

化学療法レジメン登録申請書

診療科名	産婦人科	申請医師名	
対象疾患	子宮頸癌		
レジメン名	(MM)セミプリマブ		
申請理由	<p>子宮頸癌は初期治療として手術または放射線化学療法による根治療法を行うことが多いが、使用可能な化学療法としては、パクリタキセル・プラチナ製剤併用療法のうちの二次治療には制限がある。MSI-High固形癌の場合は抗PD-1抗体としてペンブロリズマブも適応があるが、今回、「がん化学療法後に増悪した進行または再発の子宮頸がん」に対して、単剤で投与するヒト型抗ヒトPD-1モノクローナル抗体として「リブタヨ®」の保険収載に至った。これは、再発または転移性子宮頸癌患者を対象とした国際第III相試験(R2810-ONC-1676試験)においてMSIの有無にかかわらずORRの延長を認め、扁平上皮癌(SCC)集団及び全体集団で化学療法群に対して全生存期間(OS)の有意な延長を示した。日本人における安全性も確認されていることから、上記治療薬を申請する。</p> <p>★R2810-ONC-1676 【対象】化学療法歴のある進行または再発の子宮頸がん患者</p> <p>【研究対象】セミプリマブ療法 VS 化学療法群【デザイン】無作為化・多施設共同・非盲検・国際共同試験【評価項目】主要評価項目:全生存期間(OS)、副次評価項目:無増悪生存期間(PFS)、客観的奏効率(ORR)、奏効期間(DOR)、QoL(EORTC QLQ-C30※3)【結果】全体集団におけるOS中央値は、リブタヨ®群12.0ヵ月(95%CI:10.3~13.5)、化学療法群8.5ヵ月(95%CI:7.5~9.6)であり、リブタヨ®群で有意に延長した[HR:0.685(95%CI:0.560~0.838)、片側p=0.00011、層別log-rank検定]。推定12ヵ月生存率は、リブタヨ®群50.2%(95%CI:44.1~56.0)、化学療法群33.2%(95%CI:27.4~39.0)であった。</p>		
年間症例数	20	症例/年	
想定される治療ライン	<input type="checkbox"/> 初回 <input checked="" type="checkbox"/> 2次 <input checked="" type="checkbox"/> 3次以降 <input type="checkbox"/> 術前補助化学療法 <input type="checkbox"/> 術後補助化学療法 <input type="checkbox"/> その他 ()		
保険適応	<input checked="" type="checkbox"/> 保険適応 <input type="checkbox"/> 保険適応外 <input type="checkbox"/> 厚労省通知による拡大適応		
エビデンスレベル	<input type="checkbox"/> 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 <input checked="" type="checkbox"/> 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 <input type="checkbox"/> 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 <input type="checkbox"/> 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)	論文 Survival with Cemiplimab in Recurrent Cervical Cancer. K.S. Tewari et al. N Engl J MED 386; 6. Feb 10, 2022.		
その他参考資料 (適正使用ガイド等)	・適正使用ガイド ・リブタヨ総合製品情報概要		
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)	<input checked="" type="checkbox"/> 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。 ・irAEに準ずる副作用: infusion reaction, 大腸炎、筋炎、内分泌障害、皮膚障害、神経障害、間質性肺炎 ・その他: 消化器症状、疲労、発熱、無力症、尿路感染、食欲減退、血液毒性、背部痛、関節痛		

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	<input type="checkbox"/> あり (規定コース数:) <input checked="" type="checkbox"/> 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	<input checked="" type="checkbox"/> 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
	<input type="checkbox"/> 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	<input type="checkbox"/> 高度 <input type="checkbox"/> 中等度 <input type="checkbox"/> 軽度 <input checked="" type="checkbox"/> 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	ルート確保用 化学療法後破棄																	
2	リプタヨ(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
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

申請書受理	2023/4/10	小グループ審査員	渡邊・村上・堀
-------	-----------	----------	---------