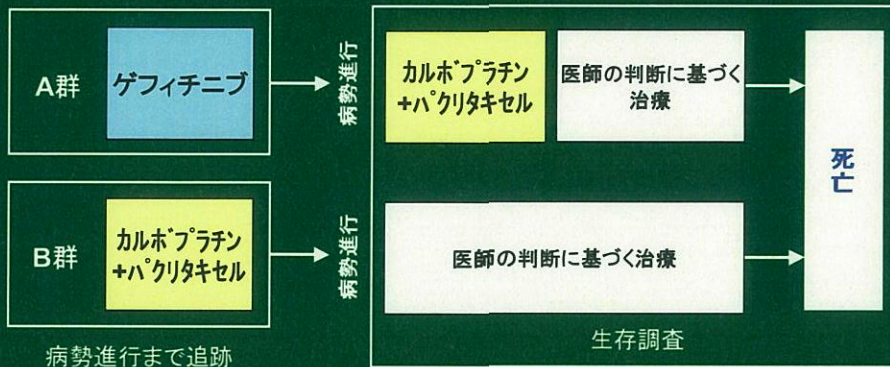


IPASS 試験デザイン(1)

アジア人進行性(IIIB期又はIV期)非小細胞肺癌患者を対象に一次療法としてのゲフィチニブ250mgとカルボプラチン+パクリタキセル併用化学療法の有効性、安全性及び忍容性を比較する多施設共同非盲検無作為化並行群間第III相試験

A群又はB群に無作為割付け(1:1の割合、非盲検、並行群間比較)



65

IPASS試験デザイン(2)

- 日本(232例)、中国、香港、インドネシア、マレーシア、フィリピン、シンガポール、台湾、タイから合計1217例のアジア人患者を組み入れ。
- 主要評価項目は無増悪生存期間(ハザード比の95%信頼区間の上限が1.20未満であれば非劣性)
 - 一次療法における臨床試験では多くの後治療の使用が予想されることから、主要評価項目を全生存期間としなかった。
- 副次的評価項目は全生存期間、奏効率、QOL、安全性(生存調査は、他の評価項目に関する主要な解析が終了した後も継続する。)
- 対象患者は臨床的な患者背景に基づいて選択(腺癌患者で、非喫煙者又は過去に軽度の喫煙歴のある患者(10 pack-year以下の喫煙があった患者で、本試験のDay1の15年以上前から現在まで継続して禁煙している))
- EGFR遺伝子変異、EGFR FISH^a、EGFR蛋白発現の解析用に任意で腫瘍組織検体を採取(55%程度の患者から検体が得られると予測。2008年2月29日現在、日本人患者において同意を取得し組織検体が採取できている患者の割合は58%(135/232))
- 後治療: ゲフィチニブ割付群の患者は病勢進行後、後治療としてカルボプラチン+パクリタキセル併用化学療法を受ける。カルボプラチン+パクリタキセル併用化学療法割付群の患者の大部分は、後治療としてEGFRチロシンキナーゼ阻害剤による治療を受けることが予想される。

^a FISH: Fluorescent In Situ Hybridisation(蛍光in situハイブリダイゼーション)

66