

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	ニボルマブ+GC(根治切除不能な尿路上皮がん) ※ニボルマブ: 7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	根治切除不能な尿路上皮がん
保険適応外の使用	<input type="checkbox"/> 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無
入院外来区分	<input checked="" type="checkbox"/> 入院 <input type="checkbox"/> 外来

がん治療ワーキンググループ使用欄	
登録番号	Ur-69
登録日・更新日	2025年2月25日
削除日	
出典	N Engl J Med., 389(19):1778, 2023
入力者	船木 麻美

投与順に記入(抗がん剤のみ)

1-6サイクル目						
	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)	20、120mg、240mg	360mg/body	□IV <input checked="" type="checkbox"/> DIV □CV □側管 □その他()	30分以上	Day1
	生理食塩液	100mL				
No.2	ゲムシタビン塩酸塩 (ゲムシタビン点滴静注用)	200mg、1g	1000mg/m2	□IV <input checked="" type="checkbox"/> DIV □CV □側管 □その他()	30分	Day1, 8
	生理食塩液	100mL				
No.3	シスプラチン (シスプラチン点滴静注)	10mg、50mg	70mg/m2	□IV <input checked="" type="checkbox"/> DIV □CV □側管 □その他()	2時間	Day1
	生理食塩液	500mL				
7サイクル目以降						
	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)	20、120mg、240mg	480mg/body	□IV <input checked="" type="checkbox"/> 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(1-6サイクル目)	21日
1コースの期間(7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(2 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%

	<p>【開始基準】</p> <ul style="list-style-type: none">・白血球数 $\geq 2,000/\mu\text{L}$・好中球数 $\geq 1,500/\mu\text{L}$・血小板数 $\geq 10\text{万}/\mu\text{L}$・ヘモグロビン $\geq 9.0\text{g/dL}$・AST $\leq 100\text{ IU/L}$・ALT $\leq 150\text{ IU/L}$・総ビリルビン $\leq 1.5\text{ mg/dL}$・クレアチニンクリアランス $\geq 60\text{ mL/min}$ <p>【減量基準】</p> <table><tr><td></td><td>ゲムシタビン</td><td>シスプラチン</td></tr><tr><td>1段階減量</td><td>750または950 mg/m²</td><td>56 mg/m²</td></tr><tr><td>2段階減量</td><td>500または625 mg/m²</td><td>38 mg/m²</td></tr><tr><td>3段階減量</td><td>中止</td><td>中止</td></tr></table>		ゲムシタビン	シスプラチン	1段階減量	750または950 mg/m ²	56 mg/m ²	2段階減量	500または625 mg/m ²	38 mg/m ²	3段階減量	中止	中止
	ゲムシタビン	シスプラチン											
1段階減量	750または950 mg/m ²	56 mg/m ²											
2段階減量	500または625 mg/m ²	38 mg/m ²											
3段階減量	中止	中止											
減量・中止基準	<p>【延期基準】</p> <p><day1></p> <ul style="list-style-type: none">・好中球数 $\leq 1,500/\mu\text{L}$・血小板数 $< 10\text{万}/\mu\text{L}$ <p><day8></p> <ul style="list-style-type: none">・好中球数 $\leq 1,000/\mu\text{L}$・血小板数 $< 7.5\text{万}/\mu\text{L}$ <p>【中止基準】</p> <ul style="list-style-type: none">・臨床的に重要な出血を伴うGrade3以上の血小板減少・AST $> 300\text{ IU/L}$・ALT $> 400\text{ IU/L}$・AST $> 150\text{--}300\text{ IU/L}$ または ALT $> 200\text{--}400\text{ IU/L}$ が2週間以上続く・「AST $> 100\text{ IU/L}$ または ALT $> 150\text{ IU/L}$」かつ 総ビリルビン $> 2\text{ mg/dL}$・総ビリルビン $> 5\text{ mg/dL}$・クレアチニンクリアランス $< 50\text{ mL/min}$の場合、シスプラチン中止・Grade3以上の末梢神経障害・Grade3以上の過敏反応またはインフュージョンリアクション・減量ではコントロールできないGrade4以上の副作用												
催吐性リスク	1-6サイクル目:高度 7サイクル目以降:最小度 【制吐療法はがん化学療法における制吐療法の標準化を参照する】												
前投薬	なし												
支持療法(その他)	・ハイドレーションは「シスプラチンとカルボプラチンのHydrationについて」を参照する												
その他の注意事項	<p><ニボルマブ></p> <ul style="list-style-type: none">・インラインフィルター(0.2又は0.22 μm)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。・ゲムシタビン塩酸塩及びシスプラチンとの併用において治療を開始すること。 <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> <p><ゲムシタビン></p> <ul style="list-style-type: none">・放射線との同時併用は避ける・血管痛がある場合5%ブドウ糖への変更が可能												