

東京大学医学部附属病院における研究者主導臨床試験プロトコルの質評価
The quality evaluation of investigator-initiated clinical trial protocols
in the university of Tokyo hospital.

1. はじめに

私は、研究者主導試験プロトコルの実態調査を目的に、東京大学臨床研究支援センターで過去3年間に登録された(2009年4月-2011年3月)研究者主導臨床試験プロトコルに関して探索的調査を行った。2013年1月8日にプロトコル作成のためのガイドライン SPIRIT (Standard Protocol Items: Recommendations for Interventional Trials) 2013 が発表されたことに伴い、再評価を行った。2013年2月11日時点での調査状況を発表する。

2. 方法

前回抄読会で発表した内容については省略する。今回はランダム化比較試験に限らない施設で行われた全ての研究者主導試験(ただし、一部の観察研究が除かれている可能性がある)で同意取得した試験に限り評価を行った。プロトコルの評価に SPIRIT 2013 を用いた研究はいまだない。そのため、過去に CONSORT を用いて論文を2段階評価した研究を参考に、今回評価項目を策定した。評価項目に関しては議論の余地がある。抄読会で重点的に取り上げる。またいくつかの項目では、探索的に記述内容の評価を行い調査した。

3. 結果

結果の詳細については東京大学臨床研究支援センターに確認したのち発表することになるが、まだ確認が終わっていないため、今回のアブストラクトでは詳細を述べない。抄読会では内容について発表を行う予定である。

4. 考察

今回の調査から、東京大学医学部附属病院のプロトコルは比較的良好であることがうかがえた。しかし、いくつかの項目において記載が十分でないことが多いことがわかった。SPIRIT2013 で導入された結果を踏まえて、自主臨床試験の実施計画書作成の手引きを改訂するなどの対策の必要性が示唆された。今後、実際の現場にて役に立つような形に記述することを検討したい。

5. 今後の予定

本調査に関して、再度編集したのち学会発表、および論文作成を行う予定である。雑誌の候補について相談したい。当初の研究計画に入っているが、いまだ施行できていないプロトコルと臨床試験登録情報との比較を進めたい。また、東京大学医学部附属病院で用いられている自主臨床試験の実施計画書作成の手引きが、プロトコル作成に大きな影響を与えているという仮説がある。手引きと SPIRIT, および調査結果との照合を検討したい。

参考文献

An-Wen Chan, Jennifer M. SPIRIT 2013 Statement: Defining Standard Protocol Items for Clinical Trials. *ann Inter Med* online first. 2013; www.annals.org on 8 January 2013.