

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	2022年5月24日	受付番号	*
診療科名	皮膚科	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
尋常性天疱瘡、落葉状天疱瘡	天疱瘡-RTX-DIV 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 type="checkbox"/> 通常化学療法 <input type="checkbox"/> 大量化学療法 <input checked="" 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。)

投与スケジュール

投与日	投与量	投与日																												
		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	
リツキシマブ	1000mg/body	●																												
1コース期間	15日	休業期間										日	目標コース数										<input checked="" type="checkbox"/> 有(1コース)	<input type="checkbox"/> 無(PDまで)						

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																					
1	生食	100	mL	メイン	点滴		ルートキープ	①																					
2	リツキシマブ 生食	1000 500	mg mL	側管	点滴	60分		②																					

リツキシマブ

1000mg/body を2週間間隔で計2回投与
年齢に応じて減量考慮

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	難治性天疱瘡(尋常性天疱瘡もしくは落葉状天疱瘡)に対するリツキシマブ
適格基準	<p>年齢 制限なし PS 制限なし</p> <p>診断:難治性天疱瘡(尋常性・落葉状)</p> <p>経口ステロイド剤等の既存治療で十分な効果が得られないまたは再燃のため経口ステロイド剤の減量が困難患者に対して使用を検討する</p>
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。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・活動性のある感染症罹患患者は投与不可 ・重度の間質性肺炎のある患者は投与不可 ・本剤の成分またはマウスたんぱく質由来製品に対する重篤な過敏症またはアナフィラキシーの既往のある患者は投与不可
投与量 変更基準	<p>有害事象などで投与量を変更する際の基準を記載してください。</p> <p>原則 1000mg/body を 2 週間投与で 2 回</p> <p>40Kg 以下などの低体重時は 1 回投与量の減量を考慮</p>

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 にて承認を受けている
- 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 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 checked="" 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)}	2021年12月に適応追加になった難治性天疱瘡に対するリツキシマブ投与を皮膚科にて行いたいため。
参考文献	1)リツキサン 難治性の尋常性天疱瘡および落葉状天疱瘡 適正使用ガイド(臨床試験の概要含む) 2)リツキサン 医薬品インタビューフォーム

^{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