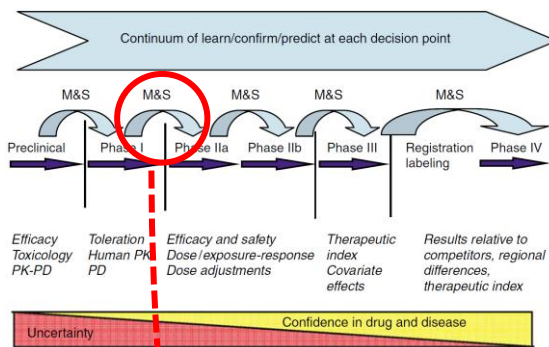


Introduction

医薬品開発のためのPPK/PDセミナー2025
上級者コース

上級者(M&S)コースの位置づけ



Lalonde et al. (2007)

M&S

MIDDにおいて連続的に発生するM&Sの一部を切り出したもの

課題の特定

- 開発品は十分安全か？投与レジメンの工夫によってコントロールできるか？
- 開発品は認容な範囲で有効性が期待できるか？
- Ph3試験で実薬対照群を上回る有用性を示すため選択すべき用量は？
- Etc.

必要な情報の整理

- キーとなる有効性・安全性のエンドポイントは？
- そのDose-Exposure-Response関係は？
- 競合品に比べてどうか？
- Etc.

解析

- PopPK/PKPD/ER解析の実行(初心者コース)
- 使用目的(Context of Use)を考慮したモデルの適切性診断(中級者コース)
- モデルに基づくシミュレーションの実施(上級者コース)
- Etc.

意思決定

- 最初に特定した課題を解決し、利用可能なデータを定量的に評価するモデルに基づく定量的な情報提供がなされた質の高い意思決定が可能

今年のテーマはT-cell engager

- オンコロジー領域で活発に開発されている新規モダリティのひとつであるT-cell engagerのMIDDを体験していただきます
- 演習1では開発初期の場面を想定し、PK/PDモデルに基づいて、典型的な有害事象であるCytokine release syndromeを避けるために最適なstep-up dosingを提案していただきます
- 演習2では有効性及び安全性のERモデルに基づいて第3相試験の用量を提案していただきます
- 両演習ともに班演習と発表会を予定していますので、当日の活発な議論を楽しみにしています
- 参考文献
 - A Modeling Framework to Characterize Cytokine Release upon T-Cell–Engaging Bispecific Antibody Treatment: Methodology and Opportunities
 - <https://ascpt.onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1111/cts.12662>
 - Informing the Recommended Phase III Dose of Alnuctamab, a CD3 × BCMA T-Cell Engager, Using Population Pharmacokinetics and Exposure–Response Analysis
 - <https://ascpt.onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1002/cpt.3353>

時間割

Day 1	10:00	0:45	講義: PK/PDモデル
	10:45	0:45	講義: オンコロジーのM&S、TCE概論
	11:30	0:30	演習1: PK/PDモデリング: イントロダクション
	12:00	1:00	昼食
	13:00	3:00	演習1: PK/PDモデリング: 実施(コーヒーストップ含む)
	16:00	1:15	演習1: チーム発表会・解説
	17:15	0:45	講義: E-Rモデル
	18:00	0:30	移動
Day 2	9:00	0:45	講義: E-R解析の統計的論点: 交絡の問題
	9:45	0:30	演習2: E-R解析: イントロダクション
	10:15	1:45	演習2: E-R解析: 実施(コーヒーストップ含む)
	12:00	1:00	昼食
	13:00	0:30	演習2: E-R解析: 実施(コーヒーストップ含む)
	13:30	1:30	演習2: チーム発表会・解説
	15:00	0:30	講義: 最新トピック
	15:30	1:00	QA・移動
	16:30	0:30	各コース纏め
	17:00	0:30	閉会式

このコースで扱わないこと

- (Population) PKモデル
 - 初心者コース
- PK/PDモデルの診断
 - 中級者コース
- NONMEMのADVAN6等のコーディングテクニック
 - (昔の)中級者コース。紫の教科書参照
- Rのコーディングテクニック
 - 薄くてよいので教科書を1冊終えて、あとはGoogle(いまだきChatGPT?)とうまく付き合ってください