

登録番号	プロトコール名				
C34198A1	肺癌(非扁平上皮) CDDP+PEM+Ipilimumab+Nivolumab療法				
診療科	呼吸器内科	1クールの日数	42日		
審査日	2021年1月25日	所要時間	330分	適応外使用	■なし □あり
適応病名	肺癌(非扁平上皮癌)	放射線療法	■なし □あり		
実施部署	□外来 ■病棟 □その他()				
適応分類	□初発 ■進行・再発 □術後補助 □術前補助 □その他()				
番号	抗がん薬一般名	1日投与量	投与方法	投与日(d1, d8等)	
1	シスプラチン	75mg/m ²	div	D1, D22	
2	ペムトレキセド	500mg/m ²	div	D1, D22	
3	イピリムマブ	1mg/kg	div	D1	
4	ニボルマブ	360mg/body	div	D1, D22	
5					
6					
7					
8					
エビデンスレベル	■治療 (エビデンスレベル □1 ■2 □3 □4 □5 □6)				
ガイドライン文献名	小野薬品工業承認申請資料9LA				
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)	D1とD22は入院で行う				

プロトコールに関する解説

主要評価項目であるOSについて、あらかじめ計画されていた中間解析では、最短8.1カ月の追跡調査において、オプジーボとヤーボイの併用療法に化学療法2サイクルを追加した併用療法が、化学療法と比較して、死亡リスクを31%低減しました[ハザード比(HR):0.69;96.71%信頼区間(CI):0.55 - 0.87; p=0.0006]。さらに、長期の追跡調査(最短12.7カ月)においても、併用療法が、化学療法と比較して、引き続きOSの持続的な改善を示しました(OSの中央値は、併用療法で15.6カ月、化学療法で10.9カ月[HR 0.66;95% CI:0.55 - 0.80])。PD-L1発現および腫瘍の組織型(扁平上皮がんまたは非扁平上皮がんの両組織型)を含む患者集団の重要なサブグループで、全ての有効性評価項目において、臨床的なベネフィットが示されました。(プリストルマイヤーズプレスリリースより転載
<https://www.bms.com/jp/media/press-release-listing/press-release-listing-2020/20200514.html>)

がん化学療法処方

プロトコール名		1クールの日数	
肺癌(非扁平上皮) CDDP+PEM+Ipilimumab+Nivolumab療法		42日	
投与日	薬品名(※赤字は抗がん薬)	投与経路	投与時間
day1,22	① アブレピタントカプセル125mg 抗がん薬(シスプラチン)投与1時間～1時間30分前に内服	経口	
day1	① 生理食塩水 50mL(プライミング用)	点滴静注	-
	② 生理食塩水 100mL+ニボルマブ 360mg 投与時は0.2又は0.22 μ mのインラインフィルター使用。 最終濃度は0.35mg/mL以上とする。 体重30kg未満の場合、総液量100mL以下とする。	点滴静注	30分
	③ 生理食塩水 100mL	点滴静注	30分
	④ 生理食塩水 20mL+イピリムマブ 1mg/kg 投与時は0.2～1.2 μ mのインラインフィルター使用。 最終濃度は1～4mg/mLとする。	点滴静注	30分
	⑤ 生理食塩水 50mL(フラッシュ用)	点滴静注	5分
	⑥ 生理食塩水 50mL+パロノセトロン 0.75mg+デキサメタゾン 9.9mg	点滴静注	15分
	⑦ 生理食塩水 100mL+ペメトレキセド 500mg/m ²	点滴静注	10分
	⑧ ソルデム3A 500mL+硫酸Mg補正液8mEq	点滴静注	60分
	⑨ マンニトール20%液 200mL	点滴静注	30分
	⑩ 生理食塩水 250mL+シスプラチン 75mg/m ²	点滴静注	60分
	⑪ ソルデム3A 500mL	点滴静注	60分
day22	① 生理食塩水 50mL(プライミング用)	点滴静注	-
	② 生理食塩水 100mL+ニボルマブ 360mg 投与時は0.2又は0.22 μ mのインラインフィルター使用。 最終濃度は0.35mg/mL以上とする。 体重30kg未満の場合、総液量100mL以下とする。	点滴静注	30分
	③ 生理食塩水 50mL(フラッシュ用)	点滴静注	5分
	④ 生理食塩水 50mL+パロノセトロン 0.75mg+デキサメタゾン 9.9mg	点滴静注	15分
	⑤ 生理食塩水 100mL+ペメトレキセド 500mg/m ²	点滴静注	10分
	⑥ ソルデム3A 500mL+硫酸Mg補正液8mEq	点滴静注	60分
	⑦ マンニトール20%液 200mL	点滴静注	30分
	⑧ 生理食塩水 250mL+シスプラチン 75mg/m ²	点滴静注	60分
	⑨ ソルデム3A 500mL	点滴静注	60分
プロトコール 適応時 表示コメント	葉酸0.5mg/day、ビタミンB12 1mg 9週毎投与確認 Day2-4, Day23-25 デキサメタゾン8mg内服 Day2,3, Day23, 24朝食後にアブレピタント80mg内服 1サイクル実施後、イピリムマブ+ニボルマブ療法に移行		
照射併用時 照射線量	グレイ(備考欄:)		