

許可区分	ダウンロード	印刷	二次利用
A	○	○	○

P-048

なぜなぜ、教えてほしい治験実施計画書の背景 - ISEI-PJ - ~そこに根拠はあるんか?~

和歌山県立医科大学附属病院¹⁾、ISEI-PJ²⁾、アルフレッサファーマ株式会社³⁾、近畿大学病院⁴⁾、
株式会社新日本科学PPD⁵⁾、京都大学医学部附属病院⁶⁾、関西医科大学附属病院⁷⁾
○山田 真規子¹⁾、北尾 哲也²⁾、熊代 真帆³⁾、小林 和子⁴⁾、小林 佳奈⁵⁾、小林 裕直⁵⁾
中林 正祥⁶⁾、兵頭 紀子⁷⁾、前田 智博²⁾、松岡 悅子²⁾



【はじめに】

実施医療機関/治験依頼者連携治験の効率向上プロジェクト(以下ISEI-PJ)では、実施医療機関と治験依頼者間での認識のギャップを埋め治験の効率化に寄与することを目的に2012年4月より月1回定期会合を行っている。

(ISEI-PJ)のメンバー構成)

医療機関：9名、SMO：1名
製薬企業：5名、CRO：5名
ベンダー：2名、その他：2名

【目的】

昨今、グローバル治験が主流となり、世界共通の治験実施計画書(以下PRT)を用いた治験が一般的であるが、中には日本の医療事情に合わない事項があり、被験者や医療機関の負担増、逸脱に繋がる要因になることがある。
我々ISEI-PJは、PRTに対する医療機関で生じた疑義事項と依頼者の対応事例を収集し、これらをPRT作成者である依頼者と共有することで、日本の医療事情を考慮したPRTとなり、治験実施のクオリティ向上につながると考える。今回は、PRTに対する医療機関で生じた疑義事項に対する依頼者の対応について情報を収集した。

【方法】

ISEI-PJ内で、各依頼者との守秘義務に抵触しない範囲でPRTに対する疑義事項と依頼者の対応事例を収集した。その上で、依頼者にPRTや手順の変更を要望できるかを検討した。

【結果】

同じ検査、調査事項に対する依頼者の手順が異なる事例が存在する。

医療機関側としては見直してもらいたい手順等について、依頼者(CRA)にその設定根拠を確認しても明確な回答が示されないことが多い。以下にその具体例を示す。



ISEI-PJホームページ



具体的な事例

ePRO実施のタイミングが依頼者によって異なる

A社：全ての検査・診察の前
B社：可能限り、全ての検査・診察の前
C社：診察の前(検査後でも可)



医療機関側の視点・思い

実施目的が同じなら、日常診療にあった、負担の少ない設定にしてほしい。



治験依頼者への提案・相談

検査の順番がデータの信頼性に影響するならば変更は不可だが、そうでないならば、施設の実情に合った順番に変更できないか?

中止時の検査実施順の規定

規定Visit検査(採血を含む)実施後に中止。追加で中止時検査として心電図検査が必要になったが、PRTでは心電図→採血の順と規定されており、中止時検査の実施順についてPRTに記載なし

A社：心電図のみ翌日以降に来院・実施
B社：中止時は順番不問(採血後に追加で必要な心電図のみ実施でよい)(※PRTには記載がない)

中止時においては、順番にこだわる理由はないでは?

※PRT記載がない手順について
依頼者に確認した際、協議にてOKとされるも後になって見解が変更され、逸脱になることがある。
一例としては、プロジェクトのリーダー交代によるものが挙げられる。

日本の臨床で日常実施していない検査項目

血液検査：重炭酸塩など
尿検査：亜硝酸塩、白血球エステラーゼなど

臨牞性上必要でない項目が治験ではなぜ必要?
血液の場合は採血量が増える。

その国の実情に応じて対応してほしい。
国別の注釈や補遺・別紙での記載がほしい。

腫瘍生検の条件

日本で一般的に使用されるものより太い針での実施が規定されている(検体の質と量を確保するため)

質と量が必要なのは理解できるが、少なくとも日本では指定の太さの針を使用しなくても日常診療で診断できている。

その国の実情に応じて対応してほしい。
国別の注釈や補遺・別紙での記載がほしい。

盲検開鍵結果のカルテへの記載

治験依頼者の担当者に盲検開鍵結果を開示しないために電子カルテへの記載不可の場合がある(記載した場合は逸脱扱い)
※治療による二次がん発生時には、盲検開鍵結果の情報は極めて重要

PRTからの逸脱となる。
カルテ記載不可は依頼者の盲検性を守るためとの説明だが、治療を行う上で必要な情報であり、適切なカルテとなってない。

CRAが知ることで解析に影響があることだが、具体的にどのような影響があるのか知りたい。

開鍵結果を記載しないことは、医師法、医師法施行規則に抵触しないか?

その他事例

抗がん剤治験 追跡期間中(OS調査中)のバイタルサインは必要か?

投与量の小数点計算 実情・現実として必要か?

- ・医療現場では計量出来ない小数点第2位まで計算して投与
- ・医療現場では計量出来ない小数点第1位まで計算して投与
- ・整数値にして投与

採血項目は、まとめて記載してほしい。

採血検査項目を分けて記載している。

「採血項目」一覧とは別に、別項目注釈欄に凝固検査項目を記載している。
PRT本文中に記載されている項目が、スケジュール表等に記載されていない。

【考察】

1. 検査、調査事項に対する手順が複雑であればあるほど被験者の負担が増加し、治験実施上のリスクは高まり医療機関のリソースを要する。
2. 依頼者は医療現場の実情を理解した上でPRTを作成することによりデータの信頼性向上・被験者保護につながると考える。
また、医療機関は求められるプロセスの背景や根拠を知ることにより臨機応変に対応ができる。
3. Patient Centricityの観点から、日本でもPRT固定前に医療機関の協力を得て「PRT作成時の実施可能性調査のプロセス」を取り入れる依頼者が増えてきている。この流れがすべてのPRTに採用されることを期待する。

そのプロセス必要?

そこに根拠はあるんか?

日本の声を届けて!

