

## がん化学(放射線)療法レジメン申請書

申請期日	2009年7月2日
診療科名	歯科口腔外科
診療科長 署名	
申請医師 署名	
登録確認日	2009/7/9
登録削除日	*

受付番号	
がん腫(コード)	
レジメン登録ナンバー	

\* 記入不要です

がん種	レジメン名	実施区分	使用分類	適応分類
口腔扁平上皮癌	DOC +CDGP	<input checked="" type="checkbox"/> 入院 <input type="checkbox"/> 外来 <input 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 checked="" type="checkbox"/> 術前補助化学療法 <input type="checkbox"/> 術後補助化学療法 <input type="checkbox"/> 通常化学療法 <input type="checkbox"/> 大量化学療法 <input type="checkbox"/> その他( )

注) 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。)

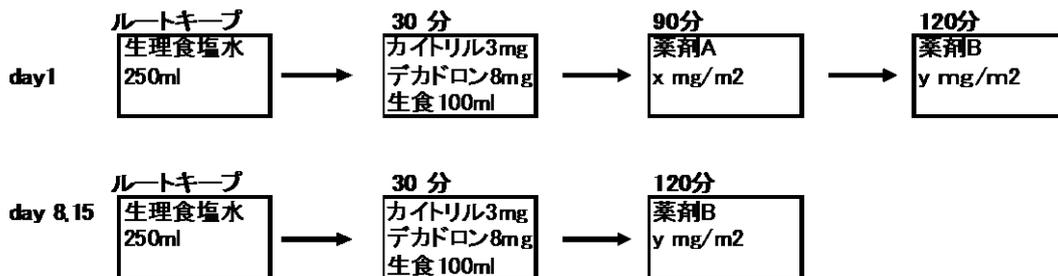
臨床試験の場合記入	
期間	~
Phase	<input type="checkbox"/> I <input type="checkbox"/> I/II <input type="checkbox"/> II <input type="checkbox"/> II/III <input type="checkbox"/> III <input type="checkbox"/> IV <input type="checkbox"/> その他

以下(a), (b)は2ページ目記載の参考にしてください。

### (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 <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



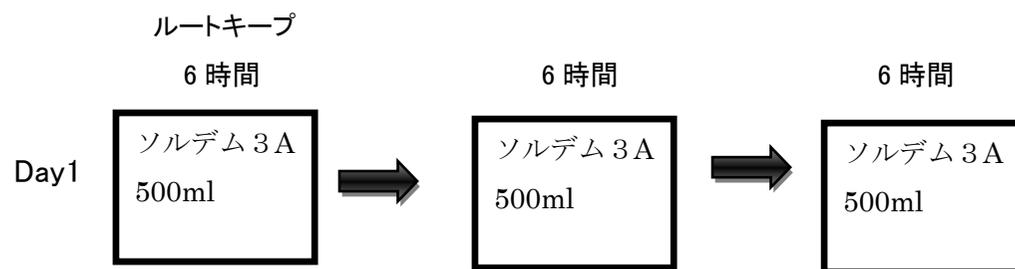
1ページ目の記載例に準じて記入してください。

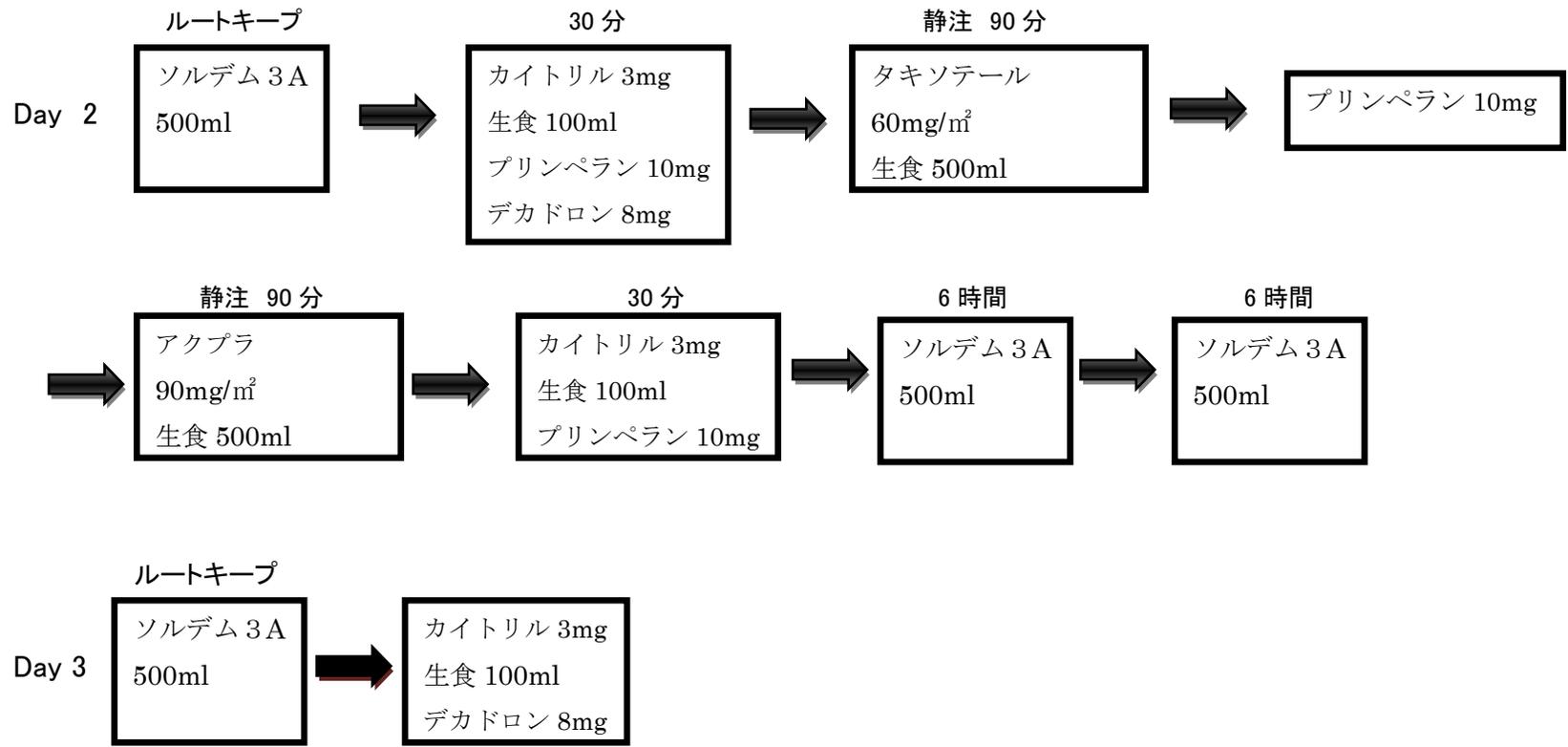
(a) 投与スケジュール

(行の挿入、表のコピーペーストは可能です。)

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
タキソテール	60mg/m <sup>2</sup>		●																										
アクプラ	90mg/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 (投与時間も記入してください。 day8 や day15 がある場合も、記載してください。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。)





(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"><li>・ 口腔扁平上皮癌</li><li>・ ヘモグロビン 10.0g/dl</li><li>・ 白血球数 4.000/mm<sup>3</sup>以上</li><li>・ 血小板数 100.000/mm<sup>3</sup>以上</li><li>・ 総ビリルビンが 1.5 mg/dl 以下</li><li>・ AST・ALT が施設基準値の 2 倍以下</li><li>・ 血清クレアチニンが 1.2mg/dl 以下</li><li>・ performance status WHO 基準で0～2</li><li>・ 重篤な臓器障害および合併症がないこと</li></ul>
除外基準	<ul style="list-style-type: none"><li>・ 適格基準に該当しない場合</li><li>・ 妊婦、授乳婦および妊娠の可能性のある場合</li><li>・ その他医師が不相当と判断した場合</li></ul>
開始基準	適格基準に準ずる
次コース 開始基準	初回コース施行後に重篤な副作用を認めず、適格基準を満たし同療法の継続が有用と判断された場合。
休薬基準	なし
投与量 変更基準	年齢により適宜増減する。
中止基準	主治医が治療継続不可と判断した場合

・本レジメンが、臨床試験の場合はプロトコルの解説を簡単に記載してください。

・レジメン審査の規準は以下のとおりとなっています。

- ① 標準治療であること。または、標準治療に準ずる治療であること。
- ② IRBの審査を受けた試験であること。

これらの規準をふまえた上で、本レジメンに該当するエビデンスレベルを以下の表にチェックしてください。エビデンスレベルが判然としない場合は、コメント欄にガイドラインの推奨度を記載してください。

Level	内容	チェック欄
I	Phase III のランダム化比較試験	<input type="checkbox"/>
II	Phase II の prospective study	<input checked="" 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"/>

コメント欄

参考文献

- ・ 日本口腔腫瘍学会、日本口腔外科学会／編  
科学的根拠に基づく口腔癌診療ガイドライン 2009 年度版
- ・ Kurita H.: Multicenter phase I trial of induction chemotherapy with docetaxel and nedaplatin for oral squamous cell carcinoma. *Oral Oncology* (2004) 40, 1000-1006
- ・ Miyazaki A.: A single-institute phase I/II trial combining nedaplatin dose escalation of docetaxel for induction chemotherapy of oral squamous cell carcinoma. *Oral Oncology* (2008) 44, 471-476
- ・ Yamada H.: Evaluation of Combined Nedaplatin and Docetaxel Therapy for Human Head and Neck Cancer In Vivo. *Anticancer Research* (2006) 26 : 989-994
- ・ 山岡薫 : 口腔扁平上皮癌に対する Docetaxel と Nedaplatin 併用療法の臨床的検討 *Jpn J Cancer Chemother* (2005) 32 : 1411-1414
- ・ 栗田浩 : 他施設による口腔扁平上皮癌に対する Docetaxel + Nedaplatin 併用術前化学療法の臨床第Ⅱ相試験 *日本癌治療学会誌* 43 巻 2 号 P671
- ・ 永藤裕 : 頭頸部癌既治療例に対する Docetaxel(DOC)/Nedaplatin(CDGP)併用化学療法について *日本癌治療学会誌* 42 巻 2 号 P684