

# がん化学療法レジメン登録票

新規レジメン登録の際にはプロトコールの提出が必須です  
プロトコールがない場合は参考文献を提出してください

|          |  |
|----------|--|
| レジメン名    | q4w ニボルマブ（食道癌）   |
| 診療科名     | 腫瘍内科   |
| 診療科責任者名  | 大山 優   |
| 適応がん種    | 食道癌  |
| 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             | Es-021                                    |
| 登録日・更新日          | 2020年10月27日登録/2021年12月28日更新               |
| 削除日              |   |
| 出典               | オブジーボ点滴静注添付文書<br>改訂第2版<br>CheckMate 577試験 |
| 入力者              | 菅野 仁美                                     |

投与順に記入（抗がん剤のみ）

|      | 薬剤名：一般名<br>（薬剤名：商品名）         | 規格               | 投与量算出式     | 投与経路  | 投与時間  | 施行日  |
|------|------------------------------|------------------|------------|---|-------|------|
|      | 希釈液                          |                  |            |   |       |      |
| No.1 | ニボルマブ（遺伝子組換え）<br>（オブジーボ点滴静注） | 20mg、120mg、240mg | 480mg/body | <input type="checkbox"/> IV <input checked="" type="checkbox"/> DIV <input checked="" type="checkbox"/> CVポート <input type="checkbox"/> 側管 <input type="checkbox"/> その他（ ） | 30分以上 | Day1 |
|      | 生理食塩液                        | 100mL            |            |   |       |      |

|            |   |
|------------|---|
| 1コースの期間    | 28日間  |
| 投与間隔の短縮規定  | <input type="checkbox"/> 短縮可能（ 日） ・ <input checked="" 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  | <p>*《がん化学療法後に増悪した根治切除不能な進行・再発の食道癌》<br/>フッ化ピリミジン系抗悪性腫瘍剤及びプラチナ製剤を含む併用化学療法に不応又は不耐の根治切除不能な進行又は再発の食道癌患者</p> <p>*《食道癌における術後補助療法》<br/>術前補助療法により病理学的完全奏効（pCR）が認められなかった患者</p> <p>●臨床検査<br/>                     ・WBC<math>\geq</math>2000/<math>\mu</math>L<br/>                     ・ANC<math>\geq</math>1500/<math>\mu</math>L<br/>                     ・Hb<math>\geq</math>9.0g/dL<br/>                     ・Plt<math>\geq</math>10万/mm<sup>3</sup><br/>                     ・T-Bil<math>\leq</math>施設正常値上限の1.5倍<br/>                     ・AST<math>&lt;</math>、ALT<math>\leq</math>施設正常値上限の3倍（肝転移を有する場合はAST、ALT<math>\leq</math>施設正常値上限の5倍）<br/>                     ・SCr<math>\leq</math>施設正常値上限の1.5倍 又は CLCr（実測値 又は Cockcroft Gault式による推定値）<math>&gt;</math>45mL/min</p> |
| 前投薬      | なし  |
| その他の注意事項 | <p>・食道癌における術後補助療法の場合は、投与期間は12か月間までとする。<br/>                     ・本剤の術前補助療法における有効性及び安全性は確立していない。</p> <p>・インラインフィルター（0.2又は0.22<math>\mu</math>m）を使用すること。<br/>                     ・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。</p> <p>・【免疫チェックポイント阻害薬有害事象対応マニュアル】を参照</p>   |

|     |       |
|-----|-------|
| 記入者 | 菅野 仁美 |
| 確認者 | 大山 優  |