

登録番号	プロトコール名			
C16-076a	胃癌 Nivolumab + FOLFOX療法(外来)			
診療科	腫瘍内科、総合外科	1クールの日数	14日	
審査日	2022年12月26日	所要時間	1440分	適応外使用 <input checked="" type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり
適応病名	根治切除不能な進行・再発胃癌	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 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	投与法	投与日(d1、d8等)
1	ニボルマブ(オプジーボ)	240 mg	div	d1
2	オキサリプラチン(エルプラット)	85 mg/m ²	div	d1
3	レボホリナート(レボホリナート)	200 mg/m ²	div	d1
4	フルオロウラシル(フルオロウラシル)	400 mg/m ²	iv	d1
5	フルオロウラシル(フルオロウラシル)	2400 mg/m ²	civ	d1
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	胃癌治療ガイドライン 第6版 2021年12月 速報CheckMate649 試験、ATTRACTION-4 試験の概要ならびに HER2 陰性の治療切除不能な進行・再発胃癌/胃食道接合部癌の一次治療における化学療法とニボルマブ併用に関する胃癌学会ガイドライン委員会のコメント Janjigian et al. Lancet. 2021 398:27-40.			
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	
<p>本療法は切除不能・再発胃癌に対する1次治療において、国際共同で行われたランダム化比較試験(CheckMate649試験)に基づいて、胃癌の治療選択肢の1つとなった。CheckMate649試験において、Nivolumab + FOLFOX療法あるいはNivolumab + CapeOX療法(Nivolumab群)は、FOLFOX療法あるいはCapeOX療法に対して、GPSが5以上のサブセットにおけるPFSは化学療法+ニボルマブ群で有意に延長し(中央値7.7カ月 vs. 6.1カ月, HR 0.68, 98% CI 0.56-0.81, P<0.0001)、奏効割合はNivolumab群が高かった(60% vs. 45%)。また、中間解析においてOSも有意にNivolumab群で延長していた(中央値14.4カ月 vs. 11.1カ月, HR 0.71, 98.4% CI 0.59-0.86, P<0.0001; 有意水準0.016)。全登録例でもNivolumab群でOSで優越性を示した(OS中央値13.8カ月 vs. 11.6カ月, HR 0.80, 99.3% CI 0.68-0.94, P<0.0001)。グレード3以上の有害事象は、59%対44%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	
胃癌 Nivolumab + FOLFOX療法(外来)		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 生食50mL(プライミング用) ② 生食100mL + オプジーボ 240mg 体重30kg未満:総液量100mL以下とする 投与時0.2又は0.22µmインラインフィルターを使用 ③ 生食50mL(フラッシュ用) ④ 5%ブドウ糖液50mL + パロノセトロン0.75mg + デキサート6.6mg ⑤ 5%ブドウ糖液250mL + エルプラット85mg/m ² エルプラットとレボホリナートは同時滴下 ⑥ 5%ブドウ糖液250mL + レボホリナート200mg/m ² エルプラットとレボホリナートは同時滴下 ⑦ 5%ブドウ糖液50mL + フルオロウラシル400mg/m ² エルプラット、レボホリナート終了後開始 総量50mLにして5分で急速静注 ⑧ 5%ブドウ糖液50mL(フラッシュ用) ⑨ 5%ブドウ糖液100mL + フルオロウラシル2400mg/m ² 携帯用ポンプで総量100mL(46hr)に調製	CV CV CV CV CV CV CV CV CV	- 30分 5分 15分 120分 120分 5分 5分 2760分
d3	① ヘパリンNaロック用シリンジ1000単位	CV	ワンショット
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)		