

テーマタイトル

医薬品開発における薬効評価のための単群試験

テーマ紹介

近年、希少疾病や小児における医薬品の開発が世界的に推進されている。しかし、様々な理由から、このような対象集団では無作為化比較試験を実施することが困難な場合がある。無作為化比較試験が実施できない場合には、単群試験の実施が検討されるが、単群試験の薬効評価には、多くの統計的課題及び限界が存在する。そこで本テーマでは、単群試験における統計的課題の解決法を議論し、その上で、新薬開発において単群試験による薬効評価が許容されうる状況について話し合う。さらに、近年、レジストリデータの利用の検討が始まっていることから、レジストリデータの利用可能性について、ディベートを行い、理解を深めたいと考える。