

治療審査委員会申請書類

患者ID : 99992131

患者氏名	TEST 薬局(外来)	生年月日	昭和50年1月1日	年齢	48	性別	男		
診療科	内科	区分	☐ 階病棟 ☐ 外来	申請医師名	スーパ一 ユーザ				
診断名				Stage	Performance Status				
告知内容									
治療方法	プロトコール名	アベマシクリブ療法(ページニオ錠)				告知Grade			
投与計画	身長	169.2	cm	体重	55	kg	体表面積	1.63	m ²
	血清クレアチニン		ml/dl	Cockcroft-Gault		#DIV/0! ml/min			
	※女性には0.85を掛けています								
	適応 ☐ ホルモン受容体陽性 かつ HER2陰性の手術不能または再発乳癌								
	投与期間 ; 病勢進行まで								
	☐ ホルモン受容体陽性 かつ HER2陰性で再発高リスク乳癌における術後補助療法								
	投与期間 ; 24カ月間まで								
	内分泌療法剤との併用において、ページニオ錠を <u>1回150mg 1日2回</u> 経口投与する。								
	内分泌療法剤								
	再発乳癌の場合								
☐ レトロゾール2.5mg(フェマール)又はアナストロゾール1mg(アリミデックス)・・・1日1回 連日経口投与									
☐ フルベストラント500mg(フェソロデックス)・・・1日目、15日目及び29日目、その後は4週間毎に筋肉内投与									
術後補助療法の場合									
タモキシフェン、アロマトーゼ阻害剤等の単独投与、又は LH-RHアゴニストとの併用投与									
副作用発現時の減量基準									
減量レベル		投与量		ページニオ錠 剤型(50)(100)(150)					
通常投与量		1回150mg 1日2回							
1段階減量		1回100mg 1日2回							
2段階減量		1回 50mg 1日2回							
※重度肝機能障害 Child-Pugh 分類C のある患者では、消失半減期が延長するため、適応を慎重に検討し 投与する場合には ≪1 回150mg 1日1 回≫ へ減量すること。									
投与開始日 _____ 年 _____ 月 _____ 日									
術後補助療法の場合 終了予定 _____ 年 _____ 月									
併用薬の確認	併用注意 : CYP3A阻害剤: イトラコナゾール, ホリコナゾール, クラリスロマイシン, グレープフルーツジュース等(本剤血中濃度上昇) CYP3A誘導剤: フェニトイン, カルバマセピン, リファンピシン, フェノバルビタール等(本剤血中濃度低下) CYP3Aの基質となる薬剤: ミダゾラム, フェンタニル等(これらの薬剤の血中濃度上昇)								
B型肝炎check	HBs抗原 () ⇒ HBc抗体 (), HBs抗体 () ⇒ HBV核酸定量 0.9IU/ml ()								
予測される副作用	重大な副作用: 肝機能障害GPT増加(14.3%) GOT増加(13.3%), 重度の下痢(11.7%), 好中球減少症(44%), 貧血(28.8%), 白血球減少症(25.1%), 血小板減少(13.4%), リンパ球減少(7.2%), 間質性肺炎(2.7%) その他20%以上: 悪心, 嘔吐, 食欲減退, 腹痛, 脱毛症, 疲労								
備考	強いCYP3A阻害剤の併用が避けられない場合、血中濃度が上昇する恐れがあるため 1回100mg1日2回へ減量を考慮。副作用により既に減量している場合は、1回50mg1日2回に減量する。								
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