

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	2025 年 7 月 18 日	受付番号	＊
診療科名	呼吸器・感染症内科	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
胸腺腫	胸腺腫_ADOC 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					口有 (コース)		口無(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																
	デキサート注	9.9	mg					①															
	生食	100	mL																				
	生食	250	ml																				
1				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					②	②	②													
3	ゲムシタピン	1000	mg/m2	側管	点滴	60 分																	
	生食	100	ml					③		③													
4	シスプラチン	100	mg/m2	側管	点滴	60 分																	
	生食	500	ml					③															

レジメン名記載例：悪性中皮腫・CBDCA+PEM

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
シスプラチン	50	mg/m ²	●																					●						
ドキソルビシン(ドキシソルビシン)	40	mg/m ²	●																					●						
オンコビン(ビンクリスチン)	0.6	mg/m ²			●																						●			
エンドキサン(シクロホスファミド)	700	mg/m ²				●																						●		
1コース期間			21 日			休薬期間			19 日			目標コース数			■有 (4コース)			□無 (PDまで)												

2017年12月14日改定(ver.3)

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	対象疾患： 胸腺腫 ・細胞診もしくは組織診で胸腺腫と診断されている ・化学療法の治療歴のない進行・再発の胸腺腫の患者 ・PS 0-2 ・75 歳未満
開始基準	(C1 の day1 投与規準) 治療遂行に支障のある感染症や臓器障害がみられない 具体的には以下の投与規準を満たす ・白血球数 $> 3500 / \mu\text{L}$ (好中球数 $\geq 1500 / \mu\text{L}$) ・PLT ≥ 10 万 $/ \mu\text{L}$ ・Hb $\geq 9.0\text{g/dL}$ ・T-Bil $\leq 1.5 \times \text{ULN}$ ・AST または ALT ≤ 100 ・CCre $\geq 65\text{ml/min}$ ・非血液毒性が Grade2 以下である
投与量 変更基準	前コースで Grade4 の好中球数減少、Grade4 の血小板数減少、Grade3/4 の発熱性好中球数減少症、Grade3 以上の非血液毒性を認めた場合、減量を考慮する。 減量後も同様な毒性を認めた場合には投与を中止する。

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 ☐
- ② 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)}	未治療の進行胸腺腫(stageⅢ～Ⅳ)を対象に行われた単施設単群第Ⅱ相試験(N=16)において、ADOC療法は奏効割合81%、無増悪生存期間中央値33.2ヵ月、生存期間中央値47.5ヵ月の結果を示しています¹⁾。また、毒性はGrade3/4の好中球減少は16例中2例、Grade3の悪心は1例のみと、毒性は軽度で管理可能でした。以上の臨床試験のデータからADOC療法を胸腺腫の1次治療に使用したく、レジメン申請いたします。現在、本邦の肺癌診療ガイドラインには同対象には「シスプラチンとアンスラサイクリン系抗癌薬の併用療法を行うことを強く推奨する〔推奨の強さ:1, エビデンスの強さ:D〕」とされています。 * 本レジメンで用いるシスプラチン、アドリアマイシン、ビンクリスチン、シクロホスファミドはいずれも胸腺腫には適応外であるため、別途、適応外使用の申請を行います。
参考文献	1) British Journal of Cancer. 1999 Nov;81(5):841-845. doi:10.1038/sj.bjc.6690773 2) 肺癌診療ガイドライン 2024 年版(胸腺腫瘍ガイドラインの該当部分を抜粋)