

## 【テーマ 1】 がんの臨床開発における単群第 II 相試験の症例数設計

抗がん剤の第 II 相試験の目的は、代替エンドポイント（通常、奏効率）を用いて抗腫瘍効果のある薬剤を選別する事である。したがって、効果の期待できる薬剤をできるだけ早く効率的に選択し、第 III 相試験の実施を決定できるような情報を得ることが重要である。代表的なデザインとして Simon (1989)の二段階デザインなどがあり、実際によく用いられている。また、近年、多くのデザインが提案されている。そこで、本テーマでは

- ・ 比較的新しい第 II 相試験のデザインおよび症例数設計の適用可能性
- ・ 抗がん剤の臨床開発における単群第 II 相試験の症例数設計の経験に対する参加者の情報共有（用いた手法、工夫した点など）

について議論を行う。