

治療審査委員会申請書類

患者ID : 0

患者氏名	0		生年月日		年齢	0	性別	0										
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	エンコラフェニブ + セツキシマブ					告知Grade											
投与計画	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	GFR(糸球体濾過率)	性別無し	ml/min											
	※女性は0.85を掛けています																	
	◎がん化学療法後に増悪したBRAF遺伝子変異を有する治療切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌																	
	エンコラフェニブ(ピラフトビCP75mg)		300	mg/回(標準量300mg/回)	1日1回	連日												
	セツキシマブ(アービタックス注)		初回	0	mg(標準量 400mg/m ²)	Day1	インターバル1週											
			2回目以降	0	mg(標準量 250mg/m ²)													
	Day1																	
	① 生食100ml		本体ルートに使用		※レスタミン10mg 5錠(50mg)を内服													
	② アービタックス		0	mg	+	生食500ml	2時間ペース(500ml/h)											
		2回目以降	0	mg	+	生食250ml	1時間ペース(250ml/h)											
《処方薬》																		
ヒルドイドフォーム 1缶 1日2回 患部に塗布 (アービタックスによる皮膚障害予防)																		
ミノサイクリン錠100mg 1日2回 朝・夕食後 1回1錠 (アービタックスによる皮膚障害予防)																		
注)6週間を目途に予防投与。その後は症状みて休薬もしくは間欠投与可。肝障害や眩暈に注意。																		
ロコイドクリーム0.1%(5g/本) 5本 1日2回 患部に塗布 《症状発現時;顔》																		
マイザー軟膏0.05%(5g/本) 10本 1日2回 患部に塗布 《症状発現時;体》																		
ベタメタゾン吉草酸エステルローション0.12% 2本 1日2回 患部に塗布 《症状発現時;頭》																		
<table><tr><td>減量基準</td><td>ピラフトビCP75mg</td></tr><tr><td>通常投与量</td><td>1回300mg(4CP) 1日1回</td></tr><tr><td>1段階減量</td><td>1回225mg(3CP) 1日1回</td></tr><tr><td>2段階減量</td><td>1回150mg(2CP) 1日1回</td></tr><tr><td>3段階減量</td><td>投与中止</td></tr></table>									減量基準	ピラフトビCP75mg	通常投与量	1回300mg(4CP) 1日1回	1段階減量	1回225mg(3CP) 1日1回	2段階減量	1回150mg(2CP) 1日1回	3段階減量	投与中止
減量基準	ピラフトビCP75mg																	
通常投与量	1回300mg(4CP) 1日1回																	
1段階減量	1回225mg(3CP) 1日1回																	
2段階減量	1回150mg(2CP) 1日1回																	
3段階減量	投与中止																	
減量を要した副作用がGrade1以下に回復し、他に合併する副作用がない場合には逆段階を経て増量可能																		
投与開始日 _____ 年 _____ 月 _____ 日																		
相互作用	ピラフトビ錠・・・併用注意;CYP3A阻害剤(クラリスロマイシン、ジルチアゼム、リトナビル、ポリコナゾールなど)																	
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	皮膚悪性腫瘍(基底細胞癌0.3%、ケラトア坎トーマ0.5%)、眼障害(網膜障害、ぶどう膜炎など) 肝機能障害、心機能障害、高血圧、出血、手掌・足底発赤知覚不全症候群、横紋筋融解症、ざ瘡様皮膚炎 味覚異常、食欲減退、電解質異常、貧血など																	
備考	・心機能障害が出現する可能性がある為、投与前及び投与中は適宜心機能検査を行うこと ※Cmab単独投与、ビニメチニブ単独投与、ピラフトビ単独投与は不可																	
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