

厚生労働省医薬食品局 安全対策課御中

## 東洋人の非喫煙者の重要な背景因子における有意の偏りとその検討、適切な解析に必要なデータについて

2005年3月10日開催された第2回ゲフィチニブ検討会において配布された資料から、東洋人の非喫煙者において、生存期間に大きく関係する重大な背景因子（診断からランダム化までの期間）に有意（ $p < 0.05$ ）の偏りが存在することが判明いたしました（別紙、『薬のチェックは命のチェック』インターネット速報版 No51 予定記事を参照ください）。

この結果をもってすれば、それだけで、ISEL試験でゲフィチニブは、東洋人の非喫煙者においても「生存率改善効果が示唆される」と言えないことが明らかです。むしろ、適切な解析をすれば「改善しない」と結論できることになる可能性が極めて高いと思われまます。

2005年3月17日開催予定の第3回ゲフィチニブ検討会におかれましては、この重大な背景因子の偏りのもつ意味について十分ご検討いただけますよう、お願い申し上げます。

そこで、2005年3月17日開催予定の第3回ゲフィチニブ検討会において、ISEL試験に関して適切な解析・検討がなされるために必須のデータとして、提出いただきたいデータを、別紙のようにまとめました。

つきましては、これらのデータを、アストラゼネカ株式会社に対して求めて頂きたく、お願い申し上げます。

なお、全てが揃うことを希望しますが、困難ならば、下記のうち少なくとも、各項目の

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回開催日の数日前までには提出いただきたく存じます。

2005年3月14日

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