

レジメンcode:	C85-30	備考
適応がん種:	ホジキンリンパ腫	
レジメン名:	Nivolumab (2週間)	
間隔:	2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	240	mg/body	点滴(30分)	d1

day1

- 
- 1) 生食 50ml 1本  
ルートを確保
- 
- 2) オプジーボ 240 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
- 
- 3) 生食 50ml 1本  
フラッシュ用  
〈所要時間 約1時間〉

\*適応: 再発又は難治性の古典的ホジキンリンパ腫

\*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

\*他剤との混注はしない。

\*1回240mg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。

\*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

\*国内第Ⅱ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。

古典的ホジキンリンパ腫患者を対象とした国内第Ⅱ相試験において実施した検査スケジュールをご紹介します。

項目	スクリーニング期	治療期						
		サイクル1				サイクル2以降のサイクル		
		1日目		8日目	15日目	1日目	15日目	治療期終了時(中止時)
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*	○						○	○
血清中薬物濃度の測定*		○	○	○	○	○	○	
抗薬物抗体の測定*		○					○	
画像診断 (CT/MRI及びFDG-PET)*	○						○	
B症状	○					○		
骨髄検査	○							

○：必須項目、#：中央測定（ただし、12誘導心電図に関して、サイクル14以降は各施設の心電計を用いる）

ウイルス検査：HIV-1抗体、HIV-2抗体、HTLV-1抗体、HBs抗原、HBs抗体、HBe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、アミラーゼ、リパーゼ、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、Mg

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

- CT、MRI、血液学的検査、血液生化学的検査、尿検査、免疫学的検査及びホルモン検査は本試験への登録前14日以内の最新の結果を使用。
- 骨髄検査は本試験への登録前90日以内に結果がある場合、スクリーニング期に別途実施する必要なし。

#### 治療終了時の検査

- 前回の検査日が治療期終了時(中止時)又は治療期終了の28日後の採用欄に含まれる場合、前回の結果を用いることができることとした。
- 前回の検査日からバイタルサインは2日以上、画像診断は15日以上、その他の検査は8日以上経過している場合は実施。
- 医学的に必要と判断される場合は随時実施。

#### 妊娠検査

- 妊娠する可能性のある女性のみ血液妊娠検査又は尿妊娠検査を実施。

#### 胸部X線

- 治療期間中(サイクル1の1日目から治療期終了の28日後まで)は自他覚所見又は聴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。

#### 骨髄検査

- CR評価時に実施。骨髄検査については、治療開始前に骨髄浸潤が認められた被験者のみ実施。

\*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。