

## 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	令和3年6月8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 type="checkbox"/>	マスタ変更日	*
迅速審査を希望	<input checked="" 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	ニボイピ <sup>o</sup> chemo 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	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			0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																						
	デキサート注	9.9	mg																										
1	生薬	100	mL	メイン	点滴		ルートキープ																						
	生薬	250	ml																										
2	デキサート注	8.8	mg	側管	点滴	30分																							
	生薬	100	mL																										
3	ゲムシタピン	1000	mg/m2	側管	点滴	60分																							
	生薬	100	ml																										
4	シスプラチン	100	mg/m2	側管	点滴	60分																							
	生薬	500	ml																										

## 化学療法投与スケジュール

レジメン名(登録名)	ポイピchemo導入(Non-Sqシス)
休薬期間※	※
レジメンコード※	※
対象疾患	NSCL
診療科名	腫瘍内科
記入者名	

レジメン名記載例: 膀胱・ゲムシタピン・(weekly adjuvant)

- ①疾患名
- ②薬剤名あるいはレジメンの通称
- ③必要があればスケジュールやアジュバント等を記載の順にしてください。

抗がん剤名(一般名)	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
ニボルマブ	360 mg/body	●																					●						
イピリムマブ	1 mg/kg	●																					●						
ペメトレキセド	500 mg/m <sup>2</sup>	●																					●						
シスプラチン	75 mg/m <sup>2</sup>	●																					●						
1コース期間		42日		休薬期間		20日		目標コース数		■有 (2コース)		□無 (PDまで)																	

メインの点滴や負荷輸液の薬剤(外液や維持液など)をレジメンマスタに登録するのは任意ですが、レジメンの一部として登録するとオーダーの際に便利です。

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	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
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																											
	デキサート注	9.9	mg																																
	生食	100	mL																																
1	生食	250	mL	メイン	点滴	20 ml/hr	ルートキープ	①																											
2	オブジーボ	380	mg	側管	点滴	30分	インラインフィルターを使用	②																											
	生食	100	mL																																
3	生食	50	mL	側管	点滴	30分	オブジーボフラッシュ用	③																											
4	ヤーボイ	1	mg/kg	側管	点滴	30分		④																											
	生食	100	mL																																
5	生食	50	mL	側管	点滴	5分	ヤーボイフラッシュ用	⑤																											
6	ソルデム1	500	mL	側管	点滴	60分	⑤終了後すぐに	⑥																											
7	アロキシ注	0.75	mg	側管	静注	-	⑥と同時に	⑦																											
	デキサート注	9.9	mg																																
	生食	20	mL																																
8	アリムタ	500	mg/m <sup>2</sup>	側管	点滴	10分	⑥終了後すぐに	⑧																											
	生食	100	mL																																
9	シスプラチン	75	mg/m <sup>2</sup>	側管	点滴	60分	⑧終了後すぐに	⑨																											
	生食	300	mL																																
10	フロセミド注(20mg)	2	mL	側管	静注	-	⑨終了後すぐに	⑩																											
11	ソルデム3A	500	mL	側管	点滴	60分	⑩終了後すぐに	⑪																											
12	ソルデム1A	500	mL	側管	点滴	60分	⑪終了後すぐに	⑫																											

## 化学療法投与スケジュール

レジメン名(登録名)	NSCLCニボイピchemo維持・
休薬期間※	※
レジメンコード※	※
対象疾患	NSCLC
診療科名	腫瘍内科
記入者名	

レジメン名記載例： 肺癌・ゲムシタピン・(weekly adjuvant)

- ①疾患名
- ②薬剤名あるいはレジメンの通称
- ③必要があればスケジュールやアジュバント等を記載の順にしてください。

抗がん剤名(一般名)	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
ニボルマブ	360 mg/body	●																					●						
イピリムマブ	1 mg/kg	●																											
1コース期間		42日				休薬期間				20日				目標コース数				□有 (4コース)    ■無(PDまで)											

メインの点滴や負荷輸液の薬剤(外液や維持液など)をレジメンマスタに登録するのは任意ですが、レジメンの一部として登録するとオーダーの際に便利です。

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	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
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																											
	デキサート注	9.9	mg																																
	生食	100	mL																																
1	生食	100	mL	メイン	点滴	20 ml/hr	ルートキープ	1																											
	オプジーボ	360	mg	側管	点滴	30分	インラインフィルターを使用	2																											
生食	100	mL																																	
3	生食	50	mL	側管	点滴	30分	オプジーボフラッシュ用	3																											
	ヤーボイ	1	mg/kg	側管	点滴	30分		4																											
生食	100	mL																																	
5	生食	50	mL	側管	点滴	5分	ヤーボイフラッシュ用	5																											

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> <ul style="list-style-type: none"> <li>・組織学的に確認された肺の扁平上皮癌、または非扁平上皮癌で 4 期、または再発</li> <li>・未治療例</li> <li>・ECOG PS 0-1</li> <li>・コルチコステロイドや他の免疫抑制剤を必要とする自己免疫性疾患がない</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> </ul>
開始基準	<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> <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>・SpO2 94%以上(room air)</li> </ul>
投与量 変更基準	<p><b>【ニボルマブおよびイピリムマブ】</b> ニボルマブおよびイピリムマブの 2 薬の減量はなく、休止(中止)または継続をする。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・対処法の詳細は【オブジーボ・ヤーボイ適正使用ガイド併用版】を参照する。</li> <li>・Grade 1 以上の肺臓炎: 休止</li> <li>・Grade 1 以上の心筋炎または心臓関連有害事象: 休止</li> <li>・Grade 1 の下痢または大腸炎: モニタリングを行いながら継続</li> <li>・Grade 2 以上の下痢または大腸炎: 休止</li> <li>・1 型糖尿病: 休止</li> <li>・Grade 1 の肝機能検査値上昇 (AST/ALT が施設上限~3 倍以下、総ビリルビン上昇が施設上限~1.5 倍以下): モニタリングを行いながら継続</li> </ul>

	<ul style="list-style-type: none"> <li>・Grade 2 以上の肝機能検査値上昇 (AST/ALT が 3~5 倍以下、総ビリルビン上昇が 1.5~3 倍以下) : 休止</li> <li>・無症候性の甲状腺機能異常 (低下または亢進症) : モニタリングを行いながら継続</li> <li>・症候性の甲状腺機能異常 (低下または亢進症) : 休止</li> <li>・無症候性の Na、K、血糖異常 : ACTH、コルチゾール、TSH、FT3、FT4 などの検査、内分泌専門医との協議、モニタリングを行いながら継続</li> <li>・症候性の下垂体障害または副腎障害 : 休止</li> <li>・Grade 1 の神経毒性 (無症候性または軽度の症状、治療を要さない) : 継続</li> <li>・Grade 2 以上の神経毒性 : 中止</li> <li>・Grade 1 のクレアチニン増加 (施設上限~1.5 倍以下) : 毎週モニタリングを行い、継続</li> <li>・Grade 2 以上のクレアチニン増加 (1.5~6 倍) : 休止</li> <li>・Grade 1~2 の発疹 : 対処療法を行い、継続</li> <li>・Grade 3 以上の発疹 : 休止</li> </ul> <p>【併用殺細胞薬 (2 コース目まで)】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・扁平上皮癌の場合 : カルボプラチン・パクリタキセル療法</li> <li>・非扁平上皮癌の場合 : <b>シスプラチン</b> (またはカルボプラチン)・ペメトレキセド療法 それぞれの休止・減量・中止基準に準じる。</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
- <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 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>	未治療例の、4 期または再発の非小細胞肺癌(扁平上皮癌および非小細胞肺癌)に対して、ニボルマブ・イピリムマブ・化学療法併用療法の Phase III の臨床試験で有効性が示されました。保険承認され、同対象には本レジメンは標準治療のひとつと考えられます。以前、非扁平上皮癌の場合のカルボプラチン・ペメトレキセドを申請しましたが、今回試験で使用されたシスプラチン・ペメトレキセドを申請するものです。
参考文献	CheckMate 9LA 試験 Luis Paz-Ares, et al. First-line nivolumab plus ipilimumab combined with two cycles of chemotherapy in patients with non-small-cell lung cancer (CheckMate 9LA): an international, randomised, open-label, phase 3 trial, The Lancet Oncology, 2021, <a href="https://doi.org/10.1016/S1470-2045(20)30641-0">https://doi.org/10.1016/S1470-2045(20)30641-0</a> . ( <a href="http://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S1470204520306410">http://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S1470204520306410</a> )

<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