

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 | アペマシクリブ+アナストロゾール(術後薬物療法) |
| 診療科名 | 乳腺科 |
| 診療科責任者名 | 福間 英祐 |
| 適応がん種 | 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おける術後薬物療法 |
| 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-070 |
| 登録日・更新日 | 2022年2月22日 |
| 削除日 | |
| 出典 | ページニオ錠添付文書 J Clin Oncol. 2017;35:3638-3646 J Clin Oncol. 2020 ;38:3987-3998. |
| 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 | 投与量算出式 | 投与経路 | 投与時間 | 施行日 |
|------|-------------------------|--------------|--------------|---|------|-----|
| No.1 | アペマシクリブ (ページニオ錠) | 50,100,150mg | 150mg/回 1日2回 | <input type="checkbox"/> IV <input type="checkbox"/> DIV <input type="checkbox"/> CVポート <input type="checkbox"/> 側管 <input checked="" type="checkbox"/> その他(内服) | - | 連日 |
| No.2 | アナストロゾール (アナストロゾール錠) | 1mg | 1mg/回 1日1回 | <input type="checkbox"/> IV <input type="checkbox"/> DIV <input type="checkbox"/> CVポート <input type="checkbox"/> 側管 <input checked="" type="checkbox"/> その他(内服) | - | 連日 |

| | |
|------------|------|
| 1コースの期間 | 設定なし |
| 投与間隔の短縮規定 | 設定なし |
| 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>●静脈血栓塞栓症 ・Grade2以上 投与を中止する、又は適切な治療を行い、状態が安定するまで休薬する。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。</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1週間後に再発した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又は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 |
| 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 術後薬物療法の場合は、投与開始6ヵ月以降は少なくとも3ヵ月に1回肝機能検査を実施</p> <p>・投与期間は24ヵ月間までとする。、3年以降は、医学的な適切性に基づき、標準術後内分泌療法を少なくとも5年間、最長10年間継続。なお、フルベストラントによる術後内分泌療法は許容されていない。</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>再発高リスクの定義は、以下①又は②のいずれかの基準に該当することとする。 ①病理検査で同側腋窩リンパ節の4 個以上で転移陽性。 ②病理検査で同側腋窩リンパ節の1 ~ 3 個で転移陽性(術前薬物療法前の細胞診も可)、かつ原発腫瘍径5cm 以上(術前薬物療法前の画像検査も可)又はModified Bloom-Richardson grading system による組織学的グレード3</p> |

| | |
|-----|--------|
| 記入者 | 伊勢崎 竜也 |
| 確認者 | 福間 英祐 |