

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. 2. 29	受付番号	＊
診療科名	腫瘍内科	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	☒	登録削除日	＊
迅速審査を希望	☐ (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
神経内分 泌腫瘍	NET-Nogitecan	☐ 入院 ☐ 外来 ☒ 入院及び外来	☒ 日常診療(試験以外) ☐ 単施設自主研究 ☐ 多施設自主研究 ☐ 市販後臨床試験 ☐ 治験 ☐ その他	☐ 術前補助化学療法 ☐ 術後補助化学療法 ☒ 通常化学療法 ☐ 大量化学療法 ☐ その他()

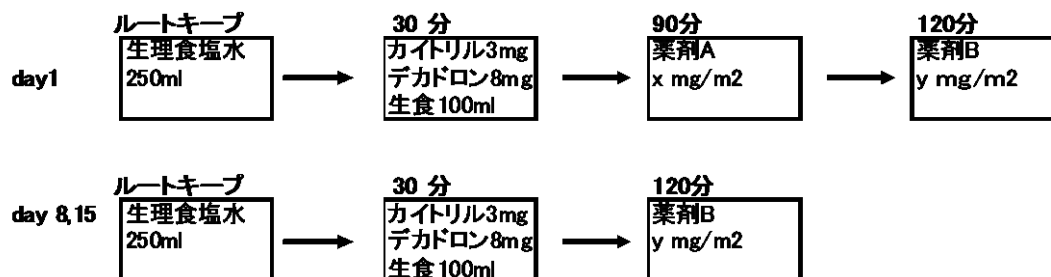
・申請されたレジメンは原則共用ですが、科限定を希望する場合(治験や特殊な化学療法)は右にチェックしてください。 ☐

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



1ページ目の記載例に準じて記入してください。

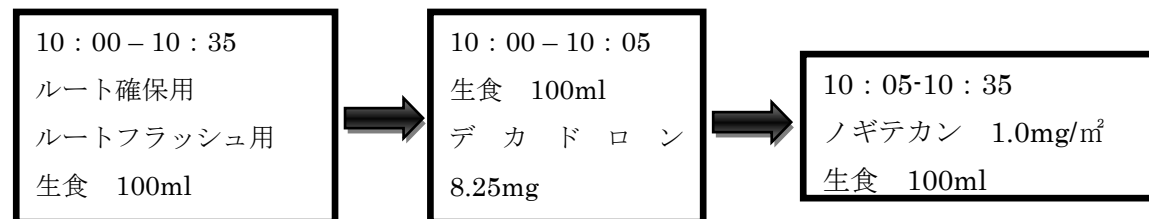
(a) 投与スケジュール

(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
ノギテカン	1.0mg/m ²	●	●	●	●	●																	●	●	●	●	●		
1コース期間		21 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。)

day1, 2, 3, 4, 5



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	・少なくとも1レジメン以上の前化学療法歴を有する。 ・ECOG PS 0 - 2 の患者 ・臓器機能が保たれている患者 ・
開始基準	・白血球$\geq 3000/\mu$ または好中球$\geq 1500/\mu$ ・ヘモグロビン$\geq 9.0\text{g/dl}$、 ・血小板$\geq 100000/\mu$ ・血清総ビリルビン$\leq 2.0\text{mg/dl}$、血清 AST$\leq 100\text{IU/L}$、 ・ALT$\leq 100\text{IU/L}$ ・血清クレアチニン$\leq 1.5\text{mg/dl}$ ・投与前 24 時間以内に下痢(水様便)・腸管麻痺・腸閉塞がない ・その他の臓器機能が保たれていると主治医が判断すること
投与量 変更基準	以下の場合、投与量を 80%に減量する。 ・前コースでの血液毒性の最悪値が Grade 4 ・前コースでの非血液毒性が Grade 3 以上 ・前コースで Grade 2 以上の下痢

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 にて承認を受けていること 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。

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	☐
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	☒
III	Retrospective study (case control study など)	☐
IV	Case reports	☐
V	専門家の意見	☐

低分化型神経内分泌腫瘍(神経内分泌癌)の抗癌剤治療は、小細胞肺癌と同様の治療を行うことが NCCN ガイドラインでも推奨されているため申請をします。本レジメンは小細胞肺癌領域においては第3相試験にて有用性が示されています。神経内分泌癌単独では、第2相試験がありますが、この報告では投与量が多いため、血液毒性が強く報告されています。

注 3) 申請理由を必ず記入してください。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）	NEC-Topo
休薬期間※	
レジメンコード※	
対象疾患	神経内分泌癌
診療科名	腫瘍内科
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。

Day 1,2,3,4,5

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 デカドロン 生食	3 10 100	■mg □mL □mg/m ² □mg/kg □その他（ ） ■mg □mL □mg/m ² □mg/kg □その他（ ） □mg ■mL □mg/m ² □mg/kg □その他（ ）		□メイン ■側管 □その他（ ）	■点滴 □静注 □その他（ ）	30分 時間	
Rp1	生理食塩水 デカドロン	100 8.25	□mg ■mL □mg/m ² □mg/kg □その他（ ） ■mg □mL □mg/m ² □mg/kg □その他（ ） □mg □mL □mg/m ² □mg/kg □その他（ ）		■メイン □側管 □その他（ ）	■点滴 □静注 □その他（ ）	5分 時間	制吐用
Rp2	ハイカムチン 生理食塩水	1.0 100	□mg □mL ■mg/m ² □mg/kg □その他（ ） □mg ■mL □mg/m ² □mg/kg □その他（ ） □mg □mL □mg/m ² □mg/kg □その他（ ）		■メイン □側管 □その他（ ）	■点滴 □静注 □その他（ ）	30分 時間	10：00-10：30
Rp3	生理食塩水	100	□mg ■mL □mg/m ² □mg/kg □その他（ ） □mg □mL □mg/m ² □mg/kg □その他（ ） □mg □mL □mg/m ² □mg/kg □その他（ ）		■メイン □側管 □その他（ ）	■点滴 □静注 □その他（ ）	5分 時間	ルート確保用 ノギテカン終了後 フラッシュ用