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4月7日	受付番号	*
診療科名	呼吸器外科	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	ックしてください)	マスタ登録日	*
通常審査を希望		マスタ変更日	*
迅速審査を希望	□注1)	最終改訂年月日	*
迅速審査(患者追加)を希望	□注1)	登録削除日	*
(過去登録歴あり)		豆 冰月小水 口	*
HP でのレジメン公開の可否	可☑ 不可□		

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
非小細胞	CDDP+GEM+Nivo	□ 入院	☑ 日常診療(試験以外)	■ 術前補助化学療法
肺癌(Sq)	【NSCLC 術前補	□ 外来	口 単施設自主研究	□ 術後補助化学療法
	助療法•Sq】	☑ 入院及び外来	口 多施設自主研究	□ 通常化学療法
			口 市販後臨床試験	□ 大量化学療法
	注2)		口 治験	□ その他()
			□ 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	dayi	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
	双子里																												
菜剤A	Xmg/m ²	•																											
菜剤B	ymg/m ²	•							•							•													
1コース期	間		28	8			日相	<u> </u>	ス都	7	口柱	ī (一ス)	= 2	k(PI	まで	3)										

(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)												
双分限行	仅分案刑句(問即句)	뮬	単位	投 子 在 始	投子万法	叔子	P+2 [B]	その他コメント	1	2	8										
	アロキシ注	0.75	mg		点滴																
記載例	デキサート注	9.9	mg	側管		30	分	抗がん削投与30前より開始	1												
	生食	100	mL																		
1	生食	250	ml	メイン	点滴		分	ルートキープ	1	1	1										
2	デキサート注生食	8.8 100	mg mL	例管	点滴	30	分		2	2	2										
3	ゲムシタピン 生食	1000 100	mg/m2 ml	例管	点滴	60	分		3		3										
4	シスプラチン 生食	100 500	mg/m2 ml	例管	点滴	60	分			3											

化学療法投与スケジュール

レジメン名(登録名)	CDDP+GEM+Nivo【NSCLC術前補 助療法・Sq】
休薬期間※	*
レジメンコード※	*
対象疾患	NSCLC (Sq)
診療科名	呼吸器外科
記入者名	辛島高志

レジメン名記載例: 膵癌・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。

抗がん剤名(一般名)	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
シスプラチン	75 mg/m2	•																					•						
ゲムシタビン	1000 mg/m2	•							•														•						
ニボルマブ	360 mg	•																					•						
1コース	.期間	21	日				休	薬期	間		2	0	日				目標	[二一]	ス数		■有	(3⊐	一ス)			■無	(PDま	で)	

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	投与経路	投与方法	松片	時間	その他コメント			投与	₹日	Day(;	九数字	≧は投	与順:	番を記	.載)		
XTIMIT		量	単位	汉子作工匠		12.7	h4] [H]	CONBINITION	1	8										
	アロキシ注	0.75	mg		点滴				(
記載例	デキサート注生食	9.9 100	mg mL	側管		30	分	抗がん剤投与30前より開始	1											
	生食	250	mL	メイン	点滴															
1					711171-2	20	ml/hı	ルートキープ	1	1										
	オプジーボ	360	mg		点滴															
2	生食	100	mL	側管		30	分	インラインフィルターを使用	2											
	生食	50	mL		点滴				(
3				側管		30	分	オプジーボフラッシュ用	3											
4	ソルデム1	500	mL	側管	点滴	60	分		4											
)											
	生食	100	mL	ins Adv	点滴															
5	アロキシデキサート	0.75 9.9	mg mg	側管		30	分		(5)											
	アロカリス	235	mg			l														
	生食	50	mĹ		点滴					_										
6	デキサート	6.6	mg	側管		15	分			2										
	生食	100	mL		点滴															
7	ゲムシタビン	1000	mg/m2	側管		30	分		6	3										
	ソルデム1	500	mL		点滴															
8	硫酸マグネシウム	8	mEq	側管		60	分		7											
	生食	250	mL		点滴				_											
9	シスプラチン	80	mg/m2	側管		60	分		8											
10	フロセミド注(20mg)	2	mL	側管	静注	_			9											
10				侧官		-			9)											
	ソルデム3A	500	mL		点滴		<u> </u>													
11				側管		60	分		10											
	ソルデム1	500	mL	The Arts	点滴	00														
12				側管		60	分		11)											

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	以下の項目を全て満たすこと。
	・組織診、もしくは細胞診にて確認された非小細胞肺癌の患者
	・根治的胸部放射線治療適応のない IIIB 期、もしくは IV 期の患者
	・患者が未成年の場合は、後見人の承諾を必要とする
	・ECOG PS 0 - 2の患者
	・初回治療時に入院が可能
開始基準	白血球≧3000/ μ I または好中球≧1500/ μ I、ヘモグロビン≧9.0g/dl、血小板≧
	100000/μI、血清総ビリルビン≦1.5mg/dl、血清 AST≦100IU/L、ALT≦
	100IU/L、血清クレアチニン≦1.2mg/dlかつクレアチニンクリアランス(Cockcloft &
	Gault の式による)≧60ml/min、PaO2≧60Torr または SpO2≧92%(R/A)、その
	他の臓器機能が保たれていると主治医が判断すること
 投与量	【ニボルマブ】
変更基準	- ニボルマブの減量はなく、休止(中止)または継続をする。
	・対処法の詳細は【オプジーボ適正使用ガイド】を参照する。
	・Grade 1 以上の肺臓炎:休止
	・Grade 1 以上の心筋炎または心臓関連有害事象:休止
	・Grade 1 の下痢または大腸炎:モニタリングを行いながら継続
	・Grade 2 以上の下痢または大腸炎:休止
	-1 型糖尿病:休止
	・Grade 1 の肝機能検査値上昇(AST/ALT が施設上限〜3 倍以下、総ビリルビン
	上昇が施設上限~1.5 倍以下): モニタリングを行いながら継続
	·Grade 2 以上の肝機能検査値上昇(AST/ALT が 3~5 倍以下、総ビリルビン上
	昇が 1.5~3 倍以下):休止
	・無症候性の甲状腺機能異常(低下または亢進症):モニタリングを行いながら継
	続
	・症候性の甲状腺機能異常(低下または亢進症):休止

- ・無症候性の Na、K、血糖異常: ACTH、コルチゾール、TSH、FT3、FT4 などの検査、内分泌専門医との協議、モニタリングを行いながら継続
- ・症候性の下垂体障害または副腎障害:休止
- ・Grade 1 の神経毒性(無症候性または軽度の症状、治療を要さない):継続
- •Grade 2 以上の神経毒性:中止
- ・Grade 1 のクレアチニン増加(施設上限~1.5 倍以下): 毎週モニタリングを行い、 継続
- ・Grade 2 以上のクレアチニン増加(1.5~6 倍):休止
- •Grade 1~2 の発疹:対処療法を行い、継続
- •Grade 3 以上の発疹:休止

【併用化学療法】

以下の場合、シスプラチン、ジェムシタビンの投与量を80%に減量する。

- ・前コースでの血液毒性の最悪値が Grade 4
- ・前コースでの非血液毒性が Grade 3 以上

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	台療 ^{注3)} であ	る。または、標準治療に準ずる治療である	otag	
注	^{上3)} 標準>	治療とはエt	゛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	121	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	合 エビデン	ノスレベルを以下の表にチェックしてください。 <u>重要文献</u>	も添付してください	<u>o</u> _
<u>また、</u>	、当該し	_ /ジメンの申	ョ <u>請理由について記入してください。</u> なお、③の場合は当	— á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1	センサス	くがある、影	・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	
		_	Phase III のランダム化比較試験の結果、優越性もしくは	_	
		I	非劣性を示したもの		
			Phase II の prospective study の結果により、標準治療に	_	
		П	なりうることが学会などで広くコンセンサスを得ているもの		
		Ш	Phase II などの prospective study		
		IV	Retrospective study (case control study など)		
		V	Case reports		
		VI	専門家の意見		
	Į		31.33		
	申請理	·····································	・ 切除可能非小細胞肺癌に対する術前導入療法として化イベント生存期間(EFS)の優越性があるため	:学療法単独群に対 [・]	する無
	ا ساء ١٠		Forde PM, Spicer J, Lu S, et al. Neoadjuvant Nivolumab plus	s Chemotherapy in	
	参考文	5献	Resectable Lung Cancer. N Eng J Med. 386(21):1973-1985,	• •	
注 4) こ	のレジ		性や必要性を含め、申請理由を審査委員にわかりやす		
			審査対象となりませんのでご注意ください。なお、迅速		O
			えて、当該患者背景や使用する理由を記載してください		
•		, H20 22			
(2)	の場合				
		· 入してくださ	<u></u>		
-	1.試験:				
	2.試験				
	3.phase				
	-	。 承認の有無[「予定」		
] *			
	プロトコ	コール概要			