

|                               |   |                      |         |              |         |
|-------------------------------|---|----------------------|---------|--------------|---------|
| 登録番号                          | プロトコール名                                   |                      |         |              |         |
| C34198A1                      | 肺癌(非扁平上皮) CDDP+PEM+Ipilimumab+Nivolumab療法 |                      |         |              |         |
| 診療科                           | 呼吸器内科                                     | 1クールの日数              | 42日     |              |         |
| 審査日                           | 2021年1月25日                                | 所要時間                 | 330分    | 適応外使用        | ■なし □あり |
| 適応病名                          | 肺癌(非扁平上皮癌)                                | 放射線療法                | ■なし □あり |              |         |
| 実施部署                          | □外来 ■病棟 □その他( )                           |                      |         |              |         |
| 適応分類                          | □初発 ■進行・再発 □術後補助 □術前補助 □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                             | シスプラチン                                    | 75mg/m <sup>2</sup>  | div     | D1, D22      |         |
| 2                             | ペムトレキセド                                   | 500mg/m <sup>2</sup> | div     | D1, D22      |         |
| 3                             | イピリムマブ                                    | 1mg/kg               | div     | D1           |         |
| 4                             | ニボルマブ                                     | 360mg/body           | div     | D1, D22      |         |
| 5                             |   |                      |         |              |         |
| 6                             |   |                      |         |              |         |
| 7                             |   |                      |         |              |         |
| 8                             |   |                      |         |              |         |
| エビデンスレベル                      | ■治療 (エビデンスレベル □1 ■2 □3 □4 □5 □6 )         |                      |         |              |         |
| ガイドライン文献名                     | 小野薬品工業承認申請資料9LA                           |                      |         |              |         |
| 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) | D1とD22は入院で行う                              |                      |         |              |         |

|   |  |
|---|--|
| プロトコールに関する解説  |  |
| <p>主要評価項目であるOSについて、あらかじめ計画されていた中間解析では、最短8.1カ月の追跡調査において、オプジーボとヤーボイの併用療法に化学療法2サイクルを追加した併用療法が、化学療法と比較して、死亡リスクを31%低減しました[ハザード比(HR):0.69;96.71%信頼区間(CI):0.55 - 0.87; p=0.0006]。さらに、長期の追跡調査(最短12.7カ月)においても、併用療法が、化学療法と比較して、引き続きOSの持続的な改善を示しました(OSの中央値は、併用療法で15.6カ月、化学療法で10.9カ月[HR 0.66;95% CI:0.55 - 0.80])。PD-L1発現および腫瘍の組織型(扁平上皮がんまたは非扁平上皮がんの両組織型)を含む患者集団の重要なサブグループで、全ての有効性評価項目において、臨床的なベネフィットが示されました。(プリストルマイヤーズプレスリリースより転載<br/> <a href="https://www.bms.com/jp/media/press-release-listing/press-release-listing-2020/20200514.html">https://www.bms.com/jp/media/press-release-listing/press-release-listing-2020/20200514.html</a>)</p> |  |

# がん化学療法処方

| プロトコール名                                   |  | 1クールの日数 |      |
|---|--|---------|------|
| 肺癌(非扁平上皮) CDDP+PEM+Ipilimumab+Nivolumab療法 |  | 42日     |      |
| 投与日                                       | 薬品名(※赤字は抗がん薬)  | 投与経路    | 投与時間 |
| day1,22                                   | ① アブレピタントカプセル125mg<br>抗がん薬(シスプラチン)投与1時間～1時間30分前に内服   | 経口      |      |
| day1                                      | ① 生理食塩水 50mL(プライミング用)  | 点滴静注    | -    |
|   | ② 生理食塩水 100mL+ニボルマブ 360mg<br>投与時は0.2又は0.22 μ mのインラインフィルター使用。<br>最終濃度は0.35mg/mL以上とする。<br>体重30kg未満の場合、総液量100mL以下とする。                   | 点滴静注    | 30分  |
|   | ③ 生理食塩水 100mL  | 点滴静注    | 30分  |
|   | ④ 生理食塩水 20mL+イピリムマブ 1mg/kg<br>投与時は0.2～1.2 μ mのインラインフィルター使用。<br>最終濃度は1～4mg/mLとする。   | 点滴静注    | 30分  |
|   | ⑤ 生理食塩水 50mL(フラッシュ用)   | 点滴静注    | 5分   |
|   | ⑥ 生理食塩水 50mL+パロノセトロン 0.75mg+デキサメタゾン 9.9mg  | 点滴静注    | 15分  |
|   | ⑦ 生理食塩水 100mL+ペメトレキセド 500mg/m2   | 点滴静注    | 10分  |
|   | ⑧ ソルデム3A 500mL+硫酸Mg補正液8mEq   | 点滴静注    | 60分  |
|   | ⑨ マンニトール20%液 200mL   | 点滴静注    | 30分  |
|   | ⑩ 生理食塩水 250mL+シスプラチン 75mg/m2   | 点滴静注    | 60分  |
|   | ⑪ ソルデム3A 500mL   | 点滴静注    | 60分  |
| day22                                     | ① 生理食塩水 50mL(プライミング用)  | 点滴静注    | -    |
|   | ② 生理食塩水 100mL+ニボルマブ 360mg<br>投与時は0.2又は0.22 μ mのインラインフィルター使用。<br>最終濃度は0.35mg/mL以上とする。<br>体重30kg未満の場合、総液量100mL以下とする。                   | 点滴静注    | 30分  |
|   | ③ 生理食塩水 50mL(フラッシュ用)   | 点滴静注    | 5分   |
|   | ④ 生理食塩水 50mL+パロノセトロン 0.75mg+デキサメタゾン 9.9mg  | 点滴静注    | 15分  |
|   | ⑤ 生理食塩水 100mL+ペメトレキセド 500mg/m2   | 点滴静注    | 10分  |
|   | ⑥ ソルデム3A 500mL+硫酸Mg補正液8mEq   | 点滴静注    | 60分  |
|   | ⑦ マンニトール20%液 200mL   | 点滴静注    | 30分  |
|   | ⑧ 生理食塩水 250mL+シスプラチン 75mg/m2   | 点滴静注    | 60分  |
|   | ⑨ ソルデム3A 500mL   | 点滴静注    | 60分  |
| プロトコール<br>適応時<br>表示コメント                   | 葉酸0.5mg/day、ビタミンB12 1mg 9週毎投与確認<br>Day2-4, Day23-25 デキサメタゾン8mg内服<br>Day2,3, Day23, 24朝食後にアブレピタント80mg内服<br>1サイクル実施後、イピリムマブ+ニボルマブ療法に移行 |         |      |
| 照射併用時<br>照射線量                             | グレイ(備考欄: )   |         |      |