

第43回日本癌治療学会 (名古屋)

## CRC主導の多施設共同臨床研究の試み ー化学療法を受けるがん患者の貧血と QOL調査の研究プロセスー

斎藤 裕子、江口 久恵、後澤 乃扶子、栗田 まや、  
植田 いずみ、森田 智視、石澤 賢一、下妻 晃二郎、  
朴 成和、江口 研二、大橋 靖雄

### 背景 (1)

- CRC (Clinical Research Coordinator) は、  
臨床試験において欠かすことのできない存在として  
認められている
- しかし、その役割は主に試験の円滑な遂行のための  
「支援」である
- CRCの業務内容は多岐にわたるが未だ確立せず、  
教育体制・雇用体制も未整備であるため、CRCの  
モチベーションを維持するのは困難となっている

## 背景 (2)

- CRCが「主体」となって臨床研究を実施することで、
  - 臨床研究専門職としてのCRCのモチベーションの維持・向上
  - CRCのキャリアアップ
  - 多施設共同臨床研究のアウトカムリサーチなどにおける研究実施体制の構築などが期待される

## 目的

「がん患者の貧血とQOLに関する研究」をCRCが主体となって実施し、CRC主導の臨床研究に関する意義、問題点について考察する

## 研究実施体制

研究開始に先立ち、CRC・医師を中心とした  
実行委員会を設立

- 委員長 (医師) 江口研二
- 副委員長 (CRC) 江口久恵
- 研究統計家 (生物統計家) 森田智視
- 委員  
CRC: 栗田まや、後澤乃扶子、植田いずみ、齋藤裕子  
医師: 下妻晃二郎、石澤賢二
- 資金援助: 財団法人パブリックヘルスリサーチセンター  
(PHRF) 「がん臨床研究支援事業」より

## 実行委員会の活動内容

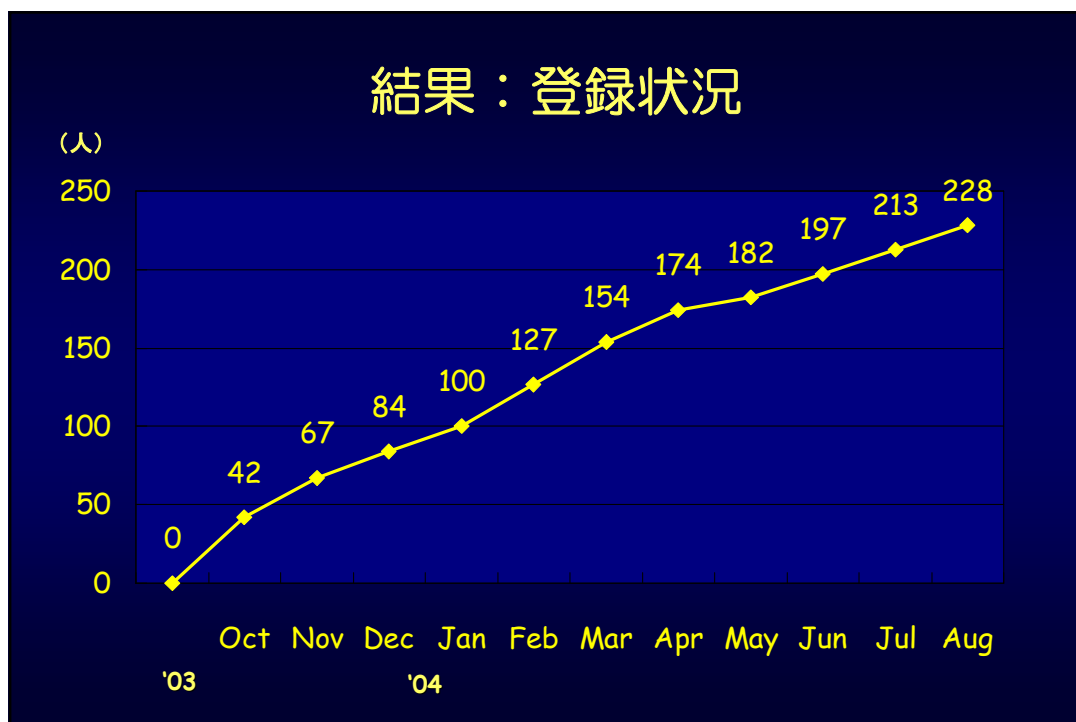
- 研究計画書・説明同意文書等の作成
- 研究実施に関わる調整業務
- 研究全体の品質管理・品質保証活動
  - CRFデザインやデータ管理に関する検討
- 研究結果の公表
  - 論文作成、学会発表

## 研究参加施設とCRCの活動内容

- 財団法人PHRFの
  - がん臨床研究 (CSPOR-BC) の参加施設
  - 「がん臨床試験のCRCセミナー」参加者より募集
    - 8病院 CRC17名、医師58名が参加
- 各施設では、CRCが医師の協力を得ながら倫理委員会等へ申請
  - 一部の施設では、CRCが施設研究責任者として申請
- 患者さんの紹介などにおいて医師の協力を得ながら、同意説明、アンケート調査、CRFの記入・提出、データセンターからの問い合わせへの対応などほとんどすべての研究活動をCRCが実施

## 研究の内容

- 対象
  - がん治療を受けている、もしくは今後受ける予定のがん患者
- 目的
  - がん患者の貧血 (Hb濃度) の程度やその変化量と、FACT-An (Ver.4) 日本語版で測定したQOLスコアとの関連性についての検討
  - FACT-An(Ver.4)日本語版の信頼性・妥当性の検証
- 内容
  - 貧血とQOLに関するアンケート調査 (3ヶ月に2回)
  - 患者背景や貧血の程度について



## 結果

- 対象のリクルート
  - CRCが臨床試験で担当していた患者の他、研究協力医師からの紹介が得られ順調
- 患者への説明、同意取得、登録、CRF作成
  - 日常より慣れているため、特に問題なし
- CRF提出、問い合わせ対応
  - 100%のCRF提出、問い合わせへの迅速な対応
- 1回の調査にかかった時間は約15-30分

## 研究に参加したCRCの意見・感想 (1)

- 医師の協力が良好
  - 倫理審査委員会の申請や患者紹介などにおいて、医師からの積極的な支援が得られた
- 施設内での理解が良好
  - 日常業務の一部として本研究を位置づけ、業務の分担や人員の配置をすることができたので、特に他への影響や負担はなかった
- CRCのモチベーションの向上
  - 施設で臨床研究をすすめていく上で重要なチームの団結力が高まり、さらにCRCのモチベーションの向上にもつながった

## 研究に参加したCRCの意見・感想 (2)

- 臨床研究への理解の深まり
  - 研究の一連の流れを体験できたことにより、臨床試験への理解が深まった
- 問題点・課題
  - 患者さんへの対応は、もともと他の臨床試験で担当していた患者さんを除いて、ほとんど勤務時間外で対応したため日常業務への影響はなかったが、患者さんへのご説明、QOL調査票の読み上げ、CRF記入など多少の負担はあった

## まとめ

- CRCが主体となって臨床研究を行う際には、医師や施設の理解・協力が得られやすく、研究を円滑に実施できる
- CRCが主体で研究を実施することにより、CRC自身のモチベーションの向上につながる
- CRCが研究の一連の過程を経験することで、臨床試験に関する理解が深まり、CRCのキャリアアップが図れるとともに、その他の臨床試験の質の向上への寄与が期待される
- 今後さらに時間を要する研究を行う際には、日常業務に支障を来たさないよう工夫を要する