

がん化学(放射線)療法レジメン申請書

* 記入不要です

申請期日	2009/01/26
診療科名	産科婦人科
診療科長 署名	
申請医師 署名	
登録確認日	
登録削除日	

受付番号	*
がん腫(コード)	*
レジメン登録ナンバー	*

以下(a), (b)は 2 ページ目記載の参考にし

がん種	レジメン名	実施区分	使用分類	適応分類
卵巣胚細胞 腫瘍	BEP-adju	☐ 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()

臨床試験の場合記入	
期間	~
Phase	☐ I ☐ I / II ☐ II ☐ II / III ☐ III ☐ IV ☐ その他

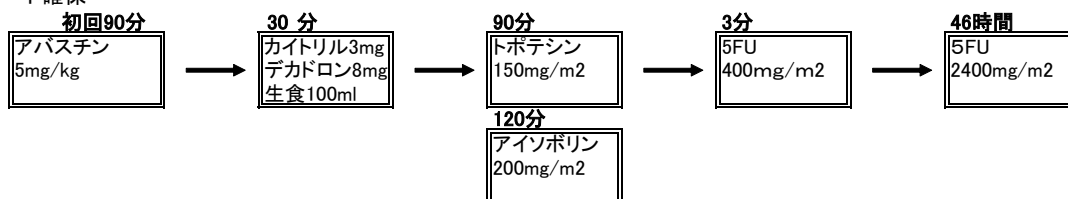
てください。

(a)投与スケジュール記載例

開始時の設定投与量	mg/kg	day	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
薬剤名	mg/m ²																												
アバスチン	5mg/kg	●																											
トポテシン	150mg/m ²	●																											
アイソボリン	200mg/m ²	●																											
5FU	400mg/m ²	●																											
5FU	2400mg/m ²	●																											

(b)1 日のスケジュール記載例

ルート確保



1 ページ目の記載例に準じて記入してください。

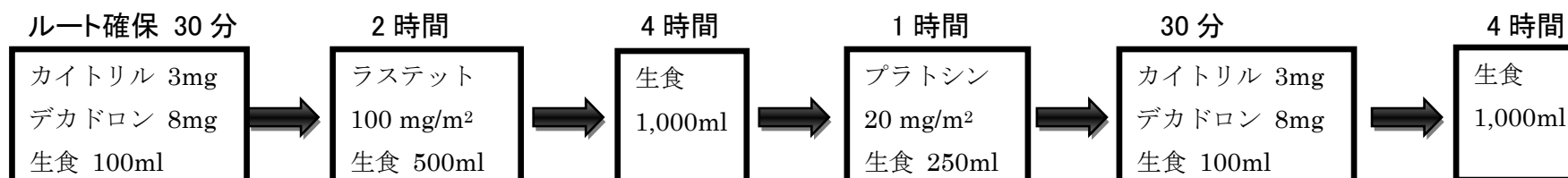
(a) 投与スケジュール

(行の挿入、表のコピーペーストは可能です。)

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
プラトシン	20mg/m ²	●	●	●	●	●																							
ラステット	100mg/m ²	●	●	●	●	●																							
ブレオ	20mg/m ² (最大 30mg/body)		●							●						●													
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。)

Day 1, 3, 4, 5



Day 2

ルート確保 30 分

カイトリル 3mg
デカドロン 8mg
生食 100ml



30 分

ブレオ 20 mg/m²
(最大 30mg/body)
生食 100ml



2 時間

ラステット
100 mg/m²
生食 500ml



4 時間

生食
1,000ml



1 時間

プラトシン
20 mg/m²
生食 250ml



30 分

カイトリル 3mg
デカドロン 8mg
生食 100ml



4 時間

生食
1,000ml



Day 9, 15

ルート確保 30 分

カイトリル 3mg
デカドロン 8mg
生食 100ml



30 分

ブレオ 20 mg/m²
(最大 30mg/body)
生食 100ml

(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	卵巣胚細胞腫瘍
除外基準	
開始基準	好中球数 2,000/mm ³ 以上 血小板数 10 万/mm ³ 以上
次コース 開始基準	好中球数 1,500/mm ³ 以上 血小板数 7.5 万/mm ³ 以上
休薬基準	
投与量 変更基準	発熱性好中球減少[好中球数が 1,000/mm ³ 未満、かつ 38.5℃以上の発熱: grade 3]が認められた場合 grade 4 の好中球減少(好中球数が 500/mm ³ 未満)が 5 日以上継続する場合 grade 3 以上の非血液学的毒性が認められた場合。
中止基準	1) 重篤な薬物有害反応が発現した場合 2) 病勢の明らかな進行が認められた場合 3) 新たな疾患の併発、または合併症により治療の継続が困難と判断される場合

・本レジメンが、臨床試験の場合はプロトコルの解説を簡単に記載してください。

・レジメン審査の規準は以下のとおりとなっています。

① 標準治療であること。または、標準治療に準ずる治療であること。

② IRBの審査を受けた試験であること。

これらの規準をふまえた上で、本レジメンのエビデンスを簡単に記載してください。

卵巣がん治療ガイドラインによると BEP 療法が初回化学療法の標準的治療である。エビデンスの質評価基準Ⅱ、推奨の基準 A である。上記ガイドラインに挙げられている参考文献を下記に示す。

【参考文献】

- 1) Bajorin DF, Sarosdy MF, Pfister DG, Mazumdar M, Motzer RJ, Scher HI, et al. Randomized trial of etoposide and cisplatin versus etoposide and carboplatin in patients with goodrisk germ cell tumors : a multiinstitutional study. J Clin Oncol 1993 ; 11 : 598-606.
- 2) Smith JP, Rutledge F. Advances in chemotherapy for gynecologic cancer. Cancer 1975 ; 36 : 669-74.
- 3) Slayton RE, Hreshchysyn MM, Silverberg SC, Shingleton HM, Park RC, DiSalia PJ, et al. Treatment of malignant ovarian germ cell tumors : response to vincristine, dactinomycin, and cyclophosphamide (preliminary report). Cancer 1978 ; 42 : 390-8.
- 4) Gershenson DM, Del Junco G, Herson J, Rutledge FN. Endodermal sinus tumor of the ovary : the M. D. Anderson experience. Obstet Gynecol 1983 ; 61 : 194-202.
- 5) Slayton RE, Park RC, Silverberg SG, Shingleton H, Creasman WT, Blessing JA. Vincristine, dactinomycin, and cyclophosphamide in the treatment of malignant germ cell tumors of the ovary : A Gynecologic Oncology Group Study (a final report). Cancer 1985 ; 56 : 243-8.
- 6) Gershenson DM, Copeland LJ, Kavanagh JJ, Cangir A, Del Junco G, Saul PB, et al. Treatment of malignant nondysgerminomatous germ cell tumors of the ovary with vincristine, dactinomycin, and cyclophosphamide. Cancer 1985 ; 56 : 2756-61.
- 7) Gershenson DM, del Junco G, Silva EG, Copeland LJ, Wharton JT, Rutledge FN. Immature teratoma of the ovary. Obstet Gynecol 1986 ; 68 : 624-9.
- 8) Einhorn LH, Donohue J. Cisplatin, vinblastine, and bleomycin combination chemotherapy in disseminated testicular cancer. Ann Intern Med 1977 ; 87 : 293-8.
- 9) Taylor MH, Depetrillo AD, Turner R. Vinblastine, bleomycin, and cisplatin in malignant germ cell tumors of the ovary. Cancer 1985 ; 56 : 1341-9.
- 10) Williams SD, Blessing JA, Moore DH, Homesley HD, Adcock L. Cisplatin, vinblastine, and bleomycin in advanced and recurrent ovarian germcell tumors : A trial of Gynecologic Oncology Group. Ann Intern Med 1989 ; 111 : 22-7.
- 11) Kumar L, Bhargava VL, Kumar S. Cisplatin, vinblastine and bleomycin in advanced and relapsed germ cell tumours of ovary. Asia Oceania J Obstet Gynecol 1993 ; 19 : 133-40.
- 12) Williams SD, Birch R, Einhorn L, Irwin L, Greco A, Loehrer PJ. Treatment of disseminated germcell tumors with cisplatin, bleomycin, and either vinblastine or etoposide. New Engl J Med 1987 ; 316 : 1435-40.
- 13) Gershenson DM, Morris M, Cangir A, Kavanagh JJ, Stringer CA, Edwards CL, et al. Treatment of malignant germ cell tumors of the ovary with bleomycin, etoposide, and cisplatin. J Clin Oncol 1990 ; 8 : 715-20.
- 14) Williams SD, Blessing JA, Hatch KD, Homesley HD. Chemotherapy of advanced dysgerminoma : trials of the Gynecologic Oncology Group. J Clin Oncol 1991 ; 9 : 1950-5.
- 15) Williams S, Blessing JA, Liao SY, Ball H, Hanjani P. Adjuvant therapy of ovarian germ cell tumors with cisplatin, etoposide, and bleomycin : a trial of the Gynecologic Oncology Group. J Clin Oncol 1994 ; 12 : 701-6.
- 16) de Wit R, Stoter G, Kaye SB, Sleijfer DT, Jones WG, ten Bokkel Huinink WW, et al. Importance of bleomycin in combination chemotherapy for goodprognosis testicular nonseminoma : a randomized study of the European Organization for Research and Treatment of Cancer Genitourinary Tract Cancer Cooperative Group. J Clin Oncol 1997 ; 15 : 1837-43.