

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		スニチニブ						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											
	適応： イマチニブ抵抗性の消化管質腫瘍											
	スニチニブ（スーテントCP12.5mg） 50 mg/回 1日1回 4週間服用し、2週間休薬する 以上を1コースとして投与を繰り返す											
	副作用により減量して投与を継続する場合には、副作用の症状、重症度等に応じて 12.5mg(1減量レベル)ずつ減量すること。 ※減量基準は添付文書等を参照して下さい											
	注意：イマチニブに忍容性のない患者は慎重に経過観察を行い、副作用発現に注意すること。 本剤に対する忍容性がない恐れがあります。											
	投与開始日 年 月 日											
	併用薬の確認	◎主にCYP3A4で代謝される ■CYP3A4阻害剤：アゾール系抗真菌剤（イトラコザール等）、マクロライド系抗生物質（クレリスロマイシン等）、 HIVプロテアーゼ阻害剤（リナビル等）、グレープフルーツジュース →スーテント濃度上昇 ■CYP3A4誘導剤（デキサメタゾン、フェニトイン、カルバマセピン、リファンピシン、フェバルピタール）、セイヨウオトギリソウ、 セント・ジョーンズ・ワート含有食品→スーテント濃度低下 ■QT間隔延長を起こすことが知られている薬剤：イミプラミン、ピモジド、ジソピラミド等 →QT間隔延長や心室性不整脈などの重篤な副作用を起こす可能性がある										
	B型肝炎check	HBs抗原（ ）⇒ HBc抗体（ ），HBs抗体（ ）⇒ HBV核酸定量 0.9L IU/ml（ ）										
副作用	・骨髄抑制、高血圧、血清アミラーゼ・血清リパーゼ上昇、甲状腺機能障害、ネフローゼ症候群、肝機能障害や黄疸 →開始前を含め、定期的に観察を行い、必要に応じて適切な処置を行う。 ・腫瘍変性・縮小に伴う出血 ・脳出血→脳転移を有する患者で脳出血が現れる事がある。 ・心不全、左室駆出率低下→心疾患リスクについて、LVEF測定等による確認すること。 LVEF低下が認められた症例の多くは、2コースまでに認められている。 ・毛髪または皮膚の色素脱失又は変色 ・創傷治癒遅延 など (一部抜粋して記載しています)											
備考	・めまい、傾眠、意識消失が現れることがあるので、高所作業、自動車の運転など危険を伴う 機械を操作する際は注意させること。 ・腫瘍崩壊症候群が現れることがあるので、電解質濃度および腎機能検査を行うなど十分に観察すること。 ・重度の肝障害（Child-Pugh分類 C）のある患者を対象とした臨床試験は実施していない。											
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