

療法名 mFOLFOX6 + 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-17
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	240mg	点滴静注	30分	d1
1	エルプラット® (オキサリプラチン)	L-OHP	85mg/m ²	点滴静注	2時間 (※アレルギーレジメンでは4時間)	d1
2	レボホリナート® (レボホリナートカルシウム)	I-LV	200mg/m ²	点滴静注	2時間	d1
3	5-FU® (フルオロウラシル)	5-FU	400mg/m ²	静注	15分	d1
4	5-FU® (フルオロウラシル)	5-FU	2400mg/m ²	点滴静注	46時間	d1、d2

	day	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14
Nivo	240mg/body	↓													
L-OHP	85mg/m ²	↓													
I-LV	200mg/m ²	↓													
5-FU	400mg/m ²	↓													
5-FU	2400mg/m ²	↓													

1コース期間 (次のコースまでの標準期間)	2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:5FU、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、SIS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を投与後にプレメディケーション。L-OHPとI-LVを同時投与後、5FU急速静注→5FU持続静注
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)の可能性があるので、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	原則IVHポート造設を要する 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Ⅲ相試験(CheckMate 649試験)にてCPS≥5において無増悪生存期間(PFS)中央値、全生存期間(OS)中央値は、オプジーボ+化学療法群の化学療法群に対する優越性が検証された。全症例においても全生存期間(OS)中央値は、オプジーボ+化学療法群13.83ヵ月、化学療法群11.56ヵ月と有意に延長された。
その他	5-FU持続静注はベセルヒューザーを用いて、5-FUを生理食塩液を用いて計150mLになるように希釈して充填する。投与経路は中心静脈を推奨する。

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
ヤクルト エルプラット適正使用ガイド オプジーボ適正使用ガイド
オプジーボ・ヤクボイによる副作用マネジメントの実際 irAEアトラス