

## テーマ2: 臨床試験データの活用(電子データの品目横断的な利用可能性)

# 本日議論した内容

- EUで行われているデータ公開の流れ
- ClinicalStudyDataRequest.comの概要
- ブレーンストーミング
  - トピック1: 個別の試験を利用できるとした場合
  - トピック2: 疾患データベースのようなものが利用できると想定した場合

トピック1:各社の臨床試験のデータが自由に使用できると  
いう状況下を想定し, 統計担当者としてどんなことに利用  
できるか

- 論文では出てこない内容を把握できる
  - 失敗している試験の情報を利用できることが, 次の成功につながる
- 新たな統計手法の研究時に実データを用いることができる
- 実務として, 他社の細かいハンドリングなどを参考にできるので, 全体としての統一化につながるのでは?

トピック2: 2016年10月より開始されるe-data submissionで将来的にはデータベースが構築される。それぞれの立場から、どんなことができるか。

- 個人データに基づく、新たなメタアナリシスができる
- 対照薬の情報を利用できるので、バイズの利用の普及がすすむのでは？
- 類薬の情報も利用できるので、ヒストリカルコントロールの精度の向上につながるのでは？
- 疾患モデルの作成，民族差の判断の定量的な説明が可能では？
- 有効性よりも安全性のclass effectの作成
- 疾患データベースを利用できれば，例数設計の根拠に使用できるので臨床試験の効率化につながるのでは