

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	ピミテスピブ(ジェセリ錠)							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 推算Ccr		性別無し	ml/min				
	※女性は0.85を掛けています										
	適応：がん化学療法後に増悪した消化管質腫瘍										
	※ 効能・効果に関する注意 イマチニブ、スニチニブ及びレゴラフェニブによる治療後の患者を対象とすること										
	ピミテスピブ(ジェセリ錠40mg) 160 mg/日 5日間服用し、2日間休薬する 1日1回 空腹時に服用(食事の1時間前から食後2時間までの間の服用は避ける)										
	〈休薬・減量基準〉										
	減量レベル		投与量								
	通常投与量		160mg(4錠)/日								
	1段階減量		120mg(3錠) 日								
2段階減量		80mg(2錠)/日									
3段階減量		40mg(1錠)/日									
副作用		程度		処置							
下痢		Grade2		管理困難で忍容不能な場合は、Grade1以下に回復するまで休薬する。回復後、同一用量で投与を再開。							
		Grade3以上		Grade1以下に回復するまで休薬する。回復後、1段階減量した用量又は同一用量で投与を再開。							
眼障害		Grade2以上		Grade1以下に回復するまで休薬する。回復後、1段階減量した用量又は同一用量で投与を再開。							
上記以外の副作用		Grade3以上		Grade2又はGrade1以下に回復するまで休薬する。Grade2に回復後、1段階減量した用量又はGrade1以下に回復後、同一用量で投与を再開。							
投与開始日 年 月 日											
併用薬の確認	◎併用注意; CYP3A、MATE1、MATE2-K阻害用を示す ■CYP3Aの基質となる薬剤; ミタゾラム、アルプラゾラム、アトルバスタチン等 ■MATE1、MATE2-Kの基質となる薬剤; メトホルミン、ビルシカイニド、プロカインアミド等 →これらの薬剤の血中濃度が上昇										
B型肝炎check	HBs抗原 () ⇒ HBc抗体 () , HBs抗体 () ⇒ HBV核酸定量 0.9L.IU/ml ()										
副作用	重大な副作用; 重度の下痢(16%)、眼障害(夜盲12%・霧視5.3%・視力障害5.3%・網膜静脈閉塞1.3% 網膜症1.3%・後天性色覚異常1.3%等)、出血(腹腔内出血1.3%・出血性十二指腸潰瘍1.3%)など その他 10%以上; 腎機能障害、CREA増加28%、下痢72%、食欲減退29.3%、悪心25.3%、倦怠感26.7%、味覚障害 5~10%未満; 貧血、ALT上昇、AST上昇、肝障害、嘔吐、発疹 5%未満; 発声障害、血小板減少、血中ビリルビン増加、ALP増加、肺炎、膀胱炎、排尿困難、蛋白尿 腹部不快感、腹痛、口内乾燥、消化不良、腸炎、口内炎、脱毛症、掻痒症、斑状丘疹状皮疹、ざ瘡、湿疹 甲状腺機能低下症、浮腫、発熱、LDH増加、体重減少、脱水、低K血症、血中P減少										
備考	・食後投与でCmaxおよびAUCが上昇する ・肝機能障害患者; 肝代謝のため、血中濃度上昇する可能性がある										
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