

患者ID <<PID>> 患者名 <<PATIENT_KANJI>>様

化療(オプジーボ(2週) 肺)

(クール目)

※全例調査登録が必要!

(身長 cm 体重 kg 体表面積 m²)

体表面積(Du Bois式) $71.84 * \text{身長}^{0.725} * \text{体重}^{0.425} / 10000$

指示者
<input type="text"/>

() の理由にて、() %量で投与します。

(年)

Day1

	薬物	溶解液	投与時間	投与経路	投与日
					/
①	生食100mL		ルートキープ	点滴 (メインルート)	
②	オプジーボ 240mg/body (<input type="text"/> 240)mg/body	生食 100mL	30分 以上 ※1クール目は60分	点滴 (メイン)	

※インラインフィルター(0.2又は0.22 μm)を用いて投与する。

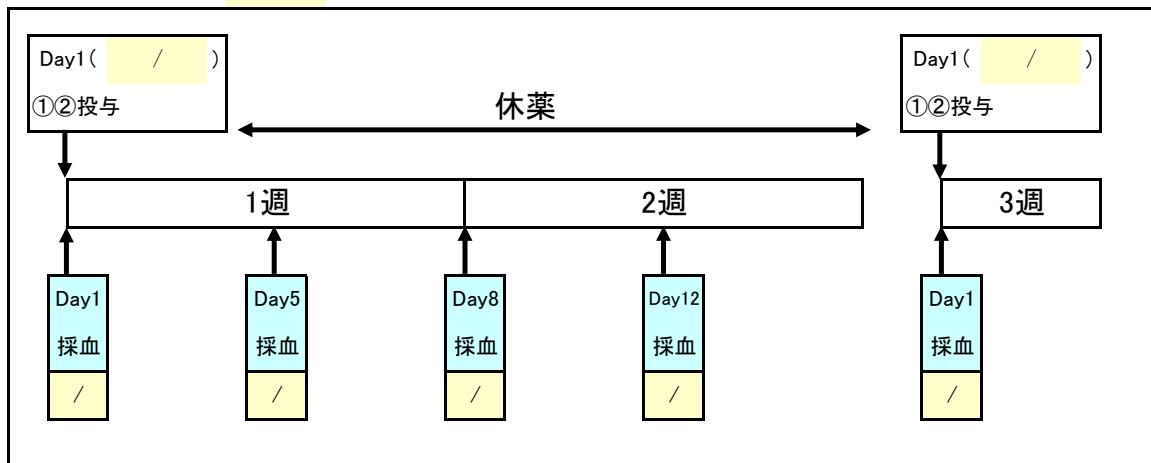
投与方法

①フィルター付きケモセーフロック輸液セット ※メインで抗がん剤投与中にはルートキープはクランプ

Day1

②
30分以上かける(初回は60分での投与)

投与スケジュール (年)



(注意)

- ・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では自己免疫疾患が悪化する恐れがあるため、慎重投与を。
- ・間質性肺炎疾患のある患者又はその既往歴がある患者は、間質性肺疾患が悪化するおそれがあるため、慎重投与を。
- ・過度の免疫反応による副作用の発現を考慮し、必要に応じて副腎皮質ホルモンの投与等を考慮すること(副作用に対する対応については、適正使用ガイド記載のアルゴリズム参照)。
- ・甲状腺機能障害があらわれることがあるため、投与開始前及び投与期間中は定期的に甲状腺機能検査(TSH、遊離T3、遊離T4等の測定)を実施すること。
- ・Infusion reactionは2回目以降にも生じることがあり、注意する。
- ・T細胞活性化作用による過敏の免疫反応が起こるおそれがあるため、生ワクチン、弱毒性ワクチン、不活化ワクチン等の併用は十分に注意する。
- ・振盪により凝集体が認められることがあるため、激しく攪拌しない。

(副作用)

- ・重大な副作用:間質性肺炎、重症筋無力症、筋炎、大腸炎、重度の下痢、1型糖尿病、肝機能障害、肝炎、甲状腺機能障害、神経障害、腎障害、副腎障害、脳炎、重度の皮膚障害、静脈血栓閉栓症、Infusion reaction

(採血)

- ・通常の採血に加え、定期的に甲状腺機能検査を行うこと(セットパス使用):中止後も最低1年間モニター行う。

(臨床成績)

海外第Ⅲ相試験(CA209017試験):進行又は転移性扁平上皮非小細胞肺癌を対象にオブジーボとドセタキセルを比較検討する(多施設共同非盲検無作為比較第Ⅲ相試験[優越性試験])

- ・対象:プラチナ製剤を含む2剤併用化学療法に抵抗性を示す進行又は転移性扁平上皮非小細胞肺癌患者272例(オブジーボ群:135例/ドセタキセル群:137例)
- ・投与方法:オブジーボ群:3mg/kgを1日1回、2週間間隔で静脈内投与/ドセタキセル群:75mg/m²を1日1回、3週間間隔で静脈内投与
- ・有効性(オブジーボ群/ドセタキセル群):全生存期間-9.23ヵ月/6.01ヵ月、奏効率-CR;0.7%/0、PR;19.3%/8.8%、SD;28.9%/34.3%、PD;41.5%/35.0%、NE;9.6%/21.9%、奏効期間-未達(2.9~20.5+ヵ月)/8.41ヵ月(1.4+~15.2+ヵ月)(+:打ち切り)、無増悪生存期間-3.48ヵ月/2.83ヵ月
- ・副作用(Grade3以上):疲労-0.8%/7.8%、無力症-0/3.9%、発熱-0/0.8%、悪心-0/1.6%、下痢-0/2.3%、嘔吐-0/0.8%、腹痛-0/0.8%、脱毛症-0/0.8%、食欲減退-0/0.8%、末梢性ニューロパチー-0/2.3%、好中球減少:0/29.5%、白血球減少-0.8%/3.9%、貧血-0/3.1%、発熱性好中球減少症-0/10.1%

上記は3mg/kgを2週間隔で投与した臨床成績であるが、シミュレーションによる臨床薬理評価・血中濃度予測・予測曝露量・有効性の予測・安全性の予測結果より、240mg/2週での投与への適応変更となった。