

本シンポジウムの概要

臨床試験における欠測データは、臨床試験の結論に大きな影響を与えることがあります。本シンポジウム中でも扱う dry powder mannitol の事例では、欧州では承認されました、米国では承認されなかったということがありました。

欠測データに関する問題は“臨床試験の統計的原則”（ICH E9, 1998年）において注意喚起されていました。一方、より詳細について米国NRCのレポート（2010年）や欧州CHMPのガイドライン（2011年）が発表され、2014年にはICH topicの一つにもなりました（ICH E9(R1) Addendum to Statistical Principles for Clinical Trials on Choosing Appropriate Estimands and Defining Sensitivity Analyses in Clinical Trials）。

日本でも、日本製薬工業協会医薬品評価委員会データサイエンス部会が、製薬企業が取り組むべき課題であるとして、臨床試験の欠測データの取り扱いに関する最近の展開について報告書をまとめ、2014年7月に日本製薬工業協会のweb pageで公開しました（http://www.jpma.or.jp/information/evaluation/allotment/missing_data.html）。

この報告書では、欠測データに関連する議論内容を整理し、臨床試験の目的を整理するための概念である estimand、解析方法、感度分析、欠測データの発生を最小化するための方策などについて、分かり易く解説し、FDA、EMA 及び PMDA で承認審査の過程で欠測データが議論された事例の調査結果を付録に添付しています。

本シンポジウムは、統計担当者はもちろん統計担当者以外の臨床試験に直接関わる担当者、薬事担当者やメディカルライターの方々にも臨床試験における欠測データの取り扱いに関する最近の展開と今後の課題について理解してもらうことを目的としています。そのため、統計学的に高度な話題は前日の別のシンポジウムとして企画し、本シンポジウムではだれもが理解できる内容となっています。

シンポジウムは午前と午後の2部構成としています。午前のセッションは、FDA、PMDAからの演者による、欠測データの取り扱いに関する最近の展開についての講演を予定しています。また、事前に質問を受け付けますので時間の許す限り両者の考えをお聞かせいただきたいと思いますと考えています。特にFDA CDERのdirectorから直接考えを聞くことができる貴重な機会です。午後のセッションでは、タスクフォース報告書の内容について平易に解説するとともに、ICH E9の補遺トピックにも上がっている estimand の考え方について整理します。パネル・ディスカッションでは、臨床試験の現場を良く知る臨床評価部会のメンバー及び審査当局からもパネリストとして参加頂き、日本における欠測データに関わる現実的な問題点についての議論を行います。パネル・ディスカッションのテーマとして取り上げてほしい事項についても、募集致します。限られた時間の中ですが可能な限り議論したいと考えています。

日本製薬工業協会 データサイエンス部会シンポジウム
臨床試験の欠測データの取り扱いに関する最近の展開と今後の課題について
-NAS レポート、EMA ガイドライン、estimand と解析方法の概説-

日時：平成 27 年 2 月 13 日（金）9:00～17:35
場所：AP東京八重洲通り 11階 K、L、M室

■プログラム

司会： 菅波 秀規、富金原 悟、土屋 悟

9:00-9:05	開会挨拶	データサイエンス部会	部会長	小宮山 靖
9:05-9:20	事例紹介	データサイエンス部会	TF4 委員	鵜飼 裕之

セッション1：規制当局からみた欠測データ取扱いに関する最近の展開

9:20-10:30	Missing Data Issues in Regulatory Clinical Trials	FDA Office of Biostatistics Organization		Lisa LaVange
10:30-11:30	PMDAにおける経験，現状と将来展望	医薬品医療機器総合機構	スペシャリスト (生物統計担当)	安藤 友紀 先生
11:30-13:00	————— 休憩 —————			

セッション2：NASレポート、EMAガイドライン、estimandと解析方法の概説

13:00-15:30	NAS, EMAガイドラインの紹介	データサイエンス部会	TF4 委員	北川 忠行
	欠測データの問題/影響	データサイエンス部会	TF4 委員	野村 真功
	Estimandの紹介	データサイエンス部会	TF4 委員	佐伯 浩之
	事前の計画と報告，欠測予防	データサイエンス部会	TF4 委員	竹ノ内 一雅
15:30-15:45	————— 休憩 —————			
15:45-16:15	事例紹介	データサイエンス部会	TF4 委員	松岡 伸篤
16:15-17:30	パネル・ディスカッション			
	座長：	データサイエンス部会	推進委員	菅波 秀規
	パネリスト：	データサイエンス部会	推進委員	富金原 悟
		データサイエンス部会	推進委員	土屋 悟
		データサイエンス部会	推進委員	山本 英晴
		データサイエンス部会	TF4 委員	竹ノ内 一雅
		臨床評価部会	臨床委員	中山 晃延
		臨床評価部会	臨床委員	宮田 雅代
		医薬品医療機器総合機構	スペシャリスト	安藤 友紀 先生
17:30-17:35	閉会挨拶	データサイエンス部会	副部会長	廣岡 秀樹