

# 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	エストレクチニブ (成人)
診療科名	呼吸器内科
診療科責任者名	大槻 歩
適応がん種	NTRK 融合遺伝子陽性の進行・再発の固形癌
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	NTRK-001
登録日・更新日	2020年2月25日
削除日	
出典	Lancet Oncol. 2020 ;21:271-282. ロズリートレクカプセル適正使用ガイド
入力者	中川 雄介

投与順に記入(抗がん剤のみ)

No.	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	エストレクチニブ (ロズリートレクカプセル)	100mg, 200mg	600mg/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( )	規定なし	連日

1コースの期間	—
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>【選択基準】(国際共同第Ⅱ相バスケット試験:STARTRK-2試験)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・18歳以上</li> <li>・ECOG PS ≤ 2</li> <li>・AST ≤ ULN × 3 (肝転移症例の場合:ULN × 5以下)</li> <li>・ALT ≤ ULN × 3 (肝転移症例の場合:ULN × 5以下)</li> <li>・T-BIL ≤ ULN × 2 (ジルベール症候群の病歴がある患者及びノ又は孤発性の間接ビリルビン増加が認められる患者は組入れ可能)</li> </ul>																																																
	<table border="1"> <thead> <tr> <th>副作用</th> <th>Grade<sup>1)</sup></th> <th>処置</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>成人患者の場合</td> <td>Grade1以下又はベースラインに回復するまで休業し、回復後、1用薬しレベル減量して投与再開する。</td> <td></td> </tr> <tr> <td>心臓障害 (QT延長)</td> <td>Grade2の場合</td> <td>Grade1以下又はベースラインに回復するまで休業し、回復後、1用薬しレベル減量して投与再開する。</td> </tr> <tr> <td>QT間隔延長</td> <td>Grade2の場合</td> <td>Grade1以下又はベースラインに回復するまで休業し、回復後、同一用薬で投与再開する。</td> </tr> <tr> <td></td> <td>Grade3の場合</td> <td>Grade1以下又はベースラインに回復するまで休業し、回復後、1用薬しレベル減量して投与再開する。</td> </tr> <tr> <td>Grade4の場合</td> <td>投与中止する。</td> <td></td> </tr> <tr> <td>認知障害: 運動失調</td> <td>Grade2以上の場合</td> <td>・初発の場合: Grade1以下又はベースラインに回復するまで休業し、回復後、1用薬しレベル減量して投与再開する。 ・再発した場合、さらに1用薬しレベル減量又は投与中止する。</td> </tr> <tr> <td>失神</td> <td>Grade2の場合</td> <td>・初発の場合、ベースラインに回復するまで休業し、回復後、1用薬しレベル減量して投与再開する。 ・再発した場合、さらに1用薬しレベル減量又は投与中止する。</td> </tr> <tr> <td>貧血又は好中球減少</td> <td>Grade3の場合</td> <td>Grade2以下又はベースラインに回復するまで休業し、回復後、1用薬しレベル減量又は同一用薬で投与再開する。</td> </tr> <tr> <td>Grade4の場合</td> <td>Grade2以下又はベースラインに回復するまで休業し、回復後、1用薬しレベル減量して投与再開する。</td> <td></td> </tr> <tr> <td>間質性肺炎</td> <td>Grade1又は2の場合</td> <td>・初発の場合、ベースラインに回復するまで休業し、回復後、同一用薬で投与再開する。 ・再発した場合、投与中止する。</td> </tr> <tr> <td>Grade3又は4の場合</td> <td>投与中止する。</td> <td></td> </tr> <tr> <td>その他の非血液学的毒性</td> <td>Grade3又は4の場合</td> <td>Grade1以下又はベースラインに回復するまで休業し、回復後、1用薬しレベル減量して投与再開する。</td> </tr> </tbody> </table> <p>用法及び用量に準ずる使用上の注意</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>他の抗悪性腫瘍剤との併用について、有効性及び安全性は確立していない。</li> <li>本剤投与により副作用が出現した場合には、以下の基準を考慮して休薬・減量・中止すること。 ・成人患者の場合、減量・中止する場合の投与量</li> </ol> <table border="1"> <tr> <td>減量レベル/投与量</td> <td></td> </tr> <tr> <td>通常投与量</td> <td>600mg/日</td> </tr> <tr> <td>一次減量</td> <td>400mg/日</td> </tr> <tr> <td>二次減量</td> <td>200mg/日</td> </tr> <tr> <td>中止</td> <td>200mg/日で忍容性が得られない場合、投与中止する。</td> </tr> </table>	副作用	Grade <sup>1)</sup>	処置	成人患者の場合	Grade1以下又はベースラインに回復するまで休業し、回復後、1用薬しレベル減量して投与再開する。		心臓障害 (QT延長)	Grade2の場合	Grade1以下又はベースラインに回復するまで休業し、回復後、1用薬しレベル減量して投与再開する。	QT間隔延長	Grade2の場合	Grade1以下又はベースラインに回復するまで休業し、回復後、同一用薬で投与再開する。		Grade3の場合	Grade1以下又はベースラインに回復するまで休業し、回復後、1用薬しレベル減量して投与再開する。	Grade4の場合	投与中止する。		認知障害: 運動失調	Grade2以上の場合	・初発の場合: Grade1以下又はベースラインに回復するまで休業し、回復後、1用薬しレベル減量して投与再開する。 ・再発した場合、さらに1用薬しレベル減量又は投与中止する。	失神	Grade2の場合	・初発の場合、ベースラインに回復するまで休業し、回復後、1用薬しレベル減量して投与再開する。 ・再発した場合、さらに1用薬しレベル減量又は投与中止する。	貧血又は好中球減少	Grade3の場合	Grade2以下又はベースラインに回復するまで休業し、回復後、1用薬しレベル減量又は同一用薬で投与再開する。	Grade4の場合	Grade2以下又はベースラインに回復するまで休業し、回復後、1用薬しレベル減量して投与再開する。		間質性肺炎	Grade1又は2の場合	・初発の場合、ベースラインに回復するまで休業し、回復後、同一用薬で投与再開する。 ・再発した場合、投与中止する。	Grade3又は4の場合	投与中止する。		その他の非血液学的毒性	Grade3又は4の場合	Grade1以下又はベースラインに回復するまで休業し、回復後、1用薬しレベル減量して投与再開する。	減量レベル/投与量		通常投与量	600mg/日	一次減量	400mg/日	二次減量	200mg/日	中止
副作用	Grade <sup>1)</sup>	処置																																															
成人患者の場合	Grade1以下又はベースラインに回復するまで休業し、回復後、1用薬しレベル減量して投与再開する。																																																
心臓障害 (QT延長)	Grade2の場合	Grade1以下又はベースラインに回復するまで休業し、回復後、1用薬しレベル減量して投与再開する。																																															
QT間隔延長	Grade2の場合	Grade1以下又はベースラインに回復するまで休業し、回復後、同一用薬で投与再開する。																																															
	Grade3の場合	Grade1以下又はベースラインに回復するまで休業し、回復後、1用薬しレベル減量して投与再開する。																																															
Grade4の場合	投与中止する。																																																
認知障害: 運動失調	Grade2以上の場合	・初発の場合: Grade1以下又はベースラインに回復するまで休業し、回復後、1用薬しレベル減量して投与再開する。 ・再発した場合、さらに1用薬しレベル減量又は投与中止する。																																															
失神	Grade2の場合	・初発の場合、ベースラインに回復するまで休業し、回復後、1用薬しレベル減量して投与再開する。 ・再発した場合、さらに1用薬しレベル減量又は投与中止する。																																															
貧血又は好中球減少	Grade3の場合	Grade2以下又はベースラインに回復するまで休業し、回復後、1用薬しレベル減量又は同一用薬で投与再開する。																																															
Grade4の場合	Grade2以下又はベースラインに回復するまで休業し、回復後、1用薬しレベル減量して投与再開する。																																																
間質性肺炎	Grade1又は2の場合	・初発の場合、ベースラインに回復するまで休業し、回復後、同一用薬で投与再開する。 ・再発した場合、投与中止する。																																															
Grade3又は4の場合	投与中止する。																																																
その他の非血液学的毒性	Grade3又は4の場合	Grade1以下又はベースラインに回復するまで休業し、回復後、1用薬しレベル減量して投与再開する。																																															
減量レベル/投与量																																																	
通常投与量	600mg/日																																																
一次減量	400mg/日																																																
二次減量	200mg/日																																																
中止	200mg/日で忍容性が得られない場合、投与中止する。																																																
前投薬	なし																																																
その他の注意事項	<p>■前治療からのWashout期間の設定について 臨床試験選択基準では、以下のWash outが設定されていた。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・放射線療法歴ありの場合:治療終了からロズリートレク投与開始までの期間14日以上</li> <li>・脳放射線療法歴ありの場合:治療終了からロズリートレク投与開始までの期間             <ul style="list-style-type: none"> <li>・全脳放射線療法:14日以上</li> <li>・定位放射線手術:7日以上</li> </ul> </li> <li>・直前の化学療法や低分子薬による標的療法の終了のそれぞれからentrectinib投与開始までの期間2週間又は半減期の5倍(いずれか短い方)</li> <li>・抗体療法の終了からentrectinib投与開始までの期間4週間</li> </ul> <p>■臨床試験で用いられた診断法との同等性は、FoundationOne CDxがゲノムプロファイルがコンパニオン診断薬として製造販売承認され、確保されている。</p> <p>■臨床試験では間質性肺炎又は間質性線維症又はチロンキナーゼ阻害剤に起因する肺臓炎の病歴、薬剤誘発性以外のQTc延長の病歴が認められる患者は除外されている</p>																																																

記入者	中川 雄介
確認者	大槻 歩