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10月21日	受付番号	*
診療科名	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	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	□注1)	조선 보네요 	ste.
(過去登録歴あり)		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
多発性骨	Kd twice	□ 入院	■ 日常診療(試験以外)	□ 術前補助化学療法
髄腫	weekly	□ 外来	口 単施設自主研究	□ 術後補助化学療法
		■ 入院及び外来	口 多施設自主研究	■ 通常化学療法
			口 市販後臨床試験	口 大量化学療法
	注2)		□ 治験	□ その他()
			□ 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	dayi	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
	1X-7-E																												
菜剤A	Xmg/m ²	•																											
菜剤B	ymg/m²	•							•							•													
1コース期	間		28	8			日標	9-	ス数		口柱	ī (=	一ス) _	= 第	ŧ(P	まで	3)										

(b)投与日のスケジュール記載例

切与蒸割を(商品を)	投	5量	+11. □ 42.00	机片士法	10-5	p. R.R.	その仲ってん				投.	与日	Day(;	丸数字	は投	与順番	を記	眬)			
1文子来的石(同語石/	量	単位	仅分社的	权子万広	18-7	nd (m)	(O)EJ/JI	1	2	8											
アロキシ注	0.75	mg		点滴																	
デキサート注	9.9	mg	側管		30	分	抗がん剤投与30前より開始	1													
生食	100	mL																			
生食	250	ml	メイン	点滴		分	ルートキープ	1	1	1											
						<i>"</i>		•	•	•											
デキサート注	8.8	mg		点滴				_													
生食	100	mL	例管		30	分		2	(2)	2											
ゲムシタビン	1000	mg/m2		点滴																	T
生食	100	ml	例管		60	分		3		3											
シスプラチン	100	mg/m2		点滴																	T
生食	500	mi	倒管		60	分			3												
	デキサート注 生食 生食 生食 デキサート注 生食 ゲムシタピン 生食 シスプラチン	投与業所名(商品名) プロキシ注 プロキシ注 グキサート注 生食 100 生食 250 デキサート注 生食 100 少名プラテン 100 シスプラテン 100	#位 単位 プロキシ注 0.75 mg デキサート注 9.9 mg 生食 100 mL 生食 280 ml デキサート注 8.8 mg 生食 100 mL グムシタピン 1000 mg/m2 シスプラテン 100 mg/m2	世 単位 技与経路 単位 大り経路 単位 大り経路 単位 大り経路 単位 大り を	投与素剤名(商品名) 量 単位 投与経路 投与方法 プロキン注 デキサート注 生食 100 mL 生食 100 mL 46 点滴 デキサート注 生食 100 mL 8.8 mg 生食 100 mL 点滴 デキサート注 生食 100 mL 86 点滴 デキサート注 生食 100 mL 6.0 点滴 サムシタピン 生食 100 ml 100 mg/m2 点滴 シスプラチン 100 mg/m2 点滴	世 単位 投与素剤を(商品名) 量 単位 投与方法 投与 プロキン注 9.8 mg 無常 点滴 30 mg 生食 100 mL メイン 点滴 デキサート注 8.8 mg 点滴 30 デキサート注 8.8 mg 点滴 30 デキサート注 8.8 mg 点滴 30 デキサート注 8.8 mg 点滴 60 ゲムシタピン 1000 mg/m2 点滴 60 シスプラチン 100 mg/m2 点滴	投与薬剤名(商品名) 量 単位 投与経路 投与持限 プロキシ注 デキサート注 生食 100 mL mg mg 生食 100 mL 機管 メイン 点滴 点滴 分 デキサート注 生食 100 mL 8.8 mg 生食 100 mL 新信 機管 点滴 30 分 デキサート注 生食 100 mL 8.8 mg 生食 100 mL 無滴 60 分 ゲムシタビン 生食 100 ml 100 mg/m2 4 ml 無滴 60 分 シスプラテン 200 mg/m2 点滴 60 分	登 単位 投与経路 投与方法 投与時間 その他コントト	登与薬剤を(商品名)	登与薬剤名(商品名)	投与薬剤名(商品名) 量 単位 投与経路 投与方法 投与時間 での他コント 1 2 8 アロキシ注 9.9 mg 無常 点滴 30 分 北が小利役号30間より開始 ① 上生食 250 ml メイン 点滴 分 ルートキープ ① ① ① ① ① 上 上 上 上 上 上 上	登与素剤名(商品名)	登 単位 投与経路 投与方法 投与時間 その他コント 1 2 8	登 単位 投与系統 (商品名)	登事業所を(商品名)	投与薬剤名(商品名) 量 単位 投与経路 投与方法 投与時間 その他コント 1 2 8 10	登与薬剤名(商品名)	登与素剤名(商品名)	登 単位 投与系形名 (商品名)	登与薬剤を(商品名)	登与薬剤を(商品名)

レジメン名(登録名)	Kd twice weekly (1サイクル目)
休薬期間※	*
レジメンコード※	*
対象疾患	多発性骨髄腫
診療科名	血液内科
記入者名	

化学療法投与スケジュール

レジメン名記載例: 膵癌・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
カルフィルゾミブ	20 r	mg/m²	0	0																										
カルフィルゾミブ	56 r	mg/m²								0	0							0												
																														l
1コース	期間		28	日				休	薬期	間		(3	日				目標	[二一]	ス数		口有	(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。

投与順序	投与薬剤名(商品名)	投-	与量	投与経路	投与方法	+n ⊢	時間	その他コメント				投与	月 [Day(3	九数字	は投	与順都	番を記	,載)		
技 子順序	技子采用石(商品石)	量	単位	仅分社的		权力	时间	その他コメント	1	2	8	9	15	16							
	アロキシ注	0.75	mg		点滴																
記載例	デキサート注	9.9	mg	側管		30	分	抗がん剤投与30前より開始	1												
	生食	100	mL																		
	5%ブドウ糖	100	mL	メイン	点滴				_		_	_	_	_							
1				側管	静注		分	ルートキープ用	1	1	1	1	1	1							
				その他()	その他()																
	カイプロリス点滴静注用	20	mg/m²	メイン	点滴			40mgあたり汪射用													
2	注射用水	20	mL	側管	静注	30	分	水20mlで溶解。必 要量をブドウ糖液	2	2											
	5%ブドウ糖	100	mL	その他()	その他()			に混注													
	5%ブドウ糖	100	mL	メイン	点滴																
3				側管	静注				3	3	3	3	3	3							
				その他()	その他()																
	カイプロリス点滴静注用	56	mg/m²	メイン	点滴			40mgめたり注射用													
4	注射用水	20	mL	側管	静注	30		水20mlで溶解。必 要量をブドウ糖液			2	2	2	2							
	5%ブドウ糖	100	mL	その他()	その他()			安里でプログ船が に混注													

レジメン名(登録名)	Kd twice weekly (2サイクル目以降)
休薬期間※	*
レジメンコード※	*
対象疾患	多発性骨髄腫
診療科名	血液内科
記入者名	

化学療法投与スケジュール

レジメン名記載例: 膵癌・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
カルフィルゾミブ	56 mg/	m² O	0						0	0						0	0												
1コース	期間	28	日				休	薬期	間		(3	日				日標	票コー	ス数		口有	(コーク	く)		■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。

		投-	ラ量 しゅうしん	±0. ► 49.05	10. F 1. 1		-1.00					投与	₹日 I	Day(5	九数字	≧は投	与順都	≸を記	載)		
投与順序	投与薬剤名(商品名)	量	単位	投与経路	投与方法	投与	時間	その他コメント	1	2	8	9	15	16							
	アロキシ注	0.75	mg		点滴)												
記載例	デキサート注	9.9	mg	側管		30	分	抗がん剤投与30前より開始	1												i l
	生食	100	mL																		ı
	5%ブドウ糖	100	mL	メイン	点滴				_												i
1				側管	静注		分	ルートキープ用	1	1	1	1	1	(1)							i l
				その他()	その他()																ı
	カイプロリス点滴静注用	56	mg/m²	メイン	点滴			40mgあたり汪射用													i
4	注射用水	20	mL	側管	静注	30	分	水20mlで溶解。必 要量をブドウ糖液	2	2	2	2	2	2							l
	5%ブドウ糖	100	mL	その他()	その他()			安里でプログ船及 に混注													i l

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)
	① 再発又は難治性の多発性骨髄腫	
	② カイプロリスの成分に対し過敏症の!	既往がない。
	③ 妊婦または妊娠している可能性の女	性ではない。
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)	
	・重度の腎機能障害(クレアチニンクリア	ランス 15mL/分未満)がない。透析時は
	20mg/m2 を超えない、かつ透析後に行う	5.
 投与量	│ │ 有害事象などで投与量を変更する際のま	基準を記載してください。
変更基準		- , Ca-me : wee : ンパ球減少、貧血または Grade3 以上の
	好中球減少)	
	 回復するまで本剤を休薬。	
	② Grade3 以上の非血液毒性(Grade	n3 の脱毛、悪心、嘔吐、下痢、疲労を除
	<))	
	回復するまで本剤を休薬	
	休薬後は下表を目安として本剤を減量ま	たは中止
	副作用発現時の投与量	投与再開時の投与量目安
	56mg/sqm	45mg/sqm
	45mg/sqm	36mg/sqm
	36mg/sqm	27mg/sqm
	27mg/sqm	投与中止

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) (1)(2)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。<u>重要文献も添付してください。</u> <u>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。</u>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	_
п	Phase II の prospective study の結果により、標準治療に	
	なりうることが学会などで広くコンセンサスを得ているもの	
Ш	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	

カルフィルゾミブは再発または難治性の多発性骨髄腫に対して高い治療効果を持つ新規のプロテアソーム阻害剤です。再発または難治性多発性骨髄腫患者 929 名を対象とした国際多施設共同第皿相試験(ENDEAVOR 試験: 2011-003 試験)において、カルフィルゾミブ、デキサメサゾンを用いた群(Kd 群)は従来の標準治療であるボルテゾミブ、デキサメサゾンを用いた群(Bd 群)に比べ、無増悪生存期間の有意な延長を認めました。IMIDs不耐容、抵抗性の再発難治性多発性骨髄腫の治療選択肢として造血器腫瘍診療ガイドラインにも記載のある標準的レジメンであり、通常申請します。

* 過去の申請では 1 サイクル目しか登録がないようであり 2 サイクル目以降を追加しています。

* 名称を識別しやすいよう変更しています。

参考文献

Dimopoulos MA, et al.: Lancet Oncol., 17: 27-38, 2016

^{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		

4.IRB 承認の有無[予定]

プロトコール概要

3.phase