

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。

申請日		受付番号	
診療科名		がん腫(コード)	
診療科長名		登録ナンバー	
申請医師名		承認日	
審査区分(下記をチェックしてください)		マスタ登録日	
通常審査を希望	<input checked="" type="checkbox"/>	マスタ変更日	*
迅速審査を希望	<input type="checkbox"/> 注1)	最終改訂年月日	*
迅速審査(患者追加)を希望 (過去登録歴あり)	<input type="checkbox"/> 注1)	登録削除日	*

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
非小細胞 肺癌	CDDP+VNR SH 法 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 checked="" type="checkbox"/> 術後補助化学療法 <input type="checkbox"/> 通常化学療法 <input type="checkbox"/> 大量化学療法 <input type="checkbox"/> その他()

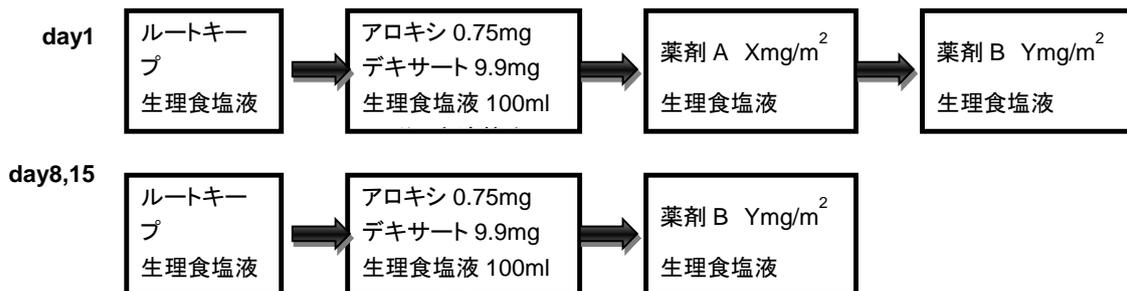
・申請されたレジメンは原則共用ですが、科限定を希望する場合(治験や特殊な化学療法)は右にチェックしてください。

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(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
		シスプラチン	80mg/m ²	●																									
ロゼウス	25mg/m ²	●							●																				
1コース期間		21日					目標コース数			<input checked="" type="checkbox"/> 有 (4コース) <input type="checkbox"/> 無(PDまで)																			

(b) 1日のスケジュール

Day1

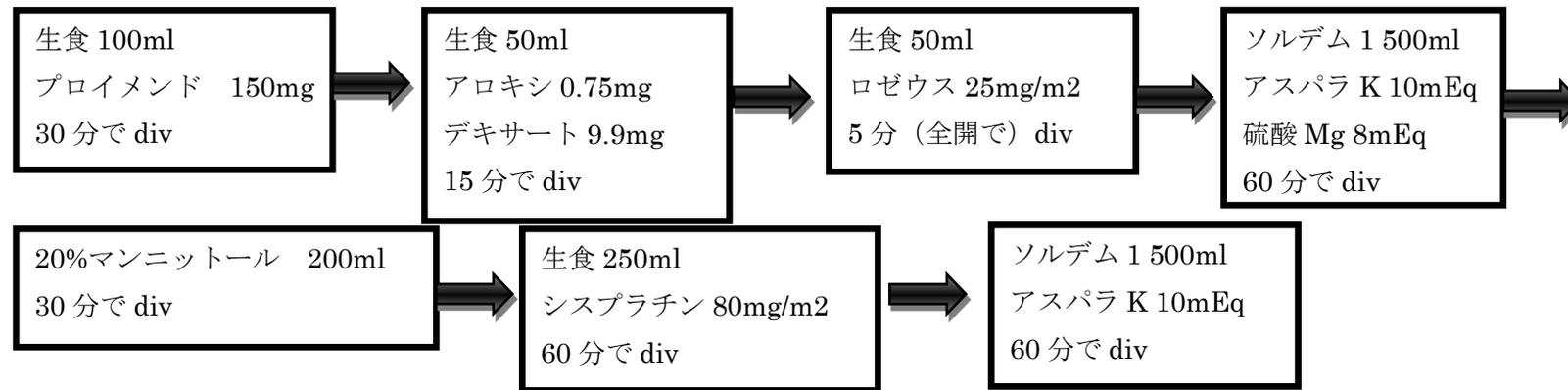
*シスプラチン投与終了までに飲水 1000ml 程度

*経口: デキサメタゾン 8mg(Day2-4)

メイン

生食 100ml
5hrで div(keep)

側管



Day8

メイン

生食 250ml div
ロゼウス終了後フラッシュ

側管

生食 50ml
ロゼウス 25mg/m²
5分(全開で)div

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	<ul style="list-style-type: none"> ① 年齢 75 歳以下 ② PS 0~1 ③ 組織診あるいは細胞診によって非小細胞肺癌であることが確認されている症例。 ④ IB~IIIA 期の完全切除後症例。 ⑤ 飲水指示に十分な理解力を有すること ⑥ 心機能保たれていること(心臓超音波検査で EF60%以上) <p>治療に対し文書で本人から同意が得られていること</p>
開始基準	<p> $3,000/\text{mm}^3 \leq \text{WBC} \leq 12,000/\text{mm}^3$ $\text{Neut} \geq 1,500 /\text{mm}^3$ $\text{Plt} \geq 100,000/\text{mm}^3$ $\text{Hb} \geq 10.0 \text{ g/dl}$ $\text{Cr} \leq 1.2 \text{ mg/dl}$ $\text{Ccr} \geq 60\text{ml}/\text{min}$ $\text{AST} \leq 100 \text{ IU/l}$ $\text{ALT} \leq 100 \text{ IU/l}$ $\text{T-Bil} \leq 1.5\text{mg}/\text{dl}$ $\text{PaO}_2 \geq 60 \text{ Torr}$ </p>
投与量 変更基準	<p>有 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、次コースよりシスプラチンを 60 mg/m²、ビンレルビンを 20mg/m²へ減量する。 2 回目の減量を行わず、治療を中止する。</p>

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^{注3)}である。または、標準治療に準ずる治療である
- ^{注3)}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 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 checked="" 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 ^{注4)}	<p>CDDP 併用療法は腎障害を回避するため、CDDP 投与前後に大量かつ長時間の補液を要するので、入院を余儀なくされ、患者の QOL の低下や医療スタッフの負担を強いてきた。しかし欧米で導入された「少量かつ短時間の補液法—ショートハイドレーション short Hydraion: SH 法」が近年では NCCN のオーダーテンプレートが普及し、2015 年 8 月には日本肺癌学会が「シスプラチン投与におけるショートハイドレーション法の手引き」を発表するに至り、日本でも日常診療で SH 法を導入する施設が増加している。これらの背景を受け、まず当科が最も使用する肺癌術後補助化学療法 CDDP+VNR の SH 法を申請した。</p>
参考文献	<p>① NCCN Chemotherapy Order Templates (NCCN TemplateR)2015;http://www.nccn.org/ordertemplates/default.asp</p> <p>② 日本肺癌学会ガイドライン検討委員会:「シスプラチン投与におけるショートハイドレーション法の手引き」2015 年; https://www.haigan.gr.jp/uploads/photos/1022.pdf</p> <p>③ Horinouchi H, et.al. Jpn J Clin Oncol 2013;43:1105-1109.</p> <p>④ Hotta K, et.al. Jpn J Clin Oncol 2013;43:1115-1123</p>

^{注4)}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）	非小細胞肺癌 CDDP+VNR SH 法 day1
休薬期間※	
レジメンコード※	
対象疾患	非小細胞肺癌
診療科名	呼吸器外科
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	0.75	■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	医師施行 10:00-10:30
	デキサート	9.9	■mg □mL □mg/m ² □mg/kg □その他（ ）				
	生食	100	□mg ■mL □mg/m ² □mg/kg □その他（ ）				
Rp1	生食	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（ ）	分 5時間	医師施行 10:00-
Rp1	生食	100	□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	
	プロイメンド	150	■mg □mL □mg/m ² □mg/kg □その他（ ）				
Rp2	生食	50	□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（ ）	15分 時間	
	アロキシ	0.75	■mg □mL □mg/m ² □mg/kg □その他（ ）				
	デキサート	9.9	■mg □mL □mg/m ² □mg/kg □その他（ ）				
Rp3	生食	50	□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	全開で投与
	ロゼウス	25	□mg □mL ■mg/m ² □mg/kg □その他（ ）				
			□mg □mL □mg/m ² □mg/kg □その他（ ）				

Rp4	ソルデム 1 アスパラ K 硫酸 Mg	500 10 8	<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 checked="" type="checkbox"/> mEq <input type="checkbox"/> mg <input type="checkbox"/> mL <input type="checkbox"/> mg/m ² <input type="checkbox"/> mg/kg <input checked="" type="checkbox"/> mEq	<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 ()	60 分 時間	
Rp5	20%マンニット ール	200	<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"/> 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 ()	30 分 時間	
Rp6	生食 シスプラチン	250 80	<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 checked="" 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 ()	60 分 時間	
Rp7	ソルデム 1 アスパラ K	500 10	<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 checked="" type="checkbox"/> mEq	<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 ()	60 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）	非小細胞肺癌 CDDP+VNR SH 法 day8
休薬期間※	
レジメンコード※	

レジメン名記載例： 膀胱・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 8

※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	0.75	■mg □mL □mg/m ² □mg/kg □その他（ ）	□メイン ■側管	■点滴 □静注	30分	医師施行 10:00-10:30
	デキサート	9.9	■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（ ） □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	ロゼウス投与後フ ラッシュ
Rp1	生食	50	□mg ■mL □mg/m ² □mg/kg □その他（ ）	□メイン ■側管	■点滴 □静注	5分	全開で投与
	ロゼウス	25	□mg □mL ■mg/m ² □mg/kg □その他（ ）	□その他（ ）	□その他（ ）	時間	