

2013年10月26日(土) 於 国立京都国際会館

最近の当財団における臨床試験では、集積症例数が1000例前後の大規模の試験が増加してきた関係で、事務局のデータマネージメント業務においても大規模臨床試験への対応が求められるようになりました。2010年JFMC41-1001-C2(JOIN Trial)試験からは、EDC(Electronic Data Capture)システムを導入して大規模臨床試験を実施しております。そのEDCシステムを使ったデータ収集の実務経験から、EDCシステムの活用と問題点について発表しました。

本シンポジウムでは、座長の坂本純一先生(東海中央病院)、田村和夫先生(福岡大学)の司会進行のもと、データマネージメント業務に携わる方々が集まる中、活発な討論が行われました。

発表テーマ 『大規模臨床試験におけるEDC (Electronic Data Capture) の活用と問題点』

発表者 臨床試験推進課 内形 洋志

EDCシステムの導入

2005年以降、集積症例数が1000例前後の臨床試験が増加

症例集積と正確なデータの回収にスピードアップが求められてきている。
電子媒体における登録・情報収集は出来ないか？

↓

2010年 JFMC41-1001-C2(JOIN Trial)よりEDCシステムを導入
JFMC41-44・46・47
4つの臨床試験でEDCシステムを使用

EDCのデータ入力の流れ

大規模臨床試験(多施設・膨大なデータ)に対応可能な施設支援・データチェックシステムの開発が必要

EDCを導入してよかったこと

- ◆**症例登録：24時間登録が可能**
 - 医師は空いた時間で登録作業が行える。
⇒登録症例確保のスピードアップに繋がっている？
 - 登録受付の待機が不要。データセンターに常駐する必要はなくなる。
- ◆**タイムリーな情報収集が可能(逸脱などの早期発見が可能)**
 - 医師への早期のフィードバックが可能。進捗スケジュールの把握が可能
 - 必要なプロトコルの修正が早い段階で確認ができる場合もある
⇒試験自体の質の向上につながる
- ◆**データマネージメント作業の効率向上**
 - データ回収の効率化、回収に係る作業負担の軽減
 - データクリーニングに要する作業負担の軽減と時間短縮
 - コーディングとデータベースへの入力を省ける(入力ミスがなくなる)
 - EDCに設定されている機能でデータ入力時のデータ不整合チェックが可能(クリーンなデータの収集が可能となりデータの質が向上)
 - クエリーの発行～回答が短時間に解決
 - モニタリングが随時可能 ⇒早期の最終解析が実施可能

大規模臨床試験でもスピーディな対応が可能となる

EDCを活用する上で

多くのデータを効率よく収集することを求めたEDCリアルタイムにデータチェックが可能な利点を生かすには

↓

《課題》

- ・ 大規模臨床試験の場合には、多くの施設、多数の研究者へタイムリーなデータ入力の支援が必要(データが入ってこないという意味がない)
- ・ 膨大なデータ量をチェック可能とする体制づくり(データチェックプログラム構築、システムに通じた人材確保)

※適切なタイミングのデータ入力と速やかなデータチェック、クエリーの発行により逸脱の減少とプロトコル遵守につながる施設へのフィードバックとサポートに繋がりたい。

シンポジウムでの発表を通して、EDC を使った臨床試験で求められることや現状の問題点を踏まえての今後の課題等が見えてきました。より一層の臨床試験のデータの質とデータ収集効率の向上に繋がられるよう事務局員一同、取り組んで参ります。