

## 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	2022年1月19日	受付番号	*
診療科名	耳鼻咽喉科・頭頸部外科	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
頭頸部癌	Weekly パクリタキセル  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 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分より開始	①																						
	デキサート注	8.8	mg																											
1	生薬	100	mL	メイン	点滴	分	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																											
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	800	ml																											

(a) 投与スケジュール

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
パクリタキセル	100mg/m <sup>2</sup>	●							●							●						●							
抗がん剤名(一般名)	投与量	29	30	31	32	33	34	35	36	37	38	39	40	41	42	43	44	45	46	47	48	49	50	51	52	53	54	55	56
パクリタキセル	100mg/m <sup>2</sup>	●							●							休薬							休薬						
1コース期間		56日		休薬期間						6、20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

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	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14													
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																										
	生食	100	mL					①																										
1	生食	250	mL	メイン	点滴			①														①												
2	ファモチジン	20	mg	側管	点滴	15分	パクリタキセル投与30分前	②																										
	デキサート1.65注	3.3	mg					②																										
	デキサート6.6注	6.6	mg					②																										
	生食	100	mL					②																										
3	ポララミン	5	mg	側管	静注			③														③												
4	パクリタキセル	100	mg/m <sup>2</sup>	側管	点滴	60分		④															④											
	生食	250	mL					④																										

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	組織学的に再発・遠隔転移・頭頸部癌と診断された患者。 ECOG PS 0-2 で全身状態の保たれた患者。 1レジメン以上の先行する薬物療法歴のある患者。
除外基準	本薬剤に過敏症状の既往がある患者。
開始基準	ECOG PS 0-2、好中球数 $>2000/\mu\text{L}$ 、血小板数 $>100000/\mu\text{L}$ 、Hb $>9.0\text{ g/dL}$ 、AST $<100\text{ IU/L}$ 、ALT $<100\text{ IU/L}$ 、T.Bil $<1.5\text{ mg/dL}$ 、血清 Cre $<1.5\text{ mg/dL}$ 。
投与量 変更基準	以下の有害事象が出現した場合、パクリタキセルを $20\text{ mg/m}^2$ 減量する。 (1) 発熱性好中球減少 (2) Grade 3-4 の血小板減少症 (3) Grade 3-4 の非血液毒性 (4) Grade 2 以上の末梢神経障害、筋肉痛、関節痛 (5) 担当医が減量もしくは休薬が必要と判断するすべての有害事象の出現

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>	再発・転移頭頸部がんにおいて2次治療以降に使用するレジメンで2000年代より本邦で使用されているレジメンです。パクリタキセル・セツキシマブ併用療法でセツキシマブ不耐の患者を対象に使用予定です。
参考文献	M. Tahara, H. Minami, Y.Hasegawa, etl al. Weekly paclitaxel in patients with recurrent or metastatic head and cancer. Cancer Chemother Pharmacol:2011; 68: 769-776

<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。