

【レジメン名】  
ニボルマブ療法

【適応疾患】  
悪性胸膜中皮腫     進行・再発     術前補助     術後補助

【インターバル日数】  
1 コース 14 日

【使用抗癌剤】

| 一般名/ 略号                       | 投与方法 | 投与時間 | 投与日  |
|-------------------------------|------|------|------|
| ニボルマブ/Nivolumab<br>240mg/body | 点滴静注 | 30 分 | day1 |

【注射スケジュール】

| 薬品名            | 投与量                | 目的       | 手技   | 点滴時間 | d1 | d2 | ... | d14 | d1 |
|----------------|--------------------|----------|------|------|----|----|-----|-----|----|
| 生理食塩液          | 50mL               | ルート確保    | 点滴静注 | 15 分 | ↓  |    |     |     | ↓  |
| 生理食塩液<br>オブジーボ | 50mL<br>240mg/body | 抗癌剤      | 点滴静注 | 30 分 | ↓  |    |     |     | ↓  |
| 生理食塩液          | 50mL               | ルートフラッシュ | 点滴静注 | 15 分 | ↓  |    |     |     | ↓  |

【副作用】

《主な副作用全 Grade(10.0%以上)》 国内第Ⅱ相試験(ONO-4538-41 試験)

下痢(11.8%)、リパーゼ増加(11.8%)、発疹(11.8%)、口内炎(8.8%)

《オブジーボ単独投与》【各適応症を含めた副作用】

疲労(21.9%)、そう痒症(14.4%)、下痢(13.1%)、発疹(11.9%)、悪心(10.8%)、食欲減退(7.4%)、甲状腺機能低下症(7.1%)、関節痛(6.2%)、無力症(5.3%)

《重大な副作用》

肺臓炎、肺浸潤、肺障害等の間質性肺疾患(3.0%)、重症筋無力症、心筋炎、横紋筋融解症(いずれも頻度不明)、筋炎(0.1%)、大腸炎(1.3%)、重度の下痢(1.0%)、1型糖尿病(劇症1型糖尿病を含む)(0.4%)、免疫性血小板減少紫斑病(頻度不明)、AST(GOT)増加、ALT(GPT)増加、 $\gamma$ -GTP増加、Al-P増加等を伴う肝機能障害(0.7%)、肝炎(0.3%)、硬化性胆管炎(頻度不明)、甲状腺機能低下症(7.1%)、甲状腺機能亢進症(3.1%)、甲状腺炎(1.2%)等の甲状腺機能障害、末梢性ニューロパチー(1.2%)、多発ニューロパチー(0.1%)、自己免疫性ニューロパチー、ギラン・バレー症候群、脱髄(いずれも頻度不明)等の神経障害、腎不全(0.5%)、尿細管間質性腎炎(0.1%)等の腎障害、副腎機能不全(1.0%)等の副腎障害、脳炎(頻度不明)、中毒性表皮壊死融解症(TEN)、皮膚粘膜眼症候群(Stevens-Johnson 症候群)、類天疱瘡(いずれも頻度不明)、多形紅斑(0.2%)等の重度の皮膚障害、(0.1%)、肺塞栓(0.1%)等の静脈血栓塞栓症、アナフィラキシー、発熱、悪寒、そう痒症、発疹、高血圧、低血圧、呼吸困難、過敏症等を含む Infusion reaction(2.5%)