

## 症例報告書作成におけるCDASHの適用とその効果的な利用方法

著者	安富 元彦, 上野 悟, 我妻 ゆき子, 岡田 昌史
雑誌名	日本臨床試験学会第6回学術集会総会プログラム・抄録集
ページ	55-55
発行年	2015-02
URL	<a href="http://hdl.handle.net/2241/00124493">http://hdl.handle.net/2241/00124493</a>

## P-13

**症例報告書作成における CDASH の  
適用とその効果的な利用方法**

○安富元彦<sup>1)</sup>、上野 悟<sup>2)</sup>、我妻ゆき子<sup>2)</sup>、  
岡田昌史<sup>2)</sup>

- 1) 筑波大学医学群医学類
- 2) 筑波大学医学医療系次世代医療研究開発・教育統合センター

【目的】近年、臨床研究において試験における電子症例報告書（EDC）の利用が進んでいる。しかし、電子データでの情報収集に関しては基準が未確立なために無駄な労力となり得ることがある。臨床研究のデータ標準が非営利組織 CDISC (Clinical Data Interchange Standards Consortium) により作成され、日本においても CDISC 標準の導入が活発になっている。本研究では、CDISC 標準のうち症例報告書に関わる標準規格である CDASH (Clinical Data Acquisition Standards Harmonization) の利便性を検証する。

【方法】筑波大学次世代医療研究開発・教育統合センターが支援する医師主導臨床試験において、CDASH 標準を用いて症例報告書を作成し、CDASH を考慮せずに作成した症例報告書と比較する。また、EDC 構築の現状を踏まえて CDASH の効果的な利用法について、症例報告書の記録項目の統一化とそれにより可能になる他の臨床試験での記録項目の再利用、メタアナリシスへの利用等を検討する。なお、症例報告書は CDISC 対応オープンソースソフトウェアである OpenClinica を利用し EDC を作成する。結果は当日発表を行う。