化学療法レジメン登録申請書

診療科名	上部消化管外科	**申請医師名**	
対象疾患	胃癌・食道胃接合部腺癌		
レジメン名	(DK)D-FLOT療法		
申請理由	切除可能な胃または食道胃接合部腺癌患者において、術前補助化学療法として DurvalumabおよびFLOT(D-FLOT)を2コース実施後に手術を実施し、術後補助療法とD-FLOTを2コース実施し、維持療法としてDurvalumabを最大10コース単独投与したときの有効性および安全性を評価する国際共同第Ⅲ相無作為化二重盲検プラセボ対照試験（MATTERHORN）において、無イベント生存期間がD-FLOT群がFLOT併用プラセボ群よりも優位に延長したことにより、胃癌・食道胃接合部腺癌に対する術前化学療法としてのD-FLOT療法が承認された。		
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)	Perioperative Durvalumab in Gastric and Gastroesophageal Junction Cancer. Janigian, YY.,et al.: N. Engl. J. Med., 393(3), 217-230, 2025		
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	28　日
最大コース数	☑ あり　（規定コース数： 4 ）　☐ 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）								…	15	…	28
						1	2	3	4	5	6	7	8	…	15	…	28
1	生理食塩水	100	mL	点滴	ルート確保												
2	イミフィンジ	1500	mg/body	点滴	1時間												
	生理食塩水	250	mL														
3	アロカリス	235	mg	点滴	30分												
	パロノセトロン	0.75	mg	点滴													
	デキサート	6.6	mg														
	生理食塩水	100	mL														
4	ドセタキセル	50	mg/m2	点滴	1時間												
	5%ブドウ糖液	250	mL														
5	レボホリナート	100	mg/m2	点滴	2時間												
	5%ブドウ糖液	250	mL														
6	オキサリプラチン	85	mg/m2	点滴	2時間												
	5%ブドウ糖液	250	mL														
7	5-FU	2600	mg/m2	点滴	24時間												
	生理食塩水	500	mL														
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	オランザピン	1-4日目5mg
2	デキサメタゾン	2-4日目8mg
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＞ (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

申請書受理		小グループ審査員	

薬剤部へ送付：pharmacychemo@hama-med.ac.jp