

がん化学療法レジメン登録票

新規レジメン登録の際にはプロトコルの提出が必須です
プロトコルがない場合は参考文献を提出してください

レジメン名	アベマシクリブ+フルベストラント+ゴセレリン
診療科名	乳腺科
診療科責任者名	福岡 英祐
適応がん種	ホルモン受容体陽性かつHER2陰性の手術不能又は再発乳癌
保険適応外の使用	□有 ■無

がん治療ワーキンググループ使用欄	
登録番号	BR-049
登録日・更新日	
削除日	
出典	ページニオ錠添付文書 J Clin Oncol. 2017.35.3638-3646
入力者	伊勢崎 竜也

投与順に記入(抗がん剤のみ)

	薬剤名:一般名 (薬剤名:商品名)	規格	投与量算式	投与経路	投与時間	施行日
No.1	アベマシクリブ (ページニオ錠)	50,100,150mg	150mg/回 1日2回	□IV □DIV □CVポート □側管 ■その他(内服)	-	連日
No.2	フルベストラント (フェノロデックス筋注)	250mg	500 mg/body	□IV □DIV □CVポート □側管 ■その他(筋注)	-	Cycle 1 Day1,15 Cycle 2以降 Day1
No.3	ゴセレリン (ゾラデックスデポ)	3.6mg	3.6 mg/body	□IV □DIV □CVポート □側管 ■その他(皮下注)	-	day1

1コースの期間	28 日
投与間隔の短縮規定	■短縮可能(1 日) ・ □短縮不可能
計算後の投与量上限値	110%
計算後の投与量下限値	50%

減量・中止基準	<p>【開始基準】 ANC\geq1500/μL、Plt\geq10万/μL、Hb\geq8.0g/dL、AST$<$100U/L、ALT$<$150U/L、T-Bil$<$1.5mg/dL</p> <p>【減量基準】 通常投与量: 150mg/回 1日2回 一次減量: 100mg/回 1日2回 二次減量: 50mg/回 1日2回</p> <p>●肝機能障害 ・Grade1 休薬又は減量は不要である。 ・持続する又は再発のGrade2のAST(60-100U/L)又はALT(80-150U/L)増加 ベースライン又はGrade1以下に回復するまで休薬する。 ・Grade3のAST(101-600U/L)又はALT(151-800U/L)増加 ベースライン又はGrade1以下に回復するまで休薬する。 ・grade 2以上 のAST(60-100U/L)又はALT(80-150U/L)増加、かつ総ビリルビンが$>$2.0mg/dL 投与を中止する。 ・グレード4の($>$600U/L)又はALT($>$800U/L)増加 投与を中止する。</p> <p>●間質性肺炎 ・臨床症状(呼吸状態、咳及び発熱等の有無)・身体所見(SpO2、胸部聴診)の確認 ・必要に応じて、胸部X線及び胸部CT(可能な場合は高分解能CT)検査、血液検査(KL-6等の血清マーカー) ・疑わしい所見がある場合は速やかに胸部CT(可能な場合は高分解能CT)検査を実施する</p> <p>●下痢 ・Grade1 休薬又は減量は不要である。 ・Grade2 24時間以内に回復しない場合、grade1以下に回復するまで休薬すること。再開する場合には、減量は不要である。 ・治療しても症状が継続する又は減量せずに再開後に再発したGrade2 ・入院を要する又はgrade3もしくはgrade4 grade1以下に回復するまで休薬すること。再開する場合には投与量を1段階減量すること。</p> <p>●血液毒性 ・Grade1又・Grade2 休薬又は減量は不要である。 ・grade3(初回発現) grade2以下に回復するまで休薬すること。再開する場合には必要に応じて投与量を1段階減量すること。 ・grade3(2回目以降の発現)又はgrade4 grade2以下に回復するまで休薬すること。再開する場合には投与量を1段階減量すること。 ・G-CSF製剤を投与した場合 G-CSF製剤の最終投与後少なくとも48時間以上経過し、かつgrade2以下になるまで休薬すること。再開する場合には、投与量を1段階減量すること。 ベースライン又はgrade1に回復するまで休薬すること。再開する場合には投与量を1段階減量すること。</p> <p>●その他の副作用 ・Grade1又はGrade2 休薬又は減量は不要である。 ・治療しても症状が継続する又は再発のGrade2で、7日以内にベースライン又はGrade1まで回復しない場合 ベースライン又はGrade1に回復するまで必要に応じて休薬すること。再開する場合には必要に応じて投与量を1段階減量すること。 ・Grade3又はGrade4 ベースライン又はGrade1に回復するまで休薬すること。再開する場合には投与量を1段階減量すること。</p>
前投薬	なし
その他の注意事項	<p>・採血タイミング 1,2サイクル目: day1, 15 2サイクル目以降: day1のみでよい</p> <p>・フルベストラントは減量しない</p> <p>・ホルモン受容体陽性及びHER2 陰性の基準 IHC により、少なくとも1 種類のホルモン受容体(ER 又はPgR)の発現を認めること。 IHC 又はin-situ ハイブリダイゼーションのいずれかによりHER2 の過剰発現がないことが示されること。</p> <p>・CYP3A阻害剤(イトラコナゾール、クラリスロマイシン、ジルチアゼム、ペラバミル等)は血中濃度が上昇するおそれがある。</p>

記入者	伊勢崎 竜也
確認者	福岡 英祐