

がん化学(放射線)療法レジメン申請書 (ver.4)

・記載不備がある場合は審査対象になりません。*は記入不要です。

申請日	2020年 9月 14日	受付番号	*
診療科名	膠原病内科	がん種(コード)	*
診療科長名		登録ナンバー	*
申請医師名		承認日	*
審査区分(下記をチェックしてください)		マスタ登録日	*
通常審査を希望	<input checked="" type="checkbox"/>	マスタ変更日	*
迅速審査を希望	<input type="checkbox"/> 注1)	最終改訂年月日	*
迅速審査(患者追加)を希望 (過去登録歴あり)	<input type="checkbox"/> 注1)	登録削除日	*
HPでのレジメン公開の可否	可 <input checked="" type="checkbox"/> 不可 <input type="checkbox"/>		

注1) 迅速審査は患者限定となります。

がん種	レジメン名	実施区分	使用分類	適応分類
	①難治性自己免疫疾患 ②シクロフォスファミド ③点滴注2)	<input checked="" type="checkbox"/> 入院 <input type="checkbox"/> 外来 <input type="checkbox"/> 入院及び外来	<input checked="" type="checkbox"/> 日常診療(試験以外) <input type="checkbox"/> 単施設自主研究 <input type="checkbox"/> 多施設自主研究 <input type="checkbox"/> 市販後臨床試験 <input type="checkbox"/> 治験 <input type="checkbox"/> その他	<input type="checkbox"/> 術前補助化学療法 <input type="checkbox"/> 術後補助化学療法 <input checked="" type="checkbox"/> 通常化学療法 <input type="checkbox"/> 大量化学療法 <input type="checkbox"/> その他()

・申請されたレジメンは原則共用ですが、科限定を希望する場合(治験や特殊な化学療法)は右にチェックしてください。

注2) レジメン名の命名法：①疾患(臓器) ②薬剤(多剤の場合はコンセンサスの得られた通称) ③投与方法、④臨床試験の場合は試験の名称または研究グループ名称-この順番に命名してください。(day8, day15などの投与日がある場合、オーダリ

(a)投与スケジュール記載例

薬剤名	投与量	day																												
		1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	
薬剤A	Xmg/m ²	●																												
薬剤B	Ymg/m ²							●									●													
1コース期間		28日				目標コース数				□有(コース)				■無(PDまで)																

(b)投与日のスケジュール記載例

投与順序	投与薬剤名(商品名)	投与量		投与経路	投与方法	投与時間	その他コメント	投与日 Day(丸数字は投与順番を記載)												
		量	単位					1	2	8										
記載例	アロキシ注	0.75	mg	側管	点滴	30分	我ががん科投与30秒より開始	①												
	デキサート注	8.8	mg																	
	生食	100	mL																	
1	生食	250	ml	メイン	点滴		ルートキープ	①	①	①										
2	デキサート注	8.8	mg	側管	点滴	30分		②	②	②										
	生食	100	mL																	
3	ゲムシタピン	1000	mg/m ²	側管	点滴	60分		③	③											
	生食	100	ml																	
4	シスプラチン	100	mg/m ²	側管	点滴	60分		③												
	生食	500	ml																	

化学療法投与スケジュール

レジメン名(登録名)	難治性自己免疫疾患/シクロ
休薬期間※	※
レジメンコード※	※
対象疾患	難治性リウマチ性疾患
診療科名	膠原病内科
記入者名	

レジメン名記載例: 膝癌・ゲムシタビン・(weekly adjuvant)

- ①疾患名
- ②薬剤名あるいはレジメンの通称
- ③必要があればスケジュールやアジュバント等を記載の順にしてください。

抗がん剤名(一般名)	投与量	投与日																											
		day1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28
シクロフォスファミド	500-1000mg/m2	●																											
1コース期間		日				休薬期間				日				目標コース数				□有 (コース)				□無 (PDまで)							

メインの点滴や負荷輸液の薬剤(外液や維持液など)をレジメンマスタに登録するのは任意ですが、レジメンの一部として登録するとオーダーの際に便利です。

投与順序	投与薬剤名(商品名)	投与量		投与経路	投与方法	投与時間	その他コメント	投与日 Day (丸数字は投与順番を記載)																											
		量	単位					1																											
記載例	アロキシ注	0.75	mg	側管	点滴	30	分	抗がん剤投与30前より開始	①																										
	デキサート注	9.9	mg						①																										
	生食	100	mL						①																										
1	生食	100	ml	メイン	点滴		分	ルートキープ用、残は破棄	①																										
2	グラニセトロン	3	mg	側管	点滴	200	ml/hr		①																										
	生食	100	ml						①																										
3	ウロミテキサン	200	mg	側管	点滴	200	ml/hr		②																										
	生食	100	ml						②																										
4	エンドキサン	500	mg	側管	点滴	125	ml/hr		③																										
	生食	250	ml						③																										
5	生食	500	ml	側管	点滴	100	ml/hr		④																										
6	ウロミテキサン	200	mg	側管	点滴	100	ml/hr		⑤																										
	生食	100	ml						⑤																										
7	生食	500	ml	側管	点滴	100	ml/hr		⑥																										
8	生食	500	ml	側管	点滴	100	ml/hr		⑦																										

2020年4月9日改訂 ver.4

様式3

(審査の参考にしますので簡単に記載してください。)

基準項目	
適格基準	<p>治療対象となる症例の背景、状態などを記載してください (例:年齢、PS, 診断、ステージ、既往歴など) 年齢:制限なし PS:制限なし 診断:治療抵抗性のリウマチ性疾患(全身性エリテマトーデス、全身性血管炎(顕微鏡的多発血管炎、多発血管炎性肉芽腫症、結節性多発動脈炎、好酸球性多発血管炎性肉芽腫症、高安動脈炎 等)、多発性筋炎/皮膚筋炎、強皮症、混合性結合組織病、および、血管炎を伴う難治性リウマチ性疾患 ステージ:規定無し 既往歴:規定無し</p>
開始基準	<p>薬剤投与の可否を決定する項目を具体的に記載してください。 (血液検査データや身体所見など)</p> <p>重症感染症の状態にないこと(主治医判断)</p>
投与量 変更基準	<p>有害事象などで投与量を変更する際の基準を記載してください。 前回シクロフォスファミド点滴(IVCY)から今回 IVCY までの間の血算で白血球数最低値 $\geq 3000/\text{mm}^3$ かつ好中球数最低値 $1500/\text{mm}^3$ を満たさないとき、前回の IVCY かの-20%以上の減量を考慮する(最終的に投与量は主治医判断とする)。</p>

以下の①～③のうち、当該レジメンが該当する箇所にチェックしてください。

- ① 標準治療^{注3)}である。または、標準治療に準ずる治療である
^{注3)} 標準治療とはエビデンスレベル「Ⅱ」以上であることを原則とします。
- ② 臨床試験の場合は IRB にて承認を受けている
 ③ ①②いずれにも該当しない(通常審査での申請は不可)

①、③の場合 エビデンスレベルを以下の表にチェックしてください。重要文献も添付してください。

また、当該レジメンの申請理由について記入してください。なお、③の場合は当該レジメンをどのような位置づけで実施しようとしているのか、ガイドラインに一応の記載がある、学会やコミュニティでのコンセンサスがある、診療科内でのコンセンサスがある、など、そのレジメンの信頼度について申請者がどのように判断した上で申請しているのか、が具体的に分かるよう申請理由に記載して下さい。

Level	内容	チェック欄
I	Phase III のランダム化比較試験の結果、優越性もしくは非劣性を示したもの	<input checked="" type="checkbox"/> (SLE)
II	Phase II の prospective study の結果により、標準治療になりうるものが学会などで広くコンセンサスを得ているもの	<input checked="" type="checkbox"/> (その他の膠原病)
III	Phase II などの prospective study	<input type="checkbox"/>
IV	Retrospective study (case control study など)	<input type="checkbox"/>
V	Case reports	<input type="checkbox"/>
VI	専門家の意見	<input type="checkbox"/>

申請理由 ^{注4)}	シクロフォスファミド静注療法 (IVCY) は様々な膠原病/リウマチ性疾患において標準的治療に位置づけられています 1)-4)。 一方で近年、分子標的薬の開発により IVCY の使用頻度が減り、シクロフォスファミドの調剤経験の乏しい病棟医が増えてきました。調製の訓練を受けていない医師が揮発性の高いシクロフォスファミドを病棟 (ナースステーション) で調製することで、曝露事故のリスクがあるため、レジメン薬剤として薬剤部での調剤を希望するため申請します。
参考文献	1) 日本リウマチ学会. 全身性エリテマトーデス診療ガイドライン, 2019 2) 強皮症・皮膚線維化疾患の診断基準・重症度分類・診療ガイドライン作成委員会. 全身性強皮症・限局性強皮症・好酸球性筋膜炎・硬化性萎縮性苔癬の診断基準・重症度分類・診療ガイドライン, 2017 3) 厚生労働省科学研究費補助金 難治性疾患等政策研究事業. 多発性筋炎・皮膚筋炎診療ガイドライン, 2015 4) 厚生労働省科学研究費補助金 難治性疾患等政策研究事業. ANCA 関連血管炎診療ガイドライン, 2017

^{注4)} このレジメンの妥当性や必要性を含め、申請理由を審査委員にわかりやすく記載してください。

無記入の場合には、審査対象となりませんのでご注意ください。なお、迅速審査の場合には、レジメンの説明に加えて、当該患者背景や使用する理由を記載してください。

②の場合

以下を記入してください。

1.試験名
2.試験期間
3.phase

4.IRB 承認の有無[予定]

プロトコール概要