

登録番号	プロトコール名			
C50-78、 C50-78-1	乳癌ペルツズマブ+トラスツズマブ+ドセタキセル療法(補助療法)			
診療科	総合外科	1クールの日数	21日	
審査日	2018年11月26日	所要時間	270分	適応外使用 <input checked="" type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり
適応病名	HER2陽性乳癌	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 checked="" 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	ペルツズマブ	840mg/body(初回)	div	d1(初回)
2	ペルツズマブ	420mg/body(2回目以降)	div	d1(2回目以降)
3	トラスツズマブ	8mg/kg(初回)	div	d1(初回)
4	トラスツズマブ	6mg/kg(2回目以降)	div	d1(2回目以降)
5	ドセタキセル	75mg/m ²	div	d1
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. 2017 Jul 13;377(2):122-131.			
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>【トラスツズマブ】 トラスツズマブは初回導入時のみ、8mg/kgで投与し、以後は6mg/kgで投与。投与予定日より1週間を超えた後に投与する際は改めて初回投与量8mg/kgで投与を行う。次回以降は6mg/kgで投与する。</p> <p>【ペルツズマブ】 ペルツズマブは初回導入時のみ、840mg/bodyで投与し、以後は420mg/bodyで投与。前回投与日から6週間以上のときには改めて初回投与量の840mgで投与を行う。次回以降は420mgで投与する。 ペルツズマブ、トラスツズマブともに、初回治療にてアレルギー症状がなければ投与時間の短縮が認められている。</p>			

プロトコールに関する解説
<p>乳癌ペルツズマブ+トラスツズマブ+ドセタキセル療法は、HER2陽性乳癌に対する治療法である。</p> <p>前治療歴のないHER2陽性転移・再発乳癌に対する国際共同第Ⅲ相試験(CREOPATRA試験)において、ペルツズマブ+トラスツズマブ+ドセタキセル投与群とトラスツズマブ+ドセタキセル投与群が比較され、PFS中央値は18.7ヶ月と12.4ヶ月(p<0.0001)、OS中央値は56.5ヵ月と40.8ヵ月(p<0.0001)で、PFSとOSともにペルツズマブ+トラスツズマブ+ドセタキセル投与群で有意な延長を認めた。</p> <p>また、術後化学療法としてリンパ節転移陽性もしくは高リスクのリンパ節転移陰性HER2陽性乳癌に対する国際共同第Ⅲ相試験(APHINITY試験)において、ペルツズマブ+トラスツズマブ+化学療法群とトラスツズマブ+化学療法群のIDFS(浸潤性疾患のない生存期間)が比較された。追跡期間中央値45.4ヵ月において、浸潤性疾患出現率は7.1%と8.7%、3年間のIDFSは94.1%と93.2%で、ペルツズマブ併用の優越性が示された(p=0.045)。この結果をもって、ペルツズマブは2018年10月に術前・術後療法の適応が追加された。</p> <p>乳癌ペルツズマブ+トラスツズマブ+ドセタキセル療法は、心不全等の重篤な心障害のリスクがあるため、適宜心エコー等の心機能検査を行う必要がある。</p>

がん化学療法処方

プロトコール名		1クールの日数	
乳癌ペルツズマブ+トラスツズマブ+ドセタキセル療法(補助療法)		21日	
投与日	薬品名(※赤字は抗がん薬)	投与経路	投与時間
day1	① 生食50mL プライミング用 ② ペルツズマブ 420mg/body +生食250mL ペルツズマブ初回導入時は840mg/body 初回導入時のみ60分で投与し、2回目以降問題なければ30分で投与可。 ③ 生食50mL フラッシュ用 ④ トラスツズマブ 6mg/kg +生食250mL トラスツズマブ初回導入時は8mg/kg 初回導入時のみ90分で投与し、2回目以降問題なければ30分で投与可。 ⑤ 生食50mL フラッシュ用 ⑥ グラニセトロンバッグ1mg 50mL+ デキサメタゾン6.6mg ⑦ ドセタキセル 75mg/m ² +5% ブドウ糖 250mL ⑧ 生食50mL フラッシュ用	div	
		div	60分
		div	5分
		div	90分
		div	5分
		div	15分
		div	90分
		div	5分
プロトコール 適応時 表示コメント	ペルツズマブは初回導入時のみ、840mg/bodyで投与し、以後は420mg/bodyで投与。トラスツズマブは初回導入時のみ、8mg/kgで投与し、以後は6mg/kgで投与。ペルツズマブ、トラスツズマブともに、初回治療にてアレルギー症状がなければ投与時間の短縮が認められている。投与期間は12カ月まで。		
照射併用時 照射線量	グレイ(備考欄:)		