

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	0	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+XELOX				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 推算Ccr 性別無し ml/min ※女性は0.85を掛けています						
	◎HER2陰性の治療切除不能な進行・再発の胃癌 キイトルーダ 200 mg/body day1 ゼローダ 2400 mg/日(1日2回 1回 4錠) Day1夕食後～15朝食後まで オキサリプラチン 0 mg(標準量:130mg/m²) Day1 インターバル3週						
	Day1						
	① 5%糖液100ml メイン用本体						
	② キイトルーダ 200 mg + 5%糖液100ml 30分かけて投与 ※0.2μmインラインフィルター使用						
	③ 5%糖液50ml フライミング・ルートフラッシュ用						
	④ パロ/セロン点滴静注バッグ0.75mg/50ml + アロリス235mg 1V + デキサート1.65mg<3A> [4.95mg] 120ml/hr 30分かけて投与						
	⑤ オキサリプラチン 0 mg + 5%糖液500ml + デキサート1.65mg 1A 250ml/hr						
	内服薬 ゼローダ300mg 8錠/日 1日2回 朝・夕食後 14日間内服し1週間休薬する デカドロン錠4mgは省略(症例に応じ追加;1回1錠 1日1回朝食後 2-3日目に内服)						
投与開始日 _____ 年 _____ 月 _____ 日							
併用薬の確認	併用禁忌: 他のフッ化ピリミジン系抗悪性腫瘍薬、フッ化ピリミジン系抗真菌薬 併用注意: フェニトインの血中濃度上昇(中毒症状の発現)、ワルファリンの作用増強						
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	■KEYNOTE-859試験にて発現率20%以上 悪心(41.4%)、下痢(32.1%)、嘔吐(27.4%)、貧血(31%)、血小板減少(25%)、好中球減少(24.6%) 手掌・足底発赤知覚不全症候群(24.1%)、食欲減退(21.4%)、疲労(20%) ■死亡に至った副作用(各0.1%) 下痢、末梢血管閉塞症、肺臓炎、肺出血、敗血症、敗血症性ショック、血栓性血小板減少性紫斑病 ■免疫関連など特に注意すべき有害事象(発現率3%以上) 甲状腺機能低下症、甲状腺機能亢進症、Infusion Reaction、大腸炎、肺臓炎						
備考	※PD-L1(CPS)発現状況によりキイトルーダの上乗せ効果について異なる傾向が示唆されている。 CPS1未満では延命効果は十分とは言えないことは留意する必要がある。 ※二次治療以降での使用において、十分な有効性および安全性は確認されていない。 ※キイトルーダ;0.2~5μmフィルター使用						
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