

レジメンcode:	C35-48	備考
適応がん種:	非小細胞肺癌(非扁平上皮癌)	
レジメン名:	Nivolumab+Ipilimumab+PEM+CBDCA	
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
PEM	ペトレキセド(アリムタ)	500	mg/m ²	点滴(10分)	d1、22
CBDCA	カルボプラチン(ハラプラチン)	5~6	AUC	点滴(1時間)	d1、22

*Nivolumab+Ipilimumab+PEM+CBDCA療法1サイクル実施後、C35-46 Nivolumab+Ipilimumab療法に移行すること。

ペトレキセド(アリムタ)初回投与の1週間以上前~ペトレキセド(アリムタ)最終投与日から22日目まで連日投与

1) パンビタン	1 g/day
	内服 朝食後

ペトレキセド(アリムタ)1週間以上前~ペトレキセド(アリムタ)最終投与日から22日目まで9週ごとに1回

1) シアノコバラミン	1000 μg	1 A
	筋注	

day1【ケモセーフ使用】

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		
	主管④	点滴	15分	
6) アロカリス	235mg	1 V		
パロノセトロン	0.75mg	1 V		
デキサート	3.3mg	1.5 A		
生食	50ml	1 本		
	主管⑤	点滴	30分	
7) ペトレキセド(アリムタ)		500 mg/m ²		【ケモセーフ使用】
生食	100ml	1 本		
	主管⑥	点滴	10分	

8) カルボプラチン(パラプラチ:		5~6 AUC	【ケモセーフ使用】	
生食	250ml	1 袋		
	主管⑦	点滴	1時間	
9) 生食	50ml	1 本		
				フラッシュ
				〈所要時間 約3時間30分〉

day22 **【ケモセーフ使用】**

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	15分	
4) アロカリス	235mg	1 V		
パロノセトロン	0.75mg	1 V		
デキサート	3.3mg	1.5 A		
生食	50ml	1 本		
	主管③	点滴	30分	
5) ペメトレキセド(アリムタ)		500 mg/m ²	【ケモセーフ使用】	
生食	100ml	1 本		
	主管④	点滴	10分	
6) カルボプラチン(パラプラチ:		5~6 AUC	【ケモセーフ使用】	
生食	250ml	1 袋		
	主管⑤	点滴	1時間	
7) 生食	50ml	1 本		
				フラッシュ
				〈所要時間 約2時間30分〉

*CheckMate9LA試験の対象：

化学療法未治療のEGFR遺伝子変異陰性、ALK遺伝子変異陰性の進行・再発の非扁平上皮癌患者

*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。

*ヤーポイは1~4mg/mlの濃度に希釈して投与する。

*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、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。

*臨床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。

<国際共同第Ⅲ相試験 CheckMate9LA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)	3週 (22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	○	○	○	○
CT又はMRI ⁵	○			○

1：血圧、脈拍数、体温を実施。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)

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3週ごとに実施。

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日目までは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。