

レジメンスケジュール

診療科	消化器外科
適応	大腸癌 (MSI-H)
レジメン	大腸 (MSI-H) ニボルマブ療法 (2週毎)

申請・改訂日	2023年7月
備考	

クール関連

使用した臨床データ
適正使用ガイド

全クール(14日間)																			
投与順	抗がん剤	薬品名	投与量	投与方法	時間・速度	備考	day1	day14
①		生理食塩液	50mL	メイン		ルートキープ	○												
②	○	ニボルマブ 生理食塩液	240mg/body 100mL	メイン	30分	要フィルター	○												
③		生理食塩液	50mL	メイン	全開	ニボルマブフラッシュ用	○												

終了

減量・中止基準

ニボルマブ

間質性肺炎	G1: 投与中止し回復後に再開。 G2以上: 投与中止するとともに再開も不可。
下痢	G1: 投与継続可能 G2: G1になるまで休薬。回復後再開可能 G3-4: 中止
肝機能障害	G1: 注意しつつ継続可能 G2: 回復してから再開可能。症状が5-7日間を超えて持続した場合または再発した場合は0.5~1.0mg/kg/日の経口メチルプレドニゾンまたは等価の経口。G1に回復後1ヶ月以上かけてステロイドを漸減し再開を検討。 G3以上: 中止
内分泌障害	1型糖尿病: 中止。甲状腺機能障害: 無症候性のTSH増加であれば投与可能。症候性の内分泌障害の場合: 1) 検査値の異常ありまたは下垂体撮影で異常を認める場合は投与を中止し1~2mg/kg/日の静注メチルプレドニゾンまたは等価の経口剤を投与。ホルモン療法を開始する。2) 検査値の異常がなく下垂体撮影で異常を認めないが症状が持続する場合は1~3週間毎に臨床検査または1か月ごとのMRIを継続。1)、2)の場合で症状が改善したら1か月以上かけてステロイドを漸減し投与再開可能。
神経障害	G1: 投与継続可能 G2: G1になるまで休薬。回復後再開可能 G3-4: 中止
インフュージョンリアクション	G2: 投与速度を遅くするか、中止を検討する。 G3以上: 中止
重症筋無力症・心筋炎・横紋筋融解症・免疫性血小板減少性紫斑病・静脈血栓症・脳炎	投与中止。
腎機能障害	G1: クレアチンを確認しながら投与継続可能 G2-3: 投与を中止し0.5~1mg/kg/日の静注メチルプレドニゾンまたは等価の経口ステロイドを投与。G1に改善した場合1か月以上かけてステロイドを漸減して再開可。クレアチンが7日以上超えて上昇または悪化する場合は投与中止。 G4: 中止
副腎障害	副腎クリーゼ: 中止 症候性かつ検査値異常ありの障害: 検査値の異常ありまたは下垂体撮影で異常を認める場合は投与を中止し1~2mg/kg/日の静注メチルプレドニゾンまたは等価の経口剤を投与。ホルモン療法を開始する。 症候性かつ検査値異常なしの障害: 1~3週間毎に臨床検査または1か月ごとのMRIを継続。1)、2)の場合で症状が改善したら1か月以上かけてステロイドを漸減し投与再開可
皮膚障害	G1-2: 投与を継続。症状が1-2週間を超えて持続するまたは悪化する場合は投与を中止し0.5~1mg/kg/日の静注メチルプレドニゾンまたは等価の経口剤を投与。改善した場合1ヶ月以上かけてステロイドを漸減し再開を検討。 G3-4: 投与を中止し1~2mg/kg/日の静注メチルプレドニゾンまたは等価のステロイドを静注。G1に回復後1ヶ月以上かけてステロイドを漸減し再開を検討。