

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+CBDCA+HER+PER(初回、2回目以降)		
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)

Schneeweiss A, Chia S, Hickish T, Harvey V, Eniu A, Waldron-Lynch M, Eng-Wong J, Kirk S, Cortés J. Long-term efficacy analysis of the randomised, phase II TRYPHAENA cardiac safety study: Evaluating pertuzumab and trastuzumab plus standard neoadjuvant anthracycline-containing and anthracycline-free chemotherapy regimens in patients with HER2-positive early breast cancer. Eur J Cancer. 2018 Jan;89:27-35. doi: 10.1016/j.ejca.2017.10.021. Epub 2017 Dec 8.

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		TRYPHAENA			
臨床試験グループ		-			
研究対象となる症例		HER2陽性の局所進行または炎症性乳癌			
研究対象となる治療方法		groupA: FEC+ペルツズマブ+トラスツズマブ→ドセタキセル+ペルツズマブ+トラスツズマブ(n=72), groupB: FEC→ドセタキセル+ペルツズマブ+トラスツズマブ(n=75) groupC: ドセタキセル+カルボプラチン+ペルツズマブ+トラスツズマブ(n=76) trastuzumab (8 mg/kg initial dose, then 6 mg/kg), pertuzumab(840 mg then 420 mg) FEC (5-fluorouracil 500 mg/m ² , epirubicin 100 mg/m ² and cyclophosphamide 600 mg/m ²) or carboplatin dosed at AUC 6, docetaxel (75 mg/m ² ; escalated to 100 mg/m ² in groups A and B if no dose-limiting toxicity before cycle 4).			
プライマリーエンドポイント		cardiac safety			
セカンダリーエンドポイント		DFS, PFS, OS, pCR			
結果		DFS: 87% (95% CI: 79-95), 88% (80-96) and 90% (82-97) in groupA-C PFS: 89% (81-96), 89% (81-96) and 87%(80-95). in groupA-C pCR: 61.6%, 57.5%, 66.2% in groupA-C 全期間の心不全(any grade) 7/72 (9.7%), 10/75 (13.3%) 8/76(10.5%) in groupA-C 全期間LVEF10%以上の低下 8(11.1%), 12 (16.0%) 9 (11.8%) in groupA-C			
結論		TCH+レジメは術前化学療法において、標準治療であるFEC-THPと比較し同等の安全性とpCR率であった			

推奨度

エビデンスレベル	II	勧告のグレード	B	グレード	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)	1日	休薬期間(②)	20日
1コースの期間(①+②)	21日間		
投与回数コース	6		

図

1コース目	2コース目
1	21
8	1
15	(日)

TCbHP ■
DTX+CBDCA+HER+PER ■

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	ルートキープ	1
2	生理食塩水	250mL	div	60分(初回) 投与後30分間経過観察 30~60分(2回目以降) 投与後観察なし	1
	パージェタ	840mg(初回) 420mg(2回目以降)			1
3	生理食塩水	250mL	div	90分(初回) 30~90分(2回目以降)	1
	ハーセプチン	8mg/kg(初回) 6mg/kg(2回目以降)			1
4	生理食塩水	100mL	div	30分	1
	アロキシ0.75mg/5mL	5mL			1
	デキサート6.6mg/2mL	0.5V			1
5	生理食塩水	250mL	div	60分	1
	ドセタキセル	75mg/m ²			1
6	5%ブドウ糖液	250mL	div	60分 30分まで短縮可能	1
	カルボプラチン	AUC 6			1

図

(時間)

Rp1		ルートキープ
Rp2		60分(2回目以降、忍容性あれば30分まで短縮は可能)
Rp3		90分(2回目以降、忍容性あれば30分まで短縮は可能)
Rp4		30分
Rp5		60分
Rp6		60分(30分まで短縮可能)

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)
うっ血性心不全(症状あり)	1.3%	中止
うっ血性心不全(症状の有無含む)	10.5%	中止
10%以上のLVEFの低下	11.8%	中止

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

乳癌診療ガイドライン2018 NCCNガイドライン2018v3

備考

レジメン外として、イメンドカプセル125mg(day1)、80mg(day2-3)を処方
DTX+CBDCA+HER+PERの併用は6サイクル行い、その後はHER+PERを11回追加する
年齢や既往歴に応じたリスク評価により、G-CSFの一次予防的投与を考慮する

申請書受理	小グループ審査	審査委員会
2019/6/18	堀、永田、柄山	2019/6/25
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)