

乳がん	レジメンシート1	レジメンシート2	レジメンシート3
<患者限定> S-1療法	シート		
Abemaciclib療法	シート		
Atezolizumab + nab-PTX療法	シート		
CMF	シート		
CMF+trastuzumab療法	(導入)	(維持)	
CPT-11 weekly療法	シート		
CPT-11weekly+trastuzumab療法	(導入)	(維持)	
CTF	シート	外来専用	
Dato-DXd療法	シート	外来専用	
DC(DTX+CPA)療法	シート	外来専用	
ddEC療法	シート	外来専用	
ddPTX療法	シート		
DTX bi-weekly療法	シート		
DTX tri-weekly+trastuzumab療法	(導入)	(維持)	
DTX tri-weekly療法	シート		
DTX/CBDCA/Trastuzumab(TCH)療法	(導入)	(維持)	
EC療法	シート	外来専用	
Eribulin+Trastuzumab療法(臨床試験SBP-04)	(導入)	(維持)	
Eribulin単独療法	シート		
Everolimus療法	シート		
GEM+trastuzumab tri-weekly療法	(導入)	(維持)	
GEM単独療法	シート		
GP療法	シート		
Lapatinib+Capecitabine併用療法	シート		
nab-PTX tri-weekly療法	シート		
nab-PTX+GEM療法	シート		
Palbociclib療法	シート		
Pembrolizumab療法	シート		
Pembrolizumab+EC療法	シート	外来専用	
Pembrolizumab+tri-weeklyCBDCA+PTX療法	シート		
Pembrolizumab+weeklyCBDCA+PTX療法	シート		
Pembrolizumab + CBDCA + GEM療法	シート		
Pembrolizumab + nab-PTX療法	シート		
Pembrolizumab + PTX療法	シート		
Pembrolizumab(6w) + CBDCA + GEM療法	シート		
Pembrolizumab(6w) + nab-PTX療法	シート		
Pembrolizumab(6w) + PTX療法	シート		
Pertuzumab+Trastuzumab+DTX療法(SC)	(導入)	(維持)	
Pertuzumab+Trastuzumab+Eribulin療法(SC)	(導入)	(維持)	
Pertuzumab+Trastuzumab+PTX×12療法(SC)	(導入)	(維持)	
Pertuzumab+Trastuzumab+PTX療法(SC)	(導入)	(維持)	
Pertuzumab+Trastuzumab+VNR療法(SC)	(導入)	(維持)	

Pertuzumab+Trastuzumab療法(SC)	(導入)	(維持)	
Pertuzumab+trastuzumab+DTX療法	(導入)	(維持)	(Tra導入済)
Pertuzumab+trastuzumab+Eribulin療法	(導入)	(維持)	(Tra導入済)
Pertuzumab+trastuzumab+PTX×12療法	(導入)	(維持)	
Pertuzumab+trastuzumab+PTX療法	(導入)	(維持)	(Tra導入済)
Pertuzumab+trastuzumab+VNR療法	(導入)	(維持)	(Tra導入済)
Pertuzumab+trastuzumab療法	(維持)		
PTX weekly+Bevacizumab療法	シート		
PTX weekly+trastuzumab療法	(導入)	(維持)	
PTX weekly×12+trastuzumab療法	(導入)	(維持)	
PTX weekly×12weeks療法	シート		
PTX weekly療法	シート		
SG療法	シート	外来専用	
T-DM1療法	シート		
T-DXd療法	シート	外来専用	
Trastuzumab tri-weekly療法	(導入)	(維持)	
Tucatinib+Trastuzumab+Cape療法	(導入)	(維持)	
VNR+trasutuzumab療法	(導入)	(維持)	
VNR単独療法	シート		
X T療法	シート		

甲状腺がん	レジメンシート1
Lenvatinib療法	シート
Selpercatinib療法	シート
Sorafenib療法	シート

対象：根治切除不能な甲状腺癌（進行・再発）

レジメン名：Lenvatinib療法

コース目

患者ID：	#REF!
患者氏名：	#REF!

身長(cm)	体重(kg)	体表面積(m ²)	年齢(歳)	性別
#REF!	#REF!	#REF!	#REF!	#REF!

投与スケジュール：

通常、成人にはレンパチニブとして1日1回24mgを経口投与する。なお、患者の状態により適宜減量する。

《 注 意 》

放射性ヨウ素による治療歴のない分化型甲状腺癌患者に対する本剤の有効性及び安全性は確立していない。

臨床試験に組み入れられた患者の病理組織型等について、「臨床成績」の項の内容を熟知し、本剤の有効性及び安全性を十分理解した上で、適応患者の選択を行うこと。

適正使用ガイドに準じる

- ※ 投与開始前及び投与期間中は定期的に甲状腺機能の検査を実施すること
- ※ 高血圧に注意し、異常が認められた場合は適切な処置を行うこと
- ※ 出血に注意し、異常が認められた場合は適切な処置を行うこと
- ※ 血栓塞栓症に注意し、異常が認められた場合は適切な処置を行うこと
- ※ 腎障害に注意し、異常が認められた場合は適切な処置を行うこと
- ※ 消化管穿孔に注意し、異常が認められた場合は適切な処置を行うこと
- ※ 心障害に注意し、異常が認められた場合は適切な処置を行うこと
- ※ 皮膚症状には早期から積極的な対応を行うこと
- ※ 骨髄抑制に注意し、異常が認められた場合は適切な処置を行うこと
- ※ 低Ca血症に注意し、異常が認められた場合は適切な処置を行うこと
- ※ 創傷治癒遅延に注意し、異常が認められた場合は適切な処置を行うこと
- ※ 下痢に注意し、異常が認められた場合は適切な処置を行うこと
- ※ 投与前に凝固系(PT-INR,D-ダイマー,等)の検査を実施し、投与中にも必要に応じ検査を行うこと。

《 使用薬剤 》

レンパチニブ：レンビマカプセル10mg、4mg

《 投 与 量 》

薬 剤 名	標準投与量		計算値	投与量(mg)	投与日
レンビマ	24	mg/day			連日

《 タイムスケジュール：開始時刻 》

内服

レンビマ

0mg

1日1回 連日内服

REFERENCE

Martin Schlumberger,M.D., Makoto Tahara,M.D., Ph.D., Lori J. Wirth,M.D., et al: N Engl J Med 2015;372:621-30

Lenvatinib versus Placebo in Radioiodine-Refractory Thyroid Cancer

2015年8月度臨時化学療法プロトコル審査委員会承認：2015年8月10日

対象： 分化型甲状腺癌（進行・再発）

レジメン名： **Sorafenib療法**

	コース目
--	------

患者ID：	#REF!
患者氏名：	#REF!

身長(cm)	体重(kg)	体表面積(m ²)	年齢(歳)	性別
#REF!	#REF!	#REF!	#REF!	#REF!

投与スケジュール：	1回400mgを1日2回連日投与。1段階減量：1回400mgと1回200mgとを交互に12時間間隔で投与、2段階減量：1回200mgを1日2回投与、3段階減量：1回200mgを1日1回投与
-----------	--

《 注 意 》

放射性ヨウ素治療抵抗性の根治切除不能な分化型甲状腺癌、肝予備能Child-Pugh分類 A の患者
適正使用ガイドに準じる

PS:0または1、好中球数>1,500/ μ L、Plt>75,000、Hb $\geq$ 8.5g/dL、T-Bil<2.0mg/dL
Alb $\geq$ 2.8g/dL、ALT,AST $\leq$ ULN $\times$ 5、AMY $\leq$ ULN $\times$ 1.5、Scr $\leq$ ULN $\times$ 1.5、PT-INR $\leq$ 2.3

※ 皮膚症状には早期から積極的な対応を行うこと

※ 高血圧に注意し、降圧剤の投与など適切な処置を行うこと

※ 投与前に凝固系(PT-INR,D-ダイマー,等)の検査を実施し、投与中にも必要に応じ検査を行うこと。

※ 投与開始から1ヶ月は2週間毎、その後は1ヶ月毎、膵酵素の測定を行うこと。

《 使用 薬 剤 》

ソラフェニブ：ネクサバール錠 2 0 0 m g

《 投 与 量 》

薬 剤 名	標準投与量	計算値	投与量(mg)	投与日
ネクサバール	通常投与量	1回400mgを1日2回		連日

《 タイムスケジュール：開始時刻 》

内服	ネクサバール 0mg/日
----	--------------

空腹時（食前1時間、食後2時間は避ける）

REFERENCE

Marcia S Brose,Christopher M Nutting,Barbara Jarzab, et al: The Lancet,Early Online Publication,24 April 2014

Sorafenib in radioactive iodine-refractory, locally advanced or metastatic differentiated thyroid cancer:a randomised,double-blind, phase 3 trial

2014年7月度臨時化学療法プロトコル審査委員会承認：2014年7月3日

対象： RET融合遺伝子陽性の根治切除不能な甲状腺癌 / RET遺伝子変異陽性の根治切除不能な甲状腺髄様癌

レジメン名： **Selpercatinib療法**

	コース目
--	------

患者 I D：	#REF!
患者氏名：	#REF!

身長(cm)	体重(kg)	体表面積(m ²)	年齢(歳)	性別
#REF!	#REF!	#REF!	#REF!	#REF!

投与スケジュール：	通常，成人にはセルベルカチニブとして1回160mgを1日2回経口投与する。なお，患者の状態により適宜減量する。
-----------	---

《 注 意 》

※QT間隔延長が発現するおそれがあり、開始前に心電図でQT間隔が470msec以下である事を確認するとともに、血清電解質検査(K, Mg等)を行うこと。心電図と血清電解質検査は投与開始後1週間時点および投与開始後6ヵ月間は毎月1回行い、以降も必要に応じて行うこと。

※高血圧症の患者で高血圧が悪化させるおそれがあるので、観察を十分に行うこと。

※間質性肺疾患をおこすことがあるあるので、観察を十分に行うこと。

※重度の肝障害(Child-Pugh分類C)では本剤の血中濃度が上昇し、副作用が増強される恐れがあり、観察を十分に行うこと。

《 使用 薬 剤 》

セルベルカチニブ：レットヴィモカプセル 40mg , 80mg

《 投 与 量 》

薬 剤 名	標準投与量	計算値	投与量(mg)	投与日
レットヴィモ	通常投与量	320mg/日		連日

《 タイムスケジュール：開始時刻 》

内服

レットヴィモ 0mg/回1日2回

REFERENCE

Lj. Wirth, E. Sherman, B. Robinson, B. Solomon, et al : N Engl j Med 2020;383:825-35.
Efficacy of Selpercatinib in RET-Altered Thyroid Cancers
2022年5月度化学療法プロトコール審査委員会承認：2022年5月9日

対象：乳癌（術後補助化学療法）

レジメン名：＜患者限定＞S-1療法

コース目

患者ID：	#REF!
患者氏名：	#REF!

身長(cm)	体重(kg)	体表面積(m ²)	年齢(歳)	性別
#REF!	#REF!	#REF!	#REF!	#REF!

投与スケジュール：	1コース 2日間（2週間投与後、1週間休薬）
目標コース：	18コース
使用基準：	初回class A 2回目以降class B（ただし、適正使用基準に準じる）

《 注 意 》

適正使用ガイドに準じる。

E R 陽性、H E R 2 陰性乳癌の術後補助化学療法

Ccr；80> ≧60 は必要に応じて1段階減量（60-100mg/day）考慮

《 使 用 薬 剤 》

エスワン 20mg , 25mg（S-1;テガフル：ギメラル：オテラルK=1:0.4:1(モル比)）

《 投 与 量 》

薬 剤 名	標準投与量	計算値	投与量(mg)	投与日
S-1	80 mg/m ²	#REF!		1～14

Ccr≧80mL/min：1.25m²未満;80mg/日、～1.5m²未満;100mg/日、1.5m²以上;120mg

60mL/min≦Ccr<80mL/min：1.25m²未満;60mg/日(朝40mg、夕20mg)、～1.5m²未満;80mg/日、1.5m²以上;100mg

《 タイムスケジュール：開始時刻 》

Day1～14； 1月1日(土) ～ 1月14日(金)

内服

エスワンタイハウ配合OD錠 0mg

朝・夕食後 Day 1(夕)～15(朝)

REFERENCE

Masakazu Toi, Shigeru Imoto, Takanori Ishida, et al : Lancet Oncol 2021;22:74-84

Adjuvant S-1 plus endocrine therapy for oestrogen receptor-positive, HER2-negative, primary breast cancer : a multicentre, open-label, randomised, controlled, phase 3 trial

2021年4月度化学療法プロトコル審査委員会承認：2021年4月12日

対象： 乳癌（進行・再発）

レジメン名： **Abemaciclib療法**

コース目

患者ID：	#REF!
患者氏名：	#REF!

身長(cm)	体重(kg)	体表面積(m ²)	年齢(歳)	性別
#REF!	#REF!	#REF!	#REF!	#REF!

投与スケジュール：	内分泌療法剤との併用において、1回150mgを1日2回経口投与する。なお、患者の状態により適宜減量する。
-----------	--

《 注 意 》

ホルモン受容体陽性かつHER2陰性の手術不能又は再発乳癌

適正使用ガイドに準じる

- ※ 肝機能障害に注意し、異常が認められた場合は適切な処置を行うこと
- ※ 重度の下痢に注意し、異常が認められた場合は適切な処置を行うこと
- ※ 骨髄抑制に注意し、異常が認められた場合は適切な処置を行うこと
- ※ 間質性肺炎に注意し、異常が認められた場合は適切な処置を行うこと
- ※ 投与開始後1ヵ月以内に、血清クレアチニン濃度の上昇が認められ、ベースラインから15-40%程度上昇した値で推移し、投与中止1ヵ月以内にベースラインまで低下する為、シスタチンCなどによる腎機能の評価を考慮すること。
- ※ 度の肝機能障害のある患者には、本剤の投与を1日1回に減量を考慮
- ※ 下痢に注意し、異常が認められた場合は適切な処置を行うこと
- ※ 主にCYP3A4で代謝される為、以下を目安に減量を考慮すること。

併用薬	推奨用法・用量
強いCYP3A4阻害薬	1回50mg 1日2回
中等度のCYP3A4阻害薬	1回50mg 1日2回
弱いCYP3A4阻害薬	1回100mg 1日2回

《 使用薬剤 》

アベマシクリブ：ページニオ錠 150 mg, 100 mg, 50 mg

《 投与量 》

薬 剤 名	標準投与量	計算値	投与量(mg)	投与日
ページニオ	150 mg/body	150		連日

《 タイムスケジュール：開始時刻 》

内服

ページニオ

0mg

1日2回 連日内服

REFERENCE

George W.Sledge,Jr., Masakazu Toi, Patrick Neven, Joohyuk Sohn, et al: J Clin Oncol 35 Jun 3 2017
MONARCH 2:Abemaciclib in Combination With Fulvestrant in Women HR+/HER2- Advanced Breast Endocrine Therapy
Matthew P.Goetz, Masakazu Toi, Mario Campone, et al:J Clin Oncol 35:3638-3646 Oct 2 2017
MONARCH 3:Abemaciclib As Initial Therapy for Advansed Breast Cancer
2018年12月度化学療法プロトコール審査委員会承認：2018年12月10日

対象：乳癌（進行・再発）

レジメン名： **Atezolizumab + nab-PTX療法**

コース目

患者ID：	#REF!
患者氏名：	#REF!

身長(cm)	体重(kg)	体表面積(m ²)	年齢(歳)	性別
#REF!	#REF!	#REF!	#REF!	#REF!

投与スケジュール：	1コース 28日。
使用基準：	Day1：class B（Day8,15：class C）

《 注 意 》

PD-L1陽性(1%以上)のホルモン受容体陰性かつHER2陰性の手術不能又は再発乳癌
適正使用ガイドに準じる。

※ **開始時に血液製剤同意書を確認すること**

※ **Infusion reaction**に要注意。投与中はVital signのチェック(Monitor装着を推奨)

重度のInfusion reaction（アライキーン様症状、血管浮腫、気管支痙攣、発熱、悪寒、呼吸困難、低血圧等）が発現することがある。2回目以降の投与時に初めて発現することもある。

※ 免疫関連副作用（間質性肺疾患、心筋炎、大腸炎、1型糖尿病、甲状腺機能障害、下垂体炎等）に注意

《 使用薬剤 》

アテゾリズマブ：テセントリク（1200mg/20mL，840mg/14mL）

パクリタキセル(アルギン懸濁型)：アブラキサン（100mg）

《 投与量 》

薬 剤 名	標準投与量		計算値	投与量(mg)	投与日
テセントリク	840	mg/body	840		1,15
アブラキサン	100	mg/m ²	#REF!		1,8,15

《 タイムスケジュール：開始時刻 》

※記載している時刻は例です。当日の投与予定時刻ではありませんのでご注意ください。

Day1,15； 1月1日(土) 1月15日(土)

※**エクステンションチューブを付け、フィルター有ルートで投与すること**

※**CVポートより投与の場合はコアレスニードルセットにセーフTポートを接続して投与開始**

0時00分	①	生理食塩液 50mL 血管確保用に速度適宜に点滴静注
0時05分	②	生理食塩液 250mL + テセントリク 0mg 0.00mL 60分で点滴静注 (60分で忍容性が良好であれば30分に変更可) 0.2μm or 0.22μmのフィルター型輸液セットを使用する
1時05分	③	生理食塩液 50mL フラッシュ
1時10分	④	生理食塩液 50mL + パロノセトロン 1V 15分で点滴静注
1時25分	⑤	生理食塩液 100mL + アブラキサン 0mg 0.0mL 30分で点滴静注 調整法に従い溶解。0.0mLの懸濁液を生理食塩液容器に戻す。 ※フィルターなしルートで投与
1時55分	⑥	生理食塩液 50mL フラッシュ

Day8； 1月8日(土)

0時00分	①	生理食塩液 50mL + パロノセトロン 1V 15分で点滴静注
0時15分	②	生理食塩液 100mL + アブラキサン 0mg 0.0mL 30分で点滴静注 調整法に従い溶解。0.0mLの懸濁液を生理食塩液容器に戻す。 ※フィルターなしルートで投与
0時45分	③	生理食塩液 50mL フラッシュ

REFERENCE

P.Schmid, S.Adams, H.S.Rugo, A.Scheeweiss, et al: N Engl J Med 2018, October 20
Atezolizumab and Nab-Paclitaxel in Advanced Triple-Negative Breast Cancer.
2019年度12月度化学療法プロトコル審査委員会承認：2019年12月9日

対象：乳癌(補助化学療法/進行・再発 3rd line以降)

レジメン名：CMF+trastuzumab療法(導入)

コース目

患者ID：	#REF!
患者氏名：	#REF!

身長(cm)	体重(kg)	体表面積(m ²)	年齢(歳)	性別
#REF!	#REF!	#REF!	#REF!	#REF!

投与スケジュール：	1コース 28日間
使用基準：	開始時；class A、2回目以降；class B

《 注 意 》

適正使用ガイドに準じる。

※ 投与前～投与中の心機能異常に要注意(心機能（EF≧50%）など適正使用ガイドに準ずる）

※ **Infusion reaction**に要注意。 投与中はVital signのチェック(Monitor装着を推奨)

重度のInfusion reaction（アフィクシ-様症状、血管浮腫、気管支痙攣、発熱、悪寒、呼吸困難、低血圧等）が発現することがある。2回目以降の投与時に初めて発現することもある。

《 使 用 薬 剤 》

トラスツズマブ：トラスツズ マブ BS（1V：150mg, 60mg）

シクロホスファミド（CPA）：エンドキサン（1錠：50mg）

メトトレキサート（MTX）：メソトレキセート（1V：5mg、50mg）

フルオロウラシル：フルオロウラシル注（250mg/5mL,1000mg/20mL）

薬 剤 名	標準投与量		計算値	投与量(mg)	投与日
エンドキサン	100	mg/body	100		1～14
メソトレキセート	40	mg/m ²	#REF!		1,8
フルオロウラシル	600	mg/m ²	#REF!		1,8
トラスツズマブBS	4	mg/kg	#REF!		1
トラスツズマブBS	6	mg/kg	#REF!		8

《 タイムスケジュール：開始時刻 》

※記載している時刻は例です。当日の投与予定時刻ではありませんのでご注意ください。

Day1；		1月1日(土)			
0時00分	①	生理食塩液 50mL + グラニセトロン 1A 15 分で点滴静注			
0時15分	②	生理食塩液 100mL +	メソトレキセート	0mg	
		30 分で点滴静注			
0時45分	③	生理食塩液 40mL +	フルオロウラシル	0mg	0.00mL
		5 分で点滴静注			
0時50分	④	生理食塩液 250mg +	トラスツズマブBS	0mg	0.00mL
		90 分で点滴静注			
2時20分	⑤	生理食塩液 50mL フラッシュ			
Day8；		1月8日(土)			
0時00分	①	生理食塩液 50mL + グラニセトロン 1A 15 分で点滴静注			
0時15分	②	生理食塩液 100mL +	メソトレキセート	0mg	
		30 分で点滴静注			
0時45分	③	生理食塩液 50mL +	フルオロウラシル	0mg	0.00mL
		5 分で点滴静注			
0時50分	④	生理食塩液 250mg +	トラスツズマブBS	0mg	0.00mL
		90 分で点滴静注 (初回は90分、2回目以降は60分・30分に変更可)			
2時20分	⑤	生理食塩液 50mL フラッシュ			
Day 1～14		内服	エンドキサン錠(50)		0 錠 朝食後

対象：乳癌(補助化学療法/進行・再発 3rd line以降)

レジメン名：CMF+trastuzumab療法(維持)

	コース目
患者ID：	#REF!
患者氏名：	#REF!

身長(cm)	体重(kg)	体表面積(m ²)	年齢(歳)	性別
#REF!	#REF!	#REF!	#REF!	#REF!

投与スケジュール：	1コース 28日間
使用基準：	開始時；class A、2回目以降；class B

《 注 意 》
適正使用ガイドに準じる。
※ 投与前～投与中の心機能異常に要注意(心機能（EF≧50%）など適正使用ガイドに準ずる）
※ **Infusion reaction**に要注意。 投与中はVital signのチェック(Monitor装着を推奨)
重度のInfusion reaction（アフィクシ-様症状、血管浮腫、気管支痙攣、発熱、悪寒、呼吸困難、低血圧等）が発現することがある。2回目以降の投与時に初めて発現することもある。

《 使 用 薬 剤 》
トラスツズマブ：トラスツズ マブ BS（1V：150mg, 60mg）
シクロホスファミド（CPA）：エンドキサン（1錠：50mg）
メトトレキサート（MTX）：メソトレキセート（1V：5mg、50mg）
フルオロウラシル：フルオロウラシル注（250mg/5mL,1000mg/20mL）

薬 剤 名	標準投与量		計算値	投与量(mg)	投与日
エンドキサン	100	mg/body	100		1～14
メソトレキセート	40	mg/m ²	#REF!		1,8
フルオロウラシル	600	mg/m ²	#REF!		1,8
トラスツズマブBS	2	mg/kg	#REF!		1
トラスツズマブBS	6	mg/kg	#REF!		8

《 タイムスケジュール：開始時刻 》
※記載している時刻は例です。当日の投与予定時刻ではありませんのでご注意ください。

Day1；	1月1日(土)
0時00分	① 生理食塩液 50mL + グラニセトロン 1A 15 分で点滴静注
0時15分	② 生理食塩液 100mL + メソトレキセート 0mg 30 分で点滴静注
0時45分	③ 生理食塩液 40mL + フルオロウラシル 0mg 0.00mL 5 分で点滴静注
0時50分	④ 生理食塩液 250mg + トラスツズマブBS 0mg 0.00mL 90 分で点滴静注 (初回は90分、2回目以降は60分・30分に変更可)
2時20分	⑤ 生理食塩液 50mL フラッシュ
Day8；	1月8日(土)
0時00分	① 生理食塩液 50mL + グラニセトロン 1A 15 分で点滴静注
0時15分	② 生理食塩液 100mL + メソトレキセート 0mg 30 分で点滴静注
0時45分	③ 生理食塩液 50mL + フルオロウラシル 0mg 0.00mL 5 分で点滴静注
0時50分	④ 生理食塩液 250mg + トラスツズマブBS 0mg 0.00mL 90 分で点滴静注 (初回は90分、2回目以降は60分・30分に変更可)
2時20分	⑤ 生理食塩液 50mL フラッシュ
Day 1～14	内服 エンドキサン錠(50) 0 錠 朝食後

対象： 乳癌(補助化学療法/進行・再発 3 r d line以降)

レジメン名： **CMF**

コース目

患者 I D：	#REF!
患者氏名：	#REF!

身長(cm)	体重(kg)	体表面積(m ²)	年齢(歳)	性別
#REF!	#REF!	#REF!	#REF!	#REF!

投与スケジュール：	1 コース 2 8 日間
使用基準：	開始時；class A、2 回目以降；class B

《 使用 薬 剤 》

シクロホスファミド (CPA)：エンドキサン (1錠：50mg)

メトトレキサート (MTX)：メソトレキセート (1V：5mg、50mg)

フルオロウラシル：フルオロウラシル注 (250mg/5mL,1000mg/20mL)

《 投 与 量 》

薬 剤 名	標準投与量	計算値	投与量(mg)	投与日
エンドキサン	100 mg/body	100		1～14
メソトレキセート	40 mg/m ²	#REF!		1,8
フルオロウラシル	600 mg/m ²	#REF!		1,8

《 タイムスケジュール：開始時刻 》

※記載している時刻は例です。当日の投与予定時刻ではありませんのでご注意ください。

Day1,8；	1月1日(土)	1月8日(土)
0時00分	①	生理食塩液 50mL + グラニセトロン 1A 15 分で点滴静注
0時15分	②	生理食塩液 100mL + メソトレキセート 0mg 30 分で点滴静注
0時45分	③	生理食塩液 40mL + フルオロウラシル 0mg 0.00mL 5 分で点滴静注
0時50分	④	生理食塩液 50mL フラッシュ

Day 1 ～14	内服	エンドキサン錠(50)	0 錠 朝食後
-----------	-----------	--------------------	----------------

REFERENCE

Yasuo Nomura,Takeshi Tominaga,Isamu Adachi, et al：Jpn J Cancer Chemother,21(12):1949-1956,1994

Clinical Evaluation of Cyclophosphamide,Methotrexate and 5-Fluorouracil(CMF)on Advanced and Recurrent Breast Cancer

化学療法プロトコール委員会承認：2010年6月7日， 更新:2016年2月8日

対象： 乳癌（進行・再発） 3rd Line以降

レジメン名： CPT-11weekly+trastuzumab療法(導入)

					コース目
患者 I D：	#REF!				
患者氏名：	#REF!				
身長(cm)	体重(kg)	体表面積(m ²)	年齢(歳)	性別	
#REF!	#REF!	#REF!	#REF!	#REF!	

投与スケジュール：	1 コース 28日（3 週投 1 週休）
使用基準：	開始時；class B、Day8以降；class C

《 注 意 》

※**下痢・腸閉塞の患者には禁忌！！**

※ U G T 1 A 1 遺伝子多型検査をおこなうこと

※ 投与前～投与中の心機能異常に要注意(心機能（EF≧50%）など適正使用ガイドに準ずる）

※ **Infusion reaction**に要注意。 投与中はVital signのチェック(Monitor装着を推奨)

重度のInfusion reaction（アフラキシン様症状、血管浮腫、気管支痙攣、発熱、悪寒、呼吸困難、低血圧等）が発現することがある。2回目以降の投与時に初めて発現することもある。

《 使 用 薬 剤 》

イリノテカン（CPT-11）：（イリノテカン塩酸塩点滴静注液） 40mg／2mL／V、100mg／5mL／V

トラスツズマブ：トラスツズマブ BS（1V：150mg、60mg）

《 投 与 量 》

薬 剤 名	標準投与量	計算値	投与量(mg)	投与日
イリノテカン	100 mg/m ²	#REF!		1.8.15
トラスツズマブBS	4 mg/kg	#REF!		1
トラスツズマブBS	6 mg/kg	#REF!		8

day22は休薬

《 タイムスケジュール：開始時刻 》

※記載している時刻は例です。当日の投与予定時刻ではありませんのでご注意ください。

Day1;	1月1日(土)			
0時00分	①	生理食塩液 50mL + グラニセトロン 1 A + デキサート 6.6mg 15 分で点滴静注		
0時15分	②	生理食塩液 250mL + イリノテカン 0mg 90 分で点滴静注	0.00mL	
1時45分	③	生理食塩液 250mg + トラスツズマブBS 90 分で点滴静注	0mg	0.00mL
3時15分	④	生理食塩液 50mL フラッシュ		
Day8;	1月8日(土)			
0時00分	①	生理食塩液 50mL + グラニセトロン 1 A + デキサート 6.6mg 15 分で点滴静注		
0時15分	②	生理食塩液 250mL + イリノテカン 0mg 90 分で点滴静注	0.00mL	
1時45分	③	生理食塩液 250mg + トラスツズマブBS 90 分で点滴静注 (初回は90分、2回目以降は60分・30分に変更可)	0mg	0.00mL
3時15分	④	生理食塩液 50mL フラッシュ		
Day15;	1月15日(土)			
0時00分	①	生理食塩液 50mL + グラニセトロン 1 A + デキサート 6.6mg 15 分で点滴静注		
0時15分	②	生理食塩液 250mL + イリノテカン 0mg 90 分で点滴静注	0.00mL	
1時45分	③	生理食塩液 50mL フラッシュ		
Day2,9,16;	1月2日(日)	1月9日(日)	1月16日(日)	
	内服	デカドロン（0.5mg） 16錠	2 x（3）朝・夕食後	
	内服	ナゼアOD錠 1錠	1 x（3）朝食後	

REFERENCE

Masahiko Ikeda, Junichi Kurebayashi, Hiroshi Sonoo, et al： Jpn J Cancer Chemother 36：773-777, 2009
Evaluation of irinotecan hydrochloride (CPT-11) and trastuzumab combination therapy as salvage treatment in patients with HER2 overexpressing metastatic breast cancer.

化学療法プロトコル審査委員会承認：2009年6月11日、更新：2009年8月6日、2010年6月7日

対象： 乳癌（進行・再発） 3rd Line以降

レジメン名： CPT-11weekly+trastuzumab療法(維持)

	コース目
--	------

患者 I D：	#REF!
患者氏名：	#REF!

身長(cm)	体重(kg)	体表面積(m ²)	年齢(歳)	性別
#REF!	#REF!	#REF!	#REF!	#REF!

投与スケジュール：	1 コース 28日（3 週投 1 週休）
使用基準：	開始時；class B、Day8以降；class C

《 注 意 》

※**下痢・腸閉塞の患者には禁忌！！**

※ U G T 1 A 1 遺伝子多型検査をおこなうこと

※ 投与前～投与中の心機能異常に要注意(心機能（EF≧50%）など適正使用ガイドに準ずる）

※ **Infusion reaction**に要注意。 投与中はVital signのチェック(Monitor装着を推奨)

重度のInfusion reaction（アナフィキシ-様症状、血管浮腫、気管支痙攣、発熱、悪寒、呼吸困難、低血圧等）が発現することがある。2回目以降の投与時に初めて発現することもある。

《 使用 薬 剤 》

イリノテカン（CPT-11）：（イリノテカン塩酸塩点滴静注液） 40mg／2mL／V、100mg／5mL／V

トラスツズマブ：トラスツズマブ BS（1V：150mg, 60mg）

薬 剤 名	標準投与量	計算値	投与量(mg)	投与日
イリノテカン	100 mg/m ²	#REF!		1.8.15
トラスツズマブBS	2 mg/kg	#REF!		1
トラスツズマブBS	6 mg/kg	#REF!		8

day22は休薬

《 タイムスケジュール：開始時刻 》

※記載している時刻は例です。当日の投与予定時刻ではありませんのでご注意ください。

Day1;	1月1日(土)				
0時00分	①	生理食塩液 50mL + グラニセトロン 1A + デキサート 6.6mg 15 分で点滴静注			
0時15分	②	生理食塩液 250mL + イリノテカン 0mg 90 分で点滴静注	0.00mL		
1時45分	③	生理食塩液 250mg + トラスツズマブBS 0mg 90 分で点滴静注 (初回は90分、2回目以降は60分・30分に変更可)	0.00mL		
3時15分	④	生理食塩液 50mL フラッシュ			
Day8;	1月8日(土)				
0時00分	①	生理食塩液 50mL + グラニセトロン 1A + デキサート 6.6mg 15 分で点滴静注			
0時15分	②	生理食塩液 250mL + イリノテカン 0mg 90 分で点滴静注	0.00mL		
1時45分	③	生理食塩液 250mg + トラスツズマブBS 0mg 90 分で点滴静注 (初回は90分、2回目以降は60分・30分に変更可)	0.00mL		
3時15分	④	生理食塩液 50mL フラッシュ			
Day15;	1月15日(土)				
0時00分	①	生理食塩液 50mL + グラニセトロン 1A + デキサート 6.6mg 15 分で点滴静注			
0時15分	②	生理食塩液 250mL + イリノテカン 0mg 90 分で点滴静注	0.00mL		
1時45分	③	生理食塩液 50mL フラッシュ			
Day2,9,16;	1月2日(日)	1月9日(日)	1月16日(日)		
	内服	デカドロン（0.5mg） 16錠 2 x（3）朝・夕食後			
	内服	ナゼアOD錠 1錠 1 x（3）朝食後			

REFERENCE

Masahiko Ikeda, Junichi Kurebayashi, Hiroshi Sonoo, et al：Jpn J Cancer Chemother 36：773-777, 2009

Evaluation of irinotecan hydrochloride (CPT-11) and trastuzumab combination therapy as salvage treatment in patients with HER2 overexpressing metastatic breast cancer.

化学療法プロトコル審査委員会承認：2009年6月11日、更新：2009年8月6日、2010年6月7日

対象：乳癌（進行・再発） 3rd Line以降

レジメン名： **CPT-11 weekly療法**

コース目

患者ID：	#REF!
患者氏名：	#REF!

身長(cm)	体重(kg)	体表面積(m ²)	年齢(歳)	性別
#REF!	#REF!	#REF!	#REF!	#REF!

投与スケジュール：	1 コース 2 8 日間
使用基準：	class B (Day8以降 class C)

《 注 意 》

※下痢・腸閉塞の患者には禁忌！！

※ U G T 1 A 1 遺伝子多型検査をおこなうこと

《 使用 薬 剤 》

イリノテカン（CPT-11）：（イリノテカン塩酸塩点滴静注液） 40mg／2mL／V、100mg／5mL／V

《 投 与 量 》

薬 剤 名	標準投与量	計算値	投与量(mg)	投与日
イリノテカン	100 mg/m ²	#REF!		1.8.15

day22は休薬

《 タイムスケジュール：開始時刻 》

※記載している時刻は例です。当日の投与予定時刻ではありませんのでご注意ください。

Day1	1月1日(土)
0時00分	① 生理食塩液 50mL + グラニセトロン 1 A + デキサート 6.6mg 15 分で点滴静注
0時15分	② 生理食塩液 250mL + イリノテカン 0mg 0.00mL 90 分で点滴静注
1時45分	③ 生理食塩液 50mL フラッシュ

Day2,9,16;	1月1日(日)	1月8日(日)	1月15日(日)
	内服	デカドロン (0.5mg) 16錠 2 x (3) 朝・夕食後	
	内服	ナゼアOD錠 1錠 1 x (3) 朝食後	

REFERENCE

Masahiko Ikeda, Junichi Kurebayashi, Hiroshi Sonoo, et al

Evaluation of irinotecan hydrochloride (CPT-11) and trastuzumab combination therapy as salvage treatment in patients with HER2 overexpressing metastatic breast cancer.

Jpn J Cancer Chemother 36 : 773-777, 2009

化学療法プロトコル審査委員会承認：2009年6月11日、更新：2016年2月8日

対象： 乳癌（進行・再発） 3rd Line以降
レジメン名： **CTF**

	コース目
--	------

患者ID：	#REF!
患者氏名：	#REF!

身長(cm)	体重(kg)	体表面積(m ²)	年齢(歳)	性別
#REF!	#REF!	#REF!	#REF!	#REF!

投与スケジュール：	1 コース 21日間
使用基準：	開始時；class B、2回目以降；class C

《 使用 薬 剤 》

ピラルビシン（THP-ADR）：ピノルビン（1V：10mg、20mg）
シクロホスファミド（CPA）：エンドキサン（1V：100mg、500mg）
フルオロウラシル：フルオロウラシル注（250mg/5mL、1000mg/20mL）

《 投 与 量 》

薬 剤 名	標準投与量	計算値	投与量(mg)	投与日
ピノルビン	40 mg/m ²	#REF!		1
エンドキサン	500 mg/m ²	#REF!		1
フルオロウラシル	500 mg/m ²	#REF!		1

《 タイムスケジュール：開始時刻 》

※記載している時刻は例です。当日の投与予定時刻ではありませんのでご注意ください。

Day1 ;	1月1日(土)			
0時00分	内服	アプレピタントカプセル 125mg 1 × (1) ピノルビン開始 1 時間前頃		
0時45分	①	生理食塩液50mL + パロノセトロン 1V + デキサート 9.9mg 15 分で点滴静注		
1時00分	②	5% ブドウ糖液 50mL + ピノルビン	0mg	
		10 分以内で点滴静注 (全開)		
1時10分	③	生理食塩液 250mL + エンドキサン	0mg	0.00mL
		30 分で点滴静注		
1時40分	④	生理食塩液 40mL + フルオロウラシル注	0mg	0.00mL
		5 分で点滴静注 (全開)		
1時45分	⑤	生理食塩液 50mL フラッシュ		

Day 1	内服	ラベプラゾール（10mg） 1錠 1 × (2 1) 朝食後
Day 1	内服	アプレピタントカプセル(125mg) 1カプセル 1 × (1)
Day 2	内服	アプレピタントカプセル(80mg) 1カプセル 1 x (2) 起床時
Day 2	内服	デカドロン（0.5mg） 8錠 2 x (5) 朝・夕食後

REFERENCE

Kapil Dhingra, Debra Frye, Rober A. Newman, et al ；Clinical Cancer Research, 1：691-697, 1995
Phase II clinical and pharmacological study of pirarubicin in combination with 5-fluorouracil and cyclophosphamide in metastatic breast cancer
化学療法プロトコール委員会承認：2009年6月11日 更新:2016年4月5日

対象： 乳癌（進行・再発） 3rd Line以降
レジメン名： **CTF（アロカリス・外来専用）**

	コース目
--	------

患者ID：	#REF!
患者氏名：	#REF!

身長(cm)	体重(kg)	体表面積(m ²)	年齢(歳)	性別
#REF!	#REF!	#REF!	#REF!	#REF!

投与スケジュール：	1 コース 21日間
使用基準：	開始時；class B、2 回目以降；class C

《 使用 薬 剤 》

ピラルビシン（THP-ADR）：ピノルビン（1V：10mg、20mg）
シクロホスファミド（CPA）：エンドキサン（1V：100mg、500mg）
フルオロウラシル：フルオロウラシル注（250mg/5mL、1000mg/20mL）

《 投 与 量 》

薬 剤 名	標準投与量	計算値	投与量(mg)	投与日
ピノルビン	40 mg/m ²	#REF!		1
エンドキサン	500 mg/m ²	#REF!		1
フルオロウラシル	500 mg/m ²	#REF!		1

《 タイムスケジュール：開始時刻 》

※記載している時刻は例です。当日の投与予定時刻ではありませんのでご注意ください。

Day1；	1月1日(土)
0時00分	① 生理食塩液100mL＋アロカリス 1V＋パロノセトロン 1V＋デキサート 9.9mg 30 分で点滴静注
0時30分	② 5% ブドウ糖液 50mL ＋ ピノルビン 0mg 10 分以内に点滴静注（全開）
0時40分	③ 生理食塩液 250mL ＋ エンドキサン 0mg 0.00mL 30 分で点滴静注
1時10分	④ 生理食塩液 40mL ＋ フルオロウラシル注 0mg 0.00mL 5 分で点滴静注（全開）
1時15分	⑤ 生理食塩液 50mL フラッシュ

Day 1	内服	ラベプラゾール（10mg） 1錠 1 × （2 1）朝食後
Day 2	内服	デカドロン（0.5mg） 8錠 2 x （5）朝・夕食後

REFERENCE

Kapil Dhingra, Debra Frye, Rober A. Newman, et al ；Clinical Cancer Research, 1：691-697, 1995
Phase II clinical and pharmacological study of pirarubicin in combination with 5-fluorouracil and cyclophosphamide in metastatic breast cancer
化学療法プロトコール委員会承認：2009年6月11日 更新:2016年4月5日

対象： 乳癌術後補助化学療法
レジメン名： **DC(DTX+CPA)療法**

	コース目
--	------

患者ID：	#REF!
患者氏名：	#REF!

身長(cm)	体重(kg)	体表面積(m ²)	年齢(歳)	性別
#REF!	#REF!	#REF!	#REF!	#REF!

投与スケジュール：	1 コース 2 1 日間
目標コース：	6 (4) コース
使用基準：	class A

《 使用 薬 剤 》

ドセタキセル (DTX)：ドセタキセル点滴静注（1V：20mg、80mg）

シクロホスファミド (CPA)：エンドキサン（1V：100mg、500mg）

《 投 与 量 》

薬 剤 名	標準投与量	計算値	投与量(mg)	投与日
ドセタキセル	75 mg/m ²	#REF!		1
エンドキサン	600 mg/m ²	#REF!		1

《 タイムスケジュール：開始時刻 》

※記載している時刻は例です。当日の投与予定時刻ではありませんのでご注意ください。

Day1；	1月1日(土)
0時00分	① 生理食塩液50mL＋パロノセトロン1V＋デキサート13.2mg 15 分で点滴静注
0時15分	② 生理食塩液 250mL ＋ ドセタキセル 0mg 0.00mL 60 分で点滴静注 <u>点滴開始から10分間は点滴速度を遅めに設定して、全身状態を観察する。</u>
1時15分	③ 生理食塩液 250mL ＋ エンドキサン 0mg 30 分で点滴静注
1時45分	④ 生理食塩液 50mL フラッシュ

Day 1	内服	ラベプラゾール（10mg） 1錠 1 × （2 1）朝食後
Day 1	内服	フェキソフェナジン（60mg） 2錠 2 × （2 1）朝・夕食後
Day 1	内服	ピドキサル（10mg） 4錠 2 × （2 1）朝・夕食後
Day 2	内服	デカドロン（4mg） 2錠 2 x （3）朝・夕食後

REFERENCE

Stephen E. Jones, Michael A. Savin, Frankie Ann Holmes, et al：Phase III trial comparing doxorubicin plus cyclophosphamide with docetaxel plus cyclophosphamide as adjuvant therapy for operable breast cancer.

J Clin Oncol 24：5381-5387, 2006

化学療法プロトコル審査委員会承認：2009年4月30日 更新:2016年11月17日

対象： 乳癌（補助化学療法） （70歳未満）
レジメン名： **ddEC療法**

	コース目
--	------

患者ID：	#REF!
患者氏名：	#REF!

身長(cm)	体重(kg)	体表面積(m ²)	年齢(歳)	性別
#REF!	#REF!	#REF!	#REF!	#REF!

投与スケジュール：	1 コース 1 4 日間
目標コース：	4 コース
使用基準：	開始時；class A、2回目以降；class B

《 使用 薬 剤 》

エピルピシン（EPI）：エピルピシン塩酸塩注射用（1V：10mg、50mg）
シクロホスファミド（CPA）：エンドキサン（1V：100mg、500mg）

《 投 与 量 》

薬 剤 名	標準投与量	計算値	投与量(mg)	投与日
エピルピシン	90 mg/m ²	#REF!		1
エンドキサン	600 mg/m ²	#REF!		1

《 タイムスケジュール：開始時刻 》

※記載している時刻は例です。当日の投与予定時刻ではありませんのでご注意ください。

Day1；	1月1日(土)
0時00分	① 内服 アプレピタントカプセル 125mg 1 × (1) エピルピシン開始 1 時間前頃
0時45分	① 生理食塩液50mL + パロノセトロン 1V + デキサート9.9mg 15 分で点滴静注
1時00分	② 生理食塩液 50mL + エピルピシン 0mg 0.00mL 10 分以内で点滴静注（全開）
1時10分	③ 生理食塩液 250mL + エンドキサン 0mg 0.00mL 30 分で点滴静注
1時40分	④ 生理食塩液 50mL フラッシュ

Day4；	1月4日(火)
	皮下注 ジーラスタ皮下注 3.6mg 皮下注射のみに使用（day5での施行も可）

Day 1	内服	ラベプラゾール（10mg） 1錠 1 × （1 4） 朝食後
Day 1	内服	アプレピタントカプセル(125mg) 1カプセル 1 × （1）
Day 2	内服	アプレピタントカプセル(80mg) 1カプセル 1 × （2） 起床時
Day 2	内服	デカドロン（4mg） 1錠 1 × （4） 朝食後
Day 2	内服	マグミット（330mg） 4錠 2 × （5） 朝・夕食後

REFERENCE

Lucia Del Mastro,Sabino De Placido,Paolo Bruzzi,et al Lancet 2015;385:1863-72
Fluorouracil and dose-dense chemotherapy in adjuvant treatment of patients with early-stage breast cancer: an open-label,2 × 2 factorial,randomised phase 3 trial
福山市民病院倫理委員会 受付番号246
2015年12月度がん化学療法プロトコル審査委員会承認：2015年12月14日 更新:2018年5月14日

対象： 乳癌（補助化学療法） （70歳未満）
レジメン名： **ddEC療法（アロカリス・外来専用）**

	コース目
--	------

患者ID：	#REF!
患者氏名：	#REF!

身長(cm)	体重(kg)	体表面積(m ²)	年齢(歳)	性別
#REF!	#REF!	#REF!	#REF!	#REF!

投与スケジュール：	1 コース 1 4 日間
目標コース：	4 コース
使用基準：	開始時；class A、2回目以降；class B

《 使用 薬 剤 》

エピルビンシン（EPI）：エピルビンシン塩酸塩注射用（1V：10mg、50mg）
シクロホスファミド（CPA）：エンドキサン（1V：100mg、500mg）

《 投 与 量 》

薬 剤 名	標準投与量	計算値	投与量(mg)	投与日
エピルビンシン	90 mg/m ²	#REF!		1
エンドキサン	600 mg/m ²	#REF!		1

《 タイムスケジュール：開始時刻 》

※記載している時刻は例です。当日の投与予定時刻ではありませんのでご注意ください。

Day1；	1月1日(土)
0時00分	① 生理食塩液100mL+アロカリス 1V+パロノセトロン 1V+デキサート9.9mg 30 分で点滴静注
0時30分	② 生理食塩液 50mL + エピルビンシン 0mg 0.00mL 10 分以内に点滴静注（全開）
0時40分	③ 生理食塩液 250mL + エンドキサン 0mg 0.00mL 30 分で点滴静注
1時10分	④ 生理食塩液 50mL フラッシュ
	⑤皮下注 ジーラスタ皮下注 3.6mgポディーポッド 皮下注射のみに使用

Day 1	内服	ラベプラゾール（10mg） 1錠 1 × （1 4）朝食後
Day 2	内服	デカドロン（4mg） 1錠 1 × （4）朝食後
Day 2	内服	マグミット（330mg） 4錠 2 × （5）朝・夕食後

REFERENCE

Lucia Del Mastro,Sabino De Placido,Paolo Bruzzi,et al Lancet 2015;385:1863-72

Fluorouracil and dose-dense chemotherapy in adjuvant treatment of patients with early-stage breast cancer: an open-label,2 × 2 factorial,randomised phase 3 trial

福山市民病院倫理委員会 受付番号246

2015年12月度がん化学療法プロトコール審査委員会承認：2015年12月14日 更新:2018年5月14日

対象： 乳癌（補助化学療法） （70歳未満）
レジメン名： **ddPTX療法**

	コース目
--	------

患者ID：	#REF!
患者氏名：	#REF!

身長(cm)	体重(kg)	体表面積(m ²)	年齢(歳)	性別	アルコールアレルギー
#REF!	#REF!	#REF!	#REF!	#REF!	

※必ず無しを確認

投与スケジュール：	1 コース 1 4 日
使用基準：	class A

《 注 意 》

適正使用ガイドに準じる。

《 使 用 薬 剤 》

パクリタキセル（PTX）：パクリタキセル（1V：30mg/5mL，100mg/16.7mL）

《 投 与 量 》

薬 剤 名	標準投与量	計算値	投与量(mg)	投与日
パクリタキセル	175 mg/m2	#REF!		1

《 タイムスケジュール：開始時刻 》

※記載している時刻は例です。当日の投与予定時刻ではありませんのでご注意ください。

Day1 ;	1月1日(土)		
0時00分	内服	レスタミンコーワ（10mg） 5 T	点滴直前に内服
0時00分	①	生理食塩液 50mL + ファモチジン 1A + デキサート 16.5mg	
		15 分で点滴静注	
0時15分	②	生理食塩液 100mL + パロノセトロン 1V	
		30 分で点滴静注	
0時45分	③	生理食塩液 500mL + パクリタキセル	0mg
		3 時間で点滴静注	0.00mL
		0.22μ以下のフィルター一体型輸液セットを使用する	
3時45分	④	生理食塩液 50mL	
		フラッシュ	

Day2；	1月2日(日)
皮下注	ジーラスタ皮下注 3.6mg
	皮下注射のみに使用

REFERENCE

Lucia Del Mastro,Sabino De Placido,Paolo Bruzzi,et al Lancet 2015;385:1863-72

Fluorouracil and dose-dense chemotherapy in adjuvant treatment of patients with early-stage breast cancer:an open-label,2×2 factorial,randomised phase 3 trial

福山市民病院倫理委員会 受付番号:270

2016年6月度化学療法プロトコル審査委員会承認：2016年6月13日 迅速審査承認(2016年6月)

対象：乳癌（進行・再発） 1st, 2nd Line

レジメン名：DTX bi-weekly療法

コース目

患者ID：	#REF!
患者氏名：	#REF!

身長(cm)	体重(kg)	体表面積(m ²)	年齢(歳)	性別
#REF!	#REF!	#REF!	#REF!	#REF!

投与スケジュール：	1 コース 2 8 日
使用基準：	開始時；class B、2 回目以降；class C

《 注 意 》

適正使用ガイドに準じる。

《 使 用 薬 剤 》

ドセタキセル（DTX）：ドセタキセル点滴静注（1V：20mg、80mg）

《 投 与 量 》

薬 剤 名	標準投与量	計算値	投与量(mg)	投与日
ドセタキセル	40 mg/m ²	#REF!		1,15

《 タイムスケジュール：開始時刻 》

※記載している時刻は例です。当日の投与予定時刻ではありませんのでご注意ください。

Day1,15；	1月1日(土)	1月15日(土)
0時00分	①	生理食塩液50mL＋グラニセトロン 1A＋デキサート6.6mg 15 分で点滴静注
0時15分	②	生理食塩液 250mL ＋ ドセタキセル 0mg 0.00mL 1 時間で点滴静注 <u>注）点滴開始から10分間は点滴速度を遅めに設定して、全身状態を観察する。</u>
1時15分	③	生理食塩液 50mL フラッシュ

Day2,16;	1月2日(日)	1月16日(日)
	内服	デカドロン（4mg） 2錠 2 x （2）朝・夕食後
	内服	ナゼアOD錠 1錠 1 x （4）朝食後

REFERENCE

Shogaku-Shinkoku Breast Cancer Chemotherapy Study Group, Masamitsu Ikeda, Hiroshi Sotou, Katsunori Tanaka, et al

Evaluation of safety and efficacy for bi-weekly docetaxel and 5'-DFUR combination therapy in patients with advanced or recurrent breast cancer-Phase I Study

Jpn J cancer chemother 33：767-771, 2006

化学療法プロトコル審査委員会承認：2009年6月11日 更新:2016年11月17日

対象：乳癌（進行・再発） 1st Line以降

レジメン名：DTX tri-weekly+trastuzumab療法(導入)

コース目

患者ID：	#REF!
患者氏名：	#REF!

身長(cm)	体重(kg)	体表面積(m ²)	年齢(歳)	性別
#REF!	#REF!	#REF!	#REF!	#REF!

投与スケジュール：	1コース21日
使用基準：	開始時；class A、2回目以降；class B

《 注 意 》

※ 投与前～投与中の心機能異常に要注意(心機能 (EF≧50%) など適正使用ガイドに準ずる)

※ **Infusion reaction**に要注意。 投与中はVital signのチェック(Monitor装着を推奨)

重度のInfusion reaction (アライキシ様症状、血管浮腫、気管支痙攣、発熱、悪寒、呼吸困難、低血圧等) が発現することがある。2回目以降の投与時に初めて発現することもある。

《 使用薬剤 》

ドセタキセル (DTX)：ドセタキセル点滴静注 (1V：20mg、80mg)

トラスツズマブ：トラスツズマブ BS (1V：150mg、60mg)

《 投与量 》

薬 剤 名	標準投与量	計算値	投与量(mg)	投与日
ドセタキセル	60 mg/m ²	#REF!		1
トラスツズマブBS	8 mg/kg	#REF!		1

《 タイムスケジュール：開始時刻 》

※記載している時刻は例です。当日の投与予定時刻ではありませんのでご注意ください。

Day1; 1月1日(土)

0時00分	①	生理食塩液 50mL + グラニセトロン 1A + デキサート 6.6mg 15分で点滴静注
0時15分	②	生理食塩液 250mL + ドセタキセル 0mg 0.00mL 1時間で点滴静注 <u>注) 点滴開始から10分間は点滴速度を遅めに設定して、全身状態を観察する。</u>
1時15分	③	生理食塩液 250mg + トラスツズマブBS 0mg 0.00mL 90分で点滴静注
2時45分	④	生理食塩液 50mL フラッシュ

Day2; 1月2日(日)

内服	デカドロン (4mg) 2錠 2 x (2) 朝・夕食後
内服	ナゼアOD錠 1錠 1 x (4) 朝食後

REFERENCE

Tetsuo Taguchi,Shozo Mori,Rikiya Abe, et al : Jpn J Cancer Chemother 21(15) : 2625-2632,1994
Late Phase II Clinical Study of RP56976(Docetaxel) in Patients With Advanced /Recurrent Breast Cancer
化学療法プロトコール審査委員会承認：2009年6月11日、更新：2010年6月7日

対象： 乳癌（進行・再発） 1st Line以降

レジメン名： **DTX tri-weekly+trastuzumab療法(維持)**

	コース目
--	------

患者 I D：	#REF!
患者氏名：	#REF!

身長(cm)	体重(kg)	体表面積(m ²)	年齢(歳)	性別
#REF!	#REF!	#REF!	#REF!	#REF!

投与スケジュール：	1 コース 2 1 日
使用基準：	開始時；class A、2回目以降；class B

《 注 意 》

※ 投与前～投与中の心機能異常に要注意(心機能（EF≧50%）など適正使用ガイドに準ずる）

※ **Infusion reaction**に要注意。 投与中はVital signのチェック(Monitor装着を推奨)

重度のInfusion reaction（アフィネシ-様症状、血管浮腫、気管支痙攣、発熱、悪寒、呼吸困難、低血圧等）が発現することがある。2回目以降の投与時に初めて発現することもある。

《 使 用 薬 剤 》

ドセタキセル（DTX）：ドセタキセル点滴静注（1 V：20mg、80mg）

トラスツズマブ：トラスツズマブ BS（1V：150mg、60mg）

薬 剤 名	標準投与量	計算値	投与量(mg)	投与日
ドセタキセル	60 mg/m ²	#REF!		1
トラスツズマブBS	6 mg/kg	#REF!		1

《 タイムスケジュール：開始時刻 》

※記載している時刻は例です。当日の投与予定時刻ではありませんのでご注意ください。

Day1; 1月1日(土)

0時00分	①	生理食塩液 50mL + グラニセトロン 1 A + デキサート 6.6mg 15 分で点滴静注
0時15分	②	生理食塩液 250mL + ドセタキセル 0mg 0.00mL 1 時間で点滴静注 <u>注）点滴開始から10分間は点滴速度を遅めに設定して、全身状態を観察する。</u>
1時15分	③	生理食塩液 250mg + トラスツズマブBS 0mg 0.00mL 90 分で点滴静注 (初回は90分、2回目以降は60分・30分に変更可)
2時45分	④	生理食塩液 50mL フラッシュ

Day2; 1月2日(日)	
内服	デカドロン（4mg） 2錠 2 x（2）朝・夕食後
内服	ナゼアOD錠 1錠 1 x（4）朝食後

対象： 乳癌 （進行・再発） 1st Line以降
レジメン名： **DTX tri-weekly療法**

	コース目
--	------

患者 I D：	#REF!
患者氏名：	#REF!

身長(cm)	体重(kg)	体表面積(m ²)	年齢(歳)	性別
#REF!	#REF!	#REF!	#REF!	#REF!

投与スケジュール：	1 コース 2 1 日
使用基準：	開始時；class A、2回目以降；class B

《 使用 薬 剤 》

ドセタキセル（DTX）：ドセタキセル点滴静注（1V：20mg、80mg）

《 投 与 量 》

薬 剤 名	標準投与量	計算値	投与量(mg)	投与日
ドセタキセル	60 mg/m2	#REF!		1

《 タイムスケジュール：開始時刻 》

※記載している時刻は例です。当日の投与予定時刻ではありませんのでご注意ください。

Day1；	1月1日(土)
0時00分	① 生理食塩液50mL＋グラニセトロン 1A＋デキサート6.6mg 15 分で点滴静注
0時15分	② 生理食塩液 250mL ＋ ドセタキセル 0mg 0.00mL 1 時間で点滴静注 <u>注）点滴開始から10分間は点滴速度を遅めに設定して、全身状態を観察する。</u>
1時15分	③ 生理食塩液 50mL フラッシュ

Day2～；	1月2日(日)
day2～3	内服 デカドロン（4mg） 2 錠 2 x （2）朝・夕食後
day2～5	内服 ナゼア O D 錠 1 錠 1 x （4）朝食後

REFERENCE

Tetsuo Taguchi,Shozo Mori,Rikiya Abe, et al ： Jpn J Cancer Chemother 21(15)：2625-2632,1994
Late Phase II Clinical Study of RP56976(Docetaxel) in Patients With Advanced /Recurrent Breast Cancer
化学療法プロトコール審査委員会承認：2009年6月11日 更新:2016年11月17日

対象： 乳癌(補助化学療法)

レジメン名： **DTX/CBDCA/Trastuzumab(TCH)療法(導入)**

コース目

患者 I D：	#REF!
患者氏名：	#REF!

身長(cm)	体重(kg)	体表面積(m ²)	年齢(歳)	性別
#REF!	#REF!	#REF!	#REF!	#REF!

投与スケジュール：	1 コース 2 1 日間
使用基準：	class A

《 注 意 》

※ 投与前～投与中の心機能異常に要注意(心機能 (EF≧50%) など適正使用ガイドに準ずる)

※ **Infusion reaction**に要注意。 投与中はVital signのチェック(Monitor装着を推奨)

重度のInfusion reaction (アフィキシー様症状、血管浮腫、気管支痙攣、発熱、悪寒、呼吸困難、低血圧等) が発現することがある。2回目以降の投与時に初めて発現することもある。

《 使用 薬 剤 》

カルボプラチン (C B D C A)：(カルボプラチン) 150mg/V、450mg/V

ドセタキセル (DTX)：ドセタキセル点滴静注 (1V：20mg、80mg)

トラスツズマブ：(トラスツズ マブ BS) 150mg/V、60mg/V

《 投 与 量 》

Cre値 (mg/dl)		Calvertの計算式：投与量(mg/body) = 目標AUC値 × (GFR+25)			
目標AUC	6	GFRはCcrを代用して計算。			
薬 剤 名	標準投与量	計算値	投与量(mg)	投与日	
カルボプラチン	6 AUC	#REF!		1	
ドセタキセル	75 mg/m ²	#REF!		1	
トラスツズマブBS	8 mg/kg	#REF!		1	

《 タイムスケジュール：開始時刻 》

※記載している時刻は例です。当日の投与予定時刻ではありませんのでご注意ください。

Day1；	1月1日(土)	
0時00分	①	生理食塩液 50mL + パロノセトロン 1V + デキサート 13.2mg 15 分で点滴静注
0時15分	②	生理食塩液 250mL + ドセタキセル 0mg 0.00mL 1 時間で点滴静注 <u>注) 点滴開始から10分間は点滴速度を遅めに設定して、全身状態を観察する。</u>
1時15分	③	5 %ブドウ糖液 250mL + カルボプラチン 0mg 0.00mL 60 分で点滴静注
2時15分	④	生理食塩液 250mg + トラスツズマブBS 0mg 0.00mL 90 分で点滴静注
3時45分	⑤	生理食塩液 50mL フラッシュ

Day 1	内服	ラベプラゾール (10mg) 1錠 1 × (2 1) 朝食後
Day 2	内服	デカドロン (4mg) 2錠 2 × (3) 朝食後
Day 5	内服	レボフロキサシン (500mg) 1錠 1 × (7) 朝食後

REFERENCE

Dennis Slamon,M.D.,Ph.D.,Wolfgang Eiermann,M.D.,Nicholas Robert,M.D., et al：N Engl J Med 2011;365:1273-83

Adjuvant Trastuzumab in HER2-Positive Breast Cancer

2012年8月度化学療法プロトコール審査委員会承認：2012年8月13日 更新:2016年11月17日

対象： 乳癌(補助化学療法)

レジメン名： DTX/CBDCA/Trastuzumab(TCH)療法(維持)

	コース目
--	------

患者ID：	#REF!
患者氏名：	#REF!

身長(cm)	体重(kg)	体表面積(m ²)	年齢(歳)	性別
#REF!	#REF!	#REF!	#REF!	#REF!

投与スケジュール：	1コース 21日間
使用基準：	class A

《 注 意 》

※ 投与前～投与中の心機能異常に要注意(心機能（EF≧50%）など適正使用ガイドに準ずる）
※ **Infusion reaction**に要注意。 投与中はVital signのチェック(Monitor装着を推奨)
重度のInfusion reaction（アフィキーン様症状、血管浮腫、気管支痙攣、発熱、悪寒、呼吸困難、低血圧等）が発現することがある。2回目以降の投与時に初めて発現することもある。

《 使用薬剤 》

カルボプラチン（CBDCA）：（カルボプラチン）150mg/V、450mg/V
ドセタキセル（DTX）：ドセタキセル点滴静注（1V：20mg、80mg）
トラスツズマブ：（トラスツズマブBS）150mg/V、60mg/V

《 投与量 》

Cre値（mg/dl）		Calvertの計算式：投与量(mg/body)＝目標AUC値×(GFR+25)			
目標AUC	6	GFRはCcrを代用して計算。			
薬 剤 名	標準投与量	計算値	投与量(mg)	投与日	
カルボプラチン	6 AUC	#REF!		1	
ドセタキセル	75 mg/m ²	#REF!		1	
トラスツズマブBS	6 mg/kg	#REF!		1	

《 タイムスケジュール：開始時刻 》

※記載している時刻は例です。当日の投与予定時刻ではありませんのでご注意ください。

Day1；	1月1日(土)
0時00分	① 生理食塩液 50mL + パロノセトロン 1V + デキサート 13.2mg 15 分で点滴静注
0時15分	② 生理食塩液 250mL + ドセタキセル 0mg 0.00mL 1 時間で点滴静注 <u>注）点滴開始から10分間は点滴速度を遅めに設定して、全身状態を観察する。</u>
1時15分	③ 5 %ブドウ糖液 250mL + カルボプラチン 0mg 0.00mL 60 分で点滴静注
2時15分	④ 生理食塩液 250mg + トラスツズマブBS 0mg 0.00mL 90 分で点滴静注 (初回は90分、2回目以降は60分・30分に変更可)
3時45分	⑤ 生理食塩液 50mL フラッシュ

Day 1	内服	ラベプラゾール（10mg） 1錠 1 × （21） 朝食後
Day 2	内服	デカドロン（4mg） 2錠 2 × （3） 朝食後
Day 5	内服	レボフロキサシン（500mg） 1錠 1 × （7） 朝食後

REFERENCE

Dennis Slamon,M.D.,Ph.D.,Wolfgang Eiermann,M.D.,Nicholas Robert,M.D., et al：N Engl J Med 2011;365:1273-83
Adjuvant Trastuzumab in HER2-Positive Breast Cancer

2012年8月度化学療法プロトコル審査委員会承認：2012年8月13日 更新:2016年11月17日

対象： 乳癌（補助化学療法）
レジメン名： **EC療法**

	コース目
--	------

患者ID：	#REF!
患者氏名：	#REF!

身長(cm)	体重(kg)	体表面積(m ²)	年齢(歳)	性別
#REF!	#REF!	#REF!	#REF!	#REF!

投与スケジュール：	1 コース 21日間
目標コース：	4 コース
使用基準：	開始時；class A、2回目以降；class B

《 使用 薬 剤 》

エピルビシン（EPI）：エピルビシン塩酸塩注射用（1V：10mg、50mg）
シクロホスファミド（CPA）：エンドキサン（1V：100mg、500mg）

《 投 与 量 》

薬 剤 名	標準投与量	計算値	投与量(mg)	投与日
エピルビシン	90 mg/m ²	#REF!		1
エンドキサン	600 mg/m ²	#REF!		1

《 タイムスケジュール：開始時刻 》

※記載している時刻は例です。当日の投与予定時刻ではありませんのでご注意ください。

Day1 ;	1月1日(土)			
0時00分	内服	アプレピタントカプセル 125mg 1 × (1) エピルビシン開始 1 時間前頃		
0時45分	①	生理食塩液50mL + パロノセトロン 1V + デキサート9.9mg 15 分で点滴静注		
1時00分	②	生理食塩液 50mL + エピルビシン	0mg	0.00mL 10 分以内で点滴静注 (全開)
1時10分	③	生理食塩液 250mL + エンドキサン	0mg	0.00mL 30 分で点滴静注
1時40分	④	生理食塩液 50mL フラッシュ		

Day 1	内服	ラベプラゾール（10mg） 1錠 1 × (2 1) 朝食後
Day 1	内服	アプレピタントカプセル(125mg) 1カプセル 1 × (1)
Day 2	内服	アプレピタントカプセル(80mg) 1カプセル 1 x (2) 起床時
Day 2	内服	デカドロン（4mg） 1錠 1 x (2) 朝食後
Day 2	内服	マグミット（330mg） 4錠 2 × (5) 朝・夕食後

REFERENCE

Lucia Del Mastro,Sabino De Placido,Paolo Bruzzi,et al Lancet 2015;385:1863-72

Fluorouracil and dose-dense chemotherapy in adjuvant treatment of patients with early-stage breast cancer: an open-label,2 × 2 factorial,randomised phase 3 trial

2015年12月度がん化学療法プロトコール審査委員会承認：2015年12月14日 更新:2018年5月14日

対象：乳癌（補助化学療法）

レジメン名：EC療法（アロカリス・外来専用）

コース目

患者ID：	#REF!
患者氏名：	#REF!

身長(cm)	体重(kg)	体表面積(m ²)	年齢(歳)	性別
#REF!	#REF!	#REF!	#REF!	#REF!

投与スケジュール：	1 コース 21日間
目標コース：	4 コース
使用基準：	開始時；class A、2回目以降；class B

《使用薬剤》

エピルビシン（EPI）：エピルビシン塩酸塩注射用（1V：10mg、50mg）

シクロホスファミド（CPA）：エンドキサン（1V：100mg、500mg）

《投与量》

薬剤名	標準投与量	計算値	投与量(mg)	投与日
エピルビシン	90 mg/m ²	#REF!		1
エンドキサン	600 mg/m ²	#REF!		1

《タイムスケジュール：開始時刻》

※記載している時刻は例です。当日の投与予定時刻ではありませんのでご注意ください。

Day1； 1月1日(土)

0時00分	①	生理食塩液100mL＋アロカリス 1V＋パロノセトロン 1V＋デキサート9.9mg 30分で点滴静注
0時30分	②	生理食塩液 50mL ＋ エピルビシン 0mg 0.00mL 10分以内で点滴静注（全開）
0時40分	③	生理食塩液 250mL ＋ エンドキサン 0mg 0.00mL 30分で点滴静注
1時10分	④	生理食塩液 50mL フラッシュ

Day 1	内服	ラベプラゾール（10mg） 1錠 1×（21）朝食後
Day 2	内服	デカドロン（4mg） 1錠 1×（2）朝食後
Day 2	内服	マグミット（330mg） 4錠 2×（5）朝・夕食後

REFERENCE

Lucia Del Mastro,Sabino De Placido,Paolo Bruzzi,et al Lancet 2015;385:1863-72

Fluorouracil and dose-dense chemotherapy in adjuvant treatment of patients with early-stage breast cancer: an open-label,2 × 2 factorial,randomised phase 3 trial

2015年12月度がん化学療法プロトコル審査委員会承認：2015年12月14日 更新:2018年5月14日

対象： 乳癌（進行・再発）2nd・3rd Line以降
レジメン名： **Eribulin+Trastuzumab療法(導入)(臨床試験SBP-04)**

コース目

患者 I D：	#REF!
患者氏名：	#REF!

身長(cm)	体重(kg)	体表面積(m ²)	年齢(歳)	性別	アルコールアレルギー
#REF!	#REF!	#REF!	#REF!	#REF!	

※必ず無しを確認

投与スケジュール：	1 コース 2 1 日
-----------	-------------

《 注 意 》
白血球数： ≧3,000/mm³、かつ≦12,000/mm³
好中球数： ≧1,500/mm³ 血小板数： ≧75,000/mm³
ヘマトクリット量： ≧9.0g/dL 血清ALTおよびAST： <施設正常上限×2.5
血清総ビリルビン： ≦施設正常上限 血清クレアチン： ≦施設正常上限
Ccr≧60ml/min[CcrはCockcroft-Gaultの式による]
※ 投与前～投与中の心機能異常に要注意(心機能（EF≧50%）など適正使用ガイドに準ずる）
※ **Infusion reaction**に要注意。 投与中はVital signのチェック(Monitor装着を推奨)
重度のInfusion reaction（アナフィキシー様症状、血管浮腫、気管支痙攣、発熱、悪寒、呼吸困難、低血圧等）が発現することがある。2回目以降の投与時に初めて発現することもある。

《 使用 薬 剤 》
エリブリン：エリブリン注 1mg／2mL／V
トラスツズマブ：トラスツズマブ BS（1V：150mg, 60mg）

《 投 与 量 》

薬 剤 名	標準投与量	計算値	投与量(mg)	投与日
エリブリン	1.4 mg/m ²	#REF!		1,8
トラスツズマブBS	8 mg/kg	#REF!		1

《 タイムスケジュール：開始時刻 》
※記載している時刻は例です。当日の投与予定時刻ではありませんのでご注意ください。

Day1;	1月1日(土)
0時00分	① 生理食塩液 50mL + グラニセトロン 1A + デキサート 3.3mg 15 分で点滴静注
0時15分	② 生理食塩液 50mL + エリブリン 0.0mg 0.00mL 5 分で点滴静注（全開）
0時20分	③ 生理食塩液 250mg + トラスツズマブBS 0mg 0.00mL 90 分で点滴静注
1時50分	④ 生理食塩液 50mL フラッシュ

Day8;	1月8日(土)
0時00分	① 生理食塩液 50mL + グラニセトロン 1A + デキサート 3.3mg 15 分で点滴静注
0時15分	② 生理食塩液 50mL + エリブリン 0.0mg 0.00mL 5 分で点滴静注（全開）
0時20分	③ 生理食塩液 50mL フラッシュ

対象：乳癌（進行・再発）2nd・3rd Line以降
レジメン名：**Eribulin+Trastuzumab療法(維持)(臨床試験SBP-04)**

		コース目			
患者ID：	#REF!				
患者氏名：	#REF!				
身長(cm)	体重(kg)	体表面積(m ²)	年齢(歳)	性別	アルコールアレルギー
#REF!	#REF!	#REF!	#REF!	#REF!	

※必ず無しを確認

投与スケジュール：	1コース21日
-----------	---------

《 注 意 》
白血球数： ≧3,000/mm³、かつ≧12,000/mm³
好中球数： ≧1,500/mm³ 血小板数： ≧75,000/mm³
ヘマトクリン量： ≧9.0g/dL 血清ALTおよびAST： <施設正常上限×2.5
血清総ビリルビン： ≦施設正常上限 血清クレアチン： ≦施設正常上限
Ccr≧60ml/min[CcrはCockcroft-Gaultの式による]
※ 投与前～投与中の心機能異常に要注意(心機能（EF≧50%）など適正使用ガイドに準ずる）
※ **Infusion reaction**に要注意。 投与中はVital signのチェック(Monitor装着を推奨)
重度のInfusion reaction（アフィキシ様症状、血管浮腫、気管支痙攣、発熱、悪寒、呼吸困難、低血圧等）が発現することがある。2回目以降の投与時に初めて発現することもある。

《 使用 薬 剤 》
エリブリン：エリブリン注 1mg/2mL/V
トラスツズマブ：トラスツズマブ BS（1V：150mg, 60mg）

《 投 与 量 》

薬 剤 名	標準投与量	計算値	投与量(mg)	投与日
エリブリン	1.4 mg/m ²	#REF!		1,8
トラスツズマブBS	6 mg/kg	#REF!		1

《 タイムスケジュール：開始時刻 》
※記載している時刻は例です。当日の投与予定時刻ではありませんのでご注意ください。

Day1;	1月1日(土)			
0時00分	①	生理食塩液 50mL + グラニセトロン 1A + デキサート 3.3mg		
		15 分で点滴静注		
0時15分	②	生理食塩液 50mL + エリブリン	0.0mg	0.00mL
		5 分で点滴静注（全開）		
0時20分	③	生理食塩液 250mg + トラスツズマブBS	0mg	0.00mL
		90 分で点滴静注		
		（初回は90分、2回目以降は60分・30分に変更可）		
1時50分	④	生理食塩液 50mL		
		フラッシュ		

Day8;	1月8日(土)			
0時00分	①	生理食塩液 50mL + グラニセトロン 1A + デキサート 3.3mg		
		15 分で点滴静注		
0時15分	②	生理食塩液 50mL + エリブリン	0.0mg	0.00mL
		5 分で点滴静注（全開）		
0時20分	③	生理食塩液 50mL		
		フラッシュ		

対象： 乳癌 進行・再発 3rd Line

レジメン名： **Eribulin単独療法**

コース目

患者 I D：	#REF!
患者氏名：	#REF!

身長(cm)	体重(kg)	体表面積(m ²)	年齢(歳)	性別	アルコールアレルギー
#REF!	#REF!	#REF!	#REF!	#REF!	

※必ず無しを確認

投与スケジュール：	1 コース 2 1 日
使用基準：	class A (day8 class C)

《 注 意 》

※適正使用ガイドに準じること。

※アトサイクリン系抗悪性腫瘍剤及びタキサン系抗悪性腫瘍剤を含む化学療法を施行後の増悪若しくは再発例を対象とすること

※投与開始前に肝機能の状態を把握し、肝機能検査（AST,ALTなど）を行うこと

※QT延長があらわれることがあるので、投与開始前に心電図検査及び電解質検査を行い心機能の状態を把握すること

《 使 用 薬 剤 》

エリブリン：エリブリン注 1mg／2mL／V

《 投 与 量 》

薬 剤 名	標準投与量	計算値	投与量(mg)	投与日
エリブリン	1.4 mg/m ²	#REF!		1,8

《 タイムスケジュール：開始時刻 》

※記載している時刻は例です。当日の投与予定時刻ではありませんのでご注意ください。

Day1,8;	1月1日(土)	1月8日(土)
0時00分	①	生理食塩液 50mL + グラニセトロン 1 A + デキサート 3.3mg 15 分で点滴静注
0時15分	②	生理食塩液 50mL + エリブリン 0.0mg 0.00mL 5 分で点滴静注（全開）
0時20分	③	生理食塩液 50mL フラッシュ

REFERENCE

Javier Cortes,Joyce O'Shaughnessy,David Loesch, et al. Lancet 2011;377:914-923

Eribulin monotherapy versus treatment of physician's choice in patients with metastatic breast cancer(EMBRACE):a phase 3 open-label randomised study

2011年8月度化学療法プロトコル審査委員会承認：2011年8月8日 更新:2016年2月8日

対象：乳癌（進行・再発）

レジメン名：Everolimus療法

	コース目
--	------

患者ID：	#REF!
患者氏名：	#REF!

身長(cm)	体重(kg)	体表面積(m ²)	年齢(歳)	性別
#REF!	#REF!	#REF!	#REF!	#REF!

投与スケジュール：	内分泌療法剤との併用において、通常1日1回10mgを経口投与する。※食後投与でCmax及びAUC低下の報告あり。食後又は空腹時いずれか一定の条件で投与すること。
-----------	--

《 注 意 》

手術不能又は再発乳癌

適正使用ガイドに準じる

PS:0または1、好中球数>1,500/ μ L、Plt>100,000、Hb $\geq$ 9.0g/dL、Scr $\leq$ ULN $\times$ 1.5、ALT,AST $\leq$ ULN $\times$ 2.5（肝転移なし）、ALT,AST $\leq$ ULN $\times$ 5（肝転移あり）、T-Bil $\leq$ ULN $\times$ 1.5、FBS $\leq$ ULN $\times$ 1.5

Alb $\geq$ 2.8g/dL、ALT,AST $\leq$ ULN $\times$ 5、AMY $\leq$ ULN $\times$ 1.5、Scr $\leq$ ULN $\times$ 1.5、PT-INR $\leq$ 2.3

※ 間質性肺疾患を起こすことがあるので、観察を十分に行うこと。

※ 肝炎ウイルス検査を行うこと

《 使用 薬 剤 》

エベロリムス：アフィニトール錠5mg

《 投 与 量 》

薬 剤 名	標準投与量	計算値	投与量(mg)	投与日
アフィニトール	1段階減量	5mg/日		連日

《 タイムスケジュール：開始時刻 》

内服	アフィニトール	0mg/日
----	---------	-------

REFERENCE

Jose Baselga, M.D.,Ph.D., Mario Campone, M.D.,Ph.D., Martine Piccart, M.D.,Ph.D., et al: N Engl J Med 2012;366:520-9
Everolimus in Postmenopausal Hormone-Receptor-Positive Advanced Breast Cancer
2014年7月度臨時化学療法プロトコール審査委員会承認：2014年7月3日

対象：乳癌（進行・再発）3rd Line以降

レジメン名： **GEM+trastuzumab tri-weekly療法(導入)**

コース目

患者 I D：	#REF!
患者氏名：	#REF!

身長(cm)	体重(kg)	体表面積(m ²)	年齢(歳)	性別
#REF!	#REF!	#REF!	#REF!	#REF!

投与スケジュール：	1 コース 2 1 日
使用基準：	開始時；class A 以降；class C

《 注 意 》

※ 投与前～投与中の心機能異常に要注意(心機能（EF≧50%）など適正使用ガイドに準ずる）

※ **Infusion reaction**に要注意。 投与中はVital signのチェック(Monitor装着を推奨)

重度のInfusion reaction（アフィキシー様症状、血管浮腫、気管支痙攣、発熱、悪寒、呼吸困難、低血圧等）が発現することがある。2回目以降の投与時に初めて発現することもある。

《 使 用 薬 剤 》

ゲムシタピン（GEM）：ゲムシタピン点滴静注用 200、1000 mg/V

トラスツズマブ：トラスツズ マブ BS（1V：150mg, 60mg）

《 投 与 量 》

薬 剤 名	標準投与量		計算値	投与量(mg)	投与日
ゲムシタピン	1250	mg/m ²	#REF!		1,8
トラスツズマブBS	8	mg/kg	#REF!		1

《 タイムスケジュール：開始時刻 》

※記載している時刻は例です。当日の投与予定時刻ではありませんのでご注意ください。

Day1;	1月1日(土)
0時00分	① 生理食塩液 50mL + グラニセトロン 1 A 15 分で点滴静注
0時15分	② 生理食塩液 100mL + ゲムシタピン 0mg 30 分で点滴静注
0時45分	③ 生理食塩液 250mg + トラスツズマブBS 0mg 0.00mL 90 分で点滴静注
2時15分	④ 生理食塩液 50mL フラッシュ

Day8;	1月8日(土)
0時00分	① 生理食塩液 50mL + グラニセトロン 1 A 15 分で点滴静注
0時15分	② 生理食塩液 100mL + ゲムシタピン 0mg 30 分で点滴静注
0時45分	③ 生理食塩液 50mL フラッシュ

REFERENCE

Yasuhiro Suzuki, Yutaka Tokuda, Yasuhiko Fujiwara, et al：Jpn J Clin Oncol (2009) 39(11), 699-706

Phase II study of Gemcitabine Monotherapy as a salvage treatment for Japanese metastatic breast cancer patients after anthracycline and taxane treatment

第13回プロトコール審査委員会承認：2010年5月10日

対象：乳癌（進行・再発）3rd Line以降

レジメン名：**GEM+trastuzumab tri-weekly療法(維持)**

コース目

患者ID：	#REF!
患者氏名：	#REF!

身長(cm)	体重(kg)	体表面積(m ²)	年齢(歳)	性別
#REF!	#REF!	#REF!	#REF!	#REF!

投与スケジュール：	1コース21日
使用基準：	開始時；class A 以降；class C

《 注 意 》

※ 投与前～投与中の心機能異常に要注意(心機能（EF≧50%）など適正使用ガイドに準ずる）

※ **Infusion reaction**に要注意。 投与中はVital signのチェック(Monitor装着を推奨)

重度のInfusion reaction（アフィキーン様症状、血管浮腫、気管支痙攣、発熱、悪寒、呼吸困難、低血圧等）が発現することがある。2回目以降の投与時に初めて発現することもある。

《 使用 薬 剤 》

ゲムシタビン（GEM）：ゲムシタビン点滴静注用 200、1000 mg/V

トラスツズマブ：トラスツズマブ BS（1V：150mg, 60mg）

《 投 与 量 》

薬 剤 名	標準投与量	計算値	投与量(mg)	投与日
ゲムシタビン	1250 mg/m ²	#REF!		1,8
トラスツズマブBS	6 mg/kg	#REF!		1

《 タイムスケジュール：開始時刻 》

※記載している時刻は例です。当日の投与予定時刻ではありませんのでご注意ください。

Day1;	1月1日(土)
0時00分	① 生理食塩液 50mL + グラニセトロン 1A 15 分で点滴静注
0時15分	② 生理食塩液 100mL + ゲムシタビン 0mg 30 分で点滴静注
0時45分	③ 生理食塩液 250mg + トラスツズマブBS 0mg 90 分で点滴静注 (初回は90分、2回目以降は60分・30分に変更可)
2時15分	④ 生理食塩液 50mL フラッシュ

Day8;	1月8日(土)
0時00分	① 生理食塩液 50mL + グラニセトロン 1A 15 分で点滴静注
0時15分	② 生理食塩液 100mL + ゲムシタビン 0mg 30 分で点滴静注
0時45分	③ 生理食塩液 50mL フラッシュ

REFERENCE

Yasuhiro Suzuki, Yutaka Tokuda, Yasuhiko Fujiwara, et al : Jpn J Clin Oncol (2009) 39(11), 699-706
Phase II study of Gemcitabine Monotherapy as a salvage treatment for Japanese metastatic breast cancer patients after anthracycline and taxane treatment
第13回プロトコール審査委員会承認：2010年5月10日

対象：乳癌（進行・再発）3rd Line以降

レジメン名：**GEM単独療法**

コース目

患者ID：	#REF!
患者氏名：	#REF!

身長(cm)	体重(kg)	体表面積(m ²)	年齢(歳)	性別
#REF!	#REF!	#REF!	#REF!	#REF!

投与スケジュール：	1コース21日
使用基準：	開始時；class A 以降；class C

《使用薬剤》

ゲムシタビン（GEM）：ゲムシタビン点滴静注用 200、1000 mg/V

《投与量》

薬剤名	標準投与量	計算値	投与量(mg)	投与日
ゲムシタビン	1250 mg/m ²	#REF!		1,8

《タイムスケジュール：開始時刻》

※記載している時刻は例です。当日の投与予定時刻ではありませんのでご注意ください。

Day1,8;	1月1日(土)	1月8日(土)
0時00分	①	生理食塩液 50mL + グラニセトロン 1A 15分で点滴静注
0時15分	②	生理食塩液 100mL + ゲムシタビン 0mg 30分で点滴静注
0時45分	③	生理食塩液 50mL フラッシュ

REFERENCE

Yasuhiro Suzuki, Yutaka Tokuda, Yasuhiko Fujiwara, et al：Jpn J Clin Oncol (2009) 39(11), 699-706
Phase II study of Gemcitabine Monotherapy as a salvage treatment for Japanese metastatic breast cancer patients
after anthracycline and taxane treatment

第13回プロトコル審査委員会承認：2010年5月10日 更新:2016年2月8日

対象： 乳癌（進行・再発） 1st Line以降

レジメン名： **GP療法**

コース目

患者 I D：	#REF!
患者氏名：	#REF!

身長(cm)	体重(kg)	体表面積(m ²)	年齢(歳)	性別	アルコールアレルギー
#REF!	#REF!	#REF!	#REF!	#REF!	

※必ず無しを確認

投与スケジュール：	1 コース 2 1 日
使用基準：	開始時；class A、 2 回目以降；class B Day 8；class C

《 使用 薬 剤 》

パクリタキセル（PTX）：パクリタキセル（1 V：30mg/5mL，100mg/16.7mL）

ゲムシタビン（G E M）：ゲムシタビン点滴静注用（1 V:200mg,1g）

《 投 与 量 》

薬 剤 名	標準投与量	計算値	投与量(mg)	投与日
パクリタキセル	100 mg/m ²	#REF!		1,8
ゲムシタビン	1000 mg/m ²	#REF!		1,8

《 タイムスケジュール：開始時刻 》

※記載している時刻は例です。当日の投与予定時刻ではありませんのでご注意ください。

Day1,8；	1月1日(土)	1月8日(土)
0時00分	内服	レスタミンコーワ（10mg） 5 T 点滴直前に内服
0時00分	①	生理食塩液 50mL + ファモチジン 1A + デキサート 6.6mg 1V 15 分で点滴静注
0時15分	②	生理食塩液 100mL + グラニセトロン 1A 30 分で点滴静注
0時45分	③	生理食塩液 250mL + パクリタキセル 0mg 0.00mL 60 分で点滴静注 0.22μ以下のフィルター一体型輸液セットを使用する
1時45分	④	生理食塩液 100mL + ゲムシタビン 0mg 30 分で点滴静注
2時15分	⑤	生理食塩液 50mL フラッシュ

REFERENCE

Kei Siong Khoo,Syed Hasan Manzoor Zaidi,Vichien Srimuninnimit, et al

Gemcitabine and split-dose paclitaxel or docetaxel in metastatic breast cancer:A randomised phase II study

EUROPEAN JOURNAL OF CANCER 42:1797-1806,2006

化学療法プロトコル審査委員会承認：2010年6月7日 更新:2016年2月8日

対象：乳癌（進行・再発） 3rd Line以降

レジメン名：**Lapatinib+Capecitabine併用療法**

コース目

患者ID：	#REF!
患者氏名：	#REF!

身長(cm)	体重(kg)	体表面積(m ²)	年齢(歳)	性別
#REF!	#REF!	#REF!	#REF!	#REF!

投与スケジュール：	1コース 21日
使用基準：	class B

《 注 意 》

- ※ HER2の過剰発現（IHC法による染色スコアが3+、又はFISH法にてHER2遺伝子増幅あり）
- ※ アンスライクリン系薬剤、タキサン系薬剤及びトラスツマブによる化学療法後に増悪もしくは再発
- ※ カペシタビンによる前治療歴がないこと
- ※ 十分な骨髄機能、心、肝及び腎機能を有する
- ※ 肝炎ウイルス検査を行うこと

《 使用薬剤 》

ラパチニブ：タイケルブ（1錠：250mg）
カペシタビン：カペシタビン（1錠：300mg）
ピドキシサル（VB6）：ピドキシサル（1錠：10mg）

《 投与量 》

薬剤名	標準投与量	計算値	投与量(mg)	投与日
タイケルブ	1250 mg/body/day	1250		1～21
カペシタビン	2000 mg/m2/day	#REF!		1～14

《 タイムスケジュール：開始時刻 》

内服	タイケルブ	0mg/日	1 x (21)	食事の前後1時間を避けて
内服	カペシタビン	0mg/日	2 x (14)	朝・夕食後
内服	ピドキシサル (10mg)	40mg/日	2 x (21)	朝・夕食後

REFERENCE

Nasser Hanna, Frances A. Shepherd, Frank V. Fossella, et al : N Engl J Med 355: 2733-2743, 2006
Lapatinib plus capecitabine for HER2-positive advanced breast cancer.
がん化学療法プロトコル審査委員会承認：2009年8月6日、更新：2010年6月7日

対象：乳癌（進行・再発） 1st, 2nd, 3rd Line

レジメン名： **nab-PTX tri-weekly療法**

コース目

患者ID：	#REF!
患者氏名：	#REF!

身長(cm)	体重(kg)	体表面積(m ²)	年齢(歳)	性別
#REF!	#REF!	#REF!	#REF!	#REF!

投与スケジュール：	1 コース 21日
使用基準：	class A

《 注 意 》

適正使用ガイドに準じる。

※ **開始時に血液製剤同意書を確認すること**

《 使用 薬 剤 》

パクリタキセル(アルブミン懸濁型)：アブラキサン（100mg）

《 投 与 量 》

薬 剤 名	標準投与量	計算値	投与量(mg)	投与日
アブラキサン	260 mg/m ²	#REF!		1

《 タイムスケジュール：開始時刻 》

※記載している時刻は例です。当日の投与予定時刻ではありませんのでご注意ください。

Day1； 1月1日(土)

0時00分	①	生理食塩液 50mL + グラニセトロン 1A 15 分で点滴静注
0時15分	②	生理食塩液 100mL + アブラキサン 0mg 30 分で点滴静注 調整法に従い溶解。 0.0mL の懸濁液を生理食塩液容器に戻す。 ※フィルターなしルートで投与
0時45分	③	生理食塩液 50mL フラッシュ

REFERENCE

William J. Gradishar, Sergei Tjulandin, Neville Davidson, et al：J Clin Oncol 23：7794-7803, 2005

Phase III trial of nanoparticle albumin-bound paclitaxel compared with polyethylated castor oil-based paclitaxel in women with breast cancer

2010年11月度化学療法プロトコル審査委員会承認：2010年11月8日 更新:2016年12月6日

対象： 乳癌（進行・再発） （臨床試験）

レジメン名： **nab-PTX+GEM療法**

コース目

患者 I D：	#REF!
患者氏名：	#REF!

身長(cm)	体重(kg)	体表面積(m ²)	年齢(歳)	性別
#REF!	#REF!	#REF!	#REF!	#REF!

投与スケジュール：	1 コース 21日
使用基準：	開始時；class A、2 回目以降；class B、Day 8；class C

《 注 意 》

適正使用ガイドに準じる。

※ **開始時に血液製剤同意書を確認すること**

《 使 用 薬 剤 》

パクリタキセル(アルブミン懸濁型)：アブラキサン（100mg）

ゲムシタピン（G E M）：ゲムシタピン点滴注射用（1 V:200mg,1g）

《 投 与 量 》

薬 剤 名	標準投与量	計算値	投与量(mg)	投与日
アブラキサン	260 mg/m ²	#REF!		1
ゲムシタピン	1250 mg/m ²	#REF!		1,8

《 タイムスケジュール：開始時刻 》

※記載している時刻は例です。当日の投与予定時刻ではありませんのでご注意ください。

Day1；	1月1日(土)
0時00分	① 生理食塩液 50mL + グラニセトロン 1A 15 分で点滴静注
0時15分	② 生理食塩液 100mL + アブラキサン 0mg 30 分で点滴静注 調整法に従い溶解。 0.0mL の懸濁液を生理食塩液容器に戻す。 ※フィルターなしルートで投与
0時00分	③ 生理食塩液 100mL + ゲムシタピン 0mg 30 分で点滴静注
0時45分	④ 生理食塩液 50mL フラッシュ

Day8;	1月8日(土)
0時00分	① 生理食塩液 50mL + グラニセトロン 1A 15 分で点滴静注
0時15分	② 生理食塩液 100mL + ゲムシタピン 0mg 30 分で点滴静注
0時45分	③ 生理食塩液 50mL フラッシュ

REFERENCE

研究代表者：福山市民病院 乳腺甲状腺外科 池田 雅彦

転移・再発乳癌症例に対するAbraxaneとGemcitabine併用療法のfeasibility試験

2012年5月度化学療法プロトコル審査委員会承認：2012年5月14日 更新:2016年12月6日

対象： 乳癌（進行・再発）

レジメン名： **Palbociclib療法**

コース目

患者ID：	#REF!
患者氏名：	#REF!

身長(cm)	体重(kg)	体表面積(m ²)	年齢(歳)	性別
#REF!	#REF!	#REF!	#REF!	#REF!

投与スケジュール：	内分泌療法剤との併用において、1日1回125mgを食後に3週間連日経口投与し、その後1週間休薬。※カプセル製剤は、空腹時投与でCmax及びAUC低下の報告あり。カプセル製剤は食後に投与すること。
-----------	---

《 注 意 》

ホルモン受容体陽性かつHER2陰性の手術不能又は再発乳癌

適正使用ガイドに準じる

- ※ 肝機能障害に注意し、異常が認められた場合は適切な処置を行うこと
- ※ 骨髄抑制に注意し、異常が認められた場合は適切な処置を行うこと
- ※ 間質性肺炎に注意し、異常が認められた場合は適切な処置を行うこと
- ※ 重度の肝機能障害のある患者には、減量を考慮

検査項目	休薬基準
好中球数	1,000/mm3未満
血小板数	50,000/mm3未満

《 使用 薬 剤 》

パルボシクリブ：イブランス25mg, 125mg

《 投 与 量 》

薬 剤 名	標準投与量	計算値	投与量(mg)	投与日
イブランス	125 mg/body	125		1～21

《 タイムスケジュール：開始時刻 》

内服 **イブランス** **0mg** 1日1回

REFERENCE

Hiroji Iwata Seock-Ah Im Norikazu Masuda Young-Hyuck Im Kenichi Inoue et al ; :2017 by American Society of Clinical Oncology 289-303 Volume,Issue 4,August 2017

PALOMA-3:PhaseIII Trial of Fulvestrant With or Without Palbociclib in Premenopausal and Postmenopausal Women With Hormone Receptor-Positive,Human Epidermal Growth Factor Receptor 2-Negative Metastatic Breast Cancer That Progressed on Prior Endocrine Therapy—Safty and Efficacy in Asian Patients That Progressed on Prior Endocrine Therapy—Safty and Efficacy in Asian Patients

Richard S.Finn,M.D.,Miguel Martin,M.D.,Hope S.Rugo,M.D., et al: N Engl J Med 2016;375:1925-36

Palbociclib and Letrozole in Advanced Breast Cancer

2018年1月度化学療法プロトコール審査委員会承認：2018年1月15日

対象： 乳癌（進行・再発） 1st Line

レジメン名： **Pembrolizumab(6w) + CBDCA + GEM療法**

	コース目
--	------

患者 I D :	#REF!
患者氏名 :	#REF!

身長(cm)	体重(kg)	体表面積(m ²)	年齢(歳)	性別
#REF!	#REF!	#REF!	#REF!	#REF!

投与スケジュール :	1 コース 42日間
使用基準 :	Day1:class B Day8:class C

《 注 意 》

PD-L1陽性(10%以上)のホルモン受容体陰性かつHER2陰性の手術不能又は再発乳癌

※ 通常、2～3カ月は3週間の投与間隔のレジメンにて治療開始し、その間、継続に問題となるような重大な副作用の発現がないこと、PDでないことを確認した後に、6週間の投与間隔のレジメンに切り替えることが望ましい

※ 適正使用ガイドに準じる。

※ **Infusion reaction**に要注意。 投与中はVital signのチェック(Monitor装着を推奨)

重度のInfusion reaction（アライキシ-様症状、血管浮腫、気管支痙攣、発熱、悪寒、呼吸困難、低血圧等）が発現することがある。2回目以降の投与時に初めて発現することもある。

※ 免疫関連副作用（間質性肺疾患、心筋炎、大腸炎、1型糖尿病、甲状腺機能障害、下垂体炎等）に注意

《 使用 薬 剤 》

ペムプロリズマブ：キイトルーダ（100mg/4mL）

カルボプラチン（CBDCA）：カルボプラチン 150mg/V、450mg/V

ゲムシタビン（GEM）：ゲムシタビン 1000mg/V、200mg/V

《 投 与 量 》

Cre値 (mg/dl)		Calvertの計算式：投与量(mg/body) = 目標AUC値×(GFR+25)			
目標AUC	2	GFRはCcrを代用して計算。			
薬 剤 名	標準投与量		計算値	投与量(mg)	投与日
キイトルーダ	400	mg/body	400		1
カルボプラチン	2	AUC	#REF!		1,8,22,29
ゲムシタビン	1000	mg/m ²	#REF!		1,8,22,29

《 タイムスケジュール：開始時刻 》

※記載している時刻は例です。当日の投与予定時刻ではありませんのでご注意ください。

Day1；	1月1日(土)
0時00分	① 生理食塩液 50mL 血管確保用で速度適宜に点滴静注
0時05分	② 生理食塩液 100mL + キイトルーダ 0mg 0.00mL 30 分で点滴静注 0.2 μm or 0.22 μm の714ター型輸液セットを使用する
0時35分	③ 生理食塩液 50mL フラッシュ
0時40分	④ 生理食塩液 50mL + グラニセトロン 1A + デキサート 6.6mg 15 分で点滴静注
0時55分	⑤ 生理食塩液 100mL + ゲムシタビン 0mg 30 分で点滴静注
1時25分	⑥ 5 %ブドウ糖液 250mL + カルボプラチン 0mg 0.00mL 60 分で点滴静注
2時25分	⑦ 生理食塩液 50mL フラッシュ
Day8,22,29；	1月8日(土) 1月22日(土) 1月29日(土)
0時00分	① 生理食塩液 50mL + グラニセトロン 1A + デキサート 6.6mg 15 分で点滴静注
0時15分	② 生理食塩液 100mL + ゲムシタビン 0mg 30 分で点滴静注
0時45分	③ 5 %ブドウ糖液 250mL + カルボプラチン 0mg 0.00mL 60 分で点滴静注
1時45分	④ 生理食塩液 50mL フラッシュ

REFERENCE

Javier Cortes, David W Cescon, Hope S Ruge, et al：Lancet 2020;396:1817-28

Pembrolizumab plus chemotherapy versus placebo plus chemotherapy for previously untreated locally recurrent inoperable or metastatic triple-negative breast cancer(KEYNOTE-355):a randomised,placebo-controlled,double-blind,phase3clinical trial

2021年度9月度化学療法プロトコル審査委員会承認：2021年9月13日

対象： 乳癌（進行・再発） 1st Line

レジメン名： **Pembrolizumab(6w) + nab-PTX療法**

	コース目
--	------

患者ID：	#REF!
患者氏名：	#REF!

身長(cm)	体重(kg)	体表面積(m ²)	年齢(歳)	性別
#REF!	#REF!	#REF!	#REF!	#REF!

投与スケジュール：	1 コース 84日間
使用基準：	Day1:class B Day8:class C

《 注 意 》

PD-L1陽性(10%以上)のホルモン受容体陰性かつHER2陰性の手術不能又は再発乳癌

※ 通常、2～3カ月は3週間の投与間隔のレジメンにて治療開始し、その間、継続に問題となるような重大な副作用の発現がないこと、PDでないことを確認した後に、6週間の投与間隔のレジメンに切り替えることが望ましい

※ 適正使用ガイドに準じる。

開始時に血液製剤同意書を確認すること

※ **Infusion reaction**に要注意。 投与中はVital signのチェック(Monitor装着を推奨)

重度のInfusion reaction (アナフィキシー様症状、血管浮腫、気管支痙攣、発熱、悪寒、呼吸困難、低血圧等) が発現することがある。2回目以降の投与時に初めて発現することもある。

※ 免疫関連副作用（間質性肺疾患、心筋炎、大腸炎、1型糖尿病、甲状腺機能障害、下垂体炎等）に注意

《 使用薬剤 》

ペムブロリズマブ：キイトルーダ（100mg/4mL）

バクリタキセル(アルブミン懸濁型)：アブラキサン（100mg）

Day	1	8	15	22	29	36	43	50	57	64	71	78
キイトルーダ	○						○					
アブラキサン	○	○	○		○	○	○		○	○	○	

《 投 与 量 》

薬 剤 名	標準投与量	計算値	投与量(mg)	投与日
キイトルーダ	400 mg/body	400		1,43
アブラキサン	100 mg/m	#REF!		1,8,15,29,36,43,57,64,71

《 タイムスケジュール：開始時刻 》

※記載している時刻は例です。当日の投与予定時刻ではありませんのでご注意ください。

Day1,43； 1月1日(土) 2月12日(土)

※エクステンションチューブを付け、フィルター有ルートで投与すること

※CVポートより投与の場合はコアレスニードルセットにセーフTポートを接続して投与開始

0時00分 ① 生理食塩液 50mL

血管確保用で速度適宜に点滴静注

0時05分 ② 生理食塩液 100mL + キイトルーダ 0mg 0.00mL

30 分で点滴静注

0.2μm or 0.22μmのフィルター一体型輸液セットを使用する

0時35分 ③ 生理食塩液 50mL

フラッシュ

※④をフィルター無ルートでプライミングし、エクステンションチューブの側管から投与すること

0時40分 ④ 生理食塩液 50mL + グラニセトロン 1A

15 分で点滴静注

0時55分 ⑤ 生理食塩液 100mL + アブラキサン 0mg

30 分で点滴静注

調整法に従い溶解。 0.0mL の懸濁液を生理食塩液容器に戻す。

※フィルターなしルートで投与

1時25分 ⑥ 生理食塩液 50mL

フラッシュ

Day8,15,29,36；	1月8日(土)	1月15日(土)	1月29日(土)	2月5日(土)
57,64,71；	2月26日(土)	3月5日(土)	3月12日(土)	
0時00分	①	生理食塩液 50mL + グラニセトロン 1A		
		15 分で点滴静注		
0時15分	②	生理食塩液 100mL + アブラキサン 0mg		
		30 分で点滴静注		
		調整法に従い溶解。 0.0mL の懸濁液を生理食塩液容器に戻す。		
		※フィルターなしルートで投与		
0時45分	③	生理食塩液 50mL		
		フラッシュ		

REFERENCE

Javier Cortes, David W Cescon, Hope S Ruge, et al：Lancet 2020;396:1817-28

Pembrolizumab plus chemotherapy versus placebo plus chemotherapy for previously untreated locally recurrent inoperable or metastatic triple-negative breast cancer(KEYNOTE-355):a randomised,placebo-controlled,double-blind,phase3clinical trial

2021年度9月度化学療法プロトコル審査委員会承認：2021年9月13日

対象： 乳癌（進行・再発） 1st Line
レジメン名： **Pembrolizumab(6w) + PTX療法**

	コース目
--	------

患者 I D：	#REF!
患者氏名：	#REF!

身長(cm)	体重(kg)	体表面積(m ²)	年齢(歳)	性別	アルコールアレルギー
#REF!	#REF!	#REF!	#REF!	#REF!	

※必ず無しを確認

投与スケジュール：	1 コース 84日間
使用基準：	Day1:class B Day8:class C

《 注 意 》
PD-L1陽性(10%以上)のホルモン受容体陰性かつHER2陰性の手術不能又は再発乳癌
※ 通常、2～3ヵ月は3週間の投与間隔のレジメンにて治療開始し、その間、継続に問題となるような重大な副作用の発現がないこと、PDでないことを確認した後に、6週間の投与間隔のレジメンに切り替えることが望ましい
※ 適正使用ガイドに準じる。
※ **Infusion reaction**に要注意。 投与中はVital signのチェック(Monitor装着を推奨)
重度のInfusion reaction（アナフィキシー様症状、血管浮腫、気管支痙攣、発熱、悪寒、呼吸困難、低血圧等）が発現することがある。2回目以降の投与時に初めて発現することもある。
※ 免疫関連副作用（間質性肺疾患、心筋炎、大腸炎、1型糖尿病、甲状腺機能障害、下垂体炎等）に注意

《 使用 薬 剤 》
ペムプロリズマブ：キイトルーダ（100mg/4mL）
パクリタキセル（PTX）：パクリタキセル（1V：30mg/5mL, 100mg/16.7mL）

	Day	1	8	15	22	29	36	43	50	57	64	71	78
キイトルーダ	○							○					
パクリタキセル	○	○	○			○	○	○		○	○	○	

《 投 与 量 》

薬 剤 名	標準投与量	計算値	投与量(mg)	投与日
キイトルーダ	400 mg/body	400		1,43
パクリタキセル	90 mg/m	#REF!		1,8,15,29,36,43,57,64,71

《 タイムスケジュール：開始時刻 》
※記載している時刻は例です。当日の投与予定時刻ではありませんのでご注意ください。

Day1,43；	1月1日(土)	2月12日(土)
0時00分	① 内服	レスタミンコーワ（10mg）5 T 点滴直前に内服
0時00分	①	生理食塩液 50mL 血管確保用で速度適宜に点滴静注
0時05分	②	生理食塩液 100mL + キイトルーダ 0mg 0.00mL 30 分で点滴静注 0.2μm or 0.22μmのフィルター体型輸液セットを使用する
0時35分	③	生理食塩液 50mL フラッシュ
0時40分	④	生理食塩液 50mL + ファモチジン 1A + デキサート 6.6mg 15 分で点滴静注 ※デキサート初回は6.6mg、2回目以降は3.3mg（1.65mg×2A）可、半量ずつ1.65mg×0.5Aまで減量可
0時55分	⑤	生理食塩液 100mL 30 分で点滴静注
1時25分	⑥	生理食塩液 250mL + パクリタキセル 0mg 0.00mL 60 分で点滴静注 0.22μ以下のフィルター体型輸液セットを使用する
2時25分	⑦	生理食塩液 50mL フラッシュ

Day8,15,29,36；	1月8日(土)	1月15日(土)	1月29日(土)	2月5日(土)
57,64,71；	2月26日(土)	3月5日(土)	3月12日(土)	
0時00分	① 内服	レスタミンコーワ（10mg）5 T 点滴直前に内服		
0時00分	①	生理食塩液 50mL + ファモチジン 1A + デキサート 6.6mg 15 分で点滴静注 ※デキサート初回は6.6mg、2回目以降は3.3mg（1.65mg×2A）可、半量ずつ1.65mg×0.5Aまで減量可		
0時15分	②	生理食塩液 100mL 30 分で点滴静注		
0時45分	③	生理食塩液 250mL + パクリタキセル 0mg 0.00mL 60 分で点滴静注 0.22μ以下のフィルター体型輸液セットを使用する		
1時45分	④	生理食塩液 50mL フラッシュ		

REFERENCE
Javier Cortes, David W Cescon, Hope S Ruge, et al：Lancet 2020;396:1817-28
Pembrolizumab plus chemotherapy versus placebo plus chemotherapy for previously untreated locally recurrent inoperable or metastatic triple-negative breast cancer(KEYNOTE-355):a randomised,placebo-controlled,double-blind,phase3clinical trial
2021年度9月度化学療法プロトコル審査委員会承認：2021年9月13日

対象：乳癌（進行・再発）1st Line

レジメン名：Pembrolizumab + CBDCA + GEM療法

コース目

患者ID：	#REF!
患者氏名：	#REF!

身長(cm)	体重(kg)	体表面積(m ²)	年齢(歳)	性別
#REF!	#REF!	#REF!	#REF!	#REF!

投与スケジュール：	1コース 21日間
使用基準：	Day1:class B Day8:class C

《 注 意 》

PD-L1陽性(10%以上)のホルモン受容体陰性かつHER2陰性の手術不能又は再発乳癌

※ 適正使用ガイドに準じる。

※ **Infusion reaction**に要注意。 投与中はVital signのチェック(Monitor装着を推奨)

重度のInfusion reaction（アライジー様症状、血管浮腫、気管支痙攣、発熱、悪寒、呼吸困難、低血圧等）が発現することがある。2回目以降の投与時に初めて発現することもある。

※ 免疫関連副作用（間質性肺炎患、心筋炎、大腸炎、1型糖尿病、甲状腺機能障害、下垂体炎等）に注意

《 使用 薬 剤 》

ペムブロリズマブ：キイトルーダ（100mg/4mL）

カルボプラチン（CBDCA）：カルボプラチン 150mg／V、450mg／V

ゲムシタビン（GEM）：ゲムシタビン 1000mg／V、200mg／V

《 投 与 量 》		Calvertの計算式：投与量(mg/body)＝目標AUC値×(GFR+25)			
Cre値（mg/dl）		GFRはCcrを代用して計算。			
目標AUC	2				
薬 剤 名	標準投与量		計算値	投与量(mg)	投与日
キイトルーダ	200	mg/body	200		1
カルボプラチン	2	AUC	#REF!		1,8
ゲムシタビン	1000	mg/m ²	#REF!		1,8

《 タイムスケジュール：開始時刻 》

※記載している時刻は例です。当日の投与予定時刻ではありませんのでご注意ください。

Day1；	1月1日(土)			
0時00分	①	生理食塩液 50mL		
		血管確保用で速度適宜に点滴静注		
0時05分	②	生理食塩液 100mL + キイトルーダ 0mg	0.00mL	
		30 分で点滴静注		
		0.2 μm or 0.22 μmのフィルター一体型輸液セットを使用する		
0時35分	③	生理食塩液 50mL		
		フラッシュ		
0時40分	④	生理食塩液 50mL + グラニセトロン 1A + デキサート 6.6mg		
		15 分で点滴静注		
0時55分	⑤	生理食塩液 100mL + ゲムシタビン 0mg		
		30 分で点滴静注		
1時25分	⑥	5 %ブドウ糖液 250mL + カルボプラチン 0mg	0.00mL	
		60 分で点滴静注		
2時25分	⑦	生理食塩液 50mL		
		フラッシュ		

Day8；	1月8日(土)			
0時00分	①	生理食塩液 50mL + グラニセトロン 1A + デキサート 6.6mg 15 分で点滴静注		
0時15分	②	生理食塩液 100mL + ゲムシタビン 0mg 30 分で点滴静注		
0時45分	③	5 %ブドウ糖液 250mL + カルボプラチン 0mg 60 分で点滴静注	0.00mL	
1時45分	④	生理食塩液 50mL フラッシュ		

1st Line

Pembrolizumab + nab-PTX療法

コース目

患者 ID:

身長(cm)投与スケジュール：

《注意》

PD-L1陽性(10%以上)のホルモン受容体陰性かつHER2陰性の手術不能又は再発乳癌

※ 適正使用ガイドに準じる。

開始時に血液製剤同意書を確認すること

※ **Infusion reaction**に要注意。 投与中はVital signのチェック(Monitor装着を推奨)

重度のInfusion reaction（アライヤシ様症状、血管浮腫、気管支痙攣、発熱、悪寒、呼吸困難、低血圧等）が発現することがある。2回目以降の投与時に初めて発現することもある。

※ 免疫関連副作用（間質性肺疾患、心筋炎、大腸炎、1型糖尿病、甲状腺機能障害、下垂体炎等）に注意

《使用藥劑》

ペムブロリズマブ：キイトルーダ®（100mg/4mL）

パクリタキセル(アルブミン懸濁型)：アブラキサン (100mg)

《投与量》

イトルーダ⁹

《タイムスケジュール：開始時刻》

※記載している時刻は例です。当日の投与予定時刻ではありませんのでご注意ください。

Day1,43,64 ; 1月1日(土) 2月12日(土) 3月5日(土)

※エクステンションチューブを付け、フィルター有ルートで投与すること

※CVポートより投与の場合はコアレスニードルセットに**セイフTポート**を接続して投与開始

0時00分

Day8,15,29 ;

Day22 :

REFERENCE

Javier Cortes, David W Cescon, Hope S Ruge, et al : Lancet 2020;396:1817-28

Pembrolizumab plus chemotherapy versus placebo plus chemotherapy for previously untreated locally recurrent inoperable or metastatic triple-negative breast cancer (KEYNOTE-355): a randomised, placebo-controlled, double-blind, phase 3 clinical trial

2021年度9月度化学療法プロトコール審査委員会承認：2021年9月13日

患者ID：	#REF!
患者氏名：	#REF!

身長(cm)	体重(kg)	体表面積(m ²)	年齢(歳)	性別	アルコールアレルギー
#REF!	#REF!	#REF!	#REF!	#REF!	

※必ず無しを確認

投与スケジュール：	1コース 84日間
使用基準：	Day1:class B Day8:class C

《 注 意 》

PD-L1陽性(10%以上)のホルモン受容体陰性かつHER2陰性の手術不能又は再発乳癌

※ 適正使用ガイドに準じる。

※ **Infusion reaction**に要注意。 投与中はVital signのチェック(Monitor装着を推奨)

重度のInfusion reaction（7/7フィアチン様症状、血管浮腫、気管支痙攣、発熱、悪寒、呼吸困難、低血圧等）が発現することがある。2回目以降の投与時に初めて発現することもある。

※ 免疫関連副作用（間質性肺炎疾患、心筋炎、大腸炎、1型糖尿病、甲状腺機能障害、下垂体炎等）に注意

《 使用薬剤 》

ペムプロリズマブ：キイトルーダ（100mg/4mL）

パクリタキセル（PTX）：パクリタキセル（1V：30mg/5mL, 100mg/16.7mL）

《 投 与 量 》	Day	1	8	15	22	29	36	43	50	57	64	71	78
	キイトルーダ	○			○			○			○		
	パクリタキセル	○	○	○		○	○	○		○	○	○	○

薬 剤 名	標準投与量	計算値	投与量(mg)	投与日
キイトルーダ	200 mg/body	200		1,22,43,64
パクリタキセル	90 mg/m	#REF!		1,8,15,29,36,43,57,64,71

《 タイムスケジュール：開始時刻 》				
※記載している時刻は例です。当日の投与予定時刻ではありませんのでご注意ください。				
Day1,43,64；	1月1日(土)	2月12日(土)	3月5日(土)	
0時00分	内服	レスタミンコーワ（10mg）5 T	点滴直前に内服	
0時00分	①	生理食塩液 50mL		
		血管確保で速度適宜に点滴静注		
0時05分	②	生理食塩液 100mL + キイトルーダ 0mg	0.00mL	
		30分で点滴静注		
		0.2μm or 0.22μmのフィルター型輸液セットを使用する		
0時35分	③	生理食塩液 50mL		
		フラッシュ		
0時40分	④	生理食塩液 50mL + ファモチジン 1A + デキサート 6.6mg		
		15分で点滴静注		
		※デキサート初回は6.6mg、2回目以降は3.3mg（1.65mg×2A）可、半量ずつ1.65mg×0.5Aまで減量可		
0時55分	⑤	生理食塩液 100mL		
		30分で点滴静注		
1時25分	⑥	生理食塩液 250mL + パクリタキセル 0mg	0.00mL	
		60分で点滴静注		
		0.22μ以下のフィルター型輸液セットを使用する		
2時25分	⑦	生理食塩液 50mL		
		フラッシュ		

Day8,15,29；	1月8日(土)	1月15日(土)	1月29日(土)	
36,57,71；	2月5日(土)	2月26日(土)	3月12日(土)	
0時00分	内服	レスタミンコーワ（10mg）5 T	点滴直前に内服	
0時00分	①	生理食塩液 50mL + ファモチジン 1A + デキサート 6.6mg		
		15分で点滴静注		
		※デキサート初回は6.6mg、2回目以降は3.3mg（1.65mg×2A）可、半量ずつ1.65mg×0.5Aまで減量可		
0時15分	②	生理食塩液 100mL		
		30分で点滴静注		
0時45分	③	生理食塩液 250mL + パクリタキセル 0mg	0.00mL	
		60分で点滴静注		
		0.22μ以下のフィルター型輸液セットを使用する		
1時45分	④	生理食塩液 50mL		
		フラッシュ		

Day22；	1月22日(土)			
0時00分	①	生理食塩液 50mL		
		血管確保で速度適宜に点滴静注		
0時05分	②	生理食塩液 100mL + キイトルーダ 0mg	0.00mL	
		30分で点滴静注		
		0.2μm or 0.22μmのフィルター型輸液セットを使用する		
0時35分	③	生理食塩液 50mL		
		フラッシュ		

対象： 乳癌（進行・再発） 1st,2nd,3rd Line

レジメン名： **Pertuzumab+trastuzumab+DTX療法(導入)**

	コース目
--	------

患者 I D：	#REF!
患者氏名：	#REF!

身長(cm)	体重(kg)	体表面積(m ²)	年齢(歳)	性別
#REF!	#REF!	#REF!	#REF!	#REF!

投与スケジュール：	1 コース 2 1 日
使用基準：	開始時；class A、2回目以降；class B

《 注 意 》

※ 投与前～投与中の心機能異常に要注意(心機能（EF≧50%）など適正使用ガイドに準ずる）
※ **Infusion reaction** に要注意。 投与中はVital signのチェック(Monitor装着を推奨)
重度のInfusion reaction（アフリキン様症状、血管浮腫、気管支痙攣、発熱、悪寒、呼吸困難、低血圧等）が発現することがある。2回目以降の投与時に初めて発現することもある。

《 使 用 薬 剤 》

ペルツズマブ：パージェタ（1V：420 mg）
トラスツズマブ：トラスツズマブ BS（1V：150mg, 60mg）
ドセタキセル（DTX）：ドセタキセル点滴静注（1V：20mg、80mg）

《 投 与 量 》

薬 剤 名	標準投与量	計算値	投与量(mg)	投与日
パージェタ	840 mg/body	840		1
トラスツズマブBS	8 mg/kg	#REF!		1
ドセタキセル	75 mg/m ²	#REF!		1

《 タイムスケジュール：開始時刻 》

※記載している時刻は例です。当日の投与予定時刻ではありませんのでご注意ください。

Day1;	1月1日(土)
0時00分	① 生理食塩液 50mL 血管確保用で速度適宜にて点滴静注
0時05分	② 生理食塩液 250mL + パージェタ 0mg 0.00mL 60 分で点滴静注
1時05分	③ 生理食塩液 100mL 60 分で点滴静注（経過観察を十分におこなう）
2時05分	④ 生理食塩液 250mL + トラスツズマブBS 0mg 0.00mL 90 分で点滴静注
3時35分	⑤ 生理食塩液 100mL 30 分で点滴静注（経過観察を十分におこなう）
4時05分	⑥ 生理食塩液 50mL+パロノセトロン 1V+デキサート 6.6mg 15 分で点滴静注
4時20分	⑦ 生理食塩液 250mL + ドセタキセル 0mg 0.00mL 60 分で点滴静注
5時20分	⑧ 生理食塩液 50mL フラッシュ

Day2;	1月2日(日)
内服	デカドロン（4mg） 2錠 2 x（2）朝・夕食後
内服	ナゼアOD錠 1錠 1 x（4）朝食後

REFERENCE

Sandra M Swain,Sung-Bae Kim,Javier Cortes, et al Lancet Oncol 2013;14:461-71
Pertuzumab,trastuzumab,and docetaxel for HER2-positive metastatic breast cancer (CLEOPATRA study):overall survival result from a randomised,double-blind,placebo-controlled,phase 3 study
化学療法プロトコール審査委員会承認：2013年9月9日 更新:2016年11月17日

対象：乳癌（進行・再発）1st,2nd,3rd Line

レジメン名： **Pertuzumab+trastuzumab+DTX療法(維持)**

	コース目
--	------

患者ID：	#REF!
患者氏名：	#REF!

身長(cm)	体重(kg)	体表面積(m ²)	年齢(歳)	性別
#REF!	#REF!	#REF!	#REF!	#REF!

投与スケジュール：	1コース21日
使用基準：	開始時；class A、2回目以降；class B

《 注 意 》

※ 投与前～投与中の心機能異常に要注意(心機能（EF≧50%）など適正使用ガイドに準ずる）
※ **Infusion reaction** に要注意。 投与中はVital signのチェック(Monitor装着を推奨)
重度のInfusion reaction（アフィキーン様症状、血管浮腫、気管支痙攣、発熱、悪寒、呼吸困難、低血圧等）が発現することがある。2回目以降の投与時に初めて発現することもある。

《 使 用 薬 剤 》

ペルツズマブ：パージェタ（1V：420 mg）
トラスツズマブ：トラスツズマブ BS（1V：150mg, 60mg）
ドセタキセル（DTX）：ドセタキセル点滴静注（1V：20mg、80mg）

《 投 与 量 》

薬 剤 名	標準投与量	計算値	投与量(mg)	投与日
パージェタ	420 mg/body	420		1
トラスツズマブBS	6 mg/kg	#REF!		1
ドセタキセル	75 mg/m ²	#REF!		1

《 タイムスケジュール：開始時刻 》

※記載している時刻は例です。当日の投与予定時刻ではありませんのでご注意ください。

Day1;	1月1日(土)
0時00分	① 生理食塩液 50mL 血管確保用で速度適宜にて点滴静注
0時05分	② 生理食塩液 250mL + パージェタ 0mg 0.00mL 60 分で点滴静注 (初回は60分、問題なければ30分に変更可)
1時05分	③ 生理食塩液 250mL + トラスツズマブBS 0mg 0.00mL 90 分で点滴静注 (初回は90分、2回目以降は60分・30分に変更可)
2時35分	④ 生理食塩液 50mL 15 分で点滴静注（経過観察を十分におこなう）
2時50分	⑤ 生理食塩液 50mL+パロノセトロン 1V+デキサート 6.6mg 15 分で点滴静注
3時05分	⑥ 生理食塩液 250mL + ドセタキセル 0mg 0.00mL 60 分で点滴静注 注）点滴開始から10分間は点滴速度を遅めに設定して、全身状態を観察する。
4時05分	⑦ 生理食塩液 50mL フラッシュ

Day2;	1月2日(日)
内服	デカドロン（4mg） 2錠 2 x （2）朝・夕食後
内服	ナゼアOD錠 1錠 1 x （4）朝食後

REFERENCE

Sandra M Swain,Sung-Bae Kim,Javier Cortes, et al Lancet Oncol 2013;14:461-71
Pertuzumab,trastuzumab,and docetaxel for HER2-positive metastatic breast cancer (CLEOPATRA study):overall survival result from a randomised,double-blind,placebo-controlled,phase 3 study
化学療法プロトコル審査委員会承認：2013年9月9日 更新:2016年11月17日

対象：乳癌（進行・再発）1st,2nd,3rd Line

レジメン名： **Pertuzumab+trastuzumab+DTX療法(2nd Line以降)(導**

	コース目
患者ID：	#REF!
患者氏名：	#REF!

身長(cm)	体重(kg)	体表面積(m ²)	年齢(歳)	性別
#REF!	#REF!	#REF!	#REF!	#REF!

投与スケジュール：	1コース21日
使用基準：	開始時；class A、2回目以降；class B

《 注 意 》

※ 投与前～投与中の心機能異常に要注意(心機能（EF≧50%）など適正使用ガイドに準ずる）

※ **Infusion reaction**に要注意。 投与中はVital signのチェック(Monitor装着を推奨)

重度のInfusion reaction（アフィキシ様症状、血管浮腫、気管支痙攣、発熱、悪寒、呼吸困難、低血圧等）が発現することがある。2回目以降の投与時に初めて発現することもある。

《 使用薬剤 》

ペルツズマブ：パージェタ（1V：420 mg）

トラスツズマブ：トラスツズマブ BS（1V：150mg, 60mg）

ドセタキセル（DTX）：ドセタキセル点滴静注（1V：20mg、80mg）

薬 剤 名	標準投与量	計算値	投与量(mg)	投与日
パージェタ	840 mg/body	840		1
トラスツズマブBS	6 mg/kg	#REF!		1
ドセタキセル	75 mg/m ²	#REF!		1

《 タイムスケジュール：開始時刻 》				
※記載している時刻は例です。当日の投与予定時刻ではありませんのでご注意ください。				
Day1;	1月1日(土)			
0時00分	①	生理食塩液 50mL		
		血管確保用で速度適宜にて点滴静注		
0時05分	②	生理食塩液 250mL + パージェタ	0mg	0.00mL
		60 分で点滴静注		
1時05分	③	生理食塩液 100mL		
		60 分で点滴静注（経過観察を十分におこなう）		
2時05分	④	生理食塩液 250mL + トラスツズマブBS	0mg	0.00mL
		90 分で点滴静注		
		（初回は90分、2回目以降は60分・30分に変更可）		
3時35分	⑤	生理食塩液 100mL		
		30 分で点滴静注（経過観察を十分におこなう）		
4時05分	⑥	生理食塩液 50mL + パロノセトロン 1V + デキサート 6.6mg		
		15 分で点滴静注		
4時20分	⑦	生理食塩液 250mL + ドセタキセル	0mg	0.00mL
		60 分で点滴静注		
		注）点滴開始から10分間は点滴速度を遅めに設定して、全身状態を観察する。		
5時20分	⑧	生理食塩液 50mL		
		フラッシュ		

Day2;	1月2日(日)			
	内服	デカドロン（4mg）	2錠	2 x （2）朝・夕食後
	内服	ナゼアOD錠	1錠	1 x （4）朝食後

対象：乳癌（進行・再発）2nd,3rd Line

レジメン名： **Pertuzumab+trastuzumab+Eribulin療法(導入)**

コース目

患者ID：	#REF!
患者氏名：	#REF!

身長(cm)	体重(kg)	体表面積(m ²)	年齢(歳)	性別	アルコールアレルギー
#REF!	#REF!	#REF!	#REF!	#REF!	

※必ず無しを確認

投与スケジュール：	1コース21日
使用基準：	開始時；classB 2回目以降；class C

《 注 意 》

※ 投与前～投与中の心機能異常に要注意

※ **Infusion reaction**に要注意。 投与中はVital signのチェック(Monitor装着を推奨)

重度のInfusion reaction（アナフィラキシー様症状、血管浮腫、気管支痙攣、発熱、悪寒、呼吸困難、低血圧等）が発現することがある。2回目以降の投与時に初めて発現することもある。

《 使用薬剤 》

ペルツズマブ：パージェタ（1V：420 mg）

トラスツズマブ：トラスツズマブ BS（1V：150mg, 60mg）

エリブリン：エリブリン注（1mg/2mL）

《 投 与 量 》

薬 剤 名	標準投与量	計算値	投与量(mg)	投与日
パージェタ	840 mg/body	840		1
トラスツズマブBS	8 mg/kg	#REF!		1
エリブリン	1.4 mg/m ²	#REF!		1,8

《 タイムスケジュール：開始時刻 》

※記載している時刻は例です。当日の投与予定時刻ではありませんのでご注意ください。

Day1;	1月1日(土)
0時00分	① 生理食塩液 50mL 血管確保用で速度適宜にて点滴静注
0時05分	② 生理食塩液 250mL + パージェタ 0mg 0.00mL 60分で点滴静注
1時05分	③ 生理食塩液 100mL 60分で点滴静注（経過観察を十分におこなう）
2時05分	④ 生理食塩液 250mL + トラスツズマブBS 0mg 0.00mL 90分で点滴静注
3時35分	⑤ 生理食塩液 100mL 30分で点滴静注（経過観察を十分におこなう）
4時05分	⑥ 生理食塩液 50mL + グラニセトロン 1A + デキサート 3.3mg 15分で点滴静注
4時20分	⑦ 生理食塩液 50mL + エリブリン 0.0mg 0.00mL 5分以内で点滴静注（全開）
4時25分	⑧ 生理食塩液 50mL フラッシュ

Day8;	1月8日(土)
0時00分	① 生理食塩液 50mL + グラニセトロン 1A + デキサート 3.3mg 15分で点滴静注
0時15分	② 生理食塩液 50mL + エリブリン 0.0mg 0.00mL 5分以内で点滴静注（全開）
0時20分	③ 生理食塩液 50mL フラッシュ

対象：乳癌（進行・再発）2nd,3rd Line

レジメン名： **Pertuzumab+trastuzumab+Eribulin療法(維持)**

コース目

患者ID：	#REF!
患者氏名：	#REF!

身長(cm)	体重(kg)	体表面積(m ²)	年齢(歳)	性別	アルコールアレルギー
#REF!	#REF!	#REF!	#REF!	#REF!	

※必ず無しを確認

投与スケジュール：	1コース21日
使用基準：	開始時；classB 2回目以降；class C

《 注 意 》

※ 投与前～投与中の心機能異常に要注意

※ **Infusion reaction**に要注意。 投与中はVital signのチェック(Monitor装着を推奨)

重度のInfusion reaction（アナフィラキシー様症状、血管浮腫、気管支痙攣、発熱、悪寒、呼吸困難、低血圧等）が発現することがある。2回目以降の投与時に初めて発現することもある。

《 使用薬剤 》

ペルツズマブ：パージェタ（1V：420 mg）

トラスツズマブ：トラスツズマブ BS（1V：150mg, 60mg）

エリブリン：エリブリン注（1mg/2mL）

《 投 与 量 》

薬 剤 名	標準投与量		計算値	投与量(mg)	投与日
パージェタ	420	mg/body	420		1
トラスツズマブBS	6	mg/kg	#REF!		1
エリブリン	1.4	mg/m ²	#REF!		1,8

《 タイムスケジュール：開始時刻 》

※記載している時刻は例です。当日の投与予定時刻ではありませんのでご注意ください。

Day1;	1月1日(土)				
0時00分	①	生理食塩液 50mL			
		血管確保用で速度適宜にて点滴静注			
0時05分	②	生理食塩液 250mL + パージェタ	0mg	0.00mL	
		60分で点滴静注			
		(初回は60分、問題なければ30分に変更可)			
1時05分	③	生理食塩液 250mL + トラスツズマブBS	0mg	0.00mL	
		90分で点滴静注			
		(初回は90分、2回目以降は60分・30分に変更可)			
2時35分	④	生理食塩液 50mL			
		15分で点滴静注（経過観察を十分におこなう）			
2時50分	⑤	生理食塩液 50mL + グラニセトロン 1A + デキサート 3.3mg			
		15分で点滴静注			
3時05分	⑥	生理食塩液 50mL + エリブリン	0.0mg	0.00mL	
		5分以内で点滴静注（全開）			
3時10分	⑦	生理食塩液 50mL			
		フラッシュ			

Day8;	1月8日(土)				
0時00分	①	生理食塩液 50mL + グラニセトロン 1A + デキサート 3.3mg			
		15分で点滴静注			
0時15分	②	生理食塩液 50mL + エリブリン	0.0mg	0.00mL	
		5分以内で点滴静注（全開）			
0時20分	③	生理食塩液 50mL			
		フラッシュ			

対象： 乳癌（進行・再発）2nd,3rd Line

レジメン名： **Pertuzumab+trastuzumab+Eribulin療法(Tra導入済)(導**

患者ID：	#REF!
患者氏名：	#REF!

	コース目
--	------

身長(cm)	体重(kg)	体表面積(m ²)	年齢(歳)	性別	アルコールアレルギー
#REF!	#REF!	#REF!	#REF!	#REF!	

※必ず無しを確認

投与スケジュール：	1コース21日
使用基準：	開始時；classB 2回目以降；class C

《 注 意 》

※ 投与前～投与中の心機能異常に要注意

※ **Infusion reaction**に要注意。 投与中はVital signのチェック(Monitor装着を推奨)

重度のInfusion reaction（アライキーン様症状、血管浮腫、気管支痙攣、発熱、悪寒、呼吸困難、低血圧等）が発現することがある。2回目以降の投与時に初めて発現することもある。

《 使用 薬 剤 》

ペルツズマブ：パージェタ（1V：420 mg）

トラスツズマブ：トラスツズマブ BS（1V：150mg, 60mg）

エリ布林：エリ布林注（1mg/2mL）

《 投 与 量 》

薬 剤 名	標準投与量	計算値	投与量(mg)	投与日
パージェタ	840 mg/body	840		1
トラスツズマブBS	6 mg/kg	#REF!		1
エリ布林	1.4 mg/m ²	#REF!		1,8

《 タイムスケジュール：開始時刻 》

※記載している時刻は例です。当日の投与予定時刻ではありませんのでご注意ください。

Day1;	1月1日(土)
0時00分	① 生理食塩液 50mL 血管確保用で速度適宜にて点滴静注
0時05分	② 生理食塩液 250mL + パージェタ 0mg 0.00mL 60分で点滴静注
1時05分	③ 生理食塩液 100mL 60分で点滴静注（経過観察を十分におこなう）
2時05分	④ 生理食塩液 250mL + トラスツズマブBS 0mg 0.00mL 90分で点滴静注 (初回は90分、2回目以降は60分・30分に変更可)
3時35分	⑤ 生理食塩液 100mL 30分で点滴静注（経過観察を十分におこなう）
4時05分	⑥ 生理食塩液 50mL + グラニセトロン 1A + デキサート 3.3mg 15分で点滴静注
4時20分	⑦ 生理食塩液 50mL + エリ布林 0.0mg 0.00mL 5分以内で点滴静注（全開）
4時25分	⑧ 生理食塩液 50mL フラッシュ
Day8;	1月8日(土)
0時00分	① 生理食塩液 50mL + グラニセトロン 1A + デキサート 3.3mg 15分で点滴静注
0時15分	② 生理食塩液 50mL + エリ布林 0.0mg 0.00mL 5分以内で点滴静注（全開）
0時20分	③ 生理食塩液 50mL フラッシュ

REFERENCE

福山市民病院倫理委員会 受付番号245

2015年12月度化学療法プロトコル審査委員会承認：2015年12月14日 更新:2016年2月8日

対象： 乳癌(術前・術後補助化学療法)

レジメン名： **Pertuzumab+trastuzumab+PTX×12療法(導入)**

	コース目
患者ID：	#REF!
患者氏名：	#REF!

身長(cm)	体重(kg)	体表面積(m ²)	年齢(歳)	性別	アルコールアレルギー
#REF!	#REF!	#REF!	#REF!	#REF!	

※必ず無しを確認

投与スケジュール：	1コース 2 1 日
目標コース：	18コース (PTXは12回)
使用基準：	開始時 classB 2回目以降 classC

《 注 意 》

※ 投与前～投与中の心機能異常に要注意

※ **Infusion reaction**に要注意。 投与中はVital signのチェック(Monitor装着を推奨)

重度のInfusion reaction (アナフィラキシー様症状、血管浮腫、気管支痙攣、発熱、悪寒、呼吸困難、低血圧等) が発現することがある。2回目以降の投与時に初めて発現することもある。

《 使 用 薬 剤 》

ペルツズマブ：パージェタ (1V：420 mg)

トラスツズマブ：トラスツズマブ[®] BS (1V：150mg, 60mg)

パクリタキセル (PTX)：パクリタキセル (1V：30mg/5mL, 100mg/16.7mL)

《 投 与 量 》

薬 剤 名	標準投与量	計算値	投与量(mg)	投与日
パージェタ	840 mg/body	840		1
トラスツズマブBS	8 mg/kg	#REF!		1
パクリタキセル	80 mg/m ²	#REF!		1,8,15

《 タイムスケジュール：開始時刻 》

※記載している時刻は例です。当日の投与予定時刻ではありませんのでご注意ください。

Day1; 1月1日(土)

※エクステンションチューブを付け、フィルター無ルートで投与すること

※CVポートより投与の場合はコアレスニードルセットにセイフTポートを接続して投与開始

0時00分	内服	レスタミンコーワ (10mg) 5 T	点滴直前に内服		
0時00分	①	生理食塩液 50mL			
		血管確保用で速度適宜にて点滴静注			
0時05分	②	生理食塩液 250mL + パージェタ	0mg	0.00mL	
		60 分で点滴静注			
1時05分	③	生理食塩液 100mL			
		60 分で点滴静注 (経過観察を十分におこなう)			
2時05分	④	生理食塩液 250mL + トラスツズマブBS	0mg	0.00mL	
		90 分で点滴静注			
3時35分	⑤	生理食塩液 50mL			
		フラッシュ			
		※⑥をフィルター有ルートでブライミングし、エクステンションチューブの側管から投与すること			
3時50分	⑥	生理食塩液 50mL + ファモチジン 1A + デキサート 6.6mg			
		15 分で点滴静注			
		※デキサート初回は6.6mg、2回目以降は3.3mg (1.65mg×2A) 可、半量ずつ1.65mg×0.5Aまで減量可			
4時05分	⑦	生理食塩液 100mL			
		30 分で点滴静注			
4時35分	⑧	生理食塩液 250mL + パクリタキセル	0mg	0.00mL	
		60 分で点滴静注			
		0.22μ以下のフィルター型体輸液セットを使用する			
5時35分	⑨	生理食塩液 50mL			
		フラッシュ			

Day8,15;	1月8日(土)	1月15日(土)
0時00分	内服	レスタミンコーワ (10mg) 5 T 点滴直前に内服
0時00分	①	生理食塩液 50mL + ファモチジン 1A + デキサート 6.6mg 15 分で点滴静注 ※デキサート初回は6.6mg、2回目以降は3.3mg (1.65mg×2A) 可、半量ずつ1.65mg×0.5Aまで減量可
0時15分	②	生理食塩液 100mL 30 分で点滴静注
0時45分	③	生理食塩液 250mL + バクリタキセル 0mg 0.00mL 60 分で点滴静注 0.22μ以下のフィルター型輸液セットを使用する
1時45分	④	生理食塩液 50mL フラッシュ

REFERENCE

Gunter von Minckwitz,M.D.,Marion Procter, Ph.F.,Evandro de Azmbuja,M.D., et al:N Engl J Med 2017;377:122-31
Adjuvant Pertuzumab and Trastuzumab in Early HER2-Positive Breast Cancer
2018年11月度プロトコール審査委員会承認:2018年11月12日 迅速審査承認(2018年10月22日)

対象： 乳癌(術前・術後補助化学療法)

レジメン名： **Pertuzumab+trastuzumab+PTX×12療法(維持)**

コース目

患者 I D：	#REF!
患者氏名：	#REF!

身長(cm)	体重(kg)	体表面積(m ²)	年齢(歳)	性別	アルコールアレルギー
#REF!	#REF!	#REF!	#REF!	#REF!	

※必ず無しを確認

投与スケジュール：	1 コース 2 1 日
目標コース：	18コース (PTXは12回)
使用基準：	開始時 classB 2回目以降 classC

《 注 意 》

※ 投与前～投与中の心機能異常に要注意

※ **Infusion reaction**に要注意。 投与中はVital signのチェック(Monitor装着を推奨)

重度のInfusion reaction (アナフィラキシー様症状、血管浮腫、気管支痙攣、発熱、悪寒、呼吸困難、低血圧等) が発現することがある。2回目以降の投与時に初めて発現することもある。

《 使 用 薬 剤 》

ペルツズマブ：パージェタ (1V：420 mg)

トラスツズマブ：トラスツズマブ[®] BS (1V：150mg, 60mg)

パクリタキセル (PTX)：パクリタキセル (1V：30mg/5mL, 100mg/16.7mL)

《 投 与 量 》

薬 剤 名	標準投与量	計算値	投与量(mg)	投与日
パージェタ	420 mg/body	420		1
トラスツズマブBS	6 mg/kg	#REF!		1
パクリタキセル	80 mg/m ²	#REF!		1,8,15

《 タイムスケジュール：開始時刻 》

※記載している時刻は例です。当日の投与予定時刻ではありませんのでご注意ください。

Day1;	1月1日(土)				
※エクステンションチューブを付け、フィルター無ルートで投与すること					
※CVポートより投与の場合はコアレスニードルセットにセイフTポートを接続して投与開始					
0時00分	内服	レスタミンコーワ (10mg) 5 T 点滴直前に内服			
0時00分	①	生理食塩液 50mL 血管確保用で速度適宜にて点滴静注			
0時05分	②	生理食塩液 250mL + パージェタ	0mg	0.00mL	
		60 分で点滴静注 (初回は60分、問題なければ30分に変更可)			
1時05分	③	生理食塩液 250mL + トラスツズマブBS	0mg	0.00mL	
		90 分で点滴静注 (初回は90分、2回目以降は60分・30分に変更可)			
2時35分	④	生理食塩液 50mL フラッシュ			
※⑤をフィルター有ルートでブライミングし、エクステンションチューブの側管から投与すること					
2時50分	⑤	生理食塩液 50mL + ファモチジン 1A + デキサート 6.6mg 15 分で点滴静注 ※デキサート初回は6.6mg、2回目以降は3.3mg (1.65mg×2A) 可、半量ずつ1.65mg×0.5Aまで減量可			
3時05分	⑥	生理食塩液 100mL 30 分で点滴静注			
3時35分	⑦	生理食塩液 250mL + バクリタキセル	0mg	0.00mL	
		60 分で点滴静注 0.22μ以下のフィルター型体輸液セットを使用する			
4時35分	⑧	生理食塩液 50mL フラッシュ			
Day8,15;	1月8日(土)		1月15日(土)		
0時00分	内服	レスタミンコーワ (10mg) 5 T 点滴直前に内服			
0時00分	①	生理食塩液 50mL + ファモチジン 1A + デキサート 6.6mg 15 分で点滴静注 ※デキサート初回は6.6mg、2回目以降は3.3mg (1.65mg×2A) 可、半量ずつ1.65mg×0.5Aまで減量可			
0時15分	②	生理食塩液 100mL 30 分で点滴静注			
0時45分	③	生理食塩液 250mL + バクリタキセル	0mg	0.00mL	
		60 分で点滴静注 0.22μ以下のフィルター型体輸液セットを使用する			
1時45分	④	生理食塩液 50mL フラッシュ			

REFERENCE

Gunter von Minckwitz,M.D.,Marion Procter, Ph.F.,Evandro de Azmbuja,M.D., et al:N Engl J Med 2017;377:122-31
Adjuvant Pertuzumab and Trastuzumab in Early HER2-Positive Breast Cancer
2018年11月度プロトコール審査委員会承認:2018年11月12日 迅速審査承認(2018年10月22日)

対象： 乳癌(進行・再発) 1st line

レジメン名： **Pertuzumab+trastuzumab+PTX療法(導入)**

	コース目
患者ID：	#REF!
患者氏名：	#REF!

身長(cm)	体重(kg)	体表面積(m ²)	年齢(歳)	性別	アルコールアレルギー
#REF!	#REF!	#REF!	#REF!	#REF!	

※必ず無しを確認

投与スケジュール：	1コース21日
使用基準：	開始時 classB 2回目以降 classC

《 注 意 》

※ 投与前～投与中の心機能異常に要注意

※ **Infusion reaction**に要注意。 投与中はVital signのチェック(Monitor装着を推奨)

重度のInfusion reaction (アナフィラキシー様症状、血管浮腫、気管支痙攣、発熱、悪寒、呼吸困難、低血圧等) が発現することがある。2回目以降の投与時に初めて発現することもある。

《 使 用 薬 剤 》

ペルツズマブ：パージェタ (1V：420 mg)

トラスツズマブ：トラスツズマブ[®] BS (1V：150mg, 60mg)

パクリタキセル (PTX)：パクリタキセル (1V：30mg/5mL, 100mg/16.7mL)

《 投 与 量 》

薬 剤 名	標準投与量	計算値	投与量(mg)	投与日
パージェタ	840 mg/body	840		1
トラスツズマブBS	8 mg/kg	#REF!		1
パクリタキセル	80 mg/m ²	#REF!		1,8,15

《 タイムスケジュール：開始時刻 》

※記載している時刻は例です。当日の投与予定時刻ではありませんのでご注意ください。

Day1; 1月1日(土)

※エクステンションチューブを付け、フィルター無ルートで投与すること

※CVポートより投与の場合はコアレスニードルセットにセイフTポートを接続して投与開始

0時00分	内服	レスタミンコーワ (10mg) 5 T	点滴直前に内服	
0時00分	①	生理食塩液 50mL		
		血管確保用で速度適宜にて点滴静注		
0時05分	②	生理食塩液 250mL + パージェタ	0mg	0.00mL
		60分で点滴静注		
1時05分	③	生理食塩液 100mL		
		60分で点滴静注 (経過観察を十分におこなう)		
2時05分	④	生理食塩液 250mL + トラスツズマブBS	0mg	0.00mL
		90分で点滴静注		
3時35分	⑤	生理食塩液 50mL		
		フラッシュ		
		※⑥をフィルター有ルートでブライミングし、エクステンションチューブの側管から投与すること		
3時50分	⑥	生理食塩液 50mL + ファモチジン 1A + デキサート 6.6mg		
		15分で点滴静注		
		※デキサート初回は6.6mg、2回目以降は3.3mg (1.65mg×2A) 可、半量ずつ1.65mg×0.5Aまで減量可		
4時05分	⑦	生理食塩液 100mL		
		30分で点滴静注		
4時35分	⑧	生理食塩液 250mL + パクリタキセル	0mg	0.00mL
		60分で点滴静注		
		0.22μ以下のフィルター一体型輸液セットを使用する		
5時35分	⑨	生理食塩液 50mL		
		フラッシュ		

Day8,15;	1月8日(土)	1月15日(土)
0時00分	内服	レスタミンコーワ (10mg) 5 T 点滴直前に内服
0時00分	①	生理食塩液 50mL + ファモチジン 1A + デキサート 6.6mg 15 分で点滴静注 ※デキサート初回は6.6mg、2回目以降は3.3mg (1.65mg×2A) 可、半量ずつ1.65mg×0.5Aまで減量可
0時15分	②	生理食塩液 100mL 30 分で点滴静注
0時45分	③	生理食塩液 250mL + バクリタキセル 0mg 0.00mL 60 分で点滴静注 0.22μ以下のフィルター一体型輸液セットを使用する
1時45分	④	生理食塩液 50mL フラッシュ

REFERENCE

Chau Dang,Neil lyengar,Farrah Datko,et al J Clin Oncol 32.2014 by American Society of Clinical Oncology
Phase II Study of Paclitaxel Given Once per Week Along With Trastuzumab and Pertuzumab in Patients With
Human Epidermal Growth Factor Receptor 2-Positive Metastatic Breast Cancer

2017年2月度化学療法プロトコル審査委員会承認：2017年2月13日

対象： 乳癌(進行・再発) 1st line

レジメン名： **Pertuzumab+trastuzumab+PTX療法(維持)**

	コース目
患者ID：	#REF!
患者氏名：	#REF!

身長(cm)	体重(kg)	体表面積(m ²)	年齢(歳)	性別	アルコールアレルギー
#REF!	#REF!	#REF!	#REF!	#REF!	

※必ず無しを確認

投与スケジュール：	1コース 2 1 日
使用基準：	開始時 classB 2回目以降 classC

《 注 意 》

※ 投与前～投与中の心機能異常に要注意

※ **Infusion reaction**に要注意。 投与中はVital signのチェック(Monitor装着を推奨)

重度のInfusion reaction (アナフィラキシー様症状、血管浮腫、気管支痙攣、発熱、悪寒、呼吸困難、低血圧等) が発現することがある。2回目以降の投与時に初めて発現することもある。

《 使 用 薬 剤 》

ペルツズマブ：パージェタ (1V：420 mg)

トラスツズマブ：トラスツズマブ[®] BS (1V：150mg, 60mg)

パクリタキセル (PTX)：パクリタキセル (1V：30mg/5mL, 100mg/16.7mL)

《 投 与 量 》

薬 剤 名	標準投与量	計算値	投与量(mg)	投与日
パージェタ	420 mg/body	420		1
トラスツズマブBS	6 mg/kg	#REF!		1
パクリタキセル	80 mg/m ²	#REF!		1,8,15

《 タイムスケジュール：開始時刻 》

※記載している時刻は例です。当日の投与予定時刻ではありませんのでご注意ください。

Day1; 1月1日(土)

※エクステンションチューブを付け、フィルター無ルートで投与すること

※CVポートより投与の場合はコアレスニードルセットにセイフTポートを接続して投与開始

0時00分	内服	レスタミンコーワ (10mg) 5 T	点滴直前に内服	
0時00分	①	生理食塩液 50mL		
		血管確保用で速度適宜にて点滴静注		
0時05分	②	生理食塩液 250mL + パージェタ	0mg	0.00mL
		60 分で点滴静注		
		(初回は60分、問題なければ30分に変更可)		
1時05分	③	生理食塩液 250mL + トラスツズマブBS	0mg	0.00mL
		90 分で点滴静注		
		(初回は90分、2回目以降は60分・30分に変更可)		
2時35分	④	生理食塩液 50mL		
		フラッシュ		
		※⑤をフィルター有ルートでプライミングし、エクステンションチューブの側管から投与すること		
2時50分	⑤	生理食塩液 50mL + ファモチジン 1A + デキサート 6.6mg		
		15 分で点滴静注		
		※デキサート初回は6.6mg、2回目以降は3.3mg (1.65mg×2A) 可、半量ずつ1.65mg×0.5Aまで減量可		
3時05分	⑥	生理食塩液 100mL		
		30 分で点滴静注		
3時35分	⑦	生理食塩液 250mL + パクリタキセル	0mg	0.00mL
		60 分で点滴静注		
		0.22μ以下のフィルター一体型輸液セットを使用する		
4時35分	⑧	生理食塩液 50mL		
		フラッシュ		

Day8,15;	1月8日(土)	1月15日(土)
0時00分	内服	レスタミンコーワ (10mg) 5 T 点滴直前に内服
0時00分	①	生理食塩液 50mL + ファモチジン 1A + デキサート 6.6mg 15 分で点滴静注 ※デキサート初回は6.6mg、2回目以降は3.3mg (1.65mg×2A) 可、半量ずつ1.65mg×0.5Aまで減量可
0時15分	②	生理食塩液 100mL 30 分で点滴静注
0時45分	③	生理食塩液 250mL + バクリタキセル 0mg 0.00mL 60 分で点滴静注 0.22μ以下のフィルター一体型輸液セットを使用する
1時45分	④	生理食塩液 50mL フラッシュ

REFERENCE

Chau Dang,Neil lyengar,Farrah Datko,et al J Clin Oncol 32.2014 by American Society of Clinical Oncology
Phase II Study of Paclitaxel Given Once per Week Along With Trastuzumab and Pertuzumab in Patients With
Human Epidermal Growth Factor Receptor 2-Positive Metastatic Breast Cancer

2017年2月度化学療法プロトコル審査委員会承認：2017年2月13日

対象： 乳癌(進行・再発) 1st line

レジメン名： **Pertuzumab+trastuzumab+PTX療法(Tra導入済)(導入)**

	コース目
患者 I D：	#REF!
患者氏名：	#REF!

身長(cm)	体重(kg)	体表面積(m ²)	年齢(歳)	性別	アルコールアレルギー
#REF!	#REF!	#REF!	#REF!	#REF!	

※必ず無しを確認

投与スケジュール：	1 コース 2 1 日
使用基準：	開始時 classB 2回目以降 classC

《 注 意 》

※ 投与前～投与中の心機能異常に要注意

※ **Infusion reaction**に要注意。 投与中はVital signのチェック(Monitor装着を推奨)

重度のInfusion reaction（アライアキ-様症状、血管浮腫、気管支痙攣、発熱、悪寒、呼吸困難、低血圧等）が発現することがある。2回目以降の投与時に初めて発現することもある。

《 使 用 薬 剤 》

ペルツズマブ：パージェタ (1V：420 mg)

トラスツズマブ：トラスツズマブ[®] BS (1V：150mg, 60mg)

パクリタキセル（PTX）：パクリタキセル (1V：30mg/5mL, 100mg/16.7mL)

《 投 与 量 》

薬 剤 名	標準投与量	計算値	投与量(mg)	投与日
パージェタ	840 mg/body	420		1
トラスツズマブBS	6 mg/kg	#REF!		1
パクリタキセル	80 mg/m ²	#REF!		1,8,15

《 タイムスケジュール：開始時刻 》

※記載している時刻は例です。当日の投与予定時刻ではありませんのでご注意ください。

Day1: 1月1日(土)

※エクステンションチューブを付け、フィルター無ルートで投与すること

※CVポートより投与の場合はコアレスニードルセットにセイフTポートを接続して投与開始

0時00分	内服	レスタミンコーワ（10mg） 5 T	点滴直前に内服		
0時00分	①	生理食塩液 50mL			
		血管確保用で速度適宜にて点滴静注			
0時05分	②	生理食塩液 250mL + パージェタ	0mg	0.00mL	
		60 分で点滴静注			
1時05分	③	生理食塩液 100mL			
		60 分で点滴静注（経過観察を十分におこなう）			
2時05分	④	生理食塩液 250mL + トラスツズマブBS	0mg	0.00mL	
		90 分で点滴静注			
		（初回は90分、2回目以降は60分・30分に変更可）			
3時35分	⑤	生理食塩液 50mL			
		フラッシュ			
		※⑤をフィルター有ルートでプライミングし、エクステンションチューブの側管から投与すること			
3時50分	⑥	生理食塩液 50mL + ファモチジン 1A + デキサート 6.6mg			
		15 分で点滴静注			
		※デキサート初回は6.6mg、2回目以降は3.3mg（1.65mg×2A）可、半量ずつ1.65mg×0.5Aまで減量可			
4時05分	⑦	生理食塩液 100mL			
		30 分で点滴静注			
4時35分	⑧	生理食塩液 250mL + パクリタキセル	0mg	0.00mL	
		60 分で点滴静注			
		0.22μ以下のフィルター型体輸液セットを使用する			
5時35分	⑨	生理食塩液 50mL			
		フラッシュ			

Day8,15;	1月8日(土)	1月15日(土)
0時00分	内服	レスタミンコーワ（10mg） 5 T 点滴直前に内服
0時00分	①	生理食塩液 50mL + ファモチジン 1A + デキサート 6.6mg 15 分で点滴静注 ※デキサート初回は6.6mg、2回目以降は3.3mg（1.65mg×2A）可、半量ずつ1.65mg×0.5Aまで減量可
0時15分	②	生理食塩液 100mL 30 分で点滴静注
0時45分	③	生理食塩液 250mL + バクリタキセル 0mg 0.00mL 60 分で点滴静注 0.22μ以下のフィルター型輸液セットを使用する
1時45分	④	生理食塩液 50mL フラッシュ

REFERENCE

Chau Dang,Neil lyengar,Farrah Datko,et al J Clin Oncol 32.2014 by American Society of Clinical Oncology
Phase II Study of Paclitaxel Given Once per Week Along With Trastuzumab and Pertuzumab in Patients With
Human Epidermal Growth Factor Receptor 2-Positive Metastatic Breast Cancer

2017年2月度化学療法プロトコル審査委員会承認：2017年2月13日

対象：乳癌（進行・再発）1st Line

レジメン名： **Pertuzumab+trastuzumab+VNR療法(導入)**

	コース目
--	------

患者ID：	#REF!
患者氏名：	#REF!

身長(cm)	体重(kg)	体表面積(m ²)	年齢(歳)	性別
#REF!	#REF!	#REF!	#REF!	#REF!

投与スケジュール：	1コース21日
使用基準：	class C

《 注 意 》

※ 投与前～投与中の心機能異常に要注意

※ **Infusion reaction**に要注意。 投与中はVital signのチェック(Monitor装着を推奨)

重度のInfusion reaction（アナフィキシー様症状、血管浮腫、気管支痙攣、発熱、悪寒、呼吸困難、低血圧等）が発現することがある。2回目以降の投与時に初めて発現することもある。

《 使 用 薬 剤 》

ペルツズマブ：パージェタ（1V：420 mg）

トラスツズマブ：トラスツズマブ BS（1V：150mg, 60mg）

ピノレルピン（VNR）：ロゼウス静注液（10mg/1mL、40mg/4mL）

薬 剤 名	標準投与量	計算値	投与量(mg)	投与日
パージェタ	840 mg/body	840		1
トラスツズマブBS	8 mg/kg	#REF!		1
ロゼウス	25 mg/m ²	#REF!		1,8

《 タイムスケジュール：開始時刻 》

※記載している時刻は例です。当日の投与予定時刻ではありませんのでご注意ください。

Day1;	1月1日(土)
0時00分	① 生理食塩液 50mL 血管確保用で速度適宜にて点滴静注
0時05分	② 生理食塩液 250mL + パージェタ 0mg 0.00mL 60分で点滴静注
1時05分	③ 生理食塩液 100mL 60分で点滴静注（経過観察を十分におこなう）
2時05分	④ 生理食塩液 250mL + トラスツズマブBS 0mg 0.00mL 90分で点滴静注
3時35分	⑤ 生理食塩液 100mL 30分で点滴静注（経過観察を十分におこなう）
4時05分	⑥ 生理食塩液 50mL + ロゼウス 0mg 0.00mL 10分以内で点滴静注（全開） 終了後直ちに生食250mLを開始。※血管炎、静脈炎に注意！
4時15分	⑦ 生理食塩液 250mL（ロゼウス終了後直ちに） 20分で点滴静注（全開）

Day8;	1月8日(土)
0時00分	① 生理食塩液 50mL 血管確保用で速度適宜にて点滴静注
0時05分	② 生理食塩液 50mL + ロゼウス 0mg 0.00mL 10分以内で点滴静注（全開） 終了後直ちに生食250mLを開始。※血管炎、静脈炎に注意！
0時15分	③ 生理食塩液 250mL（ロゼウス終了後直ちに） 20分で点滴静注（全開）

対象：乳癌（進行・再発）1st Line

レジメン名： **Pertuzumab+trastuzumab+VNR療法(維持)**

	コース目
--	------

患者ID：	#REF!
患者氏名：	#REF!

身長(cm)	体重(kg)	体表面積(m ²)	年齢(歳)	性別
#REF!	#REF!	#REF!	#REF!	#REF!

投与スケジュール：	1コース21日
使用基準：	class C

《 注 意 》

※ 投与前～投与中の心機能異常に要注意

※ **Infusion reaction**に要注意。 投与中はVital signのチェック(Monitor装着を推奨)

重度のInfusion reaction（アナフィキシー様症状、血管浮腫、気管支痙攣、発熱、悪寒、呼吸困難、低血圧等）が発現することがある。2回目以降の投与時に初めて発現することもある。

《 使 用 薬 剤 》

ペルツズマブ：パージェタ（1V：420 mg）

トラスツズマブ：トラスツズマブ[®] BS（1V：150mg, 60mg）

ピノレルピン（VNR）：ロゼウス静注液（10mg/1mL、40mg/4mL）

薬 剤 名	標準投与量	計算値	投与量(mg)	投与日
パージェタ	420 mg/body	420		1
トラスツズマブBS	6 mg/kg	#REF!		1
ロゼウス	25 mg/m ²	#REF!		1,8

《 タイムスケジュール：開始時刻 》

※記載している時刻は例です。当日の投与予定時刻ではありませんのでご注意ください。

Day1;	1月1日(土)
0時00分	① 生理食塩液 50mL 血管確保用で速度適宜にて点滴静注
0時05分	② 生理食塩液 250mL + パージェタ 0mg 0.00mL 60分で点滴静注 (初回は60分、問題なければ30分に変更可)
1時05分	③ 生理食塩液 250mL + トラスツズマブBS 0mg 0.00mL 90分で点滴静注 (初回は90分、2回目以降は60分・30分に変更可)
2時35分	④ 生理食塩液 100mL 30分で点滴静注（経過観察を十分におこなう）
3時05分	⑤ 生理食塩液 50mL + ロゼウス 0mg 0.00mL 10分以内で点滴静注（全開） 終了後直ちに生食250mLを開始。※血管炎、静脈炎に注意！
3時15分	⑥ 生理食塩液 250mL（ロゼウス終了後直ちに） 20分で点滴静注（全開）

Day8;	1月8日(土)
0時00分	① 生理食塩液 50mL 血管確保用で速度適宜にて点滴静注
0時05分	② 生理食塩液 50mL + ロゼウス 0mg 0.00mL 10分以内で点滴静注（全開） 終了後直ちに生食250mLを開始。※血管炎、静脈炎に注意！
0時15分	③ 生理食塩液 250mL（ロゼウス終了後直ちに） 20分で点滴静注（全開）

対象：乳癌（進行・再発）1st Line

レジメン名： **Pertuzumab+trastuzumab+VNR療法(Tra導入済)(導入)**

	コース目
--	------

患者ID：	#REF!
患者氏名：	#REF!

身長(cm)	体重(kg)	体表面積(m ²)	年齢(歳)	性別
#REF!	#REF!	#REF!	#REF!	#REF!

投与スケジュール：	1 コース 2 1 日
使用基準：	class C

《 注 意 》

※ 投与前～投与中の心機能異常に要注意

※ **Infusion reaction**に要注意。 投与中はVital signのチェック(Monitor装着を推奨)

重度のInfusion reaction（アフィクション様症状、血管浮腫、気管支痙攣、発熱、悪寒、呼吸困難、低血圧等）が発現することがある。2回目以降の投与時に初めて発現することもある。

《 使 用 薬 剤 》

ペルツズマブ：パージェタ（1V：420 mg）

トラスツズマブ：トラスツズマブ BS（1V：150mg, 60mg）

ビノレルビン（VNR）：ロゼウス静注液（10mg/1mL、40mg/4mL）

《 投 与 量 》

薬 剤 名	標準投与量		計算値	投与量(mg)	投与日
パージェタ	840	mg/body	840		1
トラスツズマブBS	6	mg/kg	#REF!		1
ロゼウス	25	mg/m ²	#REF!		1,8

《 タイムスケジュール：開始時刻 》

※記載している時刻は例です。当日の投与予定時刻ではありませんのでご注意ください。

Day1;		1月1日(土)
0時00分	①	生理食塩液 50mL 血管確保用で速度適宜にて点滴静注
0時05分	②	生理食塩液 250mL + パージェタ 0mg 0.00mL 60 分で点滴静注
1時05分	③	生理食塩液 100mL 60 分で点滴静注（経過観察を十分におこなう）
2時05分	③	生理食塩液 250mL + トラスツズマブBS 0mg 0.00mL 90 分で点滴静注 (初回は90分、2回目以降は60分・30分に変更可)
3時35分	⑤	生理食塩液 100mL 30 分で点滴静注（経過観察を十分におこなう）
4時05分	⑥	生理食塩液 50mL + ロゼウス 0mg 0.00mL 10 分以内で点滴静注（全開） 終了後直ちに生食250mLを開始。※血管炎、静脈炎に注意！
4時15分	⑦	生理食塩液 250mL（ロゼウス終了後直ちに） 20 分で点滴静注（全開）
Day8;		1月8日(土)
0時00分	①	生理食塩液 50mL 血管確保用で速度適宜にて点滴静注
0時05分	②	生理食塩液 50mL + ロゼウス 0mg 0.00mL 10 分以内で点滴静注（全開） 終了後直ちに生食250mLを開始。※血管炎、静脈炎に注意！
0時15分	③	生理食塩液 250mL（ロゼウス終了後直ちに） 20 分で点滴静注（全開）

REFERENCE

Edith A. Perez,Jose Manuel Lopez-Vega,Thierry Potit,et al Breast Cancer Research (2016) 18:126
Safety and efficacy of vinorelbine in combination with pertuzumab and trastuzumab for first-line treatment of patients with HER2-positive locally advanced or metastatic breast cancer:VELVET Cohort 1 final results
2017年2月度化学療法プロトコール審査委員会承認：2017年2月13日

対象： 乳癌(術前・術後補助化学療法) (進行・再発)

レジメン名： **Pertuzumab+trastuzumab療法(維持)**

コース目

患者ID：	#REF!
患者氏名：	#REF!

身長(cm)	体重(kg)	体表面積(m ²)	年齢(歳)	性別
#REF!	#REF!	#REF!	#REF!	#REF!

投与スケジュール：	1コース21日
目標コース：	術前・術後補助化学療法：18コース

《 注 意 》

※ 投与前～投与中の心機能異常に要注意

※ **Infusion reaction**に要注意。 投与中はVital signのチェック(Monitor装着を推奨)

重度のInfusion reaction (アライキシ様症状、血管浮腫、気管支痙攣、発熱、悪寒、呼吸困難、低血圧等) が発現することがある。2回目以降の投与時に初めて発現することもある。

《 使用 薬 剤 》

ペルツズマブ： パージェタ (1V：420 mg)

トラスツズマブ：トラスツズマブ BS (1V：150mg, 60mg)

《 投 与 量 》

薬 剤 名	標準投与量	計算値	投与量(mg)	投与日
パージェタ	420 mg/body	420		1
トラスツズマブBS	6 mg/kg	#REF!		1

《 タイムスケジュール：開始時刻 》

※記載している時刻は例です。当日の投与予定時刻ではありませんのでご注意ください。

Day1;		1月1日(土)			
0時00分	①	生理食塩液 50mL	血管確保用で速度適宜にて点滴静注		
0時05分	②	生理食塩液 250mL + パージェタ	0mg	0.00mL	
		60分で点滴静注	(初回は60分、問題なければ30分に変更可)		
1時05分	③	生理食塩液 250mL + トラスツズマブBS	0mg	0.00mL	
		90分で点滴静注	(初回は90分、2回目以降は60分・30分に変更可)		
2時35分	④	生理食塩液 100mL	30分で点滴静注 (経過観察を十分におこなう)		

REFERENCE

Gunter von Minckwitz,M.D.,Marion Procter, Ph.F.,Evandro de Azmbuja,M.D., et al:N Engl J Med 2017;377:122-31

Adjuvant Pertuzumab and Trastuzumab in Early HER2-Positive Breast Cancer

2018年11月度プロトコル審査委員会承認:2018年11月12日 迅速審査承認(2018年10月22日)

対象： 乳癌(補助化学療法)

レジメン名： PTX weekly×12+trastuzumab療法(導入)

	コース目
患者ID：	#REF!
患者氏名：	#REF!

身長(cm)	体重(kg)	体表面積(m ²)	年齢(歳)	性別	アルコールアレルギー
#REF!	#REF!	#REF!	#REF!	#REF!	

※必ず無しを確認

投与スケジュール：	1コース21日
目標コース：	4コース
使用基準：	開始時 classB 2回目以降 classC

《 注 意 》

※ 投与前～投与中の心機能異常に要注意

※ **Infusion reaction**に要注意。 投与中はVital signのチェック(Monitor装着を推奨)

重度のInfusion reaction（アフィキシー様症状、血管浮腫、気管支痙攣、発熱、悪寒、呼吸困難、低血圧等）が発現することがある。2回目以降の投与時に初めて発現することもある。

《 使用薬剤 》

パクリタキセル（PTX）：パクリタキセル（1V：30mg/5mL，100mg/16.7mL）

トラスツズマブ：トラスツズマブ BS（1V：150mg, 60mg）

薬 剤 名	標準投与量	計算値	投与量(mg)	投与日
パクリタキセル	80 mg/m ²	#REF!		1,8,15
トラスツズマブBS	8 mg/kg	#REF!		1

《 タイムスケジュール：開始時刻 》

※記載している時刻は例です。当日の投与予定時刻ではありませんのでご注意ください。

Day1; 1月1日(土)

0時00分	内服	レスタミンコーワ（10mg）5 T	点滴直前に内服		
0時00分	①	生理食塩液 50mL + ファモチジン 1A + デキサート 6.6mg			
		15 分で点滴静注			
		※デキサート初回は6.6mg、2回目以降は3.3mg（1.65mg×2A）可、半量ずつ1.65mg×0.5Aまで減量可			
0時15分	②	生理食塩液 100mL			
		30 分で点滴静注			
0時45分	③	生理食塩液 250mL + パクリタキセル	0mg	0.00mL	
		60 分で点滴静注			
		0.22μ以下のフィルター体型輸液セットを使用する			
1時45分	④	生理食塩液 250mL + トラスツズマブBS	0mg	0.00mL	
		90 分で点滴静注			
3時15分	⑤	生理食塩液 50mL			
		フラッシュ			

Day8,15;	1月8日(土)	1月15日(土)
0時00分	内服	レスタミンコーワ（10mg）5 T 点滴直前に内服
0時00分	①	生理食塩液 50mL + ファモチジン 1A + デキサート 6.6mg 15 分で点滴静注 ※デキサート初回は6.6mg、2回目以降は3.3mg（1.65mg×2A）可、半量ずつ1.65mg×0.5Aまで減量可
0時15分	②	生理食塩液 100mL 30 分で点滴静注
0時45分	③	生理食塩液 250mL + パクリタキセル 0mg 0.00mL 60 分で点滴静注 0.22μ以下のフィルター型輸液セットを使用する
1時45分	④	生理食塩液 50mL フラッシュ

対象： 乳癌(補助化学療法)

レジメン名： PTX weekly×12+trastuzumab療法(維持)

コース目

患者ID：	#REF!
患者氏名：	#REF!

身長(cm)	体重(kg)	体表面積(m ²)	年齢(歳)	性別	アルコールアレルギー
#REF!	#REF!	#REF!	#REF!	#REF!	

※必ず無しを確認

投与スケジュール：	1コース21日
目標コース：	4コース
使用基準：	開始時 classB 2回目以降 classC

《 注 意 》

※ 投与前～投与中の心機能異常に要注意

※ **Infusion reaction**に要注意。 投与中はVital signのチェック(Monitor装着を推奨)

重度のInfusion reaction (アフィクション様症状、血管浮腫、気管支痙攣、発熱、悪寒、呼吸困難、低血圧等) が発現することがある。2回目以降の投与時に初めて発現することもある。

《 使用薬剤 》

パクリタキセル (PTX)：パクリタキセル (1V：30mg/5mL, 100mg/16.7mL)

トラスツズマブ：トラスツズマブ BS (1V：150mg, 60mg)

《 投 与 量 》

薬 剤 名	標準投与量		計算値	投与量(mg)	投与日
パクリタキセル	80	mg/m ²	#REF!		1,8,15
トラスツズマブBS	6	mg/kg	#REF!		1

《 タイムスケジュール：開始時刻 》

※記載している時刻は例です。当日の投与予定時刻ではありませんのでご注意ください。

Day1;	1月1日(土)	
0時00分	内服	レスタミンコーワ (10mg) 5 T 点滴直前に内服
0時00分	①	生理食塩液 50mL + ファモチジン 1A + デキサート 6.6mg 15 分で点滴静注 ※デキサート初回は6.6mg、2回目以降は3.3mg (1.65mg×2A) 可、半量ずつ1.65mg×0.5Aまで減量可
0時15分	②	生理食塩液 100mL 30 分で点滴静注
0時45分	③	生理食塩液 250mL + パクリタキセル 0mg 0.00mL 60 分で点滴静注 0.22μ以下のフィルター体型輸液セットを使用する
1時45分	④	生理食塩液 250mL + トラスツズマブBS 0mg 0.00mL 90 分で点滴静注 (初回は90分、2回目以降は60分・30分に変更可)
3時15分	⑤	生理食塩液 50mL フラッシュ

Day8,15;	1月8日(土)	1月15日(土)
0時00分	内服	レスタミンコーワ (10mg) 5 T 点滴直前に内服
0時00分	①	生理食塩液 50mL + ファモチジン 1A + デキサート 6.6mg 15 分で点滴静注 ※デキサート初回は6.6mg、2回目以降は3.3mg (1.65mg×2A) 可、半量ずつ1.65mg×0.5Aまで減量可
0時15分	②	生理食塩液 100mL 30 分で点滴静注
0時45分	③	生理食塩液 250mL + パクリタキセル 0mg 0.00mL 60 分で点滴静注 0.22μ以下のフィルター体型輸液セットを使用する
1時45分	④	生理食塩液 50mL フラッシュ

REFERENCE

Joseph A.Sparano,M.D.,Molin Wang,Ph.D.,Silvana Martino,D.O., et al：N Engl J Med 358(16):1663-1671,2008

Weekly Paclitaxel in the Adjuvant Treatment of Breast Cancer

化学療法プロトコール審査委員会承認：2010年6月7日

対象： 乳癌(補助化学療法)

レジメン名： **PTX weekly×12weeks療法**

コース目

患者 I D：	#REF!
患者氏名：	#REF!

身長(cm)	体重(kg)	体表面積(m ²)	年齢(歳)	性別	アルコールアレルギー
#REF!	#REF!	#REF!	#REF!	#REF!	

※必ず無しを確認

投与スケジュール：	1 コース 7 日
目標コース：	12コース
使用基準：	開始時 classB 2回目以降 classC

《 使用 薬 剤 》

パクリタキセル (PTX)：パクリタキセル（1 V：30mg/5mL，100mg/16.7mL）

《 投 与 量 》

薬 剤 名	標準投与量	計算値	投与量(mg)	投与日
パクリタキセル	80 mg/m ²	#REF!		1

《 タイムスケジュール：開始時刻 》

※記載している時刻は例です。当日の投与予定時刻ではありませんのでご注意ください。

Day1;	1月1日(土)		
0時00分	内服	レスタミンコーワ（10mg） 5 T	点滴直前に内服
0時00分	①	生理食塩液 50mL + ファモチジン 1A + デキサート 6.6mg	
		15 分で点滴静注	
		※デキサート初回は6.6mg、2回目以降は3.3mg（1.65mg×2A）可、半量ずつ1.65mg×0.5Aまで減量可	
0時15分	②	生理食塩液 100mL	
		30 分で点滴静注	
0時45分	③	生理食塩液 250mL + パクリタキセル	0mg 0.00mL
		60 分で点滴静注	
		<u>0.22μ以下のフィルター一体型輸液セットを使用する</u>	
1時45分	④	生理食塩液 50mL	
		フラッシュ	

REFERENCE

Joseph A.Sparano,M.D.,Molin Wang,Ph.D.,Silvana Martino,D.O., et al：N Engl J Med 358(16):1663-1671,2008
Weekly Paclitaxel in the Adjuvant Treatment of Breast Cancer
化学療法プロトコール審査委員会承認：2010年6月7日

対象： 乳癌(進行・再発) 1st,2nd line

レジメン名： PTX weekly+Bevacizumab療法

患者 I D：	#REF!
患者氏名：	#REF!

	コース目
--	------

身長(cm)	体重(kg)	体表面積(m ²)	年齢(歳)	性別	アルコールアレルギー
#REF!	#REF!	#REF!	#REF!	#REF!	

※必ず無しを確認

投与スケジュール：	1 コース 2 8 日
使用基準：	開始時 classB 2回目以降 classC

《 注 意 》
適正使用ガイドに準じる。
※ **喀血** (2.5mL以上の鮮血の喀血) の既往のある患者には禁忌。
※ 投与前に凝固系(Pt-INR,D-ダイマー,等)の検査を実施し、投与中にも必要に応じ検査を行うこと。
※ ショック、アナフィラキシー様症状、Infusion reaction発現に要注意。

《 使 用 薬 剤 》
パクリタキセル (PTX)：パクリタキセル (1V：30mg/5mL, 100mg/16.7mL)
ベバシズマブ：(ベバシズマブBS) 100mg/4mL/V、400mg/16mL/V

薬 剤 名	標準投与量	計算値	投与量(mg)	投与日
パクリタキセル	90 mg/m ²	#REF!		1,8,15
ベバシズマブBS	10 mg/kg	#REF!		1,15

《 タイムスケジュール：開始時刻 》
※記載している時刻は例です。当日の投与予定時刻ではありませんのでご注意ください。

Day1,15;	1月1日(土)	1月15日(土)
0時00分	内服	レスタミンコーワ (10mg) 5 T 点滴直前に内服
0時00分	①	生理食塩液 50mL + ファモチジン 1A + デキサート 6.6mg 1V ※デキサート初回は6.6mg、2回目以降は3.3mg (1.65mg×2A) 可、半量ずつ1.65mg×0.5Aまで減量可 15 分で点滴静注
0時15分	②	生理食塩液 100mL 30 分で点滴静注
0時45分	③	生理食塩液 250mL + パクリタキセル 0mg 0.00mL 1 時間で点滴静注 0.22μ以下のフィルター型輸液セットを使用する
1時45分	④	生理食塩液 100mL + ベバシズマブBS 0mg 0.00mL 90 分で点滴静注 (初回は90分、2回目以降は60分・30分に変更可)
3時15分	⑤	生理食塩液 50mL フラッシュ

Day8;	1月8日(土)		
0時00分	内服	レスタミンコーワ (10mg) 5 T 点滴直前に内服	
0時00分	①	生理食塩液 50mL + ファモチジン 1A + デキサート 6.6mg 1V ※デキサート初回は6.6mg、2回目以降は3.3mg (1.65mg×2A) 可、半量ずつ1.65mg×0.5Aまで減量可 15 分で点滴静注	
0時15分	②	生理食塩液 100mL 30 分で点滴静注	
0時45分	③	生理食塩液 250mL + パクリタキセル	0mg 0.00mL 1 時間で点滴静注 0.22μ以下のフィルター型輸液セットを使用する
1時45分	④	生理食塩液 50mL フラッシュ	

REFERENCE

Kathy Miller,M.D.,Molin Wang,Ph.D.,Julie Gralow,et al:N Engl J Med 2007;357:2666-76
Paclitaxel plus Bevacizumab versus Paclitaxel Alone for Metastatic Breast Cancer
2011年11月度化学療法プロトコール委員会承認：2011年11月14日

対象：乳癌(進行・再発) 1st line以降

レジメン名：PTX weekly+trastuzumab療法(導入)

コース目

患者ID：	#REF!
患者氏名：	#REF!

身長(cm)	体重(kg)	体表面積(m ²)	年齢(歳)	性別	アルコールアレルギー
#REF!	#REF!	#REF!	#REF!	#REF!	

※必ず無しを確認

投与スケジュール：	1コース28日
使用基準：	開始時 classB 2回目以降 classC

《 注 意 》

※ 投与前～投与中の心機能異常に要注意

※ **Infusion reaction**に要注意。 投与中はVital signのチェック(Monitor装着を推奨)

重度のInfusion reaction (アナフィラキシー様症状、血管浮腫、気管支痙攣、発熱、悪寒、呼吸困難、低血圧等) が発現することがある。2回目以降の投与時に初めて発現することもある。

《 使用薬剤 》

パクリタキセル (PTX) : パクリタキセル (1V: 30mg/5mL, 100mg/16.7mL)

トラスツズマブ: トラスツズマブ BS (1V: 150mg, 60mg)

《 投 与 量 》

薬 剤 名	標準投与量	計算値	投与量(mg)	投与日
パクリタキセル	80 mg/m ²	#REF!		1,8,15
トラスツズマブBS	4 mg/kg	#REF!		1
トラスツズマブBS	6 mg/kg	#REF!		8

《 タイムスケジュール：開始時刻 》

※記載している時刻は例です。当日の投与予定時刻ではありませんのでご注意ください。

Day1;		1月1日(土)	
0時00分	内服	レスタミンコーワ (10mg) 5 T 点滴直前に内服	
0時00分	①	生理食塩液 50mL + ファモチジン 1A + デキサート 6.6mg	
		15 分で点滴静注	
		※デキサート初回は6.6mg、2回目以降は3.3mg (1.65mg×2A) 可、半量ずつ1.65mg×0.5Aまで減量可	
0時15分	②	生理食塩液 100mL	
		30 分で点滴静注	
0時45分	③	生理食塩液 250mL + パクリタキセル	0mg 0.00mL
		60 分で点滴静注	
		0.22μ以下のフィルター体型輸液セットを使用する	
1時45分	④	生理食塩液 250mL + トラスツズマブBS	0mg 0.00mL
		90 分で点滴静注	
3時15分	⑤	生理食塩液 50mL	
		フラッシュ	

Day8;		1月8日(土)	
0時00分	内服	レスタミンコーワ (10mg) 5 T 点滴直前に内服	
0時00分	①	生理食塩液 50mL + ファモチジン 1A + デキサート 6.6mg	
		15 分で点滴静注	
		※デキサート初回は6.6mg、2回目以降は3.3mg (1.65mg×2A) 可、半量ずつ1.65mg×0.5Aまで減量可	
0時15分	②	生理食塩液 100mL	
		30 分で点滴静注	
0時45分	③	生理食塩液 250mL + パクリタキセル	0mg 0.00mL
		60 分で点滴静注	
		0.22μ以下のフィルター体型輸液セットを使用する	
1時45分	④	生理食塩液 250mL + トラスツズマブBS	0mg 0.00mL
		90 分で点滴静注	
		(初回は90分、2回目以降は60分・30分に変更可)	
3時15分	⑤	生理食塩液 50mL	
		フラッシュ	

Day15;		1月15日(土)	
0時00分	内服	レスタミンコーワ (10mg) 5 T 点滴直前に内服	
0時00分	①	生理食塩液 50mL + ファモチジン 1A + デキサート 6.6mg	
		15 分で点滴静注	
		※デキサート初回は6.6mg、2回目以降は3.3mg (1.65mg×2A) 可、半量ずつ1.65mg×0.5Aまで減量可	
0時15分	②	生理食塩液 100mL	
		30 分で点滴静注	
0時45分	③	生理食塩液 250mL + パクリタキセル	0mg 0.00mL
		60 分で点滴静注	
		0.22μ以下のフィルター体型輸液セットを使用する	
1時45分	④	生理食塩液 50mL	
		フラッシュ	

対象：乳癌(進行・再発) 1st line以降

レジメン名：PTX weekly+trastuzumab療法(維持)

	コース目
--	------

患者 I D：	#REF!
患者氏名：	#REF!

身長(cm)	体重(kg)	体表面積(m ²)	年齢(歳)	性別	アルコールアレルギー
#REF!	#REF!	#REF!	#REF!	#REF!	

※必ず無しを確認

投与スケジュール：	1 コース 2 8 日
使用基準：	開始時 classB 2回目以降 classC

《 注 意 》

※ 投与前～投与中の心機能異常に要注意

※ **Infusion reaction**に要注意。 投与中はVital signのチェック(Monitor装着を推奨)

重度のInfusion reaction (アライゼン様症状、血管浮腫、気管支痙攣、発熱、悪寒、呼吸困難、低血圧等) が発現することがある。2回目以降の投与時に初めて発現することもある。

《 使 用 薬 剤 》

パクリタキセル (PTX) : パクリタキセル (1V: 30mg/5mL, 100mg/16.7mL)

トラスツズマブ: トラスツズマブ BS (1V: 150mg, 60mg)

薬 剤 名	標準投与量	計算値	投与量(mg)	投与日
パクリタキセル	80 mg/m ²	#REF!		1,8,15
トラスツズマブBS	2 mg/kg	#REF!		1
トラスツズマブBS	6 mg/kg	#REF!		8

《 タイムスケジュール：開始時刻 》

※記載している時刻は例です。当日の投与予定時刻ではありませんのでご注意ください。

Day1; 1月1日(土)

0時00分

内服

レスタミンコーワ (10mg) 5 T 点滴直前に内服

0時00分

①

生理食塩液 50mL + ファモチジン 1A + デキサート 6.6mg

15 分で点滴静注

※デキサート初回は6.6mg、2回目以降は3.3mg (1.65mg × 2A) 可、半量ずつ1.65mg × 0.5Aまで減量可

0時15分

②

生理食塩液 100mL

30 分で点滴静注

0時45分

③

生理食塩液 250mL + パクリタキセル 0mg 0.00mL

60 分で点滴静注

0.22μ以下のフィルタ—体型輸液セットを使用する

1時45分

④

生理食塩液 250mL + トラスツズマブBS 0mg 0.00mL

90 分で点滴静注

(初回は90分、2回目以降は60分・30分に変更可)

3時15分

⑤

生理食塩液 50mL

フラッシュ

Day8; 1月8日(土)

0時00分

内服

レスタミンコーワ (10mg) 5 T 点滴直前に内服

0時00分

①

生理食塩液 50mL + ファモチジン 1A + デキサート 6.6mg

15 分で点滴静注

※デキサート初回は6.6mg、2回目以降は3.3mg (1.65mg × 2A) 可、半量ずつ1.65mg × 0.5Aまで減量可

0時15分

②

生理食塩液 100mL

30 分で点滴静注

0時45分

③

生理食塩液 250mL + パクリタキセル 0mg 0.00mL

60 分で点滴静注

0.22μ以下のフィルタ—体型輸液セットを使用する

1時45分

④

生理食塩液 250mL + トラスツズマブBS 0mg 0.00mL

90 分で点滴静注

(初回は90分、2回目以降は60分・30分に変更可)

3時15分

⑤

生理食塩液 50mL

フラッシュ

Day15; 1月15日(土)

0時00分

内服

レスタミンコーワ (10mg) 5 T 点滴直前に内服

0時00分

①

生理食塩液 50mL + ファモチジン 1A + デキサート 6.6mg

15 分で点滴静注

※デキサート初回は6.6mg、2回目以降は3.3mg (1.65mg × 2A) 可、半量ずつ1.65mg × 0.5Aまで減量可

0時15分

②

生理食塩液 100mL

30 分で点滴静注

0時45分

③

生理食塩液 250mL + パクリタキセル 0mg 0.00mL

60 分で点滴静注

0.22μ以下のフィルタ—体型輸液セットを使用する

1時45分

④

生理食塩液 50mL

フラッシュ

対象：乳癌(進行・再発) 1st line以降

レジメン名：PTX weekly療法

コース目

患者ID：	#REF!
患者氏名：	#REF!

身長(cm)	体重(kg)	体表面積(m ²)	年齢(歳)	性別	アルコールアレルギー
#REF!	#REF!	#REF!	#REF!	#REF!	

※必ず無しを確認

投与スケジュール：	1 コース28日
使用基準：	開始時 classB 2回目以降 classC

《使用薬剤》

パクリタキセル (PTX)：パクリタキセル (1V：30mg/5mL, 100mg/16.7mL)

《投与量》

薬剤名	標準投与量	計算値	投与量(mg)	投与日
パクリタキセル	80 mg/m ²	#REF!		1,8,15

《タイムスケジュール：開始時刻》

※記載している時刻は例です。当日の投与予定時刻ではありませんのでご注意ください。

Day1,8,15;	1月1日(土)	1月8日(土)	1月15日(土)
0時00分	内服	レスタミンコーワ (10mg) 5 T	点滴直前に内服
0時00分	①	生理食塩液 50mL + ファモチジン 1A + デキサート 6.6mg	
		15 分で点滴静注	
		※デキサート初回は6.6mg、2回目以降は3.3mg (1.65mg×2A) 可、半量ずつ1.65mg×0.5Aまで減量可	
0時15分	②	生理食塩液 100mL	
		30 分で点滴静注	
0時45分	③	生理食塩液 250mL + パクリタキセル	0mg 0.00mL
		60 分で点滴静注	
		0.22μ以下のフィルター一体型輸液セットを使用する	
1時45分	④	生理食塩液 50mL	
		フラッシュ	

REFERENCE

Morihiko Kimura, Tokihiro Koida and Yasuhiro Yanagita : Jpn J Cancer Chemother 27 (11) : 1703-1708,2000
Weekly Administration of Paclitaxel for Advanced or Metastatic Breast Cancer-Short-Course Premedications for Outpatients

化学療法プロトコル委員会承認：2010年6月7日

対象： 乳癌（進行・再発 2nd・3rd Line）（術後補助化学療法）
レジメン名： **T-DM1療法**

	コース目
--	------

患者ID：	#REF!
患者氏名：	#REF!

身長(cm)	体重(kg)	体表面積(m ²)	年齢(歳)	性別
#REF!	#REF!	#REF!	#REF!	#REF!

投与スケジュール：	1 コース 2 1 日
-----------	-------------

《 注 意 》

適正使用ガイドに準じる。

※ 投与前～投与中の心機能異常に要注意

※ **Infusion reaction**に要注意。 投与中はVital signのチェック(Monitor装着を推奨)

重度のInfusion reaction（アナフィラキシー様症状、血管浮腫、気管支痙攣、発熱、悪寒、呼吸困難、低血圧等）が発現することがある。2回目以降の投与時に初めて発現することもある。

※ 1コース目はday1,8,15に血小板数及び肝機能検査値（AST,ALT,総ビリルビン）のモニタリングを行うこと。2コース目以降は各コースのday1にモニタリングを行うこと。

※ トラスツズマブ及びタキサン系抗悪性腫瘍剤による化学療法の治療歴のある患者に投与すること。

※ 術後補助化学療法の場合、術前薬物療法により病理学的完全奏功(pCR)が認められなかった患者に投与すること。

※ 術後補助化学療法の場合、投与回数は14回までとする

《 使 用 薬 剤 》

トラスツズマブ エムタンシン：カドサイラ（1V：100mg, 160mg）

《 投 与 量 》

薬 剤 名	標準投与量	計算値	投与量(mg)	投与日
カドサイラ	3.6 mg/kg	#REF!		1

《 タイムスケジュール：開始時刻 》

※記載している時刻は例です。当日の投与予定時刻ではありませんのでご注意ください。

Day1；	1月1日(土)
0時00分	① 生理食塩液 50mL 15 分で点滴静注
0時15分	② 生理食塩液 250mL + カドサイラ 0mg + 注射用水20mL 90 分で点滴静注 0.00mL (初回投与時は90分。90分で問題なければ60分⇒30分と変更可) 0.22μ以下のフィルター一体型輸液セットを使用する
1時45分	③ 生理食塩液 50mL フラッシュ

REFERENCE

Sunil Verma,M.D.,David Miles,M.D.,Luca Gianni,M.D., et al

Trastuzumab Emtansine for HER2-Positive Advanced Breast Cancer

N Engl J Med 2012；367：1783-91

G.von Minckwitz,C.S.Huang,M.S.Mano, et al

Trastuzumab Emtansine for Residual Invasive HER2-Positive Breast Cancer

N Engl J Med 2019；380：617-28

2014年5月度化学療法プロトコル審査委員会承認：2014年5月12日 修正2020年9月14日

対象： 乳癌（進行・再発） 2nd Line以降
レジメン名： **T-DXd療法**

	コース目
--	------

患者ID：	#REF!
患者氏名：	#REF!

身長(cm)	体重(kg)	体表面積(m ²)	年齢(歳)	性別
#REF!	#REF!	#REF!	#REF!	#REF!

投与スケジュール：	1 コース 2 1 日
使用基準：	開始時；class B、2 回目以降；class C
コンパニオン診断：	HER2陽性（IHC法/ISH法）、HER2低発現/超低発現（ペンタナ ultraView 4B5）

《 注 意 》

適正使用ガイドに準じる。

化学療法歴のあるHER2陽性の手術不能又は再発乳癌を対象

化学療法歴のあるHER2低発現の手術不能又は再発乳癌を対象

HR陽性かつHER2低発現又は超低発現の手術不能又は再発乳癌を対象（ホルモン療法歴あり）

HER2陽性：IHC法3+、又は、IHC法2+かつISH法陽性

HER2低発現：IHC法1+、又は、IHC法2+かつISH法陰性

HER2超低発現：IHC法0（膜染色あり）

※IHC法0（膜染色なし）あるいはHER2 nullはHER2超低発現に該当しない

※ 投与前～投与中の心機能異常に要注意

※ **Infusion reaction**に要注意。 投与中はVital signのチェック(Monitor装着を推奨)

重度のInfusion reaction（アライキーン様症状、血管浮腫、気管支痙攣、発熱、悪寒、呼吸困難、低血圧等）が発現することがある。2回目以降の投与時に初めて発現することもある。

《 使用薬剤 》

トラスツズマブ デルクステカン：エンハーツ（1V：100mg）

《 投与量 》

薬 剤 名	標準投与量	計算値	投与量(mg)	投与日
エンハーツ	5.4 mg/kg	#REF!		1

《 タイムスケジュール：開始時刻 》

※記載している時刻は例です。当日の投与予定時刻ではありませんのでご注意ください。

※ エンハーツは室温での調製及び投与は合わせて4時間以内に行うこと。

Day1；	1月1日(土)	
0時00分	内服	アプレビタントカプセル 125mg 1 × (1) エンハーツ開始1時間前頃
0時00分	①	生理食塩液 50mL + パロノセトロン 1V + デキサート 9.9mg 15 分で点滴静注
0時15分	②	5%ブドウ糖注射液 100mL 45 分で点滴静注
1時00分	③	5%ブドウ糖注射液 100mL + エンハーツ 0mg + 注射用水20mL 90 分で点滴静注 0.00mL (初回投与時は90分。90分で問題なければ30分へ変更可) 0.22μ以下のフィルター型輸液セットを使用する
2時30分	④	5%ブドウ糖注射液 100mL フラッシュ

Day2～5；	1月2日(日)	～	1月5日(水)
起床後	内服	アプレビタントカプセル 80mg 1 × (2)	起床後
起床後	内服	デカドロン 4mg 1錠 1 × (4)	朝食後

REFERENCE

S.Modi,C.Saura,T.Yamashita, et al

Trastuzumab Deruxtecan in Previously Treated HER2-Positive Breast Cancer

N Engl J Med 382;7 NEJM.ORG FEBRUARY 13 , 2020

化学療法プロトコル審査委員会 承認：2020年7月13日、修正：2023年9月11日

対象：乳癌（進行・再発） 2nd Line以降
レジメン名：T-DXT療法（アロカリス・外来専用）

コース目

患者ID：	#REF!
患者氏名：	#REF!

身長(cm)	体重(kg)	体表面積(m ²)	年齢(歳)	性別
#REF!	#REF!	#REF!	#REF!	#REF!

投与スケジュール：	1コース 21日
使用基準：	開始時；class B、2回目以降；class C

《 注 意 》
適正使用ガイドに準じる。
化学療法歴のあるHER2陽性（IHC法3+、又は、IHC法2+かつISH法陽性）の手術不能又は再発乳癌を対象
化学療法歴のあるHER2低発現（IHC法1+、又は、IHC法2+かつISH法陰性）の手術不能又は再発乳癌を対象
※ 投与前～投与中の心機能異常に要注意
※ **Infusion reaction**に要注意。 投与中はVital signのチェック(Monitor装着を推奨)
重度のInfusion reaction（アフィキシー様症状、血管浮腫、気管支痙攣、発熱、悪寒、呼吸困難、低血圧等）が発現すること
がある。2回目以降の投与時に初めて発現することもある。

《 使 用 薬 剤 》
トラスツズマブ デルクステカン：エンハーツ（1V：100mg）

《 投 与 量 》

薬 剤 名	標準投与量	計算値	投与量(mg)	投与日
エンハーツ	5.4 mg/kg	#REF!		1

《 タイムスケジュール：開始時刻 》
※記載している時刻は例です。当日の投与予定時刻ではありませんのでご注意ください。

※ エンハーツは室温での調製及び投与は合わせて4時間以内に行うこと。

Day1；	1月1日(土)	
0時00分	①	5%ブドウ糖注射液 100mL + アロカリス 1V + パロセトン 1V + デキサト 9.9mg 30 分で点滴静注
0時30分	②	5%ブドウ糖注射液 100mL フラッシュ
0時35分	③	5%ブドウ糖注射液 100mL + エンハーツ 0mg + 注射用水20mL 90 分で点滴静注 0.00mL (初回投与時は90分。90分で問題なければ30分へ変更可) 0.22μ以下のフィルター型輸液セットを使用する
2時05分	④	5%ブドウ糖注射液 100mL フラッシュ

Day2～5；	1月2日(日)	～	1月5日(水)
起床後	内服	デカドロン 4mg 1錠	1 × (4) 朝食後

対象： 乳癌 （術後補助療法、進行・再発）

レジメン名： **Trastuzumab tri-weekly療法(導入)**

コース目

患者 I D：	#REF!
患者氏名：	#REF!

身長(cm)	体重(kg)	体表面積(m ²)	年齢(歳)	性別
#REF!	#REF!	#REF!	#REF!	#REF!

投与スケジュール： 1 コース 2 1 日

《 注 意 》

※ 投与前～投与中の心機能異常に要注意

※ **Infusion reaction**に要注意。 投与中はVital signのチェック(Monitor装着を推奨)

重度のInfusion reaction（アフィキシー様症状、血管浮腫、気管支痙攣、発熱、悪寒、呼吸困難、低血圧等）が発現することがある。2回目以降の投与時に初めて発現することもある。

《 使 用 薬 剤 》

トラスツズマブ：トラスツズマブ BS（1V：150mg, 60mg）

《 投 与 量 》

薬 剤 名	標準投与量	計算値	投与量(mg)	投与日
トラスツズマブBS	8 mg/kg	#REF!		1

《 タイムスケジュール：開始時刻 》

※記載している時刻は例です。当日の投与予定時刻ではありませんのでご注意ください。

Day1; 1月1日(土)

0時00分

① 生理食塩液 50mL

血管確保用で速度適宜にて点滴静注

0時05分

② 生理食塩液 250mL + トラスツズマブBS 0mg 0.00mL

90 分で点滴静注

1時35分

③ 生理食塩液 50mL

フラッシュ

REFERENCE

Martine J.Piccart-Gebhart,M.D.,Ph.D.,Marion Procter,M.Sci.,Brian Leyland-Jones,M.D.,Ph.D., et al
Trastuzumab after Adjuvant Chemotherapy in HER2-Positive Breast Cancer
N Engl J Med 353(16):1659-1671,2005
化学療法プロトコル審査委員会承認：2010年6月7日

対象： 乳癌 （術後補助療法、進行・再発）

レジメン名： **Trastuzumab tri-weekly療法(維持)**

	コース目
--	------

患者 I D：	#REF!
患者氏名：	#REF!

身長(cm)	体重(kg)	体表面積(m ²)	年齢(歳)	性別
#REF!	#REF!	#REF!	#REF!	#REF!

投与スケジュール：	1 コース 2 1 日
-----------	-------------

《 注 意 》

- ※ 投与前～投与中の心機能異常に要注意
- ※ **Infusion reaction**に要注意。 投与中はVital signのチェック(Monitor装着を推奨)
- 重度のInfusion reaction（アフィキシー様症状、血管浮腫、気管支痙攣、発熱、悪寒、呼吸困難、低血圧等）が発現することがある。2回目以降の投与時に初めて発現することもある。

《 使 用 薬 剤 》

トラスツズマブ：トラスツズ マブ BS（1V：150mg, 60mg）

《 投 与 量 》

薬 剤 名	標準投与量	計算値	投与量(mg)	投与日
トラスツズマブBS	6 mg/kg	#REF!		1

《 タイムスケジュール：開始時刻 》

※記載している時刻は例です。当日の投与予定時刻ではありませんのでご注意ください。

Day1;	1月1日(土)
0時00分	① 生理食塩液 50mL 血管確保用で速度適宜にて点滴静注
0時05分	② 生理食塩液 250mL + トラスツズマブBS 0mg 0.00mL 90分で点滴静注 (初回は90分、2回目以降は60分・30分に変更可)
1時35分	③ 生理食塩液 50mL フラッシュ

REFERENCE

Martine J.Piccart-Gebhart,M.D.,Ph.D.,Marion Procter,M.Sci.,Brian Leyland-Jones,M.D.,Ph.D., et al
Trastuzumab after Adjuvant Chemotherapy in HER2-Positive Breast Cancer
N Engl J Med 353(16):1659-1671,2005
化学療法プロトコール審査委員会承認：2010年6月7日

対象：乳癌（進行・再発）1st Line以降

レジメン名： **VNR+trasutuzumab療法(導入)**

コース目

患者ID：	#REF!
患者氏名：	#REF!

身長(cm)	体重(kg)	体表面積(m ²)	年齢(歳)	性別
#REF!	#REF!	#REF!	#REF!	#REF!

投与スケジュール：	1コース21日
使用基準：	class C

《 注 意 》

※ 投与前～投与中の心機能異常に要注意

※ **Infusion reaction**に要注意。 投与中はVital signのチェック(Monitor装着を推奨)

重度のInfusion reaction（アフィキシー様症状、血管浮腫、気管支痙攣、発熱、悪寒、呼吸困難、低血圧等）が発現することがある。2回目以降の投与時に初めて発現することもある。

《 使用薬剤 》

トラスツズマブ：トラスツズ マブ BS（1V：150mg, 60mg）

ビノレルピン（VNR）：ロゼウス静注液（10mg/1mL、40mg/4mL）

《 投 与 量 》

薬 剤 名	標準投与量	計算値	投与量(mg)	投与日
トラスツズマブBS	8 mg/kg	#REF!		1
ロゼウス	25 mg/m ²	#REF!		1,8

《 タイムスケジュール：開始時刻 》

※記載している時刻は例です。当日の投与予定時刻ではありませんのでご注意ください。

Day1;	1月1日(土)
0時00分	① 生理食塩液 50mL 血管確保用で速度適宜にて点滴静注
0時05分	② 生理食塩液 250mL + トラスツズマブBS 0mg 0.00mL 90分で点滴静注
1時35分	生理食塩液 50mL + ロゼウス 0mg 0.00mL ③ 10分以内で点滴静注（全開） 終了後直ちに生食250mLを開始。※血管炎、静脈炎に注意！
1時45分	生理食塩液 250mL（ロゼウス終了後直ちに） ④ 20分で点滴静注（全開）

Day8;	1月8日(土)
0時00分	① 生理食塩液 50mL 血管確保用で速度適宜にて点滴静注
0時05分	② 生理食塩液 50mL + ロゼウス 0mg 0.00mL 10分以内で点滴静注（全開） 終了後直ちに生食250mLを開始。※血管炎、静脈炎に注意！
0時15分	③ 生理食塩液 250mL（ロゼウス終了後直ちに） 20分で点滴静注（全開）

REFERENCE

Masakazu Toi,Toshiaki Saeki,Kenjiro Aogi et al : Jpn J Clin Oncol 35(6):310-315,2005

Late Phase II Clinical Study of Vinorelbine Monotherapy in Advanced or Recurrent Breast Cancer Previously

Treated with Anthracyclines and Taxanes

化学療法プロトコル委員会承認：2010年6月7日、更新日：2011年2月14日

対象： 乳癌（進行・再発）1st Line以降

レジメン名： **VNR+trasutuzumab療法(維持)**

	コース目
--	------

患者 I D：	#REF!
患者氏名：	#REF!

身長(cm)	体重(kg)	体表面積(m ²)	年齢(歳)	性別
#REF!	#REF!	#REF!	#REF!	#REF!

投与スケジュール：	1 コース 2 1 日
使用基準：	class C

《 注 意 》

※ 投与前～投与中の心機能異常に要注意
※ **Infusion reaction**に要注意。 投与中はVital signのチェック(Monitor装着を推奨)
重度のInfusion reaction（アフィキシー様症状、血管浮腫、気管支痙攣、発熱、悪寒、呼吸困難、低血圧等）が発現することがある。2回目以降の投与時に初めて発現することもある。

《 使 用 薬 剤 》

トラスツズマブ：トラスツズ マブ BS（1V：150mg, 60mg）
ビノレルビン（VNR）：ロゼウス静注液（10mg/1mL、40mg/4mL）

《 投 与 量 》

薬 剤 名	標準投与量	計算値	投与量(mg)	投与日
トラスツズマブBS	6 mg/kg	#REF!		1
ロゼウス	25 mg/m ²	#REF!		1,8

《 タイムスケジュール：開始時刻 》

※記載している時刻は例です。当日の投与予定時刻ではありませんのでご注意ください。

Day1;	1月1日(土)
0時00分	① 生理食塩液 50mL 血管確保用で速度適宜にて点滴静注
0時05分	② 生理食塩液 250mL + トラスツズマブBS 0mg 0.00mL 90分で点滴静注 (初回は90分、2回目以降は60分・30分に変更可)
1時35分	③ 生理食塩液 50mL + ロゼウス 0mg 0.00mL 10 分以内で点滴静注（全開） 終了後直ちに生食250mLを開始。※血管炎、静脈炎に注意！
1時45分	④ 生理食塩液 250mL（ロゼウス終了後直ちに） 20 分で点滴静注（全開）
Day8;	1月8日(土)
0時00分	① 生理食塩液 50mL 血管確保用で速度適宜にて点滴静注
0時05分	② 生理食塩液 50mL + ロゼウス 0mg 0.00mL 10 分以内で点滴静注（全開） 終了後直ちに生食250mLを開始。※血管炎、静脈炎に注意！
0時15分	③ 生理食塩液 250mL（ロゼウス終了後直ちに） 20 分で点滴静注（全開）

REFERENCE

Masakazu Toi,Toshiaki Saeki,Kenjiro Aogi et al : Jpn J Clin Oncol 35(6):310-315,2005
Late Phase II Clinical Study of Vinorelbine Monotherapy in Advanced or Recurreint Breast Cancer Previously Treated with Anthracyclines and Taxanes
化学療法プロトコール委員会承認：2010年6月7日、更新日：2011年2月14日

対象： 乳癌（進行・再発）1st Line以降

レジメン名： **VNR単独療法**

コース目

患者 I D：	#REF!
患者氏名：	#REF!

身長(cm)	体重(kg)	体表面積(m ²)	年齢(歳)	性別
#REF!	#REF!	#REF!	#REF!	#REF!

投与スケジュール：	1 コース 2 1 日
使用基準：	class C

《 注 意 》

※ 投与前～投与中の心機能異常に要注意

※ **Infusion reaction** に要注意。 投与中はVital signのチェック(Monitor装着を推奨)

重度のInfusion reaction（アナフィキシー様症状、血管浮腫、気管支痙攣、発熱、悪寒、呼吸困難、低血圧等）が発現することがある。2回目以降の投与時に初めて発現することもある。

《 使 用 薬 剤 》

ビノレルビン（VNR）：ロゼウス静注液（10mg/1mL、40mg/4mL）

《 投 与 量 》

薬 剤 名	標準投与量	計算値	投与量(mg)	投与日
ロゼウス	25 mg/m ²	#REF!		1,8

《 タイムスケジュール：開始時刻 》

※記載している時刻は例です。当日の投与予定時刻ではありませんのでご注意ください。

Day1,8;	1月1日(土)	1月8日(土)
0時00分	①	生理食塩液 50mL 血管確保用で速度適宜にて点滴静注
0時05分	②	生理食塩液 50mL + ロゼウス 0mg 0.00mL 10 分以内で点滴静注（全開） 終了後直ちに生食250mLを開始。※血管炎、静脈炎に注意！
0時15分	③	生理食塩液 250mL（ロゼウス終了後直ちに） 20 分で点滴静注（全開）

REFERENCE

Masakazu Toi,Toshiaki Saeki,Kenjiro Aogi et al : Jpn J Clin Oncol 35(6):310-315,2005

Late Phase II Clinical Study of Vinorelbine Monotherapy in Advanced or Recurrent Breast Cancer Previously Treated with Anthracyclines and Taxanes

化学療法プロトコル委員会承認：2010年6月7日、更新日：2011年2月14日

対象：乳癌（進行・再発） 1st,2nd,3rd Line

レジメン名：XT療法

コース目

患者ID：	#REF!
患者氏名：	#REF!

身長(cm)	体重(kg)	体表面積(m ²)	年齢(歳)	性別
#REF!	#REF!	#REF!	#REF!	#REF!

投与スケジュール：	1コース 21日間
使用基準：	class A（2回目以降class B）

《使用薬剤》

ドセタキセル（DTX）：ドセタキセル点滴静注（1V：20mg、80mg）

カペシタビン（CAP）：カペシタビン錠300mg

ピドキサル（VB6）：ピドキサル錠10mg

《投与量》

薬剤名	標準投与量	計算値	投与量(mg)	投与日
ドセタキセル	60 mg/m ²	#REF!		1
カペシタビン	B法に準じる	#REF!		1(夕)～15(朝)
ピドキサル錠10mg	4T/分2		4T/分2	1(夕)～22(朝)

カペシタビン1日投与量（B法）

1.33m²未満；3000mg、～1.57m²未満；3600mg、～1.81m²未満；4200mg、1.81m²以上；4800mg

《タイムスケジュール：開始時刻》

※記載している時刻は例です。当日の投与予定時刻ではありませんのでご注意ください。

Day1；	1月1日(土)
0時00分	① 生理食塩液 50mL + グラニトロン 1A + デキサート 6.6mg 15分で点滴静注
0時15分	② 生理食塩液 250mL + ドセタキセル 0mg 0.00mL 60分で点滴静注 点滴開始から10分間は点滴速度を遅めに設定して、全身状態を観察する。
1時15分	③ 生理食塩液 50mL 血管確保用で速度適宜に点滴静注

Day2； 1月2日(日)

内服 デカドロン（4mg） 2錠 2 x（2）朝・夕食後
内服 ナゼアOD錠 1錠 1 x（4）朝食後

※ 内服薬は1日目夕食後より内服開始

Day 1(夕)～15(朝) 内服 カペシタビン錠300mg 0錠 朝・夕食後
Day 1(夕)～22(朝) 内服 ピドキサル錠10mg 4錠 朝・夕食後

REFERENCE

Joyce O'shaughnessy, David Miles, Svetislava Vukelja, et al: J Clin Oncol 20 : 2812-2823, 2002

Superior Survival with capecitabine plus docetaxel combination therapy in anthracycline-pretreated patients with advanced breast cancer : phase III trial results

2011年9月度化学療法プロトコル審査委員会承認：2011年9月12日 更新 2016年2月8日

対象： 乳癌(術前・術後補助化学療法) (進行・再発)

レジメン名： **Pertuzumab+Trastuzumab療法(SC)(導入)**

コース目

患者ID：	#REF!
患者氏名：	#REF!

身長(cm)	体重(kg)	体表面積(m ²)	年齢(歳)	性別
#REF!	#REF!	#REF!	#REF!	#REF!

投与スケジュール：	1コース21日
目標コース：	術前・術後補助化学療法：18コース

《 注 意 》

※ 投与前～投与中の心機能異常に要注意

※ **Infusion reaction**に要注意。 投与中はVital signのチェック(Monitor装着を推奨)

重度のInfusion reaction (アフィキシー様症状、血管浮腫、気管支痙攣、発熱、悪寒、呼吸困難、低血圧等) が発現することがある。2回目以降の投与時に初めて発現することもある。

《 使用 薬 剤 》

ペルツズマブ・トラスツズマブ：フェスゴ配合皮下注MA、IN

《 投 与 量 》

薬 剤 名	標準投与量	計算値	投与量(mg)	投与日
フェスゴ	IN			1

《 タイムスケジュール：開始時刻 》

※記載している時刻は例です。当日の投与予定時刻ではありませんのでご注意ください。

Day1; 1月1日(土)

0時00分

①皮下注 フェスゴ IN

8分以上かけて大腿部に皮下投与

※大腿部以外への投与は避けること

※同一箇所へ繰り返し注射する事は避け、左右の大腿部に交互に投与するなど、
前回の注射部位から少なくとも2.5cm離すこと

※異常のある部位（傷、発疹、発赤、硬結等）には注射しないこと

※2つのシリンジに分けることや異なる2ヵ所への投与は避けること

REFERENCE

Antoinette R Tan, Seock-Ah Im, Andre Mattar, et al. Fixed-dose cobination of pertuzumab and trastuzumab for
sucutaneous injection plus chemotherapy in HER2-positive early breast cancer (FeDeriCa):a randomised,open-
label,multicentre,non-inferiority,phase 3 study. Lancet Oncol 2021;22:85-97

2024年3月度化学療法プロトコル審査委員会承認：2024年3月11日

対象： 乳癌(術前・術後補助化学療法) (進行・再発)

レジメン名： **Pertuzumab+Trastuzumab療法(SC)(維持)**

コース目

患者ID：	#REF!
患者氏名：	#REF!

身長(cm)	体重(kg)	体表面積(m ²)	年齢(歳)	性別
#REF!	#REF!	#REF!	#REF!	#REF!

投与スケジュール：	1コース21日
目標コース：	術前・術後補助化学療法：18コース

《 注 意 》

※ 投与前～投与中の心機能異常に要注意

※ **Infusion reaction**に要注意。 投与中はVital signのチェック(Monitor装着を推奨)

重度のInfusion reaction (アフィキシー様症状、血管浮腫、気管支痙攣、発熱、悪寒、呼吸困難、低血圧等) が発現することがある。2回目以降の投与時に初めて発現することもある。

《 使用薬剤 》

ペルツズマブ・トラスツズマブ：フェスゴ配合皮下注MA、IN

《 投 与 量 》

薬 剤 名	標準投与量	計算値	投与量(mg)	投与日
フェスゴ	MA			1

《 タイムスケジュール：開始時刻 》

※記載している時刻は例です。当日の投与予定時刻ではありませんのでご注意ください。

Day1; 1月1日(土)

0時00分

①皮下注 フェスゴ MA

5分以上かけて大腿部に皮下投与

※大腿部以外への投与は避けること

※同一箇所へ繰り返し注射する事は避け、左右の大腿部に交互に投与するなど、
前回の注射部位から少なくとも2.5cm離すこと

※異常のある部位（傷、発疹、発赤、硬結等）には注射しないこと

※2つのシリンジに分けることや異なる2ヵ所への投与は避けること

REFERENCE

Antoinette R Tan, Seock-Ah Im, Andre Mattar, et al. Fixed-dose cobination of pertuzumab and trastuzumab for
sucutaneous injection plus chemotherapy in HER2-positive early breast cancer (FeDeriCa):a randomised,open-
label,multicentre,non-inferiority,phase 3 study. Lancet Oncol 2021;22:85-97

2024年3月度化学療法プロトコル審査委員会承認：2024年3月11日

対象： 乳癌（術前補助化学療法） ホルモン受容体陰性かつHER2陰性
レジメン名： **Pembrolizumab+tri-weeklyCBDCA+PTX療法**

コース目

患者 I D：	#REF!
患者氏名：	#REF!

身長(cm)	体重(kg)	体表面積(m ²)	年齢(歳)	性別	アルコールアレルギー
#REF!	#REF!	#REF!	#REF!	#REF!	

※必ず無しを確認

投与スケジュール：	1 コース 21日間
目標コース：	4 コース施行後、Pembrolizumab+EC療法を行う
使用基準：	Day1；class B Day8,15；class C

《 注 意 》
ホルモン受容体陰性かつHER2陰性の乳癌
※ 適正使用ガイドに準じる。
※ **Infusion reaction**に要注意。 投与中はVital signのチェック(Monitor装着を推奨)
重度のInfusion reaction（アナフィラキシー様症状、血管浮腫、気管支痙攣、発熱、悪寒、呼吸困難、低血圧等）が発現することがある。2回目以降の投与時に初めて発現することもある。
※ 免疫関連副作用（間質性肺疾患、心筋炎、大腸炎、1型糖尿病、甲状腺機能障害、下垂体炎等）に注意

《 使用 薬 剤 》
ペムブロリズマブ：キイトルーダ（100mg/4mL）
カルボプラチン：（カルボプラチン） 150mg／V、450mg／V
パクリタキセル：（パクリタキセル） 100mg／V

Cre値（mg/dl）		Calvertの計算式：投与量(mg/body) = 目標AUC値 × (GFR+25)		
目標AUC	5	GFRはCcrを代用して計算。		
薬 剤 名	標準投与量	計算値	投与量(mg)	投与日
キイトルーダ	200 mg/body	200		1
カルボプラチン	5 AUC	#REF!		1
パクリタキセル	80 mg/m ²	#REF!		1,8,15

《 タイムスケジュール：開始時刻 》
※記載している時刻は例です。当日の投与予定時刻ではありませんのでご注意ください。

Day1；	1月1日(土)			
0時00分	①	生理食塩液 50mL 血管確保で速度適宜に点滴静注		
0時05分	②	生理食塩液 100mL + キイトルーダ 0mg 30 分で点滴静注 0.2 μm or 0.22 μmの71μm—体型輸液セットを使用する	0.00mL	
0時35分	③	生理食塩液 50mL フラッシュ		
0時40分	内服	レスタミンコーワ（10mg）5 T		
0時40分	④	生理食塩液 50mL + ファモチジン 1A + デキサート 9.9mg 15 分で点滴静注		
0時55分	⑤	生理食塩液 100mL + グラニセトロン 1A 30 分で点滴静注		
1時25分	内服	アプレビタントカプセル 125mg 1 × （1） カルボプラチン開始1時間前頃		
1時25分	⑥	生理食塩液 250mL + パクリタキセル 0mg 60 分で点滴静注 0.22 μ以下の71μm—体型輸液セットを使用する	0.00mL	
2時25分	⑦	5 %ブドウ糖液 250mL + カルボプラチン 0mg 60 分で点滴静注	0.00mL	
3時25分	⑧	生理食塩液 50mL フラッシュ		

Day2～3；	1月2日(日)	～	1月3日(月)
起床後	内服	アプレビタントカプセル 80mg 1 × （2）	起床後

Day8,15；	1月8日(土)	1月15日(土)
0時00分	内服	レスタミンコーワ（10mg）5 T
0時00分	①	生理食塩液 50mL + ファモチジン 1A + デキサート 6.6mg 15 分で点滴静注
0時15分	②	生理食塩液 100mL 30 分で点滴静注
0時45分	③	生理食塩液 250mL + パクリタキセル 0mg 60 分で点滴静注 0.22 μ以下の71μm—体型輸液セットを使用する
1時45分	④	生理食塩液 50mL フラッシュ

対象： 乳癌（術前補助化学療法） ホルモン受容体陰性かつHER2陰性

レジメン名： **Pembrolizumab+weeklyCBDCA+PTX療法**

	コース目
患者ID：	#REF!
患者氏名：	#REF!

身長(cm)	体重(kg)	体表面積(m ²)	年齢(歳)	性別	アルコールアレルギー
#REF!	#REF!	#REF!	#REF!	#REF!	

※必ず無しを確認

投与スケジュール：	1 コース 21日間
目標コース：	4 コース施行後、Pembrolizumab+EC療法を行う
使用基準：	class B

《 注 意 》

ホルモン受容体陰性かつHER2陰性の乳癌

※ 適正使用ガイドに準じる。

※ **Infusion reaction**に要注意。 投与中はVital signのチェック(Monitor装着を推奨)

重度のInfusion reaction（アフラキシー様症状、血管浮腫、気管支痙攣、発熱、悪寒、呼吸困難、低血圧等）が発現することがある。2回目以降の投与時に初めて発現することもある。

※ 免疫関連副作用（間質性肺炎患、心筋炎、大腸炎、1型糖尿病、甲状腺機能障害、下垂体炎等）に注意

《 使 用 薬 剤 》

ペムプロリズマブ：キイトルーダ（100mg/4mL）

カルボプラチン：（カルボプラチン） 150mg／V、450mg／V

パクリタキセル：（パクリタキセル） 100mg／V

《 投 与 量 》

Cre値（mg/dl）		Calvertの計算式：投与量(mg/body)=目標AUC値×(GFR+25)			
目標AUC	1.5	GFRはCcrを代用して計算。			
薬 剤 名	標準投与量		計算値	投与量(mg)	投与日
キイトルーダ	200	mg/body	200		1
カルボプラチン	1.5	AUC	#REF!		1,8,15
パクリタキセル	80	mg/m ²	#REF!		1,8,15

《 タイムスケジュール：開始時刻 》

※記載している時刻は例です。当日の投与予定時刻ではありませんのでご注意ください。

Day1；	1月1日(土)	
0時00分	①	生理食塩液 50mL 血管確保で速度適宜に点滴静注
0時05分	②	生理食塩液 100mL + キイトルーダ 0mg 0.00mL 30 分で点滴静注 0.2μm or 0.22μmの7μm以下フィルター型輸液セットを使用する
0時35分	③	生理食塩液 50mL フラッシュ
0時40分	内服	レスタミンコーワ（10mg）5 T
0時40分	④	生理食塩液 50mL + ファモチジン 1A + デキサート 6.6mg 15 分で点滴静注
0時55分	⑤	生理食塩液 100mL + グラニセトロン 1A 30 分で点滴静注
1時25分	⑥	生理食塩液 250mL + パクリタキセル 0mg 0.00mL 60 分で点滴静注 0.22μ以下の7μm以下フィルター型輸液セットを使用する
2時25分	⑦	5％ブドウ糖液 250mL + カルボプラチン 0mg 0.00mL 60 分で点滴静注
3時25分	⑧	生理食塩液 50mL フラッシュ
Day8,15；	1月8日(土)	1月15日(土)
0時00分	内服	レスタミンコーワ（10mg）5 T
0時00分	①	生理食塩液 50mL + ファモチジン 1A + デキサート 6.6mg 15 分で点滴静注
0時15分	②	生理食塩液 100mL + グラニセトロン 1A 30 分で点滴静注
0時45分	③	生理食塩液 250mL + パクリタキセル 0mg 0.00mL 60 分で点滴静注 0.22μ以下の7μm以下フィルター型輸液セットを使用する
1時45分	④	5％ブドウ糖液 250mL + カルボプラチン 0mg 0.00mL 60 分で点滴静注
2時45分	⑤	生理食塩液 50mL フラッシュ

REFERENCE

P. Schmid, J. Cortes, R. Dent,i, et al：Event-free Survival with Pembrolizumab in Early Triple-Negative Breast Cancer. N Engl J Med 2022;386:556-67.

2022年度12月度化学療法プロトコル審査委員会承認：2022年12月12日

対象： 乳癌（術前補助化学療法） ホルモン受容体陰性かつHER2陰性
レジメン名： **Pembrolizumab+EC療法**

	コース目
--	------

患者 I D：	#REF!
患者氏名：	#REF!

身長(cm)	体重(kg)	体表面積(m ²)	年齢(歳)	性別
#REF!	#REF!	#REF!	#REF!	#REF!

投与スケジュール：	1 コース 21日間
目標コース：	4 コース施行後、Pembrolizumab単独療法を術後に9コース行う
使用基準：	class B

《 注 意 》
ホルモン受容体陰性かつHER2陰性の乳癌
※ 適正使用ガイドに準じる。
※ **Infusion reaction**に要注意。 投与中はVital signのチェック(Monitor装着を推奨)
重度のInfusion reaction（アライキーン様症状、血管浮腫、気管支痙攣、発熱、悪寒、呼吸困難、低血圧等）が発現することがある。2回目以降の投与時に初めて発現することもある。
※ 免疫関連副作用（間質性肺炎患、心筋炎、大腸炎、1型糖尿病、甲状腺機能障害、下垂体炎等）に注意

《 使用 薬 剤 》
ペムブロリズマブ：キイトルーダ®（100mg/4mL）
エビルピシン（EPI）：エビルピシン塩酸塩注射液（1V：10mg、50mg）
シクロホスファミド（CPA）：エンドキサン（1V：100mg、500mg）

薬 剤 名	標準投与量	計算値	投与量(mg)	投与日
キイトルーダ	200 mg/body	200		1
エビルピシン	90 mg/m ²	#REF!		1
エンドキサン	600 mg/m ²	#REF!		1

《 タイムスケジュール：開始時刻 》				
※記載している時刻は例です。当日の投与予定時刻ではありませんのでご注意ください。				
Day1；	1月1日(土)			
0時00分	内服	アプレビタントカプセル 125mg 1 × (1) エビルピシン開始 1 時間前頃		
0時00分	①	生理食塩液 50mL		
		血管確保用で速度適宜に点滴静注		
0時05分	②	生理食塩液 100mL + キイトルーダ 0mg	0.00mL	
		30 分で点滴静注		
		0.2 μm or 0.22 μmのフィルター型輸液セットを使用する		
0時35分	③	生理食塩液 50mL		
		フラッシュ		
0時45分	④	生理食塩液50mL + パロノセトロン 1V + デキサート9.9mg		
		15 分で点滴静注		
1時00分	⑤	生理食塩液 50mL + エビルピシン 0mg	0.00mL	
		10 分以内で点滴静注（全開）		
1時10分	⑥	生理食塩液 250mL + エンドキサン 0mg	0.00mL	
		30 分で点滴静注		
1時40分	⑦	生理食塩液 50mL		
		フラッシュ		

Day 1	内服	ラベプラゾール（10mg） 1錠 1 × （2 1）朝食後
Day 1	内服	アプレビタントカプセル(125mg) 1カプセル 1 × （1）
Day 2	内服	アプレビタントカプセル(80mg) 1カプセル 1 x （2）起床時
Day 2	内服	デカドロン（4mg） 1錠 1 x （2）朝食後
Day 2	内服	マグミット（330mg） 4錠 2 × （5）朝・夕食後

REFERENCE

P. Schmid, J. Cortes, R. Dent, et al：Event-free Survival with Pembrolizumab in Early Triple-Negative Breast Cancer. N Engl J Med 2022;386:556-67.

2022年度12月度化学療法プロトコル審査委員会承認：2022年12月12日

対象：乳癌（術前補助化学療法） ホルモン受容体陰性かつHER2陰性

レジメン名： Pembrolizumab療法

コース目

患者ID：	#REF!
患者氏名：	#REF!

身長(cm)	体重(kg)	体表面積(m ²)	年齢(歳)	性別
#REF!	#REF!	#REF!	#REF!	#REF!

投与スケジュール：	1 コース 21日間
目標コース：	Pembro+CBDCA+PTX/Pembro+EC療法後にPembrolizumab単独療法を術後に9コース行う

《 注 意 》

ホルモン受容体陰性かつHER2陰性の乳癌

※ 術後放射線療法を行う場合は、同時又は放射線療法終了2週間後に開始

※ 適正使用ガイドに準じる。

※ **Infusion reaction**に要注意。 投与中はVital signのチェック(Monitor装着を推奨)

重度のInfusion reaction（アフィキシ様症状、血管浮腫、気管支痙攣、発熱、悪寒、呼吸困難、低血圧等）が発現することがある。2回目以降の投与時に初めて発現することもある。

※ 免疫関連副作用（間質性肺疾患、心筋炎、大腸炎、1型糖尿病、甲状腺機能障害、下垂体炎等）に注意

《 使用 薬 剤 》

ペムブロリズマブ：キイトルーダ（100mg/4mL）

《 投 与 量 》

薬 剤 名	標準投与量	計算値	投与量(mg)	投与日
キイトルーダ	200 mg/body	200		1

《 タイムスケジュール：開始時刻 》

※記載している時刻は例です。当日の投与予定時刻ではありませんのでご注意ください。

Day1；	1月1日(土)
0時00分	① 生理食塩液 50mL 血管確保用に速度適宜に点滴静注
0時05分	② 生理食塩液 100mL + キイトルーダ 0mg 0.00mL 30 分で点滴静注 0.2 μm or 0.22 μmのフィルター一体型輸液セットを使用する
0時35分	③ 生理食塩液 50mL フラッシュ

REFERENCE

P. Schmid, J. Cortes, R. Dent, et al : Event-free Survival with Pembrolizumab in Early Triple-Negative Breast Cancer. N Engl J Med 2022;386:556-67.

2022年度12月度化学療法プロトコル審査委員会承認：2022年12月12日

対象： 乳癌(進行・再発) 1st line

レジメン名： **Pertuzumab+Trastuzumab+PTX療法(SC)(導入)**

	コース目
--	------

患者ID：	#REF!
患者氏名：	#REF!

身長(cm)	体重(kg)	体表面積(m ²)	年齢(歳)	性別	アルコールアレルギー
#REF!	#REF!	#REF!	#REF!	#REF!	

※必ず無しを確認

投与スケジュール：	1コース21日
使用基準：	開始時 classB 2回目以降 classC

《 注 意 》

※ 投与前～投与中の心機能異常に要注意

※ **Infusion reaction**に要注意。 投与中はVital signのチェック(Monitor装着を推奨)

重度のInfusion reaction（アライキ-様症状、血管浮腫、気管支痙攣、発熱、悪寒、呼吸困難、低血圧等）が発現することがある。2回目以降の投与時に初めて発現することもある。

《 使用薬剤 》

ペルツズマブ・トラスツズマブ：フェスゴ配合皮下注MA、IN

パクリタキセル（PTX）：パクリタキセル（1V：30mg/5mL, 100mg/16.7mL）

薬 剤 名	標準投与量	計算値	投与量(mg)	投与日
フェスゴ	IN			1
パクリタキセル	80 mg/m ²	#REF!		1,8,15

《 タイムスケジュール：開始時刻 》

※記載している時刻は例です。当日の投与予定時刻ではありませんのでご注意ください。

Day1;		1月1日(土)
0時00分	①皮下注	フェスゴ IN 8分以上かけて大腿部に皮下投与 ※大腿部以外への投与は避けること ※同一箇所へ繰り返し注射する事は避け、左右の大腿部に交互に投与するなど、 前回の注射部位から少なくとも2.5cm離すこと ※異常のある部位（傷、発疹、発赤、硬結等）には注射しないこと ※2つのシリンジに分けることや異なる2ヵ所への投与は避けること
0時08分	②	生理食塩液 100mL 30 分で点滴静注（経過観察を十分におこなう）
0時38分	内服	レスタミンコーワ（10mg）5 T 点滴直前に内服
0時38分	③	生理食塩液 50mL + ファモチジン 1A + デキササート 6.6mg 15 分で点滴静注 ※デキササート初回は6.6mg、2回目以降は3.3mg（1.65mg×2A）可、半量ずつ1.65mg×0.5Aまで減量可
0時53分	④	生理食塩液 100mL 30 分で点滴静注
1時23分	⑤	生理食塩液 250mL + パクリタキセル 0mg 0.00mL 60 分で点滴静注 0.22μ以下のフィルタ-体型輸液セットを使用する
2時23分	⑥	生理食塩液 50mL フラッシュ

Day8,15;		1月8日(土)	1月15日(土)
0時00分	内服	レスタミンコーワ（10mg）5 T	点滴直前に内服
0時00分	①	生理食塩液 50mL + ファモチジン 1A + デキササート 6.6mg 15 分で点滴静注 ※デキササート初回は6.6mg、2回目以降は3.3mg（1.65mg×2A）可、半量ずつ1.65mg×0.5Aまで減量可	
0時15分	②	生理食塩液 100mL 30 分で点滴静注	
0時45分	③	生理食塩液 250mL + パクリタキセル 0mg 0.00mL 60 分で点滴静注 0.22μ以下のフィルタ-体型輸液セットを使用する	
1時45分	④	生理食塩液 50mL フラッシュ	

REFERENCE

Chau Dang,Neil Iyengar,Farrah Datko,et al J Clin Oncol 32.2014 by American Society of Clinical Oncology

Phase II Study of Paclitaxel Given Once per Week Along With Trastuzumab and Pertuzumab in Patients With Human Epidermal Growth Factor Receptor 2-Positive Metastatic Breast Cancer

Antoinette R Tan, Seock-Ah Im, Andre Mattar, et al. Fixed-dose cobination of pertuzumab and trastuzumab for sucutaneous injection plus chemotherapy in HER2-positive early breast cancer (FeDeriCa):a randomised,open-label,multicentre,non-inferiority,phase 3 study. Lancet Oncol 2021;22:85-97

2024年3月度化学療法プロトコル審査委員会承認：2024年3月11日

対象：乳癌(進行・再発) 1st line

レジメン名：Pertuzumab+Trastuzumab+PTX療法(SC)(維持)

コース目

患者ID：	#REF!
患者氏名：	#REF!

身長(cm)	体重(kg)	体表面積(m ²)	年齢(歳)	性別	アルコールアレルギー
#REF!	#REF!	#REF!	#REF!	#REF!	

※必ず無しを確認

投与スケジュール：	1コース21日
使用基準：	開始時 classB 2回目以降 classC

《 注 意 》

※ 投与前～投与中の心機能異常に要注意

※ **Infusion reaction** に要注意。 投与中はVital signのチェック(Monitor装着を推奨)

重度のInfusion reaction (アナフィラキシー様症状、血管浮腫、気管支痙攣、発熱、悪寒、呼吸困難、低血圧等) が発現することがある。2回目以降の投与時に初めて発現することもある。

《 使用薬剤 》

ベルツズマブ・トラスツズマブ：フェスゴ配合皮下注MA、IN

パクリタキセル (PTX)：パクリタキセル (1V：30mg/5mL, 100mg/16.7mL)

薬 剤 名	標準投与量	計算値	投与量(mg)	投与日
フェスゴ	MA			1
パクリタキセル	80 mg/m ²	#REF!		1,8,15

《 タイムスケジュール：開始時刻 》

※記載している時刻は例です。当日の投与予定時刻ではありませんのでご注意ください。

Day1;	1月1日(土)			
0時00分	①皮下注	フェスゴ MA		
		5分以上かけて大腿部に皮下投与		
		※大腿部以外への投与は避けること		
		※同一箇所へ繰り返し注射する事は避け、左右の大腿部に交互に投与するなど、		
		前回の注射部位から少なくとも2.5cm離すこと		
		※異常のある部位（傷、発疹、発赤、硬結等）には注射しないこと		
		※2つのシリンジに分けることや異なる2ヵ所への投与は避けること		
0時05分	内服	レスタミンコーワ（10mg）5 T	点滴直前に内服	
0時05分	②	生理食塩液 50mL + ファモチジン 1A + デキサート 6.6mg		
		15 分で点滴静注（経過観察を十分におこなう）		
		※デキサート初回は6.6mg、2回目以降は3.3mg（1.65mg×2A）可、半量ずつ1.65mg×0.5Aまで減量可		
0時20分	③	生理食塩液 100mL		
		30 分で点滴静注		
0時50分	④	生理食塩液 250mL + パクリタキセル	0mg	0.00mL
		60 分で点滴静注		
		0.22μ以下のフィルタ一体型輸液セットを使用する		
1時50分	⑤	生理食塩液 50mL		
		フラッシュ		

Day8,15;	1月8日(土)	1月15日(土)		
0時00分	内服	レスタミンコーワ（10mg）5 T	点滴直前に内服	
0時00分	①	生理食塩液 50mL + ファモチジン 1A + デキサート 6.6mg		
		15 分で点滴静注		
		※デキサート初回は6.6mg、2回目以降は3.3mg（1.65mg×2A）可、半量ずつ1.65mg×0.5Aまで減量可		
0時15分	②	生理食塩液 100mL		
		30 分で点滴静注		
0時45分	③	生理食塩液 250mL + パクリタキセル	0mg	0.00mL
		60 分で点滴静注		
		0.22μ以下のフィルタ一体型輸液セットを使用する		
1時45分	④	生理食塩液 50mL		
		フラッシュ		

REFERENCE

Chau Dang,Neil lyengar,Farrah Datko,et al J Clin Oncol 32.2014 by American Society of Clinical Oncology

Phase II Study of Paclitaxel Given Once per Week Along With Trastuzumab and Pertuzumab in Patients With Human Epidermal Growth Factor Receptor 2-Positive Metastatic Breast Cancer

Antoinette R Tan, Seock-Ah Im, Andre Mattar, et al. Fixed-dose cobination of pertuzumab and trastuzumab for scutaneous injection plus chemotherapy in HER2-positive early breast cancer (FeDeriCa):a randomised,open-label,multicentre,non-inferiority,phase 3 study. Lancet Oncol 2021;22:85-97

2024年3月度化学療法プロトコル審査委員会承認：2024年3月11日

対象： 乳癌(術前・術後補助化学療法)

レジメン名： **Pertuzumab+Trastuzumab+PTX×12療法(SC)(導入)**

	コース目
--	------

患者 I D：	#REF!
患者氏名：	#REF!

身長(cm)	体重(kg)	体表面積(m ²)	年齢(歳)	性別	アルコールアレルギー
#REF!	#REF!	#REF!	#REF!	#REF!	

※必ず無しを確認

投与スケジュール：	1 コース 2 1 日
目標コース：	18コース (PTXは12回)
使用基準：	開始時 classB 2回目以降 classC

《 注 意 》

※ 投与前～投与中の心機能異常に要注意

※ **Infusion reaction**に要注意。 投与中はVital signのチェック(Monitor装着を推奨)

重度のInfusion reaction（アライアシー様症状、血管浮腫、気管支痙攣、発熱、悪寒、呼吸困難、低血圧等）が発現することがある。2回目以降の投与時に初めて発現することもある。

《 使 用 薬 剤 》

ペルツズマブ・トラスツズマブ：フェスゴ配合皮下注MA、IN

パクリタキセル（PTX）：パクリタキセル（1 V：30mg/5mL、100mg/16.7mL）

薬 剤 名	標準投与量	計算値	投与量(mg)	投与日
フェスゴ	IN			1
パクリタキセル	80 mg/m ²	#REF!		1,8,15

《 タイムスケジュール：開始時刻 》				
※記載している時刻は例です。当日の投与予定時刻ではありませんのでご注意ください。				
Day1; 1月1日(土)				
0時00分	①皮下注	フェスゴ IN		
		8分以上かけて大腿部に皮下投与		
		※大腿部以外への投与は避けること		
		※同一箇所へ繰り返し注射する事は避け、左右の大腿部に交互に投与するなど、		
		前回の注射部位から少なくとも2.5cm離すこと		
		※異常のある部位（傷、発疹、発赤、硬結等）には注射しないこと		
		※2つのシリンジに分けることや異なる2ヵ所への投与は避けること		
0時08分	②	生理食塩液 100mL		
		30 分で点滴静注（経過観察を十分におこなう）		
0時38分	内服	レスタミンコーワ（10mg）5 T 点滴直前に内服		
0時38分	③	生理食塩液 50mL + ファモチジン 1A + デキサート 6.6mg		
		15 分で点滴静注		
		※デキサート初回は6.6mg、2回目以降は3.3mg（1.65mg×2A）可、半量ずつ1.65mg×0.5Aまで減量可		
0時53分	④	生理食塩液 100mL		
		30 分で点滴静注		
1時23分	⑤	生理食塩液 250mL + パクリタキセル	0mg	0.00mL
		60 分で点滴静注		
		0.22μ以下のフィルター体型輸液セットを使用する		
2時23分	⑥	生理食塩液 50mL		
		フラッシュ		

Day8,15; 1月8日(土) 1月15日(土)				
0時00分	内服	レスタミンコーワ（10mg）5 T 点滴直前に内服		
0時00分	①	生理食塩液 50mL + ファモチジン 1A + デキサート 6.6mg		
		15 分で点滴静注		
		※デキサート初回は6.6mg、2回目以降は3.3mg（1.65mg×2A）可、半量ずつ1.65mg×0.5Aまで減量可		
0時15分	②	生理食塩液 100mL		
		30 分で点滴静注		
0時45分	③	生理食塩液 250mL + パクリタキセル	0mg	0.00mL
		60 分で点滴静注		
		0.22μ以下のフィルター体型輸液セットを使用する		
1時45分	④	生理食塩液 50mL		
		フラッシュ		

REFERENCE

Gunter von Minckwitz,M.D.,Marion Procter, Ph.F.,Evandro de Azmbuja,M.D., et al:N Engl J Med 2017;377:122-31

Adjuvant Pertuzumab and Trastuzumab in Early HER2-Positive Breast Cancer

Antoinette R Tan, Seock-Ah Im, Andre Mattar, et al. Fixed-dose cobination of pertuzumab and trastuzumab for

sucutaneous injection plus chemotherapy in HER2-positive early breast cancer (FeDeriCa):a randomised,open-

label,multicentre,non-inferiority,phase 3 study. Lancet Oncol 2021;22:85-97

2024年3月度化学療法プロトコル審査委員会承認：2024年3月11日

対象：乳癌(術前・術後補助化学療法)

レジメン名：Pertuzumab+Trastuzumab+PTX×12療法(SC)(維持)

コース目

患者ID：	#REF!
患者氏名：	#REF!

身長(cm)	体重(kg)	体表面積(m ²)	年齢(歳)	性別	アルコールアレルギー
#REF!	#REF!	#REF!	#REF!	#REF!	

※必ず無しを確認

投与スケジュール：	1コース21日
目標コース：	18コース（PTXは12回）
使用基準：	開始時 classB 2回目以降 classC

《 注 意 》

※ 投与前～投与中の心機能異常に要注意

※ **Infusion reaction**に要注意。 投与中はVital signのチェック(Monitor装着を推奨)

重度のInfusion reaction（アナフィラキシー様症状、血管浮腫、気管支痙攣、発熱、悪寒、呼吸困難、低血圧等）が発現することがある。2回目以降の投与時に初めて発現することもある。

《 使用薬剤 》

ベルツズマブ・トラスツズマブ：フェスゴ配合皮下注MA、IN

パクリタキセル（PTX）：パクリタキセル（1V：30mg/5mL、100mg/16.7mL）

薬 剤 名	標準投与量	計算値	投与量(mg)	投与日
フェスゴ	MA			1
パクリタキセル	80 mg/m ²	#REF!		1,8,15

《 タイムスケジュール：開始時刻 》				
※記載している時刻は例です。当日の投与予定時刻ではありませんのでご注意ください。				
Day1;	1月1日(土)			
0時00分	①皮下注	フェスゴ MA		
		5分以上かけて大腿部に皮下投与		
		※大腿部以外への投与は避けること		
		※同一箇所へ繰り返し注射する事は避け、左右の大腿部に交互に投与するなど、		
		前回の注射部位から少なくとも2.5cm離すこと		
		※異常のある部位（傷、発疹、発赤、硬結等）には注射しないこと		
		※2つのシリンジに分けることや異なる2ヵ所への投与は避けること		
0時05分	②内服	レスタミンコーワ（10mg）5 T	点滴直前に内服	
0時05分		生理食塩液 50mL + ファモチジン 1A + デキサート 6.6mg		
		15 分で点滴静注（経過観察を十分におこなう）		
		※デキサート初回は6.6mg、2回目以降は3.3mg（1.65mg×2A）可、半量ずつ1.65mg×0.5Aまで減量可		
0時20分	③	生理食塩液 100mL		
		30 分で点滴静注		
0時50分	④	生理食塩液 250mL + パクリタキセル	0mg	0.00mL
		60 分で点滴静注		
		0.22μ以下のフィルター一体型輸液セットを使用する		
1時50分	⑤	生理食塩液 50mL		
		フラッシュ		

Day8,15;	1月8日(土)		1月15日(土)	
0時00分	②内服	レスタミンコーワ（10mg）5 T	点滴直前に内服	
0時00分	①	生理食塩液 50mL + ファモチジン 1A + デキサート 6.6mg		
		15 分で点滴静注		
		※デキサート初回は6.6mg、2回目以降は3.3mg（1.65mg×2A）可、半量ずつ1.65mg×0.5Aまで減量可		
0時15分	②	生理食塩液 100mL		
		30 分で点滴静注		
0時45分	③	生理食塩液 250mL + パクリタキセル	0mg	0.00mL
		60 分で点滴静注		
		0.22μ以下のフィルター一体型輸液セットを使用する		
1時45分	④	生理食塩液 50mL		
		フラッシュ		

REFERENCE

Gunter von Minckwitz,M.D.,Marion Procter, Ph.F.,Evandro de Azmbuja,M.D., et al:N Engl J Med 2017;377:122-31

Adjuvant Pertuzumab and Trastuzumab in Early HER2-Positive Breast Cancer

Antoinette R Tan, Seock-Ah Im, Andre Mattar, et al. Fixed-dose cobination of pertuzumab and trastuzumab for scutaneous injection plus chemotherapy in HER2-positive early breast cancer (FeDeriCa):a randomised,open-label,multicentre,non-inferiority,phase 3 study. Lancet Oncol 2021;22:85-97

2024年3月度化学療法プロトコル審査委員会承認：2024年3月11日

対象：乳癌（進行・再発）1st,2nd,3rd Line

レジメン名：Pertuzumab+Trastuzumab+DTX療法(SC)(導入)

	コース目
--	------

患者ID：	#REF!
患者氏名：	#REF!

身長(cm)	体重(kg)	体表面積(m ²)	年齢(歳)	性別
#REF!	#REF!	#REF!	#REF!	#REF!

投与スケジュール：	1コース21日
使用基準：	開始時；class A、2回目以降；class B

《 注 意 》

- ※ 投与前～投与中の心機能異常に要注意
- ※ **Infusion reaction**に要注意。 投与中はVital signのチェック(Monitor装着を推奨)
- 重度のInfusion reaction（アフィキーン様症状、血管浮腫、気管支痙攣、発熱、悪寒、呼吸困難、低血圧等）が発現することがある。2回目以降の投与時に初めて発現することもある。

《 使用薬剤 》

ペルツズマブ・トラスツズマブ：フェスゴ配合皮下注MA、IN

ドセタキセル（DTX）：ドセタキセル点滴静注（1V：20mg、80mg）

《 投与量 》

薬 剤 名	標準投与量	計算値	投与量(mg)	投与日
フェスゴ	IN			1
ドセタキセル	75 mg/m ²	#REF!		1

《 タイムスケジュール：開始時刻 》

※記載している時刻は例です。当日の投与予定時刻ではありませんのでご注意ください。

Day1;		1月1日(土)
0時00分	①皮下注	フェスゴ IN
		8分以上かけて大腿部に皮下投与
		※大腿部以外への投与は避けること
		※同一箇所へ繰り返し注射する事は避け、左右の大腿部に交互に投与するなど、
		前回の注射部位から少なくとも2.5cm離すこと
		※異常のある部位（傷、発疹、発赤、硬結等）には注射しないこと
		※2つのシリンジに分けることや異なる2ヵ所への投与は避けること
0時08分	②	生理食塩液 100mL
		30 分で点滴静注（経過観察を十分におこなう）
0時38分	③	生理食塩液 50mL + パロノセトロン 1V + デキサート 6.6mg
		15 分で点滴静注
0時53分	④	生理食塩液 250mL + ドセタキセル 0mg 0.00mL
		60 分で点滴静注
		注）点滴開始から10分間は点滴速度を遅めに設定して、全身状態を観察する。
1時53分	⑤	生理食塩液 50mL
		フラッシュ

Day2;		1月2日(日)
内服	デカドロン（4mg）	2錠 2 x（2）朝・夕食後
内服	ナゼアOD錠 1錠	1 x（4）朝食後

REFERENCE

Sandra M Swain,Sung-Bae Kim,Javier Cortes, et al Lancet Oncol 2013;14:461-71

Pertuzumab,trastuzumab,and docetaxel for HER2-positive metastatic breast cancer (CLEOPATRA study):overall survival result from a randomised,double-blind,placebo-controlled,phase 3 study

Antoinette R Tan, Seock-Ah Im, Andre Mattar, et al. Fixed-dose cobination of pertuzumab and trastuzumab for scutaneous injection plus chemotherapy in HER2-positive early breast cancer (FeDeriCa):a randomised,open-label,multicentre,non-inferiority,phase 3 study. Lancet Oncol 2021;22:85-97

2024年3月度化学療法プロトコル審査委員会承認：2024年3月11日

対象： 乳癌（進行・再発） 1st,2nd,3rd Line

レジメン名： **Pertuzumab+Trastuzumab+DTX療法(SC)(維持)**

	コース目
患者 I D：	#REF!
患者氏名：	#REF!

身長(cm)	体重(kg)	体表面積(m ²)	年齢(歳)	性別
#REF!	#REF!	#REF!	#REF!	#REF!

投与スケジュール：	1 コース 2 1 日
使用基準：	開始時；class A、2回目以降；class B

《 注 意 》

※ 投与前～投与中の心機能異常に要注意

※ **Infusion reaction** に要注意。 投与中はVital signのチェック(Monitor装着を推奨)

重度のInfusion reaction（アナフィクシー様症状、血管浮腫、気管支痙攣、発熱、悪寒、呼吸困難、低血圧等）が発現することがある。2回目以降の投与時に初めて発現することもある。

《 使用 薬 剤 》

ペルツズマブ・トラスツズマブ：フェスゴ配合皮下注MA、IN

ドセタキセル（DTX）：ドセタキセル点滴静注（1V：20mg、80mg）

薬 剤 名	標準投与量	計算値	投与量(mg)	投与日
フェスゴ	MA			1
ドセタキセル	75 mg/m ²	#REF!		1

《 タイムスケジュール：開始時刻 》

※記載している時刻は例です。当日の投与予定時刻ではありませんのでご注意ください。

Day1;	1月1日(土)
0時00分	①皮下注 フェスゴ MA 5分以上かけて大腿部に皮下投与 ※大腿部以外への投与は避けること ※同一箇所へ繰り返し注射する事は避け、左右の大腿部に交互に投与するなど、 前回の注射部位から少なくとも2.5cm離すこと ※異常のある部位（傷、発疹、発赤、硬結等）には注射しないこと ※2つのシリンジに分けることや異なる2ヵ所への投与は避けること
0時05分	② 生理食塩液 50mL + パロノセトロン 1V + デキサート 6.6mg 15 分で点滴静注（経過観察を十分におこなう）
0時20分	③ 生理食塩液 250mL + ドセタキセル 0mg 0.00mL 60 分で点滴静注 <u>注）点滴開始から10分間は点滴速度を遅めに設定して、全身状態を観察する。</u>
1時20分	④ 生理食塩液 50mL フラッシュ

Day2;	1月2日(日)
内服	デカドロン（4mg） 2錠 2 x（2）朝・夕食後
内服	ナゼアOD錠 1錠 1 x（4）朝食後

REFERENCE

Sandra M Swain,Sung-Bae Kim,Javier Cortes, et al Lancet Oncol 2013;14:461-71

Pertuzumab,trastuzumab,and docetaxel for HER2-positive metastatic breast cancer (CLEOPATRA study):overall survival result from a randomised,double-blind,placebo-controlled,phase 3 study

Antoinette R Tan, Seock-Ah Im, Andre Mattar, et al. Fixed-dose cobination of pertuzumab and trastuzumab for sucutaneous injection plus chemotherapy in HER2-positive early breast cancer (FeDeriCa):a randomised,open-label,multicentre,non-inferiority,phase 3 study. Lancet Oncol 2021;22:85-97

2024年3月度化学療法プロトコール審査委員会承認：2024年3月11日

対象： 乳癌（進行・再発） 2nd,3rd Line

レジメン名： **Pertuzumab+Trastuzumab+Eribulin療法(SC)(導入)**

	コース目
--	------

患者 I D：	#REF!
患者氏名：	#REF!

身長(cm)	体重(kg)	体表面積(m ²)	年齢(歳)	性別	アルコールアレルギー
#REF!	#REF!	#REF!	#REF!	#REF!	

※必ず無しを確認

投与スケジュール：	1 コース 2 1 日
使用基準：	開始時；classB 2回目以降；class C

《 注 意 》

※ 投与前～投与中の心機能異常に要注意

※ **Infusion reaction**に要注意。 投与中はVital signのチェック(Monitor装着を推奨)

重度のInfusion reaction（アフィキシー様症状、血管浮腫、気管支痙攣、発熱、悪寒、呼吸困難、低血圧等）が発現することがある。2回目以降の投与時に初めて発現することもある。

《 使 用 薬 剤 》

ペルツズマブ・トラスツズマブ：フェスゴ配合皮下注MA、IN

エリ布林：エリ布林注（1mg/2mL）

《 投 与 量 》

薬 剤 名	標準投与量	計算値	投与量(mg)	投与日
フェスゴ	IN			1
エリ布林	1.4 mg/m ²	#REF!		1,8

《 タイムスケジュール：開始時刻 》

※記載している時刻は例です。当日の投与予定時刻ではありませんのでご注意ください。

Day1;	1月1日(土)			
0時00分	①皮下注	フェスゴ IN		
		8分以上かけて大腿部に皮下投与		
		※大腿部以外への投与は避けること		
		※同一箇所へ繰り返し注射する事は避け、左右の大腿部に交互に投与するなど、 前回の注射部位から少なくとも2.5cm離すこと		
		※異常のある部位（傷、発疹、発赤、硬結等）には注射しないこと		
		※2つのシリンジに分けることや異なる2ヵ所への投与は避けること		
0時08分	②	生理食塩液 100mL		
		30 分で点滴静注（経過観察を十分におこなう）		
0時38分	③	生理食塩液 50mL + グラニセトロン 1A + デキサート 3.3mg		
		15 分で点滴静注		
0時53分	④	生理食塩液 50mL + エリブリン	0.0mg	0.00mL
		5 分以内で点滴静注（全開）		
0時58分	⑤	生理食塩液 50mL		
		フラッシュ		

Day8;		1月8日(土)		
0時00分	①	生理食塩液 50mL + グラニセトロン 1A + デキサート 3.3mg 15 分で点滴静注		
0時15分	②	生理食塩液 50mL + エリ布林	0.0mg	0.00mL 5 分以内で点滴静注（全開）
0時20分	③	生理食塩液 50mL フラッシュ		

REFERENCE

Antoinette R Tan, Seock-Ah Im, Andre Mattar, et al. Fixed-dose cobination of pertuzumab and trastuzumab for scutaneous injection plus chemotherapy in HER2-positive early breast cancer (FeDeriCa):a randomised,open-label,multicentre,non-inferiority,phase 3 study. Lancet Oncol 2021;22:85-97

2024年3月度化学療法プロトコル審査委員会承認：2024年3月11日

対象： 乳癌（進行・再発） 2nd,3rd Line

レジメン名： **Pertuzumab+Trastuzumab+Eribulin療法(SC)(維持)**

コース目

患者 I D：	#REF!
患者氏名：	#REF!

身長(cm)	体重(kg)	体表面積(m ²)	年齢(歳)	性別	アルコールアレルギー
#REF!	#REF!	#REF!	#REF!	#REF!	

※必ず無しを確認

投与スケジュール：	1 コース 2 1 日
使用基準：	開始時；classB 2回目以降；class C

《 注 意 》

※ 投与前～投与中の心機能異常に要注意

※ **Infusion reaction**に要注意。 投与中はVital signのチェック(Monitor装着を推奨)

重度のInfusion reaction（アナフィキシー様症状、血管浮腫、気管支痙攣、発熱、悪寒、呼吸困難、低血圧等）が発現することがある。2回目以降の投与時に初めて発現することもある。

《 使用 薬 剤 》

ペルツズマブ・トラスツズマブ：フェスゴ配合皮下注MA、IN

エリ布林：エリ布林注（1mg/2mL）

《 投 与 量 》

薬 剤 名	標準投与量	計算値	投与量(mg)	投与日
フェスゴ	MA			1
エリ布林	1.4 mg/m ²	#REF!		1,8

《 タイムスケジュール：開始時刻 》

※記載している時刻は例です。当日の投与予定時刻ではありませんのでご注意ください。

Day1;	1月1日(土)			
0時00分	①皮下注	フェスゴ MA		
		5分以上かけて大腿部に皮下投与		
		※大腿部以外への投与は避けること		
		※同一箇所へ繰り返し注射する事は避け、左右の大腿部に交互に投与するなど、 前回の注射部位から少なくとも2.5cm離すこと		
		※異常のある部位（傷、発疹、発赤、硬結等）には注射しないこと		
		※2つのシリンジに分けることや異なる2ヵ所への投与は避けること		
0時05分	②	生理食塩液 50mL + グラニセトロン 1A + デキサート 3.3mg		
		15 分で点滴静注（経過観察を十分におこなう）		
0時20分	③	生理食塩液 50mL + エリ布林	0.0mg	0.00mL
		5 分以内で点滴静注（全開）		
0時25分	④	生理食塩液 50mL		
		フラッシュ		

Day8;	1月8日(土)			
0時00分	①	生理食塩液 50mL + グラニセトロン 1A + デキサート 3.3mg		
		15 分で点滴静注		
0時15分	②	生理食塩液 50mL + エリ布林	0.0mg	0.00mL
		5 分以内で点滴静注（全開）		
0時20分	③	生理食塩液 50mL		
		フラッシュ		

対象： 乳癌（進行・再発）1st Line

レジメン名： **Pertuzumab+Trastuzumab+VNR療法(SC)(導入)**

	コース目
--	------

患者ID：	#REF!
患者氏名：	#REF!

身長(cm)	体重(kg)	体表面積(m ²)	年齢(歳)	性別
#REF!	#REF!	#REF!	#REF!	#REF!

投与スケジュール：	1コース21日
使用基準：	class C

《 注 意 》

※ 投与前～投与中の心機能異常に要注意

※ **Infusion reaction**に要注意。 投与中はVital signのチェック(Monitor装着を推奨)

重度のInfusion reaction（アフィキシー様症状、血管浮腫、気管支痙攣、発熱、悪寒、呼吸困難、低血圧等）が発現することがある。2回目以降の投与時に初めて発現することもある。

《 使 用 薬 剤 》

ペルツズマブ・トラスツズマブ：フェスゴ配合皮下注MA、IN

ピノレルピン（VNR）：ロゼウス静注液（10mg/1mL、40mg/4mL）

薬 剤 名	標準投与量	計算値	投与量(mg)	投与日
フェスゴ	IN			1
ロゼウス	25 mg/m ²	#REF!		1,8

《 タイムスケジュール：開始時刻 》

※記載している時刻は例です。当日の投与予定時刻ではありませんのでご注意ください。

Day1;	1月1日(土)
0時00分	①皮下注 フェスゴ IN 8分以上かけて大腿部に皮下投与 ※大腿部以外への投与は避けること ※同一箇所へ繰り返し注射する事は避け、左右の大腿部に交互に投与するなど、 前回の注射部位から少なくとも2.5cm離すこと ※異常のある部位（傷、発疹、発赤、硬結等）には注射しないこと ※2つのシリンジに分けることや異なる2ヵ所への投与は避けること
0時08分	②生理食塩液 100mL 30 分で点滴静注（経過観察を十分におこなう）
0時38分	③生理食塩液 50mL + ロゼウス 0mg 0.00mL 10 分以内で点滴静注（全開） 終了後直ちに生食250mLを開始。※血管炎、静脈炎に注意！
0時48分	④生理食塩液 250mL（ロゼウス終了後直ちに） 20 分で点滴静注（全開）

Day8;	1月8日(土)
0時00分	①生理食塩液 50mL 血管確保用で速度適宜にて点滴静注
0時05分	②生理食塩液 50mL + ロゼウス 0mg 0.00mL 10 分以内で点滴静注（全開） 終了後直ちに生食250mLを開始。※血管炎、静脈炎に注意！
0時15分	③生理食塩液 250mL（ロゼウス終了後直ちに） 20 分で点滴静注（全開）

REFERENCE

Edith A. Perez,Jose Manuel Lopez-Vega,Thierry Potit,et al Breast Cancer Research (2016) 18:126

Safety and efficacy of vinorelbine in combination with pertuzumab and trastuzumab for first-line treatment of patients with HER2-positive locally advanced or metastatic breast cancer:VELVET Cohort 1 final results

Antoinette R Tan, Seock-Ah Im, Andre Mattar, et al. Fixed-dose cobination of pertuzumab and trastuzumab for sucutaneous injection plus chemotherapy in HER2-positive early breast cancer (FeDeriCa):a randomised,open-label,multicentre,non-inferiority,phase 3 study. Lancet Oncol 2021;22:85-97

2024年3月度化学療法プロトコル審査委員会承認：2024年3月11日

対象： 乳癌（進行・再発）1st Line

レジメン名： **Pertuzumab+Trastuzumab+VNR療法(SC)(維持)**

	コース目
--	------

患者ID：	#REF!
患者氏名：	#REF!

身長(cm)	体重(kg)	体表面積(m ²)	年齢(歳)	性別
#REF!	#REF!	#REF!	#REF!	#REF!

投与スケジュール：	1コース21日
使用基準：	class C

《 注 意 》

※ 投与前～投与中の心機能異常に要注意

※ **Infusion reaction**に要注意。 投与中はVital signのチェック(Monitor装着を推奨)

重度のInfusion reaction（アナフィキシー様症状、血管浮腫、気管支痙攣、発熱、悪寒、呼吸困難、低血圧等）が発現することがある。2回目以降の投与時に初めて発現することもある。

《 使 用 薬 剤 》

ペルツズマブ・トラスツズマブ：フェスゴ配合皮下注MA、IN

ピノレルピン（VNR）：ロゼウス静注液（10mg/1mL、40mg/4mL）

薬 剤 名	標準投与量	計算値	投与量(mg)	投与日
フェスゴ	MA			1
ロゼウス	25 mg/m ²	#REF!		1,8

《 タイムスケジュール：開始時刻 》

※記載している時刻は例です。当日の投与予定時刻ではありませんのでご注意ください。

Day1;	1月1日(土)
0時00分	①皮下注 フェスゴ MA 5分以上かけて大腿部に皮下投与 ※大腿部以外への投与は避けること ※同一箇所へ繰り返し注射する事は避け、左右の大腿部に交互に投与するなど、 前回の注射部位から少なくとも2.5cm離すこと ※異常のある部位（傷、発疹、発赤、硬結等）には注射しないこと ※2つのシリンジに分けることや異なる2ヵ所への投与は避けること
0時05分	② 生理食塩液 50mL 15 分で点滴静注（経過観察を十分におこなう）
0時20分	③ 生理食塩液 50mL + ロゼウス 0mg 0.00mL 10 分以内で点滴静注（全開） 終了後直ちに生食250mLを開始。※血管炎、静脈炎に注意！
0時30分	④ 生理食塩液 250mL（ロゼウス終了後直ちに） 20 分で点滴静注（全開）

Day8;	1月8日(土)
0時00分	① 生理食塩液 50mL 血管確保用で速度適宜にて点滴静注
0時05分	② 生理食塩液 50mL + ロゼウス 0mg 0.00mL 10 分以内で点滴静注（全開） 終了後直ちに生食250mLを開始。※血管炎、静脈炎に注意！
0時15分	③ 生理食塩液 250mL（ロゼウス終了後直ちに） 20 分で点滴静注（全開）

REFERENCE

Edith A. Perez,Jose Manuel Lopez-Vega,Thierry Potit,et al Breast Cancer Research (2016) 18:126

Safety and efficacy of vinorelbine in combination with pertuzumab and trastuzumab for first-line treatment of patients with HER2-positive locally advanced or metastatic breast cancer:VELVET Cohort 1 final results

Antoinette R Tan, Seock-Ah Im, Andre Mattar, et al. Fixed-dose cobination of pertuzumab and trastuzumab for sucutaneous injection plus chemotherapy in HER2-positive early breast cancer (FeDeriCa):a randomised,open-label,multicentre,non-inferiority,phase 3 study. Lancet Oncol 2021;22:85-97

2024年3月度化学療法プロトコル審査委員会承認：2024年3月11日

対象： 乳癌（術前補助化学療法） ホルモン受容体陰性かつHER2陰性
レジメン名： **Pembrolizumab+EC療法（アロカリス・外来専用）**

	コース目			
患者 I D :	#REF!			
患者氏名 :	#REF!			
身長(cm)	体重(kg)	体表面積(m ²)	年齢(歳)	性別
#REF!	#REF!	#REF!	#REF!	#REF!
投与スケジュール :	1 コース 21日間			
目標コース :	4 コース施行後、Pembrolizumab単独療法を術後に9コース行う			
使用基準 :	class B			

《 注 意 》

ホルモン受容体陰性かつHER2陰性の乳癌
※ 適正使用ガイドに準じる。
※ **Infusion reaction**に要注意。 投与中はVital signのチェック(Monitor装着を推奨)
重度のInfusion reaction（アフィキーン様症状、血管浮腫、気管支痙攣、発熱、悪寒、呼吸困難、低血圧等）が発現することがある。2回目以降の投与時に初めて発現することもある。
※ 免疫関連副作用（間質性肺疾患、心筋炎、大腸炎、1型糖尿病、甲状腺機能障害、下垂体炎等）に注意

《 使用 薬 剤 》

ペムプロリズマブ：キイトルーダ（100mg/4mL）
エピルピシン（EPI）：エピルピシン塩酸塩注射用（1V：10mg、50mg）
シクロホスファミド（CPA）：エンドキサン（1V：100mg、500mg）

《 投 与 量 》

薬 剤 名	標準投与量	計算値	投与量(mg)	投与日
キイトルーダ	200 mg/body	200		1
エピルピシン	90 mg/m ²	#REF!		1
エンドキサン	600 mg/m ²	#REF!		1

《 タイムスケジュール：開始時刻 》

※記載している時刻は例です。当日の投与予定時刻ではありませんのでご注意ください。

Day1 ;	1月1日(土)			
0時00分	①	生理食塩液 50mL		
		血管確保用で速度適宜に点滴静注		
0時05分	②	生理食塩液 100mL + キイトルーダ	0mg	0.00mL
		30 分で点滴静注		
		0.2μm or 0.22μmのフィルター型輸液セットを使用する		
0時35分	③	生理食塩液 50mL		
		フラッシュ		
0時40分	④	生理食塩液100mL+アロカリス 1V+パロノセトロン 1V+デキサート9.9mg		
		30 分で点滴静注		
1時10分	⑤	生理食塩液 50mL + エピルピシン	0mg	0.00mL
		10 分以内で点滴静注（全開）		
1時20分	⑥	生理食塩液 250mL + エンドキサン	0mg	0.00mL
		30 分で点滴静注		
1時50分	⑦	生理食塩液 50mL		
		フラッシュ		
Day 1	内服	ラベプラゾール（10mg）	1錠	1 × （2 1）朝食後
Day 2	内服	デカドロン（4mg）	1錠	1 × （2）朝食後
Day 2	内服	マグミット（330mg）	4錠	2 × （5）朝・夕食後

REFERENCE

P. Schmid, J. Cortes, R. Dent,i, et al：Event-free Survival with Pembrolizumab in Early Triple-Negative Breast Cancer.
N Engl J Med 2022;386:556-67.

対象： 乳癌（triple negative）（進行・再発 2nd・3rd Line）
レジメン名： **SG療法（外来専用）**

	コース目
--	------

患者 I D：	#REF!
患者氏名：	#REF!

身長(cm)	体重(kg)	体表面積(m ²)	年齢(歳)	性別
#REF!	#REF!	#REF!	#REF!	#REF!

投与スケジュール：	1 コース 2 1 日
使用基準：	Day1：class B、Day8：class C

《 注 意 》
適正使用ガイドに準じる。
※ **Infusion reaction** に要注意。 投与中はVital signのチェック(Monitor装着を推奨)
重度のInfusion reaction（アナフィラキシー様症状、血管浮腫、気管支痙攣、発熱、悪寒、呼吸困難、低血圧等）が発現することがある。2回目以降の投与時に初めて発現することもある。
※ **1.1～3.4mg/mLとなるよう、生理食塩液を調整すること（275～850mg/bodyなら調整不要）**

《 使用 薬 剤 》
サシツズマブ ゴビテカン：トロデルビ（1V：200mg）

薬 剤 名	標準投与量	計算値	投与量(mg)	投与日
トロデルビ	10 mg/kg	#REF!		1,8

《 タイムスケジュール：開始時刻 》
※記載している時刻は例です。当日の投与予定時刻ではありませんのでご注意ください。

Day1,8；	1月1日(土)	1月8日(土)
0時00分	内服	カロナール錠200mg 4T 点滴直前に内服
0時00分	内服	レスタミンコーワ（10mg）5 T 点滴直前に内服
0時00分	①	生理食塩液100mL+アロカリス 1V+パロノセトロン 1V+ファモチジン 1A 30 分で点滴静注 + デキサート6.6mg
0時30分	②	生理食塩液 50mL フラッシュ
0時35分	③	生理食塩液 250mL + トロデルビ 0mg 3 時間で点滴静注 0.00mL (初回投与時は3時間。問題なければ次回から1~2時間に変更可)
3時35分	④	生理食塩液 50mL フラッシュ（投与後30分以上は患者の状態を観察）

Day2～5；	1月2日(日)	～	1月5日(水)
Day9～12；	1月9日(日)	～	1月12日(水)
起床後	内服	デカドロン 4mg 1錠 1 × （ 4 ）	朝食後

対象： 乳癌（進行・再発 3rd Line）
レジメン名： **SG療法**

	コース目
--	------

患者ID：	#REF!
患者氏名：	#REF!

身長(cm)	体重(kg)	体表面積(m ²)	年齢(歳)	性別
#REF!	#REF!	#REF!	#REF!	#REF!

投与スケジュール：	1 コース 2 1 日
使用基準：	Day1：class B、Day8：class C

《 注 意 》

適正使用ガイドに準じる。

※ 化学療法歴のあるHER2陰性の患者が対象

※ **Infusion reaction**に要注意。 投与中はVital signのチェック(Monitor装着を推奨)

重度のInfusion reaction（アフラキシン様症状、血管浮腫、気管支痙攣、発熱、悪寒、呼吸困難、低血圧等）が発現することがある。2回目以降の投与時に初めて発現することもある。

※ **1.1～3.4mg/mLとなるよう、生理食塩水を調整すること（275～850mg/bodyなら調整不要）**

《 使 用 薬 剤 》

サシツズマブ ゴビテカン：トロデルビ（1V：200mg）

《 投 与 量 》

薬 剤 名	標準投与量	計算値	投与量(mg)	投与日
トロデルビ	10 mg/kg	#REF!		1,8

《 タイムスケジュール：開始時刻 》

※記載している時刻は例です。当日の投与予定時刻ではありませんのでご注意ください。

Day1；		1月1日(土)
0時00分	内服	アブレタントカプセル 125mg 1×(1) トロデルビ開始 1 時間前頃
0時00分	内服	カロナール錠200mg 4T 点滴直前に内服
0時00分	内服	レスタミンコーワ（10mg）5 T 点滴直前に内服
0時00分	①	生理食塩液 50mL+パロノセトロン 1V+ファモチジン 1A + デキサート6.6mg 15 分で点滴静注
0時15分	②	生理食塩液 100mL 45 分で点滴静注
1時00分	③	生理食塩液 250mL + トロデルビ 0mg 3 時間で点滴静注 0.00mL (初回投与時は3時間。問題なければ次回から1～2時間に変更可)
4時00分	④	生理食塩液 50mL フラッシュ（投与後30分以上は患者の状態を観察）

Day2～5；		1月2日(日) ～ 1月5日(水)
起床後	内服	アブレタントカプセル 80mg 1×(2) 起床後
起床後	内服	デカドロン 4mg 1錠 1×(4) 朝食後

Day8；		1月8日(土)
0時00分	内服	カロナール錠200mg 4T 点滴直前に内服
0時00分	内服	レスタミンコーワ（10mg）5 T 点滴直前に内服
0時00分	①	生理食塩液100mL+アロカリス 1V+パロノセトロン 1V+ファモチジン 1A 30 分で点滴静注 + デキサート6.6mg
0時30分	②	生理食塩液 50mL フラッシュ
0時35分	③	生理食塩液 250mL + トロデルビ 0mg 3 時間で点滴静注 0.00mL (初回投与時は3時間。問題なければ次回から1～2時間に変更可)
3時35分	④	生理食塩液 50mL フラッシュ（投与後30分以上は患者の状態を観察）

Day9～12；		1月9日(日) ～ 1月12日(水)
起床後	内服	デカドロン 4mg 1錠 1×(4) 朝食後

REFERENCE

A.Barida, S.A.Hurvitz, S.M.Tolaney, et al. Sacituzumab Govitecan in metastatic triple netative breast cancer. N Engl J Med 2021;384:1529-41.

HS Rugo, A Bardia, F Marme, et al. Overall survival with sacituzumab govitecan in hormone receptor-positive and human epidermal growth factor receptor 2-negative metastatic breast cancer (TROPICS-02):a randomised, open-label, multicentre, phase 3 trial. Lancet 2023;402:1423-33.

2024年12月度化学療法プロトコル審査委員会承認：2024年12月9日、修正:2026年5月11日

対象： 乳癌（HR+/HER2-）（進行・再発 2nd・3rd Line）
レジメン名： **Dato-DXd療法**

	コース目
--	------

患者 I D：	#REF!
患者氏名：	#REF!

身長(cm)	体重(kg)	体表面積(m ²)	年齢(歳)	性別
#REF!	#REF!	#REF!	#REF!	#REF!

投与スケジュール：	1 コース 2 1 日
使用基準：	開始時；class B、2 回目以降；class C

《 注 意 》
適正使用ガイドに準じる。
※ **Infusion reaction**に要注意。 投与中はVital signのチェック(Monitor装着を推奨)
重度のInfusion reaction（アフィクション様症状、血管浮腫、気管支痙攣、発熱、悪寒、呼吸困難、低血圧等）が発現することがある。2回目以降の投与時に初めて発現することもある。
※ 角膜障害の予防のため、人工涙液を毎日1日6回程度使用し、コンタクトレンズの使用を控えること。

《 使用 薬 剤 》
ダトポタマブデルクテカン：ダトロウェイ（1V：100mg）

薬 剤 名	標準投与量	計算値	投与量(mg)	投与日
ダトロウェイ	6 mg/kg	#REF!		1

《 タイムスケジュール：開始時刻 》
※記載している時刻は例です。当日の投与予定時刻ではありませんのでご注意ください。

※ダトロウェイは室温での調製及び投与は合わせて4時間以内に行うこと。

Day1；	1月1日(土)	
0時00分	内服	アプレビタントカプセル 125mg 1 × (1) ダトロウェイ 開始 1 時間前頃
0時00分	内服	カロナール錠200mg 4T 点滴直前に内服
0時00分	内服	レスタミンコーワ（10mg）5 T 点滴直前に内服
0時00分	①	生理食塩液 50mL+パロノセトロン 1V+ファモチジン 1A + デキサート9.9mg 15 分で点滴静注
0時15分	②	5%ブドウ糖注射液 100mL 45 分で点滴静注
1時00分	③	5%ブドウ糖注射液 100mL + ダトロウェイ 0mg + 注射用水20mL 90 分で点滴静注 (初回投与時は90分。90分で問題なければ30分へ変更可) 0.22 μ以下のフィルター型輸液セットを使用する
2時30分	④	5%ブドウ糖注射液 100mL フラッシュ（投与後30分以上は患者の状態を観察）

Day2～5；	1月2日(日)	～	1月5日(水)
起床後	内服	アプレビタントカプセル 80mg 1 × (2)	起床後
起床後	内服	デカドロン 4mg 1錠 1 × (4)	朝食後

REFERENCE

A.Barida, K Jhaveri, AK Im, et al. Datopotamab Deruxtecán versus chemotherapy in previously treated Inoperable/metastatic hormone receptor-positive human epidermal growth factor receptor2-negative breast cancer: primary results from TROPION-Breast01. J Clin Oncol. 2025 Jan 20;43(3):285-296

2025年4月度化学療法プロトコール審査委員会承認：2025年4月14日

対象：乳癌（HR+/HER2-）（進行・再発 2nd・3rd Line）
レジメン名： **Dato-DXd療法（外来専用）**

	コース目
--	------

患者ID：	#REF!
患者氏名：	#REF!

身長(cm)	体重(kg)	体表面積(m ²)	年齢(歳)	性別
#REF!	#REF!	#REF!	#REF!	#REF!

投与スケジュール：	1 コース 2 1 日
使用基準：	開始時；class B、2 回目以降；class C

《 注 意 》
適正使用ガイドに準じる。
※ **Infusion reaction** に要注意。 投与中はVital signのチェック(Monitor装着を推奨)
重度のInfusion reaction（アフィキシー様症状、血管浮腫、気管支痙攣、発熱、悪寒、呼吸困難、低血圧等）が発現することがある。2回目以降の投与時に初めて発現することもある。
※ 角膜障害の予防のため、人工涙液を毎日1日6回程度使用し、コンタクトレンズの使用を控えること。

《 使用 薬 剤 》
ダトポタマブデルクテクカン：ダトロウェイ（1V：100mg）

薬 剤 名	標準投与量	計算値	投与量(mg)	投与日
ダトロウェイ	6 mg/kg	#REF!		1

《 タイムスケジュール：開始時刻 》
※記載している時刻は例です。当日の投与予定時刻ではありませんのでご注意ください。

※ダトロウェイは室温での調製及び投与は合わせて4時間以内に行うこと。

Day1；	1月1日(土)	
0時00分	内服	カロナール錠200mg 4T 点滴直前に内服
0時00分	内服	レスタミンコーワ（10mg）5 T 点滴直前に内服
0時00分	①	5%ブドウ糖注射液 100mL + アロリス 1V + パロセトロン 1V + デキサト 9.9mg 30 分で点滴静注
0時30分	②	5%ブドウ糖注射液 100mL フラッシュ
0時35分	③	5%ブドウ糖注射液 100mL + ダトロウェイ 0mg + 注射用水20mL 90 分で点滴静注 (初回投与時は90分。90分で問題なければ30分へ変更可) 0.22μ以下のフィルター型輸液セットを使用する
2時05分	④	5%ブドウ糖注射液 100mL フラッシュ（投与後30分以上は患者の状態を観察）
Day2～5；	1月2日(日)	～ 1月5日(水)
起床後	内服	デカドロン 4mg 1錠 1 × （4） 朝食後

REFERENCE
A.Barida, K Jhaveri, AK Im, et al. Datopotamab Deruxtecان versus chemotherapy in previously treated Inoperable/metastatic hormone receptor-positive human epidermal growth factor receptor2-negative breast cancer: primary results from TROPION-Breast01. J Clin Oncol. 2025 Jan 20;43(3):285-296
2025年4月度化学療法プロトコール審査委員会承認：2025年4月14日

対象： 乳癌術後補助化学療法
レジメン名： **DC(DTX+CPA)療法（外来専用）**

	コース目
--	------

患者ID：	#REF!
患者氏名：	#REF!

身長(cm)	体重(kg)	体表面積(m ²)	年齢(歳)	性別
#REF!	#REF!	#REF!	#REF!	#REF!

投与スケジュール：	1 コース 2 1 日間
目標コース：	6 (4) コース
使用基準：	class A

《 使用 薬 剤 》

ドセタキセル (DTX)：ドセタキセル点滴静注（1V：20mg、80mg）
シクロホスファミド (CPA)：エンドキサン（1V：100mg、500mg）

《 投 与 量 》

薬 剤 名	標準投与量	計算値	投与量(mg)	投与日
ドセタキセル	75 mg/m ²	#REF!		1
エンドキサン	600 mg/m ²	#REF!		1

《 タイムスケジュール：開始時刻 》

※記載している時刻は例です。当日の投与予定時刻ではありませんのでご注意ください。

Day1；	1月1日(土)
0時00分	① 生理食塩液50mL＋パロノセトロン1V＋デキサート13.2mg 15 分で点滴静注
0時15分	② 生理食塩液 250mL ＋ ドセタキセル 0mg 0.00mL 60 分で点滴静注 <u>点滴開始から10分間は点滴速度を遅めに設定して、全身状態を観察する。</u>
1時15分	③ 生理食塩液 250mL ＋ エンドキサン 0mg 30 分で点滴静注
1時45分	④ 生理食塩液 50mL フラッシュ
	⑤皮下注 ジーラスタ皮下注 3.6mgボディーポッド 皮下注射のみに使用

Day 1	内服	ラベプラゾール (10mg) 1錠 1 × (2 1) 朝食後
Day 1	内服	フェキシフェナジン (60mg) 2錠 2 × (2 1) 朝・夕食後
Day 1	内服	ピドキサル (10mg) 4錠 2 × (2 1) 朝・夕食後
Day 2	内服	デカドロン (4mg) 2錠 2 x (3) 朝・夕食後

REFERENCE

Stephen E. Jones, Michael A. Savin, Frankie Ann Holmes, et al：Phase III trial comparing doxorubicin plus cyclophosphamide with docetaxel plus cyclophosphamide as adjuvant therapy for operable breast cancer.
J Clin Oncol 24：5381-5387, 2006

化学療法プロトコール審査委員会承認：2009年4月30日 更新:2016年11月17日、2026年5月25日

対象： 乳癌（HER2陽性）（進行・再発 3rd Line以降）

レジメン名： **Tucatinib+Trastuzumab+Cape療法(導入)**

コース目

患者 I D :	#REF!			
患者氏名 :	#REF!			

身長(cm)	体重(kg)	体表面積(m ²)	年齢(歳)	性別
#REF!	#REF!	#REF!	#REF!	#REF!

投与スケジュール:	1 コース 2 1 日
使用基準:	初回 class B 2回目以降 class C

《 注 意 》

- ※ 投与前～投与中の心機能異常に要注意
- ※ **Infusion reaction**に要注意。 投与中はVital signのチェック(Monitor装着を推奨)
- 重度のInfusion reaction（アフィキシー様症状、血管浮腫、気管支痙攣、発熱、悪寒、呼吸困難、低血圧等）が発現することがある。2回目以降の投与時に初めて発現することもある。
- ※ **併用禁忌薬が多数あるので、併用薬の確認をすること。**
- ※ **重度の肝機能障害のある患者では、ツカイザの開始用量は1回200mg、1日2回とすること。**
- ※ **強いCYP2C8阻害薬と併用する場合、ツカイザの開始用量は1回100mg、1日2回とすること。**

《 使用 薬 剤 》

ツカチニブ：ツカイザ錠50mg,150mg
トラスツズマブ：トラスツズマブ BS（1V：150mg, 60mg）
カペシタビン（CAP）：カペシタビン錠300mg

《 投 与 量 》

薬 剤 名	標準投与量	計算値	投与量(mg)	投与日
トラスツズマブBS	8 mg/kg	#REF!		1
ツカイザ	600 mg/日	600		1(夕)～22(朝)
カペシタビン	C法に準じる	#REF!		1(夕)～15(朝)
メチコパール錠	3T 分3		3T 分3	1(夕)～22(朝)

カペシタビン1日投与量（C法）

1.36㎡未満；2400mg、～1.66㎡未満；3000mg、～1.96㎡未満；3600mg、1.96㎡以上；4200mg

《 タイムスケジュール：開始時刻 》

※記載している時刻は例です。当日の投与予定時刻ではありませんのでご注意ください。

Day1;	1月1日(土)				
0時00分	①	生理食塩液 50mL			
		血管確保用で速度適宜にて点滴静注			
0時05分	②	生理食塩液 250mL + トラスツズマブBS	0mg	0.00mL	
		90 分で点滴静注			
1時35分	③	生理食塩液 50mL			
		フラッシュ			

※ **内服薬は1日目夕食後より内服開始**

Day1(夕)～22(朝)	内服	ツカイザ錠	0 mg/日 1日2回 朝・夕食後
Day1(夕)～15(朝)	内服	カペシタビン錠300mg	0 錠 朝・夕食後
Day1(夕)～22(朝)	内服	メチコパール錠	3 錠 朝昼夕食後

REFERENCE

RK Murthy, A Loi, A Okines, et al. Tucatinib,Trastuzumab,and Capecitabine for HER2 Positive Metastatic Breast Cancer. N Engl J Med. 2020 feb 13;382(7):597-609.
HER2CLIMB-05 phase2 study of tucatinib with trastuzumab and capecitabine in previously treated HER2+
LA/MBC
Annals of Oncology October 2025

対象： 乳癌（HER2陽性）（進行・再発 3rd Line以降）

レジメン名： **Tucatinib+Trastuzumab+Cape療法(維持)**

コース目

患者ID：	#REF!
患者氏名：	#REF!

身長(cm)	体重(kg)	体表面積(m ²)	年齢(歳)	性別
#REF!	#REF!	#REF!	#REF!	#REF!

投与スケジュール：	1コース21日
使用基準：	初回 class B 2回目以降 class C

《 注 意 》

- ※ 投与前～投与中の心機能異常に要注意
- ※ **Infusion reaction** に要注意。 投与中はVital signのチェック(Monitor装着を推奨)
- 重度のInfusion reaction（アナフィキシー様症状、血管浮腫、気管支痙攣、発熱、悪寒、呼吸困難、低血圧等）が発現することがある。2回目以降の投与時に初めて発現することもある。
- ※ 併用禁忌薬が多数あるので、併用薬の確認をすること。
- ※ 重度の肝機能障害のある患者では、ツカイザの開始用量は1回200mg、1日2回とすること。
- ※ 強いCYP2C8阻害薬と併用する場合、ツカイザの開始用量は1回100mg、1日2回とすること。

《 使 用 薬 剤 》

ツカチニブ：ツカイザ錠50mg,150mg
トラスツズマブ：トラスツズ マブ BS（1V：150mg, 60mg）
カペシタピン（CAP）：カペシタピン錠300mg

《 投 与 量 》

薬 剤 名	標準投与量	計算値	投与量(mg)	投与日
トラスツズマブBS	6 mg/kg	#REF!		1
ツカイザ	600 mg/日	600		1(夕)～22(朝)
カペシタピン	C法に準じる	#REF!		1(夕)～15(朝)
メチコパール錠	3T 分3		3T 分3	1(夕)～22(朝)

カペシタピン1日投与量（C法）

1.36㎡未満；2400mg、～1.66㎡未満；3000mg、～1.96㎡未満；3600mg、1.96㎡以上；4200mg

《 タイムスケジュール：開始時刻 》

※記載している時刻は例です。当日の投与予定時刻ではありませんのでご注意ください。

Day1;	1月1日(土)
0時00分	① 生理食塩液 50mL 血管確保用で速度適宜にて点滴静注
0時05分	② 生理食塩液 250mL + トラスツズマブBS 0mg 0.00mL 90 分で点滴静注 (初回は90分、2回目以降は60分・30分に変更可)
1時35分	③ 生理食塩液 50mL フラッシュ

※ 内服薬は1日目夕食後より内服開始

Day1(夕)～22(朝)	内服	ツカイザ錠	0 mg/日 1日2回 朝・夕食後
Day1(夕)～15(朝)	内服	カペシタピン錠300mg	0 錠 朝・夕食後
Day1(夕)～22(朝)	内服	メチコパール錠	3 錠 朝昼夕食後

REFERENCE

RK Murthy, A Loi, A Okines, et al. Tucatinib,Trastuzumab,and Capecitabine for HER2 Positive Metastatic Breast Cancer. N Engl J Med. 2020 feb 13;382(7):597-609.
HER2CLIMB-05,phase2 study of tucatinib with trastuzumab and capecitabine in previously treated HER2+ LA/MBC
Annals of Oncology October 2025
2026年6月度化学療法プロトコル審査委員会承認：2026年6月8日