

2016年10月28日

2016年計量生物セミナーのご案内

日本計量生物学会

1. 日時・場所・テーマ

日時：12月7日(水) 13:00～17:20 (受付 12:30～)

場所：日本橋ライフサイエンスビルディング 201 大会議室

テーマ：『ICH E17 ガイドラインを踏まえての新たな統計学的課題』

オーガナイザー：山本英晴 (中外製薬), 平川晃弘 (名古屋大学), 小山暢之 (第一三共)

主催：日本計量生物学会

共催：日本製薬工業協会

2. セミナーの内容とプログラム

1998年にICH-E5ガイドライン(外国臨床データを受け入れる際に考慮すべき民族的要因についての指針)が発出され、特定の「新地域(the new region)」に対して、他の国・地域で既承認のデータパッケージを持ち込む、いわゆる「ブリッジング」という仕組みが与えられると、国内では数多くの医薬品が既存の海外データと小規模の国内ブリッジング試験のデータを利用して承認を得てきた。その後、ドラッグラグが問題化し、2007年に厚生労働省(MHLW)から国際共同治験(MRCT)に関する基本的考え方が公表されたが、ICH-E5で整理された民族的要因に関する事項はMRCTにも当てはまる。しかしながら、MRCTでは参加する全ての地域が「新地域」のため、試験計画の考え方やデータの解析方法、結果の解釈の仕方は、ブリッジングとは全く異なり、いわゆる後追いブリッジングの思考パターンを切り替える必要がある。

MRCTのデータを解析する方法については、国内外で多くの提案がなされてきているが、一方で、現在検討中のICH E17ガイドラインではこれまで統計的課題と考えられてきた新地域におけるサンプルサイズ設計とは異なる考え方が示されている(現在ドラフトガイドラインに対するパブリックコメントを実施中)。

本セミナーでは、まずブリッジング戦略から国際共同開発に至るまでの新薬の評価に関する歴史について、製薬企業の観点と規制当局の観点で振り返る。その上で、E17ガイドラインの要点とこれまでの考え方と異なる点をExpert Working Group(EWG)から示すとともに、アカデミックの立場からMHLWガイダンス後に議論されている統計的方法論や課題について整理する。さらに、今後、検討すべき課題について産官学の立場からディスカッションを行う予定である。国際共同試験を計画、実施、評価する臨床研究に携わる統計家は是非参加していただきたいと考えている。

～ プログラム ～

13:00～13:10	開会の言葉	オーガナイザー
13:10～13:40	製薬企業側からみた歴史	小宮山 靖 (ファイザー)
13:40～14:10	規制当局側からみた歴史	宇山 佳明 (PMDA)
14:10～14:40	今までの統計的な問題点の整理	小山 暢之 (第一三共)
14:40～15:10	ICH E17 ガイドラインの紹介	山本 英晴 (中外製薬)
～休憩～		
15:30～16:20	パネルディスカッション	
司会	菅波 秀規 (興和), 土屋 悟 (大日本住友製薬)	
指定討論	上記発表者に加えて, 安藤友紀 (PMDA), 平川 晃弘 (名古屋大学), 製薬企業統計家	
16:20～17:00	MHLW のガイダンス後の論文レビュー	平川 晃弘 (名古屋大学)
17:00～17:20	質疑応答	

3. 参加費 (途上国援助の寄付 1,000 円を含む)

本セミナーの参加費は以下の通りです。

一般・会員：3,000 円，非会員：8,000 円 ※賛助会員 1 名のみ会員参加費とする

学生・会員：2,000 円，非会員：8,000 円 (参加希望多数の場合は調整の可能性あり)

※ 非会員の方が参加申込受付時に学会への入会の意思をお示しいただいた場合は、会員参加として受付をいたします。

※ 日本計量生物学会は、国際計量生物学会 (The International Biometric Society) の日本支部としても活動しています。国際計量生物学会は、各支部から拠出される基金をもとに発展途上国の研究者の援助をしています。本セミナーへの参加費は、この基金への寄付金 (一人当たり 1,000 円) を含みます。参加者各位には、この点をご理解いただいた上で、本セミナーの趣旨に賛同して参加いただいたものとさせていただきます。

4. 参加申込方法

参加希望者は事前に参加申込をお願いします。

本セミナーにご参加の方は、下記申込内容をご記入の上、件名を『2016 年度計量生物セミナー参加申込希望』とし日本計量生物学会事務局までお送りください (FAX 03-3234-7472,

E-mail biometrics@sinfonica.or.jp)。申込受付後、受付登録通知をご連絡いた

します。参加費は当日会場にてお支払ください。

《申込記入内容》

・参加者氏名 (ふりがな), 申込種別 (一般・学生、会員・非会員), 所属, 連絡先住所, TEL & FAX, E-mail ※同時に入会申し込みの方は会員扱いとします。

◎申込受付締切：12 月 1 日 (木)