

2022/9/8 抄読会

担当：呼吸器内科 城基孝之

The NEW ENGLAND JOURNAL of MEDICINE  
P.M.Forde. et al. 2022. Jun 3;384(22):2102-2114

# Neoadjuvant Nivolumab plus Chemotherapy in Resectable Lung Cancer

## 概要

■目的：切除可能な非小細胞肺癌（NSCLC）の術前または術後に補助療法を行っても、手術単独をわずかに上回る利益しか得られない。ニボルマブベースの術前補助療法レジメンは、初期の試験で有望な臨床活性を示しているが、その知見を確認するためには第3相試験のデータが必要である。

■方法：非盲検第3相試験で、IB～IIIA期の切除可能なNSCLC患者を、ニボルマブ+プラチナ製剤併用化学療法を行う群と、プラチナ製剤併用化学療法のみを行う群に無作為に割り付け、その後切除術を行った。主要エンドポイントは、無イベント生存期間（EFS）と病理学的完全奏効（pCR）とし、全生存期間を主な副次的エンドポイントとした。割り付けられた治療を受けた全例の安全性を評価した。

■結果：EFS中央値は、ニボルマブ+化学療法群で31.6ヵ月（95% CI 30.2～NR）、化学療法単独群で20.8ヵ月（95% CI 14.0～26.7）であった（HR: 0.63, 97.38% CI 0.43～0.91, P=0.005）。pCRはそれぞれ24.0%（95% CI 18.0～31.0）、2.2%（95% CI 0.6～5.6）であった（OR: 13.94, 99% CI 3.49～55.75, P<0.001）。大部分のサブグループで、無イベント生存期間と病理学的完全奏効の結果は、ニボルマブ+化学療法群のほうが化学療法単独群よりも良好であった。全生存期間のHRは0.57（99.67% CI 0.30～1.07 p=0.008）であり、事前に規定された中間解析段階での有意水準を満たさなかった。ニボルマブ+化学療法群の83.2%と化学療法単独群の75.4%が計画通り手術を受けた。グレード3または4の治療関連有害事象の発現率は、ニボルマブ+化学療法群で33.5%、化学療法単独群で36.9%であった。

■結論：切除可能なNSCLC患者で、ニボルマブ+化学療法による術前補助療法により、化学療法単独と比較して、EFSは有意に延長し、pCRは有意に増加した。術前補助療法へのニボルマブの追加により、有害事象の発現率が上昇することはなく、手術の実施可能性が妨げられることもなかった。