

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		オシメルチニブ(タグリッソ)療法							告知Grade			
投与計画	身長			cm		体重		kg		体表面積			m ²
	オシメルチニブ(タグリッソ錠) <u>80mg/日</u> 1日1回 連日投与 PD(増悪)まで												
	休薬、減量及び中止基準の目安:												
	副作用		程度		処置								
	間質性肺疾患		-		投与中止								
	QT間隔延長		500msecを超えるQTc値が認められる		481msec未満又はベースラインに回復するまで休薬する。回復後、本剤を減量し再開する。3週以内に回復しない場合は、本剤の投与を中止すること。								
重篤な不整脈症状/兆候を伴うQT間隔延長			投与中止										
その他		Grade3以上		Grade2以下に改善するまで休薬。回復後、必要に応じて減量を考慮し、投与を再開する。3週間以内にGrade2以下に回復しない場合は中止。									
減量する場合は、40mgを1日1回投与すること。													
投与開始日 _____ 年 _____ 月 _____ 日													
併用薬の確認	・CYP3A4誘導剤(フェニトイン、リファンピシン、カルバマゼピン、セイヨウオトギリソウ等) ⇒本剤の効果が減弱する恐れあり、CYP3A4誘導作用のない薬剤への代替を考慮すること。 ・P糖蛋白の基質となる薬剤(フェキシフェナジン、ジゴキシン、ダビガトラン、アリスキレン等) ・BCRPの基質となる薬剤(ロスバスタチン、サラゾスルファピリジン等) ⇒副作用のお発現が増強される恐れがある QT間隔延長を起こす薬剤(キニジン、プロカインアミド、オンダンセトロン、クラシロマイシン等) ⇒QT間隔延長を増強させる恐れがある												
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	・間質性肺疾患; 初期症状(呼吸困難、咳嗽、発熱等)の確認及び定期的な胸部画像検査の実施等。 ・QT間隔延長; 投与開始前、投与中は定期的に心電図検査及び電解質検査を実施。 必要に応じ電解質補正を行う。 ・汎血球減少; 投与開始前及び投与中は定期的に血液検査を行う。 ・肝機能障害												
備考	EGFR遺伝子変異陽性の手術不能又は再発非小細胞肺癌 他のEGFT-TKI治療歴を有し、病勢進行が確認されている患者では、EGFR T790M変異が確認された患者に投与する事。												
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