

# 第38回 ICH即時報告会(2018.7.18)



## E19: Optimisation of Safety Data Collection

### (安全性データ収集の最適化)

E19 トピックリーダー  
医薬品医療機器総合機構  
西岡 絹恵

## 経緯

- 2016年11月 大阪会合において新規トピックとして採択
- Concept paper作成のためのInformal Working Group発足
- 2017年5月29日～6月1日 モントリオール会合
- Expert Working Group発足
- 2017年11月13日～16日 ジュネーブ会合
- 2018年6月4日～7日 神戸会合

## 提案内容

臨床開発の後期に行われる承認前の臨床試験や製造販売後臨床試験におけるいくつかの試験において、安全性データの収集に関する選択的なアプローチをいつ用いるのが適切であるのか、そのようなアプローチをどのように適用すればよいのかについて、国際的に協調されたガイダンスを作成する。

## 神戸会合までの状況

- ジュネーブ会合以降
  - 2回のテレカンを開催した。
  - 個々のメンバーは、神戸会合での議論を円滑にできるように、ジュネーブ会合で作成したテクニカルドキュメントのドラフト案に対するコメントを送付。
  - ICH E19の原則に沿って実施した臨床開発の例がメンバー数名より提示された。
- Step1のサインオフに向けて、継続してテクニカルドキュメント案を作成中。

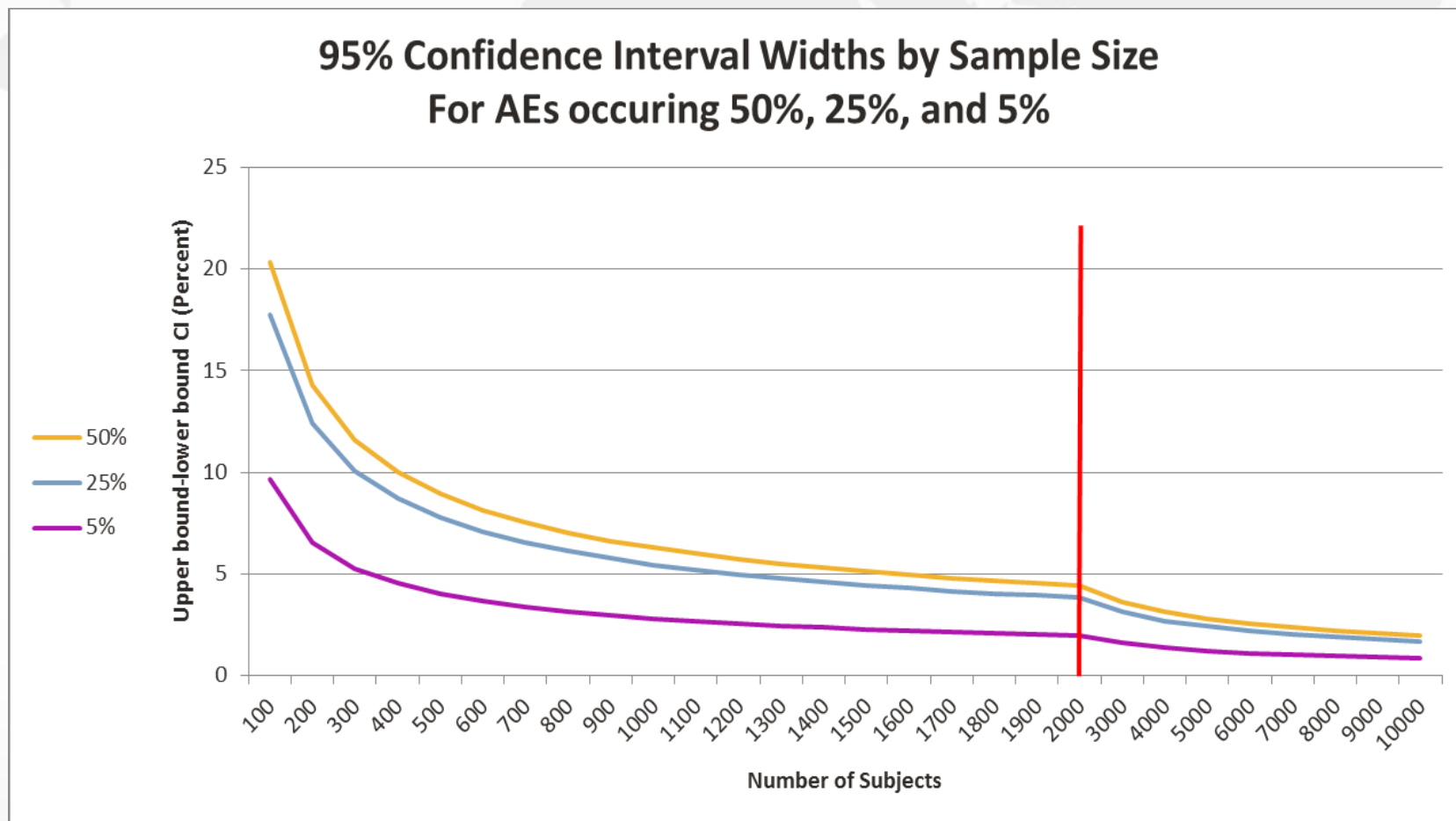
-

## 神戸会合での進捗

- 1日目～3日目

- ICH E19の原則を適用した臨床開発の例について議論
  - E19は新しいコンセプトではない(ワクチンの試験や大規模アウトカム試験(約10,000人強程度の患者数)で既に実施されている)
  - 例示を、テクニカルドキュメントのMethods of Implementationの項に記載すると有益かもしれない
- 臨床試験のサンプルサイズと異なる頻度の有害事象の信頼区間幅について議論 (スライド6)
- テクニカルドキュメントの作成:
  - Section 2 – General Principles ほぼ完成
  - Section 3 – Methods of Implementation 作業中

## 神戸会合での進捗



一般的に発現する有害事象について、サンプルサイズの増加に伴い有害事象の発現頻度の推定精度が急激に狭くなるということはない。

# 神戸会合での進捗

## Section 2 – General Principles ほぼ完成

定義することでテクニカルドキュメントの基盤を構築:

1. いつ選択的な安全性データの収集が考慮されるのか？
  - 「十分に特徴づけられた」場合を定義することから、考慮すべき要因を特定することに変更
2. 選択的な安全性データの収集にはどの種類の試験が適切であるのか
3. 選択的な安全性データの収集を適用する試験では、どの種類のデータが限定又は除外し得るのか
4. どの種類のデータは必ず収集されるのか
5. E19の原則の適用を考慮しようとする場合、患者の安全性は損なわれないこと、及び規制当局との早期相談が必要であることを強調。

# 神戸会合での進捗

## Section 3 –Methods of Implementation 検討中

ベースラインではすべての安全性データを収集することとしているが、ベースライン以降に実施する選択的な安全性データの収集について、いくつかのアプローチが提案された。

現在、2つのアプローチについてのドラフト案を記載済:

1. 試験のすべての患者で選択的な安全性データの収集を実施
2. 規定された患者のサブセット(例えば、年齢別、地域別、民族別、人種別、性別による患者のサブセット)で完全な安全性データの収集を行ない、残りの患者には選択的な安全性データの収集を実施。



# ワークプラン: 将来的に期待される重要なマイルストーン

## 完了予定日

## 成果物

2018年6月  
日本(神戸)

- テクニカルドキュメントのドラフト案について作業中

2018年11月  
米国(シャーロット)

- テクニカルドキュメントの最終化
- Step1/Step 2到達

## 結論

- 神戸会合でテクニカルドキュメントに対し、十分な進展がみられた
- 神戸会合以降も、テレカンやE-mailで議論を継続していく予定である。
- 2018年11月に米国で実施予定のICH会合においても対面会合を実施する予定である。

## **E19 Expert Working Group**

### **Members :**

#### **(Government Agencies)**

**FDA, US**

**EC, Europe**

**MHLW/PMDA, Japan**

**Swissmedic, Switzerland**

**Health Canada, Canada**

**CFDA, China**

**ANVISA, Brazil**

**HSA, Singapore**

**TFDA, Chinese Taipei**

#### **(Industries)**

**PhRMA**

**EFPIA**

**JPMA**

**BIO**

**IGBA**

**WSMI**

**Observers: WHO, IFPMA**