

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		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	オラパリブ療法(リムパーザ®)[乳癌]	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			性別無し	ml/min																					
	※女性は0.85を掛けています																												
	リムパーザ錠	600	mg	剤型(100)(150)																									
	通常、成人にはオラパリブとして1回 300 mgを1日2回経口投与する。 なお、患者の状態により適宜増減する。																												
	※100mg錠と150mg錠の生物学的同等性は示されていないため、300mgを投与する際には100mg錠を使用しないこと。																												
	副作用発現時の用量調節基準																												
	<table><thead><tr><th>副作用</th><th>程度</th><th>処置</th><th>再開時の投与量</th></tr></thead><tbody><tr><td>貧血</td><td>ヘモグロビン値がGrade3又は4の場合</td><td>ヘモグロビン値≥9g/dlに回復するまで最大4週間休薬する</td><td>・1回目の再開の場合,減量せずに投与する ・2回目の再開の場合,250mg 1日2回で投与する ・3回目の再開の場合,200mg 1日2回で投与する</td></tr><tr><td>好中球減少</td><td>Grade3又は4の場合</td><td>Grade1以下に回復するまで休薬する</td><td>減量せずに投与する</td></tr><tr><td>血小板減少</td><td>Grade3又は4の場合</td><td>Grade1以下に回復するまで最大4週間休薬する</td><td></td></tr><tr><td>上記以外の副作用</td><td>Grade3又は4の場合</td><td>Grade1以下に回復するまで休薬する</td><td></td></tr></tbody></table>									副作用	程度	処置	再開時の投与量	貧血	ヘモグロビン値がGrade3又は4の場合	ヘモグロビン値≥9g/dlに回復するまで最大4週間休薬する	・1回目の再開の場合,減量せずに投与する ・2回目の再開の場合,250mg 1日2回で投与する ・3回目の再開の場合,200mg 1日2回で投与する	好中球減少	Grade3又は4の場合	Grade1以下に回復するまで休薬する	減量せずに投与する	血小板減少	Grade3又は4の場合	Grade1以下に回復するまで最大4週間休薬する		上記以外の副作用	Grade3又は4の場合	Grade1以下に回復するまで休薬する	
	副作用	程度	処置	再開時の投与量																									
	貧血	ヘモグロビン値がGrade3又は4の場合	ヘモグロビン値≥9g/dlに回復するまで最大4週間休薬する	・1回目の再開の場合,減量せずに投与する ・2回目の再開の場合,250mg 1日2回で投与する ・3回目の再開の場合,200mg 1日2回で投与する																									
好中球減少	Grade3又は4の場合	Grade1以下に回復するまで休薬する	減量せずに投与する																										
血小板減少	Grade3又は4の場合	Grade1以下に回復するまで最大4週間休薬する																											
上記以外の副作用	Grade3又は4の場合	Grade1以下に回復するまで休薬する																											
投与開始日 年 月 日																													

併用薬の確認	併用注意 : CYP3A阻害剤:イトラコザール,ホリコザール,クラリスロマイシン,グレープジュース等(本剤血中濃度上昇) 強いCYP3A誘導剤:フェニトイン,カルバマゼピン,リファンピシン,フェナルビルタール等(本剤血中濃度低下) CYP3Aの基質となる薬剤:ミダゾラム,フェンタニール等(これらの薬剤の血中濃度上昇)
--------	---

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	重大な副作用:貧血(30.6%),好中球減少(14.7%),白血球減少症(14.4%),血小板減少(9.0%),リンパ球減少(3.4%),間質性肺炎(0.6%), その他10%以上:悪心(59.7%),嘔吐,下痢,食欲減退,味覚異常,疲労・無力症
----------	--

備考	アントラサイクリン系及びタキサン系抗悪性腫瘍剤を含む化学療法歴のある患者を対象とすること。 生殖細胞系列のBRCA遺伝子変異(病的変異又は疑い)を有することが確認された患者に投与すること。
注入ポンプ点 滴回路、フィル ター指定等	

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