

登録番号	プロトコール名			
C18-82	MSI-H大腸癌 Nivolumab療法			
診療科	腫瘍内科	1クールの日数	14 日	
審査日	2020年4月27日	所要時間	35分	適応外使用 <input checked="" type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり
適応病名	MSI-H大腸癌	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 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)	240 mg/body	d.i.v.	d1
2				
3				
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	Overman, et al. Nivolumab in patients with metastatic DNA mismatch repair-deficient or microsatellite instability-high colorectal cancer (CheckMate 142): an open-label, multicentre, phase 2 study. Lancet Oncol. 2017;18:1182-1191.			
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)	減量規定無し			

プロトコールに関する解説	
<p>本療法は、MSI-H大腸癌の2次治療以降の治療において、国際共同で行われた第II相試験(CheckMate142試験)に基づいて、MSI-H大腸癌の治療選択肢の1つとなった。CheckMate142試験において、Nivolumab療法は、74例中、主治医判定の奏効率が31%、12週以上の病勢制御率が69%と良好な結果を示した。グレード3以上の副作用は、20%であった。</p>	

がん化学療法処方

プロトコール名		1クールの日数	
MSI-H大腸癌 Nivolumab療法		14 日	
投与日	薬品名 (※赤字は抗がん薬)	投与経路	投与時間
d1	① 生食50ml (プライミング用) ② ニボルマブ 240mg + 生食100ml 投与時は0.2又は0.22 μ mのインラインフィルターを用いる。 体重30kg未満の場合、総液量100mL以下とする。 ③ 生食50ml (フラッシュ用)	div	-
		div	30分
		div	5分
プロトコール 適応時 表示コメント	処方医登録必要なし。		
照射併用時 照射線量			