

ePROを利用した 医師主導大規模臨床試験の経験

東京大学医学部付属病院
 臨床研究支援センター 中央管理ユニット
 藤田 烈



ePRO Electronic Patient Reported Outcomes

- 被験者から直接得られた被験者の健康状態のあらゆる側面に関する評価結果で、その評価結果に医師や他の者による解釈が追加されないデータは、患者報告アウトカム (PRO) と呼ばれる。
- 電子的に収集したPROを「ePRO」と呼び、また、PROを原資料として取得し臨床試験のデータベースに取り込む仕組みを「ePROシステム」と呼ぶ。



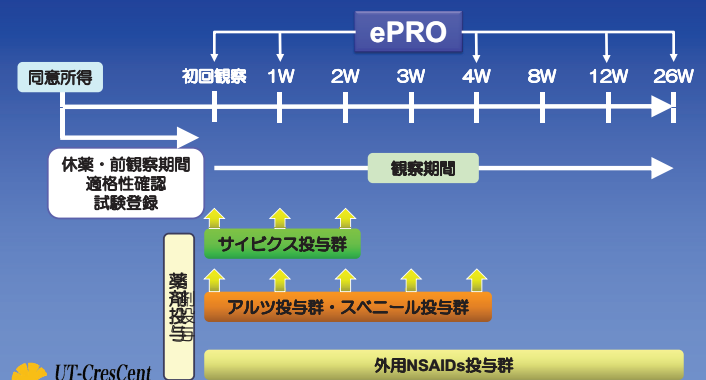
日本製薬工業協会 医薬品評価委員会
 臨床試験データの電子的取得に関するガイダンス追補, 2012

試験概要 1

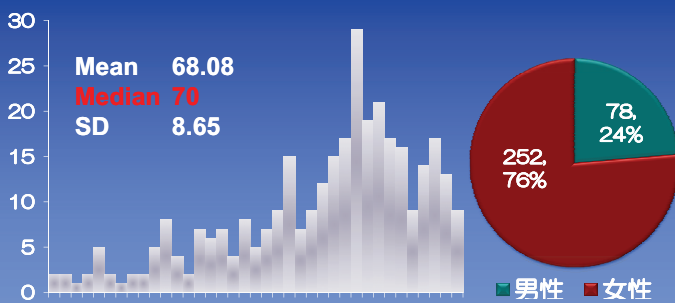
- 試験デザイン
 - 多施設共同並行群間中央判定ランダム化比較試験
- 対象
 - 変形性膝関節症と診断された40歳以上~80歳以下の患者
- 試験薬品
 - 試験治療薬3剤および対照薬1剤
- 目標症例数
 - 150症例×4群 合計600症例 参加施設数: 50
- 評価項目
 - 患者のQOL (WOMAC pain score, EQ5D, VAS)
 - 膝関節X線所見の変化(膝Xp定量計測ソフトKOACADで中央判定)



試験スケジュール



被験者年齢と性別の分布

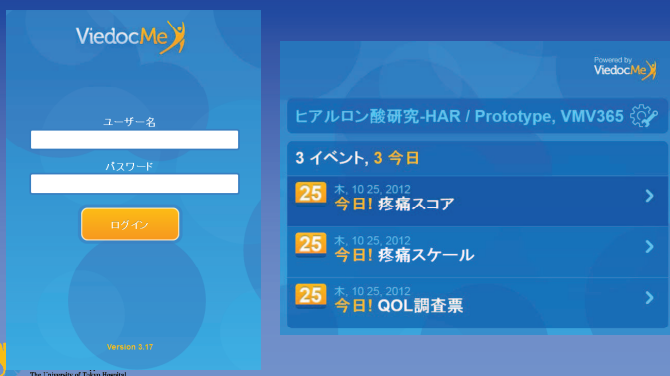


本試験に用いるEDCとePRO

- 本試験で用いるEDCおよびePROは、ASP型のViedoc ClinicおよびViedoc Me (いずれもPCG Solutions)である。
- Viedoc ClinicおよびViedoc Meは、OSに依存しないため幅広い端末で利用できる。
- 本試験では、iPad (3G回線契約) を全ての参加医療機関に配布し、ePRO端末として利用した。



Viedoc Me 入力画面 login



Viedoc Me 入力画面 CRF



結果①

- ・2012年10月から2014年2月までの期間に330名の症例が登録され、延べ2,493件のePROデータが入力された。
 - WOMAC pain score1,042件
 - EQ5D 419件
 - VAS1,032件
- ・参加施設から事務局への質問、問い合わせは、電話とメールを合わせて279件であった。

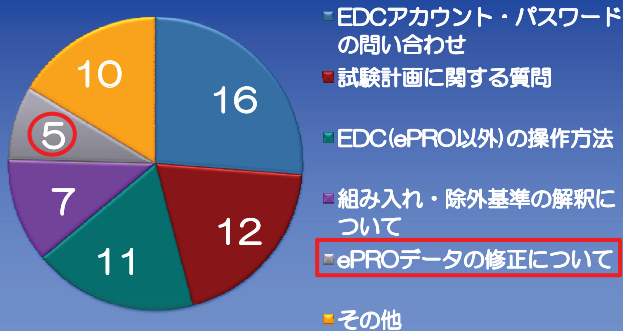


結果②

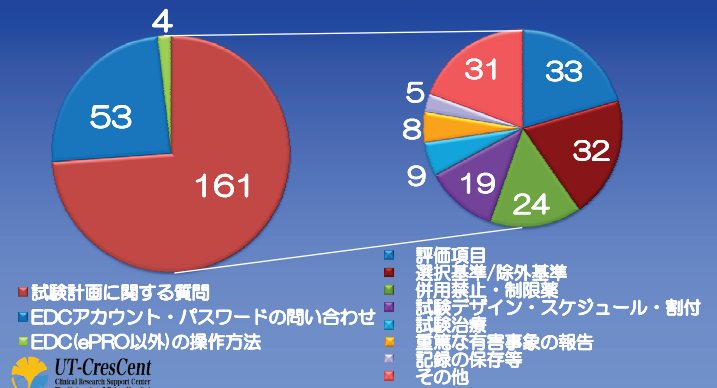
- ・ePROに関連する問い合わせは5件あり、いずれも担当CRCがEDC上の操作を誤り、ePRO帳票発行に支障をきたしたため修正したいという内容であった。
- ・ePROに関連する被験者側の入力トラブルに関する報告は一切なく、データの欠損も確認されていない。



電話での問い合わせ事項



メールでの問い合わせ事項



結論

- ・高齢者が多数を占める試験であるため、ePRO入力におけるトラブルの発生を危惧していたが、全く問題なく順調にデータ入力が行われている。
- ・本邦の高齢者を対象とした大規模臨床試験であっても、携帯端末を利用したePROの運用は可能である。



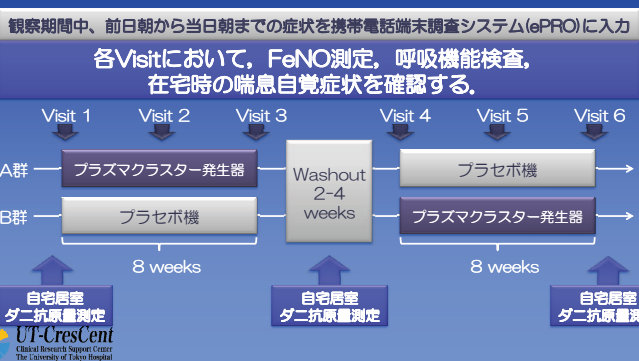
試験概要 2

- ・対象：5施設 130症例
 - 喘息の診断が確定し、外来通院治療を受けている6歳以上19歳未満の患児
- ・介入
 - 被験者の居宅に試験機器（実機とプラセボ器）を設置して疾病への影響を評価
- ・評価項目
 - 観察期間中の被験者のFeNO値の変化
 - 観察期間中の被験者の喘息症状と呼吸機能（ePRO）
 - 被験者自宅居室内のダニ抗原量、抗原活性の変化



試験デザイン

個人ランダム化クロスオーバー二重盲検比較試験



自覚症状調査：携帯電話端末調査システム

- ・毎朝定時に、システムから被験者または両親の携帯電話にメッセージを送信する。
 - ・メール本文内のリンクから質問回答ページへ移動して、下記の質問項目に回答してもらう。
- ・体温
 - ・通学の有無
 - ・発作の有無と程度
 - ・夜間睡眠障害の有無
 - ・せき、鼻症状、眼症状の有無
 - ・β2刺激薬使用回数
 - ・ピークフロー値
 - ・日常生活上の特記事項

