

アダプティブデザイン テーブル1議論結果

エンロールメントの制御とインテグリティについて

□エンロールメントの制御

- ⇒ 集積されすぎて意味がなくなった
- ⇒ エンロールメントを止めた

□インテグリティについて

- ⇒ 群逐次計画, アダプティブともに, 結果を知る範囲は最低限にすべきか?
- ⇒ ブラインド下で結果(有効中止や, 増やした症例数)の決定知られると何がまずいのか?
 - 結果に及ぼす影響が未知数であること
- ⇒ アンブラインド下では問題だろう

症例数再設計について

□コスト: 最大症例数で治験薬準備など

□コストに見合うベネフィット？

⇒ 多少保守的な症例数設計や、群逐次計画で代替可能ではないか？

⇒ ベネフィットが得られる状況を整理する必要

□治験薬のコスト

⇒ 治験薬の製造をアダプティブに決定することも可能？

シームレスP2/3

- 用量設定をDMCに任せることに不安を覚える
- DMCが判断できること: 統計的, 医学的妥当性
 - ⇒ +ビジネス, レギュレーションの観点が入らないので実装が難しい
 - ⇒ 用量設定の判断について, DMCとPMDAが相談することはできないか?
 - 2相終了後面談
- 長期試験へのスイッチだと経験あり