

## 第 2 期医薬安全性研究会総会および第 29 回定例会のご案内

薬理や安全性研究の統計的な問題について検討している第 2 期医薬安全性研究会の総会および第 29 回定例会を、下記の要領にて開催いたします。

今回も COVID-19 の状況を勘案してオンラインでの開催とし、参加費は会員 ¥2000、一般 ¥3000 です。

今回は、臨床試験と市販後のリスク管理計画に関する話題を取り上げました。

最初の演題は、「マスタープロトコルを用いた臨床試験」です。東京医科歯科大学の平川 晃弘先生に教育講演をお願いしました。臨床試験の新たな取組として注目されているマスタープロトコルを用いた臨床試験は、1 疾患を対象に 1 薬剤の有効性と安全性を評価する従来の方法に対して、1 つの包括的なプロトコルを用いて複数の疾患を対象に複数の薬剤を評価することで医薬品開発の効率化と加速化が可能になります。マスタープロトコル試験には目的が異なるバスケット試験、アンブレラ試験及びプラットフォーム試験の 3 種類があります。本講演では、マスタープロトコルの考え方を整理し、その事例と共に概説してもらいます。

2 つ目の演題は、「副作用シグナルの可視化とその活用－副作用データベース JADER の分析について－」です。医薬品の副作用の探索に、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) が運用する副作用データベース (JADER) を活用するため、JMP を用いて疫学手法によるシグナルを計算し可視化するについては、定例会でも示されてきました。今回は、重大有害事象を発見し易くするツールとしてフリーソフトウェア R のパッケージ PhiViD で求めた PRR, ROR あるいはベイズ法による BCPNN, GPS というシグナルを経時的にモニタリングすることで、リスク管理計画 (RMP) において重大有害事象の警戒情報としてシグナル分析を補助的に活用するという新たな提案と実際に使ってみた事例とあわせて解説してもらいます。

### 【アジェンダ】

第 28 回定例会：2022 年 11 月 19 日 (土) 13:00～17:00

場所：Zoom によるオンライン開催 (開場は 15 分前からとなります)

\* 第 16 回総会 (13:00～13:30)

\* 第 29 回定例会 (13:30～17:00)

1. 教育講演 マスタープロトコルを用いた臨床試験 平川 晃弘 (東京医科歯科大学)
2. 副作用シグナルの可視化とその活用－副作用データベース JADER の分析について－ 武藤 猛 (MarkeTech Consulting)

プログラムを第 2 期医薬安全性研究会ホームページ <https://www.biostat.jp> で公開しております。

#### 参加手続き

Zoom の設定は、事前登録をいただいた方にご連絡いたしますので、ホームページ <https://biostat.jp> の「行事への登録」をお忘れなくお願いします

登録リンクは以下です。

[http://biostat.jp/event\\_detail.php?evid=47](http://biostat.jp/event_detail.php?evid=47)

上記登録ページにて、「参加する」のボタンを押し、必要事項をご記入ください。

なお、会員の方は、会員番号及びパスワードを入力頂けば、登録済みの情報が自動的に入力されます。

参加登録及び入金確認がされた方に対して、登録されたメールアドレスに Zoom の URL とパスワードの情報をお送りいたします。送信するまでに時間を要しますので、早めに参加登録をしていただきますようお願いいたします。

参加登録をしたが、連絡がきていない場合は本研究会ホームページあるいはメールマガジン掲載の問い合わせ先までお知らせください。

第 2 期 医薬安全性研究会

会長 半田 淳

事務局 BioStat 研究所株式会社

〒105-0014 東京都港区芝 1-12-3-1005

Tel. 080-4901-7921 FAX 03-3452-8035