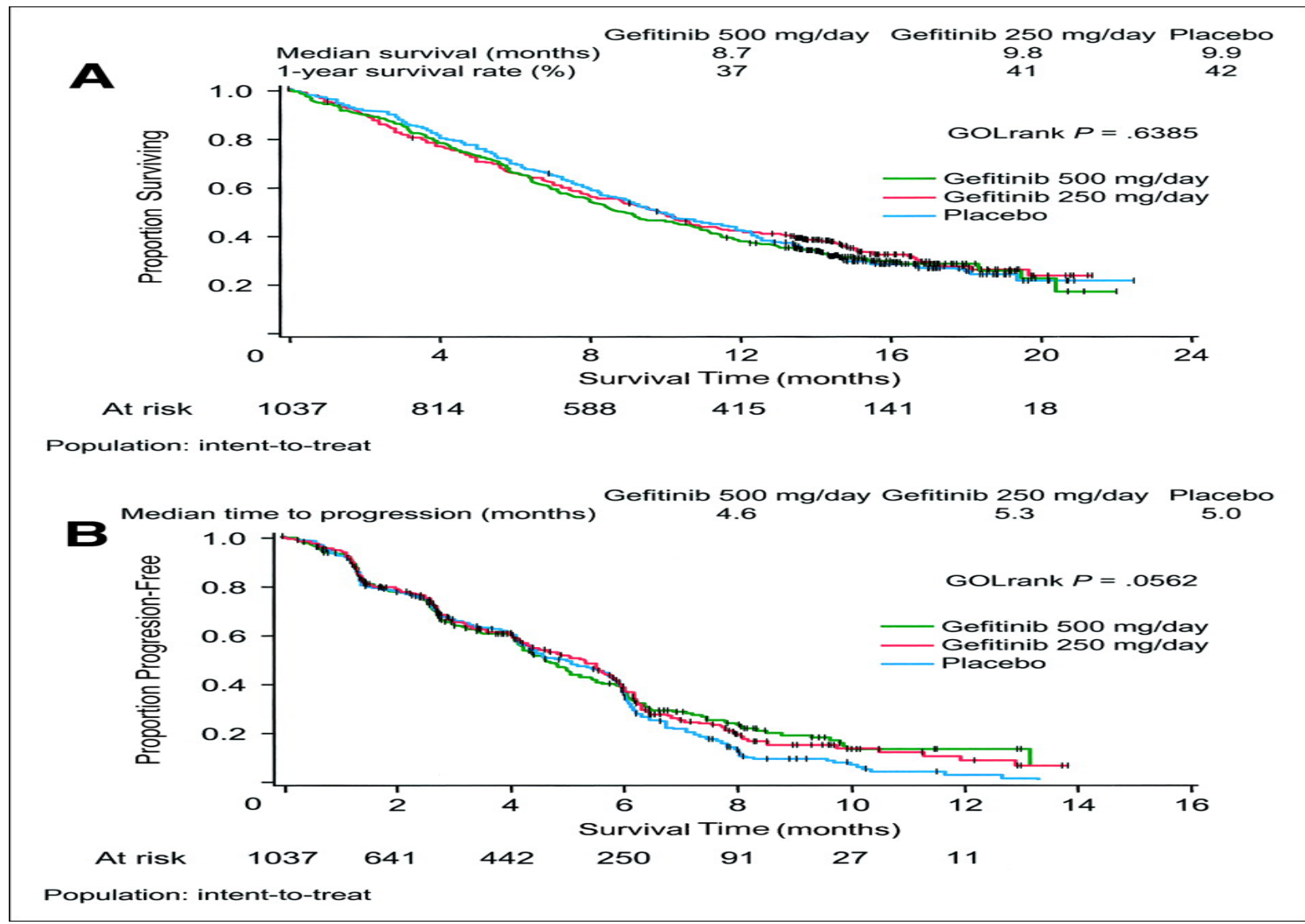


Survival - INTACT 2



急性肺障害・間質性肺炎の発現因子

PS2以上の症例、喫煙歴を有する症例、本剤投与時に間質性肺疾患を合併している症例、化学療法歴を有する症例

説明変数	基準変数	評価変数	p 値	ハザード比	95%信頼区間	
					下側	上側
PS区分	0,1	2,3,4	0.000	2.154	1.444	3.213
喫煙歴有無	無	有	0.004	1.987	1.250	3.158
肺の合併症/間質性肺疾患	無	有	0.016	2.498	1.182	5.276
化学療法有無	無	有	0.032	1.789	1.053	3.041
放射線療法有無(肺の部位)	無	有	0.057	0.595	0.348	1.015
肺の合併症/COPD	無	有	0.062	1.890	0.969	3.685
組織型区分	腺癌	腺癌以外	0.067	1.535	0.970	2.427
腎障害の合併有無	無	有	0.109	0.317	0.078	1.293
肝障害の合併有無	無	有	0.140	1.474	0.880	2.467

・Total 2554例、Event 101例、Censored 2453例 ・本解析では、変数を投入除去するp値の基準を0.2とした

急性肺障害・間質性肺炎の予後不良因子(転帰死亡)

男性の症例、PS2以上の症例

説明変数	基準変数	評価変数	p値	ハザード	95%信頼区間	
					下側	上側
性別	男	女	0.006	0.274	0.109	0.690
PS区分	0,1	2,3,4	0.020	2.323	1.141	4.731
組織型区分	腺癌	腺癌以外	0.061	0.454	0.199	1.036

・Total 101例、Event 33例、Censored 68例

・本解析では、変数を投入除去するp値の基準を0.2とした

急性肺障害・間質性肺炎の発現時期と転帰

投与開始後4週間以内の発現症例の死亡率: やや高い傾向あり

項目	安全性評価 対象症例	観察人日	発現症例数	発生率 (/100人週)	転帰死亡以外		転帰死亡		安全性評価 対象症例 中の割合(%)	死亡となった 副作用の 発生率 (/100人週)	
					発現症例数 中の割合(%)	症例数	発現症例数 中の割合(%)	症例数			
	3322	206035	215	(0.7)	132	(61.4)	83	(38.6)	(2.5)	(0.3)	
観察期間	2週	3322	44433	63	(1.0)	39	(61.9)	24	(38.1)	(0.7)	(0.4)
	4週	2945	38247	72	(1.3)	38	(52.8)	34	(47.2)	(1.2)	(0.6)
	6週	2470	31527	30	(0.7)	18	(60.0)	12	(40.0)	(0.5)	(0.3)
	8週	2029	26338	28	(0.7)	20	(71.4)	8	(28.6)	(0.4)	(0.2)
	8週超	1633	65490	22	(0.2)	17	(77.3)	5	(22.7)	(0.3)	(0.1)
	不明	0	0	0		0		0			

Multivariate analysis of risk of ILD (Logistic model)

Variable	Odds ratio	95%CI	P value
Male sex	3.17	1.24-9.98	0.028
Hypoxia*	1.85	1.05-3.18	0.029
Current/former smoker	4.38	1.72-13.79	0.005

*: NCI-CTC version II > Grade 1

Estimated rates of ILD and death

sex	ILD	Death	Smoking	ILD	Death
Male	5.9%	2.8%	current/former	6.6%	3.0%
			never	1.8%	1.8%
Female	1.0%	0.2%	current/former	3.3%	0.8%
			never	0.4%	0.0%