

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。

申請期日	2009/09/08	受付番号	
診療科名		がん腫(コード)	
診療科長名		レジメン登録ナンバー	
申請医師名		登録申請日	*
審査区分(下記をチェックしてください)		登録確認日	*
通常審査を希望	☐	登録削除日	*
迅速審査を希望	☒		

がん種	レジメン名	実施区分	使用分類	適応分類
再発卵巣癌	DOXIL monthly	☐ 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()

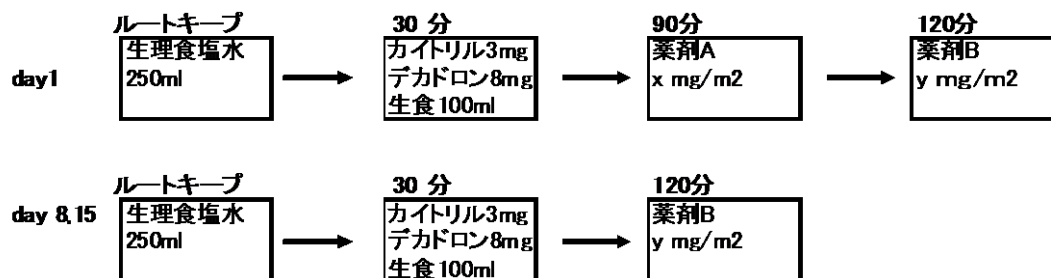
注) レジメン名の命名法: ①疾患(臓器) ②薬剤(多剤の場合はコンセンサスの得られた通称) ③投与法、④臨床試験の場合は試験の名称または研究グループ名称—この順番に命名してください。(day8, day15 などの投与日がある場合、オーダーリングシステム上は別レジメン名となりますので、承認後⑤として-day8や-day15 が加わります。)

記入例)

(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



様式1の記載例に準じて記入してください。

(a) 投与スケジュール

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
ドキシル注	40mg/ m ²	●																											
1コース期間		28 日				目標コース数				□有 (コース) ■無(PD まで)																			

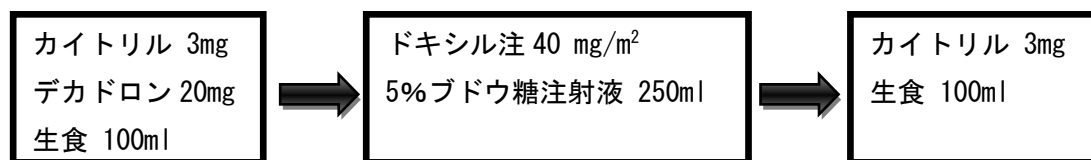
(b) 1日のスケジュール (投与時間も記入してください。テキストボックスはコピーアンドペーストで増やせます。)

Day 1

ルート確保 30 分

90 分

30 分



投与に際しての注意事項があれば簡単に記載してください

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	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 がん化学療法後に増悪した卵巣癌
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。 ECOG PS: 0～2 白血球数: 3,000 以上 12,000/mm³ 以上 好中球数: 1,500/mm³ 以上 Hb: 9.0g/dl 以上 血小板数: 100,000/mm³ 以上 血清 AST: 施設正常値上限の 2.5 倍以下 血清 ALT: 施設正常値上限の 2.5 倍以下 血清 ALP: 施設正常値上限の 2.5 倍以下 血清総ビリルビン値: 1.2mg/dl 未満; 通常量 1.2～3.0mg/dl; 通常量の 3/4 3.0mg/dl を超える; 通常量の 1/2 血清クレアチニン値: 施設正常上限の 1.5 倍以下 LVEF 値: 50%以上 心電図: 正常または無症状かつ治療を必要としない程度の変化 NYHA 分類による心機能評価: 心疾患がない、又は心疾患を有するが NYHA 分類 I
投与量 変更基準	有害事象などで投与量を変更する際の基準を記載してください。 好中球数: 持続性の好中球減少(好中球数 500/mm³ 未満が 7 日以上継続するか、本剤投与後 22 日目までに軽快しない場合)⇒25%減量または G-CSF など併用 血小板数: 25,000/mm³ 未満が認められた場合⇒25%減量 血清ビリルビン値: 1.2～3.0mg/dl⇒25%減量 3.0mg/dl を超える(本剤と因果関係がない場合)⇒50%減量 手足症候群・口内炎: Grade 3, 4(Grade 2 に回復) ⇒25%減量 その他副作用: Grade 3, 4(Grade 2 に回復) ⇒25%減量 LVEF 値: 45%を下回ったとき、又はベースラインよりも 20%以上低下したとき⇒中止 血清ビリルビン値: 3.0mg/dl を超える(本剤と因果関係が否定できない場合)⇒中止 手足症候群・口内炎: Grade 3, 4(最長 2 週間延期しても Grade 2 に軽快しない)⇒中止 その他副作用: Grade 3, 4(最長 2 週間延期しても Grade 2 に軽快しない)⇒中止

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（レジメンマスタ登録用）

レジメン名（登録名）	再発卵巣癌 DOXIL monthly
休薬期間※	
レジメンコード※	
対象疾患	がん化学療法後に増悪した卵巣癌
診療科名	
記入者名	

レジメン名記載法に関しては申請書を参照ください。

※ は記入不要です。

Day 1

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：単位			投与経路	投与方法	点滴時間	その他コメント
例	カイトリル	3	■mg □mL □mg/m² □mg/kg □その他（ ）		□メイン ■側管	■点滴 □静注	30 分 時間	
	デカドロン	10	■mg □mL □mg/m² □mg/kg □その他（ ）		□その他（ ）	□その他（ ）		
	生食	100	□mg ■mL □mg/m² □mg/kg □その他（ ）					
Rp1	カイトリル	3	■mg □mL □mg/m² □mg/kg □その他（ ）		■メイン □側管	■点滴 □静注	30 分 時間	
	デカドロン	20	■mg □mL □mg/m² □mg/kg □その他（ ）		□その他（ ）	□その他（ ）		
	生食	100	□mg ■mL □mg/m² □mg/kg □その他（ ）					
Rp2	ドキシル注	40	□mg □mL ■mg/m² □mg/kg □その他（ ）		■メイン □側管	■点滴 □静注	90 分 時間	
	5%ブドウ糖注射液	250	□mg ■mL □mg/m² □mg/kg □その他（ ）		□その他（ ）	□その他（ ）		
			□mg □mL □mg/m² □mg/kg □その他（ ）					
Rp3	カイトリル	3	■mg □mL □mg/m² □mg/kg □その他（ ）		■メイン □側管	■点滴 □静注	30 分 時間	
	生食	100	□mg ■mL □mg/m² □mg/kg □その他（ ）		□その他（ ）	□その他（ ）		
			□mg □mL □mg/m² □mg/kg □その他（ ）					