

=====

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:2025-314

内容:非小細胞肺癌(NSCLC)に対する術前免疫治療の追加で全生存(OS)が延長する

出典:Overall Survival with Neoadjuvant Nivolumab plus Chemotherapy in Lung Cancer.

The New England journal of medicine. 2025 Jun 02; doi: 10.1056/NEJMoa2502931.

<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/40454642/>

第Ⅲ相無作為化非盲検試験「CheckMate 816 試験」では、ニボルマブ＋化学療法併用療法により、病理学的完全奏効(pCR)と無イベント生存期間(EFS)を有意に改善したことが示されており、全生存(OS)の最終解析が待たれていた。アイルランド・Trinity College Dublin の研究者らによるNEJM 誌オンライン版 2025 年 6 月 2 日号掲載の報告である。

IB 期から IIIA 期の切除可能な NSCLC 患者を、ニボルマブ＋化学療法併用群または化学療法単独群に無作為に割り付け、それぞれ 3 週(1 サイクル)ごとに 3 サイクル投与した後、術前補助療法終了後 6 週間以内に手術を行った。2017 年 3 月～2019 年 11 月に、計 358 例がニボルマブ＋化学療法併用群(179 例)または化学療法単独群(179 例)に割り付けられた。5 年 OS 率はニボルマブ＋化学療法併用群 65.4%(95%信頼区間[CI]:57.8～71.9)、化学療法単独群 55.0%(47.3～62.0)、OS の中央値はそれぞれ未到達と 73.7 ヶ月であり、化学療法単独群と比較しニボルマブ＋化学療法併用群で OS が有意に延長した(ハザード比:0.72、95%CI:0.523～0.998、 $p=0.048$)。安全性に関する新たな懸念は認められなかった。

