

## ISEL 試験 結果サマリー

### ISEL 試験の概要

- 試験期間：2003年7月15日～2004年8月2日
- 対象患者：1692（1129 イレッサ、563 プラセボ）  
210施設、28カ国
- 主要評価項目：生存
- 副次的評価項目：治療変更までの期間、奏効率、QOL、EGFR発現、EGFR遺伝子の変異とその他バイオマーカー、安全性

### 結果

全症例及び腺癌を対象とした場合のいずれにおいても有意差は示されませんでした。

- 全症例を対象とした場合のハザード比は0.89（95%信頼区間：0.78～1.03、p=0.11）
- 腺癌患者を対象とした場合のハザード比は0.83（95%信頼区間：0.67～1.02、p=0.07）

**Table 1: 喫煙有無と人種別の生存期間**

N HR (95% CI) Medians: ゲフィチ ニブ vs プラセボ	喫煙歴なし	喫煙者	全症例
東洋人	N=141 0.35 (0.20, 0.61) not reached vs <u>4.5ヶ月</u>	N=201 0.87 (0.59, 1.28) 5.7ヶ月 vs <u>6.3ヶ月</u>	N=342 0.66 (0.48, 0.91) 9.5ヶ月 vs 5.5ヶ月
非東洋人	N=233 0.96 (0.65, 1.41) 7.3ヶ月 vs <u>7.1ヶ月</u>	N=1117 0.94 (0.80, 1.10) 4.8ヶ月 vs <u>4.8ヶ月</u>	N=1350 0.93 (0.81, 1.08) 5.2ヶ月 vs 5.1ヶ月
全症例	N=374 0.67 (0.49, 0.91) 8.9ヶ月 vs 6.1ヶ月	N=1318 0.93 (0.80, 1.07) 5.0ヶ月 vs 5.0ヶ月	

**東洋人の対照群患者喫煙歴なしの生存期間中央値4.5か月は  
対照群患者喫煙者の  
に比較して極端に短い**

**→東洋人の「喫煙なし」群には著しい偏りが考えられる**

**非東洋人では喫煙歴なしが、寿命が長いのに  
東洋人では喫煙歴なしが、寿命が短い 矛盾**