

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)サシツズマブ ゴビテカン【初回】		
申請理由	転移再発ER-HER2-(トリプルネガティブ)乳癌において、2次治療以降の使用において、PS,OSの改善が認められ、保険適応になったため。		
年間症例数	5	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)	Sacituzumab Govitecan in Metastatic Triple-Negative Breast Aditya Bardia , Sara A Hurvitz , Sara M Tolaney , et.al. N Engl J Med. 2021 Apr 22;384(16):1529-1541		
その他参考資料 (適正使用ガイド等)	Preliminary results from ASCENT-J02: a phase 1/2 study of sacituzumab govitecan in Japanese patients with advanced solid tumors Yoichi Naito , Seigo Nakamura , Nobuko Kawaguchi-Sakita, et. al Int J Clin Oncol. 2024 Nov;29(11):1684-1695.		
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	生食	100	mL	点滴	ルート確保																		
2	パノセトロン	0.75	mg	点滴	30分																		
	デキサート	6.6	mg																				
	アロカリス	235	mg																				
	生食	100	mL																				
3	サシヅマブゴビテカン	10	mg/kg	点滴	180分																		
	生食	250	mL																				
4	サシヅマブゴビテカン	10	mg/kg	点滴	60分																		
	生食	250	mL																				
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
1	アセトアミノフェン	1日目500mg(初回のみ)
2		

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	■											■	■	■	■												

<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	■																										

<Day 8>

	(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

輸液バツクの遮光が必要

点滴中のサシツズマブゴビテカンの濃度は1.1mg/mL-3.4mg/mL以内にする

申請書受理 左藤・鈴木利2024/11/20

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