

ゲフィチニブ検討会  
委員殿 各位

## 東洋人の非喫煙者の重要な背景因子における有意の偏りとその検討、適切な解析に必要なデータについて

2005年3月10日開催された第2回ゲフィチニブ検討会において配布された資料から、東洋人の非喫煙者において、生存期間に大きく関係する重大な背景因子（診断からランダム化までの期間）に有意（ $p < 0.05$ ）の偏りが存在することが判明いたしました（別紙、『薬のチェックは命のチェック』インターネット速報版 No51 予定記事を参照ください）。

この結果をもってすれば、それだけで、ISEL試験でゲフィチニブは、東洋人の非喫煙者においても「生存率改善効果が示唆される」と言えないことが明らかです。むしろ、適切な解析をすれば「改善しない」と結論できることになる可能性が極めて高いと思われれます。

2005年3月17日開催予定の第3回ゲフィチニブ検討会におかれましては、この重大な背景因子の偏りのもつ意味について十分ご検討いただけますよう、お願い申し上げます。

さらに、ISEL試験に関して、適切な解析・検討がなされるために必須のデータとして提出いただきたいデータを、別紙のようにまとめ、厚生労働省医薬食品局 安全対策課からアストラゼネカ株式会社に対して求めることを要請いたしました。

つきましては、委員各位におかれましては、提示された情報をもとに、さらに詳細に背景因子につき配慮され、適切な評価をされますよう、お願い申し上げます。

2005年3月14日

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