

レジメンcode:	C35-46	備考
適応がん種:	非小細胞肺癌	
レジメン名:	Nivolumab + Ipilimumab	
間隔:	6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	360	mg/body	点滴(30分)	d1、22
	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		360 mg/body			
生食	100ml	1 本			
	主管①	点滴	30分	インラインフィルター必須	
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			
	主管③	点滴	30分	インラインフィルター必須	
5) 生食	50ml	1 本			
	フラッシュ用				
〈所要時間 約2時間〉					

day22

1) 生食	50ml	1 本	ルート確保		
2) オプジーボ		360 mg/body			
生食	100ml	1 本			
	主管①	点滴	30分	インラインフィルター必須	
3) 生食	50ml	1 本			
	フラッシュ用				
〈所要時間 約1時間〉					

*CheckMate227試験の対象:

化学療法未治療のIV期又は再発の非小細胞肺癌患者(EGFR遺伝子変異陰性、ALK遺伝子変異陰性)

*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。

次ページあり

*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。

*特に注意する副作用(間質性肺炎、1型糖尿病、肝機能障害、肝炎、大腸炎、甲状腺機能障害、infusion reaction)。

*適正使用ガイドの有害事象(肺、肝、内分泌障害、皮膚、胃腸、腎、神経関連)対処方法を参照する。

*国際共同第Ⅲ相試験(CheckMate227試験)における検査スケジュールを参照する。

<国際共同第Ⅲ相試験 CheckMate227試験>

項目	スクリーニング期	治療期(1サイクル6週間)			
		0週 (1日目)	2週 (15日目)及び その後6週ごと	4週 (29日目)及び その後6週ごと	6週 (43日目)及び その後6週ごと
バイタルサイン等 ¹	○	○	○	○	○
臨床検査 ²	○	○	○	○	○
甲状腺機能検査 ³	○	○			○
妊娠検査 ⁴	○	○	○ ⁴	○ ⁴	○ ⁴
CT又はMRI ⁵	○				○

1：血圧、脈拍数、体温を測定。スクリーニング時及び初回投与前72時間以内に実施。

2：スクリーニング期:

無作為化前14日以内にCBC及び白血球分画、血液生化学的検査(AST、ALT、Al-P、総ビリルビン、BUN又は血清尿素濃度、クレアチニン、アルブミン、Ca、Mg、Na、K、Cl、P、LDH、グルコース、アミラーゼ、リパーゼ)を実施し、無作為化投与前28日以内にB型肝炎表面抗原(HBV sAg)及びC型肝炎抗体(HCV Ab)又はC型肝炎RNA(HCV RNA)を実施。

治療期(各投与前72時間以内に実施):

CBC及び白血球分画、血液生化学的検査(AST、ALT、Al-P、総ビリルビン、BUN又は血清尿素濃度、クレアチニン、アルブミン、Ca、Mg、Na、K、Cl、P、LDH、グルコース、アミラーゼ、リパーゼ)を実施。

3：スクリーニング期:

無作為化前14日以内にTSH、FT4、FT3を実施。

治療期:

各投与前72時間以内にTSH、FT4、FT3を実施。

4：血液又は尿による検査を実施。初回投与前24時間以内に実施し、以降は投与スケジュールに関係なく4週間ごとに実施。

5：スクリーニング期:

無作為化前28日以内に、胸部CT及び腹部、骨盤及びその他すべての既知病変部位又は、病変が疑われる部位のCT又はMRIを実施する。

治療期:

腫瘍評価のための画像検査は、初回投与前日から48週目までは6週ごとに、その後は12週ごとに実施。

*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。