

有害事象のまとめ

例数 (%)	有害事象		治療関連有害事象(副作用) ^a	
	ゲフィチニブ 割付群 (N=729)	ドセタキセル 割付群 (N=715)	ゲフィチニブ 割付群 (N=729)	ドセタキセル 割付群 (N=715)
有害事象	687 (94.2)	668 (93.4)	527 (72.3)	588 (82.2)
重篤な有害事象	161 (22.1)	210 (29.4)	28 (3.8)	130 (18.2)
有害事象による死亡	31 (4.3)	28 (3.9)	6 (0.8)	15 (2.1)
有害事象による中止	59 (8.1)	102 (14.3)	30 (4.1)	78 (10.9)
CTC ^b グレード3又は4の有害事象	272 (37.3)	400 (55.9)	62 (8.5)	291 (40.7)

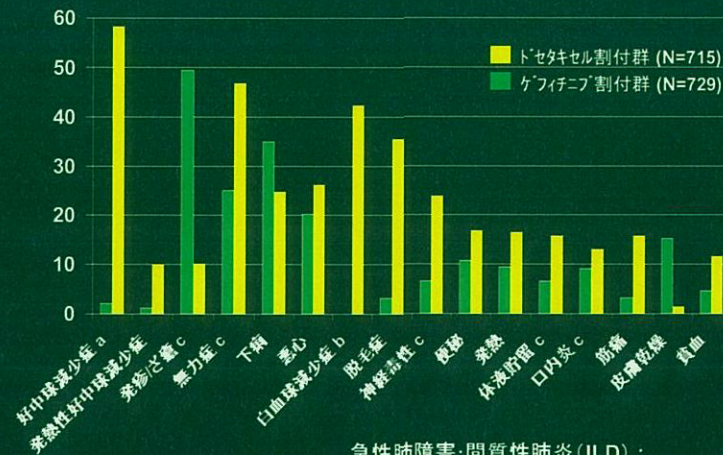
^a 非盲検試験であることから解釈には注意を要する。

^b CTC: Common Toxicity Criteria (共通毒性基準)

53

主な有害事象

治療群間の発現頻度の差が3%を超える事象



急性肺障害・間質性肺炎 (ILD) :

ゲフィチニブ割付群 1.4%、ドセタキセル割付群 1.1%

^a 好中球数が投与前値からCTCグレード3又は4まで悪化したもの ゲフィチニブ群 n=697、ドセタキセル群 n=697

^b 白血球数が投与前値からCTCグレード3又は4まで悪化したもの ゲフィチニブ群 n=704、ドセタキセル群 n=700

^c いくつかの類似の事象を合算したもの

54