

登録番号	プロトコール名			
C50-74 C50-74-1	乳癌ドセタキセル・カルボプラチン+Tmab療法			
診療科	総合外科	1クールの日数	21日	
審査日	2018年8月27日	所要時間	235分	適応外使用 <input checked="" type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり
適応病名	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	ドセタキセル(ドセタキセル)・DOC	75mg/m ²	div	d1
2	カルボプラチン(カルボプラチン)・CBDCA	AUC6	div	d1
3	トラスツズマブ(ハーセプチン)・Tmab	8mg/kg(初回)	div	d1(初回)
4	トラスツズマブ(ハーセプチン)・Tmab	6mg/kg(2回目以降)	div	d1(2回目以降)
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	NCCN Clinical Practice Guideline in Oncology "Breast Cancer" Version1.2018 Adjuvant trastuzumab in HER2-positive breast cancer. N Engl J Med. 2011 Oct 6;365(14):1273-83.			
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)	トラスツズマブは、初回のみ8mg/kgで投与し、2回目以降は6mg/kgで投与。 トラスツズマブの初回投与は90分で投与し、2回目以降は30分で投与可。 計6コース実施後、乳癌トラスツズマブ単独3週毎療法(登録済)を行う。 臨床試験では抗癌剤投与中の併用トラスツズマブは2mg/kg(初回は4mg/kg)毎週投与だが、 便宜上効果同等の6mg/kg(初回は8mg/kg)3週投与(NCCNガイドラインでは両者併記)。 HER陽性、アントラサイクリン系不耐例に使用。 【増減量基準】第一段階減量は、DOC60mg/m ² 、CBDCA AUC5に減量し、トラスツズマブは減量しない。			

プロトコールに関する解説
<p>乳癌ドセタキセル+カルボプラチン+トラスツズマブ療法は、HER2陽性乳癌の術後化学療法における治療法である。</p> <p>海外第Ⅲ相臨床試験(BCIRG006試験)において、HER2陽性乳癌の術後化学療法として、AC療法後ドセタキセル群と比較して、AC療法後ドセタキセル+トラスツズマブ群およびドセタキセル+カルボプラチン+トラスツズマブ群は、DFSおよびOSで有意な延長が認められた。AC療法後ドセタキセル+トラスツズマブ群とドセタキセル+カルボプラチン+トラスツズマブ群にDFSおよびOSの差は認めなかったが、心毒性はドセタキセル+カルボプラチン+トラスツズマブ群が有意に低かった(p<0.001)。本法は、アントラサイクリン系抗がん剤による心毒性を回避したいHER2陽性乳癌に適したレジメンといえる。NCCNガイドラインでは、preferred regimensに分類されている。</p>

がん化学療法処方

プロトコール名		1クールの日数	
乳癌ドセタキセル・カルボプラチン+Tmab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	イメンドカプセル125mg 抗がん薬投与の1時間～1時間半前に内服	内服	
day1 初回	① グラニセトロンバッグ1mg+デキサート4.95mg ② ドセタキセル 75mg/m ² +5%ブドウ糖液250mL ③ カルボプラチン AUC6+5%ブドウ糖液250mL ④ 生食50mL(フラッシュ用) ⑤ ハーセプチン 8mg/kg+生食250mL ⑥ 生食50mL(フラッシュ用)	点滴静注 点滴静注 点滴静注 点滴静注 点滴静注 点滴静注	15分 60分 60分 5分 90分 5分
day1 2回目以降	① グラニセトロンバッグ1mg+デキサート4.95mg ② ドセタキセル 75mg/m ² +5%ブドウ糖液250mL ③ カルボプラチン AUC6+5%ブドウ糖液250mL ④ 生食50mL(フラッシュ用) ⑤ ハーセプチン 6mg/kg+生食250mL 1サイクル目で問題がなければ、2サイクル目以降のハーセプチンは30分で投与可 ⑥ 生食50mL(フラッシュ用)	点滴静注 点滴静注 点滴静注 点滴静注 点滴静注 点滴静注	15分 60分 60分 5分 90分 5分
プロトコール 適応時 表示コメント	Day2,3にイメンド80mg内服 計6コース実施後、乳癌トラスツズマブ単独3週毎療法を行う。		
照射併用時 照射線量	グレイ(備考欄:)		