

登録No. S-111
 登録名 Nivolumab/mFOLFOX6療法
 催吐性リスク 中等度
 適応疾患 胃癌
 投与スケジュール

	薬剤	投与量	最大投与量	投与日	投与経路	投与時間	備考
Rp.1	リナロリンナトリウム注射液	1本/body		d1・3	CVポート		投与前フラッシュ 投与後ロック
Rp.2	ニボルマブ 生食	240mg/body 100mL/body		d1	CVポート	30min	インラインフィルター (0.2又は0.22 μm) 使用
Rp.3	生食	50mL/body		d1	CVポート	全開	ニボルマブ フラッシュ用
Rp.4	グラニセトロンパップ デキサメタゾン	100mL/body 9.9mg/body		d1	CVポート	30min	
Rp.5	レボホリナート 5%ブドウ糖液	200mg/m ² 250mL/body		d1	CVポート	2hr	
Rp.6	オキサリプラチン 5%ブドウ糖液	85mg/m ² 250mL/body		d1	CVポート	2hr	側管 レボホリナートと同時投与
Rp.7	5-FU 生食	400mg/m ² 50mL/body		d1	CVポート	全開	
Rp.8	5-FU 生食	2400mg/m ² 適量		d1	CVポート	46hr	インフューザーポンプ使用 生食量は換算表参照

1クールの間 2週間
 その他 (副作用・PS規定等)

臨床試験での患者選択基準: PS: 0~1

臨床試験の患者選択基準はPSのみの記載しかないため当院のmFOLFOX6療法とNivolumab療法の基準を以下記載

mFOLFOX6療法: 好中球1500/mm³以下、血小板7.5万/m³以下で中止

Nivolumab療法: 白血球≥2000/mm³かつ好中球≥1000/mm³、血小板≥10万/mm³、Hb≥8.0g/dL

AST/ALT≤3×ULN (肝転移を有する場合は≤5×ULN)

T-Bil≤2×ULN

*PD-L1の発現: 臨床試験ではCPS≥5でPFS、OSとも有意に延長したためPD-L1の発現を確認することが望ましい
 ただしCPS≥1もしくは全登録症例でもOSの延長が示されており医師の判断でPD-L1の発現を確認

注意が必要な副作用: 間質性肺炎、大腸炎、重度の下痢、免疫性血小板減少性紫斑病、甲状腺障害、腎障害
 脳炎、静脈血栓塞栓症、重症筋無力症、心筋炎、筋炎、横紋筋融解症
 1型糖尿病、肝炎、硬化性胆管炎、神経障害、副腎障害、重度の皮膚障害、infusion reaction
 末梢神経障害、骨髄抑制、消化器症状 (悪心・嘔吐)、下痢、便秘、色素沈着

ニボルマブ注意点: 振盪により凝集体が認められることがある為、振盪しない
 希釈後の総量は60mL以上とし、最終濃度は0.35mg/mL以上とする