

ランダム化比較試験の対照群に外部対照群データを統合する 統計解析手法の利用可能性を検討する研究

1. 研究の対象

進行膵癌に対して初回化学療法(Gemcitabine 単剤、S-1 単剤、Gemcitabine・S-1 併用療法、Erlotinibを含む治療、その他)を行ったデータ(下記)を収集します。

- ランダム化比較試験
 - PAN-01 試験(S-1 単剤 [連日投与]、S-1 単剤 [隔日投与])
- 外部対照群データ
 - GEST 試験(Gemcitabine 単剤、S-1 単剤 [連日投与]、Gemcitabine・S-1 併用療法)
 - 国立がん研究センター中央病院・東病院 肝胆膵内科の診療データ
 - ◇ 2009年4月～2011年3月でGemcitabine 単剤またはS-1 単剤 [GEST 試験登録例は除く]を開始した患者

2. 研究目的・方法

医薬品・医療機器の承認申請を目的とする臨床試験において電子カルテや患者レジストリに代表される real world data (RWD) が利活用できないか、国内外で議論が活発に進められています。RWD の利活用方法は様々ありますが、その1つにランダム化比較試験の対照群に RWD から抽出した外部対照群データを付加した hybrid control を構築し、ランダム化比較試験の試験群と比較する利活用法があります。

本研究の目的は、hybrid control を活用する臨床試験の研究デザイン・統計解析手法を実在する臨床試験データに適用することです。具体的には次の2つを予定しています。

目的1: 既存手法の適用

臨床試験と電子カルテ由来のデータを二次利用し、hybrid control を活用する臨床試験を計画・実施する際の課題整理を行う。

目的2: 新規手法の適用

研究デザイン・統計解析手法に関して、新たな(統計学的)方法論の着想に至った場合に、目的1と同様に実データに方法論を適用し、方法論上・実務上の課題を整理する。

研究期間:本研究の研究許可日から2025年3月31日

3. 研究に用いる資料・情報の種類

- 患者背景データ
 - 患者識別番号（研究用 ID）、登録年月、割付群、不適格例を識別する変数（0/1）、未治療例を識別する変数（0/1）、性別、年齢、ECOG PS、進行期（局所進行/進行）、病理診断（腺癌、腺扁平上皮癌）、分化度（高分化/中分化/低分化/不明）など
- 治療データ
 - 治療中止理由、初回化学療法、化学療法コース毎の投与有無・投与量・延期/休止/中止/減量有無など
- 有効性データ
 - 最良総合効果、無増悪生存期間、全生存期間 など

4. 外部への資料・情報の提供

各種研究データは東京大学大学院医学系研究科 生物統計情報学講座に、DVD-R 等の記録媒体で集約し、同講座内に設置されたセキュリティ書庫にて研究責任者が厳重に保管・管理します。記録媒体や集約したデータを他機関に持ち出したり、第三者に提供したりすることはありません。

5. 研究組織

（研究代表者・研究責任者）

東京大学大学院 医学系研究科 生物統計情報学講座
野村 尚吾

（研究事務局）

東京大学大学院 学際情報学府 学際情報学専攻 生物統計情報学コース
澤田 航太

（共同研究機関）

- 国立がん研究センター中央病院 肝胆膵内科の診療データ
 - 森實千種(国立がん研究センター中央病院の研究責任者)
- 国立がん研究センター東病院 肝胆膵内科の診療データ
 - 池田公史(国立がん研究センター東病院の研究責任者)

（既存試料・情報の提供を行う機関）

- GEST 試験
 - 大鵬薬品工業株式会社 大窪敬人

- PAN-01 試験
 - 公益財団法人パブリックヘルスリサーチセンター 奥島孝康
 - 和歌山県立医科大学 外科学第2講座 北畑裕司

この研究に利用する資料・情報は共同研究機関の範囲のみで利用されます。

6. お問い合わせ先

本研究に関する問合せ（総合窓口）

下記の連絡先までお問い合わせ下さい。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

東京大学大学院 医学系研究科 生物統計情報学講座

〒113-8655 文京区本郷 7-3-1 東京大学医学部附属病院 中央診療棟 2 8階

TEL : 03-3815-5411

研究代表者/責任者 : 野村 尚吾

snomura@m.u-tokyo.ac.jp

本研究におけるデータ二次利用を拒否する場合の連絡先

この研究のためにご自身あるいはご家族の情報・データ等を使用してほしくない場合は、下記の連絡先に2025年3月31日までにご連絡ください。ただし、PAN-01試験については多施設臨床試験であり申し出られてもデータを特定できないため、拒否の申し出には対応致しかねます。

本研究で二次利用するデータに応じて、下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

❖ GEST試験に参加された場合の連絡先

大鵬薬品工業株式会社 MA部 CTDS対応事務局

th-datasharing@taiho.co.jp

❖ 国立がん研究センター中央病院で治療された場合の連絡先

国立がん研究センター中央病院 肝胆膵内科

〒104-0045 東京都中央区築地 5-1-1

03-3542-2511

森實千種

cmorizan@ncc.go.jp

❖ 国立がん研究センター東病院で治療された場合の連絡先

国立がん研究センター東病院 肝胆膵内科

〒277-8577 千葉県柏市柏の葉 6-5-1

04-7133-1111

池田 公史

masiked@east.ncc.go.jp

PAN-01 試験に参加された場合の連絡先（研究についての問い合わせ、苦情等）

和歌山県立医科大学 外科学第2講座

和歌山県和歌山市紀三井寺 811-1

TEL: 073-447-2300

北畑裕司

e-mail: yuji-kh@wakayama-med.ac.jp