

## がん化学(放射線)療法レジメン申請書

・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。

申請期日	2011/7/22	受付番号	*
診療科名	乳腺外科	がん腫(コード)	*
診療科長名		レジメン登録ナンバー	*
申請医師名		登録申請日	*
審査区分(下記をチェックしてください)		登録確認日	*
通常審査を希望	<input checked="" type="checkbox"/>	登録削除日	*
迅速審査を希望	<input type="checkbox"/> (注1)		

(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
乳癌	ハラヴェン	<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( )

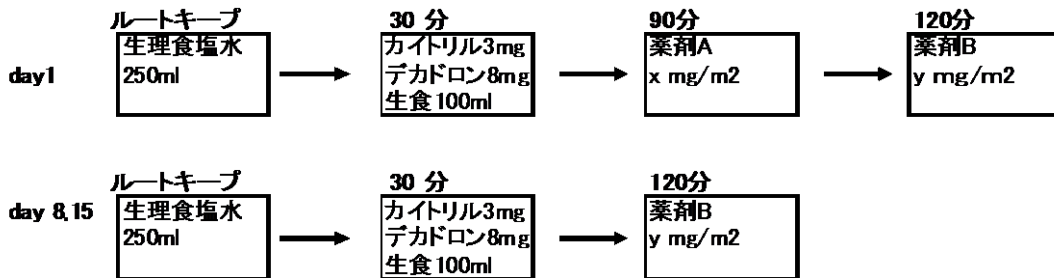
・申請されたレジメンは原則共用ですが、科限定を希望する場合(治験や特殊な化学療法)は右にチェックしてください。

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	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 <sup>2</sup>	●																											
薬剤B	Ymg/m <sup>2</sup>	●							●							●													
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

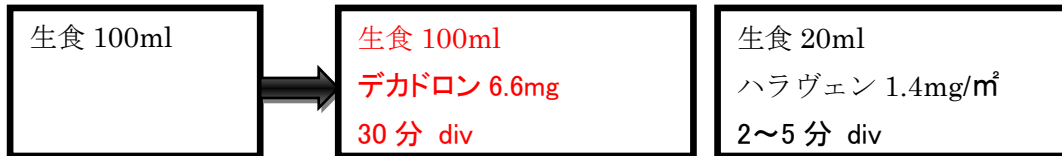


様式1の記載例に準じて記入してください。

(a) 投与スケジュール

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
ハラヴェン	1.4mg/m <sup>2</sup>	●							●																				
1コース期間		21日					目標コース数				□有 (4コース)		■無 (PDまで)																

(b) 1日のスケジュール (投与時間も記入してください。テキストボックスはコピーアンドペーストで増やせます。)



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>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)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>① 年齢 75 歳以下</li> <li>② PS 0~1</li> <li>③ 初診時遠隔転移、術後再発例。</li> <li>④ 治療に対し文書で本人から同意が得られていること</li> <li>⑤ アントラサイクリン系抗がん剤およびタキサン系抗がん剤の既治療例</li> </ul>
開始基準	<p>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)</p> <p><math>3,000/\text{mm}^3 \leq \text{WBC} \leq 12,000/\text{mm}^3</math>  <math>\text{Neut} \geq 1,500 /\text{mm}^3</math>  <math>\text{Plt} \geq 100,000/\text{mm}^3</math>  <math>\text{Hb} \geq 10.0 \text{ g/dl}</math>  <math>\text{Cr} \leq 1.2 \text{ mg/dl}</math>  <math>\text{Ccr} \geq 60\text{ml/min}</math>  <math>\text{AST} \leq 100 \text{ IU/l}</math>  <math>\text{ALT} \leq 100 \text{ IU/l}</math>  <math>\text{T-Bil} \leq 1.5\text{mg/dl}</math>  <math>\text{PaO}_2 \geq 60 \text{ Torr}</math></p>
投与量 変更基準	<p>有害事象などで投与量を変更する際の基準を記載してください。</p> <p>・Grade 3 以上の非血液毒性あるいは Grade4の血液毒性を認めた場合、次コースより減量(1.4 mg/m<sup>2</sup>→1.1 mg/m<sup>2</sup>→0.7 mg/m<sup>2</sup>→投与中止を考慮)を行う。</p>

・レジメン審査の規準は以下のとおりとなっています。チェックボックスに記入ください。

① 標準治療であること。または、標準治療に準ずる治療である  はい  いいえ

② 臨床試験の場合は IRB にて承認をうけていること  はい  いいえ

①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。  
レベルが III~V の場合は、申請の理由を記載してください。

Level	内容	チェック欄
I	Phase III のランダム化比較試験の結果、優越得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	Retrospective study (case control study など)	<input type="checkbox"/>
IV	Case reports	<input type="checkbox"/>
V	専門家の意見	<input type="checkbox"/>

申請理由

再発、転移乳癌に対するハラヴェン投与の有効性は、phase III 試験により確認されています。

参考) 進行または再発乳癌を対象とした臨床第 III 相試験(外国試験)

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