

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	クリゾチニブ療法(ザーコリ)				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	
								※女性には0.85を掛けています	
	ザーコリカプセル			500	mg	剤型(200)(250)			
	通常、成人にはクリゾチニブとして1回 250 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。								
	減量・休薬基準の確認								
	副作用	Grade 1	Grade 2	Grade 3	Grade 4				
	血液系	同一用量を継続		Grade2以下に回復するまで休薬、回復後は休薬前と同量で再開	Grade2以下に回復するまで休薬、回復後は1回200mg1日2回から再開				
	Grade1以下のT-Bil上昇を伴うALT又はAST上昇	同一用量を継続		Grade1以下又はヘースラインに回復するまで休薬、回復後は1回200mg1日2回から再開					
Grade2～4のT-Bil上昇を伴うALT又はAST上昇	同一用量を継続	投与を中止する							
間質性肺疾患	投与を中止する								
QT間隔延長	同一用量を継続		Grade1以下に回復するまで休薬、回復後は1回200mg1日2回から再開	投与を中止する					
経口剤であるため、内服アドヒアランスを十分確認する。(積極的な治療参加)									
投与開始日 年 月 日									
併用薬の確認	併用注意：CYP3A阻害剤：イトラコナゾール、ホリコナゾール、クラリスロマイシン、グレープフルーツ等(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、フェノバルビタール等(本剤血中濃度低下) CYP3Aの基質となる薬剤：ミダゾラム、フェンタニル等(これらの薬剤の血中濃度上昇) QT延長が増強される可能性がある：抗不整脈薬、向精神薬								
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	重大な副作用：劇症肝炎、肝不全、肝機能障害 間質性肺疾患(2.1%)、QT延長(3.2%)、徐脈(10.1%)、好中球減少(21.2%)、白血球減少(14.3%)、リンパ球減少(4.5%)、血小板減少(3.0%)心不全(0.2%)、その他10%以上：視覚障害(59.0%)、味覚異常(20.4%)、浮動性めまい(14.3%)、ニューロパチー(11.7%)、食欲減退(20.2%)、発疹(11.1%)、悪心(50.9%)、下痢(48.4%)、嘔吐(43.9%)、便秘(32.2%)								
備考	ALK融合遺伝子陽性又はROS1融合遺伝子陽性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