

登録番号	プロトコール名			
C50-132A	乳癌 S-1術後療法			
診療科	総合外科	1クールの日数	21日	
審査日	2023年1月30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	S-1(エスワン)	80~120mg/body	po	d1-14
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	Adjuvant S-1 plus endocrine therapy for oestrogen receptor-positive, HER2-negative, primary breast cancer: a multicentre, open-label, randomised, controlled, phase 3 trial. Toi M, et al. Lancet Oncol. 2021 Jan;22(1):74-84. doi: 10.1016/S1470-2045(20)30534-9.			
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)	内分泌療法剤(タモキシフェン/トレミフェン/アナストロゾール/レトロゾール/エキセメスタン)と併用。最長1年間投与。 【初回基準量】 体表面積1.25㎡未満: 40mg/回 体表面積1.25㎡以上1.5㎡未満: 50mg/回 体表面積1.5㎡以上: 60mg/回 【クリアチニンクリアランスが50mL/min以上80mL/min未満の場合】 体表面積1.25㎡未満: 朝20mg/回、夕40mg/回 体表面積1.25㎡以上1.5㎡未満: 40mg/回 体表面積1.5㎡以上: 50mg/回			

プロトコールに関する解説
<p>本療法は、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して、術後内分泌療法と併用してS-1を1年間で内服する治療である。</p> <p>本邦の医師主導臨床試験であるPOTENT試験は、再発中間リスク以上のエストロゲン受容体陽性かつHER2陰性の原発性乳癌患者を対象に行われ、標準的な術後内分泌療法にS-1を1年間併用することで、S-1と内分泌療法併用群で内分泌療法単独に対して浸潤癌の無病生存期間(IDFS)が有意に良好であった(P=0.0003)。5年IDFS割合は、S-1と内分泌療法の併用群が87%、内分泌療法単独が82%であった。</p> <p>S-1併用により、内分泌療法単独群と比較してより高い頻度で認められたGrade 3以上の有害事象としては、好中球数減少(8%)、下痢(2%)、白血球数減少(2%)、ビリルビン値上昇(1%)などであった。</p> <p>以上をもって、本邦では2022年11月に本療法が承認された。</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 S-1術後療法		21日	
投与日	薬品名(※赤字は抗がん薬)	投与経路	投与時間
d1-14	① <b>エスワン</b> (テガフルとして)80~120mg/body/日 1日2回朝夕食後	内服	-
プロトコール 適応時 表示コメント			
照射併用時 照射線量	グレイ (備考欄:		