

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		CTC	発現日	ステロイド		有害事象	
								MedDRA(日本語)				治療	因果関係	の転帰	重篤度
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 ¹⁾
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 ²⁾
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
タイ	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 ³⁾
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 ⁴⁾
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 ⁵⁾
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 ⁶⁾
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 ⁷⁾
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

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

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)	

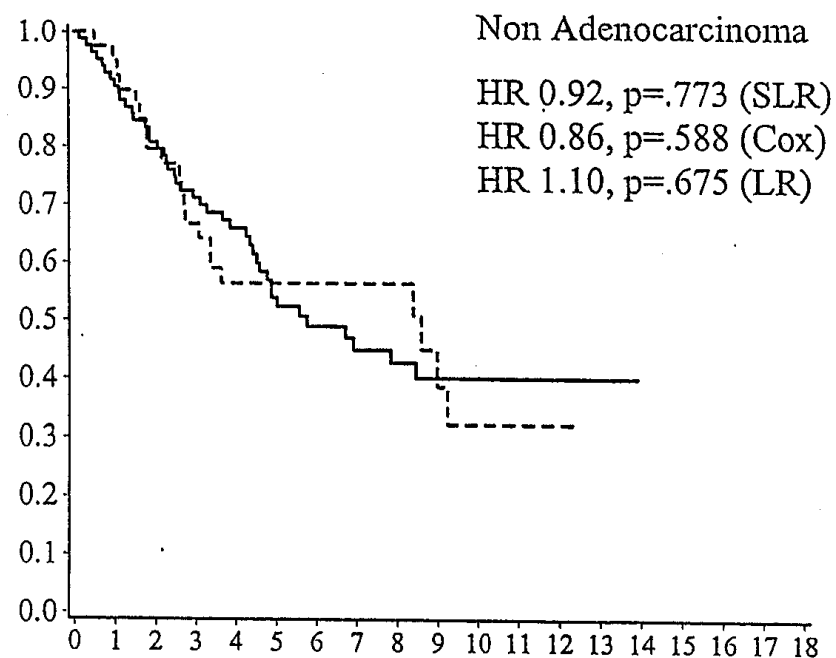
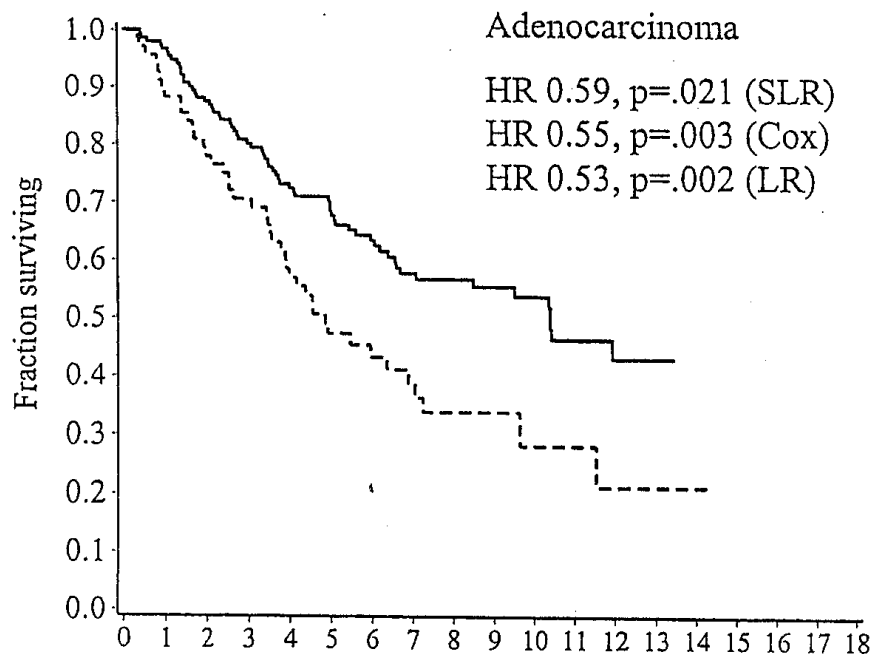
バリデーションによって奏効率の評価可能症例数、奏効例等の数字が変更(下線部の数値が1月20日発表分(プラセボ群は提示せず)から変更)

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

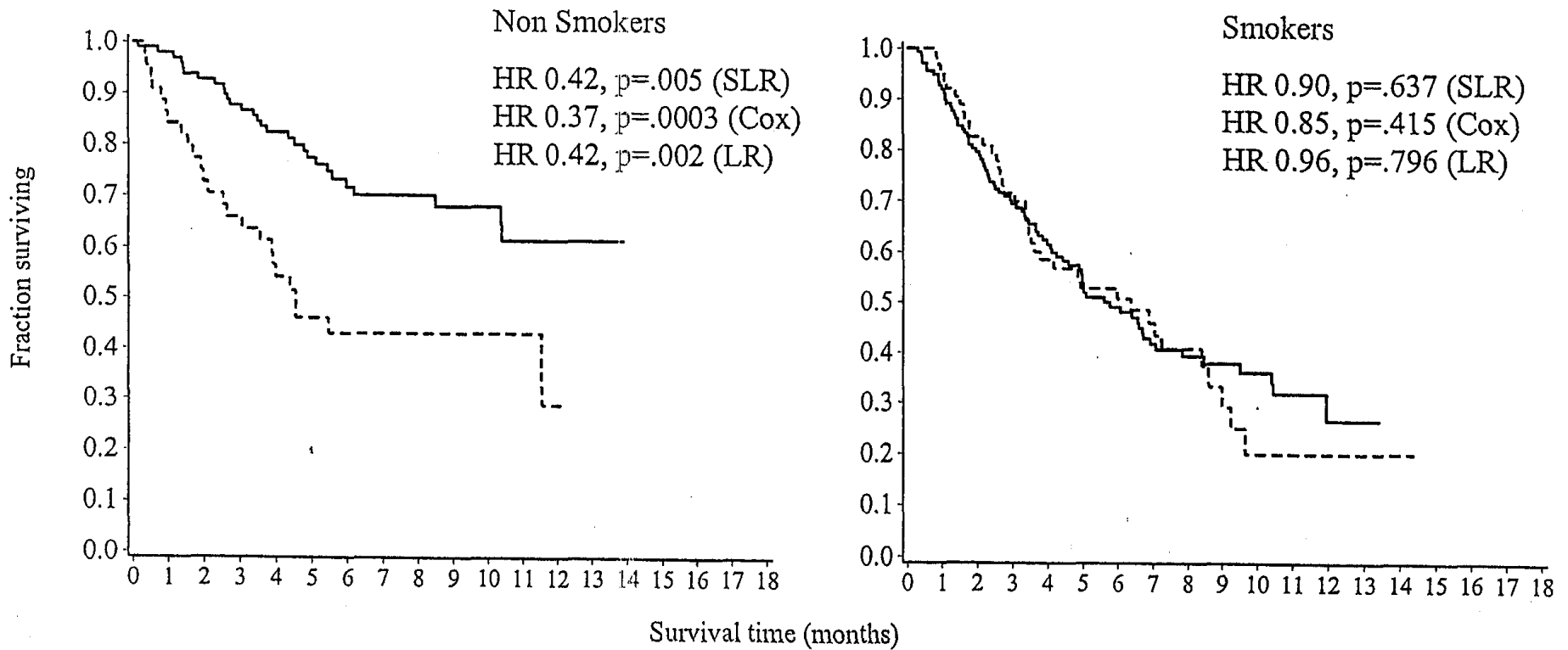
— Gefitinib - - - - - Placebo



Survival time (months)

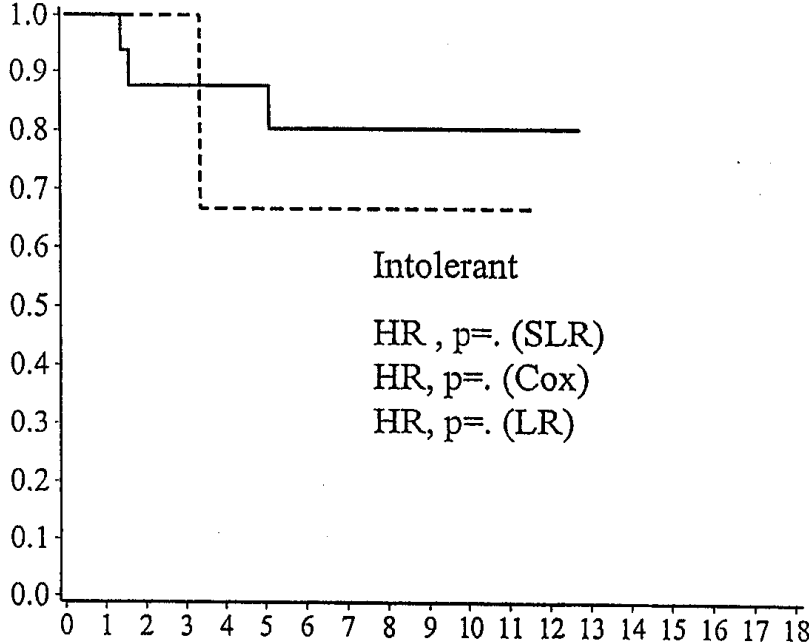
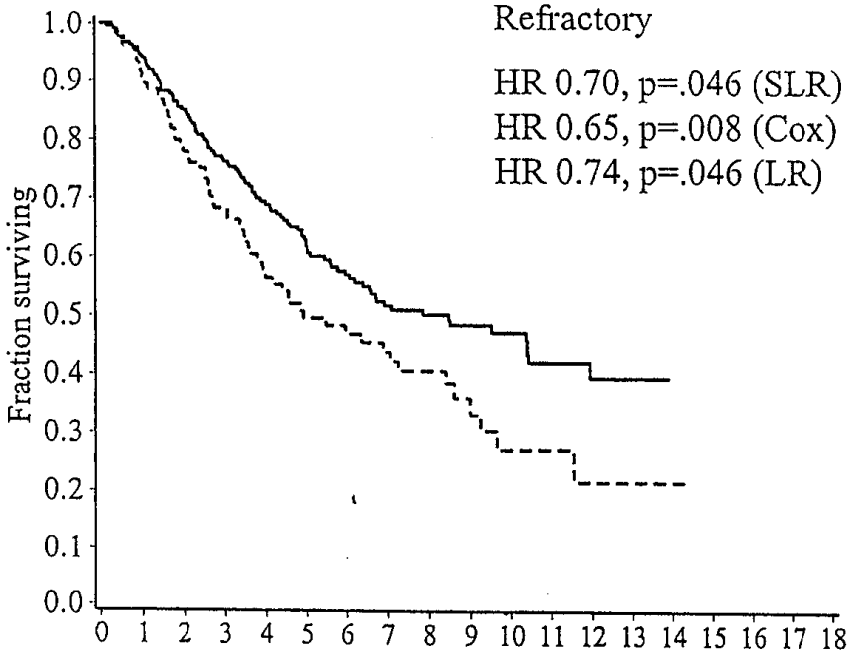
Survival by smoking history

— Gefitinib - - - - - Placebo



Survival by reason for stopping prior chemotherapy

— Gefitinib - - - - - Placebo



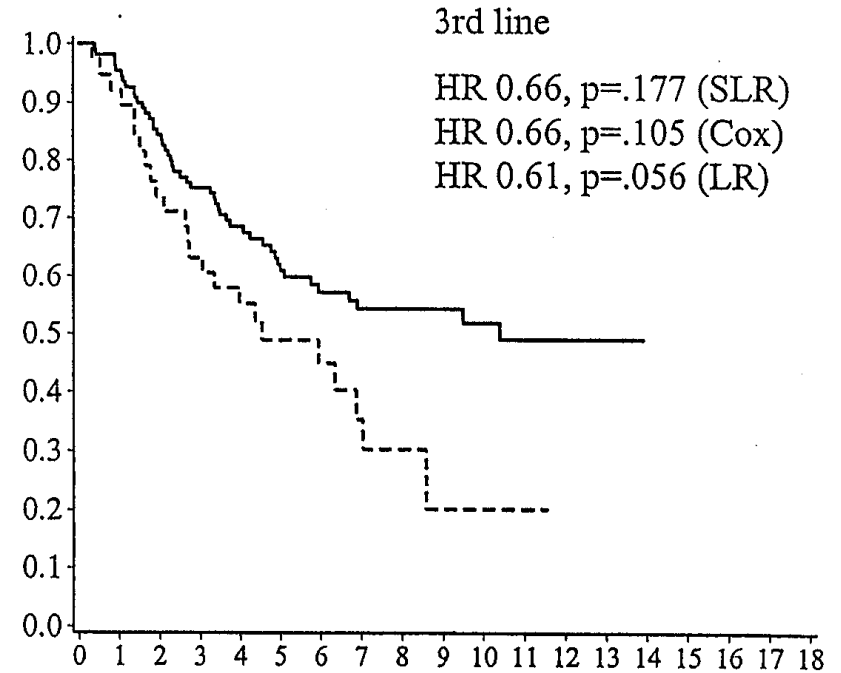
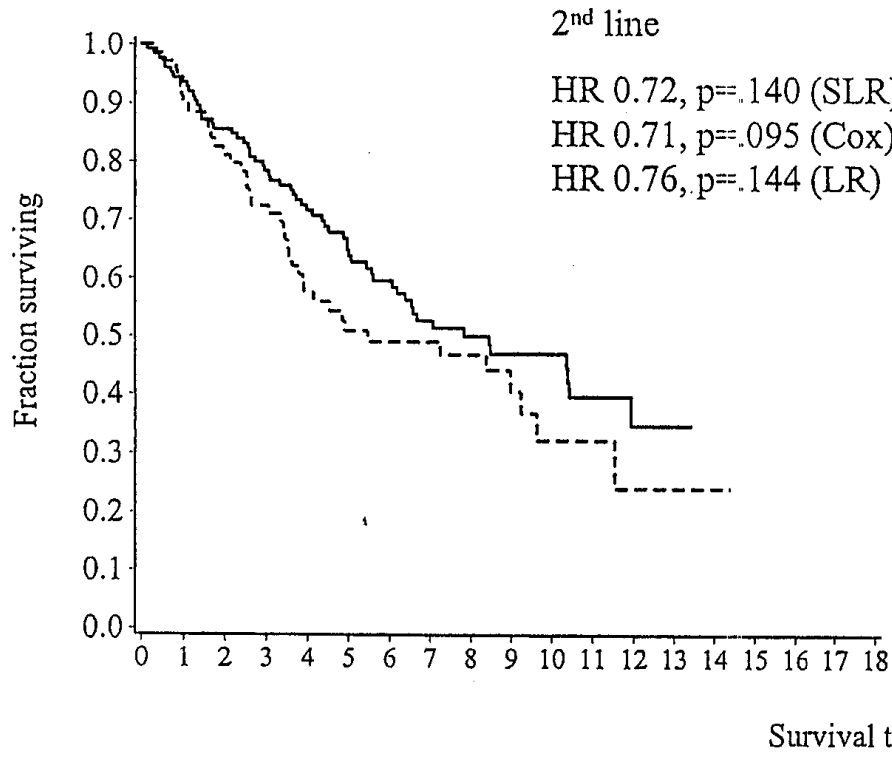
Survival time (months)

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

Oriental

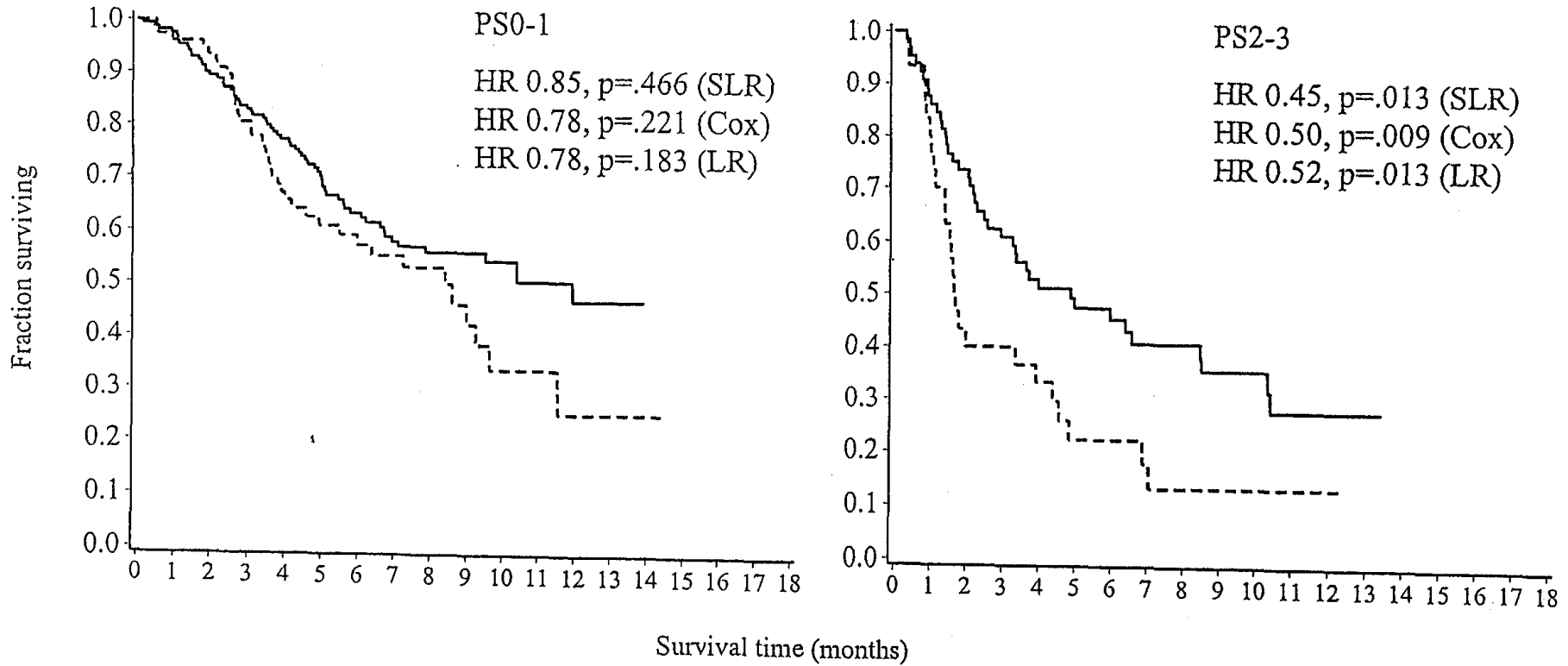
Survival by line of therapy

— Gefitinib - - - - - Placebo



Survival by performance status

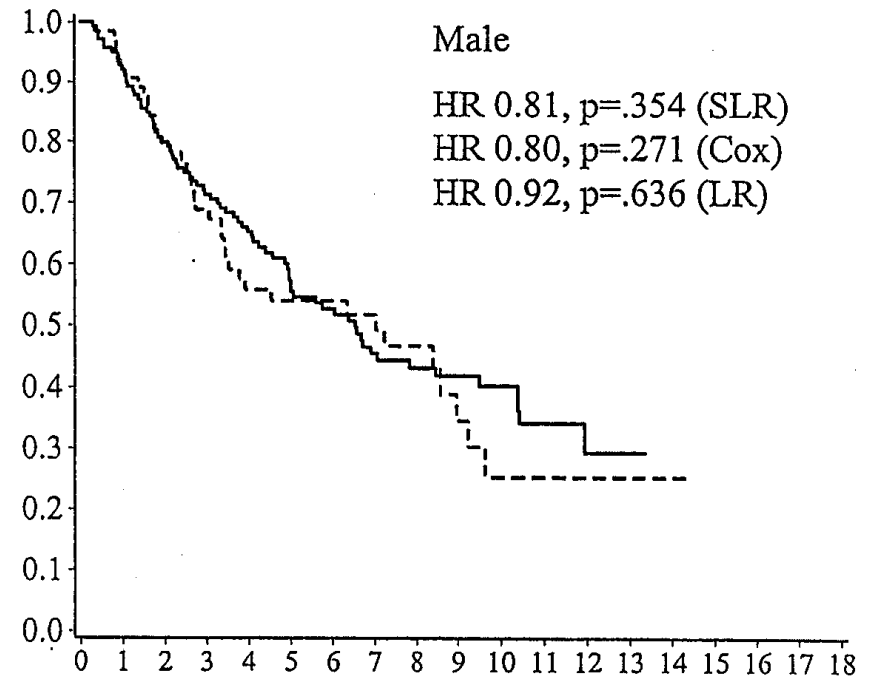
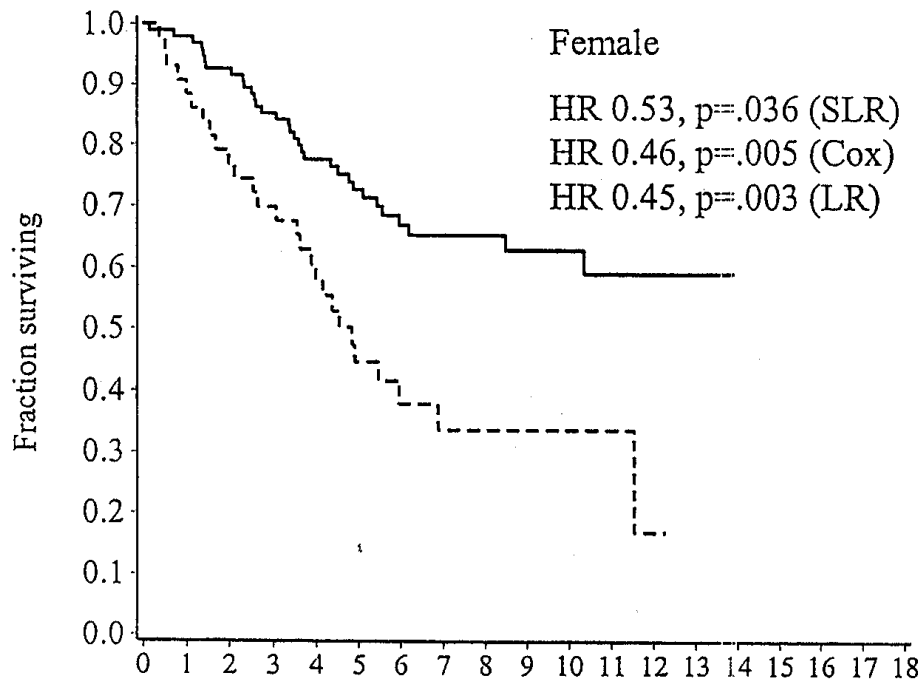
— Gefitinib - - - - - Placebo



Oriental

Survival by gender

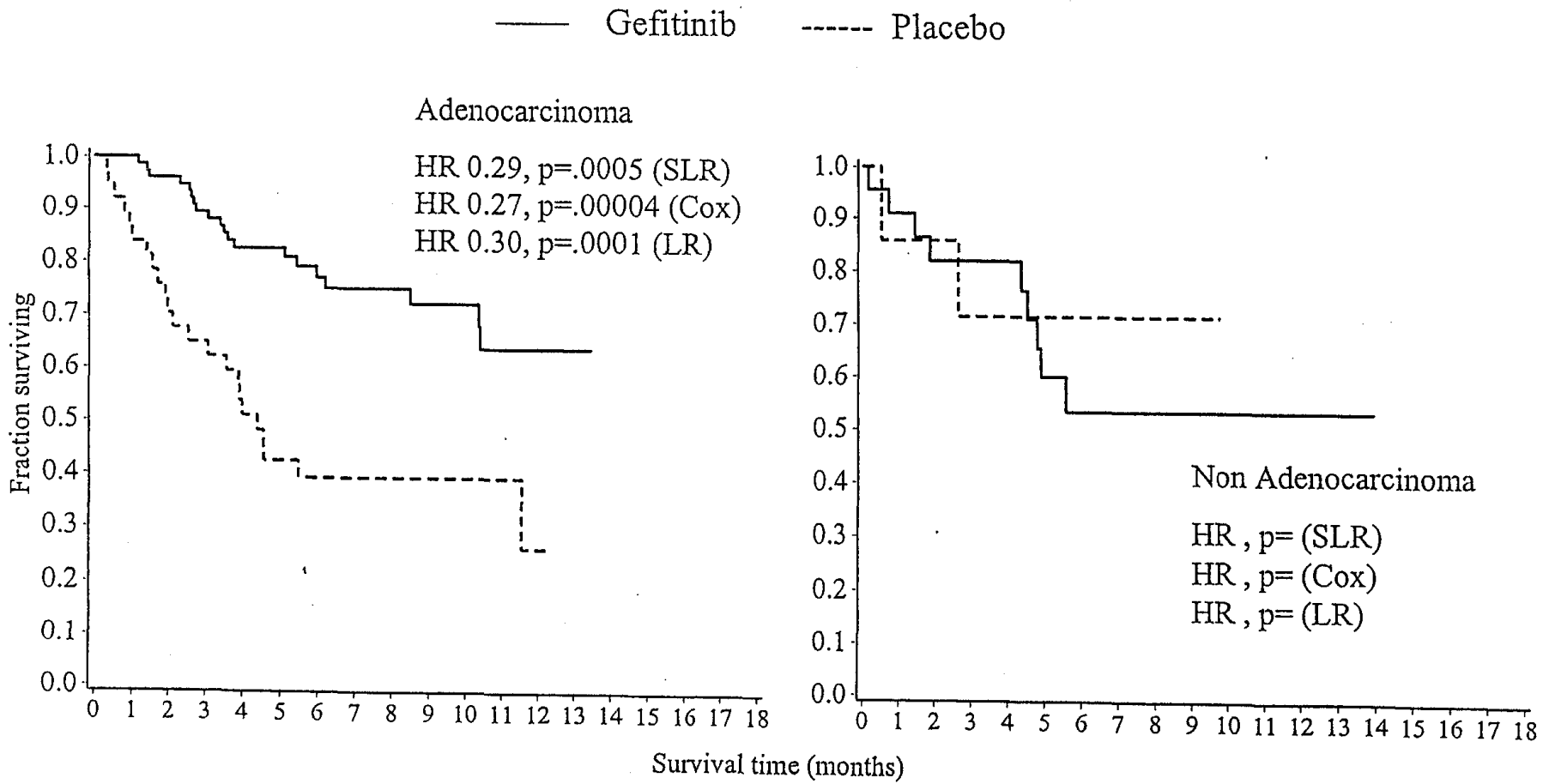
— Gefitinib - - - - - Placebo



Survival time (months)

Oriental Non-smoker

Survival according to histology

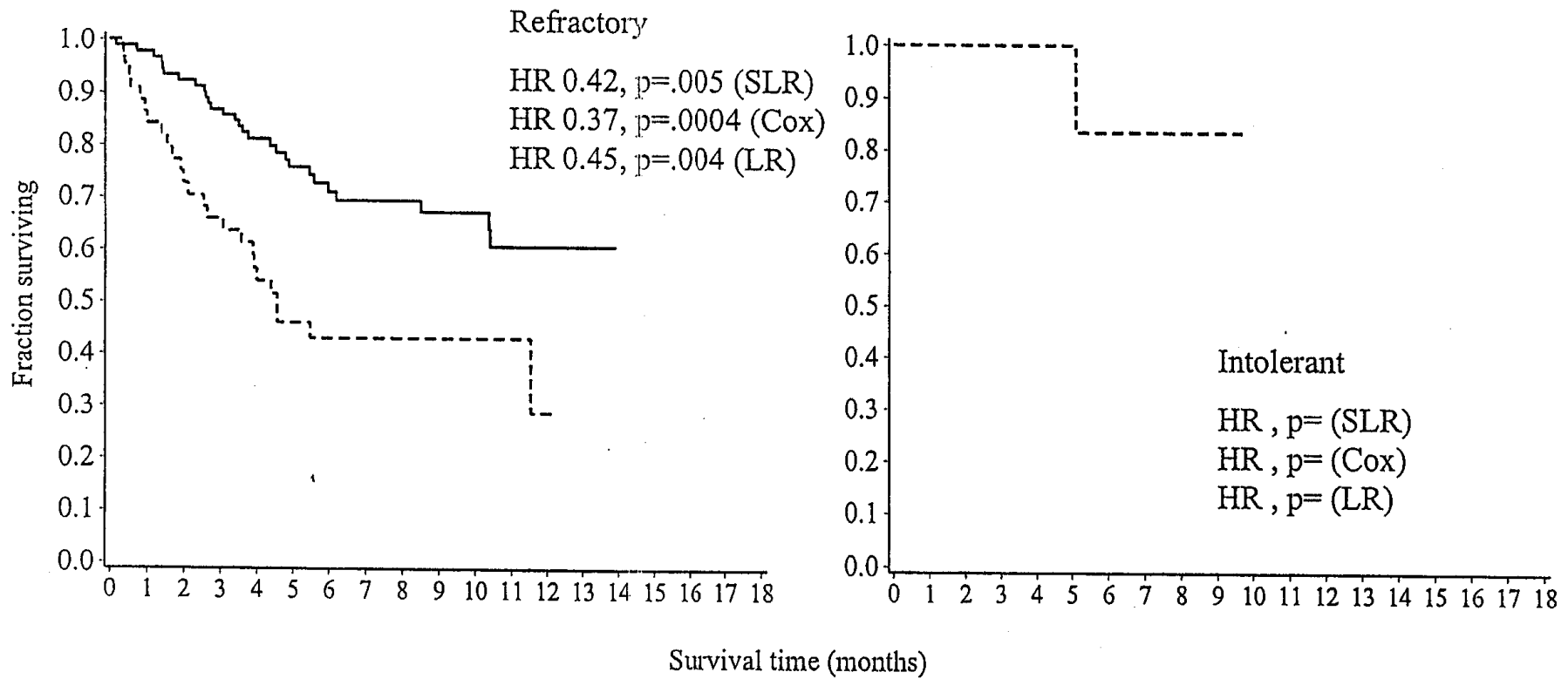


. = too few events (<20) for a meaningful analysis (central limit theorem breakdown)

Oriental Non-smoker

Survival by reason for stopping prior chemotherapy

— Gefitinib - - - - - Placebo

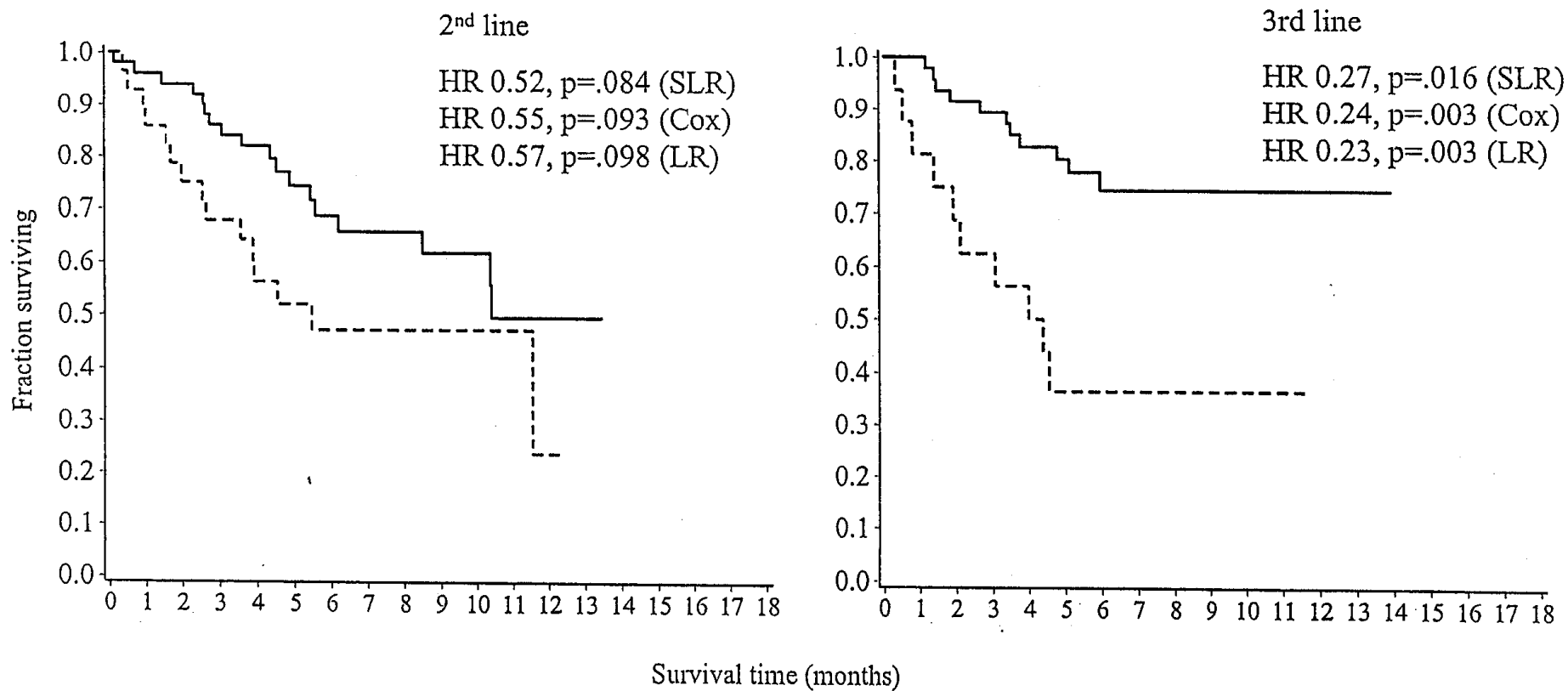


. = too few events (<20) for a meaningful analysis (central limit theorem breakdown)

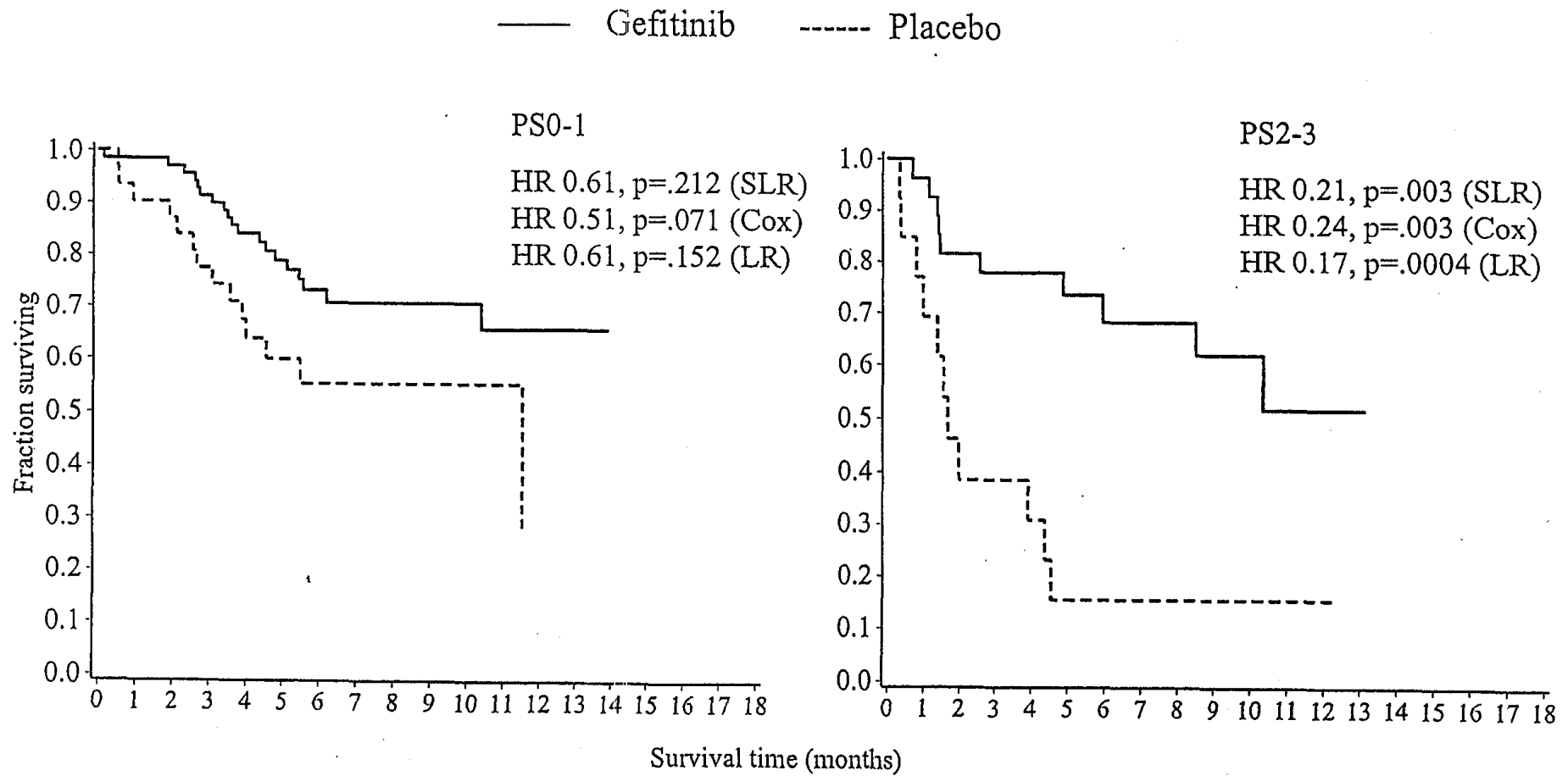
Oriental Non-smoker

Survival by line of therapy

— Gefitinib - - - - - Placebo



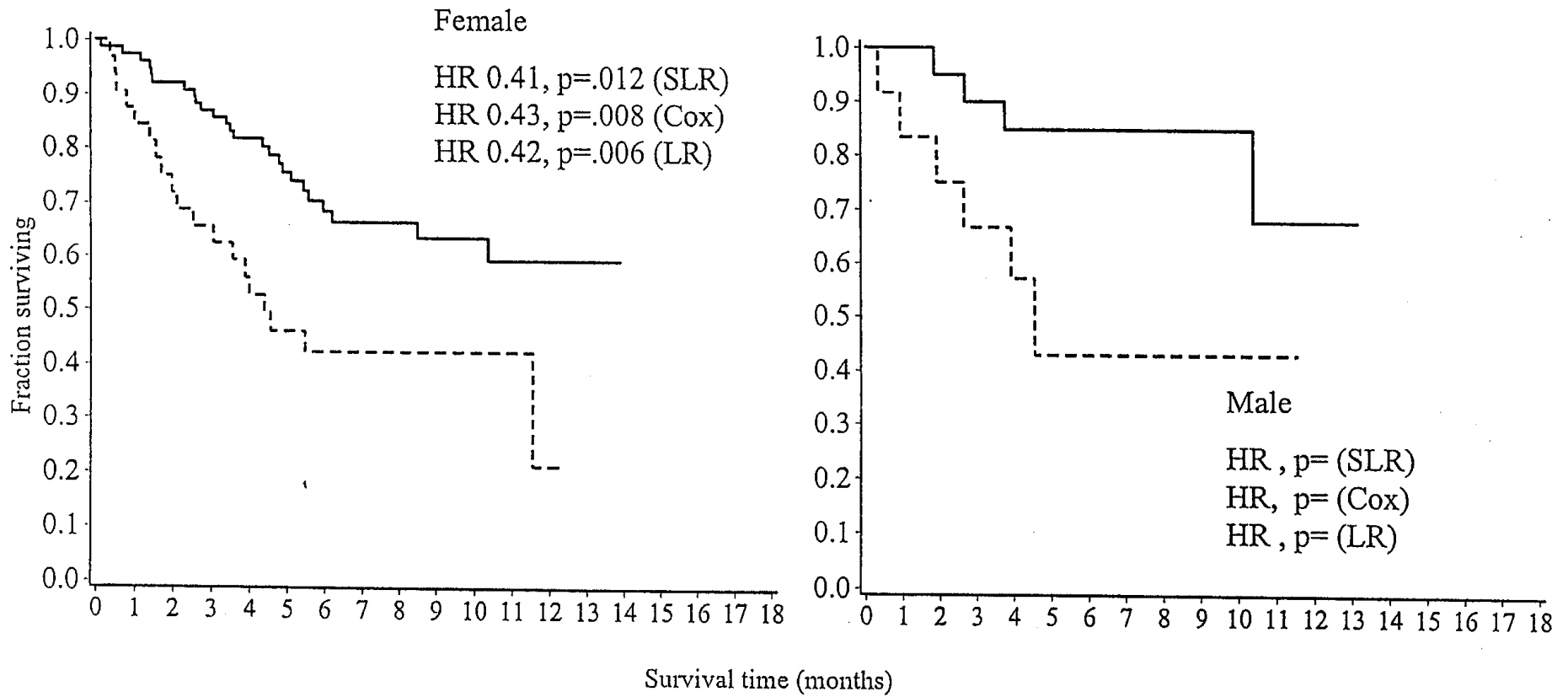
Survival by performance status



Oriental Non-smoker

Survival by gender

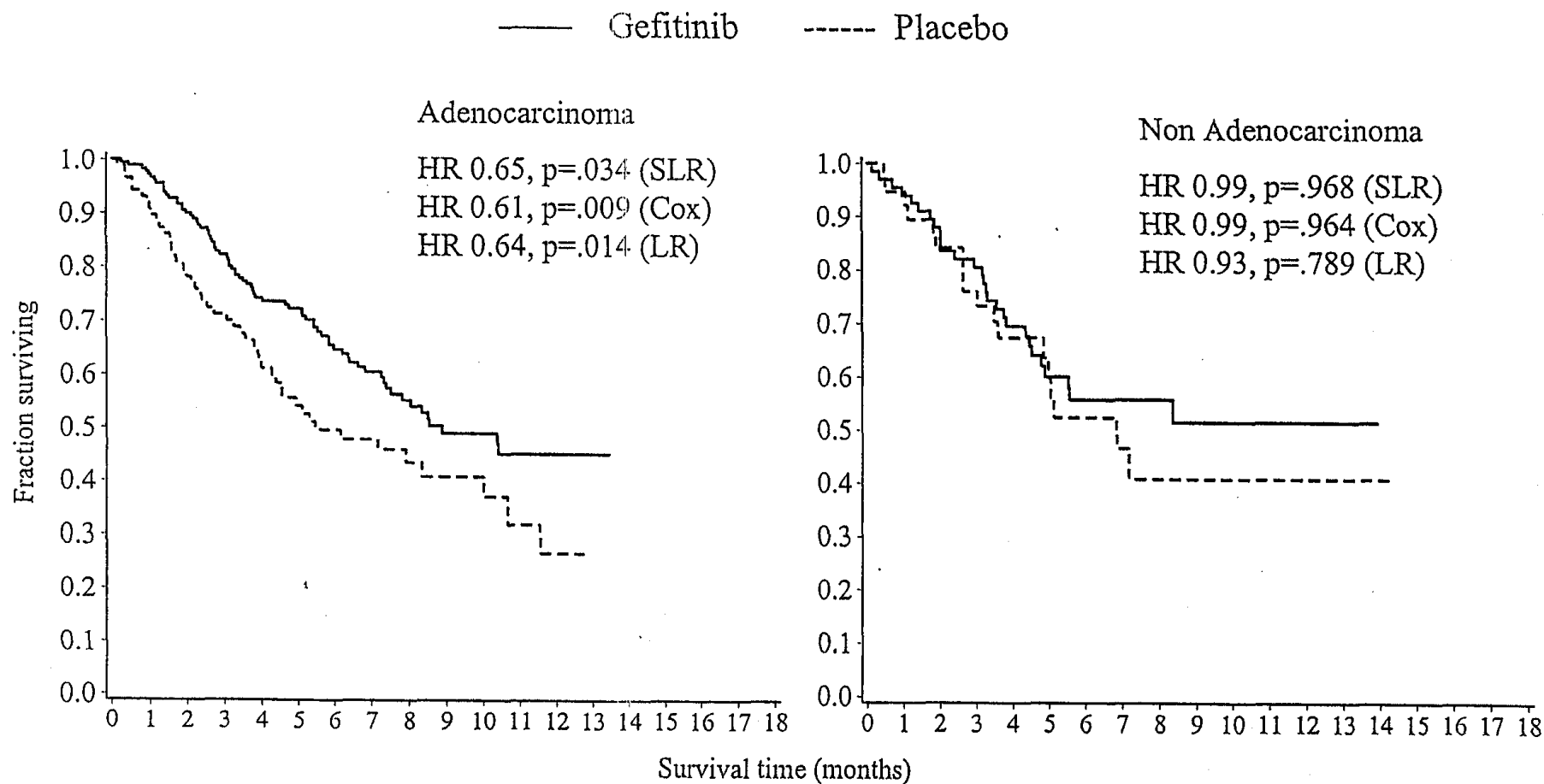
— Gefitinib - - - - - Placebo



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

Non-Smoker

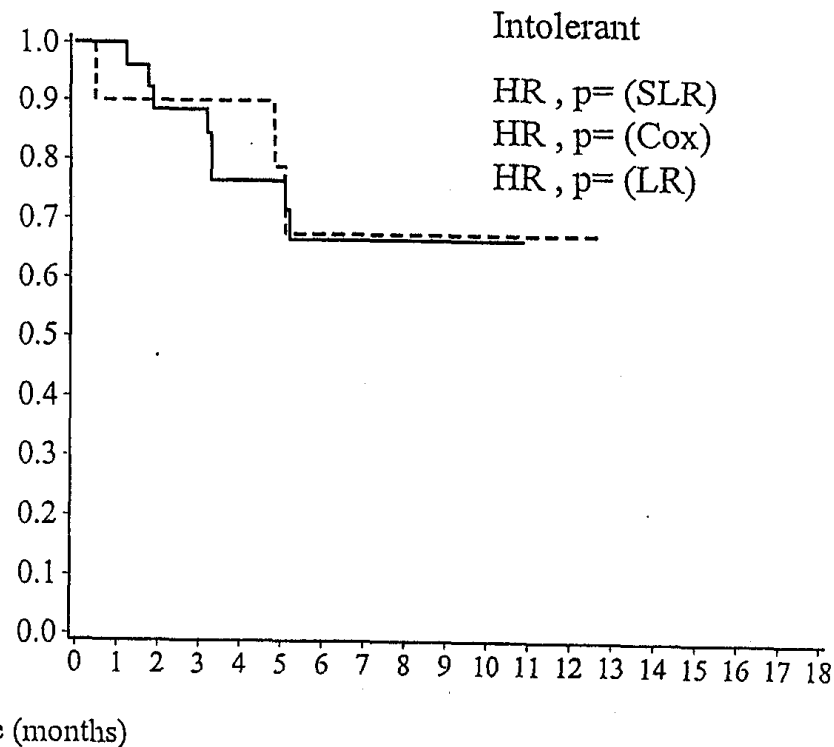
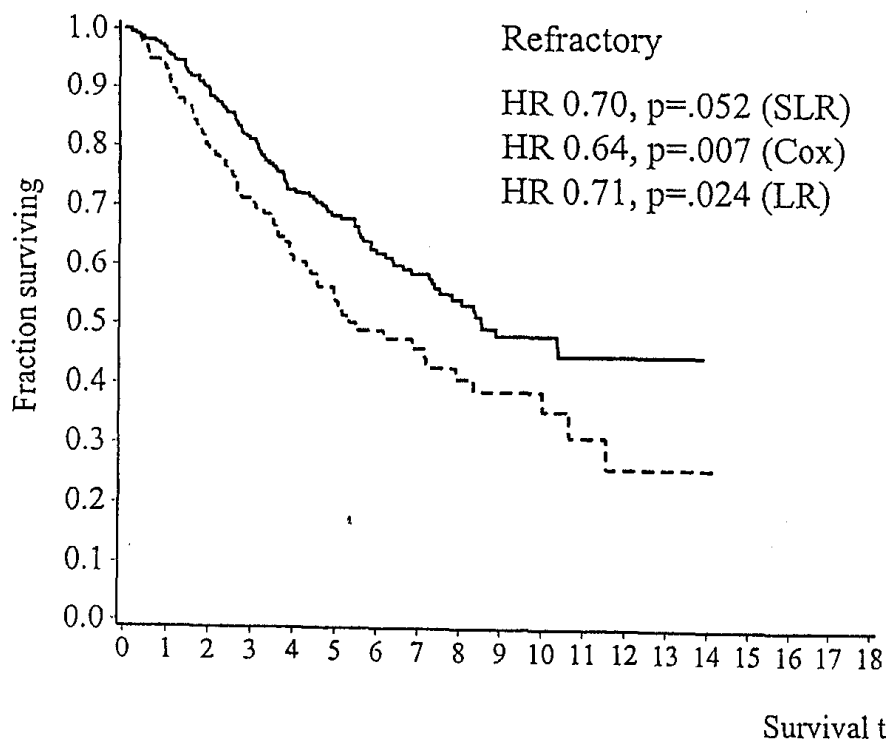
Survival according to histology



Non-Smoker

Survival by reason for stopping prior chemotherapy

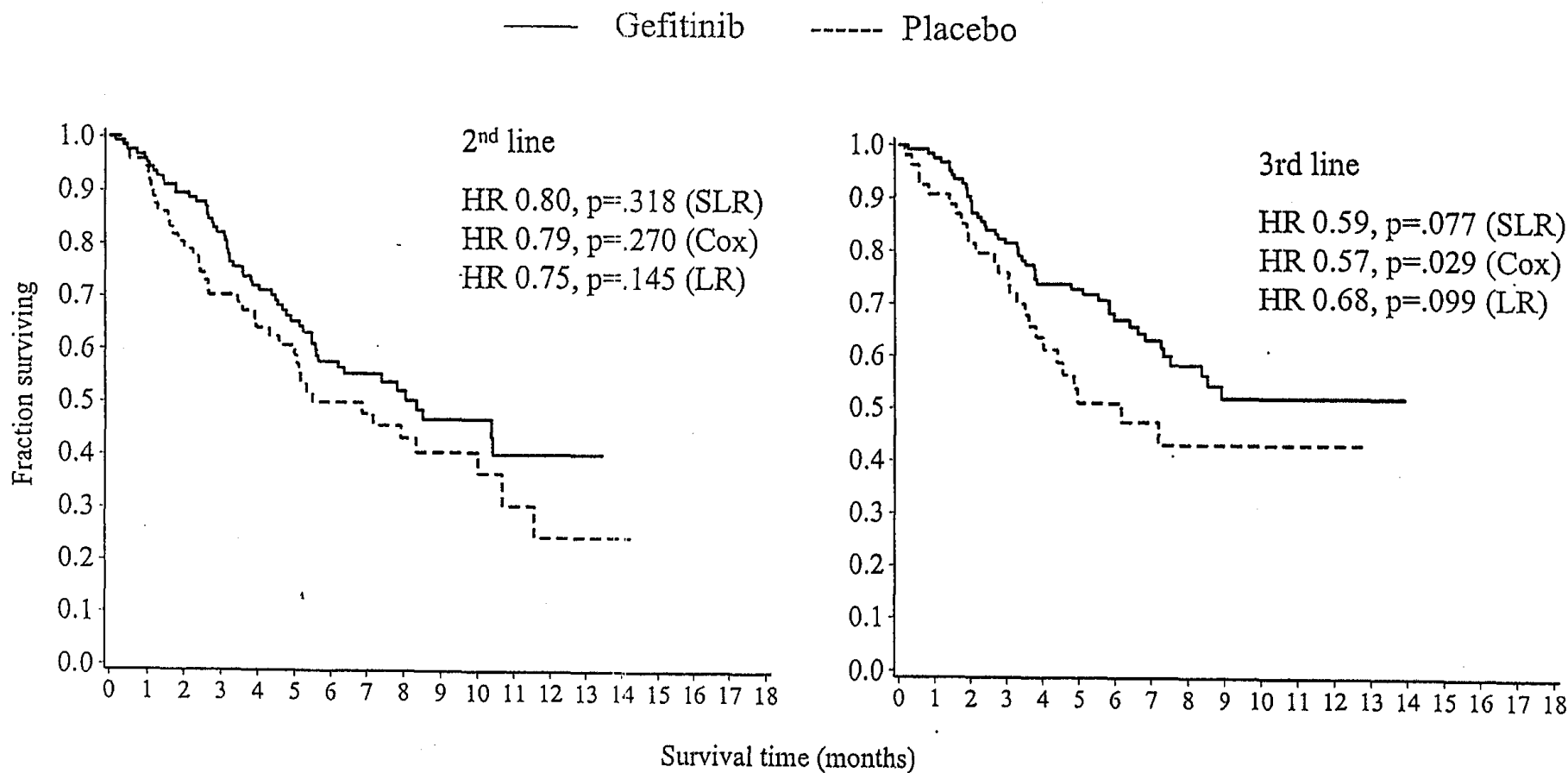
— Gefitinib - - - - Placebo



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

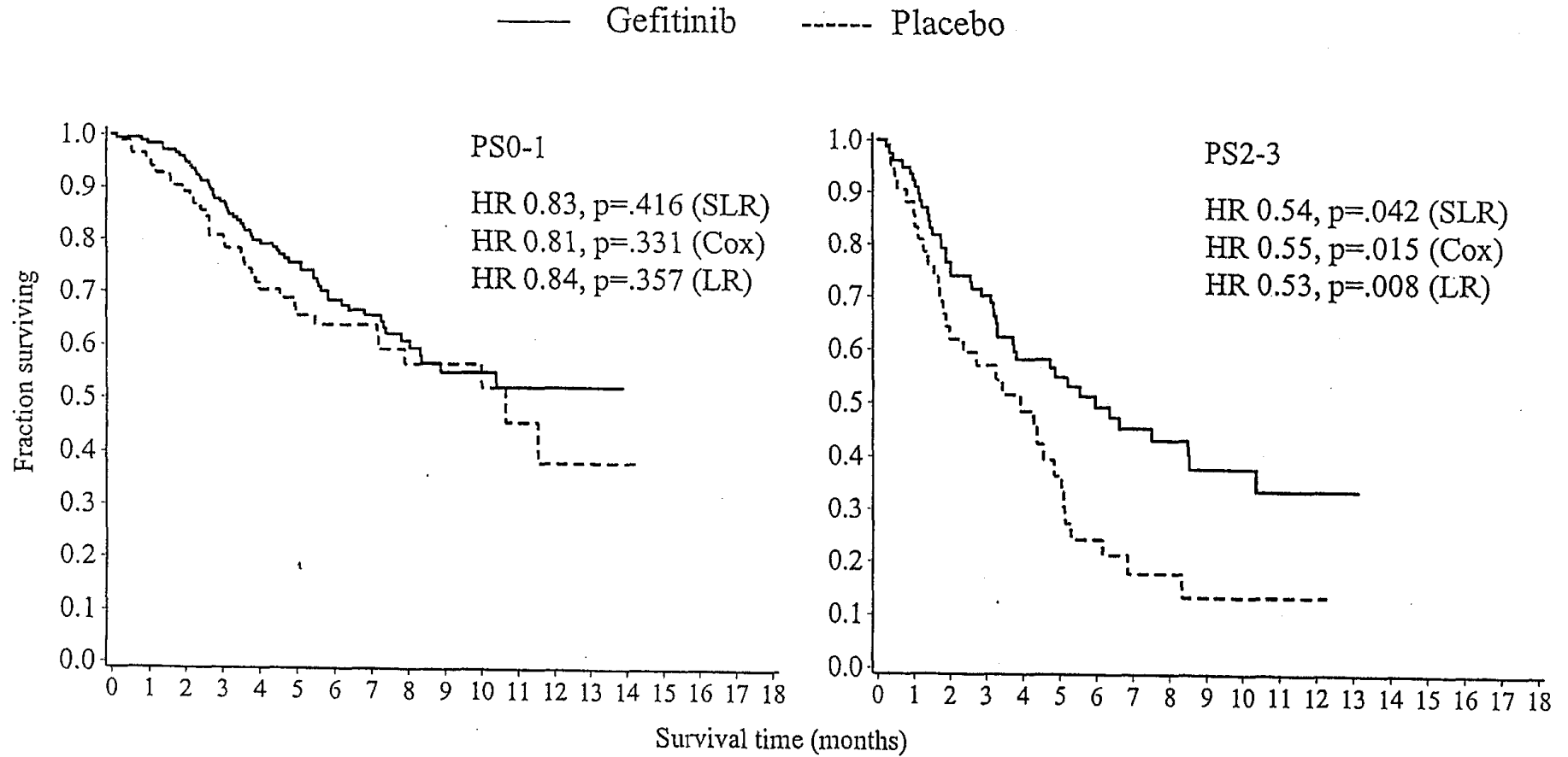
Non-Smoker

Survival by line of therapy



Non-Smoker

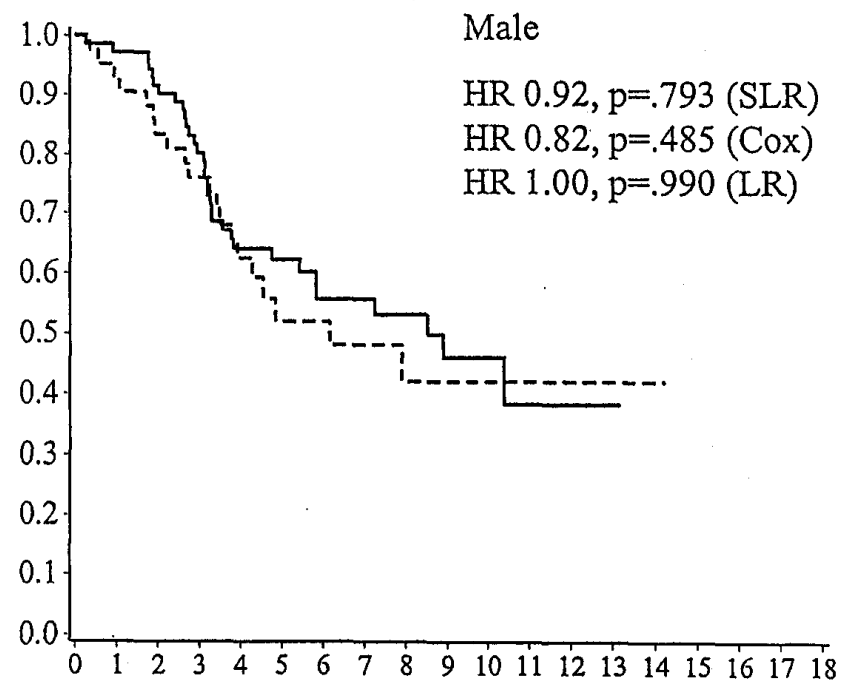
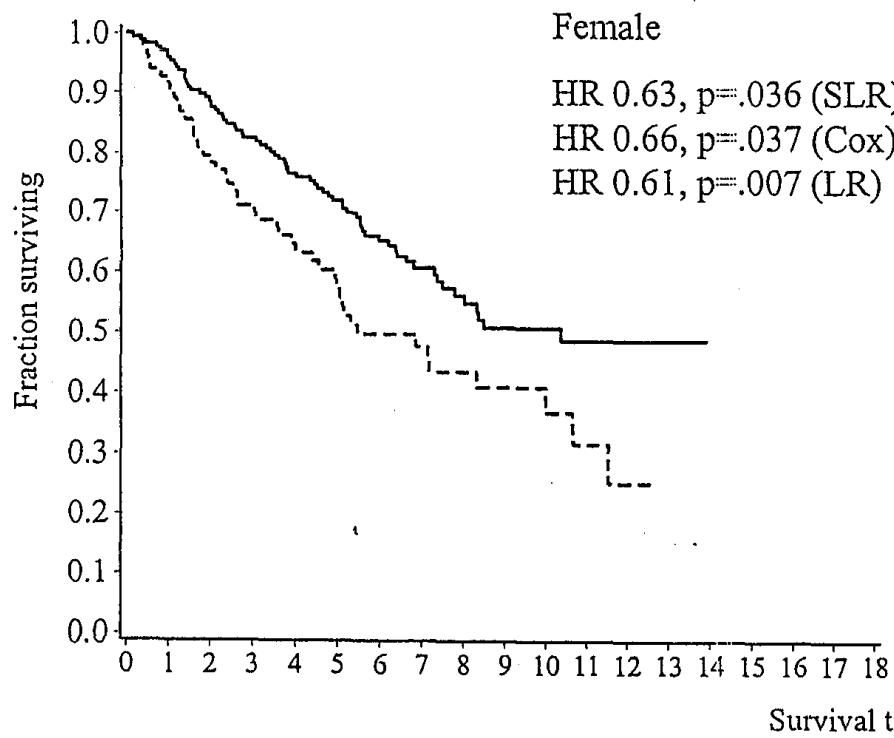
Survival by performance status



Non-Smoker

Survival by gender

— Gefitinib - - - - Placebo



Non-Smoker

Survival by Race

— Gefitinib - - - - - Placebo

