

治験実施計画書

M-123 の成人気管支喘息を対象とした 二重盲検群間比較による 検証的試験(第Ⅲ相)

秘密保全のお願い

本文書中の情報は、治験の直接関係者等に限定して、提供される情報が含まれています。
本文書中の内容を公表又は第三者へ開示する場合には、事前に●●●●株式会社の文書
による同意を得るようお願い致します。

治験依頼者：●●●●株式会社

治験実施計画書番号：M-123-I-01

作成番号 第1版

作成日：●●●●年●月●日

《ワークショップ、セミナー等》

認定CRCのためのワークショップ in 聖マリ医大

平成20年8月23・24日 開催

・プログラム

認定CRC

のための ワークショップ

プログラム

日 時：2008年8月23日（土）13:00～18:00

2008年8月24日（日）9:00～15:30

場 所：聖マリアンナ医科大学 新教育棟 4階

<http://www.marianna-u.ac.jp>

〒216-8511 神奈川県川崎市宮前区菅生 2-16-1

主 催：日本臨床薬理学会

共 催：聖マリアンナ医科大学薬理学

大分大学医学部創薬育薬医学

国際医療福祉大学大学院創薬育薬医療分野

事務局：聖マリアンナ医科大学薬理学

（担当：熊井 俊夫）

TEL：044-977-8111（内 3531）

FAX：044-975-0509

E-mail：yakuri@marianna-u.ac.jp

平成20年度厚生労働科学研究費補助金

（医療技術実用化総合研究事業）を受けて開催します。



認定 CRC のためのワークショップ 開催にあたって

日本臨床薬理学会主催「認定 CRC のためのワークショップ」にご参加いただき、有難うございます。

わが国における本格的な CRC の導入研修は、1998 年に始まりました。その後、この 10 年間で 5 千名を超える CRC が誕生し、主として医薬品の治験を支援しています。CRC はわが国の医療の世界では全く新しい職種でしたが、今や、CRC がいなければ治験を含む臨床研究が円滑に進まない、と多くの関係者が語るまでに育ちました。その間に日本臨床薬理学会の認定 CRC 試験も開始され、認定 CRC は 800 名を超えるまでに育っています。

しかし、CRC は現場のニーズに応じて、主として治験支援スタッフとしての役割を期待されてきました。つまり「治験コーディネーター」としての即戦力が期待されてきたわけです。また、ある程度の経験を積んだ後に認定 CRC にまでなった者にとっては、advanced 研修の機会には恵まれていませんでした。そこで、この参加体験型ワークショップでは、認定 CRC のための advanced 研修として、臨床研究を支援する際の基本となる知識と技能に磨きをかけること、さらには今後次の世代の CRC 教育に携わる際の技能の習得を目指しています。

考える「知性」と驚き感動する「感性」の働きを伴った参加体験型学習は身につけやすいものです。この二日間のワークショップを、知性と感性をフル回転させて、大いに楽しみながら学んでいただきたいと思います。

ワークショップ 世話人代表

中野 重行

日本臨床薬理学会認定 CRC 制度委員会 委員長
大分大学医学部創薬育薬医学 教授
国際医療福祉大学大学院 教授

ご 案 内

- 1) 受け付けについて
- 2) 会場について (会場案内をご覧ください)
 - 23日(土) 4F 402 教室 集合, WSの進め方
 - 4F SGL グループディスカッション
 - 1F MARION 模擬審査, ディスカッション, ポイントレッスン
 - 24日(日) 4F 402 教室 集合, レクチャー
 - 4F SGL グループワーク
 - 4F 402 教室 発表とディスカッション, ポイントレッスン, 総合討論
- 3) グループ分けについて
本ワークショップではグループ別に実習を行います。座席は、当日配布致しますグループ分けに従って下さい。
- 4) プロトコールおよび説明同意文書について
ワークショップ1「模擬 IRB」で使用します。ワークショップまでにお読み下さい。
- 5) 資料について
ワークショップで使用します資料は、教育的目的で作成されていますが、著作権等が設定されています。営利目的での転用、第三者への配布(複写)、改変等をされないうようお願いいたします。
- 6) 記録について
本ワークショップは、平成20年度厚生労働科学研究費補助金(医療技術実用総合研究事業)を受けて開催しております。記録のために写真撮影やビデオの撮影を行いますことをご了承下さい。
- 7) 日本臨床薬理学会認定 CRC 単位について
本ワークショップ 2日間の出席で、単位(5点)を取得できます。
単位の必要な方は、受付でお渡しした出席証明書に所属・氏名を記入して、2日目(24日)の朝、受付に提出して下さい。ワークショップ全日程終了後、押印した証明書をお渡します。
- 8) お願い
参加者のワークショップおよび講演中の写真撮影・ビデオ撮影は、ご遠慮下さい。

プログラム

8月23日(土) 13:00~18:00

開会の挨拶

13:00~13:10 ワークショップの進め方

中野 重行 (大分大学医学部創薬育薬医学 教授)
(国際医療福祉大学大学院 教授)

ワークショップ 1 模擬 IRB

13:10~14:15 準備: グループ内ディスカッション

14:15~14:30 (休憩)

14:30~16:45 模擬審査

コメンテーター: 三輪 亮寿 (三輪亮寿法律事務所 所長)
聖マリアンナ医科大学 IRB 委員有志

16:45~17:00 (休憩)

17:00~17:30 ディスカッション

17:30~18:00 ポイントレッシン 創薬育薬の窓から診た被験者保護
講師: 三輪 亮寿 (三輪亮寿法律事務所 所長)

8月24日(日) 9:00~15:30

ワークショップ 2 臨床試験論文の質を見抜く方法とテクニックとは

09:00~11:50 レクチャーとグループワーク

講師: 名郷 直樹 (地域振興協会地域医療研修センター長)

11:50~12:40 (昼食)

12:40~13:30 発表とディスカッション 発表4グループ 20分(5分)

13:30~14:00 ポイントレッシン 質の高いエビデンスを支える統計学の考え方

講師: 浜田 知久馬 (東京理科大学工学部第一部経営工学科 教授)

総合討論 14:00~15:25

閉会のあいさつ 15:25~15:30

小林 真一 (日本臨床薬理学会理事長)
(聖マリアンナ医科大学薬理学 教授)

《ワークショップ、セミナー等》

若手医師向け医学統計セミナー（聖マリ医大）

平成 20 年 9 月 8 日開催

・講演資料

臨床研究に必要な医学統計学の基礎

新潟大学医学総合病院 医療情報部
赤澤 宏平

臨床試験とは

- 臨床試験とは、ひとつまたは複数の医薬品や医療機器の有効性及び安全性を、ヒトを対象として評価する実験のことである。
- 医薬品・医療機器の評価では、新しく開発された医薬品・医療機器が安全であり、かつ、従来の医薬品や医療機器より優れた効き目・効果をもつことを統計学的に立証する。
- 複数の医薬品・医療機器の優劣評価では、多くの場合、開発されたものが既存の市販品より優れた効き目・効果をもつことを統計学的に立証する。

日本における臨床試験の分類

治験とそれ以外の臨床試験

治験
(承認申請のための臨床試験)

企業主導の治験
医師主導の治験

治験以外の臨床試験

開発の相から見た臨床試験

第Ⅰ相臨床試験

第Ⅱ相臨床試験

第Ⅲ相臨床試験

第Ⅳ相臨床試験

臨床試験ハンドブック pp.27-90 創薬書店 2006

開発の相ごとに見た臨床試験の概要

相	主な試験	被験者	評価方法
第Ⅰ相	臨床薬理試験	健康人	・安全性、最大安全量の推定
第Ⅱ相	探索的試験	患者 (少数)	・安全性、有効性 ・用量決定
第Ⅲ相	検証的試験	患者 (多数)	・比較試験 ・臨床使用における有効性、安全性の確認
新薬承認申請			
第Ⅳ相	治療的使用		・市販後臨床試験 ・使用成績調査 ・特別調査

2群並行群間試験 (第Ⅲ相試験)

目的

治癒切除胃癌症例を対象として、S-1 80mg/body (m²)/dayの経口投与は、生存率の向上に寄与するかどうかを検討する。

資格条件

- ・20歳以上80歳以下
 - ・Stage Ⅱ, ⅢA, ⅢB
 - ・R0
 - ・リンパ管転移 D2以上
 - ・肝転移、数種腫瘍、その他の遠隔転移なし
- の患者 1,059例

S-1投与群 (n=529)

最小化法による無作為化割付

手術療法群 (n=530)

Sakuramoto S, et al. Adjuvant chemotherapy for gastric cancer with S-1, an oral fluoropyrimidine. *N Engl J Med*. 2007; 257: 1818-1820

エンドポイント(評価尺度)

- 主要エンドポイント
全死亡例を対象とした生存時間

- 副次的なエンドポイント
無再発時間
再発部位
有害事象の種類と件数

<参考: 心疾患の臨床試験>

- ・一次エンドポイント(主要エンドポイント)
心死亡発生率、非致死性心筋梗塞、致死性心筋梗塞中の致死率までの期間
- ・二次エンドポイント
(1) 治療中での死亡
(2) なんらかの冠動脈イベント発症までの期間
(3) 心臓イベント(致死性、致死性心筋梗塞、心不全発症)による死亡までの期間
(4) 心臓発症前(中)に発生した心筋、心不全発症による入院回数

2群の無作為化並行群間比較試験(第Ⅲ相試験)



無作為化割付の必要性とその方法

無作為化割付の必要性

比較する複数の群は比較可能でなければならない。即ち、試験開始前の時点で、既知あるいは未知の背景因子の分布が比較する群の間で等しくなければならない。(注)背景因子とは、被験者がもつ先天的あるいは後天的要因のことをいう。

無作為化割付の方法

・ 封筒法もしくはセンター登録法(単純無作為割付、置換ブロック割付)
 ・ 最小化法などの動的割付法
 (登録センターでこれまでに割り付けられた情報をもとに次の症例の割付確率を変動させる方法)

中間解析

中間解析とは、計画された完了日より前に行われる臨床試験の解析のことである。

中間解析の結果、
 ・ 期待された治療効果より高い治療効果が得られた場合には、試験を中止してその治療法の普及またはその治療薬の承認申請に踏み切る。
 ・ 期待された治療効果より著しく低い治療効果の場合、もしくは、有害事象の発生が激しい場合、試験を中止する。

留意点
 中間解析の時期、統計学的手法、結果を閲覧できる人、中止基準、有意水準の補正を、実施計画書作成の段階で決めておくこと

統計解析

Intention-to-treat analysis

● 2群以上で無作為化割付がある場合
 試験治療群に割り付けられた被験者は、予定された試験治療のコースを遵守したかどうかにかかわらず、割り付けられた群のまま追跡され解析されること

・ 最大の解析対象集団 (FAS)を用いた解析
 ・ 休業・投与中止症例も含めた解析

生存時間データの特徴とその解析法

1. 生存時間データの特徴 ⇒ 打ち切り例があること

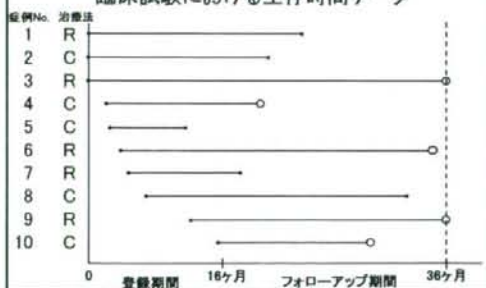
打ち切り例とは、死亡または再発までの時間を観察している途中で、研究の終了や症例の転居などにより観察不能となった症例

死亡例の生存時間 ⇒ 観察開始から死亡までの時間
 打ち切り例の生存時間 ⇒ 観察開始から最終生存確認日までの時間

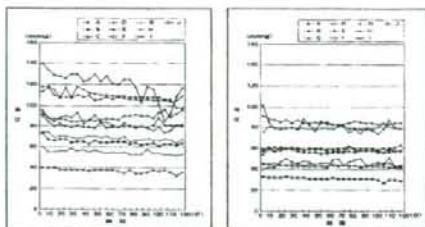
2. 生存時間データの統計解析

生存率の推定 ⇒ Kaplan-Meier法
 生存率曲線の群間比較 ⇒ ログランク検定、層別ログランク検定
 Peto-Prentice検定
 ハザード比の推定 ⇒ Coxの比例ハザードモデル

臨床試験における生存時間データ



心臓カテーテル検査における仙骨部圧迫予防効果の検討



看護技術 2005 Vol. 51(2) 71-4

心臓カテーテル検査における仙骨部圧迫予防効果の検討

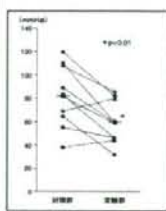
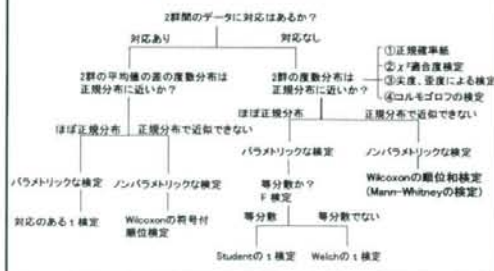


図4 平均仙骨部圧の比較

1. 新マットは従来マットに比べて、体圧を下げる効果があるか？
2. とらえ方 その1 データの特徴
 - ・評価尺度は連続量
 - ・自己対合型データ(対応のあるデータ)
 - ・対照群、実験群の分布は正規分布とは異なる
3. とらえ方 その2 検定方法
 - Wilcoxonの符号付順位検定(対応のあるt-検定は使えない)
4. 検定結果
 - $p < 0.01$ 実験群の体圧は有意に下がっている。

看護技術 2005 Vol. 51(2) 71-4

2群間の分布の有意差検定



Wilcoxonの順位和検定—SPSSによる解析結果—

Mann-Whitney 検定

群	N	平均順位	順位和
投与群	1	5	23.00
非投与群	2	5	33.00
合計	3		

1. 1群が20例以下の小標本
 - 正確有意確率(P-値)を用いる。
2. 原則として両側検定を行う。

検定統計量

検定統計量	投与群
Mann-Whitney U	3.000
Wilcoxon T	23.000
Z	-1.149
漸近有意確率 (2側)	.251
正確有意確率 (2側)	.310
正確有意確率 (1側)	.155
点検有意確率	.244

解析結果のまとめ

A群、B群の血圧の分布に差があるかどうかを、有意水準5%のWilcoxonの順位和検定(両側検定)で検定したところ、2群の分布に有意な差があるとは言えない(P=0.310)。

分割表に基づく治療効果判定



2群間の比率の差の検定

アカザーフ	フォローアップ後の血圧		計
	低下・不変	上昇	
非投与群	84	16	100
投与群	95	5	100
計	179	21	200

1. アカザーフの血圧維持効果を評価するための臨床試験
2. 評価尺度:
 - 投与後の収縮期血圧が上昇した症例の割合
3. データの特徴:
 - (1) 投与群・非投与群は対応のない(独立した)2群
 - (2) 症例数が各群100例ずつ
 - (3) 期待度数がすべてのセルで5以上

これらの条件に合致する解析方法は？

2群間の比率の差の検定

アカザーフ	フォローアップ後の血圧		計
	低下・不変	上昇	
非投与群	84	16(16%)	100
投与群	95	5(5%)	100
計	179	21	200

イエーツの連続補正を行ったカイ2乗検定

- (i) 全体のサンプル数が40例以上とき
- (ii) 期待度数がすべて5以上とき

フィッシャーの直接確率法

- (i) 全体のサンプル数が20例以下
- (ii) 全体のサンプル数が20例以上40例程度である場合でも最も小さいセル期待度数が5未満のとき

2群間の比率の差の検定 SPSSでの出力例

行と列のクロス表

度数	行		合計
	1.00	2.00	
行	1.00	2.00	合計
合計	179	21	200

カイ2乗検定

	値	自由度	漸近的有意確率 (2細胞)	連続補正値 (2細胞)	線形補正値 (2細胞)
Fisherの正確検定	0.400 ^a	1	.011		
Pearsonのχ ²	3.321	1	.067		
連続補正χ ²	0.738	1	.388		
Fisherの正確検定 (線形補正による調整)	0.400	1	.011	.019	.019
線形補正χ ²	0.000	1	.959		

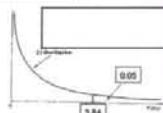
a. 2x2表にFELIでの計算
b. 0.05 (5%) は期待度数が5未満です。最も期待数は10.00です。

2群間の比率の差の検定

アカザーフ	フォローアップ後の血圧		計
	低下・不変	上昇	
非投与群	84	16(16%)	100
投与群	95	5(5%)	100
計	179	21	200

Yatesの連続補正を行ったカイ2乗検定

χ²値は自由度1のカイ2乗分布に従う。
有意水準5%に対応する下限値は3.84。
よって、>5.32> (0.05,1)=3.84なので、P<0.05。
5.32に対応する正確なP値は、Chi(5)(5.32)=0.021。
結論のまとめで、投与群、非投与群の上昇の割合はそれぞれ5%、16%であった。カイ2乗検定で2つの比率の有意差検定を行うと、有意水準5%で有意差を認められた。即ち、アカザーフを投与すると血圧上昇者の比率を低下させる効果がある。



同じ比率の差でもベースラインが異なると検定結果も異なる

肝機能改善薬	γ-GTP		計
	不変	低下	
使用群	54	46 (46%)	100
未使用群	65	35 (35%)	100
計	119	81	200

肝機能改善薬を使用した群のγ-GTP低下率は、未使用群のそれらに比べて高いといえるか？

統計解析ソフトウェアによるカイ2乗検定の結果
χ²値=2.51 (P=0.113)

同等性の検定

新治療法が標準治療法と同等の効果であることを証明する。

- P₁ : 新治療群の効果ありの割合
- P₂ : 標準治療群の効果ありの割合

「P₁がP₂と同等である」の定義

-δ < P₁ - P₂ < δ (ただし、δ > 0) のとき、

新治療法は、標準治療法と同等の効果を持つと定義する。

同等性の検定

仮説1
H₀ : P₁ - P₂ = -δ, H_A : P₁ - P₂ > -δ

仮説2
H₀ : P₁ - P₂ = δ, H_A : P₁ - P₂ < δ

検定統計量
仮説1に対して、

仮説2に対して、

ただし、

仮説1のH₀と仮説2のH₀がともに棄却されたとき、P₁とP₂と同等であるといえる。

検定におけるサンプルサイズ推定の実践的方法

- 臨床試験の目的に合った統計解析手法を決める。
 - 有意差検定か？同等性検定か？
 - 両側検定か？片側検定か？
 - 具体的な手法
- その統計解析手法のサンプルサイズを推定するための公式またはプログラムを見つける。
- それらのサンプルサイズ推定に必要な情報を入力する。
 (例) 2群間の平均値の差の有意差検定
 - 2群の治療成績・導入効果の平均値 (μ_1, μ_2) と標準偏差 (σ または σ_1, σ_2)
 - 有意水準 (α) と検出力 ($1-\beta$)
 - 文献やこれまでの試験結果を参考にする。

サンプルサイズ推定の実践的方法

- 公式やプログラムのパラメータに値を代入してサンプルサイズを推定する。
- 推定されたサンプルサイズが収集可能か検討する。
- 収集が困難な場合には、次の検討を行う。
 - ① 他施設試験は可能か？
 - ② 症例集積期間の延長は可能か？
 - ③ 他の検出効率の高い検定で代用できないか？
 - ④ 検出力を少し低くできるか？

サンプルサイズ推定の参考文献

書籍

- 丹後俊郎: 無作為化比較試験—デザインと統計解析。医学統計学シリーズ5。朝倉書店, 2003.
- 永田靖: サンプルサイズの決め方。統計ライブラリー。朝倉書店, 2003.
- Zar, Jerrold H.: Biostatistical analysis, third edition. PRENTICE HALL, 1996.
- Machin, D., Campbell, M., Fayers P. & Pinol A.: Sample Size Tables for Clinical Studies. Blackwell Science, 1997

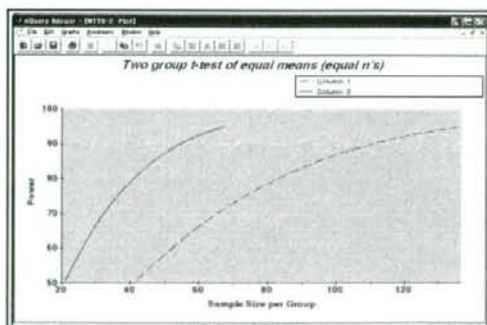
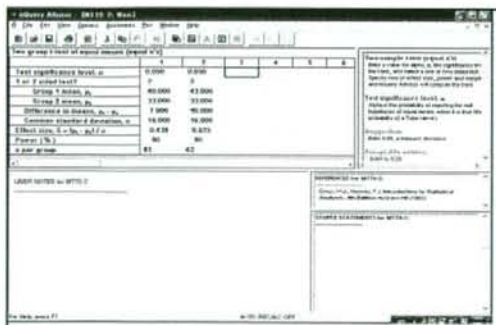
ソフトウェア

- nQuery Advisor (Statistical Solutions Ltd)

2群の平均値の差の検定における サンプルサイズ 演習問題

次の2群の平均値の差を有意水準5%のStudentのt-検定で両側検定するとき、サンプルサイズはいくらにすればよいか？

	摂取群	対照群
平均値	40	33
標準偏差	16.4	15.5



Log-rank検定のサンプルサイズ算出
必要症例数を求める公式は

$$N = \frac{2}{(1-\pi_1) + (1-\pi_2)} \times \frac{(\theta+1)^2}{(\theta-1)^2} (z_{\alpha/2} + z_{\beta})^2$$

ただし、 α は有意水準、 β は検出力、 $Z_{\alpha/2}$ 、 Z_{β} は $\alpha/2$ 、 β に対応する標準正規分布の上側Z値。 θ はハザード比。 π_1 、 π_2 は2群の生存率。

<サンプルサイズ算出に必要な数値>

$\alpha=0.05$, $\beta=0.9$

$Z_{\alpha/2} = \text{NORMSINV}(1-0.05/2) = 1.96$

$Z_{\beta} = \text{NORMSINV}(0.9) = 1.28$

θ : ハザード比 (通常、ある時点での2群の生存率から算出)

π_1 、 π_2 : 2群のある時点での生存率

Log-rank検定のサンプルサイズ算出例

<サンプルサイズ算出に必要な数値>

$\alpha=0.05$

$\beta=0.9$

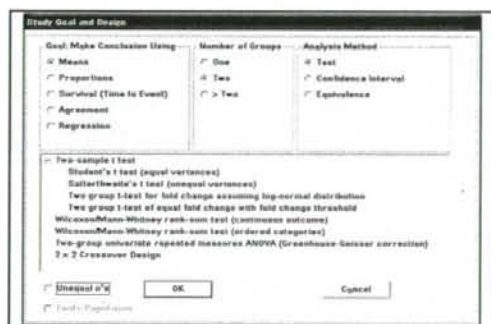
$Z_{\alpha/2} = 1.96$

$Z_{\beta} = 1.28$

$\pi_1=0.2$, $\pi_2=0.4$

$\pi_1=0.4$, $\pi_2=0.6$

$\pi_1=0.6$, $\pi_2=0.8$



洗練された研究デザインの条件

1. 研究目的が明確であり、統計学的推測(推定や検定)の手法との対応付けがなされている。
2. 統計学的に妥当な選格条件が定義されている。
3. 必要最小限にして目的達成に十分なデータ項目とデータの精度が設定されている。
4. データの性質に適合した推定や検定方法が採用されている。
5. 信頼できる推測を行うのに十分な症例数を集積できる。

これらの条件を研究開始前に検討し、実施計画書等に記載する。

前向き研究以外のデザインにおける留意点

1. 選択的バイアスの有無を観察し、解析結果の適用範囲を検討する。
2. 興味ある因子と他の因子との関連を考慮した統計解析を行う。
3. 収集された症例の診断、治療、検査などの方法にヒストリカルな差異がないか注意する。
4. 探索的な結果を前向き研究に応用するための手段を検討する。
5. 複数施設のデータを併合する場合、データの質に留意する。

《ワークショップ、セミナー等》

第2回臨床試験・治験に関するセミナー（筑波大）

平成20年10月15日 開催

・プログラム

・アンケート

第2回 臨床試験・治験に関するセミナー

日 時：平成20年10月15日（水） 18：00～20：00

場 所：筑波大学医学専門学群臨床講義室 B

対 象：治験に関係する方および筑波大学附属病院職員

主 催：筑波大学附属病院治験管理室

自治医科大学医学部薬理学講座臨床薬理学部門

（本セミナーの開催は平成20年度厚生労働科学研究費補助金
（医療技術実用化総合研究事業）による）

共 催：筑波大学次世代医療研究開発・教育統合センター

大学病院臨床試験アライアンス

プログラム

【司 会】 筑波大学附属病院副治験管理室長
幸田 幸直

1. 開催挨拶 18:00~18:05

自治医科大学医学部薬理学講座臨床薬理学部門教授

藤村 昭夫 (平成20年度厚生労働科学研究費補助金医療技術実用化総合研究事業研究分担者)

2. 研究支援体制 18:05~18:35

(株)富士クリニカルサポート相談役

藤原 博明

3. モニタリング・監査 18:35~19:15

(独)医薬品医療機器総合機構審査役

斉藤 和幸

4. 重篤な有害事象に対する対応 19:15~19:55

聖マリアンナ医科大学薬理学教室准教授

松本 直樹

5. 閉会挨拶 19:55~20:00

筑波大学附属病院副病院長、筑波大学附属病院治験管理室長

赤座 英之

研究支援体制（臨床試験・治験セミナー）

藤原博明（富士クリニカルサポート）

臨床試験には、新しい疾病の診断・治療に研究的に取り組む臨床研究と規制当局の承認・許可を得るための「医薬品の臨床試験の実施の基準」(GCP: Good Clinical Practice) に則ったデータ収集としての治験がある。臨床研究であっても、ヒトを対象とする限り GCP 基準の原則である臨床研究計画書を倫理審査委員会で審議を受け、その上で、被験者への文書による参加の説明・同意取得をした後に臨床研究が実施されることが原則である。臨床研究と治験は根本的に異なるものではありません。

臨床試験を支援する体制を理解するには、新薬の臨床開発業務を理解する必要があるが、日本における臨床試験の支援体制としては、新薬の開発者側（メーカー）に立った支援組織 CRO (Contract Research Organisation) と医療機関側に立った支援組織 SMO (Site Management Organisation) が存在する。CRO は医薬品メーカーと委受託業務契約を結び、契約内容に応じ依頼者である医薬品メーカーに代わって業務を遂行する。一方、SMO は CRC (Clinical Research Coordinator; 臨床研究コーディネーター) を医療機関に派遣し、臨床試験の支援を行う場合と医療機関と委受託業務契約を結び、治験審査委員会業務を含む治験事務業務などを CRC あるいは他の人材が遂行する場合が存在する。中でも、CRC は CRA (Clinical Research Associate; モニター) とは異なり、法的に果たすべき役割が規定されているわけではないが、臨床試験の現場で果たす CRC の役割及び臨床試験のモニターである CRA の果たすべき役割を GCP 基準に従った治験活動をベースにお話致します。

臨床試験は今や国際的競争の時代であり、日本国内で積極的に治験が実施されなければ、医療レベルの低下につながります。国際競争に勝つためには、一日も早く臨床試験を完了することが重要です。そうすることにより、患者は早く新薬による治療の機会を得ることにもなります。そのためには、試験 Protocol で定められた被験者登録期間、すなわち、FPFV (First Patient First Visit) ~ LPFV (Last Patient First Visit) を如何に早めるかが重要です。

なお、2007 年 3 月、厚生省が策定した“新たな治験活性化 5 年計画”によると、今後、データマネージメントなど CRC 等機能の拡大とレベルアップが求められます。また、膨大な経費と時間をかけても新薬の臨床試験の成功確立はわずか 8% とされ、この確立をあげる一つの手段である Microdose 試験など新しい臨床試験の手法・技術などについても説明したい。

参考資料等：

- 1) 医薬品の臨床試験の実施の基準 (1997 年 2 月 27 日厚生省令第 28 号)
- 2) 臨床研究に関する倫理指針 (改正) (2008 年 7 月 31 日厚生省告示第 415 号)
- 3) SMO の利用に関する標準指針策定検討会報告書 (2002 年 11 月厚生労働省)
- 4) 新たな治験活性化 5 年計画 (2007 年 3 月厚生省医政局)
- 5) 加速器質量分析法による¹⁴C 標識化合物の薬物体内動態 (藤原; 臨床薬理 36 (3), 117~118, 2005)
- 6) マイクロドーズ臨床試験に関するガイダンス (薬食審査発第 0603001 号 2008 年 6 月 3 日)

MEMO
