

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	2010 年 8 月 25 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
卵巣癌	CD 注2)	☐ 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()

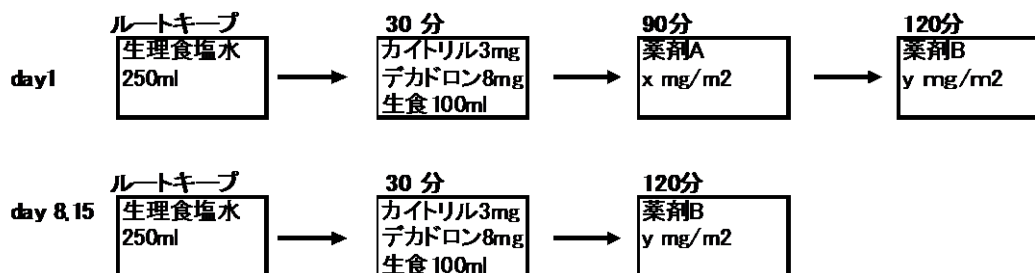
・申請されたレジメンは原則共用ですが、科限定を希望する場合(治験や特殊な化学療法)は右にチェックしてください。 ☐

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	30mg/ m ²	●																											
カルボプラチン	5mg/GRF+25	●																											
1コース期間		28 日				目標コース数				□有 (コース) ■無(PD まで)																			

(b) 1～5 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

点滴静注 60 分

点滴静注 60 分

デカドロン 6.6mg
アロキシ 0.75mg
生食 100ml



ドキシル 30mg/m²
5%ブドウ糖液 250ml



カルボプラチン 5mg/GRF+25
5%ブドウ糖液 250ml

投与に際しての注意事項があれば簡単に記載してください

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 I ～IV 期の卵巣癌 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 倍以下かつ GFR 60ml/分以上
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 未満 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 GFR 60ml/分以上
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 GFR 60ml/分未満⇒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）	卵巣癌 CD
休薬期間※	
レジメンコード※	
対象疾患	進行卵巣癌
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 10 100	☒ mg ☐ mL ☐ mg/m ² ☐ mg/kg ☐ その他（ ） ☒ mg ☐ mL ☐ mg/m ² ☐ mg/kg ☐ その他（ ） ☐ mg ☒ mL ☐ mg/m ² ☐ mg/kg ☐ その他（ ）	☐ メイン ☒ 側管 ☐ その他（ ）	☒ 点滴 ☐ 静注 ☐ その他（ ）	30 分 時間	
Rp1	アロキシ デカドロン 生食	0.75 6.6 100	☒ mg ☐ mL ☐ mg/m ² ☐ mg/kg ☐ その他（ ） ☒ mg ☐ mL ☐ mg/m ² ☐ mg/kg ☐ その他（ ） ☐ mg ☒ mL ☐ mg/m ² ☐ mg/kg ☐ その他（ ）	☒ メイン ☐ 側管 ☐ その他（ ）	☒ 点滴 ☐ 静注 ☐ その他（ ）	30 分 時間	
Rp2	ドキシル 5%大塚糖液	30 250	☐ mg ☐ mL ☒ mg/m ² ☐ mg/kg ☐ その他（ ） ☒ mg ☐ mL ☐ mg/m ² ☐ mg/kg ☐ その他（ ） ☐ mg ☐ mL ☐ mg/m ² ☐ mg/kg ☐ その他（ ）	☒ メイン ☐ 側管 ☐ その他（ ）	☒ 点滴 ☐ 静注 ☐ その他（ ）	分 1 時間	
Rp3	カルボプラチン 5%大塚糖液	5 250	☐ mg ☐ mL ☐ mg/m ² ☐ mg/kg ☒ その他（AUC） ☐ mg ☒ mL ☐ mg/m ² ☐ mg/kg ☐ その他（ ） ☐ mg ☐ mL ☐ mg/m ² ☐ mg/kg ☐ その他（ ）	☒ メイン ☐ 側管 ☐ その他（ ）	☒ 点滴 ☐ 静注 ☐ その他（ ）	分 1 時間	
Rp4			☐ mg ☐ mL ☐ mg/m ² ☐ mg/kg ☐ その他（ ） ☐ mg ☐ mL ☐ mg/m ² ☐ mg/kg ☐ その他（ ）	☐ メイン ☐ 側管 ☐ その他（ ）	☐ 点滴 ☐ 静注 ☐ その他（ ）	分 時間	