

第1回 REMAP-CAP RMC、SAC、RCC ミーティング

日時：2021年1月14日（木）17:00～18:00（zoomにて開催）

参加者：藤谷、斎藤、大曲、本田、神代、西田、一原、加藤、鎌田、國島、中園、細山、保科（敬称略、順不同）

【議題】

資料に基づき、以下説明と質疑応答が行われた。

●REMAP-CAPの紹介（斎藤より説明）

Q 多国籍間でRCTという認識でよいか？（本田）

A EDCは海外に一本化されるため、そこで階層を考慮された上で解析される。日本のデータをグローバルで活かす形となる。日本においては、海外のプロトコルのうちで実施困難なプロトコルは除かれている。日本のデータを適宜入手して、国内データとして利用することは可能。（斎藤）

●RMC、SACの組織形態について（斎藤より説明）

Q 統計専門家は新谷先生に加えるということか？（西田）

A SAC（統計解析委員会）がグローバルレベルには存在しており、実際のデータをベイズ解析しているが、そこに日本がまだ絡めていない状況。REMAP-CAPを今後の日本の臨床研究にも活かすべく、新谷先生を主導に統計専門家グループのような形で日本としてうまく組織化したいと考えている。新谷先生には今後相談できればと考えている。（斎藤）

●参加施設選定について（斎藤、一原より説明）

Q 他試験に協力した時に、CTを撮る頻度が増えるなどの、検査がプロトコル上煩雑であるとかなり難しくなる印象がある。投与自体の実行はできそうだが評価項目次第ではないか。（本田）

Q プロトコルは決まっているか？スタッフをどの程度圧迫するか、という点が重要である。参加施設を選択するにあたってはプロトコルを精査することが重要ではないか。（本田）

A ドメインによって、日本に即した形にして運用していくことは決まっている。評価項目は基本的には臨床で評価していることがメインであり、検査項目等はミニマムにはなっており、いわゆる肝機能、腎機能といった一般的な項目が主体になる。多くは採血主体で、画像に関する負担は退院後については基本的にはない予定である。ただし、アメリカ側としても細かい点については最終版が出来上がっていない状況。非治験部分のアウトカムのモニタリングについては、ある程度検討は可能であろう。治験部分につ

いては、PMDA が窓口、その国の authority との議論次第になるだろう。

臨床研究自体が非常に厳しい状況であるため、いかに臨床診療に即した形で追加の負担をなくして実現できるか。具体策が日本ではまだ乏しい状況であり、議論を重ねている状況。(斎藤、一原)

- ・具体的な参加施設は今後メールベース等で個別に議論を進める。(斎藤)
- ・参加を検討するにあたり、今後どのような負担が発生するのか資料を作成する予定。懸念される点等があれば意見をいただきたい。(一原)

● AMED 研究費について (斎藤より説明)

- ・RMC の先生方を分担研究者として申請可能かどうか、個別に相談していく。(斎藤)
- ・RMC の先生方に情報共有をすることがなかなかできていなかったが、海外では 2 週間に 1 回程度でカンファレンスを行うなど、活発な活動が行われている。日本においても今後実行力のある組織としたいと考えている。各学会等とのつながりも大事で、役割分担ができる体制としていきたい。(一原)

● REMAP-CAP 広報について (神代より説明)

- ・RMC や SAC メンバーを今後ホームページに掲載をしたい。
- 本日参加の先生方からは特に異論はなし。

● 藤谷先生より

プラットフォーム自体は先生方の協力のおかげで出来上がりつつある。3 月から治験部分、4 月頃からは非治験部分ができればと考えている。参加施設は今後検討していく段階にある。神代先生の執筆した論文は JICRG の英文誌に投稿する予定。集中治療学会から感染症学会に endorse についてレターが今後郵送される予定。

→今後はメールベースで審議できる点についてはメールで実施する。

→個別に相談事項がある場合は個別に実施する。

以上