

登録番号	プロトコール名			
C16-072A	胃癌 Nivolumab + SOX療法			
診療科	腫瘍内科	1クールの日数	21日	
審査日	2022年1月31日	所要時間	175分	適応外使用 <input checked="" type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり
適応病名	切除不能・再発胃癌	放射線療法	<input checked="" type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり	
実施部署	<input checked="" type="checkbox"/> 外来 <input checked="" type="checkbox"/> 病棟 <input type="checkbox"/> その他()			
適応分類	<input checked="" 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	投与法	投与日(d1、d8等)
1	S-1(エスワン)	80 mg/m ²	p.o.	d1-14
2	オキサリプラチン(エルプラット)	130 mg/m ²	d.i.v.	d1
3	ニボルマブ(オプジーボ)	360 mg/body	d.i.v.	d1
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	Boku et al. Ann Oncol. 2019 Feb 1;30(2):250-258. doi: 10.1093/annonc/mdy540.			
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)				

プロトコールに関する解説

本療法は、日韓台で行われたランダム化比較試験(ATTRACTION-4試験)の結果に基づき、切除不能・再発胃癌・食道胃接合部癌患者の1次治療の選択肢の1つとなった。ATTRACTION-4試験において、未治療切除不能・再発胃癌患者の1次治療として、Nivolumab+化学療法(SOX or CAPOX)群がPlacebo+化学療法群に対して全生存期間は優越性を示さなかったものの、無増悪生存期間(中央値10.5か月対8.3か月、ハザード比0.68、98.51%信頼区間0.51-0.90)で優越性を示した。重篤な治療関連有害事象はNivolumab+化学療法群で25%、Placebo+化学療法群で14%にみられた。

がん化学療法処方

プロトコール名		1クールの日数	
胃癌 Nivolumab + SOX療法		21日	
投与日	薬品名(※赤字は抗がん薬)	投与経路	投与時間
d1	① 生理食塩液50mL(プライミング用)	div	-
	② 生理食塩液100mL + オプジーボ360mg 投与時は0.2又は0.22µmのインラインフィルターを使用。 体重30kg未満の場合、総液量100mL以下とする。	div	30分
	③ 生理食塩液50mL(フラッシュ用)	div	5分
	④ アロキシ静注0.75mg + デキサート注射液6.6mg + 大塚糖液5%50mL	div	15分
	⑤ エルプラット130mg/m ² +大塚糖液5%500mL	div	120分
	⑥ 大塚糖液5%50mL(フラッシュ用)	div	5分
d1-14	エスワン 80mg/m ² (1日2回朝夕食後) 体表面積に応じて以下の用量を投与する。 1.25m ² 未満: 80mg/日 1.25m ² 以上1.5m ² 未満: 100mg/日 1.5m ² 以上: 120mg/日	po	-
プロトコール 適応時 表示コメント	d1-14 S-1 1日2回内服(体表面積1.25m ² 未満: 80mg/日、1.25m ² 以上1.5m ² 未満: 100mg/日、1.5m ² 以上: 120mg/日)		
照射併用時 照射線量	グレイ (備考欄)		