

## 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	2023年7月19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	*

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
大腸癌	JCOG2006 NAC FOLFOXIRI <small>注2)</small>	<input type="checkbox"/> 入院 <input type="checkbox"/> 外来 <input checked="" type="checkbox"/> 入院及び外来	<input type="checkbox"/> 日常診療(試験以外) <input type="checkbox"/> 単施設自主研究 <input checked="" 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( )

・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。)

### (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 <input type="checkbox"/> 有 (コース) <input checked="" type="checkbox"/> 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	制管	点滴	30分	抗がん剤投与30分より開始	①																											
	デキサート注	9.9	mg																																
	生食	100	mL																																
1	生食	250	ml	メイン	点滴																														
2	デキサート注	8.8	mg	制管	点滴	30分																													
	生食	100	mL																																
3	ゲムシタピン	1000	mg/m2	制管	点滴	60分																													
	生食	100	ml																																
4	シスプラチン	100	mg/m2	制管	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	<p>治療対象となる症例の背景、状態などを記載してください (例:年齢、PS、診断、ステージ、既往歴など)</p> <p>JCOG2006 試験適格基準より抜粋</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) 大腸原発巣の内視鏡生検にて、組織学的に腺癌(乳頭腺癌、管状腺癌、低分化腺癌、粘液癌、印環細胞癌、髓様癌)と診断されている。</li> <li>2) 腫瘍の主占居部位が盲腸(C)、上行結腸(A)、横行結腸(T)、下行結腸(D)、S 状結腸(S)、直腸 S 状部(RS)のいずれかである。</li> <li>3) スライス厚 1.25 mm 以下の腹部・骨盤造影 CT で以下のいずれかの規定を満たす             <ol style="list-style-type: none"> <li>① cT4b かつリンパ節転移陽性(cN+)</li> <li>② cT3-T4a かつリンパ節転移陽性(cN2 または cN3)</li> </ol> </li> <li>4) 胸部 CT、腹部・骨盤造影 CT で遠隔転移を認めない(cM0)。</li> <li>5) 登録日の年齢が 18 歳以上 75 歳以下である。</li> <li>6) Performance status(PS)は ECOG の規準で 0 または 1 である(PS は必ず診療録に記載すること)。</li> <li>7) 他のがん種に対する治療も含めて化学療法の既往がない。</li> <li>8) 大腸内視鏡検査および画像検査(注腸造影検査または腹部・骨盤造影 CT または CT colonography)を用いた総合診断にて、多発癌を認めない。ただし、内視鏡的切除術により治癒切除が可能と予想される cTis、cT1a(癌が粘膜下層までに留まり、浸潤距離が 1,000 <math>\mu</math>m 未満であると予想される)病変は多発癌としない。</li> <li>9) 末梢血を用いた測定にて、2 つの遺伝子多型(UGT1A1*6、UGT1A1*28)について、ホモ接合体(UGT1A1*6/*6、UGT1A1*28/*28)、ダブルヘテロ接合体(UGT1A1*6/*28)のいずれももたない。</li> <li>10) 登録前 14 日以内の最新の検査値(登録日の 2 週間前の同一曜日は可)が、以下のすべてを満たす。             <ol style="list-style-type: none"> <li>① 好中球数 <math>\geq 1,500/\text{mm}^3</math></li> <li>② ヘモグロビン <math>\geq 8.0 \text{ g/dL}</math>(登録に用いた検査の採血日前 5 日以内に輸血を行っていない)</li> <li>③ 血小板数 <math>\geq 10 \times 10^4/\text{mm}^3</math></li> <li>④ AST <math>\leq 100 \text{ U/L}</math></li> <li>⑤ ALT <math>\leq 100 \text{ U/L}</math></li> </ol> </li> </ol>

	<p>⑥ 総ビリルビン<math>\leq</math>2.0 mg/dL</p> <p>⑦ 血清クレアチニン<math>\leq</math>1.5 mg/dL</p> <p>11) 減圧処置※2 を必要とする腸閉塞や、穿孔を有さない。ただし、腸閉塞に対する一時的な人工肛門造設、バイパス手術、ステント留置によって腸閉塞が解除されていれば登録は可能とする。</p> <p>※2 減圧処置とは胃管・イレウス管等を指す。</p> <p>12) 試験参加について患者本人から文書で同意が得られている。</p>																				
<p>開始基準</p>	<p>薬剤投与の可否を決定する項目を具体的に記載してください。 (血液検査データや身体所見など)</p> <p>① 好中球数<math>\geq</math>1,500/mm<sup>3</sup></p> <p>② ヘモグロビン<math>\geq</math>8.0 g/dL(登録に用いた検査の採血日前 5 日以内に輸血を行っていない)</p> <p>③ 血小板数<math>\geq</math>10<math>\times</math>10<sup>4</sup>/mm<sup>3</sup></p> <p>④ AST<math>\leq</math>100 U/L</p> <p>⑤ ALT<math>\leq</math>100 U/L</p> <p>⑥ 総ビリルビン<math>\leq</math>2.0 mg/dL</p> <p>⑦ 血清クレアチニン<math>\leq</math>1.5 mg/dL</p>																				
<p>投与量変更基準</p>	<p>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。</p> <p><u>1)術前 FOLFOXIRI 療法の用量レベル</u></p> <table border="1" data-bbox="389 1223 1193 1373"> <thead> <tr> <th>用量設定</th> <th>初回用量</th> <th>レベル-1</th> <th>レベル-2</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>5-FU(持続静注)</td> <td>2,400 mg/m<sup>2</sup></td> <td>2,000 mg/m<sup>2</sup></td> <td>1,600 mg/m<sup>2</sup></td> </tr> <tr> <td>I-LV</td> <td>200 mg/m<sup>2</sup></td> <td>-</td> <td>-</td> </tr> <tr> <td>オキサリプラチン</td> <td>85 mg/m<sup>2</sup></td> <td>65 mg/m<sup>2</sup></td> <td>50 mg/m<sup>2</sup></td> </tr> <tr> <td>イリノテカン</td> <td>150 mg/m<sup>2</sup></td> <td>125 mg/m<sup>2</sup></td> <td>100 mg/m<sup>2</sup></td> </tr> </tbody> </table> <p>5-FU の用量レベルによらず、I-LV の投与量は 200 mg/m<sup>2</sup> のままで減量しない。</p>	用量設定	初回用量	レベル-1	レベル-2	5-FU(持続静注)	2,400 mg/m <sup>2</sup>	2,000 mg/m <sup>2</sup>	1,600 mg/m <sup>2</sup>	I-LV	200 mg/m <sup>2</sup>	-	-	オキサリプラチン	85 mg/m <sup>2</sup>	65 mg/m <sup>2</sup>	50 mg/m <sup>2</sup>	イリノテカン	150 mg/m <sup>2</sup>	125 mg/m <sup>2</sup>	100 mg/m <sup>2</sup>
用量設定	初回用量	レベル-1	レベル-2																		
5-FU(持続静注)	2,400 mg/m <sup>2</sup>	2,000 mg/m <sup>2</sup>	1,600 mg/m <sup>2</sup>																		
I-LV	200 mg/m <sup>2</sup>	-	-																		
オキサリプラチン	85 mg/m <sup>2</sup>	65 mg/m <sup>2</sup>	50 mg/m <sup>2</sup>																		
イリノテカン	150 mg/m <sup>2</sup>	125 mg/m <sup>2</sup>	100 mg/m <sup>2</sup>																		

表 6.3.2.c 術前 FOLFOXIRI 療法の減量/休止/中止規準

有害事象名	休止規準	薬剤投与中に左の規準に該当した場合の対応	次コース減量規準		
			5-FU	オキサリプラチン	イリノテカン
好中球数減少	<1,000/mm <sup>3</sup>	全薬剤を休止	1レベル減量		
血小板数減少	<5.0 × 10 <sup>4</sup> /mm <sup>3</sup>	全薬剤を休止	1レベル減量		
血清クレアチニン	>1.5 mg/dL	全薬剤を休止	>1.5 mg/dL (初回): 減量なし >1.5 mg/dL (2回目): 1レベル減量	減量しない	
総ビリルビン	≥ 2.0 mg/dL	全薬剤を休止	≥2.0 mg/dL(初回):減量なし ≥2.0 mg/dL(2回目):1レベル減量		
AST	>100 U/L	全薬剤を休止	>100 U/L(初回):減量なし >100 U/L(2回目):1レベル減量		
ALT	>100 U/L	全薬剤を休止	>100 U/L(初回):減量なし >100 U/L(2回目):1レベル減量		
発熱性好中球減少症	Grade 3	全薬剤を休止	1レベル減量		
食欲不振、悪心、嘔吐、下痢、皮疹 <sup>***</sup> 、感染	Grade 2	全薬剤を休止	Grade 2(初回):減量なし Grade 2(2回目):1レベル減量 Grade 3:1レベル減量		
口腔粘膜炎、手掌・足底発赤知覚不全症候群	Grade 2	全薬剤を休止	Grade 2(初回): 減量なし Grade 2(2回目): 1レベル減量 Grade 3: 1レベル減量	減量しない	
末梢性感覚ニューロパチー <sup>**</sup> 末梢性運動ニューロパチー	Grade 2	FOLFOXIRI を継続	減量しない	1レベル減量	減量しない
末梢性感覚ニューロパチー <sup>**</sup> 末梢性運動ニューロパチー	Grade 3	FOLFIRI を継続	減量しない	1レベル減量	減量しない
アレルギー反応 <sup>*</sup>	Grade 3	FOLFIRI を継続	減量しない	投与中止	減量しない
上記以外の FOLFOXIRI によると判断される非血液毒性 <sup>***</sup>	Grade 2 以上	全薬剤を休止	Grade 2(初回):減量なし Grade 2(2回目):1レベル減量 Grade 3:1レベル減量		
化学療法の有害事象によりコース開始予定日から数えて14日以内にコース開始規準を満たさない場合	-	-	1レベル減量		
化学療法の有害事象によりコース開始予定日から数えて21日以内にコース開始規準を満たさない場合	-	術前化学療法を中止し、「6.3.3. 手術適応規準」に従い、手術療法を行う。	投与中止		

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<sup>注3)</sup>である。または、標準治療に準ずる治療である
- <sup>注3)</sup> 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 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 <sup>注4)</sup>
参考文献

<sup>注4)</sup> 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	JCOG2006 切除可能な局所高度進行結腸癌に対する術前 mFOLFOX6 療法と術前 FOLFOXIRI 療法のランダム化第Ⅱ相試験
2.試験期間	2021年10月4日～2029年10月3日
3.phase	第Ⅱ相
4.IRB 承認の有無[予定]	IRB 承認済み
プロトコール概要	切除可能な局所高度進行結腸癌を対象として、術前 mFOLFOX6 療法＋手術療法＋術後 mFOLFOX6 療法と術前 FOLFOXIRI 療法＋手術療法＋術後

mFOLFOX6 療法の有効性と安全性をランダム化第 II 相試験で検討し、より有望な治療法を選択する。