

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+PTX										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																																																					
	PTX mg(標準量90mg/m ²) d1,8,15 インターバル4週																																																					
	キイトルーダ 投与間隔を選択																																																					
	☐ 3週毎に投与する場合 200mg(固定量) d1 インターバル3週																																																					
	☒ 6週毎に投与する場合 400mg(固定量) d1 インターバル6週																																																					
	<table><tr><td></td><td>1w</td><td>2w</td><td>3w</td><td>4w</td><td>5w</td><td>6w</td><td>7w</td><td>8w</td><td>9w</td><td>10w</td><td>11w</td><td>12w</td><td>13w以降</td></tr><tr><td>キイトルーダ</td><td>○</td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td>○</td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td rowspan="2">1~12wの 繰り返し</td></tr><tr><td>PTX</td><td>○</td><td>○</td><td>○</td><td></td><td>○</td><td>○</td><td>○</td><td></td><td>○</td><td>○</td><td>○</td><td></td></tr></table>														1w	2w	3w	4w	5w	6w	7w	8w	9w	10w	11w	12w	13w以降	キイトルーダ	○						○						1~12wの 繰り返し	PTX	○	○	○		○	○	○		○	○	○	
		1w	2w	3w	4w	5w	6w	7w	8w	9w	10w	11w	12w	13w以降																																								
キイトルーダ	○						○						1~12wの 繰り返し																																									
PTX	○	○	○		○	○	○		○	○	○																																											
■点滴【2剤併用投与日】																																																						
① 生食100ml 本体ルート(終了時に残廃棄)																																																						
② 生食100ml + テキサート注【6.6mg1V+1.65mg1A】[計8.25mg] + ファモチジン注20mg 1A 100ml/hr(30分) ※レスタミン10mg 5錠 を内服 《②と同時に》																																																						
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 400 mg + 生食100ml 200ml/hr(30分) ※0.2~0.5 μ mフィルター使用																																																						
⑤ 生食50ml ルートプライミング・フラッシュに使用																																																						
⑥ パクリタキセル mg + 生食250ml 250ml/hr(60分) ※0.22 μ m以下フィルター使用																																																						
■点滴【PTX単独投与日】 ①、②、⑥ を投与																																																						
■点滴【キイトルーダ単独投与日】 ①、④ を投与																																																						
※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>PTX</td><td>90mg/m²</td><td>70mg/m²</td><td>60mg/m²</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	PTX	90mg/m ²	70mg/m ²	60mg/m ²	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																																																		
PTX	90mg/m ²	70mg/m ²	60mg/m ²	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、膵炎、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;パクリタキセル(0.22 μ m以下)、キイトルーダ(0.2~5 μ m) 催吐性リスク;軽度 組織侵襲;[壊死性…パクリタキセル] [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