

レジメン名

Nivolumab+mFOLFOX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)
□
□

1コース期間 14日
(次のコースまでの標準期間)

総コース数 PDまで

投与休薬・減量の基準(FOLFOX)

ANC	1000/mm ³ 未満	用量レベル1へ減量(4週間連続延期となった場合、全ての治療(FOLFOX)を中止
PLT	7.5万/mm ³ 未満	用量レベル1へ減量※
	5万/mm ³ 未満	用量レベル1へ減量※
	2.5万/mm ³ 未満	用量レベル2へ減量
神経毒性	Grade2の末梢性感覚ニューロパチー	オキサリプラチンは用量レベル1へ減量(フルオロウラシルとレボホリナートは用量変更なく投与継続)(連続4週間延期とした場合はオキサリプラチンの中止)
胃腸毒性	Grade2以上の下痢	用量レベル1へ減量(下痢のため4週間連続延期となった場合、全ての治療(FOLFOX)を中止
その他	用量レベル1	オキサリプラチン:70mg/m ² 急速静注フルオロウラシル:300mg/m ² レボホリナート:150mg/m ² 持続静注フルオロウラシル:2000mg/m ²
	用量レベル2	オキサリプラチン:50mg/m ² 急速静注フルオロウラシル:200mg/m ² レボホリナート:100mg/m ² 持続静注フルオロウラシル:1600mg/m ²
	※ただし、7日経継続した場合は、7.5万/mm ³ 以上に改善してもオキサリプラチンは用量レベル2で投与	

投与延期・再開の基準(Nivolumab)

(いずれもNivolumabと関連がある場合)

AST、ALT	120IU/Lを超える	T-Bil	1.8mg/dLを超える
Cr	男性:1.62mg/dL、女性:1.2mg/dLを超える		
その他	・皮膚障害を除くGrade2以上の有害事象 ・Grade3以上の皮膚関連有害事象 ・AST、ALT、T-bilを除くGrade3以上の臨床検査値異常 いずれも、Grade1以下または、ベースラインに回復するまで延		
irAEによる全身性副腎皮質ステロイド投与を受けた場合:副腎皮質ステロイドの投与から離脱、もしくはPSL相当量10mg/日以下まで漸減されてから再開を検討			

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)	240mg/body	輸液100mL	30分	day1
エルプラット(オキサリプラチン)	85mg/m ²	5%TZ250mL	2時間	day1
レボホリナート	200mg/m ²	5%TZ250mL	2時間	day1
フルオロウラシル(急速静注)	400mg/m ²	NS50mL	全開	day1
フルオロウラシル(持続静注)	2400mg/m ²	輸液適量	46時間	day1

1日投与順 (経時的にプレ Medikation・ホスト 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240mg/body+輸液100mL(30分) インラインフィルター(0.2又は0.22μm)を用いて投与 ③生食50mL(30分 経過観察、3コース目以降全開) ④パロノセトロン0.75mg+デキササート9.9mg(15分) ⑤エルプラット85mg/m ² +5%糖液250mL(2時間) ⑤レボホリナート200mg/m ² +5%糖液250mL(2時間)エルプラットと同時に投与 ⑥5-FU400mg/m ² +生食50mL(全開) ⑦生食50mL(フラッシュ用) ⑧5-FU2400mg/m ² +生食αmL 計100mL インフューザーポンプ使用にて46時間で投与