

化学療法レジメン登録用紙

登録日： 2018 年 11 月 2 日	最終改訂日： 2018 年 11 月 2 日
1、診療科名 (呼吸器 内科) 診療科代表部長 (村松 秀樹 印)	
2、対象疾患名 (胸膜中皮腫)	
3、レジメン名 (Nivolumab 単剤療法)	

	投与方法	薬 剤	投与時間	Day 1	Day 2 ~14
①	Iv	※ 生食シリンジ 10mL (ルート確保用)	—	↓	
②	Div (本体)	生理食塩液 250mL (化療終了後, 残破棄)	40 mL/時	↓	
③	Div (側管)	生理食塩液 50mL (ケモセーフルート確保用)	—	↓	
④	Div (側管)	オプジーボ 240mg/body 生理食塩液注 100 mL	30 分	↓	休薬
⑤	Div (側管)	生理食塩液 50mL	15 分 200 mL/時	↓	

4、投与間隔および治療期間

2 週間 1 クールを PD になるまでくりかえし実施する

5、備考 (1 日または 1 回投与量の上限値、投与量の変更基準、処方例等)

- ① 対象：がん化学療法後に増悪した切除不能な進行・再発の悪性胸膜中皮腫
- ② 慎重投与
 - (1) 自己免疫疾患の合併又は慢性的若しくは再発性の自己免疫疾患の既往歴のある患者
 - (2) 間質性肺疾患のある患者又はその既往歴のある患者
- ③ 0.22 ミクロン以下のメンブランフィルターを用いたインラインフィルターを通して投与する
- ④ 相互作用

生ワクチン、弱毒生ワクチン、不活化ワクチンの接種は過度な免疫反応に基づく症状が発現することがあるため、併用に注意する
- ⑤ 投与開始時に発熱、悪寒、掻痒感、発疹、血圧変動、呼吸困難など Infusion reaction をおこすことがあるので、患者の状態を十分に観察し、異常がみとめられた場合には

注入速度を緩める、投与中止、解熱鎮痛薬・抗ヒスタミン薬・副腎皮質ステロイドなどの使用を考慮すること

- ⑥ 急性肺障害、間質性肺炎の発現が疑われた場合には、直ちに投与を中止し、副腎皮質ステロイドなど適切な治療を行うこと
- ⑦ 甲状腺機能障害があらわれることがあるので、本剤の開始前及び投与期間中は定期的に甲状腺機能検査（TSH, fT3, fT4）を施行すること。本剤投与中に甲状腺機能障害が認められた場合は、適切な処置を行うこと
- ⑧ 本剤の T 細胞活性化作用により、過度の免疫反応に起因すると考えられる様々な疾患や病態（重症筋無力症、筋炎、大腸炎、1 型糖尿病、肝機能障害・肝炎、神経障害、腎障害、副腎障害、脳炎、皮膚障害）があらわれることがある。観察を十分に行い、異常が認められた場合には、過度の免疫反応による副作用の発現を考慮し、適切な鑑別診断を行うこと。過度の免疫反応による副作用が疑われる場合には、関係各科と協議し副腎皮質ホルモン剤の投与等を考慮すること
- ⑨ 深部静脈血栓症（0.7%）等の静脈血栓塞栓症があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止するなど、適切な処置を行うこと。
- ⑩ 有害事象は投与終了後数週～数ヶ月してから発現することもあり、治療期間中以外でも十分に注意する。
- ⑪ 下痢を発症した際は可能な限り腹部CTを撮影し、腸管粘膜浮腫の有無を確認する。大腸内視鏡検査は、炎症による腸管壁の脆弱化から腸管穿孔起こす可能性があり、消化器内科とよく協議をしてから施行する
- ⑫ 有害事象は投与終了後数週～数ヶ月してから発現することもあり、治療期間中以外でも十分に注意する。
- ⑬ 下痢を発症した際は可能な限り腹部CTを撮影し、腸管粘膜浮腫の有無を確認する。大腸内視鏡検査は、炎症による腸管壁の脆弱化から腸管穿孔起こす可能性があり、消化器内科とよく協議をしてから施行する

ref)

国内第Ⅱ相(ONO-4538-41)試験成績（小野薬品工業社内資料）

用紙は事務局に提出してください。また、参考になる文献等を添えて提出してください。

がん診療委員会

化学療法レジメン登録用紙

登録日： 2017年 8月 17日	最終改訂日： 2020年 8月 17日
1、診療科名 (呼吸器内科)	診療科代表部長 (村松 秀樹)
2、対象疾患名 (胸膜中皮腫)	略名 (MPM)
3、癌化学療法名 (CDDP+PEM+Bev (Short hydration 版))	

(A)

	投与方法	薬剤	投与時間	Day1	Day2～21
①	Iv	生食シリンジ 10mL (ルート確保用)	—	↓	
③	Div (本体)	KN3号 500mL (化療終了後, 残破棄可)	40 mL/時	↓	
④	Div (側管)	アバスチン 15 mg/kg 生理食塩液注 100 mL	90分(初回) 30分(2回目～) 流速を算出すること	↓	休薬
⑤	Div (側管)	プロイメンド 1V デカドロロン (3.3mg) 3A 生食 100mL	30分 200 mL/時	↓	
⑥	Div (側管)	アロキシ注 1V 生食 100mL	30分 200 mL/時	↓	
⑦	Div (側管)	アリムタ 500 mg/m² 生理食塩液 50mL	10分 300 mL/時	↓	休薬
⑧	Div (側管)	KN3号 500 mL 10% NaCl 20 mL 硫酸 Mg 16 mL	60分 500 mL/時	↓	
⑨	Div (側管)	シスプラチン 75 mg/m² 生理食塩液 250 mL	120分 流速を算出すること	↓	休薬
⑩	Iv (側管)	フロセミド 20 mg 1A	—	↓	

①	Div (側管)	KN3 号 500 mL	60 分 500 mL/時	↓	
---	-------------	--------------	------------------	---	--

■ Day2～Day3 には十分な水分の摂取 (OS-1 など最低 1000mL/日) を行う。

(B)

	投与方法	薬剤	投与時間	Day1	Day2～21
①	Iv	※ 生食シリンジ 10 mL (ルート確保用)	—	↓	
②	Div	アバスチン 15 mg/kg 生理食塩液 100 mL	30 分 流速を算出すること	↓	休薬
③	Div	生理食塩液 50 mL	全開	↓	

1、投与間隔

(A) を 3 週間を 1 クール, 3～6 コース実施後, 維持療法として

(B) を 3 週間 1 クールで PD になるまでくりかえし実施する。

2、備考 (1 日または 1 回投与量の上限値、投与量の変更基準、処方例等)

① PS が 0 もしくは 1、腎機能が良好であること、心機能が良好であること、飲水・内服などのアドヒアランスが良好であること。

② 原則 1 コース目は入院にて施行し、毒性やアドヒアランスを評価し、複数のスタッフが可能と判断した場合に外来へ移行する。

③ 次の場合は投与しない

1) 喀血 (2.5mL 以上=ティースプーン 1/2 杯以上) の既往

2) 大血管への浸潤がある場合

④ 前投薬, 併用薬: 副作用予防として下記を併用すること。

1) 葉酸 0.5mg をアリムタの初回投与の 7 日以上まえから毎日服用し, 同 2 剤の最終投与日から 22 日目までの間服用し続ける。

当院では, **パンビタン末 1 g** を 1 日 1 回内服 とする。

2) ビタミン B12 1mg をアリムタの初回投与の 7 日以上前から最終投与日の 22 日目まで 9 週間ごとに 1 回のペースで筋注投与する。

当院では、メチコパール注射液(500 μ g) 2A 殿部筋注 とする。

- ⑤ 気道出血（血痰など）、尿蛋白、高血圧について定期的に評価をすること。これらの異常がみられた場合は継続の可否を慎重に検討すること。
- ⑥ 臨床試験（ref 1.）では、下記の抗凝固療法、抗血小板療法を行っている症例は除外しているため適応を慎重に判断すること。
アスピリン \geq 325 mg/日、クロピドグレル、チクロピジン、ワーファリン、ジピリダモール

⑦ 制吐剤について

(A) CDDP+PEM+Bev 導入療法期

- ・ 遅延性嘔吐予防に Day 2~Day 4 までデカドロン 8mg 分1（もしくは分2）で内服投与。吐き気が消失しなければデカドロンは適宜減量しつつ Day 7 まで延長投与。
- ・ 効果不十分であればプロイメンドを追加併用する。その際はデカドロンの量を半分量に減量する。
- ・ 消化不良、胸焼けを伴う場合は、H₂-Blocker や PPI を追加投与する。
- ・ 予期性嘔吐が認められた場合は抗不安薬の追加投与する。
処方例) 治療前夜から、コンスタン 0.4mg を1日3回経口投与
治療前夜と当日の朝にワイパックス 0.5mg を経口投与

(B) Bev 維持療法期

- ・ 嘔気・嘔吐があった場合、プリンペラン、ノバミンを定時投与する。
処方例) プリンペラン 10mg を1日3回経口投与
ノバミン 5mg を1日3回経口投与
- ・ 消化不良、胸焼けを伴う場合は、H₂-Blocker や PPI を追加投与する。
- ・ 予期性嘔吐が認められた場合は抗不安薬の追加投与する。
処方例) 治療前夜から、コンスタン 0.4mg を1日3回経口投与
治療前夜と当日の朝にワイパックス 0.5mg を経口投与

Ref.

1. Bevacizumab for newly diagnosed pleural mesothelioma in the Mesothelioma Avastin Cisplatin Pemetrexed Study (MAPS): a randomised, controlled, open-label, phase 3 trial. Lancet 387: 1405, 2016

がん診療委員会