

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)3wHER		
臨床試験			

根拠となった論文、資料(タイトル、著者名、雑誌名 等)

2-year follow-up of trastuzumab after adjuvant chemotherapy in HER2-positive breast cancer: a randomized controlled trial Smith I. et al Lancet 2007; 369: 29-36

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		HERA trial			
臨床試験グループ		Breast International Group			
研究対象となる症例		HER2陽性原発性乳癌 5100例			
研究対象となる治療方法		標準的化学療法後Herceptin2年投与 vs 1年投与 vs 経過観察群			
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	HER1y vs 非投与 DFS:HR0.64(p<0.0001) OS:HR0.66(p-0.0115)				
結論	HER2陽性早期乳がんの治療にトラスツズマブの有用性が示された				

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
----------	---	---------	---	------	----

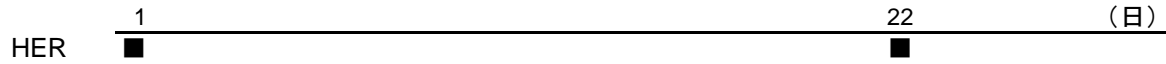
保険適応の無い薬剤

薬剤	備考
なし	

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			

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	day1
2	ハーセプチン	8mg/kg(初回のみ)	点滴	90分	day1
		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			
消化器症状			
infusion reaction		約40%	初回はアセトアミノフェン投与
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

Trastuzumab plus Adjuvant Chemotherapy for Operable HER2-positive Breast Cancer Romand EH, N Eng J Med 2005; 353: 1673-84
 NCCN ガイドライン
 St. Gallen recommendation 2007
 日本乳癌学会診療ガイドライン薬物療法編 2007年

備考

HER2陽性患者にのみ投与する。
 アンスラサイクリン系抗がん剤との同時併用は行わない
 副作用は、日本乳癌学会診療ガイドライン薬物療法編 2007年をもとに記載した。

申請書受理	小グループ審査	審査委員会
2008/7/25(宮本康敬)	承認 A	2008/11/19
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)