

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	フルキンチニブ(フリュザクラCP)					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	推測Ccr		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治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌																		
	フルキンチニブ(フリュザクラCP1mg/5mg) 5mg /日(標準量5mg/日) 1日1回																		
	3週間服用し、1週間休薬する																		
	注意)以下の治療歴のない患者における有効性・安全性は確立していない																		
	・フツ化ピリミジン系抗悪性腫瘍剤、オキサリプラチン、イリノテカン及び抗VEGFタンパク製剤																		
	・抗EGFR抗体(適応となる場合のみ)																		
	注意)レゴラフェニブまたはトリフルリジン・チピラシル配合錠のいずれの治療歴も無い患者ではこれらの薬剤による治療が困難な患者を対象とする事。																		
■減量・中止する場合の投与量																			
<table><tr><td>減量レベル</td><td>フリュザクラCP</td></tr><tr><td>通常投与量</td><td>5mg/日</td></tr><tr><td>1段階減量</td><td>4mg/日</td></tr><tr><td>2段階減量</td><td>3mg/日</td></tr><tr><td>中止</td><td>投与中止</td></tr></table>										減量レベル	フリュザクラCP	通常投与量	5mg/日	1段階減量	4mg/日	2段階減量	3mg/日	中止	投与中止
減量レベル	フリュザクラCP																		
通常投与量	5mg/日																		
1段階減量	4mg/日																		
2段階減量	3mg/日																		
中止	投与中止																		
※副作用発現時の休薬、減量、中止基準は添付文書を参照のこと																			
投与開始日 _____ 年 _____ 月 _____ 日																			
相互作用	併用注意;強いまたは中程度のCYP3A誘導剤(リファンピシン、フェニトイン、カルバマゼピン等)																		
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	重大な副作用:高血圧、皮膚障害、出血、消化管穿孔、動脈血栓塞栓症、静脈血栓塞栓症 可逆性後白質脳症症候群、動脈解離 その他:下痢、口内炎、蛋白尿、無力症、疲労、発生障害、甲状腺機能低下症、食欲減退 粘膜の炎症、血小板減少、白血球減少、好中球減少、口腔内痛、腓酵素上昇、ALT増加、筋骨格不快感 関節痛、体重減少、低K血症、肺炎、上気道感染症、肺炎、創傷治癒遅延、咽喉頭痛																		
備考	・創傷治癒遅延;外科的処置が予定される場合は休薬すること ・重度の肝機能障害Child-Pugh分類C のある患者では血中濃度上昇する可能性がある(肝代謝)																		
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