

第40回 ICH即時報告会

ICH E17ガイドライン 国際共同治験の計画及びデザインに関する一般原則 training material

独立行政法人医薬品医療機器総合機構
新薬審査第二部 大坪泰斗

INTERNATIONAL COUNCIL FOR HARMONISATION OF TECHNICAL
REQUIREMENTS FOR PHARMACEUTICALS FOR HUMAN USE

ICH HARMONISED GUIDELINE

GENERAL PRINCIPLES FOR PLANNING AND DESIGN OF
MULTI-REGIONAL CLINICAL TRIALS

E17

Final version
Adopted on 16 November 2017

This Guideline has been developed by the appropriate ICH Expert Working Group and has been subject to consultation by the regulatory parties, in accordance with the ICH Process. At Step 4 of the Process the final draft is recommended for adoption to the regulatory bodies of ICH regions.

2014年6月

•トピック採択、検討開始

対面会合

リスボン(2014.11)、福岡(2015.6)、ジャクソンビル(2015.12)、大阪(2016.11)、モンリオール(2017.5)、ジュネーブ(2017.11)

2017年
11月16日

•ガイドライン(Step4文書)合意

2018年
6月12日

•通知発出(Step5)

2018年11月
対面会合

•Training materialで扱うトピックの合意(シャロット)

[目的]

- 世界各地域での承認申請において国際共同治験の受け入れ可能性を高めるため、国際共同治験の計画及びデザインの一般原則を示すことである。

[適用範囲]

- 国際共同治験を、単一の治験実施計画書の下、複数の地域*で行われる臨床試験と定義する
- 医薬品の承認申請又は製造販売後の要件の充足を目的として、複数の規制当局に提出予定の国際共同治験に主に焦点をあてる
- 臨床開発のいずれの開発段階にも関連し得る
- 主に医薬品やその他の生物学的製剤を対象とするが、ワクチンや診断薬等の他の介入試験にも適用可能な場合がある

*地理的な地域、国又は規制上の地域

- ガイドラインの適切な解釈と運用を促進するため、ガイドラインにおいて特に重要な事項や理解が難しいと思われる事項をとりあげ、治験依頼者と規制当局の双方に対して、疑問点を明確にする
- ガイドラインの記載内容を超えた解釈等を示すものではない

- Training materialで扱うトピックの確定
- Training materialの様式の決定（動画、音声、補足メモの要否）
- 各モジュールに記載すべき内容の詳細については、最終化のため、追加の対面会合が必要と判断

[General modules]

- Animated video; Main message of MRCTs

<https://www.youtube.com/watch?v=Sjlk7qHVoLI&feature=youtu.be>

- Module 1; Overview of training material/ Basic principles

[Technical modules]

- Module 2; Pre-consideration of regional variability when recruiting diverse populations in global development
- Module 3; Selection of doses
- Module 4; Sample size allocation
- Module 5; Pooling strategies
- Module 6; Evaluation of consistency
- Module 7; Selection of comparators

- 他のICHトピック(Q3D、Q11等)のtraining materialと同様、**スライドを基本とする**
- スライドの内容の補足として、**適宜ノート部分へ情報を記載**(Module 2~7)

Animated video

- MRCTの歴史やE17ガイドライン作成に至った背景（E5含む）、E17ガイドラインの目的をこの領域に馴染みのない初心者にも分かりやすく解説するもの

Module1

- E17ガイドラインの作成経緯及び趣旨、並びに training materialの位置付け及び概要を示したもの

Module 2

- MRCTにおいて内因性・外因性民族的要因の影響を検討する必要性
- MRCT実施前に考慮すべき内因性・外因性民族的要因の検討過程
- 内因性民族的要因、及び外因性民族的要因とその地域間差を考慮したMRCTの事例

Module 3

- 検証的MRCTにおいて、地域(民族)間で異なる用量を設定する場合に考慮すべき事項
- 異なる用量設定が考慮され得る事例

Module 4

- 各地域への症例数配分の基本的な考え方
- E17ガイドラインに記載されている5つのアプローチの解説

Module 5

- 併合戦略の意義と留意点
- 併合された地域、併合された属性別集団の概念を視覚化
- 併合戦略の活用

Module 6

- MRCTにおける一貫性評価の意義
- 多角的な一貫性の評価方法の視覚化
- 各モジュール(2,4,5)に関連付けた一貫性評価の重要なポイントの整理
- 一貫性評価(地域間差)に影響を及ぼした民族的要因の実例

Module 7

- MRCTにおける対照薬設定の検討過程
- 特定の地域で未承認の対照薬を用いる場合の留意点

- 最終化したモジュールをICHに提出
- 最終版提出後、IWGメンバーによるサインオフ及びAssembly了承を経て公表予定
- training materialの完成をもってIWGの活動は、一旦終了
- 日本語版の作成については引き続き検討・調整予定