

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27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
胃癌	SOX+Nivolumab 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	day																												
		1	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 mL/m ²	●							●																					
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 (RD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秒より開始	①																											
	デキサート注	9.9	mg																																
	生食	100	mL																																
	生食	250	ml																																
1				メイン	点滴		ルートキープ	①	①	①																									
2	デキサート注	8.8	mg	側管	点滴	30分		②	②	②																									
	生食	100	mL																																
3	ガムシタピン	1000	mg/m ²	側管	点滴	60分		③		③																									
	生食	100	ml																																
4	シスプラチン	100	mg/m ²	側管	点滴	60分		③																											
	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	<ul style="list-style-type: none"> ・化学療法未治療の胃癌 ・ECOG PS 0-1 ・年齢 18 歳以上、女性では妊娠中または予定のない者 ・重大な血管系疾患(心筋梗塞・脳血管検査、不安定狭心症、不安定不整脈)がない ・4 週間以内の重度の感染症がない ・キメラ抗体・ヒト化抗体、またはアレルギー反応・アナフィラキシー反応がない ・活動性肺臓炎の所見がない ・HIV検査陰性 ・活動性B・C型肝炎がない ・自己免疫疾患の既往歴がない(内服で安定している甲状腺機能低下症は可)
開始基準	<ul style="list-style-type: none"> ・好中球数: 1,500/ul 以上 ・リンパ球数: 500/ul 以上 ・血小板数: 100,000/ul 以上 ・Hb: 9.0g/dL 以上(この基準を満たすための輸血は可) ・PT(INR): 1.5 × ULN 以下 ・AST, ALT, ALP : 2.5 × ULN 以下 ・血清ビリルビン: 1.25 × ULN 以下 算出した CrCl: 45ml/min 以上(シスプラチン使用の場合は 60ml/min 以上)
投与量 変更基準	<p>(ILD) G2の場合・G1に回復するまで本剤を中止する。12 週を超える休薬後もG1 まで回復しない場合は中止する。G3以上または再発は本剤を中止する</p> <p>(肝機能) G2の場合G1 以下に回復するまで休薬 12 週を超えてもG1に回復しない場合は中止する。G3は中止する</p> <p>(下痢・大腸炎) G2・3の場合、ILDと同様に対応する。G4の場合は中止する</p> <p>(膵炎) G3のアミラーゼ又はリパーゼ高値、G2, 3の膵炎はILDと同様に対応する。G4は中止</p> <p>(内分泌) G3以上は血糖値が安定するまで休薬、甲状腺機能低下症、機能亢進症は回復するまで本剤を休薬する。G2以上の副腎機能不全はILDと同様に対応する。G2, 3の下垂体炎はILDと同様に対応する。G4は中止する</p> <p>(脳炎・髄膜炎) 本剤を中止する</p> <p>(神経障害) G2はILDと同様に対応する。G3以上は中止する。ギランバレー症候群は中止する</p>

	Grade4 以上の血液毒性 Grade3 以上の非血液毒性
--	-----------------------------------

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)}	HER2 陰性未治療胃癌患者に対する標準治療(SOX 療法あるいは CAPOX 療法)似合いするニボルマブの上乗せによる PFS と OS における優越性が検討された ATTRACTION-4 試験において、主要評価項目の一つである PFS を化学療法群+ニボルマブ群 10.45 ヶ月 vs 化学療法群 8.34 ヶ月(HR 0.68, 98.51%CI 0.51-0.90、P=0.0007)と化学療法+ニボルマブ群で優位な延長を認め、新たな標準治療となったため。
参考文献	ESMO Vietual Congress abstract #LBA7_PR N. Boku et al. Annals of Oncology 30: 250-258, 2019

^{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