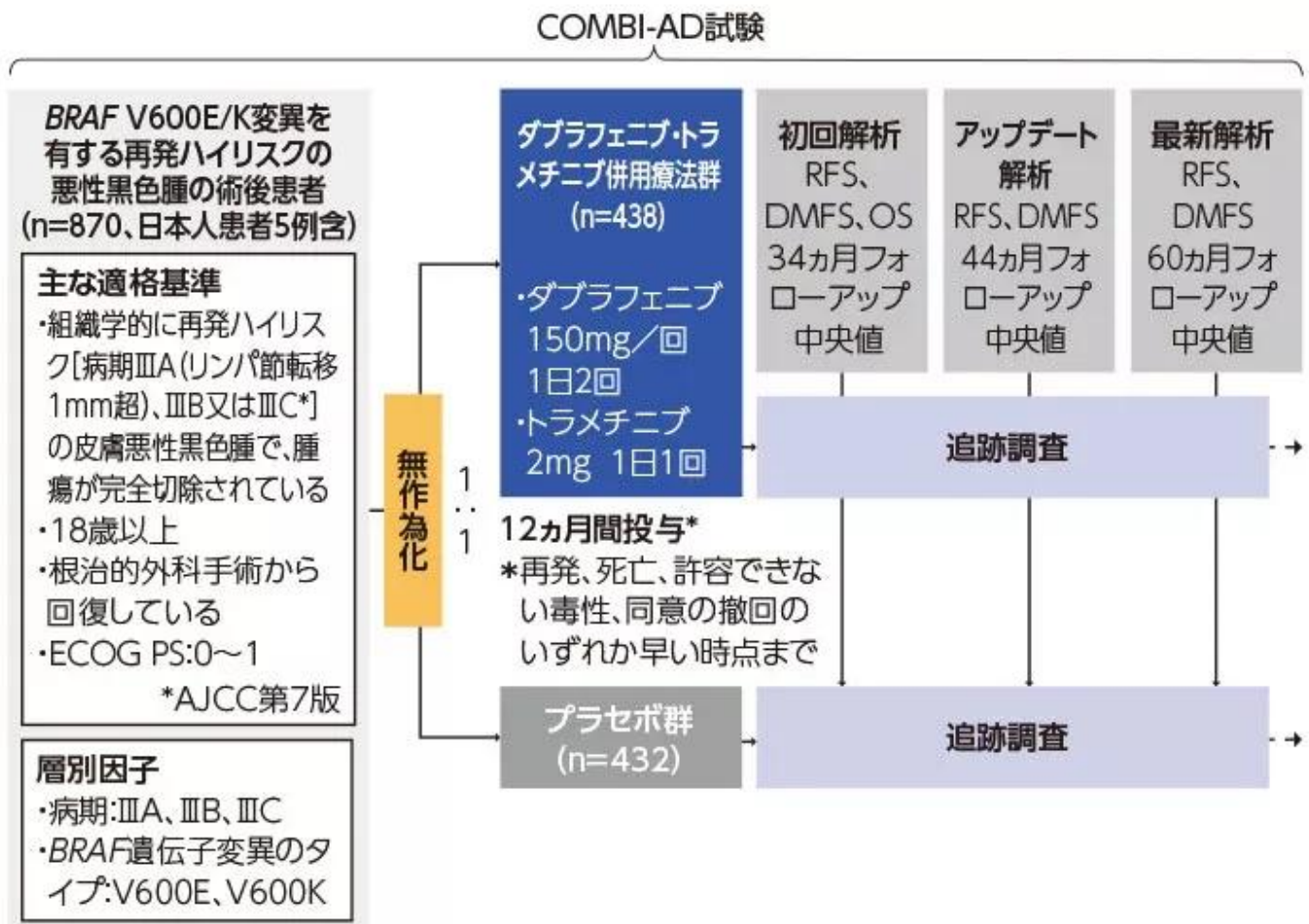


Phase III COMBI-AD

COMBI-AD

Image



2017年6月30日

2018年4月30日

2019年11月8日

RFS, Relapse Free Survival; OS: Overall Survival; DMFS: Distant Metastasis Free Survival:

FFR: Freedom From Relapse,

Long, GV. et al. N. Engl. J. Med. 2017; 377:19: 1813-1823. 20180231
4
10

CTD2.7.6.4.1.1.

20180229 Hauschild, A. et al. J. Clin. Oncol. 2018; 36:35: 3441-3449
4
17

Dummer, R. et al. N. Engl. J. Med. 2020; 383:12: 1139-1148
3

BRAF V600E/K AJCC 7
870

BRAF V600E/K AJCC 7 A 1mm B C
870

RFS

OS

RFS

Kaplan-Meier log-rank Pike
95%CI A mixed Weibull cure-ratemode

OS

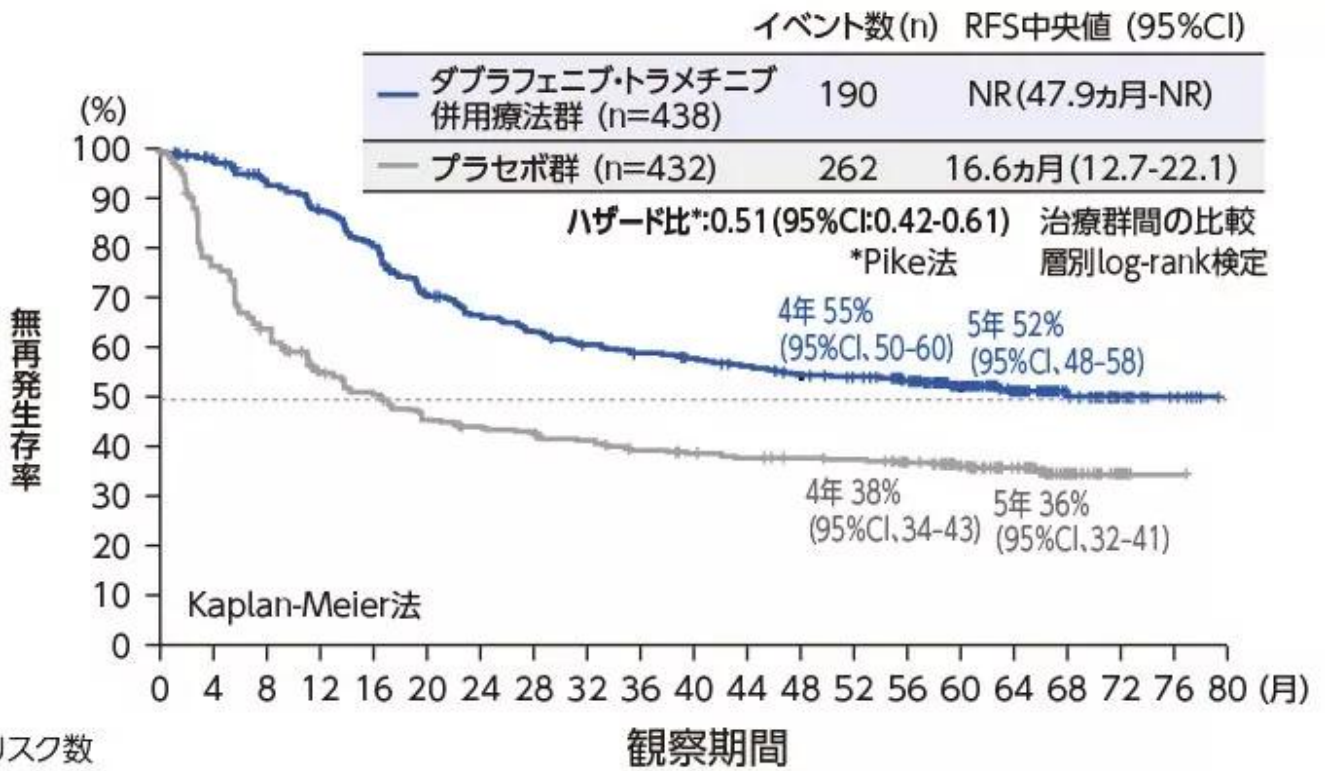
Kaplan-Meier log-rank

Hauschild, A. et al. J. Clin. Oncol. 2018; 36:35: 3441-3449
4
17

Dummer, R. et al. N. Engl. J. Med. 2020; 383:12: 1139-1148
3

RFS

Image



リスク数

ダブラフェニブ・トラメチニブ併用療法群	438	405	381	354	324	281	262	249	236	229	221	213	204	199	176	133	92	45	17	6	0
プラセボ群	432	322	263	219	199	178	168	164	157	147	143	139	136	133	121	99	69	35	13	1	0

2019年11月8日

Dummer, R. et al. N. Engl. J. Med. 2020; 383(12): 1139-1148

2019年11月8日

- 398/435 (92%) vs 272/432 (63%) 無再発生存率 (95%CI, 24.4-56.0 vs 17.0-39.0) (P<0.001) 5年生存率 (95%CI, 52.0-60.0 vs 38.0-43.0) (P<0.001)
- 155 (35%) vs 1 (1%) 治療群間の比較 (P<0.001)
- 114 (26%) vs 1 (1%) 治療群間の比較 (P<0.001)
- 38 (9%) vs 16 (4%) 治療群間の比較 (P<0.001)

2019年11月8日

Dummer, R. et al. N. Engl. J. Med. 2020; 383(12): 1139-1148
Long, GV. et al. N. Engl. J. Med. 2017; 377(19): 1813-1823

4
10
F2301 COMBI-AD 20180229

Source URL: https://www.pro.novartis.com/jp-ja/products/tafmek/mel/clinical_01