

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+ペメトレキシド+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（非扁平上皮癌のみ）																																																																						
	デュルバルマブ（イミフィンジ500mg） _____ 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																																																																						
	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）																																																																						
	ペメトレキシド _____ mg/body（標準量 500mg/m ² ） d1																																																																						
	カルボプラチン #VALUE! mg/body（AUC5 又は 6） d1※カルパート式: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																																																																							
病勢進行なければ、ペメトレキシド維持療法（500mg/m ² 、4週毎）に移行																																																																							
<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 colspan="3"></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 colspan="3">繰返す</td></tr><tr><td>イジユド</td><td>○</td><td>○</td><td>○</td><td>○</td><td>×</td><td>○イジユド終了</td><td colspan="5"></td></tr><tr><td>ペメトレキシド</td><td>○</td><td>○</td><td>○</td><td>○</td><td>○</td><td>○</td><td>○</td><td>○</td><td>○</td><td colspan="2"></td></tr><tr><td>カルボプラチン</td><td>○</td><td>○</td><td>○</td><td>○</td><td colspan="5">PEM維持療法に移行可能（注：4週毎に変更）</td><td colspan="2"></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	○	○	○	○	×	○イジユド終了						ペメトレキシド	○	○	○	○	○	○	○	○	○			カルボプラチン	○	○	○	○	PEM維持療法に移行可能（注：4週毎に変更）						
	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	○	○	○	○	×	○イジユド終了																																																																	
ペメトレキシド	○	○	○	○	○	○	○	○	○																																																														
カルボプラチン	○	○	○	○	PEM維持療法に移行可能（注：4週毎に変更）																																																																		
カルボプラチン併用は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 イミフィンジ+PEM併用投与日 C イミフィンジ+イジユド+PEM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 ■ペメトレキシド投与中の支持療法： 投与開始1週間前よりペメトレキシド投与終了22日目まで メチコバール500μg 2A/回 又は マスブロン注1mg 1A/回 筋注 9週間ごと バンピタン末 1g 1日1回朝食後 連日内服																																																																							
併用薬の確認	投与開始日 _____ 年 _____ 月 _____ 日																																																																						
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（クランハレ-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 カルボプラチン（炎症性）、イミフィンジ・イジユド・ペメトレキシド（非炎症性）																																																																						
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)

- 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 イジュード + 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 ペメトレキセド + 生理食塩液100ml 10分かけて
- ⑧ カルボプラチン + 生理食塩液250ml 60分かけて

B イミフィンジ+PEM併用投与日 (PEM投与しない場合は①～③を投与)

- 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 イミフィンジ + 生理食塩液100ml 60分以上 ※フィルター使用
- ④ 生理食塩液100ml + デキサート6.6mg 1V 200ml/hr 30分
- ⑤ ペメトレキセド + 生理食塩液100ml 10分かけて

C イミフィンジ+イジュード+PEM併用投与日(1回のみ);16週目 (PEM投与しない場合は①～⑤を投与)

- 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 イジュード + 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 生理食塩液100ml + デキサート6.6mg 1V 200ml/hr 30分
- ⑦ ペメトレキセド + 生理食塩液100ml 10分かけて

	0w	3w	6w	9w	12w	16w	20w	24w
イミフィンジ	●	●	●	●	●	●	●	●
イジュード	●	●	●	●	×	●		
ペメトレキセド	●	●	●	●	●	●	●	●
カルボプラチン	●	●	●	●				
投与パターン	A	A	A	A	B	C	B	B