

2004年12月20日

## イレッサの進行非小細胞肺癌における ISEL 試験の結果について

アストラゼネカ株式会社

アストラゼネカ(本社:英国ロンドン)は、日本を除く世界 28 カ国で 2003 年 7 月から 2004 年 8 月まで、治療抵抗性の非小細胞肺癌患者さんの生存期間をプラセボ(偽薬)との比較で検討する ISEL 試験を実施し、その初回解析結果を 12 月 17 日に発表いたしました。この試験結果については下記に概略を示しておりますが、本国発信のプレスリリース(<http://www.astrazeneca.com/pressrelease/4245.aspx>)の日本語訳を添付いたします。なお、この試験については現在詳細について解析を進めており、総合的な結果は 2005 年上半期に発表される予定です。

ISEL 試験に参加された 1692 名の患者さんは、既にさまざまな治療が行われた末期の肺癌患者さんです。全ての患者さんを対象にした解析で、イレッサを服用していた患者さんにおいて、イレッサの代わりにプラセボ(偽薬)を服用していた患者さんと比較して、腫瘍縮小効果では統計的に有意な改善がみられましたが、主要目的である生存期間に関しては統計的に有意な延命効果に至りませんでした(5.6 カ月と 5.1 カ月)。374 名の東洋人の患者さん(日本の施設は含まれていない)を対象とした解析では、イレッサを服用していた東洋人の患者さんで、生存期間が改善することが示唆されました(9.5 カ月と 5.5 カ月)。

また、イレッサの第 II 相臨床試験(IDEAL1)の結果は確かなものであり、この試験の日本人の患者さんでは、イレッサが約 70.6%の患者さんで腫瘍縮小効果あるいは病勢安定をもたらし、1 年生存率は 57%というデータが得られています。

アストラゼネカ株式会社(本社:大阪府大阪市、代表取締役社長:加藤益弘)は、日本においては、イレッサは治療抵抗性の非小細胞肺癌患者さんにとって有用な薬だと考えており、今後もイレッサの適正使用のための情報収集・提供活動を継続します。

この ISEL 試験の結果をふまえ、当社は以下のとおり対応します。

- この初回解析結果ならびに海外での状況を直ちに厚生労働省に報告し、また、18 日(土)より医療機関への情報提供を開始しました。
- 現在進行中の臨床試験は全て継続します。特に、今回の ISEL 試験には日本の施設が含まれていないため、日本人での生存期間をみる第III相臨床試験は、非常に重要な試験であると考えています。
- イレッサによる治療を選択するかどうか、あるいはイレッサの投与を継続すべきかどうかは、イレッサの有効性・安全性、他の治療法などを考慮し、医師と患者さんが充分相談のうえで判断していただくことが重要と考えています。
- 医療機関ならびに患者さんへの速やかな情報提供が重要と考え、今回の試験結果に関しての医療機関および患者さんからの問い合わせにお答えするイレッサくすり相談窓口（フリーダイヤル:0120-119-703)を開設しました。

添付資料

- 英国発信プレスリリース
- ISEL 試験・BR21 試験概要

本件に関するお問い合わせ先:

アストラゼネカ(株)広報部

Tel : 06-6453-8011 Fax: 06-6453-8107