

登録番号	プロトコール名			
C50-77-1	乳癌パルボシクリブ療法(フルベストラント併用)			
診療科	総合外科	1クールの日数	28日	
審査日	2018年11月26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	手術不能又は再発乳癌	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 checked="" type="checkbox"/> 進行・再発、 <input 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	パルボシクリブ(イブランス)・PAL	125mg	po	d1-21
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	N Engl J Med. 2015 Jul 16;373(3):209-19 (PALOMA-3 study)			
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、成人にはパルボシクリブとして1日1回125mgを3週間連続して食後に経口投与し、その後1週間休薬する。 これを1サイクルとして投与を繰り返す。なお、患者の状態により適宜減量する。 一次減量は100mg/日、二次減量は75mg/日。75mg未満には減量しない。</p> <p>フルベストラント:1回500mgを、初回、2週後、4週後、その後4週ごとに1回、左右の臀部に1箇所ずつ筋肉内投与する。</p>			

プロトコールに関する解説

乳癌パルボシクリブ療法は、ホルモン陽性かつHER2陰性の転移・再発乳癌に対するCDK4/6阻害剤を用いた治療法である。

国際共同第Ⅲ相試験(PALOMA-2試験)において、閉経後の転移・再発乳癌の1次治療としてパルボシクリブ+レトロゾール併用療法とレトロゾール単独療法の比較が行われ、PFSはそれぞれ24.8ヵ月と14.5ヵ月で、パルボシクリブ+レトロゾール併用療法で有意な延長が認められた(p<0.000001)。

また、国際共同第Ⅲ相試験(PALOMA-3試験)において、内分泌療法既治療の転移・再発乳癌に対してパルボシクリブ+フルベストラント併用療法とフルベストラント単独療法の比較が行われ、PFSはそれぞれ11.2ヵ月と4.6ヵ月で、パルボシクリブ+フルベストラント併用療法で有意な延長が認められた(p<0.000001)。

本法による有害事象は、好中球減少症、白血球減少症、疲労などがある。

がん化学療法処方

プロトコール名		1クールの日数	
乳癌パルボシクリブ療法(フルベストラント併用)		28日	
投与日	薬品名(※赤字は抗がん薬)	投与経路	投与時間
d1-21	① イブランスカプセル 125mg/日 分1	内服	—
プロトコール 適応時 表示コメント	フルベストラント:1回500mgを、初回、2週後、4週後、その後4週ごとに1回、左右の臀部に1筒ずつ筋肉内投与する。		
照射併用時 照射線量	グレイ (備考欄:)		