

がん化学療法レジメン( 外来 ・ 入院 )登録申請用紙

記載日 2022年 6月 10日

疾患名 食道がん ( 進行再発 / 術後補助 / 術前補助 )

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

施行開始予定日 2022年 5月 26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  (240)	mg/body	NS	100mL	30分	静脈(主)	d1、22  (d1、15、28)	インラインフィルター使用
②	生食				50mL	30分	静脈(主)	d1	
③	イピリムマブ (ヤーボイ)	1	mg/kg	NS	20mL	30分	静脈(主)	d1	インラインフィルター使用 生食50mLのボトルを使用
④	生食				50mL	全開	静脈(主)	d1、22	

I. 投与に際しての注意事項

ニボルマブ投与完了後 30分以上あけてヤーボイを投与

PD-L1 ≥ 1%以上

投与期間 最大2年間

II. 投与・休薬基準 (例:白血球 ≥ 2000/mm<sup>3</sup>、好中球 ≥ 1000/mm<sup>3</sup>)

ブドウ膜炎、眼通、霧視の場合 Grade2 で投与中止

肺炎の場合 Grade ≥ 2 で投与中止

全ての非皮膚障害の場合 Grade4 で投与中止

全ての内分泌障害の場合 Grade4 で投与中止

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)

オプジーボ・ヤーボイにおける減量規定なし

IV. 重大な副作用 32% Grade3以上 31.7%

低ナトリウム血症 Grade3以上 2.5%

発疹 Grade3以上 2.2%

アラニンアミトランスフェラーゼ増加 Grade3以上 2.2%

肺臓炎 2.2%

添付参考資料(文献・ガイドライン・治験計画書・研究計画書)

---

N Engl J Med 2022;386:449-62

---

添付文書、適正使用ガイド

---