

プロトコール名           ペルツズマブ＋ハーセプチン＋ホルモン剤併用療法          

- 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・PEL)	初回 840 mg	div	60分	d1
2	ペルツズマブ(パージェタ・PEL)	2回目以降 420 mg	div	60分(2回目 以降は30分 可)	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
4	トラスツズマブ(ハーセプチン・HER)	2回目以降 6 mg/kg	div	90分(2回目 以降は30分 可)	d1
5	ホルモン剤				

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	PDまたは、許容できない有害事象が発現するまで
コース間での休薬の規定	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	<b>【PEL、HER】</b> 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
投与量の増量規定	PELは前回から6週以上間があいた場合は、初回用量に戻る HERは前回から4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
プレメディケーション・ポストメディケーション	なし

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
- ・2018.11.19時点では、タキサン系未使用時の場合は、進行・再発乳癌のみ

除外規定

- ・妊婦又は妊娠している可能性のある婦人
- ・LVEF<40%

実施上の注意点

- ・ホルモン剤は何でも使用可能
- ・PEL,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ので注意する。