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」

３．新薬開発のスピードアップのための試験デザイン

■ 開発者側からの意見

田辺三菱製薬株式会社　開発本部　臨床開発第三部　尾崎　邦彦

クローン病及び潰瘍性大腸炎を対象とする薬剤の開発に対するガイドラインが出されており、各フェーズ（寛解導入期あるいは寛解維持期）における対象、対照群、エンドポイント、評価期間などの試験デザインに関する種々の項目の設定内容について推奨されている。試験デザインの立案時に設定するこれらの項目の内容によっては、実際に実施する際の臨床試験の進捗、すなわち、開発スピードに影響が及ぶ可能性が考えられる。そのため，開発スピードに影響が及ぶ可能性のある試験デザイン上の項目について整理した。

また、インフリキシマブ（レミケード）のクローン病に対する用法・用量の変更（増量投与）の承認取得時に実施した臨床試験において、開発のスピードアップも考慮しながら検討した試験デザイン上の工夫点などについても紹介したい。