

レジメンcode:	C64-06	備考
適応がん種:	腎細胞癌	
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 50ml 1本
- ルート確保
-
- 2) 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
-
- 3) 生食 50ml 1本
- フラッシュ用

〈所要時間 約1時間〉

*根治切除不能又は遠隔転移性の腎細胞癌の場合、化学療法未治療患者及びサイトカイン製剤のみの治療歴を有する患者に対する本剤単独投与の有効性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

*他剤との混注はしない。

*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。

*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。

腎細胞癌患者を対象とした国際共同第Ⅲ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		
	スクリーニング	治験開始前	各サイクル(1サイクル4週間)		治験薬割付けから8週間または12週間ごと
			治験薬投薬1日目	2回目の投薬時(ONO-4538/BMS-936558のみ)	
CT又はMRI	○				○
バイタルサイン等 ¹	○	○	○		
臨床検査 ²	○		○	○(肝機能のみ)	
妊娠検査 ³	○	○	○		

1：スクリーニング期：体重、身長、KPS

治験開始前：体重、血圧、脈拍数、体温、安静時及び運動後のパルスオキシメトリーによる酸素飽和度

治療期：Performance Status、体重、安静時及び運動後のパルスオキシメトリーによる酸素飽和度

2：スクリーニング期：CBC、白血球分画、LFT (AST、ALT、総ビリルビン、アルカリホスファターゼ)、BUN又は血清尿素、クレアチニン、Ca、Mg、Na、K、Cl、アルブミン、内分泌検査 (TSH、FT3、FT4)、空腹時血清脂質プロファイル (総コレステロール、トリグリセリド、LDL、HDL)、空腹時血糖値、B型並びにC型肝炎検査 (HBV sAg、HCV Ab又はHCV RNA)

サイクル2以降 (新たなサイクルの開始前72時間以内に行う)：CBC、白血球分画、LFT、BUN又は血清尿素、クレアチニン

偶数サイクルのみ (投与前72時間以内に行う)：空腹時血清脂質プロファイル (総コレステロール、トリグリセリド、LDL、HDL)、空腹時血糖値、TSH

3：妊娠可能な女性のみ血液または尿による検査を実施。

*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。