

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													
	※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 480 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													
採否	適応上の注意;原発臓器が不明な上皮性悪性腫瘍と診断され、かつ腫瘍の局在・組織型等に基づいて推奨される治療法の無い患者であることを確認すること。下記の患者は臨床試験では除外されています。													
	・腋窩LN腫大のみを有する女性の腺癌患者 ・腹膜播種のみを有する女性の腺癌患者 ・頸部LN腫大のみを有する扁平上皮癌患者 ・鼠径部LN腫大のみを有する扁平上皮癌患者 ・胚細胞腫瘍又は神経内分泌腫瘍の特徴を有する患者 ・骨硬化性の骨転移のみを有し、血清又は腫瘍内の前立腺特異抗原]													
承認	☐ 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