

治療審査委員会申請書類

患者ID : 0

患者氏名	0	生年月日	明治33年1月0日	年齢	0	性別	0
診療科	0	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+GC療法	告知Grade	
------	---------	-------------	---------	--

	身長	0	cm	体重	0	kg	体表面積	0	m ²
	血清クレアチニン		ml/dl	Cockcroft-Gault 推算Ccr		性別無し	ml/min	※女性は0.85を掛けています	

投与計画	◎化学療法併用期間(イミフィンジ+GC療法を3週間毎に最大8コース行う)				
	イミフィンジ _____ mg(固定用量) d1 ※体重30kg以下は1回20mg/kg→ _____ mg				
	ゲムシタビン 0 mg(標準量:1000mg/m ²) d1, d8				
	シスプラチン 0 mg(標準量:25mg/m ²) d1, d8 インターバル3週 最大8コース				
	◎イミフィンジ単独期間				
	イミフィンジ _____ mg(固定用量) d1 ※体重30kg以下は1回20mg/kg→ _____ mg				
	インターバル4週 病勢進行または許容できない毒性が認められるまで継続する。				
	《化学療法併用期間》				
	day1 ①~⑨ → day8 イミフィンジ休薬のため②③なし				
	① 生理食塩液100ml 本体ルートに使用				
	② 生理食塩液50ml ルートブライミング・フラッシュ用				
	③ イミフィンジ _____ mg + 生理食塩液100ml(60分以上かけて)※0.2μmフィルター使用				
	④ 生理食塩液 500ml + 硫酸Mg補正液 0.5管(10ml) 500ml/hr(60分)				
	⑤ 生理食塩液50ml + フロセミド20mg注 1A 250ml/hr(15分)				
	⑥ ハロプロトン点滴静注バック0.75mg/50ml + アロカリス235mg 1V + テキサート1.65mg<3A> [4.95mg] 120ml/hr 30分かけて投与				
	⑦ シスプラチン 0 mg + 生理食塩液250ml 250ml/hr(60分)				
	⑧ 生理食塩液500ml 500ml/hr (60分)				
	⑨ ゲムシタビン 0 mg + 生理食塩液100ml 200ml/hr(30分)				
	内服 デカドロン錠4mgは省略(症例に応じ追加;1回1錠 1日1回朝食後 2-3日目に内服)				
	《イミフィンジ単独期間》				
	① 生理食塩液100ml 本体ルートに使用				
	② イミフィンジ _____ mg + 生理食塩液100ml (60分以上かけて)※0.2μmフィルター使用				
	投与開始日 _____ 年 _____ 月 _____ 日				

併用薬					
-----	--	--	--	--	--

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	TOPAZ-1試験で発現率の高かった有害事象:斑状丘疹状皮疹5.6%、発熱20.7%、末梢性浮腫8.3% 貧血48.2%、甲状腺機能低下症6.8%、低K血症8.3%、悪心40.8%、胆管炎8.6%、掻痒症11.2%、脱毛8.3% 特に注意を有する副作用:間質性肺疾患、大腸炎、内分泌障害、1型糖尿病、肝障害、腎障害、筋炎・心筋炎 横紋筋融解症、重症筋無力症、免疫性関所版減少性紫斑病、脳炎、肺炎、神経障害、FNなど				
----------	--	--	--	--	--

備考	シスプラチン 腎機能障害時の用量調節 Ccr46-60ml/min[75%]、31-45ml/min[50%]、30ml/min未満は投与不可 イミフィンジ 0.2又は0.22μmのインラインフィルター使用				
----	--	--	--	--	--

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