

## 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	ペムブロリ ズマブ  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( )

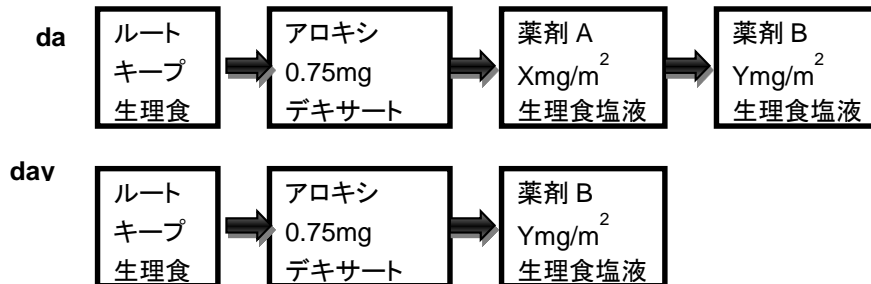
・申請されたレジメンは原則共用ですが、科限定を希望する場合(治験や特殊な化学療法)は右にチェックしてください。

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、オーダー)

### (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

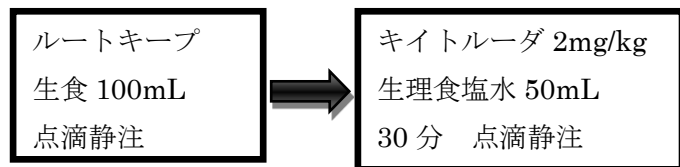


様式1の記載例に準じて記入してください。

(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
		キイトルーダ	2mg/kg	●																									
1コース期間	21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。)



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 18 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>・明らかな感染徴候がないこと</li> <li>・他投与に対して支障のある副作用の出現がないこと</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>

現在悪性黒色腫に対する免疫チェックポイント阻害薬としてニボルマブ、イピリムマブが保険適応となっている。今回申請を行うペムブロリズマブは、イピリムマブとの第Ⅲ相無作為化比較試験にて、無増悪生存期間および全生存期間の両方の延長を認め、新たに切除不能の悪性黒色腫に対する保険適応が認められた薬である。NCCN のガイドラインでも第一選択治療の一つとなっており、今回申請した。

参考文献

Pembrolizumab versus ipilimumab in advanced melanoma  
(the new England journal of medicine vol.372 No.26)

<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 ペムブロリズマブ day1
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
Rp1	生食	100	<input type="checkbox"/> mg <input checked="" type="checkbox"/> mL <input type="checkbox"/> mg/m <sup>2</sup> <input type="checkbox"/> mg/kg <input type="checkbox"/> その他（ ）	<input checked="" type="checkbox"/> メイン <input type="checkbox"/> 側管	<input checked="" type="checkbox"/> 点滴 <input type="checkbox"/> 静注	分	ルートキープ	
			<input type="checkbox"/> mg <input type="checkbox"/> mL <input type="checkbox"/> mg/m <sup>2</sup> <input type="checkbox"/> mg/kg <input type="checkbox"/> その他（ ）	<input type="checkbox"/> その他（ ）	<input type="checkbox"/> その他（ ）	時間		
			<input type="checkbox"/> mg <input type="checkbox"/> mL <input type="checkbox"/> mg/m <sup>2</sup> <input type="checkbox"/> mg/kg <input type="checkbox"/> その他（ ）					
Rp2	キイトルーダ 生食	2 50	<input type="checkbox"/> mg <input type="checkbox"/> mL <input type="checkbox"/> mg/m <sup>2</sup> <input checked="" type="checkbox"/> mg/kg <input type="checkbox"/> その他（ ）	<input type="checkbox"/> メイン <input checked="" type="checkbox"/> 側管	<input checked="" type="checkbox"/> 点滴 <input type="checkbox"/> 静注	30分	インラインフィルター	
			<input type="checkbox"/> mg <input checked="" type="checkbox"/> mL <input type="checkbox"/> mg/m <sup>2</sup> <input type="checkbox"/> mg/kg <input type="checkbox"/> その他（ ）	<input type="checkbox"/> その他（ ）	<input type="checkbox"/> その他（ ）	時間		
			<input type="checkbox"/> mg <input type="checkbox"/> mL <input type="checkbox"/> mg/m <sup>2</sup> <input type="checkbox"/> mg/kg <input type="checkbox"/> その他（ ）					