

「ICH E19 安全性データ収集の最適化 ガイドライン(案)」に関する意見

意見番号	行番号	該当箇所	意見の内容	理由
1	65-67	…十分な安全性データが利用可能である又は進行中の後期開発ステージの臨床試験において十分な安全性データを収集中であることについて規制当局と合意がなされている場合には、…	以下の下線部を追記する。 …十分な安全性データが利用可能であること又は進行中の後期開発ステージの臨床試験において十分な安全性データを収集中であることについて規制当局と合意がなされている場合には、…	原文では①十分な安全性データが利用可能であること、②進行中の後期開発ステージの臨床試験において十分な安全性データを収集中であることのいずれについても当局との合意が必要な記載となっている。しかし、現在の和訳では前半の「十分な安全性データが利用可能である」については、規制当局との合意が必須ではないように読み取ることでも可能であるため。
2	104-132	2.2「どのような場合に選択的な安全性データの収集が考慮されるのか？」	2.2の9つの因子を参考に選択的安全性データの収集を実施することを、治験依頼者のみの判断で決定してよいか。	選択的な安全性データを収集する科学的な根拠を治験計画届と共に提出すればいいのか、それとも治験相談にて規制当局と治験依頼者との早期からの協議が必須なのか、確認したいため。
3	104-132	2.2「どのような場合に選択的な安全性データの収集が考慮されるのか？」	「選択的な安全性データ収集を実施」するには、9つの因子は全て必須なのか。	治験のデザインによって該当しない因子がありうるため。
4	128-129	「承認前の状況では、終了した臨床試験から十分な安全性データが利用可能である場合には、選択的な安全性データ収集は正当化される可能性がある。」	下線部の追加を提案する。 「承認前の状況では、終了した臨床試験から十分な安全性データが利用可能である場合には、新たに開始される試験において選択的な安全性データ収集は正当化される可能性がある。」	現在の記載では、選択的な安全性データ収集が適用される試験が明確ではないため。
5	129-132	「さらに、1つ以上の進行中の後期開発ステージの臨床試験から十分な安全性データが間もなく入手可能となる場合には、同時に実施される承認前に開始される臨床試験においても選択的な安全性データ収集は適切である可能性がある。」	先行する1つ以上の後期開発ステージの臨床試験で十分な安全性データが間もなく入手可能となる場合には、新たに開始する臨床試験での選択的な安全性データ収集の正当化を事後的(当該試験の試験開始後)に行うことを認めているように読めるが、この理解で正しいか。	このような場合における、十分な安全性データの入手時期と選択的な安全性データ収集の開始時期について、時間的な前後関係を確認したいため。
6	218	「2.1.2 一般的原則」	2.1.2として引用するのであれば、「2.1.2 全ての状況において通常収集されるべき安全性データの種類」が正確ではないか。	原文の翻訳としては正しいが、原文の記載自体が分かりにくく、邦文では正確性を期すための文言を補うことが必要と考えるため。
7	220	「2.1.1 一般的原則」	2.1.1として引用するのであれば、「2.1.1 収集を限定する又は止めることが適切となる可能性のある安全性データの種類」が正確ではないか。	原文の翻訳としては正しいが、原文の記載自体が分かりにくく、邦文では正確性を期すための文言を補うことが必要と考えるため。