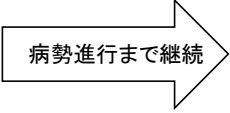


治療審査委員会申請書類

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	イムデトラ(タルラタマブ)							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		推算Ccr	性別無し ml/min		※女性は0.85を掛けています				
	適応:がん化学療法後に増悪した小細胞肺がん (一次治療及び二次治療における有効性及び安全性は確立していない)										
	◎ イムデトラ点滴静注(タルラタマブ) 規格[1mg][10mg]										
		1コース		2コース		3コース					
		d1	d8	d15	d29	d43					
	1回投与量	1mg	10mg	10mg	10mg	10mg					
	インターバル	1週間	1週間	2週間	2週間	2週間					
	入院管理	◎	◎	→以降は状態に応じて検討							
	前投薬	◎	◎								
投与後の輸液	◎	◎	◎				※休薬後の再開用量や方法等は2ページ目を参照				
▲入院管理 ・少なくとも [1日目] 及び [8日目] は、投与開始から24時間は必ず入院管理として下さい。 ・1日目/8日目の投与24時間経過後、及び15日目以降の投与後も患者状態に応じて入院管理を検討して下さい。											
【サイトカイン放出症候群(CRS)】 発熱・低血圧・低酸素症・疲労・頻脈・頭痛・悪寒・悪心・嘔吐等が現れることがあります。											
【免疫エフェクター細胞関連神経毒性症候群(ICANS)】 神経学的事象(失語症・意識レベルの変化・認知能力の障害・筋力低下・運動失調・痙攣発作・脳浮腫等)が現れることがあります。											
■重大な副作用の予防・軽減措置 ◇ 前投薬 ・1日目及び8日目のイムデトラの投与前1時間以内にデキサメタゾン8mg相当 投与 ・8日目以降は必要時に追加して下さい ◇ 輸液 ・1日目、8日目及び15日目のイムデトラ投与直後に生理食塩液1Lを4-5時間かけて投与											
■点滴内容: 内容詳細は2ページ目を参照											
投与開始日 _____ 年 _____ 月 _____ 日											
併用薬の確認	併用注意:治療域の狭いCYP基質(カルバマゼピン、キンジン、シロリムス等) 併用薬剤の血中濃度上昇による副作用増強の恐れあり										
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	サイトカイン放出症候群52.6%、間質性肺疾患0.8%、血球減少(貧血13.5%・リンパ球減少7.5%・好中球減少6%・血小板減少4.5%・発熱性好中球減少症0.8%)、発熱32.3%、食欲減退26.3%、味覚不全27.1% 神経学的事象(免疫エフェクター細胞関連神経毒性症候群5.3%、筋力低下3%、失語症0.8%、意識レベルの低下0.8%等) その他(高ビリルビン血症、胆汁うっ滞、肝機能異常、肝炎、高トランスアミナーゼ血症、低Na血症、副腎機能不全、甲状腺機能低下症、下垂体機能低下症、錯乱状態、せん妄、振戦、呼吸困難、便秘、悪心など)										
備考	※緊急時に備えてアクトムラ(トリスマブ)を速やかに使用できるように備える事 ・1日目、8日目:投与から48時間は適切な医療機関から1時間以内の場所に滞在するよう指導すること ・自動車運転等の危険を伴う機械操作をする際には十分注意させること ※輸液バッグ・輸液セット・カテーテル;PVCフリー使用不可(採用変更時は要確認)										
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

■投与パターンA ; 1コース [1日目] ※入院管理

- ① 生理食塩液100ml 本体ルートに使用(イムデトラ投与後にルートフラッシュ)
② デキサート1.65mg 1A +6.6mg 1V [8.25mg] + 生理食塩液100ml 200ml/hr 30分
③ イムデトラ点滴静注 1mg + 生理食塩液250ml 250ml/hr 1時間かけて投与
④ 生理食塩液 1L 200ml/hr 5時間かけて投与 ※患者状態を観察すること

■投与パターンB ; 1コース [8日目] ※入院管理

- ① 生理食塩液100ml 本体ルートに使用(イムデトラ投与後にルートフラッシュ)
② デキサート1.65mg 1A +6.6mg 1V [8.25mg] + 生理食塩液100ml 200ml/hr 30分
③ イムデトラ点滴静注 10mg + 生理食塩液250ml 250ml/hr 1時間かけて投与
④ 生理食塩液 1L 200ml/hr 5時間かけて投与 ※患者状態を観察すること

■投与パターンC ; 1コース [15日目] ※患者状態に応じて入院管理を検討

- ① 生理食塩液100ml 本体ルートに使用(イムデトラ投与後にルートフラッシュ)
② イムデトラ点滴静注 10mg + 生理食塩液250ml 250ml/hr 1時間かけて投与
③ 生理食塩液 1L 200ml/hr 5時間かけて投与 ※患者状態を観察すること

■投与パターンD ; 2コース以降 [1日目] 2週毎に繰返す

- ① 生理食塩液100ml 本体ルートに使用(イムデトラ投与後にルートフラッシュ)
② イムデトラ点滴静注 10mg + 生理食塩液250ml 250ml/hr 1時間かけて投与

副作用発現時の休薬及び中止基準

副作用	Grade (CTCAE ver5.0)	処置
サイトカイン放出症候群	Grade1 or 2	回復するまで休薬する
	Grade3	回復するまで休薬する Grade3が再発した場合は投与中止
	Grade4	投与中止
免疫エフェクター細胞関連 神経毒性症候群	Grade1 or 2	回復するまで休薬する
	Grade3	回復するまで休薬する 1週間以内にGrade1以下に改善しない場合、又はGrade3が 再発した場合は投与中止
	Grade4	投与中止
好中球減少	Grade3	Grade2以下に改善するまで3日間以上休薬する 3週間以内にGrade1以下に改善しない場合は投与中止
	Grade4	Grade2以下に改善するまで3日間以上休薬する 1週間以内にGrade1以下に改善しない場合、又はGrade4が 再発した場合は投与中止
その他	Grade3	Grade1以下またはベースラインに回復するまで休薬する 4週間以内に回復しない場合は投与中止を検討する
	Grade4	投与中止

[参考] 休薬期間と再開時の用量 及び 休薬後の投与方法

最終投与日と投与量	休薬期間	再開時の用量と投与方法		次回投与	その次の投与
1日目(1mg)	14日以内	8日目の投与量(10mg)	B	C	D
	14日超	1日目の投与量(1mg)	A	B	C
8日目(10mg)	21日以内	15日目の投与量(10mg)	C	D	D
	21日超	1日目の投与量(1mg)	A	B	C
15日目以降(10mg)	28日以内	29日目以降の投与量(10mg)	D	D	D
	28日超	1日目の投与量(1mg)	A	B	C