

プロトコール名 ニボルマブ+イピリムマブ

- 進行・再発癌
 術後補助化学療法
 術前補助化学療法
 大量化学療法
 局所療法
 その他()

投与順	抗癌剤名(商品名・略号)	1日投与量	投与法	投与時間	投与日(d1, d8等)
1	ニボルマブ	360mg/body	div	30分	d1,22
2	イピリムマブ	1mg/kg	div	30分	d1(6週間に1回)

1コース期間 (次コースまでの標準期間)	42日
総コース数	PDまたは許容できない毒性の発現まで
コース間での休薬の規定	・間質性肺炎、皮膚障害等重篤なirAE出現時

減量規定・中止基準	中止基準
投与量の増量規定	なし
投与期間の短縮規定	なし
コースによる変化	なし
1日の中での抗癌剤投与順	オブジーボ→ヤーボイ
プレ Medikation・ポスト Medikation	なし

※CTCAE v5.0

患者条件

- ・PS:0~2
- ・1st限定(2020.12時点)

除外規定

- ・PS3以上

実施上の注意点

- ・間質性肺炎、自己免疫疾患、臓器移植、結核を有する患者では悪化する可能性があるため十分注意する

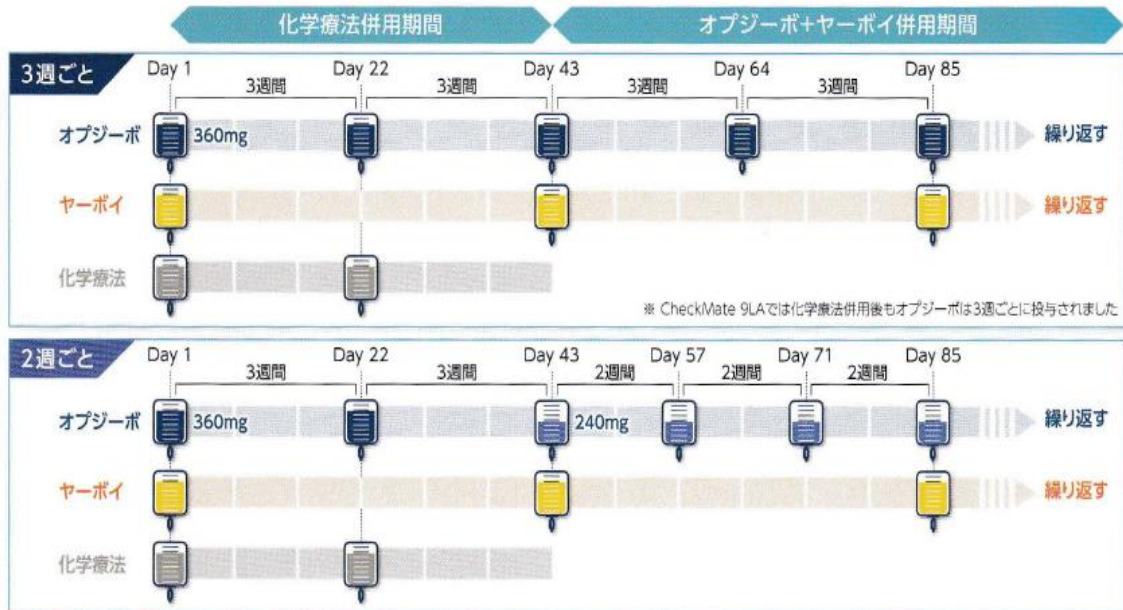
- ・副作用発現のため、適宜採血を行う: 甲状腺ホルモン、血糖、免疫学的検査、尿検査、膵炎分泌酵素など

その他(特記事項)

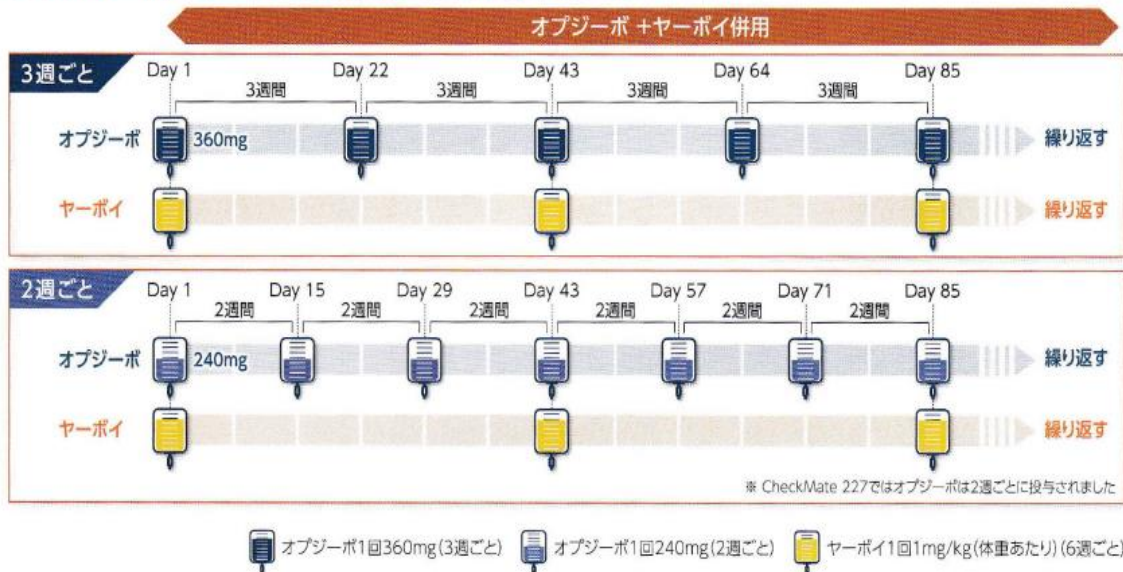
- ・オブジーボは0.2又は0.22 μ m、ヤーボイは0.2~1.2 μ mのインラインフィルターを通して投与すること
- ・オブジーボは30分以上かけて投与する

オブジーボ+ヤーボイ併用期間では、オブジーボは3週ごと又は2週ごとのいずれかの治療スケジュールを選択でき、どちらもヤーボイは6週ごとに投与します

● オブジーボ+ヤーボイ+2サイクル化学療法併用療法：投与スケジュール



● オブジーボ+ヤーボイ併用療法：投与スケジュール



各適応症を含めた副作用

〈オブジーボ単独投与〉

主な副作用(5%以上に発現)は、下痢、悪心、疲労、無力症、発熱、食欲減退、関節痛、そう痒症、発疹でした。

〈併用投与〉

主な副作用(5%以上に発現)は、貧血、好中球減少症、下痢、悪心、嘔吐、腹痛、便秘、疲労、発熱、無力症、食欲減退、高リパーゼ血症、高アマラーゼ血症、関節痛、頭痛、呼吸困難、そう痒症、発疹、丘疹性皮疹、皮膚乾燥でした。

なお、重大な副作用として、間質性肺疾患、重症筋無力症、心筋炎、筋炎、横紋筋融解症、大腸炎、小腸炎、重度の下痢、1型糖尿病、重篤な血液障害、劇症肝炎、肝不全、肝機能障害、肝炎、硬化性胆管炎、甲状腺機能障害、下垂体機能障害、神経障害、腎障害、副腎障害、脳炎、重度の皮膚障害、静脈血栓塞栓症、Infusion reaction、血球貪食症候群、結核、肺炎が報告されています。

オブジーボ 添付文書 2020年11月改訂(第5版)
ヤーボイ 添付文書 2020年11月改訂(第2版)より作成