

がん化学療法レジメン登録票

レジメン名	4週Nivo+カボザンチニブ(腎細胞がん)
診療科名	腫瘍内科
診療科責任者名	大山 優
適応がん種	根治切除不能又は転移性の腎細胞がん
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	Ur-054
登録日・更新日	2021年10月26日
削除日	
出典	オプジーボ適正使用ガイド カボメテイクス錠添付文書 カボメテイクス錠適正使用の手引き
入力者	船木 麻美

投与順に記入(抗がん剤のみ)

No.	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(遺伝子組み換え) (オプジーボ点滴静注)	20mg, 120mg, 240mg	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
	生理食塩液	100mL				
No.2	カボザンチニブリンゴ酸塩 (カボメテイクス錠)	20mg, 60mg	40mg/回	<input type="checkbox"/> IV <input type="checkbox"/> DIV <input type="checkbox"/> CVポート <input type="checkbox"/> 側管 <input checked="" type="checkbox"/> その他(経口)	1日1回 空腹時	連日

1コースの期間	28日
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>【初回治療開始基準】 WBC>2000/mm³かつANC>1500/mm³ Hb>9.0g/dL Plt>10万/mm³ T-Bil<2.0mg/dL AST<100IU/L ALT<100IU/L 血清Cr≤2.0mg/dL</p> <p>【ニボルマブと併用時におけるカボザンチニブの減量・中止基準と投与量】</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>減量レベル</th> <th>投与量</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>通常投与量</td> <td>40mg/日</td> </tr> <tr> <td>1段階減量</td> <td>20mg/日</td> </tr> <tr> <td>2段階減量</td> <td>20mg/日を隔日投与</td> </tr> <tr> <td>中止</td> <td>20mg/日を隔日投与で忍容不能な場合、投与を中止する。</td> </tr> </tbody> </table> <p>副作用発現時の休薬、減量又は中止基準の目安</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>副作用</th> <th>程度⁽¹⁾</th> <th>処置</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>ニボルマブ(遺伝子組み換え)との併用投与下の肝機能障害</td> <td>ALT若しくはASTが基準値上限の3倍超5倍以下に増加、又は総ビリルビンが基準値上限の1.5倍超3倍以下の場合</td> <td>管理困難で忍容不能な場合は、Grade 1以下に回復するまで1段階ずつ減量又は休薬する。休薬後に投与を再開する際には、1段階減量した用量から開始する(休薬前の用量まで再増量不可)。</td> </tr> <tr> <td></td> <td>ALT又はASTが基準値上限の5倍超8倍以下に増加し、かつ総ビリルビンが基準値上限の2倍以下の場合</td> <td>Grade 1以下に回復するまで休薬する。投与を再開する際には、1段階減量した用量から開始する(休薬前の用量まで再増量不可)。</td> </tr> <tr> <td></td> <td>ALT若しくはASTが基準値上限の8倍超、又はALT若しくはASTが基準値上限の3倍超、かつ総ビリルビンが基準値上限の2倍超の場合</td> <td>投与を中止する。</td> </tr> <tr> <td>上記以外の副作用</td> <td>Grade 2の場合</td> <td>管理困難で忍容不能な場合は、Grade 1以下に回復するまで1段階ずつ減量又は休薬する。休薬後に投与を再開する際には、1段階減量した用量から開始する(単独投与の場合は休薬前の用量まで再増量可)。</td> </tr> <tr> <td></td> <td>Grade 3の場合</td> <td>Grade 1以下に回復するまで1段階ずつ減量又は休薬する。休薬後に投与を再開する際には、1段階減量した用量から開始する(単独投与の場合は休薬前の用量まで再増量可)。</td> </tr> <tr> <td></td> <td>Grade 4の場合</td> <td>Grade 1以下に回復するまで休薬する。投与を再開する際には、1段階減量した用量から開始する(休薬前の用量まで再増量不可)。</td> </tr> </tbody> </table> <p>＜尿蛋白/クレアチニン比(UPCR)＊に応じたカボザンチニブの減量・休薬＞ ＊UPCR=尿中蛋白濃度(mg/dL)/尿中クレアチニン濃度(mg/dL) UPCR≥1かつUPCR<3.5 再検査でUPCR>2または24時間蓄尿で尿蛋白>2g/24hの場合は、減量または休薬。 UPCR≤2に低下した場合は減量して継続。 減量後もUPCR>2が持続する場合は、UPCR≤2に低下するまで休薬を考慮。 UPCR≥3.5 再検査でUPCR≥3.5の場合は、休薬を継続。UPCR≤2に低下した場合は、減量して再開。</p>	減量レベル	投与量	通常投与量	40mg/日	1段階減量	20mg/日	2段階減量	20mg/日を隔日投与	中止	20mg/日を隔日投与で忍容不能な場合、投与を中止する。	副作用	程度 ⁽¹⁾	処置	ニボルマブ(遺伝子組み換え)との併用投与下の肝機能障害	ALT若しくはASTが基準値上限の3倍超5倍以下に増加、又は総ビリルビンが基準値上限の1.5倍超3倍以下の場合	管理困難で忍容不能な場合は、Grade 1以下に回復するまで1段階ずつ減量又は休薬する。休薬後に投与を再開する際には、1段階減量した用量から開始する(休薬前の用量まで再増量不可)。		ALT又はASTが基準値上限の5倍超8倍以下に増加し、かつ総ビリルビンが基準値上限の2倍以下の場合	Grade 1以下に回復するまで休薬する。投与を再開する際には、1段階減量した用量から開始する(休薬前の用量まで再増量不可)。		ALT若しくはASTが基準値上限の8倍超、又はALT若しくはASTが基準値上限の3倍超、かつ総ビリルビンが基準値上限の2倍超の場合	投与を中止する。	上記以外の副作用	Grade 2の場合	管理困難で忍容不能な場合は、Grade 1以下に回復するまで1段階ずつ減量又は休薬する。休薬後に投与を再開する際には、1段階減量した用量から開始する(単独投与の場合は休薬前の用量まで再増量可)。		Grade 3の場合	Grade 1以下に回復するまで1段階ずつ減量又は休薬する。休薬後に投与を再開する際には、1段階減量した用量から開始する(単独投与の場合は休薬前の用量まで再増量可)。		Grade 4の場合	Grade 1以下に回復するまで休薬する。投与を再開する際には、1段階減量した用量から開始する(休薬前の用量まで再増量不可)。
	減量レベル	投与量																														
通常投与量	40mg/日																															
1段階減量	20mg/日																															
2段階減量	20mg/日を隔日投与																															
中止	20mg/日を隔日投与で忍容不能な場合、投与を中止する。																															
副作用	程度 ⁽¹⁾	処置																														
ニボルマブ(遺伝子組み換え)との併用投与下の肝機能障害	ALT若しくはASTが基準値上限の3倍超5倍以下に増加、又は総ビリルビンが基準値上限の1.5倍超3倍以下の場合	管理困難で忍容不能な場合は、Grade 1以下に回復するまで1段階ずつ減量又は休薬する。休薬後に投与を再開する際には、1段階減量した用量から開始する(休薬前の用量まで再増量不可)。																														
	ALT又はASTが基準値上限の5倍超8倍以下に増加し、かつ総ビリルビンが基準値上限の2倍以下の場合	Grade 1以下に回復するまで休薬する。投与を再開する際には、1段階減量した用量から開始する(休薬前の用量まで再増量不可)。																														
	ALT若しくはASTが基準値上限の8倍超、又はALT若しくはASTが基準値上限の3倍超、かつ総ビリルビンが基準値上限の2倍超の場合	投与を中止する。																														
上記以外の副作用	Grade 2の場合	管理困難で忍容不能な場合は、Grade 1以下に回復するまで1段階ずつ減量又は休薬する。休薬後に投与を再開する際には、1段階減量した用量から開始する(単独投与の場合は休薬前の用量まで再増量可)。																														
	Grade 3の場合	Grade 1以下に回復するまで1段階ずつ減量又は休薬する。休薬後に投与を再開する際には、1段階減量した用量から開始する(単独投与の場合は休薬前の用量まで再増量可)。																														
	Grade 4の場合	Grade 1以下に回復するまで休薬する。投与を再開する際には、1段階減量した用量から開始する(休薬前の用量まで再増量不可)。																														
前投薬	なし																															
その他の注意事項	<p>【ニボルマブ】 ・インラインフィルター(0.2又は0.22μm)を使用する。 ・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。 【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</p> <p>【カボザンチニブ】 ・食後に本剤を投与した後、C_{max}及びAUCが増加するとの報告がある。 ・尿蛋白検査は、本剤の投与開始前および投与期間中は月1回実施する。</p> <p>＜注意を要する合併症・既往歴等＞ ・高血圧の患者 ・消化管等腹腔内の炎症を合併している患者、消化管に腫瘍の浸潤を認める患者 ・血栓塞栓症又はその既往のある患者 ・脳転移、肺転移を有する患者 ・外科処置後、創傷外科的処置後、創傷が治癒していない患者 ・肝機能障害患者 ・生殖能を有する患者、妊婦、授乳婦、小児等注)</p> <p>GradeはNCI-CTCAE(Common Terminology Criteria for Adverse Events)v5.0に準じる。 【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</p>																															

記入者	船木 麻美
確認者	宮地 康徳