

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. 7.19	受付番号	＊
診療科名	腎泌尿器外科	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
胚細胞腫瘍	TIP	☒ 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)			

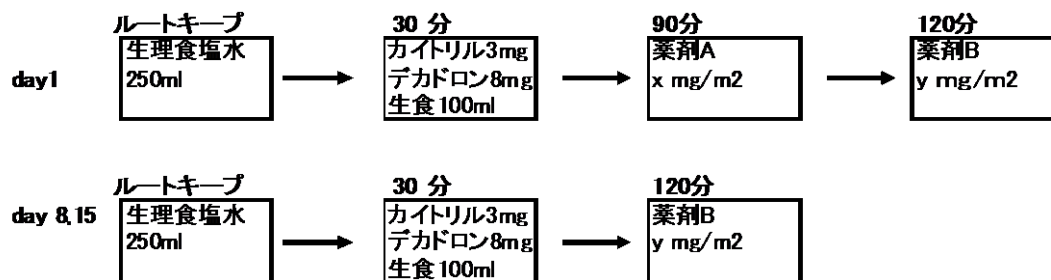
・申請されたレジメンは原則共用ですが、科限定を希望する場合(治験や特殊な化学療法)は右にチェックしてください。 ☐

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



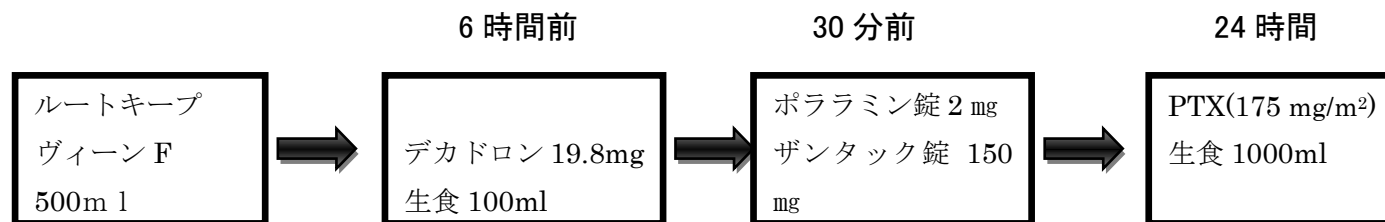
様式1の記載例に準じて記入してください。

(a) 投与スケジュール

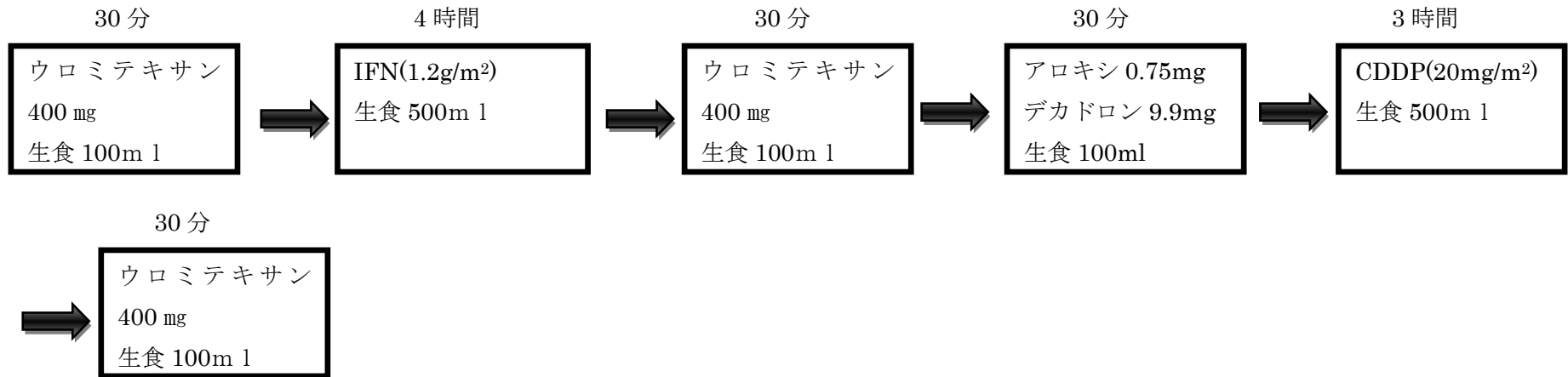
薬剤名	投与量	day1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28
PTX	175 mg/m ²	●																											
IFN	1.2 g/m ²		●	●	●	●	●																						
CDDP	20mg/m ²		●	●	●	●	●																						
1コース期間		21 日				目標コース数				□有 (コース)				■無 (まで)															

(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。)

Day1



Day2-6



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

P T Xによる末梢神経症状が出る可能性があるため、糖尿病の既往やアルコール多飲、複数回コース施行症例についてはビタミン剤や牛車腎気丸の投与を考慮する。

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) 進行性・難治性胚細胞腫瘍(精巣腫瘍)患者に対する導入化学療法(BEP療法)後で以下のいずれかの症例 ① 再発例 ② 腫瘍マーカー高値で手術不適例 ③ 手術による摘出標本内に残存腫瘍を認める症例
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) 既に登録されているBEP療法、VeIP療法と同様である。 好中球 500/μL 以下、血小板5万/μL 以下は休薬。
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。 休薬:好中球 500/μL 以下、血小板5万/μL 以下。

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 はい ☒ いいえ ☐

② 臨床試験の場合は IRB にて承認を受けていること はい ☐ いいえ ☐

①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。
レベルがⅢ～Ⅴの場合は、申請の理由を記載してください。

Level	内容	チェック欄
I	Phase III のランダム化比較試験の結果、優越得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

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