療法名　**エンハーツ療法**

適応　HER2陽性胃癌

抗癌剤適応分類　進行・再発癌

第1版	改訂なし
登録番号	胃-20
登録年月日	2022年8月

投与順	抗癌剤名（一般名）	【略語】	1日投与量	投与法	投与時間	投与日
1	**エンハーツ®** （トラスツズマブ　デルクステカン）	T-DXd	6.4mg/kg	点滴静注	初回　90分 2回目以降30分	d1

	day	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21										
T-DXd	6.4mg/kg	↓																														

1コース期間 （次のコースまでの標準期間）	3週間
総コース数	規定なし
コース間での休薬規定	チェックリスト参照

減量規定・中止基準	①間質性肺炎：投与中止　②LVEF低下：LVEF<40%またはベースラインから20%以上低下の場合は休薬（詳細はチェックリスト参照）　③Infusion reaction：投与速度を50%減速 Grade3以上は投与中止　④その他の毒性：減量（詳細はチェックリスト参照）
投与量の増量規定	なし
投与間隔の短縮規定	なし
コースによる変化	なし
1日の中での抗癌剤投与順	単剤のためなし
プレメディケーション	投与当日デキメタゾン注9.9mg、5-HT3拮抗薬1A点滴静注
ポストメディケーション	なし

主な副作用とその対策	間質性肺炎による死亡例の報告があるため、治療開始前に胸部の画像検査、sPO2検査、KL-6やSP-Dの測定などベースラインを確認しておくこと。間質性肺疾患出現時は呼吸器科医と連携の上、速やかにステロイド治療等の適切な処置を行う。
患者条件	HER2陽性トラスツズマブ、白金系抗悪性腫瘍剤、及びフッ化ピリミジン系抗悪性腫瘍剤を含む2レジメン以上の治療歴のある患者
除外規定	チェックリスト参照
実施上の注意点	投与の際はインラインフィルター（0.2μm）を使用し、遮光しながら投与すること(ルートの遮光は不要)。 注射用水で溶解後、5%ブドウ糖液で希釈。 インフュージョンリアクション発現時にはGrade1であれば減速投与、Grade2以上で投与を直ちに中止し、ステロイド、エピネフリン、抗ヒスタミン剤などを投与する。

備考	なし
治療成績	HER2 status（3+または2+かつISH陽性）を層別化因子として、T-DXd群と標準治療群（PaclitaxelまたはIrinotecan：医師選択）主要評価項目である奏功割合はT-DXd群51%、標準治療群14%であった。（P<0.001）187例中101例がデータカットオフ時点で死亡イベントを発生していた（T-DXd群125例中62例、標準治療群62例中39例）。6ヵ月および12ヵ月生存割合はT-DXd群80%、52%、標準治療群66%、29%であった。
その他	なし

参考文献　第一三共　エンハーツ適正使用ガイド