

がん治療の多施設共同介入試験を 遂行していく上で考えておくべきこと

古川正幸[†]第74回国立病院総合医学会
(2020年10月17日～11月14日
WEB開催)

IRYO Vol. 76 No. 2 (107-111) 2022

要旨

がん治療のエビデンスを構築するために、多施設共同で比較介入試験が行われるが、その立案から試験終了までには、コンセプト作成、プロトコル作成、キックオフミーティング、審査、倫理委員会、Electronic Data Capture (EDC) 構築、登録開始とさまざまな段階を経なければならない。ところが昨今のがん医療の変化はきわめて著しく、日々新しい知見が出され、また同時に数多くの治験や臨床試験が世界中で行われており、米国のがん診療ガイドラインであるNCCNガイドラインは、がん種によっては1年に4回以上の改訂がなされている。数年前と比べると標準治療は大きく変化する。さらに加えて、臨床研究を取り巻く法律の変化(臨床研究法の施行と特定臨床研究への指定)や、予想できないパンデミック(新型コロナウイルス感染症)の出現のような社会の変化も加わり、計画当初には想定されなかった障壁も現れ、臨床試験の進捗が妨げられる。がん治療に関する多施設共同臨床試験を遂行していくにあたっては、審査、倫理委員会を通過した後からいかに早く試験終了までいけるか、つまり試験の進捗速度こそ最も重要な因子である。ところがEDCを利用して試験を行う場合、その構築には多大な労力と時間を要する。また保険診療内で臨床試験を行う場合は、検査や画像診断などのデータの取り扱いについて、研究代表医師、研究事務局とデータセンターとの間で、データクリーニングを巡り、齟齬が生じることがある。現在進捗中の自験例を振り返り、進捗遅延に影響した因子を列挙し、日本臨床腫瘍グループ(JCOG)が行っている試験を参考にして、それぞれの改善策を考え、先ごろ創設された臨床研究支援部にも触れ、「がん治療の多施設共同介入試験を遂行していく上で優先して考えておくべきこと」について考察する。

キーワード がん治療, 多施設共同臨床試験, 進捗速度, EDC, 臨床研究支援部

はじめに

国立病院機構(NHO)は、「臨床」、「研究」、「教育」を3つの柱とし、研究の分野では、「NHOグループ研究」と「EBM推進のための大規模臨床研究」という2種類の多施設共同臨床研究事業を展開している。したがって、NHOで働く若き医師は、そのスケー

ルメリットを生かし、臨床における一般的な疑問に対し、良質な医学的根拠を創出するための臨床研究を立案できるチャンスをもつ。ここでは、今後の大規模研究を立案する医師に役立つよう、現在進捗中の自験例を振り返り、「がん治療の多施設共同介入試験を立案する上で考えておくべきこと」について考察する。

国立病院機構九州がんセンター 消化器・肝胆膵内科 †医師
著者連絡先：国立病院機構九州がんセンター 副院長 〒811-1395 福岡県福岡市南区野多目3丁目1の1
e-mail: furukawa.masayuki.kc@mail.hosp.go.jp
(2021年3月8日受付, 2021年10月15日受理)

Priorities in Conducting a Multicenter, Collaborative, Controlled Clinical Trial for Cancer Treatment
Masayuki Furukawa, NHO Kyushu Cancer Center
(Received Mar. 8, 2021, Accepted Oct. 15, 2021)

Key Words: cancer treatment, multicenter clinical trial, progress speed, EDC, Clinical research support department