

登録番号	プロトコール名			
C50-112A	乳癌術後アベマシクリブ療法			
診療科	総合外科	1クールの日数	28日	
審査日	2022年2月28日	所要時間	-	適応外使用 <input checked="" type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり
適応病名	ホルモン受容体陽性かつHER2陰性で再発高リスクの乳癌	放射線療法	<input checked="" type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり	
実施部署	<input checked="" type="checkbox"/> 外来 <input checked="" type="checkbox"/> 病棟 <input type="checkbox"/> その他()			
適応分類	<input type="checkbox"/> 初発 <input type="checkbox"/> 進行・再発 <input checked="" type="checkbox"/> 術後補助 <input type="checkbox"/> 術前補助 <input type="checkbox"/> その他()			
番号	抗がん薬名	1日投与量	投与方法	投与日(d1、d8等)
1	アベマシクリブ(ページニオ)	300mg	po	d1-28
2				
3				
4				
5				
6				
7				
8				
エビデンスレベル	<input checked="" type="checkbox"/> 治療 (エビデンスレベル <input type="checkbox"/> 1 <input checked="" type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3 <input type="checkbox"/> 4 <input type="checkbox"/> 5 <input type="checkbox"/> 6)			
ガイドライン文献名	J Clin Oncol. 2020 Dec 1;38(34):3987-3998.			
その他(減量・増量規定、プロトコールに関する補足説明など)	<p>内分泌療法剤との併用において、通常、成人にはアベマシクリブとして1回150 mgを1日2回経口投与する。投与は24ヶ月間までとする。なお、患者の状態により適宜減量する。</p> <p>1段階減量は100 mg 1日2回、2段階減量は50 mg 1日2回。</p> <p>アベマシクリブと併用する内分泌療法剤は下記のいずれか。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・アナストロゾール:1日1回1mg連日経口投与 ・レトロゾール:1日1回2.5mg連日経口投与 ・エキセメスタン:1日1回25mg連日経口投与 ・タモキシフェン:1日1回20mg連日経口投与 ・トレミフェン:1日1回40mg連日経口投与 			

プロトコールに関する解説	
<p>術後アベマシクリブ療法は、ホルモン受容体陽性かつHER2陰性で再発高リスクの乳癌に対する術後補助療法である。</p> <p>国際共同第III相無作為化比較試験(monarch E試験)において、アベマシクリブ(術後2年内服)とホルモン剤併用群は、ホルモン剤単独群と比較し、再発高リスクの術後乳癌患者に対しては、浸潤癌の再発又は死亡のリスクが28.6%減少したことが示され保険適用となった。</p> <p>再発高リスクの定義は、病理検査で4個以上の同側腋窩リンパ節転移が認められる、又は、病理検査で1～3個の同側腋窩リンパ節転移が認められ、腫瘍径5cm以上もしくは組織学的グレード3の少なくともどちらかを認める患者である。</p> <p>主な副作用は、下痢(80%)、好中球減少(41.6%)、悪心(34.4%)、疲労(30.9%)、腹痛(27.5%)である。重大な副作用として肝機能障害、重度の下痢、骨髄抑制、間質性肺疾患、静脈血栓塞栓症がある。(2022.6.1)</p>	

がん化学療法処方

プロトコール名		1クールの日数	
乳癌術後アベマシクリブ療法		28日	
投与日	薬品名(※赤字は抗がん薬)	投与経路	投与時間
d1-28	① ベーレジニオ 150mg 1日2回	内服	—
プロトコール 適応時 表示コメント	<p>再発高リスクの定義は、以下①又は②のいずれかの基準(monarchE試験コホート 1の患者選択基準に相当)に該当することとする。</p> <p>①病理検査で同側腋窩リンパ節の4個以上で転移陽性。</p> <p>②病理検査で同側腋窩リンパ節の1~3個で転移陽性(術前薬物療法前の細胞診も可)、かつ原発腫瘍径5cm以上(術前薬物療法前の画像検査も可)又はModified Bloom-Richardson grading systemによる組織学的グレード3)。</p>		
照射併用時 照射線量	グレイ (備考欄)		