

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		
	《3次治療以降》 がん化学療法後に増悪したHER2陽性の進行・再発胃癌								
	エンハーツ点滴静注用100mg 0 mg (標準量6.4mg/kg) day1								
	インターバル3週								
	Day1								
	① パロセト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 + 5%糖液100ml ※0.2μmフィルター使用 《点滴バッグを遮光》 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								
	内服薬 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)								

※減量・中止基準

標準量	1段階減量	2段階減量	中止
6.4mg/kg	5.4mg/kg	4.4mg/kg	4.4mg/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9.6%、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
	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。
	※カンプトテンシン誘導体:肝臓を介した胆汁排泄のため、肝機能障害は血中濃度を上昇させる恐れあり。 ※0.2μmのインラインフィルターを通して投与すること。

備考	
----	--

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