

がん化学療法レジメン登録申請書

診療科	外科学第一講座	医師名	
PHS		E-MAIL	
がん種	乳がん		
レジメン名	ペルツズマブ+トラスツズマブ+パクリタキセル(毎週投与)		
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 II study of paclitaxel given once per week along with trastuzumab and pertuzumab in patients with human epidermal growth factor receptor 2-positive metastatic breast cancer.
J Clin Oncol. 2015 Feb 10;33(5):442-7
Dang C1, lyengar N,Datko F,et al

研究デザイン

A	2 非ランダム化比較試験	B	2 Prospective	C	1 1st Line
臨床試験名		Phase II study of paclitaxel given once per week along with trastuzumab and pertuzumab in patients with human epidermal growth factor receptor 2-positive metastatic breast cancer.			
臨床試験グループ		Memorial Sloan Kettering Cancer			
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		ペルツズマブ+トラスツズマブ+パクリタキセル			
プライマリーエンドポイント		6か月無増悪生存率			
セカンダリーエンドポイント		安全性・忍容性			
結果	有効性: 追跡期間中央値21か月で、主要評価項目の6か月無増悪生存率は86%であった。 PFS 中央値は、患者全体で19.5か月であった。治療歴別にみると、転移性乳癌に対する治療歴のない患者で24.2か月、治療歴のある患者で16.4か月と、二次治療の患者の方が短いことが示された。6か月時点の無増悪率は全体数69例のうち64例で評価可能であり、CR11%、PR48%、SD25%であった。 安全性: Grade 3/4の有害事象は、疲労4例、下痢2例、末梢性ニューロパチー2例、手掌・足底発赤知覚不全症候群2例、AST値上昇2例、ALT値上昇2例などであった。また、発熱性好中球減少症や症候性左室収縮機能障害は認められなかった。				
結論	トラスツズマブとペルツズマブとWeeklyパクリタキセルの併用療法は、高活性かつ忍容性が良好であり、ドセタキセルベースの併用療法の有効な代替であると考えられる。				

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)	Day1・8・15	休薬期間(②)	
1コースの期間(①+②)	21日間 (H+PはDay1、PTXはDay1.8.15)		
投与回数コース	PDまで		

図

	1	8	15	22	29	36	43 (日)
ペルツズマブ	■			■			■
トラスツズマブ	■			■			■
パクリタキセル	■	■	■	■	■	■	■

処方内容

●ペルツズマブ+トラスツズマブ+パクリタキセル Day1

Rp	薬剤	投与量	投与方法	投与時間(投与速度)	投与日
1	ペルツズマブ	初回840mg、2回目420mg	点滴	初回60分、2回目以降30分	day1
	生理食塩水	250ml			
2	トラスツズマブ	初回8mg/kg、2回目6mg/kg	点滴	初回90分、2回目以降30分	day1
	生理食塩水	250ml			
3	グラニセトロン	1mg	点滴	30分	day1
	デキサメタゾン注	6.6mg			
	ファモチジン注	20mg			
	クロルフェニラミン注※	1A			
	生理食塩水	100mL			
4	パクリタキセル	80mg/m ²	点滴	60分	day1
	5%ブドウ糖	250ml			

※;ボララミン注5mgまたはクロール・トリメトン注10mgなど

図

150分—240分 (時間)

主

Rp1	60~30分
Rp2	90~30分
Rp3	30分
Rp4	60分
Rp5	30分

1. ペルツズマブ()mg)+生食250ml/ 初回60分、2回目以降30分
2. トラスツズマブ()mg)+生食250ml/ 初回90分、2回目以降30分
3. グラニセトロン(3mg)1A+デキサメタゾン注(6.6mg)1V+ファモチジン注(20mg)+クロルフェニラミン注(1A)+生食100ml/30分
4. パクリタキセル()mg+5%ブドウ糖250ml 60分
5. 生理食塩水50ml/ 全開

処方内容 ●パクリタキセル単独 Day8.15

Rp	薬剤	投与量	投与方法	投与時間(投与速度)	投与日
1	グラニセトロン	1mg	点滴	30分	day 8.15
	デキサメタゾン注	6.6mg			
	ファモチジン注	20mg			
	クロルフェニラミン注※	1A			
	生理食塩水	100mL			
2	パクリタキセル	80mg/m ²	点滴	60分	day 8.15
	5%ブドウ糖	250ml			

※:ポララミン注5mgまたはクロール・トリメトン注10mgなど

図

90分 (時間)

主 Rp1 30分
Rp2 60分
Rp3 全開

1. グラニセトロン(3mg)1A+デキサメタゾン注(6.6mg)1V+ファモチジン注(20mg)+クロルフェニラミン注(1A)+生食100ml/30
2. パクリタキセル()mg+5%ブドウ糖250ml 60分
3. 生理食塩水50ml/ 全開

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			
非血液毒性	下痢	3.0%	休薬・減量
	悪心	1.5%	休薬・減量
	疲労	6.0%	休薬・減量
	皮膚乾燥	1.5%	休薬・減量
	手掌・足底発知覚不全症候群	3.0%	休薬・減量
	ALT値上昇	3.0%	休薬・減量
	AST値上昇	3.0%	休薬・減量

* G3以上の副作用が出現した場合、パクリタキセルを減量する場合がある。ペルツズマブ、トラスツズマブの減量基準は無い。

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)Phase II study of paclitaxel given once per week along with trastuzumab and pertuzumab in patients with human epidermal growth factor receptor 2-positive metastatic breast cancer.
J Clin Oncol. 2015 Feb 10;33(5):442-7
2)パージェタ適性使用ガイド 中外製薬株式会社

備考

●ペルツズマブについて: 前回投与日から投与間隔が6週間以上の場合、ペルツズマブ及びトラスツズマブともに初回投与量を再投与。

申請書受理	小グループ審査	審査委員会
2016/2/1 hori	小野、柄山、堀	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

薬剤部へ送付(pharmacychemo@hama-med.ac.jp)