化学療法レジメン登録申請書

診療科名	皮膚科	**申請医師名**	
対象疾患	再発高リスクの有棘細胞癌		
レジメン名	(GG)セミプリマブ術後補助療法【3週間投与法】		
申請理由	有棘細胞癌の治療は外科的切除が基本であるが、リンパ節転移や神経周囲浸潤などの再発高リスク因子を有する症例では、根治切除および術後放射線療法を施行しても再発する可能性があり、有効な術後補助療法の確立が求められている。 抗PD-1抗体であるリブタヨ(一般名:セミプリマブ)は、再発高リスクの有棘細胞癌患者を対象とした国際共同第Ⅲ相試験(C-POST試験)において、プラセボ群と比較して無病生存期間(DFS)を有意に延長し、再発または死亡リスクを68%低減した(HR 0.32、95% CI 0.20-0.51、p<0.001)。 これらの結果に基づき、2026年8月24日に「再発高リスクの有棘細胞癌における術後補助療法」に対する効能・効果が追加承認された。 当院においても、根治切除および術後放射線療法後の再発高リスク患者に対し、再発リスクの低減と予後改善を目的とした治療選択肢を提供するため、本レジメンの新規登録を申請する。		
年間症例数	1症例/年		
想定される治療ライン	☐ 初回　☐ 2次　☐ 3次以降　☐ 術前補助化学療法 ☑ 術後補助化学療法　☐ その他　(　　)		
保険適応	☑ 保険適応　☐ 保険適応外　☐ 厚労省通知による拡大適応		
エビデンスレベル	☐ Ⅰ 無作為化比較試験のメタアナリシスのエビデンス、または複数の無作為化比較試験のエビデンス ☑ Ⅱ 少なくとも一つの無作為化比較試験のエビデンス、または複数の良くデザインされた非無作為化試験のエビデンス ☐ Ⅲ 少なくとも一つの他のタイプの良くデザインされた準実験的研究のエビデンス、または比較研究、相関研究、症例比較研究等良くデザインされた非実験的記述的研究による ☐ Ⅳ 専門家委員会の報告や意見、あるいは権威者の臨床経験		
根拠論文 (タイトル、著者名、雑誌名等) **その他参考資料** (適正使用ガイド等)	**国際共同第Ⅲ相試験(R2810-ONC-1788試験パート1)** Rischin D, Porceddu S, Day F, et al. Adjuvant Cemiplimab or Placebo in High-Risk Cutaneous Squamous-Cell Carcinoma. N Engl J Med 2025; 393:774-85.		
副作用情報 (適正使用ガイドに記載がある場合には省略可)	☑ 適正使用ガイドに副作用情報の記載があるため省略する。		

化学療法レジメン登録申請書

■　全体の投与スケジュール

1コースの期間	21　日
最大コース数	☑ あり　（規定コース数：最大16　）　☐ なし（PDあるいは有害事象発現まで継続）
ルート確保用輸液	☑ レジメンオーダーに含む　≪*下表 Rp.1にルート確保用の生理食塩液100mLなどを入力ください≫ ☐ レジメンオーダーに含まない　（含まない理由：　）
催吐性リスク	☐ 高度　☐ 中等度　☐ 軽度　☑ 最小度

■　注射薬の投与スケジュール

Rp	薬剤名	投与量		投与経路	投与時間	投与日（1コース分） day（該当の投与日のセルを色づけしてください）								…		…	
						1	2	3	4	5	6	7	8	…	15	…	22
1	生理食塩水	100	mL	点滴	ルート確保												
2	セミプリマブ	350	mg/body	点滴	30分												
	生理食塩水	100	mL														
3																	
4																	
5																	
6																	
7																	
8																	

■　内服薬の投与スケジュール（経口抗がん薬、制吐薬、抗アレルギー薬など）

Rp	薬剤名	用法用量
例	アプレピタント	1日目125mg、2-3日目80mg
1		
2		
3		
4		
5		

化学療法レジメン登録申請書

■注射薬のタイムスケジュール

各Rpごとに該当の投与時間のセルを色づけしてください

＜例＞ (時間)

	0	0.5	1	1.5	2	2.5	3	3.5	4	4.5	5	5.5	6	6.5	7	7.5	8	8.5	9	9.5	10	10.5	11	11.5	12	12.5
Rp1																										
Rp2																										
Rp3																										
Rp4																										
Rp5																										

＜Day 1＞ (時間)

	0	0.5	1	1.5	2	2.5	3	3.5	4	4.5	5	5.5	6	6.5	7	7.5	8	8.5	9	9.5	10	10.5	11	11.5	12	12.5
Rp1																										
Rp2																										
Rp3																										
Rp4																										
Rp5																										
Rp6																										
Rp7																										
Rp8																										

＜Day 2＞ (時間)

	0	0.5	1	1.5	2	2.5	3	3.5	4	4.5	5	5.5	6	6.5	7	7.5	8	8.5	9	9.5	10	10.5	11	11.5	12	12.5
Rp1																										
Rp2																										
Rp3																										
Rp4																										
Rp5																										
Rp6																										
Rp7																										
Rp8																										

■備考

術後補助療法の場合、最大16コースまで使用可。5コース目以降は6週間投与法も使用可。

申請書受理		小グループ審査員	

薬剤部へ送付：pharmacychemo@hama-med.ac.jp