

登録番号	プロトコール名			
C67-043A	筋層浸潤尿路上皮癌 ニボルマブ術後補助療法(4週毎)			
診療科	泌尿器科	1クールの日数	28日	
審査日	2022年5月30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	筋層浸潤尿路上皮癌	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 type="checkbox"/> 進行・再発 <input checked="" 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				
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	Adjuvant Nivolumab versus Placebo in Muscle-Invasive Urothelial Carcinoma N Engl J Med. 2021 Jun 3;384(22):2102-2114.			
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)	投与期間は12カ月間までとする。			

プロトコールに関する解説

CheckMate-274試験は、膀胱または上部尿路(腎盂または尿管)が原発である根治切除後の再発リスクが高い筋層浸潤性尿路上皮がん患者を対象に、ニボルマブ単剤療法群とプラセボ群を比較評価した多施設国際共同無作為化二重盲検第III相試験である。主要評価項目は全無作為化患者およびPD-L1発現レベルが1%以上の患者における無病生存期間(DFS)であり、ニボルマブ単剤療法群で統計学的に有意な延長を示した。

全無作為化患者におけるDFS中央値はニボルマブ単剤療法群で20.8ヵ月、プラセボ群で10.8ヵ月であり、ニボルマブ単剤療法群はプラセボ群と比較して、2倍近く延長し、再発または死亡リスクを30%低減した(ハザード比[HR]:0.70、98.22%信頼区間[CI]:0.55~0.90、p=0.0008)。

PD-L1発現レベルが1%以上の患者におけるDFS中央値は、ニボルマブ単剤療法群で未達、プラセボ群で8.4ヵ月と、ニボルマブ単剤療法群はプラセボ群と比較して、再発または死亡リスクを45%低減した(HR:0.55、98.72%CI:0.35~0.85、p=0.0005)。

がん化学療法処方

プロトコール名		1クールの日数	
筋層浸潤尿路上皮癌 ニボルマブ術後補助療法(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 生食100mL + オプジーボ 480mg 体重30kg未満の場合、総液量100mL以下とする。 投与時は0.2又は0.22µmのインラインフィルターを使用。 ③ 生食50mL(フラッシュ用)	点滴 点滴 点滴	- 30分 5分
プロトコール 適応時 表示コメント	投与期間は12カ月間までとする。		
照射併用時 照射線量	グレイ (備考欄)		