

化学療法レジメン登録申請書

診療科名	肝臓内科	申請医師名	
対象疾患	切除不能胆道癌		
レジメン名	(AN)デュルバルマブ+ゲムシタビン+シスプラチン		
申請理由	<p>上記レジメンが保険承認された。 成績は以下の通りでGCを上回る効果が期待されるため。</p> <p>全生存期間中央値 GCD12.8M VS GC11.5M(HR 0.80、p=0.021) 2年生存率 GCD 24.9% VS GC10.4% 無増悪生存期間 GCD7.2M VS GC5.7M(HR 0.875、p=0.001) 奏効率 GCD26.7% VS GC18.7%(OR 1.60、p=0.011) 有害事象: 有害事象の発現率はGCDとGCで差はなかったが、免疫介在性有害事象はGCD群の方が高かった(GCD 12.7% VS GC 4.7%)</p>		
年間症例数	30	症例/年	
想定される治療ライン	<input checked="" type="checkbox"/> 初回 <input type="checkbox"/> 2次 <input 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)	Durvalumab plus Gemcitabine and Cisplatin in Advanced Biliary Tract Cancer Do-Youn Oh et al. NEJM Evid 2022; 1 (8)		
その他参考資料 (適正使用ガイド等)			
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。		

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 checked="" type="checkbox"/> あり (規定コース数: 8) <input 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 checked="" type="checkbox"/> 中等度 <input type="checkbox"/> 軽度 <input 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																		
2	イミフィンジ	1500 mg	点滴	1時間																		
	生理食塩水	250 mL																				
3	パロノセトロン	0.75 mg	点滴	30分																		
	デキサート	9.9 mg																				
	生理食塩水	100 mL																				
4	シスプラチン	25 mg/m ²	点滴	1時間																		
	生理食塩水	250 mL																				
5	ゲムシタビン	1000 mg/m ²	点滴	30分																		
	5%ブドウ糖液	100 mL																				
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 8>

(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

- ・3剤併用は8コースで終了し、9コース目からはイミフィンジ単剤で4週ごとに継続する。
- ・体重30kg以下の場合、イミフィンジの1回投与量は20mg/kgとする。
- ・消化器内科/肝胆膵外科との共同申請としてレジメン申請する。

申請書受理

2023/2/6

小グループ審査員

則武・武田・山出・堀