



第3回DIAライフサイクルマネジメントワークショップ - RWEはRCTと何が違うのか、Fit for Purposeで考えてみよう! -

2022年2月14日(月) 10:00 - 18:00
WEB (Zoom Webinar) 開催

プログラム委員長

日本イーライリリー株式会社
前田 玲

プログラム副委員長

武田薬品工業株式会社
宮川 功

プログラム委員

ファイザーR&D合同会社
弘 新太郎

東京大学大学院
小出 大介

オリンパス株式会社
中村 太一

プログラムアドバイザー

株式会社PPG
足立 武司

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構
宇山 佳明

- 第1回のライフサイクルマネジメント (LCM) ワークショップでは、ファーマコビジュランスにおけるデータベース調査の有用性と限界を従来の使用成績調査との比較を中心に関係者の方々と共に考え、多くの情報に触れていただき、参加者の好評を得ました。
- 第2回LCMワークショップでは、PICOT (Population/Intervention/Comparator/Outcome/Time) をはじめとするデータベース調査を計画する際の基本的事項やRWD (Real World Data) を活用する上で実際に必要な事項、更にはPMDAにおける医薬品疫学調査相談にあたり企業に求められる事項について学びました。
- 今回は、医薬品のLCにおいて様々な場面で利用されるRWE(Real World Evidence)をRCT(Randomized Clinical Trial)と対比することにより、臨床研究において重要なキーワードである「Fit for Purpose」の考え方を学ぶ試みを企画いたしました。
- Regulatory decision makingの観点でも今後ますます重要となるRWEについて、是非理解を深めていただければと思いますので、奮ってご参加ください。

● 講演 (現時点でのアイデアであり、今後変更される可能性があることをご了承ください)

- RCTはRWDにより再構築できるのだろうか?なぜこのような試みが行われたのだろうか?
- RCTはRWDから得られるRWEより優れているのか?-AMED CIN Projectの経験より
- 研究目的 (Purpose) に叶っているデータや研究デザインとは何か?
- Fit for Purposeの考慮事項とは?
- PMDAにおけるRWD WGではこのような議論はあるか?
- Purposeとは、有効性/安全性? NDA/市販後? 探索的/検証的? 今までの「使用成績調査」はFit for Purposeだったのか?
- 研究目的 (Purpose) をどう整理するか? 有効性/安全性、承認申請での活用/市販後での活用、探索的/検証的。これまでの使用成績調査のPurposeとは?

● グループワーク

- 仮定の例題についてResearch Questionを達成するための要件について、演者の先生のご発表を参考にしてFit for Purposeの観点からグループに分かれて意見交換を行なってもらいます。グループワーク後、それぞれの立場で想定される意見交換時の質疑、課題等について発表いただくとともに、プログラム委員によるBest practiceをご紹介します。

● Key Word :

- 薬剤疫学
- リアルワールドデータとRCT
- データベース調査
- Fit for Purpose

● 参加対象者 :

- 製造販売後調査担当者
- 生物統計担当者
- 薬事担当者
- 臨床開発担当者
- その他

● 初級・中級者向け

● 講演は、基本、日本語ですが一部英語で行います。その際、通訳はつきませんが邦訳サマリーは準備いたします。

DIA

Nihonbashi Life Science Building 6F,
2-3-11 Nihonbashihoncho, Chuo-ku, Tokyo 103-0023 Japan
Tel +81.3.6214.0574
Japan@DIAglobal.org

Drug Information Association

Global Center: Washington, DC | Americas | Europe, Middle East & Africa | China | Japan | India

DIA volunteers, members, and staff provide a comprehensive catalogue of conferences, workshops, training courses, scientific publications, and educational materials, throughout the year, all around the world.

DIAGlobal.org

Virtual展示 (ランチョンセミナー) 申し込み受付中

詳細については、ディー・アイ・エー ジャパンまでお問い合わせください。
〒103-0023 東京都中央区日本橋本町2-3-11
日本橋ライフサイエンスビルディング6F
Tel: 03-6214-0574 Fax: 03-3278-1313

10:00- 10:05 開会の挨拶

DIA Japan
西條 一

10:05- 10:20 はじめに

ワークショップ・ガイダンスプログラム委員長/日本イーライリリー株式会社
前田 玲

市販後のサベイランスでは自発報告をはじめとする様々な情報源のデータ(RWD)からシグナル・リスク管理を通して医薬品の安全性をモニターし続け、必要に応じてPVプラン(例:通常PVの充実、追加PVとして観察研究の計画・実施)ならびにリスク最小化策(例:新たな注意喚起資材の作成・配布)を更新します。また近年はRCTが実施困難な希少疾患の新薬申請時に外部対照として利活用されることもあります。これらのデータの情報源の多くは、保険請求等の目的で収集・集積されたデータであり、Clinical Questionに応じて二次利用することとなります。その際、本来の目的とは異なる用途により様々な利点と限界があることを理解したうえでFit for Purposeの考え方が重要とされています。本セッションではRWD/RWEからRCTのエビデンスを再構築する試みや新薬申請時のRWDの適応の検討を通して、Fit for Purposeの視点でデータの二次利用について考えてみたいと思います。

10:20-11:20 セッション1 ★ 同時通訳は付きませんが、講演時に日本語対訳を画面でご覧いただけます。

基調講演(1)座長:
日本イーライリリー株式会社
前田 玲**From Real World Data to Real World Evidence: Some consideration for practitioners**Harvard Medical School
Dr. Sebastian Schneeweiss

本セッションでは、Real-world data(RWD)/Real-world evidence(RWE)の世界的なリーダーの一人であるハーバード大学医学部ブリガムウィメンズ病院・医学/疫学教授のDr. Sebastian Schneeweissにご講演をお願いできました(時差の関係上録画となります)。先生には、RWD/RWEからランダム化比較試験(RCT)結果の再構築を試みたFDAとの協働プロジェクト"DUPLICATE"から得た知見を通して、双方が二律背反的ではなく補完する役割を有しているということを教わります。また、RCTとRWEの差異、RWDからRWEを導き出す際の3つの注意点、更にはRWE研究を実施する際の4つの考慮事項について、実務家の観点からご説明頂きます。本講演から今回のテーマ"Fit-for-Purpose"を考えるヒントを探してみてください。

11:20-11:30 ブレイク

11:30-12:10 セッション2

基調講演(2)座長:
東京大学大学院
小出 大介**RWD/レジストリを活用した非介入研究による医薬品開発の効率化の可能性
Possibility of streamlining drug development through non-interventional study utilizing RWD/Registry**国立開発研究法人 国立がん研究センター
柴田 大朗

希少疾病を対象とした医薬品では、申請時のデータパッケージ構成や治験デザイン・規模等に限界があることに起因して、一般的な開発が可能な医薬品よりも製造販売承認後に得られる情報・エビデンスの重要度が高まります。条件付き早期承認制度の導入により、これが明確化され、RWDを活用した評価、使用成績比較調査などによる有効性の評価がなされる事例も出てきています。これは見方を変えると、薬剤疫学的なアプローチ・非介入研究の方法論によるエビデンスが承認のハードルを下げることに寄与しているということになります。つまり、RWDがデータソースとしてFit-for-Purposeであるかという議論に加え、薬事承認申請取得という目的に対してFit-for-PurposeであるRWD活用の方法論を議論することもまた重要になってきています。開発段階・製販後の部門の壁にとらわれない、新しい役割分担による医薬品開発の効率化の可能性を考えてみたいと思います。

12:10-13:30 ランチブレイク

13:30-13:50 セッション3

PMDAからの事例紹介

進行:

日本イーライリリー株式会社

前田 玲

PMDAにおける医療情報データベース等を活用した医薬品安全性評価

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構

駒嶺 真希

医療情報データベースは医薬品安全対策において、検証的な目的で実施される調査に加えて、医薬品処方等の実態調査や安全対策措置の効果を評価する調査等にも活用することができ、PMDA医療情報活用部では、MID-NETやNDBを活用し様々なデータベース調査を実施しています。本セッションでは、実際にPMDAが実施したデータベース調査事例の概要をご紹介します。

13:50-15:30 セッション4

グループワーク

司会:

日本イーライリリー株式会社

前田 玲

RWDを使う意味についてイメージしていただくため、日本におけるRWEの利活用事例についてご紹介いただきます。その後プログラム委員が準備した仮定の題材について、どのような市販後研究が適切かFit-for-Purposeの観点から検討いただき、検討過程で課題と考えられた事項などについて意見交換していただきます。最後に、講師陣よりBest Practiceの一例を紹介します。

15:30-15:45 コーヒーブレイク

15:45-17:55 セッション5

パネルディスカッションおよびQ&A

座長:

日本イーライリリー株式会社

前田 玲

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構

宇山 佳明

基調講演での発表内容、グループワークでの議論を元に産官学のそれぞれの観点からディスカッションを行います。

パネリスト

ファイザーR&D合同会社

弘 新太郎

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構

駒嶺 真希

東京大学大学院

小出 大介

17:55-18:00 閉会の挨拶

特に公表しない限り、本ワークショップにて発表される内容は発表者本人の見解であり、所属する組織、あるいはDIAのものとは限りません。発表者および講演タイトルは予告なく変更されることがあります。書面における合意なく、DIAイベントの情報を録音することは、いかなる形態であっても禁止されています。

会議参加申込書

一般社団法人ディー・アイ・エー・ジャパン

Fax:03-3278-1313

〒103-0023 東京都中央区日本橋本町2-3-11
日本橋ライフサイエンスビルディング6F Tel: 03-6214-0574

第3回DIAライフサイクルマネジメントワークショップ

[カンファレンスID #21316]

2022年2月14日(月) | WEB (Zoom Webinar) 開催

◆ 参加申込方法

DIAウェブサイト(www.DIAglobal.org)よりお申し込み頂くか、この申込書に必要事項をご記入の上、FAXまたはメール添付Japan@DIAglobal.orgにてお申し込みください。受理後、10営業日以内にEメールにて申込受領書を送付いたします。

◆ 参加費用 (該当する□にチェックしてください)

会員資格が失効している方および非会員の方は、会員登録(更新)することにより、会員価格にてご参加いただけます。会員資格はお支払いいただいてから翌年同月末まで1年間有効です。DIA各種機関紙の入手、DIAウェブサイトの会員専用ページへのアクセス等、種々の特典も得られます。不明な点がございましたら、ディー・アイ・エー・ジャパンまでお問い合わせください。

①年会費

現在会員でない方で、会員登録をされる場合は希望する年会費の欄に印を入れてください。

*参加費の早期割引価格は現会員の方または会員登録と同時に申し込みされる方のみに適用されます。会員資格が失効している方および非会員の方は、ぜひこの機会にぜひご登録ください。

**アカデミア会員資格にお申し込みの方は、本申込書をディー・アイ・エー・ジャパンまでFAXもしくはメールにてお送りください。

Membership (有効期間:1年間)	<input type="checkbox"/>	¥ 20,000 (税抜)	¥ 22,000 (税込)
2-Year Membership (有効期間:2年間/10%割引)	<input type="checkbox"/>	¥ 36,000 (税抜)	¥ 39,600 (税込)
Academia Membership ** (対象:大学関係・医療従事者、有効期間:1年間)	<input type="checkbox"/>	¥ 13,800 (税抜)	¥ 15,180 (税込)
Academia Membership ** (対象:大学関係・医療従事者、有効期間:2年間/10%割引)	<input type="checkbox"/>	¥ 24,800 (税抜)	¥ 27,280 (税込)

②参加費

所属カテゴリと会員資格の有無により異なりますので、該当欄に印を入れてください。

会員	一般	早期割引:2022年1月31日までのお申込み	<input type="checkbox"/>	¥ 23,000 (税抜)	¥ 25,300 (税込)
		2022年2月1日以降のお申込み	<input type="checkbox"/>	¥ 26,000 (税抜)	¥ 28,600 (税込)
非会員	政府関係 非営利団体 大学関係 医療従事者	早期割引:2022年1月31日までのお申込み	<input type="checkbox"/>	¥ 11,000 (税抜)	¥ 12,100 (税込)
		2022年2月1日以降のお申込み	<input type="checkbox"/>	¥ 12,500 (税抜)	¥ 13,750 (税込)
非会員	一般	<input type="checkbox"/>	¥ 33,000 (税抜)	¥ 36,300 (税込)	
	政府関係/非営利団体	<input type="checkbox"/>	¥ 19,000 (税抜)	¥ 20,900 (税込)	
	大学関係/医療従事者	<input type="checkbox"/>	¥ 17,000 (税抜)	¥ 18,700 (税込)	

③合計金額 (①+②):

合計 _____ 円

DIA Japan 使用欄	
Date	
No.	
受領書 送付	
Invoice	
入金	

◆ お支払方法

ご希望の支払方法にチェックを入れてください。

[支払方法] 銀行振込 請求書を送付しますので、その案内に従って振り込み手続きを行ってください。

クレジットカード 使用可能クレジットカード(どちらか1つにチェック) VISA MasterCard JCB

カード有効期限(mm/yy) _____

カード番号 _____

カードご名義 _____

ご署名 _____

ご入金の際は、ご依頼人の欄に必ず参加者名もしくは請求書番号を記載してください。同一会社で複数名の参加費を同時に振り込まれる場合は、書面にて参加者名と振込日をディー・アイ・エー・ジャパンまでお知らせください。振込に関する手数料は、振込人負担をお願いいたします。

アルファベット(英語)でご記入ください

Last Name (姓) <input type="checkbox"/> Dr. <input type="checkbox"/> Mr. <input type="checkbox"/> Ms.	First name (名)	Company		
Job Title	Department			
Address	City	State	Zip/Postal	Country
Email (必須)	Phone Number (必須)	Fax Num		

* 参加のキャンセルは、お申し込み受理後、会期28日前にあたる**2022年1月17日まで**は手数料として一般会員・非会員とも20,000円、政府/大学関係者については会員・非会員とも10,000円を申し受けます。それ以降のキャンセルについては参加費全額を申し受けますのでご注意ください。**同一会社からの参加変更は可能ですが、その際はお早めにディー・アイ・エー・ジャパンまでお知らせください。(会員資格の譲渡はできませんので、非会員としての参加費を申し受ける場合があります。)**参加をキャンセルされる際には、必ず書面にてディー・アイ・エー・ジャパンまでご連絡願います。

* DIA主催の会議には、必ず登録者ご本人にご参加いただくよう、お願いしております。本会議では、DIAの宣伝活動に使用する目的で、開催期間中に参加者を含む映像・写真を撮影することがあります。本会議の参加者は、DIAが記録した映像・写真等について、DIAの宣伝資料、出版物及びインターネット等への掲載その他一切の利用に係る権利(肖像権、パブリシティ権等を含みます)はDIAに帰属することを認め、DIAが無償で任意に利用できることを許諾するものとします。

【DIAが取り扱う個人情報について】 お申し込みいただいた個人情報はDIAからの会議案内送付等の目的に使用させていただきます。またWeb会議では、ご参加いただく皆様の会社名または組織名とご氏名を記載した情報を利用し、開催期間及び開催後2週間程度、参加者、関係者、展示企業とのネットワーキングに活用いたします。本申込書の提出をもって以上の個人情報のお取り扱いにご同意いただいたものと解釈いたしますが、ご同意いただけない場合はDIA Japanまでご連絡ください。