疾患名　　進行・再発 乳癌　　No. 256

プロトコール名ルツズマブ+トラスツズマブ+XC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	840mg/body（2回目以降は420mg/body）	div	60分（2回目以降は30分に短縮可）	d1
2	トラスツズマブ	8mg/kg（2回目以降は6mg/kg）	div	60分（2回目以降は30分に短縮可）	d1
3	カペシタビン（ゼローダ）	1657mg/m2/day	内服	分2：朝夕食後	d1-14
4	シクロホスファミド（エンドキサン）	65mg/m2/day	内服	分2：朝夕食後	d1-14

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または副作用が許容できなくなるまで
コース間での休薬の規定	好中球数≧1500、血小板数≧7.5万、T-bil≧1.5UNL、AST≦2.5ULN

減量規定・中止基準	【Per、Her】 毒性などにより2サイクルを越えて投与延期する場合は中止 【XC】 ・減量基準 Grade3以上の副作用の場合、25-50%に減量 Grade2が3回発現した場合や、2回目にGrade3が発現した場合は50%減量 ・中止基準 Grade2が3回発現した場合や、2回目にGrade4が発現した場合
投与量の増量規定	なし
投与期間の短縮規定	なし
コースによる変化	Per：初回投与時は840mg/body、2回目以降は420mg/body Her：初回投与時は8mg/kg、2回目以降は6mg/kg 2回目以降点滴時間変更可能：Per、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	Per→Her　XCはPer、Her投与同日から内服開始
ﾌﾟﾚﾒﾃﾞｨｹｰｼｮﾝ・ﾎﾟｽﾄﾒﾃﾞｨｹｰｼｮﾝ	カペシタビンの手足症候群対策として、予防で保湿剤と治療用のステロイドを考慮する

CTCAE v5.0

患者条件

・HER2陽性進行再発乳癌
・進行・再発乳癌
・PS　0～2
・主要臓器機能が十分保たれている患者
・経口摂取可能
・好中球数≧2000、血小板数≧10万、Hb≧9、Ccr≧50、T-bil≦1.25UNL、AST≦1.5ULN
・心エコーでLVEFが50%以上

除外規定

・ペントスタチンを投与中の患者
・重症感染症を合併している患者
・本剤の成分又はフルオロウラシルに対し過敏症の既往歴のある患者
・テガフール・ギメラシル・オテラシルカリウム配合剤投与中の患者及び投与中止後7日以内の患者
・重篤な腎障害のある患者
・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

・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ため注意する。

その他（特記事項）

ホルモン受容体の発現状況は問わない