

治療審査委員会申請書類

患者ID : 0

患者氏名	0	生年月日	明治33年1月0日	年齢	0	性別	0		
診療科	0	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+XELOX+トラスツズマブ療法				告知Grade			
投与計画	身長	0	cm	体重	0	kg	体表面積	0	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								
	◎PD-L1陽性かつHER2陽性の治癒切除不能な進行・再発胃癌								
	ゼローダ	2400	mg/日 (1日2回 1回 4錠)	Day1夕食後～Day15朝食後まで					
	キイトルーダ	200	mg/body	Day1					
	オキサリプラチン	0	mg (標準量: 130mg/m ²)	Day1					
	トラスツズマブ	0	mg (初回8mg/kg)	0	mg (2回目以降6mg/kg)	Day1			
	インターバル3週								
	※オキサリプラチンは6又は8コースまでとしてよい、キイトルーダは最大35回投与可能								
Day1									
① 生食100ml メイン用本体(キイトルーダ)									
② キイトルーダ 200 mg + 生食100ml 30分かけて投与 ※0.2μmインラインフィルター使用									
③ 生食50ml プライミング・ルートフラッシュ用									
④ トラスツズマブ 初回 0 mg + 生食250ml 90分ペース									
2回目～ 0 mg + 生食250ml 30分まで短縮可能(忍容性評価)									
⑤ 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									
⑥ 5%糖液100ml メイン用本体(オキサリプラチン)									
⑦ オキサリプラチン 0 mg + 5%糖液500ml + デキサート1.65mg 1A 250ml/hr									
処方薬									
ゼローダ300mg 8錠 分2 朝夕食後 1回 4錠 14日間服用 (Day1夕食後～15朝食後まで)									
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)									
投与開始日 _____ 年 _____ 月 _____ 日									
併用薬の確認	併用禁忌: ティーエスワン(投与中止後は1週間以上経過していることを確認する)								
B型肝炎check	HBs抗原 () ⇒ HBc抗体 (), HBs抗体 () ⇒ HBV核酸定量 1.3Log IU/ml ()								
予測される副作用	■KEYNOTE-811試験にて発現率20%以上 下痢(47.4%)、悪心(44.0%)、貧血(31.4%)、好中球減少(26.9%)、食欲減退(26.3%)、血小板数減少(26.0%) 嘔吐(25.1%)、末梢性感覚ニューロパシー(24.0%)、手掌・足底発赤知覚不全症候群(22.9%) ■死亡に至った副作用; 肺臓炎、脳梗塞、肝炎、敗血症(各1例) ■免疫関連など特に注意すべき有害事象(発現率3%以上) Infusion Reaction(16.6%)、甲状腺機能低下症(10.6%)、肺臓炎(6.3%)、大腸炎(4.9%)、甲状腺機能亢進症(4.3%)								
備考	・キイトルーダの有効性は、PD-L1発現率(CPS)により異なる傾向が示唆されている。 ※PD-L1検査:IHC 22C3 pharmDx「タコ」wp使用のこと ・キイトルーダ; 0.2～5μmフィルター使用								
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