

がん化学(放射線)療法レジメン申請書 (ver.4)

・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	R4年 8月 3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	<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	*
HPでのレジメン公開の可否	可 <input type="checkbox"/> 不可 <input type="checkbox"/>		

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
多発性骨 髄腫	DqBd 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	day																											
		1	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前より開始	①																				
	デキサート注	9.9	mg																									
1	生薬	100	mL	メイン	点滴		ルートキープ	①	①	①																		
	生薬	250	ml																									
2	デキサート注	8.8	mg	側管	点滴	30分		②	②	②																		
	生薬	100	mL																									
3	ゲムシタピン	1000	mg/m ²	側管	点滴	60分		③		③																		
	生薬	100	ml																									
4	シスプラチン	100	mg/m ²	側管	点滴	60分		③																				
	生薬	500	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>① 再発又は難治性の多発性骨髄腫</p> <p>② ダラザレックスに対し過敏症の既往がない</p> <p>③ ボルテゾミブおよびデキサメタゾン以外の他の悪性腫瘍薬との併用予定でない。</p> <p>④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。</p> <p>妊婦または妊娠している可能性の女性ではない。</p>
開始基準	<p>① 血液毒性 Grade4</p> <p>② 出血を伴う血小板減少症:Grade3 以上</p> <p>③ 発熱性好中球減少症:全 Grade</p> <p>④ 感染症を伴う好中球減少症:全 Grade</p> <p>⑤ Grade3 以上の非血液毒性(ただし下記を除く)</p> <p>制吐剤治療に反応した Grade3 の悪心または嘔吐</p> <p>止瀉治療に反応した Grade3 の下痢</p> <p>本剤最終投与後 7 日未滿持続する Grade3 の疲労または無力症</p> <p>上記①～⑤を満たしていないこと。</p>
投与量 変更基準	<p>有用量調節の基準なし。</p> <p>Infusion reaction(IR)発現時の対応</p> <p>IR が出現した場合には本剤の投与を中断または中止し、適切な処置を行う。</p> <p>皮下注射で行うため同一部位への反復注射は行わない。</p> <p>皮膚の発赤、挫傷、圧痛、硬結等がある部位には注射しない。</p> <p>患者が痛みを訴える場合には注射用量調節の基準なし。</p> <p>Infusion reaction(IR)発現時の対応</p> <p>IR が出現した場合には本剤の投与を中断または中止し、適切な処置を行う。</p> <p>皮下注射で行うため同一部位への反復注射は行わない。</p> <p>皮膚の発赤、挫傷、圧痛、硬結等がある部位には注射しない。</p> <p>患者が痛みを訴える場合には注射速度を減速または中断する。再開時に同様の症状があれば反対部位に投与する。速度を減速または中断する。再開時に同様の症状があれば反対部位に投与する。</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。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)}	<p>ダラツムマブは再発または難治性の多発性骨髄腫に対して高い治療効果を持つ新規のヒト型抗 CD38 モノクローナル抗体である。再発または難治性多発性骨髄腫患者 498 名を対象とした海外第Ⅲ相試験 (MMY3004 試験) において、ダラツムマブ、ボルテゾミブ、デキサメタゾンを用いた群 (DBd 群) はボルテゾミブ、デキサメタゾンを用いた群 (Bd 群) に比べ、無増悪生存期間、全奏効率において有意に高い効果を認めた。また再発または難治性の多発性骨髄腫患者 522 名を対象としたダラツムマブ単独療法に対するダラキューロ単剤療法の非劣性を示す国際共同第Ⅲ相試験(MMY3012 試験)において、奏効率、最高血清中トラフ濃度共に非劣性であった。以上より DBd 療法は再発・難治性多発性骨髄腫の標準的な治療の一つであり、従来の化学療法で効果の得られない多発性骨髄腫患者に対して使用する予定である。ダラキューロに変更することで投与時間短縮され病院滞在時間が短縮され患者負担が軽減されるため本レジメンを申請します。</p>
参考文献	Palumbo A, et al: N Engl J Med 375:754-766, 2016..

^{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

以下を記入してください。

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