

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 | トラスツズマブ デルクステカン |
| 診療科名 | 乳腺科 |
| 診療科責任者名 | 福岡 英佑 |
| 適応がん種 | 化学療法歴のあるHER2陽性の手術不能又は再発乳癌 |
| 保険適応外の使用 | <input type="checkbox"/> 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 |

| がん治療ワーキンググループ使用欄 | |
|------------------|---------------------------------|
| 登録番号 | BR-059 |
| 登録日・更新日 | 2020年6月23日 |
| 削除日 | |
| 出典 | N Engl J Med. 2020 ;382:610-621 |
| 入力者 | 伊勢崎竜也 |

投与順に記入(抗がん剤のみ)

| No. | 薬剤名:一般名 (薬剤名:商品名) | 規格 | 投与量算出式 | 投与経路 | 投与時間 | 施行日 |
|------|---|--------|----------|-----------------------------|--------|------|
| | 希釈液 | | | | | |
| No.1 | トラスツズマブ デルクステカン (遺伝子組換え) (エンハーツ点滴静注用) | 100mg | 5.4mg/kg | □IV ■DIV ■CVポート □瘻管 □その他() | 90分 *1 | day1 |
| | 注射液 | 5mL | | | | |
| | 5%ブドウ糖注射液 | 100 mL | | | | |

| | |
|------------|---|
| 1コースの期間 | 21日 |
| 投与間隔の短縮規定 | <input type="checkbox"/> 短縮可能(日)・ <input checked="" type="checkbox"/> 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% |

| | |
|----------|---|
| | <p>【開始基準】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・好中球数 $\geq 1500/\mu\text{L}$ ・血小板数 $\geq 100,000/\mu\text{L}$ ・ヘモグロビン $\geq 9.0\text{g/dL}$ ・$\text{Cr} \leq 3.0\text{mg/dL}$ ・$\text{AST} \leq 150\text{U/L}$ ・$\text{ALT} \leq 200\text{U/L}$ ・$\text{INR} \leq 1.95$ 及び$\text{aPTT} \leq 57$ <p>【中止・減量基準】</p> <p><左室駆出率(LVEF)低下> $40\% \leq \text{LVEF} \leq 45\%$ ベースラインからの絶対値の低下$< 10\%$: 休薬を考慮する。3週間以内に再測定を行い、LVEFを確認する。 ベースラインからの絶対値の低下$\geq 10\%$かつ$\leq 20\%$: 休薬し、3週間以内に再測定を行い、LVEFのベースラインからの絶対値の低下$< 10\%$に回復しない場合は、投与を中止する。</p> <p>$\text{LVEF} < 40\%$又はベースラインからの絶対値の低下$> 20\%$ 休薬し、3週間以内に再測定を行い、再度$\text{LVEF} < 40\%$又はベースラインからの絶対値の低下$> 20\%$が認められた場合は、投与を中止する。</p> <p><QT間隔延長> Grade 3の場合: Grade 1以下に回復するまで休薬し、回復後、1用量レベル減量して投与再開する。 Grade 4の場合: 投与を中止する。</p> <p><Infusion reaction> Grade 1の場合: 投与速度を50%減速する。他の症状が出現しない場合は、次回以降は元の速度で投与する。 Grade 2の場合: Grade 1以下に回復するまで投与を中断する。再開する場合は投与速度を50%減速する。次回以降も減速した速度で投与する。 Grade 3又は4の場合: 投与を中止する。</p> <p><好中球減少> Grade 3の場合: Grade 2以下に回復するまで休薬し、回復後、1用量レベル減量又は同一用量で投与再開する。 Grade 4の場合: Grade 2以下に回復するまで休薬し、回復後、1用量レベル減量して投与再開する。</p> <p><発熱性好中球減少症> 回復するまで休薬し、回復後、1用量レベル減量して投与再開する。</p> <p><貧血> Grade 3の場合: Grade 2以下に回復するまで休薬し、回復後、同一用量で投与再開する。 Grade 4の場合: Grade 2以下に回復するまで休薬し、回復後、1用量レベル減量して投与再開する。</p> <p><血小板減少> Grade 3の場合: Grade 1以下に回復するまで休薬する。7日以内に回復した場合は、同一用量で投与再開する。7日を過ぎてから回復した場合は、1用量レベル減量して投与再開する。 Grade 4の場合: Grade 1以下に回復するまで休薬し、回復後、1用量レベル減量して投与再開する。</p> <p><総ビリルビン増加> Grade 2の場合: Grade 1以下に回復するまで休薬する。7日以内に回復した場合は、同一用量で投与再開する。7日を過ぎてから回復した場合は、1用量レベル減量して投与再開する。 Grade 3の場合: Grade 1以下に回復するまで休薬する。7日以内に回復した場合は、1用量レベル減量して投与再開する。7日を過ぎてから回復した場合は、投与を中止する。 Grade 4の場合: 投与を中止する。</p> <p><下痢又は大腸炎> Grade 3の場合: Grade 1以下に回復するまで休薬する。3日以内に回復した場合は、同一用量で投与再開する。3日を過ぎてから回復した場合は、1用量レベル減量して投与再開する。 Grade 4の場合: 投与を中止する。</p> <p>【減量・中止する場合の投与量】</p> <p>通常投与量 5.4mg/kg 一次減量 4.4mg/kg 二次減量 3.2mg/kg 中止 3.2mg/kgで忍容性が得られない場合、投与を中止する。</p> |
| 減量・中止基準 | |
| 前投薬 | 5-HT3受容体拮抗薬、デキサメタゾン8mg、ファモチジン20mg、クロルフェニミン10mg |
| その他の注意事項 | <p>*1: 忍容性が良好であれば30分まで短縮可能</p> <p>・間質性肺疾患があらわれることがあるので、本剤投与開始前及び投与中は、臨床症状(呼吸状態、咳及び発熱等の有無)を十分に観察し、定期的に動脈血酸素飽和度(SpO2)検査、胸部X線検査及び胸部CT検査(1mm thin slice)を行うこと。また、必要に応じて、血清マーカー(KL-6等)、動脈血酸素分圧(PaO2)、肺動脈血酸素分圧較差(A-aDO2)、肺拡散能力(DLco)等の検査を行うこと。</p> <p>各検査の頻度 ・SpO2測定: 受診ごと ・呼吸器症状(発熱、咳嗽、呼吸困難の有無): 受診ごと ・KL-6: 少なくとも1ヶ月ごと ・胸部CT撮影(1mm thin slice): 6-9週間ごと</p> <p>・左室駆出率(LVEF)が低下することがあるので、本剤投与開始前に患者の心機能を確認すること。</p> <p>・投与中は点滴バッグを遮光する ・室温での調製及び投与は合わせて4時間以内に行うこと。調製後やむを得ず保存する場合は、光の影響を受けやすいため遮光し、2~8℃で24時間以内とすること。 ・0.2μmのインラインフィルター(ポリエーテルスルホン製又はポリスルホン製)を通して投与すること。</p> |

| | |
|-----|--------|
| 記入者 | 伊勢崎竜也 |
| 確認者 | 春山 優理恵 |