

⑦主要評価項目（評価時期）の臨床的意義・設定根拠

→ 承認後、治験と同様の結果が得られるかが重要である。（提出された治験実施計画書の要約では、主要評価項目の評価時期が投与終了後 14～21 日と幅をもたせているが、そのように規定するのであれば、7 日経過しても結果に差が出ないことを示す必要があると考える。また、評価時期は 14±〇日という書き方が一般的である。）
主要評価項目の意義についても説明が必要である。

⑧副次評価項目の臨床的意義・設定根拠

⑨併用薬、併用禁止薬について

→ 抗菌薬の併用を任意にするのではなく、ある程度種類・用法用量・投与時期・投与期間を規定し、結果に影響を及ぼす因子をできる限り統一するべきだと考える。

<対面助言の相談事項>

①重症急性膵炎に対する蛋白分解酵素阻害薬膵局所動注療法の有効性に関する多施設共同ランダム化群間比較試験の第三相または第二相試験について

1-1 対象群・用量設定

1-2 主要評価項目・症例数

1-3 副次評価項目

（概ね上記のようになると思われるが、項目の分け方は柔軟に対応のこと）

<対面助言の資料>

- 治験薬概要書（用意が難しければ、非臨床試験・臨床研究の結果をまとめる）
- 治験実施計画書
 - ※ 画像評価の基準、具体的手順を含む
 - ※ 疼痛の評価方法を定める
- 同意説明文書

<その他>

これまでに得られている臨床研究のデータは、試験デザインが異なり今回実施しようとする治験に対して、検出力が確実ではない。主要評価項目や症例数の設定には、科学的な説明が求められる。

まずは探索的に試験を実施し、評価項目や症例数を検討することも一つの方法である。大規模な試験を行っても、得たい結果が出るか、または群間で差が出たとしても、その差が臨床的に意味のあるものかどうか分からない可能性もある。検討が必要であると考え。

以上

