

(参考資料3)

国際共同治験について

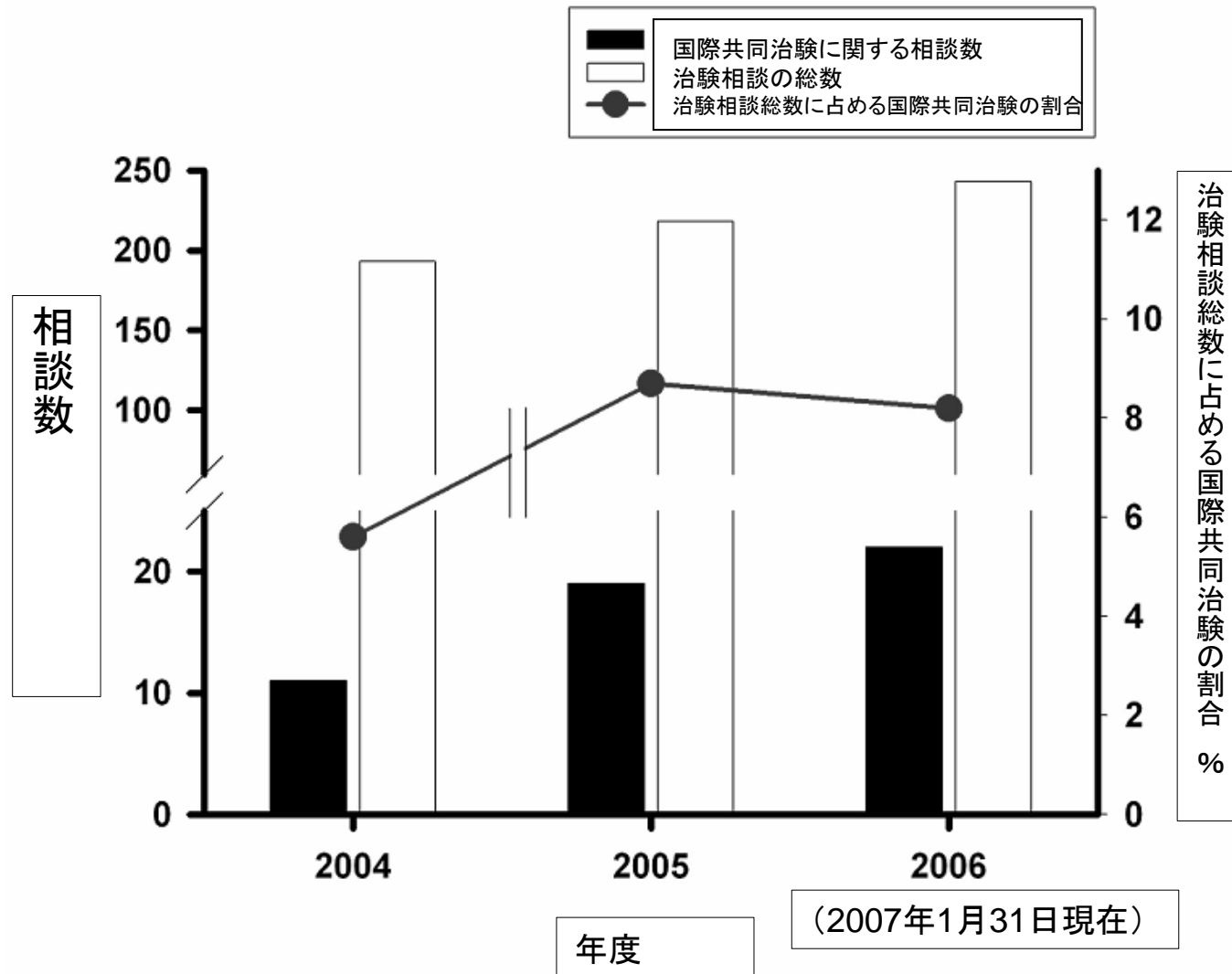
平成19年3月29日

医薬品医療機器総合機構

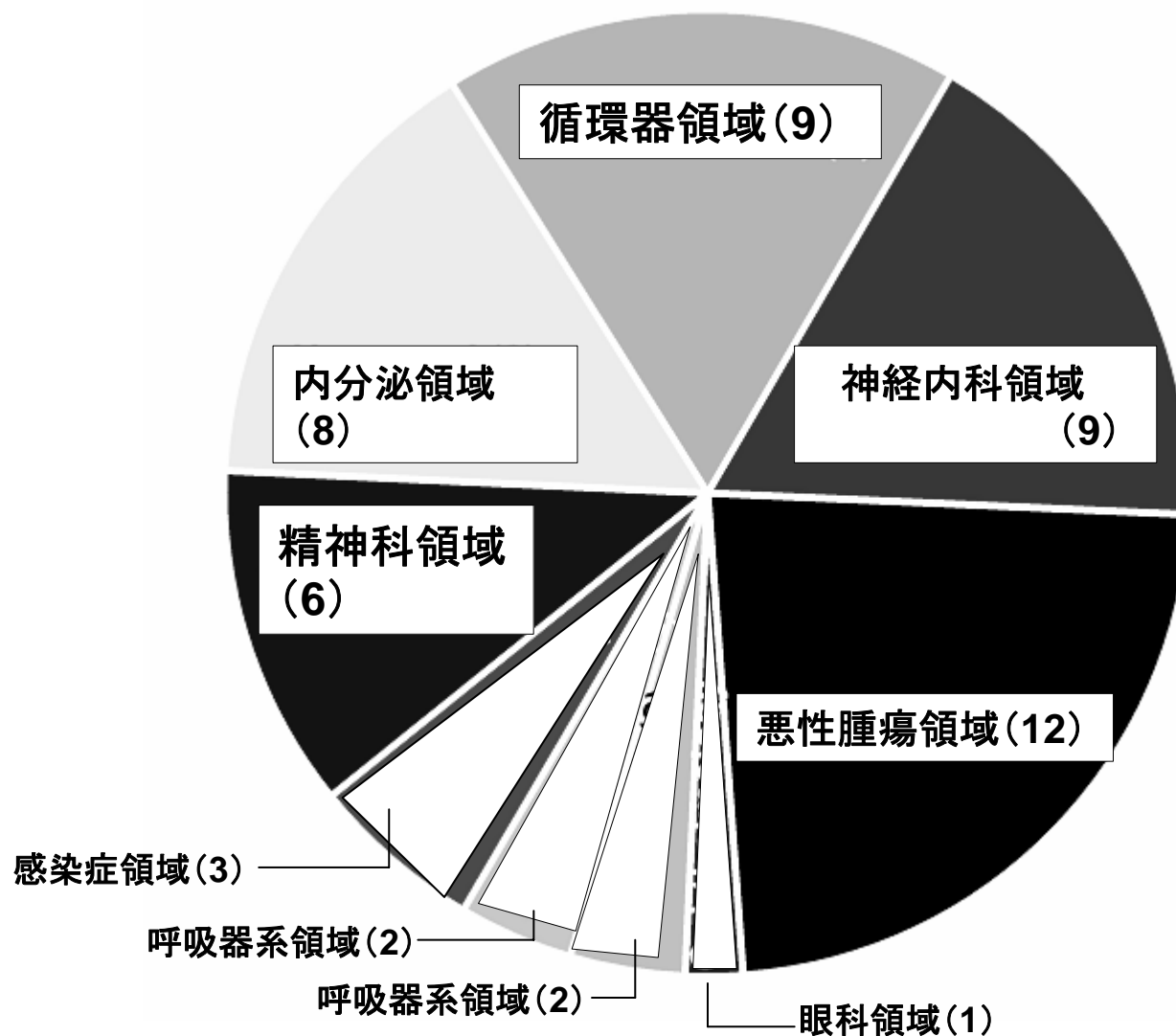
我が国における国際共同治験

- 国際共同治験に関する治験相談
 - 2004年4月の機構設立以来、2007年1月末までに52件を実施
 - 実施件数は急速に増加中（特にアジア地域を含む国際共同治験の相談が多い）
 - 広範な疾患領域で実施が検討されている
- 国際共同治験に基づきこれまで3品目を承認

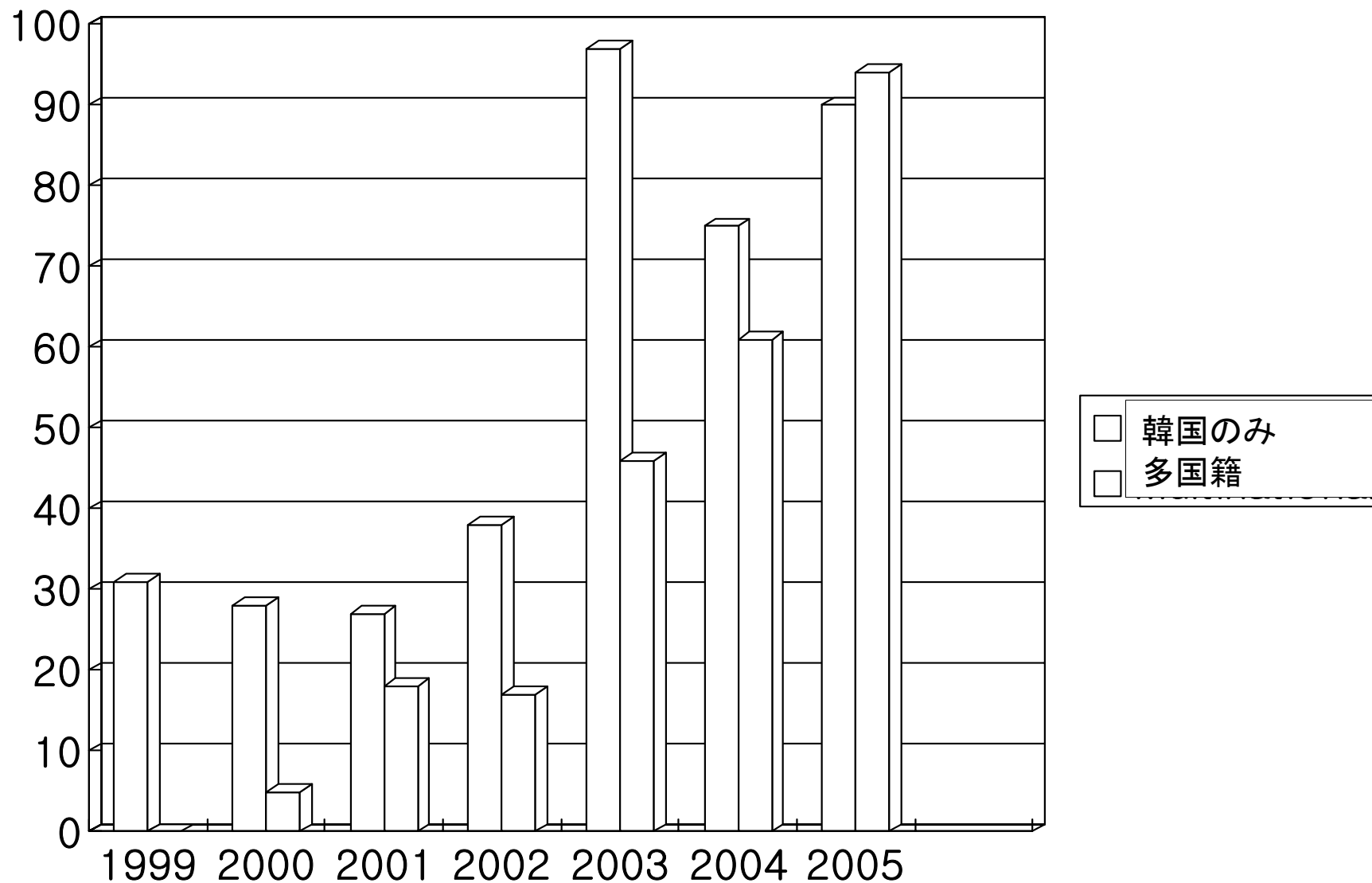
国際共同治験に関する治験相談



国際共同治験に関する治験相談の 疾患領域別内訳



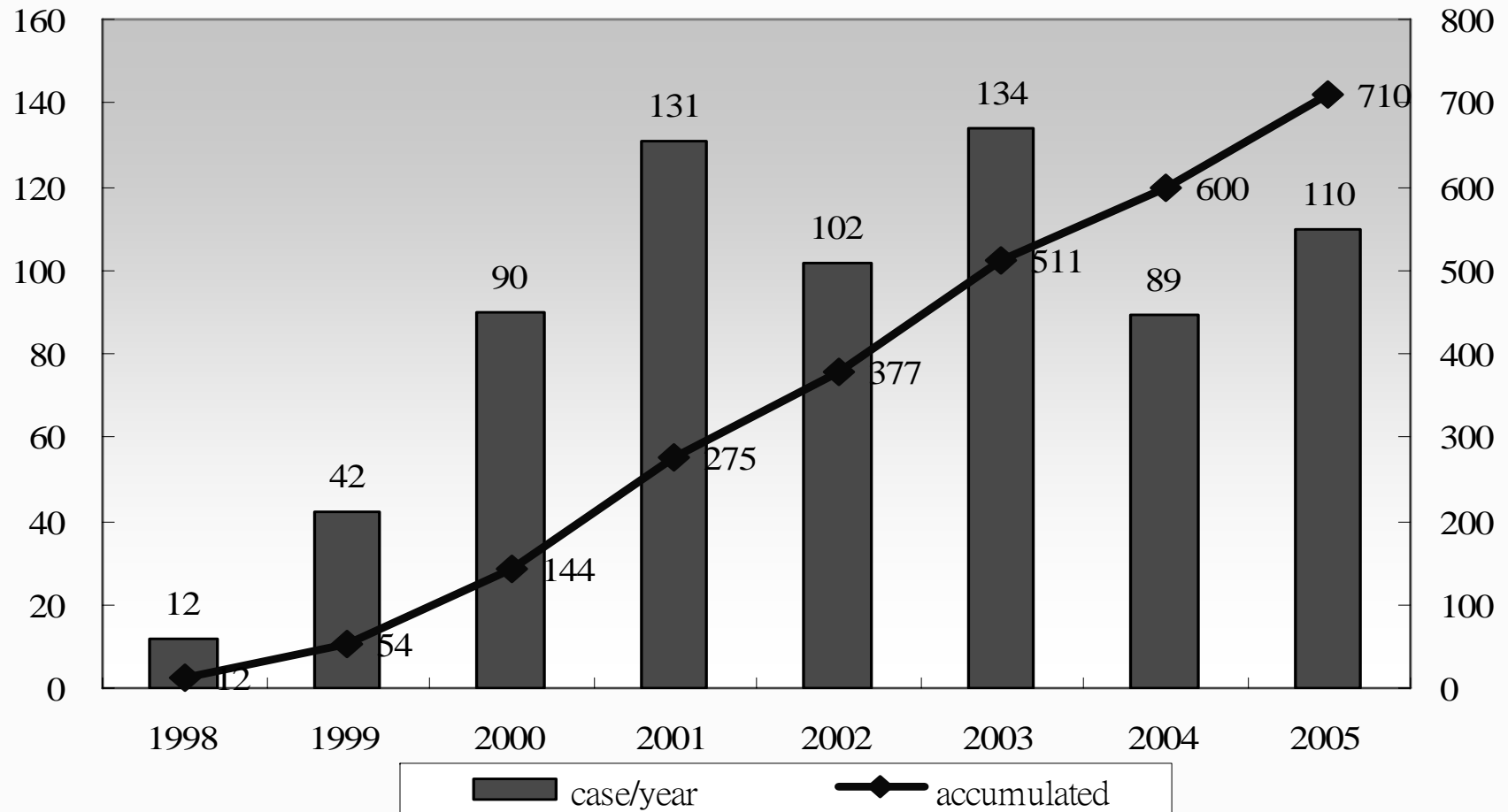
韓国における多国籍臨床試験実施数の増加



- Coordinating PI's in 3 multinational clinical trials in SNUH; CV (1), oncology (2) studies in 2005



CDE臨床試験計畫審査經驗



財團法人醫藥品查驗中心特聘研究員 朱夢麟醫師の発表から抜粋



臨床試験実施許可数(2003-2005)

多國多センターによる臨床試験件数の増加

	2003		2004		2005	
	P	S	P	S	P	S
台灣單一センター	26	26	32	32	24	24
台灣多センター	35	141	25	88	10	43
多國多センター	59	192	62	196	86	284
總計	120	359	119	316	120	351

P: 臨床試験計畫, S: 実施病院

財團法人醫藥品查驗中心特聘研究員 朱夢麟醫師の発表から抜粋

我が国における国際共同治験の促進

- 2006年4月

治験相談予約申し込みの際し、国際共同治験に係る相談を優先する取扱を開始

- 2007年3月

総合機構における国際共同治験成績の審査経験及び国際共同治験に関する治験相談の事例に基づき、「国際共同治験に関する基本的考え方(案)」をとりまとめ公表

国際共同治験に関する基本的考え方(案)

- 試験計画の立案に際して遭遇する12の課題を解説
 - 試験実施上の基本的要件について
 - グローバル開発に参加すべき時期について
 - 日本人での第I相試験等の必要性について
 - 国内での用量設定試験の必要性について
 - 試験デザイン上の基本的留意事項について
 - 症例設計と日本人症例の割合の決定方法について
 - 海外で確立されている評価指標の受け入れ可能性について
 - 海外の国際共同治験と同一プロトコルの国内試験実施について
 - 国際共同治験での対照群について
 - 併用薬剤や併用療法の設定について
 - 国際共同治験の実施が望ましい領域について
 - 国際共同治験の実施の適否を判断する考え方について