

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	テプミコ(テポチニブ)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											
	テプミコ錠 1回500mg 1日1回 食後 経口投与 [規格; 250mg]											
	◎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				500mg(2錠)/日							
	1段階減量				250mg(1錠)/日							
	2段階減量				投与中止							
	◎副作用発現時の本剤の用量調節基準											
副作用				程度		処置						
間質性肺疾患				Grade1以上		投与中止						
間質性肺疾患以外				Grade3		1段階減量して投与する、又は休薬し、Grade2以下に回復したあと再開する。 ただし、休薬が21日を超える場合は中止すること。						
				Grade4		休薬し、Grade2以下に回復したあと再開する。 ただし、休薬が21日を超える場合は中止すること。						
投与開始日 _____ 年 _____ 月 _____ 日												
相互作用	本剤はP糖タンパク質の阻害作用を示す。 併用注意: P糖タンパク質の基質となる薬剤(ジゴキシン、フェキシフェナジン、ダビガトランエテキシラート等)											
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	・重大な副作用 間質性肺疾患(3.8%)、体液貯留(61.5%)、肝機能障害(13.1%)、腎機能障害(20.0%) ・その他の副作用 (一部抜粋) 1~5%未満; QT間隔延長、便秘、嘔吐、低Na血症、脱毛症、発疹、ざ瘡様皮膚炎、皮膚乾燥、流涙増加、 浮動性眩暈、血小板減少症、呼吸困難、味覚異常、末梢性ニューロパチー 5%以上; 無力症、疲労、悪心、下痢、上腹部痛、アミラーゼ増加、リパーゼ増加											
備考	・重度の肝障害(Child-Pugh C)患者では、有効性及び安全性が確認されていません。 ・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