

臨床試験データの活用（電子データ の品目横断的な利用可能性）

鵜飼裕之
吉田早織

経緯

- 2007年：デンマークの研究者よりEMAにCSRの公開請求
 - EMAは拒否
- EUのオンブズマンよりEMAに対して資料の公開および公開できない理由の説明を求められる
- 2010年：EMAはCSRの公開を決定
- 2012年：EMAはEFSPIの意見を取り入れながら、臨床試験のデータの公開について検討を開始
- 2014年：final policyを発表
 - しかし、individual patient dataの公開については延期
- 製薬企業は独自に公開の方法について模索している
 - 企業同士の連携→ClinicalStudyDataRequest.comなど
 - アカデミアとの共同
 - 自社での対応

About

アカウント作成

This site

Access to clinical trial data provides opportunities to conduct further research that can help advance medical science or improve patient care. This helps ensure the data provided by research participants are used to maximum effect in the creation of knowledge and understanding.

Next steps

[Study sponsors](#) who have committed to use this site are **Astellas, Bayer, Boehringer Ingelheim, Daiichi Sankyo, Eisai, GSK, Lilly, Novartis, Roche, Sanofi, Takeda, UCB** and **ViiV Healthcare**.

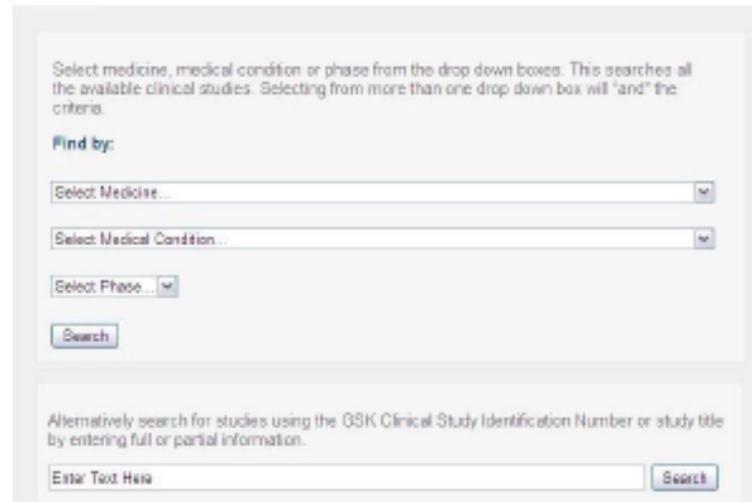
User guide (抜粋)

8

To find studies for a particular medicine, select the medicine from the drop down box and click the **Search** button.

Similarly, to find studies for a particular medical condition, select the condition from the drop down box and click the **Search** button.

To find studies by phase, select the phase from the drop down box and click the **Search** button.



Select medicine, medical condition or phase from the drop down boxes. This searches all the available clinical studies. Selecting from more than one drop down box will "and" the criteria.

Find by:

Select Medicine...

Select Medical Condition...

Select Phase...

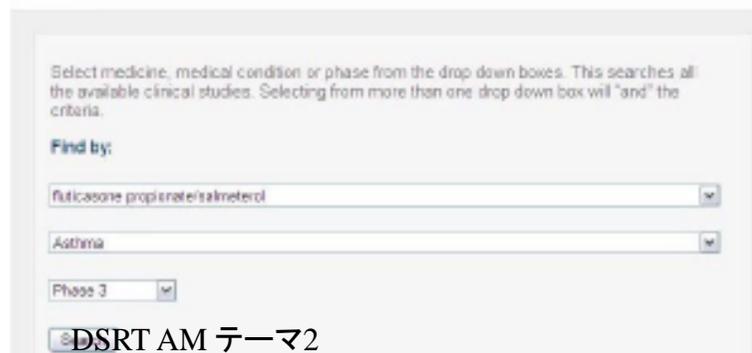
Search

Alternatively search for studies using the GSK Clinical Study Identification Number or study title by entering full or partial information.

Enter Text Here Search

丁寧に記載
されている

Selecting from more than one drop down box will combine the searches. For example, the search shown will find all phase 3 fluticasone propionate/salmeterol studies in asthma.



Select medicine, medical condition or phase from the drop down boxes. This searches all the available clinical studies. Selecting from more than one drop down box will "and" the criteria.

Find by:

fluticasone propionate/salmeterol

Asthma

Phase 3

DSRT AM テーマ2 Search

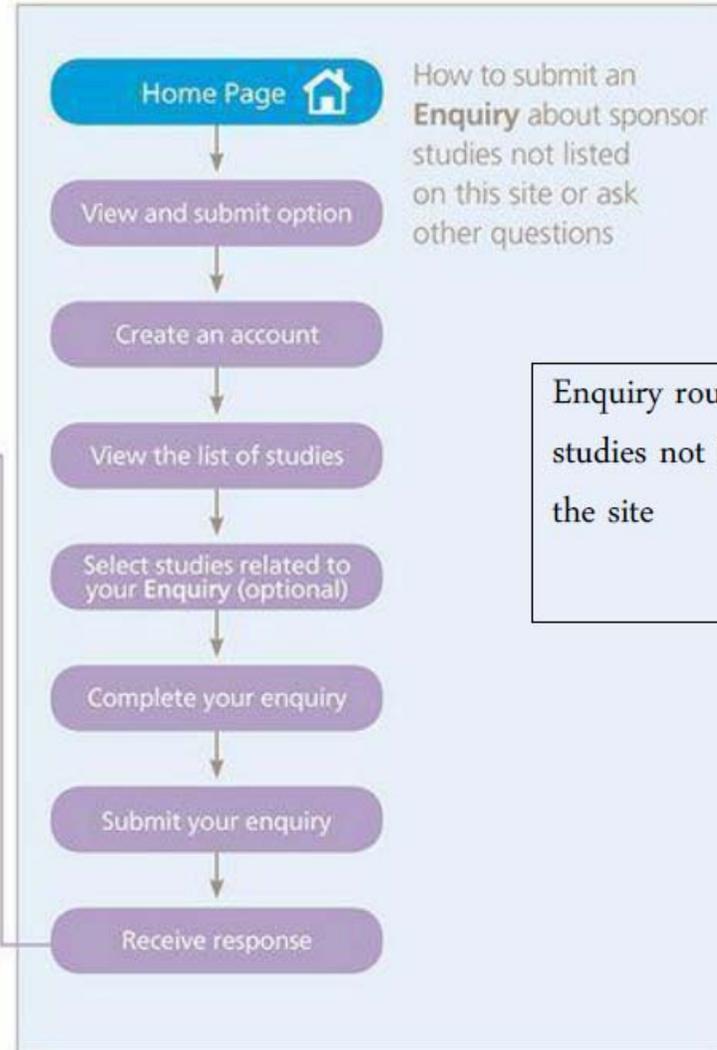
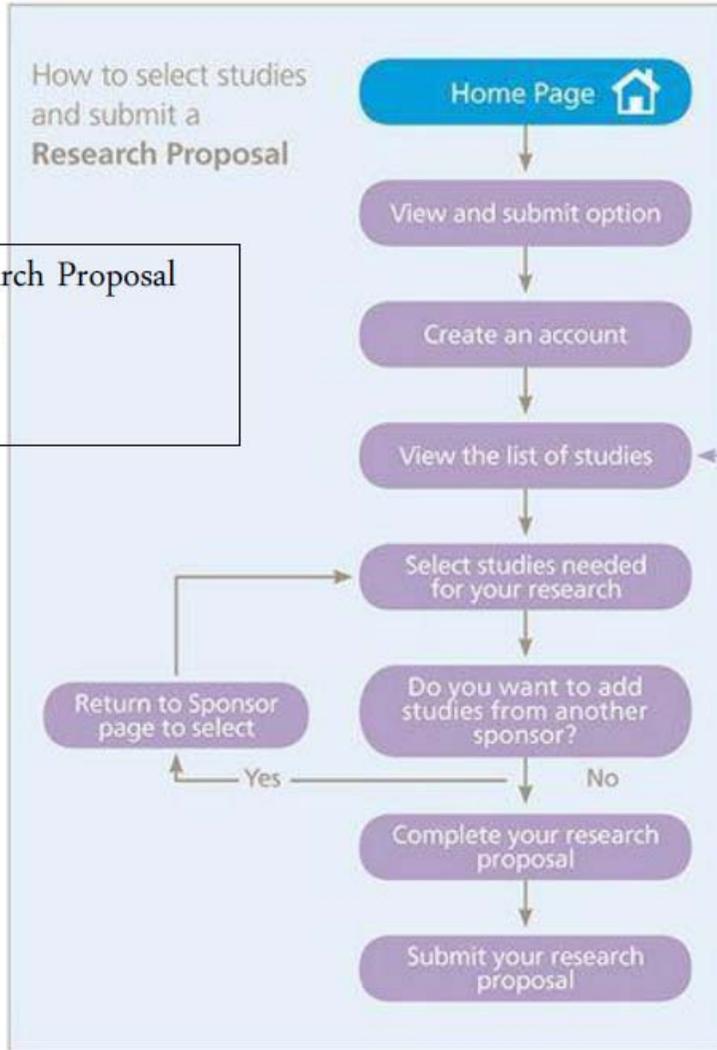
How the site works

リストに載っている試験
のプロセス

リストに載っていない試験
のプロセス

Step by step guide

Research Proposal
route



Enquiry route – for
studies not listed on
the site

Study Sponsor: Roche

Study Title

A randomized, open-label phase III Intergroup study: Effect of adding Bevacizumab to cross over fluoropyrimidine based chemotherapy in patients with mCRC and disease progression under first-line standard CTx/Bevacizumab combination

Medicine or Vaccine (generic name)

bevacizumab

Sponsor Identification Number

ML18147

ClinicalTrials.gov Identification Number

NCT00700102

Medical Condition

malignant neoplasm of colon; malignant neoplasm of rectum

Phase

Phase 3

Link to study details on the Roche Clinical Study Register

<http://www.roche-trials.com/studyResultGet.action?studyResultNumber=ML18147>

Link to study details on ClinicalTrials.gov (if available)

<http://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT00700102>

Raw datasetは個人が特定できないようにしている

Datasets and Documents Available for this Study

- ✓ Raw dataset
- ✓ Annotated case report form
- ✓ Dataset specifications
- ✓ Protocol with any amendments
- ✓ Analysis-ready dataset
- ✓ Reporting and analysis plan
- ✓ Clinical study report

Additional information about the data and documents available for this study

Date Added to this Site

January 2014

2015年度のTFです。



TF8 : Clinical Trial Data Sharing

活動内容

- これまで製薬企業で保管され門外不出だった臨床試験の被験者レベルのデータを、公衆衛生向上への貢献を目的に、企業外に公開する動きが急速に進展しています。既に、海外の主だった製薬企業は、「責任ある臨床試験データ共有の原則(EFPIA/PhRMA)」に添う形で被験者レベルの臨床試験データを外部の研究者と共有する活動を表明または始めています。
- このClinical Trial Data Sharing(CTDS:臨床試験データの共有)に当たっては「Public Healthに対する貢献と被験者のプライバシー情報の保護をどのように両立させていくか？」が大きな課題のひとつです。
- TF8ではCTDSを推進していく立場から以下の3点をスコープとして活動します。
 - ① PhUSEが作成中のSDTM 3.2に対するDe-Identification Standardsの紹介・解説
 - ② プライバシー情報保護に関する用語・規制の整理・解説
 - ③ Independent Review Panelの設置、社内体制の構築を含むCTDSの体制・手順の整理・解説
- 活動期間:1年

本日のブレインストーミング

- トピック1: 各社の臨床試験のデータが自由に使用できるという状況下を想定し、統計担当者としてどんなことに利用できるか
 - アカデミアの場合
 - 企業の場合(実際にはClinicalStudyDataRequest.comのデータは企業の間は利用できない可能性が高いので仮定して行う)
- トピック2: 2016年10月より開始されるe-data submissionで将来的にはデータベースが構築される。企業の立場、アカデミアの立場から、承認申請時のみならず、どんなことに利用してほしいか。どんなことをしてほしいか。

タイムテーブル

時間	内容
10:20-10:25(5分)	自己紹介
10:25-10:35(10分)	ブレインストーミングのための情報提供
10:35-10:50(15分)	トピック1
10:50-11:05(15分)	トピック2
11:05-11:30(25分)	発表資料作成, 名刺交換, 休憩
11:30-12:30(60分)	各グループからの発表

参考文献



- ClinicalStudyDataRequest.com HP
<https://www.clinicalstudydatarequest.com/Default.aspx>
- Basel Biometric Section HP
<http://www.ceb-institute.org/bbs/>