

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 トロデルビ (サシツズマブ ゴビテカン)									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 ml/dl 推測Ccr 性別無し ml/min ※女性は0.85を掛けています																		
	適応 ; 化学療法歴のある手術不能 又は 再発 トリプルネガティブ乳がん (タキサン系抗悪性腫瘍剤による治療歴のある患者を対象とすること)																		
	トロデルビ点滴静注 mg (標準量10mg/kg) day1、8 インターバル3週																		
	◎投与基準: 投与予定日に好中球数が基準を満たすことを確認 各サイクル day1 1500/mm ³ 以上 各サイクル day8 1000/mm ³ 以上 各サイクルday8に1000/mm ³ 未満であり、1週間超えても1000/mm ³ 以上に回復しない場合には、 次回投与は1500/mm ³ 以上に回復してから再開する。																		
	<table><tr><td rowspan="2">減量の目安</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>7.5mg/kg</td><td>5mg/kg</td><td>投与中止</td></tr></table>												減量の目安	1段階減量	2段階減量	3段階減量	7.5mg/kg	5mg/kg	投与中止
	減量の目安	1段階減量	2段階減量	3段階減量															
		7.5mg/kg	5mg/kg	投与中止															
	Day1,8																		
	① 生食100ml 本体ルートに使用 (終了後にルートフラッシュ)																		
② 生食50ml + ポラミン注5mg 1A + ファモチジン20mg 1A 200ml/hr 同時に カナール錠500mg 1錠内服																			
③ パロ/セロン点滴静注バッグ0.75mg/50ml + アロカリス235mg 1V + デキセート1.65mg<3A> [4.95mg] 120ml/hr 30分かけて																			
④ トロデルビ点滴静注 mg + 生食250ml 初回は3時間かけて投与(流速は液量に応じて調節) 初回投与時の忍容性が良好であれば2回目以降は1~2時間に短縮可 ※投与後30分以上は患者状態を観察																			
処方																			
2-3日目のデキサトロン錠4mg は省略→ 併用の場合 4mg/日(1回1錠 1日1回 朝食後 2日分)																			
投与開始日 年 月 日																			
併用注意	UGT1A1阻害剤;抗HIV薬 アタザナビル等、UGT1A1誘導剤;カルバマセピン、フェニトイン、リファンピシン等																		
B型肝炎check	HBs抗原 () ⇒ HBc抗体 (), HBs抗体 () ⇒ HBV核酸定量 0.9L.IU/ml ()																		
予測される副作用	骨髄抑制(好中球減少66.7%、貧血38.8%、白血球減少22.4%、リンパ球減少10.2%、血小板減少6.8%、 発熱性好中球減少5.4%)、重度の下痢11.6%、腸炎3.4%、Infusion Reaction32.3%、感染症51.7%、 間質性肺疾患0.7%、悪心62.6%、嘔吐31.3%、便秘38.1%、腹痛、口内炎、疲労59.5%、低K血症、 低Mg血症、関節痛、頭痛、不眠症、脱毛症46.6%、肝機能障害 など																		
備考	※UGT1A1遺伝子検査の実施は不要です(遺伝子多型に応じた用量調節は不要とされていますが 骨髄抑制・下痢等の重篤な副作用が発現する可能性があるため、十分注意すること)。 ※点滴バッグを遮光																		
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