

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 オプジーボ＋FP療法										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		推算Ccr		性別無し		ml/min			
	※女性は0.85を掛けています													
	◎切除不能進行・再発食道癌に対する一次治療													
	オプジーボ		☐		2週間毎に投与する場合		240mg/body		d1、d15		※オプジーボは最長24カ月まで			
			☒		4週間毎に投与する場合		480mg/body		d1		(投与間隔は途中切替えも可能)			
	シスプラチン				mg(標準量 80mg/m ²)		Day1		4週毎					
	フルオロウラシル				mg(標準量800mg/m ²)		Day1～5		4週毎					
	Day1													
	① 生食100ml メイン用本体													
② 生食50ml ルートプライミング・フラッシュ用														
③ オプジーボ 480 mg + 生食100ml 200ml/hr(30分以上かけて) 側管②より投与 ※0.2μmフィルター使用														
④ 生食 500ml + 硫酸マグネシウム補正液1mEq/mL【0.5管(10ml)】 500ml/hr 末梢側の三活より投与														
⑤ 生食 500ml 500ml/hr 末梢側の三活より投与														
⑥ ハロ/セロン点滴静注ハック0.75mg/50ml + アロカリス235mg 1V + デキサート6.6mg1.5V [9.9mg] 120ml/hr														
⑦ 生食 500ml 250ml/hr 末梢側の三活より投与														
⑧ シスプラチン mg + 生食500ml 250ml/hr 側管①より投与														
⑨ フロセミド20mg 1A + 生食50ml 250ml/hr 末梢側の三方活栓より投与														
⑩ ソルデム3A 500ml 250ml/hr 末梢側の三活より投与														
⑪ フルオロウラシル mg + 生食500ml 22hrペースに設定 (24時間で投与終了する) 側管①より投与														
⑫ ビカネイト500ml 120ml/hr 末梢側の三方活栓より投与														
⑬ ビカネイト500ml 120ml/hr 末梢側の三方活栓より投与														
⑭ ソルデム3A 500ml 120ml/hr 末梢側の三方活栓より投与														
Day2～5														
① 生食100ml メイン用本体														
② デキサート6.6mg 1V + 生食50ml 100ml/hr ≪前日と同じ時間帯に投与≫ 末梢側の三方活栓より投与														
③ フルオロウラシル mg + 生食500ml 22hrペースに設定 (24時間で投与終了する) 側管①より投与														
④ 生食 1000ml 40ml/hr 末梢側の三方活栓より投与 ※Day3以降は不要なら適宜削除して下さい。														
制吐剤処方 オランザピンOD錠2.5mg 1回2錠 1日1回 夕食後 4日分 (治療当日から4日間服用)														
Day15 (オプジーボ2週毎投与の場合)														
① 生食100ml メイン用本体														
② オプジーボ 480 mg + 生食100ml 200ml/hr(30分以上かけて) 側管②より投与 ※0.2μmフィルター使用														
投与開始日 年 月 日														
併用薬														
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	【CheckMate 648試験(310例)において発現率10%以上】悪心58.7%、食欲減退42.6%、口内炎31.6%、貧血30% 好中球減少21%、白血球減少13.9%、血小板減少11.6%、血中Cre増加12.6%、下痢19.4%、便秘19%、嘔吐18.1% 倦怠感16.1%、疲労19.7%、しゃっくり13.5%、脱毛10%、粘膜の炎症10.6% 【発現率1%以上の重篤な副作用】急性腎障害1.9%、大腸炎1.6%、口内炎1.6%、肺炎1.6%、肺臓炎1.3% 嘔吐1.3%、低Na血症1.3%、食欲減退1.3%、発熱性好中球減少症1.3%、下痢1%、悪心1%、疲労1%、貧血1% 【死亡に至った副作用】腸壁気腫、肺炎、肺臓炎/気道感染、急性腎障害、肺臓炎 各1例													
備考	5-FU 24時間毎に交換します、流速に遅れがないか適宜確認して下さい。 ※オプジーボ 0.2または0.22μmのインラインフィルター使用 ・オランザピンは糖尿病患者に禁忌です ・作用点が重複するため、D2受容体拮抗薬(プリンペラン、ドンペリドン等)との併用は避ける。 ・主な有害事象は眠気のため、睡眠薬との併用や夜間転倒に十分注意する。													
採否	☐ 承認 ☐ 再検討 ☐ 不許可													

担当委員署名