

被験者への治験結果の提供について

ファイザーにおける試験的实施の内容



ファイザー株式会社

クリニカル・オペレーション部

有働 建史(うどうけんじ)

2015年9月13日(日)

CRCと臨床試験のあり方を考える会議 2015 in Kobe



◆PhRMA/EFPIAによる共同宣言

- その背景
- 「責任ある臨床試験(治験)データ共有の原則」

◆ファイザーにおける「治験結果のまとめ」の提供

- 取り組み内容
- アンケート結果

◆今後について



PhRMA/EFPIA共同宣言の背景

- 「コクラン共同計画」

<http://community.cochrane.org/>

- ✓ 英国 オックスフォード本拠の非営利活動組織
- ✓ 医療技術の効果と害に関する信頼できる評価を進める

- 発端は、抗インフルエンザ剤 タミフルの検証
(コクラン共同研究、タミフルグループ)

国の主導により、タミフル備蓄に費やした保険医療費の是非を検証

- 2011年10月5日、「全臨床試験の全データへの無料アクセスを求め
る」「選別報告(報告隠し)を中止することで患者への害を減らすこと
ができる」というメッセージを骨子とする**声明**を発表した。

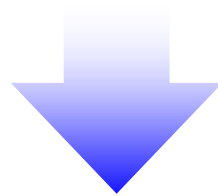
→ **コクラン声明**

<http://npojip.org/sokuho/no149-1.pdf>

臨床試験データは誰のもの？

従来：

EMAは、製薬業界の費用負担で実施された臨床試験データは企業秘密であるとの立場



近年：

欧州オンブズマンを中心とした

臨床試験データは公益性が高く、それを秘密にしておくことは公共の利益にそぐわない
という議論の高まり

PhRMA/EFPIA共同宣言の背景

2012年10月29日、
英国の新聞「**タイムズ**」が「製薬企業はクリーンにならねば」
(Drug companies must come clean)と題する「臨床試験データの公開を求める」研究者らの声明を掲載
また、英国医師会雑誌(BMJ)が同日、臨床試験情報の公開を求めるキャンペーンを開始



製薬企業による秘密主義を批判

参考文献

THE TIMES: Oct 29, 2012 Letter to the Editor

Editorial: Clinical trial data for all drugs in current use. BMJ2012;345:e7304

Feature: Open Data Campaign: Tamiflu: the battle for secret drug data: BMJ 2012; 345 doi.

Observations: Open letter to Roche about oseltamivir trial data. BMJ2012;345:e7305



PhRMA/EFPIA共同宣言の背景

EMA、ワークショップを開催(2012年11月22日)

✓ 臨床試験データの積極的公開に向けた具体的なプロセスを検討

- 患者の秘密の保護
- 臨床試験データの形式
- 参加規則
- 適切な分析の実践
- 法的な解釈

Principles for Responsible Clinical Trial Data Sharing

2013年7月

米国研究製薬工業協会 (PhRMA) および欧州製薬団体連合会 (EFPIA) は、「責任ある治験データ共有の原則」という文書を発表

1. 研究者とのデータ共有の強化
2. 臨床試験情報への一般アクセスの強化
3. 被験者への臨床試験(治験)結果の提供
4. 臨床試験(治験)データ共有手順の認証
5. 臨床試験(治験)結果の公表に対するコミットメントの再確認



<http://transparency.efpia.eu/uploads/Modules/Documents/data-sharing-prin-final.pdf>

<http://www.phrma.org/sites/default/files/pdf/PhRMAPrinciplesForResponsibleClinicalTrialDataSharing.pdf>

Principles for Responsible Clinical Trial Data Sharing

2013年7月

米国研究製薬工業協会 (PhRMA) および欧州製薬団体連合会 (EFPIA) は、「責任ある治験データ共有の原則」という文書を発表

1. 研究者とのデータ共有の強化
2. 臨床試験情報への一般アクセスの強化
3. 被験者への臨床試験(治験)結果の提供
4. 臨床試験(治験)データ共有手順の認証
5. 臨床試験(治験)結果の公表に対するコミットメントの再確認



Principles for Responsible Clinical Trial Data Sharing
Our Commitment to Patients and Researchers

Biopharmaceutical companies are committed to enhancing public health through responsible sharing of clinical trial data in a manner that is consistent with the following Principles:

- Safeguarding the privacy of patients
- Respecting the integrity of national regulatory systems
- Maintaining incentives for investment in biomedical research

Companies routinely publish their clinical research, collaborate with academic researchers, and share clinical trial information on public web sites at the time of patient recruitment, after new drug approval, and when investigational research programs have been discontinued.

Each company will establish a scientific review board that will include scientists and/or healthcare professionals who are not employees of the company. Members of the scientific review boards will participate in the review of data requests to determine whether they meet the criteria described below regarding the qualifications of the requestor and the legitimacy of the research purpose, unless a company makes an initial determination on its own to share applicable clinical trial data. Companies will publicly post their data request review process and the identity of the external scientists and healthcare professionals who participate in the scientific review board, including any existing relationships with external board members.

Biopharmaceutical companies will apply these Principles for Responsible Clinical Trial Data Sharing as a common baseline on a voluntary basis, and we encourage all medical researchers, including those in academia and in the government, to promote medical and scientific advancement by adopting and implementing the following commitments:

1. Enhancing Data Sharing with Researchers


Biopharmaceutical companies commit to sharing upon request from qualified scientific and medical researchers patient-level clinical trial data, study-level clinical trial data, and protocols from clinical trials in patients for medicines and indications approved in the United States (US) and the European Union (EU) as necessary for conducting legitimate research. Companies will implement a system to receive and review research proposals and provide applicable data and protocols to help facilitate such scientific and medical research.

Companies will provide access to patient-level data and other clinical trial information consistent with the principle of safeguarding patient privacy; patients' informed consent provided in relation to their participation in the clinical trial will be respected. Any patient-level data that is shared will be anonymized to protect personally identifiable information. Companies will not be required to provide access to patient-level data, if there is a reasonable likelihood that individual patients could be re-identified. In addition, clinical data, in some cases, have been collected subject to contractual or consent provisions that prohibit transfer to third parties. Such restrictions

PhRMA **efpia**

<http://transparency.efpia.eu/uploads/Modules/Documents/data-sharing-prin-final.pdf>

<http://www.phrma.org/sites/default/files/pdf/PhRMAPrinciplesForResponsibleClinicalTrialDataSharing.pdf>



ファイザー社における被験者への 臨床試験(治験)結果の提供の取り組み

Patient Lay Summary(以下PLS)

- ◆ 被験者に対する**治験情報の透明化**を重要視
- ◆ 治験情報の透明化を図る活動の一環として、米国ファイザー社では**2012年より**治験に参加された被験者へ「**治験結果のまとめ**」を提供する取り組みを開始
- ◆ 非営利団体と協力し、**被験者が理解しやすい言葉・表現**で記載した「**治験結果のまとめ**」を作成し、治験に参加された被験者に**提供・配布**

米国ではすでに複数のパイロットを行い、そのパイロットに対する医師や被験者のアンケート結果はすでに公表されている。

本活動を通じてファイザー社は、**治験に参加された被験者の皆様が新薬開発における大切なパートナーであること**もお伝えしたいと考えている。

- ◆ 被験者は治験後の治験結果のフォローアップを望んでいるが、実際にはフォローアップは実施されていない
 - 90%の患者さんが施設からの報告書(印刷物)の提供を望んでいる
 - 91%の患者さんが治験結果を知らされることに満足している
- ◆ 主要な治験結果に対する被験者の理解が深まる
- ◆ 治験結果を開示することにより、治験へ参加していることが高く評価されていることを実感し、被験者は新たな治験に参加しようとする関心を持つ

Getz K, Hallinan Z, Simmons D, Brickman M et al. Meeting the obligation to communicate clinical trial results to study volunteers. Expert Review of Clinical Pharmacology 2012;5: 149-156



ファイザー・ジャパンにおけるパイロットの取り組み

パイロットとして下記2試験を選定

●A6831005試験

腹部感染症 抗生剤(静注) / Ph3

38症例 / 15施設で実施

●B1871007試験

慢性骨髄性白血病(内服) / Ph1/2

63症例 / 22施設で実施

治験結果を被験者に提供するプログラムのプロセス



- 試験終了後に治験結果をclinicaltrials.govに公開
- 公開した治験結果をCISCRPに送付



- 専門家とともに被験者が理解できるよう平易な言葉で「治験結果のまとめ」を作成(MRCTというアドバイザリーボードと連携)
- 「治験結果のまとめに関するアンケート」を作成



- 科学的妥当性を保証するために「治験結果のまとめ」を確認
- 完成した「治験結果のまとめ」と「アンケート」を医療機関へ送付

医療機関

- 「治験結果のまとめ」と「アンケート」を被験者に配布

被験者



「治験結果のまとめ」に関するアンケートは任意匿名回答

CISCRP*について

10年前に設立され、ボストンを拠点に日本以外の世界中に展開している**非営利団体**



- 中立した立場から信頼できる情報を提供
- 宣伝を目的としていない
- 治験実施施設と連携しながら教育の観点からも貢献している

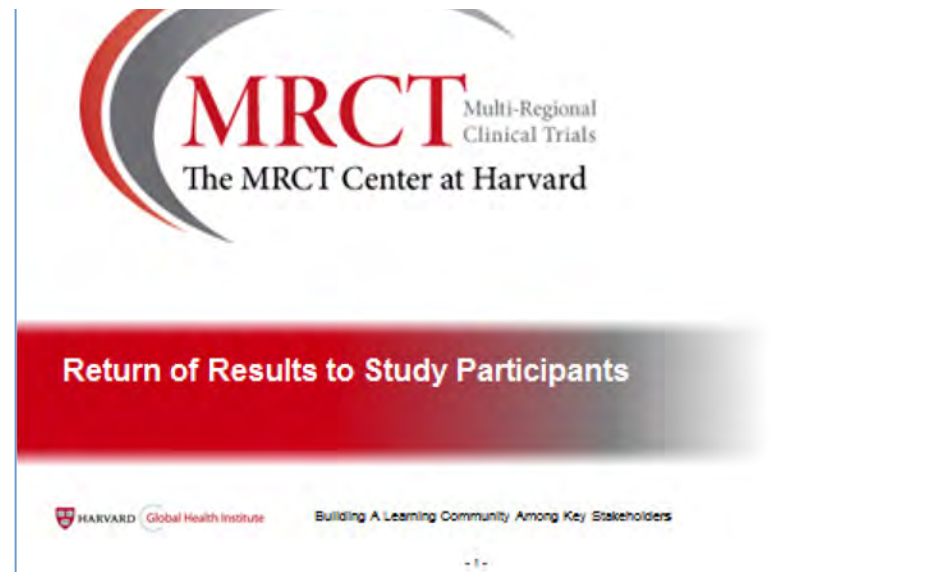
使命:

- 患者さんおよび一般市民に情報を提供し、知識向上に貢献する
- 治験への参加および治験参加による社会的貢献への認識及び理解を深める
- 被験者および一般市民に対する理解と関係を深めるための情報を治験関係者に提供する

教育プログラム、コミュニケーション、イベントの開発および普及、平易な言葉での同意説明文書及び治験結果の作成に実績がある

*CISCRP: The Center for Information & Study on Clinical Research Participation
<https://www.ciscrp.org/>

- 専門家とともに被験者が理解できるよう平易な言葉で「治験結果のまとめ」を作成
- MRCT*というアドバイザリーボードと連携
*:Multi Regional Clinical Trials
- MRCT Kit(英文template)を利用、8頁以内
- 「治験結果のまとめに関するアンケート」を作成





ファイザー ジャパンの役割:

- 「治験結果のまとめ」の読みやすさのチェック
- PLS**最終化**に向けてCISCRPと協議
(PLSの内容、配布物、アンケート)
- 治験実施施設(PI, CRC等)にPLS活動を説明
- 了承を得られた施設にPLS関連書類を配布

治験結果を被験者に提供するプログラムのプロセス



- 試験終了後に治験結果をclinicaltrials.govに公開
- 公開した治験結果をCISCRPに送付



- 専門家とともに被験者が理解できるよう平易な言葉で「治験結果のまとめ」を作成(MRCTというアドバイザリーボードと連携)
- 「治験結果のまとめに関するアンケート」を作成



- 科学的妥当性を保証するために「治験結果のまとめ」を確認
- 完成した「治験結果のまとめ」と「アンケート」を医療機関へ送付

医療機関

- 「治験結果のまとめ」と「アンケート」を被験者に配布

被験者



「治験結果のまとめ」に関するアンケートは任意匿名回答

治験結果を被験者に提供するプログラムのプロセス



- 試験終了後に治験結果をclinicaltrials.govに公開
- 公開した治験結果をCISCRPに送付



- 専門家とともに被験者が理解できるよう平易な言葉で「治験結果のまとめ」を作成(MRCTというアドバイザリーボードと連携)
- 「治験結果のまとめに関するアンケート」を作成



- 科学的妥当性を保証するために「治験結果のまとめ」を確認
- 完成した「治験結果のまとめ」と「アンケート」を医療機関へ送付



- 「治験結果のまとめ」と「アンケート」を被験者に配布

被験者



「治験結果のまとめ」に関するアンケートは任意匿名回答

- 作成期間:2014年 2月25日～12月19日(約10ヶ月)
 - 作成は、PLS・アンケート・PIへのレター
 - CISCRP 原文ドラフト : 2月25日～ 4月25日
 - ファイザーJPで日本語版 : 4月18日～10月24日
 - 6月中旬に一旦ドラフトFixし、専門医へ説明
 - QC・印刷原稿Fix :10月25日～12月19日
- 改訂回数:およそ30回(翻訳・QC込み)

治験結果を被験者に提供するプログラムのプロセス



- 試験終了後に治験結果をclinicaltrials.govに公開
- 公開した治験結果をCISCRPに送付



- 専門家とともに被験者が理解できるよう平易な言葉で「治験結果のまとめ」を作成 (MRCTというアドバイザリーボードと連携)
- 「治験結果のまとめに関するアンケート」を作成



- 科学的妥当性を保証するために「治験結果のまとめ」を確認
- 完成した「治験結果のまとめ」と「アンケート」を医療機関へ送付

医療機関

- 「治験結果のまとめ」と「アンケート」を被験者に配布

被験者



「治験結果のまとめ」に関するアンケートは任意匿名回答

施設へのアプローチ

CRC/
治験事務局に
電話

- PLSの概略を説明、説明に必要な参加者を相談
- 治験責任医師への面談、調整を依頼

治験責任医師
/CRCと面談

- PLSの背景、内容を説明
「責任ある治験データ共有の原則」も紹介
- **協力の可否**、IRB審議の要否、追加費用の有無などを確認

※ あくまでパイロットのため、**協力の可否は施設の判断**にゆだねた

※ 原則2名以上で訪問 (結果の内容について/ PLSの取り組みについて)

被験者への送付物

治験にご参加いただいた患者さまへ
(治験結果のまとめの送付とアンケートのお願い)

拝啓

患者さまには、2011年から2012年に当院で実施しておりましたファイザー株式会社の腹腔内感染症または骨盤内炎症性疾患あるいはその関連疾患（腹部感染症）に対するメトロニダゾール注射剤の治験へご参加いただきました。治験へのご参加、誠にありがとうございました。あらためて御礼申し上げます。

さて、このたび、ファイザー株式会社より治験にご参加いただいた患者さまへ「治験結果のまとめ」を提供させていただくことになりました。この取り組みを行うに至った背景については別紙をご覧ください。

ファイザー株式会社からの依頼を賜った「治験結果のまとめ」を送付させていただきますので、ご一読をお願いいたします。

今後より良いものにしていくことにもぜひご協力いただけますようお願いいたします。

「治験結果のまとめ」が「治験結果のまとめ」に回答いただき、返信用封筒で返送ください。

なお、このアンケートにご協力いただくことでファイザー株式会社に関わるいかなる関係者にもあなたの個人情報が提供されることはありません。

「治験結果のまとめ」についてご不明な点などございましたら、

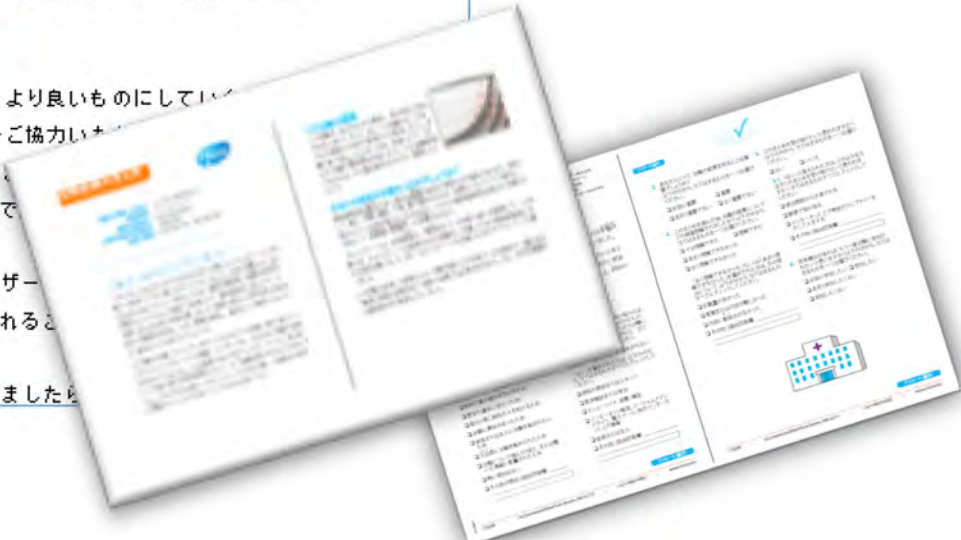
✓ 治験結果のまとめ(PLS)



✓ 「治験結果のまとめ」に関するアンケート

✓ アンケート返信用封筒

被験者向けカバーレター
(施設→被験者)





Patient Lay Summary

治験結果のまとめ Sample

治験結果のまとめ Sample

ちけん 治験結果のまとめ



治験を依頼した会社: ファイザー株式会社
治験薬剤:
国際治験番号:
治験実施計画書番号:
治験の期間: 年 月～ 年 月

ご協力、ありがとうございました！

このたびは、年 月から 年 月に実施した の治験にご参加いただき、誠にありがとうございました。今回の治験では、あなたを含む 名の方々にご参加いただき、

あるいはそれらに関連する疾患(以下、 と記します。)の治療に対する本剤の効果を調べました。製薬企業および研究者は病気の新たな治療法を研究しており、新薬を開発し、患者さんに提供するためには、患者さんのご協力が不可欠です。

この治験を実施したファイザー社は、みなさまがこの治験に参加・協力してくださったことに対してとても感謝しています。また、みなさまに治験の結果をお知らせすることは、とても重要であると考えています。そこで、CISCRP という米国の独立非営利団体とともに、この「治験結果のまとめ」を作成しました。このまとめをお読みいただくことで、みなさまが新しい治療法の研究に貢献されていることを知っていただければ幸いです。

治験結果

この治験の経緯

この治験は、年 月に開始し、約 年後の年 月に終了しました。また、この治験には、日本の の病院から 名の患者さんが参加しました。治験の終了後に、ファイザー社は、収集したデータをもとに治験の報告書を作成しました。この「治験結果のまとめ」は、その報告書を分かりやすく要約したものです。



なぜこの研究が必要だったのでしょうか？

は悪化すると、新たな重篤な病気に発展する可能性があります。症状として、痛み、発熱、嘔吐、下痢、脱力感があられ、治療をしないとすぐに悪化し、場合によっては命を落とすこともあります。このような を最も早く治療する方法として、 の があります。

は、従来錠剤として服用されている効果の高い です。この治験では、 を錠剤ではなく したときの に対する効果を調べました。また、 を したときのリスクについても調べました。

この治験に参加した患者さんは、年齢16歳以上が対象で、主な症状として痛みを伴う の と発熱があり、病院で治療する必要がありました。また、 を伴う患者さんもいました。

治験結果のまとめ Sample

どのような手順で行われましたか？

患者さんは、毎日3~4回、500 mgの薬を受けました。また、別の薬である1~2 gの薬も受けました。薬は、薬とは異なる種類の薬に有効な薬剤です。患者さんはこれら2種類の薬剤を最低3日間使用することとしました。また、患者さんの症状の改善が遅い場合には、両薬剤を最長21日間にわたって使用することが可能でした。投与前、投与 日目および投与終了日には、担当医師が患者さんを診察し、部位から検体を採取するとともに 部位の画像を撮影しました。担当医師はこれらの検査を投与終了 日目も行いました。



この治験の結果は、どのように評価されたのですか？

皆さんの治験結果を収集した後、治験実施医療機関の医師とは異なる第三者の専門医師からなる 評価委員会が、治験のあらゆる結果に目を通しました。評価委員会は、担当医師が集めたすべての情報を詳しく検討し、患者さんの病気が治療あるいは改善したかどうかを判定しました。具体的には、以下の2つの条件がそろった場合に、その患者さんの症状が または したと判定しました。

- 1) 治験開始時の 症状、 所見および各種検査における異常が消失あるいは改善した。
- 2) 治験の対象となった 治療のため、他の 投与を必要としなかった。

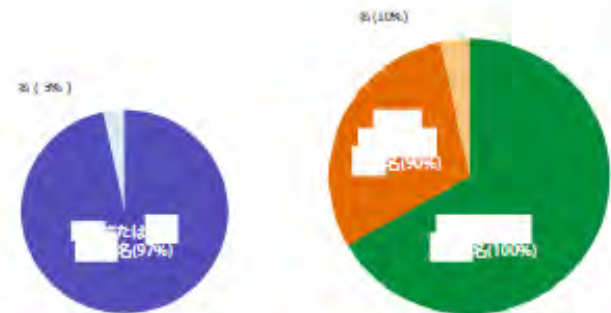
治験結果

結果はどうでしたか？

この治験の結果は、以下のとおりでした。

この 性 の について、ご参加いただいた 名中、 を適切に評価できた 名の患者さんの結果をもとに評価しました。 がすべての情報を詳しく検討したところ、投与終了 日目には、患者さん 名のうち 名 (97%) で が または しました。

性別別の有効性



患者さん 名のうち 名の が または し ましたが、名の に は改善がみられませんでした。

名のうち 名が 、名は と診断されました。 と診断された 名のうち、名は改善がみられませんでした。

治験結果のまとめ Sample

投与 日目の確認

は を ためにすぐに働き始めますが、 までには数日かかる
ことがあります。そのため、医師は患者さんを毎日診察し、良くなっているか、または逆に
悪化していないかを確認しました。投与 日目に担当医師が調べたところ、 名の患者さ
ん全員(100%)において に伴う症状が していました。

の の に対する

は を起こす ことにより働きます。 ことにより、
病気のさまざまな症状が していきます。したがって、 とは、
部位の ことを意味します。 の に対
する を明らかにするため、投与終了 日目、 検査が可能であった患者さんの
部位から検体を採取しました。

その結果、 名の患者さんで が判明し、そのすべての患者さん(100%)で
が認められました。

治験結果

にはどのようなリスクがありましたか?

治験に参加している間に、患者さんにとって好ましくない事象があらわれる可能性が
あります。このような好ましくない事象は「有害事象」と呼ばれ、治験薬が原因で起き
る場合もあれば、治験薬が原因ではない場合もあります。そのため、薬剤のリスクを
研究する時には、担当医師は患者さんにあらわれたすべての有害事象を記録し、
経過を調べます。

患者さん 名のうち 名(79%)で有害事象が報告されました。あらわれた有害事象
の上位3つは、 、 および でした。

下の表に、この治験における主な有害事象と報告のあった患者さんの数と割合を示
します。

主な有害事象	患者さんの数 (名中)
	名 (32%)
	名 (13%)
	名 (13%)
	名 (11%)
	名 (11%)
	名 (8%)
	名 (8%)
	名 (8%)

この治験の有害事象の詳細な一覧表(英語表記となります)は
米国政府が運営する臨床試験に関するウェブサイト

<http://www.clinicaltrials.gov/show/results/>

でご覧になれます。

治験結果のまとめ Sample

生命を脅かしたり、持続的な障害を引き起こしたり、あるいは入院治療が必要となったりするような有害事象は「重篤」と判断します。

患者さん 名のうち 名(11%)で重篤と判断された有害事象が報告されました。 名(89%)では重篤な有害事象は報告されませんでした。この治験で報告された重篤な有害事象(年 月 日までの情報)は、以下のとおりです。

- の悪化(名)
- の悪化(名)
- 椎間板ヘルニア(名)
- 腹腔内がん(名)

これらの重篤な有害事象の治験薬との関連性は全て否定されています。

この治験では患者さん 名のうち 名(11%)が有害事象を理由に治験を中止しましたが、追跡調査により、そのうちの 名の有害事象は治験薬との関連性が否定されており、また、 名全員が回復されたことを確認しています。

これらの有害事象の原因を特定するには、さらなる研究が必要となります。

治験結果

この治験についてより詳しく知りたい場合にはどうすればよいですか？

この治験結果は、ウェブ上(<http://www.clinicaltrials.gov/show/results/>)で閲覧できます(英語)。

改めて、治験へご参加頂いたことに感謝を申し上げます。

匿名で、自分自身に利益があるかわからずに協力することが、いかに困難で勇気のいる行為であるかはいうまでもありません。

今回、無私無欲の精神で勇敢にこの治験にご協力いただいたことで、医学の知識が進歩し、公衆衛生にも利益がもたらされます。

改めて、治験にご協力くださったことに心からお礼を申し上げます。



臨床研究参加に関する情報(研究センター(CISCRP))は、臨床研究への参加について、一般市民に情報を提供し、啓蒙することを目的とする非営利団体です。CISCRPは臨床試験の患者募集および実施には関与していません。

CISCRP • 56 Commercial Wharf East, Boston, MA 02110 • 1-877-MED-HERO • www.ctscrp.org

「治験結果のまとめ」に関するアンケート Sample



治験を依頼した会社: ファイザー株式会社
 治験薬剤: プロロンダゾール
 国際治験番号: NCT01473836
 治験実施計画書番号: A6811005
 治験の期間: 2011年11月～2012年10月

「治験結果のまとめ」に関するアンケート

2011年11月～2012年10月に実施されました外ロニダゾール(腹腔内感染症または骨盤内炎症性疾患あるいはその関連疾患)の治験にご参加いただき、ありがとうございました。

同封の「治験結果のまとめ」について、私どもは今後、より良いものにしていきたいと考えております。つきましては、この「治験結果のまとめ」をお読みになったみなさまのご意見を伺えればと思います。お手数をお掛け致しますが、以下の設問にご回答の上、同封の返信用封筒にてご返送いただけますようよろしくお願いいたします。

* 回答記載例:

1. 以下のうち、あなたが治験への参加を決めた理由はどれですか? **当てはまるものすべてにチェックしてください。**

- 病気を治すため
- 自分の病気についてよく知るため
- 無料で薬の提供を受けるため
- 医学の進歩に役立つため
- 自分と同じ病気の人を助けるため
- 治験に興味があったため
- 家族または友人に治験を勧められたため
- 主治医に治験を勧められたため
- 治験について読んだ/見た、または聞いた情報に影響されたため
- 特に理由はない
- その他の理由: [自由回答欄: _____]

2. この「治験結果のまとめ」を受け取られる前に、この治験の結果が書かれたものを読んだり、または、どなたからか聞いたりされましたか? 以下の中から、当てはまるもの一つお選びください。

- はい いいえ わからない
- 「はい」を選択された方は、以下の中から、当てはまるものすべてにチェックしてください。
- 病院の医師またはスタッフ
 - 医学雑誌または学会
 - テレビ、ラジオ、新聞、雑誌
 - インターネット検索、ソーシャルメディアサイト、電子メール、他のインターネット上の情報
 - 家族または友人
 - その他: [自由回答欄: _____]

アンケート(続き)

アンケート(続き)



3. あなたにとって、治験の結果を知ることは重要でしょうか?
 以下の中から、当てはまるもの一つお選びください。

- 非常に重要 重要
- あまり重要でない 全く重要でない

4. このまとめを読んだ後、治験の結果についてどの程度理解されましたか? 以下の中から、当てはまるもの一つお選びください。

- 十分理解できた 理解できた
- あまり理解できなかった
- 全く理解できなかった

「全く理解できなかった」もしくは「あまり理解できなかった」を選択された方は、その理由について、以下の中から 当てはまるものすべてにチェックしてください。

- 記載量が多かった
- 言葉または内容が難しかった
- 内容に馴染みがなかった
- その他: [自由回答欄: _____]

5. このまとめを受け取りたいと思えますか? 以下の中から、当てはまるもの一つお選びください。

- はい いいえ

5-1. 「はい」と答えられた方は、どのような方法でこのまとめを受け取りたいと思えますか? 当てはまるものすべてにチェックしてください。

- 担当医師から手渡される
- 郵便で受け取る
- インターネット上で特定のウェブサイトを通じて入手する
- その他: [自由回答欄: _____]

6. 将来機会があれば、もう一度治験に参加されたいと思えますか? 以下の中から、当てはまるもの一つお選びください。

- 非常に参加したい 参加したい
- あまり参加したくない
- 参加したくない



アンケート(続き)

1st pilot: (A6831005)

抗嫌気性菌, 抗生剤(静脈注射), 国内 多施設共同第3相試験

◆ 治験実施施設数: 15施設

◆ 組み入れ被験者数: 38名

◆ 治験実施期間: 2011年10月~2012年11月

↑ ↓ 約2年後

◆ 治験実施施設への説明期間: 2014年7月~2014年12月

◆ PLS送付時期: 2015年1月~

◆ 説明に関わったPfizerの人員: 8名(のべ)

※ 原則2名以上で訪問 (結果の内容について/ PLSの取り組みについて)

1st pilot:

- 15施設中**14施設**が本活動に理解を示し、PLSを受諾
- うち**5施設**はIRB報告 / IRB審議 / 倫理委員会を実施、
全て承認
- **おおよそ34名**の被験者に「治験結果のまとめ」を送付
- **10名前後**の被験者がアンケートに回答
- CISCRIPより医療機関へのインタビュー実施(**8施設**)



施設への説明時に受けた主なコメント

取り組みを同意説明文書に記載して、**ホームページなどで文書を公開し、**
患者が閲覧できるようにすればよいのではないか

Negativeな結果となった試験についてはどう進めるのか？

今後、治験時にICDに盛り込むのであれば「**投与された患者様にのみ提供**」
の文言を入れておかないとスクリーニング脱落の被験者にまで送付する必
要が発生する。スクリーニング脱落の被験者に送付は不要だと思出し、院内
での対応も煩雑で難しい。

患者さんがびっくりしないように、**事前に電話で連絡してから**郵送したい。

患者さんへのアンケート結果は施設にはFBされないのか？

Reaction of the sites

- 😊 殆どの施設がPLSに対して前向きな印象であった
- 😞 1施設のみ受け入れられなかった。
理由はPLSの取り組みが試験終了後であること、治験実施計画書や同意書、契約書にも盛り込まれていないこと
- 😊 多くの施設スタッフはPLSが患者さんにとって良いものだと感じていた
治験に参加してくれた患者さんへその貢献を知らせることはよい機会だと思う
- 😞 中には結果を知りたくないという患者さんもいるかもしれない

Q あなたにとって、治験の結果を知ることは重要でしょうか？

“非常に重要”/“重要” 8/12例 (66.7%)

Q このまとめを読んだ後、治験の結果についてどの程度理解されましたか？

“十分理解できた”/“理解できた” 9/12例 (75%)

Q このまとめを受け取りたいと思われませんか？

“はい” 7/12例 (58.3%)



今後に向けて



Summary/今後に向けて

- ◆ 治験に参加いただいた被験者に対して、治験の結果を要約し、分かりやすい言語で届けるという試みに対して、ほとんどの**治験実施施設で理解を頂けた。**
- ◆ 治験終了後のこの活動には、依頼者、責任医師、被験者を結ぶ**CRCは不可欠な存在**
- ◆ 今後この取り組みを標準化していくには社内外の部署やシステム、SOPなどハード/ソフト双方の**インフラ整備**が必要
- ◆ 治験依頼者とは違う立場の団体の介在が必要
(例えば今回の場合のCISCRP)
標準化に向けてこれらの**団体の育成、確保**も課題

◆ 被験者の観点では、

- 同意書への反映
- 自身の判断でいつでも閲覧できる工夫
(Webなど電子上の仕組み)
- 個人情報取り扱い、治験参加と個人の拘束感

◆ まずは、このような取り組みに対する社会の周知を高め、関わる方々(企業、施設、被験者 etc.)の理解と協力を得ながら議論していくことが重要と考えます。

ご清聴いただき
ありがとうございました

Questions

