

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		ニボルマブ療法(オプジーボ)							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	
	ニボルマブ (オプジーボ点滴静注240													
	● 1回 240mg を2週間毎													
	○ 1回 480mg を4週間毎													
	術後補助療法の場合は、投与期間は12カ月間までとする。													
	※病状や患者希望を考慮し開始後に用法・用量の切替えも可能です													
	Day1 フィルター付き(メイン)輸液セット													
	① 生食100ml 本体ルート(終了時に残廃棄)													
② オプジーボ 240 mg + 生食100ml 30分以上かけて投与 側管														
[infusion reaction]														
異常が認められた場合、まずは注入速度を緩めるか中止し、重症度によって下記の処置を行う														
軽度～中等度:														
注入速度を緩めるか中止しても改善しない場合、解熱鎮痛薬、抗ヒスタミン薬、副腎皮質ステロイド等の投与														
重症:														
直ちに投与を中止し、酸素吸入、アドレナリン、気管支拡張薬、副腎皮質ステロイド、昇圧薬の投与等、適切な														
処置を行う														
infusion reactionが認められた場合、次回投与からアセトアミノフェンやジフェンヒドรามיןを予防的に投与し、必要に応														
じて副腎皮質ステロイドの投与。														
												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	インラインフィルター(0.2又は0.22μm)を使用すること													
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