

## 30P1-pm145

遺伝子情報の利用による臨床試験の効率化に関する研究

○大橋 渉<sup>1</sup>, 水島 洋<sup>2</sup>, 田中 博<sup>2</sup>(<sup>1</sup>東京医科歯科大学 大学院 医歯学総合研究科 生命情報学, <sup>2</sup>東京医科歯科大学 情報医科学センター)

【目的】遺伝子情報等を用いての「テーラーメイド医療」の推進が期待されているが、肝心な製薬企業では non-responder への投与回避による売上の減少等を懸念してか、積極的推進には至っていない。本研究では、non-responder への投与回避による利益損失を克服するため、SNPs 等遺伝子情報の臨床試験への利用による、(1)例数削減に伴う開発経費及び試験期間の短縮、(2)試験期間短縮に伴う上市の前倒しによる利益確保、の2点の可能性について検討を行った。

【方法】臨床試験の必要症例数は、2群の薬剤反応の差が大きいほど少なくて済む。 $\chi^2$  検定による例数設計式を用いた場合について、遺伝子情報を用いて薬剤反応率を10%上昇させた場合の必要例数の減少と、それに伴う臨床試験期間の短縮や試験コストの増減、さらには上市の前倒しによる利益の上昇について試算を行った。

【結果・考察】プラセボ群対被験薬群の薬剤反応率が、それぞれ60%対70%である場合には、従来の試験方法では各群の必要症例数は356例となる。ここで、遺伝子情報の利用等により被験薬群の薬剤反応率を80%に上昇させた場合、同様に各群の必要例数は86例と、両群で548例の例数削減となる。低反応域ほど多くの症例数を必要とするため、例えば被験薬群とプラセボ群で反応率の差が小さいと言われる、向精神薬等の臨床試験には非常に有効な手段と思われる。一般的な臨床試験で548例の削減を試算した場合、約120日の試験期間の短縮となり、前倒し分だけでも、おおよそ50~60億円程度の利益が確保できる試算となった。結果、non-responder への投与回避による売上の損失分以上の利益確保は十分に可能であることが結論付けられた。