

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		レゴラフェニブ(スチバーカ)							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		Cockcroft-Gault 推算Ccr		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(スチバーカ錠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 改善がみられない場合は7日間休薬 休薬でGrade0～1に軽快 ⇒ 投与再開 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、 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 少なくとも7日間休薬。 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 改善がみられない場合は7日間休薬 休薬でGrade0～1に軽快 ⇒ 投与再開 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、 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 少なくとも7日間休薬。 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 改善がみられない場合は7日間休薬 休薬でGrade0～1に軽快 ⇒ 投与再開 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、 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 少なくとも7日間休薬。 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(リファンピリン、フェナバルビタール、フェニトイン、カルバマゼピン、セイヨウオキザリソウ等) →レゴラフェニブの血中濃度を低下させる可能性がある CYP3A阻害薬(イトコナゾール、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) →レゴラフェニブの血中濃度が上昇する可能性がある イリナテカン→イリナテカン及びSN-38のAUC/Cmax増加 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対処方針	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、 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 肝機能障害: 定期的に肝機能検査(投与前・投与中) 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(AUC低下)。 イマチニブ及びスニチニブによる治療後の患者を対象とすること。																													
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