

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	☒	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	GC(カルボプラチン+ゲムシタビン)+ペバシズマブ(Bev)併用療法	☐ 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()

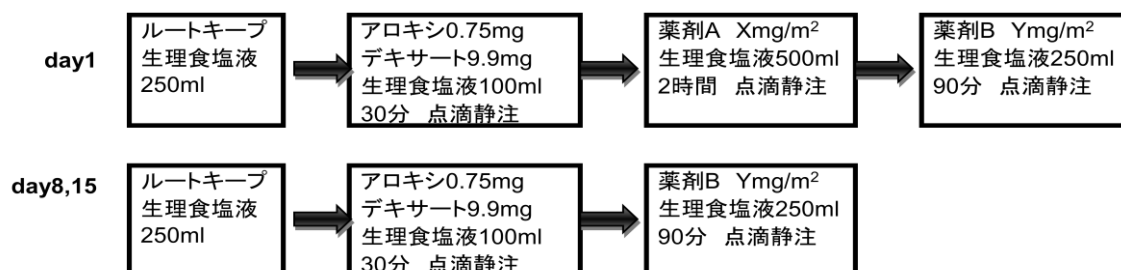
・申請されたレジメンは原則共用ですが、科限定を希望する場合(治験や特殊な化学療法)は右にチェックしてください。 ☐

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				口有（ コース）				■無（PDまで）															

(b)投与日のスケジュール記載例

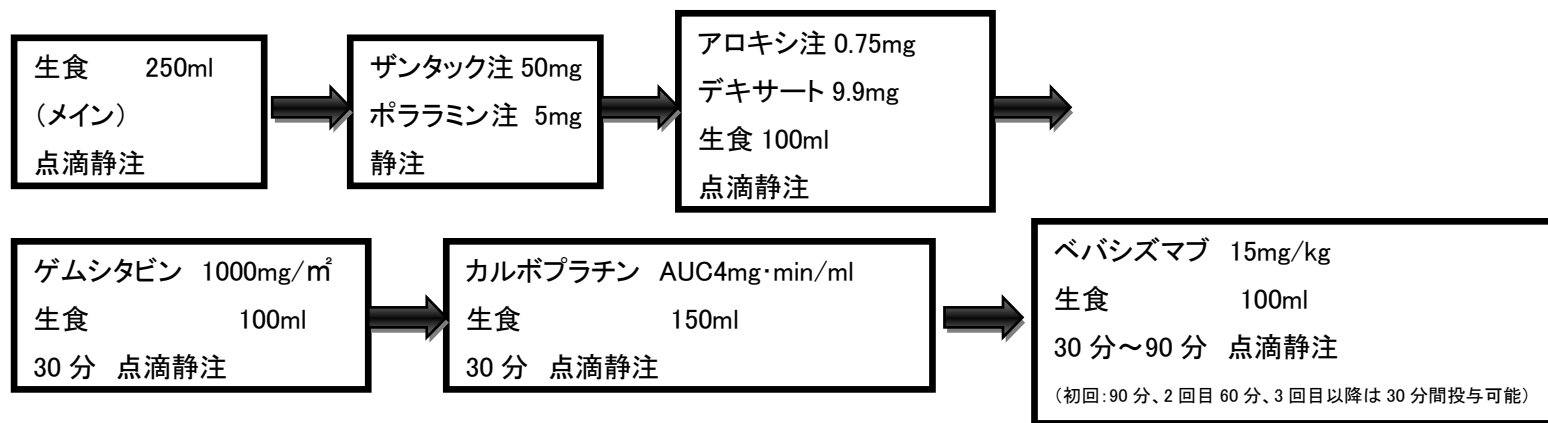


様式1の記載例に準じて記入してください。

(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
ゲムシタビン	1000mg/m ²	●							●																				
カルボプラチン	AUC4	●																											
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	①組織学的に確認された上皮性卵巢癌、 ②原発性腹膜癌および卵管癌患者 ③初回再発 ④プラチナ製剤を含む化学療法施行後、6ヵ月以上経過後の再発 ⑤18歳以上 ⑥測定可能病変 (RECIST v1.0)を有する ⑦ECOG PS 0-1 ⑧12週以上の生存が可能 ⑨骨髓、血液、腎、肝機能が十分に保たれている
開始基準	主要臓器機能の保持 ・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 $< 1.6\text{mg/dl}$ ・総ビリルビン $\leq 2.0 \times \text{ULN}$ ・AST/ALT $\leq 2.5\text{ULN}$ (肝転移を有する患者: $\leq 5.0 \times \text{ULN}$) ・ALP $\leq 2.5 \times \text{ULN}$ ・APTT $\leq 1.5\text{ULN}$ ・尿蛋白(尿蛋白/ クレアチニン) < 1.0 ・PT-INR ≤ 1.5
投与量 変更基準	【減量基準】ベバシズマブ 無し 【中止基準】ベバシズマブ 消化管穿孔・膿瘍・瘻孔 創傷治癒遅延 G3以上の動脈血栓症 G4の出血および2度目のG3の出血 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 G4 の高血圧 G4蛋白尿 又はネフローゼ症候群 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

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	☒
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	Retrospective study (case control study など)	☐
IV	Case reports	☐
V	専門家の意見	☐

申請理由 ^{注4)}	プラチナ製剤感受性再発卵巣癌に対しての化学療法は TC 療法(パクリタキセル+カルボプラチン)および、GC 療法などが標準的治療として国内外の診療ガイドラインで推奨をされている。 プラチナ製剤感受性再発卵巣癌患者を対象とした GC 療法(コントロール群)と、GC+Bevacizumab 併用療法を比較した、海外第Ⅲ相試験(OCEANS 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 GC+Bevacizumab 併用療法が有意に PFS を延長(HR 0.484、95%CI 0.388-0.605、$p < 0.0001$)することが証明された。副次的評価項目である全生存期間については有意差が認められていないがイベント数が少なくデータ自体が未成熟であることと、アバスチン群の有用性を否定するような結果ではなかった。安全性についても認容可能であり他癌腫と同様な報告であった。本報告から再発卵巣癌について標準治療の一つである GC 療法と比較し優れた成績が報告されたため本併用療法を申請した。
参考文献	Aghajanian C, et al. J Clin Oncol 2012; 30: 2039-2045.

^{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。

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 GC+ベバシズマブ併用療法 day1
休薬期間※	
レジメンコード※	
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	0.75	■mg □mL □mg/m ² □mg/kg □その他（ ）	□メイン ■側管	■点滴 □静注	30分	医師施行 10:00-10:30
	デキサート	9.9	■mg □mL □mg/m ² □mg/kg □その他（ ）	□その他（ ）	□その他（ ）	時間	
	生食	100	□mg ■mL □mg/m ² □mg/kg □その他（ ）				
Rp1	生食	250	□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	ルート確保
Rp2	アロキシ	0.75	■mg □mL □mg/m ² □mg/kg □その他（ ）	□メイン ■側管	■点滴 □静注	30分	
	デキサート	9.9	■mg □mL □mg/m ² □mg/kg □その他（ ）	□その他（ ）	□その他（ ）	時間	
	生食	100	□mg ■mL □mg/m ² □mg/kg □その他（ ）				
Rp3	ゲムシタビン	1000	■mg □mL □mg/m ² □mg/kg □その他（ ）	□メイン ■側管	■点滴 □静注	30分	
	生食	100	□mg ■mL □mg/m ² □mg/kg □その他（ ）	□その他（ ）	□その他（ ）	時間	
Rp4	カルボプラチン	4	□mg □mL □mg/m ² □mg/kg ■その他（AUC）	□メイン ■側管	■点滴 □静注	30分	
	生食	150	□mg ■mL □mg/m ² □mg/kg □その他（ ）	□その他（ ）	□その他（ ）	時間	
Rp5	ベバシズマブ	15	□mg □mL □mg/m ² ■mg/kg □その他（ ）	□メイン ■側管	■点滴 □静注	90分	手術日から 28 以内の場合 は 2 コース目から投与
	生食	100	□mg ■mL □mg/m ² □mg/kg □その他（ ）	□その他（ ）	□その他（ ）	時間	

2013 年 2 月 13 日改訂

							初回 90 分、2 回目 60 分、 3 回目以降 30 分間投与
--	--	--	--	--	--	--	--------------------------------------

Day 2 以降に投与日がある場合は下記スケジュールに記入してください（日毎に用紙を変えてください）。

レジメン名（登録名）	卵巣癌 GC+ベバシズマブ併用療法 day8
休薬期間※	
レジメンコード※	

レジメン名記載例： 膀胱・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。

※は記入不要です。

Day 8

※1 行に抗がん剤と希釈液を記入してください。

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	0.75	■mg □mL □mg/m ² □mg/kg □その他（ ）	□メイン ■側管	■点滴 □静注	3 0 分 時間	医師施行 10:00-10:30	
	デキサート	9.9	■mg □mL □mg/m ² □mg/kg □その他（ ）	□その他（ ）	□その他（ ）			
	生食	100	□mg ■mL □mg/m ² □mg/kg □その他（ ）					
Rp1	生食	100	□mg ■mL □mg/m ² □mg/kg □その他（ ）	■メイン □側管	■点滴 □静注	分 時間		
			□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	デキサート	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		
	生食	100	□mg ■mL □mg/m ² □mg/kg □その他（ ）	□その他（ ）	□その他（ ）			
Rp3	ゲムシタビン	1000	■mg □mL □mg/m ² □mg/kg □その他（ ）	□メイン ■側管	■点滴 □静注	30 分 時間		
	生食	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（ ）					