

## テーマタイトル

Estimand

## テーマ紹介文

本グループでは、estimandに関する以下の議題について議論する。本テーマは、ICH E9 (R1) step 2 ガイドライン案（以下、本ガイドライン案）及びICH のサイトで公開されている本ガイドライン案のトレーニング資料（特にモジュール 3）に目を通して頂くことをお勧めします。

ICH-E9 (R1) Step 2 ガイドライン案

<http://www.pmda.go.jp/int-activities/int-harmony/ich/0031.html>

ICH-E9 (R1) Step 2 ガイドライン案トレーニング資料

<http://www.ich.org/products/guidelines/efficacy/article/efficacy-guidelines.html#9-1>

本ガイドライン案では関心のある科学的疑問に対する答えを得るため、試験目的を適切に反映させた estimand を適切に定義することが求められている。各臨床試験への本ガイドライン案の適用に向けて、疾患領域、開発ステージ、治療の特性、試験デザイン、評価項目の特性等の様々な状況に応じた議論が必要である。

Estimand を構成する重要な要素の一つに中間事象がある。中間事象は「治療開始後に発現し、変数を観測できなくする、又は変数の解釈に影響を与える事象。」と本ガイドライン案に説明されており、その具体的内容は試験の対象とする疾患領域や治療の特性に応じて決まると考えられる。疾患領域や治療の特性等に応じて中間事象やストラテジーを議論することは、それらをより深く理解するためにも重要である。また、各疾患領域等の事例を設定し、それぞれについて考えられる中間事象及びストラテジーを整理し、構成すべき estimand を議論する。

また、上記トレーニング資料内のモジュール 3 に estimand の構成までに以下の thinking process が提示されている；

1. Therapeutic setting and intent of treatment determining a trial objective
2. Identify intercurrent events
3. Discuss strategies to address intercurrent events
4. Construct the estimand(s)

当日は、この process も取り入れながら各テーブルにてグループディスカッションを行う。その後、グループディスカッションにて挙げられた論点を含め、総合討論としてパネリストを中心とし参加者全員が参加するパネルディスカッションを行う。本テーマの議論は、今後の個々の臨床試験へ本ガイドラインを適用するための予備知識としても有益と期待される。