

NMA

グループディスカッション2  
応用について

# 臨床開発への応用に関する意見 (テーブル1)

- 初期の開発
  - 対照薬が置けない状況で、ヒストリカルコントロールとして用いることができるかもしれない
- 非劣性試験
  - マージンの設定: Oncologyの領域では実際に適用されている, システム・ツールを持っている企業がある
  - 主解析は実薬対照の通常の評価, サブ解析にプラセボとの比較にNMAを用いることはできないか? (⇒Simon, Biometrics 1999; Schmidli et al., SMMR 2011)
- 安全性情報が乏しい場合
  - 0セルが多いと頻度論では解析しにくい
  - できるだけ情報を集めることが重要であり, 同種同効薬の評価をまとめられるかもしれない
- 希少疾患
  - データが少ないから情報をなるべく活用したい
- しかし, NMAの実施はかなり大変・・・
  - 目的に応じて全体の解析が必要な場合もあり, 部分の解析で十分な場合もありうるのでは?
  - ネットワークがスカスカであったり, 密なネットワークが構成できる場合もある, 領域によって状況が異なる
  - 時代・標準治療が異なるような領域では比較する意味があるのか?
- 承認申請で用いることはなかなか難しい?

# 臨床開発への応用に関する意見 (テーブル2)

- NMAを実施する上ではシステマティックレビュー(SR)が重要であるが、それを企業の統計担当者が実施することは難しい。海外にはSRを専門とする専門家のグループが存在する。国内においてもSRを実施する専門組織が必要(産官学は問わない)
- II相試験までの結果をNMAのネットワークに含め、NMAの結果に基づきIII相試験の計画又は開発の意志決定に利用できる可能性がある
- 直接比較を行っていない中で、類薬との位置付けを説明する上でNMAが利用できるかもしれないが、恣意的な結果が得られるように作為をもった解析が実施できるので、実施のプロセス(例えば、事前規定の有無)、結果の解釈には十分に注意が必要
- 希少疾病等で症例数の少ない試験を結果の精度向上を目的にNMAで統合して評価を実施するアプローチは理解できるが、症例数の少ない試験はパブリケーションバイアスが大きいことに注意が必要。また、これまでの経験として、統合した解析で有効性が示唆されたとして、ランダム化比較試験を実施したものの失敗した事例が多く存在する。