

第37回 ICH即時報告会(2017.12.15)



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

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ターゲット化された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。

現状の問題点

- 患者の安全性の保証は重要
- 一方、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、薬剤の一般的な副作用が十分に理解され、示されている場合には、臨床試験でルーチンに収集される「一部の安全性データ」に関して、以下のような課題があると考えられる。
 - 被験者に対して不必要な負担を生じ、臨床試験の参加の意欲をそぐ要因になるかもしれない
 - 今後新たに得られる情報は限定的かもしれない
 - 有益な臨床試験を実施するための障壁になり得るかもしれない

現状の問題点

- 「一部の安全性データ」に該当するデータの例
 - 非重篤な有害事象、ルーチンに行われる臨床検査、身体検査、バイタルサイン、併用薬など

現状の問題点

- 後期臨床開発において、薬剤の一般的な副作用が十分に理解され、示されている場合には、患者の安全性が損なわれない限り、安全性データの収集に関して、ターゲット化されたアプローチを行うことが適切であるかもしれない。
- 安全性データの収集に関するターゲット化された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、幅広く認められているガイドランスがない。

トピック提案の背景

FDAにおいてのみ、現在、選択的な安全性情報の収集に関するガイドライン*が存在している。

* FDA Guidance for Industry: Determining the Extent of Safety Data Collection Needed in Late Stage Premarket and Post-approval Clinical Investigations, February, 2016

<http://www.fda.gov/downloads/drugs/guidancecompliance/regulatoryinformation/guidances/ucm291158.pdf>

解決すべき点

- 以下の点を提示できるような国際的なガイドラインを作成することは有益である。
 - ✓ 安全性データの収集に関するターゲット化されたアプローチをい
つ考慮すればよいのか
 - ✓ 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
- 国際的なガイドラインを作成することで、患者負担が軽減され、より多くの有益な臨床試験やより大規模な臨床試験が実施されるようになり、公衆衛生に貢献しうる。

ジュネーブ会合での確認事項

- テクニカルドキュメントの作成
ガイドラインのアウトライン
 - Introduction
 - General Principles
 - Ensuring Patient Safety within Trials
 - Early Consultation with Regulatory Authorities
 - Types of Clinical Investigations That May Be Considered for Selected Safety Data Collection
 - Methods of Implementation
 - Relation to Other Guidelines/Regulations

ジュネーブ会合での確認事項

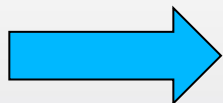
- ガイドラインのアウトライン
 - Introduction ー作成中ー
 - General Principles
 - Ensuring Patient Safety within Trials
 - Early Consultation with Regulatory Authorities
 - Types of Clinical Investigations That May Be Considered for Selected Safety Data Collection
 - Methods of Implementation ー作成中ー
 - Relation to Other Guidelines/Regulations ー作成中ー

ジュネーブ会合での確認事項

- 以下の内容に関して、コンセプトペーパーの修正を行うことについて、Assemblyからの同意を求める
 - 承認前の状況において
 - 先立つ安全性データが十分でないときでも、あらかじめ定義された一部の患者集団でフルデータが収集され、レビューされれば、残りの患者集団で選択的な安全性データの収集が可能かもしれない。
 - 1万人規模の心血管イベントのアウトカム試験のような幾つかの試験では、有効性を説明するのに必要なサンプルサイズが安全性を十分に特徴づけるのに必要なサイズより過剰となる場合がある。

ジュネーブ会合での確認事項

- 以下の内容に関して、コンセプトペーパーの修正を行うことについて、Assemblyからの同意を求める
 - コンセプトペーパーでは、“特に、臨床開発の後期において、薬剤の一般的な副作用が十分に理解され、示されている場合には、患者の安全性が損なわれない限り、安全性データの収集に関して、よりターゲット化されたアプローチを行うことが適切であるかもしれない。”と記載されている。
 - EWGでは、あらかじめ定義された一部の患者集団でフルデータが収集され、レビューされれば、残りの患者集団で選択的な安全性データの収集を行うことが可能となるように、コンセプトペーパーを修正することが可能かどうかについて、Assemblyに要求する。
 - このアプローチはシームレスな第II/III相試験の枠組みと同様である。



引き続きEWG内で検討

今後の予定

- 2017年11月～2018年5月
 - EWG内でEmail & テレカン
- 2018年6月 ICH対面会合
 - ほぼ最終のドラフト案を完成
- 2018年11月
 - Step 1/Step 2

E19 Expert Working Group

Members:

(Government Agencies)

FDA, US

EC, Europe

MHLW/PMDA, Japan

Swissmedic, Switzerland

Health Canada, Canada

CFDA, China

ANVISA, Brazil

(Industries)

PhRMA

EFPIA

JPMA

BIO

IGBA

WSMI

Observers:

WHO, IFPMA, HSA, Singapore, TFDA, Chinese Taipei