

疾患名 非小細胞肺癌

No.215

プロトコール名 ニボルマブ単独療法

- 進行・再発癌
  術後補助化学療法
  術前補助化学療法  
 大量化学療法
  局所療法
  その他( )

投与	抗癌剤名(商品名・略号)	1日投与量	投与方法	投与時間	投与日(d1, d8等)
1	ニボルマブ(オプジーボ:NIVO)	3 mg/kg	div	60分	d1
2					
1コース期間 (次コースまでの標準期間)		2週間			
総コース数		PDまたは副作用が許容できなくなるまで			
コース間での休薬の規定		・Grade2以上の下痢、AST、ALT上昇、神経障害、腎障害(sCrの増加) ・T-bil>1.5倍施設基準値 ・Grade3以上の発疹(中止も考慮) ・Grade1-2の間質性肺炎			
減量規定・中止基準		* 減量:無し * 中止:間質性肺炎を含む重篤な肺障害、重症筋無力症、筋炎、重篤な大腸炎、1型糖尿病(劇症型を含む)、重篤な肝障害、副腎障害、脳炎、下垂体機能低下			
投与量の増量規定		なし			
投与期間の短縮規定		なし			
コースによる変化		なし			
1日の中での抗癌剤投与順		なし			
プレ Medikation・ポスト Medikation		なし			

※CTCAE v4.0

患者条件(初回条件)

- ・進行・再発非小細胞肺癌
- ・PS:0-2
- ・2nd以降(2016.3.10時点)
- ・適切な臓器機能を有している事

除外規定

- ・本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者
- ・臨床試験の除外基準は多数あるため、必要な場合は適正使用ガイドの参考資料を参考

実施上の注意点

- ・間質性肺炎、自己免疫疾患を有する患者では悪化する可能性があるため十分注意する。
- ・副作用の発見の為、適宜採血を行う:甲状腺ホルモン(TSH、T3、T4)、血糖、免疫学的検査(RA因子、ANA、SP-D、KL-6)、尿検査(ケトンを含む)、膀胱癌分泌酵素(アミラーゼ等)
- ・Infusion reaction 発現後、次回投与時はアセトアミノフェンやジフェンヒドラミン、H2ブロッカーや副腎皮質ステロイドの予防的投与を検討
- ・下記の「チェックリスト」を参考

その他(特記事項)

- ①0. 2または0. 22ミクロン以下のインラインフィルターを通して投与すること
- ②最終濃度は0.35 mg/ml以上(参考:35mg/100ml)にすること
- ③2016年までの抗癌剤と副作用は違うため、オプジーボ専用の説明用紙を用いて患者から同意を得ること(2016.4)

### 3 チェックリスト

本剤の使用に際しては、臨床症状を十分に観察し、必要に応じて胸部X線検査及び臨床検査を実施する等観察を十分に行った上で、使用が適切と判断される患者さんについてのみ投与してください。

: 適応外です。       : 投与の適格性を考慮してください。  
 : 投与禁忌です。       : 投与の可否について判断し、慎重に投与してください。

診断名	<input type="checkbox"/> 根治切除不能な悪性黒色腫 <input type="checkbox"/> 切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌	<input type="checkbox"/> その他	本剤の適応は「根治切除不能な悪性黒色腫」および「切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌」です。
同意	<input type="checkbox"/> 取得	<input type="checkbox"/> 未取得	本剤投与前にインフォームド・コンセントを実施してください。

#### 【投与状況】

化学療法未治療患者である	<input type="checkbox"/> いいえ <input type="checkbox"/> はい	有効性及び安全性は確立していません。
他の抗悪性腫瘍剤との併用である	<input type="checkbox"/> いいえ <input type="checkbox"/> はい	
術後補助化学療法である	<input type="checkbox"/> いいえ <input type="checkbox"/> はい	

#### 【禁忌・慎重投与】

本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者	<input type="checkbox"/> いいえ <input type="checkbox"/> はい
自己免疫疾患の合併又は慢性的若しくは再発性の自己免疫疾患の既往歴のある患者 〔自己免疫疾患が増悪するおそれがあります。〕	<input type="checkbox"/> いいえ <input type="checkbox"/> はい
間質性肺疾患のある患者又はその既往歴のある患者 〔間質性肺疾患が増悪するおそれがあります。〔警告〕、〔重要な基本的注意〕、〔重大な副作用〕の項参照〕	<input type="checkbox"/> いいえ <input type="checkbox"/> はい

#### 【間質性肺疾患のリスク因子】

下記の間質性肺疾患のリスク因子を有する	<input type="checkbox"/> いいえ <input type="checkbox"/> はい
・ 既存の肺病変(特に間質性肺疾患) ・ 肺手術後 ・ 呼吸機能の低下 ・ 酸素投与 ・ 肺への放射線照射	

※投与前の肺の状態について精査の上、本剤の投与可否を検討してください。

#### 【特殊患者さんへの投与】

		該当する場合は右の注意点についてご確認ください。
高齢者である	<input type="checkbox"/> いいえ <input type="checkbox"/> はい	一般に高齢者では生理機能が低下しているので、患者の状態を十分に観察しながら慎重に投与してください。
妊娠可能な女性である	<input type="checkbox"/> いいえ <input type="checkbox"/> はい	妊娠中の投与に関する安全性は確立していません。やむを得ず投与する場合は適切な避妊法を用いるよう指導してください。
授乳中である	<input type="checkbox"/> いいえ <input type="checkbox"/> はい	授乳中の投与に関する安全性は確立していませんので、授乳中に投与する場合には授乳を中止するよう指導してください。 〔本剤のヒト乳汁中への移行は検討されていませんが、ヒトIgGは乳汁中に移行することが知られているので、本剤も移行する可能性があります。〕
小児である	<input type="checkbox"/> いいえ <input type="checkbox"/> はい	使用経験がなく、安全性は確立していません。

#### 【相互作用】

生、弱毒生、不活化ワクチンの併用	<input type="checkbox"/> いいえ <input type="checkbox"/> はい	本剤のT細胞活性化作用による過度の免疫反応が起こるおそれがあります。
------------------	--	------------------------------------