

がん化学(放射線)療法レジメン申請書

申請期日	2009.1.31
診療科名	
診療科長 署名	
申請医師 署名	
登録確認日	
登録削除日	

受付番号	*
がん腫(コード)	*
レジメン登録ナンバー	*

* 記入不要です

がん種	レジメン名	実施区分	使用分類	適応分類
大腸癌	大腸癌 5FU/LV (sLV5FU2)+BV	<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()

注) 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。)

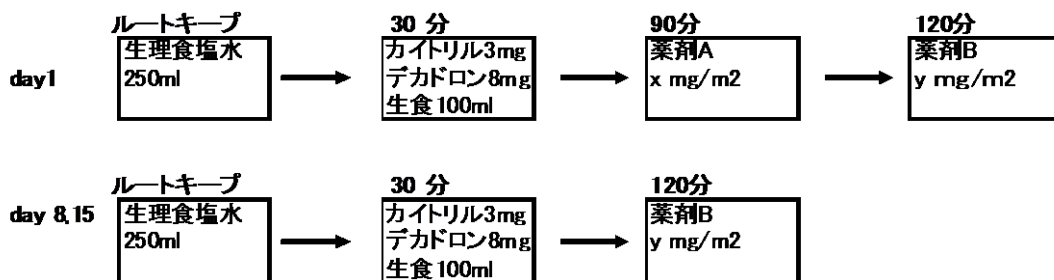
臨床試験の場合記入	
期間	~
Phase	<input type="checkbox"/> I <input type="checkbox"/> I/II <input type="checkbox"/> II <input type="checkbox"/> II/III <input type="checkbox"/> III <input type="checkbox"/> IV <input type="checkbox"/> その他

以下(a), (b)は 2 ページ目記載の参考にしてください。

(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



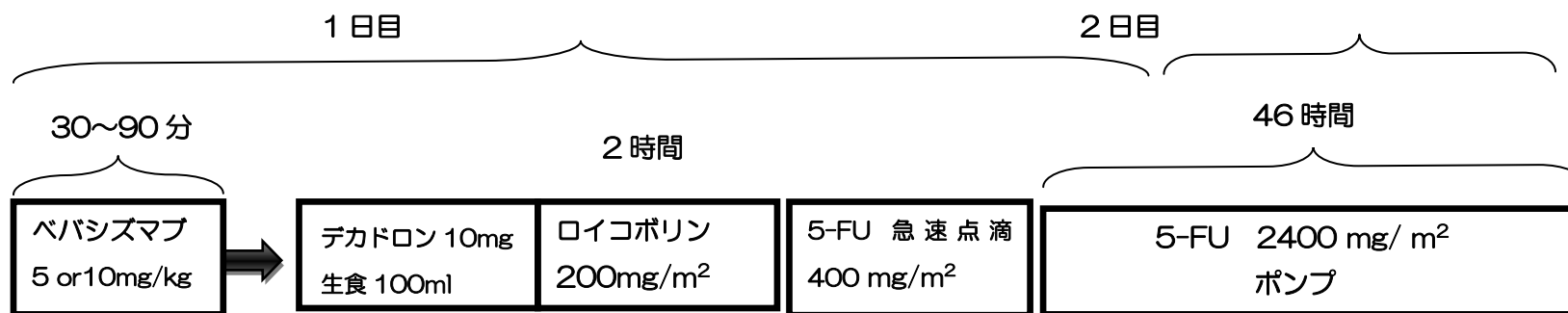
1 ページ目の記載例に準じて記入してください。

(a) 投与スケジュール

(行の挿入、表のコピーペーストは可能です。)

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
ベバシズマブ	5 mg/kg	●														●													
ロイコボリン	200mg/m ²	●														●													
5-FU(bolus)	400mg/m ²	●														●													
5-FU(infusion)	2400mg/m ²	●														●													
1コース期間		14 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 (投与時間も記入してください。 day8 や day15 がある場合も、記載してください。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。)



(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>治癒切除不能または再発大腸癌である。</p> <p>組織学的に腺癌または粘液癌または印環細胞癌であることが確認されている。</p> <p>初回治療でインテンシブな治療に耐えられないケース</p>
除外基準	<p>重篤な合併症（腸管麻痺、腸閉塞、間質性肺炎、肺線維症、コントロール困難な糖尿病、心疾患、腎不全、肝不全など）を有する症例。コントロール不良な高血圧を有する。尿蛋白が2+以上。顕性出血を認める。</p> <p>血栓・塞栓症を有する</p>
開始基準	<ol style="list-style-type: none"> ① Performance Status 0~2 ② 大手術から 28 日以上経過している ③ ポート作成から 1 週間以上経過している ④ 出血素因や出血症状がない ⑤ コントロール不可能な高血圧、糖尿病、たんぱく尿（2+以上）を有さない ⑥ 血栓・塞栓・消化管穿孔の合併がない ⑦ 白血球数：3,000/mm³~12,000/mm³ ⑧ ヘモグロビン：9.0g/dl 以上 ⑨ 血小板数：10×10⁴/mm³ 以上 ⑩ 総ビリルビン：1.5mg/dl 以下 ⑪ AST・ALT：100 IU/l 以下 ⑫ 血清 Cr：1.5mg/dl 以下
次コース開始基準	<p>5FU/LV(sLV5FU2)の次コース投与基準</p> <ol style="list-style-type: none"> ① 好中球数：1,500/mm³以上 ② 血小板数：75,000/mm³以上 ③ 総ビリルビン：1.5mg/dl以下 ④ AST・ALT：200 IU/l未満 ⑤ 悪心、嘔吐、食欲不振、下痢：Grade 1以下 ⑥ 感染を疑わせる38℃以上の発熱がない ⑦ 薬物有害反応と思われる非血液毒性(悪心、嘔吐、食欲不振、下痢を除く)がGrade2以下

ペバシズマブの次コース投与基準

項目	各サイクル開始基準
蛋白尿	1+以下、もしくは 24 時間蓄尿にて蛋白量が 2g/24hr 以下
血栓症/血栓/塞栓症（静脈系）	Grade 2 以下*
中枢神経系出血、消化管出血、泌尿器生殖器出血、肺/上気道出血、出血-その他	Grade 1 以下
その他	上記に該当しない有害事象の発現により担当医が必要と判断した場合には延期できる

休薬基準

投与量変更基準

減量・中止基準

前サイクル開始後に以下の項目を認めた場合は次サイクルより各種薬剤を減量・中止する。同時に複数の有害事象を認めた場合も、各種薬剤の減量は 1 段階ずつ行うこととする。次コース投与予定日より 3 週以内に開始できない場合は治療を中止する。

1) 5-FU (bolus/infusional)

項目	Grade	各種薬剤の減量・中止
好中球、血小板減少	4	5-FU を bolus、infusion とともに一段階減量する
発熱性好中球減少、Grade3/4 の好中球減少を伴う感染、悪心、嘔吐、下痢、疲労	3	
有害事象のため次コース予定日より 1 週間経過しても投与基準を満たさなかった場合	—	
担当医が有害事象のため減量が必要と判断した場合		

口内炎、皮疹 (手足の皮膚反応)	3	5-FU を bolus、infusion ともに一段階減量する
---------------------	---	-------------------------------------

5FU/LV(sLV5FU2)療法の用量レベル

2 サイクル目以降の減量レベルは以下の通りとする。

レベル	Bolus 5-FU	Infusional 5-FU
初回投与量 (全量)	400mg/m ²	2400mg/m ²
レベル -1	300mg/m ²	2000mg/m ²
レベル -2	200mg/m ²	1600mg/m ²

ロイコボリン：200mg/m²で固定とし減量を行わない。

ベバシズマブ：減量を行わない。

2) ベバシズマブ

項目	Grade	ベバシズマブ
血栓症/血栓/塞栓症 (動脈系)	2/3	ベバシズマブを中止する
中枢神経系出血、消化管出血、 泌尿器生殖器出血、 肺/上気道出血、 出血-その他	3	
担当医が有害事象のため中止が必 要と判断した場合	—	

中
止
基
準

・本レジメンが、臨床試験の場合はプロトコルの解説を簡単に記載してください。

・レジメン審査の規準は以下のとおりとなっています。

- 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こと。
- ② IRBの審査を受けた試験であること。

これらの規準をふまえた上で、本レジメンに該当するエビデンスレベルを以下の表にチェックしてください。エビデンスレベルが判然としない場合は、コメント欄にガイドラインの推奨度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	<input checked="" type="checkbox"/>
II	Phase II の prospective study	<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"/>

コメント欄

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）	大腸癌 5FU/LV(sLV5FU2)+BV
休薬期間※	
レジメンコード※	
対象疾患	切除不能・再発大腸癌
診療科名	
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。

※ 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	カイトリル	3	■mg □mL □mg/m ² □mg/kg □その他（ ）	□メイン ■側管	■点滴 □静注	30分	
	デカドロン	10	■mg □mL □mg/m ² □mg/kg □その他（ ）	□その他（ ）	□その他（ ）	時間	
	生食	100	□mg ■mL □mg/m ² □mg/kg □その他（ ）				
Rp1	生食	250	□mg ■mL □mg/m ² □mg/kg □その他（ ）	■メイン □側管	■点滴 □静注	分	keep
			□mg □mL □mg/m ² □mg/kg □その他（ ）	□その他（ ）	□その他（ ）	時間	
			□mg □mL □mg/m ² □mg/kg □その他（ ）				
Rp2	アバスチン	5	□mg □mL □mg/m ² ■mg/kg □その他（ ）	□メイン ■側管	■点滴 □静注	30～90分	初回投与 90分
	生食	100	□mg ■mL □mg/m ² □mg/kg □その他（ ）	□その他（ ）	□その他（ ）		2回目 60分
			□mg □mL □mg/m ² □mg/kg □その他（ ）				3回目以降 30分
Rp3	デカドロン	10	■mg □mL □mg/m ² □mg/kg □その他（ ）	□メイン ■側管	■点滴 □静注	30分	
	生食	100	□mg ■mL □mg/m ² □mg/kg □その他（ ）	□その他（ ）	□その他（ ）		
Rp4	レボホリナート	200	□mg □mL ■mg/m ² □mg/kg □その他（ ）	□メイン ■側管	■点滴 □静注	2時間	
	生食	500	□mg ■mL □mg/m ² □mg/kg □その他（ ）	□その他（ ）	□その他（ ）		
			□mg □mL □mg/m ² □mg/kg □その他（ ）				

Rp5	5-FU 生食	400 30	<input type="checkbox"/> mg <input type="checkbox"/> mL <input checked="" type="checkbox"/> mg/m ² <input type="checkbox"/> mg/kg <input type="checkbox"/> その他 () <input type="checkbox"/> mg <input checked="" type="checkbox"/> mL <input type="checkbox"/> mg/m ² <input type="checkbox"/> mg/kg <input type="checkbox"/> その他 () <input type="checkbox"/> mg <input type="checkbox"/> mL <input type="checkbox"/> mg/m ² <input type="checkbox"/> mg/kg <input type="checkbox"/> その他 ()	<input type="checkbox"/> メイン <input checked="" type="checkbox"/> 側管 <input type="checkbox"/> その他 ()	<input checked="" type="checkbox"/> 点滴 <input type="checkbox"/> 静注 <input type="checkbox"/> その他 ()	全開点滴	
Rp6	5-FU 生食	2400 150	<input type="checkbox"/> mg <input type="checkbox"/> mL <input checked="" type="checkbox"/> mg/m ² <input type="checkbox"/> mg/kg <input type="checkbox"/> その他 () <input type="checkbox"/> mg <input checked="" type="checkbox"/> mL <input type="checkbox"/> mg/m ² <input type="checkbox"/> mg/kg <input type="checkbox"/> その他 () <input type="checkbox"/> mg <input type="checkbox"/> mL <input type="checkbox"/> mg/m ² <input type="checkbox"/> mg/kg <input type="checkbox"/> その他 ()	<input checked="" type="checkbox"/> メイン <input type="checkbox"/> 側管 <input type="checkbox"/> その他 ()	<input type="checkbox"/> 点滴 <input type="checkbox"/> 静注 <input checked="" type="checkbox"/> その他インフュー ーザーポンプ	46 時間	バクスターLV5