

テーマタイトル

ICH E17

テーマ紹介文

世界各地での承認申請において国際共同治験の受け入れ可能性を高めるため、国際共同治験の計画及びデザインの一般原則を示すことを目的として ICH E17 ドラフトガイドラインが作成され、現在パブリックコメントが実施中である。本グループでは、臨床試験、特に国際共同治験の計画や実施に携わる生物統計担当者を対象に、ICH E17 ガイドラインの発出に伴う新たな論点について産官学で議論を行う。具体的には、以下の 2 議題を議論する予定である。

議題 1. 国際共同治験における種々の問題に対する情報共有

- ① 国際共同治験を計画・実施、または結果を解析する際に困った経験とその際に行った対応等について情報を共有する。
- ② ICH E17 ガイドラインが発出されることで何が変わり得るか、特に、改善される点や新たな課題とその影響について議論する。

議題 2. 国際共同治験特有の試験計画

国際共同治験は、内因性・外因性民族的要因に関する情報に基づき、全体集団での治療効果が各地域の被験者集団にも適用可能か否かを評価するために必要な情報が得られるようにデザインされるべきである。ICH E17 ドラフトガイドラインでは、「疾患領域や被験薬の評価にとって重要な内因性・外因性民族的要因がいくつかの地域の被験者間で十分類似していると考えられる場合には、試験計画段階で、それらの地域を併合することもありうる」等と述べられている。

本テーマでは、ICH E17 の発出に伴い、国際共同治験の計画や結果の解釈において新たに生じ得る論点等を整理し、議論する。なお、当日は ICH E17 ガイドラインを参考に計画・実施した仮想の国際共同治験の結果を提示する。