

作成番号:0223

=====

一般社団法人 日本侵襲医療安全推進啓発協議会 「会員向けメールマガジン」

=====

号数:2024-223

内容:切除可能な肺癌で術前も術後も免疫治療薬 (ICI) ペムブロリズマブを追加する効果は？

出典:Neoadjuvant pembrolizumab plus chemotherapy followed by adjuvant pembrolizumab

compared with neoadjuvant chemotherapy alone in patients with early-stage non-small-cell lung cancer (KEYNOTE-671): a randomised, double-blind, placebo-controlled, phase 3 trial.

Lancet (London, England). 2024 Sep 28;404(10459):1240-1252.

<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/39288781/>

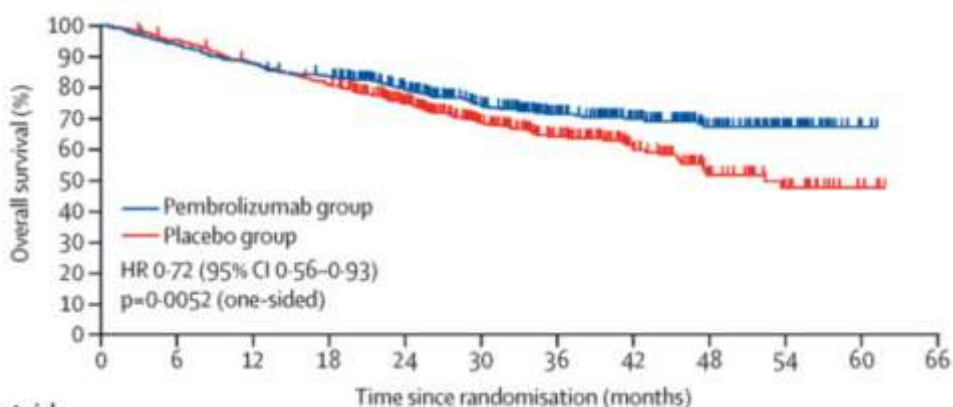
切除可能な早期非小細胞肺癌 (NSCLC) の治療において、術前ペムブロリズマブ＋化学療法と術後ペムブロリズマブ療法を行う周術期治療の有効性を問う「KEYNOTE-671 試験」の結果を、カナダ・マギル大学の研究者らが Lancet 誌 2024 年 9 月 28 日号で報告した。

日本を含む世界 189 施設で実施した二重盲検無作為化プラセボ対照第 III 相試験であり、2018 年 5 月～2021 年 12 月に参加者の無作為化を行った。未治療の切除可能な Stage-II、IIIA、IIIB (N2) の NSCLC で、全身状態は ECOG PS が 0 または 1 の患者を対象とした。術前にペムブロリズマブ (200mg、3 週ごとに静脈内投与)＋シスプラチンベースの化学療法を 4 サイクル行った後に手術を施行し、術後ペムブロリズマブ (200mg、3 週ごとに静脈内投与)療法を 13 サイクル行う群 (ペムブロリズマブ群)、または術前にプラセボ (3 週ごとに静脈内投与)＋シスプラチンベースの化学療法を 4 サイクル行った後に手術を施行し、術後にプラセボ (3 週ごとに静脈内投与)を 13 サイクル投与する群 (プラセボ群)に、1 対 1 の割合で無作為に割り付けた。主要評価項目は 2 つで、ITT 集団における全生存期間および無イベント生存期間とした。

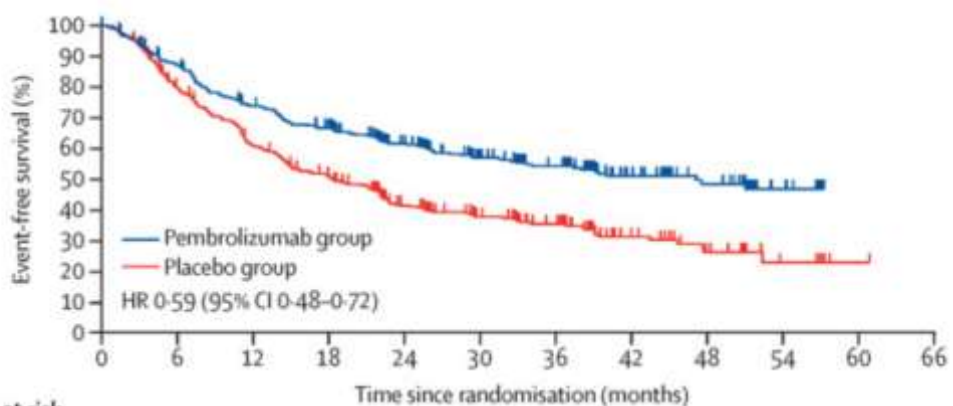
797 例を登録し、ペムブロリズマブ群に 397 例 (年齢中央値 63 歳、女性 118 例[30%])、プラセボ群に 400 例 (64 歳、116 例[29%])を割り付けた。36 ヶ月全生存率は、プラセボ群が 64%であったのに対し、ペムブロリズマブ群は 71%と有意に優れた (ハザード比[HR]:0.72、95%信頼区間 [CI]:0.56～0.93、p=0.0052[片側])。全生存期間中央値は、ペムブロリズマブ群では未到達であり、プラセボ群では 52.4 ヶ月であった。また、無イベント生存期間中央値は、プラセボ群の 18.3 ヶ月に比べ、ペムブロリズマブ群では 47.2 ヶ月と延長した (HR:0.59、95%CI:0.48～0.72)。

治療関連有害事象はペムブロリズマブ群で 97% (383/396 例)、プラセボ群で 95% (381/399 例)に認めた。Grade3 以上の治療関連有害事象は、ペムブロリズマブ群で 45% (179 例)、プラセボ群で 38% (151 例)に発現した。

これらの知見は、切除可能な Stage-II~IIIB (N2) NSCLC に対する術前化学療法への周術期ペムブロリズマブの追加は、標準治療の選択肢となる可能性があることを支持するものである。



	0	6	12	18	24	30	36	42	48	54	60	66
Number at risk												
(number censored)												
Pembrolizumab group	397	371	347	327	277	205	148	108	69	32	4	0
	(0)	(1)	(1)	(4)	(38)	(95)	(145)	(182)	(218)	(255)	(283)	(287)
Placebo group	400	379	347	319	256	176	125	77	39	20	4	0
	(0)	(2)	(4)	(5)	(45)	(106)	(147)	(190)	(219)	(236)	(252)	(256)



	0	6	12	18	24	30	36	42	48	54	60	66
Number at risk												
(number censored)												
Pembrolizumab group	397	339	282	250	196	142	102	62	37	10	0	0
	(0)	(8)	(13)	(18)	(54)	(95)	(129)	(164)	(187)	(213)	(223)	(223)
Placebo group	400	308	232	189	128	87	66	34	18	6	1	0
	(0)	(13)	(16)	(22)	(50)	(81)	(97)	(123)	(135)	(146)	(151)	(152)