



治験実施可能性調査の手引き

小児治験ネットワークでは、製薬企業等からの依頼にもとづき、加盟施設を対象とした各種調査を実施しています。いずれの調査も無料で実施していますので、お気軽にご相談ください。

どんな調査があるの？



治験実施可能性調査

時期：プロトコル完成(間近)

目的：組入可能な患者数等をもとに医療機関の選定する。

Feasibility調査

時期：プロトコル作成前・作成中

目的：対象疾患の背景情報等をもとに、治験実施の検討またはプロトコル案作成のための情報収集。

調査のながれ

調査に必要なもの

- 秘密保持契約書(NW契約様式1)
- 秘密保持契約内容変更に関する覚書(NW契約様式2)
- 試験概要
- 調査票

☆雛型はウェブサイトからダウンロード可能

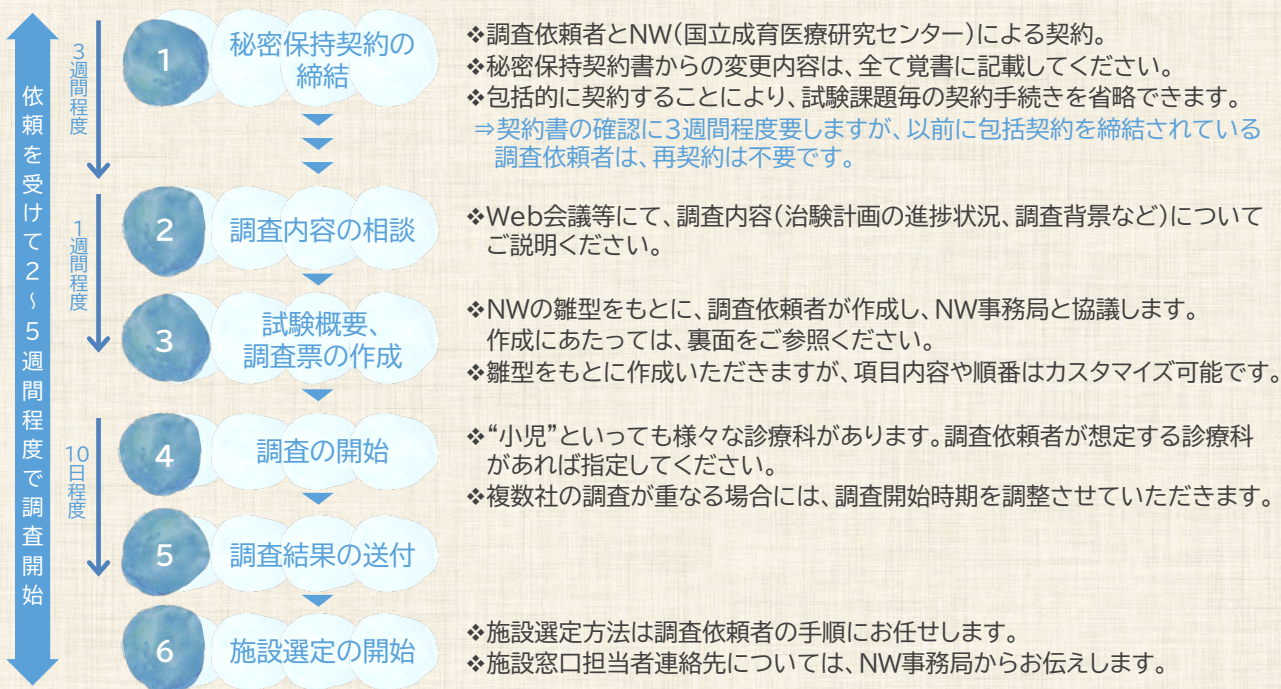
調査の前に医師に詳細な試験内容を説明する「試験概要説明会」※の開催も可能です。説明会を行うことで、より具体的な候補患者のイメージを共有できます。

※「治験デザインが複雑」、「選択・除外基準が厳格」等の場合に有効です。



調査対象施設の検討

- ❖ 調査を行なう医療機関を加盟施設から検討してください。
- ❖ すでにSMOやNHO(国立病院機構)、日本医師会などで調査されている施設は、二重調査になるためご注意ください。
- ❖ 施設選定が終了した際には、調査票にて治験参加を希望された施設に対する選定結果をお知らせください。



試験概要作成 ポイント

- 1 下記のような一般診療とは異なる事項があれば記載してください。
 - ・併用治療の制限(指定薬剤の用量一定、指定薬剤のウォッシュアウトが必要など)
 - ・特殊評価や特殊検査(画像検査、理学検査、頻回採血、蓄尿、眼科検査など)
 - ・特殊機器の使用や特別な管理が求められる事項
 - ・特殊な治験薬の調製/溶解手順/施設内盲検化
- 2 情報量が多いと、試験概要自体を読んでもらえない場合もありますのでご注意ください。
- 3 専門用語や略語などわかりにくい表現は避けるか、用語説明を記載してください。
- 4 調査依頼者が想定する「被験者モデル(例:疾患背景や治療歴など)」を記載いただくと、医師は組入れ症例をイメージしやすくなります。
- 5 カルテスクリーニングなどを希望される場合は、検索条件やキーワード(疾患、薬剤名、検査値等)を明記いただくことをおすすめします。

試験内容や調査趣旨が医師に正確に伝わるのが治験成功の鍵です♪

NWの難型は過去の失敗事例もふまえた書式ですので、資料作成の参考にしてください！



Plus α

文章だけでは、試験内容や組入れ対象となる患者さんをイメージしづらい場合があります。治験実施に興味がある医師に対して「合同Web説明会」の開催も可能です。

開催される場合、NW事務局と依頼者で説明内容や参加者、開催日時について協議します。

- 1 設問数が多数または詳細回答を要望されると回答率が下がる可能性があります。(5項目以内程度が望ましい)
- 2 優先的に回答してほしい設問や重要だと考える設問は前にもってきてください。
- 3 任意回答の設問と必須回答の設問の区別は明確にしてください。
- 4 組入れ可能症例数の設問を「選択式」にすると回答しづらい場合もあるため、「自由記載形式」が望ましいです。
- 5 具体的な質問のほうが回答しやすいです。(例:「～の患者さんは何名いますか?」と質問するより「～で診断された患者さんは何名いますか?」と質問する)

調査票作成 ポイント

Plus α

希少性の高い患者さんを対象とした試験の場合、加盟施設のみでは被験者が集まらない場合もあります。自施設以外の推薦医療機関についても調査要望があれば、任意の設問として加えてください。

よくある質問



- | | |
|------------------------------------|--|
| Q.1 NWで調査したら、必ず中央IRBを利用しないといけませんか? | A.1 いいえ。選定された施設数や状況に応じて、中央IRB、施設ローカルIRB、どちらで審査するかご検討ください。 |
| Q.2 CROによる調査も可能ですか? | A.2 はい、可能です。 |
| Q.3 調査票を回答した医師名は教えてくれますか? | A.3 医師に直接コンタクトを取り問題となった事例があり、NW事務局からは医師名を開示しません。医師へのコンタクトは施設窓口担当者にご確認ください。 |