

1又は2レジメンの化学療法治療歴を有する、進行/転移性(ⅢB期/Ⅳ期)又は術後再発の非小細胞肺癌患者を対象にゲフィチニブとドセタキセルの生存期間を比較する多施設共同非盲検無作為化並行群間比較第Ⅲ相市販後臨床試験(V-15-32)追加解析

及び  
INTEREST試験

結果概要

アストラゼネカ株式会社

平成20年8月1日

平成20年度第2回薬事・食品衛生審議会  
医薬品等安全対策部会安全対策調査会

V-15-32 試験デザイン



割付因子

- 性別、Performance Status (PS) (0-1 vs 2)、組織型(腺癌 vs その他)、施設

患者の希望があった場合のみ、割付られた薬剤でない方の治療に切り替えてもよい

主な選択基準

- 進行/転移性(ⅢB期/Ⅳ期)又は術後再発の非小細胞肺癌患者
- 1又は2レジメンの化学療法治療歴(少なくとも1レジメンは白金製剤を含む)
- 年齢20歳以上
- 全身状態: PS 0~2