

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	2026年5月15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
食道がん	FOLFOX+Nivo 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				□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																										
1	生薬	100	mL	メイン	点滴		ルートキープ	①	①	①																			
	生薬	250	ml																										
2	デキサート注	8.8	mg	側管	点滴	30分		②	②	②																			
	生薬	100	mL																										
3	ゲムシタピン	1000	mg/m ²	側管	点滴	60分		③		③																			
	生薬	100	ml																										
4	シスプラチン	100	mg/m ²	側管	点滴	60分		③																					
	生薬	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	
適格基準	<p>食道がん</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>総ビリルビン $\leq \text{ULN} \times 1.5$ 倍</p> <p>Cr $< \text{ULN} \times 1.5$ 倍</p>
投与量 変更基準	<p>下記有害事象を認めた際には、各薬剤の約 20%減量を検討する。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・好中球数減少 Grade 3 以上 ・血小板数減少 Grade 3 以上 ・その他の有害事象 Grade 3(末梢性感覚ニューロパチーを除く)以上 <p>を認めた場合、オキサリプラチンの 20%減量を検討する。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・末梢性感覚ニューロパチーGrade3、または Grade2 が次サイクル開始時まで持続 ・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 <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 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 checked="" 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>切除不能進行・再発食道癌に対する治療として、FOLFOX+Nivolumab 療法の導入を申請する。食道癌では CheckMate 648 試験において、Nivolumab+5-FU+CDDP 療法の有効性および安全性が示され標準治療となった。一方、FOLFOX 療法は日本食道学会において 5-FU+CDDP 不耐例等に対する治療選択肢として位置づけられており、当院でも既に使用している。さらに、CheckMate 649 試験では胃癌・食道胃接合部癌に対する FOLFOX/CAPOX+Nivolumab 療法の安全性および有効性が確認されている。以上より、食道癌における FOLFOX+Nivolumab 療法は妥当な治療選択肢と考える。特に高齢者や全身状態不良例では、5-FU+CDDP と比較して施行しやすい点で臨床的意義が大きい。</p>
参考文献	Lancet 2021; 398: 27-40、 N Engl J Med 2022; 386: 449-462

^{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