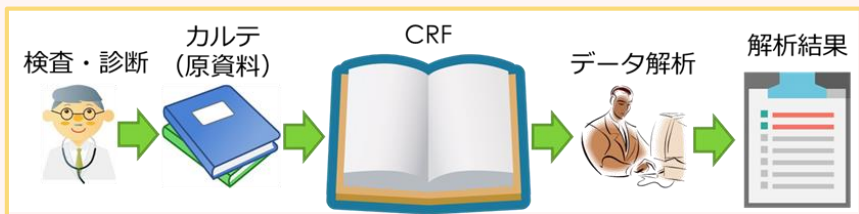




臨床研究支援センターでは、大規模治験ネットワークに登録し、日本医師会治験促進センターより企業治験の「予備調査」、「施設選定調査」を受け入れています。各診療科の先生方へお声がけし、調査への回答依頼をお願いする場合があります。ご協力よろしくお願い申し上げます。

症例報告書 (CRF) について



症例報告書 (Case Report File; CRF) とは、治験実施計画書に従って収集したデータを被験者ごとに記載したもののことで、このCRFは治験依頼者に提供することになっています。(GCP第47条)

CRFは原則として原資料 (治験を行っていく過程で生じた全ての記録のうち、転記ではなく最初に記録されたもの。例えば診療記録やエックス線写真、処方や検査の記録など) から治験に必要な情報のみを取り出し、個人が識別できる情報を除いたものになります。

CRFは、以前は紙媒体が一般的でしたが、現在ではインターネットを利用したEDC (Electronic Data Capture) が主流となっています。EDCを利用するには担当者ごとのIDとパスワード (アカウント) の厳重な管理が必要で、治験データの取り扱いや操作法について事前トレーニングが必要になることもあります。EDCの場合は、入力されたデータを依頼者側のデータマネージャーが随時確認していて、「クエリ」と呼ばれる質問に回答する必要もあります。

CRFにおけるCRCの関わりは、治験担当医師が必要なデータを漏れなく、電子カルテや紙媒体に原資料 (記録) として残せるようサポートし、それを基にCRFへ転記することです。CRFのデータが正確で信頼できるかはALCOAの原則を満たしているかどうか重要であり、CRCはそこを念頭に置き支援業務を実施しております。

< 補足 >

原資料に必要なこと (ALCOA)

- **A**ttributable (帰属性) : 帰属 / 責任の所在が明確である。
- **L**egible (判読性) : 判読 / 理解できる。
- **C**ontemporaneous (同時性) : 同時である。
- **O**riginal (原本性) : 原本である。複製物*や転記したものではない (*原本と同一であることが保証されている複製物を除く)
- **A**ccurate (正確性) : 正確である。

Check!



新型コロナウイルス感染症 (COVID-19) の拡大に伴う治験実施の現状



COVID-19の感染拡大により、治験の実施においても様々な影響や変更がありました。被験者の安全性確保のため、依頼者から新規被験者の組み入れ中止となっていた治験や、開始が遅れている治験もあります。また、COVID-19感染に関するデータ収集が追加するための計画変更なども発生しました。

実施中の治験については、対面での診察以外も許容するなどの措置をとる治験があったり、治験データの確認のため普段は東京などからやって来るSDV (Source Document Verification) を可能な範囲で電話での聞き取りで代用したりと、特殊な対応も多く発生しました。

これまでに経験したことのない状況において、PMDAなどから発信される情報などを収集しながら、常に被験者の安全と試験の倫理性が確保できるよう、これからも刻々と変化する状況に対応していきたいと思います。

治験薬承認情報

2020年6月に尋常性乾癬の治療薬として、イルミア®皮下注 100mgシリンジ (一般名チルドラキズマブ) の製造販売が承認予定です。

チルドラキズマブは、インターロイキン-23 (IL-23) p19サブユニットに選択的に結合し、IL-23受容体との相互作用を阻害するヒト化IgG1/kモノクローナル抗体です。この薬についてはMK-3222の開発コードで当院皮膚科の8名を対象に治験を実施していました。

約6年にわたる間、ご協力いただきました被験者の皆様・診療科の先生・関連スタッフの皆様ありがとうございました。



ご意見・要望等は、臨床研究支援センターまでご連絡ください。
(内線: 3487 / E-mail: crc-all@asahikawa-med.ac.jp)
次号は8月に発行予定です。

