

2005年3月15日

厚生労働省医薬食品局
アストラゼネカ株式会社 殿

ISEL試験の適切な解析に必要なデータについて（2）

2005年3月14日、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須のデータを求めましたが、さらに検討した結果、下記資料についても追加していただきたくお願い申し上げます。

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

記

- 【1】サブグループ解析の妥当性に関する資料とされている、資料No2-2中の、p25～32において、「診断からランダム化までの期間」に関するデータがまったく掲載されておられません。

「診断からランダム化までの期間」について、p26～p31のそれぞれの表中の種々の因子に相当するデータをお教えてください。

- 【2】サブグループ解析の頑健性に関する資料として提示されているp36～38のグラフ中、それぞれ、3つの方法で解析がなされていますが、線はゲフィチニブが2本、プラセボ群が4本あり、どれがゲフィチニブ群でどれがプラセボ群か不明です。

それぞれの解析方法と、ゲフィチニブ群、プラセボ群の区別が分かるように、明示してください。

- 【3】IDEAL-1の対象患者と、ISELの対象患者について、「診断からランダム化までの期間」の分布をお示し下さい。

- 1) なお、その際、IDEAL-1については日本人と、非日本人別、日本人・非日本人別、喫煙の有無別にお示し下さい。また、
- 2) ISELについても、東洋人、非東洋人別、東洋人・非東洋人別、喫煙の有無別にお示し下さい。
- 3) 「診断からランダム化までの期間」の分布については、6か月未満、6-12か月、12か月が基本ですが、12か月超の患者につき、12か月超～18か月、18か月超～24か月、24か月超についてもお示し下さい。

【4】「診断からランダム化までの期間」別（3 期間に分けて）の生存期間に関するグラフを、

- 1) ~ 東洋人、非東洋人別、
 - 2) ~ 喫煙の有無別、
 - 3) ~ 東洋人・非東洋人別、喫煙の有無別
- にお示しください。したがって、

A)

- 1) 「診断からランダム化までの期間」6 か月未満
- 2) 「診断からランダム化までの期間」6～12 か月
- 3) 「診断からランダム化までの期間」12 か月超

B)

- 1) 「診断からランダム化までの期間」6 か月未満
 - (1)東洋人
 - (2)非東洋人
 - (3)喫煙者
 - (4)非喫煙者
 - (5)東洋人喫煙者
 - (6)東洋人非喫煙者
 - (7)非東洋人喫煙者
 - (8)非東洋人非喫煙者
- 2) 「診断からランダム化までの期間」6～12 か月
 - (1)東洋人
 - (2)非東洋人
 - (3)喫煙者
 - (4)非喫煙者
 - (5)東洋人喫煙者
 - (6)東洋人非喫煙者
 - (7)非東洋人喫煙者
 - (8)非東洋人非喫煙者
- 3) 「診断からランダム化までの期間」12 か月超
 - (1)東洋人
 - (2)非東洋人
 - (3)喫煙者
 - (4)非喫煙者
 - (5)東洋人喫煙者
 - (6)東洋人非喫煙者
 - (7)非東洋人喫煙者
 - (8)非東洋人非喫煙者

という分け方での、データとなると考えます。細かい分類では、数も少なくなり、バラツキが大きくなる、有意性の検定は不可能となりますが、数字が少なくともあくまで参考データですので、お示しいただければ幸甚です。

まことにご面倒ですが、以上よろしくご検討ください。