



進行性がんの治療のために  
病理検査のできることに

### 頭頸部癌患者により多くの治療選択肢を

頭頸部癌は世界で6番目に多く罹患数は年間約55万人、死亡数は30万人と報告されています<sup>(1)(2)(3)</sup>。診断時に10%の患者がステージ4であり、また、約半数の患者では、腫瘍の再発がみられたり、難治性に至ったりします<sup>(4)</sup>。

プラチナ製剤を含む化学療法を受けた後に癌の進行(プラチナ製剤に対して抵抗性の腫瘍)がみられた患者の予後は不良であり、全生存期間(OS)の中央値は約4~6カ月です<sup>(5)</sup>。

### PD-L1 IHC 28-8 pharmDx 「ダコ」: 頭頸部癌患者におけるニボルマブの臨床試験の組み入れに設定された臨床適応において 検証された初の診断薬<sup>(6)</sup>

PD-L1 IHC 28-8 pharmDx 「ダコ」により検出されるPD-L1発現率は、ニボルマブ投与による頭頸部癌患者の全生存期間(OS)延長の程度に関連する可能性があります。

CA209141/ONO-4538-11試験では、ランダム化されてニボルマブの投与を受けた被験者のOSが、治験担当医師が選択した治療を実施した被験者(対照群)と比較して統計的に有意に延長したことが、事前規定の中間解析(最終解析の計画イベント数の78%)で実証されました。OSの中央値は、ニボルマブを投与した被験者では7.5カ月であったのに対し、対照群では5.1カ月であり、ハザード比(HR)は0.70(95%CI: 0.53~0.92)でした。

### PD-L1 IHC 28-8 pharmDx 「ダコ」の発現レベルでみたときの各治療グループのOSについての要約<sup>(6)</sup>

CA209141試験(N=361)での事前規定予備解析(N=260)データ

PD-L1 発現率	1%未満		1%以上	
	ニボルマブ	対照群	ニボルマブ	対照群
OS 中央値 (95% CI)	5.7 カ月 (4.4~12.7)	5.8 カ月 (4.0~9.8)	8.7 カ月 (5.7~9.1)	4.6 カ月 (3.8~5.8)
ハザード比	0.89 (95% CI: 0.54, 1.45)		0.55 (95% CI: 0.36, 0.83)	

略語: CI = 信頼区間

### PD-L1 IHC 28-8 pharmDx 「ダコ」

#### 使用目的

体外診断用

がん組織、細胞中のPD-L1発現率の測定(非扁平上皮非小細胞肺癌患者及び頭頸部癌患者におけるニボルマブ(遺伝子組換え)の適切な投与を行うための補助に用いる。)



## PD-L1 IHC 28-8 pharmDx 「ダコ」 による臨床結果

再発または転移性の頭頸部扁平上皮癌 (SCCHN) を対象とした CA209141 試験の定量可能なサンプルでの PD-L1 発現率

PD-L1 発現	ニボルマブ (N = 161)	対照群 (N = 99)	合計 (N = 260)
PD-L1 発現率 1% 以上 被験者数	88 (54.7%)	61 (61.6%)	149 (57.3%)
PD-L1 発現率 1% 未満 被験者数	73 (45.3%)	38 (38.4%)	111 (42.7%)

\* 腫瘍検体は、被験者の原発部位又は転移部位から採取され、361 名中 327 名の被験者から腫瘍検体を得た。

## PD-L1 IHC 28-8 pharmDx 「ダコ」 による分析性能

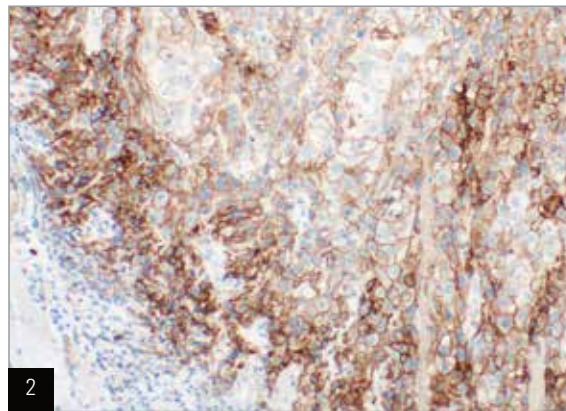
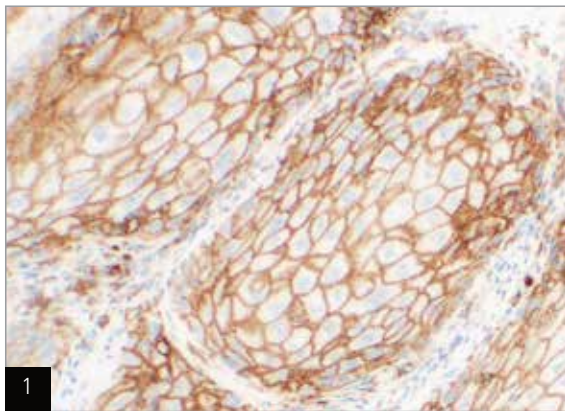
PD-L1 IHC 28-8 pharmDx 「ダコ」 の分析性能は十分に検証され、高品質の結果を得るために必要な厳しい許容基準を満たしています。

検証パラメータ	頭頸部扁平上皮癌 (SCCHN) での結果
特異性	<ul style="list-style-type: none"> <li>PD-L1 のクローン 28-8 に対する特異性を実証</li> <li>PD-L1 の一次抗体による PD-L2 に対する交差反応性なし</li> <li>正常組織では、免疫細胞、稀に上皮由来細胞を検出</li> </ul>
感度	<ul style="list-style-type: none"> <li>PD-L1 の動的かつ広範な発現率 (陽性腫瘍細胞で 0~95%、染色強度 0~3) を、SCCHN のステージ 1~4 の FFPE 検体のうち 236 症例で検証</li> </ul>
精度 - 同一施設内での再現性	<ul style="list-style-type: none"> <li>ロット間再現性を実証</li> <li>発現率 1% 以上の全体一致率は 100%</li> </ul>
精度 - 複数施設間での再現性	<ul style="list-style-type: none"> <li>発現率 1% 以上の全体一致率は 97% 以上</li> <li>3 カ所の認定臨床ラボにおいて、分析日間、ラボ間、観察者間での再現性に関する検査を盲検試験として実施</li> <li>NPA と PPA の両方で、95% 信頼区間が 88%~100% 一致</li> </ul>

NPA = 陰性一致率

PPA = 陽性一致率

OA = 全体一致率



1. PD-L1 で染色した扁桃組織の扁平上皮腫瘍

2. PD-L1 で染色した舌の扁平上皮腫瘍

### 製品情報:

PD-L1 IHC 28-8 pharmDx 「ダコ」  
 型番: SK00521-5J  
 体外診断用医薬品 承認番号  
 22800EZK00077000

頭頸部癌患者に最新の治療選択肢をご提供するために  
 頭頸部癌の腫瘍パネルに PD-L1 IHC 28-8 pharmDx 「ダコ」 を組み込んでください

### 参考文献

(1) Siegel RL, Miller KD, Jemal A. Cancer Statistics 2016. *Cancer J Clin* 2016; 7-30.  
 (2) Argiris A, Karamouzis MV, Raben D, et al. Head and neck cancer. *Lancet* 2008;371:1695-709.  
 (3) Pignon JP, Bourhis J, Domenge C, et al. Chemotherapy added to locoregional treatment for head and neck squamous-cell carcinoma: three meta-analyses of updated individual data. MACH-NC Collaborative Group. *Meta-Analysis of Chemotherapy on Head and Neck Cancer. Lancet* 2000;355:949-55.

(4) Agilent PD-L1 IHC 28-8 pharmDx PMA for squamous cell carcinoma of the Head and neck.  
 (5) Colevas AD. Systemic therapy for metastatic or recurrent squamous cell carcinoma of the head and neck. *J Natl Compr Canc Netw* 2015;13:e37-e48.  
 (6) PD-L1 IHC 28-8 pharmDx Instructions for Use.

© Agilent Technologies, Inc. 2017

本書の一部または全部を書面による事前の許可なしに複製、改変、翻訳することは、著作権法で認められている場合を除き、法律で禁止されています。掲載内容は2017年7月現在のものです。掲載内容は予告なく変わる場合がございます。



**Dako**

Agilent Pathology Solutions

アジレント・テクノロジー株式会社  
[www.agilent.com](http://www.agilent.com)

<芝浦オフィス>  
 〒108-0023  
 東京都港区芝浦四丁目16番36号  
 住友芝浦ビル

Tel : 03-5232-9970  
 Fax : 03-5232-9969