

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 悪性胸膜中皮腫 (進行再発)

療法名 ニボルマブ+イピリムマブ併用療法 (42日間/サイクル 最大2年間)

施行開始予定日 年 月 日

| | 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 | 0.2~0.22μのインラインフィルタ一使用 |
| ② | NS | | | | 50 | 30分 | 静脈(主) | 1 | |
| ③ | イピリムマブ(ヤーポイ) | 1 | mg/kg | NS | 20 | 30分 | 静脈(主) | 1 | 0.2~0.22μのインラインフィルタ一使用 生食 50mL ボトルを使用(ラベルに全量記載) |
| ④ | NS | | | | 50 | 全開投与 | 静脈(主) | 1, 22 | |

I. 投与に際しての注意事項

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

Day1 に以下の場合は延期。

好中球 $< 1500/\mu L$ 、血小板 $< 100,000/mm^3$ 、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

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)

減量基準なし

IV. 重大な副作用（例：好中球減少 Grade3 以上37. 5%）

| | Nivolumab plus ipilimumab group (n=300) | | |
|--------------------|---|----------|---------|
| | Grade 1-2 | Grade 3 | Grade 4 |
| Any | 148 (49%) | 79 (26%) | 12 (4%) |
| Diarrhoea | 52 (17%) | 10 (3%) | 0 |
| Pruritus | 46 (15%) | 3 (1%) | 0 |
| Rash | 40 (13%) | 3 (1%) | 0 |
| Fatigue | 38 (13%) | 3 (1%) | 0 |
| Hypothyroidism | 32 (11%) | 0 | 0 |
| Nausea | 29 (10%) | 1 (<1%) | 0 |
| Anaemia | 5 (2%) | 1 (<1%) | 0 |
| Decreased appetite | 27 (9%) | 2 (1%) | 0 |
| Constipation | 12 (4%) | 0 | 0 |
| Vomiting | 8 (3%) | 0 | 0 |
| Asthenia | 25 (8%) | 0 | 0 |
| Increased lipase | 7 (2%) | 11 (4%) | 2 (1%) |
| Colitis | 3 (1%) | 7 (2%) | 0 |
| Increased amylase | 10 (3%) | 6 (2%) | 1 (<1%) |
| Thrombocytopenia | 0 | 2 (1%) | 0 |
| Neutropenia | 0 | 1 (<1%) | 1 (<1%) |

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. 2021 Jan 30;397(10272):375-386. 、添付文書

(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