

がん化学(放射線)療法レジメン申請書 (ver.3)

・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	R3年 11月 24日	受付番号	*
診療科名	血液内科	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	<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	*

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
急性骨髄性白血病	Ven+AZA療法 注2)	<input type="checkbox"/> 入院 <input type="checkbox"/> 外来 <input checked="" type="checkbox"/> 入院及び外来	<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"/> 多施設自主研究 <input type="checkbox"/> 市販後臨床試験 <input type="checkbox"/> 治験 <input type="checkbox"/> その他	<input type="checkbox"/> 術前補助化学療法 <input type="checkbox"/> 術後補助化学療法 <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。

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投与方法、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。)

(a)投与スケジュール記載例

薬剤名	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
薬剤A	X mg/m ²	●																											
薬剤B	Y mg/m ²	●							●								●												
1コース期間		28日																											
		目標コース数 <input type="checkbox"/> 有 (コース) <input checked="" type="checkbox"/> 無 PDまで																											

(b)投与日のスケジュール記載例

投与順序	投与薬剤名(商品名)	投与量		投与経路	投与方法	投与時間	その他コメント	投与日 Day(丸数字は投与順番を記載)																											
		量	単位					1	2	8																									
記載例	アロキシ注	0.75	mg	側管	点滴	30分	抗がん剤投与30前より開始	①																											
	デキサート注	9.9	mg																																
	生薬	100	mL																																
1	生薬	250	ml	メイン	点滴		ルートキープ	①	①	①																									
	デキサート注	8.8	mg	側管	点滴	30分		②	②	②																									
生薬	100	mL																																	
3	ゲムシタピン	1000	mg/m ²	側管	点滴	60分		③	③																										
	生薬	100	ml																																
4	シスプラチン	100	mg/m ²	側管	点滴	60分		③																											
	生薬	500	ml																																

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)</p> <p>① 急性骨髄性白血病</p>
開始基準	<p>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)</p> <p>・Grade 3 以上の非血液毒性が発現した場合、治療開始前の状態に回復するまで休薬する。 次サイクル開始予定日から 21 日以内に回復しない場合、又は当該毒性が重篤化した場合は投与を中止する。</p>
投与量 変更基準	<p>腎機能及び血清電解質による投与量調節</p> <p>①当該サイクル:血清重炭酸塩<20mEq/L(静脈血) 次サイクル投与量を 50%量に減量する</p> <p>②BUN 又は血清クレアチニンが施設基準値上限を超え、治療開始前値の 2 倍以上に上昇 施設基準値又は治療開始前値に回復した後、次サイクル投与量を 50%量に減量する</p> <p>血液学的検査値による投与量調節</p> <p>①治療開始前値が白血球数$\geq 3,000/\text{mm}^3$、好中球数$\geq 1,500/\text{mm}^3$かつ血小板数$\geq 75,000/\text{mm}^3$の全てを満たす患者で治療時の最低値が好中球数$< 1,000/\text{mm}^3$又は血小板数$< 50,000/\text{mm}^3$となった場合</p> <p>●次サイクル投与予定日から 14 日以内に回復しない場合、50%量に減量</p> <p>②治療開始前値が白血球数$< 3,000/\text{mm}^3$、好中球数$< 1,500/\text{mm}^3$又は血小板数$< 75,000/\text{mm}^3$のいずれかに該当する患者で治療時の最低値が白血球数、好中球数又は血小板数のいずれかが治療開始前値の 50%以下に減少した場合</p> <p>●次サイクル投与予定日から 14 日以内に回復しない場合、 骨髄細胞密度:>50% 減量なし</p> <p>●次サイクル投与予定日から 21 日以内に回復しない場合、 骨髄細胞密度:15~50% 50%量に減量する 骨髄細胞密度:<15% 33%量に減量する</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)}	急性骨髄性白血病に対する治療として、ベネトクラクス、アザシチジン併用療法が Phase III の VIALE-A 試験において、アザシチジン単剤で投与した患者さんと比較すると完全寛解に到達した症例が有意に多く、また生存期間も延長しています。そのため、強力な治療の適応とならない初発の AML や移植後再発の AML に対する治療選択肢となります。当科でも、同様の症例に対してベネトクラクス、アザシチジン併用療法を行うため、今回申請します。
参考文献	DiNardo CD, et al. Azacitidine and Venetoclax in Previously Untreated Acute Myeloid Leukemia. N Engl J Med. 2020; 383(7): 617-629.

^{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。