

がん化学療法レジメン登録票

レジメン名	Nivolumab + Ipilimumab (結腸・直腸癌) ※Nivolumab:5サイクル目以降 480mg q4w
診療科名	腫瘍内科
診療科責任者名	大山 優
適応がん種	がん化学療法後に増悪した治癒切除不能な 進行・再発の高頻度マイクロサテライト不安定性 (MSI-High)を有する結腸・直腸癌
保険適応外の使用	<input type="checkbox"/> 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無

がん治療ワーキンググループ使用欄	
登録番号	En-52
登録日・更新日	2020年10月27日
削除日	
出典	オブジーボ添付文書 N Engl J Med. 2018 ;378:1277-1290
入力者	

投与順に記入(抗がん剤のみ)

1-4サイクル目						
	薬剤名:一般名 (薬剤名・商品名) 希釈液	規格	投与量算出式	投与経路	投与時間	施行日
No.1	ニボルマブ(遺伝子組換え) (オブジーボ点滴静注) 生理食塩液	240mg, 20mg 100mL	240mg/body	<input type="checkbox"/> IV <input checked="" type="checkbox"/> DIV <input type="checkbox"/> CVポート <input type="checkbox"/> 側管 <input type="checkbox"/> その他()	30分以上	day1
No.2	イピリムマブ(遺伝子組換え) (ヤーボイ点滴静注) 生理食塩液	50mg 50mL	1mg/kg	<input type="checkbox"/> IV <input checked="" type="checkbox"/> DIV <input type="checkbox"/> CVポート <input type="checkbox"/> 側管 <input type="checkbox"/> その他()	30分	day1

5サイクル目						
	薬剤名:一般名 (薬剤名・商品名) 希釈液	規格	投与量算出式	投与経路	投与時間	施行日
No.1	ニボルマブ(遺伝子組換え) (オブジーボ点滴静注) 生理食塩液	240mg, 20mg 100mL	480mg/body	<input type="checkbox"/> IV <input checked="" type="checkbox"/> DIV <input type="checkbox"/> CVポート <input type="checkbox"/> 側管 <input type="checkbox"/> その他()	30分以上	day1

1コースの期間(1-4サイクル目)	21日
1コースの期間(5サイクル目以降)	28日
投与間隔の短縮規定	<input checked="" type="checkbox"/> 短縮可能(1日)・ <input type="checkbox"/> 短縮不可能
計算後の投与量上限値	110%
計算後の投与量下限値	50%

減量・中止基準	【初回治療開始基準】 WBC>2000/mm ³ かつ ANC>1500/mm ³ Hb>9.0g/dL Plt>10万/mm ³ T-Bil<2.0mg/dL AST<100IU/L ALT<100IU/L 血清Cr≤1.5mg/dL またはクレアチニンクリアランス≥45mL/min
前投薬	なし
その他の注意事項	・臨床試験では、フツ化ピリミジン系抗悪性腫瘍剤、オキサリプラチン及びイリノテカン塩酸塩水和物による治療歴のある患者が対象となっていた。 ・術後補助療法の有効性は確立されていない。 【オブジーボ点滴静注】 ・希釈後の最終濃度0.35mg/mL未満では、本剤の点滴溶液中の安定性が確認されていない。 【ヤーボイ点滴静注】 ・そのまま、もしくは生理食塩液又は5%ブドウ糖注射液を用いて1~4mg/mLの濃度に希釈し、投与すること。 【オブジーボ点滴静注、ヤーボイ点滴静注 共通】 ・併用療法は最大4コース。 ・インラインフィルター(0.2又は0.22µm)を使用する。 【免疫チェックポイント阻害薬を使用する際の注意事項】を参照

記入者	田中 慎
確認者	宮地 康徳