

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ールの提出が必須です
プロトコー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超低発現乳がん)	
診療科名		乳腺科	
診療科責任者名		福岡 英佑	
適応がん種		ホルモン受容体陽性かつHER2低発現又は超低発現の手術不能又は再発乳がん	
保険適応外の使用		□有 ■無	
入院外来区分		■入院 ■外来	

がん治療ワーキンググループ使用欄					
登録番号		BR-90			
登録日・更新日		2025年10月28日			
削除日					
出典		N Engl J Med. 2024 Dec 5;391(22):2110-2122.			
入力者		伊勢崎竜也			

投与順に記入(抗がん剤のみ)						
No.1	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
	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 □側管 □その他()	90分 * 1	day1
	注射用水	20mL				
	5%ブドウ糖注射液	100mL				

1コースの期間		21日	
投与間隔の短縮規定		□短縮可能(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	【開始基準】 ・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$\geq 9.0\text{g/dL}$、$\text{CCr} \geq 30\text{mL/min}$、$\text{T-Bil} \leq 3\text{mg/dL}$、$\text{AST} \leq 150\text{U/L}$、$\text{ALT} \leq 200\text{U/L}$、$\text{INR} \leq 1.95$及び$\text{aPTT} \leq 57$、$\text{EF} \geq 50\%$ 【中止・減量基準】 ・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。 $\text{LVEF} < 40\%$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。 ・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。 ・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。 ・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。 ・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。 ・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。 ・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。 ・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。 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。 【減量・中止する場合の投与量】 <table><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。〚〚〚								
催吐性リスク	高度 制吐療法は【がん化学療法における制吐療法の標準化】を参照する								
前投薬	ファモチジン20mg、クロルフェニラミン10mg								
支持療法(その他)	なし								
その他の注意事項	* 1: 忍容性が良好であれば30分まで短縮可能 ・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(SpO_2)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(PaO_2)、肺動脈血酸素分圧較差(A-aDO_2)、肺拡散能力(DLco)等の検査を行うこと。 間質性肺炎の発症リスクを伴う抗がん剤管理マニュアルを参照。 各検査の頻度 ・SpO_2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 ・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。 ・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、$2\sim 8^\circ\text{C}$で24時間以内とする。 ・$0.2\mu\text{m}$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。 HER2超低発現乳癌の診断に必要なコンパニオン診断薬は「ペンタナ ultraView パスウェー-HER2(4B5)」を使用すること〚〚〚								