

Risk-based Monitoring の前向き研究のまとめ・考察

博士課程 3 年 近藤秀宣

概要

本抄読会では、Risk-based Monitoring の前向き研究のまとめ・考察を行った。

発表/論文化されている RBM のモニタリング計画を比較した前向き研究は、SDV のみを比較した研究を除くと、OPTIMON 試験¹、ADAMON 試験²、START 試験³、TEMPER 試験⁴であり、それぞれの試験結果をまとめ、検討を行った。

On-site monitoring を評価した試験は、OPTIMON 試験、ADAMON 試験、START 試験であり、リスク適応モニタリングまたは On-site monitoring の削減が、広範囲または 100%On-site monitoring と劣らないことが示されたのは ADAMON 試験のみであった。また、TEMPER 試験では、Central monitoring の結果に基づくトリガーモニタリングを評価しているが、トリガーモニタリングでは、モニタリング findings のある施設を有意に区別することはできなかった。

OPTIMON 試験は非劣性が検証されず、ADAMON 試験は非劣性が示されたのは、ADAMON 試験で試験開始時に施設のエラーを軽減する措置 (Initiation) を講じ、施設間の品質のばらつきを一定にするアクションを講じていたことが要因であると考えた。また、ADAMON 試験、START 試験、TEMPER 試験の結果より、On-site monitoring で同意に関するモニタリングを行うことが重要であると考えられ、同意に関するイシューは、施設パフォーマンスに関する Central monitoring を用いて発見することが可能と考えた。

参考文献

1. Optimon: first results of the French trial on optimisation of monitoring. Conférence Francophone d'Epidémiologie Clinique ; Montpellier ; 2015.
2. O. Brosteanu, G. Schwarz, P. Houben, et al., Risk-adapted monitoring is not inferior to extensive on-site monitoring: Results of the ADAMON cluster-randomised study, Clin Trials. 2017 Dec;14(6):584-596.
3. Wyman Engen N, et al. A randomized evaluation of on-site monitoring nested in a multinational randomized trial. Clin Trials. 2020 Feb;17(1):3-14
4. P Stenning S, J Cragg W, Joffe N et al. Triggered or routine site monitoring visits for randomised controlled trials: results of TEMPER, a prospective, matched-pair study. Clin Trials. 2018 Dec;15(6):600-609.