

レジメンcode:	C64-03	備考
適応がん種:	腎細胞癌	
レジメン名:	Nivolumab + Ipilimumab	
間隔:	3週間	

略名	抗がん剤(採用薬品名)	投与量	単位	投与法	投与日
	オプジーボ	240	mg/body	点滴(30分)	d1
	ヤーボイ	1	mg/kg	点滴(30分)	d1

day1

1) 生食	50ml	1 本	ルート確保		
2) オプジーボ		240 mg/body			
生食	100ml	1 本	(フィルター必須)		
	主管①	点滴	30分		
3) 生食	50ml	1 本			
	主管②	点滴	30分		
4) ヤーボイ		1 mg/kg			
生食	30ml	1 本	(フィルター必須)		
	主管③	点滴	30分		
5) 生食	50ml	1 本	フラッシュ用		

〈所要時間 約2時間〉

***5コース目以降は、C64-02Nivolumab(2週間間隔)へレジメン変更。**

*IMDCリスク分類がintermediate又はpoorリスク患者を対象とする。

*インラインフィルター(0.2又は0.22 μ m)を使用する。

*希釈後の最終濃度0.35mg/ml未満(オプジーボ)では、点滴中の安定性が確認されていない。

*ヤーボイは1~4mg/mlの濃度に希釈して投与する。

*他剤との混合注射はしない。

*国際共同第Ⅲ相試験(CA209214試験)における検査スケジュールを参照する。

次ページあり

<国際共同第Ⅲ相試験 CA209214試験>

項目	スクリーニング期	治療期 (1サイクル6週間)				
		サイクル1及び2		サイクル3以降		
		第1週 1日目	第4週 1日目	第1週 1日目	第3週 1日目	第5週 1日目
身体的診察	○					
バイタルサイン、酸素飽和度 ¹	○	○	○	○	○*	○
Performance Status測定を含む 身体測定 ²	○	○	○	○	○*	○
心電図 ³	○					
心駆出率 ⁴	○					
安全性に関する症候及び症状の評価 ⁵	○					
併用薬のデータ収集 ⁵	○					
臨床検査 ⁶	○	○	○	○	○ ^{10*}	○
妊娠検査(妊娠可能な女性のみ)	○	○ ⁹	○ ⁹	○ ¹¹		○ ¹¹
腫瘍の評価(画像診断) ⁷	○	初回は無作為化後12週時(±1週)に実施、以降13ヵ月目までは6週(±1週)ごと、その後は病勢進行となるまで12週ごとに実施				
特定の理学的検査 ⁸		○	○	○	○*	○
併用薬の調査		○	○	○	○*	○

- 1：スクリーニング期:血圧、脈拍数、体温を含む。初回投与前72時間以内に測定
治療期:血圧、脈拍数、体温、安静時及び運動後のパルスオキシメトリーによる酸素飽和度を含む。
- 2：スクリーニング期:身長、体重、Karnofsky Performance Status (KPS)
治療期:体重、KPS。投与前72時間以内に測定
- 3：QTはFridericia補正值。無作為化前28日以内に測定
- 4：無作為化前28日以内に測定
- 5：無作為化前14日以内に測定
- 6：スクリーニング期：CBC、白血球分画、LDH、AST、ALT、ALP、総ビリルビン、BUN又は血清尿素、クレアチニン、Ca、アルブミン、Mg、Na、K、Cl、グルコース、アミラーゼ、リパーゼ、TSH、FT4、FT3、B型並びにC型肝炎検査(HBV sAG、HCV Ab又はHCV RNA)。無作為化前14日以内に測定
治療期：CBC、白血球分画、AST、ALT、ALP、総ビリルビン、BUN又は血清尿素、クレアチニン、Ca、Mg、Na、K、Cl、LDH、グルコース、アミラーゼ、リパーゼ、TSH(検査結果に応じてFT4、FT3も)。投与前72時間以内に測定。サイクル1第1週1日目の検査は、その後の検査が投与前14日以内に行われる場合は繰り返さなくてよい
- 7：スクリーニング期：胸部、腹部、骨盤部及びすべての病変部位のCT/MRI、脳のMRI(推奨)又はCT。無作為化前28日以内に測定
治療期：胸部、腹部、骨盤部及びその他病変部位のCT及びMRI
- 8：臨床的に必要な場合にのみ、投与前72時間以内に実施
- 9：初回投与前24時間以内に測定し、その後は4週ごとに測定。血液又は尿による検査
- 10：AST、ALT、ALP、総ビリルビンのみ
- 11：投与前24時間以内に測定。血液又は尿による検査

*上記項目以外にも、ACTH、血中コルチゾールの検査も定期的に行うこと。