

化学療法レジメン登録申請書

診療科名	耳鼻咽喉科	申請医師名										
対象疾患	局所進行頭頸部扁平上皮癌											
レジメン名	(LL)weekly CBDCA+RT											
申請理由	局所進行頭頸部扁平上皮癌に対する根治治療としてCRTが行われている。CDDP併用が標準であるが、高容量CDDP投与不適例に対してはCBDCAを併用してきた。これまで3週間ごとの投与(tri-weekly CBDCA)レジメンを用いてきたが、1週間ごとの投与とすることで治療成績に差がみられず、副作用の軽減がみられたとの報告がありますので、申請致します。											
年間症例数	3	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 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)	Safety and efficacy of concurrent carboplatin plus radiotherapy for locally advanced head and neck cancer patients ineligible for treatment with cisplatin. Hamauchi, et al: Int J Clin Oncol. 2015;45(12):1116-1121											
その他参考資料 (適正使用ガイド等)	Chemoradiation comparing cisplatin versus carboplatin in locally advanced nasopharyngeal cancer. Chitapanarux I, et al: Eur J Cancer. 2007;43:1399-406											
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 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。 <table border="0"> <tr> <td>血小板減少</td> <td>Gr3以上</td> <td>8%</td> </tr> <tr> <td>好中球減少</td> <td>Gr3以上</td> <td>10%</td> </tr> <tr> <td>口腔粘膜炎</td> <td>Gr3以上</td> <td>5%</td> </tr> </table>			血小板減少	Gr3以上	8%	好中球減少	Gr3以上	10%	口腔粘膜炎	Gr3以上	5%
血小板減少	Gr3以上	8%										
好中球減少	Gr3以上	10%										
口腔粘膜炎	Gr3以上	5%										

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	7 日
最大コース数	<input checked="" type="checkbox"/> あり (規定コース数: 7) <input type="checkbox"/> 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	<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:)
催吐性リスク	<input type="checkbox"/> 高度 <input checked="" type="checkbox"/> 中等度 <input 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													
						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		
例																			
1	生理食塩水	100	mL	点滴	ルート確保用														
2	デキサート	6.6	mg	点滴	30分														
	パロノセトロン	0.75	mg																
	生理食塩水	100	mL																
3	カルボプラチン	2	AUC	点滴	1時間														
	生理食塩水	250	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 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	2022/11/9	小グループ審査員	深谷・松本・堀
-------	-----------	----------	---------