

平成17年3月10日

第2回ゲフィチニブ検討会

議 事 次 第

- 1 ISEL試験詳細解析結果について
- 2 その他

平成17年3月10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 ゲフィチニブ I S E L 試験の初回解析結果に関する意見
(ゲフィチニブ検討会、平成17年1月20日)
- 資料No. 2-1 I S E L (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)
- 資料No. 2-2 I S E L (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)
- 資料No. 3 イレッサ錠250の添付文書

(参考資料)

- 参考資料1 要望書：イレッサ（ゲフィチニブ）問題検討に際して考慮いただきたいこと、ならびに、緊急要望事項について
(NPO法人医薬ビジランスセンター、医薬品・治療研究会、平成17年1月18日)
- 参考資料2 ゲフィチニブ（イレッサ）検討会に関する要望書
(薬害オンブズパースン会議、平成17年2月22日)
- 参考資料3 ゲフィチニブ（販売名イレッサ錠250）に関する意見書
(肺がん患者セルフヘルプ・グループ「カネ・ザルゲン」、平成17年2月28日)
- 参考資料4 意見書ーゲフィチニブの使用における今後のあるべき方向
(福島雅典京都大学教授、平成17年3月7日)

ゲフィチニブ ISEL 試験の初回解析結果に関する意見

平成 17 年 1 月 20 日

ゲフィチニブ検討会

1. 現在までに得られている解析結果においては、
 - (1) 全症例を対象とした場合、本剤投与群とプラセボ投与群との比較で腫瘍縮小効果（奏効率）では統計学的に有意な差が認められたが、主要評価項目である生存期間について統計学的に有意な差は認められなかったこと
 - (2) 東洋人を対象としたサブグループ解析及び非喫煙者を対象としたサブグループ解析において、本剤の投与が生存期間の延長に寄与することが示唆されたことが示されているが、現時点では、解析結果の頑健性が確認できていないこと、副作用発現状況を含めた安全性、上皮成長因子受容体（EGFR）遺伝子の変異、その他の評価項目に関する解析が終了していない等、本試験結果の日本における本剤の臨床的有用性に対する影響を判断するためには、現在実施中の各評価項目の詳細な解析結果を待つ必要がある。

2. しかしながら、
 - (1) サブグループ解析の結果から、日本人は含まれていないものの東洋人においては本剤の投与が生存期間の延長に寄与することが示唆されること
 - (2) 非小細胞肺癌における EGFR 遺伝子の変異が腫瘍の本剤に対する反応性に関わっているとの報告や当該遺伝子の変異の割合が米国に比し日本で高いとの報告があることを考慮すると、現時点で本剤の使用を制限する等の措置を講じる必要性に乏しく、引き続き、少なくとも投与開始後 4 週間は入院またはそれに準ずる管理の下で、間質性肺炎等の重篤な副作用発現に関する観察を十分に行うなど、添付文書に記載されている安全対策を継続しつつ、肺癌化学療法に十分な経験をもつ医師による使用を徹底するなど、本剤の適正使用を進めることが適当である。

3. 昨年 12 月から企業が行っている ISEL 試験の初回解析結果に関する医療機関等への情報提供については、今後も定期的実施するとともに、本剤の使用に際しては、患者に対して、東洋人かつ喫煙者のサブグループ解析において本剤による生存期間の延長が認められなかったこと等本試験結果の内容について十分に説明し、同意を得た上で投与することが重要である。

4. 本剤の日本人患者における生存期間に対する有効性を評価するためには、現在実施中のドセタキセルを対照とした非盲検無作為化群間比較試験の結果が必要であり、企業は早急な試験の完了に向けて努力すべきである。
5. 企業は、EGFR 遺伝子の変異と本剤の治療成績及び副作用の発現との関連についての研究を早急に進めるとともに、得られた成果については積極的に公表し、医薬関係者及び患者に対して情報提供すべきである。