

2005年3月14日

厚生労働省医薬食品局
アストラゼネカ株式会社 殿

I S E L 試験の適切な解析に必要なデータについて

I S E L 試験の適切な解析に必須のデータとして、次回検討会までに、以下を提示されるよう求めます。なお、出来る限り全てを揃えていただきたいが、困難ならば、下記のうち少なくとも、各項目の 1)~3) は第 3 回検討会までに必ず、また 4)施設別についても、第 4 回までの数日前までには提出いただきたく存じます。

NPO 法人医薬ビジランスセンター 理事長 浜 六郎
〒543-0062 大阪市天王寺区逢阪 2-3-1 502
TEL 06-6771-6345 FAX 06-6771-6347

【1】東洋人データ

- (1) 生存曲線の比較 (イレッサ群対プラシーボ群)
 - 1) 喫煙の有無別かつ、反応の有無別
 - 2) 国別 (喫煙+非喫煙合計)
 - 3) 国別かつ喫煙の有無別
 - 4) 施設別 (喫煙+非喫煙合計、喫煙の有無別)
- (2) 背景因子の比較 (イレッサ群対プラシーボ群)
(背景因子には、診断からランダム化までの期間を必ず含むこと)
 - 1) 喫煙の有無別かつ、反応の有無別
 - 2) 国別 (喫煙+非喫煙合計)、
 - 3) 国別かつ喫煙の有無別
 - 4) 施設別 (喫煙+非喫煙合計、喫煙の有無別)

【2】非東洋人データ

- (1) 生存曲線の比較 (イレッサ群対プラシーボ群)
 - 1) 喫煙の有無別かつ、反応の有無別
 - 2) 国別 (喫煙+非喫煙合計)
 - 3) 国別かつ喫煙の有無別
 - 4) 施設別 (喫煙+非喫煙合計、喫煙の有無別)
- (2) 背景因子の比較 (イレッサ群対プラシーボ群)
(背景因子には、診断からランダム化までの期間を必ず含むこと)
 - 1) 喫煙の有無別かつ、反応の有無別
 - 2) 国別 (喫煙+非喫煙合計)
 - 3) 国別かつ喫煙の有無別
 - 4) 施設別 (喫煙+非喫煙合計、喫煙の有無別)