

プロトコール名 ペルツズマブ+ハーセプチン+ドセタキセル併用療法

- 進行・再発癌 術後補助化学療法 術前補助化学療法
 大量化学療法 局所療法 その他()

投与順	抗癌剤名(商品名・略号)	1日投与量	投与法	投与時間	投与日(d1, d8等)
1	ペルツズマブ(パージェタ)	初回 840 mg	div	60分	d1
2	ペルツズマブ(パージェタ)	2回目以降 420 mg	div	30分	d1
3	トラスツズマブ(ハーセプチン・HER)	初回 8 mg/kg	div	90分	d1
3	トラスツズマブ(ハーセプチン・HER)	2回目以降 6 mg/kg	div	30分	d1
4	ドセタキセル(タキソテール・DOC)	75 mg/m ²	div	60分	d1(1コース目のみd2)

1コース期間 (次コースまでの標準期間)	3週間
総コース数	ペルツズマブ+トラスツズマブ+ドセタキセル併用4コース →ペルツズマブ+トラスツズマブ13コース(1年間継続)
コース間での休薬の規定	好中球数<1500/mm ³ 、血小板数<10万、LVEF<40%または、 LVEF<40-45かつ、ベースラインからのLVEFの低下≥10%
減量規定・中止基準	【PEL、HER】 毒性などにより2サイクルを超えて投与延期する場合は中止 【DOC】 Grade3、4の血液毒性、高度な皮膚反応、アナフィラキシーショック、infusion reaction。
投与量の増量規定	前回から6週以上間があいた場合は、初回用量に戻る。
投与期間の短縮規定	なし
コースによる変化	PEL: 初回投与時は840mg/body、2回目以降は420mg/body、 HER: 8mg/kg、2回目以降は6mg/kg 2回目以降点滴時間変更可能: PEL、HERそれぞれ30分間、経過観察30分間
1日の中での抗癌剤投与順	PEL→ HER → DOC
プレメディケーション・ポストメディケーション	【プレメディケーション】 ・DOC投与前にデキサメタゾン注6.6mgを投与

患者条件

※CTCAE v4.0

- ・PS:0~2
- ・HER2陽性(IHC法3+、またはIHC法2+かつFISH陽性)
- ・主要臓器が保たれている症例
- ・心エコーでLVEFが50%以上

除外規定

- ・重篤な骨髄抑制のある患者や、感染症を合併している患者
- ・妊婦又は妊娠している可能性のある婦人
- ・LVEF<40%
- ・リンパ節転移陰性かつ再発リスクが低いと判断した場合(術後補助化学療法のみ)

実施上の注意点

- ・HER投与開始前には必ず患者の心機能を確認する。
- ・PELやHER投与開始24時間以内に現れるInfusion reactionのうち、アナフィラキシー様症状、肺障害等の重篤な副作用は特に安静時呼吸困難のある患者、又はその既往歴のある患者において重篤化しやすいので、患者の状態を十分に観察しながら慎重に投与する。
- ・うっ血性心不全、若しくは治療を要する重篤な不整脈のある患者又はその既往歴のある患者は心障害発現の可能性があるため注意する。