

## がん化学(放射線)療法レジメン申請書 (ver.3)

・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12月15日	受付番号	*
診療科名	腫瘍内科	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	*

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
小腸癌	FOLFIRI  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 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、オーダー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	①																				
	デキサート注	9.9	mg																									
	生食	100	mL																									
1	生食	250	ml	メイン	点滴			ルートキープ	①	①	①																	
2	デキサート注	8.8	mg	側管	点滴	30分																						
	生食	100	mL					②	②	②																		
3	ゲムシタピン	1000	mg/m2	側管	点滴	60分																						
	生食	100	ml					③	③																			
4	シスプラチン	100	mg/m2	側管	点滴	60分																						
	生食	500	ml					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) 組織学的に原発性小腸癌 (carcinoma)であることが確認された症例</p> <p>2) 周囲臓器浸潤もしくは遠隔転移があり切除不能と判断された症例、術後再発症例</p> <p>3) PS(ECOG)が0,1,2である</p> <p>4) 十分な臓器機能を有する</p> <p>5) イレウスや高度な腹水貯留を有さない</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 白血球数: 3,000/mm<sup>3</sup> 以上~12,000/mm<sup>3</sup> 未満</p> <p>② 血小板数: 10 × 10<sup>4</sup>/mm<sup>3</sup> 以上</p> <p>③ 総ビリルビン: 1.5mg/dl 以下</p> <p>④ AST・ALT: 100 IU/l 以下</p> <p>⑤ 血清 Cr: 1.5mg/dl 以下</p>
投与量変更基準	<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>

1) イリノテカン、5-FU (bolus/infusional)

項目	Grade	各種薬剤の減量・中止
好中球、血小板減少	4	イリノテカン、5-FU (bolus/infusional) をすべて一段階減量する
発熱性好中球減少、Grade3/4の好中球減少を伴う感染、悪心、嘔吐、下痢、疲労	3	
有害事象のため次コース予定日より1週間経過しても投与基準を満たさなかった場合	—	
担当医が有害事象のため減量が必要と判断した場合	—	
口内炎、皮疹 (手足の皮膚反応)	3	5-FU (bolus/infusional) を一段階減量する

FOLFIRI 療法の用量レベル

2 サイクル以降の減量レベルは以下の通りとする。

レベル	イリノテカン	Bolus 5-FU	Infusional 5-FU
初回投与量 (全量)	150mg/m <sup>2</sup>	400mg/m <sup>2</sup>	2400mg/m <sup>2</sup>
レベル -1	120mg/m <sup>2</sup>	300mg/m <sup>2</sup>	2000mg/m <sup>2</sup>
レベル -2	100mg/m <sup>2</sup>	200mg/m <sup>2</sup>	1600mg/m <sup>2</sup>

ロイコボリン：200mg/m<sup>2</sup>で固定とし減量を行わない。

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>	<p>わが国における小腸癌の頻度は消化管癌全体の 1-3%を占めるのみで、極めて稀な癌種と考えられている。切除不能な原発小腸癌に対する治療については、どの治療が効果的なのか明らかにされておらず、本邦では大腸癌に準じた抗がん剤治療を行っている場合が多い。本邦で大腸がんの 1 次治療として FOLFOX が標準治療のひとつである。2 次治療については確立したものは無いが、FOLFIRI 療法は前向き<sup>②</sup>相試験で良好な結果が報告されており、NCCN ガイドラインでも治療選択肢の一つとして記載されている。</p> <p>日本人の切除不能小腸癌で 1 次治療としてオキサリプラチンベースの治療を行った後 2 次治療を行う患者を対象とした前向き試験の報告では、奏効率 43.7%、無増悪生存期間中央値 7.7 ヶ月、生存期間中央値 14.8 ヶ月と報告されている。</p>
参考文献	Aydin D et al. Clin Colorectal Cancer 2017;16:78-83

<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

以下を記入ください。

- |   |
|---|
| 1.試験名<br>2.試験期間<br>3.phase<br>4.IRB 承認の有無[予定] |
|---|

プロトコール概要
----------