

登録番号	プロトコール名			
C50095A1	乳癌 トラスツズマブ・エムタンシン(T-DM1)療法(術後療法)			
診療科	総合外科	1クールの日数	21日	
審査日	2020年12月21日	所要時間	95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 type="checkbox"/> 術前補助 <input type="checkbox"/> その他( )			
番号	抗がん薬一般名	1日投与量	投与方法	投与日(d1, d8等)
1	トラスツズマブ エムタンシン	3.6 mg / kg	div	d1
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	Trastuzumab Emtansine for Residual Invasive HER2-Positive Breast Cancer.N Engl J Med.2019 Feb 14;380(7):617-628.			
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)	<ul style="list-style-type: none"> <li>・術前薬物療法により病理学的完全奏効(pCR)が認められなかった患者に投与する。投与回数は14回までとする。</li> <li>・減量は添付文書の記載に従い、1段階減量は3.0mg/kg、2段階減量は2.4mg/kg、3段階減量は投与中止とする。</li> <li>・初回投与時は90分かけて投与し、忍容性が良好であれば、2回目以降の投与時間は30分間まで短縮できる。</li> </ul>			

プロトコールに関する解説

乳癌トラスツズマブ・エムタンシン(T-DM1)療法(術後療法)は、HER2陽性乳癌に対して術前薬物療法を施行し、病理学的完全奏効(pCR)が得られなかった患者に対して行う術後薬物療法である。国際共同第Ⅲ相試験(KATHERINE試験)において、トラスツズマブとタキサン系抗癌剤を含む術前薬物療法により、乳房もしくは腋窩リンパ節に浸潤病変を認めたHER2陽性乳癌患者を対象に、トラスツズマブ・エムタンシン(T-DM1)を3週毎に14サイクル投与する群と、トラスツズマブを3週毎に14サイクル投与する群が比較された。追跡期間中央値が各群41.4ヵ月と40.9ヵ月の中間解析において、浸潤性疾患もしくは死亡が発生したのは12.2%と22.2%で、このうち遠隔再発は10.5%と15.9%であった。浸潤性疾患を発症せず生存した患者の割合は、88.3%と77.0%(HR 0.50, 95%CI 0.39-0.64, p<0.001)であった。投与中止にいたった有害事象は18.0%と2.1%で、トラスツズマブ・エムタンシン(T-DM1)群に最も多い有害事象は血小板減少であった。(2021.1.29)

## がん化学療法処方

プロトコール名		1クールの日数	
乳癌 トラスツズマブ・エムタンシン(T-DM1)療法(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
Day1	① 生食50mL(プライミング用) ② <b>トラスツズマブ エムタンシン</b> 3.6mg/kg+生食 250mL 初回投与で infusion reaction 関連症状がなければ、 2回目以降、投与時間を30分に短縮可能。 0.2又は0.22 $\mu$ mインラインフィルターを用いて投与する。 ③ 生食50mL(フラッシュ用)	点滴静注 点滴静注 点滴静注	- 90分 5分
プロトコール 適応時 表示コメント	投与回数は14回までとする。		
照射併用時 照射線量	グレイ(備考欄: )		