

## 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	2026年1月26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	<input checked="" type="checkbox"/>	マスタ変更日	*
迅速審査を希望	<input type="checkbox"/> 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)	<input checked="" type="checkbox"/> 注1)	登録削除日	*
HPでのレジメン公開の可否	可 <input checked="" type="checkbox"/> 不可 <input type="checkbox"/>		

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
多発性骨 髄腫	MM_EPd (c1,2)	<input type="checkbox"/> 入院 <input type="checkbox"/> 外来	<input checked="" type="checkbox"/> 日常診療(試験以外) <input type="checkbox"/> 単施設自主研究	<input type="checkbox"/> 術前補助化学療法 <input type="checkbox"/> 術後補助化学療法
	MM_EPd (C3 以降)  注2)	<input checked="" type="checkbox"/> 入院及び外来	<input type="checkbox"/> 多施設自主研究 <input type="checkbox"/> 市販後臨床試験 <input type="checkbox"/> 治験 <input type="checkbox"/> その他	<input checked="" type="checkbox"/> 通常化学療法 <input type="checkbox"/> 大量化学療法 <input type="checkbox"/> 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 <sup>2</sup>	●																											
薬剤B	ymg/m <sup>2</sup>	●							●								●												
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前より開始																						
	デキサート注	9.9	mg																										
1	生薬	100	mL	メイン	点滴		ルートキープ																						
	生薬	250	ml																										
2	デキサート注	8.8	mg	側管	点滴	30分																							
	生薬	100	mL																										
3	ゲムシタピン	1000	mg/m <sup>2</sup>	側管	点滴	60分																							
	生薬	100	ml																										
4	シスプラチン	100	mg/m <sup>2</sup>	側管	点滴	60分																							
	生薬	500	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	<ul style="list-style-type: none"> <li>① 再発又は難治性の多発性骨髄腫</li> <li>② エムプリシティの成分に対し重度の過敏症の既往がない。</li> <li>③ ポマリストドおよびデキサメタゾン以外の他の悪性腫瘍薬との併用予定でない。</li> <li>④合併症(感染症、末梢神経障害、肝障害、腎障害、糖尿病など)がコントロールされている。</li> <li>④ 妊婦または妊娠している可能性の女性ではない。</li> </ul>																
開始基準	<ul style="list-style-type: none"> <li>① コントロール不良な感染症の合併がない。</li> </ul>																
投与量 変更基準	<p>前回投与時の輸注反応に応じて下表の通りにデキサメサゾンを調整する。</p> <table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <th>IR grade</th> <th>デキサメサゾン用量 (75 歳以下)</th> </tr> <tr> <td>Grade1 以下</td> <td>デキサメサゾン錠 28 mg 経口投与(3~24 時間前) および デキサメサゾン 8 mg iv(45 分前)</td> </tr> <tr> <td>Grade2</td> <td>デキサメサゾン錠 28 mg 経口投与(3~24 時間前) および デキサメサゾン 10 mg iv(45 分前)</td> </tr> <tr> <td>Grade3 または繰り返し 返す grade2</td> <td>デキサメサゾン錠 8 mg 経口投与(12~24 時間前) および デキサメサゾン 18 mg iv(45 分前)</td> </tr> </table> <table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <th>IR grade</th> <th>デキサメサゾン用量 (75 歳より上)</th> </tr> <tr> <td>Grade1 以下</td> <td>デキサメサゾン錠 8 mg 経口投与(3~24 時間前) および デキサメサゾン 8 mg iv(45 分前)</td> </tr> <tr> <td>Grade2</td> <td>デキサメサゾン錠 8 mg 経口投与(3~24 時間前) および デキサメサゾン 10 mg iv(45 分前)</td> </tr> <tr> <td>Grade3 または繰り返し 返す grade2</td> <td>デキサメサゾン錠 2 mg 経口投与(12~24 時間前) および デキサメサゾン 12 mg iv(45 分前)</td> </tr> </table> <p>副作用によりデキサメサゾン減量が必要な場合は、デキサメサゾン経口を優先して減量。経口投与が 0mg とした上でさらに減量が必要な場合は静脈内投与の減量または中止を検討する。</p>	IR grade	デキサメサゾン用量 (75 歳以下)	Grade1 以下	デキサメサゾン錠 28 mg 経口投与(3~24 時間前) および デキサメサゾン 8 mg iv(45 分前)	Grade2	デキサメサゾン錠 28 mg 経口投与(3~24 時間前) および デキサメサゾン 10 mg iv(45 分前)	Grade3 または繰り返し 返す grade2	デキサメサゾン錠 8 mg 経口投与(12~24 時間前) および デキサメサゾン 18 mg iv(45 分前)	IR grade	デキサメサゾン用量 (75 歳より上)	Grade1 以下	デキサメサゾン錠 8 mg 経口投与(3~24 時間前) および デキサメサゾン 8 mg iv(45 分前)	Grade2	デキサメサゾン錠 8 mg 経口投与(3~24 時間前) および デキサメサゾン 10 mg iv(45 分前)	Grade3 または繰り返し 返す grade2	デキサメサゾン錠 2 mg 経口投与(12~24 時間前) および デキサメサゾン 12 mg iv(45 分前)
IR grade	デキサメサゾン用量 (75 歳以下)																
Grade1 以下	デキサメサゾン錠 28 mg 経口投与(3~24 時間前) および デキサメサゾン 8 mg iv(45 分前)																
Grade2	デキサメサゾン錠 28 mg 経口投与(3~24 時間前) および デキサメサゾン 10 mg iv(45 分前)																
Grade3 または繰り返し 返す grade2	デキサメサゾン錠 8 mg 経口投与(12~24 時間前) および デキサメサゾン 18 mg iv(45 分前)																
IR grade	デキサメサゾン用量 (75 歳より上)																
Grade1 以下	デキサメサゾン錠 8 mg 経口投与(3~24 時間前) および デキサメサゾン 8 mg iv(45 分前)																
Grade2	デキサメサゾン錠 8 mg 経口投与(3~24 時間前) および デキサメサゾン 10 mg iv(45 分前)																
Grade3 または繰り返し 返す grade2	デキサメサゾン錠 2 mg 経口投与(12~24 時間前) および デキサメサゾン 12 mg iv(45 分前)																

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<sup>注3)</sup>である。または、標準治療に準ずる治療である
- <sup>注3)</sup> 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	<input type="checkbox"/>
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	<input checked="" type="checkbox"/>
III	Phase II などの prospective study	<input type="checkbox"/>
IV	Retrospective study (case control study など)	<input type="checkbox"/>
V	Case reports	<input type="checkbox"/>
VI	専門家の意見	<input type="checkbox"/>

申請理由 <sup>注4)</sup>	ELOQUENT-3 試験は、Pd 療法に対してモノクローナル抗体の上乗せ効果を検討した世界で初めてのランダム化試験です。5年の最終解析においてもOS延長が確認され、新たな安全性の懸念も認められませんでした。Early lineでの抗CD38抗体、ボルテゾミブ、レナリドミド曝露患者が増加する中で治療選択肢にあがるが増えると思われ、申請いたします。
参考文献	Dimopoulos MA, et al. N Engl J Med. 2018;379(19):1811-1822. Dimopoulos MA, et al. J Clin Oncol. 2023;41(3):568-578.

<sup>注4)</sup> 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