

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	ローブレナ(ロルラチニブ)療法								告知Grade			
投与計画	身長		cm		体重		kg		体表面積		m ²		
	ローブレナ錠 1日1回 100mg 経口投与 [規格;25mg 及び 100mg]												
	本剤投与により副作用が発現した場合には、下記基準を考慮し休薬・減量・中止すること。												
	減量レベル				投与量								
	通常量				100mg/日								
1段階減量				75mg/日									
2段階減量				50mg/日									
中止				50mg/日で忍容性が得られない場合									
投与開始日 _____ 年 _____ 月 _____ 日													
相互作用	本剤は、主にCYP3A4により代謝される。また、CYP3A4及びP糖タンパク質を誘導することが示されている。 併用禁忌:リファンピシン(ALT,AST上昇する恐れがある) 併用注意: ・CYP3A4誘導剤(フェニトイン、モダフィニル、デキサメタゾン等) ⇒本剤の血中濃度が低下し有効性減弱の恐れ。可能な限り併用を避け、CYP3A4誘導作用のない薬剤へ代替。 ・CYP3A4阻害剤(イトラコナゾール、クラリスロマイシン、グレープフルーツジュース等) ⇒本剤の血中濃度が上昇し、副作用の発現頻度が高まる恐れがある。CYP3A4阻害作用のない薬剤へ代替。 やむを得ず併用する際は、本剤の減量を考慮するとともに、患者状態を観察し副作用発現に十分注意。 ・CYP3Aの基質になる薬剤(ミダゾラム、アトルバスタチン、フェンタニル等) ・P糖蛋白質の基質になる薬剤(ジゴキシン、エベロリムス、シロリムス等) ・QT間隔延長を起こすことが知られている薬剤(イミプラミン、ピモジド、クロルプロマジン等)												
B型肝炎check	HBs抗原()⇒HBc抗体(), HBs抗体()⇒HBV核酸定量 0.9IU/ml ()												
予測される副作用	・重大な副作用 間質性肺疾患(0.7%)、QT間隔延長(6.5%)、中枢神経障害(29.8%)、膵炎(9.5%)、肝機能障害(12.7%) ・その他の副作用 高コレステロール血症(81.5%)、高TG血症(60.4%)、浮腫(43.3%)、末梢性ニューロパチー(29.8%) 頻度10%以上20%未満→下痢、関節痛、体重増加、疲労 頻度10%未満→浮動性めまい、頭痛、味覚異常、筋肉痛、四肢痛、貧血、視覚障害、耳鳴り、発疹、脱毛症 心臓障害(洞性徐脈、第1度房室ブロック、徐脈、動悸、心嚢液貯留、頻脈など)、呼吸困難												
備考	※1次治療及び術後補助療法における有効性及び安全性は確立していない 適応:ALKチロシンキナーゼ阻害剤に抵抗性または不耐容のALK融合遺伝子陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌												
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