

治験担当医師の知識（基本編Ⅱ）

- 治験実施計画書
- 治験薬概要書
- 症例報告書
- 無作為化と盲検化①
- 無作為化と盲検化②
- 無作為化二重盲検比較試験
- 薬効評価試験デザイン



治験実施計画書 (Protocol)

「被験者の人権の保護、安全の保持及び福祉の向上を図り、治験の科学的な質及び成績の信頼性を確保する」ことができるよう治験依頼者が当該治験の実施に管据える必要な事項を定めた文書

治験を適正に実施するうえでの設計図！

《治験実施計画書作成の原則》

- ◆ 実施可能な内容である
- ◆ 倫理的、科学的妥当性が確保されている
- ◆ 被験者の安全性が確保されている
- ◆ 治験結果を統計学的に評価できるように作成されている
- ◆ 先行する試験結果が的確に反映されている

治験薬概要書 (Investigators Brochure)

治験薬についての臨床及び非臨床データを編集した資料。治験では治験依頼者が必ず作成し、治験実施医療機関に提出しなければならない。治験責任医師、治験分担医師は治験薬概要書の内容を完全に理解し、熟知している必要がある。

記載事項

- ◆ 被験薬の化学名又は識別記号
- ◆ 品質、毒性、薬理作用その他の被験薬に関する事項
- ◆ 試験成績に関する事項

※ 治験薬概要書は、最近の知見に基づき、年1回以上は見直し、必要に応じて改訂する



症例報告書 (Case Report Form)

臨床試験を行った際の患者の検査データや、副作用などの情報をとりまとめた報告書。

- ◆ 原資料に基づくものは、原資料と矛盾しないものであること。矛盾がある場合には、治験責任医師はその理由を説明する記録を作成する
- ◆ 治験責任医師は、症例報告及びその他の全ての報告書のデータが、正確、完全で、読み易く、提出の時期が適切であること、及び被験者の識別に被験者識別コードを用いていることを保証しその記録を保存すること。

等（GCPガイドンスより抜粋）

※ 治験から得られたデータは、パソコンで入力し、インターネットを介して送信するEDC（Electronic Data Capture）システムが主流となっている

無作為化と盲検化①

科学的な臨床試験デザインの条件

主観をなくす

◆ バイアス（偏り）を最小限にする

- ・ 選択バイアスの除去

（被験者を試験群と対照群に平等に割り付ける）



無作為化
(Randomization)

- ・ 評価バイアスの除去

（薬効評価に対する偏りの介入を避ける）



盲検化
(Blinding)

最も科学的な臨床試験デザインは、

無作為化二重盲検比較試験

（最もエビデンスが高い）

無作為化と盲検化②

無作為化

◆ 単純無作為化 (Simple Randomization)

コイン投げ、乱数表等を利用し、無作為に割り付ける方法。(サイコロで奇数が出れば A 群、偶数が出れば B 群)

◆ 置換ブロック法 (Block Randomization)

「一定の症例数毎」に同数ずつ、無作為に割り付ける方法。(2 群、ブロックサイズ 4 であれば AABB、ABAB、ABBA、BAAB、BABA、BBAA)

◆ 層別無作為化 (Stratified Randomization)

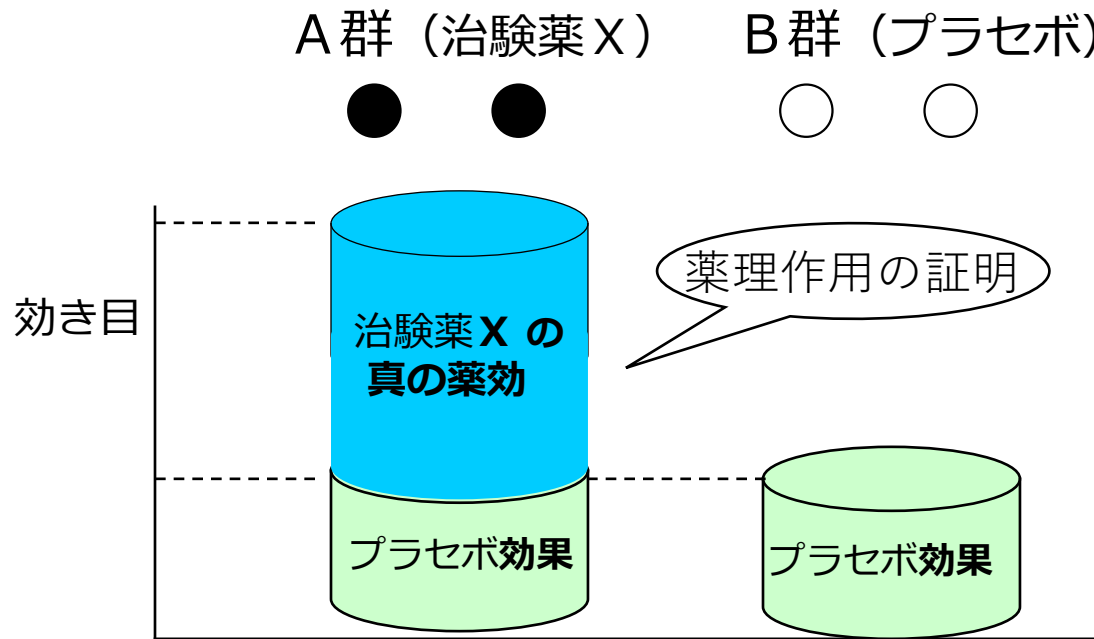
年齢、性別、体重、人種、疾患の重症度などのような要因を考慮したうえで、無作為に割り付ける方法。

盲検化

	ブラインド対象者		
	被験者	治験医師	解析者
単盲検 (single blind)	●		
二重盲検 (double blind)	●	●	
三重盲検 (triple blind)	●	●	●

無作為化二重盲検比較試験

- ◆ A群、B群に被験者をコンピューターで割り付け（無作為化）
- ◆ 医師、被験者どちらにも治験薬の中身を知らせない（二重盲検）



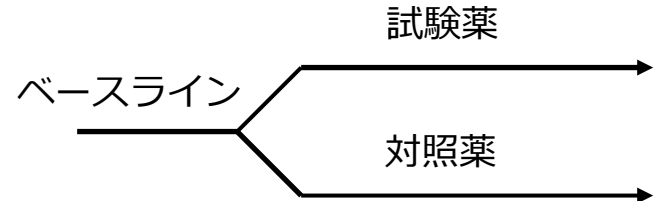
※プラセボとは
治験薬Xと外観は
同じだが、まったく
薬効のない乳糖、
生理食塩液などが
入っている偽薬。

※プラセボ単独投与は倫理上問題があるので、通常基礎治療薬の併用が認められる。

薬効評価試験デザイン

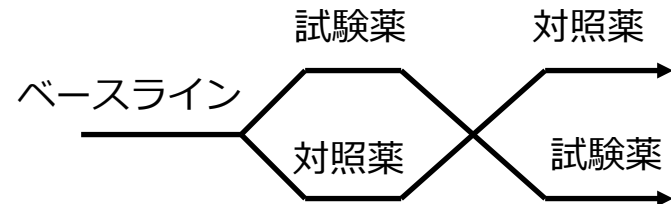
並行群間比較試験

最もポピュラーな試験デザイン。被験者をどちらかに割付け評価する方法



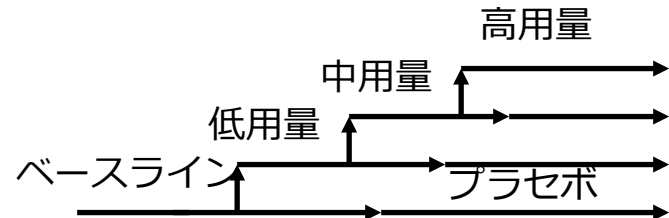
クロスオーバー比較試験

同一被験者に両方の薬剤を時期を違えて投与。自然治癒傾向の大きい急性疾患には不適當。



漸増試験

用量を順次上げていながら評価する方法。強制漸増法と任意漸増法がある。



用量・反応(設定)試験

複数の用量の試験薬を用い、試験薬の用量相関性を見る試験。

