

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	2024年1月13日	受付番号	*
診療科名	呼吸器・感染症内科	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
小細胞肺癌	NSCLC(HER2陽性)_T-DXd 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 ²	●																											
薬剤B	ymg/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																				
	デキサート注	9.9	mg																									
1	生薬	100	mL	メイン	点滴		ルートキープ	①	①	①																		
	生薬	250	ml																									
2	デキサート注	8.8	mg	側管	点滴	30分		②	②	②																		
	生薬	100	mL																									
3	ゲムシタピン	1000	mg/m ²	側管	点滴	60分		③	③																			
	生薬	100	ml																									
4	シスプラチン	100	mg/m ²	側管	点滴	60分		③																				
	生薬	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	<p>対象疾患： 非小細胞肺癌</p> <ul style="list-style-type: none"> ・細胞診もしくは組織診で非小細胞肺癌と診断されている ・HER2 遺伝子変異が陽性である ・1 次治療で不応となった患者 ・PS 0-2
開始基準	<p>治療遂行に支障のある感染症や臓器障害がみられない 具体的には以下の投与規準を満たす</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ANC\geq1500/μL ・PLT\geq10 万/μL ・Hb\geq9.0g/dL ・T-Bill\leq2.0\timesULN ・AST または ALT は$<$100 ・Cre\leq1.5 mg/dl ・間質性肺炎の合併がない
投与量 変更基準	<p>開始用量： 5.4 mg/kg 一次減量： 4.4 mg/kg 二次減量： 3.2 mg/kg 中止： 3.2 mg/kg で忍容性が得られない場合、投与を中止する</p> <p>代表的な有害事象とその対処</p> <ul style="list-style-type: none"> ・間質性肺炎 <ul style="list-style-type: none"> Grade1 投与中止して原則として再開しない Grade2 以上 投与を中止する ・好中球数減少、貧血、血小板数減少 <ul style="list-style-type: none"> Grade3 Grade2 以下に回復するまで休薬し、回復後、1 用量レベル減量または同一用量で投与再開する。 Grade4 Grade2 以下に回復するまで休薬し、回復後、1 用量レベル減量して投与再開する。 ・発熱性好中球減少症 <ul style="list-style-type: none"> 回復するまで休薬し、回復後、1 用量レベル減量して投与再開する。 ・上記以外の副作用 <ul style="list-style-type: none"> Grade3 Grade1 以下に回復するまで休薬する。7 日以内に回復した場合は、同一用量で投与再開する。7 日を過ぎてから回復した場合は、1 用量レベル減量して投与再開する。 Grade4 投与を中止する。

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
- ② 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)}	<p>1 次治療終了後の進行・再発の HER2 遺伝子変異陽性・非小細胞肺癌(NSCLC)を対象に行われた国際共同第Ⅱ相試験において、トラスツズマブ・デルクスステカン(T-DXd)療法(5.4 mg/kg)は奏効率 49.0%、奏効期間中央値 16.8 か月、無増悪生存期間中央値 9.9 か月と有効性が示された治療法です¹⁾。このレジメンを HER2 陽性 NSCLC の 2 次治療以降に使用したく、レジメン申請いたします。</p> <p>本邦のガイドライン(肺癌診療ガイドライン 2023 年版)においても二次治療以降に T-DXd の単剤療法を行うよう推奨されています(推奨の強さ:1, エビデンスの強さ:C, 合意率:61%)²⁾。</p>
参考文献	<p>1) Goto K, Goto Y, Kubo T, et al. Trastuzumab Deruxtecan in Patients With HER2-Mutant Metastatic Non-Small-Cell Lung Cancer: Primary Results From the Randomized, Phase II DESTINY-Lung02 Trial. J Clin Oncol. 2023;41(31):4852-4863.</p> <p>2) 肺癌診療ガイドライン 2023 年版 https://www.haigan.gr.jp/guideline/2023/1/2/230102070100.html#7-1-9</p>

^{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。