

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	転移・再発乳癌		
レジメン名	(DH)VNR+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)

Phase III Randomized Study Comparing Docetaxel Plus Trastuzumab With Vinorelbine Plus Trastuzumab As First-Line Therapy of Metastatic or Locally Advanced Human Epidermal Growth Factor Receptor 2-Positive

研究デザイン

A	1 ランダム化比較試験	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 284名			
研究対象となる治療方法		VNR+ハーセプチン vs DTX+ハーセプチン			
プライマリーエンドポイント		TTP			
セカンダリーエンドポイント		OS, 奏効率			
結果	TTP: DTX12.4M vs VNR15.3M				
結論	HER2陽性再発乳癌の一次治療として有用				

推奨度

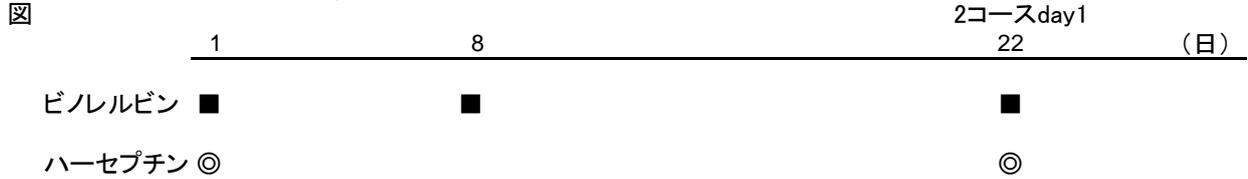
エビデンスレベル	II	勧告のグレード	B	グレード	準標準
----------	----	---------	---	------	-----

保険適応の無い薬剤

薬剤	備考
なし	

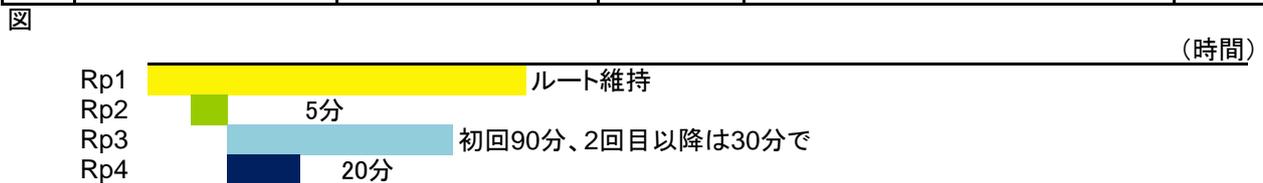
投与スケジュール

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	ビノレルビン	25mg/m ²	div	5分	1, 8
	生理食塩水	50mL			
3	ハーセプチン	8mg/kg	div	90分(初回)	1
	生理食塩水	250ml			
3'	ハーセプチン	6mg/kg	div	30分(2回目以降)	1
	生理食塩水	250ml			
4	生理食塩水	250ml	div	ビノレルビン投与後20分でフラッシュ	8



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	21.0%	1週間延期、ビノレルビン減量
	発熱性好中球減少症	10.8%	GCSF使用、ビノレルビン減量
消化器 症状	嘔気	2.2%	制吐剤使用
末梢神経障害		3.6%	ビノレルビン休業しハーセプチン単独投与
疲労感		7.7%	休業
静脈炎、血管痛		18.1%	できるだけポートの使用

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

今まで ハーセプチンをweeklyで投与するレジメンを登録していたが、ハーセプチンを3週毎のレジメンに変更

申請書受理	小グループ審査	審査委員会
2017/3/23	小野、柄山、堀	2017/4/20
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