

がん化学(放射線)療法レジメン申請書

・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 11 月 14 日	受付番号	＊
診療科名	乳腺外科	がん腫(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
乳癌	テセントリク	☐ 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()
	注2)			

・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															
		量	単位						1	8	15													
記載例	アロキシ注	0.75	mg	側管	点滴	30	分	抗がん剤投与30分より開始	●															
	デキサート注	9.9	mg																					
	生食	100	mL																					
1	生食	250	ml	メイン	点滴		分	ルートキープ	●	●	●													
2	デキサート注	8.8	mg	側管	点滴	30	分		●	●	●													
	生食	100	mL																					
3	ゲムシタピン	1000	mg/m2	側管	点滴	60	分		●	●	●													
	生食	100	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	① PD-L1 陽性、ホルモン受容体陰性かつ HER2 陰性の手術不能または再発乳癌 ② 年齢 18 歳以上 ③ PS 0～1
開始基準	$\text{Neut} \geq 1500/\text{mm}^3$ $\text{Plt} \geq 75000/\text{mm}^3$ 全毒性 $\leq \text{Grade} 2$
投与量 変更基準	各サイクル 1 日目: 好中球 < 500 または血小板 < 100000 各サイクル 8 または 15 日目: 好中球 < 500 または血小板 < 50000 → 休薬、再開時減量 下痢: Grade 3 → 休薬、再開時減量、Grade 4 → 中止 悪心、嘔吐: Grade 3, 4 → 休薬、再開時減量 肺事象: 全 Grade → 中止 他の毒性: Grade 3, 4 → 休薬、再開時減量 減量を行う際は次の用量を参考にする。(減量前の投与量 → 減量後の投与量) $100\text{mg}/\text{m}^2 \rightarrow 80\text{mg}/\text{m}^2$ $80\text{mg}/\text{m}^2 \rightarrow 64\text{mg}/\text{m}^2$ $64\text{mg}/\text{m}^2 \rightarrow$ 投与中止を考慮する。

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。

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	Retrospective study (case control study など)	☐
IV	Case reports	☐
V	専門家の意見	☐

申請理由 ^{注4)}	トリプルネガティブ乳癌は進行が早く、今までは治療選択肢が限られてきたが、抗 PD-L1 抗体テセントリクによるがん免疫療法ベースの治療を行うことが新たに可能となった。今回の検討 (Impassion130 試験) で、PD-1 陽性症例は有意な PFS の延長を認めている (HR: 0.8、p=0.0025)。忍容性においても、テセントリクによる安全性プロファイルはこれまで各薬剤で認められている安全性プロファイルと一致しており、本試験で新たな安全性のシグナルは認められなかった。
参考文献	Atezolizumab and Nab-Paclitaxel in advanced triple-negative breast cancer . N Engl J Med. 2019; 380(10) : 986.

^{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

化学療法投与スケジュール

レジメン名(登録名)	Atezo+nabPTX
休薬期間※	※
レジメンコード※	※
対象疾患	進行・再発乳癌
診療科名	乳腺外科
記入者名	

レジメン名記載例： 膀胱癌・ゲムシタビン・(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
アテゾリズマブ	840mg/body	●														●													
ナブパクリタキセル	100mg/m2	●							●							●													
1コース期間		21日			休薬期間					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]