

登録番号	プロトコール名			
C34199A1	肺癌(非小細胞) イピリムマブ+ニボルマブ360mg 3週毎療法			
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	95分	適応外使用 <input checked="" type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり
適応病名	非小細胞肺癌	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	抗がん薬一般名	1日投与量	投与方法	投与日(d1、d8等)
1	イピリムマブ	1mg/kg	div	D1
2	ニボルマブ	360mg/body	div	D1, D22
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	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)				

プロトコールに関する解説

EGFR遺伝子変異やALK融合遺伝子のないPD-L1 TPS 1%以上, PS 0-1のIV期非小細胞肺癌患者を対象として, ニボルマブ+イピリムマブ併用, ニボルマブ単剤とプラチナ製剤併用療法を3群比較する第Ⅲ相試験(CheckMate227Part 1試験)が行われた)。PD-L1 TPS 50%以上のサブグループにおけるニボルマブ+イピリムマブ併用群とプラチナ製剤併用療法群の比較解析において, OSはHR 0.70(21.2カ月vs 14.0カ月, 95%CI:0.55-0.90), PFSはHR 0.62(6.7カ月vs 5.6カ月, 95%CI:0.49-0.79)であり, ニボルマブ+イピリムマブ併用はプラチナ製剤併用療法に対しPFS, OSを延長することが示された。また, ORRは44.4% vs 35.4%であり, ニボルマブ+イピリムマブ併用が優れていた。Grade 3以上の毒性の頻度はどちらも同程度であった(32.8% vs 36.0%)。ニボルマブ+イピリムマブ併用群で内分泌障害, 肺臓炎, 皮疹, 胃腸障害などの免疫関連の毒性の増加が報告されており, それらの毒性管理には注意が必要である。また治療関連死については, ニボルマブ+イピリムマブ併用群とプラチナ製剤併用療法群でそれぞれ1.4%, 1.1%にみられた。(肺癌診療ガイドライン2020年度版より転載)

がん化学療法処方

プロトコール名		1クールの日数	
肺癌(非小細胞) イピリムマブ+ニボルマブ360mg 3週毎療法		42日	
投与日	薬品名(※赤字は抗がん薬)	投与経路	投与時間
day1	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 点滴静注	30分 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 点滴静注	30分 30分
	⑤ 生理食塩水 50mL(フラッシュ用)	点滴静注	5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 点滴静注	30分 30分
	③ 生理食塩水 50mL(フラッシュ用)	点滴静注	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:)		