

#	氏名及び所属	御意見の対象項目	行番号または図・表番号	御意見の内容	理由
1	(一社)日本QA研究会 GC P部会	5.2 成人臨床試験における 青少年の組入れ	806-808	<p>【意見対象の記載】 成人における有効性及び／又は安全性をより年少の小児に外挿するための橋渡しとして青少年の結果を用いる場合、より年少の小児と青少年における疾患及び治療効果の類似性、並びにあらゆる不確実性について対処すべきである。</p> <p>【意見の内容】 青少年(やその他参照集団)の結果を、より年少の小児(例:乳児、新生児※550行目)に外挿可能かどうかの類似性を示すための指標が過去にあればご教示ください。</p>	青少年(成人も同様)と乳児/新生児とは、PKや体重がかなり異なる。乳児や新生児の被験者が集まらない場合に、青少年(成人)の結果を乳児/新生児に外挿する際、背景がかなり異なる条件下で、両者間で何を指標に類似性を評価することが一般的か、具体的な指標例が必要と考えるため。
2	(一社)日本QA研究会 GC P部会	5.2 成人臨床試験における 青少年の組入れ	806-808	<p>【意見対象の記載】 成人における有効性及び／又は安全性をより年少の小児に外挿するための橋渡しとして青少年の結果を用いる場合、より年少の小児と青少年における疾患及び治療効果の類似性、並びにあらゆる不確実性について対処すべきである。</p> <p>【意見の内容】 類似性を証明して外挿した例が過去にあればご教示ください。</p>	個々の治験によって条件が様々ですが、同時に行っていない試験を比較して類似性を示すことが外挿の場合どのくらい許容されるのか示すことが必要と考えるため。
3	(一社)日本QA研究会 GC P部会	5.2 成人臨床試験における 青少年の組入れ	806-808	<p>【意見対象の記載】 成人における有効性及び／又は安全性をより年少の小児に外挿するための橋渡しとして青少年の結果を用いる場合、より年少の小児と青少年における疾患及び治療効果の類似性、並びにあらゆる不確実性について対処すべきである。</p> <p>【意見の内容】 あらゆる不確実性として想定される具体例を教えてください。</p>	成人における有効性及び／又は安全性をより年少の小児に外挿するための橋渡しとして青少年の結果を用いる場合、類似性を示すための指標と同じく不確実性についても具体的な指標例が必要と考えるため。