

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		イミフィンジ+イジユド+アブラキサン+カルボプラチン併用療法							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		GFR		性別無し ml/min																																																				
	AUC				に設定				※女性は0.85を掛けています																																																				
	適応： 切除不能な進行・再発非小細胞肺癌																																																												
	デュルバルマブ(イミフィンジ500mg) 1500 mg/回 (体重30kg以下は20mg/kg⇒ _____ mg/回)																																																												
	3週間隔で4回投与、その後4週間隔で投与継続する																																																												
	トレメリムマブ(イジユド25mg) 75 mg/回 (固定量)																																																												
	3週間隔で4回投与、その後7週間の間隔をあけて1回投与する(計5回)																																																												
	アブラキサン _____ mg/body (標準量 100mg/m ²) d1、8、15																																																												
	カルボプラチン #VALUE! mg/body (AUC5 又は6) d1 ※カルバート式:AUC×(GFR+25)にて計算)																																																												
→上記3週を1コースとして、4コース投与する																																																													
<table><tr><td></td><td>0週目</td><td>3週目</td><td>6週目</td><td>9週目</td><td>12週目</td><td>16週目</td><td>20週目</td><td>24週目</td><td></td></tr><tr><td>イミフィンジ</td><td>○</td><td>○</td><td>○</td><td>○</td><td>○</td><td>○</td><td>○</td><td>○</td><td>○ 繰返す</td></tr><tr><td>イジユド</td><td>○</td><td>○</td><td>○</td><td>○</td><td>×</td><td>○</td><td></td><td></td><td></td></tr><tr><td>アブラキサン</td><td>○</td><td>○</td><td>○</td><td>○</td><td>○</td><td>○</td><td>○</td><td>○</td><td>○</td></tr><tr><td>カルボプラチン</td><td>○</td><td>○</td><td>○</td><td>○</td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr></table>													0週目	3週目	6週目	9週目	12週目	16週目	20週目	24週目		イミフィンジ	○	○	○	○	○	○	○	○	○ 繰返す	イジユド	○	○	○	○	×	○				アブラキサン	○	○	○	○	○	○	○	○	○	カルボプラチン	○	○	○	○					
	0週目	3週目	6週目	9週目	12週目	16週目	20週目	24週目																																																					
イミフィンジ	○	○	○	○	○	○	○	○	○ 繰返す																																																				
イジユド	○	○	○	○	×	○																																																							
アブラキサン	○	○	○	○	○	○	○	○	○																																																				
カルボプラチン	○	○	○	○																																																									
化学療法は4コースで終了																																																													
■点滴内容： 内容詳細は2ページ目を参照 各投与日に応じた内容を確認すること A 化学療法併用期間(1～4コース目)： 各コース 1日目 B 化学療法併用期間(1～4コース目)： 各コース 8日目 及び 15日目 C イミフィンジ単剤投与日 D イミフィンジ+イジユド併用投与日(1回のみ)；16週目																																																													
■内服 (化学療法併用期間①～④コース目) [処方] デキサメタゾン4mg 1回1錠 1日1回 朝食後 2-3日目 ※省略可能																																																													
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 0.9L.IU/ml ()																																																												
重大な副作用	間質性肺疾患、大腸炎、重度の下痢、腎障害(間質性腎炎等)、重度の皮膚障害、infusion reaction、骨髄抑制 肝機能障害、肝炎、神経障害(ギランバレー症候群を含む)、免疫性血小板減少性紫斑病、1型糖尿病 重症筋無力症、心筋炎、筋炎、横紋筋融解症、甲状腺機能障害、副腎機能障害、下垂体機能障害、脱毛 など																																																												
備考	イミフィンジ・イジユド・・・インラインフィルター(0.2又は0.22μm)を使用すること 組織侵襲に基づく分類 イミフィンジ・イジユド(非壊死性)、アブラキサン(起壊死性)、カルボプラチン(炎症性) ※アブラキサン: 特定生物由来製品(製造ロット番号の記録)																																																												
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

投与計画
(2ページ
目)

A 化学療法併用期間(1～4コース目); 各コース 1日目 (ベッド予約270分)

- ① 生理食塩液100ml 本体ルートに使用
- ② 生理食塩液50ml プライミング・ルートフラッシュに使用
- ③ イジウド + 生理食塩液100ml 60分以上 ※フィルター使用
- ④ 生理食塩液50ml プライミング・ルートフラッシュに使用
- ⑤ イミフィンジ + 生理食塩液100ml 60分以上 ※フィルター使用
- ⑥ パロノセトロン点滴静注バッグ0.75mg/50ml + アロカリス235mg 1V + デキサート6.6mg 1.5V [9.9mg]
120ml/hr 30分かけて投与
- ⑦ アブラキサン + 生理食塩液 30分かけて
- ⑧ カルボプラチン + 生理食塩液250ml 60分かけて

B 化学療法併用期間(1～4コース目); 各コース 8日目 及び 15日目 (ベッド予約90分)

- ① 生理食塩液100ml 本体ルートに使用
- ② 生理食塩液100ml + デキサート6.6mg 1V 200ml/hr 30分
- ③ アブラキサン + 生理食塩液 30分かけて

C イミフィンジ単剤投与日 (ベッド予約90分)

- ① 生理食塩液100ml 本体ルートに使用
- ② イミフィンジ + 生理食塩液100ml 60分以上 ※フィルター使用

D イミフィンジ+イジウド併用投与日(1回のみ) (ベッド予約150分)

- ① 生理食塩液100ml 本体ルートに使用
- ② 生理食塩液50ml プライミング・ルートフラッシュに使用
- ③ イジウド + 生理食塩液100ml 60分以上 ※フィルター使用
- ④ 生理食塩液50ml プライミング・ルートフラッシュに使用
- ⑤ イミフィンジ + 生理食塩液100ml 60分以上 ※フィルター使用

	0w			3w			6w			9w			12w			16w			20w			24w		
イミフィンジ	●			●			●			●			●			●			●			●		
イジウド	●			●			●			●						●								
アブラキサン	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●												
カルボプラチン	●			●			●			●														
投与パターン	A	B	B	A	B	B	A	B	B	A	B	B	C			D			C			C		