

登録番号	プロトコール名			
C50-79	乳癌オラパリブ療法			
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	-	適応外使用 <input checked="" type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり
適応病名	がん化学療法歴のあるBRCA遺伝子変異陽性かつHER2陰性の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	オラパリブ(リムパーザ)・ORA	600mg	p.o.	day1-21
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. 2017 Aug 10;377(6):523-533.			
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)	貧血および好中球減少の副作用により休薬した場合は、1回目の再開時は減量せずに投与する。2回目の再開時は250mg1日2回で投与し、3回目の再開時は200mg1日2回で投与する。 血小板減少およびその他の副作用で休薬した場合は、再開時は減量せずに投与する。			

プロトコールに関する解説

乳癌オラパリブ療法は、承認された遺伝学的検査(BRCAAnalysis診断システム)によりBRCA遺伝子変異を有すると判断された転移・再発乳癌に対するPARP阻害剤を用いた治療法である。  
国際共同第Ⅲ相試験(OlympiAD試験)において、アンスラサイクリン系およびタキサン系抗癌剤使用歴のあるBRCA1/2遺伝子変異陽性のHER2陰性転移乳癌に対して、オラパリブ群と化学療法群(カペシタビン、エリブリン、ビンレルビン)が比較され、PFS中央値はそれぞれ7.0ヵ月と4.2ヵ月で、オラパリブ群で有意に延長した(p=0.0009)。奏効率はオラパリブ群で59.9%、化学療法群で28.8%であった。主な有害事象は、悪心(58.0%)、貧血(39.5%)、嘔吐(29.8%)であった。

# がん化学療法処方

プロトコール名		1クールの日数	
乳癌オラパリブ療法		21日	
投与日	薬品名(※赤字は抗がん薬)	投与経路	投与時間
day1-21	① リムパーザ錠600mg 1日2回	経口	—
プロトコール 適応時 表示コメント	がん化学療法歴のあるBRCA遺伝子変異陽性かつHER2陰性の手術不能又は再発乳癌		
照射併用時 照射線量	グレイ(備考欄: )		