

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07月21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
小腸癌	FOLFOX6 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期より開始	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																													
	生食	100	mL																													
2	生食	100	mL	側管	点滴	30分		②	②	②																						
	ゲムシタピン	1000	mg/m ²																													
	生食	100	ml																													
3	生食	100	ml	側管	点滴	60分		③	③																							
	シスプラチン	100	mg/m ²																													
	生食	500	ml																													
4	生食	500	ml	側管	点滴	60分		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> <p>1) 組織学的に原発性小腸癌 (carcinoma)であることが確認された症例 2) 周囲臓器浸潤もしくは遠隔転移があり切除不能と判断された症例、術後再発症例 3) PS(ECOG)が0,1,2である 4) 十分な臓器機能を有する</p>																				
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> <p>① 白血球数: 3,000/mm³ 以上～12,000/mm³ 未満 ② 血小板数: 10 × 10⁴/mm³ 以上 ③ 総ビリルビン: 1.5mg/dl 以下 ④ AST・ALT: 100 IU/l 以下 ⑤ 血清 Cr: 1.5mg/dl 以下</p>																				
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。 【減量基準】 血液毒性に対する5-FU とオキサリプラチンの減量基準</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 20%;">有害事象</th> <th style="width: 10%;">Grade</th> <th style="width: 15%;">5-FU bolus</th> <th style="width: 15%;">5-FU infusion</th> <th style="width: 10%;">オキサリプラチン</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Neutropenia</td> <td style="text-align: center;">4</td> <td style="text-align: center;">300mg/ m²</td> <td style="text-align: center;">2000mg/ m²</td> <td style="text-align: center;">65-75mg/r</td> </tr> <tr> <td>Febrile neutropenia</td> <td style="text-align: center;">3</td> <td style="text-align: center;">300mg/ m²</td> <td style="text-align: center;">2000mg/ m²</td> <td style="text-align: center;">65-75mg/r</td> </tr> <tr> <td>Plt</td> <td style="text-align: center;">3 or 4</td> <td style="text-align: center;">300mg/ m²</td> <td style="text-align: center;">2000mg/ m²</td> <td style="text-align: center;">65-75mg/r</td> </tr> </tbody> </table> <p style="text-align: center;">臨床的に問題となる血液毒性が認められた場合は、臨床症状を総合的に判断する</p> <p style="text-align: center;">非血液毒性に対する5-FU とオキサリプラチンの減量基準</p>	有害事象	Grade	5-FU bolus	5-FU infusion	オキサリプラチン	Neutropenia	4	300mg/ m ²	2000mg/ m ²	65-75mg/r	Febrile neutropenia	3	300mg/ m ²	2000mg/ m ²	65-75mg/r	Plt	3 or 4	300mg/ m ²	2000mg/ m ²	65-75mg/r
有害事象	Grade	5-FU bolus	5-FU infusion	オキサリプラチン																	
Neutropenia	4	300mg/ m ²	2000mg/ m ²	65-75mg/r																	
Febrile neutropenia	3	300mg/ m ²	2000mg/ m ²	65-75mg/r																	
Plt	3 or 4	300mg/ m ²	2000mg/ m ²	65-75mg/r																	

有害事象	Grade	5-FU bolus	5-FU infusion	オキサリプラ
過敏症状	3 or 4	減量しない	減量しない	次サイクル以降 投与中止
肺線維症が疑われる 呼吸症状	Any	減量しない	減量しない	次サイクル以降 投与中止
間質性肺炎/肺線維症	Any	減量しない	減量しない	次サイクル以降 投与中止
悪心 and/or 嘔吐	3 or 4	300mg/ m ²	2000mg/ m ²	65-75mg/
下痢	3	300mg/ m ²	2000mg/ m ²	65-75mg/
□内炎	3	300mg/ m ²	2000mg/ m ²	減量しない
□内炎	4	200mg/ m ²	1500mg/ m ²	65-75mg/
心毒性	2 or 3 or 4	中止		
皮膚毒性	3 or 4	200mg/ m ²	1500mg/ m ²	減量しない
臨床的に問題となる非血液毒性が認められた場合は、臨床症状を総合的に判断する				

神経毒性に対する Oxaliplatin の減量・中止基準

有害事象	Grade	副作用の持続時間		
		1～7日	8～14日	15日≦
機能障害を伴わない	1	減量しない	減量しない	回復するまで中止 75mg/m ² で再開
機能障害を伴うが、日常生活 に支障をきたさない	2	減量しない	75mg/m ²	次サイクル以降 投与中止
痛みもしくは日常生活に支障 をきたす機能障害を伴う	3	減量しない	75mg/m ²	次サイクル以降 投与中止
身体障害や生命を脅かす	4	次サイクル以降 投与中止	次サイクル以降 投与中止	次サイクル以降 投与中止
急性(Oxaliplatin 投与開始～ 投与終了2時間以内)の咽喉 頭感覚異常	—	次回、点滴時間を 6時間に延長	—	—

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 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 checked="" 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>わが国における小腸癌の頻度は消化管癌全体の 1-3%を占めるのみで、極めて稀な癌種と考えられている。切除不能な原発小腸癌に対する治療については、どの治療が効果的なのか明らかにされておらず、本邦では大腸癌に準じた抗がん剤治療を行っている場合が多い。また、本邦で大腸がんの抗がん剤治療としてとして FOLFOX が標準治療のひとつである。</p> <p>切除不能小腸癌を対象とした海外の前向き試験の報告では、BSC に比較して化学療法の有用性が少数例ではあるものの報告されており、また、化学療法レジメンとしてはフッ化ピリミジン系の薬剤とオキサリプラチン併用により約 20 ヶ月の生存期間が報告されている。</p> <p>対象患者は胆道閉塞を契機に小腸癌と診断された。PET-CT にて傍大動脈リンパ節への転移を認め、全身化学療法の適応と考えられた。</p>
参考文献	Int J Clin Oncol (2017) 22:905-912

^{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。