

WJOG 臨床試験施設基準値変更のお知らせ

WJOG 臨床試験で使用する、各種検査値の基準値について変更をお知らせいたします。

日本では、臨床検査の精度について再現性が高く保たれ、各施設間の差は大きくありません。一方で、各施設の基準値設定はばらつきが大きいという状況です。また、かなりの頻度で施設基準値が変更されます。

このような問題に対処するべく、2014年3月31日、日本臨床検査標準協議会より共用基準範囲が策定・公表され (<http://www.jccls.org/techreport/05.html>)、一般の使用が可能となりました。

JCOGはこの共用基準範囲を2014年4月1日より採用しています。

WJOG 臨床試験についても本共用基準範囲を採用することとし、常任理事会の承認を得ました。

なお、共用基準値に掲載されていない項目に関しては JCOG の運用方針を採用いたします。詳細は JCOG ホームページ (<http://www.jcog.jp/doctor/tool/kijun.html>) をご参照下さい。

これにより、JCOG と WJOG での検査値に関する有害事象の Grading は同一となります。

共用基準範囲の採用により；

1. 従来お願いしてきました「施設基準値の報告」は今後不要になります。
2. 現在登録中の紙 CRF による試験では開始時点にさかのぼって基準値を変更するため、一部の検査で Grading が変更になります。
 - 2.1. Grade0 から Grade1 に変更となった場合、生理的変動とみなし、「因果関係はなし」といたします。
 - 2.2. 一部で Grade3 から Grade4 への変更も発生しますが、現行の WJOG 有害事象報告規程によれば、検査値の Grade4 のみでは重篤な有害事象とはしませんので、SAE 報告を提出していただく必要はありません。
3. EDC による試験は準備が終了し動作確認後の入力について順次適用します。
 - 3.1. 施設基準値範囲内であっても Grade1 と判定される場合が発生します。因果関係を必ず入力してください。

共用基準値を適用する試験は、以下のとおりです。

紙 CRF 使用試験…4708L、5509L、5610L、7112G、7412B

EDC 使用試験…5710L、7312G、7512L、7612GTR、7813L

2014年10月1日より共用基準範囲の適用を順次開始いたします。

新規参加施設については10月以前より適用する場合がありますので、ご了承ください。