

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)Pembro+EV		
申請理由	免疫チェックポイント阻害薬PD-1抗体Pembrolizumabと抗Nectin-4抗体微小管阻害薬複合体Enfortumab Vedotinを併用する化学療法が、局所進行・転移性の尿路上皮癌症例に対し有用であることが報告され、承認された。		
年間症例数	10	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 checked="" 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)	Enfortumab Vedotin and Pembrolizumab in Untreated Advanced Urothelial Cancer.		
その他参考資料 (適正使用ガイド等)	Powles T, Valderrama BP, Gupta S, Bedke J, Kikuchi E, Hoffman-Censits J, Iyer G, Vulsteke C, Park SH, Shin SJ, Castellano D, Fornarini G, Li JR, Gümüş M, Mar N, Loriot Y, Fléchon A, Duran I, Drakaki A, Narayanan S, Yu X, Gorla S, Homet Moreno B, van der Heijden MS; EV-302 Trial Investigators. N Engl J Med. 2024 Mar 7;390(10):875-888.		
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>	21 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 type="checkbox"/> 高度 <input type="checkbox"/> 中等度 <input checked="" 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	パドセブ	1.25	mg/kg	点滴	30分																	
	注射用蒸留水	20	mL																			
	生理食塩水	50	mL																			
3	キイトルーダ	200	mg/body	点滴	30分																	
	生理食塩水	50	mL																			
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 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

泌尿器科 尿路上皮癌としてレジメン申請する。

申請書受理 鈴木利・佐藤2024/10/7 小グループ審査員 村上・小泉・柄山