

がん化学(放射線)療法レジメン申請書

・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	2018 年 1 月 30 日	受付番号	796
診療科名	脳神経外科	がん腫(コード)	10
診療科長名		登録ナンバー	40,41
申請医師名		承認日	2018 年 3 月 13 日
審査区分(下記をチェックしてください)		マスタ登録日	2018 年 3 月 13 日
通常審査を希望	☒	マスタ変更日	＊
迅速審査を希望	☐ 注 1)	最終改訂年月日	2018 年 3 月 13 日
迅速審査(患者追加)を希望 (過去登録歴あり)	☐ 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
乏突起膠腫を含む神経膠腫	PAV 療法 注2)	☐ 入院	☒ 日常診療(試験以外)	☐ 術前補助化学療法
		☐ 外来	☐ 単施設自主研究	☒ 術後補助化学療法
		☒ 入院及び外来	☐ 多施設自主研究	☐ 通常化学療法
			☐ 市販後臨床試験	☐ 大量化学療法
			☐ 治験	☐ その他()
			☐ 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	Xmg/m ²	●																											
薬剤B	Ymg/m ²	●							●								●												
1コース期間		28日		目標コース数		□有 (コース)		■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															
		量	単位					1	8	15													
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																
	デキザート注	9.9	mg					●															
	生食	100	mL																				
	生食	250	ml																				
1				メイン	点滴		分	ルートキープ	●	●	●												
2	デキザート注	8.8	mg	側管	点滴	30 分																	
	生食	100	mL					●	●	●													
3	ゲムシタピン	1000	mg/m2	側管	点滴	60 分																	
	生食	100	ml					●	●	●													

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

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
ニドラン	70mg/㎡	○																											
オンコビン	1.4mg/㎡ (≤2mg/body)								○																				
プロカルバジン	60mg/㎡ 経口								○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
1コース期間	42日		休業期間						0日		目標コース数						■有 (6 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	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 手術により乏突起膠腫を含む神経膠腫と診断されたもの (WHO Grade II ~ IV) もしくは摘出困難な部位であっても、画像診断や臨床所見にて明らかに乏突起膠腫を含む神経膠腫が考えられるもの (石灰化の有無やてんかん源性であるなど)。																														
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。 以下のすべてを満たすこと。 ① 好中球数 Grade 0~1 ② 血小板数 Grade 0~1 ③ GOT、GPT ≤ 120 IU/L ④ クレアチニン Grade 0~1 ⑤ 38 度以上の発熱を認めない ⑥ 感染 (上気道感染、肺臓炎、髄膜炎、創部感染、尿路感染) が Grade 0~1																														
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。 プロカルバジン <table border="1"> <caption>増量・減量基準</caption> <thead> <tr> <th>グレード</th><th>好中球数の最低値^e ($/\text{mm}^3$)</th><th>血小板数の最低値^e ($10^3/\text{mm}^3$)</th><th>他の有害事象^e CTC グレード</th><th>プロカルバジンの用量^a</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>0</td><td>$\geq 2,000$</td><td>≥ 125.0</td><td>-</td><td>開始用量の最大 110% まで、10%の増量</td></tr> <tr> <td>1</td><td>$\geq 1,500 - < 2,000$</td><td>$\geq 75.0 - < 125.0$</td><td>-</td><td>開始用量の最大 110% まで、10%の増量</td></tr> <tr> <td>2</td><td>$\geq 1,000 - < 1,500$</td><td>$\geq 50.0 - < 75.0$</td><td>-</td><td>用量の変更なし</td></tr> <tr> <td>3</td><td>$\geq 500 - < 1,000$</td><td>$\geq 25.0 - < 50.0$</td><td>3</td><td>用量を 25%減量^c</td></tr> <tr> <td>4</td><td>< 500</td><td>< 25.0</td><td>4</td><td>用量を 25%減量^c</td></tr> </tbody> </table>	グレード	好中球数の最低値 ^e ($/\text{mm}^3$)	血小板数の最低値 ^e ($10^3/\text{mm}^3$)	他の有害事象 ^e CTC グレード	プロカルバジンの用量 ^a	0	$\geq 2,000$	≥ 125.0	-	開始用量の最大 110% まで、10%の増量	1	$\geq 1,500 - < 2,000$	$\geq 75.0 - < 125.0$	-	開始用量の最大 110% まで、10%の増量	2	$\geq 1,000 - < 1,500$	$\geq 50.0 - < 75.0$	-	用量の変更なし	3	$\geq 500 - < 1,000$	$\geq 25.0 - < 50.0$	3	用量を 25%減量 ^c	4	< 500	< 25.0	4	用量を 25%減量 ^c
グレード	好中球数の最低値 ^e ($/\text{mm}^3$)	血小板数の最低値 ^e ($10^3/\text{mm}^3$)	他の有害事象 ^e CTC グレード	プロカルバジンの用量 ^a																											
0	$\geq 2,000$	≥ 125.0	-	開始用量の最大 110% まで、10%の増量																											
1	$\geq 1,500 - < 2,000$	$\geq 75.0 - < 125.0$	-	開始用量の最大 110% まで、10%の増量																											
2	$\geq 1,000 - < 1,500$	$\geq 50.0 - < 75.0$	-	用量の変更なし																											
3	$\geq 500 - < 1,000$	$\geq 25.0 - < 50.0$	3	用量を 25%減量 ^c																											
4	< 500	< 25.0	4	用量を 25%減量 ^c																											

塩酸ニムスチン

レベルー1：50 mg/m² レベルー2：30 mg/m²

項目	ACNU の減量規準 (いずれかに該当)	次コースの用量レベル
好中球数	Grade 3	1 レベル減量
	Grade 4	2 レベル減量
血小板数	Grade 3	1 レベル減量
	Grade 4	2 レベル減量
AST (GOT)	> 120 IU/L	1 レベル減量
ALT (GPT)	> 120 IU/L	1 レベル減量
クレアチニン	Grade 2-3	1 レベル減量
38℃以上の発熱	あり	減量なし
感染 (髄膜炎、創傷感染、肺感染、上気道感染、尿路感染)	Grade 3	1 レベル減量

ビンクリスチン

2 mg/body を超えないこと。

血中ビリルビン値 25～50 μmol/L 用量を 50% に減量

50 μmol/L 以上 用量を 25% に減量

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	☒
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	Retrospective study (case control study など)	☐
IV	Case reports	☐
V	専門家の意見	☐

申請理由 ^{注4)}	乏突起膠腫を成分とする腫瘍群(乏突起膠腫, 退形成性乏突起膠腫, 乏突起星細胞腫, 退形成性乏突起膠腫)のうち, 退形成性乏突起膠腫と退形成性乏突起星細胞腫については, PCV 療法の有効率は極めて高く, 70%以上と報告されている。また乏突起膠腫および乏突起星細胞腫においてもPCV療法の有効率は50%以上である。海外では乏突起膠腫に対する標準治療として使用されているが、日本では CCNU は未承認であり、代替として ACNU が使用され、PAV 療法として施行されている。PAV 療法は以前より乏突起膠腫に対する標準化学療法として用いられていたが、テモゾロミドの承認により使用頻度は減少していた。しかしテモゾロミドの予後調査が進むにつれ、最近また見直されつつある治療法である。日本では ACNU の投与量に関しては各施設での変法でなされているが、添付③の資料に基づいて決定した。
参考文献	別添①～③

^{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