

臨床試験についての理解度の調査票

現在、タブレット端末を利用した Decision Aid が臨床試験(エストロゲン受容体陽性 HER2 陰性乳がんに対する S-1 術後療法ランダム化比較第Ⅲ相試験 (POTENT))についての理解度に与える効果を検証する研究を進めている。本研究では主要評価項目を「臨床試験(POTENT)についての理解度」と設定しているが、「臨床試験についての理解度」を測るための尺度・調査票に、ゴールドスタンダードのようなものは存在しない。そこで、先行研究で臨床試験のインフォームドコンセントの理解度や Decision Aid の効果の評価に使用されている調査票「Quality of Informed Consent(QuIC)」¹⁾、がんの臨床試験を受ける患者用に作成された質問リスト「cancer clinical trial specific Question Prompt List(QPL-CT)」²⁾、GCP ガイドラインの被験者へのインフォームドコンセント³⁾の内容について紹介し、これらを参考に POTENT 特有の内容を加えた形で、今回の課題研究における「臨床試験(POTENT 試験)についての理解度」を測定・比較することを目的とした質問紙票を作成したので報告する。

- 1) Joffe S, Cook F, Cleary P, Glark J, Weeks J. Quality of informed consent: a new measure of understanding among reseach subjects. J Natl Cancer Inst 2001; 93: 130-47
- 2) Richard F. Brown, Carma L. Bylund, Yuelin Li. Testing the utility of a cancer clinical trial specific Question Prompt List (QPL-CT) during oncology consultations. Patient Education and Counseling 2012; 88: 311-317
- 3) Food and Drug Administration. Running clinical trials:
<http://www.fda.gov/ScienceResearch/SpecialTopics/RunningClinicalTrials/default.htm>