

抄読会 2023.05.16.

今回、私が抄読会でご紹介させていただいた論文は、日本人に対する CM227 と CM9LA レジメンの有効性・安全性を検証する観察研究・LIGHT-NING 試験の中間解析結果になります。日本人に対する本レジメンの実態と注意点分かる論文ですので、是非、一度、読んで結果をご確認いただければと思います。

熊本大学病院 呼吸器内科 猿渡 功一

タイトル：First-line nivolumab plus ipilimumab with or without chemotherapy for Japanese patients with non-small cell lung cancer: LIGHT-NING study

Jpn J Clin Oncol. 2024 Apr 6;54(4):452-462.

抄録

目的

ステージ IV または再発非小細胞肺癌の一次治療として、ニボルマブとイピリムマブの併用免疫療法（化学療法の有無にかかわらず）は、化学療法と比較して生存率を向上させるが、日本人患者のデータは限定的である。

方法

LIGHT-NING は多施設観察研究で、データを後視的に収集した。この中間解析では、2020年11月27日から2021年8月31日までに複合免疫療法を受けた患者を対象に、治療状況、安全性の目標（治療関連副作用および免疫関連副作用の発生率）、有効性の目標（客観的奏効率および無増悪生存期間）を分析し、その特徴と早期の安全性情報を調査した。

結果

353人の患者を分析し、中央値7.1（四分位範囲5.0–9.7）ヶ月のフォローアップ期間であった。全体では、ニボルマブとイピリムマブの化学療法併用療法を受けた患者が60.1%、化学療法なしで受けた患者が39.9%でした。これらのコホートにおいて、年齢中央値はそれぞれ67歳と72歳、75歳以上の割合はそれぞれ10.8%と35.5%、男性の割合はそれぞれ80.2%と79.4%、パフォーマンススコアが2以上の患者の割合はそれぞれ5.2%と13.5%、グレード3–4の免疫関連副作用を発症した患者の割合はそれぞれ32.1%と27.0%でした。治療関連死はそれぞれ6人（2.8%）および5人（3.5%）で観察された。グレード3–4の免疫関連有害事象の発生率は、両コホートとも治療開始から最初の1ヶ月で最も高かったものの、免疫関連有害事象のリスクは全期間を通して続いた。この中間解析では新たな安全性のシグナルは観察されなかった。無増悪生存期間の中央値は、ニボルマブとイピリムマブの併用療法の化学療法ありと化学療法なしのコホートでそれぞれ6.0（95%信頼区間5.2–7.6）ヶ月および5.8（4.3–7.0）ヶ月でした。

結論

LIGHT-NING は、日本における未治療ステージ IV または再発非小細胞肺癌患者に対する複合免疫療法に関する貴重な洞察を提供します。