

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 9 月 30 日	受付番号	＊
診療科名	腎臓外科・泌尿器科	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
尿路上皮 癌	UC_EV+Pembrolizumab 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。

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	
パドセブ	1.25 mg/kg	●							●														●							
キイトルーダ	200 mg/body	●																					●							
	mg/body																													
	mg/body																													
1コース期間		21 日	休薬期間							7 日							目標コース数							□有 (-コース) ■無 (PDまで)						

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	3	4	5	6	7	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																			
	生食	100	mL																			
1	生食	100	mL	メイン	点滴		時間	ルートキープ	①								①					
			mL																			
2	パドセブ	1.25	mg/kg	側管	点滴	30	分		②									②				
	蒸留水	20	mg																			
	生食	50	mL																			
3	キイトルーダ	200	mg	側管	点滴	30	分		③													
	生食	100	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	未治療の局所進行または遠隔転移を有する尿路上皮癌 ・HbA1c 8%以上 ・Grade 2 以上の感覚または運動神経障害 ・角膜または網膜異常 ・eGFR 45 ml/min.以下 ・ECOG PS 2 以上 上記に該当する場合は、除外する
開始基準	血液毒性: ANC>1500/uL(ただし、医師の臨床的判断があれば、ANC>1000/uL も可) 血小板>10 万/uL 血清 Cr<1.5xULN ビリルビン<1.5xULN GOT・GPT<2.5xULN PT-INT<1.5(ワーファリン内服中は2～3に管理) APTT<1.2xULN
投与量 変更基準	・発熱性好中球減少[好中球数が$1,000/\text{mm}^3$ 未満、かつ 38.5°C 以上の発熱: grade 3]が認められた場合 ・grade 4 の好中球減少(好中球数が$500/\text{mm}^3$ 未満)が5 日以上継続する場合 ・grade 3 以上の非血液学的毒性が認められた場合。

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)}	未治療の局所進行または遠隔転移を有する尿路上皮癌に対して、現在ゲムシタビン＋シスプラチン併用療法が標準治療として行われているが、Phase3 のランダム化比較試験にて本レジメンの無増悪生存期間における優越性が示されたため。今後本レジメンが、標準治療となる。
参考文献	Powles T et al. NEJM 2024; 390: 875-888

^{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

