

## 第 1 回 AMR 専門部会ワーキング概要

2018 年 8 月 10 日 16 : 00 ~ 17 : 00 PMDA 会議室 21 ~ 25

## 出席者

岩田 敏部会長、門田 淳一副部会長、石井 良和委員、大毛 宏喜委員、柴山 恵吾委員、竹末 芳生委員、浜田 幸宏委員、松井 茂之委員、松元 一明委員、三鴨 廣繁委員、宮下 修行委員、安田 満委員、柳原 克紀委員、渡邊 裕司委員 計 14 名

## 検討事項と経過

## 1. 臨床試験ネットワークの構築の可能性

① 渡邊委員から感染症治療薬開発のための NCGM の取り組みと臨床試験ネットワークの必要性について講演があり、次の必要性が述べられた。

- ・ 世界中からスポンサーが集まり即時に患者へ薬を投与できる優良医療機関（Globally Connected Trial Sites）の必要性
- ・ 疾患領域別に対照群をシェア（Continuous Master Protocol）することによるコスト削減の必要性
- ・ 患者は急性の経過をとるため、発生した場合にすぐに報告がなされるリアルタイムサーベランスの必要性

② 質疑応答で、次の必要性が述べられた。

- ・ 国際共同試験での検査の標準化の必要性
- ・ ネットワークに多くの医療機関が参加し、経験が少ない機関へのサポートの必要性
- ・ 企業の契約は診療科ごとではなく病院ごととして症例を広く確保する必要性

## 2. Master Protocol について

① EMA, FDA, PMDA で検討中の主要な感染症治療薬の有効性評価とエンドポイントについて佐藤国際部長より説明があり、国際

共同治験の実施及び対照群の共有のために、国際間で評価タイミング・エンドポイントの共通化及び臨床的に意味のある評価ポイントの議論が必要である旨、述べられた。その上で、本専門部会の Master Protocol の WG においては、AMR を対象とした Primary endpoint や Study Population について提案をお願いしたい旨、説明があった。

② 質疑応答では、次の意見が述べられた。

- ・ 尿路感染症は欧米の意見が合っているが、呼吸器感染症は欧米間で見解が異なるが、実際の国際共同治験時は行われているので歩み寄りも可能と思われる。日本における検討に当たり、日本の臨床家が疾患を見るとき役に立つ情報が取れているかという視点でご検討願いたい。
- ・ 疾患ベースのクリニカルトライアルと AMR のクリニカルトライアルのエンドポイントは、必ずしも同じでなくてもよい。
- ・ 多剤耐性菌に有効な薬の開発に、安全性の検討の観点で、多剤耐性でない症例が入ることの是非など、エントリー基準についても議論が必要である。