

登録番号	プロトコール名			
C15-039A	食道癌術後補助Nivolumab療法(16週まで)			
診療科	腫瘍内科	1クールの日数	14 日	
審査日	2022年1月31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	切除可能食道癌術後	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)	240 mg/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	*Kelly et al.N Engl J Med. 2021 Apr 1;384(13):1191-1203. doi: 10.1056/NEJMoa2032125. *CheckMate 577 試験の概要ならびに食道癌術後治療におけるニボルマブに関する日本食道学会ガイドライン委員会のコメント			
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)	16週までは240mgを2週毎、以後52週まで480mgを4週毎投与(投与期間12カ月間)。			

プロトコールに関する解説

本療法は、国際共同で行われたランダム化比較試験(CheckMate 577試験)の結果に基づき、食道癌患者の術後補助療法の選択肢の1つとなった。CheckMate 577試験において、術前化学放射線療法後に切除を行った食道癌患者の術後療法として、Nivolumab群がPlacebo群に対して無病生存期間で優越性を示した(中央値22.4か月対11.0か月、ハザード比0.69、96.4%信頼区間0.56-0.86)。グレード3-4の治療関連有害事象はそれぞれ13%、6%にみられた。

がん化学療法処方

プロトコール名		1クールの日数	
食道癌術後補助Nivolumab療法(16週まで)		14 日	
投与日	薬品名(※赤字は抗がん薬)	投与経路	投与時間
d1	① 生理食塩液50mL(プライミング用) ② 生理食塩液100mL + オブジーボ 240mg 投与時は0.2又は0.22µmのインラインフィルターを使用。 体重30kg未満の場合、総液量100mL以下とする。 ③ 生理食塩液50mL(フラッシュ用)	div div div	- 30分 5分
プロトコール 適応時 表示コメント	16週までは240mgを2週毎、以後52週まで480mgを4週毎投与(投与期間12カ月間)。		
照射併用時 照射線量	グレイ (備考欄)		