

DSUR; The Development Safety
Update Report

開発段階における定期的安全性最新報告

臨床試験中の定期的安全性報告の
書式と内容の調和

CIOMS Working Group VII 報告



Geneva 2006

目次

はじめに iv

第1章 緒言と概要 1

1) CIOMS VII 活動の意義 1

2) 背景 2

3) DSUR の目的と目標 4

第2章 DSUR の一般原則 8

1) 管理上の内容 8

- DSUR 情報の範囲 8
- DSUR の範囲外の情報 9
- 作成時期 9
- 作成責任者 11
- 受領者 14
- 開発品の国際誕生日 15
- 報告書の作成頻度 17
- 開発品の単一 DSUR 17
- 併用療法 17
- 安全性参照情報 18
- DSUR と他の資料との関連 19
- 機密保持 20

2) 技術上の内容 21

- データの入手源 21
- 患者の曝露状況 23
- 臨床試験データの評価と公表 24
- 臨床試験の変更 27
- 安全性の総合評価 27

第3章 DSUR のモデル案 29

1) 表紙 29

2) 目次 29

3) まとめ 30

4) はじめに 31

5) 世界の販売承認許可状況 32

6) 安全性の理由で実施した最新の対策 32

7) 安全性参照情報の変更 33

8) 進行中および終了した介入臨床試験の一覧表 34

9) 臨床試験での推定曝露患者 35

10) 臨床試験からの安全性データの記述 35

11) 介入臨床試験からの重大な知見 39

12) 観察研究および疫学研究 40

13) その他の情報 41

14) 市販後の使用経験からの情報 41

15) 報告期間以降での最新情報 42

16) 安全性総合評価 42

17) 重要なリスクの概要 44

18) 新しく提案された対策 46

19) 結論 47

20) 補遺 48

第4章 PSUR と DSUR の統合 56

補遺 60

1) CIOMS WG VII のメンバー構成および経過 60

2) 用語および略語の解説 62

3) 治験薬に関する US とヨーロッパ連合の年次安全性報告の要求事項の比較 75

4) DSUR の見本 79

— 営利的治験依頼者の DSUR の記載例 79

— 非営利的治験依頼者の DSUR の記載例 128

5) 臨床試験概要書のテンプレート 141

6) DSUR と PSUR の比較 143

7) 統合された定期的安全性報告書案の表と内容 145

索引 147