

# 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+レトロゾール(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-071                                                                             |
| 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<br>J Clin Oncol. 2017;35:3638-3646<br>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)

| No.  | 薬剤名:一般名<br>(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 | アベマシクリブ<br>(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 | レトロゾール<br>(レトロゾール錠)  | 2.5mg        | 2.5mg/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%  |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>【開始基準】<br/>ANG<math>\geq</math>1500/<math>\mu</math>L、Plt<math>\geq</math>10万/<math>\mu</math>L、Hb<math>\geq</math>8.0g/dL、AST&lt;100U/L、ALT&lt;150U/L、T-Bil&lt;1.5mg/dL</p> <p>【減量基準】<br/>通常投与量: 150mg/回 1日2回<br/>一次減量: 100mg/回 1日2回<br/>二次減量: 50mg/回 1日2回</p> <p>●肝機能障害<br/>・Grade1<br/>休薬又は減量は不要である。<br/>・持続する又は再発のGrade2のAST(60-100U/L)又はALT(80-150U/L)増加<br/>ベースライン又はGrade1以下に回復するまで休薬する。<br/>・Grade3のAST(101-600U/L)又はALT(151-800U/L)増加<br/>ベースライン又はGrade1以下に回復するまで休薬する。<br/>・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&gt;2.0mg/dL<br/>投与を中止する。<br/>・グレード4の(&gt;600U/L)又はALT(&gt;800U/L)増加<br/>投与を中止する。</p> <p>●間質性肺炎<br/>・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<br/>・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)<br/>・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<br/>・Grade2以上<br/>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<br/>・Grade1<br/>休薬又は減量は不要である。<br/>・Grade2<br/>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。<br/>・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<br/>・入院を要する又はgrade3もしくはgrade4<br/>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<br/>・Grade1又・Grade2<br/>休薬又は減量は不要である。<br/>・grade3(初回発現)<br/>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。<br/>・grade3(2回目以降の発現)又はgrade4<br/>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。<br/>・G-CSF製剤を投与した場合<br/>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。<br/>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<br/>・Grade1又はGrade2 休薬又は減量は不要である。<br/>・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。<br/>・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> | <p>減量・中止基準</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| 前投薬                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | なし                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| その他の注意事項                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | <p>・採血タイミング<br/>1,2サイクル目: day1, 15<br/>2サイクル目以降: day1のみでよい<br/>術後薬物療法の場合は、投与開始6か月以降は少なくとも3か月に1回肝機能検査を実施</p> <p>・投与期間は24か月間までとする。、3年目以降は、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<br/>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。<br/>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。<br/>①病理検査で同側腋窩リンパ節の4 個以上で転移陽性。<br/>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  |