

登録No. U-025
 登録名 Nivolumab療法
 催吐性リスク 最小度
 適応疾患 腎細胞癌、尿路上皮癌（膀胱癌）
 投与スケジュール

| | 薬剤 | 投与量 | 最大投与量 | 投与日 | 投与経路 | 投与時間 | 備考 |
|------|-------------|-----------------------------------|-------|-----|--------|-------|--------------------------------|
| Rp.1 | ニボルマブ 生食 | 240mg/body 480mg/body 100mL | | d1 | d.i.v. | 30min | インラインフィルター (0.2又は0.22 μm)使用 |

1クールの間 240mg/body 2週間、480mg/body 4週間

その他（副作用・PS規定等）

注意が必要な副作用 間質性肺疾患、大腸炎・重度の下痢、免疫性血小板減少性紫斑病、甲状腺機能障害、腎障害
 脳炎、静脈血栓塞栓症、重症筋無力症、心筋炎、筋炎、横紋筋融解症
 1型糖尿病、肝機能障害、肝炎、硬化性胆管炎、神経障害、副腎障害、重度の皮膚障害、infusion reaction
 グレードにより再開、休止、中止規定あり

注意点： 振盪により凝集体が認められることがある為、振盪しない
 希釈後の総量は60mL以上とし、最終濃度は0.35mg/mL以上とする

尿路上皮癌（膀胱癌）

の患者選択基準： 浸潤性尿路上皮癌の根治的切除術を受けており、癌の遺存がない
 シスプラチンを含む術前化学療法を受け、術後の病理組織学的診断結果が、ypT2-ypT4a又はypN+の患者
 もしくはシスプラチンを含む術前化学療法を受けておらず、術後の病理組織学的診断結果が、pT3-pT4a又はpN+であり、
 かつシスプラチンを含む術後補助療法が不適応又は当該療法を拒否した患者

開始基準： WBC \geq 2000/mm³、Neutr \geq 1500/mm³、Plt \geq 10万/mm³、Hb \geq 9.0g/dL
 AST/ALTが施設基準値上限の3.0倍以下
 T-Bilが施設基準値上限の1.5倍以下(ただしT-Bilが3.0mg/dL未満であるジルベール症候群患者を除く)
 SCrが施設基準値上限の1.5倍以下またはCCrが40mL/min以上
 空腹時血清グルコースが施設基準値上限の1.5倍以下
 空腹時血清コレステロールが300mg/dL以下または7.75mmol/L以下
 空腹時トリグリセリドが施設基準値上限の2.5倍以下

更新： 2018.9.13 投与量を240mg/bodyへ変更
 2019.2.15 投与時間を30分へ変更
 2021.1.26 4週/クールのレジメンを追加
 2023.3.6 尿路上皮癌（膀胱癌）の術後補助療法追加