

化学療法プロトコル審査結果報告書

平成 31 年 3 月 6 日

申請診療科名 胸部外科

申請診療科長 南谷 佳弘 殿

診療科申請医師 高橋 絵梨子 殿

申請年月日 平成 31 年 2 月 26 日

化学療法プロトコル審査委員会委員長

登録名 初回 TC70+Herceptin

対象病名 乳癌

実施場所 ☒ 入院 ☒ 外来

申請のありました上記がん化学療法プロトコルについて、審査の結果下記のとおりと判定いたしましたので通知いたします。

記

1. 判定結果 ☒ 承認する, ☐ 条件付で承認する, ☐ 承認しない

2. 血液毒性等

血液毒性	grade3	grade4	grade3/4	()
(Neutropenia)	[11.3] %	[35.8] %	[47.1] %	[] %
(Anemia)	[0.8] %	[0.2] %	[1.0] %	[] %
(FN)	[3.5] %	[2.7] %	[6.2] %	[] %
非血液毒性	grade3	grade4	grade3/4	()
(Fatigue)	[4.3] %	[0] %	[4.3] %	[] %
(Nausea)	[1.0] %	[0] %	[1.0] %	[] %
(Diarrhea)	[3.1] %	[0.2] %	[3.3] %	[] %
(Rash)	[1.2] %	[0] %	[1.2] %	[] %
(Vomiting)	[0.6] %	[0] %	[0.6] %	[] %
(Cardiac dysfunction)	[0.4] %	[0] %	[0.4] %	[] %
催吐リスク	☐ 高度 ☒ 中等度 ☐ 軽度 ☐ 最小度			
制吐療法	☒ 院内ガイドラインに準拠する ☐ ()			

3. 臨床使用分類

☐ 治療	エビデンスレベル ☐ 1 ☐ 2 ☐ 3 ☒ 4 ☐ 5 ☐ 6
☐ 研究	()

4. 条件の内容

エンドキサンの一最大投与量を 1200mg に設定する
アレルギー被疑薬の確認のため、初回のみは Trastuzumab と Docetaxel を別日に行う

5. オーダリング可能日 ☐ 平成 年 月 日より入力可能☐ 上記条件確認次第入力可能

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 胸部外科

診療科長 田中 浩二

診療科申請者 高橋 玲子

申請年月日 2019 年 2 月 26 日

連絡先 Tel 070-6952-1174

E-mail keriri918@gmail.com

登録名 初回 TC70+Herceptin

対象病名 乳癌

実施場所 ■ 入院 ■ 外来

1. 投与薬剤

1	薬剤名 (一般名・商品名)	承認薬	1 回投与量 (単位)	溶解液 (1 回量)
	ハーセプチン	■	初回 4mg/kg 2 回目以降 2mg/kg	生殖 250ml
	1 日投与回数		投与法・投与時間	1 回最大投与量 (単位)
	1 回		80ml/hr→180ML/hr	400.0mg
2	薬剤名 (一般名・商品名)	承認薬	1 回投与量 (単位)	溶解液 (1 回量)
	ドセタキセル	■	70mg/m ²	生殖 500ml
	1 日投与回数		投与法・投与時間	1 回最大投与量 (単位)
	1 回		280ml/hr	140.0mg
3	薬剤名 (一般名・商品名)	承認薬	1 回投与量 (単位)	溶解液 (1 回量)
	エンドキサン	■	600mg/m ²	生殖 100ml
	1 日投与回数		投与法・投与時間	1 回最大投与量 (単位)
	一回		130ml/hr	1500.0mg 1200mg
4	薬剤名 (一般名・商品名)	承認薬	1 回投与量 (単位)	溶解液 (1 回量)
	デキサート	■	19.8mg	5 に混注
	1 日投与回数		投与法・投与時間	1 回最大投与量 (単位)
	1 回		190ml/hr	
5	薬剤名 (一般名・商品名)	承認薬	1 回投与量 (単位)	溶解液 (1 回量)
	グラニセトロン	■	3ml/50ml	なし
	1 日投与回数		投与法・投与時間	1 回最大投与量 (単位)
	1 回		190ml/hr	

6	薬剤名（一般名・商品名） 承認薬 生理食塩水	1 回投与量（単位） 100ml	溶解液（1 回量） なし
	1 日投与回数 1 回	投与法・投与時間 キープ用	1 回最大投与量（単位）
7	薬剤名（一般名・商品名） 承認薬 ☐	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）
8	薬剤名（一般名・商品名） 承認薬 ☐	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）
9	薬剤名（一般名・商品名） 承認薬 ☐	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 ☐	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 ハーセプチン	↓		↓	↓					
薬剤 2 ドセタキセル		↓							
薬剤 3 エンドキサン		↓							
薬剤 4 グラニセトロン	常糖	↓							
薬剤 5 デキサート	↓	↓	↓	↓					
薬剤 6 生理食塩水	↓	↓	↓	↓					
薬剤 7									
薬剤 8									
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	☐ ガイドライン、 ☒ 文献、 ☐ その他 ()
ガイドライン 又は、文献名	Adjuvant docetaxel and cyclophosphamide plus trastuzumab in Patients with HER2-amplified early stage breast cancer: a single-group, open label, phase 2 study

4. 血液毒性等

血液毒性	grade3	grade4	grade3/4	()
(Neutropenia)	[11.3] %	[35.8] %	[47.1] %	[] %
(Anemia)	[0.8] %	[0.2] %	[1.0] %	[] %
(FN)	[3.5] %	[2.7] %	[6.2] %	[] %
非血液毒性	grade3	grade4	grade3/4	()
(Fatigue)	[4.3] %	[0] %	[4.3] %	[] %
(Nausea)	[1.0] %	[0] %	[1.0] %	[] %
(Diarrhoea)	[3.1] %	[0.2] %	[3.3] %	[] %
(Rash)	[1.2] %	[0] %	[1.2] %	[] %
(Vomiting)	[0.6] %	[0] %	[0.6] %	[] %
(Cardiac dysfunction)	[0.4] %	[0] %	[0.4] %	[] %
催吐リスク	☐ 高度	☒ 中等度	☐ 軽度	☐ 最小度
制吐療法	☒ 院内ガイドラインに準拠する ☐ ()			

5. 臨床使用分類

☒ 治療	エビデンスレベル ☐ 1 ☐ 2 ☒ 3 ☐ 4 ☐ 5 ☐ 6
☐ 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