

[症例概要]

No.	患者		1日投与量 投与期間	副作用
	性・ 年齢	使用理由 (合併症)		経過及び処置
1	男 60代	再発非小細胞 肺癌（リンパ 節転移, 悪性 胸水, 高尿酸 血症）	360mg 27日おきに 2クール	<p>免疫性脊髄炎 喫煙歴あり</p> <p>投与開始日 PS1の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌（肺腺癌, stage IV, PD-L1: 1%未満）に対する併用療法として, 本剤（ニボルマブ）(360mg), イピリムマブ（遺伝子組換え）(60mg), シスプラチン（128mg）及びペメトレキセドナトリウム水和物（850mg）を投与開始した。</p> <p>投与27日後 本剤, シスプラチン及びペメトレキセドナトリウム水和物を投与した。</p> <p>投与41日後 排尿困難が出現した。</p> <p>投与45日後 尿失禁と右下肢の運動麻痺が出現した。</p> <p>投与46日後 右下肢の運動麻痺と膀胱機能障害を訴え緊急入院となった。</p> <p>投与47日後 両側上下肢の運動麻痺と感覚麻痺が出現した。造影MRIで頸椎～胸椎レベルで脊髄炎指摘。中枢神経系への転移や脳炎は認められなかった。免疫性脊髄炎と診断された。本剤及びイピリムマブは中止した。</p> <p>【MRI検査】 頸髄と上位胸髄（C 3/4～7, Th 1, 3）における高信号髄液検査では, 細胞数の上昇が示されたが, 悪性細胞ではなかった。</p> <p>【髄液検査】 アルブミン: 31.1mg/dL, 細胞数: 13/μL, クロール: 120 mmol/L, ブドウ糖: 59mg/dL, 蛋白: 57mg/dL, 赤血球数: 0/μL, 単核球: 13/μL, 多形核球: 0/μL, オリゴクローナルバンド (-)</p> <p>【その他の臨床検査】 抗AQP4抗体 (-), sIL-2受容体: 1277.2U/mL, 単純ヘルペス検査 (-)</p> <p>中止2日後 ステロイドパルス療法としてメチルプレドニゾロンコハク酸エステルナトリウム（1g）の投与を開始した。</p> <p>中止5日後 プレドニゾロン（60mg）の投与を開始した。上下肢麻痺は悪化した。</p> <p>中止9日後 ステロイドパルス療法としてメチルプレドニゾロンコハク酸エステルナトリウム（1g）の投与を開始した。</p> <p>中止12日後 プレドニゾロン（60mg）の投与を開始した。上下肢麻痺の改善傾向を認めた。</p> <p>中止23日後 MRI検査にて, 免疫性脊髄炎の改善傾向を認めた。</p> <p>中止26日後 プレドニゾロン（50mg）に減量した。その後, プレドニゾロンは漸減した。</p> <p>中止54日後 患者は退院した。</p> <p>日付不明 CT検査にてリンパ節転移・癌性胸膜炎の進行を認め, プレドニゾロン（5mg）併用下でソトラシブ（960mg）を開始した。</p> <p>中止186日後 免疫性脊髄炎は回復したが後遺症あり（排尿障害）。プレドニゾロンの投与を終了した。</p>
併用被疑薬: イピリムマブ（遺伝子組換え） 併用薬: シスプラチン, ペメトレキセドナトリウム水和物, ソトラシブ				

[症例概要]

No.	患者		1日投与量 投与期間	副作用
	性・ 年齢	使用理由 (合併症)		経過及び処置
2	男 60代	再発非小細胞 肺癌（リンパ 節転移, 悪性 胸水, 高尿酸 血症）	60mg 1回 1日間 ↓ 中止	<p>免疫性脊髄炎 喫煙歴あり</p> <p>投与開始日 (投与終了日) PS 1の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌（肺腺癌, stage IV, PD-L1: 1%未満）に対する併用療法として, 本剤（イピリムマブ）（60mg）, ニボルマブ（360mg）, シスプラチン（128mg）及びペメトレキセドナトリウム水和物（850mg）を投与開始した。</p> <p>終了27日後 ニボルマブ, シスプラチン及びペメトレキセドナトリウム水和物を投与した。</p> <p>終了41日後 排尿困難が出現した。</p> <p>終了45日後 尿失禁と右下肢の運動麻痺が出現した。</p> <p>終了46日後 右下肢の運動麻痺と膀胱機能障害を訴え緊急入院となった。</p> <p>終了47日後 両側上下肢の運動麻痺と感覚麻痺が出現した。造影MRIで頸椎～胸椎レベルで脊髄炎指摘。中枢神経系への転移や脳炎は認められなかった。免疫性脊髄炎と診断された。本剤及びニボルマブは中止した。</p> <p>【MRI検査】頸髄（C3, 4～7）と上位胸髄（Th1, 3）における高信号</p> <p>終了48日後 髄液検査では, 細胞数の上昇が示されたが, 悪性細胞ではなかった。</p> <p>【髄液検査】アルブミン:31.1mg/dL, 細胞数:13/μL, クロール:120mmol/L, ブドウ糖:59mg/dL, 蛋白:57mg/dL, 赤血球数:0/μL, 単核球:13/μL, 多形核球:0μL, オリゴクローナルバンド（-）</p> <p>【その他の臨床検査】抗AQP4抗体（-）, sIL-2受容体:1277.2U/mL, 単純ヘルペス検査（-）</p> <p>終了49日後 ステロイドパルス療法としてメチルプレドニゾロンコハク酸エステルナトリウム（1g）の投与を開始した。</p> <p>終了52日後 プレドニゾロン（60mg）の投与を開始した。上下肢麻痺は悪化した。</p> <p>終了56日後 ステロイドパルス療法としてメチルプレドニゾロンコハク酸エステルナトリウム（1g）の投与を開始した。</p> <p>終了59日後 プレドニゾロン（60mg）の投与を開始した。上下肢麻痺の改善傾向を認めた。</p> <p>終了70日後 MRI検査にて, 免疫性脊髄炎の改善傾向を認めた。</p> <p>終了73日後 プレドニゾロン（50mg）に減量した。その後, プレドニゾロンは漸減した。</p> <p>終了101日後 患者は退院した。</p> <p>日付不明 CT検査にてリンパ節転移・癌性胸膜炎の進行を認め, プレドニゾロン（5mg）併用下でソトラシブ（960mg）を開始した。</p> <p>終了233日後 免疫性脊髄炎は回復したが後遺症あり（排尿障害）。プレドニゾロンの投与を終了した。</p>
<p>併用被疑薬：ニボルマブ（遺伝子組み替え） 併用薬：シスプラチン, ペメトレキセドナトリウム水和物, ソトラシブ</p>				