

臨床試験データの開示に関するポリシー

背景

アステラスは、臨床試験データの開示を進め、透明性を高めることに取り組んでいます。科学の進歩やイノベーションの推進などで、臨床試験データの価値を最大化するためには、研究者をはじめ臨床試験データを活用する可能性のある方々が、臨床試験データに適切にアクセスできる必要があります。アステラスは、研究者、医療関係者、患者さんなどの関連するすべて関係者に対して臨床試験に関する情報およびその結果を提供することで、公衆衛生の向上に貢献できると考えています。

ポリシー

アステラスは、自らが研究主体となって責任を負う臨床試験の情報の登録、および臨床試験結果の開示に際し、関連法令、規制、業界指針を遵守します。

臨床試験の登録

アステラスは、自社製品または導入品の安全性と有効性の評価を目的として、自らが研究主体として責任を負う医薬品に関する介入試験を登録します。本ポリシーの適用対象となる臨床試験情報は、一般に公開されている臨床試験情報登録サイトに登録します（例：www.clinicaltrials.gov）。また、アステラスが研究主体として責任を負うその他の試験（例：非介入臨床研究、医療機器、早期アクセス）についても、各国の法律または規制上の要請がある場合は、各国／地域の登録サイトにも開示することがあります。

臨床試験結果の開示

アステラスは、規制当局（HA）の承認を取得した製品が対象とする患者さんにおいて実施した、自らが研究主体として責任を負うフェーズ 1 から 4 のすべての医薬品に関する介入試験の結果の要約を開示します。さらに、各国の法律または規制上の要請がある場合は、Astellas が研究主体として責任を負うその他の試験（例：非介入臨床研究、医療機器、早期アクセス）の結果の要約も各国／地域の登録サイトに開示します。

2014 年 1 月 1 日以降に初めて HA の承認を取得した医薬品に関する製品で実施した臨床試験は、試験結果の要約および医療関係者以外の方に向けた臨床試験結果の要約を臨床試験結果ウェブサイト (<https://ja.clinicaltrials.astellas.com/>) および/または www.trialssummaries.com/Home/LandingPage) に、初めて HA の承認を取得した時点で試験終了時（EOS）の総括報告書（CSR）が利用可能な試験については製造販売承認取得から 3 カ月以内に開示します。ただし、HA の承認を取得した時点で EOS CSR が利用できない場合は CSR 最終化後 30 日以内、試験終了時に当該医薬品に関する臨床試験の対象疾患および剤型が既に HA から製造販売承認を取得している場合は、試験終了から 12 カ月以内に臨床試験の結果を開示

します。さらに、2008年11月1日から2013年12月31日にHAから製造販売承認を取得した医薬品に関する製品で実施した臨床試験は、一般に公開されている臨床試験結果データベースに試験結果の要約を開示します。

また、アステラスは、2014年1月1日以降に開発を中止した医薬品を用いて実施した臨床試験についても、試験結果の要約および医療関係者以外の方に向けた臨床試験結果の要約を臨床試験結果ウェブサイトにて、開発中止の決定から12カ月以内に開示します。ただし、医薬品の開発中止を決定した時点で試験を継続している場合は、試験終了から12カ月以内に開示します。

研究者が臨床試験データにアクセスする方法

アステラスは、個人情報保護に関連する各種法律および規制を遵守したうえで、患者レベルのデータ（患者ごとに個別に得られたデータ）、試験レベルのデータ（患者レベルのデータを試験の中で要約して得られたデータ）およびプロトコルへのアクセスを研究者が要求できる仕組みを提供します(www.clinicalstudydatarequest.com)。対象は、当社が自ら研究主体として責任を負う、2010年1月1日以降に終了した患者さんを対象とした医薬品に関する臨床試験です。

上記に該当するデータへのアクセスは、いずれかの国で承認を取得した医薬品で、第三者の専門家により構成される審査委員会が、科学的な有用性や研究者の適格性などを基に審査して承認した場合に付与されます。また、アクセス権は、審査委員会の審査と承認を受け、データの共有に関する合意書を締結した後に、アステラスにより付与されます。

患者レベルのデータは、関連する法律および規制を遵守し、臨床試験に参加される被験者の方のプライバシーの権利の尊重および健康状態に関する個人情報の保護のため、匿名化したうえで、研究者へ提供します。