

化学療法レジメン登録申請書

診療科名	乳腺外科	申請医師名	
対象疾患	転移・再発乳癌 (ER+HER2-)		
レジメン名	(DH)ダトロウエイ		
申請理由	化学療法歴のあるホルモン受容体陽性かつHER2陰性の手術不能又は再発乳癌で主治医選択群と比較したP3試験でPFSの延長が認められ、本邦で薬事承認されたため		
年間症例数	10	症例/年	
想定される治療ライン	<input type="checkbox"/> 初回 <input checked="" type="checkbox"/> 2次 <input checked="" type="checkbox"/> 3次以降 <input type="checkbox"/> 術前補助化学療法 <input type="checkbox"/> 術後補助化学療法 <input type="checkbox"/> その他 ()		
保険適応	<input checked="" type="checkbox"/> 保険適応 <input type="checkbox"/> 保険適応外 <input type="checkbox"/> 厚労省通知による拡大適応		
エビデンスレベル	<input type="checkbox"/> I 無作為化比較試験のメタアナリシスのエビデンス、または複数の無作為化比較試験のエビデンス <input checked="" type="checkbox"/> II 少なくとも一つの無作為化比較試験のエビデンス、または複数の良くデザインされた非無作為化試験のエビデンス <input type="checkbox"/> III 少なくとも一つの他のタイプの良くデザインされた準実験的研究のエビデンス、または比較研究、相関研究、症例比較研究等良くデザインされた非実験的記述的研究による <input type="checkbox"/> IV 専門家委員会の報告や意見、あるいは権威者の臨床経験		
根拠論文 (タイトル、著者名、雑誌名等)	Datopotamab Deruxtecan Versus Chemotherapy in Previously Treated Inoperable/Metastatic Hormone Receptor-Positive Human Epidermal Growth Factor Receptor 2-Negative Breast Cancer: Primary Results From TROPION-Breast01. Bardia A, Jhaveri K, Im SA, Pernas S, De Laurentiis M, Wang S, Martínez Jafiez N, Borges G, Cescon DW, Hattori M, Lu YS, Hamilton E, Zhang Q, Tsurutani J, Kalinsky K, Rubini Liedke PE, Xu L, Fairhurst RM, Khan S, Denduluri N, Rugo HS, Xu B, Pistilli B; TROPION-Breast01 Investigators. J Clin Oncol. 2025 Jan 20;43(3):285-296.		
その他参考資料 (適正使用ガイド等)			
副作用情報 (適正使用ガイドに記載がある場合には省略可)	<input checked="" type="checkbox"/> 適正使用ガイドに副作用情報の記載があるため省略する。		

化学療法レジメン登録申請書

■ 全体の投与スケジュール

1コースの期間	21 日
最大コース数	<input type="checkbox"/> あり (規定コース数:) <input checked="" type="checkbox"/> なし (PDあるいは有害事象発現まで継続)
ルート確保用輸液	<input checked="" type="checkbox"/> レジメンオーダーに含む 《*下表 Rp.1にルート確保用の生理食塩液100mLなどを入力ください》 <input type="checkbox"/> レジメンオーダーに含まない (含まない理由:)
催吐性リスク	<input type="checkbox"/> 高度 <input checked="" type="checkbox"/> 中等度 <input type="checkbox"/> 軽度 <input type="checkbox"/> 最小度

■ 注射薬の投与スケジュール

Rp	薬剤名	投与量		投与経路	投与時間	投与日 (1コース分)																
						day (該当の投与日のセルを色づけしてください)																
						1	2	3	4	5	6	7	8	...	15	...	22					
1	5%ブドウ糖液	100	mL	点滴	ルート確保																	
2	パロノセトロン	0.75	mg	点滴	30分																	
	デキサート	6.6	mg																			
	アロカリス	235	mg																			
	5%ブドウ糖液	100	mL																			
3	ダトロウェイ	6	mg/kg	点滴	90分																	
	注射用水	20	mL		(2回目以降30分)																	
	5%ブドウ糖液	100	mL																			
4																						
5																						
6																						
7																						
8																						

■ 内服薬の投与スケジュール (経口抗がん薬、制吐薬、抗アレルギー薬など)

Rp	薬剤名	用法用量
例	アプレピタント	1日目125mg、2-3日目80mg
1	アセトアミノフェン	1日目500mg(初回のみ)

化学療法レジメン登録申請書

■注射薬のタイムスケジュール

各Rpごとに該当の投与時間のセルを色づけしてください

<例>

	(時間)																										
	0	0.5	1	1.5	2	2.5	3	3.5	4	4.5	5	5.5	6	6.5	7	7.5	8	8.5	9	9.5	10	10.5	11	11.5	12	12.5	
Rp1	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■
Rp2	■																										
Rp3		■	■	■	■																						
Rp4									■	■	■	■	■														
Rp5												■	■	■													

<1サイクル目Day 1>

	(時間)																										
	0	0.5	1	1.5	2	2.5	3	3.5	4	4.5	5	5.5	6	6.5	7	7.5	8	8.5	9	9.5	10	10.5	11	11.5	12	12.5	
Rp1	■	■	■	■																							
Rp2	■																										
Rp3		■	■	■																							
Rp4																											
Rp5																											
Rp6																											
Rp7																											
Rp8																											

<2サイクル目以降 Day 1>

	(時間)																										
	0	0.5	1	1.5	2	2.5	3	3.5	4	4.5	5	5.5	6	6.5	7	7.5	8	8.5	9	9.5	10	10.5	11	11.5	12	12.5	
Rp1	■	■																									
Rp2	■																										
Rp3		■																									
Rp4																											
Rp5																											
Rp6																											
Rp7																											
Rp8																											

■備考

- ・輸液バッグの遮光が必要
- ・初回のみアセトアミノフェン内服あり

申請書受理 鈴木利・佐藤2025/2/18

小グループ審査員

柄山・竹村・武田

薬剤部へ送付: pharmacychemo@hama-med.ac.jp