

平成17年3月17日

## 第3回ゲフィチニブ検討会

### 議 事 次 第

- 1 前回検討会における質問に対する回答について
- 2 E G F R 遺伝子変異とゲフィチニブの効果との関係について
- 3 「ゲフィチニブ使用に関するガイドライン」について
- 4 その他

平成17年3月17日

## 配布資料一覧

### ○ゲフィチニブ検討会委員名簿

#### (資料)

- 資料No. 1 第2回検討会におけるアストラゼネカ社への質問に対する回答
- 資料No. 2 EGFR遺伝子変異とゲフィチニブの有効性  
(光富徹哉先生)
- 資料No. 3 日本肺癌学会ゲフィチニブ使用ガイドライン説明資料  
(根来俊一先生)
- 資料No. 4 ゲフィチニブ使用に関するガイドライン
- 資料No. 5 イレッサEGFR変異等関連指摘事項及び回答

#### (参考資料)

- 参考資料1 ISEL (肺癌患者を対象としたイレッサの延命効果評価試験)  
全生存期間に関するデータと東洋人患者群サブグループデータの解析  
(アストラゼネカ株式会社) (第2回検討会資料No. 2-1)
- 参考資料2 ISEL (肺癌患者を対象としたイレッサの延命効果評価試験)  
全生存期間に関するデータと東洋人患者群サブグループデータの解析  
別添資料 (アストラゼネカ株式会社) (第2回検討会資料No. 2-2)
- 参考資料3 イレッサの市販承認継続に関する嘆願書  
(特定非営利活動法人 西日本胸部腫瘍臨床研究機構とりまとめ)
- 参考資料4 ISEL試験の適切な解析に必要なデータについて  
(NPO法人医薬ビジランスセンター、平成17年3月14日、15日)

第2回検討会における  
アストラゼネカ社への質問に対する回答

# ISEL試験 患者背景－奏効しなかった患者 (東洋人及び東洋人以外)

		Oriental		Non-Oriental	
		Gefitinib	Placebo	Gefitinib	Placebo
		N=209	N=104	N=839	N=452
Age (median)		62 years	61 years	62 years	61 years
Male		61%	59%	71%	69%
PS 0-1		73%	71%	63%	68%
Never smoked		39%	42%	15%	18%
2nd line		55%	64%	47%	45%
Refractory		93%	97%	89%	89%
Intolerant		7%	3%	11%	11%
Adenocarcinoma histology		60%	62%	40%	42%
Time from diagnosis to randomisation	<6 months	25%	32%	27%	23%
	6-12 months	40%	39%	37%	40%
	> 12 months	34%	30%	37%	37%
Best response to prior chemotherapy	CR/PR	21%	21%	17%	19%
	SD	34%	31%	38%	38%
	PD/NE	45%	48%	45%	43%

# ISEL試験 患者背景－奏効しなかった非喫煙者 (東洋人及び東洋人以外)

		Oriental		Non-Oriental	
		Gefitinib	Placebo	Gefitinib	Placebo
		N=82	N=44	N=128	N=81
Age (median)		59 years	55 years	62 years	63 years
Male		21%	27%	34%	37%
PS 0-1		76%	71%	66%	64%
Never smoked		100%	100%	100%	100%
2nd line		54%	64%	48%	52%
Refractory		93%	100%	86%	85%
Intolerant		7%	0%	14%	15%
Adenocarcinoma histology		74%	80%	62%	53%
Time from diagnosis to randomisation	<6 months	23%	41%	38%	21%
	6-12 months	38%	34%	31%	42%
	> 12 months	39%	25%	32%	37%
Best response to prior chemotherapy	CR/PR	20%	16%	12%	22%
	SD	35%	32%	43%	38%
	PD/NE	45%	52%	45%	38%