

# がん化学療法レジメン登録書

(様式2) 1枚目

登録番号：16-157

がん種/レジメン名				実施区分	適応疾患分類	抗癌剤適応分類	
HER2 陽性の手術不能又は再発乳癌 カドサイラ療法				点滴静注	日常診療 (治療)	進行・再発・転移癌 2nd、3rd、4th	
1クール 1クール 21日/クール				備考 (最大投与回数等)			
Day	投与順	薬品名 (成分名)	投与量	単位	溶解液・液量	投与時間	投与ルート
1	1	カドサイラ	3.6	mg/kg	生理食塩液 250mL	(初回) 90min (2回目以降) 30min	Div.
	2				生理食塩液 50mL	5min	

【投与開始基準】 ※カドサイラ適正使用ガイドより

【投与量の減量基準】 ※カドサイラ適正使用ガイドより

項目	基準値及び症状
PS	0~2
好中球	≥1500/ $\mu$ L
血小板	≥100000/ $\mu$ L
ヘモグロビン	≥9.0g/dL
クレアチニン	≤ULN×1.5
T-Bil	≤1.5mg/dL
AST、ALT	≤ULN×2.5
ALP (骨転移がある場合)	≤ULN×2.5 (≤5×ULN)
INR	≤ULN×1.5
APTT	≤ULN×1.5
LVEF (30日以内)	≥50%
ハーセプチン及び タキサン系抗悪性 腫瘍剤による化学療法 の治療歴	あり
ハーセプチンによる 重篤なインフュージ ョンリアクション (再投 与不可能) の既往歴	なし
末梢神経障害 (Grade3 以上) の合併	なし
以下に該当する場合、カドサイラの対象と すべきかを総合的に判断	
心電図異常	コントロール不良 の高血圧
心疾患 [うっ血性心不 全、冠動脈疾患 (心筋 梗塞、狭心症など)] の 合併・既往	安静時呼吸困難 などの症候性の 肺疾患の合併

項目	基準	カドサイラの投与	処置
左室駆出率 (LVEF) 低下	ベースライン からの絶対値の 変化<10%	継続	3週間以内に再測定を行い、 LVEFを確認
	ベースライン からの絶対値の 変化≥10%	休薬	3週間以内に再測定を行い、 <10%に回復しない場合は 中止
	LVEF<40%	休薬	3週間以内に再測定を行い、 再度<40%が認められた 場合は中止
症候性うっ血性心不全			中止
AST、ALT 増加	Grade3	休薬	Grade2以下に回復後、 1段階減量して再開 ※AST又はALT>3×ULNかつ T-Bil>2×ULNの場合は中止
	Grade4		中止
高ビリルビン血症	Grade2	休薬	Grade1以下に回復後、 減量せず再開 ※AST又はALT>3×ULNかつ T-Bil>2×ULNの場合は中止
	Grade3	休薬	Grade1以下に回復後、 1段階減量して再開 ※AST又はALT>3×ULNかつ T-Bil>2×ULNの場合は中止
	Grade4		中止
血小板減少症	Grade3	休薬	Grade1以下に回復後、 減量せず再開
	Grade4	休薬	Grade1以下に回復後、 1段階減量して再開
末梢神経障害	Grade3, 4	休薬	Grade2以下に回復後、 減量せず再開

【減量段階】

減量段階	カドサイラ投与量
1段階減量	3.0mg/kg
2段階減量	2.4mg/kg
3段階減量	投与中止

【投与量の増量基準】

無し ※減量後に再度増量はしないこと
-----------------------

【特に注意すべき副作用と対策】

血小板減少・・・サイクル1のDay8付近 (Day6-8) で血小板数の測定を行い、異常が認められた場合には適正使用ガイド、血小板輸血に関してのガイドラインに準じ対応  
 肝機能障害・・・サイクル1のDay8付近 (Day6-8) でAST、ALT、T-Bilなどのモニタリングを行い、異常が認められた場合には適正使用ガイドに準じ対応  
 末梢神経障害・・・症状に応じ、休薬を検討  
 インフュージョンリアクション・・・異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行う  
 間質性肺疾患・・・初期症状 (咳嗽、息切れ、呼吸困難、発熱など) の確認及び胸部X線検査の実施など、観察を十分に行うこと。異常が認められた場合には投与中止などの適切な処置を行い、必要に応じ呼吸器内科へ相談  
 左室機能不全 (うっ血性心不全を含む)・・・12週ごとを目安に心機能検査 (心エコーなど) を実施し、必要に応じ循環器内科へ相談