

がん化学(放射線)療法レジメン申請書

・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。

申請期日	2012年12月28日	受付番号	
診療科名	産婦人科	がん腫(コード)	
診療科長名		レジメン登録ナンバー	
申請医師名		登録申請日	
審査区分(下記をチェックしてください)		登録確認日	
通常審査を希望	<input checked="" type="checkbox"/>	登録削除日	
迅速審査を希望	<input type="checkbox"/> (注1)		

(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
卵巣癌	GC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()

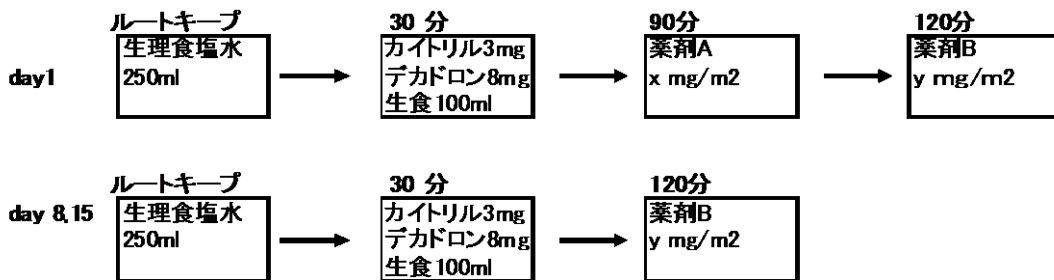
・申請されたレジメンは原則共用ですが、科限定を希望する場合(治験や特殊な化学療法)は右にチェックしてください。

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		□有 (コース)		■無(PDまで)																					

(b) 投与日のスケジュール記載例

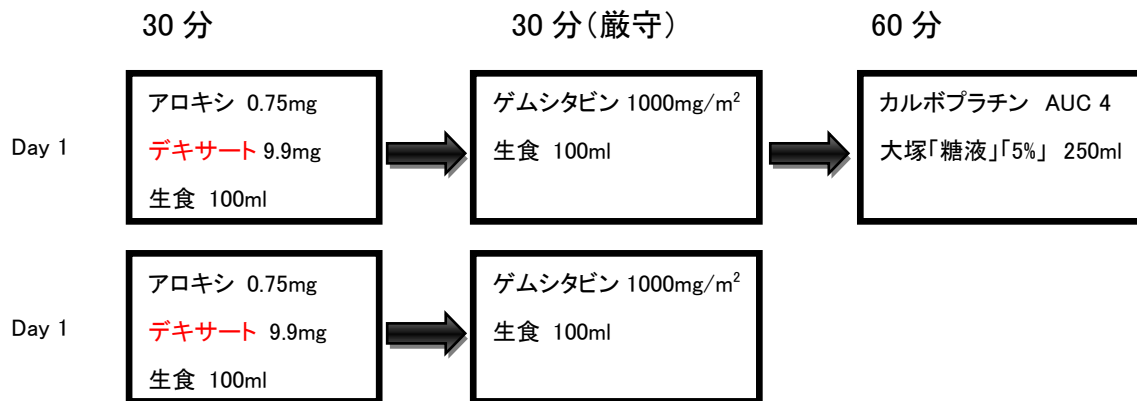


様式1の記載例に準じて記入してください。

(a) 投与スケジュール

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
ゲムシタビン	1000mg/m ²	●							●																				
カルボプラチン	AUC 4	●																											
1コース期間		21日			目標コース数		■有 (6 コース)		□無 (PD まで)																				

(b) 1日のスケジュール (投与時間も記入してください。テキストボックスはコピーアンドペーストで増やせます。)



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>20 歳以上</p> <p>PS 0~2</p> <p>組織学的に診断の得られている卵巣癌、卵管癌、腹膜癌</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>好中球 1500/mm³ 以上</p> <p>血小板 100,000/ mm³ 以上</p> <p>AST、ALT 100IU/L 以下</p> <p>血清総ビリルビン 1.5mg/dL 未満</p> <p>血清クレアチニン 1.5mg/dL 未満</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。</p> <p>以下の場合、ゲムシタビンを 800mg/m² に減量</p> <p>好中球減少 Grade4 が 5 日間以上継続</p> <p>発熱性好中球減少 Grade3</p> <p>血小板減少 Grade4</p> <p>血清総ビリルビン 1.5mg/dL 以上</p> <p>その他の Grade3 以上の薬物有害反応</p> <p>その他、担当医師が減量を必要と判断した場合。</p>

・レジメン審査の基準は以下のとおりとなっています。チェックボックスに記入ください。

① 標準治療^{注3)}であること。または、標準治療に準ずる治療である はい ■ いいえ □

^{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こと はい □ いいえ □

①②いずれにも該当しない場合は、通常審査での申請はできません。

①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。

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	■
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	□
III	Retrospective study (case control study など)	□
IV	Case reports	□
V	専門家の意見	□

申請理由 ^{注3)}	本レジメンは Phase III のランダム化比較試験の結果、上皮性卵巣癌に有効であるとのコンセンサスが得られている。
---------------------	---

注3)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。

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

化学療法投与スケジュール(レジメンマスタ登録用)

レジメン名(登録名)	GC 療法 day1
休薬期間※	
レジメンコード※	
対象疾患	卵巣癌、卵管癌、腹膜癌
診療科名	産婦人科
記入者名	

レジメン名記載法に関しては申請書を参照ください。

※ は記入不要です。

Day 1

メインの点滴や負荷輸液の薬剤(外液や維持液など)をレジメンマスタに登録するのは任意ですが、レジメンの一部として登録するとオーダーの際に便利です。

投与順序	投与薬剤名(商品名)	投与量・単位		投与経路	投与方法	点滴時間	その他コメント
例	アロキシ デカドロン 生食	0.75 9.9 100	<input checked="" type="checkbox"/> mg <input type="checkbox"/> mL <input type="checkbox"/> mg/m ² <input type="checkbox"/> mg/kg <input type="checkbox"/> その他() <input checked="" type="checkbox"/> mg <input type="checkbox"/> mL <input type="checkbox"/> mg/m ² <input type="checkbox"/> mg/kg <input type="checkbox"/> その他() <input type="checkbox"/> mg <input checked="" type="checkbox"/> mL <input type="checkbox"/> mg/m ² <input type="checkbox"/> mg/kg <input type="checkbox"/> その他()	<input type="checkbox"/> メイン <input checked="" type="checkbox"/> 側管 <input type="checkbox"/> その他()	<input checked="" type="checkbox"/> 点滴 <input type="checkbox"/> 静注 <input type="checkbox"/> その他()	30分 時間	
Rp1	アロキシ デキサート 生食	0.75 9.9 100	<input checked="" type="checkbox"/> mg <input type="checkbox"/> mL <input type="checkbox"/> mg/m ² <input type="checkbox"/> mg/kg <input type="checkbox"/> その他() <input checked="" type="checkbox"/> mg <input type="checkbox"/> mL <input type="checkbox"/> mg/m ² <input type="checkbox"/> mg/kg <input type="checkbox"/> その他() <input type="checkbox"/> mg <input checked="" type="checkbox"/> mL <input type="checkbox"/> mg/m ² <input type="checkbox"/> mg/kg <input type="checkbox"/> その他()	<input type="checkbox"/> メイン <input checked="" type="checkbox"/> 側管 <input type="checkbox"/> その他()	<input checked="" type="checkbox"/> 点滴 <input type="checkbox"/> 静注 <input type="checkbox"/> その他()	30分 時間	
Rp2	ジェムザール 生食	1000 100	<input type="checkbox"/> mg <input type="checkbox"/> mL <input checked="" type="checkbox"/> mg/m ² <input type="checkbox"/> mg/kg <input type="checkbox"/> その他() <input type="checkbox"/> mg <input checked="" type="checkbox"/> mL <input type="checkbox"/> mg/m ² <input type="checkbox"/> mg/kg <input type="checkbox"/> その他() <input type="checkbox"/> mg <input type="checkbox"/> mL <input type="checkbox"/> mg/m ² <input type="checkbox"/> mg/kg <input type="checkbox"/> その他()	<input type="checkbox"/> メイン <input checked="" type="checkbox"/> 側管 <input type="checkbox"/> その他()	<input type="checkbox"/> 点滴 <input type="checkbox"/> 静注 <input type="checkbox"/> その他()	30分 時間	ジェムザール投与時間(30分)は厳守
Rp3	カルボプラチン 大塚「糖液」5%	AUC4 250	<input type="checkbox"/> mg <input type="checkbox"/> mL <input type="checkbox"/> mg/m ² <input type="checkbox"/> mg/kg <input checked="" type="checkbox"/> その他(AUC) <input type="checkbox"/> mg <input checked="" type="checkbox"/> mL <input type="checkbox"/> mg/m ² <input type="checkbox"/> mg/kg <input type="checkbox"/> その他() <input type="checkbox"/> mg <input type="checkbox"/> mL <input type="checkbox"/> mg/m ² <input type="checkbox"/> mg/kg <input type="checkbox"/> その他()	<input type="checkbox"/> メイン <input checked="" type="checkbox"/> 側管 <input type="checkbox"/> その他()	<input type="checkbox"/> 点滴 <input type="checkbox"/> 静注 <input type="checkbox"/> その他()	60分 時間	

Day 2 以降に投与日がある場合は下記スケジュールに記入してください(日毎に用紙を変えてください)。

レジメン名(登録名)	GC 療法 day8
休薬期間※	
レジメンコード※	

レジメン名記載例: 膀胱癌・ゲムシタビン・(weekly adjuvant)

- ① 疾患名
- ② 薬剤名あるいはレジメンの通称
- ③ 必要があればスケジュールやアジュバント等を記載の順にしてください。

※は記入不要です。

Day 8

※1 行に抗がん剤と希釈液を記入してください。

投与順序	投与薬剤名(商品名)	投与量・単位			投与経路	投与方法	点滴時間	その他コメント
例	アロキシ	0.75	■mg □mL □mg/m ² □mg/kg □その他()	□メイン ■側管 □その他()	■点滴 □静注 □その他()	30分 時間		
	デカドロン	9.9	■mg □mL □mg/m ² □mg/kg □その他()					
	生食	100	□mg ■mL □mg/m ² □mg/kg □その他()					
Rp1	アロキシ	0.75	■mg □mL □mg/m ² □mg/kg □その他()	□メイン ■側管 □その他()	■点滴 □静注 □その他()	30分 時間		
	デキサート	9.9	■mg □mL □mg/m ² □mg/kg □その他()					
	生食	100	□mg ■mL □mg/m ² □mg/kg □その他()					
Rp2	ジェムザール	1000	□mg □mL ■mg/m ² □mg/kg □その他()	□メイン ■側管 □その他()	□点滴 □静注 □その他()	30分 時間	ジェムザール投与時間(30分)は厳守	
	生食	100	□mg ■mL □mg/m ² □mg/kg □その他()					
			□mg □mL □mg/m ² □mg/kg □その他()					
Rp3			□mg □mL □mg/m ² □mg/kg □その他()	□メイン □側管 □その他()	□点滴 □静注 □その他()	分 時間		
			□mg □mL □mg/m ² □mg/kg □その他()					
			□mg □mL □mg/m ² □mg/kg □その他()					