

平成 28 年 10 月 25 日

報道関係者各位

特定非営利活動法人日本肺癌学会  
一同保険委員会委員長 高橋 和久  
理事長 光富 徹哉

日本肺がん患者連絡会\*  
代表 長谷川 一男

----- 2016 年 10 月 25 日 午後 4 時情報解禁 -----

PD-1 強陽性進行非小細胞肺癌に対する抗 PD-1 抗体ペムブロリズマブ（キイトルーダ®）の  
一次治療の早期承認の要望書を提出

平素は、特定非営利活動法人 日本肺癌学会（事務局：東京都中央区）の活動にご理解、ご支援に御礼申し上げます。

さて、表題の通り、この度日本肺癌学会は日本肺がん患者連絡会（全国の肺がん患者会 6 団体の連絡会）と連名にて、表題要望書を塩崎 恭久 厚生労働大臣に提出しましたことをお知らせ申し上げます。

ペムブロリズマブ（MSD 株式会社）は、活性化 T 細胞上の PD-1 に結合することにより抗腫瘍免疫を増強するいわゆる免疫チェックポイント阻害剤であり、2016 年 2 月に二次治療以降の PD-L1 陽性(1%≦) 非小細胞肺癌患者に対して標準治療ドセタキセルに対する優越性を示した KEYNOTE-010 試験のデータによって承認申請がされ現在審査中であります。

最近、欧州臨床腫瘍学会（2016. 10. 7-11 コペンハーゲンで開催）において、進行非小細胞肺癌患者（EGFR/ALK 陽性患者を除く）の一次治療を対象とした国際共同第 III 相臨床試験 KEYNOTE-024 試験において主要評価項目の無増悪生存期間（PFS）、副次的評価項目である全生存期間（OS）の良好な成績が報告されました。

この結果をうけ世界的に用いられている肺癌の診療ガイドラインである NCCN ガイドライン version 1.2017(2016. 10. 14 発行)は早くも PD-L1 強陽性、EGFR/ALK 陰性非小細胞癌の一次治療ではペムブロリズマブのみが category 1 として推奨しています。

このような背景により、切除不能な PD-1 強陽性進行非小細胞肺癌に対する抗 PD-1 抗体ペムブロリズマブ（キイトルーダ®）の一次治療適応の一刻も早い承認を目的に要望書を提出致しました。

貴媒体による報道、ご周知の程何卒よろしくお願ひ申し上げます。

日本肺がん患者連絡会\*

北海道肺がん患者と家族の会 代表 野村 玲子・秋田肺がんネットワーク「あけびの会」代表 藤井 婦美子  
特定非営利活動法人肺がん患者の会ワンステップ 代表 長谷川 一男・マスカットクラブ 代表代行 伊藤 重一  
三重 肺がん患者の会 代表 大西 幸次・神戸肺がん患者会 肺ゆう会 代表 古川 宗

【問い合わせ先（担当：伊藤）】

東京都中央区日本橋 3-8-16 ぶよおビル 4 階 TEL：03-6225-2776 E-mail：office@haigan.gr.jp