

平成 23 年 9 月 22 日

「非扁平上皮非小細胞肺癌に対するペメトレキセドを用いた術後補助化学療法」  
(高度医療番号 037) に関する意見書

申請された臨床研究では、8%の上乗せ効果を期待し両群で800例の登録数を予定しております。本試験では、2回の間中解析を実施しますが、棄却限界値が小さいと見込まれ、途中で本試験は中断される確率は少ないと考えます。

8%の上乗せ効果期待については、現在までの臨床研究より想定されているものではなく、期待によるものだと判断致します。本試験は、安全性の問題がなければ、800例登録まで実施される可能性が大であり、途中で、ターゲットポピュレーションの適切性、症例数の妥当性を判断できる機会があれば、適切であると判断いたします。

以上

高度医療評価会議  
構成員 竹内 正弘