

がん化学(放射線)療法レジメン申請書 (ver.4)

・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	2024 年 6 月 17 日	受付番号	＊
診療科名	腫瘍内科	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	☐ 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)	☐ 注 1)	登録削除日	＊
HP でのレジメン公開の可否	可 ☒ 不可 ☐		

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
胃がん	CapeOX+Pembrolizumab 注2)	☐ 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()

・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。 ☐

化学療法投与スケジュール

レジメン名（登録名）	CapeOX(L-OHP:130)+Pembro
休薬期間※	※
レジメンコード※	※
対象疾患	胃がん
診療科名	腫瘍内科
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。

抗がん剤名（一般名）	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
ペムプロリズマブ	200 mg/body	●																					●						
オキサリプラチン	130 mg/m ²	●																					●						
カペシタビン	1200-2100 mg/回	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●								●	●	●	●	●	●	●
1 コース期間		21	日									7	日										□有 （コース）						
																							■無（PDまで）						

メインの点滴や負荷輸液の薬剤（外液や維持液など）をレジメンマスタに登録するのは任意ですが、レジメンの一部として登録するとオーダーの際に便利です。

[illegible]

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	治癒切除不能な進行・再発の胃がん 年齢: 18 歳以上 PS: 0-2 HER2 陰性の胃がん 臓器機能が保持されていること 治療について理解し同意を得ていること
開始基準	好中球数 $\geq 1,500 / \mu\text{L}$ 血小板数 $\geq 10 \times 10^4 / \mu\text{L}$ Hb $\geq 9.0\text{g/dL}$ 総ビリルビン $\leq \text{ULN} \times 1.5$ 倍 AST, ALT $\leq 100\text{U/L}$ (肝転移例は $\leq 200\text{U/L}$) Cr $< \text{ULN} \times 1.5$ 倍
投与量 変更基準	CTCAE v5.0 において Grade 4 の血液学的毒性または Grade 3 以上の非血液学的毒性が生じた場合は減量を検討する または、担当医が減量が適当と判断した場合

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	☒
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	Phase II などの prospective study	☐
IV	Retrospective study (case control study など)	☐
V	Case reports	☐
VI	専門家の意見	☐

申請理由 ^{注4)}	KEYNOTE-859 試験 ¹⁾ は、日本を含む全世界で実施された国際共同、二重盲検無作為化第Ⅲ相試験である。HER2 陰性の治癒切除不能な進行・再発胃癌/胃食道接合部癌に対する一次治療において、化学療法(カペシタビン+オキサリプラチン[CapeOX]療法もしくは 5-FU+シスプラチン[FP]療法)+プラセボ併用療法をコントロールとして、化学療法+ペムブロリズマブ併用療法の優越性が検討された。全登録例において、ペムブロリズマブ群がプラセボ群より有意な OS の延長が示された(中央値 12.9 ヶ月 vs 11.5 ヶ月, HR 0.78, 95% CI 0.70-0.87, P<0.001; 有意水準 0.006079)。本試験の結果より、化学療法+ペムブロリズマブ併用療法は、HER2 陰性の治癒切除不能な進行・再発胃癌/胃食道接合部癌における一次治療において、化学療法+プラセボと比較して、OS と PFS を有意に改善し、管理可能な毒性であり一次治療の選択肢とされた。
参考文献	1) Pembrolizumab plus chemotherapy versus placebo plus chemotherapy for HER2negative advanced gastric cancer (KEYNOTE-859): a multicentre, randomised, doubleblind, phase 3 trial Lancet Oncology 2023; 24: 1181-95

^{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

以下を記入してください。

- | |
|---|
| 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 |