

厚生労働省科学研究委託費（革新的がん医療実用化研究事業）

委託業務成果報告（業務項目）

成人T細胞白血病・リンパ腫(ATL)に対する新規治療を開発する医師主導治験・
臨床試験に関する研究

担当責任者 野田 慶太、福岡大学医学部 教授

研究要旨：再発又は難治性成人T細胞白血病/リンパ腫(ATL)患者を対象に、ボルデゾミブの適応拡大を目的とした多施設共同治験を実施した。本研究では、中間解析目標症例に達したため、迅速なモニタリングによりデータ回収・固定行い、中間解析を行った。その結果、効果安全性委員会の助言により試験の継続は行わないこととなったが、GCP省令に記載されているように研究結果を総括報告書に取り纏める作業を行い、業務分担や確認フローを標準化し適切な時期に報告書を作成することが出来た。今後の医師主導治験における総括報告書作成のための標準業務手順書の精度アップに役立つことが出来た。

A. 研究目的

成人T細胞白血病・リンパ腫(ATL)に対する新規治療を開発する医師主導治験・臨床試験に対する研究結果を効率的かつ円滑に取り纏めることが出来る方法を確立する。

B. 研究方法

多施設共同医師主導治験の研究結果を効率的かつ円滑に取り纏められるように業務分担や確認フローの作成、ICH-E3「治験の総括報告書の構成と内容に関するガイドライン」に基づいた報告書の作成を行う。

(倫理面への配慮)

研究結果の纏めについては、個人情報保護の保護に関する法律、薬機法、GCP、ICH-E3を遵守して行う。

C. 研究結果

業務委託したCROと協力し、迅速なモニタリング実施を行い、クエリー対応を効率的に実施するよう指示した結果、データ固定及び統計解析を行い中間解析を適切な時期に終了した。更に、中間解析

結果の詳細が記載されている統計解析報告書をベースに、アドバイザ及び研究責任者とICH-E3「治験の総括報告書の構成と内容に関するガイドライン」の内容を熟読したのち、業務分担表及び確認フローを作成し、ダブルチェックによる報告書の完成精度を維持しながら、自ら治験を実施する研究機関内のみで総括報告書を適切な時期に作成することが出来た。

D. 考察

本研究では、成人T細胞白血病・リンパ腫(ATL)に対する新規治療を開発する医師主導治験・臨床試験に対する研究結果を効率的かつ円滑に取り纏めることが出来た。その方法として、取り纏めるために必要な情報入手、標準的な手順の作成、業務分担表、確認フローなど報告書を作成する前に必要な準備業務の確立が精度アップに結び付いたと考えた。

E. 結論

成人T細胞白血病・リンパ腫(ATL)に対する新規治療を開発する医師主導治

験・臨床試験に対する研究結果を効率的かつ円滑に取り纏めることが出来た。更に、研究機関内で、医師主導治験における総括報告書作成のための標準業務手順書の精度アップに役立つ方法を確立することが出来た。

G. 研究発表

1. 論文発表
該当なし
2. 学会発表
該当なし

H. 知的財産権の出願・登録状況 (予定を含む)

1. 特許取得
該当なし
2. 実用新案登録
該当なし
3. その他
該当なし