

2021年3月30日

未承認新規医薬品・医療機器評価委員会で承認された治療法

当院の未承認新規医薬品・医療機器評価委員会にて、下記の治療法が承認されました。対象者となられる方から同意をいただくことに代えて、病院ホームページにて情報を公開することにより投薬を実施しております。なお、本件について同意できない場合、診療において不利益を被ることはありません。この内容に関して拒否される場合やご質問がある場合は、下記の問い合わせ先までご連絡ください。

記

実施内容	乳癌の術前・術後患者に対する dose-dense AC 療法
実施責任者	三重大学医学部附属病院 病院長 伊佐地 秀司
対象者	再発リスクが高く、十分な骨髄機能を有する乳癌の術前・術後患者
承認日	2021年3月23日
対象期間	承認日から永続的に使用
概要	<p>【目的・意義】再発リスクが高い乳癌患者さんに対する術前・術後の抗がん剤治療として、通常はAC療法（ドキソルビシン、シクロフォスファミド）を3週毎に4コース行う方法が用いられます。一方、海外の研究によると、再発リスクの高い患者さんには、G-CSF 製剤という好中球（病原菌と戦う細胞。白血球の一部）を増やす薬剤を併用しながら2週間毎に抗がん剤治療を行った方が、再発抑制効果が高く、死亡率も低下することが明らかになってきました。このような治療期間を短縮した治療方法を dose-dense（ドーズ・デンス）療法（以下 dd 療法）といいます。日本乳癌学会の乳癌診療ガイドライン（2018年版）でも、再発リスクが高くかつ十分な骨髄機能を有する患者には、dd 療法を行うことが強く推奨されています。そこで、ドキソルビシン、シクロフォスファミドを2週毎に使用すること、およびpegfilgrastim（持続型 G-CSF 製剤）をがん化学療法剤の投与開始14日前に投与することは本邦の保険適応から外れますが、当院では再発高リスク、かつ骨髄機能が保たれている患者さんには、本治療を行っております。</p> <p>【想定される不利益と対策】</p> <p>3週毎の治療にくらべ、貧血、リンパ球減少、肝障害などの頻度が上昇する傾向があります。特にリンパ球減少に起因する肺炎の発症頻度が上昇するため、必要時は抗菌薬の予防内服を行います。pegfilgrastim の費用がかかります。</p>

お問い合わせ せ先	三重大学医学部附属病院 総務課 総務係 代表 059-232-1111 (内線 6293)
--------------	--

以上