

INTEREST 試験デザイン

対象患者

- 年齢18歳以上
- 8週以上の生存が期待される患者
- 化学療法による前治療の後、進行又は再発した患者
- ドセタキセルによる治療が可能と考えられる患者
- 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)のある患者
- PS 0~2の患者

ゲフィチニブ
250 mg/日

1:1 無作為割付

ドセタキセル
75 mg/m² 3週毎

評価項目

主要評価項目

- 全生存期間
(全対象患者におけるゲフィチニブのドセタキセルに対する非劣性及びEGFR遺伝子コピー数の多い患者群におけるゲフィチニブのドセタキセルに対する優越性の2つの主要解析^a)

副次的評価項目

- 無増悪生存期間
- 奏効率
- QOL^b
- 随伴症状
- 安全性及び忍容性

探索的評価項目

- バイオマーカー

^a 検定の多重性を調整

^b QOL: Quality of Life(生活の質)

試験の実施状況

- 24カ国149施設が参加
- 無作為割付症例数: 1466例
- 登録期間: 2004年3月~2006年2月
- Per-Protocol(PP)解析対象集団の1433例のうち、死亡例は1169例(81.6%)
- 平均投与期間
 - ゲフィチニブ割付群 4.4か月
 - ドセタキセル割付群 3.0か月
- ドセタキセルの投与サイクル数の中央値(範囲): 4(1~24)
 - 82.2%は減量なしで投与されていた