

## 「胎児発育不全に対するタダラフィル投与による新規治療法の確立」

三重大学医学部附属病院 産科婦人科 金田 倫子 先生

### 【聴講者からのご質問】

進行中の臨床試験について途中で安全性の評価を行ったと理解しました。主要評価項目・副次評価項目について、途中で評価されていたのかと感じましたが、もしそうである場合、最終的な試験の評価に影響はないのでしょうか。それから、先進医療として今後進めるのではなく、本来であれば治験として評価し、薬事承認を目指すべきかと思いますが、ロードマップとしては先進医療でよろしいのでしょうか。いずれも、私の勘違いの質問でしたら大変申し訳ございません。

### 【金田先生のご回答】

この度、海外での胎児発育不全に対するPDE5阻害薬(シルデナフィル)の試験の方向を踏まえ、本臨床試験中にAMEDの勧告で、試験の中止と安全性を中心に評価するようにとの指摘がありました。そのため、今回は安全性を中心に評価し、その他のアウトカムを副次項目として評価いたしました。

今回の試験のみでは、ご指摘の通り、主要評価項目の評価はできなかったため、現在、プラセボ対照ランダム化比較第Ⅱ相多施設共同試験を行っています。

治験に関しては、薬品会社の協力が現在得られておらず、まず現在進行中の臨床試験にてエビデンスを確立し、その後治験を施行できればと思っております。