

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	未治療の切除不能又は転移性腎細胞癌		
レジメン名	(HH)【4週間投与法】ニボルマブ+カボザンチニブ		
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 plus Cabozantinib versus Sunitinib for Advanced Renal-Cell Carcinoma. Choueiri TK et al. N Engl J Med. 2021 Mar 4;384(9):829-841. doi: 10.1056/NEJMoa2026982. PMID: 33657295.

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 9ER			
臨床試験グループ					
研究対象となる症例		未治療の切除不能又は転移性腎細胞癌患者			
研究対象となる治療方法		Nivolumab 240mg /2weeks + Cabozantinib 40mg/day			
プライマリーエンドポイント		Progression free survival			
セカンダリーエンドポイント		Overall survival, objective response			
結果	PFSは治験治療群で16.6か月、対照群(sunitinib)で8.3か月であった(p<0.001)。12か月時点での overall survivalは治験治療群で85.7%, 対照群で75.6%(p=0.001)。ORRは治験治療群で55.7%, 対照群で27.1%(p<0.001)。				
結論	ニボルマブ+カボザンチニブは、進行腎細胞癌の初期治療として有効である。				

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

投与スケジュール

投与期間(①)	1日	休薬期間(②)	27日
1コースの期間(①+②)	28日間		
投与回数コース	許容できない毒性または病勢進行まで		

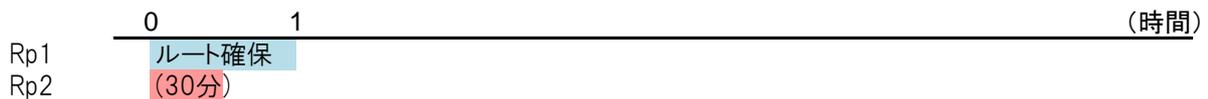
図



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	生理食塩水	100mL	点滴	ルート確保	Day1
2	生理食塩水	100mL	点滴	30分(200mL/H)	Day1
	ニボルマブ	480mg/body			
3	カボメティクス	40mg/day	内服	1日1回空腹時	連日

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)
悪心	27%	制吐薬、休薬、中止、減量
下痢	64%	止瀉薬、休薬、中止、減量
手足症候群	40%	保湿剤、ステロイド外用、休薬、中止、減量
高血圧	35%	降圧薬、休薬、中止、減量
甲状腺機能低下症	34%	甲状腺ホルモン薬投与、中止
肝障害	28%	休薬、ステロイド投与、中止、減量

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

オプジーボおよびカボメティクス[®]の添付文書および適正使用ガイド

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、ギランバレー型を含む神経障害、糖尿病、間質性肺炎、心筋炎などが報告されており注意を要する。

申請書受理	小グループ審査	審査委員会
2021/10/20	伊藤、村上、堀	2021/10/27
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