

テーマ5 リアルワールドデータを活用した臨床開発

グループ

5-①

RWD の活用事例

- 社内の意思決定に使っているケースが多かった
 - 開発前
 - 開発開始の意思決定のために、実臨床における他剤の使用方法を調査
 - 検証 Phase
 - 日本人における効果の推定
 - 既存のPK/PDモデルの共変量データをRWDから推定し、effect sizeを見積もる
 - 開発品目の安全性情報取得
 - 配合剤の開発で同種同効薬の安全性情報を取得し、開発に活かす
 - (配合による安全性評価の試験をスキップできないか検討)
 - Phase IIIの症例数設計
 - 併用治療の試験において、実臨床の情報をもとに併用状況を確認
 - » 併用薬剤に使用頻度によって、検出感度が変わってくる
 - 探索 Phase : 本グループ参加者で活用した事例は無かった
 - endpoint validation, patient segmentation 等で活用できるかもしれない
- 照会事項等で活用したケースは無かった

課題(二次目的の限界等)

- データベースの質
 - 正しくデータが収集されているのか; 評価バイアスはないか
- データベースに関する知識
 - 実際に入ってるデータが実際の使用実態を反映していないケースがある; RQ(課題設定)に対して, 適切な集団のデータが含まれているか
- データリンクージュができない
 - 死亡のデータがリンクージュできなかった
- 見たいデータが見たい時点で取れていない
 - 臨床検査値のデータがタイムリーに取れていない
- アウトカムのバリデーションが取れているか
 - レセプト病名(疾患定義)の問題もある
- ナショナルレセプトデータベースへのアクセスが限定されている
- ランダム化が出来ないため, 比較可能性が担保できない
 - 求めるエビデンスレベルに応じて, 適切にデータソースを考える必要がある
- 各担当者・会社・機関に眠るナレッジが共有されていないため, 活用場面をなかなかイメージすることができない

今後の活用, その他

- RMPの活動の一貫として, 活用できないか
- サロゲートエンドポイントの妥当性評価
 - 疾患領域によって実施可能性が異なるが, 検討が必要だろう
- 一次利用のデータ(レジストリ)の活用
 - 希少疾患の対照群のデータとして活用できないか
 - ヒストリカルコントロールを用いる条件を記載した論文もある
 - 自社で RWD データベースを構築している会社もある
 - ある対象疾患のレジストリに近い(これを業界で共有できないか...)
 - ただし, データベースを構築する際の問題等(匿名化等)もよく検討が必要
 - 公的機関と協力して, 眼科の診療データ作成を検討している
 - 標準化されたデータベースが存在しないため, まずはそこから
 - RQに対して, 欲しいデータを取得できるようにしている
 - 二次利用の場合, 欲しいデータが取得できないため