

がん化学療法レジメン(外来 ・ 入院) 登録申請用紙

記載日 2022 年 10 月 16 日

疾患名 がん化学療法後に増悪した治癒切除不能な進行・再発の胃がん

療法名 ニボルマブ (28 日間/サイクル)

施行開始予定日 _____ 年 _____ 月 _____ 日

薬剤名:一般名(商品名)	投与量	溶解液	投与時間	投与日
①ニボルマブ(オプジーブ)	480 mg/body	NS 100 mL	30分	day(1)
インラインフィルター使用				
②生食		50 mL	全開投与	day(1)

I. 注意事項は各処方の下欄に記載してください。

三次治療以降とする。

II. 投与基準 (例:白血球 $\geq 2000/\text{mm}^3$ 、好中球 $\geq 1000/\text{mm}^3$)

以下適正使用ガイドより

ただし、以下は臨床試験における適格規準であり実臨床と必ずしも合致しない。下記を満たさない場合でも十分検討し、患者の同意が得られれば投与の可能性はある。

(例:PS2、腹水貯留、Cre 低下、疼痛など)

①選択基準

- ・年齢 20 歳以上
- ・組織学的に腺癌が確認された切除不能進行または再発胃癌 (EGJ 癌も含む)
- ・進行または再発胃癌として少なくとも 2 レジメン以上の治療が行われた患者。
- ・PS 0-1
- ・満たすべき検査値は以下の通り。

白血球数 $2000/\mu$ 以上、好中球数 $1000/\mu$ 以上

血小板 10 万/ μ 以上

Hb 8.0g/dL 以上

AST/ALT $\leq 3 \times \text{ULN}$ (肝転移ありの場合は $5 \times \text{ULN}$ まで可能)

T-Bil $\leq 2 \times \text{ULN}$

Cre $\leq 1.5 \times \text{ULN}$ または CrCl $\geq 45\text{ml/min}$ (CG 式)

妊孕性を有する場合男女ともに避妊に同意し、授乳を規定期間施行しないこと。

②除外規準

- ・著しい栄養障害
 - ・重複がん
 - ・抗体製剤の過敏症歴
 - ・自己免疫性疾患の合併または慢性的再発性の自己免疫性疾患の既往
 - ・間質性肺疾患または肺線維症の合併
 - ・憩室炎または活動性消化管潰瘍
 - ・脳または髄膜への転移で症状制御が出来ない。
 - ・治療を有する体腔液貯留
 - ・腫瘍に随伴する疼痛の制御が不十分
 - ・180 日以内の TIA、脳梗塞、血栓症の既往
 - ・180 日以内の CVD、NYHA III 度以上の心不全、管理不能高血圧、治療を必要とする不整脈
 - ・安定した抗血小板療法を除く抗凝固療法
 - ・管理不能糖尿病
 - ・治療を要する全身性感染症
 - ・副腎皮質ホルモンまたは免疫抑制剤の投与
 - ・癒着術または手術後 14 日以内
 - ・HBV または HCV 関連検査陽性
 - ・妊娠または授乳中
-

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)

減量は認められない。

Ⅳ. 重大な副作用 (例: 好中球減少 Grade3 以上37.5%)

過去の肺がん、悪性黒色腫、腎がん等の試験結果を参照のこと。

添付参考資料(文献・ガイドライン・治験計画書・研究計画書)

Kang Y.K, Satoh T, Ryu M.H, et al. Nivolumab (ONO-4538/BMS-936558) as salvage treatment after second- or later-line chemotherapy for advanced gastric or gastroesophageal junction cancer (AGC): a double-blinded, randomized, phase 3 trial (abstract). J Clin Oncol 35, 2017 (suppl 4S; abstract 2).

<http://meetinglibrary.asco.org/content/175894-195>

適正使用ガイド
