

抄読会

Predicting enrollment performance of investigational centers in phase III multi-center trials

博士課程 4 年 八重樫 寛子

概要

【背景】

臨床研究成功のためには目標症例が集まることが重要であり、被験者登録に関する問題に対する対策としては注意深い施設選定や想定されるリスクレベルに応じたモニタリングやトレーニングの実施などが行われている。組入れの可能性についての施設への質問票などが使用されることが多いが、目標症例が集まる施設とそうでない施設とを区別するための明確な指標は明らかになっていない。

【目的】

本論文では定量的な施設特有の要因と組入れパフォーマンスとの関連性について検討している。

【方法】

26 か国 811 施設が参加した臨床研究にて事前に収集した施設アンケート及び提出された組入れ計画書より 59 の候補因子を抽出し、LASSO の手法を使い最適な予測因子の組み合わせを抽出した。λ 値の推定方法は最小エラー率と 1-SE ルールの二通りで行った。

【結果】

最小エラー率の手法で抽出された予測因子の組み合わせ 10 通りのうち、「地域」「臨床施設かどうか」「当該領域の臨床研究の経験」「直近 1 年の対象患者数」「予想される SCR 脱落率」「リクルート予定期間」「Webcast が用意できるかどうか」の 8 項目は 10 通りの組み合わせいずれにも含まれていたが、1-SE ルールで抽出された予測因子なし（切片のみ）の場合と比較しエラー率にそれほど大きな変化はなかった。

【結論】

今回の研究手法によって施設の組み入れパフォーマンスを予測する因子を特定することは難しい。さらなる研究が必要である。

参考文献

- 1) van den Bor RM et al. Predicting enrollment performance of investigational centers in phase III multi-center trials. Contemp Clin Trials Commun. 2017 Jul 20;7:208-216.