

## 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10月20日	受付番号	*
診療科名	乳腺外科	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
乳癌	Pembro +GEM +CBDCA 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	day																												
		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	
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		□有(コース)		■無(PO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	乳がん術後30日より開始	①											
	デキサート注	8.8	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													
	生薬	100	mL					②	②	②									
3	ゲムシタピン	1000	mg/m <sup>2</sup>	側管	点滴	60分													
	生薬	100	ml					③	③										
4	シスプラチン	100	mg/m <sup>2</sup>	側管	点滴	60分													
	生薬	800	ml					③											

## 化学療法投与スケジュール

レジメン名(登録名)	<b>Pembro+GEM+CBDCA</b>
休業期間※	※
レジメンコード※	※
対象疾患	<b>進行・再発乳癌</b>
診療科名	<b>乳腺外科</b>
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	8	15	22	29	36	43																
ペムブロリズマブ	200mg	●			●																			
ゲムシタピン	1000mg/kg	●	●		●	●																		
カルボプラチン	AUC2	●	●		●	●																		
1コース期間		21日		休業期間		7日		目標コース数																
								<input type="checkbox"/> 有 ( コース) <input checked="" type="checkbox"/> 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													
		量	単位						Pemb & GEM & CBDCA	GEM & CBDCA												
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																			
	生食	100	mL																			
1	生食	250	mL	メイン	点滴		分	ルートキープ用メイン	●	●												
	ベムブロリズマブ	200	mg																			
2	生食	100	ml	側管	点滴	30	分		●													
	生食	50	mL																			
3	アロキシ注	0.75	mg	側管	点滴	10	分		●	●												
	デキサート注	6.6	mg																			
	5%ブドウ糖	100	mL																			
4	ゲムシタピン	1000	mg/m2	側管	点滴	30	分		●	●												
	生食	250	mL																			
5	カルボプラチン	AUC2		側管	点滴	60	分		●	●												
	生食	250	mL																			

メイン     mg/body     分  
 側管       /GFR       時間  
 その他     ml/hr

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	PD-L1 陽性の手術不能または再発トリプルネガティブ乳癌
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> <p>LVEF: 50%以上</p> <p>Eastern Cooperative Oncology Group performance status: 0 または 1</p> <p>好中球: <math>1.5 \times 10^9</math> /L 以上</p> <p>血小板数: <math>100 \times 10^9</math> /L 以上</p> <p>ヘモグロビン: 9.0g 以上</p>
投与量 変更基準	<p>好中球減少症、貧血；</p> <p>Grade 2, 3: Grade 1 以下に回復するまで休薬</p> <p>Grade 4: 中止</p> <p>間質性肺疾患；</p> <p>Grade 2: Grade 1 以下に回復するまで休薬</p> <p>Grade 3 以上: 中止</p> <p>腎機能障害；</p> <p>Grade 2: Grade 1 以下に回復するまで休薬</p> <p>Grade 3 以上: 中止</p> <p>大腸炎・下痢；</p> <p>Grade 2, 3: Grade 1 以下に回復するまで休薬</p> <p>Grade 3 以上: 中止</p> <p>内分泌障害；</p> <p>Grade 2 以上の下垂体炎、Grade 3 以上の甲状腺機能障害、</p> <p>Grade 3 以上の高血糖、I 型糖尿病: Grade 1 以下に回復するまで休薬</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<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>	トリプルネガティブ乳癌は進行が早く、今までは治療選択肢が限られてきたが、抗 PD-L1 抗体キイトルーダによるがん免疫療法ベースの治療を行うことが新たに可能となった。今回の検討(KEYNOTE-355 試験)で、PD-1 陽性症例は有意な PFS の延長を認めている(HR: 0.65、p=0.0012)。
参考文献	Pembrolizumab plus chemotherapy versus placebo plus chemotherapy for previously untreated locally recurrent inoperable or metastatic triple-negative breast cancer (KEYNOTE-355): a randomized, placebo-controlled, double-blind, phase 3 clinical trial. Atezolizumab and Nab-Paclitaxel in advanced triple-negative breast cancer . Lancet 396 (10265): 1817-1828.

<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