

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	2014年1月15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	<input checked="" type="checkbox"/>	登録削除日	
迅速審査を希望	<input type="checkbox"/> 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	TC(パクリタキセル+カルボプラチン)+ペバシズマブ(Bev)併用療法	<input type="checkbox"/> 入院 <input type="checkbox"/> 外来 <input checked="" 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()

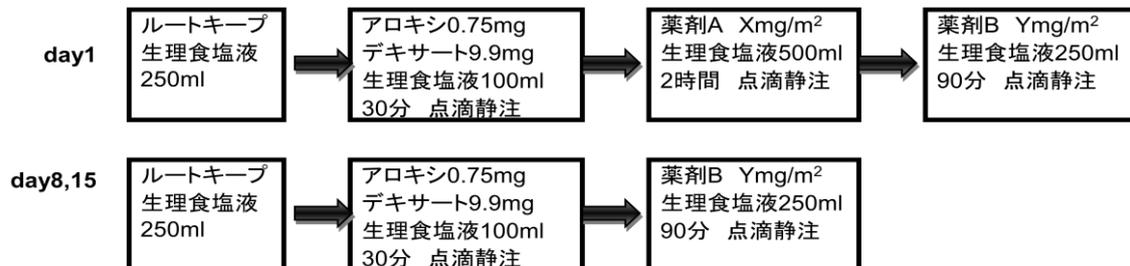
・申請されたレジメンは原則共用ですが、科限定を希望する場合(治験や特殊な化学療法)は右にチェックしてください。

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、オーダーリングシステム上は別レジメン名となりますので、承認後⑤としてday8やday15が加わります。)

(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

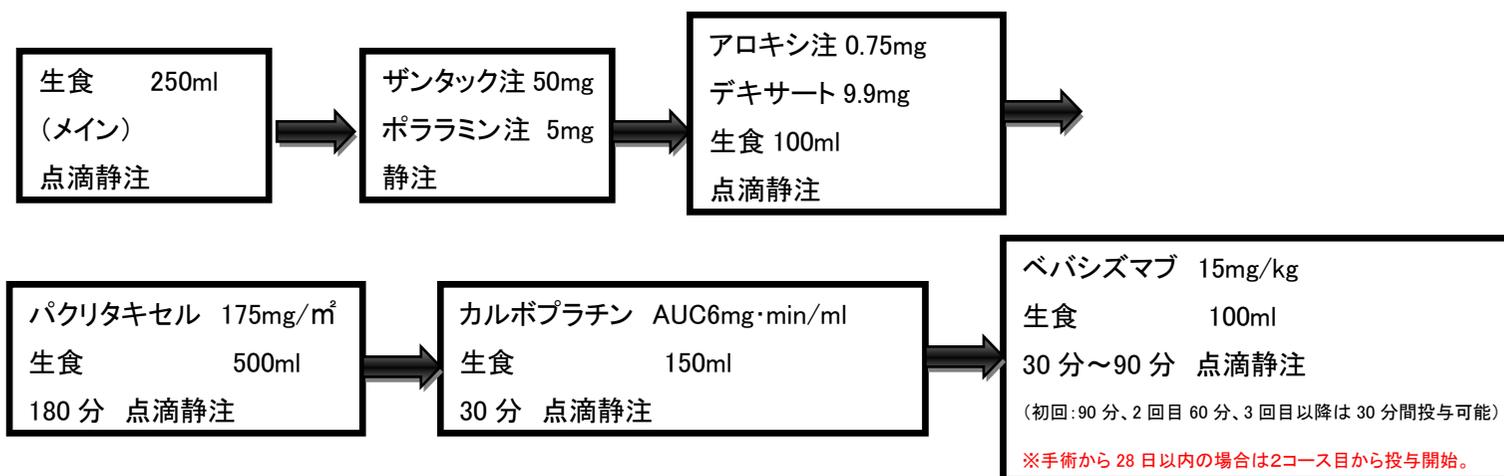


様式1の記載例に準じて記入してください。

(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
パクリタキセル	175mg/m ²	●																											
カルボプラチン	AUC6	●																											
ベバシズマブ	15mg/kg	●																											
1コース期間		21日					目標コース数			■有 (6コース)		□無 (PD まで)																	

(b) 1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。)



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>①初回の開腹手術により組織学的に診断された、残存病変のあるFIGO Ⅲ期(肉眼的確認あるいは触知可能)、又はFIGO Ⅳ期の上皮性卵巣癌、原発性腹膜癌、卵管癌組織型:漿液性腺癌、類内膜腺癌、粘液性腺癌、未分化癌、明細胞腺癌、混合上皮癌、移行上皮癌、悪性ブレンナー腫瘍、その他の定義されていない腺癌</p> <p>②GOG 0~2</p> <p>③18歳以上</p>
開始基準	<p>主要臓器機能の保持</p> <ul style="list-style-type: none"> ・好中球数$\geq 1,500/\text{mm}^3$ ・血小板数$\geq 10\text{万}/\text{mm}^3$ ・血清クレアチニン$\leq 1.5\text{ULN}$ ・総ビリルビン$\leq 1.5\text{ULN}$ ・血清トランスアミナーゼ$\leq 2.5\text{ULN}$ ・ALP・PT-INR≤ 1.5※ ・APTT$< 1.2\text{ULN}$ ・尿蛋白(尿蛋白/クレアチニン)< 1.0 ・神経所見:神経障害(感覚と運動) Grade1 以下
投与量 変更基準	<p>【減量基準】ベバシズマブ</p> <p>無し</p> <p>【中止基準】ベバシズマブ</p> <p>消化管穿孔・膿瘍・瘻孔</p> <p>創傷治癒遅延</p> <p>G3以上の動脈血栓症</p> <p>G4の出血および2度目のG3の出血</p> <p>臨床症状を有するGrade 4の静脈血栓症、あるいはアバスチンの再開後に再発を繰り返したり悪化したりする静脈血栓症</p> <p>G4 の高血圧</p> <p>G4蛋白尿 又はネフローゼ症候群</p> <p>好中球数$\geq 1,000/\text{mm}^3$ かつ血小板数$\geq 75,000/\text{mm}^3$ を下回る患者で、3週間の休薬後も未回復の場合</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。

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"/>
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 type="checkbox"/>
III	Retrospective study (case control study など)	<input type="checkbox"/>
IV	Case reports	<input type="checkbox"/>
V	専門家の意見	<input type="checkbox"/>

申請理由 ^{注4)}	<p>卵巣癌の初回化学療法は TC 療法(パクリタキセル+カルボプラチン)が標準的治療として国内外の診療ガイドラインで推奨されている。</p> <p>TC 療法(コントロール群)と、TC+Bevacizumab 併用療法を比較した、国際共同第Ⅲ相試験(GOG-0218 試験)が行われ、主要評価項目を PFS と設定し、Bevacizumab 群の優越性の有無が検討された。その結果 TC+Bevacizumab 併用療法が有意に PFS を延長することが証明された。国内外のガイドラインで標準治療として推奨されている TC 療法よりも優れた成績が報告されたため、本併用療法を申請した。</p>
参考文献	Burger RA et al. N Engl J Med 2011; 365: 2473-2483.

^{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。

②の場合

以下を記入ください。

<p>1.試験名</p> <p>2.試験期間</p> <p>3.phase</p> <p>4.IRB 承認の有無[予定]</p>
<p>プロトコール概要</p>

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 TC+ベバシズマブ併用療法
休薬期間※	
レジメンコード※	2600000042-44
対象疾患	卵巣癌
診療科名	産科婦人科
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。
 (例) 胆管癌 GEM day1, 8

※ 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	アロキシ デキサート 生食	0.75 9.9 100	<input checked="" type="checkbox"/> mg <input type="checkbox"/> mL <input type="checkbox"/> mg/m ² <input type="checkbox"/> mg/kg <input type="checkbox"/> その他（ ） <input checked="" type="checkbox"/> mg <input type="checkbox"/> mL <input type="checkbox"/> mg/m ² <input type="checkbox"/> mg/kg <input type="checkbox"/> その他（ ） <input type="checkbox"/> mg <input checked="" type="checkbox"/> mL <input type="checkbox"/> mg/m ² <input type="checkbox"/> mg/kg <input type="checkbox"/> その他（ ）	<input type="checkbox"/> メイン <input checked="" type="checkbox"/> 側管 <input type="checkbox"/> その他（ ）	<input checked="" type="checkbox"/> 点滴 <input type="checkbox"/> 静注 <input type="checkbox"/> その他（ ）	30分 時間	医師施行 10:00-10:30
Rp1	生食	250	<input type="checkbox"/> mg <input checked="" type="checkbox"/> mL <input type="checkbox"/> mg/m ² <input type="checkbox"/> mg/kg <input type="checkbox"/> その他（ ） <input type="checkbox"/> mg <input type="checkbox"/> mL <input type="checkbox"/> mg/m ² <input type="checkbox"/> mg/kg <input type="checkbox"/> その他（ ）	<input checked="" type="checkbox"/> メイン <input type="checkbox"/> 側管 <input type="checkbox"/> その他（ ）	<input checked="" type="checkbox"/> 点滴 <input type="checkbox"/> 静注 <input type="checkbox"/> その他（ ）	分 時間	ルート確保
Rp2	ザンタック ポララミン注	50 5	<input checked="" type="checkbox"/> mg <input type="checkbox"/> mL <input type="checkbox"/> mg/m ² <input type="checkbox"/> mg/kg <input type="checkbox"/> その他（ ） <input checked="" type="checkbox"/> mg <input type="checkbox"/> mL <input type="checkbox"/> mg/m ² <input type="checkbox"/> mg/kg <input type="checkbox"/> その他（ ） <input type="checkbox"/> mg <input type="checkbox"/> mL <input type="checkbox"/> mg/m ² <input type="checkbox"/> mg/kg <input type="checkbox"/> その他（ ）	<input type="checkbox"/> メイン <input checked="" type="checkbox"/> 側管 <input type="checkbox"/> その他（ ）	<input type="checkbox"/> 点滴 <input checked="" type="checkbox"/> 静注 <input type="checkbox"/> その他（ ）	分 時間	
Rp3	アロキシ デキサート 生食	0.75 16.6 100	<input checked="" type="checkbox"/> mg <input type="checkbox"/> mL <input type="checkbox"/> mg/m ² <input type="checkbox"/> mg/kg <input type="checkbox"/> その他（ ） <input checked="" type="checkbox"/> mg <input type="checkbox"/> mL <input type="checkbox"/> mg/m ² <input type="checkbox"/> mg/kg <input type="checkbox"/> その他（ ） <input type="checkbox"/> mg <input checked="" type="checkbox"/> mL <input type="checkbox"/> mg/m ² <input type="checkbox"/> mg/kg <input type="checkbox"/> その他（ ）	<input type="checkbox"/> メイン <input checked="" type="checkbox"/> 側管 <input type="checkbox"/> その他（ ）	<input type="checkbox"/> 点滴 <input checked="" type="checkbox"/> 静注 <input type="checkbox"/> その他（ ）	30分 時間	
Rp4	パクリタキセル 生食	175 500	<input type="checkbox"/> mg <input type="checkbox"/> mL <input checked="" type="checkbox"/> mg/m ² <input type="checkbox"/> mg/kg <input type="checkbox"/> その他（ ） <input type="checkbox"/> mg <input checked="" type="checkbox"/> mL <input type="checkbox"/> mg/m ² <input type="checkbox"/> mg/kg <input type="checkbox"/> その他（ ）	<input type="checkbox"/> メイン <input checked="" type="checkbox"/> 側管 <input type="checkbox"/> その他（ ）	<input checked="" type="checkbox"/> 点滴 <input type="checkbox"/> 静注 <input type="checkbox"/> その他（ ）	180分 時間	

Rp5	カルボプラチン 生食	6 150	<input type="checkbox"/> mg <input type="checkbox"/> mL <input type="checkbox"/> mg/m ² <input type="checkbox"/> mg/kg <input checked="" type="checkbox"/> その他 (AUC) <input type="checkbox"/> mg <input checked="" type="checkbox"/> mL <input type="checkbox"/> mg/m ² <input type="checkbox"/> mg/kg <input type="checkbox"/> その他 ()	<input type="checkbox"/> メイン <input checked="" type="checkbox"/> 側管 <input type="checkbox"/> その他 ()	<input checked="" type="checkbox"/> 点滴 <input type="checkbox"/> 静注 <input type="checkbox"/> その他 ()	30分 時間	
Rp6	ベバシズマブ 生食	15 100	<input type="checkbox"/> mg <input type="checkbox"/> mL <input type="checkbox"/> mg/m ² <input checked="" type="checkbox"/> mg/kg <input type="checkbox"/> その他 () <input type="checkbox"/> mg <input checked="" type="checkbox"/> mL <input type="checkbox"/> mg/m ² <input type="checkbox"/> mg/kg <input type="checkbox"/> その他 ()	<input type="checkbox"/> メイン <input checked="" type="checkbox"/> 側管 <input type="checkbox"/> その他 ()	<input checked="" type="checkbox"/> 点滴 <input type="checkbox"/> 静注 <input type="checkbox"/> その他 ()	90分 時間	手術日から 28 以内の場合 は 2 コース目から投与 初回 90 分、2 回目 60 分、 3 回目以降 30 分間投与