疾患名　乳癌　No. 263

プロトコール名　ペルツズマブ+トラスツズマブ+アブラキサン併用

■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・PER）	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（ハーセプチン・HER）	8mg/kg（2回目以降は6mg/kg）	div	90分（2回目以降は30分に短縮可）	d1
3	アブラキサン（アブラキサン・nabPTX）	260mg/m2	div	30分	d1（1コースのみ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	（術後補助）　ペルツズマブ+トラスツズマブ+アブラキサン併用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、血小板数<10万、LVEF<40%又はLVEF<40-45%かつﾍﾞｰｽﾗｲﾝからのLVEFの低下≧10%

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 【nabPTX】 G3、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
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→nabPTX
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	nabPTX投与前にデキサート注3.3mg　2A投与

CTCAE v5.0

患者条件

・HER2陽性（IHC法3+、またはIHC法2+かつFISH陽性）
・PS　0～2
・主要臓器機能が十分保たれている患者
・心エコーでLVEFが50%以上

除外規定

・重篤な腎障害のある患者や重症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

・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）

基本的にはH+P+DTXだが、ドセタキセルの使用が困難時（アレルギーを認めた場合等）に使用