

インタクト試験について

インタクト試験は海外で行われていた試験で、イレッサ錠の承認後にその結果がまとめられ、学会等で報告されたものである。

1. インタクト 1 試験の概要

① 対象患者：化学療法未治療非小細胞肺癌患者（1,093 例）

② 投与群

プラセボ群：ゲムシタビン、シスプラチン、プラセボ

250mg 群：ゲムシタビン、シスプラチン、ゲフィチニブ 250mg/日

500mg 群：ゲムシタビン、シスプラチン、ゲフィチニブ 500mg/日

③ 結果

生存期間中央値はプラセボ群：11.1 月、250mg 群：9.9 月、500mg 群：9.9 月で有意差は見られなかった。

2. インタクト 2 試験の概要

① 対象患者：化学療法未治療非小細胞肺癌患者（1,037 例）

② 投与群

プラセボ群：パクリタキセル、カルボプラチン、プラセボ

250mg 群：パクリタキセル、カルボプラチン、ゲフィチニブ 250mg/日

500mg 群：パクリタキセル、カルボプラチン、ゲフィチニブ 500mg/日

③ 結果

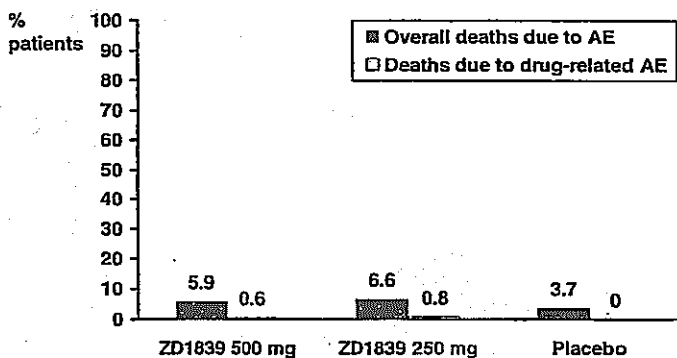
生存期間中央値はプラセボ群：9.9 月、250mg 群：9.8 月、500mg 群：8.7 月で有意差は見られなかった。

3. インタクト試験での副作用等の発現状況について

(1) 副作用による死亡例

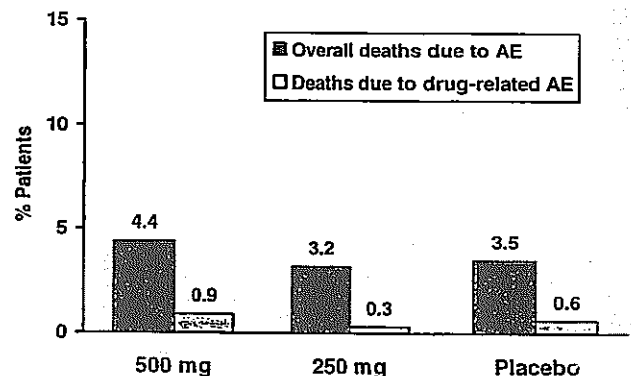
インタクト 1

Patients who died due to adverse events (AE)



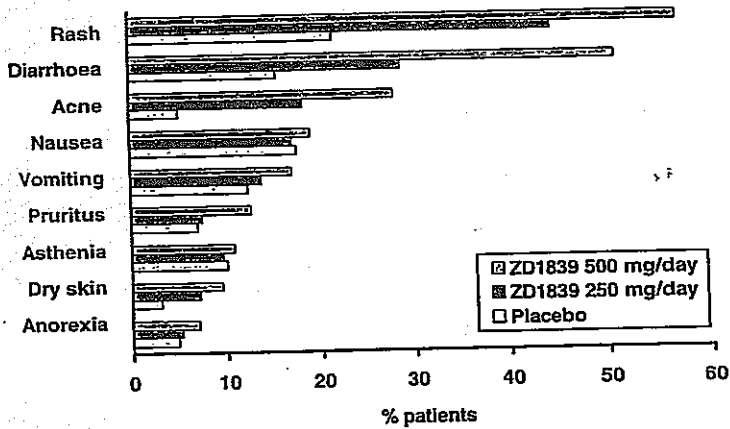
インタクト 2

Patients Dying Due to an Adverse Events (AE)



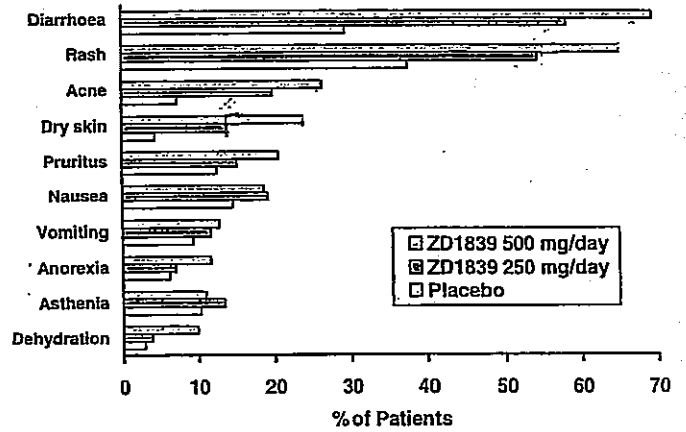
(2) 発現頻度の高い副作用
インタクト1

Most frequent drug-related AEs



インタクト2

Most frequent drug-related AEs



(3) 間質性肺疾患の発現状況

	250mg 群	500mg 群	プラセボ投与群
INTACT 1	1 / 362	3 / 358	3 / 355
INTACT 2	7 / 342	5 / 342	3 / 341
合計	8 / 704	8 / 700	6 / 696

注1) 間質性肺疾患: 急性呼吸窮迫症候群、アレルギー性胞隔炎、胞隔炎 NOS、間質性肺疾患、間質性肺炎、肺障害 NOS、肺浸潤 NOS、肺臓炎 NOS、放射線性肺臓炎と報告されたもの

注2) 上記の中で、担当医によりゲフィチニブと因果関係有りとされたものは2例である。