

## 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 5 月 8 日                                         | 受付番号     | ＊ |
| 診療科名                       | 膠原病内科                                                  | 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 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                                                                                                                                                                                             |
|-----|--------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|     | SSc リツキ<br>サン<br><br>注2) | <input type="checkbox"/> 入院<br><input type="checkbox"/> 外来<br><input checked="" type="checkbox"/> 入院及び外来 | <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 type="checkbox"/> 通常化学療法<br><input type="checkbox"/> 大量化学療法<br><input checked="" type="checkbox"/> その他(自己免疫性疾患) |

・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。)

## 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。

2017年12月14日改定(ver.3)

| 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        |  |  |  |  |
|------------|----------|------|---|---|---|---|---|------|---|---|----|----|----|----|----|----|----|----|--------|----|----|----|----|------------|----|----|----|----|-----------|--|--|--|--|
| リツキサン      | 375mg/m2 | ●    |   |   |   |   |   |      |   |   |    |    |    |    |    |    |    |    |        |    |    |    |    |            |    |    |    |    |           |  |  |  |  |
|            |          |      |   |   |   |   |   |      |   |   |    |    |    |    |    |    |    |    |        |    |    |    |    |            |    |    |    |    |           |  |  |  |  |
|            |          |      |   |   |   |   |   |      |   |   |    |    |    |    |    |    |    |    |        |    |    |    |    |            |    |    |    |    |           |  |  |  |  |
|            |          |      |   |   |   |   |   |      |   |   |    |    |    |    |    |    |    |    |        |    |    |    |    |            |    |    |    |    |           |  |  |  |  |
|            |          |      |   |   |   |   |   |      |   |   |    |    |    |    |    |    |    |    |        |    |    |    |    |            |    |    |    |    |           |  |  |  |  |
|            |          |      |   |   |   |   |   |      |   |   |    |    |    |    |    |    |    |    |        |    |    |    |    |            |    |    |    |    |           |  |  |  |  |
| 1コース期間     |          | 1    | 日 |   |   |   |   | 休薬期間 |   |   |    |    | 6  | 日  |    |    |    |    | 目標コース数 |    |    |    |    | ■有 ( 4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        | Moderate 以上の皮膚硬化を伴う全身性強皮症<br>年齢、PS、既往歴は問わない。                                         |
| 開始基準        | 活動性のある感染症がないこと。                                                                      |
| 投与量<br>変更基準 | 投与量の変更は必要としない。<br>Infusion reaccion が生じた際には、本薬剤の投与を中止するか、流速のアップを行わずに投与継続するかは医師が判断する。 |

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<sup>注3)</sup>である。または、標準治療に準ずる治療である ☒
- <sup>注3)</sup> 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 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 checked="" 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 <sup>注4)</sup> | 全身性強皮症に対する疾患修飾性薬剤は未だに確立おらず、しばしば難治性の経過を示す。公表されている最新の本邦のガイドライン(参考文献①)において、リツキシマブは治療の選択肢として提案されている。2021 年 9 月に国内臨床第Ⅱ相試験(参考文献②)の結果を基にリツキサンが薬事承認を取得した。全身性強皮症の治療選択肢の1つとしてリツキサンを使用する場合があります、申請を行うものである。                                                                                            |
| 参考文献                | ① 全身性強皮症 診断基準・重症度分類・診療ガイドライン委員会. 全身性強皮症 診断基準・重症度分類・診療ガイドライン. 日本皮膚科学会雑誌 2016; 126: 1831.<br>② Ebata S, et al. Safety and efficacy of rituximab in systemic sclerosis (DESIREs): a double-blind, investigator-initiated, randomised, placebo-controlled trial. Lancet Rheumatol 2021; 3: e489 |

<sup>注4)</sup> 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<br>2.試験期間<br>3.phase<br>4.IRB 承認の有無[予定] |
| プロトコール概要                                      |