

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	2018年10月17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
非ホジキンリンパ腫	Gazyva-CHOP(VDS)療法 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 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	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																															
3	ゲムシタピン	1000	mg/m2	制管	点滴	60分																											
生食	100	ml																															
4	シスプラチン	100	mg/m2	制管	点滴	60分																											
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>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) CD20 陽性の濾胞性リンパ腫</p>
開始基準	<ol style="list-style-type: none"> 1) 好中球 $\geq 1200 / \mu\text{L}$ または白血球数 $\geq 2400 / \mu\text{L}$ 2) 血小板数 $\geq 7.5 \times 10^4 / \mu\text{L}$ 3) ALT, AST (GOT, GPT) が正常上限の 5 倍以下 4) T-bil $\leq 2.0 \text{ mg/dl}$ 5) 血清クレアチニン $\leq 2.0 \text{ mg/dl}$ 6) 他覚的に心機能異常がない 8) 活動性の感染症がない 7) PS 0-2
投与量 変更基準	<ol style="list-style-type: none"> 1) 血液毒性 以下のいずれかの毒性が見られた場合は、次のコース以降、CPAとDXRの投与量を75%に減量する。 <ol style="list-style-type: none"> i) 血小板数 $< 5 \times 10^4 / \mu\text{L}$ ii) 敗血症、3日以上持続する 38°C以上の発熱など重篤な感染症 2) 肝障害 治療経過中に肝障害が出現した場合は DXR のみを以下の基準で減量する (1 コースごとの判定) <p>T-bil 最高値 $2.0\text{--}3.0 \text{ mg/dl} \rightarrow 50\%$減量 T-bil 最高値 $>3.0 \text{ mg/dl} \rightarrow$中止</p> 3) 心毒性 DXR によると思われる grade 2 以上の不整脈、心外膜炎が出現した場合は中止する。心機能に関しては grade 3 (軽度の心不全症状), あるいは左心駆出率 $\leq 40\%$となれば中止する。 4) 神経毒性 grade 2 以上の神経毒性が出現した場合は以後の VDS の投与量を 50%に減量する。grade 3 以上の場合は以後の VDS 投与を中止する。便秘に関しては薬剤で排便コントロール可能であれば grade 2 であっても full dose で継続して良い 5) その他の毒性 <ol style="list-style-type: none"> i) grade 3 以上の粘膜障害が出現した場合は以後の DXR の投与量を 75%に減量する ii) 治療経過中にインスリンを必要とされる糖尿病、活動性の胃、十二指腸潰瘍が出現した場合は以後の PDN の投与を中止する iii) grade 3 以上の出血性膀胱炎が出現した場合、次コースより CPA を中止する。

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>オビヌツズマブ(ガザイバ)は、B 細胞性非ホジキンリンパ腫(B-NHL)細胞に発現する CD20 に結合する IgG1 サブクラスのヒト化モノクローナル抗体です。</p> <p>未治療進行期濾胞性リンパ腫患者を対象とした国際第 III 相臨床試験において、従来の治療であるリツキシマブ+化学療法併用後にリツキシマブ維持療法を行う治療群に対して、オビヌツズマブ+化学療法併用後にオビヌツズマブ維持療法を行う治療群の無増悪生存期間の有意な延長が示されました。併用化学療法は、CHOP 療法、CVP 療法、ベンダムスチンが選択されました。</p> <p>今後、オビヌツズマブ+化学療法(CHOP 療法、CVP 療法、ベンダムスチン)が濾胞性リンパ腫に対する標準治療として考えられます。末梢神経障害や便秘が軽減されるため、ビンデシンがピンクリスチンの代替薬として末梢神経障害、イレウスの既往がある症例などに以前より使用されております。</p>
参考文献	Marcus R, et al.: N Engl J Med 377: 1331(2017)

^{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。

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

