

当社における PD-L1 (28-8) 検査を導入して

(株) 兵庫県臨床検査研究所 病理検査課

◎岩崎さや香 ○小林 真 ○川嶋 雅也

【はじめに】

Programmed cell death ligand-1 (PD-L1) は免疫療法の重要なターゲット分子として注目されており、様々な免疫チェックポイント阻害薬とそれぞれに対応した診断薬が開発されている。

胃癌 PD-L1 (28-8) は、HER2 陰性で未治療の切除不能な進行又は再発胃癌患者における免疫チェックポイント阻害剤の一種である「ニボルマブ (商品名オプジーボ®) に関して適切な投薬を行うための補助に用いられ、免疫組織化学染色 (IHC) により、胃癌組織における PD-L1 の発現状況を調べられる検査である。

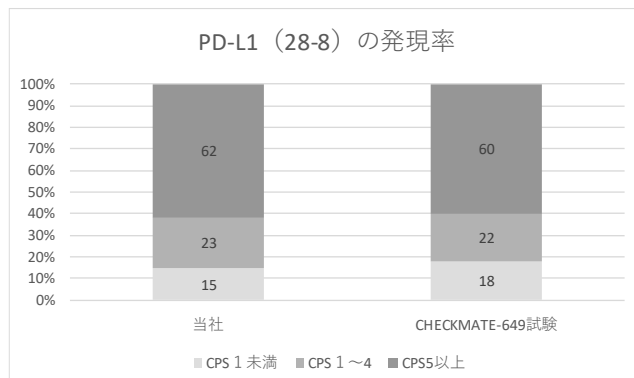
当社では2017年2月より PD-L1 (22C3)、2019年10月 PD-L1 (SP142) を導入しているが、2022年1月より新たに PD-L1 (28-8) を導入した。今回 PD-L1 (28-8) の結果をまとめたので報告する。

【検討】

2022年1月～6月までの間、当社・病理検査室で行った PD-L1 (28-8) 検査、31症例においてその発現率を調べ、治療切除不能な進行・再発の胃癌におけるオプジーボ併用療法の臨床試験である CHECKMATE-649 の発現率と比較した。

【結果】

PD-L1 発現が CPS5 以上の割合は 62%であった。またすべての検体における PD-L1 発現の割合は 85%であった。



【まとめ】

検査が始まって半年で、検査数が少ないが CHECKMATE-649 と比較し良好な結果が得られた。今後さらに統計を取り割合を確認していきたい。

【結語】

今後ニボルマブ、イピリムマブは胃癌、非小細胞肺癌、頭頸部癌、悪性黒色腫、食道癌以外にも適応拡大が予想されるため、PD-L1 (28-8) の検討を引き続き行っていきたい。

また、最適使用推進ガイドライン ニボルマブ (遺伝子組み換え) ～胃癌～ (厚生労働省)、国際共同第Ⅲ相試験 (ON0-4538-44/CA209649 試験) 及び国際共同第Ⅱ/Ⅲ相試験 (ON0-4538-37 試験) より、「PD-L1 発現率が CPS5 未満であることが確認された患者においては、化学療法単独による治療についても考慮する。」と記載がある。無駄な投薬を避けるのと副作用も考慮する意味でも、積極的に PD-L1 (28-8) の検査結果を踏まえてから、投薬をする必要があると考える。

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 検査は重要な位置を占めると思われる。

兵庫県臨床検査研究所 病理検査室

079-267-1251

