

報告番号	① 乙 第	号	氏 名	須 藤 智 久
主 論 文 題 名				
Investigation of the Factors Affecting Risk-Based Quality Management of Investigator-Initiated Investigational New-Drug Trials for Unapproved Anticancer Drugs in Japan (未承認薬医師主導治験のrisk-based quality managementに影響するリスク要因の探索的研究)				
(内 容 の 要 旨)				
2013年 にFood & Drug Administration (FDA) 及びEuropean Medicines Agency (EMA) から臨床試験のモニタリングに関するガイダンスが発出された。本ガイダンスにおいて、リスクに応じたモニタリング手法 (Risk-based Monitoring : RBM) が提唱されている。本モニタリング手法を実施するためには、何がリスクなのかを予め同定し、そのリスクに応じてモニタリング計画を立案する必要がある。本研究では、今後RBMを実施していくための基礎的なデータを取得することを目的として、国立がん研究センター先端医療開発センターが支援を行った未承認薬医師主導治験のデータを元に、データに関するリスク因子に関して探索的な後ろ向き調査を行った。 対象試験の選定のため、選択基準を作成し試験選択を行った。データ収集はElectronic Data Capture (EDC) から出力した監査証跡及びモニタリングレポートを用いて行った。単変量解析によりエラー関連因子を同定し、エラーに関連した独立因子の同定を多変量解析により行った。本研究は国立がん研究センターの研究倫理審査委員会及び治験薬提供者の承認を得て実施された。 試験選択基準より、5つの未承認薬医師主導治験が選択された。全データ、critical data、non-critical dataのエラー割合はそれぞれ7.4%、9.7%、5.9%であった。臨床研究中核病院とその他の病院間で差は見られなかった[odds ratio (OR) 1.00, 99% confidence interval (CI) 0.96–1.05; p =0.9179]。主な独立因子として、critical data (OR 1.28, 99% CI 1.24–1.33; p <.0001) と各施設最初の3症例までのデータ (OR 1.12, 99% CI 1.10–1.15; p <.0001) が有意にエラーと関連があった。 本研究結果より、各施設3症例目以降のnon-critical dataに関してRBM及びsampling source data verificationの実施可能性が示唆された。本研究のような臨床試験効率化の検討により、有効な治療薬を迅速に患者に届けることが可能になることが推察された。				