

化学療法レジメン登録申請書

診療科名	呼吸器内科	申請医師名	
対象疾患	再発小細胞肺癌		
レジメン名	(AM)タルラタマブ【1サイクル目】		
申請理由	新たに発売された保険承認薬であるため		
年間症例数	2	症例/年	
想定される治療ライン	<input type="checkbox"/> 初回 <input type="checkbox"/> 2次 <input checked="" type="checkbox"/> 3次以降 <input type="checkbox"/> 術前補助化学療法 <input type="checkbox"/> 術後補助化学療法 <input type="checkbox"/> その他      (      )		
保険適応	<input checked="" type="checkbox"/> 保険適応 <input type="checkbox"/> 保険適応外 <input type="checkbox"/> 厚労省通知による拡大適応		
エビデンスレベル	<input type="checkbox"/> I 無作為化比較試験のメタアナリシスのエビデンス、または複数の無作為化比較試験のエビデンス <input type="checkbox"/> II 少なくとも一つの無作為化比較試験のエビデンス、または複数の良くデザインされた非無作為化試験のエビデンス <input checked="" type="checkbox"/> III 少なくとも一つの他のタイプの良くデザインされた準実験的研究のエビデンス、または比較研究、相関研究、症例比較研究等良くデザインされた非実験的記述的研究による <input type="checkbox"/> IV 専門家委員会の報告や意見、あるいは権威者の臨床経験		
根拠論文 (タイトル、著者名、雑誌名等)	Tarlataamab for Patients with Previously Treated Small-Cell Lung Cancer. Myun-Ju A. N Engl J med 2023;389:2-63-2075		
その他参考資料 (適正使用ガイド等)	イムデトラ適正使用ガイド		
副作用情報 (適正使用ガイドに記載の有る 場合には省略可)	<input checked="" type="checkbox"/> 適正使用ガイドに副作用情報の記載があるため省略する。		

## 化学療法レジメン登録申請書

### ■ 全体の投与スケジュール

<b>1コースの期間</b>	28 日
<b>最大コース数</b>	<input type="checkbox"/> あり (規定コース数: ) <input checked="" type="checkbox"/> なし (PDあるいは有害事象発現まで継続)
<b>ルート確保用輸液</b>	<input checked="" type="checkbox"/> レジメンオーダーに含む <span style="margin-left: 20px;">《*下表 Rp.1にルート確保用の生理食塩液100mLなどを入力ください》</span> <input type="checkbox"/> レジメンオーダーに含まない (含まない理由: )
<b>催吐性リスク</b>	<input type="checkbox"/> 高度 <input type="checkbox"/> 中等度 <input type="checkbox"/> 軽度 <input checked="" type="checkbox"/> 最小度

### ■ 注射薬の投与スケジュール

Rp	薬剤名	投与量		投与経路	投与時間	投与日 (1コース分)																			
						day (該当の投与日のセルを色づけしてください)																			
						1	2	3	4	5	6	7	8	...	15	...	28								
1	生理食塩水	100	mL	点滴	ルートキープ																				
2	デキサート	8.25	mg	点滴	30分																				
	生理食塩水	100	mL																						
3	イムデトラ	1	mg	点滴	1時間																				
	生理食塩水	250	mL																						
	注射用水	1.3	mL																						
4	イムデトラ	10	mg	点滴	1時間																				
	生理食塩水	250	mL																						
	注射用水	4.4	mL																						
5	生理食塩水	1000	mL	点滴	4時間																				

### ■ 内服薬の投与スケジュール (経口抗がん薬、制吐薬、抗アレルギー薬など)

Rp	薬剤名	用法用量
例		
1		
2		
3		
4		
5		

# 化学療法レジメン登録申請書

## ■注射薬のタイムスケジュール

各Rpごとに該当の投与時間のセルを色づけしてください

<例>

(時間)

	0	0.5	1	1.5	2	2.5	3	3.5	4	4.5	5	5.5	6	6.5	7	7.5	8	8.5	9	9.5	10	10.5	11	11.5	12	12.5
Rp1																										
Rp2																										
Rp3																										
Rp4																										
Rp5																										

< Day 1 >

(5.5時間)

	0	0.5	1	1.5	2	2.5	3	3.5	4	4.5	5	5.5	6	6.5	7	7.5	8	8.5	9	9.5	10	10.5	11	11.5	12	12.5
Rp1																										
Rp2																										
Rp3																										
Rp4																										
Rp5																										
Rp6																										
Rp7																										
Rp8																										

< Day 8 >

(5.5時間)

	0	0.5	1	1.5	2	2.5	3	3.5	4	4.5	5	5.5	6	6.5	7	7.5	8	8.5	9	9.5	10	10.5	11	11.5	12	12.5
Rp1																										
Rp2																										
Rp3																										
Rp4																										
Rp5																										
Rp6																										
Rp7																										
Rp8																										

< Day 15 >

(5時間)

	0	0.5	1	1.5	2	2.5	3	3.5	4	4.5	5	5.5	6	6.5	7	7.5	8	8.5	9	9.5	10	10.5	11	11.5	12	12.5
Rp1																										
Rp2																										
Rp3																										
Rp4																										
Rp5																										
Rp6																										
Rp7																										
Rp8																										

## ■備考

- 1サイクル目のDay 1, 8は必ず入院管理下で行う
- 1サイクル目のDay 15以降は患者の状態に応じて入院管理下での投与も検討する
- CRSやICANSを含む有害事象のモニタリングおよび対策は適正使用ガイドに準じて行う

申請書受理 鈴木・佐藤2025/03/06

小グループ審査員

山出・森田浩・小泉圭

薬剤部へ送付: [pharmacychemo@hama-med.ac.jp](mailto:pharmacychemo@hama-med.ac.jp)