

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)エリブリン+ハーセプチン		
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)

Phase 2, Multicenter, single-arm study of Eribulin mesylate plus trastuzumab as first line therapy for locally recurrent of metastatic HER2-positive breast cancer Clinical Breast Cancer 2014; 14(6):405-12

研究デザイン

A		B	2 Prospective	C	1 1st Line
臨床試験名					
臨床試験グループ					
研究対象となる症例		局所もしくは遠隔転移再発乳癌患者 52名			
研究対象となる治療方法		エリブリンとハーセプチンとの併用			
プライマリーエンドポイント		ORR			
セカンダリーエンドポイント		TTR(time to first response), DOR(duration of response), PFS, QOL			
結果	ORR 71.2%、TTR 1.3ヶ月、DOR中央値 11.1ヶ月、PFS中央値 11.6ヶ月				
結論	HER2陽性再発乳癌の一次治療として有用				

推奨度

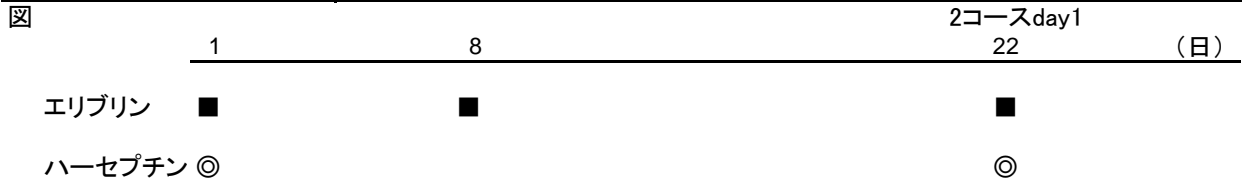
エビデンスレベル	Ⅲ	勧告のグレード	D	グレード	準標準
----------	---	---------	---	------	-----

保険適応の無い薬剤

薬剤	備考
なし	

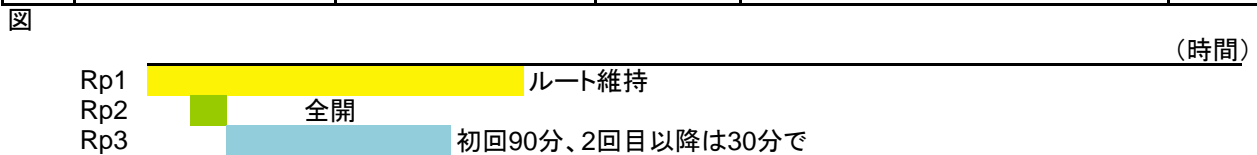
投与スケジュール

投与期間(①)	2日	休薬期間(②)	19日
1コースの期間(①+②)	21日間		
投与回数コース	治療効果持続中は継続		



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	ルート維持	1, 8
2	エリ布林	1.4mg/m ²	div	全開	1, 8
	生理食塩水	50mL			
3	ハーセプチン	8mg/kg	div	90分で(初回)	1
	生理食塩水	250ml			
3'	ハーセプチン	6mg/kg	div	30分で(2回目以降)	1
	生理食塩水	250ml			



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)
血液 毒性	好中球減少	38.5%	1週間延期、エリブリン減量
	発熱性好中球減少症	7.7%	GCSF使用、エリブリン減量
消化器 症状			
末梢神経障害		26.9%	エリブリン休薬しハーセプチン単独投与
疲労感		7.7%	休薬

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

--

備考

--

申請書受理	小グループ審査	審査委員会
2015/01/28 堀	小倉、大西、柄山	2016/3/9
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