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11月21日	受付番号	*
診療科名	血液内科	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	ックしてください)	マスタ登録日	*
通常審査を希望		マスタ変更日	*
迅速審査を希望	□注1)	最終改訂年月日	*
迅速審査(患者追加)を希望	□注1)	조선 보네요 	*
(過去登録歴あり)		登録削除日	*
HP でのレジメン公開の可否	可■ 不可□		

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
DLBCL	エプコリタマ	口 入院	■ 日常診療(試験以外)	□ 術前補助化学療法
FL	ブ	口 外来	口 単施設自主研究	□ 術後補助化学療法
		■ 入院及び外来	口 多施設自主研究	■ 通常化学療法
			口 市販後臨床試験	口 大量化学療法
	注2)		□ 治験	□ その他()
			□ 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	dayi	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
	1X-7-E																												
菜剤A	Xmg/m ²	•																											
菜剤B	ymg/m²	•							•							•													
1コース期	1コース期間		28	8			日標	9=	ス数		口柱	ī (7	一ス) _	= 第	ŧ(P	まで	3)										

(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	5量	投与経路	投与方法	投与	p. R.R.	その他コメント				投	与日	Day(;	丸数字	は投	与順番	を記載	成)		
权分限行	仅分采用右(間即右)	뮬	単位	投 子 在 始	投子万法	叔子	P+2 [B]	その他コメント	1	2	8										
	アロキシ注	0.75	mg		点滴																
記載例	デキサート注	9.9	mg	側管		30	分	抗がん削投与30前より開始	1												
	生食	100	mL			点滴															
1	生食	250	ml	メイン	点滴		分	ルートキープ	1	1	1										
2	デキサート注生食	8.8 100	mg mL	例管	点滴	30	分		2	2	2										
3	ゲムシタピン 生食	1000 100	mg/m2 ml	例管	点滴	60	分		3		3										
4	シスプラチン 生食	100 500	mg/m2 ml	例管	点滴	60	分			3											

エプコリタマブ 1コース目 day1	レジメン名(登録名)
*	休薬期間※
*	レジメンコード※
DLBCL, FL	対象疾患
血液内科	診療科名
	記入者名

レジメン名記載例: 膵癌・ゲムシタビン・(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	da	ıy1	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
エプキンリ	0.16 mg	g																												
	0.8 mg	g								•																				
	48 m	g															•							•						
1コース	1コース期間 28 日 休薬期間								間			1	日				目標	票コー.	ス数		口有	(コース	ス)		■無	(PDま	で)		

投与順序	投与薬剤名(商品名)	投 <i>!</i>	5量	投与経路	投与方法	- 10.5	·時間	その他コメント			投与	7日 [Day(3	九数字	は投	与順都	番を記	.載)		
汉 子顺序		壨	単位	汉子驻阳	汉子刀丛	权力	・中土「日」	その他コメンド	1											
	アロキシ注	0.75	mg		点滴														i l	
記載例	デキサート注	9.9	mg	側管		30	分	抗がん剤投与30前より開始	1										, ,	
	生食	100	mL																	
				メイン	点滴															
1	エプコリタマブ			側管	静注		分		1										, ,	
		0.16	mg	その他(皮下注)	の他(皮下)														, ,	

エプコリタマブ 1コース目 day	レジメン名(登録名)
*	休薬期間※
*	レジメンコード※
DLBCL, FL	対象疾患
血液内科	診療科名
	記入者名

レジメン名記載例: 膵癌・ゲムシタビン・(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	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
エプキンリ	0.16 mg																												
	0.8 mg								•																				
	48 mg															•							•						
1コース	1コース期間 28 日 休薬期間							間			1	日	·			目標	票コー.	ス数		口有	(コース	く)		■無	(PDま	で)		

投与順序	投与薬剤名(商品名)	投 <i>-</i>	5量	投与経路	投与方法	₩ F	-時間	その他コメント			投与	₹日 [Day(5	九数字	ぱ投	与順都	番を記	載)		
汉 子顺序		壘	単位	汉子柱时	汉子刀丛	权力	- h4 (H)	その他コグンド		8										
	アロキシ注	0.75	mg		点滴															
記載例	デキサート注	9.9	mg	側管		30	分	抗がん剤投与30前より開始	1											
	生食	100	mL																	
				メイン	点滴															
1	エプコリタマブ			側管	静注		分			1										
		0.8	mg	その他(皮下注)	の他(皮下)															

エプコリタマブ 1コース目 day15,22	レジメン名(登録名)
*	休薬期間※
*	レジメンコード※
DLBCL, FL	対象疾患
血液内科	診療科名
	記入者名

レジメン名記載例: 膵癌・ゲムシタビン・(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	da	ıy1	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
エプキンリ	0.16 mg	g																												
	0.8 mg	g								•																				
	48 m	g															•							•						
1コース	1コース期間 28 日 休薬期間								間			1	日				目標	票コー.	ス数		口有	(コース	ス)		■無	(PDま	で)		

投与順序	投与薬剤名(商品名)	投-	与量 しゅうしん	投与経路	投与方法	₩ F	-時間	その他コメント			投与	₹日 I	Day(5	九数字	は投	与順都	番を記	載)		
汉 子顺序		量	単位	汉 子准昭	汉子刀丛	权力	- h4 (H)	その他コメンド		15										
	アロキシ注	0.75	mg		点滴															
記載例	デキサート注	9.9	mg	側管		30	分	抗がん剤投与30前より開始	1											1
	生食	100	mL																	
				メイン	点滴															
1	エプコリタマブ			側管	静注		分			1										1
		48	mg	その他(皮下注)	その他()															

レジメン名(登録名)	 エプコリタマブ 2ー3コース
休薬期間※	*
レジメンコード※	*
対象疾患	DLBCL, FL
診療科名	血液内科
記入者名	

レジメン名記載例: 膵癌・ゲムシタビン・(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	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
エプキンリ	48 m	ng								•																				
	m	ng																												
	m	ng																												
1コース	期間		28	日				休	薬期	間		-	1	日				目標	票コー	ス数		口有	(コース	く)		■無	(PDま	で)	

投与順序	投与薬剤名(商品名)	投-	5量	投与経路	投与方法	- 10.5	時間	その他コメント				投与	∌日 Ⅰ	Day(5	九数字	ぱ投	与順都	番を記	載)		
汉子顺 疗		壨	単位	汉 子准昭	汉子刀丛	权力	바라타	その他コメンド	1	8	15	22									
	アロキシ注	0.75	mg		点滴																
記載例	デキサート注	9.9	mg	側管		30	分	抗がん剤投与30前より開始	1												
	生食	100	mL																		
				メイン	点滴																
1	エプコリタマブ			側管	静注		分		1	1	1	1									
		48	mg	その他(皮下注)	の他(皮下)																

レジメン名(登録名)	エプコリタマブ 4-9コース
休薬期間※	*
レジメンコード※	*
対象疾患	DLBCL, FL
診療科名	血液内科
記入者名	

レジメン名記載例: 膵癌・ゲムシタビン・(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	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
エプキンリ	48 mg																												
	mg																												
	mg																												
1コース	期間	28	日				仂	薬期	間		•	1	日				目標	票コー .	ス数		口有	(コース	ス)		■無	(PDま	で)	

投与順序	投与薬剤名(商品名)	投-	5量	投与経路	投与方法	₩ 5	-時間	その他コメント			投与	₹日 I	Day(5	九数字	ぱ投	与順都	番を記	載)		
汉 子顺序		壨	単位	汉 子准昭		なっ	- 바닥 [11]	その他コグンド	1	15										
	アロキシ注	0.75	mg		点滴															
記載例	デキサート注	9.9	mg	側管		30	分	抗がん剤投与30前より開始	1										1 /	
	生食	100	mL																	
				メイン	点滴															
1	エプコリタマブ			側管	静注		分		1	1									1 /	
		48	mg	その他(皮下注)	の他(皮下)															

レジメン名(登録名)	エプコリタマブ 10コース以降
休薬期間※	*
レジメンコード※	*
対象疾患	DLBCL, FL
診療科名	血液内科
記入者名	

レジメン名記載例: 膵癌・ゲムシタビン・(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	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
エプキンリ	48 m	g																												
	m	g																												
	m	g																												
																														Ĺ
1コース	期間		28	日				休	薬期	間			1	日		·		目標	票コー.	ス数		口有	(コース	<u>()</u>		■無	(PDま	で)	

投与順序	投与薬剤名(商品名)	投-	5量	投与経路	投与方法	₩ F	-時間	その他コメント			投与	₹日 I	Day(5	九数字	は投	与順都	番を記	載)		
汉子顺序		壨	単位	汉子柱时	投子刀丛	权力	- 바닥 [11]	その他コメンド	1											
	アロキシ注	0.75	mg		点滴															
記載例	デキサート注	9.9	mg	側管		30	分	抗がん剤投与30前より開始	1											i l
	生食	100	mL																	
				メイン	点滴															
1	エプコリタマブ			側管	静注		分		1											
		48	mg	その他(皮下注)	の他(皮下)															

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	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) 再発または難治性の大細胞型 B 細胞リンパ腫、濾胞性リンパ腫(Grade3B) 2 レジメン以上治療された患者
開始基準	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) ・末梢血好中球数 500/μL以上かつ血小板数 5 万/μL以上 ・T. Bil < 2.0 mg/dL, Cre < 2.0 mg/dL 上記に関しては原病によるものを含まない
投与量 変更基準	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。 TLS、CRS、ICANS 出現時は休薬すること

-									
1	標準治療	^{主3)} である	る。または、	標準治療に	こ準ずる治	療でも	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	とを原	則としま	す。	
2	臨床試験	の場合は	t IRB にてえ	承認をうけ	ている				
3	1つい まゎ	1一土 宝衣 当	41 ナンロス()角	当家本で(り中詩ける	ਜ)			

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、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。<u>重要文献も添付してください。</u> <u>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。</u>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	•
п	Phase II の prospective study の結果により、標準治療になりうることが学会などで広くコンセンサスを得ているもの	
Ш	Phase II などの prospective study	
IV	Retrospective study (case control study など)	
V	Case reports	
VI	専門家の意見	

	海外第 I / II 相試験(GCT3013-01 試験)	
	2 つ以上の全身化学療法による治療歴を有する再発難治性 DLBCL、FL 患者 157 症	
 申請理由 ^{注 4)}	例を対象として、主要評価項目 ORR が 63.3%であった。また副次評価項目として OS	
中間垤田 	未到達、PFS4.4ヵ月であった。再発・難治性アグレッシブ非ホジキンリンパ腫はそれま	
	での治療経過で忍容性が低下し強化化学療法が困難であることも多いが、本薬剤は	
	より安全に薬効を示す治療となり得る。	
	Martin Hutchings et al. Dose escalation of subcutaneous spcoritamab in patients with	
参考文献	relapsed or refrecrory B-cell non-Hodgkin lymphoma:an open-label, phase1/2 study.	
	Lancet 2021; 398;1157-1169.	

^{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