

登録日 2018/10/23

登録番号 Renal003

腫瘍名 腎細胞がん

申請医師 泌尿器科

### 投与スケジュール

Nivolumab+Ipilimumab			21日毎 × 4コース	
			1コース	2コース
			1	22 ... (day)
①	生理食塩水 (プライミング用)	50 mL	点滴 5分	↓
②	オプジーボ 生理食塩水	240 mg 100 mL	点滴 30分	↓
③	生理食塩水 (オプジーボ用フラッシュ)	50 mL	点滴 30分	↓
④	ヤーポイ 生理食塩水	1 mg/kg 20 mL	点滴 30分	↓
⑤	生理食塩水 (ヤーポイ用フラッシュ)	50 mL	点滴 5分	↓

Nivolumab維持療法時			14日毎 PDまで	
			1コース	2コース
			1	15 ... (day)
①	生理食塩水 (プライミング用)	50 mL	点滴 5分	↓
②	オプジーボ 生理食塩水	240 mg 100 mL	点滴 30分	↓
③	生理食塩水 (フラッシュ用)	50 mL	点滴 5分	↓

### 注意事項

- 【適応】**
- 根治切除不能な転移性腎細胞がん(1次治療)。**前治療歴がないこと。**
  - IMDCリスク分類でintermediate 又はpoorリスクの患者を対象とする。
- 【投与延期、中止基準】**
- 適正使用ガイド参照
- 【調製上及び使用上の注意】**
- 本治療は**4コース実施後、Nivolumab単剤治療(維持療法)へ移行する。**
  - 調製時は静かに転倒混和する。
  - オプジーボはインラインフィルターを使用**(0.2または0.22 μ m)**
  - CVポート等から投与する際、希釈後の最終濃度が1.9mg/mL以上になるよう調製し、投与時にこれ以上の濃度に希釈しないこと。薬剤投与前後にフラッシュを行うこと。
  - ヤーポイはインラインフィルターを使用**(0.2~1.2 μ m)**
  - 同一の点滴ラインで他の薬剤を併用同時投与しないこと。
  - ヤーポイの希釈後の最終濃度は1~4mg/mLの濃度に希釈し投与する。  
生食50mLのボトルから30mL抜いて調製する。
  - 血管外漏出リスクは非炎症性に相当。
  - 免疫チェックポイント阻害薬の運用フローを参照。

### 参考文献

- 1) New Engl J Med, 378, 1277-1290 (2018).
- 2) オプジーボ点滴静注 添付文書 2018年8月改訂版
- 3) 最適使用推進ガイドライン ニボルマブ 腎細胞癌 2018年8月改訂