

## 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		受付番号	
診療科名	皮膚科	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
悪性黒色腫	悪性黒色腫 ニボルマブ 3mg/kg  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( )

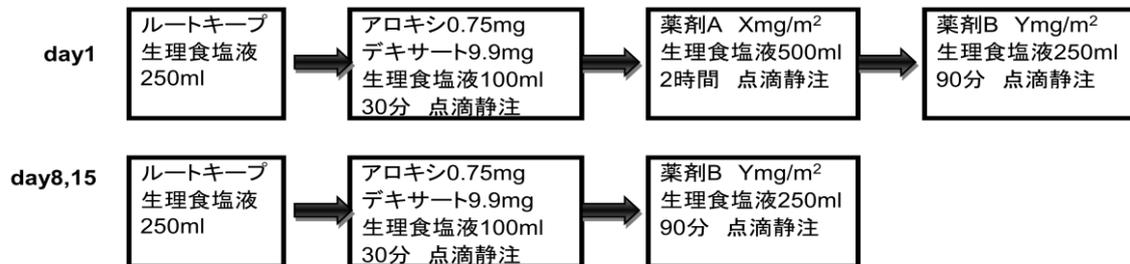
・申請されたレジメンは原則共用ですが、科限定を希望する場合(治験や特殊な化学療法)は右にチェックしてください。

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

### (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		<input type="checkbox"/> 有 (コース)		<input checked="" type="checkbox"/> 無(POまで)																					

### (b)投与日のスケジュール記載例

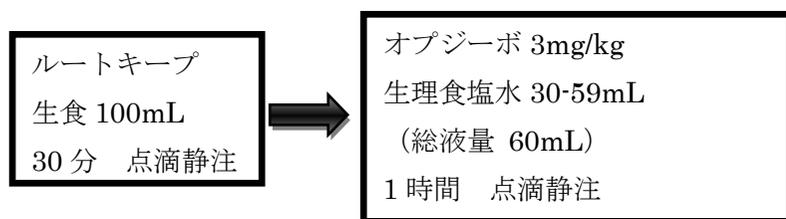


様式1の記載例に準じて記入してください。

(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
		オプジーボ	3mg/kg	●																									
1コース期間		14日	目標コース数				□有 ( 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。)



投与に際しての注意事項があれば簡単に記載してください

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 20 歳以上</li> <li>② PS 0~1</li> <li>③ 悪性黒色腫であることが組織診または細胞診により確認され、根治切除不能なⅢ期/Ⅳ期又は再発の悪性黒色腫の症例</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> </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> <ul style="list-style-type: none"> <li>・白血球数 <math>\geq</math> 2,000 /mm<sup>3</sup></li> <li>・好中球数 <math>\geq</math> 1,500 /mm<sup>3</sup></li> <li>・Hb <math>\geq</math> 9.0 g/dL</li> <li>・AST <math>\leq</math> 99 U/L</li> <li>・ALT <math>\leq</math> 81 U/L</li> <li>・T-Bil <math>\leq</math> 2.2 mg/dL</li> <li>・Cr <math>\leq</math> 2.0 mg/dL</li> </ul>
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> <ul style="list-style-type: none"> <li>・特になし(投与延期または中止)</li> </ul>

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<sup>注3)</sup>である。または、標準治療に準ずる治療である
- <sup>注3)</sup>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。

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	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 <sup>注4)</sup>	本邦での悪性黒色腫に対するニボルマブの投与量は 2mg/kg, 3 週間毎である。しかしながら海外では、肺癌と同様 3mg/kg, 2 週間毎投与が一般的となっている。 今回、本邦でも悪性黒色腫に対して 3mg/kg, 2 週間毎投与が保険適応となった為、申請した。
参考文献	N Engl J Med. 2015 Jan 22;372(4):320-30. Nivolumab in previously untreated melanoma without BRAF mutation.

<sup>注4)</sup>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。

## 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

# 化学療法投与スケジュール（レジメンマスタ登録用）

レジメン名（登録名）	悪性黒色腫 ニボルマブ 3mg/kg
休薬期間※	
レジメンコード※	
対象疾患	悪性黒色腫
診療科名	皮膚科
記入者名	

レジメン名記載法に関しては申請書を参照ください。  
 (例) 胆管癌 GEM day1, 8

※ は記入不要です。

## Day 1

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：単位			投与経路	投与方法	点滴時間	その他コメント
例	アロキシ デキサート 生食	0.75	■mg □mL □mg/m <sup>2</sup> □mg/kg □その他（ ）	□メイン ■側管	■点滴 □静注	30分	医師施行	
		9.9	■mg □mL □mg/m <sup>2</sup> □mg/kg □その他（ ）	□その他（ ）	□その他（ ）	時間	10:00-10:30	
		100	□mg ■mL □mg/m <sup>2</sup> □mg/kg □その他（ ）					
Rp1	生食	100	□mg ■mL □mg/m <sup>2</sup> □mg/kg □その他（ ） □mg □mL □mg/m <sup>2</sup> □mg/kg □その他（ ） □mg □mL □mg/m <sup>2</sup> □mg/kg □その他（ ）	■メイン □側管 □その他（ ）	■点滴 □静注 □その他（ ）	30分		
Rp2	オブジーボ 生食	3 30-59 (計 60)	□mg □mL □mg/m <sup>2</sup> ■mg/kg □その他（ ） □mg ■mL □mg/m <sup>2</sup> □mg/kg □その他（ ） □mg ■mL □mg/m <sup>2</sup> □mg/kg □その他（ ）	■メイン □側管 □その他（ ）	■点滴 □静注 □その他（ ）	1時間	インラインフィルター使用	
Rp3			□mg □mL □mg/m <sup>2</sup> □mg/kg □その他（ ） □mg □mL □mg/m <sup>2</sup> □mg/kg □その他（ ） □mg □mL □mg/m <sup>2</sup> □mg/kg □その他（ ）	□メイン □側管 □その他（ ）	□点滴 □静注 □その他（ ）	分 時間		

Day 2 以降に投与日がある場合は下記スケジュールに記入してください（日毎に用紙を変えてください）。

レジメン名（登録名）	
休薬期間※	
レジメンコード※	

レジメン名記載例： 膀胱癌・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。

※は記入不要です。

Day \_\_\_\_\_

※1行に抗がん剤と希釈液を記入してください。

投与順序	投与薬剤名（商品名）	投与量：単位			投与経路	投与方法	点滴時間	その他コメント
例	アロキシ デキサート 生食	0.75	■mg □mL □mg/m <sup>2</sup> □mg/kg □その他（ ）	□メイン ■側管	■点滴 □静注	30分	医師施行	
		9.9	■mg □mL □mg/m <sup>2</sup> □mg/kg □その他（ ）	□その他（ ）	□その他（ ）	時間	10:00-10:30	
		100	□mg ■mL □mg/m <sup>2</sup> □mg/kg □その他（ ）					
Rp1			□mg □mL □mg/m <sup>2</sup> □mg/kg □その他（ ）	□メイン □側管	□点滴 □静注	分		
			□mg □mL □mg/m <sup>2</sup> □mg/kg □その他（ ）	□その他（ ）	□その他（ ）	時間		
			□mg □mL □mg/m <sup>2</sup> □mg/kg □その他（ ）					
Rp2			□mg □mL □mg/m <sup>2</sup> □mg/kg □その他（ ）	□メイン □側管	□点滴 □静注	分		
			□mg □mL □mg/m <sup>2</sup> □mg/kg □その他（ ）	□その他（ ）	□その他（ ）	時間		
			□mg □mL □mg/m <sup>2</sup> □mg/kg □その他（ ）					
Rp3			□mg □mL □mg/m <sup>2</sup> □mg/kg □その他（ ）	□メイン □側管	□点滴 □静注	分		
			□mg □mL □mg/m <sup>2</sup> □mg/kg □その他（ ）	□その他（ ）	□その他（ ）	時間		
			□mg □mL □mg/m <sup>2</sup> □mg/kg □その他（ ）					
Rp4			□mg □mL □mg/m <sup>2</sup> □mg/kg □その他（ ）	□メイン □側管	□点滴 □静注	分		
			□mg □mL □mg/m <sup>2</sup> □mg/kg □その他（ ）	□その他（ ）	□その他（ ）	時間		
			□mg □mL □mg/m <sup>2</sup> □mg/kg □その他（ ）					

