

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	ペトレキセド+カルボプラチン+アミバンタマブ併用療法										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			GFR	性別無し ml/min																																																			
	AUC			に設定			※女性とは0.85を掛けています																																																		
	適応：EGFR Exon20挿入変異陽性の切除不能な進行・再発非小細胞肺癌																																																								
	◎1～4コース:カルボプラチン併用 インターバル3週																																																								
	ペトレキセド _____ mg/body (標準量 500mg/m ²) d1																																																								
	カルボプラチン #VALUE! mg/body (標準量 AUC5) d1 ※カルパート式:AUC×(GFR+25)にて計算																																																								
	→上記3週を1コースとして、4コース投与する																																																								
	<table><tr><td rowspan="7">ライブリバント</td><td>1コース day1</td><td>350</td><td>mg/body (固定用量)</td><td>→</td><td>80kg未満</td><td>80kg以上</td></tr><tr><td></td><td></td><td></td><td></td><td>350mg</td><td></td></tr><tr><td>1コース day2</td><td>1050</td><td>mg/body (固定用量)</td><td>→</td><td>1050mg</td><td>1400mg</td></tr><tr><td>1コース day8</td><td>1400</td><td>mg/body (固定用量)</td><td>→</td><td>1400mg</td><td>1750mg</td></tr><tr><td>1コース day15</td><td>1400</td><td>mg/body (固定用量)</td><td>→</td><td>1400mg</td><td>1750mg</td></tr><tr><td>2コース day1</td><td>1400</td><td>mg/body (固定用量)</td><td>→</td><td>1400mg</td><td>1750mg</td></tr><tr><td>3-4コース day1</td><td>1750</td><td>mg/body (固定用量)</td><td>→</td><td>1750mg</td><td>2100mg</td></tr></table>												ライブリバント	1コース day1	350	mg/body (固定用量)	→	80kg未満	80kg以上					350mg		1コース day2	1050	mg/body (固定用量)	→	1050mg	1400mg	1コース day8	1400	mg/body (固定用量)	→	1400mg	1750mg	1コース day15	1400	mg/body (固定用量)	→	1400mg	1750mg	2コース day1	1400	mg/body (固定用量)	→	1400mg	1750mg	3-4コース day1	1750	mg/body (固定用量)	→	1750mg	2100mg		
	ライブリバント	1コース day1	350	mg/body (固定用量)	→	80kg未満	80kg以上																																																		
					350mg																																																				
1コース day2		1050	mg/body (固定用量)	→	1050mg	1400mg																																																			
1コース day8		1400	mg/body (固定用量)	→	1400mg	1750mg																																																			
1コース day15		1400	mg/body (固定用量)	→	1400mg	1750mg																																																			
2コース day1		1400	mg/body (固定用量)	→	1400mg	1750mg																																																			
3-4コース day1		1750	mg/body (固定用量)	→	1750mg	2100mg																																																			
◎5コース以降:ペトレキセド+アミバンタマブ維持療法 インターバル3週																																																									
ペトレキセド _____ mg/body (標準量 500mg/m ²) day1																																																									
ライブリバント 1750 mg/body (固定用量) day1 → <table><tr><td>1750mg</td><td>2100mg</td></tr></table>												1750mg	2100mg																																												
1750mg	2100mg																																																								
<table><tr><td></td><td colspan="4">1コース</td><td>2コース</td><td>3コース</td><td>4コース</td><td>5コース以降</td><td rowspan="5">※各コース インターバル21日</td></tr><tr><td></td><td>day1</td><td>day2</td><td>day8</td><td>day15</td><td>day1</td><td>day1</td><td>day1</td><td>day1</td></tr><tr><td>PEM</td><td>○</td><td>-</td><td>-</td><td>-</td><td>○</td><td>○</td><td>○</td><td>○</td></tr><tr><td>CBDCA</td><td>○</td><td>-</td><td>-</td><td>-</td><td>○</td><td>○</td><td>○</td><td>×</td></tr><tr><td>ライブリバント</td><td>○</td><td>○</td><td>○</td><td>○</td><td>○</td><td>○</td><td>○</td><td>○</td></tr></table>													1コース				2コース	3コース	4コース	5コース以降	※各コース インターバル21日		day1	day2	day8	day15	day1	day1	day1	day1	PEM	○	-	-	-	○	○	○	○	CBDCA	○	-	-	-	○	○	○	×	ライブリバント	○	○	○	○	○	○	○	○
	1コース				2コース	3コース	4コース	5コース以降	※各コース インターバル21日																																																
	day1	day2	day8	day15	day1	day1	day1	day1																																																	
PEM	○	-	-	-	○	○	○	○																																																	
CBDCA	○	-	-	-	○	○	○	×																																																	
ライブリバント	○	○	○	○	○	○	○	○																																																	
カルボプラチン併用は4コースで終了 PEM+ライブリバント維持療法に移行																																																									
■点滴内容:投与日に応じ3パターン(内容詳細は2ページ目を参照)																																																									
■処置薬: カロナール500mg 2錠 + レスタミン10mg 5錠 ※ライブリバント Infusion reaction予防のため																																																									
■処方(制吐剤):カルボプラチン併用期間(1～4コース目) ※省略可能																																																									
[1コース目は1日分処方] デキサメタゾン4mg 1回1錠 1日1回 朝食後 3日目に内服																																																									
[2コース目以降は2日分処方] デキサメタゾン4mg 1回1錠 1日1回 朝食後 2-3日目に内服																																																									
■処方(皮疹対策):初回投与時に処方																																																									
ヒルドイドフォーム 1日2回 全身に塗布																																																									
ミノサイクリン錠100mg 1回1錠 1日2回 朝夕食後																																																									
ロコイドクリーム0.1%(5g/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) 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>>																																																									
■ペトレキセド投与中の支持療法: 投与開始1週間前よりペトレキセド投与終了22日目まで																																																									
メチコパール500μg 2A/回 又は マスブロン注1mg 1A/回 筋注 9週間ごと																																																									
バンピタン末 1g/日 1日1回 朝食後 連日内服																																																									
併用薬	投与開始日 年 月 日																																																								
B型肝炎check	HBs抗原 () ⇒ HBc抗体 () , HBs抗体 () ⇒ HBV核酸定量 0.9L IU/ml ()																																																								
重大な副作用	間質性肺疾患(頻度不明)、肺炎2.6%、Infusion reaction(41.1%)、重度の皮膚障害(発疹64.9%、ざ瘡様皮疹34.4%等)、爪囲炎55.6%、静脈血栓塞栓症(肺塞栓症4.6%、深部静脈血栓症4%)、好中球減少症23.8%、白血球減少症、血小板減少症、低アルブミン血症33.1%、食欲減退、口内炎33.8%、悪心、嘔吐、下痢、末梢性浮腫23.8%、無力症、ALT増加25.2%、AST増加23.8% など(一部抜粋)																																																								
備考	警告:適応前に胸部CT及び問診を実施し、間質性肺疾患の合併又は既往歴の有無を確認し、投与可否を慎重に判断すること。 ■ライブリバント:0.2又は0.22μmインラインフィルター使用、調製開始後10時間以内に投与完了すること ■Infusion reactionはライブリバント初回投与時、かつ投与開始後約60分(中央値58.8分)で多く報告されています。 ※適応判定に承認されているのは、オンコマインDxTT 又は Guardant360 CDxがん遺伝子パネル(2024/11月)																																																								
採否	☐ 承認 ☐ 再検討 ☐ 不許可																																																								

担当委員署名 _____

許可決定日 年 月 日 有効期限 年 月 日

■点滴内容:

	1コース				2コース	3コース	4コース	5コース以降
	day1	day2	day8	day15	day1	day1	day1	day1
PEM	○	-	-	-	○	○	○	○
CBDCA	○	-	-	-	○	○	○	×
ライブリハント	○	○	○	○	○	○	○	○
投与パターン	A	B	B	B	A	A	A	C

A PEM+CBDCA+ライブリハント投与日;1~4コース 1日目

前投薬:カロナール500mg 2錠 + レスタミン10mg 5錠 ※ライブリハント Infusion reaction予防のため

- ① 生理食塩液500ml 本体ルートに使用
- ② パロ/セロン 0.75mg/50ml + アロカリス235mg 1V + デキサート6.6mg 3V [19.8mg]^{*}+ファモチジン20mg 1A 120ml/hr 30分
※2-4コース目はデキサート6.6mg 1.5V [9.9mg]に減量
- ③ ペムレキセド + 生理食塩液100ml 600ml/hr 10分で投与
- ④ カルボプラチン + 生理食塩液250ml 60分
- ⑤ 生理食塩液50ml プライミング・ルートフラッシュに使用
- ⑥ ライブリハント + 生理食塩液 (全量250mlに調製) ※投与速度は別表に従う ※0.22μmフィルター使用

B ライブリハント投与日; 1コース 2日目、8日目、15日目

前投薬:カロナール500mg 2錠 + レスタミン10mg 5錠 ※ライブリハント Infusion reaction予防のため

- ① 生理食塩液500ml 本体ルートに使用
- ② デキサート6.6mg 1.5V [9.9mg] + ファモチジン20mg 1A + 生理食塩液50ml 100ml/hr 30分
※②→③ 30分以上あけて
- ③ ライブリハント + 生理食塩液 (全量250mlに調製) ※投与速度は別表に従う ※0.22μmフィルター使用

C PEM+ライブリハント投与日;5コース以降

前投薬:カロナール500mg 2錠 + レスタミン10mg 5錠 ※ライブリハント Infusion reaction予防のため

- ① 生理食塩液100ml 本体ルートに使用
- ② デキサート6.6mg 1.5V [9.9mg] + ファモチジン20mg 1A + 生理食塩液50ml 100ml/hr 30分
- ③ ペムレキセド + 生理食塩液100ml 600ml/hr 10分で投与
- ④ 生理食塩液50ml プライミング・ルートフラッシュに使用
- ⑤ ライブリハント + 生理食塩液 (全量250mlに調製) ※投与速度は別表に従う ※0.22μmフィルター使用

《ライブリハント投与量および投与速度》

	投与日	投与量 (/250mL)	投与速度	
			投与開始時	※投与開始2時間後
体重80kg未満				
1コース目	1日目	350mg	50mL/時	75mL/時
	2日目	1050mg	33mL/時	50mL/時
	8日目	1400mg	65mL/時	
	15日目	1400mg	85mL/時	
2コース目	1日目	1400mg	125mL/時	
3コース目以降	1日目	1750mg	125mL/時	
体重80kg以上				
1コース目	1日目	350mg	50mL/時	75mL/時
	2日目	1400mg	25mL/時	50mL/時
	8日目	1750mg	65mL/時	
	15日目	1750mg	85mL/時	
2コース目	1日目	1750mg	125mL/時	
3コース目以降	1日目	2100mg	125mL/時	

※Infusion reactionが認められない場合は、投与開始2時間後に投与速度を上げることができる。