

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	2023年5月26日	受付番号	*
診療科名	消化器内科	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 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
肝細胞癌	肝細胞癌 トレメリムマブ +デュルバルマブ療法 ^{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	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

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																						
	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																						
	生薬	250	ml																										
2	デキサート注	8.8	mg	側管	点滴	30分																							
	生薬	100	mL																										
3	ゲムシタピン	1000	mg/m ²	側管	点滴	60分																							
	生薬	100	ml																										
4	シスプラチン	100	mg/m ²	側管	点滴	60分																							
	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> <ul style="list-style-type: none"> ・18 歳以上 ・ECOG Performance Status0 又は 1 ・BCLC B(局所療法の適応なし)および C ・Child-pugh 分類 A
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"> ・ECOG Performance Status0 又は 1 ・Child-pugh 分類 A ・局所療法(経皮的エタノール注入療法、ラジオ波焼灼療法、マイクロ波 凝固療法、肝動脈塞栓療法/肝動 脈化学塞栓療法、放射線療法等) の適応ではない
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> <p><減量基準></p> <p>トレメリムマブ:体重 30kg 以下の場合は 4mg/kg とする。 デュルバルマブ:体重 30kg 以下の場合は 20mg/kg とする。</p> <p><休薬基準></p> <ul style="list-style-type: none"> ・grade2 の間質性肺炎、肝機能障害、腎機能障害、神経障害、grade2 の皮膚障害が 1 週間以上続く場合、grade3 の皮膚障害、grade2、3 の大腸炎・下痢(トレメリムマブとの併用ではない)、grade2、3 の筋炎、grade2、3 のその他副作用: grade1 になるまで休薬 ・grade2~4 の甲状腺機能亢進症、副腎機能不全、下垂体機能低下症: 症状が改善するまで休薬 <p><中止基準></p> <ul style="list-style-type: none"> ・すべての grade の消化管穿孔、grade3 以上の間質性肺炎、肝機能障害、大腸炎・下痢(トレメリムマブとの併用の場合)、腎機能障害、神経障害、infusion reaction、grade2~3 で1ヶ月以内に grade1 に改善しないまたは呼吸障害をきたした筋炎や grade4 の筋炎、grade2 で1ヶ月以内に grade1 に改善しないまたは呼

	吸障害をきたした神経障害や grade3~4 の神経障害、grade2~4 の心筋炎、重症筋無力症、脳炎、grade4 の皮膚障害または Stevens-Johnson 症候群や TEN、grade4 のその他の副作用をきたした症例
--	--

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)}	Phase III のランダム化比較試験(HIMALAYA 試験)で、既存の治療(ソラフェニブ)を対照にして、トレメリムマブ+デュルバルマブ併用で全生存期間を有意に延長し(全生存期間中央値: トレメリムマブ+デュルバルマブ群 16.43 ヶ月、ソラフェニブ群 13.77 ヶ月、ハザード比(95%信頼区間): 0.78、p=0.0035)、優越性が検証され、HCC の標準治療となるため。
参考文献	Abou-Alfa GK, et al. Tremelimumab Plus Durvalumab in Unresectable Hepatocellular Carcinoma. NEJM Evid 2022; 1 (8)

^{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