

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                                                                                                | <input type="checkbox"/> | 階病棟   | <input type="checkbox"/> | 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                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                          | レゴラフェニブ単独療法(スチバーガ)                                                                                |                          |       |                          |                 |       |      | 告知Grade |                    |  |       |      |           |         |       |                          |         |     |                                                                                                   |       |                                             |     |              |         |       |                                                                          |     |              |
| 投与計画                       | 身長                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                          | cm                                                                                                |                          | 体重    |                          | kg              |       | 体表面積 |         | m <sup>2</sup>     |  |       |      |           |         |       |                          |         |     |                                                                                                   |       |                                             |     |              |         |       |                                                                          |     |              |
|                            | 血清クレアチニン                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                                          |                                                                                                   |                          | ml/dl |                          | Cockcroft-Gault |       |      |         | 性別無し ml/min        |  |       |      |           |         |       |                          |         |     |                                                                                                   |       |                                             |     |              |         |       |                                                                          |     |              |
|                            | ※女性は0.85を掛けています                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                          |                                                                                                   |                          |       |                          |                 |       |      |         |                    |  |       |      |           |         |       |                          |         |     |                                                                                                   |       |                                             |     |              |         |       |                                                                          |     |              |
|                            | ○ レゴラフェニブ(スチバーガ錠40mg) <u>160mg(4錠)/日</u> 1日1回 食後                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                                                          |                                                                                                   |                          |       |                          |                 |       |      |         |                    |  |       |      |           |         |       |                          |         |     |                                                                                                   |       |                                             |     |              |         |       |                                                                          |     |              |
|                            | 3週間服用し、1週間休薬する。これを1コースとして繰返す。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                          |                                                                                                   |                          |       |                          |                 |       |      |         |                    |  |       |      |           |         |       |                          |         |     |                                                                                                   |       |                                             |     |              |         |       |                                                                          |     |              |
|                            | 手足症候群                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                                          |                                                                                                   |                          |       |                          |                 |       |      |         |                    |  |       |      |           |         |       |                          |         |     |                                                                                                   |       |                                             |     |              |         |       |                                                                          |     |              |
|                            | <table><thead><tr><th>Grade</th><th>発現回数</th><th>用量調節および処置</th></tr></thead><tbody><tr><td>Grade 1</td><td>回数問わず</td><td>レゴラフェニブの投与継続し、対症療法を直ちに行う</td></tr><tr><td rowspan="3">Grade 2</td><td>1回目</td><td>投与量を40mg(1錠)減量し、対症療法を直ちに行う<br/>改善がみられない場合は7日間休薬<br/>休薬でGrade0～1に軽快 ⇒ 投与再開<br/>休薬で改善しない ⇒ 2～3回目の対応と同様</td></tr><tr><td>2～3回目</td><td>Grade0～1軽快するまで休薬、<br/>再開は休薬前の投与量から40mg(1錠)減量</td></tr><tr><td>4回目</td><td>レゴラフェニブの投与中止</td></tr><tr><td rowspan="2">Grade 3</td><td>1～2回目</td><td>対症療法を直ちに行い、Grade0～1に軽快するまで<br/>少なくとも7日間休薬。<br/>投与再開時は、休薬前の投与量から40mg(1錠)減量。</td></tr><tr><td>3回目</td><td>レゴラフェニブの投与中止</td></tr></tbody></table> |                                                                          |                                                                                                   |                          |       |                          |                 |       |      |         |                    |  | Grade | 発現回数 | 用量調節および処置 | Grade 1 | 回数問わず | レゴラフェニブの投与継続し、対症療法を直ちに行う | Grade 2 | 1回目 | 投与量を40mg(1錠)減量し、対症療法を直ちに行う<br>改善がみられない場合は7日間休薬<br>休薬でGrade0～1に軽快 ⇒ 投与再開<br>休薬で改善しない ⇒ 2～3回目の対応と同様 | 2～3回目 | Grade0～1軽快するまで休薬、<br>再開は休薬前の投与量から40mg(1錠)減量 | 4回目 | レゴラフェニブの投与中止 | Grade 3 | 1～2回目 | 対症療法を直ちに行い、Grade0～1に軽快するまで<br>少なくとも7日間休薬。<br>投与再開時は、休薬前の投与量から40mg(1錠)減量。 | 3回目 | レゴラフェニブの投与中止 |
|                            | Grade                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | 発現回数                                                                     | 用量調節および処置                                                                                         |                          |       |                          |                 |       |      |         |                    |  |       |      |           |         |       |                          |         |     |                                                                                                   |       |                                             |     |              |         |       |                                                                          |     |              |
|                            | Grade 1                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | 回数問わず                                                                    | レゴラフェニブの投与継続し、対症療法を直ちに行う                                                                          |                          |       |                          |                 |       |      |         |                    |  |       |      |           |         |       |                          |         |     |                                                                                                   |       |                                             |     |              |         |       |                                                                          |     |              |
|                            | Grade 2                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | 1回目                                                                      | 投与量を40mg(1錠)減量し、対症療法を直ちに行う<br>改善がみられない場合は7日間休薬<br>休薬でGrade0～1に軽快 ⇒ 投与再開<br>休薬で改善しない ⇒ 2～3回目の対応と同様 |                          |       |                          |                 |       |      |         |                    |  |       |      |           |         |       |                          |         |     |                                                                                                   |       |                                             |     |              |         |       |                                                                          |     |              |
| 2～3回目                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Grade0～1軽快するまで休薬、<br>再開は休薬前の投与量から40mg(1錠)減量                              |                                                                                                   |                          |       |                          |                 |       |      |         |                    |  |       |      |           |         |       |                          |         |     |                                                                                                   |       |                                             |     |              |         |       |                                                                          |     |              |
| 4回目                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | レゴラフェニブの投与中止                                                             |                                                                                                   |                          |       |                          |                 |       |      |         |                    |  |       |      |           |         |       |                          |         |     |                                                                                                   |       |                                             |     |              |         |       |                                                                          |     |              |
| Grade 3                    | 1～2回目                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | 対症療法を直ちに行い、Grade0～1に軽快するまで<br>少なくとも7日間休薬。<br>投与再開時は、休薬前の投与量から40mg(1錠)減量。 |                                                                                                   |                          |       |                          |                 |       |      |         |                    |  |       |      |           |         |       |                          |         |     |                                                                                                   |       |                                             |     |              |         |       |                                                                          |     |              |
|                            | 3回目                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | レゴラフェニブの投与中止                                                             |                                                                                                   |                          |       |                          |                 |       |      |         |                    |  |       |      |           |         |       |                          |         |     |                                                                                                   |       |                                             |     |              |         |       |                                                                          |     |              |
| 投与開始日      年      月      日 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                          |                                                                                                   |                          |       |                          |                 |       |      |         |                    |  |       |      |           |         |       |                          |         |     |                                                                                                   |       |                                             |     |              |         |       |                                                                          |     |              |
| 併用薬の確認                     | CYP3A誘導薬(リファンピシ、フェナールピタル、フェニトイン、カルバマゼピン、セイウオキリソウ等)<br>→レゴラフェニブの血中濃度を低下させる可能性がある<br>CYP3A阻害薬(イトラコナゾール、ミコナゾール、フルコナゾール、エリスロマイシン、クラリスロマイシン、シメチジン等)<br>→レゴラフェニブの血中濃度が上昇する可能性がある<br>イリナテカン→イリナテカン及びSN-38のAUC/Cmax増加<br>BCRPの基質となる薬剤(ロスバスタチン等)→ロスバスタチンのAUC3.8倍/Cmax4.6倍増加                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                          |                                                                                                   |                          |       |                          |                 |       |      |         |                    |  |       |      |           |         |       |                          |         |     |                                                                                                   |       |                                             |     |              |         |       |                                                                          |     |              |
| B型肝炎check                  | HBs抗原 (    ) ⇒ HBc抗体 (    ), HBs抗体 (    ) ⇒ HBV核酸定量 0.9L.IU/ml (    )                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                                          |                                                                                                   |                          |       |                          |                 |       |      |         |                    |  |       |      |           |         |       |                          |         |     |                                                                                                   |       |                                             |     |              |         |       |                                                                          |     |              |
| 予測される副作用と処処方針              | 手足皮膚反応:投与前からの手足ケア推奨。特に過重がかかる部位は発生の危険因子となっており、<br>スニーカー等を履くとともに、角質ケア(尿素クリーム等による保湿)グレード1で対症療法を直ちに行う<br>肝機能障害:定期的に肝機能検査(投与前・投与中)<br>高血圧:高血圧治療ガイドラインに準じた治療 ⇒ コントロール不良の場合レゴラフェニブ減量基準へ                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                                                          |                                                                                                   |                          |       |                          |                 |       |      |         |                    |  |       |      |           |         |       |                          |         |     |                                                                                                   |       |                                             |     |              |         |       |                                                                          |     |              |
| 備考                         | 空腹時の投与又は高脂肪食摂取後の投与を避けること。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                                          |                                                                                                   |                          |       |                          |                 |       |      |         |                    |  |       |      |           |         |       |                          |         |     |                                                                                                   |       |                                             |     |              |         |       |                                                                          |     |              |
| 採否                         | <input type="checkbox"/> 承認 <input type="checkbox"/> 再検討 <input type="checkbox"/> 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