

非小細胞肺癌の最適使用推進ガイドラインの改訂箇所（新旧対照表）

新		旧	
該当ページ	(下線部追記)	該当ページ	(取消線部削除)
4 ページ	<p>3. 臨床成績 (略) (図 略)</p> <p>図 1 中央判定による PFS の中間解析時の Kaplan-Meier 曲線</p> <p><u>また、もう一つの主要評価項目である全生存期間（以下、「OS」）（中央値 [95%信頼区間]）の 1 回目</u> <u>の中間解析（299 件のイベント）の結果は、本剤群で NE* (34.7～NE) カ月、プラセボ群で 28.7 (22.9～NE) カ月であり、本剤はプラセボに対し統計学的に有意な延長を示した（ハザード比 0.68 [0.53～0.87]、p=0.00251 [層別 log-rank 検定、有意水準（両側）0.00274]、2018 年 3 月 22 日データカットオフ）。</u></p> <p><u>*：推定不能（以下、同様）</u></p>	4 ページ	<p>3. 臨床成績 (略) (図 略)</p> <p>図 1 中央判定による PFS の中間解析時の Kaplan-Meier 曲線</p>
5 ページ	<p>(図 略)</p> <p>図 2 <u>OS の中間解析時の Kaplan-Meier 曲線</u></p>		

	<p>日本人患者集団 112 例（本剤群 72 例、プラセボ群 40 例）の PFS（中央値 [95%信頼区間]）は本剤群で NE [10.9～NE] カ月、プラセボ群で 7.2 [2.0～18.6] カ月（ハザード比 0.49 [95%信頼区間：0.26～0.89]、2017 年 2 月 13 日データカットオフ）、OS（中央値 [95%信頼区間]）は、本剤群で NE [NE～NE] カ月、プラセボ群で NE [NE～NE] カ月であった（ハザード比 0.96 [95%信頼区間：0.48～1.92]、2018 年 3 月 22 日データカットオフ）。</p> <p>（図 略）</p> <p>図 3 日本人患者集団における PFS 及び OS の中間解析時の Kaplan-Meier 曲線（左図：PFS、右図：OS）</p>		
6 ページ	<p>（PD-L1 発現状況別の有効性及び安全性）</p> <p>国際共同第Ⅲ相試験（PACIFIC 試験）に組み入れられた患者のうち、腫瘍組織において PD-L1 を発現した腫瘍細胞が占める割合（以下、「PD-L1 発現率」）に関する情報が得られた一部の患者のデータに基づき、PD-L1 発現率別に探索的に解析を行った有効性及び安全性の結果は以下のとおりであった。</p> <p>有効性に関して、PFS 及び OS のいずれにおいても PD-L1 発現率が低いほどプラセボ群に対する本剤</p>		<p>（（PD-L1 発現状況別の有効性及び安全性）の項追加）</p>

	<p>群のハザード比が大きくなる傾向が認められた（図 4）。PD-L1 発現率が 1 %未満及び PD-L1 発現率が 1 %以上の患者集団における OS の Kaplan-Meier 曲線は図 5 のとおりであった。</p> <p>なお、PD-L1 の発現率によらず、本剤の安全性プロファイルは同様であった。</p> <p>（図 略）</p> <p>図 4 PACIFIC 試験における PD-L1 発現状況別での PFS 及び OS のフォレストプロット（左図：PFS、右図：OS）</p> <p>（図 略）</p> <p>図 5 PACIFIC 試験における PD-L1 発現状況別での OS の Kaplan-Meier 曲線（左図：PD-L1 発現率 < 1 %の患者集団、右図：PD-L1 発現率 ≥ 1 %の患者集団）</p>		
10 ページ	<p>5. 投与対象となる患者</p> <p>【有効性に関する事項】</p> <p>（①・② 略）</p> <p>③ 本剤は国際共同第Ⅲ相試験（PACIFIC 試験）において、全体集団でプラセボ群に対して主要評価項目とされた PFS 及び OS の優越性が検証されている。ただし、探索的な解析結果ではあるものの、PD-L1 発現率により有効性が異なる</p>	8 ページ	<p>5. 投与対象となる患者</p> <p>【有効性に関する事項】</p> <p>（略）</p>

	<p><u>ることが示唆される結果が得られていることから (P6 参照)、PD-L1 発現率も確認した上で、本剤の投与可否の判断をすることが望ましい。PD-L1 発現率が 1%未満であることが確認された患者においては、本剤の投与の必要性を慎重に判断すること。</u></p> <p><u>なお、PACIFIC 試験における PD-L1 発現率は Ventana PD-L1 (SP263)*を用いて検討されているが、以下の文献等を参考に、PD-L1 IHC 22C3 pharmDx「ダコ」又は PD-L1 IHC 28-8 pharmDx「ダコ」により PD-L1 発現率を確認し、本剤の投与の可否を検討することができる。</u></p> <p><u>*：平成 30 年 11 月時点で本邦未承認</u></p> <p>文献等)</p> <ul style="list-style-type: none"> • Marianne J Ratcliffe et al. : Clin Cancer Res 2017; 3: 3585-91 • Antonio Marchetti et al. : J Thorac Oncol 2017; 12: 1654-63 • Ming Sound Tsao et al. : J Thorac Oncol 2018; 13: 1302-11 		
12 ページ	<p>6. 投与に際して留意すべき事項</p> <p>① 添付文書等に加え、製造販売業者が提供する</p>	9 ページ	<p>6. 投与に際して留意すべき事項</p> <p>① 添付文書等に加え、製造販売業者が提供する</p>

	<p>資料等に基づき本剤の特性及び適正使用のために必要な情報を十分に理解してから使用すること。</p> <p>② 治療開始に先立ち、患者又はその家族に有効性及び危険性を十分説明し、同意を得てから投与すること。</p> <p>③ <u>PD-L1 発現率も確認した上で本剤の投与可否を判断することが望ましいが、PD-L1 発現率が確認できない場合には、本剤の使用の適否を適切に判断した上で投与すること。</u></p> <p>(略)</p>		<p>資料等に基づき本剤の特性及び適正使用のために必要な情報を十分に理解してから使用すること。</p> <p>② 治療開始に先立ち、患者又はその家族に有効性及び危険性を十分説明し、同意を得てから投与すること。</p> <p>(略)</p>
--	---	--	---