

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	ソラフェニブ単独療法(ネксаバル)								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		GFR(糸球体濾過率)		性別無し ml/min			
	※女性には0.85を掛けています											
	○ ソラフェニブ(ネксаバル) <u>400mg</u> 1日2回 経口 連日投与 PD(増悪)まで											
	皮膚毒性											
	Grade	発現回数		投与継続の可否		用量調節						
	Grade 1	回数問わず		投与継続		変更なし、局所療法を考慮						
	Grade 2	1回目		投与継続		変更なし、局所療法を考慮						
		1回目(7日以内に改善がみられない)		Grade0~1に改善するまで休薬		1段階減量						
		2回目、3回目										
Grade 3	4回目		投与中止		投与中止							
	1回目、2回目		Grade0~1に改善するまで休薬		1段階減量							
		3回目		投与中止		投与中止						
減量方法												
通常投与量		1回400mgを1日2回連日投与										
1段階減量		1回400mgを1日1回連日投与										
2段階減量		1回400mgを1日1回隔日投与										
投与開始日 _____ 年 _____ 月 _____ 日												
併用薬の確認	CYP3A4誘導薬(リファンピシン、フェナバルビタール、フェニトイン、カルバマゼピン、デキサメタゾン、セイヨウオトギリソウ等) →ソラフェニブの血中濃度を低下させる可能性がある ワルファリンの作用増強させることがある凝固能変動注意											
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	手足皮膚反応: 投与前からの手足ケア推奨。特に過重がかかる部位は発生の危険因子となっており、スニーカー等を履くとともに、角質ケア(尿素クリーム等による保湿)Grade 2の場合減量とともにステロイド外用剤(very strong)を開始 高血圧: 高血圧治療ガイドラインに準じた治療											
備考	高脂肪食の場合は、食事の1時間前～食後2時間の服用は避ける → 高脂肪食がAUCを低下させる報告がある											
注	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