

レジメンcode:	C35-45	備考
適応がん種:	非小細胞肺癌	
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) オプジーボ 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〉

\*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。

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週間隔で本剤を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 / 経皮的酸素飽和度 (SpO <sub>2</sub> )	○	○	○	○	○		○		○
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	血液検査	尿検査							
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(CPK)、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・HTLV-1抗体・HBs抗原・HBs抗体・HBc抗体・HCV抗体

\*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。