

PD-L 1 (28-8)タンパク (免疫組織化学染色)		P000027		
		担当部署		
PD-L1(28-8)		病理		
検査オーダー				
患者同意に関する要求事項		該当なし		
オーダーリング手順	1	サイボウズ→ファイル管理→54. 病理診断科→遺伝子解析依頼申請書→		
	2	電子カルテ→指示2→病理組織検査→		
	3			
	4			
	5			
検査に影響する臨床情報		1) 10%中性緩衝ホルマリンの固定時間が 24 時間未満 48 時間以上 2) 未染スライドで 6 週間以上放置されていたもの 3) コーティング加工がされていないスライドガラス		
検査受付時間		8 : 15 ~ 16 : 00		
検体採取・搬送・保存				
患者の事前準備事項		手術、及び内視鏡、穿刺等の侵襲的検体採取では様々な準備が必要となるため、各々の担当医師、担当看護師等の指示に従う。		
検体採取の特別なタイミング		ニボルマブ投与前に行うべきであるが、必ずしも行う必要はない		
検体の種類	採取管名	内容物	採取量	単位
1	未染スライドガラス	容器番号 20 プレパラート	無	5 枚
2	未染スライドガラス	容器番号 30 遺伝子検査用標本スライド容器	無	5 枚
3				
4				
5				
6				
7				
8				
検体搬送条件		室温		
検体受入不可基準		オーダーがない 破損したスライドガラス		
保管検体の保存期間		パラフィンブロック：半永久		

						* 保管検体から再検査をオーダーする場合は要連絡					
検査結果・報告											
検査室の所在地				病院棟 3 階 病理診断科							
測定時間				6～8 日							
生物学的基準範囲				該当なし							
臨床判断値				腫瘍細胞の細胞膜における染色性を評価し、その染色強度や染色範囲に関わらず、わずかでも染色されていれば陽性と判定する。TPS < 1%, > 1%, > 5%, > 10%で評価を行う							
基準値								単位		該当なし	
共通低値		共通高値		男性低値		男性高値		女性低値		女性高値	
該当なし		該当なし		該当なし		該当なし		該当なし		該当なし	
パニック値		高値		該当なし							
		低値		該当なし							
生理的変動要因				該当なし							
臨床的意義				<p>28-8 抗体はニボルマブ（オプジーボ®）の臨床試験（CheckMate 試験）において使用された抗体で、ニボルマブの治療効果予測として用いられる。扁平上皮癌のセカンドライン治療を対象とした CheckMate 017 では TPS 1%、5%、10%を cut-off としてサブグループ解析が行われたが、いずれ</p> <p>肺癌患者における PD-L1 検査の手引き PAGE- 14</p> <p>においても TPS はニボルマブ治療の予後、効果の予測因子とはならなかった。非扁平上皮癌のセカンドラインを対象とした CheckMate 057 においても同様の検討が行われ、1%、5%、10%のいずれの cutoff においても cut-off 以上の PD-L1 発現を有する患者ではよりニボルマブの効果がより高いことが示された。TPS ≥ 1%, ≥ 5%, ≥ 10%での OS 中央値は 17.1、18.2、19.4 ヶ月であり、TPS < 1%, < 5%, < 10%の群の 10.5、9.8、9.9 ヶ月に比較してより高い延長効果が認められたものの、TPS < 1%の群においてもドセタキセルと同等の効果が期待できることから、ニボルマブ治療の可否を判定するための必須の検査とは位置付けられず、米国では、効果予測のための補助的な検査（コンプレメンタリー診断薬 1）として承認された。本邦においては PD-L1 IHC 28-8 pharmDx, Dako ではニボルマブの体外診断薬と明記されて認可されているが、ニボルマブの添付文書上 PD-L1 28-8 免疫染色による患者選択は必要とされていない（ただし運用に当たっては後述の適正使用ガイドラインの項を参照のこと）ので、米国同様のコンプレメンタリー診断薬の位置付けとなる 肺癌患者における PD-L1 検査の手引き 第 1 版 13-14</p>							

