

登録No. S-113
 登録名 Nivolumab/SOX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	投与日	投与経路	投与時間	備考
Rp.1	ニボルマブ 生食	360mg/body 100mL/body	d1	d.i.v.	30min	インラインフィルター（0.2又は0.22μm）使用
Rp.2	生食	50mL/body	d1	d.i.v.	全開	ニボルマブ フラッシュ用
Rp.3	グラニセトロンバッグ デキサメタゾン	100mL/body 9.9mg/body	d1	d.i.v.	30min	
Rp.4	オキサリプラチン 5%ブドウ糖液	130mg/m ² 500mL/body	d1	d.i.v.	2hr	血管痛あればデキサメタゾン 1.65mg混注
Rp.5	S-1	BSA1.25m ² 未満 80mg/body/day	d1夕～ d15朝	p.o.	分2朝夕	副作用による減量規定あり 14日投与7日休薬
		1.25m ² 以上1.5m ² 未満 100mg/body/day				
		1.5m ² 以上 120mg/body/day				

1クルルの期間 3週間
 その他（副作用・PS規定等）

*PD-L1の発現： 臨床試験ではPD-L1の発現に関わらず全登録症例でOSの延長を認めている。よってPD-L1発現の確認必要なしとした
 臨床試験での患者選択肢基準： PS：0～1

注意が必要な副作用： WBC≥3000/mm³かつNeutr≥1500/mm³、血小板≥10万/mm³、Hb≥9.0g/dL、AST、ALT≤3×ULN（肝転移を有する場合は≤5×ULN）、T-Bil≤2×ULN、Scr≤1.5×ULN、Ccr>60mL/min
 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