

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陽性の進行・再発の固形がん 胃癌以外 (標準的な治療が困難な場合に限る))
診療科名	腫瘍内科
診療科責任者名	大山 俊
適応がん種	HER2陽性の進行・再発の固形癌 (標準的な治療が困難な場合に限る)
保険適応外の使用	☐ 有 ☒ 無
入院外区分	☒ 入院 ☐ 外来

がん治療ワーキンググループ使用欄	
登録番号	HER2-2
登録日・更新日	2026年6月23日
削除日	
出典	J Clin Oncol. 2024 Nov 10;42(32):3817–3825. J Clin Oncol. 2024 Jan 1;42(1):47–58. Lancet Oncol. 2024 Apr;25(4):439–454. Lancet Oncol. 2024 Sep;25(9):1147–1162.
入力者	船木 麻美

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 ☐ 側管 ☐ その他()	90分 *1	day1
	大塚蒸留水	20mL				
	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	☐ 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 $\geq 9.0 \text{ g/dL}$ ・Cr $\geq 30 \text{ mL/min}$ ・T-Bil $< 1.5 \text{ mg/dL}$(肝転移およびジルベール症候群の場合は3.0mg/dL未満) ・AST $\leq 100 \text{ U/L}$(肝転移がある場合 $\leq 200 \text{ U/L}$) ・ALT $\leq 100 \text{ U/L}$(肝転移がある場合 $\leq 200 \text{ U/L}$) ・LVEF $\geq 50 \%$ 【中止・減量基準】 <左室駆出率(LVEF)低下> 40%$\leq$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\%$に回復しない場合は、投与を中止する。 LVEF$<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 1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> Grade2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。 Grade3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								
前投薬	d-クロルフェニラミン注5mg								
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 ・間質性肺炎の発症リスクを伴う抗がん剤管理マニュアル(第2版)参照 ・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、2～8℃で24時間以内とすること。 ・0.2 μm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。 ・手術の補助療法における有効性及び安全性は確立していない。 ・HER2陽性の定義:HER2(ERBB2)コピー数異常(遺伝子増幅)を有する								