

化学療法レジメン登録申請書

診療科名	泌尿器科	申請医師名	
対象疾患	尿路上皮癌		
レジメン名	(HH)Nivo+GEM+CBDCA		
申請理由	転移性、根治切除不能の尿路上皮癌において保険承認された新規治療		
年間症例数	3 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)	Nivolumab plus Gemcitabine-Cisplatin in Advanced Urothelial Carcinoma List of authors. Michiel S van der Heijden, Guru Sonpavde, Thomas Powles, Andrea Necchi, Mauricio Burotto, Michael Schenker, Juan Pablo Sade, Aristotelis Bamias, Philippe Beuzeboc, Jens Bedke, Jan Oldenburg, Gurkamal Chatta, Yüksel Ürün, Dingwei Ye, Zhisong He, Begonia P Valderrama, Ja Hyeon Ku, Yoshihiko Tomita, Jeiry Filian, Lily Wang, Daniela Purcea, Miraj Y Patel, Federico Nasroulah, Matthew D Galsky ; CheckMate 901 Trial Investigators N Engl J Med 2023 Nov 9;389(19):1778-1789 DOI: 10.1056/NEJMoa2309863		
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)	☒ 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: 6) ☐ 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	生理食塩液	100 mL	点滴	ルート確保														
2	生理食塩液	100 mL	点滴	30分														
	ニボルマブ	360 mg																
3	生理食塩液	100 mL	点滴	30分														
	デキサート	6.6 mg																
	アロカリス	235 mg																
	パロノセトロン	0.75 mg																
4	生理食塩液	100 mL	点滴	30分														
	デキサート	6.6 mg																
5	生理食塩液	100 mL	点滴	30分														
	ゲムシタビン	1000 mg/m ²																
6	生理食塩液	250 mL	点滴	60分														
	カルボプラチン	4~5 AUC																

■ 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

< 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																										

< 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																										

■備考

併用は最大6コース、それ以降は2週ごとまたは4週ごとのオブジーボを継続していきます。

申請書受理	鈴木ゆ・佐藤2025/4/17	小グループ審査員	村上・小泉圭・柄山
-------	-----------------	----------	-----------

薬剤部へ送付: pharmacychemo@hama-med.ac.jp