

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		エリブリン+トラスツズマブ療法(ハラウ [®] エン [®] +ハーセプ [®] チン [®])							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		GFR(糸球体濾過率)		性別無し ml/min																								
	※女性には0.85を掛けています																																		
	Day1,8投与																																		
	① 生食100ml 200ml/hr (ルート確保のため) ※軽度催吐リスク、状況に応じてデキサート注(6.6)1V追加																																		
	② ハラヴェン _____mg (1.4mg/m ²) + 生食50ml 2～5分かけて																																		
	③ 生食50ml 200ml/hr																																		
	Day1投与																																		
	④ ハーセプチン 初回 _____mg (8mg/kg) + 生食250ml 160ml/hr																																		
	2回目以降 _____mg (6mg/kg) + 生食250ml 250ml/hr (30分まで短縮可)																																		
⑤ 生食50ml 250ml/hr																																			
エリブリン2投1休、トラスツズマブ3週毎を1クールとする																																			
＜エリブリン投与開始基準＞ 下記の基準を満たさない場合、投与延期する。 ・ 好中球数：1,000/mm³以下 ・ 血小板数：75,000/mm³以下 ・ 非血液毒性：Grade 2 以下 ＜エリブリン減量基準＞ 前クールにおいて以下の副作用が出現した場合 ・ 7日間を超えて継続する好中球数減少(500/mm³未満) ・ 発熱又は感染を伴う好中球数減少(1,000/mm³未満) ・ 血小板数減少(25,000/mm³未満) [減量の目安] <table><tr><td>減量段階</td><td>投与量</td></tr><tr><td>通常投与量</td><td>1.4mg/m²</td></tr><tr><td>1段階減量</td><td>1.1mg/m²</td></tr><tr><td>2段階減量</td><td>0.7mg/m²</td></tr></table> [肝機能低下症例に対する減量の目安] <table><tr><td>Child-Pugh 分類</td><td>投与量</td></tr><tr><td>Class A</td><td>1.1mg/m²</td></tr><tr><td>Class B</td><td>0.7mg/m²</td></tr><tr><td>Class C</td><td>使用経験なし</td></tr></table> [腎機能低下症例に対する減量の目安] <table><tr><td>Ccr (ml/min)</td><td>>50</td><td>30～50</td><td><30</td></tr><tr><td></td><td>1.4mg/m²</td><td>1.1mg/m²</td><td>使用経験なし</td></tr></table>												減量段階	投与量	通常投与量	1.4mg/m ²	1段階減量	1.1mg/m ²	2段階減量	0.7mg/m ²	Child-Pugh 分類	投与量	Class A	1.1mg/m ²	Class B	0.7mg/m ²	Class C	使用経験なし	Ccr (ml/min)	>50	30～50	<30		1.4mg/m ²	1.1mg/m ²	使用経験なし
減量段階	投与量																																		
通常投与量	1.4mg/m ²																																		
1段階減量	1.1mg/m ²																																		
2段階減量	0.7mg/m ²																																		
Child-Pugh 分類	投与量																																		
Class A	1.1mg/m ²																																		
Class B	0.7mg/m ²																																		
Class C	使用経験なし																																		
Ccr (ml/min)	>50	30～50	<30																																
	1.4mg/m ²	1.1mg/m ²	使用経験なし																																
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 ()																																		
予測される副作用と対処方針	悪心・嘔吐：制吐剤((5-HT3拮抗薬内服、プリンペラン、コンスタン、ドンペリドン)を使用し緩和する 骨髄抑制：中止、減量、休薬をする。G-CSFの使用も考慮する 口内炎：症状出現時プロマック、アロプリノールG含嗽液等で対応。症状がひどいときは休薬、中止を考慮 末梢神経障害：牛車腎気丸、ビタミンB12などの投与を考慮する 便秘：症状出現時、緩下剤で適宜対応をおこなう。 その他発熱、疲労感、頭痛、脱毛などが予測される。適宜対処療法を行っていく infusion reaction 症状出現時投与の減速、中止、抗ヒスタミン薬、解熱鎮痛薬の投与を検討 心毒性 投与中は心機能検査を適宜行い観察する。																																		
備考 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