

がん化学(放射線)療法レジメン申請書 (ver.3)

・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。

| | | | |
|----------------------------|------------------------------|----------|---|
| 申請日 | 2022年10月11日 | 受付番号 | * |
| 診療科名 | 産科婦人科 | がん種(コード) | * |
| 診療科長名 | | 登録ナンバー | * |
| 申請医師名 | | 承認日 | * |
| 審査区分(下記をチェックしてください) | | マスタ登録日 | * |
| 通常審査を希望 | ■ | マスタ変更日 | * |
| 迅速審査を希望 | <input type="checkbox"/> 注1) | 最終改訂年月日 | * |
| 迅速審査(患者追加)を希望 (過去登録歴あり) | <input type="checkbox"/> 注1) | 登録削除日 | * |

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 |
|------|---------------------------|--|---|--|
| 子宮頸癌 | CECA TC+Pem+Bev Q3W | <input type="checkbox"/> 入院 <input type="checkbox"/> 外来 <input checked="" type="checkbox"/> 入院及び外来 | <input checked="" type="checkbox"/> 日常診療(試験以外) <input type="checkbox"/> 単施設自主研究 <input type="checkbox"/> 多施設自主研究 <input type="checkbox"/> 市販後臨床試験 <input type="checkbox"/> 治験 <input type="checkbox"/> その他 | <input type="checkbox"/> 術前補助化学療法 <input type="checkbox"/> 術後補助化学療法 <input checked="" type="checkbox"/> 通常化学療法 <input type="checkbox"/> 大量化学療法 <input type="checkbox"/> 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 | Day | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|--------|--------------------|-----|---|---|---|--------|---|---|---|----------------------------------|----|----|----|---|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|--|
| | | 1 | 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 | | | | <input type="checkbox"/> 有 (コース) | | | | <input checked="" type="checkbox"/> 無(PDまで) | | | | | | | | | | | | | | | | |

(b)投与日のスケジュール記載例

| 投与順序 | 投与薬剤名(商品名) | 投与量 | | 投与経路 | 投与方法 | 投与時間 | その他コメント | 投与日 Day(丸数字は投与順番を記載) | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|------|------------|------|-------------------|------|------|------|---------------|----------------------|---|---|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|
| | | 量 | 単位 | | | | | 1 | 2 | 8 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 記載例 | アロキシ注 | 0.75 | mg | 側管 | 点滴 | 30分 | 抗がん剤投与30秒より開始 | ① | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | デキサート注 | 9.9 | mg | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | 生食 | 100 | mL | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 1 | 生食 | 250 | ml | メイン | 点滴 | | ルートキープ | ① | ① | ① | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | デキサート注 | 8.8 | mg | 側管 | 点滴 | 30分 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 生食 | 100 | mL | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 2 | 生食 | 100 | mL | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | ゲムシタピン | 1000 | mg/m ² | 側管 | 点滴 | 60分 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 生食 | 100 | ml | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 3 | 生食 | 100 | ml | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | シスプラチン | 100 | mg/m ² | 側管 | 点滴 | 60分 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 生食 | 600 | ml | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

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 | <p>化学療法未治療の手術又は放射線療法による根治療法の対象とならない進行又は再発の子宮頸癌患者</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 全身性の化学療法未治療(放射線増感剤としての使用は除く) ● 測定可能病変有 ● ECOG PS 0-1 | |
| 開始基準 | <p>血液毒性:</p> <p>ANC>1500/uL</p> <p>血小板>10 万/uL</p> <p>血清 Cr<1.5xULN</p> <p>ビリルビン<1.5xULN</p> <p>GOT・GPT<2.5xULN</p> <p>PT-INR<1.5(ワーファリン内服中は 2~3 に管理)</p> <p>APTT<1.2xULN</p> | <p>非血液毒性:</p> <p>以下の副反応が Grade 0-1</p> <p>間質性肺炎</p> <p>大腸炎/下痢</p> <p>肝機能障害</p> <p>腎機能障害</p> <p>内分泌障害</p> <p>Infusion reaction</p> |
| 投与量 変更基準 | <ul style="list-style-type: none"> ● 「開始基準」の非血液毒性に挙げる副反応が Grade2 の場合は、Grade 1 以下に回復するまでペンプロリズマブを休薬し、12 週を超えて回復しない場合は中止する。Grade 3 以上の場合は、本剤を中止する。 ● 発熱性好中球減少症の発生あるいは 7 日間以上持続する Grade 4 の好中球減少が生じた場合、又は、Grade 4 の血小板減少又は出血を伴う Grade 3 の血小板減少が生じた場合は、CBDCA を減少する(AUC6->5->4->中止)。 ● 末梢神経障害が Grade 2 以上になる場合、又は、GOT・GPT・ALP が施設基準値の 5 倍以上、ビリルビンが施設基準値の 3 倍以上に上昇した場合 | |

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。なお、③の場合は当該レジメンをどのような位置づけで実施しようとしているのか、ガイドラインに一応の記載がある、学会やコミュニティでのコンセンサスがある、診療科内でのコンセンサスがある、など、そのレジメンの信頼度について申請者がどのように判断した上で申請しているのか、が具体的に分かるよう申請理由に記載して下さい。

| 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 | <input checked="" type="checkbox"/> |
| 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 | <input type="checkbox"/> |
| III | Phase II などの prospective study | <input type="checkbox"/> |
| IV | Retrospective study (case control study など) | <input type="checkbox"/> |
| V | Case reports | <input type="checkbox"/> |
| VI | 専門家の意見 | <input type="checkbox"/> |

| | |
|---------------------|--|
| 申請理由 ^{注4)} | 化学療法未治療の手術又は放射線療法による根治療法の対象とならない進行又は再発の子宮頸癌患者 617 例を対象に、パクリタキセル+シスプラチン/カルボプラチン±ペバシズマブに、ペンブロリズマブを併用する群とプラセボを併用する群とを比較した無作為化試験において、併用群での全生存期間および無増悪生存期間が有意に延長したため。 |
| 参考文献 | N Engl J Med 2021;385 |

^{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。なお、迅速審査の場合には、レジメンの説明に加えて、当該患者背景や使用する理由を記載してください。

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 |