

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 2 月 17 日	受付番号	＊
診療科名	産科婦人科	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	☒	マスタ変更日	＊
迅速審査を希望	☐ 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)	☐ 注1)	登録削除日	＊
HP でのレジメン公開の可否	可 ☒ 不可 ☐		

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
卵巣癌	Bev+olaparib 注2)	☒ 入院 ☐ 外来 ☐ 入院及び外来	☒ 日常診療(試験以外) ☐ 単施設自主研究 ☐ 多施設自主研究 ☐ 市販後臨床試験 ☐ 治験 ☐ その他	☐ 術前補助化学療法 ☒ 術後補助化学療法 ☐ 通常化学療法 ☐ 大量化学療法 ☐ 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 ²	●																											
薬剤B	Ymg/m ²	●							●							●													
1コース期間																													
		28日			目標コース数					口有 (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																
	デキサート注	9.9	mg					①															
	生食	100	mL																				
	生食	250	ml																				
1				メイン	点滴		分	ルートキープ															
	デキサート注	8.8	mg																				
	生食	100	mL					①	①	①													
	生食																						
2				側管	点滴	30 分																	
	デキサート注	8.8	mg																				
	生食	100	mL					②	②	②													
	生食																						
3				側管	点滴	60 分																	
	ゲムシタピン	1000	mg/m ²																				
	生食	100	ml					③		③													
	生食																						
4				側管	点滴	60 分																	
	シスプラチン	100	mg/m ²																				
	生食	500	ml																				
	生食							③															

化学療法投与スケジュール

レジメン名(登録名)	
休業期間※	※
レジメンコード※	※
対象疾患	卵巣癌
診療科名	産科婦人科
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
ペハシスマフ	15 mg/kg	○																					○						
オラパリブ	600mg/day	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
1コース期間	21 日	休業期間				日				目標コース数				□有 (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																				
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		分	ルートキープ	①																				
					静注																								
					その他()																								
3	ヘパシスマフ	10	mg/kg	メイン	点滴	30	分		①																				
	生食	100	mL		静注																								
					その他()																								
4	オラパリブ	600	mg/day	その他(内服)	点滴			朝夕2回	連日																				
				静注																									
				その他()																									

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	対象: 卵巣癌(上皮性卵巣癌・原発性腹膜癌・卵管癌)の維持療法 ・PS: 0-2 ・年齢: 18 歳以上 除外基準: ・腸閉塞の既往 ・投与開始 4 週以内での手術治療歴を有する患者																			
開始基準	主要臓器機能の保持 ・好中球数 $\geq 1,000/\text{mm}^3$ ・血小板数 $\geq 7.5\text{万}/\text{mm}^3$ ・Hb濃度 $\geq 8\text{g}/\text{dl}$ ・血清クレアチニン $\leq 2.0\text{mg}/\text{dl}$ ・血清トランスアミナーゼ $\leq 2.5\text{ULN}$																			
投与量変更基準	【減量基準】 リムパーザ 副作用発現時の用量調節基準 <table><tr><th>副作用</th><th>程度^注</th><th>処置</th><th>再開時の投与量</th></tr><tr><td>貧血</td><td>ヘモグロビン値がGrade 3又は4の場合</td><td>ヘモグロビン値$\geq 9\text{g}/\text{dl}$に回復するまで最大4週間休薬する。</td><td>・1回目の再開の場合、減量せずに投与する。 ・2回目の再開の場合、1回250mgを1日2回で投与する。</td></tr><tr><td>好中球減少</td><td>Grade 3又は4の場合</td><td>Grade 1以下に回復するまで休薬する。</td><td>・3回目の再開の場合、1回200mgを1日2回で投与する。</td></tr><tr><td>血小板減少</td><td>Grade 3又は4の場合</td><td>Grade 1以下に回復するまで最大4週間休薬する。</td><td rowspan="2">減量せずに投与する。</td></tr><tr><td>上記以外の副作用</td><td>Grade 3又は4の場合</td><td>Grade 1以下に回復するまで休薬する。</td></tr></table> 注: GradeはNCI-CTCAE ver4.0に準じる。 【中止基準】 ベバシズマブ: 消化管穿孔・膿瘍・瘻孔 創傷治癒遅延 G3以上の動脈血栓症 G4の出血および2度目のG3の出血 臨床症状を有するGrade 4の静脈血栓症、あるいはアバスチンの再開後に再発を繰り返したり悪化したりする静脈血栓症 G4 の高血圧	副作用	程度 ^注	処置	再開時の投与量	貧血	ヘモグロビン値がGrade 3又は4の場合	ヘモグロビン値 $\geq 9\text{g}/\text{dl}$ に回復するまで最大4週間休薬する。	・1回目の再開の場合、減量せずに投与する。 ・2回目の再開の場合、1回250mgを1日2回で投与する。	好中球減少	Grade 3又は4の場合	Grade 1以下に回復するまで休薬する。	・3回目の再開の場合、1回200mgを1日2回で投与する。	血小板減少	Grade 3又は4の場合	Grade 1以下に回復するまで最大4週間休薬する。	減量せずに投与する。	上記以外の副作用	Grade 3又は4の場合	Grade 1以下に回復するまで休薬する。
副作用	程度 ^注	処置	再開時の投与量																	
貧血	ヘモグロビン値がGrade 3又は4の場合	ヘモグロビン値 $\geq 9\text{g}/\text{dl}$ に回復するまで最大4週間休薬する。	・1回目の再開の場合、減量せずに投与する。 ・2回目の再開の場合、1回250mgを1日2回で投与する。																	
好中球減少	Grade 3又は4の場合	Grade 1以下に回復するまで休薬する。	・3回目の再開の場合、1回200mgを1日2回で投与する。																	
血小板減少	Grade 3又は4の場合	Grade 1以下に回復するまで最大4週間休薬する。	減量せずに投与する。																	
上記以外の副作用	Grade 3又は4の場合	Grade 1以下に回復するまで休薬する。																		

	G4蛋白尿 又はネフローゼ症候群
--	------------------

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	☒
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	☐
III	Phase II などの prospective study	☐
IV	Retrospective study (case control study など)	☐
V	Case reports	☐
VI	専門家の意見	☐

申請理由 ^{注4)}	上皮性卵巣癌に対する維持療法であるベバシズマブ+オラパリブの有用性が第3相臨床試験で証明され、BRCA 変異を含めた相同組換え修復に異常のある卵巣癌では、ベバシズマブの単剤等よりも併用による維持療法で PFS の延長が認められました。今後の卵巣癌の維持療法として、標準的な治療となっていくと考えられるため今回申請を行いました
参考文献	Olaparib plus Bevacizumab as First-Line Maintenance in Ovarian Cancer, I. Ray-Coquard et al., N Engl J Med 381:4 25, 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