

## 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	2023年12月7日	受付番号	*
診療科名	腫瘍内科	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 (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
肺癌	mFOLFIRINOX  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 checked="" 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 <sup>2</sup>	●																											
薬剤B	Ymg/m <sup>2</sup>	●							●							●													
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(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																										
1	生薬	100	mL	メイン	点滴		ルートキープ	①	①	①																			
	生薬	250	ml																										
2	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 <sup>2</sup>	側管	点滴	60分		③		③																			
	生薬	100	ml																										
4	シスプラチン	100	mg/m <sup>2</sup>	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	年齢:概ね 80 歳まで PS:0-1 診断:膵癌 ステージ:Stage III 及び IV																																																																																																					
開始基準	好中球数 $\geq 1200 / \mu\text{L}$ 血小板数 $\geq 7.5 \text{ 万} / \mu\text{L}$ 総ビリルビン $\leq 2.0 \text{ mg/dL}$ AST、ALT $\leq 150 \text{ U/L}$ 食欲不振、悪心、嘔吐、下痢、感染が CTCAE v5.0 で Grade 1 以下 口腔粘膜炎、皮疹が CTCAR v5.0 で Grade 2 以下																																																																																																					
投与量 変更基準	投与量 用量レベル <table border="1" style="margin-top: 10px;"> <thead> <tr> <th></th> <th>オキサリプラチン</th> <th>I-LV</th> <th>イリノテカン</th> <th>5-FU(持続静注)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>レベル0(開始量)</td> <td>85 mg/m<sup>2</sup></td> <td>200 mg/m</td> <td>150 mg/m<sup>2</sup></td> <td>2,400 mg/m<sup>2</sup></td> </tr> <tr> <td>レベル-1</td> <td>65 mg/m<sup>2</sup></td> <td>-</td> <td>120 mg/m<sup>2</sup></td> <td>1,800 mg/m<sup>2</sup></td> </tr> <tr> <td>レベル-2</td> <td>50 mg/m<sup>2</sup></td> <td>-</td> <td>90 mg/m<sup>2</sup></td> <td>1,200 mg/m<sup>2</sup></td> </tr> </tbody> </table> 表 6.3.2.c mFOLFIRINOX 療法の減量・休止・中止規準(減量・中止は因果関係ありの場合に行う) <table border="1" style="margin-top: 10px;"> <thead> <tr> <th rowspan="2">項目</th> <th rowspan="2">治療変更規準</th> <th rowspan="2">薬剤投与中に 左の規準に該当し た場合の対応</th> <th colspan="3">次コースの投与</th> </tr> <tr> <th>オキサリプラチン</th> <th>イリノテカン</th> <th>5-FU(持続)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="2">好中球数</td> <td><math>&lt; 500 / \text{mm}^3</math></td> <td>全薬剤を休止</td> <td colspan="2" rowspan="2">1レベル減量 (イリノテカン優先)<sup>**5</sup></td> <td rowspan="2">減量なし</td> </tr> <tr> <td>コース開始予定日に <math>&lt; 1,200 / \text{mm}^3</math></td> <td>-</td> </tr> <tr> <td>発熱性好中球減少症</td> <td>Grade 3</td> <td>全薬剤を休止</td> <td colspan="2" rowspan="2">1レベル減量 (オキサリプラチン優先)<sup>**6</sup></td> <td rowspan="2">減量なし</td> </tr> <tr> <td>感染<sup>**1</sup></td> <td>Grade 3</td> <td>全薬剤を休止</td> </tr> <tr> <td rowspan="2">血小板数</td> <td><math>&lt; 5 \times 10^4 / \text{mm}^3</math></td> <td>全薬剤を休止</td> <td colspan="2" rowspan="2">減量なし</td> <td rowspan="2">1レベル減量</td> </tr> <tr> <td>コース開始予定日に <math>&lt; 7.5 \times 10^4 / \text{mm}^3</math></td> <td>-</td> </tr> <tr> <td>食欲不振、悪心、嘔吐</td> <td>Grade 3</td> <td>全薬剤を休止</td> <td>減量なし</td> <td>1レベル減量</td> <td>1レベル減量</td> </tr> <tr> <td>下痢</td> <td>Grade 3</td> <td>全薬剤を休止</td> <td>減量なし</td> <td>減量なし</td> <td>1レベル減量</td> </tr> <tr> <td>口腔粘膜炎、皮疹<sup>**2</sup></td> <td>Grade 3</td> <td>全薬剤を休止</td> <td>減量なし</td> <td>減量なし</td> <td>1レベル減量</td> </tr> <tr> <td rowspan="2">末梢性感覚ニューロパチー<sup>**3</sup> 末梢性運動ニューロパチー<sup>**3</sup></td> <td>Grade 2</td> <td>全薬剤を継続</td> <td>レベル0: 1レベル減量 レベル-1、-2: 減量なし</td> <td rowspan="2">減量なし</td> <td rowspan="2">減量なし</td> </tr> <tr> <td>Grade 3</td> <td>オキサリプラチン のみ休止</td> <td>レベル0: 1レベル減量 レベル-1、-2: 減量なし</td> </tr> <tr> <td rowspan="3">アレルギー反応<sup>**4</sup> 「6.4.2.10参照」</td> <td>Grade 1</td> <td>オキサリプラチン のみ一時休止、 回復後再開</td> <td>減量なし</td> <td rowspan="2">減量なし</td> <td rowspan="2">減量なし</td> </tr> <tr> <td>Grade 2</td> <td>オキサリプラチン のみ休止</td> <td>前投薬なし:減量なし</td> </tr> <tr> <td>Grade 3</td> <td>プロトコール治療 中止</td> <td colspan="3">前投薬あり:プロトコール治療中止</td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td></td> <td colspan="3">プロトコール治療中止</td> </tr> </tbody> </table>		オキサリプラチン	I-LV	イリノテカン	5-FU(持続静注)	レベル0(開始量)	85 mg/m <sup>2</sup>	200 mg/m	150 mg/m <sup>2</sup>	2,400 mg/m <sup>2</sup>	レベル-1	65 mg/m <sup>2</sup>	-	120 mg/m <sup>2</sup>	1,800 mg/m <sup>2</sup>	レベル-2	50 mg/m <sup>2</sup>	-	90 mg/m <sup>2</sup>	1,200 mg/m <sup>2</sup>	項目	治療変更規準	薬剤投与中に 左の規準に該当し た場合の対応	次コースの投与			オキサリプラチン	イリノテカン	5-FU(持続)	好中球数	$< 500 / \text{mm}^3$	全薬剤を休止	1レベル減量 (イリノテカン優先) <sup>**5</sup>		減量なし	コース開始予定日に $< 1,200 / \text{mm}^3$	-	発熱性好中球減少症	Grade 3	全薬剤を休止	1レベル減量 (オキサリプラチン優先) <sup>**6</sup>		減量なし	感染 <sup>**1</sup>	Grade 3	全薬剤を休止	血小板数	$< 5 \times 10^4 / \text{mm}^3$	全薬剤を休止	減量なし		1レベル減量	コース開始予定日に $< 7.5 \times 10^4 / \text{mm}^3$	-	食欲不振、悪心、嘔吐	Grade 3	全薬剤を休止	減量なし	1レベル減量	1レベル減量	下痢	Grade 3	全薬剤を休止	減量なし	減量なし	1レベル減量	口腔粘膜炎、皮疹 <sup>**2</sup>	Grade 3	全薬剤を休止	減量なし	減量なし	1レベル減量	末梢性感覚ニューロパチー <sup>**3</sup> 末梢性運動ニューロパチー <sup>**3</sup>	Grade 2	全薬剤を継続	レベル0: 1レベル減量 レベル-1、-2: 減量なし	減量なし	減量なし	Grade 3	オキサリプラチン のみ休止	レベル0: 1レベル減量 レベル-1、-2: 減量なし	アレルギー反応 <sup>**4</sup> 「6.4.2.10参照」	Grade 1	オキサリプラチン のみ一時休止、 回復後再開	減量なし	減量なし	減量なし	Grade 2	オキサリプラチン のみ休止	前投薬なし:減量なし	Grade 3	プロトコール治療 中止	前投薬あり:プロトコール治療中止						プロトコール治療中止		
	オキサリプラチン	I-LV	イリノテカン	5-FU(持続静注)																																																																																																		
レベル0(開始量)	85 mg/m <sup>2</sup>	200 mg/m	150 mg/m <sup>2</sup>	2,400 mg/m <sup>2</sup>																																																																																																		
レベル-1	65 mg/m <sup>2</sup>	-	120 mg/m <sup>2</sup>	1,800 mg/m <sup>2</sup>																																																																																																		
レベル-2	50 mg/m <sup>2</sup>	-	90 mg/m <sup>2</sup>	1,200 mg/m <sup>2</sup>																																																																																																		
項目	治療変更規準	薬剤投与中に 左の規準に該当し た場合の対応	次コースの投与																																																																																																			
			オキサリプラチン	イリノテカン	5-FU(持続)																																																																																																	
好中球数	$< 500 / \text{mm}^3$	全薬剤を休止	1レベル減量 (イリノテカン優先) <sup>**5</sup>		減量なし																																																																																																	
	コース開始予定日に $< 1,200 / \text{mm}^3$	-																																																																																																				
発熱性好中球減少症	Grade 3	全薬剤を休止	1レベル減量 (オキサリプラチン優先) <sup>**6</sup>		減量なし																																																																																																	
感染 <sup>**1</sup>	Grade 3	全薬剤を休止																																																																																																				
血小板数	$< 5 \times 10^4 / \text{mm}^3$	全薬剤を休止	減量なし		1レベル減量																																																																																																	
	コース開始予定日に $< 7.5 \times 10^4 / \text{mm}^3$	-																																																																																																				
食欲不振、悪心、嘔吐	Grade 3	全薬剤を休止	減量なし	1レベル減量	1レベル減量																																																																																																	
下痢	Grade 3	全薬剤を休止	減量なし	減量なし	1レベル減量																																																																																																	
口腔粘膜炎、皮疹 <sup>**2</sup>	Grade 3	全薬剤を休止	減量なし	減量なし	1レベル減量																																																																																																	
末梢性感覚ニューロパチー <sup>**3</sup> 末梢性運動ニューロパチー <sup>**3</sup>	Grade 2	全薬剤を継続	レベル0: 1レベル減量 レベル-1、-2: 減量なし	減量なし	減量なし																																																																																																	
	Grade 3	オキサリプラチン のみ休止	レベル0: 1レベル減量 レベル-1、-2: 減量なし																																																																																																			
アレルギー反応 <sup>**4</sup> 「6.4.2.10参照」	Grade 1	オキサリプラチン のみ一時休止、 回復後再開	減量なし	減量なし	減量なし																																																																																																	
	Grade 2	オキサリプラチン のみ休止	前投薬なし:減量なし																																																																																																			
	Grade 3	プロトコール治療 中止	前投薬あり:プロトコール治療中止																																																																																																			
			プロトコール治療中止																																																																																																			

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>	膵癌に対するオキサリプラチン+イリノテカン+フルオロウラシル療法(FOLFIRINOX)は原法で行うと 22.2%以上の発熱性好中球減少症を生じ毒性が強いレジメンである。イリノテカンを減量しフルオロウラシル急速静注を除いた modified FOLFIRINOX 療法は発熱性好中球減少症が 8.7%と血液学的毒性が軽減し有効性は維持されたことが示され、国内では広く用いられているレジメンであり申請を行う。
参考文献	Ozaka M, et al. Cancer Chemother Pharmacol. 2018; 81:1017-23

<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           |
| 2.試験期間          |
| 3.phase         |
| 4.IRB 承認の有無[予定] |