

レジメンcode:	C03-13	備考
適応がん種:	頭頸部癌	
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        | 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     |       | 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 |
| 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: 再発又は遠隔転移を有する頭頸部癌 (プラチナ製剤を含む化学療法による治療歴のない患者に対する本剤の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。

\*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。

頭頸部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<sup>2)</sup>。

項目 試験日	スクリーニング期	治療期			
		治験薬投薬 開始日(1日目)		3週目の投薬以降	登録後9週目及び その後は4週ごと
		投与前	投与後		
CT又はMRI <sup>1</sup>	○				○
バイタルサイン等 <sup>2</sup>	○	○	○	○	
臨床検査 <sup>3</sup>	○	○		○	
妊娠検査 <sup>4</sup>	○	○		○	

1：スクリーニング期：無作為化前28日以内に、頭頸部、脳、胸部、腹部及びその他すべての既知病変部位のCT又はMRIを実施する。脳転移又は頭蓋底への転移が既知若しくは疑わしい被験者には脳MRI (MRIが禁忌である場合は造影CT) を実施する。

2：スクリーニング期：体重、身長、血圧、脈拍数、体温、安静時のパルスオキシメトリーによる酸素飽和度、Performance Status  
 治験開始前：血圧、脈拍数、体温、安静時のパルスオキシメトリーによる酸素飽和度  
 治療期：体重、Performance Status、血圧、脈拍数、安静時のパルスオキシメトリーによる酸素飽和度

3：スクリーニング期：CBC及び白血球分画、血液生化学的検査(LDH、AST、ALT、ALP、総ビリルビン、BUN又は血清尿素濃度、クレアチニン、Ca、Mg、Na、K、Cl、グルコース、アミラーゼ、リパーゼ、TSH、FT4、FT3)、B型肝炎表面抗原(HBV sAg)及びC型肝炎抗体(HCV Ab)又はC型肝炎RNA(HCV RNA)。無作為化前14日以内に行う。

治療期(24週目までは2週間ごと、その後は4週ごとに実施)：CBC及び白血球分画、肝機能検査(ALT、AST、総ビリルビン、ALP)、BUN又は血清尿素濃度、クレアチニン、Ca、Mg、Na、K、Cl、LDH、グルコース、アミラーゼ、リパーゼ、TSH、FT4、FT3

4：妊娠可能な女性のみ血液又は尿による検査を実施。初回投与前24時間以内に行い、以降は投与スケジュールに関係なく4週間(±1週間)ごとに実施する。

\*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。