

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	2014年1月15日	受付番号	
診療科名	産科婦人科	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 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療法後 ペバシズマ ブ(Bev)療法	<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()

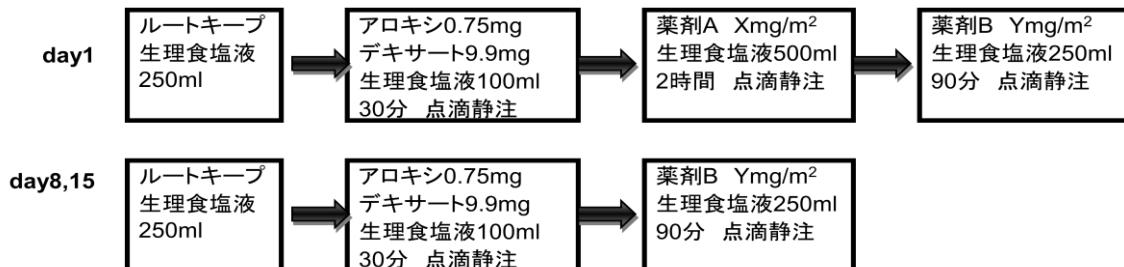
・申請されたレジメンは原則共用ですが、科限定を希望する場合(治験や特殊な化学療法)は右にチェックしてください。

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

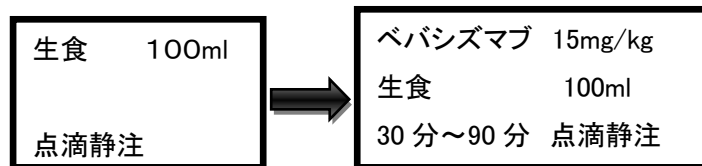


様式1の記載例に準じて記入してください。

(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
		ペバシズマブ	15mg/kg	●																					●				
1コース期間		21日					目標コース数					□有 (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	<ul style="list-style-type: none"> ①組織学的に確認された上皮性卵巢癌、 ②原発性腹膜癌および卵管癌患者 ③初回再発 ④プラチナ製剤を含む化学療法施行後、6ヵ月以上経過後の再発 ⑤18歳以上 ⑥測定可能病変 (RECIST v1.0)を有する ⑦ECOG PS 0-1 ⑧12週以上の生存が可能 ⑨骨髓、血液、腎、肝機能が十分に保たれている
開始基準	<p>主要臓器機能の保持</p> <ul style="list-style-type: none"> ・好中球数$\geq 1,500/\text{mm}^3$ ・血小板数$\geq 10\text{万}/\text{mm}^3$ ・血清クレアチニン$< 1.6\text{mg}/\text{dl}$ ・総ビリルビン$\leq 2.0 \times \text{ULN}$ ・AST/ALT$\leq 2.5\text{ULN}$(肝転移を有する患者:$\leq 5.0 \times \text{ULN}$) ・ALP$\leq 2.5 \times \text{ULN}$ ・APTT$\leq 1.5\text{ULN}$ ・尿蛋白(尿蛋白/クレアチニン)< 1.0 ・PT-INR≤ 1.5
投与量 変更基準	<p>【減量基準】</p> <p>無し</p> <p>【中止基準】</p> <p>消化管穿孔・膿瘍・瘻孔</p> <p>創傷治癒遅延</p> <p>G3以上の動脈血栓症</p> <p>G4の出血および2度目のG3の出血</p> <p>臨床症状を有するGrade 4の静脈血栓症、あるいはアバスチンの再開後に再発を繰り返したり悪化したりする静脈血栓症</p> <p>G4 の高血圧</p> <p>G4蛋白尿 又はネフローゼ症候群</p> <p>好中球数$\geq 1,000/\text{mm}^3$かつ血小板数$\geq 75,000/\text{mm}^3$を下回る患者で、3週間の休薬後も未回復の場合</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。

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	Retrospective study (case control study など)	<input type="checkbox"/>
IV	Case reports	<input type="checkbox"/>
V	専門家の意見	<input type="checkbox"/>

申請理由 ^{注4)}	<p>プラチナ製剤感受性再発卵巣癌に対しての化学療法は TC 療法(パクリタキセル+カルボプラチン)および、GC 療法などが標準的治療として国内外の診療ガイドラインで推奨をされている。</p> <p>プラチナ製剤感受性再発卵巣癌患者を対象とした GC 療法(コントロール群)と、GC+Bevacizumab 併用療法を比較した、海外第Ⅲ相試験(OCEANS 試験)が行われ、主要評価項目を PFS と設定し、Bevacizumab 群の優越性の有無が検討された。その結果 GC+Bevacizumab 併用療法が有意に PFS を延長(HR 0.484、95%CI 0.388-0.605、$p < 0.0001$)することが証明された。副次的評価項目である全生存期間については有意差が認められていないがイベント数が少なくデータ自体が未成熟であることと、アバスチン群の有用性を否定するような結果ではなかった。安全性についても認容可能であり他癌腫と同様な報告であった。本報告から再発卵巣癌について標準治療の一つであるGC療法と比較し優れた成績が報告されたため本併用療法を申請した。</p>
参考文献	Aghajanian C, et al. J Clin Oncol 2012; 30: 2039-2045.

^{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。