

PD-L 1 (22C-3)タンパク（免疫組織化学染色）		P000021			
		担当部署			
PD-L1(22C-3)		病理			
検査オーダー					
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→ ※食道癌のみ：電子カルテ→指示①→検査→18.病理外注→項目選択→オーダーラベルを病理まで			
	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			
検体採取・搬送・保存					
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				
検査結果・報告					
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	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				