療法名　胃癌SOX+Nivo
適応　胃癌
抗癌剤適応分類　HER2陰性の進行・再発癌

第1版	改訂なし
登録番号	胃-16
登録年月日	2022年1月

投与順	抗癌剤名（一般名）	【略語】	1日投与量	投与法	投与時間	投与日
1	**オプジーボ®**（ニボルマブ）	Nivo	360mg	点滴静注	30分	d1
2	**エルプラット®**（オキサリプラチン）	L-OHP	100mg/㎡	点滴静注	2時間（※ｱﾚﾙｷﾞｰﾚｼﾞﾒﾝでは4時間）	d1
3	**ティーエスワン®**（テガフール・ギメラシル・オテラシルカリウム）	S－1	80mg/㎡(※1)	経口	朝・夕食後に内服	d1～14

	day	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21
Nivo	360mg	↓																				
L-OHP	100mg/㎡	↓																				
S－1	80mg/㎡(※1)	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓							

1コース期間（次のコースまでの標準期間）	3週間
総コース数	規定なし
コース間での休薬規定	チェックリスト参照

減量規定・中止基準	①蓄積神経毒性：L-OHP減量　②アレルギー：中止。Grade1～2のアレルギー出現後に再投与する場合には、アレルギーレジメンでの投与を検討する　③その他の毒性の場合：S－1、L-OHPともに減量（詳細はチェックリスト参照） ニボルマブの減量規定なし　間質性肺疾患、重症筋無力症、心筋炎、筋炎、大腸炎、横紋筋融解症、.劇症肝炎等重篤な肝障害、TEN,SJS等の重篤な皮膚障害が疑われたら投与を中止する※irAEアトラス参照
投与量の増量規定	なし
投与間隔の短縮規定	なし
コースによる変化	なし
1日の中での抗癌剤投与順	Nivo→L-OHPを投与した日の夕食後からS－1の服用を開始し14日間服用、7日間休薬。
プレメディケーション	デキサメタゾン注9.9mg、クロルフェニラミン注1A点滴静注、パロノセトロン1A点滴静注 （※アレルギーレジメン：デキサメタゾン注16.5mg、クロルフェニラミン注1A、パロノセトロン注1A、ファモチジン注20mg1A）

主な副作用とその対策	神経毒性に対し、stop and go strategy を採用することもある。Grade3～4のアレルギーはL-OHP永久中止とする。 免疫関連副作用（irAE）の可能性があるため、投与を開始する前に間質性肺疾患評価マーカー、甲状腺機能、自己免疫抗体等ベースラインの値を確認をしておき、月1回程度あるいは症状発現時に検査を行う。
患者条件	PD-L1発現率（CPS）により有効性が異なる傾向が示唆されており、投与開始前にCPSを確認し、Nivoを併用する必要性について慎重に判断すること。
除外規定	チェックリスト参照
実施上の注意点	ニボルマブによる治療を終了後に重篤な副作用が現れることもあるため、治療終了後も観察を十分に行うこと。

備考	ニボルマブ投与の際は投与の際はインラインフィルター(0.2又は0.22μm)を使用する。
治療成績	国際共同第Ⅱ/Ⅲ相試験（ATTRACTION-4 試験）において無増悪生存期間（PFS）中央値はオプジーボ＋化学療法群のプラセボ＋化学療法群に対する優越性が検証された。全生存期間（OS）中央値は優越性を検証できなかった※後治療にNivoまたはPembroが使用されていて、他試験よりも標準治療群のOSが良好であった
その他	※1　S-1は体表面積に合わせて初回投与量を調節する。 1.25m2未満→80mg/day　1.25～1.5m2→100mg/day　1.5m2以上→120mg/day 投与2回目以降は減量規定に合わせて投与量を調節する。

参考文献　南江堂　リスク別　がん化学療法レジメン　改訂第2版　オプジーボ適正使用ガイド
大鵬薬品　TS-1適正使用ガイド　ヤクルト　エルプラット適正使用ガイド
オプジーボ・ヤーボイによる副作用マネジメントの実際　irAEアトラス