

## 『研究紹介』

2023年12月20日

岐阜大学医学部附属病院 先端医療・臨床研究推進センター

浅田 隆太

### 概要：

薬剤開発における成功確率は、前臨床だけでなく臨床研究に移行しても高いとは言えない。このため、開発が中止および中断となった原因の分析を行うことによって、医薬品開発の短縮および成功確率の向上につながる可能性がある。そこでこのようなネガティブな結果となった試験等の結果を用いた効率的な試験デザイン等の検討に関する研究として①ネガティブ試験成績を有する医薬品の検討、②ブリッジングが不成立と判断された医薬品の検討、③日本における希少疾病用医薬品指定の現状と承認医薬品及び指定取消医薬品に関する検討の三つを行い、この結果と考察について報告を行った。

また、AMED 事業として臨床研究/医師主導治験の質向上に関する研究を行っており、臨床研究計画の効率化や品質の向上に役立つ成果物を作成していることを報告した。