

登録番号	プロトコール名			
C15-052A	食道癌 Nivolumab + FP療法			
診療科	腫瘍内科	1クールの日数	28日	
審査日	2022年8月29日	所要時間	1440分	適応外使用 <input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり
適応病名	進行再発食道癌	放射線療法	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり	
実施部署	<input type="checkbox"/> 外来 <input checked="" type="checkbox"/> 病棟 <input type="checkbox"/> その他()			
適応分類	<input type="checkbox"/> 初発 <input checked="" type="checkbox"/> 進行・再発 <input type="checkbox"/> 術後補助 <input type="checkbox"/> 術前補助 <input type="checkbox"/> その他()			
番号	抗がん薬名	1日投与量	投与方法	投与日(d1、d8等)
1	ニボルマブ(オプジーボ)	480 mg/body	d.i.v.	d1
2	シスプラチン(シスプラチン)	80 mg/m2	d.i.v.	d1
3	フルオロウラシル(フルオロウラシル)	800 mg/m2	d.i.v.	d1-5
4				
5				
6				
7				
8				
エビデンスレベル	<input checked="" type="checkbox"/> 治療 (エビデンスレベル <input type="checkbox"/> 1 <input checked="" type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3 <input type="checkbox"/> 4 <input type="checkbox"/> 5 <input type="checkbox"/> 6)			
ガイドライン文献名	Doki et al. N Engl J Med. 2022 Feb 3;386(5):449-462. doi: 10.1056/NEJMoa2111380.			
その他(減量・増量規定、プロトコールに関する補足説明など)	・シスプラチン レベル-1: 60 mg/m2 レベル-2: 40 mg/m2 ・フルオロウラシル レベル-1: 600 mg/m2 レベル-2: 400 mg/m2			

プロトコールに関する解説
<p>本療法は、国際共同で行われたランダム化比較試験(CheckMate 648試験)の結果に基づき、切除不能・再発食道癌患者の1次治療の選択肢の1つとなった。CheckMate 648試験において、未治療切除不能・再発食道癌患者の1次治療として、Nivolumab +化学療法群が化学療法群に対して、またNivolumab + Ipilimumab群が化学療法群に対して、PD-L1 CPS 1以上の群と全患者群のいずれにおいても、それぞれ全生存期間の優越性が示された。グレード3以上の有害事象は、Nivolumab +化学療法群で47%、Nivolumab + Ipilimumab群で32%、化学療法群で36%にみられた。</p>

がん化学療法処方

プロトコール名		1クールの日数	
食道癌 Nivolumab + FP療法		28日	
投与日	薬品名(※赤字は抗がん薬)	投与経路	投与時間
第0日目	① ラクテック注 500mL	点滴注射	120分
	② ラクテック注 500mL	点滴注射	120分
	③ ラクテック注 500mL	点滴注射	120分
第1日目	① 生食50mL(プライミング用)	点滴注射	-
	② 生食100mL + オプジーボ480mg 体重30kg未満の場合、総液量100mL以下とする。 投与時は0.2又は0.22 μ mインラインフィルター使用。	点滴静注	30分
	③ 生食50mL(フラッシュ用)	点滴注射	5分
	④ 生食1000mL + KCL注キット20mEq + 硫酸Mg補正液1mEq/ml 8mL	点滴注射	120分
	⑤ 生食50mL(フラッシュ用)	点滴注射	5分
	⑥ グラニセトロン1mg/バッグ + デキサート9.9mg + アロカリス235mg	点滴注射	30分
	⑦ 生食50mL(フラッシュ用)	点滴注射	5分
	⑧ マンニトールS 100mL	点滴注射	30分
	⑨ 生食300mL + シスプラチン80mg/m2 要遮光	点滴注射	120分
	⑩ 生食500mL + フルオロウラシル800mg/m2	点滴注射	1440分
	⑪ 生食1000mL + KCL注キット20mEq + 硫酸Mg補正液1mEq/ml 8mL 側管より投与	点滴注射	120分
第2-4日目	① 生食500mL + フルオロウラシル800mg/m2	点滴注射	1440分
第5日目	① 生食500mL + フルオロウラシル800mg/m2	点滴注射	1440分
	② 生食50mL(フラッシュ用)	点滴注射	5分
プロトコール 適応時 表示コメント			
照射併用時 照射線量	グレイ (備考欄)		