

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	2016年5月30日	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	2016年5月30日
審査区分(下記をチェックしてください)		登録確認日	2016年6月10日
通常審査を希望	<input checked="" type="checkbox"/>	登録削除日	*
迅速審査を希望	<input type="checkbox"/> 注1)		

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
子宮頸癌	TP+アバスタチン療法	<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()

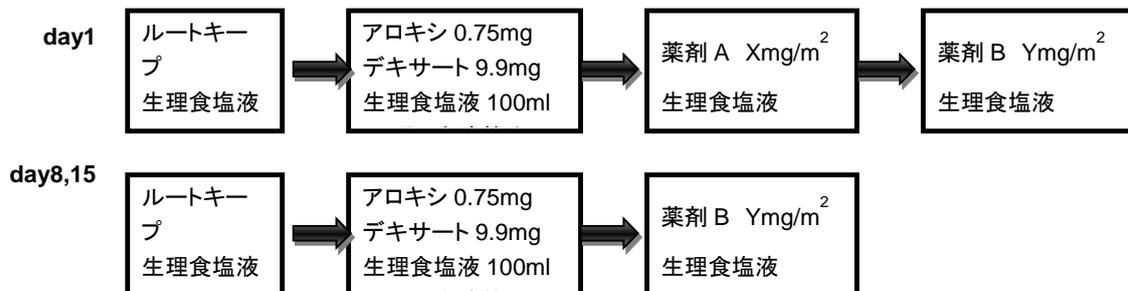
・申請されたレジメンは原則共用ですが、科限定を希望する場合(治験や特殊な化学療法)は右にチェックしてください。

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	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。

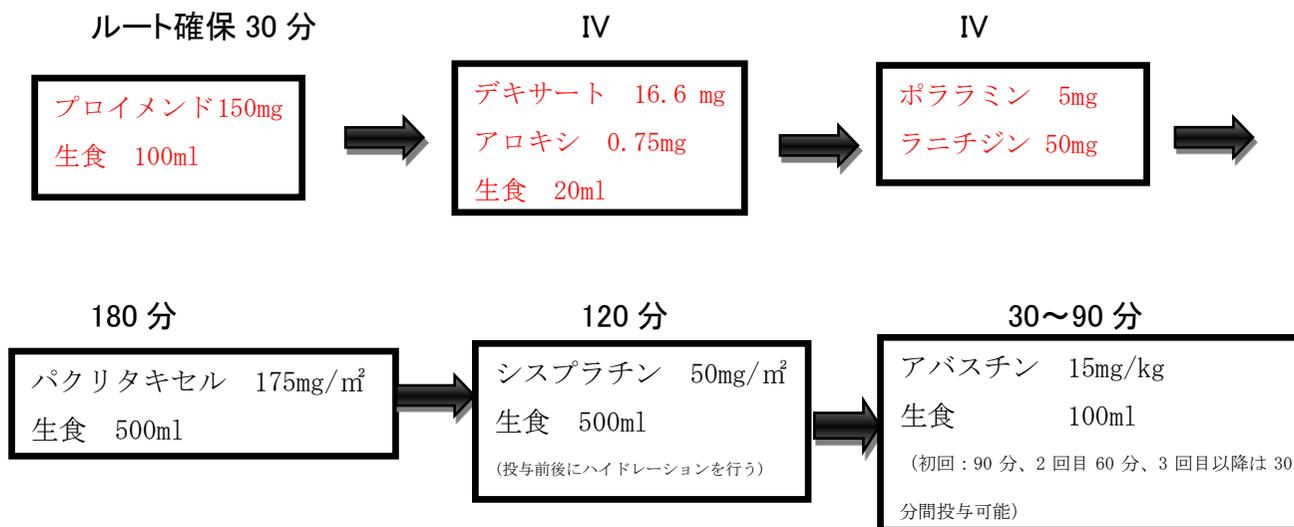
(a) 投与スケジュール

(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せす。)

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
パクリタキセル	175mg/m ²	●																											
シスプラチン	50mg/m ²	●																											
アバスチン	15mg/kg	●																											
1コース期間		21日			目標コース数			<input type="checkbox"/> 有 (コース)			<input checked="" type="checkbox"/> 無 (PDまで)																		

(c)

Day1



2013年2月13日改訂

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。)

<p>基準項目</p>	
<p>適格基準</p>	<p>対象:手術又は放射線療法(CCRT 含む)による根治療法の対象とならない StageIVB、治療抵抗性又は再発の子宮頸癌</p> <p>GOG PS 0~1</p> <p>重篤な心疾患がない、又は心疾患を有しても NYHA 分類 I まで</p> <p>重篤な肝腎疾患がない(詳細下記)</p> <p>血清 AST/血清 ALT/血清 ALP:施設正常値上限の 2.5 倍以下</p> <p>血清クレアチニン値:施設正常上限</p>
<p>開始基準</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・白血球数3,000~12,000/mm³ ・好中球数\geq1,500/mm³ ・血小板数\geq10万/mm³ ・Hb濃度\geq9g/dl ・Ccr\geq60ml/min ・総ビリルビン\leq1.5ULN ・血清トランスアミナーゼ\leq2.5ULN ・ALP\leq2.5ULN ・PT-INR\leq1.5 ・APTT\leq1.2ULN以下 ・尿蛋白<1.0
<p>投与量 変更基準</p>	<p>【シスプラチン・パクリタキセル】減量・中止基準</p> <p>好中球数:持続性の好中球数減少(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)\Rightarrow25%減量または G-CSF など併用</p> <p>血小板数:25,000/mm³ 未満が認められた場合\Rightarrow25%減量</p> <p>血清ビリルビン値:1.2~3.0mg/dl\Rightarrow25%減量</p> <p style="padding-left: 40px;">3.0mg/dl を超える(本剤と因果関係がない場合)\Rightarrow50%減量</p> <p>その他副作用:Grade3,4(Grade2 に回復)\Rightarrow25%減量</p> <p>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\Rightarrow中止</p> <p>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)\Rightarrow中止</p> <p>その他副作用:Grade3,4(最長 2 週間延期しても Grade2 に軽快しない)\Rightarrow中止</p> <p>【ベバシズマブ】中止基準(減量基準なし)</p> <p>消化管穿孔・膿瘍・瘻孔</p> <p>創傷治癒遅延</p>

	<p>G3以上の動脈血栓症</p> <p>G4の出血および2度目のG3の出血</p> <p>臨床症状を有するGrade 4の静脈血栓症、あるいはアバスチンの再開後に再発を繰り返したり悪化したりする静脈血栓症</p> <p>G4 の高血圧</p> <p>G4蛋白尿 又はネフローゼ症候群</p>
--	--

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	<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	Retrospective study (case control study など)	<input type="checkbox"/>
IV	Case reports	<input type="checkbox"/>
V	専門家の意見	<input type="checkbox"/>

申請理由 ^{注4)}	TP+アバスチン療法は、StageIVB または再発の子宮頸癌において TP 療法に比して全生存期間延長を示したレジメンであり、海外 NCCN ガイドラインでは Category1 で強く推奨されている。また、進行・再発子宮頸癌ではここ 10 年で全生存期間を延長したデータは得られていなかったため、非常に意義のあるレジメンであるため今回 TP+アバスチン療法を申請する。
参考文献	1) Tewari KS, et al. N Engl J Med. 2014 Feb 20;370(8):734-43.

^{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。

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（レジメンマスタ登録用）

レジメン名（登録名）	子宮頸癌 TP+アバスタチン療法
休薬期間※	
レジメンコード※	
対象疾患	進行・再発子宮頸癌
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。
 (例) 胆管癌 GEM day1, 8

※ 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	アロキシ デキサート 生食	0.75 9.9 100	<input checked="" type="checkbox"/> mg <input type="checkbox"/> mL <input type="checkbox"/> mg/m ² <input type="checkbox"/> mg/kg <input type="checkbox"/> その他 () <input checked="" type="checkbox"/> mg <input type="checkbox"/> mL <input type="checkbox"/> mg/m ² <input type="checkbox"/> mg/kg <input type="checkbox"/> その他 () <input type="checkbox"/> mg <input checked="" type="checkbox"/> mL <input type="checkbox"/> mg/m ² <input type="checkbox"/> mg/kg <input type="checkbox"/> その他 ()	<input type="checkbox"/> メイン <input checked="" type="checkbox"/> 側管 <input type="checkbox"/> その他 ()	<input checked="" type="checkbox"/> 点滴 <input type="checkbox"/> 静注 <input type="checkbox"/> その他 ()	30分 時間	医師施行 10:00-10:30
Rp1	プロイメンド 生食	150 100	<input checked="" type="checkbox"/> mg <input type="checkbox"/> mL <input type="checkbox"/> mg/m ² <input type="checkbox"/> mg/kg <input type="checkbox"/> その他 () <input type="checkbox"/> mg <input checked="" type="checkbox"/> mL <input type="checkbox"/> mg/m ² <input type="checkbox"/> mg/kg <input type="checkbox"/> その他 ()	<input type="checkbox"/> メイン <input checked="" type="checkbox"/> 側管 <input type="checkbox"/> その他 ()	<input checked="" type="checkbox"/> 点滴 <input type="checkbox"/> 静注 <input type="checkbox"/> その他 ()	30分 時間	
Rp2	アロキシ デキサート 生食	0.75 16.6 100	<input checked="" type="checkbox"/> mg <input type="checkbox"/> mL <input type="checkbox"/> mg/m ² <input type="checkbox"/> mg/kg <input type="checkbox"/> その他 () <input checked="" type="checkbox"/> mg <input type="checkbox"/> mL <input type="checkbox"/> mg/m ² <input type="checkbox"/> mg/kg <input type="checkbox"/> その他 () <input type="checkbox"/> mg <input checked="" type="checkbox"/> mL <input type="checkbox"/> mg/m ² <input type="checkbox"/> mg/kg <input type="checkbox"/> その他 ()	<input type="checkbox"/> メイン <input checked="" type="checkbox"/> 側管 <input type="checkbox"/> その他 ()	<input type="checkbox"/> 点滴 <input checked="" type="checkbox"/> 静注 <input type="checkbox"/> その他 ()	時間	
Rp3	ラニチジン 生食	50	<input checked="" type="checkbox"/> mg <input type="checkbox"/> mL <input type="checkbox"/> mg/m ² <input type="checkbox"/> mg/kg <input type="checkbox"/> その他 () <input checked="" type="checkbox"/> mg <input type="checkbox"/> mL <input type="checkbox"/> mg/m ² <input type="checkbox"/> mg/kg <input type="checkbox"/> その他 ()	<input type="checkbox"/> メイン <input checked="" type="checkbox"/> 側管 <input type="checkbox"/> その他 ()	<input type="checkbox"/> 点滴 <input checked="" type="checkbox"/> 静注 <input type="checkbox"/> その他 ()	分 時間	
Rp4	ポララミン	5	<input checked="" type="checkbox"/> mg <input type="checkbox"/> mL <input type="checkbox"/> mg/m ² <input type="checkbox"/> mg/kg <input type="checkbox"/> その他 () <input checked="" type="checkbox"/> mg <input type="checkbox"/> mL <input type="checkbox"/> mg/m ² <input type="checkbox"/> mg/kg <input type="checkbox"/> その他 ()	<input type="checkbox"/> メイン <input checked="" type="checkbox"/> 側管 <input type="checkbox"/> その他 ()	<input type="checkbox"/> 点滴 <input checked="" type="checkbox"/> 静注 <input type="checkbox"/> その他 ()	分 時間	

Rp2	パクリタキセル 生食	175 500	<input type="checkbox"/> mg <input type="checkbox"/> mL <input checked="" type="checkbox"/> mg/m ² <input type="checkbox"/> mg/kg <input type="checkbox"/> その他 () <input type="checkbox"/> mg <input checked="" type="checkbox"/> mL <input type="checkbox"/> mg/m ² <input type="checkbox"/> mg/kg <input type="checkbox"/> その他 ()	<input type="checkbox"/> メイン <input checked="" type="checkbox"/> 側管 <input type="checkbox"/> その他 ()	<input checked="" type="checkbox"/> 点滴 <input type="checkbox"/> 静注 <input type="checkbox"/> その他 ()	180分 時間	PVC フリーフィル ターを使用
Rp3	シスプラチン 生食	50 500	<input type="checkbox"/> mg <input type="checkbox"/> mL <input checked="" type="checkbox"/> mg/m ² <input type="checkbox"/> mg/kg <input type="checkbox"/> その他 () <input type="checkbox"/> mg <input checked="" type="checkbox"/> mL <input type="checkbox"/> mg/m ² <input type="checkbox"/> mg/kg <input type="checkbox"/> その他 () <input type="checkbox"/> mg <input type="checkbox"/> mL <input type="checkbox"/> mg/m ² <input type="checkbox"/> mg/kg <input type="checkbox"/> その他 ()	<input type="checkbox"/> メイン <input checked="" type="checkbox"/> 側管 <input type="checkbox"/> その他 ()	<input checked="" type="checkbox"/> 点滴 <input type="checkbox"/> 静注 <input type="checkbox"/> その他 ()	120分 時間	シスプラチン投与 前後にハイドレー ションを行う
Rp4	アバスチン 生食	15 100	<input type="checkbox"/> mg <input type="checkbox"/> mL <input type="checkbox"/> mg/m ² <input checked="" type="checkbox"/> mg/kg <input type="checkbox"/> その他 () <input type="checkbox"/> mg <input checked="" type="checkbox"/> mL <input type="checkbox"/> mg/m ² <input type="checkbox"/> mg/kg <input type="checkbox"/> その他 () <input type="checkbox"/> mg <input type="checkbox"/> mL <input type="checkbox"/> mg/m ² <input type="checkbox"/> mg/kg <input type="checkbox"/> その他 ()	<input type="checkbox"/> メイン <input checked="" type="checkbox"/> 側管 <input type="checkbox"/> その他 ()	<input checked="" type="checkbox"/> 点滴 <input type="checkbox"/> 静注 <input type="checkbox"/> その他 ()	30~90分 時間	アバスチン投与開始 時には生食でルート フラッシュを行う