

「免疫チェックポイント分子阻害剤の効果と PD-L1 免疫染色 (Dako22C3 と Dako28-8)
との関係性についての後向き研究」
について関係する患者さまへ。

肺癌は日本で最も死亡数の多い癌です。肺癌の約 85% が非小細胞肺癌です。そして、その約 70% は切除不能の局所進行 (IIIB 期) もしくは転移性の癌 (IV 期) です。また、非小細胞肺癌はさらに扁平上皮癌が約 20%、と非扁平上皮癌 (主に腺癌が肺癌全体の約 60%、大細胞癌が約 5%) に分けられます。また、近年の肺癌治療においては、組織型別や癌遺伝子別に個別化医療を行うことへの期待や、免疫チェックポイント阻害剤が使用できるようになり、肺癌に対する免疫療法といった新しい治療戦略が注目されています。国際肺癌学会が 1990 年から 2000 年にかけて集積したデータによりますと、臨床病期別 (肺癌取扱い規約第 6 版) の 5 年生存率は、IA 期 50%、IB 期 40%、IIA 期 24%、IIB 期 25%、IIIA 期 18%、IIIB 期 8%、IV 期ではわずか 2% 程度でした。

免疫チェックポイント阻害薬 (Nivolumab) について

正常な細胞が変化してできた癌細胞は、その細胞の表面に抗原と呼ばれるタンパク質を持っています。免疫細胞はこの抗原を見つけると、癌細胞を異物とみなして攻撃します。しかしながら、一部の癌細胞は細胞表面に PD-L1 という膜表面タンパク質を発現しており、免疫細胞である T 細胞の PD-1 と結合することで、免疫細胞の攻撃を免れており、癌細胞は増殖していきます。従来の抗癌剤による治療は、細胞分裂を繰り返す癌そのものを攻撃するものでしたが、Nivolumab による免疫治療では、PD-1 を阻害することによって免疫細胞による癌細胞への攻撃を導くことを目的としています。

Nivolumab に関する臨床試験について

既治療非小細胞肺癌に対する免疫チェックポイント阻害薬の Nivolumab と従来の抗癌剤である Docetaxel を比較する第三相試験において、全生存期間における Nivolumab の優越性が証明され、Nivolumab の非小細胞肺癌に対する有効性が認められました。この試験では、癌細胞に発現する PD-L1 抗体の発現量と治療効果について、PD-L1 抗体が発現している場合効果を認めやすいことがわかってきました。また、効果を認めた人については、その効果が持続しやすいことも明らかになりつつあります。本邦では 2015 年 12 月に Nivolumab が切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌に対して適応の認可となりました。

そこで、今回 Nivolumab による治療の実地臨床での効果と PD-L1 抗体の発現との関係について評価し、より効果を認める要素を探索するため、PD-L1 抗体の発現を調べつつデータを収集し、retrospective に検討することにしました。

研究にあたって新たにご負担をおかけすることはございません。

患者さまのカルテ等の記録をもとに調査いたしますとともに、すでに診断時に得られた余剰検体を用いて PD-L1 抗体の測定を行う予定です。

患者さまにご迷惑をおかけすることはありません。

プライバシー・個人情報は厳重に守られます。お名前、生年月日など患者さまを特定できる情報が外に出ることは決してありません。

研究実施施設及び研究事務局および研究責任者：

独立行政法人国立病院機構 近畿中央胸部疾患センター

内科 谷口 善彦／田宮 朗裕

地方独立行政法人大阪府立病院機構 大阪国際がんセンター

呼吸器内科 田宮 基裕／今村 文生

地方独立行政法人大阪府立病院機構 大阪はびきの医療センター

肺腫瘍内科 白山 敬之／鈴木 秀和

関西医科大学付属枚方病院

呼吸器腫瘍内科 倉田 宝保

松阪市民病院

呼吸器内科 畑地 治

ご不明な点がございましたら、本研究の研究事務局までお問い合わせ下さい。

平成 29 年 4 月 10 日

連絡先：

研究事務局： 内科 内科医師 谷口 善彦／田宮 朗裕

591-8555

大阪府堺市北区長曾根町 1180

国立病院機構 近畿中央胸部疾患センター

電話番号： 072-252-3021

FAX： 072-252-3041

e-mail： yoshi-taniguchi@kch.hosp.go.jp／atamiya@kch.hosp.go.jp

なおこの研究は病院外の専門家の方を含んだ臨床試験審査委員会における厳重な
審査・承認を受けて実施しています。

(当院ホームページに掲載)