

## 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                        | 2025 年 3 月 17 日                                                   | 受付番号     | ＊ |
| 診療科名                       | 呼吸器・感染症内科                                                         | 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<br>(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                                                                                                                                                                                       |
|---------|--------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 胸腺癌_胸腺腫 | 胸腺腫瘍_PEM<br><small>注2)</small> | <input type="checkbox"/> 入院<br><input type="checkbox"/> 外来<br><input checked="" type="checkbox"/> 入院及び<br>外来 | <input checked="" type="checkbox"/> 日常診療(試験以外)<br><input type="checkbox"/> 単施設自主研究<br><input type="checkbox"/> 多施設自主研究<br><input type="checkbox"/> 市販後臨床試験<br><input type="checkbox"/> 治験<br><input type="checkbox"/> その他 | <input type="checkbox"/> 術前補助化学療法<br><input type="checkbox"/> 術後補助化学療法<br><input checked="" type="checkbox"/> 通常化学療法<br><input type="checkbox"/> 大量化学療法<br><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。 ☐

## レジメン名記載例: 膀胱癌・ゲムシタビン・(weekly adjuvant)

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 |
| ペメトレキセド    | 500 mg/m2 | ●    |      |   |   |   |      |   |   |   |        |    |    |    |         |    |    |    |          |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |
|            |           |      |      |   |   |   |      |   |   |   |        |    |    |    |         |    |    |    |          |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |
|            |           |      |      |   |   |   |      |   |   |   |        |    |    |    |         |    |    |    |          |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |
|            |           |      |      |   |   |   |      |   |   |   |        |    |    |    |         |    |    |    |          |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |
|            |           |      |      |   |   |   |      |   |   |   |        |    |    |    |         |    |    |    |          |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |
| 1コース期間     |           | 21 日 | 休薬期間 |   |   |   | 20 日 |   |   |   | 目標コース数 |    |    |    | □有（コース） |    |    |    | ■無（PDまで） |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |

[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        | <p>対象疾患： 胸腺腫瘍(胸腺癌・胸腺腫)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・組織診で胸腺癌もしくは胸腺腫と診断されている</li> <li>・根治切除不能もしくは術後再発</li> <li>・少なくとも1レジメンの化学療法による前治療を受けている</li> <li>・PS 0-2</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| 開始基準        | <p>(C1 の day1 投与基準)</p> <p>治療遂行に支障のある感染症や臓器障害がみられない</p> <p>具体的には以下の投与基準を満たす</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・好中球数<math>\geq 1500/\mu\text{L}</math></li> <li>・PLT<math>\geq 10</math> 万/<math>\mu\text{L}</math></li> <li>・Hb<math>\geq 9.0\text{g/dL}</math></li> <li>・T-Bil<math>\leq 1.5 \times \text{ULN}</math></li> <li>・AST または ALT<math>\leq 100</math></li> <li>・Cre<math>\leq 1.5 \times \text{ULN}</math></li> <li>・CCr<math>\geq 45\text{ml/min}</math> (Cockcroft-Gault 式もしくは実測)</li> <li>・非血液毒性が Grade2 以下である</li> </ul> |
| 投与量<br>変更基準 | <p>前コースで Grade4 の好中球数減少、Grade4 の血小板数減少、Grade3/4 の発熱性好中球数減少症、Grade3 以上の非血液毒性を認めた場合、または毒性の回復に2週間以上要する場合には、PEMを400mg/m<sup>2</sup>に1段階減量する。再び同様の有害事象を生じた場合には250mg/m<sup>2</sup>に減量する。再減量後も同様な毒性を認めた場合には投与を中止する。(※既報のPhase II試験の減量規定)</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

□
- ② 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 <small>注 4)</small> | 1 次治療終了後の進行再発の胸腺腫瘍(胸腺腫と胸腺癌)を対象に行われた他施設共同単群第Ⅱ相試験において、ペトレキセド(PEM)単剤療法は胸腺癌(N=11)の症例において奏効割合 9%(1/11)、無増悪生存期間中央値 2.9 ヶ月、生存期間中央値 9.8 か月、胸腺腫(N=16)では、奏効率 27%(4/15)、無増悪生存期間 12.1 か月、全生存期間 46.4 か月の結果を示しています <sup>1)</sup> 。希少がんにて限られたデータではありますが、肺癌診療ガイドライン 2024 年版では、一次治療に不応となった胸腺癌に対して、細胞傷害性抗癌薬(S-1、アムルビシン、ペトレキセド)を行うよう弱く推奨されています(推奨の強さ:2, エビデンスの強さ:C) <sup>2)</sup> 。<br>以上より PEM 単剤療法を胸腺癌の 2 次治療以降に使用したく、レジメン申請いたします。 |
| 参考文献                     | 1) Gbolahan OB, et al. J Thorac Oncol. 2018;13(12):1940-8.<br>2) 肺癌診療ガイドライン 2024 年版<br><a href="https://www.haigan.gr.jp/publication/guideline/examination/2024/3/2/240302030100.html">https://www.haigan.gr.jp/publication/guideline/examination/2024/3/2/240302030100.html</a>                                                                                                                                  |

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。