

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	プロトコル名	RAM + DTX併用療法(ラムシルマブ+ドセタキセル)								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		GFR(糸球体濾過率)		性別無し ml/min	
	※女性は0.85を掛けています											
	サイラムザ				mg (標準量 10mg/kg) day1							
	ドセタキセル				mg (標準量 60mg/m ²) day1							
	Day1											
	① 生食50ml + デキサート(6.6mg) 1V 200ml/hr(15分)											
	同時に レスタミン錠10mg 5錠 内服 ※備考欄											
	② 生食100ml 本体ルートに使用											
	③ 生食50ml プライミング・フラッシュ用に使用											
④ サイラムザ _____ mg + 生食250ml 250ml/hr(60分) ※フィルター使用												
⑤ ドセタキセル _____ mg + 生食250ml 250ml/hr(60分)												
Day2 ジーラスタ3.6mg 皮下注 (※化学療法投与終了後24hr以降に投与)												
内服薬 Day1 レスタミン錠10mg <<5T>>内服 【①と同時に】												
インターバル3週												
<参考> 国内Phase II (JVCG試験)におけるドセタキセル用量変更基準について												
DTX60mg/m² 投与開始 → 発熱性好中球減少症 または 1週間を超える好中球数<500/mm³ → 毒性消失まで DTX休薬 → DTX50mg/m² で再開 → 再発現で DTX中止												
投与開始日 _____ 年 _____ 月 _____ 日												
併用薬の確認												
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大方針	悪心・嘔吐 制吐剤((5-HT3拮抗薬内服、プリンペラン、コンスタン、ドンペリドン)を使用し緩和する 骨髄抑制 中止、減量、休薬をする。G-CSFの使用も考慮する 血栓症 異常が現れた場合サイラムザ投与中止 消化管穿孔 消化管穿孔と診断された場合はサイラムザの投与を中止とする 高血圧 降圧薬の使用。高血圧に伴う緊急症状が現れた場合は投与中止とする 尿蛋白 投与期間中は定期的に尿検査を行う(※休薬・減量基準あり)											
備考	サイラムザ投与は、蛋白透過型0.2又は0.22ミクロンのフィルターを使用し、他の薬剤と同じルートを使用しない。 ※レスタミン 緑内障、前立腺肥大 禁忌[抗コリン作用による悪化の為] ⇒ オロパタジン錠5mg											
注入ポンプ点滴回路、フィルター指定等	G-CSF適正使用GL;FN発現率20%以上である場合、G-CSF製剤による一次予防投与が推奨される。 REVEL試験(海外Phase III)において、FN発現頻度はRAM群15.9%、プラセボ群10%。 JVCG試験(国内Phase II)において、FN発現頻度はRAM群34%、プラセボ群18.4%。											
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