

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		アルンブリグ(ブリグチニブ)療法							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				eGFR(糸球体濾過率) 性別無し ml/min/1.73m ²															
	※女性は0.739を掛けています																							
	アルンブリグ錠〔規格;30mg 及び 90mg〕 1日1回 90mg を7日間 経口投与する。その後、1日1回180mg を経口投与する(適宜減量)。																							
	本剤投与により副作用が発現した場合には、下記基準を考慮し休薬・減量・中止すること。 ただし、本剤 90mg/日を超える投与時において、14日間以上休薬し再開する場合、 休薬の理由を問わず7日間は1日1回90mgとすること。7日間投与後は、副作用や患者状態に応じ 1日1回120mg 又は 180mgとすることができる。																							
	<table><tr><th>用量レベル</th><th>1日用量(1日1回投与)</th></tr><tr><td>レベル2</td><td>180mg</td></tr><tr><td>レベル1</td><td>120mg</td></tr><tr><td>レベル0</td><td>90mg</td></tr><tr><td>レベル-1</td><td>60mg</td></tr><tr><td>中止</td><td>60mgで忍容性が得られ得ない場合は中止</td></tr></table>				用量レベル	1日用量(1日1回投与)	レベル2	180mg	レベル1	120mg	レベル0	90mg	レベル-1	60mg	中止	60mgで忍容性が得られ得ない場合は中止								
用量レベル	1日用量(1日1回投与)																							
レベル2	180mg																							
レベル1	120mg																							
レベル0	90mg																							
レベル-1	60mg																							
中止	60mgで忍容性が得られ得ない場合は中止																							
	投与開始日 _____ 年 _____ 月 _____ 日																							
相互作用	併用注意:本剤は、主にCYP3A4により代謝される。 ・強い又は中程度のCYP3A4誘導剤 (リファンピシン、フェニトイン、カルバマゼピン、セロウオキリソウ等) ⇒本剤の血中濃度が低下し、効果減弱の恐れ。併用を避け、CYP3A4誘導作用のない又は弱い薬剤へ代替。 ・強い又は中程度のCYP3A4阻害剤(イラコナゾール、クラリスロマイシン、ジルチアゼム、グレープフルールジュース等) ⇒本剤の血中濃度が上昇し、副作用が増強する恐れ。併用は避け、CYP3A4阻害作用のない又は弱い薬剤へ代替。 やむを得ず併用する際は、本剤の減量を考慮するとともに、患者状態を観察し副作用発現に十分注意。																							
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;間質性肺疾患(6.3%)、肺炎(頻度不明)、肝機能障害(32.2%) ・その他の副作用 頻度20%以上→高血圧、下痢、悪心、CK上昇、発疹、リパーゼ上昇、アミラーゼ上昇 頻度5～20%未満→口内炎、嘔吐、便秘、食欲減退、腹痛、筋肉痛、光線過敏反応、掻痒症、咳嗽、疲労 頻度5%未満→呼吸困難、肺炎、好中球減少症、血小板減少症、白血球減少症、貧血、徐脈、QT延長、 頻脈、口内乾燥、頭痛、味覚異常、末梢性ニューロパチー、浮動性めまい、皮膚乾燥、 血中CREA上昇、硬結等、視力障害、高インスリン血症、電解質異常など																							
備考	・重度の腎障害(eGFR30ml/min/1.73m ² 未満) 減量を考慮。血中濃度上昇による副作用増大のリスクあり。 ・重度の肝障害(Child-Pugh分類C) 減量を考慮。血中濃度上昇による副作用増大のリスクあり。																							
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