

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		アレクチニブ(アレセンサ)療法							告知Grade			
投与計画	身長		cm		体重		kg		体表面積		m ²		
	アレクチニブ(アレセンサCP150mg) 1回 300mg (2CP) 1日2回												
	参考;国内第Ⅲ相試験(JO28928試験)における休薬基準												
			Grade1		Grade2		Grade3		Grade4				
	血液毒性 ¹⁾		同一用量を継続						Grade2以下に回復するまで休薬する。回復後は休薬前と同一用量で投与再開する。				
	非血液毒性 ²⁾		同一用量を継続				Grade2以下に回復するまで休薬する。回復後は休薬前と同一用量で投与再開 ³⁾ 。						
	1) リンパ球減少症を除く。												
	2) 間質性肺疾患が疑われる場合には直ちに休薬。適切な検査等を行い、間質性肺疾患と診断された場合にはGradeに関わらず投与中止する。												
	3) 医学的見地から投与継続可能と判断した事象については、投与継続できるものとする。												
	投与開始日 _____ 年 _____ 月 _____ 日												
相互作用	本剤は、チトクロームP450(主にCYP3A4)により代謝される。また、in vitro試験において、P糖タンパク及び乳癌耐性蛋白(BCRP)の阻害が認められた。 ・CYP3A4誘導剤 (リファンピシン、フェニトイン、カルバマゼピン、セイヨウオトギリソウ、グレープフルーツジュース等) ⇒本剤の血中濃度が低下し有効性が減弱する恐れ。CYP3A4誘導作用のない又は弱い薬剤への代替を考慮。 ・CYP3A4阻害剤(イトラコナゾール、フルコナゾール、クラリスロマイシン、エリスロマイシン、ベラパミル等) ⇒本剤の血中濃度が上昇し、副作用の発現頻度が高まる恐れがある。CYP3A4阻害作用のない又は弱い薬剤への代替を考慮。やむを得ず併用する際は、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 ()												
予測される副作用と対処方針	・間質性肺疾患(5.6%);初期症状(呼吸困難、咳嗽、発熱等)の確認及び定期的な胸部画像検査の実施等。 ・肝機能障害(頻度不明);異常を認めた場合は投与中止するなど適切な処置を行う。 ・消化管穿孔(頻度不明);異常を認めた場合には内視鏡、腹部X線、CT等の必要な検査を行う。 ・好中球減少(11.2%)、白血球減少(8.7%);投与開始前及び投与中は定期的に血液検査を行う。 ・血栓塞栓症(頻度不明);異常が認められた場合には投与中止するなど適切な処置を行う。												
備考	ALK融合遺伝子陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌												
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