

がん化学(放射線)療法レジメン申請書 (ver.3)

・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	2021年12月23日	受付番号	*
診療科名	耳鼻咽喉科・頭頸部外科	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	*

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
頭頸部癌	唾液腺癌 DOC+Tmab 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	X mg/m ²	●																											
薬剤B	Y mg/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	①																								
	デキサト注	9.9	mg																													
	生食	100	mL																													
1	生食	250	ml	メイン	点滴																											
2	デキサト注	8.8	mg	側管	点滴	30分																										
	生食	100	mL																													
3	ゲムシタピン	1000	mg/m ²	側管	点滴	60分																										
	生食	100	ml																													
4	シスプラチン	100	mg/m ²	側管	点滴	60分																										
	生食	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	1) 年齢: 20 歳以上 2) PS: 0,1,2 3) HER2 陽性の進行・再発唾液腺がん。HER2 陽性の定義は以下の場合。 HER2 タンパクがロシュ・ダイアグノスティクス社の組織検査用キット「ペンタナ ultra View パスウェーHER2(4B5)」にて3+であった場合、または同キットで2+で HER2 遺伝子増幅度を「ペンタナ DISH HER2 キット」にて測定し陽性であった場合。 局所進行は、T \geq 4b、頸部リンパ節転移が N2c か N3、頸部リンパ節が頸動脈浸潤のある根治切除不能例。
除外基準	1) うっ血性心不全の既往歴 2) 心筋梗塞の既往歴 3) コントロール不十分な高血圧(収縮期血圧 160mmHg 以上、拡張期血圧 100mmHg 以上) 4) 臨床症状のある弁膜症 5) NYHA 分類 II 以上の循環器疾患の既往歴
開始基準	PS 0-2 心不全がない(NYHA-II 度以下) 好中球数: 1,500/mm ³ 以上、Hb:8.0g/dL 以上、血小板数: 10 万/mm ³ 以上 T-bil: 1.5mg/dl 以下、AST, ALT: 2.5xULN 以下 Cr: 2.0xULN 以上 SpO ₂ :90%以上 心エコー検査で LVEF 50%以上
投与量 変更基準	1) 75 歳以上でドセタキセルを 55 mg/m ² へ減量する 2) LVEF が 40%未満に低下した場合、NYHA-IV 度以上の心不全症状が出現した場合、ハーセプチンの投与を中止する。 前コースの毒性を参考に、以下の如く薬剤の減量を行う。 1) 発熱性好中球減少症、血小板数 25,000/mm ³ 未満、嘔気・嘔吐をのぞく Grade3 以上の非血液毒性、Grade2 以上の末しょう神経障害、8 日以上入院延長の場合:ドセタキセルを 55 mg/m ² へ減量する。最小の投与量は 45 mg/m ² 。 ドセタキセルが継続できない場合:トラスツズマブ単剤療法は継続可能。

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 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 checked="" 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)}	<p>唾液腺がんは頭頸部がんの一部にふくまれるがんであり、日本での年間罹患数は 1000 例未満の希少がんである。唾液腺がんは病理組織型が多岐にわたり、組織型により遺伝子変異や予後が大きく異なる。そのため、唾液腺癌に対する標準的な薬物療法は確立されていなかった。唾液腺がんのなかで唾液腺導管癌は HER2 の発現の割合が高く、ほかに腺癌、粘表皮癌などの一部で発現が認められる。唾液腺がん全体で HER2 陽性率は 15%程度と推測される。HER2 陽性の進行・再発唾液腺がん患者を対象とした医師主導国内第Ⅱ相試験で 60%の奏効を認めておりこれまで有効な薬物療法のなかった進行・再発唾液腺がんにおいて有効なレジメンであり申請する。</p>
参考文献	<p>H.Takahashi, Y. Tada, T.Saotome, et al. Phase II trial of Trastuzumab and docetaxel in patients with human epidermal growth factor receptor 2-positive Salivary Duct Carcinoma. J Clin Oncol. 2019;37:125-134</p>

^{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 |