

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 7 月 3 日	受付番号	
診療科名		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	☒	マスタ変更日	
迅速審査を希望	☐ 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)	☐ 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
胃癌	胃癌 HER-SOX 注2)	☐ 入院 ☐ 外来 ☒ 入院及び外来	☒ 日常診療(試験以外) ☐ 単施設自主研究 ☐ 多施設自主研究 ☐ 市販後臨床試験 ☐ 治験 ☐ その他	☐ 術前補助化学療法 ☐ 術後補助化学療法 ☒ 通常化学療法 ☐ 大量化学療法 ☐ 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		口有 (コース)		口無(PDまで)																					

(b)投与日のスケジュール記載例

化学療法投与スケジュール

レジメン名(登録名)	SOX-HER(初回)
休薬期間※	
レジメンコード※	
対象疾患	胃癌
診療科名	
記入者名	

レジメン名記載例： 膀胱癌・ゲムシタビン・(weekly adjuvant)

- 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	
トラスツズマブ		8 mg/kg	●																												
オキサリプラチン		130 mg/m ²	●																												
S-1		80-120 mg/m ²	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●															
			※S-1はday1タから内服開始																												
1コース期間			21日			休薬期間					7日			目標コース数					口有（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。

[illegible]

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	1)組織学的に腺癌であることが確認されている切除不能または再発の胃癌症例。なお、食道接合部位から上下 2cm 以内に腫瘍中心部がある食道胃接合部癌を許容する。 2)他のがん種に対する治療も含めて化学療法、化学放射線療法、放射線療法、およびホルモン療法のいずれの既往もない。ただし、以下に該当する場合は適格とする。 ① S-1 単剤による術後補助化学療法を受けた再発胃癌:術後補助化学療法最終治療日より再発確認日までの期間が 6 ヶ月を超えている(最終投与日の 24 週後の同一曜日の再発は可)。プラチナ製剤併用例は不可。 3)RECISTversion1.1 に基づく少なくとも一つ以上の測定可能病変を有する。 4)原発巣または転移巣において HER2 過剰発現(IHC 3+、または IHC 2+かつ ISH[FISH 法もしくは DISH 法]陽性)が認められている 5)登録日の年齢が 20 歳以上 75 歳未満 6)ECOG Performance status(PS)が 0 または 1 7)症状を有する中枢神経系の転移を有さない 8)以下に示す主要臓器(骨髄、肝、腎)機能が保持されている症例。登録 14 日以内の検査値にて以下のすべてを満たす ① 白血球数$\geq 3,000/\text{mm}^3$ ② 好中球数$\geq 1,500/\text{mm}^3$ ③ 血小板数$\geq 100,000/\text{mm}^3$ ④ $\text{AST} \leq 100 \text{ IU/l}$ ⑤ $\text{ALT} \leq 100 \text{ IU/l}$ ⑥ $\text{T.Bil} \leq 1.5 \text{ mg/dl}$ ⑦ $\text{Cr} \leq 1.2 \text{ mg/dl}$ ⑧ クレアチニンクリアランス$\geq 60 \text{ ml/min}$ ※実測値あるいは Cockcroft-Gault の推定式 9)登録前 28 日以内に心エコーもしくは MUGA スキャンを行い左室駆出率(LVEF: Left Ventricular Ejection Fraction)が 50%以上である。 10)登録前 28 日以内の 12 誘導心電図で、臨床的に問題となる異常所見がない 11)経口摂取可能 12)登録日より 3 ヶ月以上の生存が期待される 13)患者本人からの文書による同意が得られている

開始基準	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)
投与量 変更基準	① 経静脈的な水分・栄養補給が不必要な程度に、経口摂取が可能である ② 38℃以上の発熱(腋窩温)や感染を疑う症状がない ③ 好中球数$\geq 1,500$ /mm³(成熟好中球数:桿状核球数+分節核球数) ④ 血小板数$\geq 10 \times 10^4$ /mm³ ⑤ AST ≤ 100 IU/L(肝転移がある場合には≤ 200 IU/L) ⑥ ALT ≤ 100 IU/L(肝転移がある場合には≤ 200 IU/L) ⑦ 総ビリルビン ≤ 1.5 mg/dL ⑧ 血清クレアチニン ≤ 1.2 mg/dL ⑨ 以下に示す非血液毒性がすべて Grade 1 以下である 疲労、食欲不振、下痢、悪心、嘔吐、末梢神経障害
	開始基準に満たない場合。

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	☐
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	☐

申請理由 ^{注4)}	胃癌治療ガイドラインでは、HER2 陽性切除不能進行・再発胃癌に対する推奨される治 1st line 治療として、ToGA 試験及びその他第Ⅱ相試験で有効性が示された、カペシタビン＋シスプラチン＋トラスツズマブ療法や S-1＋シスプラチン＋トラスツズマブ療法が推奨されている。なお、S-1＋オキサリプラチン＋トラスツズマブ療法は、HIGH SOX 試験（第Ⅱ相試験）において奏効率 70.7%、PFS 8.8 ヶ月(7.4-12.2 ヶ月)、OS 18.1 ヶ月(15.6-26.5 ヶ月)と一定の治療成績が得られている。そのため、S-1＋オキサリプラチン＋トラスツズマブ療法は胃癌治療ガイドラインでも条件付きで推奨されており、シスプラチンが使用できない HER2 陽性切除不能進行・再発胃癌における治療選択肢となり得ることが示唆される。
参考文献	Daisuke Takahari et al. Multicenter phase II study of trastuzumab with S-1 plus oxaliplatin for chemotherapy-naive, HER2-positive advanced gastric cancer. Gastric Cancer. 2019.

^{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 |

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 7 月 3 日	受付番号	
診療科名		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	☒	マスタ変更日	
迅速審査を希望	☐ 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)	☐ 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
胃癌	胃癌 HER-SOX 注2)	☐ 入院 ☐ 外来 ☒ 入院及び外来	☒ 日常診療(試験以外) ☐ 単施設自主研究 ☐ 多施設自主研究 ☐ 市販後臨床試験 ☐ 治験 ☐ その他	☐ 術前補助化学療法 ☐ 術後補助化学療法 ☒ 通常化学療法 ☐ 大量化学療法 ☐ 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		口有 (コース)		口無(PDまで)																					

(b)投与日のスケジュール記載例

化学療法投与スケジュール

レジメン名(登録名)	SOX-HER(2回目以降)
休業期間※	
レジメンコード※	
対象疾患	胃癌
診療科名	
記入者名	

レジメン名記載例: 膀胱癌・ゲムシタビン・(weekly adjuvant)

- 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
トラスツズマブ	6 mg/kg	●	※初回のトラスツズマブは8mg/m ²																										
オキサリプラチン	130 mg/m ²	●																											
S-1	80-120 mg/m ²	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●								●	●	●	●	●	●	●
		※S-1はday1 夕から内服開始																											
1コース期間		21 日		休業期間		7 日		目標コース数		□有 (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。

[illegible]

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	1)組織学的に腺癌であることが確認されている切除不能または再発の胃癌症例。なお、食道接合部位から上下 2cm 以内に腫瘍中心部がある食道胃接合部癌を許容する。 2)他のがん種に対する治療も含めて化学療法、化学放射線療法、放射線療法、およびホルモン療法のいずれの既往もない。ただし、以下に該当する場合は適格とする。 ① S-1 単剤による術後補助化学療法を受けた再発胃癌:術後補助化学療法最終治療日より再発確認日までの期間が 6 ヶ月を超えている(最終投与日の 24 週後の同一曜日の再発は可)。プラチナ製剤併用例は不可。 3)RECISTversion1.1 に基づく少なくとも一つ以上の測定可能病変を有する。 4)原発巣または転移巣において HER2 過剰発現(IHC 3+、または IHC 2+かつ ISH[FISH 法もしくは DISH 法]陽性)が認められている 5)登録日の年齢が 20 歳以上 75 歳未満 6)ECOG Performance status(PS)が 0 または 1 7)症状を有する中枢神経系の転移を有さない 8)以下に示す主要臓器(骨髄、肝、腎)機能が保持されている症例。登録 14 日以内の検査値にて以下のすべてを満たす ① 白血球数$\geq 3,000/\text{mm}^3$ ② 好中球数$\geq 1,500/\text{mm}^3$ ③ 血小板数$\geq 100,000/\text{mm}^3$ ④ $\text{AST} \leq 100 \text{ IU/l}$ ⑤ $\text{ALT} \leq 100 \text{ IU/l}$ ⑥ $\text{T.Bil} \leq 1.5 \text{ mg/dl}$ ⑦ $\text{Cr} \leq 1.2 \text{ mg/dl}$ ⑧ クレアチニンクリアランス$\geq 60 \text{ ml/min}$ ※実測値あるいは Cockcroft-Gault の推定式 9)登録前 28 日以内に心エコーもしくは MUGA スキャンを行い左室駆出率(LVEF: Left Ventricular Ejection Fraction)が 50%以上である。 10)登録前 28 日以内の 12 誘導心電図で、臨床的に問題となる異常所見がない 11)経口摂取可能 12)登録日より 3 ヶ月以上の生存が期待される 13)患者本人からの文書による同意が得られている

開始基準	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)
投与量 変更基準	① 経静脈的な水分・栄養補給が不必要な程度に、経口摂取が可能である ② 38℃以上の発熱(腋窩温)や感染を疑う症状がない ③ 好中球数$\geq 1,500$ /mm³(成熟好中球数:桿状核球数+分節核球数) ④ 血小板数$\geq 10 \times 10^4$ /mm³ ⑤ AST ≤ 100 IU/L(肝転移がある場合には≤ 200 IU/L) ⑥ ALT ≤ 100 IU/L(肝転移がある場合には≤ 200 IU/L) ⑦ 総ビリルビン ≤ 1.5 mg/dL ⑧ 血清クレアチニン ≤ 1.2 mg/dL ⑨ 以下に示す非血液毒性がすべて Grade 1 以下である 疲労、食欲不振、下痢、悪心、嘔吐、末梢神経障害
	開始基準に満たない場合。

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	☐
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	☐

申請理由 ^{注4)}	胃癌治療ガイドラインでは、HER2 陽性切除不能進行・再発胃癌に対する推奨される治 1st line 治療として、ToGA 試験及びその他第Ⅱ相試験で有効性が示された、カペシタビン＋シスプラチン＋トラスツズマブ療法や S-1＋シスプラチン＋トラスツズマブ療法が推奨されている。なお、S-1＋オキサリプラチン＋トラスツズマブ療法は、HIGHSOX 試験（第Ⅱ相試験）において奏効率 70.7%、PFS 8.8 ヶ月(7.4-12.2 ヶ月)、OS 18.1 ヶ月(15.6-26.5 ヶ月)と一定の治療成績が得られている。そのため、S-1＋オキサリプラチン＋トラスツズマブ療法は胃癌治療ガイドラインでも条件付きで推奨されており、シスプラチンが使用できない HER2 陽性切除不能進行・再発胃癌における治療選択肢となり得ることが示唆される。
参考文献	Daisuke Takahari et al. Multicenter phase II study of trastuzumab with S-1 plus oxaliplatin for chemotherapy-naive, HER2-positive advanced gastric cancer. Gastric Cancer. 2019.

^{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 |