

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)デュルバルマブ維持療法		
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

■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