

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
	オブジーボ	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 <sup>2</sup>	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) オブジーボ		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) ファモチジン	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 <sup>2</sup>	【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)	6 AUC	【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)	ファモチジン	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 <sup>2</sup>	【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)	6 AUC	【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〉

\*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(オプジーボ)では、点滴中の安定性が確認されていない。  
\*ヤーボイは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)		
試験日		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 <sup>1</sup>	○	○	○	○
臨床検査 <sup>2</sup>	○	○	○	○
甲状腺機能検査 <sup>3</sup>	○	○		○
妊娠検査 <sup>4</sup>	○	○	○	○
CT又はMRI <sup>5</sup>	○			○

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。