

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	2009/02/06
診療科名	産科婦人科
診療科長 署名	檜原久司
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
子宮肉腫	DG	☐ 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

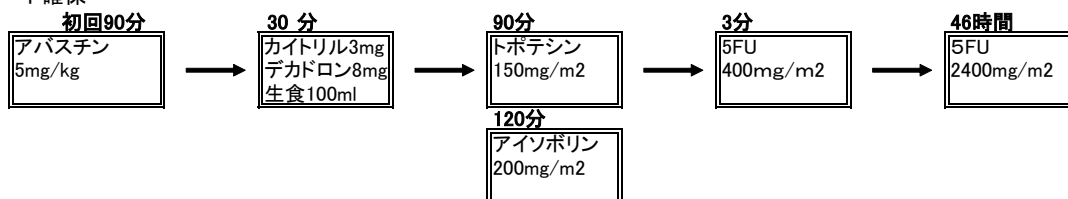
てください。

(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
ジェムザール	800mg/m ²	●							●																				
タキソテール	60mg/m ²								●																				
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。)

Day 1

ルート確保 30 分

カイトリル 3mg
生食 100ml



30 分

ジェムザール 800 mg/m²
生食 100ml



30 分

カイトリル 3mg
生食 100ml

Day 8 ルート確保 30 分

カイトリル 3mg
デカドロン 10mg
生食 100ml



30 分

ジェムザール 800 mg/m²
生食 100ml



1 時間

タキソテール 60 mg/m²
生食 250ml



30 分

カイトリル 3mg
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	子宮肉腫
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。

DG 療法は子宮肉腫の化学療法として最も推奨されている。エビデンスの質評価基準Ⅱ、推奨の基準 C である。参考文献を下記に示す。

[Adjuvant gemcitabine plus docetaxel for completely resected stages I-IV high grade uterine leiomyosarcoma: Results of a prospective study.](#)

Hensley ML, Ishill N, Soslow R, Larkin J, Abu-Rustum N, Sabbatini P, Konner J, Tew W, Spriggs D, Aghajanian CA.
Gynecol Oncol. 2009 Jan 8. [Epub ahead of print]
PMID: 19135708 [PubMed - as supplied by publisher]
Related Articles

[Fixed-dose rate gemcitabine plus docetaxel as first-line therapy for metastatic uterine leiomyosarcoma: a Gynecologic Oncology Group phase II trial.](#)

Hensley ML, Blessing JA, Mannel R, Rose PG.
Gynecol Oncol. 2008 Jun;109(3):329-34.
PMID: 18534250 [PubMed - indexed for MEDLINE]
Related Articles

[Gemcitabine/docetaxel-welcome to a new standard.](#)

Fleming G.
Gynecol Oncol. 2008 Jun;109(3):313-5. No abstract available.
PMID: 18534248 [PubMed - indexed for MEDLINE]
Related Articles

[Fixed-dose rate gemcitabine plus docetaxel as second-line therapy for metastatic uterine leiomyosarcoma: a Gynecologic Oncology Group phase II study.](#)

Hensley ML, Blessing JA, Degeest K, Abulafia O, Rose PG, Homesley HD.
Gynecol Oncol. 2008 Jun;109(3):323-8. Epub 2008 Apr 18.
PMID: 18394689 [PubMed - indexed for MEDLINE]
Related Articles

[Docetaxel and gemcitabine in the treatment of soft tissue sarcoma - a single-center experience.](#)

Ebeling P, Eisele L, Schuett P, Bauer S, Schuette J, Moritz T, Seeber S, Flasshove M.
Oncologie. 2008 Feb;31(1-2):11-6. Epub 2008 Jan 22.
PMID: 18268394 [PubMed - indexed for MEDLINE]
Related Articles

[Pleomorphic leiomyosarcoma of the adrenal gland: case report and review of the literature.](#)

Mohanty SK, Balani JP, Panwani AV.
Urology. 2007 Sep;70(3):591.e5-7. Review.
PMID: 17905130 [PubMed - indexed for MEDLINE]
Related Articles

[Cardiac metastasis from uterine leiomyosarcoma.](#)

Moreno Antón F, Casado Herraiz A, Puente Vázquez J, Gómez Díaz R, Aragoncillo P, Díaz-Rubio García E.
Clin Transl Oncol. 2006 May;8(5):375-8.
PMID: 16760015 [PubMed - indexed for MEDLINE]
Related Articles

[Docetaxel and gemcitabine combination in 133 advanced soft-tissue sarcomas: a retrospective analysis.](#)

Bay JO, Ray-Coquard I, Fayette J, Leyvraz S, Cherix S, Piperno-Neumann S, Chevreau C, Isambert N, Brain E, Emile G, Le Cesne A, Clotfi A, Kwiatkowski F, Penel N, Blay JY; Groupe Sarcome Français.
Int J Cancer. 2006 Aug 1;119(3):706-11. Erratum in: Int J Cancer. 2007 Jan 15;120(2):450. Penel, Nicolas [added].
PMID: 16496406 [PubMed - indexed for MEDLINE]
Related Articles

[Recurrence of prolactin-producing endometrial stromal sarcoma with sex-cord stromal component treated with progestin and aromatase inhibitor.](#)

Leiser AL, Hamid AM, Blanchard R.
Gynecol Oncol. 2004 Aug;94(2):267-71.
PMID: 15297205 [PubMed - indexed for MEDLINE]
Related Articles

[Laboratory and clinical evidence of synergistic cytotoxicity of sequential treatment with gemcitabine followed by docetaxel in the treatment of sarcoma.](#)

Leu KM, Ostruszka LJ, Shewach D, Zalupski M, Sondak V, Biermann JS, Lee JS, Couwlier C, Palazzolo K, Baker LH.
J Clin Oncol. 2004 May 12;22(9):1706-12.
PMID: 15117993 [PubMed - indexed for MEDLINE]
Related Articles

[New chemotherapeutic agents: update of major chemoradiation trials in solid tumors.](#)

Curran WJ.
Oncology. 2002;63 Suppl 2:29-38. Review.
PMID: 12466642 [PubMed - indexed for MEDLINE]
Related Articles

[Gemcitabine and docetaxel in patients with unresectable leiomyosarcoma: results of a phase II trial.](#)

Hensley ML, Maki R, Venkatraman E, Geller G, Lovegren M, Aghajanian C, Sabbatini P, Tong W, Barakat R, Spriggs DR.
J Clin Oncol. 2002 Jun 15;20(12):2824-31.

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）	子宮肉腫-DG
休薬期間※	
レジメンコード※	
対象疾患	子宮肉腫
診療科名	産科婦人科
記入者名	

レジメン名記載例： 膀胱癌・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 1

※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	カイトリル デカドロン 生食	3 10 100	■mg □mL □mg/m ² □mg/kg □その他（ ） ■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（ ）	30分 時間	
Rp1	カイトリル 生食	3 100	■mg □mL □mg/m ² □mg/kg □その他（ ） □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（ ）	30分 時間	
Rp2	ジェムザール 生食	800 100	□mg □mL ■mg/m ² □mg/kg □その他（ ） □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（ ）	30分 時間	
Rp3	カイトリル 生食	3 100	■mg □mL □mg/m ² □mg/kg □その他（ ） □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（ ）	30分 時間	

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）	子宮肉腫-DG
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			投与経路	投与方法	点滴時間	その他コメント
例	カイトリル デカドロン 生食	3 10 100	■mg □mL □mg/m ² □mg/kg □その他（ ） ■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（ ）	30分 時間	
Rp1	カイトリル デカドロン 生食	3 10 100	■mg □mL □mg/m ² □mg/kg □その他（ ） ■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（ ）	30分 時間	
Rp2	ジェムザール 生食	800 100	□mg □mL ■mg/m ² □mg/kg □その他（ ） □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（ ）	30分 時間	
Rp3	タキソテール 生食	60 250	□mg □mL ■mg/m ² □mg/kg □その他（ ） □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 1時間	
Rp4	カイトリル 生食	3 100	■mg □mL □mg/m ² □mg/kg □その他（ ） □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（ ）	30分 時間	