

レジメンcode:	C15-11	備考
適応がん種:	食道癌	
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	20ml	1 A			
				ポート確認	
2) 生食	50ml	1 本			
				ルート確保	
3) 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	
4) 生食	50ml	1 本			
				フラッシュ用	
5) ヘパリンNaロック	10ml	1 筒			
				ルートロック	
				〈所要時間	約1時間〉

*適応:

①がん化学療法後に増悪した根治切除不能な進行・再発の食道癌。一次治療における有効性及び安全性は確立していない。

②術前化学放射線療法によりpCRが認められなかった食道癌の術後患者[*1]。

[*1]術後補助療法の場合は、投与期間は12カ月間までとすること。

*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。

*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。

*他剤との混注はしない。

*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、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)対処アルゴリズムを参照する。

次ページあり

*国際共同第Ⅲ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。

項目	スクリーニング期	治療期									後観察期		
		サイクル1						サイクル2以降			治療期終了時	治療期終了の28日後	追跡調査
		1		8	15	29	43	1	15,29	43			
投与前	投与後												
ウイルス検査	○												
妊娠検査 ¹	○	○						○			○	○	
Performance Status	○			○	○	○	○	○	○	○	○	○	
バイタルサイン/体重	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	
胸部X線 ²	○						○			○	○	○	
12誘導心電図 ³		○	○				○	○		○	○	○	
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	○						○			○	○	○	
画像検査 ⁴	○						○				○	○	○

ウイルス検査：HIV-1抗体、HIV-2抗体、HTLV-1抗体、HBs抗原、HBs抗体、HBe抗体、HCV抗体

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、Al-P、AST、ALT、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、CRP

尿検査：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)、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)

1：血液又は尿による検査。サイクル2以降は試験薬投与前7日以内に実施する。

2：呼吸器疾患の発現が疑われる場合は、既定のスケジュール以外にも必要に応じて随時実施する。

3：サイクル2以降では、サイクル4のみで実施する。

4：スクリーニング期及び治療期に脳又は骨転移が疑われた場合は、頭部CT又はMRI、FDG-PETを実施しなければならない。治療継続又は中止は試験担当医師がRECISTガイドライン1.1版に基づき判断する。

*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。