

2005年3月15日

厚生労働省医薬食品局  
アストラゼネカ株式会社 殿

## ISEL試験の適切な解析に必要なデータについて（3）

IDEAL-1の「診断からランダム化までの期間」に関する資料について

2005年3月14日および3月15日午前中、次回検討会までに提示されるよう、ISEL試験の適切な解析に必須のデータを求めましたが、さらに検討した結果、IDEAL-1の「診断からランダム化までの期間」に関係し、より詳細な資料が必要と判断いたしました。

上記資料が必要と判断した根拠は、2005年3月10日第2回検討会において配布された資料2-2中、p58,table 2、および同資料p48,Table 2のデータの解釈に必要なと考えます。

すなわち、p58のtable 2においては、診断からランダム化までの期間は、腫瘍縮小効果には関連がない( $p=0.7689$ )とされています。一方、同資料p48 Table 2においても、日本人と白人で腫瘍縮小効果については人種差がない( $p=0.253$ )とされていますが、生存期間は、日本人が有意に長い(ハザード比1.82： $p=0.007$ )とされています。

ここでも、腫瘍縮小効果と、生存期間についての解離が認められます。この解離の理由として考えられることは、やはり、診断からランダム化までの期間です。日本人では診断からランダム化までの期間が長く、したがって、より経過の長い人（おそらく検診などで早期発見され、進行が遅い人）がより多く含まれている可能性を考えておく必要があるのではないのでしょうか。

つきましては、IDEAL-1の日本人と非日本人のデータに関する下記資料についても、追加していただきたくお願い申し上げます。

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

### 記

#### 【1】 診断からランダム化までの期間の分布

- 1) IDEAL-1の日本人・非日本人別（先の要望（2）で依頼済み）
- 2) IDEAL-1の日本人・非日本人別、喫煙有無別（先の要望（2）で依頼済み）

#### 【2】 単変量解析における、生存期間に影響する各因子のp値。すなわち、資料2-2、p58のtable 2の腫瘍縮小効果（tumour response）を生存期間（survival time）に置き換えたデータを含む表

#### 【3】 生存期間（survival time）はおそらく $p<0.05$ となると考えられるので、その場合は、生存期間と、喫煙についても調整の要因にとり入れた、生存期間に関する日本人と非日本人との人種差の解析結果と、生存曲線のグラフ

まことにご面倒ですが、以上よろしくご検討くださるようお願い申し上げます。