

がん化学療法(抗がん薬)プロトコール登録申請書(V11)

太枠内を全て記入してください。

適応外使用※	☒ 無（薬事承認済み） ☐ 有（公知申請事前評価終了） ☐ 有→ <table border="1"> <tr> <td colspan="2">医薬品安全管理室への申請・届出</td> </tr> <tr> <td>☐ 有</td> <td>☐ 無</td> </tr> </table>	医薬品安全管理室への申請・届出		☐ 有	☐ 無
	医薬品安全管理室への申請・届出				
☐ 有	☐ 無				

※治験の場合は記入しないこと

申請方式	☒ 本申請 ☐ 症例限定申請
申請日	2021 年 9 月 25 日

化学療法プロトコル管理事務局記載欄	
受付番号	21-211
審査日	2021/10/25
登録番号	C50108A1
所要時間	140分

リスク分類	☐ 高	Grade 4の血液毒性が10%以上、イピリマブを含む免疫チェックポイント療法、治療関連死1%以上、または治験、臨床試験
	☒ 中	Grade 3以上の血液毒性が10%以上、イピリマブを除く免疫チェックポイント療法
	☐ 低	Grade 3以上の血液毒性が10%以下

診療科	申請責任医師	電子メールアドレス

レジメン名
乳癌 PEMB(3w)+PTX療法

レジメン番号	C50-35c1	1クールの日数	84日
--------	----------	---------	-----

実施部署 ■外来 ■病棟 □その他() 放射線療法 ■なし □あり

適応分類 ☐初発 ☒進行・再発 ☐術後補助 ☐術前補助 ☐その他()

番号	抗がん薬名(商品名)	1日投与量	投与法	投与日(d1,d8等)
1	ペムブロリズマブ(キイトルーダ)	200mg	div	d1,22,43,64
2	パクリタキセル(パクリタキセル)	90mg/m ²	div	d1,8,15,29,36,43,57,64,71
3				
4				
5				
6				
7				
8				

臨床使用 分類	■治療（エビデンスレベル □1 ■2 □3 □4 □5 □6 ）					
	□研究（□多施設自主研究 □単施設自主研究 □市販後臨床試験 □治験 □その他（ ））					
	研究終了予定日： 年 月 日					

エビデンス ☐ ガイドライン ☒ 文献 ☐ その他 (

ガイドライン 文献名	Pembrolizumab plus chemotherapy versus placebo plus chemotherapy for previously untreated locally recurrent inoperable or metastatic triple-negative breast cancer (KEYNOTE-355): a randomised, placebo-controlled, double-blind, phase 3 clinical trial. Lancet. 2020 Dec 5;396(10265):1817-1828.
---------------	--

その他 (減量・ 増量規 定、プロ コールに 関する補 足説明な ど)	ペムブロリズマブの休薬または中止は添付文書に従い、減量投与は行わない。 パクリタキセルは添付文書に従って減量を行う。
--	---

事務局 コメント記載欄	
----------------	--