

1. 臨床試験報告書の標準構成

ICH E3は臨床試験報告書の構造と内容を規定する。
試験デザイン、被験者、有効性評価、安全性評価の記載が必須。

2. 有効性評価項目の記載要件

主要評価項目：事前に定義、試験デザインで明確化
副次評価項目：探索的評価項目との区別
評価時期：ベースライン、中間評価、最終評価の設定

3. 安全性情報の記載基準

有害事象：発現率、重症度、因果関係
重篤な有害事象：個別報告、時系列、転帰
臨床検査値異常：正常範囲からの逸脱、臨床的意義

4. 統計解析計画書の必須要素

解析対象集団：FAS、PPS、Safety
統計手法：ANCOVA、ロジスティック回帰、生存時間解析
欠測値の取り扱い：LOCF、MMRM、Multiple Imputation
多重性の調整：Bonferroni、Holm、階層的検定