化学療法レジメン登録申請書

診療科名	消化器内科/上部消化管外科	**申請医師名**	
対象疾患	根治切除不能な進行・再発の胃癌		
レジメン名	(AGDK) Tislelizumab+CDDP+5FU		
申請理由	化学療法歴のない根治切除不能な進行・再発のHER2陰性胃癌を対象とした国際共同第Ⅲ相臨床試験(RATIONALE-305試験)において、テビムブラと化学療法の併用は、プラセボと化学療法の併用と比較して、主要評価項目である全生存期間を有意に延長した。また安全プロファイルは管理可能と判断された。 これらの結果を踏まえ、日本胃癌学会ガイドライン委員会は、一次治療として化学療法＋チスレリズマブ併用療法を推奨するとの速報を発表した。		
年間症例数	10　　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) **その他参考資料** (適正使用ガイド等)	Tislelizumab plus chemotherapy versus placebo plus chemotherapy as first line treatment for advanced gastric or gastro-oesophageal junction adenocarcinoma: RATIONALE-305 randomised, double blind, phase 3 trial BMJ. 2024 May;28:385:e078876. テビムブラ点滴静注 適正使用ガイド 2026年6月改訂 テビムブラ点滴静注100mg 添付文書 第4版 2026年7月改訂 【速報】RATIONALE-305 試験の概要ならびに HER2 陰性の治癒切除不能な進行・再発胃癌/食道胃接合部癌の 一次治療における化学療法とチスレリズマブの併用に関する 日本胃癌学会ガイドライン委員会のコメント		
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。 プロトコールに記載		

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：　）　☑ 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	生理食塩水	2000	mL	点滴	24時間	
2	チスレリツマブ	200	mg/body	点滴	60分	
	生理食塩水	50	mL			
3	デキサート	9.9	mg	点滴	30分	
	パロノセトロン	0.75	mg			
	アロカリス	235	mg			
	生理食塩水	100	mL			
4	シスプラチン	80	mg/m2	点滴	2時間	
	生理食塩水	150	mL			
5	5FU	800	mg/m2	点滴	24時間	
	生理食塩水	500	mL			
6	生理食塩水	500	mL	点滴	5時間	
	硫酸Mg補正液(1mEq/mL)	20	mL			
7	生理食塩水	500	mL	点滴	24時間	
8	デキサート	6.6	mg	点滴	30分	
	生理食塩水	100	mL			

■　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	オランザピン	5mg、day1-5、夕食後 分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 2-5＞ (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

・チスレリツマブの投与時間は初回は60分であるが2回目以降は30分に短縮できる（タイムスケジュールは30分のversionで記載）

・本剤の作用機序に基づき、過度の免疫反応による副作用があらわれることがある。投与前には適正使用ガイドのチェックリストを確認すること。

・消化器内科/上部消化管外科の共同申請としてレジメン申請する。

申請書受理		小グループ審査員	

薬剤部へ送付：pharmacychemo@hama-med.ac.jp