

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	2024 年 11 月 11 日	受付番号	＊
診療科名	呼吸器外科	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	☒	マスタ変更日	＊
迅速審査を希望	☐ 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)	☐ 注 1)	登録削除日	＊
HP でのレジメン公開の可否	可 ☒ 不可 ☐		

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
非小細胞 肺癌(非 扁平上皮 癌)	CDDP+PEM+Pembro	☐ 入院	☒ 日常診療(試験以外)	☒ 術前補助化学療法
	【術前補助療法 non-Sq】 Pembro 【術後補助療法 non-Sq】 注2)	☐ 外来 ☒ 入院及び 外来	☐ 単施設自主研究 ☐ 多施設自主研究 ☐ 市販後臨床試験 ☐ 治験 ☐ その他	☒ 術後補助化学療法 ☐ 通常化学療法 ☐ 大量化学療法 ☐ 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。 ☐

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	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
ペムブロリズマブ	200 mg/body	●																					●						
ペメトレキセド	500 mg/m2	●																					●						
シスプラチン	75 mg/m2	●																					●						
1コース期間		21 日	休薬期間					20 日					目標コース数					■有 (4コース)					□無(PDまで)						

[illegible]

化学療法投与スケジュール

レジメン名(登録名)	Pembro維持療法 【NSCLC Adj KN671】
休薬期間※	※
レジメンコード※	※
対象疾患	NSCLC
診療科名	呼吸器外科
記入者名	

レジメン名記載例： 腭癌・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	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
キートルーダ	200 mg	●																					●						
1コース期間		21	日	休薬期間					20	日	目標コース数				■有 (13コース)				□無 (PDまで)										

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	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) 1. 組織診もしくは細胞診で非小細胞肺癌であることが確認されている症例 2. 組織型が扁平上皮癌以外 3. 切除可能なStage II ~ III B期の症例 4. 全身療法による治療歴のない症例 5. Performance Status (ECOG) 0-1の症例 6. RECIST (version1.1)に基づく測定可能病変を有する症例 7. 適切な臓器機能を有する症例
開始基準	(血液検査データや身体所見など) ・白血球数 $\geq 2000/\text{mm}^3$ ・好中球 $\geq 1500/\text{mm}^3$ ・血小板 $\geq 100000/\text{mm}^3$ ・ヘモグロビン $\geq 9.0\text{g/dL}$ ・AST(GOT)及び ALT(GPT) $\leq 3.0 \times$ 施設基準値上限(ULN) ・LDH $\leq 2.0 \times$ ULN ・総ビリルビン $\leq 1.5 \times$ ULN ・クレアチニン $\leq 1.5\text{mg/dL}$ 又はクレアチニンクリアランス(実測値又は Cockcroft/Gault 式による推定値) $> 50\text{mL/min}$
投与量 変更基準	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。 対処法の詳細は【非小細胞肺癌におけるキートルーダの術前・術後の免疫療法適正使用のポイント】を参照する。

- 投与中に発現した副作用のうち最も重度の副作用に対して、下表に基づき段階的に用量調整（減量）を行い、再度増量しない。複数の副作用が発現した場合、最大の用量調整を必要とする副作用に基づいて用量調整を行う。
- 副作用に対して因果関係のある化学療法剤（複数の場合は該当薬剤すべて）を減量し、他の薬剤は減量しない。
- 副作用がGrade 1以下又はベースラインに回復*するまでは休薬する。

*副作用がGrade 1以下又はベースラインまで回復した場合に次コースを再開することができる（脱毛症、Grade 2の疲労、治療又はホルモン補充療法を必要とするGrade 2以下の内分泌関連の副作用を除く）

■ 用量調整

	通常投与量	1段階減量	2段階減量	3段階減量
シスプラチン	75mg/m ²	56mg/m ²	38mg/m ²	中止
ベメトレキセド	500mg/m ²	375mg/m ²	250mg/m ²	中止
ゲムシタビン	1,000mg/m ²	750mg/m ²	500mg/m ²	中止
キイトルーダ®	200mg固定用量	減量不可*	減量不可*	減量不可*

※キイトルーダ®は減量不可のため、休薬又は中止する

キイトルーダ®の副作用発現時の休薬・中止基準は電子添文及び適正使用ガイドをご参照ください。

■ シスプラチン及びベメトレキセドによる血液毒性に対する用量調整（推奨）

血小板数及び好中球数		ベメトレキセド	シスプラチン
血小板数 $\geq 50,000/\mu\text{L}$	かつ 好中球数 $\geq 500/\mu\text{L}$	通常投与量	通常投与量
血小板数 $\geq 50,000/\mu\text{L}$	かつ 好中球数 $< 500/\mu\text{L}$	1段階減量	1段階減量
血小板数 $< 50,000/\mu\text{L}$ で出血なし	（好中球数に関わらず）	1段階減量	1段階減量
血小板数 $< 50,000/\mu\text{L}$ でGrade 2以上の出血あり	（好中球数に関わらず）	2段階減量	2段階減量
（血小板数に関わらず）	好中球数 $< 1,000/\mu\text{L}$ かつ 38.5℃以上の発熱	1段階減量	1段階減量

■ シスプラチン及びゲムシタビンによる血液毒性に対する用量調整（推奨）

血小板数及び好中球数		ゲムシタビン	シスプラチン
血小板数 $\geq 100,000/\mu\text{L}$	かつ 好中球数 $\geq 1,000/\mu\text{L}$	通常投与量	通常投与量
血小板数50,000～99,999/ μL	又は 好中球数500～999/ μL	1段階減量	1段階減量
血小板数 $< 50,000/\mu\text{L}$	又は 好中球数 $< 500/\mu\text{L}$	休薬	休薬

■ 化学療法による非血液毒性に対する用量調整（推奨）

事象	Grade	ベメトレキセド	シスプラチン	ゲムシタビン
悪心又は嘔吐	Grade 3 又は 4	通常投与量	通常投与量	通常投与量
下痢	Grade 3 又は 4	1段階減量	1段階減量	休薬
粘膜炎	Grade 3 又は 4	2段階減量	通常投与量	休薬
神経毒性	Grade 2	通常投与量	2段階減量	通常投与量
	Grade 3 又は 4	1段階減量	中止	休薬
トランスアミナーゼ上昇	Grade 3	1段階減量	1段階減量	中止
	Grade 4	中止	中止	中止
その他の非血液毒性	Grade 3 又は 4	1段階減量	1段階減量	休薬

GradeはCTCAE version4.0に基づく

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 にて承認をうけている ☐
- 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	☒
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	☐
III	Phase II などの prospective study	☐
IV	Retrospective study (case control study など)	☐
V	Case reports	☐
VI	専門家の意見	☐

申請理由 ^{注4)}	切除可能非小細胞肺癌に対する術前術後療法としてプラセボ群(術前:プラセボ+化学療法併用、術後:プラセボ単独)に対する無イベント生存期間(EFS)の優越性があるため
参考文献	H. Wakelee, M. Liberman, T. Kato et al. Perioperative Pembrolizumab for Early-Stage Non-Small-Cell Lung Cancer. N Eng J Med. 389(6):491-503,2023

^{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