

## ILD有害事象発現症例の内訳

国名	割付薬	年齢	性別	人種	PS	胸部手術	胸部放射線	有害事象		発現日	ステロイド		有害事象 の転帰	重篤度
								MedDRA(日本語)	CTC		治療	因果関係		
マレーシア	イレッサ	55	女性	東洋人	1	無し	無し	肺臓炎	4	31	無し	有り	回復	重篤 <sup>1)</sup>
フィリピン	イレッサ	61	女性	東洋人	0	無し	無し	間質性肺疾患	3	20	有り	有り	不変	重篤 <sup>2)</sup>
タイ	イレッサ	65	男性	東洋人	1	無し	無し	肺臓炎	2	47	無し	無し	不変	重篤でない
タイ	イレッサ	52	男性	東洋人	2	無し	有り	肺臓炎	2	32	無し	無し	不変	重篤でない
タイ	イレッサ	67	男性	東洋人	0	無し	有り	肺臓炎	3	92	無し	無し	回復	重篤でない
台湾	プラセボ	61	女性	東洋人	2	無し	無し	肺臓炎	4	48	無し	無し	死亡	重篤 <sup>3)</sup>
台湾	イレッサ	74	男性	東洋人	1	無し	無し	間質性肺疾患	4	20	有り	有り	回復	重篤 <sup>4)</sup>
台湾	イレッサ	48	男性	東洋人	2	無し	無し	肺臓炎	3	13	無し	無し	不変	重篤でない
シンガポール	プラセボ	59	女性	東洋人	2	有り	無し	肺臓炎	3	36	無し	有り	不変	重篤 <sup>5)</sup>
台湾	プラセボ	66	女性	東洋人	1	無し	無し	肺臓炎	1	29	無し	無し	不変	重篤でない
台湾	プラセボ	67	男性	東洋人	1	無し	無し	肺臓炎	3	47	無し	無し	回復	重篤でない
オーストラリア	イレッサ	64	女性	白人	1	無し	無し	肺臓炎	2	28	有り	有り	不変	重篤でない
オランダ	イレッサ	50	女性	白人	1	無し	有り	肺臓炎	2	63	無し	無し	回復	重篤でない
オランダ	イレッサ	65	男性	白人	1	無し	無し	肺浸潤	3	96	無し	無し	回復	重篤 <sup>6)</sup>
ノルウェー	イレッサ	53	男性	白人	2	無し	有り	肺浸潤	1	59	無し	有り	回復	重篤でない
スロバキア	プラセボ	45	男性	白人	1	無し	有り	放射線肺線維症	3	91	有り	無し	不変	重篤 <sup>7)</sup>
ブラジル	イレッサ	59	女性	その他	1	無し	有り	放射線性肺臓炎	2	31	有り	無し	不変	重篤でない

# Additional Deaths since Jan 20th

<b>N Cox HR(95% CI) Medians: Gefitinib vs Placebo</b>	<b>Never smoked</b>	<b>Smokers</b>	<b>All</b>
<b>Oriental</b>	<b>N=141 +1 (+1 vs 0)</b>	<b>N=201 +1 (0 vs +1)</b>	<b>N=342 +2 (+1 vs +1)</b>
<b>Non-oriental</b>	<b>N=234 +0</b>	<b>N=1116 +5 (+1 vs +4)</b>	<b>N=1350 +5 (+1 vs +4)</b>
<b>All</b>	<b>N=375 +1 (+1 vs 0)</b>	<b>N=1317 +6 (+1 vs +5)</b>	<b>N=1692 +7 (+2 vs +5)</b>

最終バリデーション後の結果では死亡例数が増加（各群ごとに増加例数を表示（イレッサ群 vs プラセボ群））

## 奏効率：人種別 X 喫煙歴別

	非喫煙者	喫煙者	全体
東洋人	イレッサ 17.6% ( <u>15/85</u> ) プラセボ 0% (0/40)	イレッサ 8.9% ( <u>11/124</u> ) プラセボ 3.5% (2/57)	イレッサ 12.4% ( <u>26/209</u> ) プラセボ 2.1% (2/97)
東洋人以外	イレッサ 18.5% ( <u>22/119</u> ) プラセボ 0% (0/66)	イレッサ 4.6% ( <u>29/631</u> ) プラセボ 1.3% (4/317)	イレッサ 6.8% ( <u>51/750</u> ) プラセボ 1.0% (4/383)
全体	イレッサ 18.1% ( <u>37/204</u> ) プラセボ 0% (0/106)	イレッサ 5.3% ( <u>40/755</u> ) プラセボ 1.6% (6/374)	

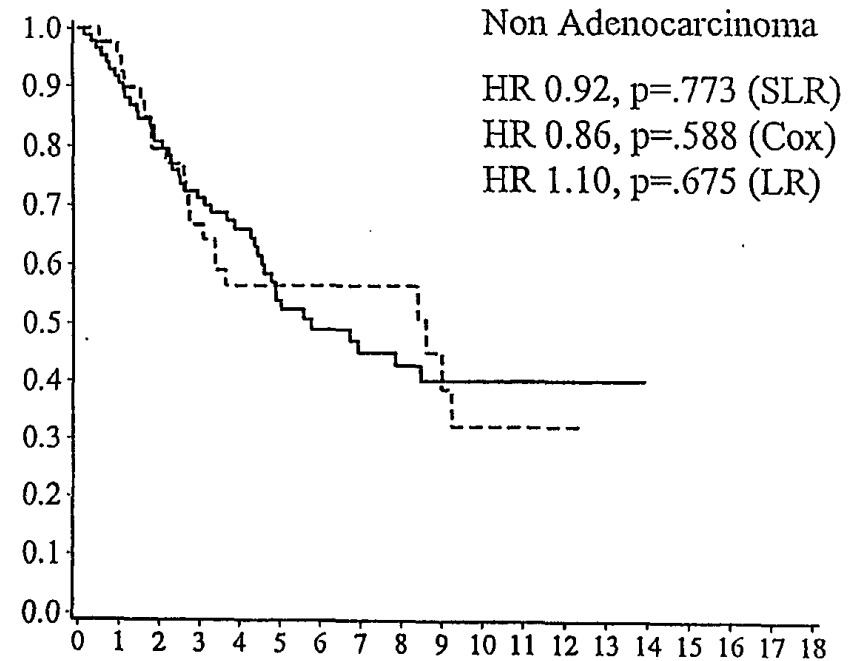
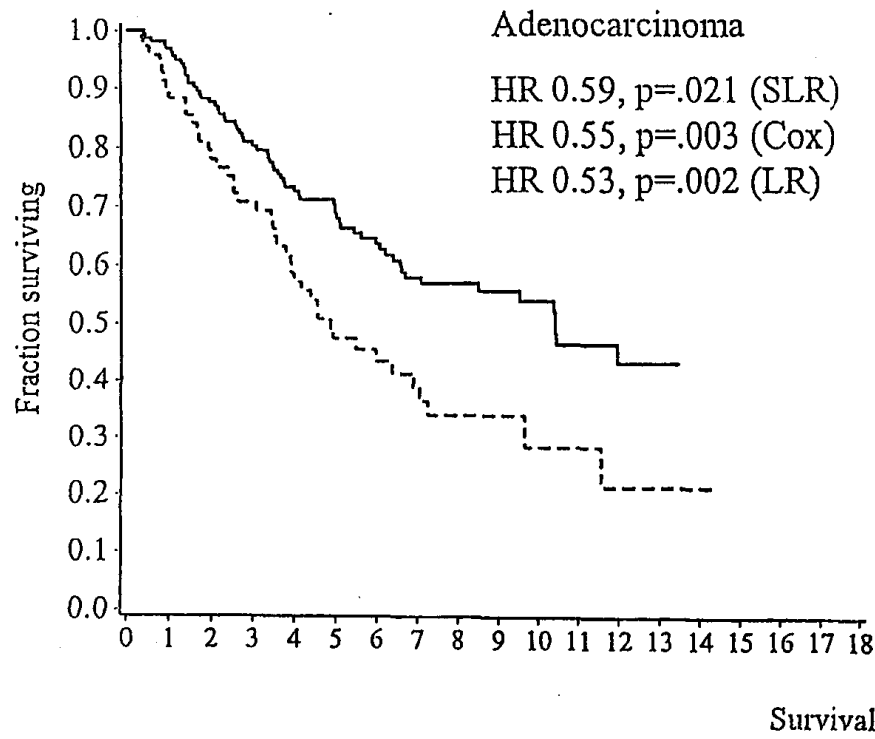
バリデーションによって奏効率の評価可能症例数、奏効例等の数字が変更(下線部の数値が1月20日発表分(プラセボ群は提示せず)から変更)

# demography for intolerant patients

		Gefitinib N=114	Placebo N=48
Age (median )		64 years	65 years
Age < 65 years		52%	50%
Age >= 65 years		48%	50%
Male		61%	58%
PS 0-1		82%	83%
Never smoked		23%	21%
Oriental		14%	6%
Refractory		0%	0%
Intolerant		100%	100%
Histology	Adenocarcinoma	50%	38%
Time from diagnosis to randomisation	< 6 months	26%	17%
	6-12 months	33%	23%
Best response to prior chemotherapy	CR/PR	31%	54%
	SD	43%	40%
	PD/NE	26%	6%

# Survival according to histology

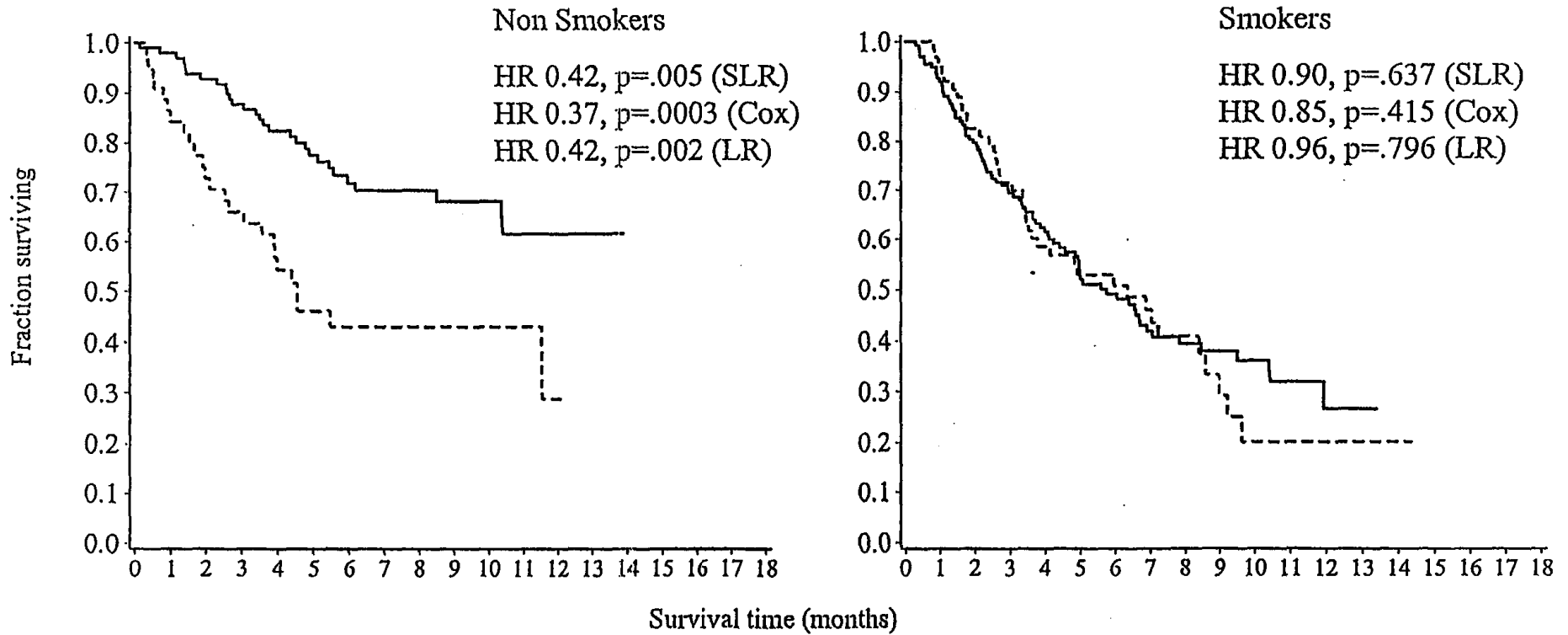
— Gefitinib    - - - - - Placebo



Oriental

# Survival by smoking history

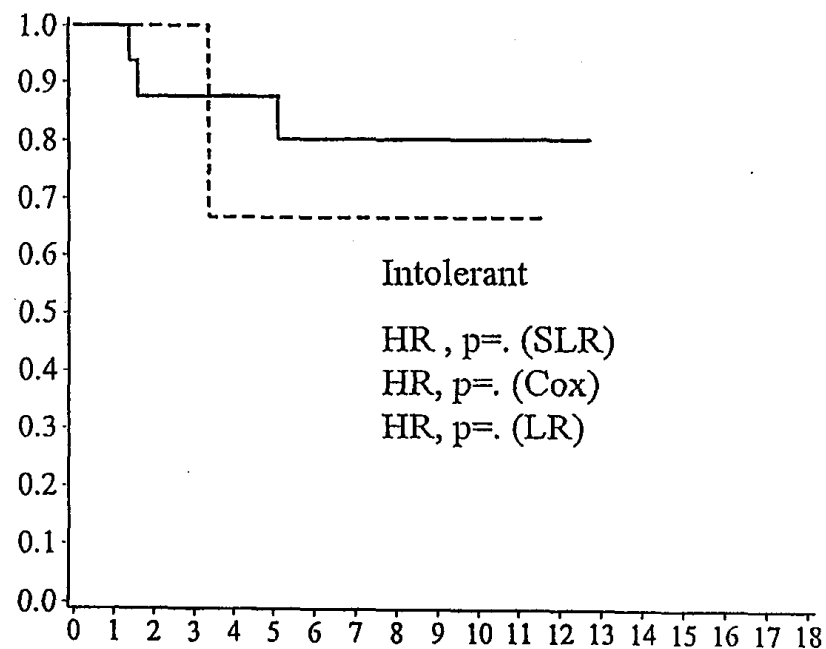
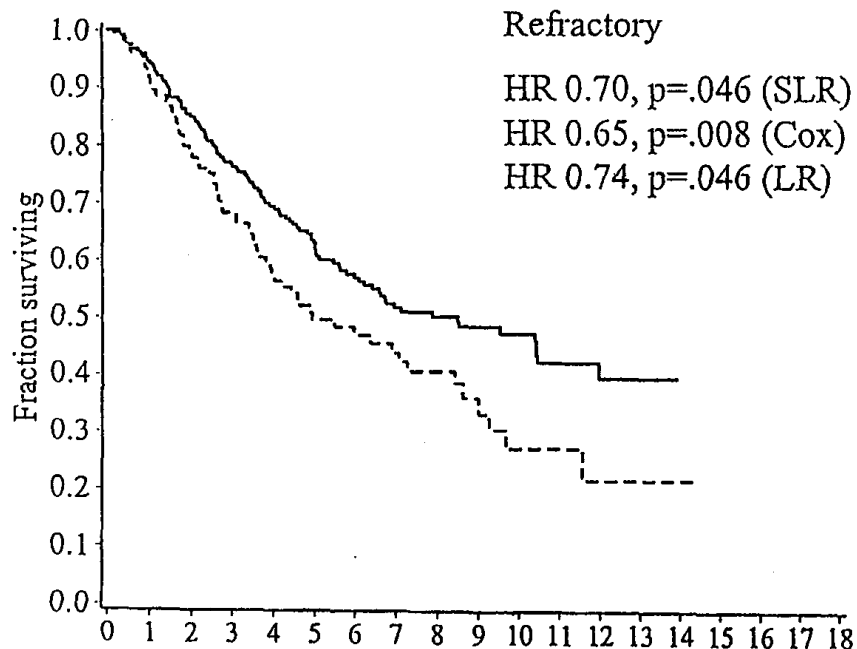
— Gefitinib    - - - - - Placebo



Oriental

# Survival by reason for stopping prior chemotherapy

— Gefitinib      - - - - - Placebo



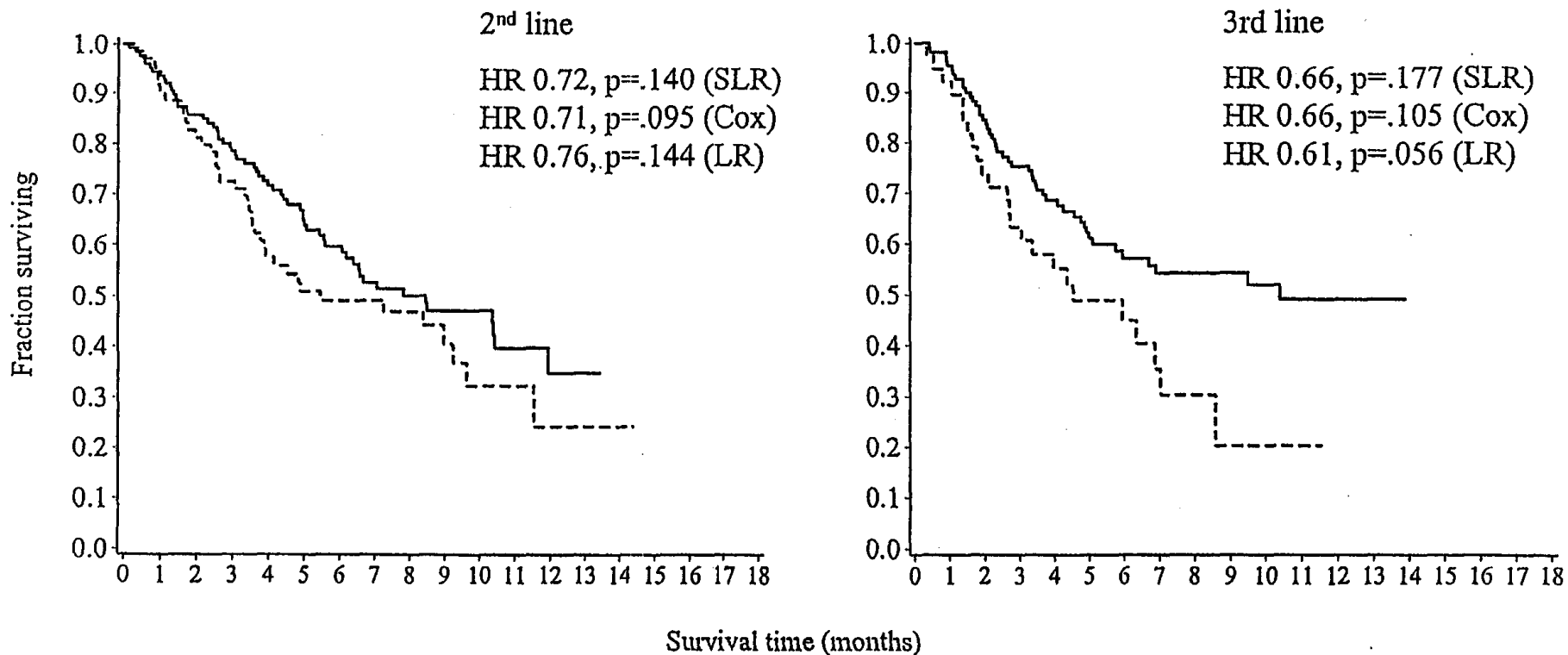
Survival time (months)

. = too few events (<20) for a meaningful analysis (central limit theorem breakdown)

Oriental

# Survival by line of therapy

— Gefitinib      - - - - - Placebo

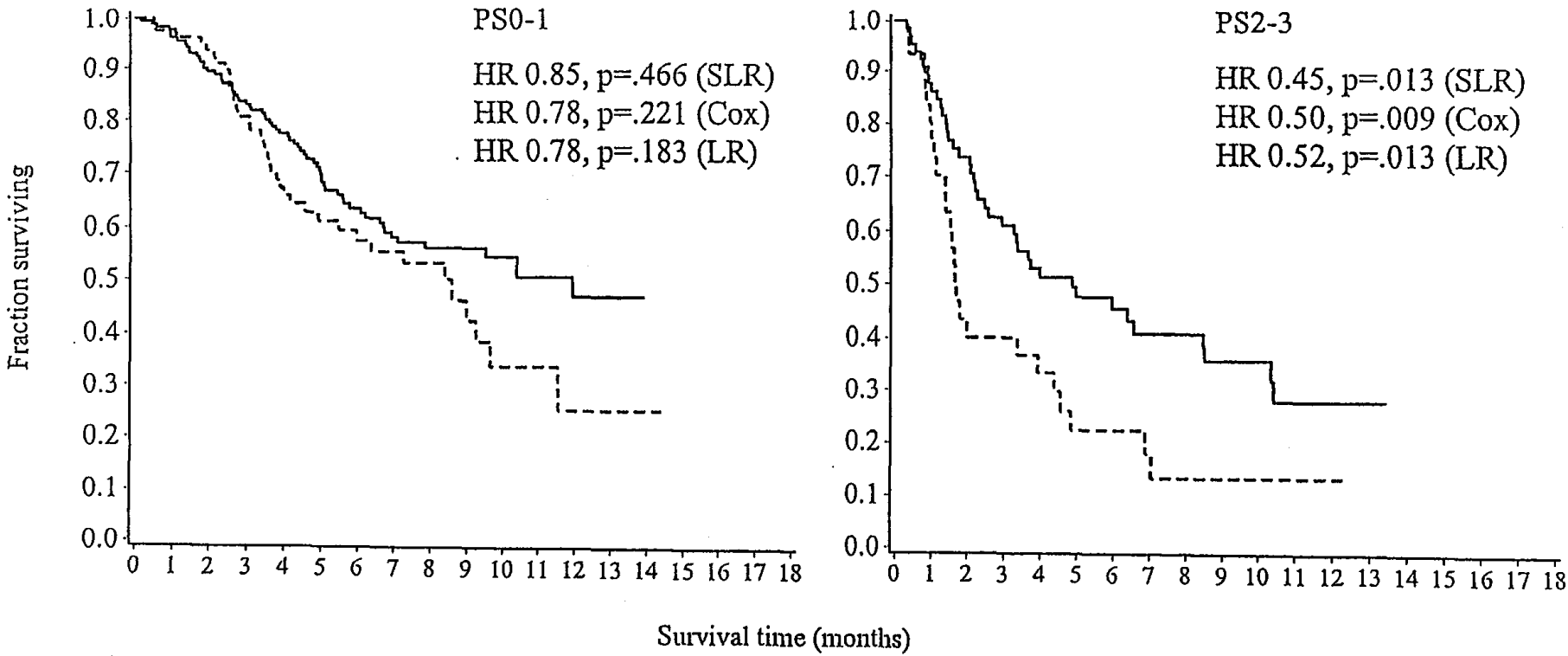




Oriental

# Survival by performance status

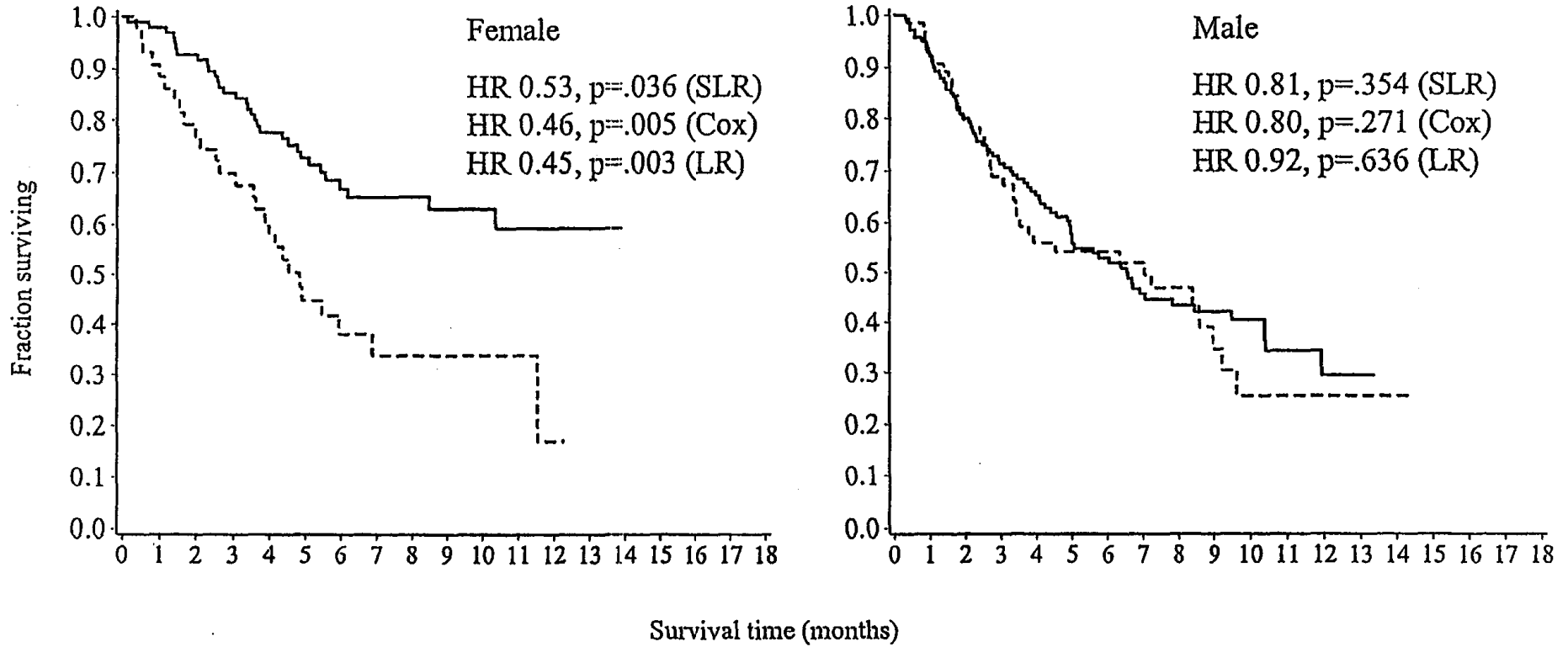
— Gefitinib      - - - - Placebo



Oriental

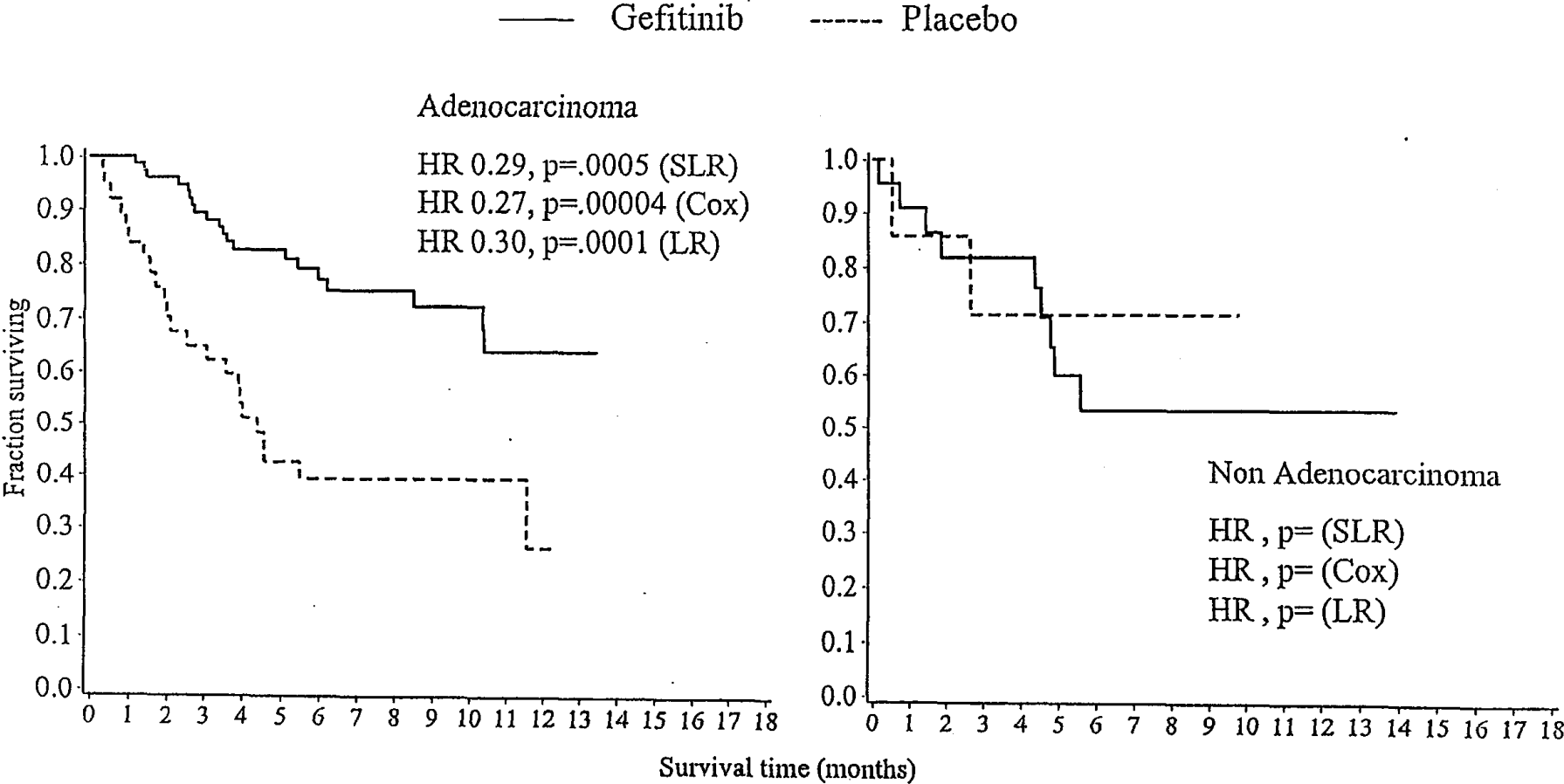
# Survival by gender

— Gefitinib    - - - - - Placebo



Oriental Non-smoker

# Survival according to histology

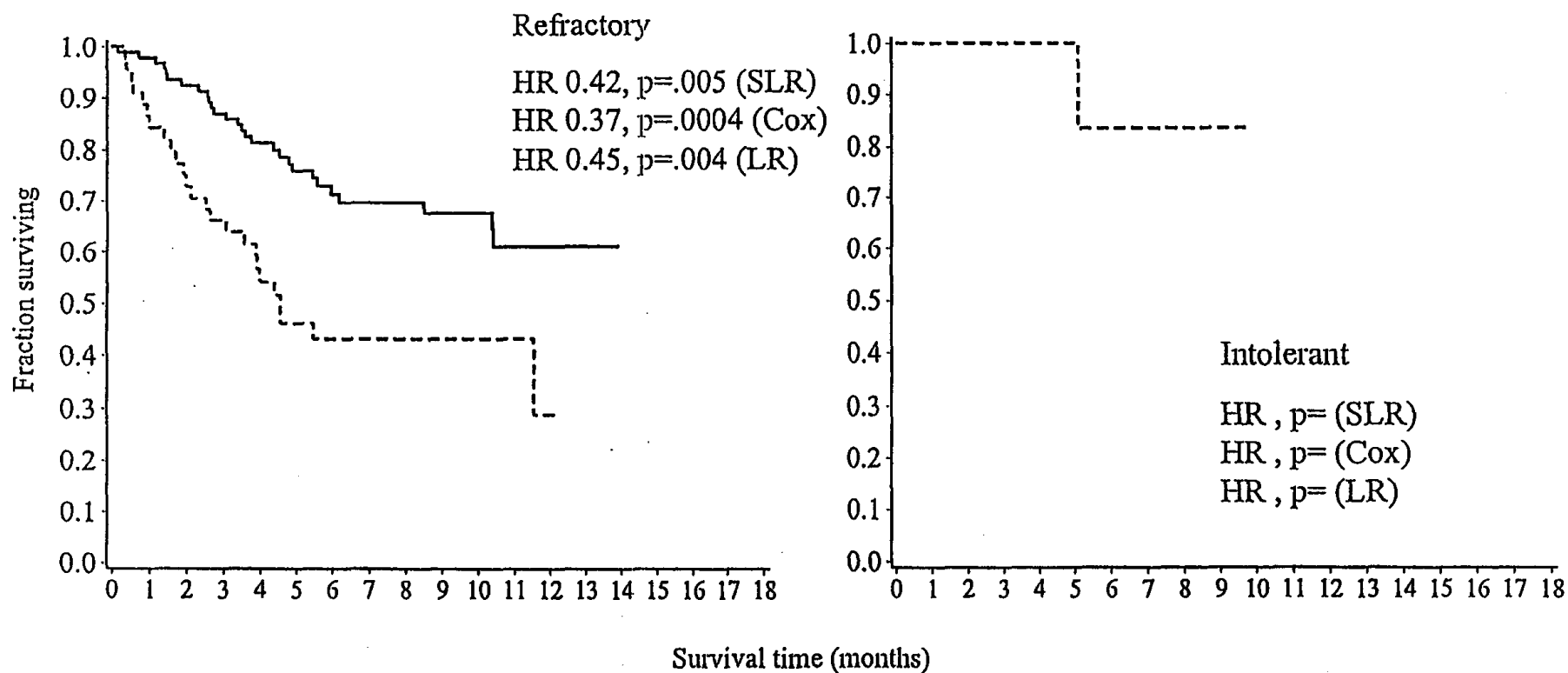


. = too few events (<20) for a meaningful analysis (central limit theorem breakdown)

Oriental Non-smoker

# Survival by reason for stopping prior chemotherapy

— Gefitinib    - - - - - Placebo

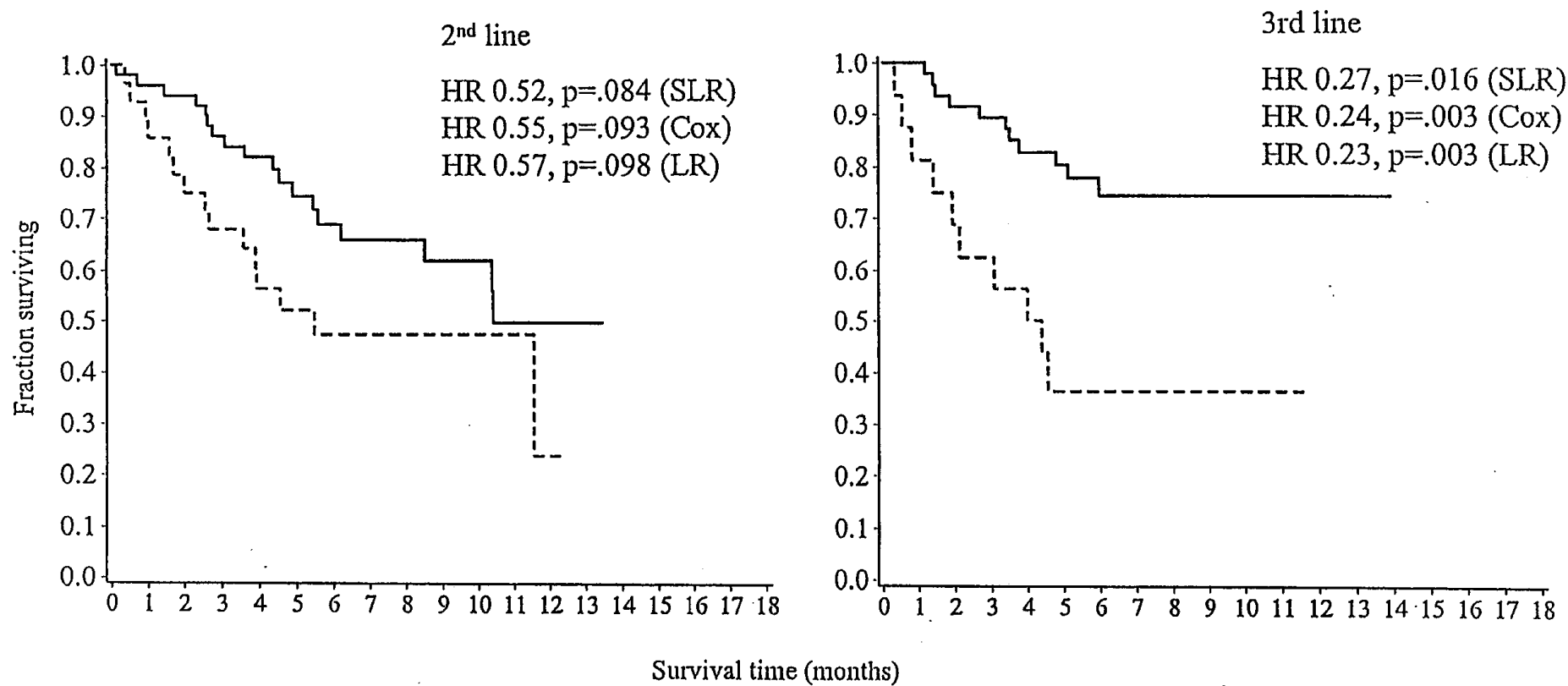


. = too few events (<20) for a meaningful analysis (central limit theorem breakdown)

Oriental Non-smoker

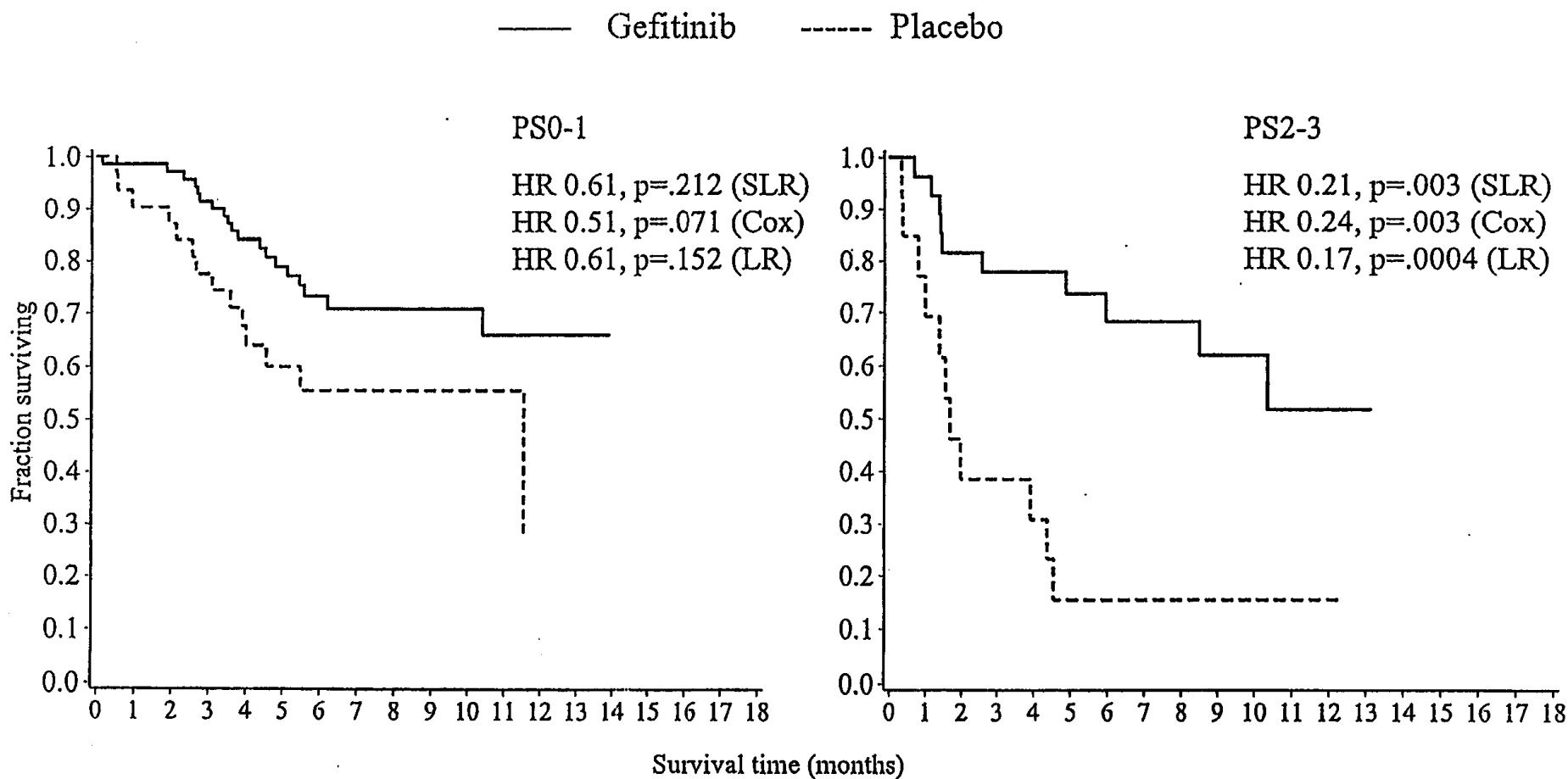
# Survival by line of therapy

— Gefitinib      - - - - - Placebo



Oriental Non-smoker

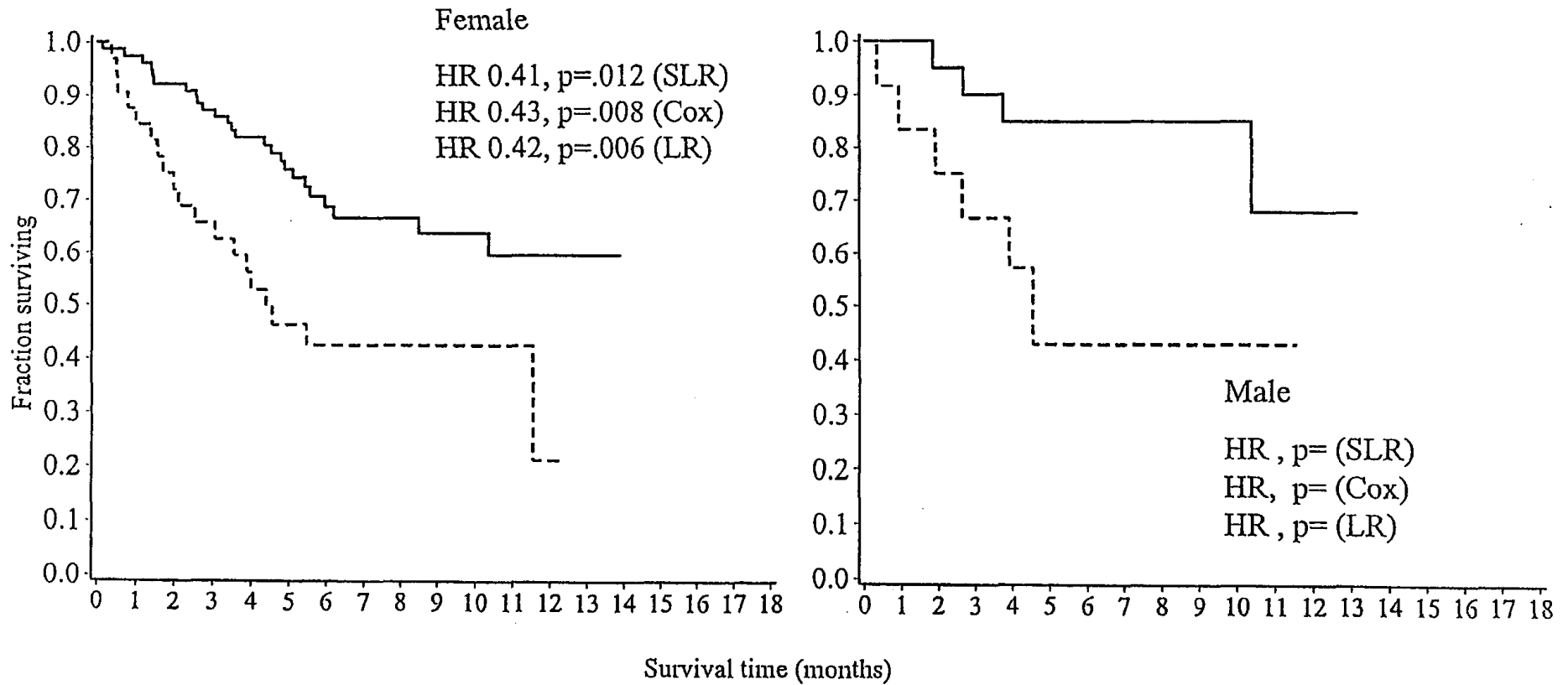
# Survival by performance status



Oriental Non-smoker

# Survival by gender

— Gefitinib    - - - - Placebo

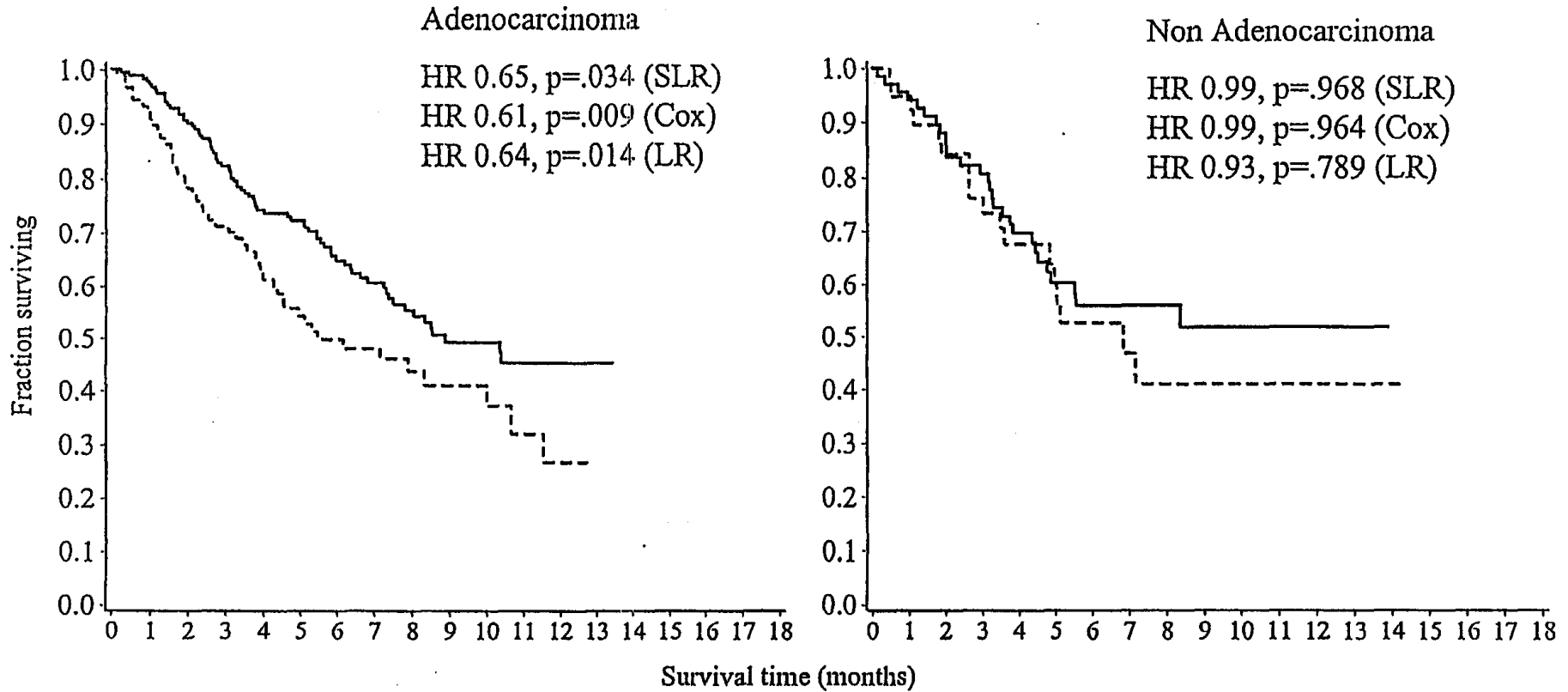


. = too few events (<20) for a meaningful analysis (central limit theorem breakdown)

Non-Smoker

# Survival according to histology

— Gefitinib      - - - - - Placebo

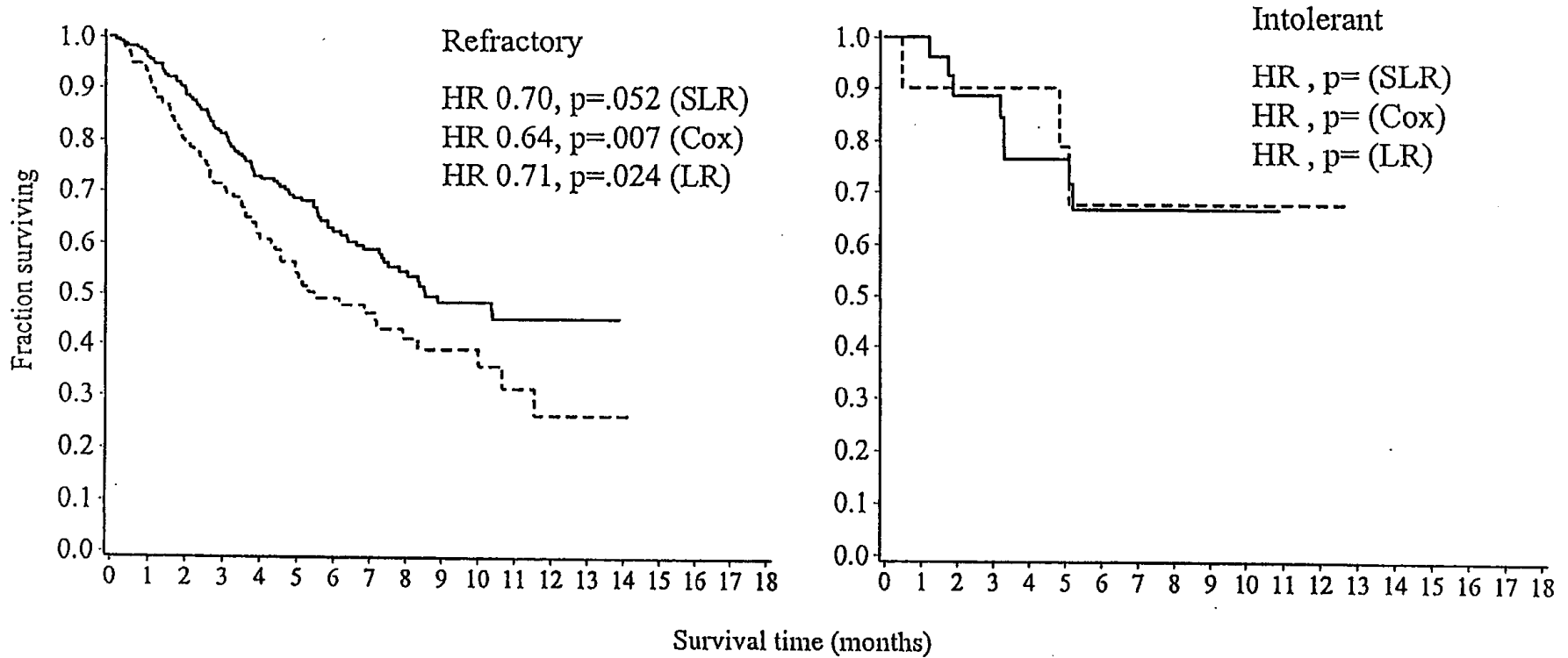




Non-Smoker

# Survival by reason for stopping prior chemotherapy

— Gefitinib      - - - - - Placebo

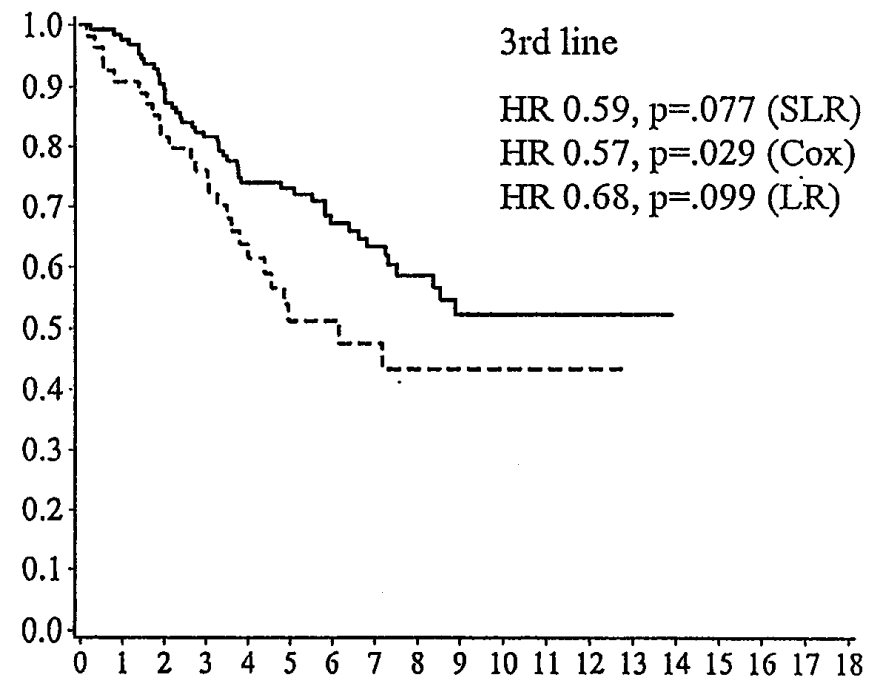
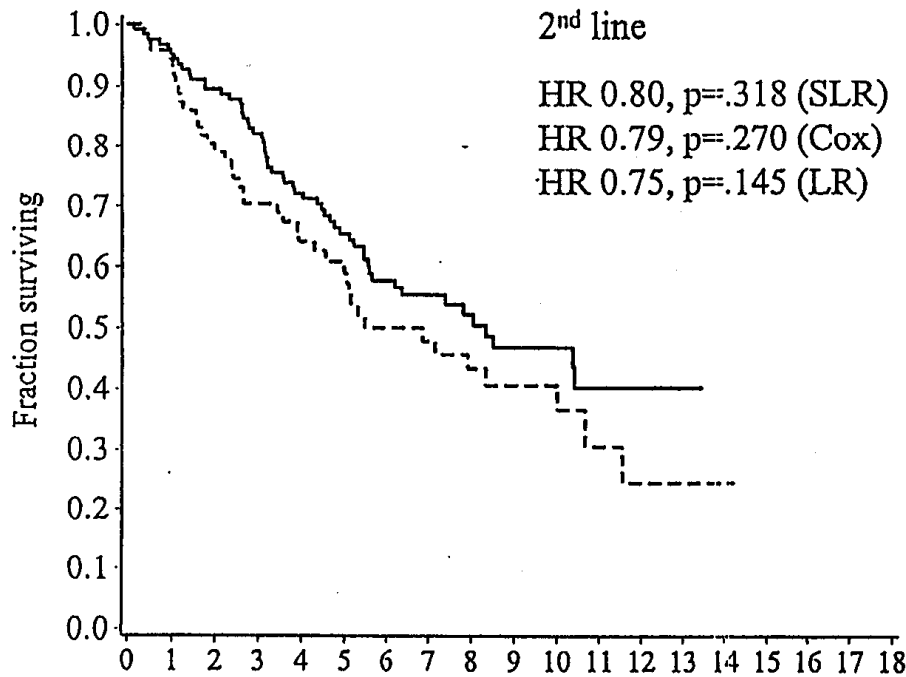


. = too few events (<20) for a meaningful analysis (central limit theorem breakdown)

Non-Smoker

# Survival by line of therapy

— Gefitinib      - - - - - Placebo

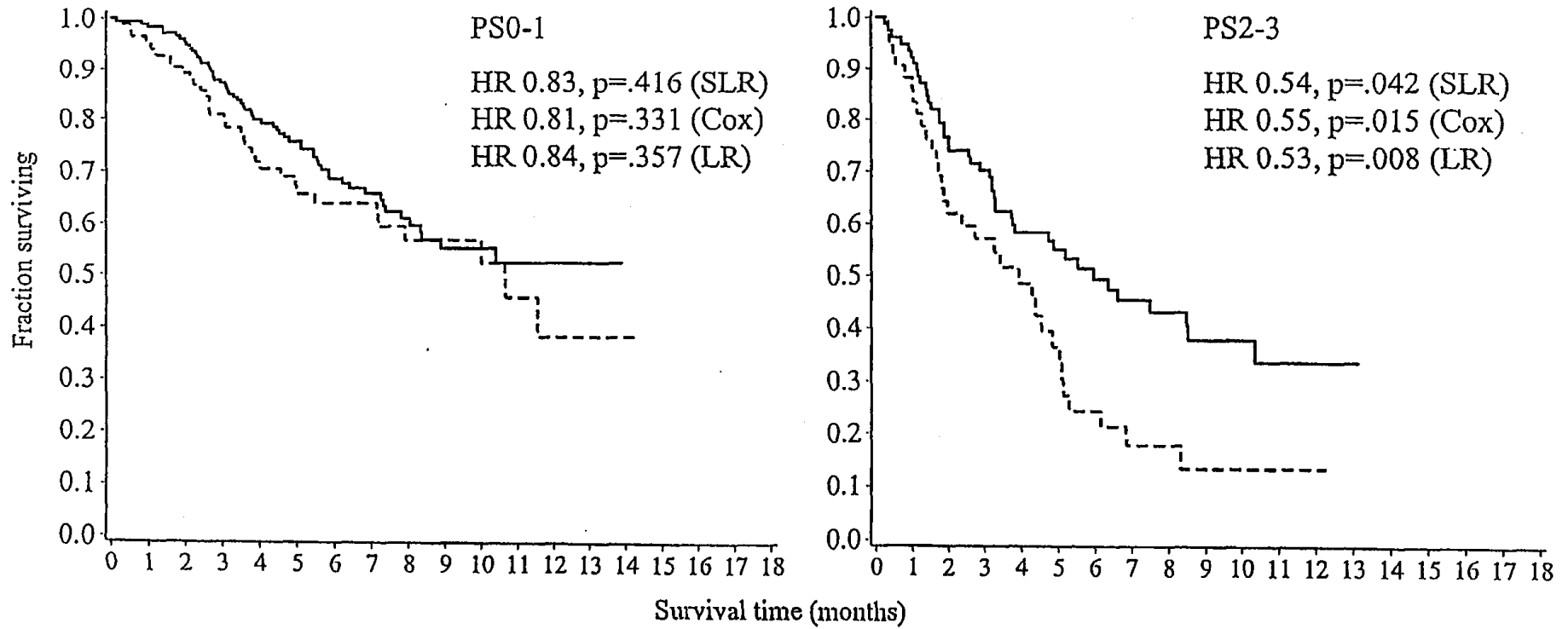


Survival time (months)

Non-Smoker

# Survival by performance status

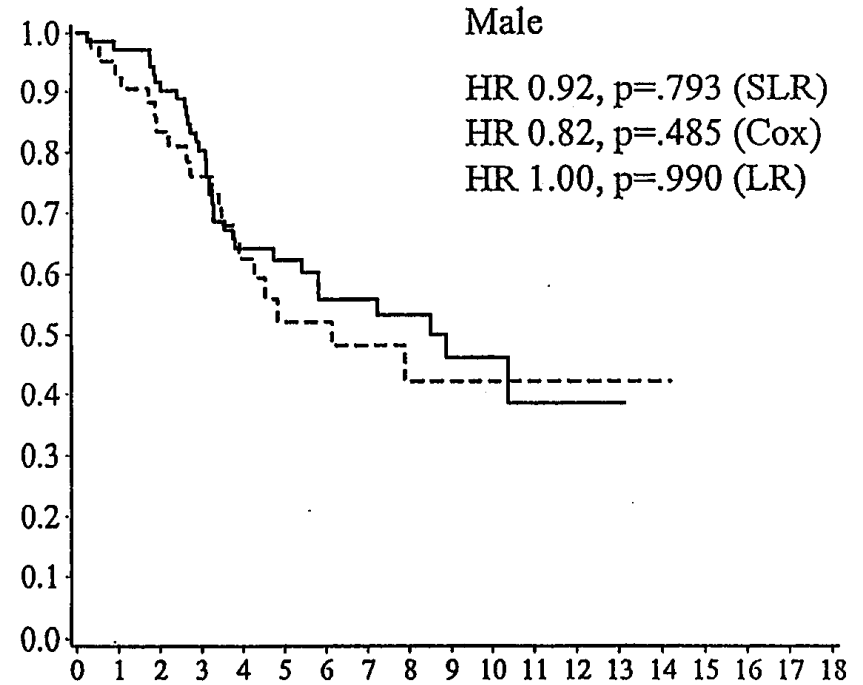
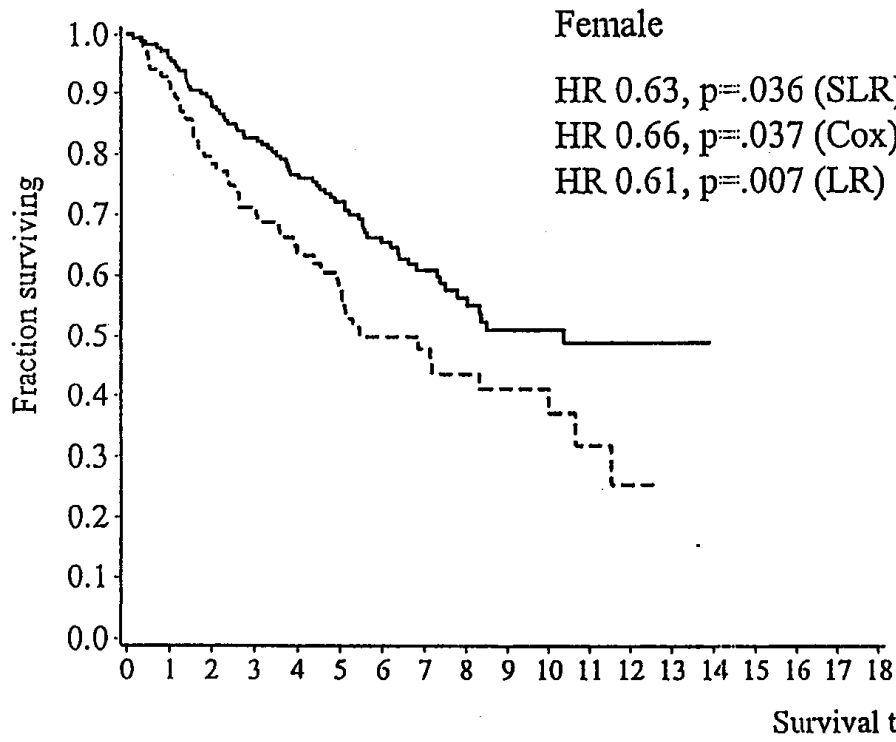
— Gefitinib    - - - - - Placebo



Non-Smoker

# Survival by gender

— Gefitinib      - - - - - Placebo



Non-Smoker

# Survival by Race

— Gefitinib      - - - - - Placebo

