

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	術後化学放射線療法を要する頭頸部扁平上皮癌症例		
レジメン名	(LL)weekly CDDP		
申請理由	頭頸部扁平上皮癌の根治切除後、再発高リスク症例に対するCRTはシスプラチン:100mg/m²、3週毎+RTが標準であった。2020年のASCOにてJCOGにおいて実施された術後化学放射線療法の第II/III相試験(JCOG1008)の結果が公表され、3-weekly CDDP(100mg/m²、3週毎)に対するweekly CDDP(40mg/m²、毎週投与)の非劣性が示され、かつ、Grade3以上の好中球減少(48.8% vs 35.3%)、Grade2以上のCr上昇(8.5% vs 5.7%)・聴力障害(7.8% vs 2.5%)と毒性の低下が示された。今回、2022年改定の頭頸部癌診療ガイドラインにおいても毒性の低い毎週40mg/m²投与が新たな標準治療として推奨されるようになった。		
年間症例数	8 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)	Weekly Cisplatin Plus Radiation for Postoperative Head and Neck Cancer (JCOG1008) A Multicenter, Noninferiority, Phase III Randomized Controlled Trial. ; N Kiyota, et al., J clin Oncol. 2022 Mar 1 頭頸部癌診療ガイドライン2022年度版		
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)	☐ 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。 Gr 3以上の、好中球減少 35%:500未満の場合、次回以降減量検討 悪心 5%:制吐剤 粘膜炎 28%:含嗽、鎮痛剤		

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	☒ あり (規定コース数: 7) ☐ 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	100	mL	点滴	ルート確保																	
2	生理食塩水	1000	mL	点滴	2時間																	
	硫酸Mg補正液 20mL	20	mL																			
3	デキサート	6.6	mg	点滴	30分																	
	パロノセトロン	0.75	mg																			
	100mL生理食塩液	100	mL																			
4	シスプラチン	40	mg/m2	点滴	2時間																	
	生理食塩水	500	mL																			
5	フィジオ	500	mL	点滴	1時間																	
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
例	アプレピタント	1日目125mg、2-3日目80mg
1	アプレピタント	1日目125mg、2-3日目80mg
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	2022/6/24	小グループ審査員	深谷・松本・堀
-------	-----------	----------	---------