

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	2022年1月4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	<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
子宮体癌	子宮体癌 KN775 (Pembro200 +Lenva20)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	X mg/m ²	●																											
薬剤B	Y mg/m ²	●							●								●												
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前より開始	①																											
	デキサト注	9.9	mg																																
	生食	100	mL																																
1	生食	250	ml	メイン	点滴																														
2	デキサト注	8.8	mg	側管	点滴	30分																													
	生食	100	mL																																
3	ゲムシタピン	1000	mg/m ²	側管	点滴	60分																													
	生食	100	ml																																
4	シスプラチン	100	mg/m ²	側管	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	がん化学療法後に増悪した切除不能な進行・再発の子宮体癌
開始基準	<p>次の患者には投与を控える。</p> <p>① 本剤成分に対し過敏症の既往歴のある患者</p> <p>次の患者には慎重に投与をする。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 自己免疫疾患の合併又は慢性的若しくは再発性の自己免疫疾患の既往のある患者 2) 間質肺疾患のある患者又はその既往のある患者 3) 臓器移植歴(造血幹細胞移植を含む)のある患者 4) 結核または既往を有する患者 5) 生殖能を有する患者 6) 妊婦 7) 授乳婦 8) 小児 9) 高齢者
投与量 変更基準	<ul style="list-style-type: none"> ● レンバチニブメシル酸塩との併用において、通常、成人には、ペンブロリズマブ(遺伝子組み換え)として、1回 200mg を3週間間隔で 30 分間かけて点滴静注する。 ● ペンブロリズマブ(遺伝子組み換え)との併用において、通常、成人にはレンバチニブとして 1 日 1 回 20mg を経口投与する。なお、患者の状態により適宜減量する。 ● 副作用が発現した場合には、添付文書に記載された副作用ごとの基準を参考に、ペンブロリズマブ又はレンバチニブを減量、休薬又は中止する。

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)}	プラチナ製剤を含む化学療法歴のある切除不能な進行・再発の子宮体癌患者 827 例を対象に、ペンブロリズマブ(200 mg)3 週間間隔投与とレンバチニブ(20 mg)1 日 1 回投与の併用療法の有効性及び安全性が、化学療法(ドキシソルビシン又はパクリタキセル)を対照として検討され、ペンブロリズマブとレンバチニブの併用療法群は、化学療法群と比較して、全生存率及び無増悪生存期間を有意に延長した。
参考文献	最適使用推進ガイドライン ペンブロリズマブ(遺伝子組み換え)～子宮体癌～ 令和 3 年 12 月 厚生労働省

^{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。