

登録番号	プロトコール名			
C64-15	腎癌 Nivo+Ipi療法			
診療科	泌尿器科	1クールの日数	21日	
審査日	2018年9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	腎癌	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	抗がん薬一般名	1日投与量	投与方法	投与日(d1、d8等)
1	ニボルマブ	240 mg/body	div	d1
2	イピリムマブ	1 mg/kg	div	d1
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	Motzer et al. N Engl J Med 2018; 378:1277-1290			
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)	計4クール実施し、Nivo 240mg/body q2wへ移行。			

プロトコールに関する解説

無作為化非盲検第Ⅲ相国際試験CheckMate-214試験において、中および高リスクの進行腎細胞がん患者を対象に、オプジーボと低用量ヤーボイの併用療法とスーテント単剤との比較が行われている。全生存期間(OS)はスーテント単剤群よりもオプジーボ+ヤーボイ併用群で統計学的有意に改善することを示し、12ヶ月OSはオプジーボ+ヤーボイ併用群の80% (95%信頼区間:76%-84%) に対して、スーテント単剤群は72% (95%信頼区間:67%-76%) であった。また、オプジーボ+ヤーボイ併用群において統計学的有意な死亡リスクの減少を示した(ハザードリスク比: 0.63, P<0.001)。客観的奏効率(ORR)はオプジーボ+ヤーボイ併用群の42% (95%信頼区間:37%-47%) に対して、スーテント単剤群は27% (95%信頼区間:22%-31%)、ORRのうち完全奏効を達成した患者割合はオプジーボ+ヤーボイ併用群の9%に対してスーテント単剤群で1%であった。なお、グレード3又は4の治療関連有害事象はオプジーボ+ヤーボイ併用群で46%、スーテント単剤群で63%発症し、治療関連有害事象のために治療継続が困難になった患者はオプジーボ+ヤーボイ併用群で22%、スーテント単剤群で12%であった。

がん化学療法処方

プロトコール名		1クールの日数	
腎癌 Nivo+Ipi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
第1日目	① 生食50mL(プライミング用) ② 生食50mL+ニボルマブ 240mg/body 最終濃度は0.35mg/mL以上となるよう調製 ※※※0.2又は0.22 μ mインラインフィルター使用 ③ 生食100mL ④ 生食50mL+イピリムマブ 1mg/kg 最終濃度は1~4 mg/mL ※※※0.2-1.2 μ mインラインフィルター使用 ⑤ 生食50mL(フラッシュ用)	点滴注射 点滴注射 点滴注射 点滴注射 点滴注射	— 30分 30分 30分 5分
プロトコール 適応時 表示コメント	計4クール実施し、Nivo 240mg/body q2wへ移行。		
照射併用時 照射線量	グレイ (備考欄:)		