

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	エンハーツ療法(トラスツマブ デルクステカン)				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	推算Ccr	性別無し ml/min			※女性は0.85を掛けています							
	☐ 化学療法歴のあるHER2陽性の手術不能又は再発乳癌															
	☐ 化学療法歴のあるHER2低発現の手術不能又は再発乳癌															
	☒ ホルモン受容体陽性かつHER2低発現又は超低発現の手術不能又は再発乳癌															
	エンハーツ点滴静注用100mg 0 mg (標準量5.4mg/kg) day1															
	インターバル3週															
	Day1															
	① パロ/セロン点滴静注バッグ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															
② 5%糖液 100ml メイン用本体に使用																
③ エンハーツ 0 mg(標準量5.4mg/kg) + 5%糖液100ml ※0.2μmフィルター使用																
初回90分ペースで投与、忍容性あれば2回目以降30分まで短縮可																
≪点滴バッグを遮光≫																
※減量・中止基準																
<table><tr><td>標準量</td><td>1段階減量</td><td>2段階減量</td><td>中止</td></tr><tr><td>5.4mg/kg</td><td>4.4mg/kg</td><td>3.2mg/kg</td><td>3.2mg/kgで忍容性得られない場合中止</td></tr></table>							標準量	1段階減量	2段階減量	中止	5.4mg/kg	4.4mg/kg	3.2mg/kg	3.2mg/kgで忍容性得られない場合中止		
標準量	1段階減量	2段階減量	中止													
5.4mg/kg	4.4mg/kg	3.2mg/kg	3.2mg/kgで忍容性得られない場合中止													
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	間質性肺疾患;臨床試験で発現率13.6%、定期的にSpO2、胸部X線/CT等を実施。発現時は投与中止。FN;回復するまで休薬、再開時は1段階減量する。															
	好中球減少; Grade3→Grade2以下に回復まで休薬し1段階減量または同一用量で再開。Grade4→Grade2以下に回復後、1段階減量して投与再開。															
	Tbil増加; Grade2→1以下に回復まで休薬、7日過ぎて回復時は1段階減量。Grade3→Grade1以下に回復まで休薬、7日過ぎて回復時は投与中止。 Grade4は投与中止。															
	Infusion reaction; Grade1は50%減速投与、他症状の発現なければ次回以降は元の速度で投与。Grade2→1以下に回復まで投与中断、再開時は50%減速投与。次回以降も減速投与。Grade3-4は投与中止。															
	下痢又は大腸炎 Grade3→1以下に回復まで休薬、3日過ぎて回復時は1段階減量。Grade4は投与中止。左室駆出率低下 休薬、減量、中止基準あり添付文書を参照のこと															
備考	症候性うつ血性心不全 投与中止															
	QT間隔延長 Grade3→1に回復まで休薬、回復後は1段階減量。Grade4は投与中止。															
	※左室駆出率が低下することがあるため、本剤開始前に心機能を確認すること。															
採否	※カンプトテンシ誘導体の主要消失経路は肝臓を介した胆汁排泄であるため、肝機能障害は血中濃度を上昇させる可能性がある。															
	※0.2μmのインラインフィルターを通して投与すること。															
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