

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 8 月 26 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	☒	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
子宮頸癌	CECA _TF+MMAE _Q3W	☐ 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 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

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	①																				
	デキサート注	9.9	mg																									
	生食	100	mL																									
	生食	250	ml																									
1				メイン	点滴		分	ルートキープ																				
	デキサート注	8.8	mg																									
	生食	100	mL																									
	生食																											
2				側管	点滴	30 分		②	②	②																		
	デキサート注	8.8	mg																									
	生食	100	mL																									
	生食																											
3				側管	点滴	60 分		③		③																		
	ゲムシタピン	1000	mg/m2																									
	生食	100	ml																									
	生食																											
4				側管	点滴	60 分			③																			
	シスプラチン	100	mg/m2																									
	生食	500	ml																									
	生食																											

化学療法投与スケジュール

レジメン名(登録名)	CECA_Tisotumab Vedotin_Q3W (体重50kg以上)
休薬期間※	※
レジメンコード※	※
対象疾患	子宮癌
診療科名	産科婦人科
記入者名	

レジメン名記載例: 膀胱・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。

2017年12月14日改定(ver.3)

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
チソツマブ ペドチン	2 mg/kg	●																					●						
1コース期間		21 日	休薬期間				20 日				目標コース数				■有 (32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																				
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	250	mL	メイン	点滴			ルートキープ	①																				
2	チソツマブ ペドチン	2	mg/kg	側管	点滴	30	分	インラインフィルターを使用 最大200mgまで 最終濃度0.7-2.4mg/mL	②																				
	注射用水	20	mL																										
	生食	100	mL																										

眼障害軽減のため、下記指示薬を併用する。

(ステロイド)フルオロメロン点眼液0.1%	投与前日から計4日間点眼
(ドライアイ治療剤)ヒアルロン酸点眼液0.1%	投与当日から最終投与30日後まで点眼
(血管収縮剤)プリモニジン点眼液0.1%	投与直前に点眼

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	化学療法±血管新生阻害薬±抗 PD-1 抗体投与中または投与後に病勢進行が認められた、進行再発子宮頸がん 組織型 扁平上皮がん、腺がんおよび線扁平上皮がん ECOG Performance Status 0-2 18 歳以上 最終投与 30 日後までコンタクトレンズ装着を避けることが可能である。 投与 5 分前から投与 30 分後まで冷却パックで眼を冷却できる。	
開始基準	血液毒性: ANC>1500/uL 血小板>10 万/uL 血清 Cr<1.5xULN ビリルビン<1.5xULN GOT・GPT<2.5xULN PT-INT<1.5(ワーファリン内服中は 2~3 に管理) APTT<1.2xULN	非血液毒性: 以下の副反応が Grade 0-1 間質性肺炎 皮膚障害 大腸炎/下痢 脳障害 肝機能障害 血液凝固障害 腎機能障害 内分泌障害 Infusion reaction 神経・筋障害
変更基準	【減量基準】 角膜炎 G1 安定するまで休薬、同量再開 G2 G1 以下に回復するまで休薬、1 段階減量再開 角膜潰瘍 G1/2 安定するまで休薬、1 段階減量再開 結膜炎及びその他の眼障害 G1 安定するまで休薬、同量再開 G2 G1 まで休薬、同量再開 再発時は、G1 まで休薬、減量再開 末梢神経障害 G2/3 G1 以下に回復するまで休薬、1 段階減量再開 重度の皮膚障害 疑い 休薬 その他の出血 G3 回復するまで休薬、同量再開 好中球減少 G3 G2 以下に回復するまで休薬、同量再開 G4 G2 以下に回復するまで休薬、同量再開 G2 以下に回復するまで休薬、1 段階減量再開 【中止基準】 角膜炎 G3/4、結膜潰瘍 G3/4、結膜瘢痕、角膜瘢痕又は眼球癒着、結膜及びその他の眼障害 G2 の再々発および G3/4、末梢神経障害 G4、重度の皮膚障害の	

	確定、中枢神経又は気道の出血、その他の出血の再発時および G4、好中球減少 G4 の再発	
投与量	通常投与量	2mg/kg(最大 200mg)
	1段階減量	1.3mg/kg(最大 130mg)
	2 段階減量	0.9mg/kg(最大 90mg)
	3 段階減量	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 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)}	進行または再発子宮頸がんと診断され、一次または二次治療を受けたことがある女性が次の治療を考える場合、「テブタック」単剤治療を選択することで「化学療法を」を選択した場合を上回る生存期間が期待できる。
参考文献	N Engl J Med 2024;391:44-55.

^{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