

レジメン名

Nivolumab+SOX療法

出典 ATTRACTION-4/ONO-4538-37試験成績 小野薬品工業社内資料

実施部署区分

入院
 外来
 処置

投与減量の基準(SOX)

ANC	500/mm ³ 未満* ¹	PLT	2.5万/mm ³ 未満* ¹
PLT* ¹	投与予定日から7日以内に ≥ 10 万/mm ³ を満たさない* ²		
PLT	投与予定日から7日以内に ≥ 7.5 万/mm ³ を満たさない* ²		
PLT* ²	投与予定日から7日以内に ≥ 7.5 万/mm ³ を満たさない* ³		
その他	FN* ¹ 、Grade3以上の下痢・口内炎・HFS* ¹ Grade2の末梢神経障害* ² 【減量の目安】L-OHP: 130→100→75→50mg/m ² →中止 S-1: 60→50→40→25→20mg/回→中止(L-OHPの投与も中止)		

投与中止の基準(SOX)

WBC* ¹	3000/mm ³ 未満	PLT* ¹	10万/mm ³ 未満
ANC	1500/mm ³ 未満	PLT	7.5万/mm ³ 未満
AST、ALT* ³	200IU/Lを超える	Cr	1.3mg/dL以上
AST、ALT	100IU/Lを超える	CLcr	30mL/min未満
その他	FN、Grade2以上の下痢・口内炎・HFS Grade3の末梢神経障害・L-OHPによるアレルギー反応(L-OHPのみ投与中止)		

投与中止の基準(Nivolumab)

PLT	5万/mm ³ 未満(7日間を超える又は出血を伴う)		
T-bil	6mg/dLを超える	AST、ALT	400IU/Lを超える
AST、ALT	200IU/Lを超える(14日間を超える)		
T-bil	2.4mg/dLを超える かつ AST、ALT 120IU/Lを超える		
その他	Grade2以上の間質性肺疾患・眼障害(局所治療によりGrade1以下に回復しない場合) Grade3以上の気管支痙攣・下痢・大腸炎・神経毒性・過敏症反応・注入反応・ブドウ膜炎		

対象疾患

胃癌

進行・再発
補助療法(術前・術後)

1コース期間 21日

総コース数 PDまで

(次のコースまでの標準期間)

※1:L-OHP 130mg/m²投与時のみ

*1:L-OHP・S-1共に1段階減量

※2:L-OHP 50mg/m²投与時のみ

*2:L-OHPのみ1段階減量

※3:肝転移を有する場合

*3:S-1のみ1段階減量

薬剤名・略号	1日投与量	投与方法	投与速度(時間)	投与日(d1、d8等)
ニボルマブ(オプジーボ)	360mg/body	輸液100mL	30分	day1
オキサリプラチン(エルプラット)	130mg/m ²	5%糖液 500mL	2時間	d1
ティーエスワン	80mg/m ² * ²	朝、夕食後		d1タ-15朝
※ 体表面積ごとで初回基準量を定める 1.25m ² 未満: 40mg/回×2 (80mg/日 分2) 1.25m ² 以上~1.5m ² 未満: 50mg/回×2 (100mg/日 分2) 1.5m ² 以上: 60mg/回×2 (120mg/日 分2)				
【CLcr60mL/min未満の場合、初回用量を以下へ減量】 1.25m ² 未満: 25mg/回×2 (50mg/日 分2) 1.25m ² 以上~1.5m ² 未満: 40mg/回×2 (80mg/日 分2) 1.5m ² 以上: 50mg/回×2 (100mg/日 分2)				

1日投与順 (経時的にプレメドケーション・ ポストメドケーション、溶解液まで含む)
day1 ①生食100mL(ルート確保用)
②オプジーボ360mg/body+輸液100mL (30分) インラインフィルターを用いて投与
③生食50mL(30分 経過観察)
④アロキシ0.75mg+デキササート6.6mg 生食50mL (15分)
⑤エルプラット100or130mg/m ² + 5%糖液500mL (2時間)
⑥生食50mL(フラッシュ用)
day1タ-15朝 TS-1 80mg/m ² * ² 分2で服用