

レジメンcode:	C16-28	備考
適応がん種:	胃癌	
レジメン名:	Nivolumab (4週間)	
間隔:	4週間	

略名	抗がん剤(採用薬品名)	投与量	単位	投与法	投与日
	オプジーボ	480	mg/body	点滴(30分)	d1

day1

- | | | | | | |
|--------------|-------|-------------|-----------|----------------|--|
| 1) 生食 | 20ml | 1 A | | | |
| | | | ポート確認 | | |
| 2) 生食 | 50ml | 1 本 | | | |
| | | | ルート確保 | | |
| 3) オプジーボ | | 480 mg/body | | | |
| 生食 | 100ml | 1 本 | | | |
| | | | (フィルター必須) | | |
| | 主管① | 点滴 | 30分 | 30分以上かけて投与すること | |
| 4) 生食 | 50ml | 1 本 | | | |
| | | | フラッシュ用 | | |
| 5) ヘパリンNaロック | 10ml | 1 筒 | | | |
| | | | ルートロック | | |
- 〈所要時間 約1時間〉

*適応: がん化学療法後に増悪した治癒切除不能な進行・再発の胃癌の場合、本剤の一次治療及び二次治療における有効性及び安全性は確立していない。

*調製時、又は希釈後に振盪により凝集体が認められることがあるため、バイアルは振盪せず、激しく攪拌しないこと。

*希釈後の最終濃度0.35mg/ml以上にすること

*1回480mg投与時の総液量は体重30kg以上の患者には150mL以下、体重30kg未満の患者には100mL以下とする。

*他剤との混注はしない。

*特に注意する副作用(間質性肺炎、1型糖尿病、肝機能障害、肝炎、甲状腺機能障害、infusion reaction)。

*有害事象(肺、肝、内分泌障害、皮膚、胃腸、腎、神経関連)対処アルゴリズムを参照する。

次ページあり

*国際共同第Ⅲ相試験での検査スケジュール、投与延期または休薬基準を参照する。

検査スケジュール(6週を1サイクルとして、2週間隔で本剤又はプラセボを3回投与)

項目	スクリーニング期	治療期									後観察期		
		サイクル1						サイクル2以降の各サイクル			治療期終了時(中止時)	治療期終了の28日後	追跡調査
		1		8	15	29	43	1	15,29	43			
投与前	投与後												
ウイルス検査	○												
妊娠検査	○	○						○			○	○	
Performance Status	○			○	○	○	○	○	○	○	○	○	
バイタルサイン/体重	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	
胸部X線	○						○				○	○	
12誘導心電図	○	○	○				○	○			○	○	
血液学的検査/ 血液生化学的検査/ 尿検査	○			○	○	○	○	○			○	○	
免疫学的検査/ ホルモン検査	○						○				○	○	

ウイルス検査：HIV-1抗体、HIV-2抗体、HTLV-1抗体、HBs抗原、HBs抗体、HBc抗体、HCV抗体

バイタルサイン：収縮期血圧/拡張期血圧、脈拍数、体温

血液学的検査：赤血球数、MCV、MCH、MCHC、ヘモグロビン、ヘマトクリット、白血球数、白血球分画(好中球、リンパ球、好酸球、好塩基球、単球)、血小板数

血液生化学的検査：アルブミン、ALP、AST(GOT)、ALT(GPT)、総ビリルビン、直接ビリルビン、γ-GTP、総蛋白、クレアチニン、血糖値、LDH、BUN、尿酸、CK(CPK)、P、Ca、Na、K、Cl

尿検査：比重、蛋白、糖、潜血、沈渣(白血球、赤血球)

免疫学的検査：リウマチ因子(RA)、C反応性蛋白(CRP)、抗核抗体(ANA)、SP-D、KL-6

ホルモン検査：甲状腺刺激ホルモン(TSH)、遊離トリヨードサイロニン(FT3)、遊離サイロキシシン(FT4)

スクリーニング期の検査

・ウイルス検査は本試験への本登録前1年以内、免疫学的検査及びホルモン検査は本試験への本登録前14日以内の最新の結果を利用することができる。

サイクル2以降の各サイクルの検査

・前サイクルの43日目の採用幅内に次サイクルを開始する場合、Performance Status、バイタルサイン、体重、血液学的検査、血液生化学的検査及び尿検査の結果は、医学的に必要と判断される場合を除き、前サイクルの43日目の結果を利用することができる。

治療期終了時の検査

・前回の評価が治療期終了時(中止時)又は治療期終了の28日後の採用幅に含まれる場合、医学的に必要と判断される場合を除き、前回の検査結果を利用することができる。

・前回の検査からバイタルサインは2日以上、その他の検査は8日以上経過している場合は検査を実施する。

・医学的に必要と判断される場合は随時実施する。

妊娠検査

・妊娠する可能性のある女性は、血清妊娠検査又は尿妊娠検査を実施する。

胸部X線

・試験期間中は自他覚所見又は臨床検査等により呼吸器疾患の発現が疑われる場合は、規定のスケジュール以外にも必要に応じて随時実施する。

*上記項目以外にも、ACTH、血中コルチゾールの検査も定期的に行うこと。