

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			ニボルマブ + イピリムマブ併用療法(オプジーボ+ヤーボイ)							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		Cockcroft-Gault				性別無し ml/min						
	※女性は0.85を掛けています														
	《投与方法》														
	☐ オプジーボ2週間毎に投与する場合														
	オプジーボ		240 mg(固定量)		2週間毎										
	ヤーボイ		_____ mg(標準量 1mg/kg)		6週間毎										
	☐ オプジーボ3週間毎に投与する場合														
	オプジーボ		360 mg(固定量)		3週間毎										
	ヤーボイ		_____ mg(標準量 1mg/kg)		6週間毎										
上記の投与間隔で繰り返す															
《点滴内容》 オプジーボ単剤投与日は③④なし															
① 生食100ml 本体ルート(終了時に残廃棄)															
② オプジーボ _____ mg + 生食100ml 200ml/hr 30分以上かけて ※0.2又は0.22 μmフィルター使用 ※オプジーボ終了後、30分以上間隔をあける															
③ 生食50ml (ヤーボイ用 プライミング・ルートフラッシュに使用)															
④ ヤーボイ _____ mg + 生食30ml 60ml/hr(30分かけて) 側管 ※0.2~1.2 μmフィルター使用 ヤーボイ37mg(BW37kg)以下は生食20mlに減量する 40ml/hr															
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 ()														
特に注意を要する副作用	・間質性肺疾患(胸部X線検査実施等) ・大腸炎、重度の下痢 ・免疫性血小板減少性紫斑病 ・甲状腺機能障害(定期的TSH,FT3,FT4等測定) ・腎障害 ・脳炎 ・静脈血栓塞栓症 ・1型糖尿病(口渇,悪心,嘔吐,血糖上昇) ・肝機能障害、肝炎 ・神経障害(運動・感覚まひ,痺れ,痛み) ・副腎障害(怠い,意識がうすれる,判断力低下等) ・重症筋無力症、心筋炎、筋炎、横紋筋融解症 ・重度の皮膚障害 ・infusion reaction														
備考	・PD-L1発現率を考慮した上で選択すること ・インラインフィルター使用 (オプジーボ0.2又は0.22 μm 、ヤーボイ0.2~1.2 μm) ・ヤーボイ希釈濃度は1~4mg/mlとすること														
注入ポンプ点滴回路、フィルター指定等															
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