

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	プラチナ非感受性再発卵巣・卵管・腹膜癌		
レジメン名	(MM)weekly PTX+Bev【28日サイクル】		
申請理由	2009年と2011年報告の後方視的研究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 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 checked="" 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)  その他参考資料 (適正使用ガイド等)	再発卵巣がんに対するweeklyパクリタキセル＋ペバシズマブ療法の無増悪期間延長効果 Hurt J.D., et al. Gynecol Oncol. 2009. 治療既往のある再発卵巣がんに対してweeklyパクリタキセルにペバシズマブを追加すると無増悪期間が延長する O'Malley D.M, et al. Gynecol Oncol. 2011.		
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 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	生理食塩液	100	mL	点滴																						
2	デキサート	6.6	mg	点滴	30分																					
	ポララミン	5	mg																							
	ファモチジン	20	mg																							
	生理食塩液	100	mL																							
3	パクリタキセル	80	mg/m2	点滴	60分																					
	生理食塩液	250	mL																							
4	アバステン	10	mg/kg	点滴	初回90分、 2回目60分、 3回目以降 30分																					
	生理食塩液	100	mL																							
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, 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																												

< 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

PTX 80mg/kg(day 1,8,15)+Bev 15mg/kg (day 1)【21日サイクル】は、すでに当院のレジメン審査委員会で承認済みである。

申請書受理

2023/3/20

小グループ審査員

渡邊・村上・堀