

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	2022年8月1日	受付番号	*
診療科名	腫瘍内科	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	<input checked="" type="checkbox"/>	マスタ変更日	*
迅速審査を希望	<input type="checkbox"/> 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)	<input type="checkbox"/> 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
食道がん	Nivolumab +Ipilimumab (q2w) 注2)	<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		<input type="checkbox"/> 有 (コース)		<input checked="" type="checkbox"/> 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秒より開始	①																					
	デキサート注	9.9	mg																										
	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	側管	点滴	30分																							
2	生食	100	mL																										
	ゲムシタピン	1000	mg/m ²	側管	点滴	60分																							
3	生食	100	ml																										
	シスプラチン	100	mg/m ²	側管	点滴	60分																							
4	生食	600	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	<p>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 (例:年齢、PS, 診断、ステージ、既往歴など)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・stageIVあるいは再発食道がん ・ECOG PS 0-2 ・コルチコステロイドや他の免疫抑制剤を必要とする自己免疫性疾患がない ・間質性肺疾患の合併または既往がない ・胸部画像検査で間質影や、活動性の放射性肺臓炎、感染性肺炎などの肺に炎症がみられない ・臓器移植歴(造血幹細胞移植歴を含む)がない ・結核の感染または既往がない
開始基準	<p>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)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・血色素量:9.0g/dl 以上 ・白血球数:2,000/μl 以上 ・好中球数:1,500/μl 以上 ・血小板数:10×10⁴/μl 以上 ・AST・ALT :100 IU/L 以下 ・T-bil 2.0mg/dl 以下 ・血清 Cr:1.5 mg/dl 以下 ・SpO₂ 94%以上(room air)
投与量 変更基準	<p>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。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・対処法の詳細は【オプジーボ・ヤーボイ適正使用ガイド併用版】を参照する。 ・Grade 1 以上の肺臓炎:休止 ・Grade 1 以上の心筋炎または心臓関連有害事象:休止 ・Grade 1 の下痢または大腸炎:モニタリングを行いながら継続 ・Grade 2 以上の下痢または大腸炎:休止 ・1 型糖尿病:休止 ・Grade 1 の肝機能検査値上昇(AST/ALT が施設上限~3 倍以下、総ビリルビン上昇が施設上限~1.5 倍以下):モニタリングを行いながら継続 ・Grade 2 以上の肝機能検査値上昇(AST/ALT が 3~5 倍以下、総ビリルビン上昇が 1.5~3 倍以下):休止 ・無症候性の甲状腺機能異常(低下または亢進症):モニタリングを行いながら継続

<ul style="list-style-type: none">・症候性の甲状腺機能異常(低下または亢進症):休止・無症候性の Na、K、血糖異常:ACTH、コルチゾール、TSH、FT3、FT4 などの検査、内分泌専門医との協議、モニタリングを行いながら継続・症候性の下垂体障害または副腎障害:休止・Grade 1 の神経毒性(無症候性または軽度の症状、治療を要さない):継続・Grade 2 以上の神経毒性:中止・Grade 1 のクレアチニン増加(施設上限~1.5 倍以下):毎週モニタリングを行い、継続・Grade 2 以上のクレアチニン増加(1.5~6 倍):休止・Grade 1~2 の発疹:対処療法を行い、継続・Grade 3 以上の発疹:休止
--

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

申請理由 ^{注4)}	根治治療の適応のない切除不能進行・再発食道扁平上皮癌または腺扁平上皮癌患者を対象とした第Ⅲ相無作為化比較試験である CheckMate648 試験は 970 名をシスプラチン+5FU(以下 FP)+ニボルマブ群、ニボルマブ+イピリムマブ群、FP 単独群に 1:1:1 に割り付け、シスプラチン+5FU(以下 FP)+ニボルマブ群 vs FP 単独群、ニボルマブ+イピリムマブ群 vs FP 単独群を比較した臨床試験であるが、全生存期間中央値についてニボルマブ+イピリムマブ群 12.2 ヶ月 vs FP 単独群 10.7 ヶ月 (HR 0.78, 95%CI 0.62-0.98, p=0.01)とニボルマブ+イピリムマブ群が有意に生存期間を延長したため食道がん 1 次治療における標準治療の一つとして考えられた。
参考文献	Checkmate 648 nejmoa2111380

^{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