

催吐リスク	Minimum	腎 nibo240d1c14d					
薬剤名	投与経路	投与量	希釈液	点滴時間(分)	投与日(day)		
			mg				
			mg				
			mg				
			mg			mL	
オプジーボ	240	mg/body	生食	100	mL	30	1
					mL		
					mL		
					mL		
					mL		

内服薬

投与基準等

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

18歳以上、進行または再発の腎細胞がん(clear-cell)

1つまたは2つの血管新生阻害剤による前治療歴を含む3つ以上の前治療歴がある(サイトカインや抗がん剤含む)

最終治療から6か月以内にPDになっている

Karnofsky performance status 70以上

WBC $\geq 2000/\text{mm}^3$ 、好中球数 $\geq 1500/\text{mm}^3$ 、血小板数 ≥ 10 万/ mm^3 、Hb $\geq 9.0\text{g/dL}$ (輸血での補正は可)、AST ≤ 105 IU/L、ALT ≤ 120 IU/L、T-BiL ≤ 1.8 mg/dL(Gilvert 症候群では ≤ 3.0 mg/dL)、Cre ≤ 1.2 mg/dL または CCr ≥ 40 mL/分、HBsAg 陰性、HCV 抗体陰性、HBs 抗体または HBc 抗体陽性だが HBV-DNA 定量が検出感度以下、HIV 陰性

(除外基準)

中枢神経系の転移がある

mTOR 阻害剤 既治療例

ステロイド治療が必要な場合(プレドニン換算で10mg/日以上)

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)
なし

投与基準に該当しない場合は投与延期

Ⅳ. 重大な副作用 (例:好中球減少 Grade3 以上37. 5%)

間質性肺炎、重症筋無力症、筋炎、大腸炎、重度の下痢、1 型糖尿病、肝機能障害、肝炎、甲状腺機能障害、神経障害、腎障害、副腎障害、脳炎、重度の皮膚障害、静脈血栓塞栓症、infusion reaction、過度の免疫反応(下垂体炎、ブドウ膜炎、膵炎等)

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. 2015 Nov 5;373(19):1803-13
