

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 6 月 26 日	受付番号	＊
診療科名		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	☐ 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)	☐ 注 1)	登録削除日	＊
HP でのレジメン公開の可否	可 ☒ 不可 ☐		

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
悪性胸膜 中皮腫	Gemcitabine	☐ 入院 ☐ 外来 ☒ 入院及び外来	☒ 日常診療(試験以外) ☐ 単施設自主研究 ☐ 多施設自主研究 ☐ 市販後臨床試験 ☐ 治験 ☐ その他	☐ 術前補助化学療法 ☐ 術後補助化学療法 ☒ 通常化学療法 ☐ 大量化学療法 ☐ その他()
	注 2)			

・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。 ☐

レジメン名記載例： 膀胱癌・ゲムシタビン・(weekly adjuvant)

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。

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
ゲムシタビン	1000 mg/m ²	●							●							●													
1コース期間		28 日	休薬期間						5 日	目標コース数					□有（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	・悪性胸膜中皮腫の診断で、根治的切除術が不能、もしくは耐術不能な症例で 1 次治療を受けた患者の 2 次治療以降 ・ 同意が患者本人より文書で得られていること ・ 「開始基準」をすべて満たすもの
除外基準	・ 間質性肺炎、肺線維症を合併した症例 ・ 胸部への放射線治療を施行している症例 ・ 重篤な活動性の感染症を合併した症例 ・ コントロール不良な臓器障害（心疾患、肝疾患、腎疾患など）を有する症例 ・ 妊娠中もしくは授乳中の女性 ・ 本治療が不適切であると担当医師が判断した症例 ・ 本薬剤に過敏症の症例
開始基準	以下の基準を目安とする ・ ECOG PS 0-2 ・ 好中球 $\geq 1,500/\text{mm}^3$ ・ $\text{Plt} \geq 100,000/\text{mm}^3$ ・ $\text{Hb} \geq 9.0\text{g/dl}$ ・ $\text{AST} \leq 100 \text{ IU/l}$ ・ $\text{ALT} \leq 100 \text{ IU/l}$ ・ $\text{T-bil} \leq 2.0\text{mg/dl}$ ・ $\text{Cr} \leq 1.5\text{mg/dl}$
Day 8, 15 投与基準	・ 好中球 $\geq 1,000/\text{mm}^3$ ・ 血小板 $\geq 75,000/\text{mm}^3$ その他「開始基準」に準じる

投与量 変更基準	下記が認められた場合は次コースより 800mg/m² に減量する ・白血球 <1,000/mm³ ・好中球<5,00/ mm³ ・血小板<25,000/mm³ ・Grade3 以上のその他の血液学的毒性 ・Grade3 以上の非血液学的毒性
中止基準	・ Grade2以上の肺蔵炎 ・ 投与延期が 4 週以上の場合 ・ 一段階減量後も減量基準を満たす場合（ただし、白血球 1000/mm³未満または好中球 500/mm³未満でも、発熱がなく、全身状態が保たれる場合は継続可能）

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	Phase II などの prospective study	☐
IV	Retrospective study (case control study など)	☐
V	Case reports	☐
VI	専門家の意見	☐

申請理由^{注4)}

切除不能の悪性胸膜中皮腫の標準的治療は化学療法であり、一次治療として、シスプラチン＋ペメトレキセド療法やニボルマブ＋イピリムマブ療法が選択されます(肺癌診療ガイドライン 2023)。同ガイドラインにおいて、二次治療にて、ニボルマブ単剤療法、ペメトレキセド単剤療法の再投与の他に、ゲムシタビン療法、ビンoreルビン療法、もしくはビンoreルビン＋ゲムシタビン併用療法を行うように推奨されています。(推奨の強さ; 2 エビデンスの強さ; C 合意率 85%) (文献①②)

ガイドラインにこのように記載されており、「ゲムシタビン療法」は切除不能悪性胸膜中皮腫に対する二次治療以降の標準治療の一つと考えられますので、レジメン申請をさせていただきます。

なお、ゲムシタビンの投与量は臨床試験では 1250mg/m² となっておりますが、肺癌ガイドラインの非小細胞肺癌のレジメンで記載されているように、本邦においては 1000 mg/m² の投与量が用いられることが一般的であり、1000 mg/m² で申請を行っております。(※ゲムシタビンの添付文書では非小細胞肺癌における単剤での投与量は 1000 mg/m² とされています)

参考文献

- ① Van Meerbeeck JP, et al. A Phase II study of gemcitabine in patients with malignant pleural mesothelioma. European Organization for Research and Treatment of Cancer Cooperative Group. Cancer. 1999 ; 85(12):2577-82
- ②日本肺癌学会、肺癌診療ガイドライン 2023 年版

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