

治療審査委員会申請書類

患者ID : 0

患者氏名	0		生年月日		年齢	0	性別	0														
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	ビニメチニブ+エンコラフェニブ + セツキシマブ					告知Grade															
投与計画	身長 0 cm 体重 0 kg 体表面積 0 m ² 血清クレアチニン ml/dl Cockcroft-Gault GFR(糸球体濾過率) 性別無し ml/min ※女性は0.85を掛けています																					
	◎がん化学療法後に増悪したBRAF遺伝子変異を有する治療切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌																					
	ビニメチニブ(メクトビ錠15mg) 45 mg/回(標準量45mg/回) 1日2回 連日																					
	エンコラフェニブ(ビラフトビCP75mg) 300 mg/回(標準量300mg/回) 1日1回 連日																					
	セツキシマブ(アービタックス注) 初回 0 mg(標準量 400mg/m ²) Day1 インターバル1週																					
	2回目以降 0 mg(標準量 250mg/m ²)																					
	Day1																					
	① 生食100ml 本体ルートに使用 ※レスタミン10mg 5錠(50mg)を内服																					
	② アービタックス 0 mg + 生食500ml 2時間ペース(500ml/h)																					
	2回目以降 0 mg + 生食250ml 1時間ペース(250ml/h)																					
《処方薬》																						
ヒルドイドフォーム 1缶 1日2回 患部に塗布 (アービタックスによる皮膚障害予防)																						
ミノサイクリン錠100mg 1日2回 朝・夕食後 1回1錠 (アービタックスによる皮膚障害予防)																						
注)6週間を目途に予防投与。その後は症状みて休薬もしくは間欠投与可。肝障害や眩暈に注意。																						
ロコイドクリーム0.1%(5g/本) 5本 1日2回 患部に塗布 《症状発現時;顔》																						
マイザー軟膏0.05%(5g/本) 10本 1日2回 患部に塗布 《症状発現時;体》																						
ベタメタゾン吉草酸エステルローション0.12% 2本 1日2回 患部に塗布 《症状発現時;頭》																						
<table><tr><td>減量基準</td><td>ビラフトビCP75mg</td><td>メクトビ錠15mg</td></tr><tr><td>通常投与量</td><td>1回300mg(4CP) 1日1回</td><td>1回45mg(3錠) 1日2回</td></tr><tr><td>1段階減量</td><td>1回225mg(3CP) 1日1回</td><td>1回30mg(2錠) 1日2回</td></tr><tr><td>2段階減量</td><td>1回150mg(2CP) 1日1回</td><td>1回15mg(1錠) 1日2回</td></tr><tr><td>3段階減量</td><td>投与中止</td><td>投与中止</td></tr></table>								減量基準	ビラフトビCP75mg	メクトビ錠15mg	通常投与量	1回300mg(4CP) 1日1回	1回45mg(3錠) 1日2回	1段階減量	1回225mg(3CP) 1日1回	1回30mg(2錠) 1日2回	2段階減量	1回150mg(2CP) 1日1回	1回15mg(1錠) 1日2回	3段階減量	投与中止	投与中止
減量基準	ビラフトビCP75mg	メクトビ錠15mg																				
通常投与量	1回300mg(4CP) 1日1回	1回45mg(3錠) 1日2回																				
1段階減量	1回225mg(3CP) 1日1回	1回30mg(2錠) 1日2回																				
2段階減量	1回150mg(2CP) 1日1回	1回15mg(1錠) 1日2回																				
3段階減量	投与中止	投与中止																				
減量を要した副作用がGrade1以下に回復し、他に合併する副作用がない場合には逆段階を経て増量可能																						
投与開始日 _____ 年 _____ 月 _____ 日																						
相互作用	ビラフトビ錠・・・併用注意;CYP3A阻害剤(クラリスロマイシン、ジルチアゼム、リトナビル、ポリコナゾールなど)																					
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	皮膚悪性腫瘍(基底細胞癌0.3%、ケラトアカントーマ0.5%)、眼障害(網膜障害、ぶどう膜炎など) 肝機能障害、心機能障害、高血圧、出血、手掌・足底発赤知覚不全症候群、横紋筋融解症、ざ瘡様皮膚炎 味覚異常、食欲減退、電解質異常、貧血など																					
備考	・心機能障害が出現する可能性がある為、投与前及び投与中は適宜心機能検査を行うこと ※Cmab単独投与、ビニメチニブ単独投与、ビラフトビ単独投与は不可																					
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