

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	2020年2月26日	受付番号	*
診療科名	血液内科	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
慢性リンパ性白血病	CLL V-R 1 コース目 day1 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		口有(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	8																				
記載例	アロキシ注	0.75	mg	側管	点滴	30分	我が人前投与30前より開始																							
	デキサート注	9.9	mg																											
	生食	100	mL																											
1	生食	250	ml	メイン	点滴		ルートキープ	①	①	①																				
	デキサート注	8.8	mg																											
2	生食	100	mL	側管	点滴	30分		②	②	②																				
	生食	100	ml																											
3	生食	1000	mg/m2	側管	点滴	60分		③	③																					
	生食	100	mL																											
4	生食	100	mg/m2	側管	点滴	60分		③																						
	生食	500	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>1) CD20 陽性慢性リンパ性白血病であることを告知されている患者。</p> <p>2) 再発難治例。</p>
除外基準	<p>本剤の成分またはマウスタンパク質製剤に対する重篤な過敏症またはアナフィラキシー反応の既往歴のある症例</p>
開始基準	なし
投与量 変更基準	なし
中止基準	中止基準はないが、リツキサンの最大投与回数は6回とする。
実施上の 注意点	<p>投与開始 30 分前 ロキソプロフェン Na (60 mg) 1T, オロパタジン(5 mg) 1T 内服</p> <p>初回投与時は、最初の 30 分は 50 mg/時で開始(2回目以降は省略できる)</p> <p>その後 30 分前毎に 50mg/時ずつあげて、最大 400mg/時まで上げることができる。</p> <p>1) 輸液ポンプによる div を行う。</p> <p>2) 投与に際して発熱、悪寒、頭痛などの infusion reaction がみられる場合がある。これらの症状は通常軽微から中等度で、主に初回投与時にみられる。</p> <p>3) Infusion reaction を軽減するために、投与に先立って (15-30 分前) 抗ヒスタミン剤と解熱鎮痛時の前投与を行う。ロキソプロフェン Na (60 mg) 1T, オロパタジン(5 mg) 1T</p> <p>3) 重度の反応として、血圧低下、気管支痙攣、血管浮腫などのアナフィラキシーが来され場合があり、その場合は緊急の対処を要する。これらの症状は投与速度を上げた直後から 30 分以内に出現しやすい。症状が出現した場合は投与を中止して医師の指示を仰ぐ。重篤な症状の場合は直ちに投与を中止し、適切な処置を行う。</p> <p>* ベネトクラクスとリツキシマブの併用についての注意点 白血球数低値、下痢、上気道感染、咳嗽、疲労、悪心など</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 | ■ | ①、③の場合
エビデンスレ
ベルを以下の
表にチェック |
| ^{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) | □ | |

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	■
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	Phase II などの prospective study	□
IV	Retrospective study (case control study など)	□
V	Case reports	□
VI	専門家の意見	□

^{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。

申請理由 ^{注4)}	再発/難治性 CLL に対するベネトクラクスとリツキシマブの併用療法を評価する第3相試験(MURANO 試験)、多施設無作為化非盲検国際共同試験において、21 カ国、389 人の患者を対象に、ベネトクラクスとリツキシマブの併用群は、標準治療の一つであるベンダムスチン塩酸塩とリツキシマブ併用群と比較し、無増悪生存期間を有意に延長することが示された。追跡期間中央値、36 ヶ月の時点で、ベネトクラクスとリツキシマブの併用群 (71.4% 95%信頼区間(CI) : 0.64-0.78 vs 15.2% 95%信頼区間(CI):0.09-0.21) [ハザード比(HR) : 0.16, 95%信頼区間(CI) : 0.21-0.23]。病勢進行または死亡リスクも 81%減少させることも示されており、ベネトクラクスとリツキシマブの併用群の奏効率 (ORR) は 92%を達成している。ベネトクラクスとリツキシマブいずれも本邦ですでに保険承認が得られている。
参考文献	<参考文献> 1. Seymour JF, et al. Venetoclax-Rituximab in Relapsed or Refractory Chronic Lymphocytic Leukemia, N Engl J Med. 2018

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。

化学療法投与スケジュール

レジメン名(登録名)	CLL V-R 1コース目 day1
休薬期間※	※
レジメンコード※	※
対象疾患	慢性リンパ性白血病
診療科名	血液内科
記入者名	

レジメン名記載例： 降癌・ゲムシタピン・(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。

抗がん剤名(一般名)	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	29
リツキシマブ	375mg/m ²	●																												
1コース期間		28日				休薬期間				27日				目標コース数				■有 (6 コース)				□無(PDまで)								

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		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								27	28														
記載例	アロキシ注	0.75	mg	側管	点滴	30分	抗がん剤投与30前より開始	①																									
	デキサート注	9.9	mg																														
	生食	100	mL																														
1	生食	100	ml	メイン	点滴			①																									
2	リツキシサン	375	mg/sq	側管		下記*		②																									

メイン mg/body 分
 側管 /GFR 時間
 その他 ml/hr

投与開始30分前 ロキソプロフェンNa (60 mg) 1T, オロパタジン(5 mg) 1T内服

投与時間

* 初回投与時は、最初の30分は50 mg/時で開始(2回目以降は省略できる)

その後30分前毎に50mg/時ずつあげて、最大400mg/時まで上げることができる。

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	2020年2月26日	受付番号	*
診療科名	血液内科	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
慢性リンパ性白血病	CLL V-R 2 コース目以降 day1 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	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

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	8																									
記載例	アロキシ注	0.75	mg	制管	点滴	30分	抗がん剤投与30分より開始	①																											
	デキサート注	9.9	mg																																
	生食	100	mL																																
1	生食	250	ml	メイン	点滴		ルートキープ	①	①	①																									
2	デキサート注	8.8	mg	制管	点滴	30分																													
生食	100	mL	②					②	②																										
3	ゲムシタピン	1000	mg/m2	制管	点滴	60分																													
生食	100	ml	③					③																											
4	シスプラチン	100	mg/m2	制管	点滴	60分																													
生食	500	ml	③																																

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>1) CD20 陽性慢性リンパ性白血病であることを告知されている患者。</p> <p>2) 再発難治例。</p>
除外基準	<p>本剤の成分またはマウスタンパク質製剤に対する重篤な過敏症またはアナフィラキシー反応の既往歴のある症例</p>
開始基準	<p>前回の治療より 29 日以上経過</p>
投与量 変更基準	<p>なし</p>
中止基準	<p>中止基準は特になし。主治医が治療続行不能と判断した場合</p>
実施上の 注意点	<p>投与開始 30 分前 ロキソプロフェン Na (60 mg) 1T, オロパタジン(5 mg) 1T 内服</p> <p>投与開始から 1 時間 25 ml/時間(2回目以降は省略できる)</p> <p>～2 時間 100 ml/時間</p> <p>残りの時間 200 ml/時間</p> <p>1) 輸液ポンプによる div を行う。</p> <p>2) 投与に際して発熱、悪寒、頭痛などの infusion reaction がみられる場合がある。これらの症状は通常軽微から中等度で、主に初回投与時にみられる。抗ヒスタミン剤や解熱鎮痛剤の投与を行う。</p> <p>3) Infusion reaction を軽減するために、投与に先立って (15-30 分前) 抗ヒスタミン剤と解熱鎮痛時の前投与を行う。ロキソプロフェン Na (60 mg) 1T, オロパタジン(5 mg) 1T</p> <p>3) 重度の反応として、血圧低下、気管支痙攣、血管浮腫などのアナフィラキシーが来され場合があり、その場合は緊急の対処を要する。これらの症状は投与速度を上げた直後から 30 分以内に出現しやすい。症状が出現した場合は投与を中止して医師の指示を仰ぐ。重篤な症状の場合は直ちに投与を中止し、適切な処置を行う。</p> <p>* ベネトクラクスとリツキシマブの併用についての注意点 白血球数低値、下痢、上気道感染、咳嗽、疲労、悪心など</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 | ■ | ①、③の場合
エビデンスレ
ベルを以下の
表にチェック |
| ^{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) | □ | |

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	■
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	Phase II などの prospective study	□
IV	Retrospective study (case control study など)	□
V	Case reports	□
VI	専門家の意見	□

^{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。

申請理由 ^{注4)}	再発/難治性 CLL に対するベネトクラクスとリツキシマブの併用療法を評価する第3相試験(MURANO 試験)、多施設無作為化非盲検国際共同試験において、21 カ国、389 人の患者を対象に、ベネトクラクスとリツキシマブの併用群は、標準治療の一つであるベンダムスチン塩酸塩とリツキシマブ併用群と比較し、無増悪生存期間を有意に延長することが示された。追跡期間中央値、36 ヶ月の時点で、ベネトクラクスとリツキシマブの併用群 (71.4% 95%信頼区間(CI) : 0.64-0.78 vs 15.2% 95%信頼区間(CI):0.09-0.21) [ハザード比(HR) : 0.16, 95%信頼区間(CI) : 0.21-0.23]。病勢進行または死亡リスクも 81%減少させることも示されており、ベネトクラクスとリツキシマブの併用群の奏効率 (ORR) は 92%を達成している。ベネトクラクスとリツキシマブいずれも本邦ですでに保険承認が得られている。
参考文献	<参考文献> 1. Seymour JF, et al. Venetoclax-Rituximab in Relapsed or Refractory Chronic Lymphocytic Leukemia, N Engl J Med. 2018

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。

化学療法投与スケジュール

レジメン名(登録名)	CLL V-R 2コース目以降 day1
休薬期間※	※
レジメンコード※	※
対象疾患	慢性リンパ性白血病
診療科名	血液内科
記入者名	

レジメン名記載例: 膀胱・ゲムシタピン・(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。

抗がん剤名(一般名)	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	29
リツキシマブ	500mg/m ²	●																												
1コース期間		28日		休薬期間		27日		目標コース数		■有 (6コース)		□無 (PDまで)																		

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		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									27	28											
記載例	アロキシ注	0.75	mg	側管	点滴	30分	抗がん剤投与30前より開始	①																							
	デキサート注	9.9	mg																												
	生食	100	mL																												
1	生食	100	ml	メイン	点滴			①																							
2	リツキサン	500	mg/sq	側管		下記*		②																							

メイン mg/body 分
 側管 /GFR 時間
 その他 ml/hr

投与開始30分前 ロキソプロフェンNa (60 mg) 1T, オロパタジン(5 mg) 1T内服

投与時間

* 初回投与時は、最初の30分は50 mg/時で開始(2回目以降は省略できる)

その後30分前毎に50mg/時ずつあげて、最大400mg/時まで上げることができる。