

## 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。