

当科におけるnivolumabによる治療成績

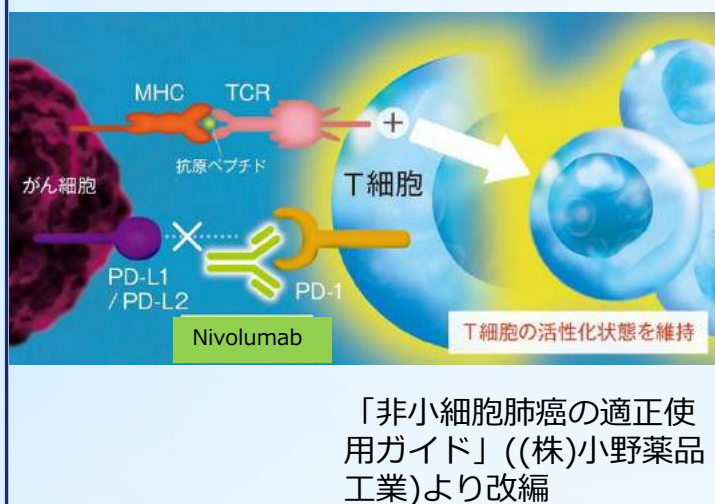
信州大学医学部附属病院
呼吸器・感染症・アレルギー内科

○ 市山 崇史, 立石 一成, 小林 信光, 牛木 淳人
漆畑 一寿, 安尾 将法, 山本 洋, 花岡 正幸

背景 nivolumabはヒト型抗ヒトPD-1モノクローナル抗体である。T細胞に発現しているPD-1を阻害することにより、T細胞によるがん細胞への攻撃が再活性化されることで、抗腫瘍効果をもたらす。免疫療法は手術、放射線治療、化学療法に次ぐ第4の治療として注目されている。2015年12月に非小細胞肺癌に対して承認されて以降、当科でも使用経験が蓄積されてきた。

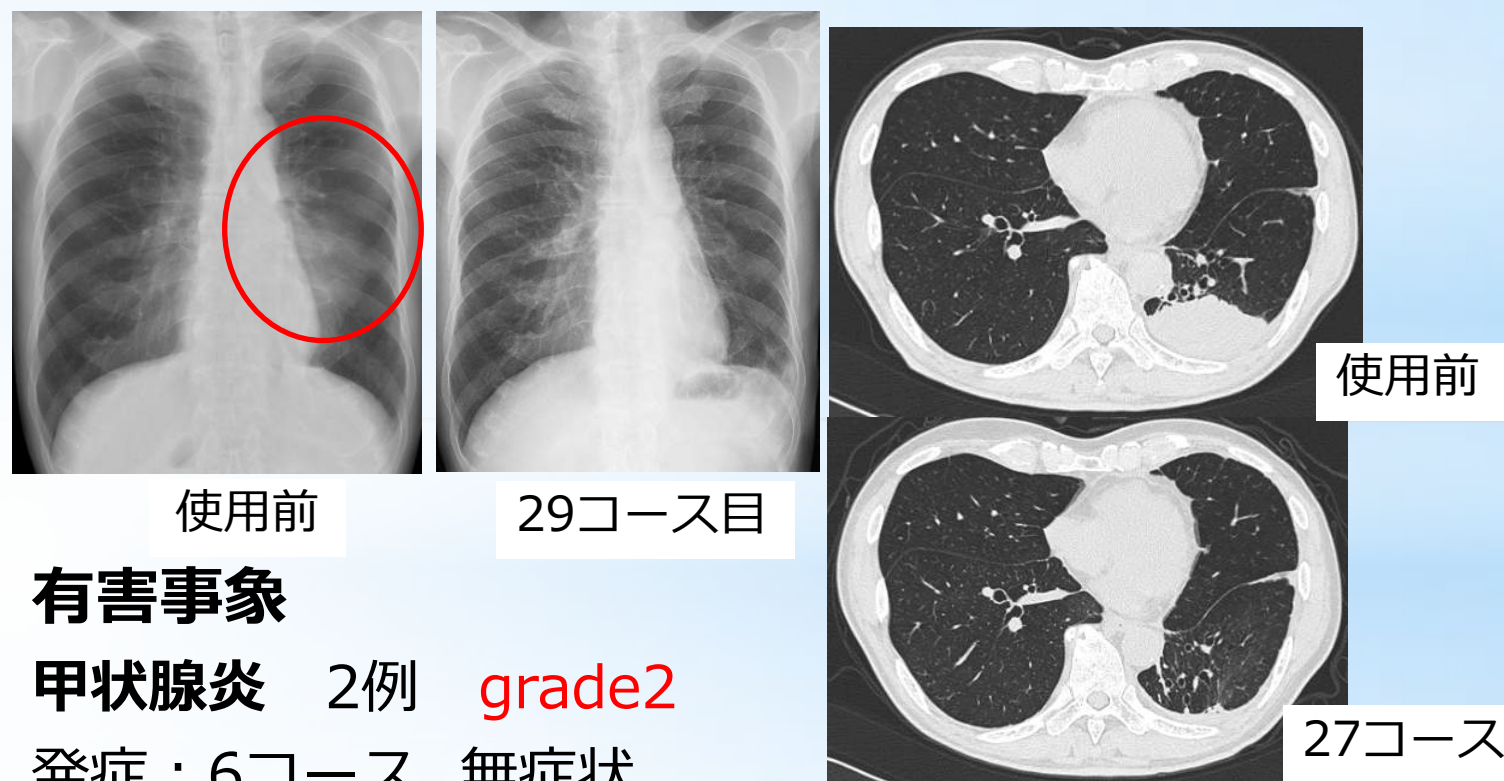
目的

当科でのnivolumab投与症例を後方視的に調査する。既報の臨床試験成績と実臨床での使用成績を比較検討する。
著効例を供覧する。



著効例 71歳 男性

7年前に診断されたIV期肺腺癌(exon21 L858R)
前治療として1st CBDCA+PEM+gefitinib
維持療法 PEM+gefitinib (NEJ-005)
2nd : DTX, 3rd : erlotinib, 4th : CPT-11+TS-1
5th : afatinib, 6th : CBDCA+PTX+BEV, 7th : PEM
8次治療としてnivolumabを開始。投与2か月でPR。
有害事象無く、29コース投与され、現在も継続中。



有害事象

甲状腺炎 2例 **grade2**
発症：6コース、無症状
発症：4コース、無症状、βブロッカー投与
間質性肺炎 1例 **grade3**
発症：3コース、呼吸不全を伴ったが回復
AMY上昇 1例 **grade3** 間質性肺炎と同時期に発症
無症状、薬剤中止で改善

考察 肺扁平上皮癌に対するcheckmate 017試験のPFS中央値は**3.5ヶ月**、**1年生存率は21%**であった。
肺腺癌に対するcheckmate057試験のPFS中央値は**2.3ヶ月**、**1年生存率は19%**であった。

20%程度の奏効例では、長期の病勢コントロールが得られている。

N Engl J Med. 2015
Jul 9;373(2):123-35
Oct 22;373(17):1627-39.

結論 本検討と第3相臨床試験の結果で、同じ傾向がみられた。
grade3の肺障害を1例認めた。
扁平上皮癌で奏効例が多い傾向だった。

対象と方法 2016年2月～2016年12月に当科でnivolumabを開始した17例の2017年3月31日までの治療成績を後方視的に調査した。

結果 性別 男 13例 (76.5%), 女 4例 (23.5%)

年齢 平均 67.4 (±7.7) 歳

65歳以下 3例 (17.6%), 76歳以上 1例 (5.9%)

66歳～75歳 13例 (76.5%)

組織型

扁平上皮癌 6例 (35.3%), 腺癌 9例(52.9%)

腺扁平上皮癌 1例 (5.9%), 多型癌 1例(5.9%)

病期

ⅢA 6例(35.3%), ⅢB 1例(5.9%), Ⅳ 10例(58.8%)

治療ライン 2nd 7例(41.2%), 3rd 4例(23.5%),

4th 3例(17.6%), 5th 2例(11.8%), 8th 1例(5.9%)

治療成績 病勢コントロール率(PR+SD) 47.1%

PR 4例(23.5%),SD 4例(23.5%),PD 9例(53.0%)

無増悪生存期間(PFS) (月) 中央値 2.8 (0.6-13.8)

扁平上皮癌 PFS(月) 中央値 7 (1.4 - 11.9)

腺癌 PFS(月) 中央値 2.8 (0.6 - 13.8)

