

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 キイトルーダ®+GEM+CBDCA										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		GFR				性別無し ml/min																				
	※女性は0.85を掛けています																														
	◎適応;PD-L1陽性(CPS≥10)のホルモン受容体陰性かつHER2陰性の手術不能または再発乳癌																														
	キイトルーダ® _____ mg(固定量) d1																														
	GEM _____ mg(標準量1000mg/m ²) d1,8																														
	CBDCA ##### mg(標準量 AUC2) d1,8																														
	インターバル3週																														
	※キイトルーダ® 投与間隔の切替可能																														
	☐ 3週毎に投与する場合 200 mg(固定量) d1																														
☐ 6週毎に投与する場合 400 mg(固定量) d1																															
■点滴 [キイトルーダ®休薬回;day8 及び キイトルーダ®6週投与時の隔コースday1 は③④なし]																															
① 生食100ml 本体ルート(終了時に残廃棄)																															
② パロセトロン点滴静注バッグ0.75mg/50ml + アロカリス235mg 1V + デキサート1.65mg<3A> [4.95mg]																															
120ml/hr 30分かけて投与																															
③ 生食50ml ルートプライミング・フラッシュに使用																															
④ キイトルーダ® _____ mg + 生食100ml 200ml/hr(30分) ※フィルター使用																															
⑤ ゲムシタビン _____ mg + 生食100ml 200ml/hr(30分)																															
⑥ カルボプラチン ##### mg + 生食250ml 250ml/hr(60分)																															
デカドロン錠4mgは省略(症例に応じ追加;1回1錠 1日1回朝食後 2-3日目に内服)																															
※各薬剤の用量調節																															
<table><tr><td></td><td>通常投与量</td><td>1段階減量</td><td>2段階減量</td><td>3段階減量</td></tr><tr><td>キイトルーダ®</td><td>固定用量</td><td>減量不可</td><td>減量不可</td><td>減量不可</td></tr><tr><td>GEM</td><td>1000mg/m²</td><td>800mg/m²</td><td>600mg/m²</td><td>中止</td></tr><tr><td>CBDCA</td><td>AUC2</td><td>AUC1.5</td><td>AUC1</td><td>中止</td></tr></table>													通常投与量	1段階減量	2段階減量	3段階減量	キイトルーダ®	固定用量	減量不可	減量不可	減量不可	GEM	1000mg/m ²	800mg/m ²	600mg/m ²	中止	CBDCA	AUC2	AUC1.5	AUC1	中止
	通常投与量	1段階減量	2段階減量	3段階減量																											
キイトルーダ®	固定用量	減量不可	減量不可	減量不可																											
GEM	1000mg/m ²	800mg/m ²	600mg/m ²	中止																											
CBDCA	AUC2	AUC1.5	AUC1	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 ()																														
副作用	間質性肺炎、重篤な血液障害、大腸炎、小腸炎、重度の下痢、中毒性表皮壊死融解症、類天疱瘡、神経障害、劇症肝炎、肝不全、甲状腺機能障害、下垂体機能障害、副腎機能障害、1型糖尿病、腎障害、肺炎、筋炎、横紋筋融解症、重症筋無力症、心筋炎、脳炎、白質脳症、ぶどう膜炎、Infusion reaction、腫瘍崩壊症候群(一部抜粋)																														
備考	フィルター使用薬剤;キイトルーダ®(0.2~5μm) 催吐性リスク;高度 組織侵襲;[炎症性…ゲムシタビン、カルボプラチン] [非壊死性…キイトルーダ®]																														
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