

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	テセントリク+nabPTX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		性別無し		ml/min																		
	※女性は0.85を掛けています																												
	◎ PD-L1陽性(≥1%)のホルモン受容体陰性かつHER2陰性の手術不能または再発乳癌																												
	テセントリク		840		mg/body (固定用量)		d1, d15																						
	アブラキサン				mg/body (標準量 100mg/m ²)		d1, d8, d15																						
	インターバル4週																												
	Day1, 15																												
	① 生食250ml 本体ルート(終了時に残廃棄)																												
	② テセントリク 840mg + 生食100ml 側管 【0.2-0.22 μ mフィルター使用】 初回60分、2回目以降30分																												
②' 生食50ml プライミング・ルートフラッシュ用(テセントリク)																													
③ 生食50ml + デキサート6.6mg 1A 100ml/h メインより投与 30分ペース																													
④ アブラキサン _____ mg + 生食 _____ ml 側管 30分ペース																													
Day8 (テセントリク休業)																													
① 生食50ml + デキサート6.6mg 1A 100ml/h 30分ペース メインより投与																													
② 生食100ml 本体ルート(終了時に残廃棄)																													
③ アブラキサン _____ mg + 生食 _____ ml 側管 30分ペース																													
nabPTX減量基準及び投与基準(一部抜粋にて他項目は添付文書を参照のこと)																													
<table><tr><th rowspan="2">項目</th><th rowspan="2">減量基準</th><th>次コース開始基準</th><th colspan="2">コース内投与基準</th></tr><tr><th>Day1</th><th>Day8</th><th>Day15</th></tr><tr><td>好中球</td><td><500又は<1500にて7日以上延期した場合</td><td>≥1500</td><td>≥1000*</td><td>≥1000*</td></tr><tr><td>血小板</td><td><5万</td><td>≥10万</td><td>≥7.5万</td><td>≥7.5万</td></tr></table>												項目	減量基準	次コース開始基準	コース内投与基準		Day1	Day8	Day15	好中球	<500又は<1500にて7日以上延期した場合	≥1500	≥1000*	≥1000*	血小板	<5万	≥10万	≥7.5万	≥7.5万
項目	減量基準	次コース開始基準	コース内投与基準																										
		Day1	Day8	Day15																									
好中球	<500又は<1500にて7日以上延期した場合	≥1500	≥1000*	≥1000*																									
血小板	<5万	≥10万	≥7.5万	≥7.5万																									
※IMpassion130試験ではDay8,15においてNeut500-1000/mm ³ で投与可能なため、この場合は投与量の調節を考慮																													
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	悪心・嘔吐、骨髄抑制、末梢神経障害、筋肉痛・関節痛、脱毛、黄斑浮腫、 間質性肺疾患、膵炎、1型糖尿病、大腸炎、重度の下痢、下垂体機能障害、甲状腺機能障害 腎障害、肝機能障害、神経障害、脳炎、髄膜炎、重症筋無力症、心筋炎、筋炎、横紋筋融解症 重度の皮膚障害、眼障害、血球貪食症候群、infusion reaction など																												
備考	・PD-L1発現状況はベンタナOptiView PD-L1(SP142)を用いて測定すること ・テセントリク投与時は0.2又は0.22 μ mのインラインフィルター使用 ・アブラキサンはフィルター使用不可 (目詰まりします) ※アブラキサン 特定生物由来製品(製造ロット番号の記録)																												
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