

治験におけるプロトコール違反・逸脱に関する後方視的解析

2010年1月から2016年3月までの間に実施された治験の後方視的解析を行います。

研究の概要・意義・目的：

日本の治験を含む臨床試験は「医薬品の臨床試験の実施の基準 に関する省令」(GCP)を遵守して実施されます。研究実施計画書(プロトコール)はGCPに準拠して作成されますが、詳細な記載は各プロトコールによって若干の違いがあります。プロトコール上の設定から外れて実施された行為は違反あるいは逸脱と言い、治験の信頼性に関わります。

治験におけるプロトコール違反・逸脱の状況を把握し、これらを減少させるための対策を検討することは非常に重要です。本研究では、適切な治験実施体制を構築し、信頼性の高い治験を実施することにつなげることを目的としています。

方法：

2010年1月から2016年3月までの間に、国立がん研究センター中央病院で実施された治験を対象としています。プロトコール違反・逸脱に関する報告書から必要な情報を収集します。情報収集作業に当たる人員は医師をはじめとする医療知識のある研究者です。

個人情報保護に関する配慮：

プロトコール違反・逸脱に関する報告書では個人を特定できる情報は取り扱っていませんが、患者さん個人に発生した事項が記載されています。患者さん等からのご希望があれば、関係する情報は研究に利用しないようにしますので、いつでも次の連絡先まで申し出てください。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

〒104-0045 東京都中央区築地 5-1-1

国立がん研究センター中央病院 先端医療科/治験管理室長 山本 昇

TEL 03-3542-2511