

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 9 月 18 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	☒	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
ホジキンリンパ腫	ブレンツキシマブ ベドチン療法 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(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	抗がん剤投与30分より開始																						
	デキサート注	9.9	mg					①																					
	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																			
	ゲムシタピン	1000	mg/m2																										
3	生食	100	ml	側管	点滴	60分		③		③																			
	シスプラチン	100	mg/m2																										
4	生食	500	ml	側管	点滴	60分			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	①再発又は難治性の CD30 陽性のホジキンリンパ腫。(CD30 陽性は免疫組織化学法などを用いて確認する) ②アドセトリスの成分に対し重度の過敏症の既往がない。 ③ブレオマイシンの投与中ではない。 ④他の悪性腫瘍薬との併用予定ではない。 ⑤合併症(感染症、末梢神経障害、肝障害、腎障害、糖尿病など)がコントロールされている。
開始基準	①コントロール不良な感染症の合併がない。 ②Grade2以上の末梢神経障害がない。 ③肝機能障害(Child-Pugh 分類 GradeB 及び GradeC)がない。 ④重度の腎機能障害(eGFR<30ml/min)がない。 ⑤好中球減少が G2 以下である。
投与量 変更基準	①好中球減少症 Grade3(500-1000/μ)、Grade4(<500/μ)の好中球減少が出現した場合は、ベースライン又は Grade2(1000-1500/μ)以下に回復するまで休薬。回復後は同一用法、用量で投与を再開する。 ②腫瘍崩壊症候群 血清中電解質濃度(K>6.0mEq/l)及び腎機能検査で異常が認められた場合は投与を中止し、回復するまで休薬する。 ③皮膚粘膜眼症候群 投与中 38℃以上の発熱、眼の充血、眼脂、まぶたの腫れ、目が開けづらい、口唇や陰部のびらん、咽頭痛、紅斑などが出現した際には投与を中止する。 ④末梢神経障害

Grade ^{注5)}	処置
Grade1 (機能障害はなく、知覚障害、反射消失のみ)	同一用法・用量で、投与を継続する。
Grade2 (機能障害はあるが、日常生活に支障はない)	ベースライン又はGrade1以下に回復するまで休薬する。回復した場合は、1.2mg/kgに減量して投与を再開する。
Grade3 (日常生活に支障がある)	
Grade4 (障害をきたす感覚ニューロパチー、生命を脅かす又は麻痺をきたす運動ニューロパチー)	投与中止する。

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	☐
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)}	ブレンツキシマブベドチンは、CD30 を標的とする抗体薬物複合体であり、第Ⅰ相試験にて CD30 陽性の再発・難治性 CHL 患者において有効性が報告された。自家造血幹細胞移植併用大量化学療法 (high-dose chemotherapy with autologous hematopoietic stem cell transplantation: HDC/AHSCT) の治療歴を有する再発または難治性 CD30 陽性 CHL 患者 102 例を対象とした第Ⅱ相施設共同試験では、全奏効割合は 75% であり、34% の症例で完全奏効 (CR) が得られた。全患者における無増悪生存期間の中央値は 5.6 ヶ月であり、CR が得られた症例の奏効期間の中央値は 20.5 ヶ月であった²⁾。本邦では第Ⅰ / Ⅱ相試験が施行され、再発または難治性 CD30 陽性 CHL 患者 14 例における全奏効割合は 67% (CR; 56%) であった。上記結果を踏まえ、造血器腫瘍診療ガイドライン (2018 年版) において、ブレンツキシマブベドチンは再発・難治性 CD30 陽性 CHL に対して高い奏効率が報告されており、治療法の一つとして考慮されている³⁾。
参考文献	Younes A, et al. Results of a Pivotal Phase II Study of Brentuximab Vedotin for Patients With Relapsed or Refractory Hodgkin's Lymphoma. J Clin Oncol 2012(30)2183-9. Ogura M, et al. Phase I/II study of brentuximab vedotin in Japanese patients with relapsed or refractory CD30-positive Hodgkin's lymphoma or systemic anaplastic large-cell lymphoma. Cancer Sci. 2014 (105):840-6.

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

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
ブレンツキシマブ ペドテン	1.8 mg/kg	●																					●						
1コース期間		21 日	休薬期間						20 日	目標コース数					□有（コース）					■無（PDまで）									

[illegible]