

がん化学療法レジメン登録申請書

診療科	耳鼻咽喉科・頭頸部外科	医師名	
PHS		E-MAIL	
がん種	HER2陽性の根治切除不能な進行・再発の唾液腺癌		
レジメン名	(LL)HER+DTX療法		
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)

ハーセプチン適正使用ガイド(唾液腺癌)

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		国内第Ⅱ相臨床試験(HUON-003-01試験)			
臨床試験グループ					
研究対象となる症例		HER2陽性の再発転移唾液腺癌患者(16例)			
研究対象となる治療方法		ハーセプチン→初回8mg/kg、2回目以降6mg/kg、3週間間隔 最大24週 ドセタキセル→70mg/m ² 点滴静注(60分)、3週間間隔 最大24週			
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(PFS)、全生存期間(OS)、病勢制御率、安全性			
結果	奏効率は60.0(95%CI: 32.3~83.7)%であり、奏効率の95%CI下限は事前に定めた閾値である25%を上回った。PFS中央値は260.0(95%CI: 184.0~386.0)日であった。OS中央値は1,028.0(95%CI: 515.0~推定不能)日であった。病勢制御が認められた患者は15例中14例で、病勢制御率は93.3(95%CI: 68.1~99.8)%であった。				
結論	HER2陽性の根治切除不能な進行・再発の唾液腺癌患者に対してハーセプチン+ドセタキセル療法の有効性と安全性が示された。				

推奨度

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

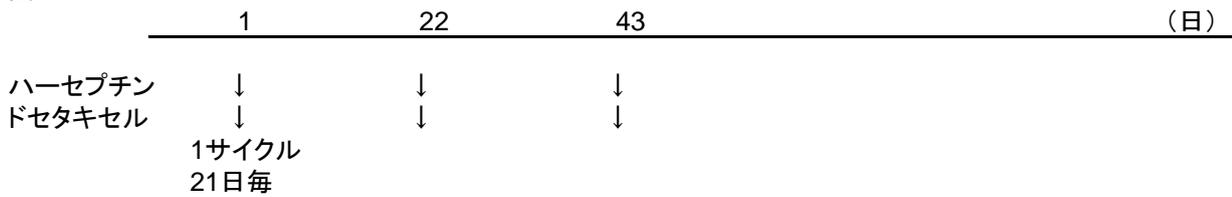
保険適応の無い薬剤

薬剤	備考

投与スケジュール

投与期間(①)	1日	休薬期間(②)	20日
1コースの期間(①+②)	21日		
投与回数コース	24週間(8コース)投与(PD又は許容できないまで有害事象等が発現するまで)		

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	生理食塩水	100ml	持続点滴	ルート確保、化学療法終了後に残破棄	1
2	ハーセプチン	初回: 8mg/kg 2回目以降: 6mg/kg	持続点滴	初回90分 2回目以降は30分	1
	生理食塩水	250ml			
3	デキサート	6.6mg	持続点滴	30分	1
	生理食塩水	100ml			
4	ドセタキセル	70mg/m ²	持続点滴	60分	1
	生理食塩水	250ml			

図



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	貧血	1(6.3%)	休薬、輸血
	発熱性好中球減少症	2(12.5%)	休薬、抗生剤、入院
	好中球数減少	16(100%)	休薬
	白血球数減少	15(93.8%)	休薬
	リンパ球減少	3(18.8%)	休薬
消化器 症状	悪心	1(6.3%)	休薬、補液、制吐剤
	食欲減退	1(6.3%)	休薬、補液
	気管支炎	1(6.3%)	休薬
	低アルブミン血症	1(6.3%)	休薬

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

Hideaki Takahashi, Yuichiro Tada, Takashi Saotome, et al: Phase II Trial of Trastuzumab and Docetaxel in Patients With Human Epidermal Growth Factor Receptor 2-Positive Salivary Duct Carcinoma. Journal of Clinical Oncology 37: 125-133, 2018.

備考

HER2検査はIHC法3+、またはIHC法2+でDISH法陽性の患者さんが適応。
 治療期間中は12週毎に心エコーを実施する。
 ハーセプチンは初回と2回目以降で投与量および投与速度が異なるため、レジメンマスタは「HER+DTX(初回)」、「HER+DTX(2回目以降)」という名称で別々に登録する。

申請書受理	小グループ審査	審査委員会
2022/1/4	深谷、松本拓、堀	
審査結果		

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)