議論のポイント

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―

エンドポイント

- 評価指標の現状
- 活動期における評価　～寛解と改善～
- 維持期における評価
- 粘膜治癒と内視鏡
- バイオマーカーの利用

議論のポイント

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―

新薬開発のスピードアップのための試験デザイン

- 開発スピードに影響を及ぼすデザイン上の主な項目と工夫（継続試験、救済群の設定等）
- 活動期と寛解期の取扱い、シームレス試験
- 試験デザインの工夫（Time　to　Event）

議論のポイント

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―

新たな開発戦略の工夫（国際共同試験、小児科医発など）

- 国際共同治験における課題
  - 治療環境の国内外差
  - 国内外の開発タイミング
  - 選択基準・除外基準（生物学的製剤による治療歴）
- 小児試験における課題
  - 成人との病態の違い
  - 小児開発のタイミング
  - 実施医療機関における課題