

がん化学(放射線)療法レジメン申請書

・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。

申請期日	2011 年 7 月 7 日	受付番号	＊
診療科名	産科婦人科	がん腫(コード)	＊
診療科長名		レジメン登録ナンバー	＊
申請医師名		登録申請日	＊
審査区分(下記をチェックしてください)		登録確認日	＊
通常審査を希望	☐	登録削除日	＊
迅速審査を希望	■(注 1)		

(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
再発卵巣癌	Doxil	☐ 入院 ☐ 外来 ☒ 入院及び外来	☒ 日常診療(試験以外) ☐ 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	☐ 術前補助化学療法 ☐ 術後補助化学療法 ☒ 通常化学療法 ☐ 大量化学療法 ☐ その他()
	注2)			

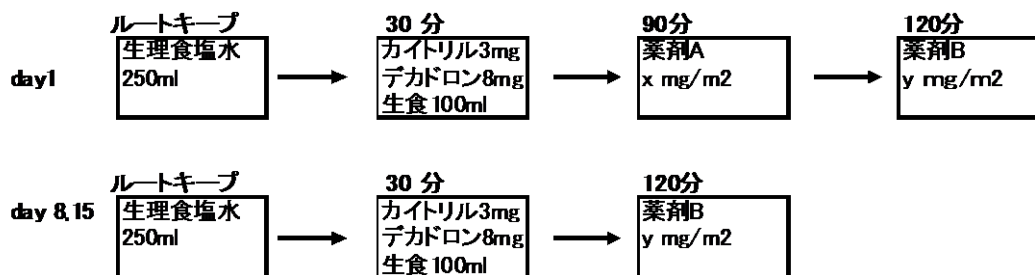
・申請されたレジメンは原則共用ですが、科限定を希望する場合(治験や特殊な化学療法)は右にチェックしてください。 ☐

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	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
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



様式1の記載例に準じて記入してください。

(a) 投与スケジュール

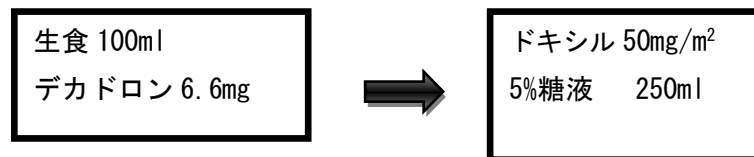
薬剤名	投与量	day1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28
ドキシル	50mg/m ²	●																											
1コース期間		28 日				目標コース数				□有（ コース） ■無(PD まで)																			

(b) 1～3 日のスケジュール (投与時間も記入してください。テキストボックスはコピーアンドペーストで増やせます。)

Day 1

ルート確保 30 分

90 分



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) がん化学療法後に増悪した卵巣癌 ECOG PS: 0~2 年齢: 80 歳未満 重篤な心疾患がない、又は心疾患を有しても NYHA 分類 I まで 重篤な肝腎疾患がない(詳細下記) 血清 AST: 施設正常値上限の 2.5 倍以下 血清 ALT: 施設正常値上限の 2.5 倍以下 血清 ALP: 施設正常値上限の 2.5 倍以下 血清クレアチニン値: 施設正常上限の 1.5 倍以下
開始基準	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) 白血球数: 3,000 以上 12,000/mm³ 以上 好中球数: 1,500/mm³ 以上 Hb: 9.0g/dl 以上 血小板数: 100,000/mm³ 以上 LVEF 値: 50%以上 心電図: 正常または無症状かつ治療を必要としない程度の変化
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。 好中球数: 持続性の好中球減少(好中球数 500/mm³ 未満が 7 日以上継続するか、本剤投与後 22 日目までに軽快しない場合)⇒25%減量または G-CSF など併用 血小板数: 25,000/mm³ 未満が認められた場合⇒25%減量 血清ビリルビン値: 1.2~3.0mg/dl⇒25%減量 3.0mg/dl を超える(本剤と因果関係がない場合)⇒50%減量 その他副作用: Grade 3, 4(Grade 2 に回復) ⇒25%減量 LVEF 値: 45%を下回ったとき、又はベースラインよりも 20%以上低下したとき⇒中止 血清ビリルビン値: 3.0mg/dl を超える(本剤と因果関係が否定できない場合)⇒中止 その他副作用: Grade 3, 4 (最長 2 週間延期しても Grade 2 に軽快しない)⇒中止

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	

化学療法投与スケジュール（レジメンマスタ登録用）

レジメン名（登録名）	再発卵巣癌 Doxil Monthly 50mg/m ²
休薬期間※	28 日
レジメンコード※	
対象疾患	がん化学療法後に増悪した卵巣癌
診療科名	産婦人科
記入者名	

レジメン名記載法に関しては申請書を参照ください。

※ は記入不要です。

Day 1

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：単位		投与経路	投与方法	点滴時間	その他コメント
例	カイトリル デカドロン 生食	3	■mg □mL □mg/m ² □mg/kg □その他（ ）	□メイン ■側管	■点滴 □静注	30 分 時間	
		10	■mg □mL □mg/m ² □mg/kg □その他（ ）	□その他（ ）	□その他（ ）		
		100	□mg ■mL □mg/m ² □mg/kg □その他（ ）				
Rp1	デカドロン 生食	6.6	■mg □mL □mg/m ² □mg/kg □その他（ ）	■メイン □側管	■点滴 □静注	30 分 時間	
		100	□mg ■mL □mg/m ² □mg/kg □その他（ ）	□その他（ ）	□その他（ ）		
			□mg □mL □mg/m ² □mg/kg □その他（ ）				
Rp2	ドキシル 5%糖液	50	□mg □mL ■mg/m ² □mg/kg □その他（ ）	■メイン □側管	■点滴 □静注	90 分 時間	
		250	□mg ■mL □mg/m ² □mg/kg □その他（ ）	□その他（ ）	□その他（ ）		
			□mg □mL □mg/m ² □mg/kg □その他（ ）				