

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	ラゼルチニブ+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			推算Ccr	性別無し		ml/min												
	※女性は0.85を掛けています																					
	適応：EGFR遺伝子変異(Ex19欠失変異 or Ex21 L858R置換変異)陽性の切除不能な進行・再発非小細胞肺癌																					
	ラズクルーズ錠 240 mg/日 1日1回 連日 経口内服 [規格80mg/240mg]																					
	ライブリバント						80kg未満 80kg以上															
	1コース day1 350 mg/body(固定用量) →						350mg															
	1コース day2 700 mg/body(固定用量) →						700mg 1050mg															
	1コース day8 1050 mg/body(固定用量) →						1050mg 1400mg															
	1コース day15 1050 mg/body(固定用量) →						1050mg 1400mg															
1コース day22 1050 mg/body(固定用量) →						1050mg 1400mg																
2コース以降 day1,15 1050 mg/body(固定用量) →						1050mg 1400mg																
インターバル4週																						
※静脈血栓塞栓症の発症抑制のため、治療開始4カ月間は下記投与する(他の抗凝固薬を服用中の場合は不要)																						
エリキュース錠2.5mg(アピキサバン) 1回1錠 1日2回 朝夕食後																						
副作用発現時の投与量																						
<table><tr><td>ライブリバント</td><td>1段階減量</td><td>2段階減量</td><td>3段階減量</td></tr><tr><td>1050mg</td><td>700mg</td><td>350mg</td><td>中止</td></tr><tr><td>1400mg</td><td>1050mg</td><td>700mg</td><td>中止</td></tr></table>											ライブリバント	1段階減量	2段階減量	3段階減量	1050mg	700mg	350mg	中止	1400mg	1050mg	700mg	中止
ライブリバント	1段階減量	2段階減量	3段階減量																			
1050mg	700mg	350mg	中止																			
1400mg	1050mg	700mg	中止																			
<table><tr><td>ラズクルーズ</td><td>1段階減量</td><td>2段階減量</td><td>3段階減量</td></tr><tr><td>240mg/日</td><td>160mg/日</td><td>80mg/日</td><td>中止</td></tr></table>											ラズクルーズ	1段階減量	2段階減量	3段階減量	240mg/日	160mg/日	80mg/日	中止				
ラズクルーズ	1段階減量	2段階減量	3段階減量																			
240mg/日	160mg/日	80mg/日	中止																			
■点滴内容: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																						
■1コース目 開始前に処方 (Insusion Reaction予防)																						
[投与2日前と1日前に内服] デキサメタゾン4mg 1回 2錠 1日2回 朝・夕食後																						
[投与日の朝に内服] デキサメタゾン4mg 1回 2錠 1日1回 朝食後																						
■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																						
ビブラマイシン錠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>>																						
投与開始日 年 月 日																						
併用薬																						
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	発疹61.8%、ざ瘡様皮膚炎29%、掻痒症23.5%、爪囲炎68.4%、乾燥肌15.9%、便秘29.2%、下痢29.2%、口内炎29%、悪心21.4% 嘔吐12.4%、結膜炎10.9%、末梢浮腫35.6%、無力症18.5%、疲労16.6%、発熱12.1%、粘膜炎症10.5%、低アルブミン血症48.5% 食欲減退24.5%、低Ca血症20.9%、低K血症14.3%、ALT増加36.1%、AST増加28.7%、ALP増加12.4%、LDH増加11.6% 貧血22.8%、血小板減少15.7%、肺塞栓症17.3%、咳15.4%、呼吸困難12.1%、深部静脈血栓症14.5%、注入に伴う反応62.9% 感覚異常13.8%、頭痛13.1%、めまい11.6%、筋肉の痙攣16.6%、四肢の痛み15.2%、筋痛12.6%、背部痛11.4% (国際共同PhaseⅢで発現割合10%以上を抜粋) ■重篤:肺塞栓症6.2%、肺炎4%、深部静脈血栓2.9%、胸水2.1%、Infusion Reaction2.1% ■死亡:肺炎、間質性肺疾患、呼吸不全、突然死、心筋梗塞、敗血症性ショック、肺塞栓症、呼吸困難																					
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。 静脈血栓塞栓症にて死亡例あるため、静脈血栓塞栓症の既往歴の有無等を確認した上で、投与の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 ※適応判定に承認されているのは、オンコマインDxTT 又は AmoyDx(2025年8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コース目 day1、2、8、15、22 に投与

2コース以降 day1、15 に投与

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

1コース day8 及び それ以降 Infusion Reaction等の忍容性に問題なければ、デキサート・ファモチジン省略可

《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	700mg	50mL/時	75mL/時
	8日目	1050mg	85mL/時	
	15日目 22日目	1050mg	125mL/時	
2コース目以降	1日目 15日目	1050mg	125mL/時	
体重80kg以上				
1コース目	1日目	350mg	50mL/時	75mL/時
	2日目	1050mg	35mL/時	50mL/時
	8日目	1400mg	65mL/時	
	15日目	1400mg	85mL/時	
	22日目	1400mg	125mL/時	
2コース目以降	1日目 15日目	1400mg	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。

Infusion Reaction発現時の処置

重症度	処置
Grade1-2	・投与中断する。 ・症状が回復した場合、発現時の50%の投与速度で再開。 ・再開後の30分間にIR症状が認められない場合、中断時の投与速度まで上げることができる。その後の2時間にIR症状が認められない場合、同日に予定されていた最高速度まで上げることができる。 ・Grade2による投与中断、再開後にGrade2を再発した場合、同日における投与は中止を検討する。
Grade3	・同日における投与を中止する。 ・次回以降の投与可否は患者の状態に応じて判断し、投与速度はGrade2のIRの場合を参考に患者の状態に応じて判断する。 ・Grade3のIRが再発した場合、投与を中止する。
Grade4	・投与を中止する。