

研究結果報告書（概要）

研究課題名：国際共同治験データに基づく民族的要因の差異が有効性及び副作用発現等に及ぼす影響の評価

主たる研究者（所属部署）： 安藤 友紀（スペシャリスト（生物統計担当））

【目的】

これまでに実施された国際共同治験のデータを利用して、全体集団、東アジア人集団及び日本人集団の結果の関係の検討、及び全体集団と日本人集団の結果の一貫性の評価等に利用可能な統計手法について検討する。

【研究方法】

試験データの提供を受けた、国際共同治験が主たる試験成績である既承認品目のうち、呼吸器領域及び抗がん剤領域のデータを用い、各試験について全体集団、東アジア人集団、日本人集団の結果を求めた。また、抗がん剤領域の試験結果に対してベイズ流の縮小推定を適用して各国又は地域における効果を推定し、手法の利用可能性を検討した。

【結果・考察】

全体集団、東アジア人集団及び日本人集団の結果の関係の検討では、民族的な類似性が期待される東アジア人集団でも、国又は地域により結果の方向性が異なる場合が見られ、地域の併合を検討する際には留意すべきと考えられた。ベイズ流の縮小推定の利用については、各国又は地域の結果の全体集団の結果への縮小の程度、地域内及び地域間変動との関係について確認できた。方法の特徴も踏まえ、適用の際には地域間の差異に関する前提の確認が重要であることが示唆された。

【結論】

本研究では、提供された試験データを PMDA 内で解析することにより、国際共同治験の全体集団、東アジア人集団及び日本人集団の結果の関係や、結果の評価手法の特性についての示唆が得られた。この経験を踏まえ、今後は蓄積される申請電子データに基づく検討も含めて、さらに検討を続けていくことが可能と考える。

【謝辞】

本研究遂行にあたり、貴重なデータを提供していただいた企業の関係者の皆様に心より御礼申し上げます。