

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		イピリムマブ療法(ヤーボイ)							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				性別無し ml/min										
	※女性には0.85を掛けています																				
	イピリムマブ				mg(3mg/kg)																
	(ヤーボイ)																				
	Day1 フィルター付き(メイン)輸液セット																				
	① 生食100ml 本体ルート(終了時に残廃棄)																				
	② ヤーボイ _____ mg + 生食100ml 60ml/hr(90分かけて) 側管																				
	ヤーボイ99mg(BW33kg) 以下は生食50mlに減量する																				
	インターバル3週、4回投与する																				
投与延期及び中止の基準																					
<table><thead><tr><th>副作用</th><th>処置</th></tr></thead><tbody><tr><td>・Grade 2の副作用(内分泌障害及び皮膚障害を除く)</td><td rowspan="3">Grade 1以下又はベースラインに回復するまで投与を延期する。内分泌障害については、症状が回復するまで投与を延期する。上記基準まで回復しない場合は、投与を中止する。</td></tr><tr><td>・Grade 3の皮膚障害</td></tr><tr><td>・症候性の内分泌障害</td></tr><tr><td>・Grade 3以上の副作用(内分泌障害及び皮膚障害を除く)</td><td rowspan="3">投与を中止する。</td></tr><tr><td>・局所的な免疫抑制療法が有効でないGrade 2以上の眼障害</td></tr><tr><td>・Grade 4の皮膚障害</td></tr></tbody></table>												副作用	処置	・Grade 2の副作用(内分泌障害及び皮膚障害を除く)	Grade 1以下又はベースラインに回復するまで投与を延期する。内分泌障害については、症状が回復するまで投与を延期する。上記基準まで回復しない場合は、投与を中止する。	・Grade 3の皮膚障害	・症候性の内分泌障害	・Grade 3以上の副作用(内分泌障害及び皮膚障害を除く)	投与を中止する。	・局所的な免疫抑制療法が有効でないGrade 2以上の眼障害	・Grade 4の皮膚障害
副作用	処置																				
・Grade 2の副作用(内分泌障害及び皮膚障害を除く)	Grade 1以下又はベースラインに回復するまで投与を延期する。内分泌障害については、症状が回復するまで投与を延期する。上記基準まで回復しない場合は、投与を中止する。																				
・Grade 3の皮膚障害																					
・症候性の内分泌障害																					
・Grade 3以上の副作用(内分泌障害及び皮膚障害を除く)	投与を中止する。																				
・局所的な免疫抑制療法が有効でないGrade 2以上の眼障害																					
・Grade 4の皮膚障害																					
投与開始日 _____ 年 _____ 月 _____ 日																					
併用薬の確認																					
B型肝炎check	HBs抗原 () ⇒ HBc抗体 () , HBs抗体 () ⇒ HBV核酸定量 0.9LIU/ml ()																				
特に注意を要する副作用	重大な副作用 大腸炎(7%),消化管穿孔(1%),重度の下痢(4%),肝不全(1%未満),重度の皮膚障害TEN(1%未満),下垂体炎(1%),下垂体機能低下症(2%),甲状腺機能低下症(1%),腎不全(1%),infusion reaction(1%), その他の副作用 発疹(35%),発熱,AST ALT上昇(各15%),掻痒症,食欲減退,下痢(各10%),																				
備考	インラインフィルター(0.2又は0.22μm)を使用すること																				
注入ポンプ点滴回路、フィルター指定等																					
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