

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	治療対象となる症例の背景、状態などを記載してください (例:年齢、PS、診断、ステージ、既往歴など) 63歳男性 PS0 転移性膀胱癌 ステージIV
開始基準	薬剤投与の可否を決定する項目を具体的に記載してください。 (血液検査データや身体所見など) PS2以下 重篤な腎障害、肝障害がない。 重篤な末梢性ニューロパチーがない。 コントロール不良な糖尿病がない。
投与量 変更基準	有害事象などで投与量を変更する際の基準を記載してください。 重篤な皮疹の出現。 重篤な末梢性ニューロパチーの出現。 重篤な高血糖の出現。 重篤な腎障害、肝障害の出現。

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			<input checked="" type="checkbox"/>	
^{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			<input type="checkbox"/>	
③ ①②いずれにも該当しない(通常審査での申請は不可)			<input type="checkbox"/>	

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)}	白金製剤を含む化学療法および PD-1 または PD-L1 阻害剤による治療歴のある根治切除不能または転移性尿路上皮癌において、大規模臨床試験で化学療法に対するエンホルツマブ・ベドチンの有効性が証明され、本邦でも承認されました。
参考文献	Enfortumab Vedotin in Previously Treated Advanced Urothelial Carcinoma N Engl J Med 2021;384:1125-35

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	