

プロトコールマスター内容

1 / 4

発行日時 2022/4/28 16:47

プロトコール名称 【乳】 weeklyTmab+PTX_進行再発_1コース目										
同一グループ										
疾患名	乳癌	承認区分	承認済							
診療科	乳腺外科	承認日時	2021/11/ 5 19:34							
投薬日数	22日	承認者	早坂 大							
休薬日数	6日	承認取消日時								
最大クール数	1クール	承認取消者								
心機能の確認	必須	更新者	早坂 大							
体表面積 (m ²) 計算式	DuBois式									
有効開始日	2021/11/ 8	有効終了日								
腎機能の値による実投与量の割合										
C C r	0～ 25 ml/分	%	G F R	0～ 25 ml/min	%					
C C r	25～ 50 ml/分	%	G F R	25～ 50 ml/min	%					
C C r	50～ 75 ml/分	%	G F R	50～ 75 ml/min	%					
C C r	75～100 ml/分	%	G F R	75～100 ml/min	%					
腎機能の検査結果値による警告										
B U N	mg/dL	無し	以上	S c r	mg/dL	以上				
肝機能の検査結果値による警告										
A S T	U/L	無し	以上	A L T	U/L	以上				
T-Bil	mg/dL	無し	以上							
C B Cの検査結果値による警告										
白血球	x百/μ l	無し	以下	リンパ球	%	以下				
好中球	%	無し	以下	血小板	x万/μ l	以下				
ヘモグロビン	g/dL	無し	以下							
日前までの検査結果を参照										
RpNo	薬剤名/手技/コメント	1回投与量 (補正単位)	速度指示	day (1)	day (2)	day (3)	day (4)	day (5)	day (6)	day (7)
Rp 01	点滴注射 ルート確保の為 大塚生食注 50ml	点滴静注 1 瓶		+00:00						
Rp 02	化学療法(薬局混合) 90分で 大塚生食注 250ml ハーセプチン注射用	点滴静注 1 袋 4 mg/kg 【混注不適】 【冷所保存】		+00:05						
Rp 04	点滴注射 15分で 大塚生食注 100ml デキサート注射液 6.6mg 2ml ファモチジン静注液 20mg 20mL「サリ」 ボラミン注 5mg 1ml	点滴静注 1 瓶 1 瓶 【暗所保存】 1 管 1 管 【暗所保存】		+01:35						
Rp 05	化学療法(薬局混合) 1時間で 大塚生食注 250ml パクリタセル注	点滴静注 1 袋 80 mg/m ² 【混注不適】 【暗所保存】		+01:50						
Rp 06	点滴注射 フラッシュ用 大塚生食注 50ml	点滴静注 1 瓶		+02:50						
続き有り										

プロトコールマスター内容

2 / 4

発行日時 2022/4/28 16:47

プロトコール名称 【乳】 weeklyTmab+PTX_進行再発_1コース目													
同一グループ													
疾患名	乳癌	承認区分	承認済										
診療科	乳腺外科	承認日時	2021/11/ 5 19:34										
投薬日数	22日	承認者	早坂 大										
休薬日数	6日	承認取消日時											
最大クール数	1クール	承認取消者											
心機能の確認	必須	更新者	早坂 大										
体表面積 (m ²) 計算式	DuBois式												
有効開始日	2021/11/ 8	有効終了日											
腎機能の値による実投与量の割合													
C C r	0～ 25 ml/分	%	G F R	0～ 25 ml/min	%								
C C r	25～ 50 ml/分	%	G F R	25～ 50 ml/min	%								
C C r	50～ 75 ml/分	%	G F R	50～ 75 ml/min	%								
C C r	75～100 ml/分	%	G F R	75～100 ml/min	%								
腎機能の検査結果値による警告													
B U N	mg/dL	無し	以上	S c r	mg/dL	以上							
肝機能の検査結果値による警告													
A S T	U/L	無し	以上	A L T	U/L	以上							
T-Bil	mg/dL	無し	以上										
C B Cの検査結果値による警告													
白血球	x百/μ l	無し	以下	リンパ球	%	以下							
好中球	%	無し	以下	血小板	x万/μ l	以下							
ヘモグロビン	g/dL	無し	以下										
日前までの検査結果を参照													
RpNo	薬剤名/手技/コメント	1回投与量 (補正単位)	速度指示	day (8)	day (9)	day (10)	day (11)	day (12)	day (13)	day (14)			
Rp 01	点滴注射 ルート確保の為 大塚生食注 50ml	点滴静注 1 瓶		+00:00									
Rp 03	化学療法(薬局混合) 30分で 大塚生食注 250ml ハーセプチン注射用	点滴静注 1 袋 2 mg/kg 【混注不適】 【冷所保存】		+00:05									
Rp 04	点滴注射 15分で 大塚生食注 100ml デキサート注射液 6.6mg 2ml ファモチジン静注液 20mg 20mL「サリ」 ボラミン注 5mg 1ml	点滴静注 1 瓶 1 瓶 【暗所保存】 1 管 1 管 【暗所保存】		+00:35									
Rp 05	化学療法(薬局混合) 1時間で 大塚生食注 250ml パクリタセル注	点滴静注 1 袋 80 mg/m ² 【混注不適】 【暗所保存】		+00:50									
Rp 06	点滴注射 フラッシュ用 大塚生食注 50ml	点滴静注 1 瓶		+01:50									
続き有り													

プロトコルマスター内容

3 / 4

発行日時 2022/4/28 16:47

プロトコル名称 【乳】 weeklyTmab+PTX_進行再発_1コース目										
同一グループ										
疾患名	乳癌	承認区分	承認済							
診療科	乳腺外科	承認日時	2021/11/ 5 19:34							
投薬日数	22日	承認者	早坂 大							
休薬日数	6日	承認取消日時								
最大クール数	1クール	承認取消者								
心機能の確認	必須	更新者	早坂 大							
体表面積 (m ²) 計算式	DuBois式									
有効開始日	2021/11/ 8	有効終了日								
腎機能の値による実投与量の割合										
C C r	0～25 ml/分	%	G F R	0～25 ml/min	%					
C C r	25～50 ml/分	%	G F R	25～50 ml/min	%					
C C r	50～75 ml/分	%	G F R	50～75 ml/min	%					
C C r	75～100 ml/分	%	G F R	75～100 ml/min	%					
腎機能の検査結果値による警告										
B U N	mg/dL	無し	S c r	mg/dL	以上					
肝機能の検査結果値による警告										
A S T	U/L	無し	A L T	U/L	以上					
T-Bil	mg/dL	以上								
C B Cの検査結果値による警告										
白血球	x百/μl	無し	リンパ球	%	以下					
好中球	%	以下	血小板	x万/μl	以下					
ヘモグロビン	g/dL	以下								
日前までの検査結果を参照										
RpNo	薬剤名/手技/コメント	1回投与量 (補正単位)	速度指示	day (15)	day (16)	day (17)	day (18)	day (19)	day (20)	day (21)
Rp 01	点滴注射 ルート確保の為 大塚生食注 50ml	点滴静注 1 瓶	+00:00							
Rp 03	化学療法(薬局混合) 30分で 大塚生食注 250ml ハーセプチン注射用	点滴静注 1 袋 2 mg/kg 【混注不適】 【冷所保存】	+00:05							
Rp 04	点滴注射 15分で 大塚生食注 100ml デキサート注射液 6.6mg 2ml ファモチジン静注液 20mg 20mL 「ナリ」 ボララミン注 5mg 1ml	点滴静注 1 瓶 1 瓶 1 管 【暗所保存】	+00:35							
Rp 05	化学療法(薬局混合) 1時間で 大塚生食注 250ml パクリタール注	点滴静注 1 袋 80 mg/m ² 【混注不適】 【暗所保存】	+00:50							
Rp 06	点滴注射 フラッシュ用 大塚生食注 50ml	点滴静注 1 瓶	+01:50							
続き有り										

プロトコルマスター内容

4 / 4

発行日時 2022/4/28 16:47

プロトコル名称 【乳】 weeklyTmab+PTX_進行再発_1コース目										
同一グループ										
疾患名	乳癌	承認区分	承認済							
診療科	乳腺外科	承認日時	2021/11/ 5 19:34							
投薬日数	22日	承認者	早坂 大							
休薬日数	6日	承認取消日時								
最大クール数	1クール	承認取消者								
心機能の確認	必須	更新者	早坂 大							
体表面積 (m ²) 計算式	DuBois式									
有効開始日	2021/11/ 8	有効終了日								
腎機能の値による実投与量の割合										
C C r	0～25 ml/分	%	G F R	0～25 ml/min	%					
C C r	25～50 ml/分	%	G F R	25～50 ml/min	%					
C C r	50～75 ml/分	%	G F R	50～75 ml/min	%					
C C r	75～100 ml/分	%	G F R	75～100 ml/min	%					
腎機能の検査結果値による警告										
B U N	mg/dL	無し	S c r	mg/dL	以上					
肝機能の検査結果値による警告										
A S T	U/L	無し	A L T	U/L	以上					
T-Bil	mg/dL	以上								
C B Cの検査結果値による警告										
白血球	x百/μl	無し	リンパ球	%	以下					
好中球	%	以下	血小板	x万/μl	以下					
ヘモグロビン	g/dL	以下								
日前までの検査結果を参照										
RpNo	薬剤名/手技/コメント	1回投与量 (補正単位)	速度指示	day (22)						
Rp 01	点滴注射 ルート確保の為 大塚生食注 50ml	点滴静注 1 瓶	+00:00							
Rp 03	化学療法(薬局混合) 30分で 大塚生食注 250ml ハーセプチン注射用	点滴静注 1 袋 2 mg/kg 【混注不適】 【冷所保存】	+00:05							
Rp 06	点滴注射 フラッシュ用 大塚生食注 50ml	点滴静注 1 瓶 ー以下余白ー	+00:35							

プロトコールマスター内容										1 / 4
発行日時 2022/4/28 16:47										
プロトコール名称 【乳】 weeklyTmab+PTX 進行再発_2コース目～										
同一グループ										
疾患名 乳癌		承認区分	承認済							
診療科 乳腺外科		承認日時	2021/11/ 5 19:34							
投薬日数 22日		承認者	早坂 大							
休薬日数 6日		承認取消日時								
最大クール数 1クール		承認取消者								
心機能の確認 必須		更新者	早坂 大							
体表面積 (㎡) 計算式 DuBois式										
有効開始日 2021/11/ 8		有効終了日								
腎機能の値による実投与量の割合 かけない										
C C r 0～25 ml/分		%	G F R 0～25 ml/min	%						
C C r 25～50 ml/分		%	G F R 25～50 ml/min	%						
C C r 50～75 ml/分		%	G F R 50～75 ml/min	%						
C C r 75～100 ml/分		%	G F R 75～100 ml/min	%						
腎機能の検査結果値による警告 無し										
B U N mg/dL		以上	S c r mg/dL	以上						
肝機能の検査結果値による警告 無し										
A S T U/L		以上	A L T U/L	以上						
T-Bil mg/dL		以上								
C B C の検査結果値による警告 無し										
白血球 x百/μ l		以下	リンパ球 %	以下						
好中球 %		以下	血小板 x万/μ l	以下						
ヘマトクリット g/dL		以下								
日前までの検査結果を参照										
RpNo	薬剤名/手技/コメント	1回投与量 (補正単位)	速度指示	day (1)	day (2)	day (3)	day (4)	day (5)	day (6)	day (7)
Rp 01	点滴注射 ルート確保の為 大塚生食注 50ml	点滴静注 1 瓶	+00:00							
Rp 02	化学療法(薬局混合) 30分で 大塚生食注 250ml ハーセプチン注射用	点滴静注 1 袋 2 mg/kg 【混注不適】 【冷所保存】	+00:05							
Rp 03	点滴注射 15分で 大塚生食注 100ml デキサート注射液 6.6mg 2ml ファモチジン静注液 20mg 20mL 「サリ」 ボラミン注 5mg 1ml	点滴静注 1 瓶 1 瓶 1 管 1 管 【暗所保存】	+00:35							
Rp 04	化学療法(薬局混合) 1時間 大塚生食注 250ml パクリタキセル注	点滴静注 1 袋 80 mg/m ² 【混注不適】 【暗所保存】	+00:50							
Rp 05	点滴注射 フラッシュ用 大塚生食注 50ml	点滴静注 1 瓶	+01:50							
続き有り										

プロトコールマスター内容										2 / 4
発行日時 2022/4/28 16:47										
プロトコール名称 【乳】 weeklyTmab+PTX 進行再発_2コース目～										
同一グループ										
疾患名 乳癌		承認区分	承認済							
診療科 乳腺外科		承認日時	2021/11/ 5 19:34							
投薬日数 22日		承認者	早坂 大							
休薬日数 6日		承認取消日時								
最大クール数 1クール		承認取消者								
心機能の確認 必須		更新者	早坂 大							
体表面積 (㎡) 計算式 DuBois式										
有効開始日 2021/11/ 8		有効終了日								
腎機能の値による実投与量の割合 かけない										
C C r 0～25 ml/分		%	G F R 0～25 ml/min	%						
C C r 25～50 ml/分		%	G F R 25～50 ml/min	%						
C C r 50～75 ml/分		%	G F R 50～75 ml/min	%						
C C r 75～100 ml/分		%	G F R 75～100 ml/min	%						
腎機能の検査結果値による警告 無し										
B U N mg/dL		以上	S c r mg/dL	以上						
肝機能の検査結果値による警告 無し										
A S T U/L		以上	A L T U/L	以上						
T-Bil mg/dL		以上								
C B C の検査結果値による警告 無し										
白血球 x百/μ l		以下	リンパ球 %	以下						
好中球 %		以下	血小板 x万/μ l	以下						
ヘマトクリット g/dL		以下								
日前までの検査結果を参照										
RpNo	薬剤名/手技/コメント	1回投与量 (補正単位)	速度指示	day (8)	day (9)	day (10)	day (11)	day (12)	day (13)	day (14)
Rp 01	点滴注射 ルート確保の為 大塚生食注 50ml	点滴静注 1 瓶	+00:00							
Rp 02	化学療法(薬局混合) 30分で 大塚生食注 250ml ハーセプチン注射用	点滴静注 1 袋 2 mg/kg 【混注不適】 【冷所保存】	+00:05							
Rp 03	点滴注射 15分で 大塚生食注 100ml デキサート注射液 6.6mg 2ml ファモチジン静注液 20mg 20mL 「サリ」 ボラミン注 5mg 1ml	点滴静注 1 瓶 1 瓶 1 管 1 管 【暗所保存】	+00:35							
Rp 04	化学療法(薬局混合) 1時間 大塚生食注 250ml パクリタキセル注	点滴静注 1 袋 80 mg/m ² 【混注不適】 【暗所保存】	+00:50							
Rp 05	点滴注射 フラッシュ用 大塚生食注 50ml	点滴静注 1 瓶	+01:50							
続き有り										

3 / 4

発行日時 2022/4/28 16:47

プロトコル名称 【乳】 weeklyTmab+PTX 進行再発 2コース目～

同一グループ

疾患名	乳癌	承認区分	承認済
診療科	乳腺外科	承認日時	2021/11/ 5 19:34
投薬日数	22 日	承認者	早坂 大
休薬日数	6 日	承認取消日時	
最大クール数	1クール	承認取消者	
心機能の確認	必須	更新者	早坂 大
体表面積 (㎡) 計算式	DuBois式		
有効開始日	2021/11/ 8	有効終了日	

腎機能の値による実投与量の割合		かけない	
CCr 0~25 ml/分	%	GFR 0~25 mL/min	%
CCr 25~50 ml/分	%	GFR 25~50 mL/min	%
CCr 50~75 ml/分	%	GFR 50~75 mL/min	%
CCr 75~100 ml/分	%	GFR 75~100 mL/min	%

腎機能の検査結果値による警告		無し	
BUN	mg/dL	以上	Scr
			mg/dL
		以上	

肝機能の検査結果値による警告		無し			
A S T	U/L	以上	A L T	U/L	以上
T-Bil	mg/dL	以上			

CBCの検査結果値による警告			
白血球	$\times 10^3/\mu l$	以下	リンパ球
好中球	%	以下	%
ヘモグロビン	g/dL	以下	血小板
			$\times 10^3/\mu l$

■ 日前までの検査結果を参照

RpNo	薬剤名/手技/コメント	1 回投与量 (補正単位)	速度指示	day(15)	day(16)	day(17)	day(18)	day(19)	day(20)	day(21)
Rp 01	点滴注射 ルート確保の為 大塚生食注 50ml	点滴静注 1 瓶		+00:00						
Rp 02	化学療法(薬局混合) 30分で 大塚生食注 250ml ハーセプチン注射用	点滴静注 1 袋 2 mg/kg 【混注不適】 【冷所保存】		+00:05						
Rp 03	点滴注射 15分で 大塚生食注 100ml デキサート注射液 6.6mg 2ml ファモチジン静注液 20mg 20mL 「サリ」 ボララミン注 5mg 1ml	点滴静注 1 瓶 1 瓶 1 管 1 管 【暗所保存】 【暗所保存】		+00:35						
Rp 04	化学療法(薬局混合) 1時間で 大塚生食注 250ml パクリタセル注	点滴静注 1 袋 80 mg/m ² 【混注不適】 【暗所保存】		+00:50						
Rp 05	点滴注射 フラッシュ用 大塚生食注 50ml	点滴静注 1 瓶		+01:50						
		続き有り								

.....
 続き有り

4 / 4

發行日時 2022/4/28 16:47

プロトコル名称 【乳】 weeklyTmab+PTX 進行再発 23-3月～

同一グループ

疾患名	乳癌	承認区分	承認済
診療科	乳腺外科	承認日時	2021/11/ 5 19:34
投薬回数	22日	承認者	早坂 大
休薬回数	6日	承認取消日時	
最大クール数	1クール	承認取消者	
心機能の確認	必須	更新者	早坂 大
体表面積 (㎡) 計算式	DuBois式		
有効開始日	2021/11/ 8	有効終了日	

腎機能の値による実投与量の割合	かけない		
C Cr 0~25 ml/分	%	G FR 0~25 mL/min	%
C Cr 25~50 ml/分	%	G FR 25~50 mL/min	%
C Cr 50~75 ml/分	%	G FR 50~75 mL/min	%
C Cr 75~100 ml/分	%	G FR 75~100 mL/min	%

腎機能の検査結果値による警告		無し			
BUN	mg/dL	以上	S c r	mg/dL	以上

肝機能の検査結果値による警告		無し	以上	AL T	U/L	以上
AST	U/L	以上				
T-Bil	mg/dl	以上				

CBCの検査結果値による警告						無し
白血球	x _百 /μ _l	以下	リンパ球	%	以下	
好中球	%	以下	血小板	x _万 /μ _l	以下	
ヘモグロビン	g/dL	以下				

.....
 目 前 ま での 検 査 結 果 を 参 照

RpNo	薬剤名/手技/コメント	1 回投与量 (補正単位)	速度指示	day (22)						
Rp 01	点滴注射 ルート確保の為 大塚生食注 50ml	点滴静注 1 瓶		+00:00						
Rp 02	化学療法(薬局混合) 30分で 大塚生食注 250ml ハーセプチン注射用	点滴静注 1 袋 2 mg/kg 【混注不適】【冷所保存】		+00:05						
Rp 05	点滴注射 フラッシュ用 大塚生食注 50ml	点滴静注 1 瓶		+00:35						
ー以下余白ー										