

登録No. U-029
 登録名 Nivolumab・Ipilimumab併用療法
 催吐性リスク 最小度
 適応疾患 腎細胞癌
 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	ニボルマブ 生食	240mg/body 100mL		d1	d.i.v.	30min	インラインフィルター(0.2又は0.22 μ m)使用 5クール目からはニボルマブ単剤 最終濃度：0.35mg/mL以上となるように調製
Rp.2	生食	50mL/body		d1	d.i.v.	経過観察時：30min フラッシュ時：全開	経過観察&ニボルマブフラッシュ用 (経過観察は4クール目まで)
Rp.3	イピリムマブ 生食	1mg/kg 50mL/body		d1	d.i.v.	30min	インラインフィルター(0.2~1.2 μ m)使用 4クール目までイピリムマブ併用 最終濃度：1~4mg/mLとなるように調製
Rp.4	生食	50mL/body		d1	d.i.v.	全開	イピリムマブフラッシュ用

1クルールの期間 3週間(4クール目までニボルマブ/イピリムマブ併用)、2週間(5クール目以降ニボルマブ単剤)
 その他(副作用・PS規定等)

化学療法未治療の根治切除不能又は転移性の腎細胞癌の場合、IMDCリスク分類がintermediate又はpoorリスクの患者を対象とすること

注意が必要な副作用 間質性肺疾患、大腸炎・重度の下痢、消化管穿孔、免疫性血小板減少性紫斑病、甲状腺機能障害、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、下垂体炎、下垂体機能低下症
 1型糖尿病、肝機能障害、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
 グレードにより再開、休止、中止規定あり

注意点：ニボルマブ：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

体重30kg以上の場合は総液量：150mL以下、体重30kg未満の場合は総液量：100mL以下とする

イピリムマブ：最終濃度：1~4mg/mL