

がん化学療法レジメン(外来・入院)登録申請用紙

記載日 年 月 日

診療科 呼吸器内科

疾患名 非小細胞肺がん (切除不能 進行再発)

療法名 ニボルマブ+イピリムマブ併用療法 (42 日間/サイクル)

全 17 サイクル

施行開始予定日 年 月 日

	薬品名	投与量	単位	希釈液	液量(mL)	投与時間(分)	投与経路	投与日	備考
①	ニボルマブ(オプジーボ)	360	mg/body	生理食塩液	100mL	30分	静脈(主)	1、22	0.2~0.22 μ のインラインフィルター使用
②	生理食塩液				50mL	30分	静脈(主)	1	
③	イピリムマブ(ヤーボイ)	1	mg/kg	生理食塩液	20mL	30分	静脈(主)	1	0.2~0.22 μ のインラインフィルター使用 生食 50mL ボトルを使用
④	生理食塩液				50mL	全開投与	静脈(主)	1、22	

I. 投与に際しての注意事項

PD-L1 ≥ 1%以上

投与期間は最長 24 か月

II. 投与・休薬基準 (例:白血球 ≥ 2000/mm³、好中球 ≥ 1000/mm³)

Day1 に以下の場合は延期。

好中球 < 1500/μL、血小板 < 100,000/mm³、grade2 以上の非皮膚、非血液毒性(脱毛、倦怠感、検査値異常を除く)、grade3 以上の皮膚障害、grade3 以上の検査値異常

Grade3 のリンパ球減少は延期しない、治療関連の grade2 以上の AST,ALT または T-Bil の正常範囲内は投与延期、grade3 以上の AST,ALT または grade1 の T-Bil は投与延期、

Ⅲ. 減量基準 (例:Grade3 以上の好中球減少時、次回より投与量を80%に減量)

Grade4 の好中球減少、grade3 以上の白血球減少、grade3 以上の FN、grade3 以上の下痢、grade3 以上のアレルギー反応(原因薬剤は中止)、grade2 の神経障害 (grade3 以上で中止)、Ccr<50mL/min、その他 grade3 以上の毒性(倦怠感、一時的な関節痛、筋肉痛を除く)

中止基準

ニボルマブ、イピリムマブ

局所治療に反応しない、grade1 に改善しない Grade2 のブドウ膜炎、眼痛、霧視、7 日以上続く grade3 の非皮膚、治療関連有害事象、検査値異常(7 日以上または出血を伴う血小板減少、AST,ALT>3×ULNとT-Bil>2×ULNを除く)、grade3 の肺炎、気管支経連、神経障害、心筋炎、過敏反応、インフュージョンリアクション、

Ⅳ. 重大な副作用 (例:好中球減少 Grade3 以上37.5%)

Table 2. Treatment-Related Adverse Events in All the Recipients of Nivolumab plus Ipilimumab or Chemotherapy.*

Adverse Event	Nivolumab plus Ipilimumab (N=576)		Chemotherapy (N=570)	
	Any Grade	Grade 3–4	Any Grade	Grade 3–4
	<i>number of patients (percent)</i>			
Treatment-related adverse events				
All events	442 (76.7)	189 (32.8)	467 (81.9)	205 (36.0)
Reported in ≥15% of patients				
Diarrhea	98 (17.0)	10 (1.7)	55 (9.6)	4 (0.7)
Rash	98 (17.0)	9 (1.6)	30 (5.3)	0
Fatigue	83 (14.4)	10 (1.7)	108 (18.9)	8 (1.4)
Decreased appetite	76 (13.2)	4 (0.7)	112 (19.6)	7 (1.2)
Nausea	57 (9.9)	3 (0.5)	206 (36.1)	12 (2.1)
Anemia	22 (3.8)	8 (1.4)	188 (33.0)	66 (11.6)
Neutropenia	1 (0.2)	0	98 (17.2)	54 (9.5)
Treatment-related serious adverse events	141 (24.5)	106 (18.4)	79 (13.9)	61 (10.7)
Treatment-related adverse events leading to discontinuation†	104 (18.1)	71 (12.3)	52 (9.1)	28 (4.9)
Treatment-related death‡	8 (1.4)	—	6 (1.1)	—

添付参考資料(文献・ガイドライン・治験計画書・研究計画書)

N Engl J Med 2019;381:2020-31

(以下輸液療法室記入欄)

登録受理日 年 月 日 登録承認日 年 月 日

日本医科大学武蔵小杉病院