

## 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	2022年7月25日	受付番号	*
診療科名	腎臓外科・泌尿器科	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 checked="" 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
尿路上皮癌	Avelumab 維持療法  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 <sup>2</sup>	●																												
薬剤B	Ymg/m <sup>2</sup>	●						●									●													
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 <sup>2</sup>	側管	点滴	60分		③		③																			
	生薬	100	ml																										
4	シスプラチン	100	mg/m <sup>2</sup>	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>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>根治切除不能な尿路上皮癌で、プラチナ製剤を含む1次化学療法を4-6コース施行し、病勢進行を認めていないこと。</p> <p>20歳以上 PS 0 または1</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>投与前に下記疾患に関する症状や検査異常がないことを確認する。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・内分泌障害(下垂体機能障害)</li> <li>・内分泌障害(甲状腺機能障害)</li> <li>・間質性肺疾患</li> <li>・肝不全、肝機能障害、肝炎</li> <li>・大腸炎、重度の下痢</li> <li>・神経障害</li> <li>・infusion reaction</li> <li>・心筋炎</li> <li>・内分泌障害(副腎機能障害)</li> <li>・腎障害</li> <li>・膵炎</li> <li>・1型糖尿病</li> <li>・筋炎、横紋筋融解症</li> <li>・重症筋無力症</li> </ul>

<p>投与量 変更基準</p>	<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> <p>&lt;間質性肺疾患&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・Grade 2 の場合 Grade 1 以下に回復するまで休薬する。</li> <li>・Grade 3、4 又は再発性の Grade 2 の場合 本剤の投与を中止する。</li> </ul> <p>&lt;肝機能障害&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・AST 若しくは ALT が基準値上限の 3～5 倍、又は総ビリルビンが基準値上限の 1.5～3 倍に増加した場合</li> </ul> <p>Grade 1 以下に回復するまで休薬する。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・AST 若しくは ALT が基準値上限の 5 倍超、又は総ビリルビンが基準値上限の 3 倍超に増加した場合</li> </ul> <p>本剤の投与を中止する。</p> <p>&lt;大腸炎・下痢&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・Grade 2 又は 3 の場合 Grade 1 以下に回復するまで休薬する。</li> <li>・Grade 4 又は再発性の Grade 3 の場合 本剤の投与を中止する。</li> </ul> <p>&lt;甲状腺機能低下症、甲状腺機能亢進症、副腎機能不全、高血糖&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・Grade 3 又は 4 の場合 Grade 1 以下に回復するまで休薬する。</li> </ul> <p>&lt;心筋炎&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・新たに発現した心徴候、臨床検査値又は心電図による心筋炎の疑い</li> </ul> <p>休薬又は投与中止する。</p> <p>&lt;腎障害&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・Grade 2 又は 3 の場合 Grade 1 以下に回復するまで休薬する。</li> <li>・Grade 4 の場合 本剤の投与を中止する。</li> </ul> <p>&lt;infusion reaction&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・Grade 1 の場合 投与速度を半分に減速する。</li> <li>・Grade 2 の場合 投与を中断する。患者の状態が安定した場合 (Grade 1 以下) には、中断時の半分の投与速度で投与を再開する。</li> <li>・Grade 3 又は 4 の場合 本剤の投与を中止する。</li> </ul> <p>&lt;上記以外の副作用&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・Grade 2 又は 3 の場合 Grade 1 以下に回復するまで休薬する。</li> <li>・Grade 4 又は再発性の Grade 3 の場合</li> </ul> <p>・副作用の処置としての副腎皮質ホルモン剤をプレドニゾン換算で 10mg/日相当量以下まで 12 週間以内に減量できない場合</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・12 週間を超える休薬後も Grade 1 以下まで回復しない場合</li> </ul> <p>本剤の投与を中止する。</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<sup>注3)</sup>である。または、標準治療に準ずる治療である
- <sup>注3)</sup>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 <sup>注4)</sup>	本邦において根治切除不能な尿路上皮癌に対するプラチナ製剤を含む1次治療後のAvelumab維持療法が標準治療として承認されたため。
参考文献	T. Powles et al. Avelumab Maintenance Therapy for Advanced or Metastatic Urothelial Carcinoma, N Engl J Med 2020;383:1218-30. DOI: 10.1056/NEJMoa2002788

<sup>注4)</sup>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