

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		トラスツズマブ+キイトルーダ+SOX療法							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		推算Cr		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陽性の治療切除不能な進行・再発胃癌												
	S1		80		mg/日		day1夕食後～day15朝食後に服用						
												(BSA1.25m ² 未満 80mg/日 1.25～1.5m ² 未満 100mg/日 1.5m ² 以上 120mg/日)	
	キイトルーダ		200		mg/body (固定量)		day1						
	オキサリプラチン				mg (標準量:130mg/m ²)		day1						
	トラスツズマブ		初回				mg (標準量8mg/kg)		day1				
			2回目以降				mg(標準量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 mg(初回8mg/kg) + 生食250ml 166ml/hr (90分)													
mg(2回目以降6mg/kg) + 生食250ml 30分まで短縮可能(忍容性評価)													
⑤ パロ/セ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 mg + 5%糖液500ml + デキサート1.65mg 1A 250ml/hr													
内服薬													
エスワン 80 mg/日 1日2回 朝・夕食後 14日間内服し1週間休薬													
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 : 他のフッ化ピリミジン系抗悪性腫瘍薬、フッ化ピリミジン系抗真菌薬 (投与されていないこと。及び投与中止後1週間以上経過していることを確認する) 併用注意 : フェニトインの血中濃度上昇の恐れあり(中毒症状の発現)、 ワルファリンの作用増強させることがある凝固能変動注意												
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	■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 pharmaDx「ダコ」を使用のこと ・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