

## 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	乳がん		
レジメン名	(DH)カドサイラ		
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 Emtansine for HER2-Positive Advanced Breast Cancer :The New England Journal of Medicine :367;19, november8, 2012

## 研究デザイン

A	1 ランダム化比較試験	B	2 Prospective	C	2 2nd Line
臨床試験名		EMILIA Clinical Trials study:NCT00829166			
臨床試験グループ		F.Hoffmann-La Roche/Genentech			
研究対象となる症例		HER2陽性転移性乳癌			
研究対象となる治療方法		試験治療群:カドサイラ 対象群 :ラパチニブ+カペシタビン			
プライマリーエンドポイント		無増悪生存期間(独立判定委員会評価)、全生存期間、安全性			
セカンダリーエンドポイント		無増悪生存期間(主治医評価)・客観的奏効率・症状悪化までの期間			
結果	無作為に割りつけられた991例において、独立判定委員会が評価した無増悪生存期間中央値は、T-DM1群で9.6ヶ月であったのに対し、ラパチニブ+カペシタビン群では6.4ヶ月で(増悪または理由を問わない死亡のハザード比0.65、95%信頼区間[CI]0.55~0.77、 $P<0.001$ )、2回目の中間解析における全生存期間中央値は、早期有効中止基準を満たした(30.9か月 対 25.1か月、理由を問わない死亡のハザード比0.68、95% CI 0.55~0.85、 $P<0.001$ )。客観的奏効率はT-DM1群のほうが高く(43.6% 対 ラパチニブ+カペシタビン群 30.8%、 $P<0.001$ )、その他の副次的評価項目もすべてT-DM1群のほうが良好であった。グレード3または4の有害事象の発現率は、ラパチニブ+カペシタビン群のほうがT-DM1群よりも高かった(57% 対 41%)。血小板減少症と血清アミノトランスフェラーゼ値上昇の発現率はT-DM1群のほうが高かったのに対し、下痢、悪心、嘔吐、手掌・足底発知覚不全症候群の発現率はラパチニブ+カペシタビン群のほうが高かった。				
結論	トラスツズマブとタキサン系薬剤による治療歴のあるHER2陽性進行乳癌患者において、T-DM1は、ラパチニブ+カペシタビンと比較して無増悪生存期間と全生存期間を有意に延長させ、毒性は低かった。				

## 推奨度

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

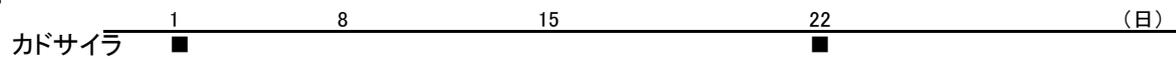
## 保険適応の無い薬剤

薬剤	備考
なし	

## 投与スケジュール

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

図



## 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	カドサイラ	1回3.6mg/kg	点滴	初回90分、2回目以降30分	day1
	日局生理食塩液	250ml			

図



主 Rp1 90~30分

1. カドサイラ(1回3.6mg/kg)+日局生理食塩液250ml/初回90分、2回目以降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)
血液毒性	好中球減少	2.0%	カドサイラ 休薬・減量
	AST増加	4.3%	カドサイラ 休薬・減量
	ALT増加	2.9%	カドサイラ 休薬・減量
	貧血	2.7%	カドサイラ 休薬・減量
	低カリウム血症	2.2%	カドサイラ 休薬・減量
	血小板減少症	12.9%	カドサイラ 休薬・減量
非血液毒性	下痢	1.6%	カドサイラ 休薬・減量
	悪心	0.8%	カドサイラ 休薬・減量
	疲労	2.4%	カドサイラ 休薬・減量
	発疹	0.7%	カドサイラ 休薬・減量
	嘔吐	0.8%	カドサイラ 休薬・減量
	粘膜の炎症	0.2%	カドサイラ 休薬・減量

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

1)カドサイラ適正使用ガイド 中外製薬株式会社 2)カドサイラ添付文書

## 備考

## ●カドサイラについて

- ・減量の目安:一段階減量:3.0mg/kg、二段階減量:2.4mg/kg、三段階減量:投与中止
- ・左室駆出率(LVEF)低下による休薬及び中止基準:40%≤LVEF≤45%:ベースラインからの絶対値の変化≥10%:休薬:3週間以内に再測定を行い、LVEFのベースラインからの絶対値の変化<10%に回復しない場合は中止すること。
- ・LVEF<40%:休薬:3週間以内に再測定を行い、再度LVEF<40%が認められた場合は中止すること。
- ・症候性うつ血性心不全:中止
- ・AST(GOT)、ALT(GPT)増加による休薬、減量及び中止基準:Grade 3(>5~20×ULN):休薬:Grade2以下に回復後、1段階減量して再開可能 Grade 4(>20×ULN):中止
- ・高ビリルビン血症による休薬、減量及び中止基準:Grade 2(>1.5~3×ULN):休薬:Grade1以下に回復後、減量せず再開可能 Grade 3(>3~10×ULN):休薬:Grade1以下に回復後、1段階減量して再開可能 Grade 4(>10×ULN):中止 ※AST(GOT)又はALT(GPT)>3×ULNかつ総ビリルビン>2×ULNの場合は中止すること。
- ・血小板減少症による休薬及び減量基準:Grade 3(<50,000~25,000/mm3):休薬:Grade1以下(75,000/mm3以上)に回復後、減量せず再開可能 Grade 4(<25,000/mm3):休薬:Grade1以下(75,000/mm3以上)に回復後、1段階減量して再開可能
- ・末梢神経障害による休薬基準:Grade 3、4:休薬:Grade2以下に回復後、減量せず再開可能

申請書受理	小グループ審査	審査委員会
2015/04/12 堀	小野、柄山、堀	2015/7/8
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

乳腺外科:診療科一般文書にて説明同意書作成済み。