

がん化学療法レジメン登録申請書

診療科	泌尿器科	医師名	
PHS		E-MAIL	
がん種	腎癌		
レジメン名	(HH)ニボルマブ+イピリムマブ併用		
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)

Motzer R.J. et al. Nivolumab plus Ipilimumab versus Sunitinib in Advanced Renal-Cell Carcinoma. N Engl J Med 2018; 378:1277-1290

研究デザイン

A	1 ランダム化比較試験	B	2 Prospective	C	1 1st Line
臨床試験名		CheckMate 214試験			
臨床試験グループ		Motzer R.J. 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腎癌患者1096例 IMDC intermediate/poor			
研究対象となる治療方法		ニボルマブ3mg/kg、イピリムマブ1mg/kgを4回投与後、ニボルマブ3mg/day投与。			
プライマリーエンドポイント		全生存期間(OS)、奏効率(ORR)、無増悪生存期間(PFS)			
セカンダリーエンドポイント		全生存期間、無増悪生存期間等			
結果	ニボルマブとイピリムマブの併用療法は、スニチニブ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、優位に高い奏効率を示した。				
結論	ニボルマブとイピリムマブの併用療法は、進行腎癌に対する1st lineの有効な治療薬である。				

推奨度

エビデンスレベル	I	勧告のグレード	A	グレード	標準
----------	---	---------	---	------	----

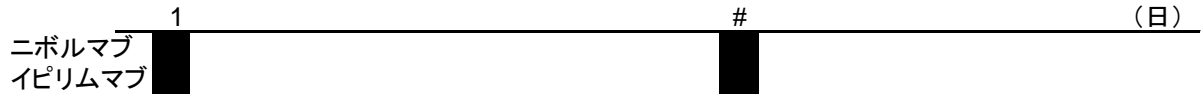
保険適応の無い薬剤

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)を

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(200ml/h)	1
	オブジーボ点滴静注	240mg			
3	生理食塩水	30ml	点滴	30分(60ml/h)	1
	イピリムマブ点滴静注液(50mg/10ml)	1mg/kg			

図



主 Rp1 ルート確保
側 Rp2 30分
側 Rp3 30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)

項目	頻度(全grade)	対処方法(減量・中止含む)
下痢	27.0%	grade2以上で止痢剤 grade3以上で投与中止ステロイド投与
疲労感	37.0%	grade3以上で投与中止
皮膚障害	22.0%	grade3以上で投与中止、ステロイド投与
掻痒感	28.0%	抗ヒスタミン薬投与
甲状腺機能低下症	16.0%	症候性の場合、ホルモン補充
嘔気	20.0%	制吐剤投与、grade3以上で投与中止
高リパーゼ血症	16.0%	膵炎の症候があれば投与中止
食欲低下	14.0%	grade3以上で投与中止
貧血	6.0%	輸血

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

切除不能な進行又は転移性の悪性胸膜中皮腫患者を対象に国内で実施された第Ⅱ相多施設共同非盲検非対照試験(ONO-4538-41試験)

備考

・臨床試験におけるニボルマブの投与量は3mg/kgであるが、保険適応の容量は240mgである。これは、悪性胸膜中皮腫に対する第Ⅱ相試験(ONO-4538-15)において固定用量240mgの有効性及び安全性が確認されたことによる。
 ・イピリムマブとの併用において、通常、成人にはニボルマブとして、1回240mgを3週間間隔で4回点滴静注する。その後、ニボルマブとして、1回240mgを2週間間隔で点滴静注する。
 ・ニボルマブ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
2018/11/9	伊藤、竹下、堀	2018/11/27
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