

がん化学療法レジメン登録申請書

診療科	乳腺外科	医師名	
PHS		E-MAIL	
がん種	乳癌		
レジメン名	(DH)3wDTX+CPA+HER(初回、2回目以降)		
臨床試験	終了後		

根拠となった論文、資料(タイトル、著者名、雑誌名 等)

Jones SE, Collea R, Paul D, Sedlacek S, Favret AM, Gore I Jr, et al. Adjuvant docetaxel and cyclophosphamide plus trastuzumab in patients with HER2—amplified early stage breast cancer: a single—group, open—label, phase 2 study. Lancet Oncol. 2013; 14(11):1121—8. [PMID:24007746]

研究デザイン

A	2 非ランダム化比較試験	B	2 Prospective	C	4 補助療法
臨床試験名					
臨床試験グループ		US Oncology			
研究対象となる症例		早期HER2陽性症例 493例			
研究対象となる治療方法		TC-H(docetaxel 75 mg/m ² , cyclophosphamide 600 mg/m ² , plus trastuzumab)			
プライマリーエンドポイント		2年無増悪生存期間			
セカンダリーエンドポイント		3年無増悪生存期間、全生存期間、安全性			
結果	2年DFS 97.8%(95%CI 96.0-98.8) 2年OS 99.2%(95% CI 97.8-99.7) 3年DFS 96.9%(95%CI 94.8-98.1) 3年OS 98.7%(95% CI 97.1-99.4)				
結論	2年DFS,OS 3年DFS,OS いずれも良好な結果であった。				

推奨度

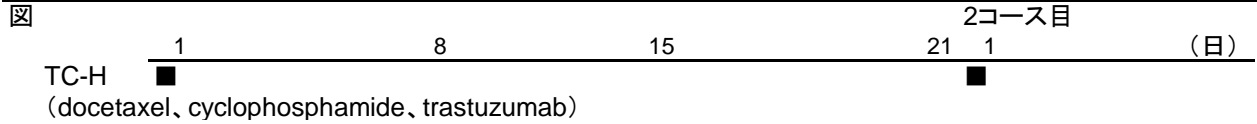
エビデンスレベル	Ⅲ	勧告のグレード	B	グレード	準標準
----------	---	---------	---	------	-----

保険適応の無い薬剤

薬剤	備考
なし	

投与スケジュール

投与期間(①)	1日	休薬期間(②)	20日
1コースの期間(①+②)	21日間		
投与回数コース	4		



処方内容

Rp	薬剤	投与量	投与方法	投与時間(投与速度)	投与日
1	生理食塩水	100mL	div	ルートキープ	1
2	生理食塩水	250mL	div	90分(初回) 30~90分(2回目以降)	1
	ハーセプチン	8mg/kg(初回) 6mg/kg(2回目以降)			1
3	生理食塩水	100mL	div	30分	1
	デキササート6.6mg/2mL	2mL			1
	グラニセトロン1mg	1A			1
4	生理食塩水	250mL	div	60分	1
	ドセタキセル	75mg/m ²			1
5	生理食塩水	250mL	div	30分	1
	エンドキサン	600mg/m ²			1



Rp1	ルートキープ
Rp2	90分(2回目以降、忍容性あれば30分まで短縮は可能)
Rp3	30分
Rp4	60分
Rp5	30分

副作用情報(頻度、対処法)

項目	頻度(G3以上)	対処方法(減量・中止含む)
FN	6.2%	抗生剤・G-CSF使用、次コースからの減量
貧血	1.0%	輸血 次コースからの減量・中止
血小板減少	0.2%	輸血 次コースからの減量・中止
好中球減少	47.1%	抗生剤・G-CSF使用
うっ血性心不全	0.4%	中止
倦怠感	4.3%	次コースからの減量・中止
悪心	1.0%	制吐剤
下痢	3.3%	止痢剤・次コースからの減量・中止

根拠となる論文あるいは資料以外に参考にした文献・資料

乳癌診療ガイドライン2018 NCCNガイドライン2018v3

備考

DTX+CPA+HERの併用療法は4サイクル行い、その後はHER単剤を36週追加する(全体で1年間)

申請書受理	小グループ審査	審査委員会
2019/8/20	永田、柄山、堀	2019/10/1
審査結果		
承認		

病院端末			薬剤部門システム	
登録	確認		登録	確認

薬剤部へ送付(pharmacychemo@hama-med.ac.jp)