

今年度当院新規採用 レジメンについて (胃癌領域)

JCHOさいたま北部医療センター 薬剤部 大野 悟

今年度当院新規採用レジメン

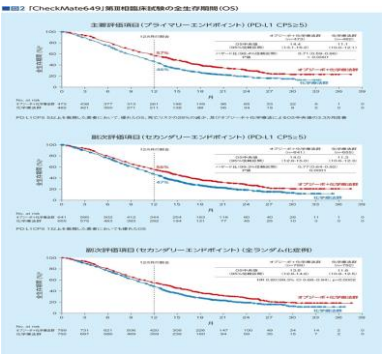
- ・ 進行・再発胃癌
- 1. mFOLFOX療法
- 2. mFOLFOX+Nivo療法
- 3. SOX-Nivo療法

今年度当院新規採用レジメン

- ・ 進行・再発胃癌
- 1. mFOLFOX療法
- 2. mFOLFOX+Nivo療法
- 3. SOX-Nivo療法

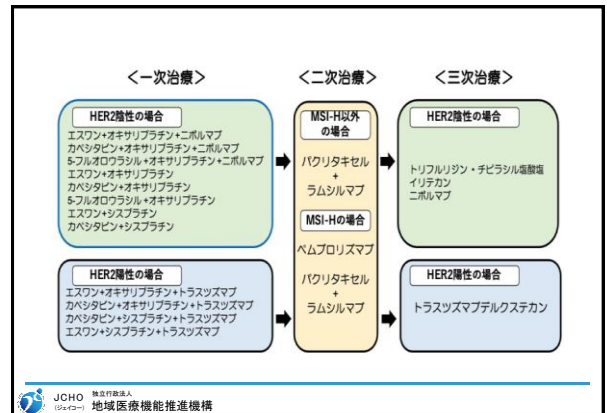
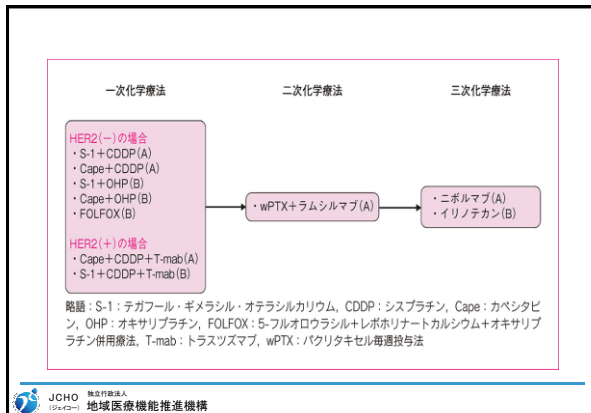
胃癌領域におけるニボルマブ適応拡大 (2021年11月)

- ・ CheckMate649試験
- ☆ニボルマブ+化学療法併用VSニボルマブ+イビリムマブ併用
VS化学療法単独
- OS改善・PFS有意な延長
- ・ ATTRACTION-4試験
- ☆ニボルマブ+化学療法併用VSプラセボ+化学療法併用
- PFSの有意な延長(OSでは優位差示さず)



添付文書

- ・ 〈切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌、がん化学療法後に増悪した治療切除不能な進行・再発の胃癌〉
- ・ 通常、成人にはニボルマブ（遺伝子組換え）として、1回240mgを2週間間隔又は1回480mgを4週間間隔で点滴静注する。
- ・ 他の抗悪性腫瘍剤と併用する場合は、通常、成人にはニボルマブ（遺伝子組換え）として、1回240mgを2週間間隔又は1回360mgを3週間間隔で点滴静注する。

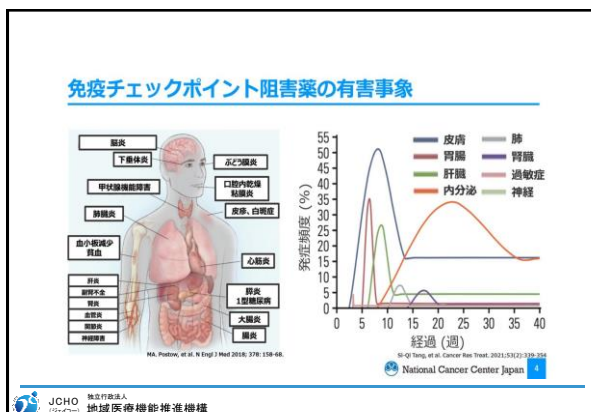


1. mFOLFOX療法

- ・元来切除不能進行・再発大腸癌に開発されたレジメン。
- ・投与スケジュール・用法・用量等は大腸癌のレジメンに準ずる。

2. mFOLFOX+Nivo療法
3. SOX-Nivo療法

- ・ 従来より運用している各レジメンにニボルマブが追加になったレジメン。
- ・ mFOLFOX(1クール**14日**) 240mg/body
- ・ SOX(1クール**21日**) 360mg/body



① 肺障害

- ・主な症状 乾性咳嗽・息切れ・発熱等。
- ・発症頻度は5-10%程度、初回治療や他剤との併用療法時に起こりやすい。
- ・投与開始3か月以内の発症が多いが、投与1年以上経過したのちの発症や投与中止半年後まで発症の可能性もある。

② 胃腸障害(大腸炎・下痢)

- 発現頻度(重症) 大腸炎1.2% 重度な下痢1.4%。
- 主な症状 頻回な下痢、泥状便、粘液便、血便等。
- いずれの時期にも起こる可能性がある。

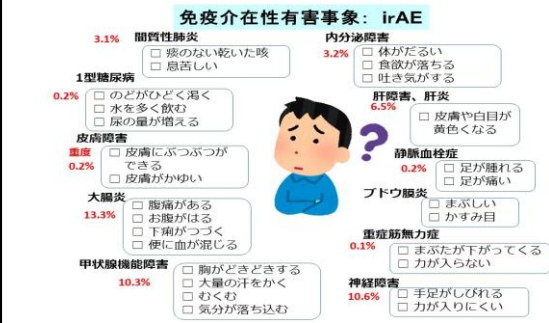
③ 内分泌障害

- 1型糖尿病・原発性副腎不全・甲状腺機能異常等。
- 主な症状 全身倦怠感・食欲不振・下痢・嘔吐。
- 高血糖の場合は口渴・多飲・多尿
- 甲状腺機能障害は比較的に起こりやく投与開始後3-6週間で発症する。

ニボルマブ(免疫チェックポイント阻害剤)使用時の副作用対策と服薬指導のポイント

- 免疫チェックポイント阻害剤では、頻度は高くないが多岐にわたる**免疫関連有害事象(irAE)**が報告されている。
- 投与開始後3か月以内で発現することが多いが、治療終了後に出現する事例もある。

外来での継続したモニタリングが重要



～ irAE 副作用確認シート ～
月/日: 患者名: 投与中 / 治療継続あり

よく観察している主な症状

医師が観察時に確認が必要な症状

症状	グレード	0	1	2	3
呼吸困難	ない	呼吸や発音も楽にできる	中〜重度の呼吸困難があるが、経常呼吸でできる	重症のため、呼吸困難のため、呼吸器のサポートが必要	呼吸器のサポートが必要で、呼吸困難のため、呼吸器のサポートが必要
浮腫	ない	足首にむくみがある	中〜重度の浮腫があるが、経常呼吸でできる	重症のため、呼吸困難のため、呼吸器のサポートが必要	呼吸器のサポートが必要で、呼吸困難のため、呼吸器のサポートが必要
倦怠感	ない	倦怠感があるが、日常生活に支障はない	倦怠感があるが、日常生活に支障はない	倦怠感があるが、日常生活に支障はない	倦怠感があるが、日常生活に支障はない
食欲不振	ない	食欲不振があるが、日常生活に支障はない	食欲不振があるが、日常生活に支障はない	食欲不振があるが、日常生活に支障はない	食欲不振があるが、日常生活に支障はない
下痢	ない	下痢があるが、日常生活に支障はない	下痢があるが、日常生活に支障はない	下痢があるが、日常生活に支障はない	下痢があるが、日常生活に支障はない
手足のしびれ(感覚)	ない	手足のしびれがあるが、日常生活に支障はない	手足のしびれがあるが、日常生活に支障はない	手足のしびれがあるが、日常生活に支障はない	手足のしびれがあるが、日常生活に支障はない
筋力低下(運動)	ない	筋力低下があるが、日常生活に支障はない	筋力低下があるが、日常生活に支障はない	筋力低下があるが、日常生活に支障はない	筋力低下があるが、日常生活に支障はない
その他					

まとめ

- 免疫関連有害事象の早期発見には患者、家族や介護者の教育と定期的なモニタリング重要。

irAeの重症化を防ぐことに繋がる

- 有害事象等に気が付いた場合は、医療機関へ連絡・トレーニングレポートの活用等お願いします。

ご清聴ありがとうございました。