

(治験) IRIS+サイラムザ療法

患者番号： _____ 氏名： _____
 部位： (大腸)
 薬液注入ルート；(末梢点滴静注、 CVライン ポート、 内服)
 開始年月日； _____年 _____月 _____日
 投与間隔；3週1コース
 体格； 身長 _____ cm 体重 _____ kg 体表面積 _____ m²
 使用薬剤；①サイラムザ _____ mg (10 mg/kg) day1
 ②イリノテカン _____ mg (150mg/m²) day 1
 ③エスワнтаイホウ _____ mg/day (2週投与1週休薬 day1 夕～15朝)

体表面積	初回基準量 (テガフル相当量)	※腎機能を考慮した上で初回基準量を調節
1.25 m ² 未満	40mg/回	
1.25 m ² 以上～1.5 m ² 未満	50mg/回	
1.5 m ² 以上	60mg/回	

遺伝子多型；

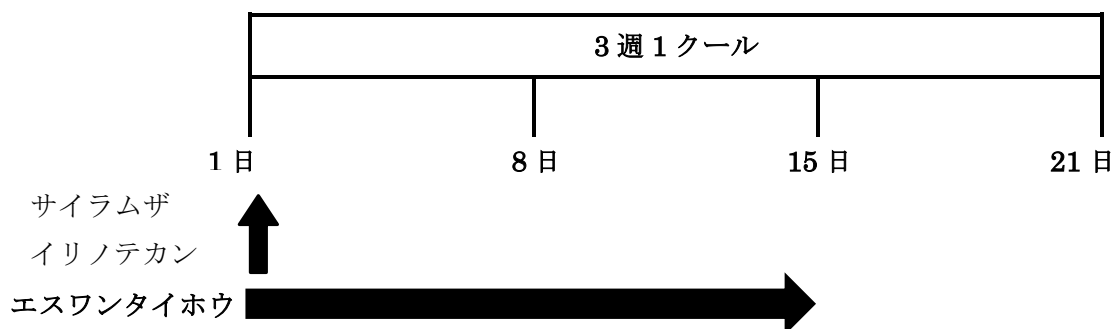
※複合ヘテロ及びホモでは
イリノテカン 120mg/m²

UGT1A1 遺伝子多型 (○をしてください)		*28		
		-/-	-/*28	*28/*28
*6	-/-	野生型	ヘテロ	ホモ
	-/*6	ヘテロ	複合ヘテロ	
	*6/*6	ホモ		

制吐薬 アロキシ注+デキサート注 6.6mg+イメンド 3日間+経口デカドロン 2 mg 2日
(イメンドは Day4 まで、経口デカドロンは Day5 までは延長可)

【処方が必要な内服薬】

ツムラ半夏瀉心湯 7.5g 3×毎食前 レスタミン錠 (10) 5錠 サイラムザ開始 30分前
 (下痢時服用薬) ロペラミド (1) 初回 4錠 その後は 2錠 (服用法は別紙あり)
 エスワнтаイホウ () 朝夕食後
 イメンド (125) 1C サイラムザ開始時 イメンド (80) 1C1×/2日 デカドロン (4) 0.5錠 1×/2日



□HBs 抗原(+) → 消化器内科紹介

□HBs 抗原(-) → □HBs 抗体(-)and HBc 抗体(-)

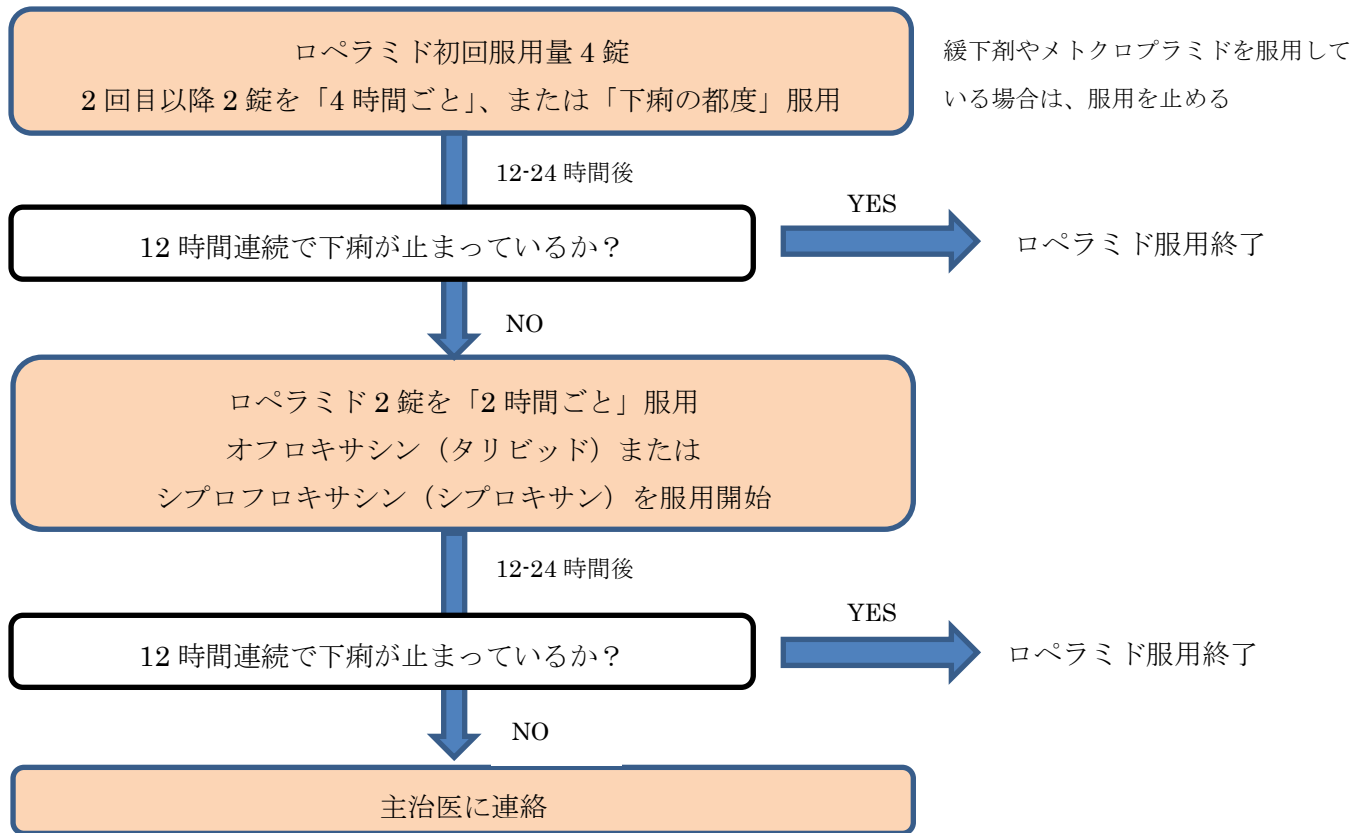
□HBs 抗体(+),and/or HBc 抗体(+)

□HBV-DNA 定量(-) → 3ヶ月毎 定量

□HBV-DNA 定量(+) → 消化器内科紹介

指示医師サイン

<ロペラミドの服用方法>



<調査項目>

○QOL 調査 FACT-C、EQ-5D を用いて QOL の調査を行う。

1 回目：1 コース目開始前

2 回目：3 コース目開始前

3 回目：プロトコール治療中止後

○吐き気・嘔吐調査 「抗がん剤治療される患者様へ吐き気・嘔吐に関するアンケート」を用いて悪心・嘔吐に関する調査を行う。

1~3 コース目の抗がん剤投与日から 7 日間 (翌朝 8 時から 10 時までに前日の最も強い悪心の程度を記入。記入時刻も記入)