当施設における PD-L1/22C3 の統計報告

◎石井 千愛[1)]、松村 淳[1)]、秋葉 浩一[1)]、小澤 英樹[1)]
株式会社 ピーシーエルジャパン[1)]

【はじめに】当施設では 2017 年 3 月より非小細胞肺癌、2020 年 4 月より頭頸部癌、2020 年 10 月より食道癌、2021 年 9 月より乳癌に対し PD-L1/22C3 検査を実施している。
今回、2020 年 10 月 1 日～2021 年 10 月 31 日の 1 年間に受託した検体を対象に、非小細胞肺癌は第 70 回医学検査学会での報告の続報、新たに頭頸部癌、食道癌で陽性率及び相関について報告する。
【方法】検査はアジレント・テクノロジー社製 PD-L1　IHC 22C3 pharmDx キットを規定プロトコルで染色を実施し、弊社病理医による標本の確認で結果を報告している。当施設では 2020 年 10 月 1 日～2021 年 10 月 31 日の 1 年間で非小細胞肺癌 5,788 件、頭頸部癌 200 件、食道癌 104 件に対し PD-L1/22C3 検査を実施した。
【結果】非小細胞肺癌は TPS50%以上 1,513 件(26%)、1~49％2,107 件(36%)、1%未満 2,026 件(35%)、評価不能 142 件(2%)だった。
頭頸部癌は CPS20％以上 94 件(47%)、1~19％93 件(46%)、1%未満 10 件(5%)、判定不能 3 件(1.5%)だった。
食道癌は CPS10%以上 70 件(67%)、10%未満 33 件(31%)、判定不能 1 件(0.9%)だった。
キイトルーダの臨床試験結果は、肺癌が TPS50％以上約 30％、1～49％約 40％、1％未満約 30％、頭頸部癌が CPS20％以上約 45％、1～19％約 40％、1％未満約 10％、食道癌が CPS10％以上約 51％、10％未満約 47％である。肺癌、頭頸部癌は臨床試験結果とほぼ乖離が見られず、食道癌はやや乖離が見られることが分かった。
【考察】当施設では主に基幹病院のブロックやスライドから検査を実施している。臨床試験結果と大きな乖離が見られなかった要因としては診断医のアドバイザリーボードへの参加や W チェック、染色担当者を対象としたオープンサーベイの実施が考えられる。一方で食道癌ではやや乖離が見られた点に関して、各施設毎のプレアナリシス、生検材料か手術材料か等今回検討していない部分で要因を探る必要がある。

連絡先：049-234-7301