

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 12 月 8 日	受付番号	＊
診療科名	腫瘍内科	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 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
大腸がん	FOLFOX+ CET 注2)	<input type="checkbox"/> 入院 <input type="checkbox"/> 外来 <input checked="" type="checkbox"/> 入院及び外来	<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"/> 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 type="checkbox"/> 術前補助化学療法 <input type="checkbox"/> 術後補助化学療法 <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					〇有 (コース)					■無(PDまで)														

(b)投与日のスケジュール記載例

化学療法投与スケジュール

レジメン名（登録名）	FOLFOX+CET (biweekly、輸液ポンプ)
休業期間※	※
レジメンコード※	※
対象疾患	大腸がん
診療科名	腫瘍内科
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
アービタックス	500 mg/m2	●														●													
オキサリプラチン	85 mg/m2	●														●													
フルオロウラシル	400 mg/m2	●														●													
フルオロウラシル	2400 mg/m2	●														●													
1 コース期間	14 日		休薬期間					11 日					目標コース数					□有（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]

化学療法投与スケジュール

レジメン名（登録名）	FOLFOX+CET (biweekly)
休薬期間※	※
レジメンコード※	※
対象疾患	大腸がん
診療科名	腫瘍内科
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
アービタックス	500 mg/m2	●														●													
オキサリプラチン	85 mg/m2	●														●													
フルオロウラシル	400 mg/m2	●														●													
フルオロウラシル	2400 mg/m2	●														●													
1 コース 期間		14 日					休業期間				11 日				目標コース数				□有 （ 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	<p>治癒切除不能な進行・再発の大腸がん</p> <p>RAS 遺伝子野生型が確認されている</p> <p>年齢: 18 歳以上</p> <p>PS: 0-2</p> <p>臓器機能が保持されていること</p> <p>治療について理解し同意を得ていること</p>
開始基準	<p>好中球数 $\geq 1,500 / \mu\text{L}$</p> <p>血小板数 $\geq 10 \times 10^4 / \mu\text{L}$</p> <p>Hb $\geq 9.0\text{g/dL}$</p> <p>総ビリルビン $\leq \text{ULN} \times 1.5$ 倍</p> <p>AST,ALT $\leq 100\text{U/L}$ (肝転移例は $\leq 200\text{U/L}$)</p> <p>Cr $< \text{ULN} \times 1.5$ 倍</p>
投与量 変更基準	<p>CTCAE v5.0 において Grade 4 の血液学的毒性または Grade 3 以上の非血液学的毒性が生じた場合は減量を検討する</p> <p>または、担当医が減量が適当と判断した場合</p>

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	<input checked="" 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 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 ^{注4)}	<p>切除不能大腸がんに対し、FOLFOX(オキサリプラチン+5-FU+ロイコボリン)療法にセツキシマブの上乗せ効果を検証した臨床試験が複数行われている^{1,2,3)}。KRAS 野生型の大腸がんに対し、一次治療として FOLFOX+セツキシマブを行った群は併用しない群と比較し奏効割合が 61%と 37%(P=0.011)と有意に良好であり、標準治療に位置付けられた。その後、国内においてセツキシマブの 2 週ごと投与の有効性に関する前向き試験が行われ、FOLFOX+CET 群の奏効割合は 64.9%であり、有害事象も既報と同等であった。これらの結果より最新の大腸がんガイドラインにおいても FOLFOX+CET は RAS 野生型、左側結腸癌において一次治療の一つに位置付けられている。また、BRAF 遺伝子変異を有する大腸がんに対し、FOLFOX+CET に BRAF 阻害剤であるビラフトビを併用したレジメンが、それまでの標準治療と比較し有意に無増悪生存期間、奏効割合を改善し、新たに標準治療に位置付けられた。ビラフトビは内服薬であり本レジメンと併用して使用する^{4,5)}。</p>
参考文献	<p>1) Fluorouracil, leucovorin, and oxaliplatin with and without cetuximab in the first-line treatment of metastatic colorectal cancer. J Clin Oncol.; 27(5):663-71, 2009.</p> <p>2) Multicenter Phase II study of FOLFOX or biweekly XELOX and Erbitux (cetuximab) as first-line therapy in patients with wild-type KRAS/BRAF metastatic colorectal cancer: The FLEET study. BMC Cancer;15:695,2015.</p>

- 3) Effect of First-Line Chemotherapy Combined With Cetuximab or Bevacizumab on Overall Survival in Patients With KRAS Wild-Type Advanced or Metastatic Colorectal Cancer: A Randomized Clinical Trial. JAMA; 317(23):2392-2401, 2017
- 4) Encorafenib, cetuximab and chemotherapy in BRAF-mutant colorectal cancer: a randomized phase 3 trial. Nature Medicine; 31:901-908, 2025.
- 5) Encorafenib, Cetuximab, and mFOLFOX6 in BRAF-Mutated Colorectal Cancer. N Engl J Med. 392(24): 2425, 2025.

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