

がん化学療法レジメン( 外来・入院 )登録申請用紙

記載日 年 月 日

診療科 呼吸器内科

疾患名 非小細胞肺がん ( 切除不能 進行再発 )

療法名 ニボルマブ+イピリムマブ+ペトレキセド+CDDP 併用療法

( 42 日間/サイクル ) 全 17 サイクル

施行開始予定日 年 月 日

①	薬品名	投与量	単位	希釈液	液量(mL)	投与時間(分)	投与経路	投与日	備考
①	ニボルマブ(オプジーボ)	360	mg/body	NS	100	30分	静脈(主)	1, 22	0.2~0.22 μ のインラインフィルター使用
②	生理食塩液				50	30分	静脈(主)	1	
③	イピリムマブ(ヤーボイ)	1	mg/kg	NS	20	30分	静脈(主)	1	0.2~0.22 μ のインラインフィルター使用 生食 50mL ボトル使用
④	硫酸 Mg 補正液 KCL 注	8 10	mL mL	NS	500	60分	静脈(主)	1, 22	
⑤	デキサメタゾン パロノセトロン	9.9 mg 0.75mg		NS	50	15分	静脈(主)	1, 22	
⑥	ペトレキセド(アリムタ)	500	mg/m <sup>2</sup>	NS	100	10分	静脈(主)	1, 22	
⑦	生理食塩液				100	30分	静脈(主)	1, 22	
⑧	シスプラチン	75	mg/m <sup>2</sup>	NS	全量で 500	60分	静脈(主)	1, 22	遮光
⑨	フロセミド	20mg		NS	500	60分	静脈(主)	1, 22	
⑩	生理食塩液				50mL	全開投与	静脈(主)	1, 22	
	イメンド	125	mg				経口	1,22	ペトレキセド開始 1-1.5 時間前
		80	mg					2,3,23,24	朝食後
	オランザピン	2.5-5	mg					1-4,22-25	眠前

シスプラチン、ペトレキセド 2 回投与後は以下

⑪	ニボルマブ(オプジーボ)	360	mg/body	NS	100	30分	静脈(主)	1, 22	0.2~0.22 $\mu$ のインラインフィルター使用
⑫	生理食塩液				50	30分	静脈(主)	1	
⑬	イピリムマブ(ヤトーボイ)	1	mg/kg	NS	20	30分	静脈(主)	1	0.2~0.22 $\mu$ のインラインフィルター使用 生食 50mL ボトル使用
⑭	生理食塩液				50	全開	静脈(主)	1,22	

### I. 投与に際しての注意事項

投与期間は最長 24 か月

(ペトレキセド)

投与 7 日以上前より葉酸 0.5mg 1 日 1 回投与、最終投与から 22 日目まで連日継続

投与 7 日以上前にビタミン B12 1 日 1 回筋注、投与期間中、中止後 22 日目まで 9 週毎に投与

### II. 投与・休薬基準 (例:白血球 $\geq 2000/\text{mm}^3$ 、好中球 $\geq 1000/\text{mm}^3$ )

Day1 に以下の場合は延期。

好中球  $< 1500/\mu\text{L}$ 、血小板  $< 100,000/\text{mm}^3$ 、grade2 以上の非皮膚、非血液毒性(脱毛、倦怠感、検査値異常を除く)、grade3 以上の皮膚障害、grade3 以上の検査値異常

Grade3 のリンパ球減少は延期しない、治療関連の grade2 以上の AST,ALT または T-Bil の正常範囲内は投与延期、grade3 以上の AST,ALT または grade1 の T-Bil は投与延期、

Ccr  $< 50\text{mL}/\text{min}$  で CDDP 中止。Ccr  $\geq 45\text{mL}/\text{min}$  ならペトレキセドは継続。

CBDCA への変更は許容

### III. 減量基準 (例:Grade3 以上の好中球減少時、次回より投与量を 80% に減量)

Grade4 の好中球減少、grade3 以上の白血球減少、grade3 以上の FN、grade3 以上の下痢、grade3 以上のアレルギー反応(原因薬剤は中止)、grade2 の神経障害 (grade3 以上で中止)、Ccr  $< 50\text{mL}/\text{min}$ 、その他 grade3 以上の毒性(倦怠感、一時的な関節痛、筋肉痛を除く)

#### 中止基準

#### ニボルマブ、イピリムマブ

局所治療に反応しない、grade1 に改善しない Grade2 のブドウ膜炎、眼痛、霧視、7 日以上続く grade3 の非皮膚、治療関連有害事象、検査値異常(7 日以上または出血を伴う血小板減少、AST,ALT  $> 3 \times \text{ULN}$  と T-Bil  $> 2 \times \text{ULN}$  を除く)、grade3 の肺炎、気管支攣縮、神経障害、心筋炎、過敏反応、インフュージョンリアクション、

#### 化学療法

Grade3 以上の末梢神経障害、血小板減少、AST または ALT  $> 5-10 \times \text{ULN}$  が 2 週間以上、AST または ALT  $> 10 \times \text{ULN}$ 、T-Bil  $> 5 \times \text{ULN}$ 、AST または ALT  $> 3 \times \text{ULN}$  で T-Bil  $> 2 \times \text{ULN}$ 、2 段階以上の減量後の有害事象発現時、grade3 以上の治療関連過敏反応、インフュージョンリアクション

IV. 重大な副作用（例：好中球減少 Grade3 以上37. 5%）

	Nivolumab plus ipilimumab with two cycles of chemotherapy group (n=358)		
	Grade 1-2	Grade 3	Grade 4
Any	159 (44%)	124 (35%)	44 (12%)
Nausea	91 (25%)	5 (1%)	0
Asthenia	72 (20%)	3 (1%)	0
Pruritus	72 (20%)	3 (1%)	0
Anaemia	62 (17%)	20 (6%)	1 (<1%)
Diarrhoea	60 (17%)	13 (4%)	1 (<1%)
Rash	61 (17%)	6 (2%)	0
Hypothyroidism	56 (16%)	1 (<1%)	0
Fatigue	53 (15%)	8 (2%)	0
Decreased appetite	55 (15%)	4 (1%)	0
Vomiting	42 (12%)	6 (2%)	0
Constipation	32 (9%)	0	0
Increased lipase	4 (1%)	17 (5%)	5 (1%)
Neutropenia	11 (3%)	14 (4%)	10 (3%)
Increased amylase	11 (3%)	10 (3%)	1 (<1%)
Febrile neutropenia	0	9 (2%)	5 (1%)
Decreased neutrophil count	5 (1%)	6 (2%)	6 (2%)
Thrombocytopenia	7 (2%)	5 (1%)	5 (1%)
Maculo-papular rash	14 (4%)	5 (1%)	0
Colitis	6 (2%)	5 (1%)	0
Increased alanine aminotransferase	19 (5%)	5 (1%)	0
Dehydration	6 (2%)	5 (1%)	0
Hepatotoxicity	5 (1%)	5 (1%)	0
Decreased white blood cell count	7 (2%)	5 (1%)	0
Decreased platelet count	6 (2%)	2 (1%)	0
Adrenal insufficiency	8 (2%)	4 (1%)	0

添付参考資料(文献・ガイドライン・治験計画書・研究計画書)

Lancet Oncol 2021;22:198-211

(以下輸液療法室記入欄)

登録受理日

年 月 日

登録承認日

年 月 日

日本医科大学武蔵小杉病院