

化学療法プロトコル審査結果報告書

令和元年 10 月 9 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 寺田 かおり 殿

申請年月日 令和元年 8 月 13 日

化学療法プロトコル審査委員会委員長

登録名 (2回目以降) Pertuzumab + Her + Eribulin

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	( )
( )	[ ] %	[ ] %	[ ] %	[ ] %
( )	[ ] %	[ ] %	[ ] %	[ ] %
( )	[ ] %	[ ] %	[ ] %	[ ] %
非血液毒性	grade3	grade4	grade3/4	( )
( )	[ ] %	[ ] %	[ ] %	[ ] %
( )	[ ] %	[ ] %	[ ] %	[ ] %
( )	[ ] %	[ ] %	[ ] %	[ ] %
( )	[ ] %	[ ] %	[ ] %	[ ] %
( )	[ ] %	[ ] %	[ ] %	[ ] %
( )	[ ] %	[ ] %	[ ] %	[ ] %
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 type="checkbox"/> 院内ガイドラインに準拠する <input type="checkbox"/> ( )			

3. 臨床使用分類

<input type="checkbox"/> 治療	エビデンスレベル <input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3 <input type="checkbox"/> 4 <input type="checkbox"/> 5 <input type="checkbox"/> 6
<input checked="" type="checkbox"/> 研究	( JBCRG-M06 Phase III trial )

4. 条件の内容

2019-010 の 2 回目以降の審査

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

プロトコ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。

胸部外科学講座

診療科名 乳腺内科学

診療科長 寺田かおり

診療科申請者 寺田かおり

申請年月日 2019年 8 月 13 日

連絡先 Tel 070-6952-1197

E-mail trt0605@gipc.akita-u.ac.jp

登録名 (2019/8/13) Pertuzumab + Her + Eribulin

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)
	Pertuzumab パーゼツマブ	<input type="checkbox"/>	420mg/body	生理食塩水 250ml
2	1 日投与回数		投与法・投与時間	1 回最大投与量 (単位)
	1 回		点滴静注・270ml/h 計60分	840mg
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)
	Trastuzumab ハーセプチン	<input type="checkbox"/>	6mg/kg	生理食塩水 250ml
4	1 日投与回数		投与法・投与時間	1 回最大投与量 (単位)
	1 回		点滴静注・180ml/h 計60分	800mg
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)
	Eribulin エリブリン	<input type="checkbox"/>	1.4mg/m <sup>2</sup>	生理食塩水 50ml
6	1 日投与回数		投与法・投与時間	1 回最大投与量 (単位)
	1 回		点滴静注・全回投与 5分	5.98mg
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)
	Docetaxel ドセタキセル	<input type="checkbox"/>	3.3mg	生理食塩水 50ml
8	1 日投与回数		投与法・投与時間	1 回最大投与量 (単位)
	1 回		点滴静注・30分	
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)
		<input type="checkbox"/>		
10	1 日投与回数		投与法・投与時間	1 回最大投与量 (単位)

申請番号 2019-011  
(年度一通し番号 事務担当が記入)

秋田大学医学部附属病院

6	薬剤名（一般名・商品名）承認薬 <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）
7	薬剤名（一般名・商品名）承認薬 <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）
8	薬剤名（一般名・商品名）承認薬 <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）
9	薬剤名（一般名・商品名）承認薬 <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 <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 8 15

Day	1	2	3	4	5	6	7	8	9
薬剤1 パージェタ	↓								
薬剤2 ハーセプチン	↓								
薬剤3 ハウゲン	↓	↓							
薬剤4 デキサート	↓	↓							
薬剤5									
薬剤6									
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 21 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 又は、文献名	Eribulin, trastuzumab, and pertuzumab as first-line therapy for patients with HER2-positive metastatic breast cancer: a phase II, multicenter, collaborative, open-label, single-arm clinical trial

### 4. 血液毒性等

血液毒性	grade3	grade4	grade3/4	( )
(白血球減少)	[ 12.0 ] %	[ 0.0 ] %	[ 12.0 ] %	[ ] %
(中性球減少)	[ 12.0 ] %	[ 16.0 ] %	[ 28.0 ] %	[ ] %
(貧血)	[ 12.0 ] %	[ 0.0 ] %	[ 12.0 ] %	[ ] %
非血液毒性	grade3	grade4	grade3/4	( grade1/2)
(バネ性)	[ 0 ] %	[ 0 ] %	[ ] %	[ ] %
(脱毛)	[ ] %	[ ] %	[ ] %	[ 92.0 ] %
(倦怠感)	[ 8.0 ] %	[ 0.0 ] %	[ 8.0 ] %	[ ] %
(末梢神経障害)	[ 4.0 ] %	[ 0.0 ] %	[ 4.0 ] %	[ ] %
(食欲不振)	[ 4.0 ] %	[ 0.0 ] %	[ 4.0 ] %	[ ] %
(下痢)	[ ] %	[ ] %	[ ] %	[ 28.0 ] %
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 <input type="checkbox"/> ( )			

### 5. 臨床使用分類

<input type="checkbox"/> 治療	エビデンスレベル <input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3 <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