

登録No. U-036
 登録名 Nivolumab/GC療法
 催吐性リスク 高度
 適応疾患 尿路上皮癌
 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	生食注シリンジ	1筒/body		d1・8	i.v.		
Rp.2	ニボルマブ 生食	①360mg/body ②480mg/body 100mL/body		d1	d.i.v.	30分	インラインフィルター (0.2又は0.22 μ m) 使用
Rp.3	生食	500mL/body		d1	d.i.v.	2時間	
Rp.4	KN3号 硫酸Mg補正液	500mL/body 20mEq/body		d1	d.i.v.	2時間	
Rp.5	パロノセトロン デキサメタゾン ホスネツピタント	0.75mg/body 9.9mg/body 235mg/body		d1	d.i.v.	30分	輸液総量の1.8倍を Drip-eyeに設定
Rp.6	ゲムシタビン 5%糖液	1000mg/m ² 100mL/body		d1	d.i.v.	30分	60分以上かけて投与すると、 副作用増強の恐れあり
Rp.7	マンニトール	300mL/body		d1	d.i.v.	30分	
Rp.8	シスプラチン 生食	70mg/m ² 250mL/body		d1	d.i.v.	1時間	遮光して保管、投与
Rp.9	生食	500mL/body		d1	d.i.v.	2時間	
Rp.10	生食	500mL/body		d2・3	d.i.v.	2時間	
Rp.11	KN3号	500mL/body		d2・3	d.i.v.	2時間	
Rp.12	デキサメタゾン 生食	6.6mg/body 50mL/body		d8	d.i.v.	30分	
Rp.13	ゲムシタビン 5%糖液	1000mg/m ² 100mL/body		d8	d.i.v.	30分	60分以上かけて投与すると、 副作用増強の恐れあり
Rp.14	生食	50mL/body		d8	d.i.v.	全開	フラッシュ用

1クルールの期間 ①3週間（Nivo/GC療法） ②4週間（ニボルマブ単剤時）
 標準クルール数 GC療法併用は6クルールまで、その後はニボルマブ単剤で施行
 最大クルール数 Nivo/GC療法6クルール施行後、ニボルマブ単剤24クルール
 休薬期間の規定
 投与間隔短縮の規定
 その他（副作用・PS規定等）

PS： 0-1
 注意が必要な副作用： 骨髄抑制、倦怠感、悪心・嘔吐、便秘、脱毛、聴力障害、末梢神経障害

間質性肺疾患、大腸炎・重度の下痢、消化管穿孔、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、下垂体炎、下垂体機能低下症
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など

注意点： シスプラチン投与終了までに1L程度の飲水指導
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

開始基準： WBC $\geq$ 2000/mm³、Neutr $\geq$ 1500/mm³、Plt $\geq$ 10万/mm³、Hb $\geq$ 9.0g/dL、AST/ALT $\leq$ 3.0 $\times$ ULN
T-Bil $\leq$ 1.5 $\times$ ULN（ただし、T-Bilが3.0mg/dL未満であるジルベール症候群を除く）
Ccr $\geq$ 60mL/min

Day1 中止基準： Neutr $<$ 1500/mm³、Plt $<$ 10万/mm³、Grade2以上の非血液毒性（皮膚障害を除く）
ベースラインのAST,ALT,T-Bilが正常範囲内である場合はGrade2以上
ベースラインのAST,ALT,T-BilがGrade1である場合はGrade3以上
Grade3以上の皮膚障害、薬剤関連検査値異常
Ccr $<$ 50mL/minの場合、シスプラチン中止

Day8 中止基準： Neutr $<$ 1000/mm³、Plt $<$ 7.5万/mm³

減量段階：		基準量	1段階減量	2段階減量	
	ゲムシタピン	1000mg/m ²	750mg/m ²	500mg/m ²	中止
	シスプラチン	70mg/m ²	56mg/m ²	38mg/m ²	中止

ニボルマブの投与中止/再開基準はがん免疫療法ガイドライン等を参照