

## がん化学(放射線)療法レジメン申請書

申請期日	2009.1.30
診療科名	腫瘍内科
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 CET (初回)	<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。)

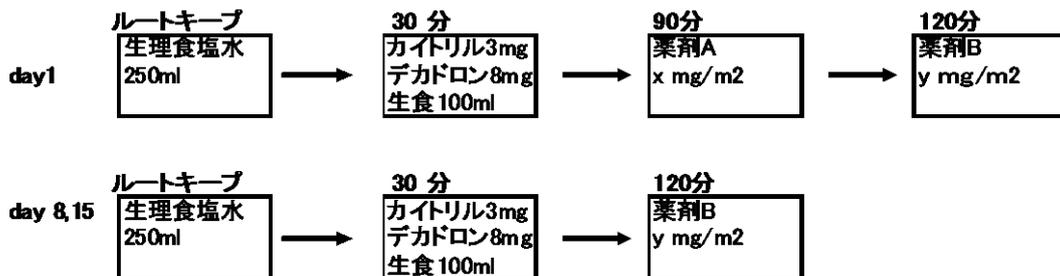
臨床試験の場合記入	
期間	~
Phase	<input type="checkbox"/> I <input type="checkbox"/> I/II <input type="checkbox"/> II <input type="checkbox"/> II/III <input type="checkbox"/> III <input type="checkbox"/> IV <input type="checkbox"/> その他

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 <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				□有 ( コース)		■無(PDまで)																			

### (b)投与日のスケジュール記載例



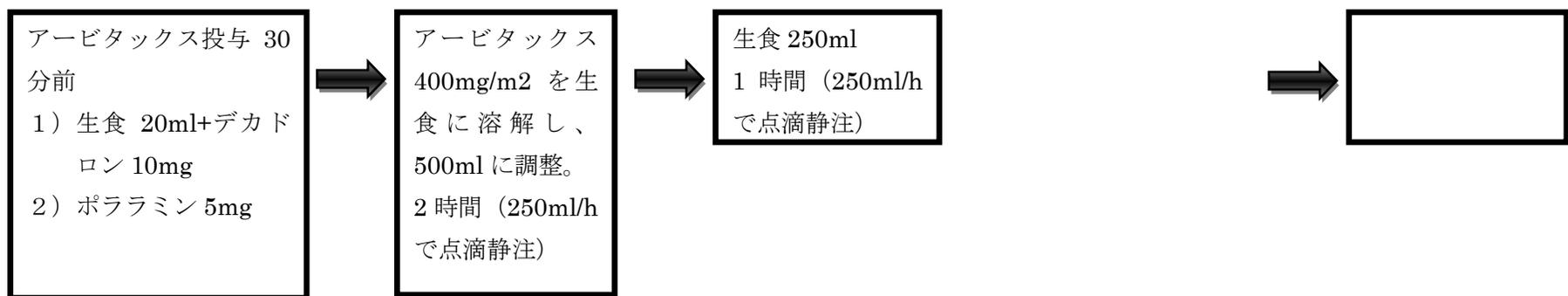
1ページ目の記載例に準じて記入してください。

(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
		セツキシマブ	400mg/m <sup>2</sup>	●																									
1コース期間		7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	<ul style="list-style-type: none"> <li>① 組織学的に EGFR の発現が確認されている</li> <li>② Performance Status 0～2</li> <li>③ 好中球：1,500/mm<sup>3</sup>以上</li> <li>④ ヘモグロビン：8.0g/dl 以上</li> <li>⑤ 血小板数：7.5×10<sup>4</sup>/mm<sup>3</sup>以上</li> <li>⑥ 総ビリルビン：2.5mg/dl 以下</li> <li>⑦ AST・ALT：200 IU/l 以下</li> <li>⑧ 血清 Cr：1.5mg/dl 以下</li> <li>⑨ 感染を疑わせる 38℃以上の発熱がない</li> </ul>
除外基準	開始基準を満たさないもの
開始基準	<ul style="list-style-type: none"> <li>① 組織学的に EGFR の発現が確認されている</li> <li>② Performance Status 0～2</li> <li>③ 好中球：1,500/mm<sup>3</sup>以上</li> <li>④ ヘモグロビン：8.0g/dl 以上</li> <li>⑤ 血小板数：7.5×10<sup>4</sup>/mm<sup>3</sup>以上</li> <li>⑥ 総ビリルビン：2.5mg/dl 以下</li> <li>⑦ AST・ALT：200 IU/l 以下</li> <li>⑧ 血清 Cr：1.5mg/dl 以下</li> <li>⑨ 感染を疑わせる 38℃以上の発熱がない</li> </ul>
次コース 開始基準	<ul style="list-style-type: none"> <li>① 過敏症がGrade1以下である</li> <li>② 非血液学的毒性：前コースにてGrade2以上の事象が発現した場合は、回復またはGrade1以下に軽快している <ul style="list-style-type: none"> <li>※ Grade3の「ざ瘡様皮疹」が発現した場合には、連続4回まで投与延期可能。5回目の投与日までに、回復またはGrade2以下に軽快している</li> </ul> </li> <li>③ 血液学的毒性：前コースにてGrade3以上の事象が発現した場合は、回復またはGrade2以下に軽快している</li> <li>④ 感染を疑わせる38℃以上の発熱がない</li> </ul>

減量・中止 基準	なし
投与量 変更基準	なし
中止基準	なし

・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	■
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 Cetuximab（初回）
休薬期間※	
レジメンコード※	
対象疾患	大腸癌
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。

※ 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	250	<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"/> 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"/> 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 checked="" type="checkbox"/> メイン <input 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（ ）	分 4時間	
Rp2	生食 デカドロン	20 10	<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"/> 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"/> 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"/> メイン <input checked="" type="checkbox"/> 側管 <input type="checkbox"/> その他（ ）	<input type="checkbox"/> 点滴 <input checked="" type="checkbox"/> 静注 <input type="checkbox"/> その他（ ）	1分 時間	アービタックス投与 30分前
Rp3	ポララミン	5	<input checked="" 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"/> 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"/> 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"/> メイン <input checked="" type="checkbox"/> 側管 <input type="checkbox"/> その他（ ）	<input type="checkbox"/> 点滴 <input checked="" type="checkbox"/> 静注 <input type="checkbox"/> その他（ ）	1分 時間	アービタックス投与 30分前
Rp4	生食 アービタックス	500 400	<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"/> mg <input type="checkbox"/> mL <input checked="" type="checkbox"/> mg/m <sup>2</sup> <input type="checkbox"/> mg/kg <input type="checkbox"/> その他（ ） <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"/> 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（ ）	分 2時間	
Rp5	生食	250	<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"/> 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"/> 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"/> 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（ ）	分 1時間	

## がん化学(放射線)療法レジメン申請書

申請期日	2009.1.30
診療科名	腫瘍内科
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 CET (2回目以降)	<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。)

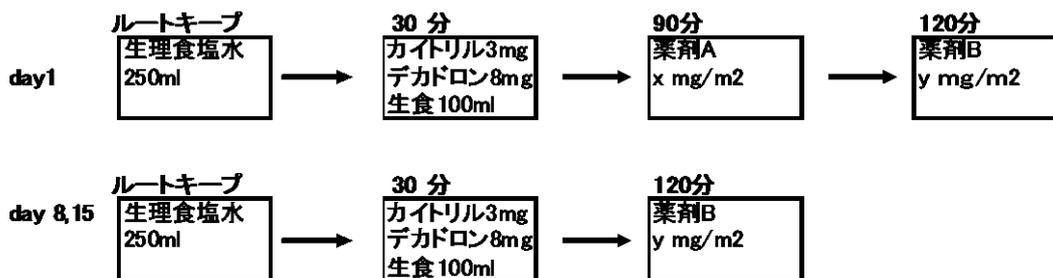
臨床試験の場合記入	
期間	~
Phase	<input type="checkbox"/> I <input type="checkbox"/> I/II <input type="checkbox"/> II <input type="checkbox"/> II/III <input type="checkbox"/> III <input type="checkbox"/> IV <input type="checkbox"/> その他

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 <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				口有 (コース)		■無(PDまで)																			

### (b)投与日のスケジュール記載例



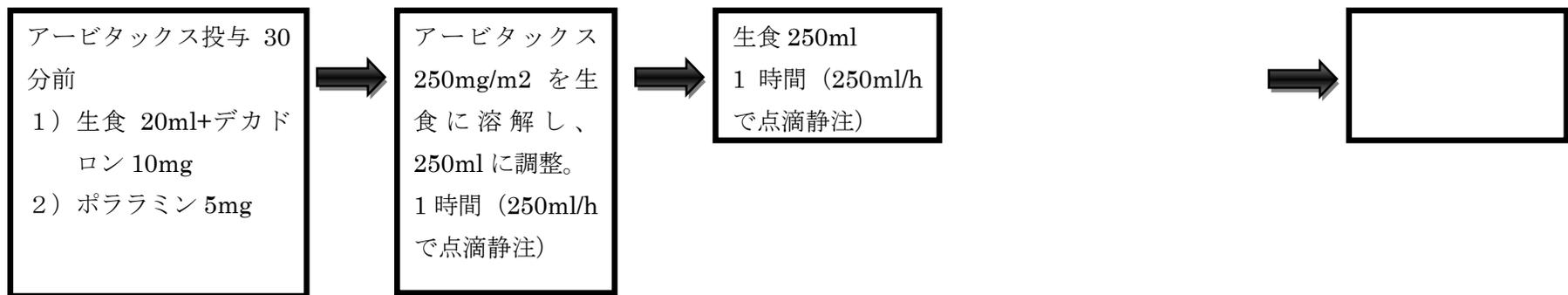
1ページ目の記載例に準じて記入してください。

(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
		セツキシマブ	250mg/m <sup>2</sup>	●																									
1コース期間		7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	<ul style="list-style-type: none"> <li>① 組織学的に EGFR の発現が確認されている</li> <li>② Performance Status 0～2</li> <li>③ 好中球：1,500/mm<sup>3</sup>以上</li> <li>④ ヘモグロビン：8.0g/dl 以上</li> <li>⑤ 血小板数：7.5×10<sup>4</sup>/mm<sup>3</sup>以上</li> <li>⑥ 総ビリルビン：2.5mg/dl 以下</li> <li>⑦ AST・ALT：200 IU/l 以下</li> <li>⑧ 血清 Cr：1.5mg/dl 以下</li> <li>⑨ 感染を疑わせる 38℃以上の発熱がない</li> </ul>
除外基準	開始基準を満たさないもの
開始基準	<ul style="list-style-type: none"> <li>① 組織学的に EGFR の発現が確認されている</li> <li>② Performance Status 0～2</li> <li>③ 好中球：1,500/mm<sup>3</sup>以上</li> <li>④ ヘモグロビン：8.0g/dl 以上</li> <li>⑤ 血小板数：7.5×10<sup>4</sup>/mm<sup>3</sup>以上</li> <li>⑥ 総ビリルビン：2.5mg/dl 以下</li> <li>⑦ AST・ALT：200 IU/l 以下</li> <li>⑧ 血清 Cr：1.5mg/dl 以下</li> <li>⑨ 感染を疑わせる 38℃以上の発熱がない</li> </ul>
次コース 開始基準	<ul style="list-style-type: none"> <li>① 過敏症がGrade1以下である</li> <li>② 非血液学的毒性：前コースにてGrade2以上の事象が発現した場合は、回復またはGrade1以下に軽快している <ul style="list-style-type: none"> <li>※ Grade3の「ざ瘡様皮疹」が発現した場合には、連続4回まで投与延期可能。5回目の投与日までに、回復またはGrade2以下に軽快している</li> </ul> </li> <li>③ 血液学的毒性：前コースにてGrade3以上の事象が発現した場合は、回復またはGrade2以下に軽快している</li> <li>④ 感染を疑わせる38℃以上の発熱がない</li> </ul>

減量・中止 基準	非血液毒性		Grade2, 3	Grade1 以下に軽快するまで 延期した後、用量をレベル -1 ずつ減量する	
			Grade4	中止	
	爪周囲炎	Grade2 以上		容量を 200mg/m <sup>2</sup> へ減量す る	
		アレルギー/過敏症		Grade1	投与速度を 50%減速する
				Grade2 (初回)	初回発現時には投与の中 断などの処置を行い、回復 または Grade1 以下に軽快し た後、50%の投与速度にて 再開する
				Grade2 (2 回目以降)	中止
				Grade3 以上	中止
		ざ瘡様皮疹		Grade3 (初回)	初回の場合には延期するが 投与量を変更せず投与
				Grade3 (2 回目以降)	2 回目の発現時には、用量 をレベル-1 ずつ減量する
	注) 5 週間以上の休薬にもかかわらず Grade2 以下に回復しない場合、もしくは Grade3 の事 象が計 4 回みられた場合は、中止				
	血液毒性(好中球、血小板)		Grade3 以上	回復または Grade2 以下に 軽快するまで延期した後、 用量をレベル-1 ずつ減量す る	
	<b>用量レベル (2 コースめ以降)</b>				
			レベル 0	250mg/m <sup>2</sup>	
			レベル -1	200mg/m <sup>2</sup>	
			レベル -2	150mg/m <sup>2</sup>	

・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 Cetuximab（2回目以降）
休薬期間※	
レジメンコード※	
対象疾患	大腸癌
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。

※ 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	250 <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"/> 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"/> 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 checked="" type="checkbox"/> メイン <input 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（ ）	分 3時間	
Rp2	生食 デカドロン	20 10 <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"/> 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"/> 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"/> メイン <input checked="" type="checkbox"/> 側管 <input type="checkbox"/> その他（ ）	<input type="checkbox"/> 点滴 <input checked="" type="checkbox"/> 静注 <input type="checkbox"/> その他（ ）	1分 時間	アービタックス投与30分前
Rp3	ポララミン	5 <input checked="" 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"/> 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"/> 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"/> メイン <input checked="" type="checkbox"/> 側管 <input type="checkbox"/> その他（ ）	<input type="checkbox"/> 点滴 <input checked="" type="checkbox"/> 静注 <input type="checkbox"/> その他（ ）	1分 時間	アービタックス投与30分前
Rp4	生食 アービタックス	250 250 <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"/> mg <input type="checkbox"/> mL <input checked="" type="checkbox"/> mg/m <sup>2</sup> <input type="checkbox"/> mg/kg <input type="checkbox"/> その他（ ） <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"/> 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（ ）	分 1時間	
Rp5	生食	250 <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"/> 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"/> 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"/> 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（ ）	分 1時間	