

## 研究結果報告書（概要）

研究課題名：本邦における抗悪性腫瘍薬の第 I 相試験の試験計画の変遷と現状における  
問題点に関する研究

主たる研究者（所属部署）： 三森 友靖（新薬審査第五部）

### 【目的】

これまでに実施された本邦における抗悪性腫瘍薬の第 I 相試験のデータを集計し、試験計画の変遷等を把握し、現在の第 I 相試験における問題点を抽出、安全かつ効果的な抗悪性腫瘍薬の第 I 相試験の実施について考察する。

### 【研究方法】

2006～2016 年における抗悪性腫瘍薬に関連する治験届の内容から、第 I 相試験の試験計画のデータを集計し解析を行い、問題点を抽出し、考察する。

### 【結果・考察】

抗悪性腫瘍薬に関連する薬剤の初回届のうち、I 相試験を含む臨床試験は 351 件であった。取下げに至った件等を除いた治験届は 332 件であった。当該 332 件で検討を行った。

First-In-Human (FIH) 試験、国際共同試験の占める割合の増加傾向を認めた。また、薬剤の種類については、殺細胞剤を用いた臨床試験の占める割合の減少傾向を認めた。用法漸増のデザインについては、依然として 3+3 デザインが多くを占めるものの、ベイズ流の統計手法の増加傾向を認め、また、toxicity probability interval (TPI) や Accelerated Titration Design (ATD) といったデザインも増加傾向を認めた。

上記の結果等から、以前と比べ、抗悪性腫瘍薬の第 I 相試験の試験計画が変化していることがうかがえた。

### 【結論】

本邦で実施されている抗悪性腫瘍薬の第 I 相試験の試験計画の変化等により、新たな検討すべき点が認められていると考えられた。これらに対する解決策を検討し、提示していくことが、安全かつ効果的に第 I 相試験の実施につながるものと思われ、引き続き検討していく必要があると考える。