

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	切除不能・再発腎細胞がん		
レジメン名	(HH)オプジーボ		
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 versus Everolimus in Advanced Renal-Cell Carcinoma. Robert J. Motzer et.al . N Engl J Med. 2015;373:1803-1813.

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 025			
臨床試験グループ					
研究対象となる症例		進行腎細胞がん: 1-2レジメのVEGF-TKI治療後			
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, 奏効率, 安全性			
結果	nivolumabは全生存期間において対照薬であるeverolimusに対し優越性を示した				
結論	nivolumabは既治療進行腎細胞がんに対して有効である				

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		

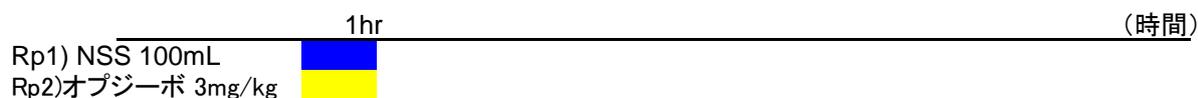
図



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)
血液 毒性	好中球減少	<1%	中止・投与間隔延長
	血小板減少	0%	中止・投与間隔延長
消化器 症状	悪心	14%	制吐薬
	下痢	12%	止瀉薬
	食欲不振	12%	食事の工夫
倦怠感		33%	中止・投与間隔延長
間質性肺炎		4%	中止、ステロイド投与(死亡例あり)
貧血		8%	中止・投与間隔延長・輸血
高血糖		2%	インスリン投与など
infusion reaction		4-5%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

オプジーボ適正使用ガイド・医薬品インタビューフォーム

備考

有害事象としてはまれながら重症になりうるものとして、筋炎、重症筋無力症、大腸炎(いずれも頻度不明)・ギランバレー型を含む神経炎・自己免疫性肝炎などが報告されており注意を要する。
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
2016/9/29	古瀬・村上・竹下・堀	2016/10/13
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