

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	キイトルーダ + Weekly nabPTX + CBDCA (切除不能な進行・再発)								告知Grade			
投与計画	身長		cm		体重		kg		体表面積		m ²		
	血清クレアチニン値				mg/dl		Cockcroft-Gault		性別無し		ml/min		
	AUC		6		に設定する		※女性性は0.85を掛けています						
	キイトルーダ		200		mg		(3週間間隔で投与する場合の固定用量です) d1						
	アブラキサン				mg/body		(100mg/m ²) d1						
	カルボプラチン		#VALUE!		mg/body		(カルバートの式:AUC × (GFR+25)にて計算) d1						
	インターバル3週												
	上記4コース投与後、病勢進行までキイトルーダ200mg/bodyを《3週間毎》で投与継続可。												
	※病状や患者希望を考慮し、キイトルーダ400mg/body《6週間毎》への切替も可能												
	Day1												
① パロセトン点滴静注バッグ0.75mg/50ml + アロカリス235mg 1V + デキサート6.6mg 1.5V[9.9mg] 120ml/hr 30分かけて投与													
② 生食100ml 本体ルート(終了時に残廃棄)													
③ 生食50ml (プライミング用)													
④ キイトルーダ 200 mg + 生食100ml 200ml/hr(30分) 側管(フィルター付き)													
⑤ アブラキサン _____ mg (100mg/m ²) + 生食100ml 30分かけて投与 側管													
※ 1Vあたり生食20mlで溶解し溶解後は希釈しない _____ ml													
⑥ カルボプラチン ##### mg + 生食250ml 250ml/hr 側管													
内服薬													
デカドロン4mg 1回1錠 1日2回 朝昼食後 2～4日目に内服													
Day8, 15													
① 生食50ml + デキサート(6.6mg) 1V 200ml/hr													
② 生食100ml 100ml/hr 本体ルート(終了時に残廃棄)													
③ アブラキサン _____ mg (100mg/m ²) + 生食100ml 30分かけて投与 側管													
※ 1Vあたり生食20mlで溶解し溶解後は希釈しない _____ ml													
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 ()												
予測される副作用と対処方針	・悪心・嘔吐 ・骨髄抑制 ・間質性肺疾患(胸部X線検査実施等) ・大腸炎、重度の下痢 ・下垂体機能障害 ・甲状腺機能障害(定期的TSH,FT3,FT4等測定) ・腎障害 ・脳炎 ・脾炎 ・1型糖尿病(口渇,悪心,嘔吐,血糖上昇) ・肝機能障害、肝炎 ・神経障害(運動・感覚まひ,痺れ,痛み) ・副腎障害(怠い,意識がうすれる,判断力低下等) ・重症筋無力症、心筋炎、筋炎、横紋筋融解症 ・重度の皮膚障害 ・infusion reaction												
備考	PD-L1の発現にかかわらず投与可 キイトルーダはインラインフィルター(0.2又は0.22µm)を使用すること アブラキサンはフィルター付ルートは使用しない(懸濁液) ※特定生物由来製品(製造ロット番号の記録)												
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