

レジメン名

Nivolumab+SOX療法

出典 ATTRACTION-4/ONO-4538-37試験成績 小野薬品工業社内資料

実施部署区分

入院
 外来
 処置

対象疾患

胃癌

進行・再発
補助療法(術前・術後)

 ※可能な限りCPSを測定する
 (5未満では、3次治療としての投与も検討)

1コース期間 21日

総コース数 PDまで

(次のコースまでの標準期間)

※1:L-OHP 130mg/m²投与時のみ※2:L-OHP 50mg/m²投与時のみ

※3:肝転移を有する場合

※1:L-OHP・S-1共に1段階減量

※2:L-OHPのみ1段階減量

※3:S-1のみ1段階減量

投与減量の基準(SOX)

ANC	500/mm ³ 未満 ^{*1}	PLT	2.5万/mm ³ 未満 ^{*1}
PLT ^{※1}	投与予定日から7日以内に ≥ 10 万/mm ³ を満たさない ^{*2}		
PLT	投与予定日から7日以内に ≥ 7.5 万/mm ³ を満たさない ^{*2}		
PLT ^{※2}	投与予定日から7日以内に ≥ 7.5 万/mm ³ を満たさない ^{*3}		
その他	FN ^{*1} 、Grade3以上の下痢・口内炎・HFS ^{*1} Grade2の末梢神経障害 ^{*2} 【減量の目安】L-OHP: 130→100→75→50mg/m ² →中止 S-1: 60→50→40→25→20mg/回→中止(L-OHPの投与も中止)		

投与中止の基準(SOX)

WBC ^{※1}	3000/mm ³ 未満	PLT ^{※1}	10万/mm ³ 未満
ANC	1500/mm ³ 未満	PLT	7.5万/mm ³ 未満
AST、ALT ^{※3}	200IU/Lを超える	Cr	1.3mg/dL以上
AST、ALT	100IU/Lを超える	CLcr	30mL/min未満
その他	FN、Grade2以上の下痢・口内炎・HFS Grade3の末梢神経障害・L-OHPによるアレルギー反応(L-OHPのみ投与中止)		

投与中止の基準(Nivolumab)

PLT	5万/mm ³ 未満(7日間を超える又は出血を伴う)		
T-bil	6mg/dLを超える	AST、ALT	400IU/Lを超える
AST、ALT	200IU/Lを超える(14日間を超える)		
T-bil	2.4mg/dLを超える かつ AST、ALT 120IU/Lを超える		
その他	Grade2以上の間質性肺疾患・眼障害(局所治療によりGrade1以下に回復しない場合) Grade3以上の気管支痙攣・下痢・大腸炎・神経毒性・過敏症反応・注入反応・ブドウ膜炎		

薬剤名・略号	1日投与量	投与方法	投与速度(時間)	投与日(d1、d8等)
ニボルマブ(オブジーボ)	360mg/body	輸液100mL	30分	day1
オキサリプラチン(エルプラット)	130mg/m ²	5%TZ500mL	2時間	d1
ティーエスワン	80mg/m ² ※	朝、夕食後		d1ター-15朝
※ 体表面積ごとで初回基準量を定める 1.25m ² 未満: 40mg/回×2 (80mg/日 分2) 1.25m ² 以上~1.5m ² 未満: 50mg/回×2 (100mg/日 分2) 1.5m ² 以上: 60mg/回×2 (120mg/日 分2)				
【CLcr60mL/min未満の場合、初回用量を以下へ減量】 1.25m ² 未満: 25mg/回×2 (50mg/日 分2) 1.25m ² 以上~1.5m ² 未満: 40mg/回×2 (80mg/日 分2) 1.5m ² 以上: 50mg/回×2 (100mg/日 分2)				

1日投与順 (経時的にプレ Medikation・ ポスト Medikation、溶解液まで含む)
day1 ①生食50mL(ルート確保用) ②オブジーボ360mg/body+輸液100mL(30分) インラインフィルターを用いて投与 ③生食50mL(30分 経過観察) ④アロキシン0.75mg/バッグ+デキサート6.6mg(15分) ⑤エルプラット130mg/m ² +5%糖液500mL(2時間) ⑥生食50mL(フラッシュ用)
day1ター-15朝 TS-1 80mg/m ² ※ 分2で服用