

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+GC療法	告知Grade	
------	---------	-------------	---------	--

	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	

投与計画	◎1～8コース
	キイトルーダ 200 mg(3週間間隔の固定用量) d1 ⇒400mg/回 6週間間隔投与も可能
	ゲムシタビン 0 mg(標準量:1000mg/m ²) d1、d8
	シスプラチン 0 mg(標準量:25mg/m ²) d1、d8
	インターバル3週 最大8コース
	◎9コース以降
	キイトルーダ 200 mg(3週間間隔の固定用量) d1 ⇒400mg/回 6週間間隔投与も可能
	ゲムシタビン 0 mg(標準量:1000mg/m ²) d1、d8
	インターバル3週 病勢進行または許容できない毒性が認められるまで継続する。

投与計画	《1～8コース目》
	<u>day1 ①～⑨を投与→day8 ①④～⑨を投与(キイトルーダ6週毎の偶数コース回day1.8も同様)</u>
	① 生理食塩液100ml 本体ルートに使用
	② 生理食塩液50ml ルートプライミング・フラッシュ用
	③ キイトルーダ 200 mg + 生理食塩液100ml (30分かけて) ※0.2μmフィルター使用
	④ 生理食塩液 500ml + 硫酸Mg補正液 0.5管(10ml) 500ml/hr(60分)
	⑤ 生理食塩液50ml + フロセミド20mg注 1A 250ml/hr(15分)
	⑥ パロセトン点滴静注バッグ0.75mg/50ml + アロカリス235mg 1V + テキサート1.65mg<3A> [4.95mg] 120ml/hr 30分かけて投与
	⑦ シスプラチン 0 mg + 生理食塩液250ml 250ml/hr(60分)
	⑧ 生理食塩液500ml 500ml/hr (60分)
	⑨ ゲムシタビン 0 mg + 生理食塩液100ml 200ml/hr(30分)
	処方 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)
	《9コース以降》
	<u>day1 ①～⑤を投与→day8 ①④⑤を投与(キイトルーダ6週毎の偶数コース回day1.8も同様)</u>
	① 生理食塩液100ml 本体ルートに使用
	② 生理食塩液50ml ルートプライミング・フラッシュ用
	③ キイトルーダ 200 mg + 生理食塩液100ml (30分かけて) ※0.2μmフィルター使用
	④ 生食100ml + テキサート6.6mg 1V 200ml/hr (30分)
	⑤ ゲムシタビン 0 mg + 生理食塩液100ml 200ml/hr(30分)
	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	KEYNOTE966試験;主な副作用は好中球減少(60.7%)、貧血(52.6%)、血小板減少(37.6%) 悪心(36.9%)、疲労(29.1%)、白血球減少(26.3%) 死亡に至った副作用は腹部膿瘍、心筋梗塞、胆管炎、下気道感染症、ウイルス性肺炎 敗血症性ショック、悪性新生物進行、肺臓炎
----------	--

備考	シスプラチン 腎機能障害時の用量調節 Ccr46-60ml/min[75%]、31-45ml/min[50%]、30ml/min未満は投与不可 キイトルーダ 0.2-5μmのインラインフィルター使用
----	--

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