

## 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8月2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
NSCLC	RAM+erlotinib  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

### (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	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				□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	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																													
	生食	100	mL																																
3	ゲムシタピン	1000	mg/m <sup>2</sup>	側管	点滴	60分																													
	生食	100	ml																																
4	シスプラチン	100	mg/m <sup>2</sup>	側管	点滴	60分																													
	生食	600	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"> <li>・組織診または細胞診で、切除不能の非小細胞肺癌</li> <li>・exon 19 del または exon 21 L858R の変異を認める</li> <li>・ECOG PS 0-2</li> <li>・間質性肺疾患の合併または既往がない</li> <li>・胸部画像検査で間質影や、活動性の放射性肺臓炎、感染性肺炎などの肺に炎症がみられない</li> <li>・3ヶ月以内の出血や血痰がない</li> <li>・6ヶ月以内の動脈塞栓症(心筋梗塞、不安定狭心症、一過性脳虚血発作など)がない</li> <li>・コントロール不良の高血圧がない</li> </ul>
開始基準	<ul style="list-style-type: none"> <li>・血色素量: 9.0g/dl 以上</li> <li>・白血球数: 2,000/<math>\mu</math>l 以上</li> <li>・好中球数: 1,500/<math>\mu</math>l 以上</li> <li>・血小板数: <math>10 \times 10^4</math>/<math>\mu</math>l 以上</li> <li>・AST・ALT : 100 IU/L 以下</li> <li>・T-bil 2.0mg/dl 以下</li> <li>・血清 Cr: 1.5 mg/dl 以下</li> <li>・SpO<sub>2</sub> 94%以上(room air)</li> <li>・尿蛋白 1+以下、2+の場合、24 時間蓄尿を行い、尿蛋白 1g/日未満である</li> </ul>
投与量 変更基準	<p>(ラムシルマブ)</p> <p>生命を脅かさない可逆的な Grade 3 の有害事象(疲労、食欲不振、Grade 3-4 の発熱 など)が発現し、1 サイクル以内に Grade 1 以下に回復した場合、ラムシルマブを 6 mg/kg に減量して再開する。2 度目の場合、ラムシルマブ を 5mg/kg へ減量する。減量後の増量は行わない。</p> <p>・ラムシルマブに関連した生命を脅かす有害事象の場合は、Grade に関わらずラムシルマブの投与を中止する。</p> <p>(エルロチニブ)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・Grade 1 以上の間質性肺疾患の場合、エルロチニブを中止する。</li> <li>・Grade 2 以上の角膜炎、下痢、発疹(ざ瘡・ざ瘡様)、その他の非血液毒性の場合、不耐であれば休薬し、Grade 1 以下に回復後、エルロチニブを 100mg/日で再開する。</li> <li>・Grade 3 以上の AST/ALT 上昇の場合、Grade 1 以下に回復後、エルロチニブを 100mg/日で再開する。</li> <li>・2 度目の有害事象で休薬した場合、Grade 1 以下に回復後、エルロチニブを 50mg/日で再開する。</li> </ul>

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    
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 <sup>注4)</sup>	ラムシルマブ+エルロチニブ療法は、EGFR 遺伝子変異(exon 19 del または exon 21 L858R)陽性の NSCLC の標準治療のひとつで、肺癌診療ガイドライン 2020 年版にも記載があります。
参考文献	Nakagawa K, Garon EB, Seto T, et al. Ramucirumab plus erlotinib in patients with untreated, EGFR-mutated, advanced non-small-cell lung cancer (RELAY) : a randomised, double-blind, placebo-controlled, phase 3 trial. Lancet Oncol. 2019; 20 (12) : 1655-69. Epub 2019 Oct 4.

<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