

国立病院機構 福山医療センター レジメン登録・管理表

レジメン名称	乳癌 <i>Trastuzumab Deruxtecan療法</i>					臨床区分		抗癌剤適応分類		登録日	2021年2月3日								
疾患名	乳癌							<input checked="" type="checkbox"/> 日常診療 <input type="checkbox"/> 単施設自主研究 <input type="checkbox"/> 他施設自主研究 <input type="checkbox"/> 市販後臨床研究 <input type="checkbox"/> 治験		<input checked="" type="checkbox"/> 進行・再発化学療法 <input type="checkbox"/> 術後化学療法 <input type="checkbox"/> 術前化学療法 <input type="checkbox"/> 局所療法 <input type="checkbox"/> その他									
診療科名	乳腺・内分泌外科																		
登録医師名	高橋 寛敏																		
適用	トラスツズマブPD後のHER2陽性乳癌および化学療法歴のあるHER2低発現乳癌																		
Rp	薬品名称	標準投与量	単位	投与方法	ルート	投与時間	投与日								注意コメント				
1	5%糖液	100	mL	点滴静注	メイン		day1	—	—	—	—	—	—	—	—	—	血管確保用 ※開始から終了までECGモニターを装着すること		
							●	—	—	—	—	—	—	—	—	—		—	
2	5%糖液	100	mL	点滴静注	メイン	30min	●												
	ハロノセトロン静注用0.75mg デキサート注射液6.6mg	1 1.5	管 管																
3	5%糖液	100	mL	点滴静注	メイン	90min	●										1)初回投与の忍容性があれば、2回目以降投与時間30minまで短縮可能。 2)インラインフィルター使用すること。 3)ボトルを遮光して投与すること。 4)生食との混合は行わないこと。 5)調製後25℃以下で4時間または2~8℃で24時間以内に投与を完了すること。 6)エンハーツ1Vあたり5mLの注射用水で溶解する。注射用水の量は医師、薬剤師で適量に修正すること。		
	エンハーツ点滴静注用	5.4	mg/kg							●	—	—	—	—	—	—		—	—
	注射用水	15	mL																
4																			

備考欄

副作用として重篤な間質性肺炎が発現することがあるので、投与開始前に必ず胸部CT検査、胸部X線検査、動脈血酸素飽和度(SpO2)検査及び問診を行うこと。

定期的に間質性肺炎のスクリーニングを行うこと。

項目:臨床症状(呼吸状態、咳および発熱の有無)、SPO2、胸部X線、胸部CT、血清マーカー(KL-6,SP-D)等を定期的に確認すること。

文献

国際共同第Ⅱ相試験 DESTINY-Breast01試験
国際共同第Ⅲ相試験 DESTINY-Breast04試験

減量・中止基準

通常投与量	5.4 mg/kg
1段階減量	4.4 mg/kg
2段階減量	3.2 mg/kg
中止	3.2mg/kgで忍容性が得られない場合

好中球減少

Grade3 : Grade2以下に回復するまで休薬し、回復後、1段階減量または同一用量で投与を再開する
Grade4 : Grade2以下に回復するまで休薬し、回復後、1段階減量して投与を再開する

発熱性好中球減少症：1段階減量して再開する

貧血

Grade3 : Grade2以下に回復するまで休薬し、回復後、同一用量で投与を再開する
Grade4 : Grade2以下に回復するまで休薬し、回復後、1段階減量して投与を再開する

血小板減少

Grade3 : Grade1以下に回復するまで休薬する。7日以内に回復した場合は、同一用量で投与を再開する。7日を過ぎてから回復した場合は、1段階減量して投与を再開する
Grade4 : Grade1以下に回復するまで休薬し、回復後、1段階減量して投与を再開する

総ビリルビン増加

Grade2 : Grade1以下に回復するまで休薬する。7日以内に回復した場合は、同一用量で投与を再開する。7日を過ぎてから回復した場合は、1段階減量して投与を再開する。
Grade3 : Grade1以下に回復するまで休薬する。7日以内に回復した場合は、1段階減量して投与を再開する。7日を過ぎてから回復した場合は、投与を中止する。
Grade4 : 投与を中止する。