

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	カボザンチニブ療法（カボメティクス錠）								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				性別無し ml/min			
	※女性は0.85を掛けています											
	[がん化学療法後に増悪した切除不能な肝細胞癌]											
	カボザンチニブ(カボメティクス錠) 1日1回 _____ 60mg _____ mg 空腹時 (食事1hr前から食後2hrまで避ける)											
	減量・中止する場合の投与量											
	通常投与量		1段階減量		2段階減量		中止					
	60mg/日		40mg/日		20mg/日		20mg/日で忍容不能					
	副作用発現時の休薬・減量・中止基準の目安											
	Grade		処置									
Grade2		管理困難で忍容不能な場合は、Grade1以下に回復するまで1段階ずつ減量または休薬する。再開時は1段階減量した用量から開始する(休薬前の用量まで再増量可)。										
Grade3		Grade1以下に回復するまで1段階ずつ減量または休薬する。再開時は1段階減量した用量から開始する(休薬前の用量まで再増量可)。										
Grade4		Grade1以下に回復するまで休薬する。再開時は1段階減量した用量から開始する(休薬前の用量まで再増量不可)。										
投与開始日 _____ 年 _____ 月 _____ 日												
併用薬の確認	CYP3A誘導薬(リファンピリン、デキサメタゾン、フェナバルビタール、フェニトイン、カルバマゼピン等)、セイヨウオトギリソウ含有食品 →カボザンチニブの血中濃度が低下する可能性がある(効果減弱する恐れ) CYP3A阻害薬(リナビル、イトコナゾール、クラリスロマイシン等)、グレープフルーツジュース →カボザンチニブの血中濃度が上昇する可能性がある(副作用が増強する恐れ)											
B型肝炎check	HBs抗原 () ⇒ HBc抗体 (), HBs抗体 () ⇒ HBV核酸定量 0.9IU/ml ()											
予測される副作用	高血圧(33%)、尿蛋白(8.9%)、肝不全(0.1%)、肝機能障害(31.9%)、創傷治癒遅延(0.6%) 消化管穿孔(1.0%)、瘻孔(0.8%)、出血(7.9%)、血栓塞栓症(3.6%)、間質性肺疾患(0.1%) 顎骨壊死(0.1%)、手足症候群(46.5%)、重度の下痢(9.7%)、骨髄抑制 など											
備考	・Child-Pugh分類Cを対象とした臨床試験は実施していない。 ・食後の服用でCmax及びAUC増加する報告があるため、空腹時に服用させる。 ・顎骨壊死が現れることがある。投与開始前は口腔内の管理状態を確認し、必要に応じ歯科検査を受けさせ、侵襲的な処置を出来る限り済ませておくよう指導すること。											
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