

がん化学療法レジメン(外来・入院)登録申請用紙

疾患名 子宮頸がん (進行再発治療)療法名 セミプリマブ (21日間/サイクル 全 サイクル)

施行開始予定日 _____ 年 _____ 月 _____ 日

	薬品名	投与量	単位	希釈液	液量(mL)	投与時間(分)	投与経路	投与日	備考
①	セミプリマブ(リブ タヨ)	350	mg/body	NS	100mL	30分	静脈	d1	インラインフィル ター使用 8時間以内に投 与終了(冷所で 24時間以内)
②	生理食塩液				50mL	全量	静脈	d1	

I. 投与に際しての注意事項

化学療法後に増悪した進行又は再発治療として

II. 投与・休薬基準 (例:白血球 $\geq 2000/\text{mm}^3$ 、好中球 $\geq 1000/\text{mm}^3$)

副作用	程度 ^(B)	処置
間質性肺疾患	Grade 2の場合	Grade 1以下に回復するまで本剤を休薬する。
	Grade 3以上又は再発性のGrade 2の場合	本剤を中止する。
大腸炎・下痢	Grade 2又は3の場合	Grade 1以下に回復するまで本剤を休薬する。
	Grade 4又は再発性のGrade 3の場合	本剤を中止する。
肝機能障害	・AST又はALTが基準値上限の3～5倍まで増加した場合 ・総ビリルビンが基準値上限の1.5～3倍まで増加した場合	Grade 1以下に回復するまで本剤を休薬する。
	・AST又はALTが基準値上限の5倍超まで増加した場合 ・総ビリルビンが基準値上限の3倍超まで増加した場合	本剤を中止する。
甲状腺機能低下症 甲状腺機能亢進症 甲状腺炎	Grade 3以上の場合	Grade 1以下に回復するまで本剤を休薬する。
副腎機能不全	Grade 2以上の場合	Grade 1以下に回復するまで本剤を休薬する。
下垂体炎	Grade 2以上の場合	Grade 1以下に回復するまで本剤を休薬する。
1型糖尿病	Grade 3以上の場合	Grade 1以下に回復するまで本剤を休薬する。

副作用	程度 ^(B)	処置
上記以外の副作用	Grade 2又は3の場合	Grade 1以下に回復するまで本剤を休薬する。12週間を超える休薬後もGrade 1以下まで回復しない場合には、本剤を中止する。
	Grade 4又は再発性のGrade 3の場合	本剤を中止する。

皮膚障害	・1週間以上続くGrade 2の場合 ・Grade 3の場合 ・Stevens-Johnson症候群 (SJS) 又は中毒性表皮壊死融解症 (TEN) が疑われる場合	Grade 1以下に回復するまで本剤を休薬する。
	・Grade 4の場合 ・SJS又はTENが確認された場合	本剤を中止する。
腎機能障害	血清クレアチニンが基準値上限又はベースラインの1.5～3倍まで増加した場合	Grade 1以下に回復するまで本剤を休薬する。
	血清クレアチニンが基準値上限又はベースラインの3倍超まで増加した場合	本剤を中止する。
Infusion reaction	Grade 1又は2の場合	本剤の投与を中断又は投与速度を50%減速する。
	Grade 3以上の場合	本剤を中止する。

III. 減量基準 (例:Grade3 以上の好中球減少時、次回より投与量を80%に減量)

なし

IV. 重大な副作用 (例:好中球減少 Grade3 以上37.5%)

貧血 Grade3以上 12.0%、尿路感染 Grade3以上 5%

添付参考資料(文献・ガイドライン・治験計画書・研究計画書)