

まとめ:ゲフィチニブとドセタキセルの 無作為化第Ⅲ相比較試験

- ゲフィチニブとドセタキセルとを比較する無作為化第Ⅲ相試験が2試験、合計約2000例を対象に実施され、一貫して以下のことが示された。
 - 全生存期間については、両群同じような傾向であった。国内臨床試験では、ゲフィチニブのドセタキセルに対する非劣性は証明されず、最も規模の大きな試験において、非劣性が証明された。
 - 無増悪生存期間について両群に差はみられなかった。
 - 奏効率については、両群で同様、もしくはゲフィチニブの方が高かった。
 - QOL改善を示した患者の割合はゲフィチニブの方が高かった。
 - 忍容性プロファイルはゲフィチニブにおいてより良好であった。

61

結論

- 国内第Ⅲ相試験(V-15-32)では、全生存期間におけるゲフィチニブのドセタキセルに対する非劣性は示されなかった。(ハザード比(95.24%信頼区間)=1.12(0.89, 1.40), p=0.330)
- V-15-32試験結果をより詳細に解釈するために様々な試みを行ったが、確固たる結論は得られなかった。
- さらに大規模な試験(INTEREST試験)が、アジア人を含む患者を対象に実施された。INTEREST試験では、V-15-32試験よりも厳しい非劣性限界が設定されていたが、全生存期間におけるゲフィチニブのドセタキセルに対する非劣性が示された。(ハザード比(96%信頼区間)=1.020(0.905, 1.150))
- V-15-32及びINTERESTの両試験において、無増悪生存期間や随伴症状改善率に差はみられないこと、奏効率は同様もしくはゲフィチニブの方が高いこと、QOL改善や忍容性プロファイルはゲフィチニブの方が優れていることが一貫して示唆された。

62