

がん化学療法レジメン登録申請書

診療科	上部消化管外科/消化器内科	医師名	
PHS		E-MAIL	
がん種	食道癌		
レジメン名	(AGDK)Nivo+CDDP+5-FU		
臨床試験	終了後		

根拠となった論文、資料（タイトル、著者名、雑誌名 等）

Nivolumab Combination Therapy in Advanced Esophageal Squamous-Cell Carcinoma
N Engl J Med. 2022 Feb 3;386(5):449-462.

研究デザイン

A	1 ランダム化比較試験	B	2 Prospective	C	3 サルベージ治療
臨床試験名		CheckMate648			
臨床試験グループ					
研究対象となる症例		化学療法未治療の根治切除不能な進行・再発の食道癌			
研究対象となる治療方法		FP			
プライマリーエンドポイント		PD-L1 \geq 1%の全生存期間(OS)と無増悪生存期間(PFS)			
セカンダリーエンドポイント		全症例のOS、PFS、PD-L1 \geq 1%のORR、DOR、BOR			
結果	PD-L1 \geq 1%の症例におけるOSについてNIV+FP、NIV+IPIのFPに対する優越性が検証された。PFSはNIV+FPの優越性が検証され、NIV+IPIの優越性は検証されなかった。				
結論	化学療法未治療の根治切除不能な進行・再発の食道癌に対するNIV+FPおよびNIV+IPIはOSについてFPを有意に上回り、毒性も制御可能であった。NIV+FPおよびNIV+IPIは、この対象に対する一次治療として検討されるべきである。				

推奨度

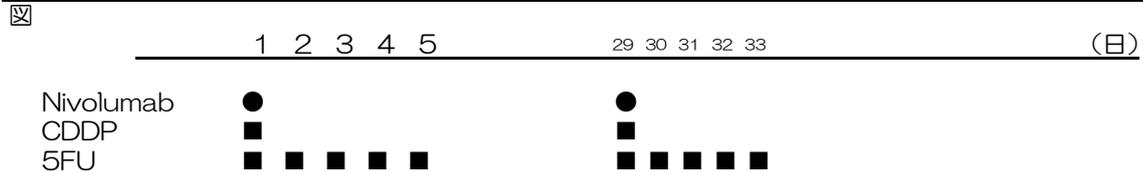
エビデンスレベル	II	勧告のグレード		グレード	
----------	----	---------	--	------	--

保険適応の無い薬剤

薬剤	備考

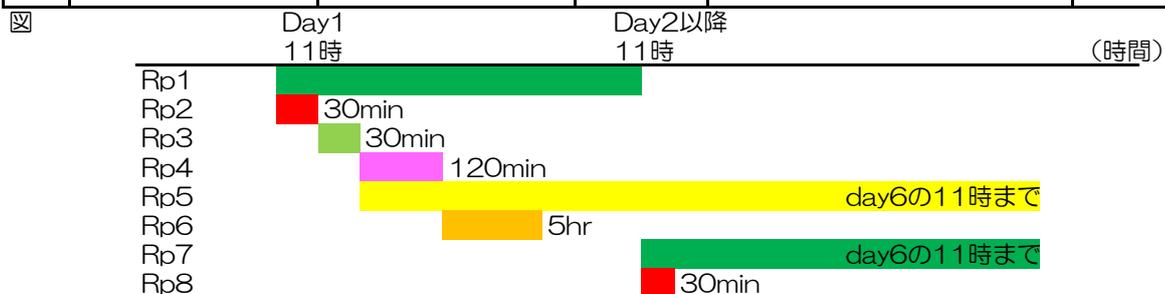
投与スケジュール

投与期間 (①)	5日	休薬期間 (②)	23日
1コースの期間(①+②)	28日		
投与回数コース	PDまで継続 (最長24ヵ月)		



処方内容

Rp	薬剤	投与量	投与方法	投与時間 (投与速度)	投与日
1	生理食塩水	1000ml×2	div	12時間×2	1 day
2	オブジーボ	480mg/body	div	30分	1 day
	生理食塩水	100ml			
3	パロノセトロン	0.75mg	div	30分	1 day
	デキサート	9.9mg			
	生理食塩水	100ml			
4	シスプラチン	80mg/m ²	div	2時間	1 day
	生理食塩水	150ml			
5	5FU	800mg/m ²	div	24時間	1-5day
	生理食塩水	500ml			
6	硫酸Mg	20mEq	div	5時間	1 day
	生理食塩水	500ml			
7	生理食塩水	500ml	div	24時間	2-5day
8	デキサート	6.6mg	div	30分	2-5day
	生理食塩水	100ml			



副作用情報（頻度、対処法）

項目		頻度（G3以上）	対処方法（減量・中止含む）
血液毒性	好中球減少	8.1%	休薬
	血小板減少	1.0%	休薬、輸血
	血中クレアチニン増加	0.3%	休薬
消化器症状	悪心	3.5%	対症療法
	食欲減退	4.2%	対症療法
	下痢	2.3%	対症療法

根拠となる論文あるいは資料以外に参考にした文献・資料

- Nivolumab Combination Therapy in Advanced Esophageal Squamous-Cell Carcinoma N Engl J Med. 2022 Feb 3;386(5):449-462.
- オブジーボ・ヤーボイ適正使用ガイド
- オブジーボ・ヤーボイ投与ガイド
- 抗PD-L1抗体抗悪性腫瘍剤に係る最適使用推進ガイドラインの策定に伴う留意事項の一部改正について
- 最適使用推進ガイドライン ニボルマブ

備考

- ニボルマブは240mgを2週間隔でも投与可能なため、必要性が高いと判断した場合にはそちらのレジメンマスタも登録する。

申請書受理	小グループ審査	審査委員会
2022/7/7	阪田・堀	2022/7/26
審査結果		
承認		

病院端末			薬剤部門システム	
登録	確認		登録	確認

薬剤部へ送付（pharmacychemo@hama-med.ac.jp）