

がん化学療法レジメン(外来・入院)登録申請用紙

疾患名 胃がん(HER2 陰性) (進行再発 / 術後補助 / 術前補助)

療法名 mFOLFOX6 + Nivolumab (14 日間/サイクル 全 サイクル)

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	NS				50	全開	CV ポート	1	フラッシュ
②	オプジーボ(ニボルマブ)	240	mg	NS	100	30	CV ポート	1	インラインフィルター使用
③	NS				50	15	CV ポート	1	フラッシュ
④	デキサメタゾン パロノセトロン(アロキシ) ※入院用はグラニセトロンを使用	6.6 0.75 1	mg mg mg	NS	50	15	CV ポート	1	Day2,3 デキサメタゾン 4mg2 錠 1 日 2 回 朝食後内服
⑤	オキサリプラチン(エルプラット)	85	mg/m ²	5%TZ	250	120	CV ポート	1	レボホリナートと同時
⑥	レボホリナート	200	mg/m ²	5%TZ	250	120	CV ポート	1	オキサリプラチンと同時
⑦	フルオロウラシル(5-FU)	400	mg/m ²	5%TZ	50	全開投与	CV ポート	1	ポンプと同時
⑥	フルオロウラシル(5-FU)	2400	mg/m ²	NS	全量 100	46 時間	CV ポート	1-3	ボラスと同時
⑦	NS シリンジ				10mL 2 本	ワンショット	CV ポート	3	フラッシュ

I. 投与に際しての注意事項

投与前に自己免疫疾患・感染症のスクリーニングを適切に行うこと

PD-L1 の発現状況(CPS)によりニボルマブの上乗せ効果について異なる傾向が示唆されていることから、可能な限り PD-L1 検査を実施することが望ましい

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

好中球数 $\geq 1,500$ 、血小板数 $\geq 75,000$ 、下痢・口内炎 $\leq \text{Grade}1$

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)

以下の場合、20%減量

Grade3 の非血液毒性・Grade4 の血液毒性・発熱性好中球減少症

前のサイクルで Grade3 の血小板減少 and/or 好中球減少

Grade3 の胃腸障害または Grade3 の手足症候群 → 5-FU 20%減量

Grade2 の心毒性 → 5-FU 中止

7 日以上痛みが持続する末梢神経障害 → L-OHP 20%減量

2 サイクル以上継続する末梢神経障害 → 次サイクル L-OHP 50%減量

Grade3 の神経障害 → L-OHP 中止

Grade1 の肺臓炎

Grade2 の心筋炎・大腸炎・下痢・肝機能障害・神経毒性・腎機能障害 → nivo 中止

症候性の甲状腺機能低下・甲状腺中毒症・下垂体障害・副腎不全 → nivo 中止

Grade3 の皮疹 → nivo 中止

Ⅳ. 重大な副作用 (例:好中球減少 Grade3 以上37.5%)

Grade3 以上:

好中球減少 9.3%、貧血 2.3%、嘔吐 4.6%、下痢 2.3%、倦怠感 7.0%、食欲不振、神経障害 2.3%

また、第 3 相試験において、化学療法群に比し、化学療法／ニボルマブ併用群で、新たなリスクは認めなかったものの副作用発現率が高くなる傾向が認められた。

添付参考資料(文献・ガイドライン・治験計画書・研究計画書)

The Lancet. 2021(398)27-40.

Lancet Oncol. 23(2): 234-247, 2022.