

テーマ2
解析方法の事前設定および感度解析や副次評価
項目の結果の解釈について

テーブル4

副次評価項目の解釈について

- ▶ どのような目的で副次評価項目を設定をしているのか？
 - ▶ 薬価交渉
 - ▶ プライマリーの結果の支持
 - ▶ 効能・効果に追加したい
 - ▶ とりあえず見てみたい(新規化合物の試験の場合)
 - ▶ 慣習的にその領域では副次評価項目に設定しているため
 - ▶ 論文を書くために
- ▶ 副次評価項目によって機構の評価は変わるのか？
 - ▶ 有効性の説明に重要である項目の結果は承認に大きく関与
 - ▶ 目的が不明確な評価項目は、評価にいかしきれていないこともある(個人的見解)

主解析の変更について

- ▶ 開鍵後には許容できない
- ▶ 理由が明確であれば軽微な変更であればよいのでは？
 - ▶ 共分散構造の変更
 - ▶ 施設クラスター
- ▶ 非劣性から優越性への変更
 - ▶ 海外では認められているが、日本では受け入れられた事例が見当たらない
 - ▶ 日本と海外での整合性がないため、整理が必要

国際共同試験における評価について

- ▶ 副次評価項目でも全体の一貫性を見るのか
 - ▶ 事前に双方でどこまで見るか相談することが大事