

まとめ： EGFR遺伝子変異に関する解析

- 本試験において、EGFR遺伝子変異の有無に関して可能な限り多くの情報を収集するために様々な取り組みを行った。
- 解析結果の解釈には注意が必要である。
 - データが非常に少ないため最終的な結論は得られない。
 - バイオマーカーの評価が可能な検体が得られた患者は、本試験の患者全体を代表する患者層ではなかった。
- 評価可能な検体が得られた患者では、ゲフィチニブ割付群、ドセタキセル割付群のいずれにおいても、EGFR遺伝子変異陽性の患者では陰性の患者に比べて効果が高いことが示唆された。
 - ゲフィチニブに関しては、これまでに報告されたゲフィチニブの臨床試験結果や日本肺癌学会のガイドラインの記載内容と一貫したものであった。
 - 本試験ではドセタキセルに関して新たなデータが得られた。しかし、これらの知見を支持する過去の文献報告等が非常に少ないため、本試験結果をもって結論付けることは困難である。

37

V-15-32試験 まとめ(1)

- 本試験では、全生存期間におけるゲフィチニブ割付群のドセタキセル割付群に対する非劣性を示すという主要目的は達成されなかった。(ハザード比(95.24%信頼区間)=1.12 (0.89, 1.40) p=0.330)
- 本試験でのゲフィチニブに関する結果は、これまでに日本やアジアにおいて報告されたゲフィチニブに関する様々な知見と一貫したものであると考えられる。
 - ゲフィチニブの生存期間中央値は11.5か月 (IDEAL 1試験では13.8か月 [Nishiwaki et al 2004]、ISEL試験のアジア人サブグループでは9.5か月 [Chang et al 2006])
 - ゲフィチニブ割付群内においては、女性、非喫煙者、腺癌のサブグループでは、各々、男性、喫煙者、腺癌以外の組織型のサブグループよりも効果が高いことが示唆された。

38