

表ト-94 モデル構築 - 一変量効果

パラメータ	p 値
前治療(化学療法)投与期間	0.9553
罹病期間	0.7689
化学療法レジメン数	0.7372
年齢(65 歳未満 vs 65 歳以上)	0.7005
測定可能病変(測定可能/測定不能)	0.5280
臨床病期(III vs IV)	0.4530
病変部位数	0.4342
測定可能病変部位数	0.4325
前治療中止理由(病勢進行/病勢進行以外)	0.3522
前化学療法中止から割り付けまでの期間	0.3156
内臓転移の有無	0.1838
手術の前治療の有無	0.1658
腫瘍組織量	0.1512
肺症状歴の有無(胸痛、呼吸困難、咳の増加又は咯血の有無)	0.1413
ドセタキセルを含む前治療の有無	0.1103
肺がんサブスケールスコア	0.0923*
肥満度指数	0.0887*
PS (Performance status 0-1 vs 2)	0.0619*
放射線の前治療の有無	0.0587*
組織型(腺癌/それ以外)	0.0013*
「その他」の前治療の有無 ^{a)}	0.0004*
性別	0.0003*

p < 0.10 : モデルに組み込むための有意水準

a) その他の治療 : ピシバニール、治験薬(丸山ワクチンなど)、ミノマイシン、マリマスタット、ノルバデックス等

表ト-94に見られるように、単独で有効性に寄与していた患者背景因子は、投与前の肺癌サブスケールスコア、肥満度指数、PS、放射線の前治療の有無、組織型、性別及び「その他」の前治療の有無であった。モデル構築にあたっては有意水準を 0.1 としたが、背景因子の影響を更に探索するために、有意水準 0.15 を用いた解析も実施した。この有意水準を用いると、さらに肺症状歴の有無及びドセタキセルを含む前治療の有無の 2 要因が追加されたが、有意水準 0.15 においても最終的に得られたモデルは有意水準 0.1 を用いた場合と同じになった。

表ト-95に最終的に得られたモデルを示した。このモデルにより民族間の奏効率の評価を行うと民族に関するオッズ比は 1.64(p=0.2530)となり、この差は統計学的に有意ではなくなった。

表ト-95 最終的に得られたモデル

パラメータ	オッズ比	95%信頼区間	P 値
PS (Performance status 0-1 vs 2)	6.26	1.20~115.36	0.0814
「その他」の前治療の有無*	6.01	1.58~26.15	0.0108
組織型(腺癌/それ以外)	3.45	1.29~11.02	0.0212
性別	2.65	1.19~5.91	0.0166
日本人と日本人以外	1.64	0.71~3.93	0.2530

*その他の治療 : ピシバニール、治験薬(丸山ワクチンなど)、ミノマイシン、マリマスタット、ノルバデックス等

なお、モデルに基づかないサブグループ毎の集計及び解析も行った。その結果を表ト-96に示した。

新薬承認情報集 p491 より

日本人と欧米人で、腫瘍縮小反応に民族差はない