

**厚生労働科学研究費補助金  
難病・がん等の疾患分野の医療の実用化研究事業（がん関係研究分野）  
分担研究報告書**

**成人 T 細胞白血病(ATL)に対する樹状細胞療法におけるデータセンターの体制整備**

**研究分担者：下川 元継 国立病院機構九州がんセンター 臨床研究センター  
腫瘍情報研究部 腫瘍統計学研究室長**

**研究要旨**

「成人 T 細胞白血病(ATL)に対する新規複合的ワクチン療法（抗 CCR4 抗体を併用した樹状細胞療法第 I/II 相試験）」が医師主導治験として実施される。医師主導治験の実施にあたっては、自ら治験を実施する者となる医師が薬事法、および医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令(GCP)等の各種規制に従い様々な業務を行うことが義務付けられており、その一つがデータセンター業務である。医師主導治験の実施に必要なデータセンターの体制整備を推進した。

**A. 研究目的**

今回実施される成人 T 細胞白血病(以下、ATL)に対する樹状細胞療法が、医師主導治験として世界に先駆けて実施される。この医師主導治験を遂行するために、GCP に準拠したデータの信頼性を確保するためのデータセンターの体制を整備することを目的とする。

**B. 研究方法**

データセンターを、症例登録・割付部門、データマネジメント部門、統計解析部門の 3 部門を設置し、役割を明確化する。また、GCP で義務付けられている標準業務手順書(SOP)を作成するとともに、データを管理するためのバリデーションされた電子データ処理システムを導入する。

**C. 研究結果**

ATL に対する樹状細胞療法の医師主導治験の実施に向けて、症例登録・割付部門、データマネジメント部門、統計解析部門の 3 部門を設置した。標準業務手順書(SOP)においては、各部門で作成し、病院長の承認を取得。また、バリデーションされ、監査証跡、データ入力証跡、修正証跡が残るようにデザインされていることが保証された電子データ処理システムを導入した。データのセキュリティ、およびバックアップについては、データセンター外に設置されている医療情報部門で管理する。

**D. 考察**

今後は、医師主導治験開始前までに、GCP 適格性調査（治験を支援するための体制、手順書の整備状況等の実地調査）を受け、医師主導治験を進めるのに十分な体制整備を完成させる必要がある。

**G. 研究発表**

**1. 論文発表**

なし

**2. 学会発表**

なし

**H. 知的財産権の出願・登録状況**

特になし