【公報種別】特許法第１７条の２の規定による補正の掲載
【部門区分】第３部門第２区分
【発行日】令和3年8月12日(2021.8.12)

【公表番号】特表2020-525427(P2020-525427A)
【公表日】令和2年8月27日(2020.8.27)
【年通号数】公開・登録公報2020-034
【出願番号】特願2019-570466(P2019-570466)
【国際特許分類】
Ａ６１Ｋ　31/4709　(2006.01)
Ａ６１Ｐ　35/00　(2006.01)
Ａ６１Ｐ　43/00　(2006.01)
Ａ６１Ｋ　45/00　(2006.01)
Ａ６１Ｋ　39/395　(2006.01)
Ａ６１Ｋ　31/405　(2006.01)
Ａ６１Ｋ　31/53　(2006.01)
Ａ６１Ｋ　31/4188　(2006.01)
Ａ６１Ｋ　31/404　(2006.01)
Ａ６１Ｋ　31/47　(2006.01)
Ａ６１Ｋ　31/502　(2006.01)
Ａ６１Ｋ　31/55　(2006.01)
Ａ６１Ｋ　31/454　(2006.01)
Ａ６１Ｋ　38/15　(2006.01)
Ａ６１Ｋ　31/18　(2006.01)
Ａ６１Ｋ　31/4406　(2006.01)
Ａ６１Ｋ　31/52　(2006.01)
Ａ６１Ｋ　31/4439　(2006.01)
Ａ６１Ｋ　31/553　(2006.01)
Ａ６１Ｋ　31/5377　(2006.01)
Ａ６１Ｋ　31/519　(2006.01)
Ａ６１Ｋ　31/506　(2006.01)
Ａ６１Ｋ　31/282　(2006.01)
Ａ６１Ｋ　31/555　(2006.01)
Ａ６１Ｋ　31/337　(2006.01)
Ａ６１Ｋ　47/64　(2017.01)
Ａ６１Ｋ　31/4995　(2006.01)
Ａ６１Ｋ　31/131　(2006.01)
Ａ６１Ｋ　31/475　(2006.01)
Ａ６１Ｋ　31/7068　(2006.01)
Ａ６１Ｋ　31/175　(2006.01)
Ａ６１Ｋ　31/706　(2006.01)
Ａ６１Ｋ　38/50　(2006.01)
Ａ６１Ｋ　31/357　(2006.01)
Ａ６１Ｋ　31/4184　(2006.01)
Ａ６１Ｋ　31/427　(2006.01)
Ａ６１Ｋ　31/7076　(2006.01)
Ａ６１Ｋ　31/7072　(2006.01)
Ａ６１Ｋ　31/513　(2006.01)
Ａ６１Ｋ　38/06　(2006.01)
Ａ６１Ｋ　31/4245　(2006.01)

Ａ６１Ｋ　33/243　(2019.01)
Ａ６１Ｋ　31/167　(2006.01)

【ＦＩ】

Ａ６１Ｋ	31/4709	
Ａ６１Ｐ	35/00	
Ａ６１Ｐ	43/00	１２１
Ａ６１Ｋ	45/00	
Ａ６１Ｋ	39/395	Ｎ
Ａ６１Ｋ	39/395	Ｔ
Ａ６１Ｋ	31/405	
Ａ６１Ｋ	31/53	
Ａ６１Ｋ	31/4188	
Ａ６１Ｋ	31/404	
Ａ６１Ｋ	31/47	
Ａ６１Ｋ	31/502	
Ａ６１Ｋ	31/55	
Ａ６１Ｋ	31/454	
Ａ６１Ｋ	38/15	
Ａ６１Ｋ	31/18	
Ａ６１Ｋ	31/4406	
Ａ６１Ｋ	31/52	
Ａ６１Ｋ	31/4439	
Ａ６１Ｋ	31/553	
Ａ６１Ｋ	31/5377	
Ａ６１Ｋ	31/519	
Ａ６１Ｋ	31/506	
Ａ６１Ｋ	31/282	
Ａ６１Ｋ	31/555	
Ａ６１Ｋ	31/337	
Ａ６１Ｋ	47/64	
Ａ６１Ｋ	31/4995	
Ａ６１Ｋ	31/131	
Ａ６１Ｋ	31/475	
Ａ６１Ｋ	31/7068	
Ａ６１Ｋ	31/175	
Ａ６１Ｋ	31/706	
Ａ６１Ｋ	38/50	
Ａ６１Ｋ	31/357	
Ａ６１Ｋ	31/4184	
Ａ６１Ｋ	31/427	
Ａ６１Ｋ	31/7076	
Ａ６１Ｋ	31/7072	
Ａ６１Ｋ	31/513	
Ａ６１Ｋ	38/06	
Ａ６１Ｋ	31/4245	
Ａ６１Ｋ	33/243	
Ａ６１Ｋ	31/167	

【手続補正書】
【提出日】令和3年7月1日(2021.7.1)

【手続補正１】
【補正対象書類名】特許請求の範囲
【補正対象項目名】全文
【補正方法】変更
【補正の内容】
【特許請求の範囲】
【請求項１】
癌の処置を必要とする患者における癌を処置するための組み合わせ物であって、Ｘ４Ｐ－００１またはその薬学的に許容され得る塩と、１つまたはそれを超える免疫賦活性治療化合物とを含む、組み合わせ物。
【請求項２】
癌の処置を必要とする患者における癌を処置するための組成物であって、Ｘ４Ｐ－００１またはその薬学的に許容され得る塩を含み、前記組成物は１つまたはそれを超える免疫賦活性治療化合物と組み合わせて投与されることを特徴とする、組成物。
【請求項３】
癌の処置を必要とする患者における癌を処置するための組成物であって、１つまたはそれを超える免疫賦活性治療化合物とを含み、前記組成物はＸ４Ｐ－００１またはその薬学的に許容され得る塩と組み合わせて投与されることを特徴とする、組成物。
【請求項４】
前記癌はリンパ腫である、請求項１に記載の組み合わせ物または請求項２もしくは３に記載の組成物。
【請求項５】
前記癌は白血病である、請求項１に記載の組み合わせ物または請求項２もしくは３に記載の組成物。
【請求項６】
前記癌はワルデンストレームマクログロブリン血症である、請求項１に記載の組み合わせ物または請求項２もしくは３に記載の組成物。
【請求項７】
前記１つまたはそれを超える免疫賦活性治療化合物はチロシンキナーゼ阻害剤である、請求項１および４～６のいずれか一項に記載の組み合わせ物または請求項２～６のいずれか一項に記載の組成物。
【請求項８】
前記１つまたはそれを超える免疫賦活性治療化合物はイブルチニブである、請求項７に記載の組み合わせ物または組成物。
【請求項９】
前記１つまたはそれを超える免疫賦活性治療化合物が、ＶＥＧＦ－Ｒ阻害剤、エロツズマブ、ミファムルチド、ｔｏｌｌ様受容体のアゴニストもしくは活性化因子、またはＲＯＲγｔの活性化因子から選択される、請求項１および４～６のいずれか一項に記載の組み合わせ物または請求項２～６のいずれか一項に記載の組成物。
【請求項１０】
前記組み合わせ物または前記組成物が、前記患者に免疫チェックポイント阻害剤と組み合わせて投与され、必要に応じて、前記免疫チェックポイント阻害剤が、ニボルマブ、ペンブロリズマブ、イピリムマブ、アベルマブ、デュルバルマブ、アテゾリズマブ、またはピディリズマブから選択される、請求項１および４～９のいずれか一項に記載の組み合わせ物または請求項２～９のいずれか一項に記載の組成物。
【請求項１１】
癌の処置を必要とする患者における癌を処置するための組み合わせ物であって、Ｘ４Ｐ－００１またはその薬学的に許容され得る塩と、チロシンキナーゼ阻害剤、ＶＥＧＦ－Ｒ阻害剤、インドールアミン（２，３）－ジオキシゲナーゼ（ＩＤＯ）阻害剤、ポリＡＤＰリボースポリメラーゼ（ＰＡＲＰ）阻害剤、ヒストンデアセチラーゼ（ＨＤＡＣ）阻害剤

、ＣＤＫ４／ＣＤＫ６阻害剤、またはホスファチジルイノシトール３キナーゼ（ＰＩ３Ｋ）阻害剤から選択される１つまたはそれを超えるさらなる治療剤とを含む、組み合わせ物。

【請求項１２】

癌の処置を必要とする患者における癌を処置するための組成物であって、Ｘ４Ｐ－００１またはその薬学的に許容され得る塩を含み、前記組成物はチロシンキナーゼ阻害剤、ＶＥＧＦ－Ｒ阻害剤、インドールアミン（２，３）－ジオキシゲナーゼ（ＩＤＯ）阻害剤、ポリＡＤＰリボースポリメラーゼ（ＰＡＲＰ）阻害剤、ヒストンデアセチラーゼ（ＨＤＡＣ）阻害剤、ＣＤＫ４／ＣＤＫ６阻害剤、またはホスファチジルイノシトール３キナーゼ（ＰＩ３Ｋ）阻害剤から選択される１つまたはそれを超えるさらなる治療剤と組み合わせて投与されることを特徴とする、組成物。

【請求項１３】

癌の処置を必要とする患者における癌を処置するための組成物であって、チロシンキナーゼ阻害剤、ＶＥＧＦ－Ｒ阻害剤、インドールアミン（２，３）－ジオキシゲナーゼ（ＩＤＯ）阻害剤、ポリＡＤＰリボースポリメラーゼ（ＰＡＲＰ）阻害剤、ヒストンデアセチラーゼ（ＨＤＡＣ）阻害剤、ＣＤＫ４／ＣＤＫ６阻害剤、またはホスファチジルイノシトール３キナーゼ（ＰＩ３Ｋ）阻害剤から選択される１つまたはそれを超えるさらなる治療剤を含み、前記組成物はＸ４Ｐ－００１またはその薬学的に許容され得る塩と組み合わせて投与されることを特徴とする、組成物。

【請求項１４】

前記癌はリンパ腫である、請求項１１に記載の組み合わせ物または請求項１２もしくは１３に記載の組成物。

【請求項１５】

前記癌は白血病である、請求項１１に記載の組み合わせ物または請求項１２もしくは１３に記載の組成物。

【請求項１６】

前記癌はワルデンストレームマクログロブリン血症である、請求項１１に記載の組み合わせ物または請求項１２もしくは１３に記載の組成物。

【請求項１７】

前記１つまたはそれを超えるさらなる治療剤はチロシンキナーゼ阻害剤またはＶＥＧＦ－Ｒ阻害剤から選択される、請求項１１および１４～１６のいずれか一項に記載の組み合わせ物または請求項１２～１６のいずれか一項に記載の組成物。

【請求項１８】

前記１つまたはそれを超えるさらなる治療剤はイブルチニブである、請求項１７に記載の組み合わせ物または組成物。

【請求項１９】

（ｉ）前記ＩＤＯ阻害剤が、エパカドスタット、インドキシモド、カプマチニブ、ＧＤＣ－０９１９、ＰＦ－０６８４０００３、ＢＭＳ：Ｆ００１２８７、Ｐｈｙ９０６／ＫＤ１０８、またはキヌレニンを分解する酵素から選択される、または

（ｉｉ）前記ＰＡＲＰ阻害剤が、オラパリブ、ルカパリブ、またはニラパリブから選択される、または

（ｉｉｉ）前記ＨＤＡＣ阻害剤が、ボリノスタット、ロミデプシン、パノビノスタット、ベリノスタット、エンチノスタット、またはチダミドから選択される、または

（ｉｖ）前記ＰＩ３Ｋ阻害剤が、イデラリシブ、アルペリシブ、タセリシブ、ピクチリシブ、コパンリシブ、デュベリシブ、ＰＱＲ３０９、またはＴＧＲ１２０２から選択される、または

（ｖ）前記ＣＤＫ４／６阻害剤が、パルボシクリブ、リボシクリブ、アベマシクリブまたはトリラシクリブから選択される、

請求項１１および１４～１６のいずれか一項に記載の組み合わせ物または請求項１２～１６のいずれか一項に記載の組成物。

【請求項２０】
前記組み合わせ物または前記組成物が、前記患者に免疫チェックポイント阻害剤と組み合わせて投与され、必要に応じて、前記免疫チェックポイント阻害剤が、ニボルマブ、ペンブロリズマブ、イピリムマブ、アベルマブ、デュルバルマブ、アテゾリズマブ、またはピディリズマブから選択される、請求項１１および１４～１９のいずれか一項に記載の組み合わせ物または請求項１２～１９のいずれか一項に記載の組成物。
【請求項２１】
癌の処置を必要とする患者における癌を処置するための組み合わせ物であって、Ｘ４Ｐ－００１またはその薬学的に許容され得る塩と、チロシンキナーゼ阻害剤、ＶＥＧＦ－Ｒ阻害剤、プラチナベースの治療薬、タキサン、ヌクレオシド阻害剤、または正常なＤＮＡ合成、タンパク質合成、細胞複製を妨害するか、もしくはそれ以外では急速増殖細胞を阻害する治療剤から選択される１つまたはそれを超えるさらなる治療剤とを含む、組み合わせ物。
【請求項２２】
癌の処置を必要とする患者における癌を処置するための組成物であって、Ｘ４Ｐ－００１またはその薬学的に許容され得る塩を含み、前記組成物は、チロシンキナーゼ阻害剤、ＶＥＧＦ－Ｒ阻害剤、プラチナベースの治療薬、タキサン、ヌクレオシド阻害剤、または正常なＤＮＡ合成、タンパク質合成、細胞複製を妨害するか、もしくはそれ以外では急速増殖細胞を阻害する治療剤から選択される１つまたはそれを超えるさらなる治療剤と組み合わせて投与されることを特徴とする、組成物。
【請求項２３】
癌の処置を必要とする患者における癌を処置するための組成物であって、チロシンキナーゼ阻害剤、ＶＥＧＦ－Ｒ阻害剤、プラチナベースの治療薬、タキサン、ヌクレオシド阻害剤、または正常なＤＮＡ合成、タンパク質合成、細胞複製を妨害するか、もしくはそれ以外では急速増殖細胞を阻害する治療剤から選択される１つまたはそれを超えるさらなる治療剤を含み、前記組成物はＸ４Ｐ－００１またはその薬学的に許容され得る塩と組み合わせて投与されることを特徴とする、組成物。
【請求項２４】
前記癌はリンパ腫である、請求項２１に記載の組み合わせ物または請求項２２もしくは２３に記載の組成物。
【請求項２５】
前記癌は白血病である、請求項２１に記載の組み合わせ物または請求項２２もしくは２３に記載の組成物。
【請求項２６】
前記癌はワルデンストレームマクログロブリン血症である、請求項２１に記載の組み合わせ物または請求項２２もしくは２３に記載の組成物。
【請求項２７】
前記１つまたはそれを超えるさらなる治療剤はチロシンキナーゼ阻害剤またはＶＥＧＦ－Ｒ阻害剤から選択される、請求項２１および２４～２６のいずれか一項に記載の組み合わせ物または請求項２２～２６のいずれか一項に記載の組成物。
【請求項２８】
前記１つまたはそれを超えるさらなる治療剤はイブルチニブである、請求項２７に記載の組み合わせ物または組成物。
【請求項２９】
（ｉ）前記プラチナベースの治療薬が、シスプラチン、カルボプラチン、オキサリプラチン、ネダプラチン、ピコプラチン、またはサトラプラチンから選択される、または
（ｉｉ）前記タキサンが、パクリタキセル、ドセタキセル、アルブミン結合パクリタキセル、カバジタキセル、またはＳＩＤ５３０から選択される、または
（ｉｉｉ）急速増殖細胞の複製を妨害する前記治療剤が、トラベクテジン、メクロレタミン、ビンクリスチン、テモゾロミド、シタラビン、ロムスチン、アザシチジン、オマセ

タキシン・メペサクシネート、Ｅｒｗｉｎｉａ　ｃｈｒｙｓａｎｔｈｅｍｉ由来アスパラギナーゼ、エリブリンメシル酸塩、カパセトリン、ベンダムスチン、イクサベピロン、ネララビン、クロファラビン、トリフルリジン、またはチピラシルから選択される、請求項２１および２４～２６のいずれか一項に記載の組み合わせ物または請求項２２～２６のいずれか一項に記載の組成物。

【請求項３０】

前記組み合わせ物または前記組成物は、前記患者に免疫チェックポイント阻害剤と組み合わせて投与され、必要に応じて、前記免疫チェックポイント阻害剤が、ニボルマブ、ペンブロリズマブ、イピリムマブ、アベルマブ、デュルバルマブ、アテゾリズマブ、またはピディリズマブから選択される、請求項２１および２４～２９のいずれか一項に記載の組み合わせ物または請求項２２～２９のいずれか一項に記載の組成物。

【請求項３１】

疾患関連バイオマーカーの量が、前記患者から得られた生物学的サンプルから測定され、必要に応じて、前記生物学的サンプルが、血液サンプルであり、必要に応じて、前記疾患関連バイオマーカーが、循環ＣＤ８＋Ｔ細胞またはＣＤ８＋Ｔ細胞：Ｔｒｅｇ細胞比から選択される、請求項１、４～１１、１４～２１および２４～３０いずれか一項に記載の組み合わせ物または請求項２～１０、１２～２０および２２～３０のいずれか一項に記載の組成物。

【請求項３２】

（ｉ）前記癌が、リンパ腫、白血病、ワルデンストレームマクログロブリン血症、肝細胞癌腫、卵巣癌、卵巣上皮癌、卵管癌、乳頭状漿液性嚢胞腺癌もしくは子宮乳頭状漿液性癌腫（ＵＰＳＣ）、前立腺癌、精巣癌、胆嚢癌、肝臓胆管細胞癌、軟組織および骨滑膜肉腫、横紋筋肉腫、骨肉腫、軟骨肉腫、ユーイング肉腫、未分化甲状腺癌、副腎皮質腺腫、膵臓癌、膵管癌腫もしくは膵臓腺癌、胃腸管／胃（ＧＩＳＴ）癌、頭頸部扁平上皮癌腫（ＳＣＣＨＮ）、唾液腺癌、神経膠腫もしくは脳癌、神経線維腫症１型関連悪性末梢神経鞘腫（ＭＰＮＳＴ）、または髄芽腫から選択される、または

（ｉｉ）前記癌が、リンパ腫、白血病、ワルデンストレームマクログロブリン血症、肝細胞癌腫（ＨＣＣ）、肝芽腫、結腸癌、直腸癌、卵巣癌、卵巣上皮癌、卵管癌、乳頭状漿液性嚢胞腺癌、子宮乳頭状漿液性癌腫（ＵＰＳＣ）、肝臓胆管細胞癌、軟組織および骨滑膜肉腫、横紋筋肉腫、骨肉腫、未分化甲状腺癌、副腎皮質腺腫、膵臓癌、膵管癌腫、膵臓腺癌、神経膠腫、神経線維腫症１型関連悪性末梢神経鞘腫（ＭＰＮＳＴ）、または髄芽腫から選択される、

請求項１、７～１１、１７～２１および２７～３１いずれか一項に記載の組み合わせ物または請求項２、３、７～１０、１２、１３、１７～２０、２２、２３および２７～３１のいずれか一項に記載の組成物。

【手続補正２】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】０００７

【補正方法】変更

【補正の内容】

【０００７】

ＣＸＣＲ４阻害剤、例えば化合物Ｘ４Ｐ－００１もしくはその薬学的に許容され得る塩またはその医薬組成物は、以下により詳細に説明される通り、単剤療法、および本明細書に記載される１つまたはそれを超える他の治療剤との組合せ治療の両方として有用である。したがって一態様では、本発明は、それを必要とする患者に、有効量のＣＸＣＲ４阻害剤、例えばＸ４Ｐ－００１もしくはその薬学的に許容され得る塩またはその医薬組成物を投与することによって、癌、例えば本明細書に記載されるものを処置する方法を提供する。一部の実施形態では、該方法は、有効量の１つまたはそれを超えるさらなる治療剤、例えば本明細書に記載されるものを、同時または逐次に併用投与することをさらに含む。

本発明は、例えば、以下の項目を提供する。

(項目１)
癌の処置を必要とする患者における癌を処置する方法であって、前記患者に、Ｘ４Ｐ－００１またはその薬学的に許容され得る塩を、１つまたはそれを超える免疫賦活性治療化合物と組み合わせて投与することを含む、方法。
(項目２)
前記１つまたはそれを超える免疫賦活性治療化合物が、エロツズマブ、ミファムルチド、ｔｏｌｌ様受容体のアゴニストもしくは活性化因子、またはＲＯＲγｔの活性化因子から選択される、項目１に記載の方法。
(項目３)
前記患者に免疫チェックポイント阻害剤を投与することをさらに含む、項目１または２に記載の方法。
(項目４)
前記免疫チェックポイント阻害剤が、ニボルマブ、ペンブロリズマブ、イピリムマブ、アベルマブ、デュルバルマブ、アテゾリズマブ、またはピディリズマブから選択される、項目３に記載の方法。
(項目５)
癌の処置を必要とする患者における癌を処置する方法であって、前記患者に、Ｘ４Ｐ－００１またはその薬学的に許容され得る塩を、インドールアミン（２，３）－ジオキシゲナーゼ（ＩＤＯ）阻害剤、ポリＡＤＰリボースポリメラーゼ（ＰＡＲＰ）阻害剤、ヒストンデアセチラーゼ（ＨＤＡＣ）阻害剤、ＣＤＫ４／ＣＤＫ６阻害剤、またはホスファチジルイノシトール３キナーゼ（ＰＩ３Ｋ）阻害剤から選択される１つまたはそれを超えるさらなる治療剤と組み合わせて投与することを含む、方法。
(項目６)
前記ＩＤＯ阻害剤が、エパカドスタット、インドキシモド、カプマチニブ、ＧＤＣ－０９１９、ＰＦ－０６８４０００３、ＢＭＳ：Ｆ００１２８７、Ｐｈｙ９０６／ＫＤ１０８、またはキヌレニンを分解する酵素から選択される、項目５に記載の方法。
(項目７)
前記ＰＡＲＰ阻害剤が、オラパリブ、ルカパリブ、またはニラパリブから選択される、項目５に記載の方法。
(項目８)
前記ＨＤＡＣ阻害剤が、ボリノスタット、ロミデプシン、パノビノスタット、ベリノスタット、エンチノスタット、またはチダミドから選択される、項目５に記載の方法。
(項目９)
前記ＰＩ３Ｋ阻害剤が、イデラリシブ、アルペリシブ、タセリシブ、ピクチリシブ、コパンリシブ、デュベリシブ、ＰＱＲ３０９、またはＴＧＲ１２０２から選択される、項目５に記載の方法。
(項目１０)
前記ＣＤＫ４／６阻害剤が、パルボシクリブ、リボシクリブ、アベマシクリブまたはトリラシクリブから選択される、項目５に記載の方法。
(項目１１)
前記患者に免疫チェックポイント阻害剤を投与することをさらに含む、項目５～１０のいずれかに記載の方法。
(項目１２)
前記免疫チェックポイント阻害剤が、ニボルマブ、ペンブロリズマブ、イピリムマブ、アベルマブ、デュルバルマブ、アテゾリズマブ、またはピディリズマブから選択される、項目１１に記載の方法。
(項目１３)
癌の処置を必要とする患者における癌を処置する方法であって、前記患者に、Ｘ４Ｐ－００１またはその薬学的に許容され得る塩を、プラチナベースの治療薬、タキサン、ヌクレオシド阻害剤、または正常なＤＮＡ合成、タンパク質合成、細胞複製を妨害するか、も

しくはそれ以外では急速増殖細胞を阻害する治療剤から選択される１つまたはそれを超えるさらなる治療剤と組み合わせて投与することを含む、方法。

(項目１４)

前記プラチナベースの治療薬が、シスプラチン、カルボプラチン、オキサリプラチン、ネダプラチン、ピコプラチン、またはサトラプラチンから選択される、項目１３に記載の方法。

(項目１５)

前記タキサンが、パクリタキセル、ドセタキセル、アルブミン結合パクリタキセル、カバジタキセル、またはＳＩＤ５３０から選択される、項目１３に記載の方法。

(項目１６)

急速増殖細胞の複製を妨害する前記治療剤が、トラベクテジン、メクロレタミン、ビンクリスチン、テモゾロミド、シタラビン、ロムスチン、アザシチジン、オマセタキシン・メペサクシネート、Ｅｒｗｉｎｉａ　ｃｈｒｙｓａｎｔｈｅｍｉ由来アスパラギナーゼ、エリブリンメシル酸塩、カパセトリン、ベンダムスチン、イクサベピロン、ネララビン、クロファラビン、トリフルリジン、またはチピラシルから選択される、項目１３に記載の方法。

(項目１７)

前記患者に免疫チェックポイント阻害剤を投与することをさらに含む、項目１３～１６のいずれかに記載の方法。

(項目１８)

前記免疫チェックポイント阻害剤が、ニボルマブ、ペンブロリズマブ、イピリムマブ、アベルマブ、デュルバルマブ、アテゾリズマブ、またはピディリズマブから選択される、項目１７に記載の方法。

(項目１９)

前記患者から生物学的サンプルを得、疾患関連バイオマーカーの量を測定することをさらに含む、項目１～１８のいずれか一項に記載の方法。

(項目２０)

前記生物学的サンプルが、血液サンプルである、項目１９に記載の方法。

(項目２１)

前記疾患関連バイオマーカーが、循環ＣＤ８＋Ｔ細胞またはＣＤ８＋Ｔ細胞：Ｔｒｅｇ細胞比から選択される、項目２０に記載の方法。

(項目２２)

前記癌が、肝細胞癌腫、卵巣癌、卵巣上皮癌、卵管癌、乳頭状漿液性嚢胞腺癌もしくは子宮乳頭状漿液性癌腫（ＵＰＳＣ）、前立腺癌、精巣癌、胆嚢癌、肝臓胆管細胞癌、軟組織および骨滑膜肉腫、横紋筋肉腫、骨肉腫、軟骨肉腫、ユーイング肉腫、未分化甲状腺癌、副腎皮質腺腫、膵臓癌、膵管癌腫もしくは膵臓腺癌、胃腸管／胃（ＧＩＳＴ）癌、リンパ腫、頭頸部扁平上皮癌腫（ＳＣＣＨＮ）、唾液腺癌、神経膠腫もしくは脳癌、神経線維腫症１型関連悪性末梢神経鞘腫（ＭＰＮＳＴ）、ワルデンストレームマクログロブリン血症、または髄芽腫から選択される、項目１～２１のいずれかに記載の方法。

(項目２３)

前記癌が、肝細胞癌腫（ＨＣＣ）、肝芽腫、結腸癌、直腸癌、卵巣癌、卵巣上皮癌、卵管癌、乳頭状漿液性嚢胞腺癌、子宮乳頭状漿液性癌腫（ＵＰＳＣ）、肝臓胆管細胞癌、軟組織および骨滑膜肉腫、横紋筋肉腫、骨肉腫、未分化甲状腺癌、副腎皮質腺腫、膵臓癌、膵管癌腫、膵臓腺癌、神経膠腫、神経線維腫症１型関連悪性末梢神経鞘腫（ＭＰＮＳＴ）、ワルデンストレームマクログロブリン血症、または髄芽腫から選択される、項目１～２１のいずれかに記載の方法。