

治療審査委員会申請書類

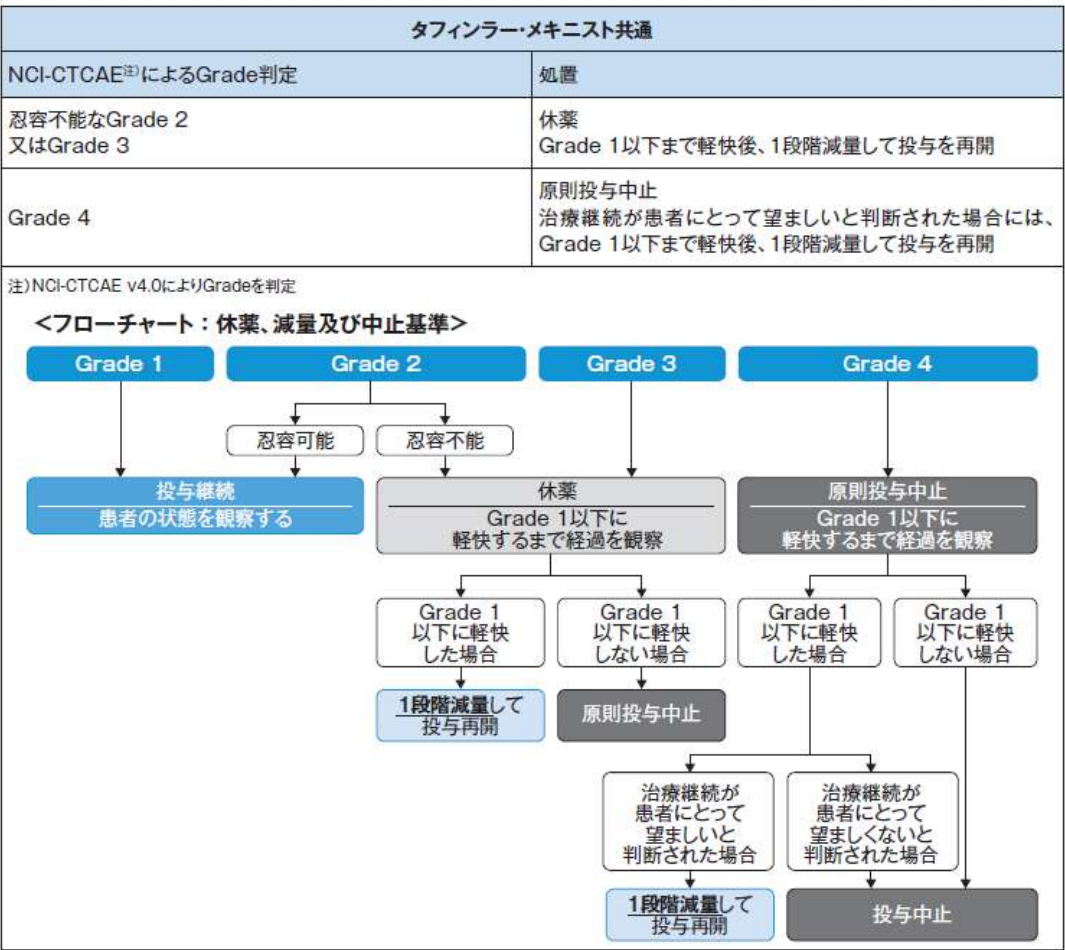
患者ID : \_\_\_\_\_

| 患者氏名                                                                                                                                                                                                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                       | 生年月日                         |                             |                   | 年齢               |                |  | 性別                 |             |        |           |       |       |       |     |       |       |       |       |       |      |       |     |       |      |       |      |       |      |   |  |              |  |  |  |  |  |  |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------|------------------------------|-----------------------------|-------------------|------------------|----------------|--|--------------------|-------------|--------|-----------|-------|-------|-------|-----|-------|-------|-------|-------|-------|------|-------|-----|-------|------|-------|------|-------|------|---|--|--------------|--|--|--|--|--|--|
| 診療科                                                                                                                                                                                                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | 区分                                    | <input type="checkbox"/> 階病棟 | <input type="checkbox"/> 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                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | ダブラフェニブ(タフィンラーCP)＋トラメチニブ(メキニスト錠) 併用療法 |                              |                             |                   |                  | 告知Grade        |  |                    |             |        |           |       |       |       |     |       |       |       |       |       |      |       |     |       |      |       |      |       |      |   |  |              |  |  |  |  |  |  |
| 投与計画                                                                                                                                                                                                                               | 身長                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | cm                                    | 体重                           | kg                          | 体表面積              | m <sup>2</sup>   |                |  |                    |             |        |           |       |       |       |     |       |       |       |       |       |      |       |     |       |      |       |      |       |      |   |  |              |  |  |  |  |  |  |
|                                                                                                                                                                                                                                    | 血清クレアチニン                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | ml/dl                                 | 推算Ccr                        | 性別無し ml/min                 |                   | ※女性には0.85を掛けています |                |  |                    |             |        |           |       |       |       |     |       |       |       |       |       |      |       |     |       |      |       |      |       |      |   |  |              |  |  |  |  |  |  |
|                                                                                                                                                                                                                                    | 適応: BRAF遺伝子変異を有する切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                       |                              |                             |                   |                  |                |  |                    |             |        |           |       |       |       |     |       |       |       |       |       |      |       |     |       |      |       |      |       |      |   |  |              |  |  |  |  |  |  |
|                                                                                                                                                                                                                                    | タフィンラーCP [規格50mg, 75mg] 150mg/回 1日2回 空腹時に服用                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                       |                              |                             |                   |                  |                |  |                    |             |        |           |       |       |       |     |       |       |       |       |       |      |       |     |       |      |       |      |       |      |   |  |              |  |  |  |  |  |  |
|                                                                                                                                                                                                                                    | メキニスト錠 [規格0.5mg, 2mg] 2mg/回 1日1回 空腹時に服用                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                       |                              |                             |                   |                  |                |  |                    |             |        |           |       |       |       |     |       |       |       |       |       |      |       |     |       |      |       |      |       |      |   |  |              |  |  |  |  |  |  |
|                                                                                                                                                                                                                                    | ※血中濃度低下のため食事1時間前～食後2時間までの間の服用を避ける                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                       |                              |                             |                   |                  |                |  |                    |             |        |           |       |       |       |     |       |       |       |       |       |      |       |     |       |      |       |      |       |      |   |  |              |  |  |  |  |  |  |
|                                                                                                                                                                                                                                    | 皮膚障害予防<br>ヒルドイドフォーム 1日数回 顔面、胸部、上背部、手足など全身に塗布<br>ビブラマイシン100mg 1回1錠 1日2回                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                       |                              |                             |                   |                  |                |  |                    |             |        |           |       |       |       |     |       |       |       |       |       |      |       |     |       |      |       |      |       |      |   |  |              |  |  |  |  |  |  |
|                                                                                                                                                                                                                                    | 用量調節の目安 (発熱を除く)<br>※原則として、両剤を同時に減量、休薬又は中止して下さい。(備考参照)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                       |                              |                             |                   |                  |                |  |                    |             |        |           |       |       |       |     |       |       |       |       |       |      |       |     |       |      |       |      |       |      |   |  |              |  |  |  |  |  |  |
|                                                                                                                                                                                                                                    | <table><tr><th colspan="2">タフィンラーCP(ダブラフェニブ)</th><th colspan="2">メキニスト錠(トラメチニブ)</th></tr><tr><th>用量調節段階</th><th>1回投与量(1日2回)</th><th>用量調節段階</th><th>投与量(1日1回)</th></tr><tr><td>通常投与量</td><td>150mg</td><td>通常投与量</td><td>2mg</td></tr><tr><td>1段階減量</td><td>100mg</td><td>1段階減量</td><td>1.5mg</td></tr><tr><td>2段階減量</td><td>75mg</td><td>2段階減量</td><td>1mg</td></tr><tr><td>3段階減量</td><td>50mg</td><td>3段階減量</td><td>投与中止</td></tr><tr><td>4段階減量</td><td>投与中止</td><td colspan="2">-</td></tr></table> |                                       |                              |                             | タフィンラーCP(ダブラフェニブ) |                  | メキニスト錠(トラメチニブ) |  | 用量調節段階             | 1回投与量(1日2回) | 用量調節段階 | 投与量(1日1回) | 通常投与量 | 150mg | 通常投与量 | 2mg | 1段階減量 | 100mg | 1段階減量 | 1.5mg | 2段階減量 | 75mg | 2段階減量 | 1mg | 3段階減量 | 50mg | 3段階減量 | 投与中止 | 4段階減量 | 投与中止 | - |  | ←0.5mg錠 使用不可 |  |  |  |  |  |  |
|                                                                                                                                                                                                                                    | タフィンラーCP(ダブラフェニブ)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                       | メキニスト錠(トラメチニブ)               |                             |                   |                  |                |  |                    |             |        |           |       |       |       |     |       |       |       |       |       |      |       |     |       |      |       |      |       |      |   |  |              |  |  |  |  |  |  |
| 用量調節段階                                                                                                                                                                                                                             | 1回投与量(1日2回)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | 用量調節段階                                | 投与量(1日1回)                    |                             |                   |                  |                |  |                    |             |        |           |       |       |       |     |       |       |       |       |       |      |       |     |       |      |       |      |       |      |   |  |              |  |  |  |  |  |  |
| 通常投与量                                                                                                                                                                                                                              | 150mg                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | 通常投与量                                 | 2mg                          |                             |                   |                  |                |  |                    |             |        |           |       |       |       |     |       |       |       |       |       |      |       |     |       |      |       |      |       |      |   |  |              |  |  |  |  |  |  |
| 1段階減量                                                                                                                                                                                                                              | 100mg                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | 1段階減量                                 | 1.5mg                        |                             |                   |                  |                |  |                    |             |        |           |       |       |       |     |       |       |       |       |       |      |       |     |       |      |       |      |       |      |   |  |              |  |  |  |  |  |  |
| 2段階減量                                                                                                                                                                                                                              | 75mg                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | 2段階減量                                 | 1mg                          |                             |                   |                  |                |  |                    |             |        |           |       |       |       |     |       |       |       |       |       |      |       |     |       |      |       |      |       |      |   |  |              |  |  |  |  |  |  |
| 3段階減量                                                                                                                                                                                                                              | 50mg                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | 3段階減量                                 | 投与中止                         |                             |                   |                  |                |  |                    |             |        |           |       |       |       |     |       |       |       |       |       |      |       |     |       |      |       |      |       |      |   |  |              |  |  |  |  |  |  |
| 4段階減量                                                                                                                                                                                                                              | 投与中止                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | -                                     |                              |                             |                   |                  |                |  |                    |             |        |           |       |       |       |     |       |       |       |       |       |      |       |     |       |      |       |      |       |      |   |  |              |  |  |  |  |  |  |
| 注意)適切な処置による副作用管理出来た場合には、減量時と逆の段階を経て増量可                                                                                                                                                                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                       |                              |                             |                   |                  |                |  |                    |             |        |           |       |       |       |     |       |       |       |       |       |      |       |     |       |      |       |      |       |      |   |  |              |  |  |  |  |  |  |
| 発熱時の対処、減量・休薬・中止基準<br>38℃以上の発熱時・・・両剤を休薬<br>・回復後、24時間以上発熱なし・・・同一用量で両剤を再開 (必要に応じて用量調節の目安を参考に減量)<br>再開後38℃未満の発熱、悪寒・戦慄・寝汗・インフルエンザ様症状等の発熱の初期症状が再発<br>・・・両剤休薬を検討(必要に応じて用量調節の目安を参考に減量)<br>・4週間以内にGrade1(38－39℃)以下またはベースラインに軽快しない場合・・・両剤を中止 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                       |                              |                             |                   |                  |                |  |                    |             |        |           |       |       |       |     |       |       |       |       |       |      |       |     |       |      |       |      |       |      |   |  |              |  |  |  |  |  |  |
| 投与開始日 年 月 日                                                                                                                                                                                                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                       |                              |                             |                   |                  |                |  |                    |             |        |           |       |       |       |     |       |       |       |       |       |      |       |     |       |      |       |      |       |      |   |  |              |  |  |  |  |  |  |
| 併用薬の確認                                                                                                                                                                                                                             | タフィンラー: CYP2C8及び3A4の基質となる。またCYP2C9及び3A4を誘導する。<br>併用注意・・・詳細は添付文書を確認すること<br>CYP3A4阻害剤(クラリスロマイシン、リトナビル等)、CYP2C8阻害剤<br>CYP3A4/2C8誘導剤(リファンピリン等)、CYP3A4基質(ミダゾラム、経口避妊薬、デキサメタゾン等)<br>CYP2C9基質(ワルファリン等)、その他(HMG-CoA還元酵素阻害剤 アトルバスタチン、ロスバスタチン等)                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                       |                              |                             |                   |                  |                |  |                    |             |        |           |       |       |       |     |       |       |       |       |       |      |       |     |       |      |       |      |       |      |   |  |              |  |  |  |  |  |  |
| 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                                                                                                                                                                                                                                | 心障害(心不全、駆出率低下8.6%、左室機能不全1.1%)、肝機能障害12.9%、発熱49.5%<br>眼障害11.8%(視力低下、視力障害、光視症、網膜色素上皮剥離、網膜剥離、網膜ジストロフィー、霧視)<br>好中球減少症、白血球減少症、静脈血栓塞栓症、脳血管障害、有棘細胞癌2.2%やその他の二次性悪性腫瘍<br>横紋筋融解症<1%、間質性肺疾患1.1%、皮膚障害31.2%                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                       |                              |                             |                   |                  |                |  |                    |             |        |           |       |       |       |     |       |       |       |       |       |      |       |     |       |      |       |      |       |      |   |  |              |  |  |  |  |  |  |
| 備考                                                                                                                                                                                                                                 | ・食後投与でCmax/AUC低下するため、食事の1hr前から食後2hrまでの間の服用は避ける(2剤共通)。<br>・肝機能障害の患者では、代謝が低下し曝露量が増加する可能性があります(2剤共通)。<br>・タフィンラーのみ用量調節を必要とする場合: 発熱、ぶどう膜炎<br>・メキニストのみ用量調節を必要とする場合: 網静脈閉塞、網膜色素上皮剥離、LVEF低下、肺臓炎および間質性肺疾患                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                       |                              |                             |                   |                  |                |  |                    |             |        |           |       |       |       |     |       |       |       |       |       |      |       |     |       |      |       |      |       |      |   |  |              |  |  |  |  |  |  |
| 採否                                                                                                                                                                                                                                 | <input type="checkbox"/> 承認 <input type="checkbox"/> 再検討 <input type="checkbox"/> 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

タフィンラー・メキニスト共通 休薬、減量および中止基準



投与計画  
(2ページ  
目)