

【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

医薬品医療機器総合機構 原綾子

東レ株式会社 土居正明

背景

- 「プラセボ効果が強いことにより、有効性が示されにくい領域」がある
- このような領域での臨床試験において、プラセボ効果を減らす工夫など、「効率的に有効性を示す」ためのデザイン・実施上の工夫について議論する

Comparing Strategies for Trials with High Placebo Response (Anastasia Ivanova)

<https://www.amstat.org/sections/sbiop/webinars/082712/BIOPWebinar8-27-2012.pdf>

上記URL：スライド6枚目

Sequential Parallel Comparison Design for Trials with High Placebo Response (Anastasia Ivanova)

http://www.turing-gateway.cam.ac.uk/documents/dedd_2015/Anastasia%20Ivanova.pdf

上記URL：スライド5枚目

自己紹介 + アンケート

① 勤務先は?

- アカデミア（統計担当・臨床担当・その他）
- PMDA
- メーカー（内資・外資）
- CRO
- その他

② （プラセボ効果が問題となっている）担当領域は？

Sequential Parallel Comparison Design for Trials with High Placebo Response (Anastasia Ivanova)

http://www.turing-gateway.cam.ac.uk/documents/dedd_2015/Anastasia%20Ivanova.pdf

上記URL：スライド10枚目

Sequential Parallel Comparison Design for Trials with High Placebo Response (Anastasia Ivanova)

http://www.turing-gateway.cam.ac.uk/documents/dedd_2015/Anastasia%20Ivanova.pdf

上記URL：スライド11枚目

Sequential Parallel Comparison Design for Trials with High Placebo Response (Anastasia Ivanova)

http://www.turing-gateway.cam.ac.uk/documents/dedd_2015/Anastasia%20Ivanova.pdf

上記URL：スライド13枚目

【論点1】

プラセボ Lead-in試験についての情報共有

- プラセボ Lead-in試験の経験はありますか？
ある場合,
 1. どういう工夫をしましたか？
 - 具体的な試験デザイン（Lead-inに関する規定）
 - その他、プラセボ効果に対する工夫
 2. 結果はうまくいきましたか？
 - プラセボとの有意差が示されたか
 - 他の試験と比較してプラセボ効果が低減された（と考えられた）か
 - プラセボLead-inの設定が奏功したと考えられるか

Sequential Parallel Comparison Design for Trials with High Placebo Response (Anastasia Ivanova)

http://www.turing-gateway.cam.ac.uk/documents/dedd_2015/Anastasia%20Ivanova.pdf

上記URL：スライド17枚目

Sequential Parallel Comparison Design for Trials with High Placebo Response (Anastasia Ivanova)

http://www.turing-gateway.cam.ac.uk/documents/dedd_2015/Anastasia%20Ivanova.pdf

上記URL：スライド18枚目

【論点2】

新しいデザインについての情報共有

- SPCD (Sequential Parallel Comparison Design)等の新しいデザインの経験はありますか？
- ある場合,
 1. 治験ですか, 臨床研究ですか？
 2. 具体的にどういうデザインでしたか？
 3. 計画時の社内又は協力会社や当局等とはどのようなことが議論がされましたか？
 4. 結果はどうでしたか？

【論点3】

新しいデザインの使用可能性

- 今後、SPCDなどの新しいデザインについて
 1. 使ってみたいと思いますか？
 2. 使うならどういうデザインがよいと思いますか？
 3. 計画・実施・評価において、どういう点が議論になると思いますか（審査の過程含む）？
 - そもそもプラセボ効果の大きい領域において、有効性を効率的に示すためのデザインとなりうるのか？
（→「プラセボ効果が高い」は何によるものなのか）
 - 計画時に検討すべき事項、併せて考えるべき工夫
 - 試験の実施上の問題点
 - 評価時の課題