

PD-L 1 (22C-3)タンパク (免疫組織化学染色)		P000021		
PD-L1(22C-3)		担当部署		
PD-L1(22C-3)		病理		
<b>検査オーダー</b>				
患者同意に関する要求事項		該当なし		
オーダーリング手順	1	サイボウズ→ファイル管理→54. 病理診断科→遺伝子解析依頼申請書→		
	2	電子カルテ→指示 2 →病理組織検査→		
	3			
	4			
	5			
検査に影響する臨床情報		1) 10%中性緩衝ホルマリンの固定時間が 12 時間未満 72 時間以上 2) 未染スライドで 6 週間以上放置されていたもの 3) コーティング加工がされていないスライドガラス		
検査受付時間		8 : 15 ~ 16 : 00		
<b>検体採取・搬送・保存</b>				
患者の事前準備事項		手術、及び内視鏡、穿刺等の侵襲的検体採取では様々な準備が必要となるため、各々の担当医師、担当看護師等の指示に従う。		
検体採取の特別なタイミング		ペムブロリズマブの治療前		
検体の種類	採取管名	内容物	採取量	単位
1	未染スライドガラス	容器番号 20 プレパラート	無	5 枚
2	未染スライドガラス	容器番号 30 遺伝子検査用標本スライド容器	無	5 枚
3				
4				
5				
6				
7				
8				
検体搬送条件		室温		
検体受入不可基準		オーダーがない。 破損したスライドガラス		
保管検体の保存期間		パラフィンブロック：半永久		

						未染スライド:1 か月 染色後スライド:半永久 * 保管検体から再検査をオーダーする場合は要連絡
<b>検査結果・報告</b>						
検査室の所在地						病院棟 3 階 病理診断科
測定時間						6～8 日
生物学的基準範囲						該当なし
臨床判断値						。TPS<1%を陰性、1-49%を陽性(低発現)、≥ 50%を陽性(高発現)と定義
基準値					単位	該当なし
共通低値	共通高値	男性低値	男性高値	女性低値	女性高値	
該当なし	該当なし	該当なし	該当なし	該当なし	該当なし	
パニック値		高値	該当なし			
		低値	該当なし			
生理的変動要因						該当なし
臨床的意義						<p>22C3 抗体はペムブロリズマブ (キイトルーダ®) の臨床試験 (KEYNOTE 試験) において使用された 抗体で、ペムブロリズマブの治療効果予測として用いられる。セカンドラインの試験 (KEYNOTE-010) では TPS 1%、ファーストラインでの試験 (KEYNOTE-024) では TPS 50%が cut-off として設定され、cut-off 以上の PD-L1 発現を有する患者において奏効率、OS とともに化学療法に対するの優越性 が確認された。また、KEYNOTE-010 での奏効率は TPS 1-24%, 25-49%, 50-74%, ≥ 75%で それぞれ 8.6%, 15.8%, 22.6%, 33.7%と PD-L1 発現率と効果との相関が示されている。これらの 結果をもとに、PD-L1 IHC 22C3 pharmDx, Dako (以下 22C3 キット) がペムブロリズマブのコンパ ニオン診断薬として承認されている。22C3 キットは PD-L1 の細胞外ドメインを認識する抗 PD-L1 マウス モノクローナル抗体を一次抗体として用いており、自動免疫染色機 (Dako Autostainer Link 48) の 専用試薬であり、この染色機での検査が必須となっている。 肺癌患者における PD-L1 検査の手引き 第 1 版 11</p>