

統計ガイドライン(補遺): ICH E9(R1)のインパクト — Estimand が臨床試験(治験)の計画と実施に及ぼす影響 —

主催 一般財団法人 医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス財団

【講演内容】

- 13:00~13:05 開会挨拶 寺尾 允男(医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス財団会長)
- 13:05~13:55 統計ガイドライン(補遺): ICH E9(R1)の背景と経緯、今後の予定
安藤 友紀(独立行政法人医薬品医療機器総合機構スペシャリスト(生物統計担当)
ICH E9(R1)Regulatory Chair/トピックリーダー)
- 13:55~14:45 Estimand と感度分析について
土屋 悟*(日本製薬工業協会 ICH E9(R1)トピックリーダー)
- 14:45~15:00 休 憩
- 15:00~15:50 Estimand が医薬品開発に与えるインパクト
松岡 伸篤(ファイザー株式会社臨床統計部)
- 15:50~17:00 質疑応答
安藤 友紀(独立行政法人医薬品医療機器総合機構スペシャリスト(生物統計担当)
ICH E9(R1)Regulatory Chair/トピックリーダー)
土屋 悟*(日本製薬工業協会 ICH E9(R1)トピックリーダー)
松岡 伸篤(ファイザー株式会社臨床統計部)
橋本 健(ノバルティス ファーマ株式会社開発本部トリアルモニタリング統括部
ファーマスタディマネジメントグループグループマネジャー)
共同司会: 野口 隆志*(昭和大学薬学部客員教授)
東宮 秀夫(医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス財団研修事業本部長)

*の講師は、レギュラトリーサイエンス エキスパート認定者(開発分野等)です。

【日時および場所】

2018年10月1日(月) 13:00~17:00 (受付開始予定 12:30)

日本薬学会 長井記念ホール (東京都渋谷区渋谷 2-12-15 地下2階)

医薬品規制調和国際会議(ICH)の E9 ガイドライン「臨床試験のための統計的原則」が 1998 年に施行されて 20 年が経過しましたが、昨年大幅な内容の追加として Step 2(ドラフト)ガイダンス(補遺)が公表され、多くの地域で 6 か月(わが国では昨年 9 月から本年 3 月まで)という長期のパブリックコメントが実施されました。各極に寄せられたコメントについては 6 月の神戸会合で議論され、来年には ICH での最終合意(Step 4)を目指しています。

この補遺文書では、"estimand"というこれまでにない概念を取り扱っているために、生物統計担当者以外の多くの臨床開発担当者は本文書を生物統計担当者向けの技術的文書と見なし、臨床試験(治験)へのインパクトの大きさを十分に認識していないように思われます。Estimand、特に中間事象(代替治療の使用、治療の中止、治療の切り替え、死亡等)に対応するための戦略یによっては、臨床試験(治験)の計画立案、実施段階でのオペレーション、更には規模(症例数=費用)にも大きく影響する可能性があり、補遺文書は臨床開発に係る多くの担当者が理解しておくべき内容を含んでいます。

そこで、生物統計担当者以外の医薬品開発に携わる担当者の方々に補遺文書、特に estimand の具体的な内容と留意事項、臨床試験への具体的影響をご理解いただくことが必須と考え、今回の啓発的研修会を企画しました。

つきましては、本研修会の趣旨にご賛同いただき、多くの皆様にご参加いただきますようご案内申し上げます。

レギュラトリーサイエンス エキスパート研修会 専門コース(第230回)
統計ガイドライン(補遺):ICH E9(R1)のインパクト
—Estimandが臨床試験(治験)の計画と実施に及ぼす影響—

主催 一般財団法人 医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス財団
 後援 日本製薬団体連合会 日本ジェネリック製薬協会 公益財団法人ヒューマンサイエンス振興財団
 日本製薬工業協会 米国研究製薬工業協会(PhRMA) 公益財団法人MR認定センター
 公益社団法人東京医薬品工業協会 欧州製薬団体連合会(EFPIA Japan) 日本CSO協会
 関西医薬品協会 一般社団法人日本CRO協会 一般社団法人ARO協議会
 日本OTC医薬品協会 一般社団法人日本医薬品卸売業連合会

【申込要領】

1. 申込方法

受講希望の方は財団ホームページ (<http://www.pmrj.jp>) より申込手続きを行ってください。

- ①ホームページ研修事業内「開催一覧」の研修会毎にある【申込】ボタンより、画面の案内に従って必要事項をご入力ください。
- ②申込完了後、受付番号及び入金方法をメールにてお知らせいたしますので、受講料をお振込みください。
- ③受講料お振込みを確認した時点で、参加登録が完了いたします。入金確認メールをお送りいたしますので、研修会当日には**入金確認メール(受講票)**を印刷し、ご持参ください。

2. 受講料(消費税込)：テキスト代を含みます。

- ・法人賛助会員(法人賛助会員は1口につき4名が会員扱い)／個人賛助会員 14,000円
- ・レギュラトリーサイエンス エキスパート認定に係る登録者(開発・MA・PV分野対象) 12,000円
- ・非会員 20,000円
- ・行政／アカデミア／医療機関／学生 6,000円

なお受講者の方は、財団刊行物を特別価格でご購入いただけます。ご希望の方は、申込手続き時に、案内に従ってご購入ください。この他の刊行物は、研修事業内「開催一覧」の「お知らせ」からご確認ください。

●<新刊>映像で学ぶ薬害シリーズ「薬害の知識と教訓」(DVD)

薬害ヤコブ病事件(文部科学省選定作品) ----- 44,000円

- 日本は慢性疼痛にどう挑戦していくのか ----- 2,500円
 - 映像で学ぶ薬害シリーズ「薬害の知識と教訓」(DVD)
 - 知っておきたい薬害訴訟の実際 ----- 2,500円
 - 温故知新 ～薬害から学ぶ～(DVD)
 - 微生物迅速試験法 ----- 9,300円
- など

3. レギュラトリーサイエンス エキスパート認定単位

医薬品関係企業、行政機関、アカデミアおよび医療機関等の皆様に、最新の情報や知識等に関する研修の機会を利用し、研修実績を客観的に認定することで個人のモチベーションを高めスキルアップの持続を図っていただく制度です。当財団が行っている所定の研修会受講者をレギュラトリーサイエンス エキスパートとして認定いたします。

登録・認定の対象分野にはMA、開発、PV、品質、薬害教育があります。詳細は財団ホームページ「認定制度」をご覧ください。

本研修会は 登録単位 全分野：1単位
 認定単位 **開発・PV分野：2単位** が、付与されます。

4. 注意事項

- * 振込依頼書のご依頼欄には、必ず**受付番号と受講者氏名(カタカナ)**をご記入ください。お申込み後に返信メールが届かない場合にはご連絡ください。
- * 受講料をお振込みの上、ご参加ください。原則として、電話、FAXでの受付及び当日受付はいたしませんのでご了承ください。
- * 現金送金をご遠慮願います。
- * 受講料受領後の払い戻しはいたしませんので、予めご了承ください。
- * お振込みの控えをもって領収書に代えさせていただきます。
- * 個人賛助会員の方、レギュラトリーサイエンス エキスパート認定登録者の方は、ご本人の出席に限ります。
- * 当日、許可された方以外の撮影及び録音はご遠慮願います。

5. 問い合わせ先

一般財団法人 医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス財団 研修担当；電話 03-3400-5644

〒150-0002 東京都渋谷区渋谷 2-12-15 / <http://www.pmrj.jp>

演題、講師、時間等一部変更する場合がありますので、予めご了承ください。