

治療審査委員会申請書類

患者ID : _____

患者氏名				生年月日			年齢			性別																					
診療科			区分	☐	階病棟	☐	外来	申請医師名																							
診断名								Stage			Performance Status																				
告知内容																															
治療方法	プロトコール名		BV+ロンサーフ配合錠(トリフルリジン/チピラシル)							告知Grade																					
投与計画	身長		cm		体重		kg		体表面積				m ²																		
	血清クレアチニン		ml/dl		Cockcroft-Gault		GFR(糸球体濾過率)		性別無し ml/min																						
	※女性は0.85を掛けています																														
	ベバシズマブ				mg/body (5mg/kg)		1日目、15日目																								
	ロンサーフ配合錠				mg/回		1日2回 朝・夕食後 (空腹時を避ける)																								
	5日服用し2日休薬、これを2週繰り返したのち14日間休薬。																														
	インターバル		28日																												
	d1,15																														
	① 生食100ml																														
	② ベバシズマブ				mg		+ 生食100ml																								
初回90分、2回目60分、3回目以降30分まで短縮可(忍容性確認)																															
ロンサーフ配合錠(規格15mg/20mg) 初回投与量																															
<table><thead><tr><th>体表面積(m²)</th><th>トリフルリジン相当量</th></tr></thead><tbody><tr><td>1.07未満</td><td>35mg/回(70mg/日)</td></tr><tr><td>1.07以上~1.23未満</td><td>40mg/回(80mg/日)</td></tr><tr><td>1.23以上~1.38未満</td><td>45mg/回(90mg/日)</td></tr><tr><td>1.38以上~1.53未満</td><td>50mg/回(100mg/日)</td></tr><tr><td>1.53以上~1.69未満</td><td>55mg/回(110mg/日)</td></tr><tr><td>1.69以上~1.84未満</td><td>60mg/回(120mg/日)</td></tr><tr><td>1.84以上~1.99未満</td><td>65mg/回(130mg/日)</td></tr><tr><td>1.99以上~2.15未満</td><td>70mg/回(140mg/日)</td></tr><tr><td>2.15以上</td><td>75mg/回(150mg/日)</td></tr></tbody></table>												体表面積(m ²)	トリフルリジン相当量	1.07未満	35mg/回(70mg/日)	1.07以上~1.23未満	40mg/回(80mg/日)	1.23以上~1.38未満	45mg/回(90mg/日)	1.38以上~1.53未満	50mg/回(100mg/日)	1.53以上~1.69未満	55mg/回(110mg/日)	1.69以上~1.84未満	60mg/回(120mg/日)	1.84以上~1.99未満	65mg/回(130mg/日)	1.99以上~2.15未満	70mg/回(140mg/日)	2.15以上	75mg/回(150mg/日)
体表面積(m ²)	トリフルリジン相当量																														
1.07未満	35mg/回(70mg/日)																														
1.07以上~1.23未満	40mg/回(80mg/日)																														
1.23以上~1.38未満	45mg/回(90mg/日)																														
1.38以上~1.53未満	50mg/回(100mg/日)																														
1.53以上~1.69未満	55mg/回(110mg/日)																														
1.69以上~1.84未満	60mg/回(120mg/日)																														
1.84以上~1.99未満	65mg/回(130mg/日)																														
1.99以上~2.15未満	70mg/回(140mg/日)																														
2.15以上	75mg/回(150mg/日)																														
投与開始日 _____ 年 _____ 月 _____ 日																															
併用薬の確認	併用注意 : フッ化ピリミジン系抗悪性腫瘍剤、これらの薬剤との併用療法(ホリナート・テガフル・ウラシル療法等)、抗真菌剤フルシトシン又は葉酸代謝拮抗剤(メトレキサート及びペメトレキセドナトリウム水和物)との併用により、重篤な骨髓抑制等の副作用が発現するおそれあり																														
B型肝炎check	HBs抗原 () ⇒ HBc抗体 (), HBs抗体 () ⇒ HBV核酸定量 0.9L.IU/ml ()																														
予測される副作用	重大な副作用; 好中球減少(52.9%)、貧血(31.8%)、白血球減少(27.4%)、血小板減少(18.1%) リンパ球減少(4.8%)、発熱性好中球減少症(3.0%)、感染症(5.6%)肺炎(0.6%) 敗血症(0.6%)、間質性肺疾患(頻度不明) その他; 下痢、悪心嘔吐、食欲減退、血中ビリルビン増加、心房細動、味覚障害、皮疹・落屑 尿中蛋白陽性頭痛、めまい、末梢性感覚障害など																														
備考	※Grade3以上の好中球減少症の発現率は、ロンサーフ単剤に比べて高いため注意して下さい。 (Phase II ではロンサーフ単剤群38% vs ロンサーフ+BV併用群67%)																														
採否	☐ 承認 ☐ 再検討 ☐ 不許可																														

担当委員署名 _____

許可決定日時 _____ 年 _____ 月 _____ 日 有効期限 _____ 年 _____ 月 _____ 日