

Trial Monitoring

患者によるプロトコール/ICFレビュー

ノバルティス ファーマ株式会社

鈴木 和幸

「患者の声を活かした医薬品開発」製薬企業向けシンポジウム

Oct 4, 2021

 **NOVARTIS** | Reimagining Medicine

本活動の目的と期待される効果

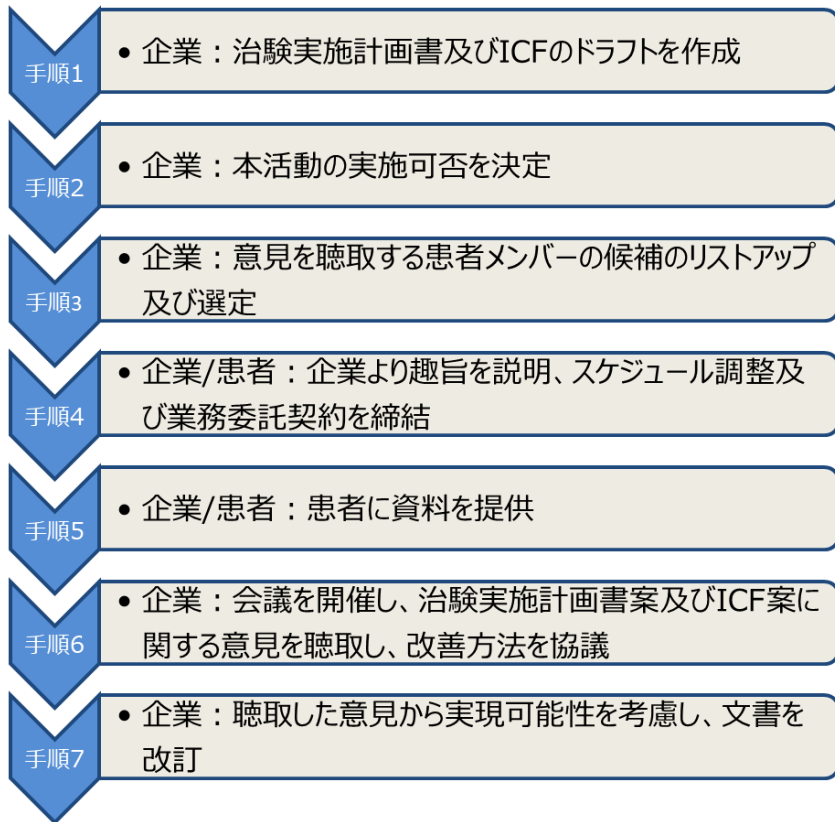
目的

- 治験実施計画書及びICFを科学的な視点と患者視点のバランスのとれた内容にする。

期待される効果

- 対象患者が必要以上に限定されず、患者の負担が少ない等の患者が参加しやすい治験実施計画書及び患者が理解しやすい説明文書・同意書を使用することにより、被験者登録促進と途中脱落例の減少が期待できる。

手順



手順2が先になるケースもある

⇒本活動を含めた実施計画書作成スケジュールが立てられる

社内の患者団体担当窓口コンサルテーション

手順3-6に2か月 (患者団体担当窓口の協力が不可欠)
資料は質問内容を添えて会議の1週間前に提供
社内のMDや患者団体担当窓口も会議に参加

- 医学用語の説明、患者への接し方

手順8として検討結果を患者と共有

患者によるProtocol/ICF レビュー経験

Project	疾患領域	Reviewed document
Local Ph3	固形がん	Protocol, ICF
General		治験用日本語ICFテンプレート
Global Ph2	血液がん	ICF
Global Ph2	固形がん	ICF
Local Ph2	固形がん	Protocol, ICF, AE management leaflet for Pt, Thank you card
Global Ph3	固形がん	Protocol, ICF
Local Ph3	自己免疫疾患	ICFs, Thank you card
Global Ph3	固形がん	Protocol, ICF
Local Ph2	血液がん	ICF
General		PMS用日本語ICFテンプレート

患者団体担当窓口連絡してから患者からfeedbackを貰うまで3~5カ月程度

患者の声を活かした医薬品開発における ジョハリの窓

- 開放の窓を広げることが大事

	製薬会社は知っている	製薬会社は気づいていない
患者は知っている	開放の窓 ↓	盲点の窓 製薬会社が気づかない患者のニーズの把握
患者は気づいていない	秘密の窓 治験への理解を深める (対話・広報)	未知の窓 対話を通じて、隠された真のニーズの掘り起こし

患者によるProtocol/ICF レビューによる気づき ～患者Advisory Board実施にて～

• 重要な気づき

- 患者Advisory Boardはジョハリの開放の窓を広げるのに有益
(意見交換がないと気づき得ない)
 - ✓ 過度な(ある意味無用な)配慮で薬効評価が棄損されていることがある
 - ✓ 当該医薬品開発にとって最良だと思うことを示す
 - 説得口調ではなく、何を求めるために何でこの規定にしているのかを中立に話す
 - ✓ 患者Advisory Boardが一般化すると、Nice to have的な規定は、理由もあいまいとなり準備段階から必要性について考えるようになる
- 患者の意見が社内合意形成のきっかけとなる
 - 社内のベクトルをそろえやすい

患者の言葉

- ICFは大切に保管しています。ICFを見るとその当時のことを思い出します。ICFをレビューさせていただくときには、いつも高い熱量でレビューさせていただいています。
- 新しい薬を生み出す仕事をされている皆さんが羨ましい。
- これまでは一度のヒアリングで終了し、自分の意見がどう反映されたかわからないまま終わっていたが、今回は、何度もたくさんの部署の方と議論を重ねさせてもらい、私もチームの一員として参画できたという実感があります。



Thank you