

レジメンcode:	C35-47
適応がん種:	非小細胞肺癌(扁平上皮癌)
レジメン名:	Nivolumab+Ipilimumab+PTX+CBDCA
間隔:	6週間

備考

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
PTX	パクリタキセル(タキソール)	200	mg/m ²	点滴(3時間)	d1、22
CBDCA	カルボプラチン(パラプラチン)	6	AUC	点滴(1時間)	d1、22

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

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) ガスター	20mg	1 A			
デキサート	6.6mg	3 V			
ポララミン	5mg	1 A			
生食	50ml	1 本			
	主管⑤	点滴	15 分		
7) アロカリス	235mg	1 V			
パロノセトロン	0.75mg	1 V			
生食	50ml	1 本			
	主管⑥	点滴	30 分		
8) パクリタキセル(タキソール)		200 mg/m ²			【ケモセーフ使用】
ブドウ糖液5%	500ml	1 袋			
	主管⑦	点滴	3時間		インラインフィルター必須

次ページあり

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

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)	ガスター	20mg		1 A	
	デキサート	6.6mg		3 V	
	ポララミン	5mg		1 A	
	生食	50ml		1 本	
		主管③	点滴	15 分	
5)	アロカリス	235mg		1 V	
	パロノセトロン	0.75mg		1 V	
	生食	50ml		1 本	
		主管④	点滴	30 分	
6)	パクリタキセル(タキソール)			200 mg/m ²	【ケモセーフ使用】
	ブドウ糖液5%	500ml		1 袋	
		主管⑤	点滴	3時間	インラインフィルター必須
7)	カルボプラチン(パラプラチン)	250ml	6 AUC	1 袋	【ケモセーフ使用】
	生食	250ml		1 袋	
		主管⑥	点滴	1時間	
8)	生食	50ml		1 本	
					フラッシュ
					〈所要時間 約6時間〉

次ページあり

*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(オブジーボ)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	試験日	治療期(1サイクル6週間)			
		スクリーニング期	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。