

乳癌における PD-L1 (SP142) IHC 検査

—および肺癌における PD-L1 (22C3) (SP142) IHC 検査について—

◎廣尾 真奈 ○小林 真 ○川嶋 雅也
(株)兵庫県臨床検査研究所 HPL

【はじめに】

乳癌の薬物療法としては、分子標的薬であるトラスツズマブが有名であるが、免疫チェックポイント阻害薬であるアテゾリズマブも存在する。PD-L1 (SP142) は、トリプルネガティブ乳がん患者において、アテゾリズマブの投与対象を判断する補助として体外診断用医薬品の承認を受けている。

肺癌において免疫チェックポイント阻害剤であるペムブロリズマブ は切除不能な進行・再発性の非小細胞肺癌に承認されており、アテゾリズマブも追加承認されている。

ペムブロリズマブの投与にあたっては、(PD-L1 IHC 22C3) を用い、PD-L1 陽性を確認することが求められており、アテゾリズマブの投与にあたっては PD-L1 (SP142) の陽性確認が求められている。PD-L1 (22C3) (SP142) の同時測定においても保険点数が加算できる。

当検査室では様々な施設から PD-L1 (22C3) (SP142) の染色依頼を受注しており、染色のみの依頼も含め月平均では (22C3) 97.5 件 (SP142) 10.75 件程染色を実施している。

【乳癌】

PD-L1 (SP142) 判定は、陽性反応が認められる腫瘍浸潤免疫細胞の割合が 1%以上を占めるか否かによってなされる。乳癌のうち、PD-L1 (SP142) 陽性の割合は 41%

(IMpassion130 試験) とされているが当検査室での陽性率は 51.4% (2019 年 9 月～2021 年 6 月) とやや高い。

【肺癌】

肺癌における PD-L1 (SP142) 判定はスコアリングアルゴリズムに則って、陽性の割合に応じて TC0～3 (IC0～3) となる。PD-L1 (22C3) 判定は非発現 (<1%)、低発現 (1-49%)、高発現 (≧50%)で行う。両染色は陽性判断基準が異なるため、現時点では各々実施しなければならない。

当検査室で 2019 年 9 月～2021 年 6 月の期間に PD-L1 (22C3) と (SP142) の同時依頼があった 33 件について染色結果の比較を報告する。

【結語】

様々な治療薬は、治療効果があると判断された場合に治療の選択肢に加えることができる。患者に治療効果の高い治療薬の使用機会をもたらすために今後も PD-L1 (22C3)

(SP142) 検査は重要な位置を占めると思われる。今回の発表では実際の症例をいくつか提示しつつ、当検査室での現状と考察を報告する。