

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 7 月 29 日	受付番号	＊
診療科名	腫瘍・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	☐ 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
AML	ビキセオス 注 2)	☒ 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()

・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。 ☐

- ①疾患名
- ②薬剤名あるいはレジメンの通称
- 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。

レジメン名(登録名)	ピキセオス 寛解導入
休薬期間※	※
レジメンコード※	※
対象疾患	AML
診療科名	
記入者名	

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
ビキセオス (ダウノルビシン塩 酸塩・シタラビン注 射用)	100 ユニット/m ²	○		○		○																							
1コース期間		5	日					休薬期間			7	日								目標コース数									
																					■有（2コース）				□無（PDまで）				

メインの点滴や負荷輸液の薬剤（外液や維持液など）をレジメンマスタに登録するのは任意ですが、レジメンの一部として登録するとオーダーの際に便利です。

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		3		5								
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																		
	生食	100	mL																		
1	生食	100	ml	側管	点滴		分	抗癌剤ルート	①		①		①								
2	アロカリス	235	mg	側管	点滴	30	分	抗癌剤開始1時間前に投与	②												
	生食	100	ml																		
3	グラニセترون	3	mg	側管	静注			抗癌剤投与前に投与			②		②								
4	ビキセオス	100	ユニット/m ²	メイン	点滴	90	分	1V19ml注射用水で希釈 必要量を生理食塩水に混注	③		③		③								
	生理食塩水	500	ml	側管	静注																
	注射用水	19	ml	その他()	その他()																

①疾患名
②薬剤名あるいはレジメンの通称
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。

レジメン名(登録名)	ピキセオス 地固め
休薬期間※	※
レジメンコード※	※
対象疾患	AML
診療科名	
記入者名	

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
ビキセオス (ダウノルビン塩 酸塩・シタラビン注 射用)	65 ユニット/㎡	○		○		○																							
1コース期間		5 日						休薬期間			7 日							目標コース数			■有 (2コース)						□無 (PDまで)		

メインの点滴や負荷輸液の薬剤（外液や維持液など）をレジメンマスタに登録するのは任意ですが、レジメンの一部として登録するとオーダーの際に便利です。

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		3												
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																				
	生食	100	mL																				
1	生食	100	ml	側管	点滴		分	抗癌剤ルート	①		①												
2	アロカリス	235	mg	側管	点滴	30	分	抗癌剤投与1時間前に投与	②														
	生食	100	ml																				
3	グラニセトロン	3	mg	側管	静注						②												
4	ピキセオス	65	ユニット/m ²	側管	点滴	90	分	1V19ml注射用水で希釈 必要量を生理食塩水に混注	③		③												
	生理食塩水	500	ml																				
	注射用水	19	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	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) ・AML に関係しない疾患の治療として過去に細胞傷害性治療または放射線治療を受けたことがある ・骨髓所見で MDS の所見がある ・骨髓所見で CMML の所見がある ・MDS に関連する細胞遺伝学的以上がある
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) 重篤な感染症がないこと 寛解導入療法に開始基準無し 地固め療法開始: Neut>500 かつ Plt>5 万
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。 重篤な合併症が出現した場合

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)}	対象となる AML は一般的に予後不良と言われるタイプであり、化学療法不応なことや早期再発することが知られています。ビキセオスはこれ迄の標準治療であった AML の従来型の化学療法(IDA or DNR+Ara-C)に対する有効性を検討された多施設共同、非盲検、ランダム化比較試験である。OS 9.56 カ月(従来型 5.95 カ月 p=0.003)、CR+CRi 47.7%(従来型 33.3% p=0.008)であった。また造血幹細胞移植実施率も 34%(従来型 25% p=0.049)であり治療効果、同種移植実施においても有効性が認められたため、標準治療として申請します
参考文献	CPX-351(cytarabin and daunorubicin) Liposome for Injection Versus Conventional Cytarabine Plus Daunorubicin in Older Patients With Newly Diagnosed Secondary Acute Myeloid Leukemia. Jeffrey E. Lancet. et al. J Clin Oncol 36:2684-2992.

^{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