

## 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 4月 7日	受付番号	*
診療科名	呼吸器・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 type="checkbox"/>	マスタ変更日	*
迅速審査を希望	<input checked="" 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
非小細胞 肺癌	【JCOG1807C】 術前後デュル マルマブ  注2)	<input type="checkbox"/> 入院 <input type="checkbox"/> 外来 <input checked="" type="checkbox"/> 入院及び外来	<input 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 checked="" type="checkbox"/> その他(先進医療 B)	<input checked="" type="checkbox"/> 術前補助化学療法 <input checked="" 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 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 <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>以下の項目を全て満たすこと。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・組織診、もしくは細胞診にて確認された非小細胞肺癌の患者</li> <li>・肺尖部胸壁浸潤肺癌症例(原発巣が①第1肋骨より頭側の胸壁(壁側胸膜)への直接浸潤、もしくは②鎖骨下動脈または鎖骨下静脈への直接浸潤がある。 #10,11,12 転移を有する cN1,cN2 は除き、同側鎖骨上窩 cN3 は含める。</li> <li>・年齢が 20 歳以上 75 歳以下</li> <li>・ECOG PS 0 - 1 の患者</li> <li>・白血球数<math>\geq 4000/\mu\text{l}</math>、ヘモグロビン<math>\geq 11.0\text{g/dL}</math>、血小板<math>\geq 100000/\mu\text{l}</math>、血清総ビリルビン<math>\leq 2.0\text{mg/dl}</math>、血清 AST<math>\leq 75\text{IU/L}</math>、ALT<math>\leq 75\text{IU/L}</math>、血清クレアチニン<math>\leq 1.2\text{mg/dl}</math></li> </ul>
開始基準	<p>好中球数<math>\geq 1000/\mu\text{l}</math>、血小板<math>\geq 100000/\mu\text{l}</math>、血清総ビリルビン<math>\leq 2.0\text{mg/dl}</math>、血清 AST<math>\leq 100\text{IU/L}</math>、ALT<math>\leq 100\text{IU/L}</math>、血清クレアチニン<math>\leq 1.5\text{mg/dL}</math>、 肺臓炎<math>\leq \text{Grade } 1</math>、食道炎<math>\leq \text{Grade } 2</math>、放射線性皮膚炎<math>\leq \text{Grade } 2</math> その他の臓器機能が保たれていると主治医が判断すること</p> <p>① 術前デュルバルマブ療法 _ 化学放射線療法後 28 日以内に術前デュルバルマブ療法を開始する。2 週 1 コースとして 2 コース行う。</p> <p>② 術後デュルバルマブ療法(手術例) _ 手術日を day 1 として、day 28~day 63 の間に術後デュルバルマブ療法を開始する。2 週 1 コースとして 22 コース行う。</p> <p>③ 手術不能と判断され、かつ術前デュルバルマブ療法中に増悪していない場合:追加デュルバルマブ療法 _ 手術不能と判断され、かつ術前化学放射線療法中に増悪がみられなかった場合は、術前デュルバルマブ療法第 2 コースの day 15 から day 28 の間に追加デュルバルマブ療法を開始する。2 週 1 コースとして 22 コース行う。 _</p>

<p>投与量 変更基準</p>	<p>血清クレアチニン &gt;2.0mg/dL 以上 CDDP+TS-1 中止  ≥1.5 - 2.0 mg/dL CDDP 1 レベル減量</p> <p>好中球数減少 Grade 4 (&lt; 500 / mm<sup>3</sup>) CDDP 1 レベル減量 TS-1 1 レベル減量  発熱性好中球減少症 ≥Grade 3 CDDP 1 レベル減量 TS-1 1 レベル減量  血小板減少 Grade 4 (&lt; 25000 / mm<sup>3</sup>) CDDP 1 レベル減量 TS-1 1 レベル減量  AST &gt;150U/L, ALT 男性 &gt; 210、女性 &gt;115 U/L TS-1 1 レベル減量</p> <p>CDDP レベル 0 60mg/m<sup>2</sup>、レベル -1 50mg/m<sup>2</sup>  TS-1 レベル 0 BSA&lt;1.25m<sup>2</sup> 80mg/day ≥1.25 - 1.50 100mg/day ≥1.50 120mg/day  レベル-1 BSA&lt;1.25m<sup>2</sup> 60mg/day ≥1.25 - 1.50 80mg/day ≥1.50 100mg/day</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 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>
参考文献

<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	JCOG1807C 肺尖部胸壁浸潤癌に対する化学放射線療法後の術前後デュルバルマブもしくはデュルバルマブ維持療法を併用した集学的治療に関する単群検証的試験
2.試験期間	2020年3月1日-2030年8月31日
3.phase	II
4.IRB 承認の有無[予定]	K2019002
プロトコール概要	肺尖部胸壁浸潤癌に対し、術前導入療法として CDDP+TS-1(2コース)併用放射線照射 66Gy 行い、デュルバルマブ療法を2コース行った後、手術を行う。術後デュルバルマブ療法をさらに22コース行う。