

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	2021年12月15日	受付番号	*
診療科名	腫瘍内科	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	*
HPでのレジメン公開の可否	可 <input checked="" type="checkbox"/> 不可 <input type="checkbox"/>		

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
食道癌	Pembro+CF 注2)	<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 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	Day																												
		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

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分より開始	①																						
	デキサート注	8.8	mg																											
1	生薬	100	mL	メイン	点滴		ルートキープ	①	①	①																				
	生薬	250	ml																											
2	デキサート注	8.8	mg	側管	点滴	30分																								
	生薬	100	mL					②	②	②																				
3	ゲムシタピン	1000	mg/m ²	側管	点滴	60分																								
	生薬	100	ml					③	③																					
4	シスプラチン	100	mg/m ²	側管	点滴	60分																								
	生薬	800	ml					③																						

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"> ・ 未治療の、切除不能または再発の食道扁平上皮癌 ・ ECOG PS 0-1 ・ 年齢 18 歳以上 ・ 間質性肺炎がない ・ 活動性の自己免疫性疾患がない ・ 免疫抑制剤の全身投与が必要でない
開始基準	<ul style="list-style-type: none"> ① 好中球数：1,500/mm³ 以上 ② 血小板数：10 万/mm³ 以上 ③ ヘモグロビン：9 g/dL 以上 ④ 総ビリルビン：1.5mg/dL 以下、または直接ビリルビン：0.2 mg/dL 以下 ⑤ AST・ALT：75 IU/L 以下、肝転移がある場合 150 IU/L 以下 ⑥ Cockcroft-Gault 式によるクレアチンクリアランス：50 mL/min 以上 ⑦ TSH：正常範囲内、または free T3 および free T4 が正常範囲内 <p>次コース開始基準</p> <p>【ペムプロリズマブ】</p> <ul style="list-style-type: none"> ① 下痢、大腸炎：Grade 1以下（プレドニゾン10mg以下） ② AST・ALT上昇、高ビリルビン血症：Grade 1以下 ③ 1型糖尿病、高血糖：発症がない ④ 下垂体機能不全：Grade 1以下（プレドニゾン10mg以下） ⑤ 甲状腺機能亢進症、甲状腺機能低下症：Grade 1以下（内服治療による） ⑥ 投与時反応：Grade 3未満 ⑦ 間質性肺炎：Grade 1以下（プレドニゾン10mg以下） ⑧ 腎不全、ネフローゼ症候群：Grade 1以下（プレドニゾン10mg以下） ⑨ 上記以外のペムプロリズマブに関連する毒性:Grade 1以下（プレドニゾン10mg以下） <p>【シスプラチン・フルオロウラシル】</p>

有害事象	CF 療法コース開始規準 (すべて満たす)	CF 療法休止規準 (いずれか該当)
好中球数	$\geq 1,500/\text{mm}^3$ (\leq Grade 1)	$< 500/\text{mm}^3$ (Grade 4)
血小板数	$\geq 7.5 \times 10^4/\text{mm}^3$ (\leq Grade 1)	$< 2.5 \times 10^4/\text{mm}^3$ (Grade 4)
AST(GOT)	≤ 100 IU/L	> 100 IU/L
ALT(GPT)	≤ 100 IU/L	> 100 IU/L
総ビリルビン	≤ 1.5 mg/dL	> 2.5 mg/dL
クレアチニン	≤ 1.5 mg/dL	—
クレアチニンクリアランス(推定値)*	≥ 40 mL/min	—
肺臓炎	\leq Grade 1	Grade 2
口腔粘膜炎	\leq Grade 1	Grade 3
食道炎	\leq Grade 2	Grade 3
下痢	Grade 0	Grade 3
斑状丘疹状皮疹	\leq Grade 1	Grade 3
発熱性好中球減少症	Grade 0	Grade 3
感染 [※]	Grade 0	Grade 3

投与量
変更基準

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。

有害事象	Grade	CDDP	5-FU
1コース最悪値			
白血球数	$< 1,000/\text{mm}^3$ (Grade4)	レベル-1	レベル-1
好中球数	$< 500/\text{mm}^3$ (Grade4)	レベル-1	レベル-1
血小板数	$< 2.5 \times 10^4/\text{mm}^3$ (Grade4)	レベル-1	レベル-1
AST(GOT)	> 200 IU/L	レベル0	レベル-1
ALT(GPT)	> 200 IU/L	レベル0	レベル-1
総ビリルビン	> 3.0 mg/dL	レベル0	レベル-1
口腔粘膜炎	Grade 3	レベル0	レベル-1
下痢	Grade 3	レベル0	レベル-1
疲労	Grade 3	レベル-1	レベル0
斑状丘疹状皮疹	Grade 3	レベル0	レベル-1
発熱性好中球減少	Grade 3	レベル-1	レベル-1
感染 [※]	Grade 3	レベル-1	レベル-1
末梢性感覚ニューロパチー	Grade 2	レベル-1	レベル0
末梢性感覚ニューロパチー	Grade 3	投与中止	投与中止
聴覚障害	Grade 2	レベル-1	レベル0
聴覚障害	Grade 3	投与中止	投与中止
コース開始予定日または前日			
Ccr ≥ 60 mL/min		レベル0	レベル0
$50 \leq$ Ccr < 60 mL/min		レベル-1	レベル0
$40 \leq$ Ccr < 50 mL/min		レベル-2	レベル0

シスプラチン 80(レベル0)→60(レベル-1)→40(レベル-2)mg/m²

フルオロウラシル 4000(レベル0)→3000(レベル-1)mg/m²

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 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	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)}	切除不能進行または転移を有する食道扁平上皮癌の標準治療です。
参考文献	KEYNOTE-590 試験

^{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

以下を記入してください。

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