

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		ルマケラス錠（ソトラシブ）							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				推測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KRAS G12C変異陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌												
	ルマケラス錠120mg 通常 960mg(8錠)を 1日1回 経口投与する。												
	副作用が発現した場合は、以下の基準を考慮して、休薬・減量・中止する。												
			減量レベル				投与量						
			通常投与量				960mg(8錠)/日						
			1段階減量				480mg(4錠)/日						
			2段階減量				240mg(2錠)/日						
副作用発現時の休薬、減量および中止基準													
		副作用		程度				処置					
		肝機能障害		症候性のGrade2のAST増加 or ALT増加 又は Grade3以上のAST増加 or ALT増加				Grade1以下 or ベースラインに回復するまで 休薬し、回復後は1段階減量し再開。					
正常値上限の3倍を超えるAST増加 or ALT増加 かつ 正常値上限の2倍を超えるTbil増加				投与中止									
		間質性肺疾患		全Grade				投与中止					
		上記以外		Grade3 or 4 (ただし悪心・嘔吐・下痢は適切な処置を行っても症状が継続する場合)				Grade1以下 or ベースラインに回復するまで 休薬し、回復後は1段階減量し再開。					
投与開始日 _____ 年 _____ 月 _____ 日													
併用薬の確認		※本剤はCYP3Aの基質となり、CYP3Aの誘導作用及びP-gp、BCRP阻害作用を示す。 ※本剤の溶解度はpH上昇により低下する。 [本剤の血中濃度が低下]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) 胃内pHを上昇させる薬剤(プロトンポンプ阻害剤・H2受容体拮抗薬) [併用薬の血中濃度が低下]CYP3Aの基質(ミダゾラム・トリアゾラム・ロゼリド等) [併用薬の血中濃度が上昇]治療域の狭いP-gpの基質(シコキシン・エベロリムス・シロリムス等) BCRPの基質(ロスバスタチン・アトルバスタチン・MTX等)											
B型肝炎check		HBs抗原 () ⇒ HBc抗体 () , HBs抗体 () ⇒ HBV核酸定量 0.9LIU/ml ()											
副作用		重大な副作用;肝機能障害(ALT増加16.3%、AST増加16.3%など)、間質性肺疾患(肺臓炎1.1%など) 5%以上;下痢(27.9%)、悪心(16.3%)、嘔吐、腹痛、疲労(11.1%) 1~5%未満;貧血、リンパ球減少、白血球減少、好中球減少、血小板減少、食欲減退、低K血症、脱水 脂質異常症、頭痛、味覚不全、便秘、口内炎、斑状丘疹状皮疹、皮膚乾燥、筋肉痛、関節痛など (抜粋) 1%未満;蜂巣炎、憩室炎、口腔カンジダ症、低血糖、浮動性めまい、知覚過敏、末梢性ニューロパシー 視力障害、洞性徐脈、高血圧、低血圧、女性化乳房、頻尿、蛋白尿、光線過敏性反応など (抜粋)											
備考													
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