療法名　# ニボルマブ単剤療法

適応　胃癌

抗癌剤適応分類　進行・再発癌

第1版	改訂なし
登録番号	胃-18
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

	day	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14
Nivo	240mg	↓													

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	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	480mgを4週間隔での投与も可
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	単剤のためなし
プレメディケーション	なし
ポストメディケーション	Nivo投与後、30分経過観察を行う

主な副作用とその対策	掻痒症、下痢、発疹、疲労など。また免疫関連副作用（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	チェックリスト参照
除外規定	チェックリスト参照
実施上の注意点	本剤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	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	日韓台共同第Ⅲ相試験（ATTRACTION-2）試験において主要評価項目である全生存期間(OS)中央値はプラセボ群4.14ヶ月に対してオプジーボ群5.26ヶ月と、オプジーボ群で有意に延長していた。また、12ヶ月全生存率はプラセボ群10.9%に対してオプジーボ群26.2%であった。
その他	非炎症性抗癌剤に分類されるため、末梢静脈からの投与も可能。

参考文献　オプジーボ適正使用ガイド
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