

登録番号	プロトコール名			
C43-19	悪性黒色腫 ニボルマブ 術後補助療法			
診療科	皮膚科	1クールの日数	14日	
審査日	2018年10月29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	悪性黒色腫	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)・Nivo	240 mg	div	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	Weber J et al. New Engl J Med 2017; 377: 1824-1835.			
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か月間までとする。			

プロトコールに関する解説

本治療は、領域リンパ節転移もしくは遠隔転移巣が完全切除されたメラノーマ患者を対象に、ニボルマブ(3mg/kg)をイピリムマブ(10mg/kg)と比較する第III相ランダム化比較試験(CheckMate238)に基づいてFDAで承認された。ニボルマブ群が有意に無再発生存期間を延長し(HR:0.65(97.56% CI, 0.51 - 0.83; P < 0.001)), grade 3/4の有害事象はイピリムマブ群の45.9%に対しニボルマブ群では14.4%と低く、有害事象による治療中止もイピリムマブ群の42.6%に対しニボルマブ群では9.7%と低かった。ニボルマブは、本邦でも2018年8月に術後補助療法としての追加承認を受けている。

がん化学療法処方

プロトコール名		1クールの日数	
悪性黒色腫 ニボルマブ 術後補助療法		14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 オブジーボ 240 mg+生食100mL ※※※0.2又は0.22 μ mインラインフィルター使用 体重30kg未満の場合、総液量100mL以下とする ③ 生食50mL(フラッシュ用)	点滴静注 点滴静注 点滴静注	— 30分 5分
プロトコール 適応時 表示コメント	処方医登録必要なし。根治切除不能な悪性黒色腫には使用不可。投与期間は12ヵ月間までとする。		
照射併用時 照射線量			