

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ルの提出が必須です
プロトコ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	Nivolumab + Ipilimumab(肝細胞癌) ※Nivolumab: 5サイクル目以降 240mg q2w
診療科名	腫瘍内科
診療科責任者名	大山 俊
適応がん種	切除不能な肝細胞癌
保険適応外の使用	☐ 有 ☒ 無
入院外来区分	☒ 入院 ☒ 外来

がん治療ワーキンググループ使用欄	
登録番号	He-11
登録日・更新日	2025年8月26日
削除日	
出典	オブジーボ添付文書
入力者	田中 慎

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)	20mg、120mg、 240mg	80mg/body	☐ IV ☒ DIV ☐ CV ☐ 側管 ☐ その他()	30分以上	day1
	生理食塩液	100mL				
No.2	イピリムマブ(遺伝子組換え) (ヤーボイ点滴静注)	50mg	3mg/kg	☐ IV ☒ DIV ☐ CV ☐ 側管 ☐ その他()	30分	day1
	生理食塩液	50mL				

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)	20mg、120mg、 240mg	240mg/body	☐ IV ☒ DIV ☐ CV ☐ 側管 ☐ その他()	30分以上	day1
	生理食塩液	100mL				

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)	14日
投与間隔の短縮規定	☒ 短縮可能(1 日)・ ☐ 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<100U/L ALT<100U/L 血清Cr≦1.5mg/dL またはクレアチニンクリアランス≧45mL/min		
	【延期・中止基準】		
	+ Grade2の副作用(内分泌障害及び免疫障害を除く) + Grade3の免疫障害 + 悪性性の内分泌障害	Grade1以下又はベースラインに回復するまで投与を延期する。内分泌障害については、症状が回復するまで投与を延期する。 上記基準まで回復しない場合は、投与を中止する。	
	+ Grade3以上の副作用(内分泌障害及び免疫障害を除く) + 悪性性の免疫抑制薬が有効でない Grade2以上の免疫障害 + Grade4の免疫障害	投与を中止する。	
	肝細胞障害	ベースラインのAST、ALT又は総ビリルビンが基準値内の肝細胞疾患	
		+ AST 100U/L～150U/L 若しくはALT 150U/L～200U/L 又は 総ビリルビン 1.5mg/dL～3.0mg/dLに増加した場合	ベースラインに回復するまで投与を延期する。
		+ AST>150U/L 若しくはALT>200U/L 又は 総ビリルビン>3.0mg/dL	投与を中止する。
		ベースラインのAST又はALTが基準値上限を超えている肝細胞疾患	
		+ ベースラインのAST<100U/L 又はALT<150U/Lで、投与期間中にAST 150U/L～500U/L 又はALT 200U/L～400U/Lに増加した場合	ベースラインに回復するまで投与を延期する。
		+ AST 100U/L～150U/L 又はALT 150U/L～200U/Lで、投与期間中にAST 240U/L～300U/L 又はALT 320U/L～400U/Lに増加した場合	
		+ ベースライン値にみかわらず、投与期間中にAST>300U/L 若しくはALT>400U/L 又は総ビリルビン 3.0mg/dLに増加した場合	投与を中止する。
	GradeはNCI-CTCAE(Common Terminology Criteria for Adverse Events) ver.5.0に準じる。		
	催吐性リスク	最小度	
	前投薬	なし	
	支持療法(その他)	なし	
	その他の注意事項	・局所療法(経皮的エタノール注入療法、ラジオ波焼灼療法、マイクロ波凝固療法、肝動脈塞栓療法/肝動脈化学塞栓療法、放射線療法等)の適応となる肝細胞癌患者に対する本剤の有効性及び安全性は確立していない。 【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0.22 μm)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	