PMDA ワークショップ
「炎症性腸疾患治療薬の臨床開発の展望－国際開発が進む中での日本の臨床評価－第 2 回」

２．エンドポイント

■ 審査側からの意見

PMDA　新薬審査第一部　空閑　亘

第 III 相臨床試験で用いるエンドポイントは、病期・重症度などに応じた適切な薬効評価が出来ることが必要で、実際の臨床現場で汎用される評価指標と同等か近いものであることが望ましい。IBD 領域では、複合的な臨床スコアが汎用されてきたが、粘膜治癒などの新たな指標も選択肢に加わってきている。各々の指標の長所・短所を理解した上で、薬剤の特性も踏まえ、試験の目標に合った設定が求められる。

本発表では、既承認薬における有効性評価指標を例示し、審査側の考え方を紹介するとともに、エンドポイント設定の課題を提示したい。