

## 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	2023年9月11日	受付番号	*
診療科名	耳鼻咽喉科	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
頭頸部癌	アキシャルック ス(セツキ シマブ サロ タロカンナト リウム)注2)	<input checked="" type="checkbox"/> 入院 <input type="checkbox"/> 外来 <input 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(光免疫療法 に伴うもの)

・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 <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(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																						
	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																						
	生薬	250	ml																										
2	デキサート注	8.8	mg	側管	点滴	30分																							
	生薬	100	mL																										
3	ゲムシタピン	1000	mg/m <sup>2</sup>	側管	点滴	60分																							
	生薬	100	ml																										
4	シスプラチン	100	mg/m <sup>2</sup>	側管	点滴	60分																							
	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>治療対象となる症例の背景、状態などを記載してください (例:年齢、PS、診断、ステージ、既往歴など)</p> <p>(1)手術、放射線療法、プラチナ製剤による化学療法の治療後に不応で、標準的な治療の選択肢がないと担当医が判断した再発頭頸部癌で、扁平上皮癌であることが組織学的に確認されている。</p> <p>(2)プラチナ製剤による化学療法の使用が禁忌、または推奨されないと腫瘍内科医が判断した場合を除き、頭頸部癌に対して過去にプラチナ製剤による全身化学療法を受けている。</p> <p>(3)治験担当医師の判断により、予想される余命が4ヵ月超である。</p> <p>(4)年齢18歳以上の男女。女性患者の場合、妊娠中または授乳中であってはならず(授乳中であってもスクリーニングから治験薬投与後2ヵ月間授乳を中止する意思がある患者は適格)、医学的に許容可能な避妊法を効果的に実行する[日本で承認または認証されているホルモン避妊薬[経口]、子宮内避妊器具、子宮内避妊システム]、または生殖不能もしくは閉経後であることを必須とする。スクリーニングから、治験薬投与後6ヵ月間避妊する。閉経は、他の医学的な理由なく12ヵ月以上月経がない状態と定義される。男性患者の場合は、スクリーニングから治験薬投与後6ヵ月間、医学的に許容可能な避妊法である二重バリア法を用いるか、生殖不能でなくてはならない。</p> <p>(5)ECOG PSが0~2である。</p> <p>(6)同意書に署名する。</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。 (血液検査データや身体所見など)</p> <p>1. 頸動脈出血、腫瘍出血があらわれることがあるので、本剤投与前に頸動脈・静脈等への腫瘍浸潤の有無を十分確認するとともに、本剤による治療中は患者の状態の観察や頸動脈出血、腫瘍出血の有無の確認を十分に行う。</p> <p>2. レーザ光照射部位において、瘻孔、皮膚・粘膜の潰瘍又は壊死があらわれることがあるので、本剤投与前に皮膚又は粘膜への腫瘍浸潤の有無を十分確認するとともに、本剤による治療中は患者の状態の観察や瘻孔、潰瘍、壊死の有無の確認を十分に行う。</p> <p>3. 光線過敏症を起こすことがあるので、本剤投与後7日目以降に腕の一部に対して直射日光等を照射し、皮膚反応の消失が確認できるまでの間、又は本剤投与後4週間は直射日光を避ける。</p>

	<p>4. infusion reaction があらわれることがあるので、本剤の投与は重度の infusion reaction に備えて緊急時に十分な対応のできる準備を行った上で開始する。</p> <p>5. 本剤の使用にあたっては、本剤と一般名が類似しているセツキシマブとの取り違えに注意する。</p>
<p>投与量 変更基準</p>	<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>●アキシャルクス除外基準</p> <p>(1)セツキシマブに対する重大な infusion reaction (Grade 3 以上)の既往歴を有する患者。</p> <p>(2)登録前 4 週間以内に化学療法、セツキシマブ投与、または放射線療法を受けた患者。</p> <p>(3)腫瘍が大血管(頸動脈など)に浸潤する患者。ただし、出血を防止するために血管に塞栓形成、ステント留置、または外科的結紮を行っている場合を除く。</p> <p>(4)造影剤を使用した CT スキャン(CT が不適切な場合はガドリニウムを使用した MRI)において腫瘍が明瞭に表示されない、または腫瘍が臨床的に測定不能な患者。</p> <p>(5)腫瘍の位置及び範囲が理由で効果的な本治療を実施できない患者。</p> <p>(6)肝機能障害、すなわち ALP(肝臓由来)、AST、または ALT が正常値上限の 3 倍を上回り、かつ総ビリルビンが 2mg/dL を上回る患者。</p> <p>(7)腎機能に障害を有する患者(血清クレアチニンが 2mg/dL を上回る)。</p> <p>(8)コントロール不良の併存疾患を有する患者。</p> <p>(9)治験薬投与の後 4 週間以内に、強い光に曝露すると予想される眼科検査、外科手術、内視鏡検査などの検査または治療を必要とする患者。</p> <p>(10)治験実施計画書の要件を遵守する意思がない、または遵守できない患者。</p> <p>(11)治験担当医師の判断に基づき、患者が治験薬投与に不適格と判断される何らかの状況に該当する場合。</p> <p>※詳細はアキシャルクス適正使用ガイド参照</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 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<sup>注4)</sup>

切除不能な局所再発の外国人頭頸部扁平上皮癌患者におけるアキシャルクス®640mg/m<sup>2</sup>(第Ⅰ相パートで決定した用量)と併用する光フルエンスの決定及び本治療の安全性プロファイルの評価。アキシャルクス®640mg/m<sup>2</sup>を2時間以上かけて点滴静注し(Day 1)、投与終了約24時間後に(Day 2)レーザシステムを用いて、治療の標的とする病変にレーザ光照射(表在性病変:50J/cm<sup>2</sup>、深在性病変:100J/cm<sup>2</sup>)する治療を4~8週間隔で最大4サイクルまで実施。完全奏効率は13.3%(4/30例)、奏効率は43.3%(13/30例)、病勢コントロール率は80.0%(24/30例)であった。全生存期間の中央値は9.30ヵ月であった。6ヵ月生存率は63.3%(19/30例)、12ヵ月生存率は46.7%(14/30例)、18ヵ月生存率は20.0%(6/30例)であった。(海外第Ⅰ/Ⅱa相試験:RM-1929-101試験)。また3例を対象にした国内第Ⅰ相試験(RM-1929-102試験)でも、3例中2例に部分奏効(PR)、1例に病勢進行(PD)が認められた。奏効及び病勢コントロールはともに3例中2例に認められた。

切除不能な局所再発頭頸部扁平上皮癌患者への治療法の選択肢として、生存期間延長と病勢コントロールに有効な治療法であり、今回アキシャルクスの使用を申請致します。

参考文献

Cognetti DM et al, Phase 1/2a, open-label, multicenter study of RM-1929 photoimmunotherapy in patients with locoregional, recurrent head and neck squamous cell carcinoma, Head Neck. 2021

Tahara M et al, A phase I, single-center, open-label study of RM-1929 photoimmunotherapy in Japanese patients with recurrent head and neck squamous cell carcinoma, Int J Clin Oncol. 2021

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