

ゲフィチニブ検討会
委員殿 各位

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 (その3)

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要なデータの提出を厚生労働省およびアストラゼネカ社にたいして要請いたしました。

その後も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し、追加データの提出を別紙のように再度要請いたしました。これらのデータにつきましても、配慮いただき、適切な評価・判断をされますよう、お願い申し上げます。

2005年3月15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

なお、上記資料が必要と判断した根拠は、アストラゼネカ社に対する要請文にも記しましたが、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と考えるからです。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でしょう。