

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	☐ 3 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 タグリッソ+PEM+CBDCA							告知Grade																							
投与計画	身長		cm		体重		kg		体表面積		m ²																				
	血清クレアチニン値				mg/dl		Cockcroft-Gault		性別無し		ml/min																				
	AUC		5		に設定する		※女性には0.85を掛けています																								
	適応:EGFR遺伝子変異陽性の手術不能または再発非小細胞肺癌																														
	◎導入療法																														
	タグリッソ錠		80		mg/日		1日1回		連日																						
	ペメトレキセド				mg/body		(標準量 500mg/m ²)		d1																						
	カルボプラチン		#####		mg/body		(AUC5、カルバート式: AUC × (GFR+25)にて計算)		d1																						
	インターバル		3週																												
	4コース終了後は維持療法(タグリッソ+ペメトレキセド併用)に移行																														
◎維持療法																															
タグリッソ錠		80		mg/日		1日1回		連日																							
ペメトレキセド				mg/body		(標準量 500mg/m ²)		d1																							
インターバル		3週		病勢進行、許容できない毒性確認されるまで継続																											
導入療法 Day1																															
① 生理食塩液100ml 本体ルート																															
② パロセトロン点滴注ハッグ0.75mg/50ml + アロカリス235mg 1V + テキサート6.6mg 1.5V [9.9mg] 120ml/hr 30																															
③ ペメトレキセド _____ mg + 生理食塩液100ml 10分で投与(600ml/hr)																															
④ カルボプラチン ##### mg + 生理食塩液250ml 250ml/hr																															
≪内服薬≫																															
タグリッソ錠 80 mg/日 1日1回 連日																															
デカドロン4mg 1回1錠 1日2回 朝・昼食後 2～4日目に内服																															
維持療法 Day1																															
① 生理食塩液100ml 本体ルート																															
② テキサート6.6mg 1V + 生理食塩液100ml 200ml/hr 30分																															
③ ペメトレキセド _____ mg + 生食100ml 10分で投与(600ml/hr)																															
≪内服薬≫																															
タグリッソ錠 80 mg/日 1日1回 連日																															
■ペメトレキセド投与中の支持療法 ; 化学療法開始1週間前より																															
メチコバール500μg 2A/回 又は マスブロン注1mg 1A/回 筋注 9週間ごと(PEM投与終了22日目まで)																															
パンビタン末 1g 1日1回朝食後 内服(PEM投与終了22日目まで)																															
【参考】用量調節についてFLAURA2試験プロトコールでの運用																															
<table><tr><td></td><td>開始用量</td><td>1段階減量</td><td>2段階減量</td><td>3段階減量</td></tr><tr><td>タグリッソ</td><td>80mg 1日1回</td><td>40mg 1日1回</td><td>投与中止</td><td>-</td></tr><tr><td>PEM</td><td>500mg/m²</td><td>375mg/m²</td><td>250mg/m²</td><td>投与中止</td></tr><tr><td>CBDCA</td><td>AUC5(MAX750mg)</td><td>AUC3.75(MAX562.5mg)</td><td>AUC2.5(MAX375mg)</td><td>投与中止</td></tr></table>													開始用量	1段階減量	2段階減量	3段階減量	タグリッソ	80mg 1日1回	40mg 1日1回	投与中止	-	PEM	500mg/m ²	375mg/m ²	250mg/m ²	投与中止	CBDCA	AUC5(MAX750mg)	AUC3.75(MAX562.5mg)	AUC2.5(MAX375mg)	投与中止
	開始用量	1段階減量	2段階減量	3段階減量																											
タグリッソ	80mg 1日1回	40mg 1日1回	投与中止	-																											
PEM	500mg/m ²	375mg/m ²	250mg/m ²	投与中止																											
CBDCA	AUC5(MAX750mg)	AUC3.75(MAX562.5mg)	AUC2.5(MAX375mg)	投与中止																											
投与開始日 _____ 年 _____ 月 _____ 日																															
併用薬の確認																															
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	間質性肺疾患及び肺臓炎3.3%、悪心43.1%、嘔吐26.4%、食欲減退30.8%、下痢43.5%、便秘29.3%、疲労27.5% 口内炎24.6%、発疹27.9%、皮膚乾燥18.1%、ざ瘡様皮膚炎13.4%、掻痒症8.0%、爪囲炎23.6%、末梢性浮腫15.2% 白血球減少15.9%、好中球減少24.6%、血小板減少18.5%、貧血46.4%、AST上昇17.4%、ALT上昇20.3% CREA上昇16.7%、尿路感染13.0%、発熱11.2%、咳嗽11.2%、不眠症12.3%、浮動性めまい11.6%、関節痛10.1% 体重減少11.6% (※FLAURA2試験結果より一部抜粋)																														
備考																															
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