

【テーマ 4】 プラセボ効果がある場合の効率的な臨床試験デザイン

精神・神経系疾患や疼痛・かゆみなどの臨床試験において、プラセボ効果が大変大きく現れ、試験薬の薬効が十分に示しにくい、という問題が世界的に起こっている。プラセボ効果を抑えて薬効を検出するデザインとしては、従来から **Placebo run-in (lead-in)** 期間を用いてプラセボ効果が出やすい症例を除外する方法などが用いられてきたが、効果を疑問視する意見もある。一方で、近年 **SPCD (Sequential Parallel Controlled Design)** のようなデザインも提案され、使用の可否も検討され始めている。そこで、本テーマでは

- ・ **Placebo run-in** 期間を設定した試験の経験に対する参加者の情報共有
(工夫した点、成功・不成功、など)
- ・ **SPCD** をはじめとした新しい試験デザインの使用の可能性の検討を行う。