

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	2年 3月 10日	受付番号	*
診療科名		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
頭頸部癌	頭頸部癌	<input type="checkbox"/> 入院	<input checked="" type="checkbox"/> 日常診療(試験以外)	<input type="checkbox"/> 術前補助化学療法
	キイトルーダ +FP 併用療法 注2)	<input type="checkbox"/> 外来 <input checked="" type="checkbox"/> 入院及び外来	<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	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 ²	●																												
薬剤B	Ymg/m ²	●						●								●														
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	静脈	点滴	30分	抗がん剤投与30秒より開始												
	デキササート注	9.9	mg					①											
	生薬	100	mL																
1	生薬	250	ml	メイン	点滴			①	①	①									
2	デキササート注	8.8	mg	静脈	点滴	30分													
	生薬	100	mL					②	②	②									
3	ゲムシタピン	1000	mg/m ²	静脈	点滴	60分													
	生薬	100	ml					③		③									
4	シスプラチン	100	mg/m ²	静脈	点滴	60分													
	生薬	500	ml					③											

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>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>再発又は転移性の頭頸部癌</p> <ul style="list-style-type: none"> ・局所療法による治療は困難で、全身療法の治療歴がない <p>ECOG PS 0 又は 1</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>好中球数:1,500/μL 以上 血小板数:100,000/μL 以上 ヘモグロビン:9g/dL 以上 又は 5.6mmol/L 以上 血清クレアチニン又はクレアチンクリアランス:ULN の 1.5 倍以下又は クレアチンクリアランス 60ml/min 以上 総ビリルビン:ULN の 1.5 倍以下又は直接ビリルビンが ULN 以下 AST、ALT:ULN の 2.5 倍以下又は肝転移を有する場合は ULN の 5 倍以下 INR 又はプロトロンビン時間又は部分トロンボプラスチン時間:ULN の 1.5 倍以下 * ULN: 基準値上限</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> <ul style="list-style-type: none"> ・キイトルーダ単独療法の場合 臨床試験において、添付文書 適正使用ガイドを参考に 休薬又は中止としていました。(減量の変更基準なし) ・キイトルーダ併用療法の場合 臨床試験において、シスプラチン又はカルボプラチン+5-FU は Grade 3, 4 の副作用又は Grade 4 の臨床検査値異常が発現した場合、Grade 0-1(副作用)又は Grade 2 以下(臨床検査値異常)に回復するまで原因薬剤を休薬し、その後、1段階減量して投与再開することしました。 <p>シスプラチン 初回投与量 100 mg/m²、1段階減量 80 mg/m²、2段階減量 64 mg/m² カルボプラチン 初回投与量 AUC 5、1段階減量 AUC 4、2段階減量 AUC 3、5-FU 初回投与量 1000 mg/m²/日、1段階減量 800 mg/m²/日、2段階減量 640 mg/m²/日</p> <p>投与中止基準 12 週間を超える休薬後も回復しない場合又は 2 段階減量後さらなる減量を要する副作用が発現した場合</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^{注3)}である。または、標準治療に準ずる治療である
- ^{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 ^{注4)}	再発又は遠隔転移を有する頭頸部癌に対する1次治療として、キイトルーダ単独療法とプラチナ製剤+5FUとの併用療法は 標準治療である EXTREME レジメン(セツキシマブ+プラチナ製剤+5FU)にして 全生存率の優越性を示した為
参考文献	Burtness B、et al.Lanct 2019;394: 1915-1928

^{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