

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	<input checked="" type="checkbox"/>	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	*
HPでのレジメン公開の可否	可 <input checked="" type="checkbox"/> 不可 <input type="checkbox"/>		

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
胆道がん	GC+Pembrolizumab (q3w)	<input type="checkbox"/> 入院 <input type="checkbox"/> 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"/> 術前補助化学療法 <input type="checkbox"/> 術後補助化学療法
	GC+Pembrolizumab (q6w) <small>注2)</small>	<input checked="" type="checkbox"/> 入院 及び外来	<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 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。

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>治癒切除不能な胆道がん</p> <p>年齢:18 歳以上</p> <p>PS:0-2</p> <p>臓器機能が保持されていること</p> <p>治療について理解し同意を得ていること</p>
開始基準	<p>好中球数 $\geq 1,500 / \mu\text{L}$</p> <p>血小板数 $\geq 10 \times 10^4 / \mu\text{L}$</p> <p>Hb $\geq 9.0\text{g/dL}$</p> <p>総ビリルビン $\leq \text{ULN} \times 1.5$ 倍</p> <p>AST,ALT $\leq 100\text{U/L}$ (肝転移例は $\leq 200\text{U/L}$)</p> <p>Cr $< \text{ULN} \times 1.5$ 倍</p>
投与量 変更基準	<p>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</p> <p>または、担当医が減量が適当と判断した場合</p>

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)}	KEYNOTE-966 試験 ¹⁾ は、日本を含む全世界で実施された国際共同、無作為化第Ⅲ相試験である。化学療法歴のない治癒切除不能な胆道がん患者(日本人 102 例含む)に対し、ペムブロリズマブ+ゲムシタビン+シスプラチン療法はプラセボ+ゲムシタビン+シスプラチン療法と比較して有意に生存期間を延長したことが示された(HR=0.83 [95% CI, 0.72-0.95]; p=0.0034)。管理可能な毒性であり、治癒切除不能な胆道がん患者に対する一次治療の推奨レジメンの一つとされた。
参考文献	1) Pembrolizumab in combination with gemcitabine and cisplatin compared with gemcitabine and cisplatin alone for patients with advanced biliary tract cancer (KEYNOTE-966): a randomised, double-blind, placebo-controlled, phase 3 trial. Lancet 2023;401:401:1853-1865.

^{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