



## レジメン登録申請書 (再)

プロトコール審査委員会委員長 殿

今回、以下の化学療法レジメンを承認していただきたく、審査をお願い致します。

診療科名 乳腺内分泌外科

診療科長 水谷 佳弘

診療科申請者 伊保内 綾乃

申請年月日 H 31 年 2 月 26 日

連絡先 Tel 070-6952-3165

E-mail ibonai23@outlook.jp

登録名 (初回) Pertuzumab+Her+PTX weekly

対象病名 乳癌

実施場所 ☒ 外来

### 1. 投与薬剤

|   |                                            |                                 |                                                     |                           |
|---|--------------------------------------------|---------------------------------|-----------------------------------------------------|---------------------------|
| 1 | 薬剤名 (一般名・商品名)<br>Pertuzumab<br>パージェタ       | 承認薬<br><input type="checkbox"/> | 1 回投与量 (単位)<br>840mg                                | 溶解液 (1 回量)<br>生理食塩水 250ml |
|   | 1 日投与回数<br>1 回                             |                                 | 投与法・投与時間 点滴静注<br>100ml/h で 30 分→280ml/h<br>計 60 分以上 | 1 回最大投与量 (単位)<br>840mg    |
| 2 | 薬剤名 (一般名・商品名)<br>Trastuzumab<br>ハーセプチン     | 承認薬<br><input type="checkbox"/> | 1 回投与量 (単位)<br>8mg/kg                               | 溶解液 (1 回量)<br>生理食塩水 250ml |
|   | 1 日投与回数<br>1 回                             |                                 | 投与法・投与時間 点滴静注<br>80ml/h で 30 分→180ml/h<br>計 90 分以上  | 1 回最大投与量 (単位)<br>800mg    |
| 3 | 薬剤名 (一般名・商品名)<br>Paclitaxel<br>パクリタキセル     | 承認薬<br><input type="checkbox"/> | 1 回投与量 (単位)<br>80mg/m <sup>2</sup>                  | 溶解液 (1 回量)<br>生理食塩水 500ml |
|   | 1 日投与回数<br>1 回                             |                                 | 投与法・投与時間 点滴静注<br>100ml/h で 10 分→330ml/h<br>計 3 時間   | 1 回最大投与量 (単位)<br>160mg    |
| 4 | 薬剤名 (一般名・商品名)<br>グラニセトロン塩酸塩<br>グラニセトロン     | 承認薬<br><input type="checkbox"/> | 1 回投与量 (単位)<br>3mg                                  | 溶解液 (1 回量)<br>なし          |
|   | 1 日投与回数<br>1 回                             |                                 | 投与法・投与時間<br>点滴静注<br>30 分                            | 1 回最大投与量 (単位)             |
| 5 | 薬剤名 (一般名・商品名)<br>デキサメタゾンリン酸エステルナトリウム・デキサート | 承認薬<br><input type="checkbox"/> | 1 回投与量 (単位)<br>19.8mg                               | 溶解液 (1 回量)<br>4 に混注       |
|   | 1 日投与回数<br>1 回                             |                                 | 投与法・投与時間<br>点滴静注<br>30 分                            | 1 回最大投与量 (単位)             |

|    |                                                                         |                   |                |
|----|-------------------------------------------------------------------------|-------------------|----------------|
| 6  | 薬剤名（一般名・商品名）承認薬<br>ジフェンヒドラミン塩酸<br>塩錠・レスタミンコーワ錠 <input type="checkbox"/> | 1回投与量（単位）<br>5錠   | 溶解液（1回量）<br>なし |
|    | 1日投与回数<br>1回                                                            | 投与法・投与時間<br>内服    | 1回最大投与量（単位）    |
| 7  | 薬剤名（一般名・商品名）承認薬<br>ジクロフェナクナトリウム・ボンフェナック坐剤 <input type="checkbox"/>      | 1回投与量（単位）<br>25mg | 溶解液（1回量）<br>なし |
|    | 1日投与回数<br>1回                                                            | 投与法・投与時間<br>座薬    | 1回最大投与量（単位）    |
| 8  | 薬剤名（一般名・商品名）承認薬<br>ラニチジン <input type="checkbox"/>                       | 1回投与量（単位）<br>1A   | 溶解液（1回量）       |
|    | 1日投与回数<br>1回                                                            | 投与法・投与時間<br>点滴・全開 | 1回最大投与量（単位）    |
| 9  | 薬剤名（一般名・商品名）承認薬<br><input type="checkbox"/>                             | 1回投与量（単位）         | 溶解液（1回量）       |
|    | 1日投与回数                                                                  | 投与法・投与時間          | 1回最大投与量（単位）    |
| 10 | 薬剤名（一般名・商品名）承認薬<br><input type="checkbox"/>                             | 1回投与量（単位）         | 溶解液（1回量）       |
|    | 1日投与回数                                                                  | 投与法・投与時間          | 1回最大投与量（単位）    |

※制吐剤やアレルギー予防薬等の支持療法薬剤についてもご記入下さい。

## 2. 投与スケジュール

| Day              | 1 | 2 | 9 | 16 |  |  |  |  |  |
|------------------|---|---|---|----|--|--|--|--|--|
| 薬剤1<br>パーゼタ      | ↓ |   |   |    |  |  |  |  |  |
| 薬剤2<br>ハーセプチン    |   | ↓ |   |    |  |  |  |  |  |
| 薬剤3<br>パクリタキセル   |   | ↓ | ↓ | ↓  |  |  |  |  |  |
| 薬剤4<br>グラニセトロン   | ↓ | ↓ | ↓ | ↓  |  |  |  |  |  |
| 薬剤5<br>デキサート     | ↓ | ↓ | ↓ | ↓  |  |  |  |  |  |
| 薬剤6<br>レスタミンコーワ錠 | ↓ | ↓ | ↓ | ↓  |  |  |  |  |  |
| 薬剤7<br>ボンフェナック坐剤 | ↓ | ↓ |   |    |  |  |  |  |  |
| 薬剤8<br>ラニチジン     | ↓ | ↓ | ↓ | ↓  |  |  |  |  |  |
| 薬剤9              |   |   |   |    |  |  |  |  |  |
| 薬剤10             |   |   |   |    |  |  |  |  |  |

◎休薬期間を含めた1クールの日数 22 日

### 3. 添付資料

|                  |                                                                                                                                                                                    |
|------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| エビデンス            | <input type="checkbox"/> ガイドライン、 <input checked="" type="checkbox"/> 文献、 <input type="checkbox"/> その他 ( )                                                                          |
| ガイドライン<br>又は、文献名 | Phase II Study of Paclitaxel Given Once per Week Along With Trastuzumab and Pertuzumab in Patients With Human Epidermal Growth Factor Receptor 2-Positive Metastatic Breast Cancer |

### 4. 血液毒性等

| 血液毒性<br>(発熱性好中球減少症)  | grade3                                                                               | grade4                       | grade3/4                               | ( )                          |
|----------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------|----------------------------------------|------------------------------|
| ( )                  | [ ] %                                                                                | [ ] %                        | [ 0 ] %                                | [ ] %                        |
| ( )                  | [ ] %                                                                                | [ ] %                        | [ ] %                                  | [ ] %                        |
| ( )                  | [ ] %                                                                                | [ ] %                        | [ ] %                                  | [ ] %                        |
| 非血液毒性<br>(症候性左室収縮不全) | grade3                                                                               | grade4                       | grade3/4                               | ( )                          |
| ( 倦怠感 )              | [ ] %                                                                                | [ ] %                        | [ 0 ] %                                | [ ] %                        |
| ( 下痢 )               | [ ] %                                                                                | [ ] %                        | [ 6 ] %                                | [ ] %                        |
| ( 末梢神経障害 )           | [ ] %                                                                                | [ ] %                        | [ 3 ] %                                | [ ] %                        |
| ( 肝機能障害 )            | [ ] %                                                                                | [ ] %                        | [ 3 ] %                                | [ ] %                        |
| ( 手足症候群 )            | [ ] %                                                                                | [ ] %                        | [ 3 ] %                                | [ ] %                        |
| 催吐リスク                | <input type="checkbox"/> 高度                                                          | <input type="checkbox"/> 中等度 | <input checked="" type="checkbox"/> 軽度 | <input type="checkbox"/> 最小度 |
| 制吐療法                 | <input checked="" type="checkbox"/> 院内ガイドラインに準拠する<br><input type="checkbox"/><br>( ) |                              |                                        |                              |

### 5. 臨床使用分類

|                                        |                                                                                                                                                            |
|----------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <input checked="" type="checkbox"/> 治療 | エビデンスレベル <input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 2 <input checked="" type="checkbox"/> 4 <input type="checkbox"/> 5 <input type="checkbox"/> 6 |
| <input type="checkbox"/> 研究            | ( )                                                                                                                                                        |

(参考) エビデンスレベル 1~6 は以下を指します

1. システマティックレビュー/メタアナリシス
2. 1つ以上のランダム化比較試験によるもの
3. 非ランダム化比較試験によるもの
4. 分析疫学的研究 (コホート研究や症例対照研究) によるもの
5. 記述研究 (症例報告やケースシリーズ) によるもの
6. 患者データに基づかない、専門委員会や専門家個人の意見

※ 投与スケジュール (パクリタキセルとペルテズマブを別々に投与している理由)

初回の Pertuzumab と ~~Herceptin~~ Trastuzumab 投与時、  
インターフェロンリゾニオンやアレルギー症状がどの薬剤で  
生じたものか、同時投与だとわかりにくい場合を考慮し、  
当科では別々に投与しています。