

がん化学(放射線)療法レジメン申請書 (ver.3)

・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	2020 年 04 月 24 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	＊

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	CBDCA+PEM 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。 ☐

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(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秒より開始	①																				
	デキサート注	9.9	mg																									
	生食	100	mL																									
1	生食	250	ml	メイン	点滴		分	ルートキープ	①	①	①																	
2	デキサート注	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																									
4	シスプラチン	100	mg/m2	側管	点滴	60 分																						
	生食	500	ml																									

化学療法投与スケジュール

レジメン名(登録名)	CBDCA+PEM
休業期間※	
レジメンコード※	※
対象疾患	悪性胸膜中皮腫
診療科名	
記入者名	

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
- 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
カルボプラチン	AUC 5 mg/body	●																					●						
ペメトレキセド	500 mg/m ²	●																					●						
1コース期間		21 日				休薬期間				日				目標コース数				■有（ 6 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。

[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 (例:年齢、PS、診断、ステージ、既往歴など) ・組織学的に証明された悪性胸膜中皮腫で、根治的切除術が不能、もしくは耐術不能な症例。 ・心機能障害、腎機能障害などで大量補液が困難であるため CDDP の適応とならない症例
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) 以下の基準を目安とする。 ①ECOG PS:0-1 ②ヘモグロビン:9.0g/dl 以上 ③好中球数:2,000/μl 以上 ④血小板数:10×10^4/μl 以上 ⑤血清アルブミン:2.5g/dl 以上 ③総ビリルビン:1.5 mg/dl 以下 ④AST・ALT :100 IU/l 以下 ⑤血清 Cr:1.2 mg/dl 以下 ⑥24CCr:45ml/min 以上 (Cockcroft-Gault 法でも可) ⑦初回投与の7日以上前から葉酸として1日1回0.5mg(例;バンビタン末1g)を連日経口投与すること(ペメトレキセド最終投与から22日目まで連日経口投与) ⑧初回投与の少なくとも7日前に、ビタミンB12として1回1mg(例;フレスミン1mg)を筋肉内投与すること(ペメトレキセド最終投与から22日目まで9週ごと投与)

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。	
	前コースで発現した事象	
	白血球数:1,000/ μ l 未満 もしくは好中球数:500/ μ l 未満 もしくは血小板数:25,000/ μ l 未満	カルボプラチン ① AUC 5⇒4 ② AUC 4⇒中止を検討
	感染を伴う下記の白血球数減少および好中球数減少 白血球数: 2,000/ μ l 未満 もしくは好中球数: 1,000/ μ l 未満 Grade3 の非血液毒性で担当医師が減量を必要と判断した場合、または Grade4 の非血液毒性	ペメトレキセド(mg/m ²) ② 500⇒400 ② 400⇒中止を検討

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)}	悪性胸膜中皮腫に対する化学療法の第一選択はプラチナ系抗がん剤＋ペメトレキセド(PEM)である。プラチナ系抗がん剤としてはシスプラチン(CDDP)が用いられることが多く、未治療切除不能悪性胸膜中皮腫に対し、CDDP＋PEM 併用療法は CDDP 単剤との第Ⅲ相比較試験で、OS, PFS, ORR で有意に良好であった(MST 12.1 カ月 vs 9.3 カ月, mPFS 5.7 カ月 vs 3.9 カ月, ORR 41.3% vs 16.7%)。しかし大量補液を必要とするため腎機能障害や心機能障害が基礎疾患としてある場合使用に適さず、他癌腫においてもカルボプラチン(CBDCA)が代替薬として用いられる。悪性胸膜中皮腫に対する CBDCA＋PEM 併用療法については 2 つの第Ⅱ相試験があり、既報の CDDP＋PEM 併用療法と比べ奏効割合(18.6%, 25%)はやや劣るが、TTP(6.5 カ月, 8.0 カ月), OS(12.7 カ月, 14 カ月)はほぼ同等の結果であり、ガイドラインにて記載される治療選択肢の 1 つである。
参考文献	1) Ceresoli GL, Zucali PA, Favaretto AG, et al. Phase II study of pemetrexed plus carboplatin in malignant pleural mesothelioma. J Clin Oncol. 2006; 24(9): 1443-8. 2) Castagneto B, Botta M, Aitini E, et al. Phase II study of pemetrexed in combination with carboplatin in patients with malignant pleural mesothelioma (MPM). Ann Oncol. 2008; 19(2): 370-3.

^{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