

『安全性評価におけるベースラインに関するトピック』

2023年11月22日

東京薬科大学 医療実務薬学教室 准教授

川口 崇

概要：

薬剤の有害事象のアウトカム評価において、患者の主観的な情報が含まれていなかったことが近年問題となっている。ICH では薬剤の tolerability (容認性) として「明白な有害事象が被験者にとってどれだけ耐えうるかの程度」と定義している。しかし、患者によって副作用の感じ方や重さは異なり、一時的な症状だけでなく程度が小さくても長期に及ぶことによる影響は無視できない場合があることから、これらの患者視点を含んでいない定義では overall な容認性を十分に理解できていないのではないかという指摘がされた。実際副作用の主観的な副作用の overall の評価項目として GP5 が、実際の QOL へと関連したという報告があり、本発表でこれらのうちいくつかの研究報告を紹介した。

一方で、主観的な評価項目は、患者の薬剤の使用経験（副作用の経験）によって、患者の評価が変化することが報告されており、研究においてはこれらの評価項目を使用した場合の解釈に困難を伴う場合がある。自身の関与したがん疼痛への強オピオイド導入を行ったコホート試験について、2時点の PRO-CTCAE について評価を行ったが、ベースライン時点の影響を含め現在考察中であり、その経過を報告した。