

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	乳癌		
レジメン名	(DH)3wDTX+Her		
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)

Aduvant/ neoadjuvant trastuzumab therapy in women with HER2-2/neu-overexpressing breast cancer: A systematic review Yolanda Madarnas et al.,Cancer Treat. Reviews 2008(34) 539-57

研究デザイン

A	1 ランダム化比較試験	B	2 Prospective	C	4 補助療法
臨床試験名		BCIRG 006 Trial			
臨床試験グループ		The Breast cancer International Research Group (BCIRG)			
研究対象となる症例		リンパ節転陽性もしくは転移陰性高リスク乳癌 3222名			
研究対象となる治療方法		ACx4→3wDOCx4 vs ACx4→3wDOCx4+Herceptin1年			
プライマリーエンドポイント		DFS			
セカンダリーエンドポイント		OS			
結果	AC→D vs AC→D+H DFS; HR0.61(0.48-0.76, p<0.0001) OS: HR0.59(0.42-0.85,p=0.0001)				
結論	AC→D群+HはAC→D群と比較して5yDFS、OSともに有意に優れていた。				

推奨度

エビデンスレベル	I	勧告のグレード	A	グレード	標準
----------	---	---------	---	------	----

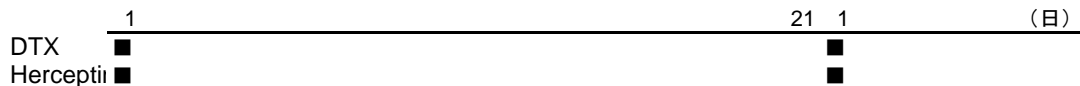
保険適応の無い薬剤

薬剤	備考
なし	
ドセタキセル	乳癌には70mg/m ² までとなっている。前立腺癌には75mg/m ² まで投与可能となっている。

投与スケジュール

投与期間(①)	1日	休業期間(②)	20日
1コースの期間(①+②)	21日		
投与回数コース			

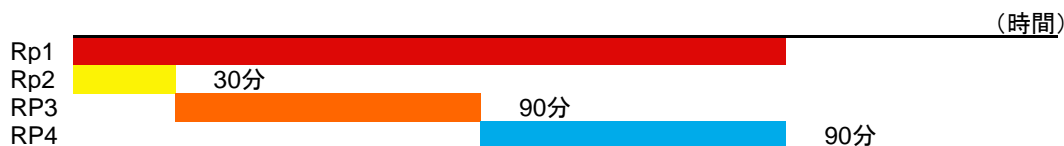
図



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	点滴	持続	1
2	デカドロン	8mg	点滴	30分	1
	セロトーン注	10mg			
	生理食塩水	100mL			
3	ドセタキセル	75mg/m ²	点滴	90分	1
	生理食塩水	250mL			
4	ハーセプチン	8mg/kg(初回のみ)	点滴	60-90分	1
		6mg/kg(2回目以降)			
	生食(キットに付属)	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	好中球減少	10.9%	G-CSF使用
	発熱性好中球減少症	7.4%	抗生剤・G-CSF使用、次コースからの減量
消化器 症状	悪心	1.6%	セロトニン拮抗薬の使用
	嘔吐		セロトニン拮抗薬の使用
浮腫		4.8%	5コース以上使用の際注意、 デカドロン使用、場合により利尿剤投与
末梢神経障害		5%以下	対症療法
脱毛			なし
爪障害		10.3%	
筋肉痛・関節痛		1%以下	対症療法(鎮痛剤処方)
infusion reaction		約40%	1回はボルタレン座剤使用アセトアミノフェン投
心毒性		約3-7%	開始前及び定期的に心エコー・BNPチェック

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

日本乳癌学会 乳癌診療ガイドライン 薬物療法 2007年度版
NCCNガイドライン

備考

参考論文では、DTXの投与量は100mg/m²となっているが、日本では100mg/m²が承認されていないため、減量している。
ハーセプチンの投与法は、ドセタキセルにあわせて3週毎。
初回投与時は、ハーセプチンとドセタキセルを別の日に投与することもあり。

申請書受理	小グループ審査	審査委員会
2009/9/24(堀)	なし	2009/12/2
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)