

目的

- イベント主導型治験では、信頼性確保のため治験中止に至った症例を含む、全ての被験者のイベント情報や生体情報の収集が求められる。しかしながら追跡不能症例により収集不能となったデータがバイアスを生み、試験中止となった事例があることを知った。

そこで過去の追跡不能となった理由を調査し、追跡不能症例を出さない取り組みとして、CRCとして何ができるかを検討する。

- ※1イベント主導型治験：主要評価項目に設定されたイベントの発件数が目標に達するまで治験を継続する試験

方法

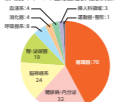
2019年4月24日～2019年5月13日の期間で、当社に所属するCRCに対して5年間で経験したイベント主導型治験に関するWebアンケートを実施し、242名から回答が得られた。

そのうち、イベント主導型治験の担当経験があると回答したCRC159名の回答から、実際に行っている取り組みを集計した。

結果・考察

グラフ1

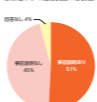
領域別のイベント主導型治験 経験件数



領域別の内訳は、「循環器」「糖尿病・内分泌」「脳神経系」の順に多いことが分かった

グラフ2

依頼者からの追跡調査の必要性に関する事前説明の有無



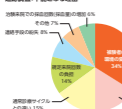
治験薬投与中止となった症例を経験したことがあると回答したCRC119名中、92.4%が治験薬投与中止後の追跡がプロトコル上必要であったと回答した。治験開始時依頼者から試験の継続やイベント収集のための追跡調査の重要性等について、51%が説明を受けていることが分かった

- 治験薬投与中止となった症例中、治験薬投与中止後の追跡がプロトコル上必要であったと回答92.4%を占めることから、イベント主導型治験では、大半の試験が追跡調査が必要であることが分かった

- 治験開始時依頼者から試験の継続やイベント収集のための追跡調査の重要性等について開始時のみならず、継続期間中・投与中止例が増加時に依頼者からの注意喚起があったとの回答もあり、依頼者からのアプローチによりCRCが追跡調査の重要性を理解するきっかけとなっていると考えられる

グラフ3

追跡調査不能となる理由

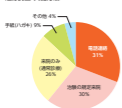


追跡不能となる理由については、被験者の環境の変化(転居、ライフステージ、介護等)33.9%、過度な情報収集への負担16.5%、通常診療サイクルとの違い15.4%、規定来院回数への負担13.8%、連絡手段の紛失7.9%、治験来院での採血回数(採血量)の増加5.5%といった理由が占められた

- 追跡不能となる理由として、被験者及び家族を取替く環境の変化により困難となるケースや、採血回数が負担という意見から、情報収集の優先度を依頼者と事前に協議し来院に限らず多様な方法を提案し被験者の負担を最小限にすることが必要である
- またIC時点で追跡調査の重要性を説明し、どこまで同意頂けるか被験者毎に確認しておくことも重要である
- 合わせて家族の連絡先を入手することで、被験者と連絡がとれない事態を避けることも可能となる
- ⇒環境変化・通常診療との違いが2大要因と考えられる

グラフ4

追跡調査の実施方法



追跡不能としないためCRCとして取り組んでいることとしては、「被験者ご家族への連絡先の確認」「同意説明時や投与中止時に追跡調査への協力及び研究趣旨の丁寧な説明」「通常診療の来院と規定来院の調整」「被験者との密なコミュニケーション」といった詳細な意見があった

- 「治験の規定来院」にて追跡調査を実施できているのは30%に留まった
- 「電話連絡」「通常診療を含む来院」「手紙(はがき)」「カルテ閲覧のみ」など「治験の規定来院」以外の手段で追跡調査を行っている
- ⇒「治験の規定来院」以外の手段を提案することで要因となる環境変化・通常診療との違いを埋めることができると考える
- ⇒追跡調査の方法及び項目の許容範囲について依頼者との事前の協議が必要不可欠である

まとめ

イベント主導型治験において
被験者・医師・CRCが
追跡調査の重要性を理解する

情報収集の優先度を依頼者と事前に
協議し来院に限らず、多様な方法を
提案し被験者の負担を最小限にする

追跡不能症例を減らすために最も重要なのは、被験者、医師、CRC間でコミュニケーションが図られ信頼関係を築いておくことであると考えられる。

収集されたデータの信頼性を確保することで、
試験の全体の成功率向上を可能とすると考える。