

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	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	☒	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
食道がん	CF+チスレリ ズマブ 5-FU+チス レリズマブ 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	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)			■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）	チスレリズマブ +CF(80/800) q3w 初回
休業期間※	※
レジメンコード※	※
対象疾患	食道がん
診療科名	腫瘍内科
記入者名	

レジメン名記載例： 膀胱癌・ゲムシタピン・（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。

前がん期名 (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
フルオロウラシル	800 mg/m2	●	●	●	●	●																	●	●	●	●	●		
シスプラチン	80 mg/m2	●																					●						
チスレリズマブ	200 mg/body	●																					●						
1 コース期間		21 日	休薬期間				20 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。

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	3	4	5													
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	①																	
	デキサート注	9.9	mg																							
	生食	100	mL																							
1	生食	500	mL	メイン その他（ ）	点滴 その他（ ）	60	ml/h		①																	
2	デビムブラ	200	mg	側管	点滴	60	分	インラインフィルター使用	②																	
	生食	100	mL																							
3	アロカリス	235	mg	側管	点滴	30	分		③																	
	パロノセトロン	0.75	mg																							
	デキサート注	9.9	mg																							
	生食	100	mL																							
4	フルオロウラシル	800	mg/m2	側管	点滴	10	ml/h	計240mlに調製	④	③	③	③	②													
	生食	250	mL																							
5	硫酸マグネシウム	8	mEq	側管	点滴	60	分		⑤																	
	アスバラギン酸カリウム	10	mEq																							
	生食	500	mL																							
6	マンニトール	300	mL	側管	点滴	30	分		⑥																	
7	シスプラチン	80	mg/m2	側管	点滴	120	分	計500mlに調製	⑦																	
	生食	500	mL																							
8	生食	500	mL	側管	点滴	120	分		⑧																	
	アスバラギン酸カリウム	10	mEq																							
9	生食	500	mL	メイン	点滴	60	ml/h		⑨																	
10	ソルテム3A	500	mL	メイン	点滴	60	ml/h		⑩																	
11	デキサート注	6.6	mg	側管	点滴	30	分			②	②	②														
	生食	100	mL																							
12	生食	500	mL	メイン	点滴	80	ml/h			①	①	①	①													
13	ソルテム3A	500	mL	メイン	点滴	80	ml/h			④	④	④	③													
14	生食	500	mL	メイン	点滴	80	ml/h			⑤	⑤	⑤	④													
15	ソルテム3A	500	mL	メイン	点滴	80	ml/h			⑥	⑥	⑥	⑤													

化学療法投与スケジュール

レジメン名（登録名）	チスレリズマブ+CF(80/800) q3w 2回目以降
休薬期間※	※
レジメンコード※	※
対象疾患	食道がん
診療科名	腫瘍内科
記入者名	

レジメン名記載例： 膀胱癌・ゲムシタピン・ (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。

病がん別名（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
フルオロウラシル	800 mg/m ²	●	●	●	●	●																	●	●	●	●	●		
シスプラチン	80 mg/m ²	●																					●						
チスレリズマブ	200 mg/body	●																					●						
1 コース期間	21 日	休薬期間										20	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。

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	3	4	5																
記載例	アロキシ注	0.75	mg	側管	点滴	30	分	抗がん剤投与30秒より開始	①																				
	デキサート注	9.9	mg																										
	生食	100	mL																										
1	生食	500	mL	メイン	点滴	60	ml/h		①																				
									その他（ ）	その他（ ）																			
2	デビムブラ	200	mg	側管	点滴	30	分	インラインフィルター使用	②																				
	生食	100	mL																										
3	アロカリス	235	mg	側管	点滴	30	分		③																				
	パロノセトロン	0.75	mg																										
	デキサート注	9.9	mg																										
4	フルオロウラシル	800	mg/m2	側管	点滴	10	ml/h	計240mlに調整	④	③	③	③	②																
	生食	250	mL																										
5	硫酸マグネシウム	8	mEq	側管	点滴	60	分		⑤																				
	アスパラギン酸カリウム	10	mEq																										
	生食	500	mL																										
6	マンニトール	300	mL	側管	点滴	30	分		⑥																				
7	シスプラチン	80	mg/m2	側管	点滴	120	分	計500mlに調製	⑦																				
	生食	500	mL																										
8	生食	500	mL	側管	点滴	120	分		⑧																				
	アスパラギン酸カリウム	10	mEq																										
9	生食	500	mL	メイン	点滴	60	ml/h		⑨																				
10	ソルデム3A	500	mL	メイン	点滴	60	ml/h		⑩																				
11	デキサート注	6.6	mg	側管	点滴	30	分			②	②	②																	
	生食	100	mL																										
12	生食	500	mL	メイン	点滴	80	ml/h			①	①	①	①																
13	ソルデム3A	500	mL	メイン	点滴	80	ml/h			④	④	④	③																
14	生食	500	mL	メイン	点滴	80	ml/h			⑤	⑤	⑤	④																
15	ソルデム3A	500	mL	メイン	点滴	80	ml/h			⑥	⑥	⑥	⑤																

化学療法投与スケジュール

レジメン名（登録名）	チスレリズマブ+5-FU(800)
休薬期間※	※
レジメンコード※	※
対象疾患	食道がん
診療科名	腫瘍内科
記入者名	

レジメン名記載例： 膀胱癌・ゲムシタピン・（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
フルオロウラシル	800 mg/m2	●	●	●	●	●																	●	●	●	●	●		
チスレリズマブ	200 mg/body	●																					●						
1 コース期間		21 日				休薬期間				20 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。

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	3	4	5									
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	①													
	デキサート注	9.9	mg																			
	生食	100	mL																			
1	生食	500	mL	メイン	点滴	20	ml/h		①	①	①	①	①									
2	デビムブラ	200	mg	側管	点滴	30	分		②													
	生食	100	mL																			
3	デキサート注	6.6	mg	側管	点滴	30	分		③													
	生食	100	mL																			
4	フルオロウラシル	800	mg/m2	側管	点滴	10	ml/h	計240mlに調整	④	②	②	②	②									
	生食	250	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	根治切除不能な進行・再発食道癌 年齢: 18 歳以上 PS: 0-2 臓器機能が保持されていること 治療について理解し同意を得ていること
開始基準	好中球数 $\geq 1,500 / \mu\text{L}$ 血小板数 $\geq 10 \times 10^4 / \mu\text{L}$ Hb $\geq 9.0\text{g/dL}$ 総ビリルビン $\leq \text{ULN} \times 1.5$ 倍 AST, ALT $\leq 100\text{U/L}$ (肝転移例は $\leq 200\text{U/L}$) Cr $< \text{ULN} \times 1.5$ 倍
投与量 変更基準	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 または、担当医が減量が適当と判断した場合

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	☒
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)}	チスレリズマブは、根治切除不能な進行・再発の食道扁平上皮癌患者を対象とした国際共同第Ⅲ相試験(BGB-A317-306)において評価されました。649 例(日本人 66 例含む)を対象に、治験担当医師選択化学療法(ICC)併用のチスレリズマブ 200 mg(3 週毎)群(326 例)とプラセボ併用群(323 例)をランダム化二重盲検で比較しました。主要評価項目である全生存期間(OS)の中間解析において、本剤併用群は中央値 17.2 カ月(95%CI: 15.8-20.1)、プラセボ併用群は 10.6 カ月(95%CI: 9.3-12.1)であり、ハザード比 0.66(95%CI: 0.54-0.80、$p < 0.0001$)と、統計学的に有意な改善を示しました。安全性においても忍容可能であり、根治切除不能な進行・再発食道癌に対しチスレリズマブが標準治療の一つに位置付けられ、本邦でも保険承認されましたので申請いたします。
参考文献	1) Xu J, Kato K, Raymond E, Hubner RA, Shu Y, Pan Y, et al. Tislelizumab plus chemotherapy versus placebo plus chemotherapy as first-line treatment for advanced or metastatic oesophageal squamous cell carcinoma (RATIONALE-306): A global, randomised, placebo controlled, phase 3 study [supplementary appendix

appears online]. Lancet Oncol. 2023;24(5):483–495.Pembrolizumab in HER2–positive gastric cancer. N Engl J Med. 2024 Oct 10;391(14):1360–1362.

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
