

午前：テーマ4
プラセボ効果がある場合の
効率的な臨床試験デザイン
テーブル①

【論点1】

プラセボlead-in試験についての情報共有

- 工夫した点・プラセボlead-inを設定した目的
 - コンプライアンスを見るために設定
 - Lead-in期間中のスコア変動を割付け因子に
 - 患者日誌に慣れるために設定
 - 二重盲検？
 - 施設選定やDr.と患者さんのコミュニケーション
- うまくいった点
 - 試験自体は成功したものもあるが、Lead-inのおかげで成功したかは疑問
- うまくいかなかった点
 - Lead-inを使った試験では点推定値が(lead-inがない試験と比べて)小さく出たことがある
 - レスポンダーを除外する目的のLead-inで、それほど除外できなかった
 - 単盲検は医師が高めに付ける可能性がある。患者日誌であってもグローバルでは高くつけることがあるかも？

【論点2/3】

新しいデザインについての情報共有/ 新しいデザインの使用可能性

- SPCD等のデザインの経験の有無？
 - 社内検討の経験あり3社。領域は精神疾患が主
 - 検討に挙げた事項
 - 多重性について → 基本的には併合して解析
 - 承認実例があるのか？ → 現状無さそう
- SPCDを不採用とした理由
 - 2つのStepの効果を見据えるのが難しい
 - 計画時のプラセボレスポンダーの割合の想定が難しい

【論点2/3】

新しいデザインについての情報共有/ 新しいデザインの使用可能性(つづき)

- SPCD等のデザインの経験の有無？(つづき)
 - 疾患のバイオマーカーを探ることはできないか？
 - エンリッチメントの集団として扱う
 - マーカーと反応の用量反応関係を調査する必要あり
 - バイオマーカーがあってもプラセボレスポンスは防げない可能性あり
 - 重篤な人はプラセボレスポンスが起きにくい
 - Lead-in期間で疾患が安定して出ていることを確認するのも手
 - 工夫
 - 患者にプラセボに当たる可能性を高めてみる
 - 実薬に当たると期待されると、プラセボ効果が大きくなる傾向がある
 - 患者に疾患の情報を抑える
 - 医師がプラセボに当たりうることを正確に伝える

その他：プラセボ効果に影響を与えそうな要因

- 施設の選びかた
- 説明会を行ったらどうなるか
- クロスオーバーでは？