

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	Nivo+PEM+CBDCA
診療科名	呼吸器内科
診療科責任者名	大槻 歩
適応がん種	非小細胞肺癌における術前補助療法 (非扁平上皮癌)
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	NSCLC-106
登録日・更新日	2023年4月25日
削除日	
出典	N Engl J Med 2022;386:1973-85.
入力者	湯山 仁美

投与順に記入(抗がん剤のみ)

	薬剤名:一般名 (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 (オプジーボ点滴静注))	120mg、240mg	360mg/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				
No.2	カルボプラチン (カルボプラチン点滴静注液))	50mg、150mg、450mg	AUC 6	<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()	1時間	Day1
	生理食塩液	250mL				
No.3	ペメトレキセドナトリウム水和物 (ペメトレキセド点滴静注液))	100mg、500mg、800mg	500mg/m ²	<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()	10分	Day1
	生理食塩液	100mL				

1コースの期間	21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	※別紙参照
前投薬	<p>アプレピタント+5-HT3受容体拮抗薬+デキサメタゾン</p> <ul style="list-style-type: none"> ・アリムタ初回投与の7日以上前から葉酸として1日1回0.5mg(ノパンビタン1g)を連日経口投与する(アリムタの投与を中止又は終了する場合には、最終投与日から22日目まで投与する) ・アリムタ初回投与の7日前にビタミンB12として1回1mg(メコパラミン注2A)を筋肉内投与する(アリムタ投与期間中及び投与中止後22日目まで9週ごと(3コースごと)に1回投与する)
その他の注意事項	<ul style="list-style-type: none"> ・投与回数は最大3サイクルとする。 ・オプジーボの投与にあたっては、インラインフィルター(0.2又は0.22μm)を使用すること。 ・希釈後の最終濃度0.35mg/mL未満では、オプジーボの点滴溶液中の安定性が確認されていない。【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 ・カルボプラチンのハイドレーションは当院の標準化に従う。

記入者	湯山 仁美
確認者	大槻 歩

※別紙

<ニボルマブ>

【延期・中止規準】

	程度	対応
内分泌障害	Grade3の副腎不全	投与中止
	その他Grade3の内分泌障害	ホルモン補充療法のみでコントロール可能な場合は継続可能
臨床検査値異常	Grade2のクレアチニン、AST、ALT、総ビリルビン異常	投与延期 (Grade2のAST/ALT及び総ビリルビンの両方が認められた場合は投与中止)
	Grade3以上のAST、ALT、総ビリルビン異常	投与中止
	AST、ALT、総ビリルビンを除くGrade3の臨床検査値異常	投与延期 Grade3のリンパ球減少、無症候性のアミラーゼもしくはリパーゼ異常は継続可能
	Grade3の血小板減少	7日以上継続または出血を伴う場合は投与中止
	Grade4の好中球減少	7日以内に回復した場合は投与中止は不要
	下記を除くGrade4の臨床検査値異常 ・リンパ球減少、白血球減少、無症候性のアミラーゼもしくはリパーゼ異常 ・臨床的後遺症がないかつ発症から72時間以内に補正される単発的なGrade4の電解質異常	投与中止
皮膚の薬物関連有害事象	Grade3の場合	投与延期
皮膚障害以外の薬物関連有害事象 (疲労を除く)	Grade2	投与延期
	Grade2のぶどう膜炎、眼痛または霧視	Grade1まで回復しないまたは全身療法を必要とする場合は中止。
	Grade3 (※を除く)	7日を超えて継続する場合は中止
	※Grade3の下痢、大腸炎、神経毒性、ぶどう膜炎、肺臓炎、気管支痙攣、過敏症反応または注入反応	投与中止

【再開基準】

有害事象が Grade1 以下又はベースラインまで回復した場合、再開可能。ただし、以下の場合を除く

- ・Grade2 の疲労は再開可能。
- ・Grade3 の皮膚の有害事象が発現していない場合、Grade2 の皮膚毒性が認められている場合でも投与再開可能。
- ・Grade2 の AST、ALT、総ビリルビン異常が認められる場合、ベースラインまで回復し、必要に応じて副腎皮質ステロイドによる治療が終了している場合は再開可能。
- ・肺毒性、下痢又は大腸炎は、再開前にベースラインまで回復していなければならない。1 ヶ月以上のステロイド漸減が終了した後、持続性の Grade1 の肺臓炎が認められた場合は検討の上投与再開が可能。

<ニボルマブ以外>

【減量・中止基準】

	ゲムシタビン	ペトレキセド	シスプラチン	カルボプラチン	パクリタキセル
開始用量	1000 mg/m ²	500 mg/m ²	75 mg/m ²	AUC 5 or 6	175 ~ 200 mg/m ²
1段階減量	開始用量の75%	開始用量の75%	開始用量の75%	AUC 4 or 5	150 mg/m ²
2段階減量	開始用量の50%	開始用量の50%	開始用量の50%	AUC 3 or 4	100 mg/m ²
3段階減量	投与中止	投与中止	投与中止	投与中止	投与中止

		ゲムシタビン	ペトレキセド	シスプラチン	カルボプラチン	パクリタキセル
好中球減少	Grade4	用量レベルを1つ下げる	用量レベルを1つ下げる	用量レベルを1つ下げる	用量レベルを1つ下げる	用量レベルを1つ下げる
血小板減少	Grade 3	用量レベルを1つ下げる	用量レベルを1つ下げる	用量レベルを1つ下げる	用量レベルを1つ下げる	用量レベルを1つ下げる
	Grade 4	用量レベルを1つ下げる	用量レベルを1つ下げる	用量レベルを1つ下げる	用量レベルを1つ下げる	用量レベルを1つ下げる
ヘモグロビン	Grade 2	用量レベルを1つ下げる	用量レベルを1つ下げる	用量レベルを1つ下げる	用量レベルを1つ下げる	用量レベルを1つ下げる
	Grade 3	用量レベルを1つ下げる	用量レベルを1つ下げる	用量レベルを1つ下げる	用量レベルを1つ下げる	用量レベルを1つ下げる
	Grade 4	休薬	休薬	休薬	休薬	休薬
発熱性好中球減少症	Grade ≥ 3	用量レベルを1つ下げる	用量レベルを1つ下げる	用量レベルを1つ下げる	用量レベルを1つ下げる	用量レベルを1つ下げる
下痢	Grade ≥ 3	用量レベルを1つ下げる	用量レベルを1つ下げる	変更なし	変更なし	用量レベルを1つ下げる
アレルギー反応	Grade ≥ 3	中止	中止	中止	中止	中止
ニューロパシー	Grade 2	変更なし	変更なし	用量レベルを1つ下げる ※ペトレキセド併用の場合はシスプラチン2段階減量	投与量調節不要	用量レベルを1つ下げる
ニューロパシー	Grade 3以上	中止	中止	中止	中止	中止
クレアチニンクリアランス	50 mL/min未満	変更なし	変更なし	45mL/min未満で中止	20mL/min未満で中止	変更なし
その他Grade3以上の毒性(疲労、一過性の関節痛及び筋肉痛を除く)	必要に応じて調節	必要に応じて調節	必要に応じて調節	必要に応じて調節	必要に応じて調節	必要に応じて調節

【延期規準】

- ・ANC <1,500/μL
- ・血小板数 <100,000/μL
- ・Grade2以上の皮膚及び血液毒性以外の有害事象 (Grade2の脱毛症、疲労、臨床検査値異常を除く)
- ・Grade3以上の皮膚のあらゆる有害事象
- ・Grade3以上の臨床検査値異常(リンパ球減少、AST、ALT、総ビリルビンについては以下の場合を除く)
 - Grade3のリンパ球減少は延期不要
 - AST、ALT、総ビリルビン

ベースラインが正常範囲内: Grade2以上の毒性が認められた場合投与延期

ベースラインが Grade1:Grade3 以上の毒性が認められた場合投与延期

<Day8:ゲムシタビン>

- ・ANC $<1,000/\mu\text{L}$
- ・血小板数 $<75,000/\mu\text{L}$

【再開基準】

- ・ANC $\geq 1,500/\mu\text{L}$
- ・血小板数 $\geq 100,000/\mu\text{L}$
- ・その他毒性がベースライン又は Grade1 以下(脱毛症及び疲労は Grade2 以下)まで回復した場合、プラチナ製剤を含む 2 剤の再開が可能。
- ・再開時には、減量基準を参考に投与量の調整を検討する。