

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(HER2低発現乳がん)
診療科名	乳腺科
診療科責任者名	福間 英祐
適応がん種	化学療法歴のあるHER2低発現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-83
登録日・更新日	2023年4月25日
削除日	
出典	N Engl J Med. 2022 Jul 7;38 9-20.
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) 希釈液	規格	投与量算出式	投与経路	投与時間	施行日
	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 □創管 □その他( )	90分 *1
	注射用水	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%

減量・中止基準	<p>【開始基準】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>好中球数<math>\geq 1500/\mu\text{L}</math>、血小板数<math>\geq 100,000/\mu\text{L}</math>、ヘモグロビン<math>\geq 9.0\text{g/dL}</math>、CCr<math>\geq 30\text{mL/min}</math>、T-Bil<math>\leq 3\text{mg/dL}</math>、AST<math>\leq 150\text{U/L}</math>、ALT<math>\leq 200\text{U/L}</math>、INR<math>\leq 1.95</math>及びaPTT<math>\leq 57</math>、EF<math>\geq 50\%</math></li> </ul> <p>【中止・減量基準】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>左室駆出率(LVEF)低下 40%<math>\leq</math>LVEF<math>\leq</math>45% ベースラインからの絶対値の低下<math>&lt; 10\%</math>: 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<math>\geq 10\%</math>かつ<math>\leq 20\%</math>: 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<math>&lt; 10\%</math>に回復しない場合は、投与を中止する。 LVEF<math>&lt; 40\%</math>又はベースラインからの絶対値の低下<math>&gt; 20\%</math> 休薬し、3週間以内に再測定を行い、再度LVEF<math>&lt; 40\%</math>又はベースラインからの絶対値の低下<math>&gt; 20\%</math>が認められた場合は、投与を中止する。</li> <li>QT間隔延長 Grade 1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。</li> <li>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。</li> <li>好中球数減少 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。</li> <li>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。</li> <li>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。</li> <li>血小板数減少 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。</li> <li>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。</li> <li>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。</li> </ul> <p>【減量・中止する場合の投与量】</p> <table border="1"> <tr> <td>通常投与量</td> <td>5.4mg/kg</td> </tr> <tr> <td>一次減量</td> <td>4.4mg/kg</td> </tr> <tr> <td>二次減量</td> <td>3.2mg/kg</td> </tr> <tr> <td>中止</td> <td>3.2mg/kgで忍容性が得られない場合、投与を中止する。</td> </tr> </table>	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。
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。								

前投薬	抗5-HT3制吐剤、デキサメタゾン8mg、ファモチジン20mg、クロルフェニラミン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)、肺動脈血酸素分圧差(A-aDO2)、肺拡散能力(DLco)等の検査を行うこと。 エンハーツ運用マニュアルを参照。</p> <p>各検査の頻度</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>SpO2測定: 受診ごと</li> <li>呼吸器症状 発熱、咳嗽、呼吸困難の有無: 受診ごと</li> <li>KL-6: 少なくとも1ヶ月ごと</li> <li>胸部CT撮影(1mm thin slice): 6-9週間ごと</li> </ul> <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。 ・0.2<math>\mu\text{m}</math>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> <p>HER2低発現乳癌の診断に必要なコンパニオン診断薬は「ベンタナ ultraView バスウェー HER2(4B5)」を使用すること</p>
----------	---

記入者	伊勢崎竜也
確認者	梨本 実花