

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	手術不能又は再発乳癌		
レジメン名	(DH) GEM+3wHER		
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）

Trastuzumab and gemcitabine as salvage therapy in heavily pre-treated patients with metastatic breast cancer.
CANCER CHEMOTHERAPY AND PHARMACOLOGY 62巻 5号 903~910頁 2008-10-01

研究デザイン

A	2 非ランダム化比較試験	B	2 Prospective	C	3 サルベージ治療
臨床試験名		重度に前治療された転移性乳癌患者に対するサルベージ療法としてのトラスツマブとゲムシタピン治療			
臨床試験グループ		Medical University of Vienna,Austria			
研究対象となる症例		HER2-positive metastatic breast cancer			
研究対象となる治療方法		ハーセプチン+ゲムシタピン療法			
プライマリーエンドポイント		奏効率			
セカンダリーエンドポイント		無増悪生存期間、安全性、全生存期間			
結果	<p>【対象】 アンスラサイクリン、ドセタキセル、ピノレルピン既治療HER2陽性転移性乳癌29例 【方法】 ゲムシタピン1250mg/m²をDay1、8に3週毎投与。ハーセプチンは初回8mg/kg、3週毎に6mg/kg投与。 【結果】 奏効率19.2%（PR5例）、CBR46.2%（PR5例+SD7例）。無増悪生存期間中央値3ヶ月、全生存期間中央値17ヶ月。2次治療奏効率37.5%、CBR75%。2次治療以降の奏効率11.1%、CBR33.2%。 【副作用】 グレード3.4：好中球減少20.7%、血小板減少13.8%、悪心3.4%。治療中、脳転移4例（13.8%）で発現。</p>				
結論	<p>【結論】 CBR（PR+SD）はハーセプチン1次治療に比べ低かったが、ゲムシタピン1次治療に比べて高かった。忍容性は良好であるため、前治療の多い症例に対するサルベージレジメンとして有効である。</p>				

推奨度

エビデンスレベル	Ⅲ	勧告のグレード	B	グレード	臨床試験
----------	---	---------	---	------	------

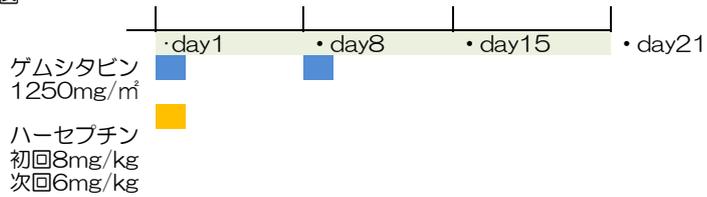
保険適応の無い薬剤

薬剤	備考
該当なし	

投与スケジュール

投与day (①)	1 休薬	8 休薬
1コースの期間 (①+②)	1コース3週間 (2週投与1週休薬)	
投与回数コース	病勢進行まで継続	

図

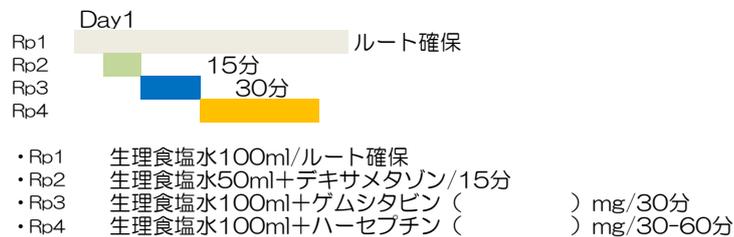


1コース：3週間

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	ルート確保、化学療法終了時に残破	day1,8
2	生理食塩水	100ml	div	30分	day1,8
	デキサメタゾン	6.6mg			
3	ゲムシタピン	1250mg/m ²	div	側管から30分	day1,8
	生理食塩水	100ml			
4	ハーセプチン	8-6mg/kg	div	初回60分、2回目以降30分	day1
	生理食塩水	100ml			

図 GEM+3wHER療法



副作用情報 (頻度、対処法)

項目		頻度 (全グレード)	対処方法 (減量・中止含む)
血液 毒性	好中球減少	66%	GEM:休薬・減量
	血小板減少	35%	GEM:休薬・減量
	貧血	69%	GEM:休薬・減量
消化器 症状	悪心・嘔吐		GEM:休薬・減量
	下痢	7%	GEM:休薬・減量
その他	無力症	3%	GEM:休薬・減量
	疲労	41%	GEM:休薬・減量
	頭痛	3%	GEM:休薬・減量
	筋肉痛	21%	

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

①Trastuzumab and gemcitabine as salvage therapy in heavily pre-treated patients with metastatic breast cancer.
 CANCER CHEMOTHERAPY AND PHARMACOLOGY 62巻 5号 903～910頁 2008-10-01
 ②ハーセプチン適正使用ガイド
 ③ジェムザール適正使用ガイド

備考

●ハーセプチン 休薬・中止基準
 <用法・用量に関連する使用上の注意>
 1.HER2過剰発現が確認された乳癌における術後補助化学療法においては、以下の点に注意すること。
 ①1年を超える投与の有効性及び安全性は確立していない。
 ②本剤は【臨床成績】の項を熟知した上で投与すること。
 2.本剤を投与する場合に、何らかの理由により予定された投与が遅れた際には、以下のとおり投与することが望ましい。
 ③投与予定日より1週間以内の遅れで投与する際は、A法では2mg/kgを、B法では6mg/kgを投与する。
 ④投与予定日より1週間を超えた後に投与する際は、改めて初回投与量（A法では4mg/kg、B法では8mg/kg）で投与を行う。なお、次回以降はA法では2mg/kgを1週間間隔で、B法では6mg/kgを3週間間隔で投与する。

●ゲムシタピン 休薬・中止基準
 骨髄抑制、間質性肺炎等の重篤な副作用が起こることがあり、ときに致命的な経過をたどることがあるので、投与に際しては臨床症状を十分に観察し、頻回に臨床検査（血液学的検査、肝機能検査、腎機能検査等）を、また、定期的に胸部X線検査を行い、異常が認められた場合には、減量、休薬等の適切な処置を行うこと。

1) 骨髄抑制
 本剤の投与にあたっては、白血球数及び血小板数の変動に十分留意し、投与当日の白血球数が2000/ μ L未満又は血小板数が7万/ μ L未満であれば、骨髄機能が回復するまで投与を延期すること。また、前治療により、骨髄機能が低下している患者では、骨髄抑制が強くあらわれることがあるので、これらの患者では投与量を適宜減量し、臨床検査値に十分注意すること。本剤を週1回3週連続投与した場合、白血球数及び好中球数の最低値は投与開始平均約2～3週間後にあらわれ、最低値発現日から約1週間で回復する。

2) 間質性肺炎等の肺毒性
 本剤の投与にあたっては、臨床症状（呼吸状態、咳及び発熱等の有無）を十分に観察し、定期的に胸部X線検査を行うこと。また、必要に応じて胸部CT検査、動脈血酸素分圧（PaO₂）、肺泡気動脈血酸素分圧較差（A-aDO₂）、肺拡散能力（DL_{CO}）などの検査を行い、異常が認められた場合には、減量、休薬等の適切な処置を行うこと。間質性肺炎等の肺毒性の発症あるいは急性増悪が疑われた場合には、直ちに本剤による治療を中止し、ステロイド治療等の適切な処置を行うこと。

申請書受理	小グループ審査	審査委員会
2017/9/21	小野、柄山、堀	2017/10/18
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)