

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	2009/3/10
診療科名	泌尿器科
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
尿路上皮癌	Weekly TJ 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()

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

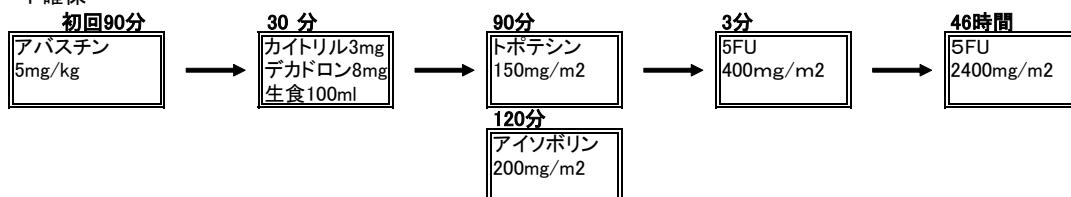
てください。

(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	●																											
トボテシン	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
パクリタキセル	70 (mg/m ²)	●							●							●													
カルボメルク	2x(24CCr+25) (mg)	●							●							●													
1コース期間		21 日				目標コース数				□有 (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。)

【Day1, 8, 15】

ルート確保(80ml/時 24 時間)

1 時間

ザンタック 50 mg
デカドロン 8 mg
生食 100 ml



ポララミン(5mg) IV



ルート確保(150ml/時 48 時間)

2 時間

パクリタキセル
70 mg/mm2
生食 100 ml



カイトリル(3mg) IV



1 時間

カルボメルク
2AUC x(24CCr + 25)
mg

（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	進行性尿路上皮癌（膀胱癌、腎盂尿管癌）
適格基準	
除外基準	高度な骨髄抑制のある患者。 臨床症状のある間質性肺炎のある患者 高度腎機能障害のある患者
開始基準	
次コース 開始基準	
休薬基準	WBC の ↓
投与量 変更基準	
中止基準	

・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。

尿路上皮癌に対する標準化学療法としては M-VAC 療法が一般的であるが、腎機能低下症例(CCr50ml/min 未満)には使用できない。
今後は同等の効果を有し副作用の少ないゲムシタビン+シスプラチン療法にシフトしていく予定であるが腎機能障害がある患者、奏功しない患者にたいして、今回の weekly TJ(TC)療法を計画している。本療法は副作用が少なく当大学附属病院倫理委員会にも採用されている。