

がん化学療法レジメン登録申請書

診療科	耳鼻咽喉科頭頸部外科	医師名	
PHS		E-MAIL	
がん種	再発又は遠隔転移を有する頭頸部癌		
レジメン名	(LL)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)

Ferris RL, Blumenschein G Jr, Fayette J, Guigay J, Colevas AD, Licitra L, Harrington K, Kasper S, Vokes EE, Even C, Worden F, Saba NF, Iglesias Docampo LC, Haddad R, Rordorf T, Kiyota N, Tahara M, Monga M, Lynch M, Geese WJ, Kopit J, Shaw JW, Gillison ML. Nivolumab for Recurrent Squamous-Cell Carcinoma of the Head and Neck. N Engl J Med. 2016 Nov 10;375(19):1856-1867. Epub 2016 Oct 8.

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		Check Mate 141			
臨床試験グループ					
研究対象となる症例		プラチナ製剤による化学療法後に再発または転移した頭頸部扁平上皮癌患者			
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		無増悪生存期間, 客観的奏効率, 安全性, 患者報告による QOL			
結果	全生存期間中央値は、ニボルマブ群 7.5 ヶ月 (95%信頼区間 [CI] 5.5~9.1) に対し、標準療法群 5.1 ヶ月 (95% CI 4.0~6.0) であった。全生存期間は、ニボルマブ群のほうが標準療法群よりも有意に長く(死亡のハザード比 0.70, 97.73% CI 0.51~0.96, P=0.01), 推定 1 年生存率は、ニボルマブ群のほうが標準療法群よりも約 19 パーセントポイント高かった (36.0% 対 16.6%)。無増悪生存期間中央値は、ニボルマブ群 2.0 ヶ月 (95% CI 1.9~2.1) に対し、標準療法群 2.3 ヶ月 (95% CI 1.9~3.1) であった(病勢進行または死亡のハザード比 0.89, 95% CI 0.70~1.13, P=0.32)。6 ヶ月無増悪生存率は、ニボルマブ群 19.7% に対し、標準療法群 9.9% であった。奏効率は、ニボルマブ群 13.3% に対し、標準療法群 5.8% であった。グレード 3 または 4 の治療関連有害事象の発現率は、ニボルマブ群 13.1% に対し、標準療法群 35.1% であった。身体機能, 役割機能, 社会的機能は、ニボルマブ群では変化はみられなかったが、標準療法群では有意に悪化した。				
結論	プラチナ抵抗性の再発頭頸部扁平上皮癌に対するニボルマブ投与により、標準的単剤療法と比較して全生存期間が延長した。				

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		

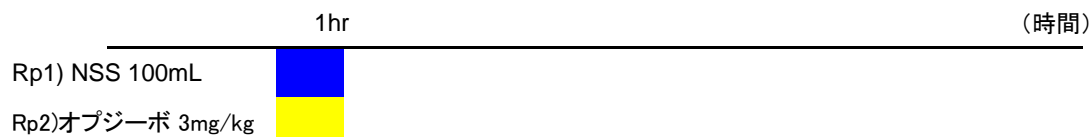
図



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			
	オブジーボ	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)
血液 毒性	好中球減少	5.3%	適宜、G-CSFで対応
	貧血	2.5%	適宜、減量、休薬で対応。輸血
消化器 症状	悪心	9.9%	制吐薬
	下痢	14.0%	止痢薬
	腹痛	5.8%	鎮痙剤など
倦怠感		20.6%	減量を考慮
肺臓炎		3.7%	中止、ステロイド投与
甲状腺機能低下症		5.8%	中止、甲状腺薬補充
アラニンアミノトランスフェラーゼ上昇		5.3%	減量、中止
リパーゼ上昇		5.8%	減量、中止
頭痛		5.8%	鎮痛薬
発疹		11.5%	減量、中止、ステロイド薬使用

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

オプジーボ添付文書、最適使用推進ガイドライン(頭頸部癌)、オプジーボ頭頸部癌の適正使用ガイド

備考

プラチナ製剤を含む化学療法による治療歴のない患者、術後補助化学療法、他の抗悪性腫瘍剤との併用はできない。PD-L1発現率が1%以上であることが推奨される。
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
2017/12/21	増本、神谷、堀	2018/1/17
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