

プロトコール名 ニボルマブ+イピリムマブ

- 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()

投与順	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)	240mg/body	div	30分	d1
2	イピリムマブ (ヤーボイ・IPI)	1mg/kg	div	30分	d1
3	5コース目以降以下単剤				
4	ニボルマブ (オプジーボ・NIVO)	240mg/body または 480mg/body	div	30分	d1(2週毎or4週毎)

1コース期間 (次コースまでの標準期間)	3週間(5コース目以降はオプジーボ単独を2週毎もしくは4週毎)
総コース数	PDまたは許容できない毒性の発現まで
コース間での休薬の規定	<ul style="list-style-type: none"> Grade2の副作用(内分泌障害及び皮膚障害を除く) Grade3の皮膚障害 症候性の内分泌障害
減量規定・中止基準	<ul style="list-style-type: none"> Grade3以上の副作用(内分泌障害及び皮膚障害を除く) 局所的な免疫抑制療法が有効でない Grade2以上の眼障害 Grade4以上の皮膚障害
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	4コース目まで併用投与を3週間毎、5コース目以降はオプジーボ単独投与を2週間毎もしくは4週間毎
1日の中での抗癌剤投与順	オプジーボ→ヤーボイ
プレ Medikation・ポスト Medikation	なし

※CTCAE v5.0

患者条件

- ・進行再発大腸癌
- ・PS:0~2
- ・18歳以上
- ・MSI-Highを有する大腸癌
- ・2nd line以降(フツ化ピリミジン、オキサリプラチンおよびイリノテカンを使用した患者、2020.11時)
- ・適切な臓器機能を有している

除外規定

- ・本剤の成分に対して過敏症の既往がある患者
- ・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照

実施上の注意点

- ・間質性肺炎、自己免疫疾患、臓器移植、結核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
- ・副作用発現のため、適宜採血を行う: 甲状腺ホルモン、血糖、免疫学的検査、尿検査、膵炎分泌酵素など
- ・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投与を検討

その他(特記事項)

- ・オプジーボは0.2又は0.22 μ m、ヤーボイは0.2~1.2 μ mのインラインフィルターを通して投与すること
- ・オプジーボは30分以上かけて投与する
- ・オプジーボの最終濃度は0.35mg/ml以上、ヤーボイの最終濃度は1~4mg/mlになるように希釈の点滴のサイズを選択
- ・オプジーボ+ヤーボイ(MSI-High)専用の説明用紙を用いて患者から同意を得ること