

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	プラチナ感受性再発卵巣・卵管・腹膜癌		
レジメン名	(MM)PLD + CBDCA + Bev		
申請理由	2020年にRCTで有効性が示されたレジメンであり、当科でも使用対象症例があり、今後もレジメンとして必要であると判断したため。		
年間症例数	1～10 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 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 checked="" 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)	白金製剤感受性の再発卵巣癌に対する白金製剤とペバシズマブの併用 — ランダム化オープンラベル第Ⅲ相試験 — Pfisterer J, et al. Lancet Oncol. 2020.		
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

<b>1コースの期間</b>	28 日
<b>最大コース数</b>	<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)
<b>ルート確保用輸液</b>	<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: )
<b>催吐性リスク</b>	<input checked="" type="checkbox"/> 高度 <input 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	生理食塩液	100	mL	点滴	ルート確保																		
2	アロカリス	235	mg	点滴	30分																		
	パロノセトロン	0.75	mg																				
	デキサート	6.6	mg																				
	生理食塩液	100	mL																				
3	ドキシル	30	mg/m2	点滴	60分																		
	5%ブドウ糖液	250	mL																				
4	カルボプラチン	5	AUC	点滴	60分																		
	生理食塩液	250	mL																				
5	アバスチン	10	mg/kg	点滴	初回90分																		
	生理食塩液	100	mL		2回目60分																		
					3回目以降30分																		
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 15>

(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

infusion reaction発現のリスクを最小限にするため投与速度は1mg/分を超えないようにする。

申請書受理	2022/11/11	小グループ審査員	渡邊弘・村上・堀
-------	------------	----------	----------