

【レジメン名】
ニボルマブ療法

【適応疾患】
非小細胞肺癌 進行・再発 術前補助 術後補助

【インターバル日数】
1 コース 14 日

【使用抗癌剤】

一般名/ 略号	投与方法	投与時間	投与日
ニボルマブ/Nivolumab 240mg/body	点滴静注	30 分	day1

【注射スケジュール】

薬品名	投与量	目的	手技	点滴時間	d1	d2	...	d14	d1
生理食塩液	50mL	ルート確保	点滴静注	15 分	↓				↓
生理食塩液 オブジーボ	50mL 240mg/body	抗癌剤	点滴静注	30 分	↓				↓
生理食塩液	50mL	ルートフラッシュ	点滴静注	15 分	↓				↓

【副作用】

《主な副作用全 Grade(10.0%以上)》 海外試験(第Ⅱ相:CA209063, 第Ⅲ相:CA209-017, 057)

疲労(19.6%)、無力症(10.3%)、悪心(12.0%)、食欲減退(12.1%)

《主な副作用全Grade(10.0%以上)》 国内第Ⅱ相試験(ONO-4583-05, -06)

倦怠感(14.4%)、発熱(14.4%)、食欲減退(14.4%)、発疹(14.4%)

《Grade3 以上の副作用(5%以上の頻度)》 海外試験(第Ⅱ相:CA209060, 第Ⅲ相:CA209-017, 057), 国内第Ⅱ相試験(ONO-4583-05, -06)

なし

《重篤な副作用》

肺臓炎、肺浸潤、肺障害等の間質性肺疾患(6.2%)、重症筋無力症、筋炎(いずれも頻度不明)、大腸炎(0.7%)、重度の下痢(0.7%)、1 型糖尿病(劇症 1 型糖尿病を含む)(頻度不明)、AST(GOT)増加、ALT(GPT)増加、 γ -GTP 増加、Al-P 増加等を伴う肝機能障害(2.7%)、肝炎(頻度不明※)、甲状腺機能低下症(8.2%)、甲状腺機能亢進症(1.4%)、甲状腺炎(2.7%)等の甲状腺機能障害、末梢性ニューロパチー(2.7%)、多発ニューロパチー、自己免疫性ニューロパチー、ギラン・バレー症候群、脱髄(いずれも頻度不明)等の神経障害、腎不全、尿細管間質性腎炎(いずれも頻度不明)等の腎障害、副腎機能不全(1.4%)等の副腎障害、脳炎(頻度不明)、深部静脈血栓症(0.7%)等の静脈血栓塞栓症、発熱、悪寒、そう痒症、発疹、高血圧、低血圧、呼吸困難、過敏症等を含む Infusion reaction(2.1%)