

厚生労働科学研究費補助金（がん対策推進総合研究事業）
学会連携を通じた希少癌の適切な医療の質向上と
次世代を担う希少がん領域の人材育成に資する研究
（分担研究報告書）

「新型コロナウイルス感染症(COVID-19)の世界的流行による臨床試験と医薬品開発への影響に関する研究」

研究分担者 安藤雄一 名古屋大学医学部附属病院化学療法部 教授

研究要旨

新型コロナウイルス感染症(COVID-19)の世界的な流行は、臨床試験および医薬品開発に多大な影響を及ぼしていると推察される。この問題は、本研究課題である希少癌の医療の質向上とそれを担う人材育成へも影響すると懸念される。そこで、世界的な公開データベースに登録されている臨床試験および新規医薬品申請の定量的な解析によって、COVID-19の感染拡大が臨床試験および医薬品開発にもたらした影響を調査した。その結果、COVID-19感染拡大の第一波によって、臨床試験および医薬品開発が世界的な規模で停滞していたことを確認した。なお、本研究課題の令和3年度計画では、診療ガイドライン作成委員会が対面ではなく WEBで開催されている等の現状を踏まえ、COVID-19感染拡大下での診療ガイドラインの作成について検討する。

新型コロナウイルス感染症(COVID-19)の世界的な流行は、臨床試験および医薬品開発に多大な影響を及ぼしていると推察される。この問題は、本研究課題である希少癌の医療の質向上とそれを担う人材育成へも影響すると懸念される。そこで、本研究分担者は、研究期間を通して脳腫瘍ガイドライン、陰茎癌診療ガイドラインの作成にかかわるとともに、世界的な規模で進行するCOVID-19感染拡大による臨床試験および医薬品開発への影響を調査するために、公開データベースを用いた定量的な解析を行った。なお、本研究課題の令和3年度計画では、診療ガイドライン作成委員会が対面ではなくWEBで開催されている等の現状を踏まえ、COVID-19感染拡大下での診療ガイドラインの作成について検討する。

A. 研究目的

公開データベースに登録されている臨床試験の

定量的解析によって、新型コロナウイルス感染症(COVID-19)が医薬品開発にどのような影響をもたらしているかを調査する。

B. 研究方法

2018年1月から2020年12月の期間にClinical Trials. Govに登録されている174か国または地域で実施されている臨床試験、および米国医薬品食品局(FDA)または欧州医薬品庁(EMA)に申請された新規医薬品を対象とした。Clinical Trials. Govは、米国立公衆衛生研究所(NIH)とFDAが共同で、米国立医学図書館(NLM)を通じて、運用している世界最大規模のデータベースであり、治験及び臨床研究に関する情報を提供する。新規医薬品の申請情報は、EMA月刊報告、製薬企業プレスリリース、世界的な医薬品データベースであるDrug.com. から取得した。COVID-19の患者数はウェブサイト(Worldometer Coronavirus)より収集した。

本研究実施にあたり、名古屋大学医学部附属病院先端医療開発部講師西脇聡史博士の協力を得た。

(倫理面への配慮) 公開データベースを用いた研究であり、該当しない。

C. 結果

対象期間中に新規に開始された臨床試験は、2018年21,624件、2019年21,762件、2020年19,964件(COVID-19と関連ある試験を除く)であり、2018年と2019年で前年比100.5%(95%信頼区間96.9%-104.2%)、2019年と2020年では92.5%(同75.7%-109.3%)であった。とくに2020年3月から5月にかけて減少の程度は顕著であり、とくに4月は前年同月比57.3%減少していた(図1)。

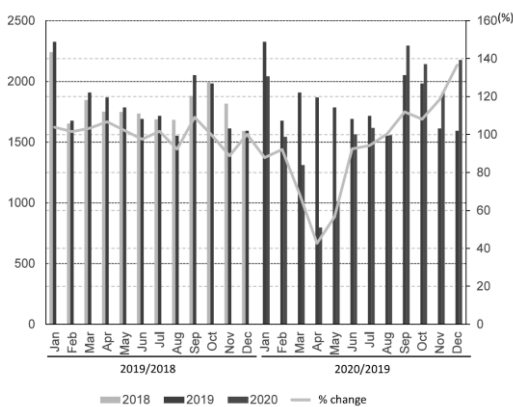


図1 新規に開始された臨床試験数と変動率

2020年4月を中心に試験数の減少が顕著である。

同様に、試験結果の報告件数は、2018年4,479件、2019年6,028件、2020年5,673件(COVID-19と関連ある試験を除く)であり、2018年と2019年で前年比136.3%(95%信頼区間125.0%-147.6%)、2019年と2020年では94.9%(同85.8%-104.0%)であった。とくに2020年5月から6月にかけて減少の程度は顕著であり、とくに7月は前年同月比27.4%減少していた(図2)。

これら新規に開始した臨床試験および結果報告

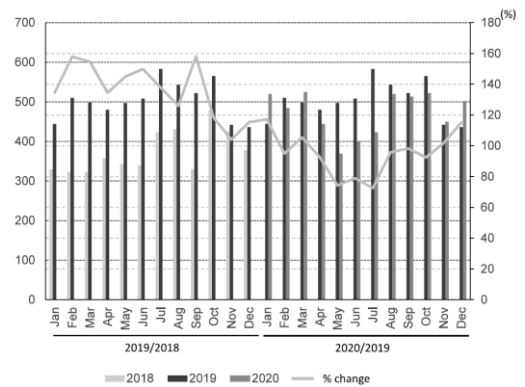


図2 臨床試験の報告件数と変動率

2020年7月を中心に報告件数の減少が顕著である。

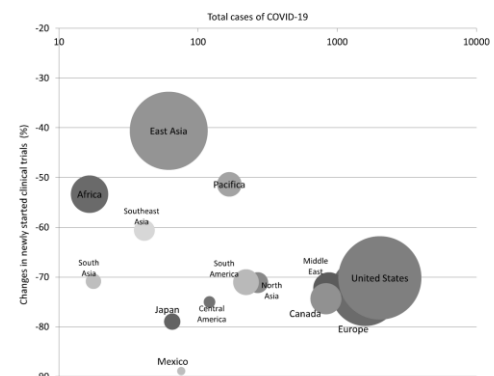


図3 COVID-19の感染者数と新規の臨床試験数

臨床試験数とCOVID-19の感染状況の相関を認めた。

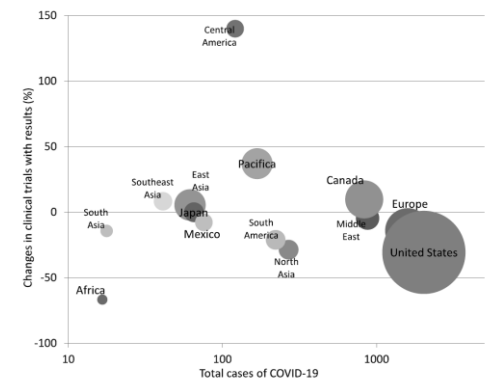
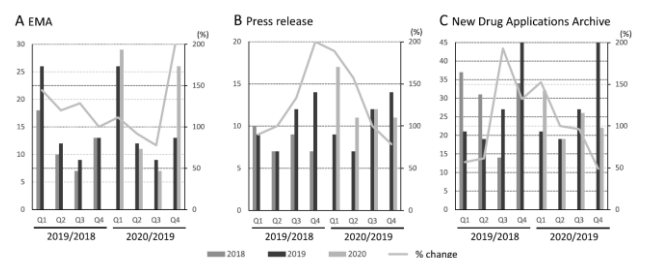


図4 COVID-19の感染者数と試験結果の報告件数



報告件数とCOVID-19の感染状況の相関を認めた。

図5 EMA (A)およびFDA (B)への新規医薬品申請とNew Drug Applications Archives登録された報告数2020年第二および第三四半期に減少を認めた

の減少とCOVID-19との感染拡大の状況について検討した。米国、欧州、東アジアなど地域別に比較すると、COVID-19の感染者数が100万人当たり1,500人以上(2020年4月)である欧州や米国と比較して、同100人以下である東アジアではそれらの減少の程度は軽度であり、COVID-19の感染状況との相関を認めた(図3と図4)。一方、これら新規の臨床試験数および試験結果の報告数はいずれも2020年末までに回復しており、その減少は一時的であった。

新規医薬品の申請については、EMAおよびFDAへの新規医薬品の申請件数、New Drug Applications Archivesに登録された報告書数は、いずれも前年度と比較して2020年後半に減少を認めた(図5)。

D. 考察

本研究は公開データベースに基づく解析であるが、その解析結果によって、COVID-19の感染拡大によって、2020年の第2四半期および第三四半期を中心に臨床試験および医薬品開発が世界的な規模で停滞していたことを確認した。また、これらの減少の程度は、COVID-19の感染状況と相関していた。COVID-19患者の急増は、試験の実施施設における医療リソースを不足させ、スポンサー企業の財政基盤を悪化させたと推察される。医薬品開発には長い期間を要することを考慮すれば、この影響は今後も数年間は続くことが予想される。新規の臨床試験数および試験結果の報告数は2020年末までに回復傾向を認めたが、COVID-19の感染拡大はその後も続いていることから、これは研究者や製薬企業の心理的な影響の改善を反映しているの

であろう。情報通信技術(ICT)によるリモート会議やモニタリングの積極的な導入や、臨床試験の遅延や中断、欠測値に対する規制当局の柔軟な対応、既存データの有効利用などが必要になると考えられる。

本研究の成果は査読のある英文雑誌に投稿中である[Nishiwaki S, Ando Y. Negative impact of covid-19 pandemic on clinical trials: a descriptive study]。

E. 結論

COVID-19の感染拡大によって、2020年の第2四半期および第三四半期を中心に臨床試験および医薬品開発が世界的な規模で停滞していたことを確認した。

F. 健康危険情報

該当なし

G. 研究発表

1. 論文発表

1. 松岡歩、安藤雄一．高齢者のがん薬物療法ガイドラインについて．日本病院薬剤師会雑誌 第56巻11号 p1261-1266, 2020

2. 学会発表

1. 安藤雄一．高齢者のがん治療．基調講演．第18回日本臨床腫瘍学会学術集会(オンライン)．2021年2月18日-21日
2. 安藤雄一．がんゲノム医療の概要：現状と課題．教育講演．第41回日本臨床薬理学会学術総会．2020年12月3-5日福岡市及びWeb

H. 知的財産権の出願・登録状況

なし