

登録番号	プロトコール名			
C64-025A	腎細胞癌 ニボルマブ・カボザンチニブ併用療法(4週毎)			
診療科	泌尿器科	1クールの日数	28日	
審査日	2021年10月25日	所要時間	35分	適応外使用 <input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり
適応病名	腎細胞癌	放射線療法	<input 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	投与方法	投与日(d1、d8等)
1	ニボルマブ(オプジーボ)	480mg/body	d.i.v.	d1
2	カボザンチニブ(カボメティクス)	40mg	p.o	連日
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	Nivolumab plus Cabozantinib versus Sunitinib for Advanced Renal-Cell Carcinoma N Engl J Med. 2021 Mar 4;384(9):829-841. オプジーボ添付文書、カボメティクス添付文書			
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)	カボザンチニブ: ニボルマブと併用する場合は、通常、成人にはカボザンチニブとして1日1回40mgを空腹時に経口投与する。なお、患者の状態により適宜減量する。			

プロトコールに関する解説	
<p>第Ⅲ相CheckMate -9ER試験の2年間(最短25.4カ月; 中央値32.9カ月)の追跡調査の解析結果として、進行腎細胞がん(RCC)のファーストライン治療において、オプジーボ®(一般名: ニボルマブ)とカボメティクス®(一般名: カボザンチニブ)の併用療法が、スニチニブと比較して、持続的な生存および奏効ベネフィット、並びに健康関連の生活の質(HRQOL)の改善を示した。</p> <p>オプジーボとカボメティクスの併用療法群は、スニチニブ群と比較して、OSの中央値(併用療法群37.7カ月vsスニチニブ群34.3カ月)で意義のある改善を示し、死亡リスクを30%低減した[ハザード比(HR): 0.70; 95% 信頼区間(CI): 0.55 - 0.90]。</p> <p>また、併用療法群は、スニチニブ群と比較して、PFSの中央値を2倍に延長した(併用療法群16.6カ月 vs スニチニブ群8.3カ月; HR 0.56; 95% CI: 0.46 - 0.68)。</p> <p>併用療法群は、スニチニブ群と比較して、2倍近くのORRを示し(55.7% vs 28.4%)、DORの中央値は、スニチニブ群の15.1カ月と比較して、23.1カ月と奏効期間もより持続的であった。CR率は、併用療法群で12.4%、スニチニブ群では5.2%と、2倍以上を示した。</p> <p>なお、グレード3以上の治療関連有害事象は、併用療法群で60.5%、スニチニブ群で54.1%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	
腎細胞癌 ニボルマブ・カボザンチニブ併用療法(4週毎)		28日	
投与日	薬品名(※赤字は抗がん薬)	投与経路	投与時間
day1	① 生食50mL(プライミング用) ② オブジーボ480mg+生食100mL 投与時は0.2又は0.22 μ mインラインフィルターを使用する。 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)	点滴 点滴	- 30分
day1-28	カボメテックス40mg 1日1回 空腹時 食事の1時間前から食後2時間までの間の服用は避ける	点滴 内服	5分 -
プロトコール 適応時 表示コメント	d1-28 カボザンチニブ 40mg/日 内服		
照射併用時 照射線量	グレイ (備考欄)		