

## 背景

- イレッサは EGFR チロシンキナーゼ阻害剤であり、進行非小細胞肺癌に対する新規の分子標的治療薬である。
- イレッサは再発非小細胞肺癌に対し約 18% の奏効率を示し、症状改善率や QOL 改善率にも優れていた。(IDEAL 1)
- 臨床第 II 相試験 (IDEAL 1) において、奏効率に相関を認めた臨床因子は、女性、腺癌、治療歴であった。(多変量解析)

## 目的・方法

臨床試験の適格基準を満たさない症例を含む集団において、イレッサの奏効率、有害事象および奏効率に相関のある臨床背景について検討する。

近畿大学医学部腫瘍内科にて、1998年8月から2003年2月までに Gefitinib (イレッサ®) が投与された非小細胞肺癌 86 例に対し、奏効率、有害事象について Retrospective に解析した。また、奏効率に相関のある臨床背景について、単変量解析、多変量解析を用い検討した。

## 患者背景(1)

Phase I	7
Phase II (IDEAL1)	11
Phase II (Gene Exp)	30
市販後	38
<b>Total</b>	<b>86</b>

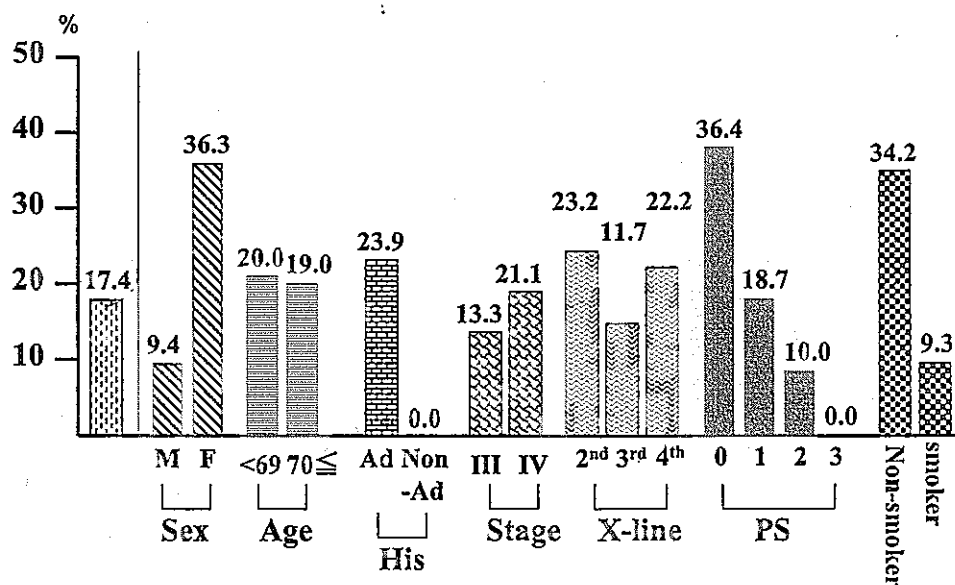
## 患者背景(2)

Age:		31-84 (59)
	<69 / 70 ≤	65 / 21
Sex:	M / F	53 / 33
Histology:	Ad / Sq / La / Others	71 / 12 / 3 / 0
PS (ECOG):	0 / 1 / 2 / 3	11 / 64 / 10 / 1
Stage:	III / IV	15 / 71
X-Line:	1 <sup>st</sup> / 2 <sup>nd</sup> / 3 <sup>rd</sup> / 4 <sup>th</sup>	1 / 42 / 34 / 9
Smoking: His.	Smoker / non smoker	39 / 47
Index	0 / 1-999 / 1000 ≤	39 / 28 / 19

## 有害事象(Grade 3/4)

Adverse event (Grade 3/4)	N=86	No.	%
Rash		2	2.3
Diarrhea		1	1.2
Pruitis		0	0
Dry skin		0	0
Pneumonitis		3	3.5
Nausea		1	1.2
ALT increased		1	1.2
AST increased		1	1.2
<hr/>			
WBC		0	0
Hb		0	0
Plt		0	0

## 奏効率と臨床背景



## 単変量解析(Fisher's test)

Non-Smoking (non vs 1 $\leq$ )	0.0006
Sex (F vs M)	0.0010
Histology (Ad vs others)	0.0088
PS (0,1 vs 2)	0.0582
Age ( $\leq 70$ vs $71 \leq$ )	0.5443
Pre-treatment ( $\leq 2$ vs $3 \leq$ )	0.6041
Stage (IIB vs IV)	1.0000

## 多変量解析(Logistic 回帰)

<Smokingを除いた解析>

	Odds比	95%信頼区間	p-value
Sex	0.202	0.048-0.745	0.0128
PS	0.136	0.003-1.181	0.0829
Histology	5.140	0.705-infinity	0.1167

<Sexを除いた解析>

	Odds比	95%信頼区間	p-value
Non-Smoking	0.227	0.047-0.885	0.0295
Histology	4.443	0.594-infinity	0.1632
PS	0.227	0.005-2.000	0.2871

## 奏効までの期間とResponse Duration

Responder N=17	奏効(PR)までの日数 (Days)	奏効(PR)期間 (Months)
	23-71(29)	1-13 (4.6)

## 結果と考察

- 奏効率は17.4%であり、奏効に関係している因子は女性、非喫煙、腺癌、PS良好であった。
- 奏効例ではPRまでに要する期間は多くの例で1ヶ月以内であった。
- 非喫煙が奏効率に関与する可能性が示唆されたが、女性と非喫煙は高い相関を示しているため、今回の母集団では独立した解析はできなかった。
- PS不良例で奏効率が悪い傾向にあるが、高齢であることのみが奏効率を下げるものではない。