

2021年4月13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 PTX 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4月13日
対象期間	承認日から永続的に使用
概要	<p>【目的・意義】一般的に再発リスクの高い乳癌患者さんの術前・術後には再発予防目的にアンストラサイクリン系とタキサン系の抗がん剤を使用します。海外の研究によると、再発リスクの高い乳癌患者さんには、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通常治療より治療期間を短縮する治療の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さんには、dd 療法を行うことが強く推奨されています。そこで、タキサン系抗がん剤であるパクリタキセル（PTX）の2週毎投与およびペグフィルグラスチム（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、アンストラサイクリン系抗がん剤の dd-AC 療法に続き、dd-PTX 療法を行っています。</p> <p>【想定される不利益と対策】 パクリタキセルの毎週投与の治療にくらべ、関節痛、筋肉痛などの頻度が上昇する傾向があります。必要時は鎮痛剤の投与を行います。ペグフィルグラスチムの費用がかかります。</p>
お問い合わせ先	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