

がん化学療法レジメン登録申請書

診療科	消化器内科・上部消化管外科	医師名	
PHS		E-MAIL	
がん種	がん化学療法後に増悪した治癒切除不能な進行・再発の胃癌		
レジメン名	(AGDK)オブジーボ		
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 in patients with advanced gastric or gastro-oesophageal junction cancer refractory to, or intolerant of, at least two previous chemotherapy regimens (ONO-4538-12, ATTRACTION-2): a randomised, double-blind, placebo-controlled, phase 3 trial Lancet 2017

研究デザイン

A	1 ランダム化比較試験	B	2 Prospective	C	2 2nd Line
臨床試験名		ONO-4538-12試験			
臨床試験グループ		日本、韓国、台湾共同第Ⅲ相試験			
研究対象となる症例		がん化学療法後に増悪した治癒切除不能な進行・再発の胃癌			
研究対象となる治療方法		nivolumab 3mg/kg biweekly			
プライマリーエンドポイント		全生存期間			
セカンダリーエンドポイント		PFS、ORR、奏功期間、DCT、BOR、標的病変の腫瘍の変化率			
結果	nivolumabは全生存期間においてプラセボに対し優越性を示した				
結論	nivolumabはがん化学療法後に増悪した治癒切除不能な進行・再発の胃癌に対して有効				

推奨度

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

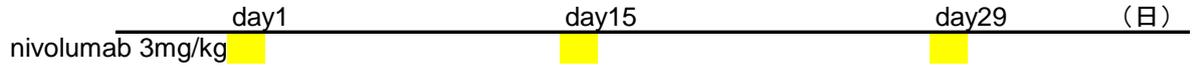
保険適応の無い薬剤

薬剤	備考
該当なし	

投与スケジュール

投与期間(①)	1日	休薬期間(②)	13日
1コースの期間(①+②)	14日		
投与回数コース	PDあるいは許容出来ない有害事象が出現するまで		

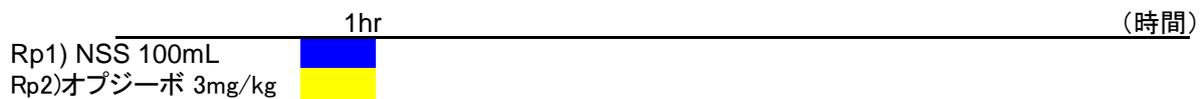
図



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	NSS	100mL	div	ルートキープ	day1
2	NSS	50mL			
	オプジーボ	3mg/kg	div	50mL/hr	day1

図



副作用情報(頻度、対処法)

項目	頻度(全てのgrade)	対処方法(減量・中止含む)	
消化器 症状	悪心	4%	制吐薬
	下痢	12%	止瀉薬
	食欲不振	12%	食事の工夫
倦怠感	13%	中止・投与間隔延長	
間質性肺炎	7%	中止、ステロイド投与(死亡例あり)	

大腸炎	7%	中止・投与間隔延長・輸血
1型糖尿病	3%	インスリン投与など
infusion reaction	1%程度	中止、ステロイド投与

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 in patients with advanced gastric or gastro-oesophageal junction cancer refractory to, or intolerant of, at least two previous chemotherapy regimens (ONO-4538-12, ATTRACTION-2): a randomised, double-blind, placebo-controlled, phase 3 trial Lancet 2017

備考

添付文書改訂によりNivolumab用量は240mg/bodyに変更

申請書受理	小グループ審査	審査委員会
2017/10/13	神谷、山本、堀、山出	2017/10/18
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