

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	2024年12月17日	受付番号	*
診療科名	産科婦人科	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	*

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
子宮体癌	EMCA TC+Dur1120 Q3W	<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、オーダー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	day																												
		1	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	制管	点滴	30分	抗がん剤投与30分前開始	①																									
	デキサート注	9.9	mg																														
	生食	100	mL																														
1	生食	250	ml	メイン	点滴		ルートキープ	①	①	①																							
2	デキサート注	8.8	mg	制管	点滴	30分																											
	生食	100	mL																														
3	ゲムシタピン	1000	mg/m ²	制管	点滴	60分																											
	生食	100	ml																														
4	シスプラチン	100	mg/m ²	制管	点滴	60分																											
	生食	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	新たに診断された進行又は再発子宮体癌	
適格基準	<p>組織診により上皮性子宮内膜癌と確定診断された患者(癌肉腫を含む) 新たに診断された FIGO 分類が III/IV 期(進行癌) 手術単独又は併用療法による根治する可能性が低い再発子宮内膜癌(再発) 一次化学療法歴なし(アジュバント化学療法による治療歴は、最終投与から再発まで 12 か月以上経過している場合は可) 術後残存腫瘍が認められる患者(残存腫瘍が認められない場合は不適) MMR 状態の判明【ロシュの MMR IHC(ベンタナ OptiView®)】 女性、18 歳以上、30kg 以上、PS0-2(PS2 は慎重投与)</p>	
開始基準	<p>血液毒性:</p> <p>ヘモグロビン > 10 g/dL</p> <p>ANC >1500/uL</p> <p>血小板数 >10 万/uL</p> <p>血性ビリルビン <1.5xULN</p> <p>クレアチニン Cr >51mL/min</p> <p>GOT・GPT <2.5xULN (肝転移を有する場合は<5.0xULN)</p>	<p>以下の非血液毒性が Grade 0-1</p> <p>間質性肺炎 大腸炎/下痢</p> <p>内分泌障害 1 型糖尿病</p> <p>肝機能障害 腎障害</p> <p>筋炎/無力症 免疫性 ITP</p> <p>脳炎/髄炎 皮膚/神経障害</p> <p>以下の非血液毒性が Grade 0</p> <p>消化管穿孔、赤芽球癆、自己免疫性溶血性貧血</p>
投与量 変更基準	<ul style="list-style-type: none"> ● 発熱性好中球減少症又は 5 日間以上継続する Grade4 の好中球減少、Grade2 以上の抹消神経障害、Grade3 以上の非血液毒性が生じた場合、PTX を減量する(175mg/m²→135→110→中止) ● Grade3 以上の血小板減少又は Grade3 以上の非血液毒性が生じた場合は、CBDCA を減量する(AUC6→5→4→中止)。 ● 「開始基準」の非血液毒性に挙げる副反応が Grade2 の場合は、Grade 1 以下に回復するまでデュルバブマブを休薬する。 ● 消化管穿孔、赤芽球癆、自己免疫性溶血性貧血が生じた場合はデュルバブマブを中止する。 ● デュルバブマブ投与中に Infusion reaction が生じた場合、Grade0-1 なら投与速度を 50%減、Grade3-4 なら中止する。 	

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
- 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)}	進行又は再発子宮体癌と診断された女性が初めての治療を考える場合、「化学療法」に「イミフィンジ」の上乗せを選択し、「イミフィンジ+リムパーザによる維持療法」を選択することで無増悪生存期間の延長が期待できる。進行又は再発子宮体癌に対し、一次治療は本レジメン、二次治療は「キイトルーダ+レンビマ」という選択が可能。
参考文献	J Clin Oncol 2023;42:283-299

^{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