

抗悪性腫瘍薬等レジメン審査申請要領

1. 現在使用中あるいは今後使用予定のレジメンすべて（経口薬単剤治療は除く）について、1つのレジメンごとに申請書と登録用紙を提出して下さい。
2. 経口薬単剤治療は登録する必要はありません。ただし、注射薬と併用するレジメンの場合は登録して下さい。
3. すでに登録済みのレジメンに関する制吐剤の変更、抗悪性腫瘍薬の商品名のみの変更（例：ランダ→ブリプラチン）等、軽微な変更については、再申請の必要はありません。直接薬剤部にご連絡ください。
4. 全国規模の多施設共同臨床試験プロトコールはレジメン審査の対象としませんが、書式の統一のために登録は行って下さい。ただし、あまりに膨大なプロトコール（JALSGなど）については、外来で実施可能な部分だけの登録でも可とします。

5. 申請書記入上の注意点

必ず根拠となる原著論文を添付して下さい（2編以内）。エビデンスレベルは第1相臨床試験以上とします。レジメン内容（用量、投与方法・順序・時間、休薬期間、併用療法等）が具体的に記載されていれば **abstract** でも可とします。レジメン内容が少しでも異なる文献は根拠と見なしませんのでご注意ください。

全国規模の多施設共同臨床試験プロトコールについては、文献は不要ですが、「 学内倫理委員会承認済みプロトコール」にチェックを入れて下さい。

6. 登録用紙記入上の注意点

1) 記入例に従って記入して下さい。とくに、次の点に留意して下さい。

- | |
|--|
| <ol style="list-style-type: none">①レジメン概要図とレジメン内容を一致させること（投与量の不一致、内服薬・休薬日数の漏れ等にご注意下さい）。②レジメン内容は1サイクル分すべて記入すること（例えば、1サイクル4週で1、8、15日目に投与する場合は、1、8、15日目それぞれの薬剤を記入）。③投与日が変わる都度、投与順序の番号を1から振ること。④投与量・投与速度の単位を間違えないこと（例：生食 500mg→生食 500mL）。 |
|--|

2) 登録用紙はレジメン登録と治療計画票を兼ねた形式になっていますが、今回はレジメン登録ですので赤枠の部分は記入の必要がありません。赤枠の欄を設けてあるのは、後日この用紙をコピーして個々の患者の治療計画票として流用するため

です。

- 3) 黄色の欄は薬剤部で使用しますので、何も記入しないで下さい。
- 4) 全治療期間が決まっていたら、レジメン概要欄右上にサイクル数を記入して下さい。

7. 審査基準について

次の場合は不承認（要再審査）となります。

- ①添付文献のエビデンスレベルが第1相臨床試験よりも低い場合。
- ②レジメン内容が添付文献と大きく異なる場合。
- ③未承認薬の場合。
- ④登録用紙の記入ミスがある場合。

再々審査（審査回数3回）でも承認されない場合は審査終了となります。

8. 提出先 薬剤部副部長室（内線 2672）

附記

この要領は、平成21年1月19日から実施する。

附記

この要領は、平成22年5月10日から実施する。

附記

この要領は、平成30年9月19日から実施する。

附記

この要領は、平成30年10月17日から実施する。