

# 化学療法レジメン申請・承認基準

## 【レジメン申請基準】

- ① 原則、申請レジメンは文献を添付する（ないものは却下）。
- ② 文献レベルは、下記の「提出文献の承認基準」に従い、用量・用法の記載がないものや症例報告程度のものは、原則として文献としてみなさないものとする（事例によっては化学療法委員会にて検討）。
- ③ 胃がん、大腸がん、乳がん、肝がん、肺がんはガイドラインに準じたレジメンに限るものとする。（第2回埼玉県がん診療連携協議会にて、埼玉県内の治療の均一化を計ることが提案されたため）
- ④ 倫理的な問題（適応外使用など）が絡むレジメンは倫理委員会へ委ねる。
- ⑤ その他、原則外の事例が提出された場合は、化学療法委員会にて検討する。
- ⑥ 下記「提出文献の承認基準」を満たさない、また時間経過とともに有用性や使用頻度が少ないレジメンは、化学療法委員会にて検討し削除する。

## 【提出文献の承認基準】

- ① **治療指針、ガイドライン、取り扱い規約**
  - ・学会が編集したもので公に認められているものは可とする（用法用量を含んだプロトコルが記載されていること）
- ② **自主研究(大学・研究グループ)**
  - ・倫理委員会および治験審査委員会の承認を得ているものは可。
- ③ **添付文書**
  - ・単剤の用法用量が添付文書に従うものであれば可。
- ④ **論文**
  - ・臨床試験で用法用量および治療成績が記載されている文献。RCT、Clinical trial、Case series は可。
  - ・Phase II 以上の論文。癌腫により Phase III が多数ありうる場合は Phase III 以上。希少疾病であれば Phase II もしくはガイドラインに準ずる。
- ⑤ **臨床試験結果の要約**
  - 原則認めない。追加文献必要。
- ⑥ **学会報告**
  - 原則認めない。必要に応じその都度検討する。
- ⑦ **症例報告**
  - 原則認めない。必要に応じその都度検討する。
- ⑧ **その他(学会誌などの記事や抄録)**
  - 原則認めない。必要に応じその都度検討する。