

## 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2月28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<br>(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 | 外来 weekly<br>シスプラチン<br>+放射線療法<br><br>注2) | <input type="checkbox"/> 入院<br><input checked="" type="checkbox"/> 外来<br><input type="checkbox"/> 入院及び外来 | <input checked="" type="checkbox"/> 日常診療(試験以外)<br><input type="checkbox"/> 単施設自主研究<br><input type="checkbox"/> 多施設自主研究<br><input type="checkbox"/> 市販後臨床試験<br><input type="checkbox"/> 治験<br><input type="checkbox"/> その他 | <input type="checkbox"/> 術前補助化学療法<br><input checked="" type="checkbox"/> 術後補助化学療法<br><input type="checkbox"/> 通常化学療法<br><input type="checkbox"/> 大量化学療法<br><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   |      | 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                |      |      |      |               |                      |   |   |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

# 化学療法投与スケジュール

|            |                    |
|------------|--------------------|
| レジメン名(登録名) | 外来weekly シスプラチン+放射 |
| 休業期間※      | ※                  |
| レジメンコード※   | ※                  |
| 対象疾患       | 頭頸部癌               |
| 診療科名       | 耳鼻咽喉科・頭頸部外科        |
| 記入者名       |                    |

レジメン名記載例： 膀胱・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 |
|------------|----------------------|------|---|---|------|---|---|-----|---|---|--------|----|----|------------|----|----|-----------|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|
| シスプラチン     | 40 mg/m <sup>2</sup> | ●    |   |   |      |   |   |     | ● |   |        |    |    |            |    | ●  |           |    |    |    |    |    | ●  |    |    |    |    |    |    |
| 1コース期間     |                      | 7 日  |   |   | 休業期間 |   |   | 6 日 |   |   | 目標コース数 |    |    | ■有 (7 コース) |    |    | □無 (PDまで) |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |

メインの点滴や負荷輸液の薬剤(外液や維持液など)をレジメンマスタに登録するのは任意ですが、レジメンの一部として登録するとオーダーの際に便利です。

| 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 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 1    | 生食         | 250  | mL                | メイン  | 点滴   |       | ルートキープ用   | ①                    |   |   |   |   |   |   |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 2    | 生食         | 50   | mL                | 側管   | 点滴   | 15 分  |           | ②                    |   |   |   |   |   |   |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|      | アロキシ注      | 0.75 | mg                |      |      |       |           |                      |   |   |   |   |   |   |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 3    | デキサート注     | 9.9  | mg                | 側管   | 点滴   | 60 分  |           | ③                    |   |   |   |   |   |   |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|      | ソルデム3A     | 500  | mL                |      |      |       |           |                      |   |   |   |   |   |   |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 4    | 硫酸マグネシウム   | 4    | mEq               | 側管   | 点滴   | 30 分  |           | ④                    |   |   |   |   |   |   |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|      | 20%マンニトール  | 200  | mL                |      |      |       |           |                      |   |   |   |   |   |   |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 5    | 生食         | 500  | mL                | 側管   | 点滴   | 60 分  | 計500mLに調製 | ⑤                    |   |   |   |   |   |   |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|      | シスプラチン     | 40   | mg/m <sup>2</sup> |      |      |       |           |                      |   |   |   |   |   |   |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 6    | 硫酸マグネシウム   | 4    | mEq               | 側管   | 点滴   | 60 分  |           | ⑥                    |   |   |   |   |   |   |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|      | ソルデム3A     | 500  | mL                |      |      |       |           |                      |   |   |   |   |   |   |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 7    | 生食         | 1000 | mL                | メイン  | 点滴   | 120 分 |           |                      | ① | ① |   |   |   |   |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

メイン mg/body 分  
 側管 /GFR 時間  
 その他 ml/hr

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        | 1) 年齢: 20 歳以上 80 歳以下<br>2) PS: 0,1<br>3) 局所進行頭頸部癌に対し根治切除が行われ、断端陽性もしくはリンパ節の性外浸潤が確認され、術後放射線化学療法をおこなう患者<br>4) 主要臓器機能が保持されている患者  |
| 開始基準        | 1) 白血球数: 4,000/mm <sup>3</sup> 以上<br>2) 好中球数: 1,500/mm <sup>3</sup> 以上<br>3) 血小板: 100,000/mm <sup>3</sup> 以上<br>4) AST, ALT:100U/L 以下<br>5) Cr: 1.2mg/dl かつ Cockcroft and Gault 式で算出された GFR が 50ml/min 以上<br>6) T-bil: 2.0mg/dl 以下   |
| 投与量<br>変更基準 | 1) 白血球数 1,000/mm <sup>3</sup> 未満、好中球数 500/mm <sup>3</sup> 未満、血小板数 25,000/mm <sup>3</sup> 未満、Grade3 以上の下痢、口内炎、食欲不振が出現した場合: シスプラチンは変更なし<br>前コースの毒性を参考に、以下の如くシスプラチンの減量・休薬・中止を行う。<br>2) 血清 Cr 1.5mg/dl 以上が出現した場合: シスプラチンを休薬。<br>3) 血清 Cr 1.2 - 1.5mg/dl となった場合、シスプラチン投与に起因すると思われる Grade 4 の悪心、嘔吐、食欲不振が出現した場合、Grade 2 以上の神経障害が出現し回復した場合: シスプラチンは 10mg/m <sup>2</sup> 減量し継続。<br>4) Grade 3 以上の神経障害が出現した場合: シスプラチンの投与を中止。<br>3) そのほか主治医が減量を必要と判断したいかなる有害事象が出現した場合: シスプラチンを 10 mg/m <sup>2</sup> 減量。 |

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 checked="" 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> | <p>欧州および米国で行われたランダム化第Ⅲ相試験 EORTC22931 試験と RTOG9501 試験の統合解析により、顕微鏡的断端陽性もしくはリンパ節節外浸潤陽性の頭頸部扁平上皮癌術後再発高リスク患者に対して、シスプラチン併用術後化学放射線療法が推奨されている<sup>1)</sup>。両試験では、介入群に対し CDDP (100mg/m<sup>2</sup>、3 週ごと) を放射線療法と併用するレジメンが用いられているが、実臨床では CDDP の完遂率が低いことが課題であった。本邦で局所進行頭頸部扁平上皮癌術後の再発高リスク群に対して 3w-CDDP+RT 療法に対する weekly CDDP+RT 療法の非劣勢を証明するランダム化第Ⅱ/Ⅲ相試験(JCOG1008 試験)が行われた結果、weekly CDDP+RT の 3w-CDDP+RT に対する非劣性が示された<sup>2)</sup>。この結果をうけて、当院では術後 CRT のレジメンは weekly CDDP を用いていたが、今回外来治療で weekly CDDP と併用するためにプレハイドレーションおよびポストハイドレーションを減量し、投与時間を短縮したレジメンを申請する。</p> |
| 参考文献                | <p>1)Bernier J, Cooper JS, Pajak TF, et al. Defining risk levels in locally advanced head and neck cancers: a comparative analysis of concurrent postoperative radiation plus chemotherapy trials of the EORTC (#22931) and RTOG (# 9501) Head Neck. 2005;27(10):843-50.</p>  |

2) Kiyota N, Tahara M, Mizusawa J, et al. Weekly Cisplatin Plus Radiation for Postoperative Head and Neck Cancer (JCOG1008): A Multicenter, Noninferiority, Phase II/III Randomized Controlled Trial. J Clin Oncol. Published online: March 2, 2022

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