

がん化学(放射線)療法レジメン申請書 (ver.3)

・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 | 2019年10月17日 | 受付番号 | * |
| 診療科名 | 腫瘍内科 | がん種(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 |
|-----|--------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 大腸癌 | IRIS+BV 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 | Day | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|--------|--------------------|-----|---|---|---|--------|---|---|---|---------|----|----|----|----------|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|--|
| | | 1 | 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

| 投与順序 | 投与薬剤名(商品名) | 投与量 | | 投与経路 | 投与方法 | 投与時間 | その他コメント | 投与日 Day(丸数字は投与順番を記載) | | | | | | | | | | | | |
|------|------------|------|-------------------|------|------|------|-----------------|----------------------|---|---|---|---|---|---|---|--|--|--|--|--|
| | | 量 | 単位 | | | | | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | | | | | |
| 記載例 | アロキシ注 | 0.75 | mg | 静脈 | 点滴 | 30分 | 注1) がん種投与日数より算出 | | | | | | | | | | | | | |
| | デキサメト注 | 0.9 | mg | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | 生薬 | 100 | mL | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 1 | 生薬 | 250 | ml | メイン | 点滴 | 分 | ルートキーブ | ① | ① | ① | | | | | | | | | | |
| | デキサメト注 | 8.8 | mg | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | 生薬 | 100 | mL | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 2 | 生薬 | 1000 | mg/m ² | 静脈 | 点滴 | 60分 | | | | | | | | | | | | | | |
| | 生薬 | 100 | mL | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 3 | 生薬 | 100 | mg/m ² | 静脈 | 点滴 | 60分 | | | | | | | | | | | | | | |
| | 生薬 | 800 | mL | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 4 | 生薬 | 100 | mg/m ² | 静脈 | 点滴 | 60分 | | | | | | | | | | | | | | |
| | 生薬 | 800 | mL | | | | | | | | | | | | | | | | | |

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> <ol style="list-style-type: none"> 1. 文書同意が得られた切除不能・再発大腸癌患者。 2. 20 歳以上の患者。 3. 登録時のECOG PS が、0 又は1 の患者。 4. 病理組織学的又は細胞学的所見に基づき大腸癌と診断された患者。 5. 転移性又は局所進行性で切除不能な患者。 6. 適切な臓器機能を有する患者。 |
| 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> <p>ヘモグロビン > 9.0g/dl 白血球 3500-12000/mm² 好中球数 > 1500/mm² 血小板数 > 100 × 10⁹ / L クレアチニンクリアランス > 50 mL/min ビリルビン < 2.0 mg/dl AST/ALT ≤ 100 IU/L 下痢:便回数の増加及び水様便がない 大手術から 28 日以上経過している ポート造設から 1 週間以上経過している 出血素因や出血症状がない コントロール不可能な高血圧と糖尿病、たんぱく尿(2+以上)を有さない 血栓・塞栓・消化管穿孔の合併がない</p> |
| 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"> ・S-1 およびイリノテカンの減量基準 Grade4 の血液毒性 Grade3 以上の非血液毒性 ・Bev の減量・中止基準 動脈系の血栓・塞栓症:すべての Grade 出血:Grade3 以上 タンパク尿:Grade4 インフュージョンリアクション:Grade3 以上 |

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。なお、③の場合は当該レジメンをどのような位置づけで実施しようとしているのか、ガイドラインに一応の記載がある、学会やコミュニティでのコンセンサスがある、診療科内でのコンセンサスがある、など、そのレジメンの信頼度について申請者がどのように判断した上で申請しているのか、が具体的に分かるよう申請理由に記載して下さい。

| 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 | Phase II などの prospective study | <input type="checkbox"/> |
| IV | Retrospective study (case control study など) | <input type="checkbox"/> |
| V | Case reports | <input type="checkbox"/> |
| VI | 専門家の意見 | <input type="checkbox"/> |

| | |
|---------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 申請理由 ^{注4)} | <p>第3相試験(TRICOLORE 試験)において、切除不能進行大腸癌に対する一次治療において S-1+イリノテカン+Bev 療法は FOLFOX/CapeOX+Bev 療法に対して PFS について非劣勢が示された。</p> <p>また、FIRIS 試験(第3相試験)では、二次治療において S-1+イリノテカン療法の FOLFIRI 療法に対する非劣勢が示されている。</p> <p>以上から、本邦における大腸癌治療ガイドラインでは S-1+イリノテカン+Bev 療法は、切除不能進行再発大腸癌に対する一次治療および二次治療の標準治療の一つとして推奨されている。</p> |
| 参考文献 | <p>Yamada Y, et al. Ann Oncol. 2018 Mar 1;29(3):624-631.</p> <p>Yasui H, et al. J Cancer Res Clin Oncol. 2015 Jan;141(1):153-60.</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。なお、迅速審査の場合には、レジメンの説明に加えて、当該患者背景や使用する理由を記載してください。

