

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	タブレクタ(カプマチニブ)療法								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		GFR(補正あり)		性別無し		ml/min	
	適応: MET遺伝子エクソン14スキッピング変異陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺がん											
	タブレクタ錠 1回400mg 1日2回 食後 経口投与 [規格; 150mg・200mg]											
	◎本剤投与により副作用が発現した場合には、下記基準を考慮し休薬・減量・中止すること。											
	減量レベル				投与量							
	通常量				1回400mg(1日2回)							
	1段階減量				1回300mg(1日2回)							
	2段階減量				1回200mg(1日2回)							
	中止				2段階減量で忍容不能は場合は中止							
◎副作用発現時の本剤の用量調節基準												
間質性肺疾患 Grade1以上				投与中止								
AST又はALT増加>3×ULN かつ Tbil増加>2×ULN				投与中止								
AST又はALT増加 Grade3				Grade1以下又はヘースラインに回復するまで休薬。7日以内に回復した場合は、同一用量で再開。7日過ぎてから回復した場合は、1段階減量して再開。								
AST又はALT増加 Grade4				投与中止								
Tbil増加 Grade2				Grade1以下に回復するまで休薬。7日以内に回復した場合は、同一用量で再開。7日過ぎてから回復した場合は、1段階減量して再開。								
Tbil増加 Grade3				Grade1以下に回復するまで休薬。7日以内に回復した場合は、1段階減量で再開。7日以内に回復しない場合は、投与中止。								
Tbil増加 Grade4				投与中止								
※上記以外の副作用については、添付文書を参照のこと。												
投与開始日 _____ 年 _____ 月 _____ 日												
相互作用 (併用注意)	主にCYP3A1によって代謝される。また、CYP1A2、P糖タンパク質及びBCRPの阻害作用を示す。 強力または中等度のCYP3A4誘導剤(リファンピシン・カルバマゼピン・エファビレンツ等) 強力なCYP3A4阻害剤(イトラコナゾール・リトナビル・クラリスロマイシン等) CYP1A2の基質となる薬剤(テオフィリン・チザニジン・ピルフェニドン等) P糖タンパク質の基質となる薬剤(ジゴキシン、フェンタニル、タクロリムス等) BCRPの基質となる薬剤(ロスバスタチン・アトルバスタチン・メトトレキサート等) 胃内pHを上昇させる薬剤(PPI) 併用は可能な限り避けること											
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	・重大な副作用 間質性肺疾患(2.1%)、肺臓炎(4.1%)、体液貯留(54.6%)、肝機能障害(10.3%)、腎機能障害(25.8%) ・その他の副作用 (一部抜粋) 食欲減退、悪心、嘔吐、下痢、疲労、蜂巣炎、掻痒症、蕁麻疹、体重減少、発熱、呼吸困難など											
備考	・間質性肺疾患の既往歴や合併がある場合、慎重に投与可否を検討して下さい。											
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