

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)オブジーボ 3mg/kg 2週間隔		
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 previously untreated melanoma without BRAF mutation.
Robert C, Long GV, Brady B, Dutriaux C, Maio M, Mortier L, Hassel JC, Rutkowski P, McNeil C, Kalinka-Warzocha E, Savage KJ, Hernberg MM, Lebbé C, Charles J, Mihalciou C, Chiarion-Sileni V, Mauch C, Cognetti F, Arance A, Schmidt H, Schadendorf D, Gogas H, Lundgren-Eriksson L, Horak C, Sharkey B, Waxman IM, Atkinson V, Ascierto PA.
N Engl J Med. 2015 Jan 22;372(4):320-30.

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		CA209066試験(海外第Ⅲ相二重盲検比較試験)			
臨床試験グループ		Robert C. et al.			
研究対象となる症例		BRAF V600変異のない化学療法未治療の根治切除不能なⅢ期/Ⅳ期又は再発の悪性黒色腫患者			
研究対象となる治療方法		Nivolumab 3mg/kg 2週間間隔			
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		奏効率、無増悪生存期間、PD-L1発現レベルに基づく全生存期間			
結果	全生存期間は、Nivolumab群は測定不能、ダカルバジン群で10.84ヶ月であり、Nivolumabはダカルバジンに対し統計学的に有意な延長を示した。				
結論	Nivolumabはダカルバジンと比較して明らかな生存ベネフィットを有する。				

推奨度

エビデンスレベル	Ⅱ	勧告のグレード	B	グレード	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	休業期間(②)	13日
1コースの期間(①+②)	14日		
投与回数コース	リスク・ベネフィットを考慮して判断。悪化時には中断を考慮。		

図

ニボルマブ $\overset{1}{\text{■}}$ $\overset{\#}{\text{■}}$ (日)

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 μm)を使用する。

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	60分(1ml/min)	1
	オブジーボ点滴静注	3mg/kg			

図

1 2 3 4 5 (時間)

主 Rp1 **ルート確保**
 側 Rp2 **60分**

副作用情報(頻度、対処法) 海外Ⅲ相試験

		頻度(全grade)	対処方法(減量・中止含む)
血液毒性			
消化器症状	下痢	16.0%	止瀉薬、ステロイド
	悪心	16.5%	制吐薬
Infusion reaction		5.3-7.5%	Grade1では速度を緩める Grade2では速度を緩める、あるいは一時中断とし、抗アレルギー剤またはステロイドの内服・点滴投与 Grade3以上では中断
間質性肺炎		5.3%	ステロイド投与、 症例により減量、中止。Grade 3以上ではシクロホスファミド、IVIgの投与を考慮する
重症筋無力症		0.4%	ステロイド投与、抗コリンエステラーゼ薬
耐糖能異常(Ⅰ型糖尿病含む)		1.7%	インスリン製剤
神経障害		3.5%	ステロイド投与
疲労		19.9%	対症療法
発疹		15.0%	対症療法
掻痒症		17.0%	対症療法

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 versus chemotherapy in patients with advanced melanoma who progressed after anti-CTLA-4 treatment (CheckMate 037): a randomised, controlled, open-label, phase 3 trial.
Weber JS, D'Angelo SP, Minor D, Hodi FS, Gutzmer R, Neyns B, Hoeller C, Khushalani NI, Miller WH Jr, Lao CD, Linette GP, Thomas L, Lorigan P, Grossmann KF, Hassel JC, Maio M, Sznol M, Ascierto PA, Mohr P, Chmielowski B, Bryce A, Svane IM, Grob JJ, Krackhardt AM, Horak C, Lambert A, Yang AS, Larkin J.
Lancet Oncol. 2015 Apr;16(4):375-84.

備考

※添付文書の改訂に伴い、本レジメンのオプジーボの用量は240mg/body2週間間隔に変更された。

申請書受理	小グループ審査	審査委員会
2016/3/17 堀	紫藤、竹下、徳山	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