

エクアシールド対応

～がん化学療法後に増悪した治癒切除不能な進行・再発の胃癌

(3次治療)～

[Nivolumab 療法/2W]

【投与量】

ニボルマブ(オブジーボ) 240 mg/body 静注(30分かけて投与) 各コース day1

【投与スケジュール】 2週を1サイクルとして、PD(症状進行)まで。

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|-------|---|---|---|---|---|-----|-----|----|----|----|----|-----|-----|-----|----|----|----|----|----|----|-----|
| | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | ... | ... | 13 | 14 | 15 | 16 | ... | ... | ... | 27 | 28 | 29 | 30 | 31 | 32 | ... |
| オブジーボ | ● | | | | | | | | | ● | | | | | | | ● | | | | |

☆ 2週間毎に繰り返し行います。

☆ 検査の結果で投与スケジュールや投与量が変更になることがあります。

【点滴内容】

～末梢メイン～

生食キット 100mL
100mL/時間
ルート確保用です。
ルート確保後は止めて頂き、オブジーボ投与終了後フラッシュ用に使用してください。

～側管より投与～

生食キット 100mL
オブジーボ 240 mg/body
(ただし患者の体重が 30kg 未満の場合は、全量を 100mL としてください。)

30分で投与

【フィルター】

- ✓ 必要
- ☞ インラインフィルターは 0.2 又は 0.22 μm のものを使用
(本剤は高分子の抗体製剤であり、溶解時の激しい振盪により凝集体が生成し、微粒子を生成する可能性があるため。)

【ルートライン】

- ✓ 特に規制なし

【心電図モニター】

- ✓ 不要

【MASCC/ESMO 制吐療法ガイドライン 2016】

- ニボルマブ：最小度（10%未満の患者にリスク）
- ☞ 前投薬なし

【血管外漏出】

- オプジーボ（ニボルマブ）：非炎症性（非壊死性）抗がん剤
- ☞ 漏出時、処置後局所冷却
- ☞ 詳細の対応については外来化学療法運用マニュアル p14 を参照。

【調製時注意点】

- ✓ 生理食塩液または 5%ブドウ糖液で、希釈後の点滴溶液中の本剤の最終濃度が 0.35 mg/mL 以上になるようにする。
- ☞ 当院レジメンでは $240 \text{ mg} / 124 \text{ mL} \approx 1.9 \text{ mg/mL} > 0.35 \text{ mg/mL}$
- ☞ 患者の体重が 30kg 未満の場合、 $240 \text{ mg} / 100 \text{ mL} = 2.4 \text{ mg/mL} > 0.35 \text{ mg/mL}$
- ✓ 高分子の抗体製剤であり、溶解時の激しい振盪により凝集体が生成し、微粒子を生成する可能性があるため激しく振ったり、攪拌したりしない。(効果・安全性に問題はない。)
- ✓ エクアシールドに対応。
- ☞ バイアルアダプタに関しては、240 mg/24mL 製品は VA20 を使用。

【留意点】

➤ オプジーボ

- ✓ 頻度の高い有害事象として倦怠感、食欲不振などがある。
- ☞ 国内第II相試験（ONO-4538-12）、ATTRACTION-2 試験における比較的頻度の高い有害事象は、掻痒（9%）、下痢（7%）、皮疹（6%）、疲労（5%）、食欲不振（5%）などであった。
- ✓ オプジーボに特徴的な免疫関連有害事象として、大腸炎、肝炎、甲状腺機能障害、下垂体機能障害、間質性肺炎、劇症1型糖尿病、重症筋無力症など多彩な事象が報告されている。
- ✓ 発症までの中央値は2週間とされるが、非常に幅があるため投与中（場合によっては投与後も）は注意が必要とされている。
- ✓ 各事象に対する副作用対策は適正使用ガイド、メディカルスタッフ用マネジメントブック（有害事象の対処法アルゴリズム、p64～）を参照。
- 多くはGrade2以上で本剤を休止する。
- ※ 間質性肺疾患（急性肺障害、間質性肺疾患など）が現れることがあるので、患者には初期症状（息切れ、呼吸困難、咳嗽、発熱などの有無）を伝え、早期の医療機関への受診について支援する。
- ☞ 対応としてはステロイドパルス療法など。
- ☞ 上記でも症状が改善しない場合、適応外使用としてインフリキシマブなどの投与の報告例がある。
- ※ 劇症1型糖尿病の報告もされているため、口渇、多飲、多尿、全身倦怠感などの糖尿病を疑う症状がある場合は、早期の医療機関への受診について支援する。
- ☞ 1型糖尿病を疑う場合には専門医と連携し、インスリン製剤の投与などの適切な処置が必要となる。
- ✓ 下痢が起こった場合には脱水を防ぐために水分摂取を行うよう支援を行う。症状が悪化する場合は早期の受診について支援する。
- ☞ Grade2以上の下痢が5～7日を越えて続く場合には、ステロイドの投与を考慮。
- ☞ ステロイド不応の腸炎にインフリキシマブの有効性が報告されているが、保険適応外であることに注意する。
- ✓ ワクチン（生ワクチン、弱毒生ワクチン、不活化ワクチン）の接種により過度の免疫反応が起こる可能性があるため注意する。⇒接種は医師の判断で可能。
- ✓ 2018年8月より用法・用量が固定用量に変更された。

【パンフレット】

- ✓ オプジーボを使用される方へ
胃がんとがん免疫療法のお薬「オプジーボ」について （小野、プリストル）
- ✓ 患者さん説明用ボード
オプジーボによる胃がんの治療を受ける患者さんへ （小野、プリストル）
- ✓ オプジーボ療法 チェックシート

【レジメン登録日】

- 2019年4月26日（エクアシールド使用版）

【レジメン登録医師】

- 大山繁和 Dr（外科）