









最終試験結果報告書

報告番号	北里大 甲 第 1124号	氏 名	飯 野 伸 吾
論文審査担当者	(主査) 北里大学教授 (副査) 北里大学教授 (副査) 北里大学教授 (副査) 北里大学教授	鈴木 幸男 本間 浩 竹内 正弘 成川 衛	   
<div>成 績</div> <div>合 格</div> <div>〔試験結果の要旨〕</div> <p>論文審査担当者は、平成 29 年 1 月 16 日に審査委員会を開催し、飯野 伸吾 氏に対して学位論文内容及び関連事項に関する試問を行った結果、十分な学力があるものと認め、合格と判定した。</p> <div>以 上</div>			

学位論文審査結果報告書

報告番号	北里大 甲 第 1124号	氏 名	飯 野 伸 吾
論文審査担当者	(主査) 北里大学教授 (副査) 北里大学教授 (副査) 北里大学教授 (副査) 北里大学教授	鈴木 幸男 本間 浩 竹内 正弘 成川 衛	   
<p>〔論文題目〕</p> <p>Research on Clinical Trial Strategies to Evaluate New Medicinal Treatment for Overactive Bladder (過活動膀胱治療薬の臨床試験戦略に関する研究)</p> <p>〔論文審査結果の要旨〕</p> <p>過活動膀胱 (Overactive Bladder: OAB) は罹患患者数の多い疾患であり、初期治療としては抗コリン薬が用いられることが多いが、治療満足度の向上を目指して新たな医薬品の開発が積極的に行われている。OAB は尿意切迫感などの症状に特徴づけられる疾患であることから、臨床試験でも症状をベースとした有効性の評価が行われることになり、計画立案時の評価指標 (エンドポイント) の設定はことさら重要である。しかしながら、新薬候補物質の開発可能性の可否を見極めるための開発早期の臨床試験で設定されるべき評価指標、また、開発期間を通した種々の臨床試験で用いられる複数の評価指標による有効性の評価に影響を及ぼす因子の特徴づけに関する研究はこれまで行われていない。このような状況を踏まえて、飯野伸吾氏は、OAB に対する新規治療薬の臨床試験における適切な有効性評価指標の設定の視点から研究を行い、OAB 治療薬の開発戦略について考察した。</p> <p>飯野氏の研究では、先ず、OAB 患者を対象にしたプラセボ対照二重盲検比較臨床試験についてシステマティック・レビューを行い、早期臨床試験の主要評価指標として用いられるのに適した性質を有する評価指標について検討した。その結果、排尿量 (1回あたり) は、OAB の必須症状である尿意切迫感とよい相関があり、また検証試験の主要評価指標として汎用される排尿回数及び尿失禁回数とも相関があること、さらには、排尿量は評価の変動が試験間で小さく、安定した結果が得られることを示した。次いで、開発期間を通した種々の臨床試験で用いられる複数</p>			

の評価指標による有効性の評価に影響を及ぼす、試験デザイン上のあるいは試験対象患者の特性に関連する因子について、単変量及び多変量回帰分析により検討した。その結果、排尿回数、尿失禁回数及び排尿量の評価に影響を与える因子は特定されなかった一方で、尿意切迫感回数については、排尿日誌記載期間及び評価指標のベースライン値が影響因子として特定された。

これらの結果を踏まえて、飯野氏は、前期第Ⅱ相などの早期臨床試験では、排尿量を主要評価指標に設定することを提案し、これにより、他の評価指標を用いた場合より少ない症例数で再現性の高い結果を得ることが可能となり、当該新薬候補物質の開発継続の可否判断をよりの確かつ効率的に行えることが期待できるとしている。また、臨床開発期間を通した種々の臨床試験において、排尿回数、尿失禁回数及び排尿量は比較的安定した評価指標であり、これらは排尿日誌を用いた OAB の薬効評価に有用であると考えられる一方、尿意切迫感回数は相対的に不安定な評価指標であると結論し、これを適切に評価するための新たな評価法を確立していくことが求められると考察している。

飯野氏の研究成果は、OAB 治療薬の臨床試験で用いられるべき適切な有効性の評価指標及びそれらに付随する留意事項を、これまでに世界的に実施され公表されてきた OAB 治療薬の臨床試験データの分析に基づき提示するものである。今後も、国内のみならず国際的にも活発に行われるであろう本領域の新薬開発において企業や研究者が活用できる重要な知見を提供する、実際的かつ有益な研究として高く評価できる。本研究内容の主要部分は英文雑誌 (Lower Urinary Tract Symptoms) に原著論文として投稿受理されている。

以上の研究成果は、試験計画の立案の視点から今後の適切な OAB 治療薬の開発に貢献することが期待され、博士 (医薬開発学) の学位授与に値すると判断し、学位審査を合格と判定した。

以上