

がん化学療法レジメン登録申請書

診療科	皮膚科	医師名	
PHS		E-MAIL	
がん種	悪性黒色腫		
レジメン名	(GG)オプジーボ・ヤーボイ(80mg/body)		
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)

Larkin J, Wolchok JD et al. Combined Nivolumab and Ipilimumab or Monotherapy in Untreated Melanoma. N Engl J Med 2015; 373(1): 23-34.
 Postow MA, Hodi FS et al. Nivolumab and ipilimumab versus ipilimumab in untreated melanoma. N Eng J Med 2015; 372(21): 2006-17

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		CheckMate 067試験			
臨床試験グループ		Wolchok JD et al.			
研究対象となる症例		未治療の切除不能または転移性悪性黒色腫患者945例			
研究対象となる治療方法		オプジーボ1mg/kgおよびヤーボイ3mg/kgを4回投与後、オプジーボ3mg/d			
プライマリーエンドポイント		全生存期間(OS)、無増悪生存期間(PFS)			
セカンダリーエンドポイント		奏効率(ORR)、全生存期間、無増悪生存期間等			
結果	オプジーボとヤーボイの併用療法は、ヤーボイの単剤療法と比較して主要評価項目である全生存期間を有意に延長し、死亡リスクを45%低下させた。				
結論	オプジーボとヤーボイの併用療法は、進行した治療抵抗性の悪性黒色腫に対する有効な治療薬				

推奨度

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

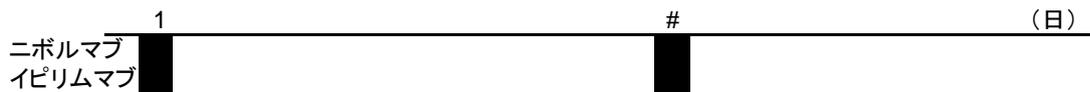
保険適応の無い薬剤

薬剤	備考

投与スケジュール

投与期間(①)	1日	休薬期間(②)	20日
1コースの期間(①+②)	21日		
投与回数コース	4回		

図



ニボルマブの投与に当たっては、インラインフィルター(0.2もしくは0.22 μ m)を使用する。
イピリムマブの投与に当たっては、インラインフィルター(0.2~1.2ミクロンのメンブランフィルター)

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	100ml	点滴	ルート確保	1
2	生理食塩水	50mL	点滴	30分(1.6ml/mim)	1
	オブジーボ点滴静注	80mg			
3	生理食塩水	100ml-(ヤーボイ投与量(ml))	点滴	90分(1ml/mim)	1
	ボイ点滴静注液(50mg/	3mg/kg			

図



主 Rp1 ルート確保
側 Rp2 30分
側 Rp3 90分

* ニボルマブ投与30分後にイピリムマブの投与を開始する。

副作用情報(頻度、対処法) 海外第3相試験(CA209067)313例

項目	頻度(全grade)	対処方法(減量・中止含む)
下痢、大腸炎	45.4%, 12.8%	grade2以上で投与中止、grade3以上でステロイド投与
肝障害	16.3%	grade2以上で投与中止、grade3以上でステロイド投与
皮膚障害	29.1%	grade3以上で投与中止、ステロイド投与
下垂体炎	7.3%	症候性の場合、ステロイド投与、ホルモン補充
甲状腺機能低下症	16.3%	症候性の場合、ホルモン補充
末梢神経障害	0.3%	grade2以上で投与中止、ステロイド投与
間質性肺疾患	6.7%	grade1以上で投与中止、grade2以上でステロイド投与
腎障害	6.1%	grade2以上で投与中止、ステロイド投与
1型糖尿病	0.0%	インスリン投与

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

J. Larkin, J.D. Wolchok et al. Combined Nivolumab and Ipilimumab or Monotherapy in Untreated Melanoma. N Engl J Med 2015; 373: 23-34.
 Postow MA, Hodi FS et al. Nivolumab and ipilimumab versus ipilimumab in untreated melanoma. N Eng J Med 2015; 372(21): 2006-17
 A Phase 1b, Open-Label, Multicenter, Dose-Escalation Study of MDX-1106 (BMS-936558) in Combination with Ipilimumab (BMS-734016) in Subjects with Unresectable Stage III or Stage IV Malignant Melanoma (CA209004)

備考

・オブジーボおよびヤーボイ併用投与前にPD-L1の発現率を確認し、PD-L1発現率が1%以上である場合、オブジーボ単独投与を優先する。
 ・イピリムマブ(遺伝子組換え)との併用において、通常、成人にはニボルマブ(遺伝子組換え)として、1回80mgを3週間間隔で4回点滴静注する。
 その後、ニボルマブ(遺伝子組換え)として、1回240mgを2週間間隔で点滴静注する。
 ・オブジーボ単独投与移行時には別のレジメンにて対応する。

申請書受理	小グループ審査	審査委員会
2018/8/28	メール審査済み	2018/9/25
審査結果		
承認		