

治験実施率に経時的要素を考慮した新たな指標

—充足指数その意義と応用— [治験管理室—第三報]

高瀬 久光 崎山 悦子 井上 知子
野田 慶太 小野 信文 朔 啓二郎

福岡大学病院治験管理室

要約：福岡大学病院治験管理室では、治験エントリー期間（以下、「登録期間」とする）内に目標症例数を登録するために、診療科別の治験実施状況の指標として実施率を治験審査委員会で報告している。しかし、実施率には経時的要素が反映されておらず、算出時期の違いにより参入初期と終了間際では、比較の対象となり難いものであった。そこで経時的要素を考慮した新たな指標として充足指数を定義した。充足指数は、登録期間全体を通して経過時期に影響されるのが特徴である。充足指数と最終実施率との関連性を検証することを目的として、経過時期にともなう充足指数の変動パターンを急速飽和型、急速定常型、遅延定常型および初期無稼働型に分類した。登録期間が終了した契約症例数6症例以上の42品目の治験薬を対象とした結果、急速飽和型9件、急速定常型6件、遅延定常型16件、初期無稼働型11件であった。最終実施率は急速飽和型・急速定常型・遅延定常型の3群で高値を示し、初期無稼働型は他の3群と比較して有意に低値を示した。実施率の変動要因と予想していた契約症例数、医師数、対象年齢、除外基準項目数および登録期間に関して、経時的変動パターン間で有意差を認めなかったが、投与期間で初期無稼働型が急速・遅延定常型と比較し有意に長いことが示された。充足指数の動向で経時的有意差が認められたのは経過率50%時点であった。従って、経過率50%時点で停滞気味の治験は、治験管理室が中核となり、患者スクリーニングの改善や当該診療科に留まらず各診療科との協力体制を病院全体で充実させるべきである。

索引用語：治験管理室，治験審査委員会，実施率，充足指数，治験エントリー期間