

レジメンcode:	C43-04	備考
適応がん種:	悪性黒色腫	
レジメン名:	Nivolumab(4週間)	
間隔:	4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	480	mg/body	点滴(30分)	d1

day1

- | | | | | | |
|-------------|-------|-------------|-----|----------------|--|
| 1) 生食 | 50ml | 1本 | | | |
| ルート確保 | | | | | |
| 2) ニボルマブ | | 480 mg/body | | | |
| 生食 | 100ml | 1本 | | | |
| (フィルター必須) | | | | | |
| | 主管① | 点滴 | 30分 | 30分以上かけて投与すること | |
| 3) 生食 | 50ml | 1本 | | | |
| フラッシュ用 | | | | | |
| 〈所要時間 約1時間〉 | | | | | |

*悪性黒色腫における術後補助療法の場合は、投与期間は12ヶ月間までとする。

*調製時、又は希釈後に振盪により凝集体が認められることがあるため、バイアルは振盪せず、激しく攪拌しないこと。

*希釈後の最終濃度0.35mg/ml以上にすること

*他剤との混注はしない。

*1回480mg投与時の総液量は体重30kg以上の患者には150mL以下、体重30kg未満の患者には100mL以下とする。

*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、甲状腺機能障害、infusion reaction)。

*有害事象(肺、肝、内分泌障害、皮膚、胃腸、腎、神経関連)対処アルゴリズム(国内第Ⅱ相試験における)を参照する。

次ページあり

*国内第Ⅱ相試験での検査スケジュール、投与延期または休薬基準を参照する。

化学療法既治療の悪性黒色腫患者を対象とした国内第Ⅱ相試験において実施した検査スケジュールをご紹介します。

国内第Ⅱ相試験 検査スケジュール(6週を1サイクルとして、3週間隔でオブジーボを2回投与)

項目	治療開始前	1サイクル							
		Day 1 (投与日)			Day 3	Day 10	Day 22 (投与日)		Day 43
		投与前	投与終了後	投与開始3時間後			投与前	投与終了後	
バイタルサイン*	○	○	○	△	△	△	○	○	○
12誘導心電図	○	△	△	△	△	△			
胸部X線	○						○		○
臨床検査** (一般,免疫学的,ホルモン)	○				□	□	○		○
妊娠検査	血液検査	尿検査							尿検査
ウイルス検査***	○								
Performance Status	○				△	△	○		○

△はサイクル1, 4のみ実施し, □はサイクル1のみ実施。

*バイタルサイン：収縮期血圧/拡張期血圧、脈拍数、体温、体重

**臨床検査

【一般】

血液学的検査：赤血球数、MCV、MCH、MCHC、ヘモグロビン、ヘマトクリット、白血球数、白血球分画(好中球、リンパ球、好酸球、好塩基球、単球)、血小板数
 血液生化学検査：アルブミン、ALP、AST(GOT)、ALT(GPT)、総ビリルビン、直接ビリルビン、 γ -GTP、総蛋白、クレアチニン、血糖値、LDH、BUN、尿酸、CK、P、Ca、Na、K、Cl

尿(定性)検査：比重、蛋白、糖、潜血、沈渣(白血球、赤血球)

経皮的酸素飽和度(SpO₂)

【免疫学的】

免疫学的検査：リウマチ因子(RA試験)、C反応性蛋白(CRP)、抗核抗体(ANA)、SP-D、KL-6

【ホルモン】

ホルモン検査：甲状腺刺激ホルモン(TSH)、遊離トリヨードサイロニン(FT3)、遊離サイロキシシン(FT4)

***ウイルス検査：HIV-1抗体及びHIV-2抗体検査・HTLV-1抗体検査・HBs抗原検査・HCV抗体検査

*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。

化学療法未治療の悪性黒色腫患者を対象とした国内第Ⅱ相試験において実施した検査スケジュールをご紹介します。

国内第Ⅱ相試験 検査スケジュール(6週を1サイクルとして、2週間隔でオブジーボを3回投与)

観察項目	治療開始前	1サイクル							
		Day 1		Day 8	Day 15		Day 29		Day 43
		投与前	投与後		投与前	投与後	投与前	投与後	
バイタルサイン	○	○	○	○	○	○	○	○	○
体重	○	○			○		○		○
12誘導心電図	○	○	○						○
胸部X線	○								○
血液学的検査 /血液生化学的検査 /尿検査	○			○	○		○		○
免疫学的検査 /ホルモン検査	○								○
妊娠検査	○	○							
ウイルス検査	○								
Performance Status	○			○	○		○		○

バイタルサイン：収縮期血圧/拡張期血圧、脈拍数、体温

血液学的検査：赤血球数、MCV、MCH、MCHC、ヘモグロビン、ヘマトクリット、白血球数、白血球分画(好中球、リンパ球、好酸球、好塩基球、単球)、血小板数
 血液生化学的検査：アルブミン、ALP、AST(GOT)、ALT(GPT)、総ビリルビン、直接ビリルビン、 γ -GTP、総蛋白、クレアチニン、血糖値、LDH、BUN、尿酸、CK、P、Ca、Na、K、Cl

尿(定性)検査：比重、蛋白、糖、潜血、沈渣(白血球、赤血球)

免疫学的検査：リウマチ因子(RA試験)、C反応性蛋白(CRP)、抗核抗体(ANA)、SP-D、KL-6

ホルモン検査：甲状腺刺激ホルモン(TSH)、遊離トリヨードサイロニン(FT3)、遊離サイロキシシン(FT4)

ウイルス検査：HIV-1抗体及びHIV-2抗体検査・HTLV-1抗体検査・HBs抗原検査・HBs抗体検査・HCV抗体検査

*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。