

がん化学療法レジメン登録申請書

診療科	上部消化管外科 消化器内科	医師名	
PHS		E-MAIL	
がん種	胃がん		
レジメン名	(DK)(AG)エンハーツ		
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)

Trastuzumab Deruxtecan in Previously Treated HER2-Positive Gastric Cancer
N Engl J Med. 2020 Jun 18;382(25):2419-2430.

研究デザイン

A	1 ランダム化比較試験	B	2 Prospective	C	3 サルベージ治療
臨床試験名	HER2陽性の進行再発胃癌/胃食道接合部癌治療に対する三次治療以降としてのTrastuzumab deruxtecan(トラスツズマブ デルクステカン)のランダム化第II相試験				
臨床試験グループ	DESTINY-Gastric01				
研究対象となる症例	HER2 陽性が中央検査機関で確認されトラスツズマブを含む2 レジメン以上の前治療中に増悪した胃癌の患者				
研究対象となる治療方法	トラスツズマブ デルクステカン(6.4 mg/kg を3 週ごと)群 医師が選択した化学療法(イリノテカンもしくはパクリタキセル)群				
プライマリーエンドポイント	独立した中央判定による奏効割合				
セカンダリーエンドポイント	全生存期間、奏効期間、無増悪生存期間、確定された奏効(4 週間以上持続する奏効)割合、安全性				
結果	187例が登録され125例がトラスツズマブ デルクステカンによる化学療法を受け、62例が主治医選択による化学療法(イリノテカン55例、パクリタキセル7例)を受けた。 プライマリーエンドポイントである奏効割合はトラスツズマブ デルクステカン群で51%であったのに対し、主治医選択による化学療法群では14%であった(P<0.001)。全生存期間はトラスツズマブ デルクステカン群のほうが化学療法群よりも有意に長かった(中央値12.5ヵ月 対 8.4ヵ月、ハザード比0.59、95%信頼区間0.39~0.88、P=0.01)(有害事象には注意が必要)				
結論	トラスツズマブ デルクステカンによる治療は、標準治療(主治医選択による化学療法)と比較してHER2陽性胃癌患者の奏効割合が有意に高く、全生存期間を有意に改善した。(有害事象には注意が必要)				

推奨度

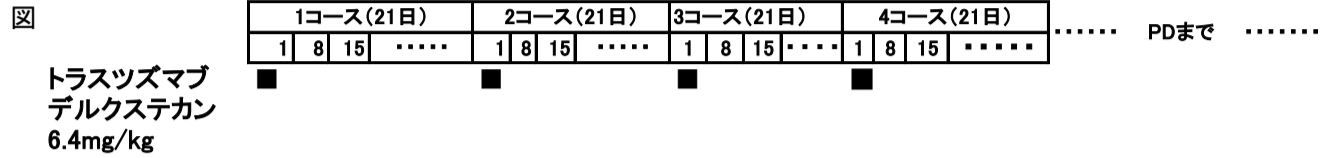
エビデンスレベル	II	勧告のグレード	B	グレード	臨床試験
----------	----	---------	---	------	------

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)	1日	休薬期間日②	20日
1コースの期間(①+②)	1コース 21日間		
投与回数コース	PDまで継続 副作用発現時には被疑薬を中止して継続する。		

処方内容 エンハーツ

● Day 1

Rp	薬剤	投与量	投与方法	投与時間(投与速度)	投与日
0	アセトアミノフェン錠	500mg	経口	治療前 (初回のみ)	Day1
1	5%ブドウ糖液	100mL	静注	ルート確保用	Day1
2	アロキシ	0.75mg	静注	30分	
	デキサート	6.6mg			
	5%ブドウ糖液	100mL			
3	エンハーツ	6.4mg/kg	静注	初回90分 忍容性が良好であれば次回以降、 30分まで短縮可能 インラインフィルター使用 遮光して払い出し	Day1
	注射用水	20mL (1バイアルあたり 5mLで溶解)			
	5%ブドウ糖液	100mL			

Day 1 (総投与時間) 60-120分

主 Rp1

Rp2 30分

Rp3 90分~30分

初回:90分、忍容性が良好であれば次回以降:30分

1. ルート確保用 5%ブドウ糖液
2. アロキシ 0.75mg デキサート6.6mg + 5%ブドウ糖液 100mL/30分
3. エンハーツ 6.4mg/kg + 5%ブドウ糖液 100mL/90分~30分

副作用情報(頻度、対処法)

項目	頻度(Grade3以上)	対処方法(減量・中止含む)
副作用(G3以上)		
好中球減少症	51.2%	各薬剤の添付文書参照
貧血	37.6%	各薬剤の添付文書参照
悪心	4.8%	各薬剤の添付文書参照
疲労	8.0%	各薬剤の添付文書参照
間質性肺疾患	2.4%	各薬剤の添付文書参照

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

①Trastuzumab Deruxtecan in Previously Treated HER2-Positive Gastric Cancer N Engl J Med. 2020 Jun 18;382(25):2419-2430.②日本胃癌学会ガイドライン委員会のコメント③エンハーツ製品概要④エンハーツ適正使用ガイド

備考

トラスツズマブデルクステカンの特筆すべき有害事象として間質性肺炎または肺臓炎が12例(10%)に報告されている。間質性肺炎または肺臓炎による死亡は認められなかったが、これまでのトラスツズマブ デルクステカンの臨床試験においては死亡例が報告されており、注意深い観察と適切な対処が必要である。
NCCNガイドラインにおいて、エンハーツはMEC(中等度催吐性リスク)のカテゴリーに分類される。
本レジメンは上部消化管外科及び消化器内科との共同申請とする。

申請書受理	小グループ審査	審査委員会
2020/12/8	神谷、阪田、堀	2020/12/23
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)