

新しい臨床試験デザインの例

その言語面への影響

試験デザイン	定義	課題	メリット	言語
<p>マスター/メイン プロトコル</p>	<p>複数のサブ試験を含む単一のプロトコルに基づいて、複数の治療や疾患の調査を行うことができるデザイン。アンブレラ試験、バスケット試験、プラットフォーム試験が含まれる。</p>	<p>複雑な試験デザインであり、大規模なインフラ、計画、調整が必要になる。</p>	<p>同一の包括的なプロトコルに基づいて、複数の質問に回答できる。</p> <p>同一の臨床試験申請で複数の試験を行うことができる。</p> <p>新しい治療を安全かつ迅速に、適切な方法で患者に提供できる。</p> <p>患者の負担が軽減する。</p>	<p>試験に関する文書の複雑さ、サブ試験に関する大量の情報、臨床試験申請の複数回の修正によって、翻訳量の増加や翻訳の繰り返しが発生する。</p> <p>翻訳に関する計画を立て、複数のサブ試験と翻訳コンテンツの管理に対応する必要がある。</p>
<p>適応型デザイン</p>	<p>被験者からデータを収集しながら、試験の実施中にあらかじめ計画された修正を行うことができるデザイン。変更の内容には、試験参加者、サンプルサイズ、治療薬の管理、投与などが含まれる。</p>	<p>頻繁に中間解析を行うために、実施と統計評価が複雑化する可能性がある。</p> <p>患者数の減少によって安全性のプロファイリングが難しくなる。</p>	<p>期間の短縮、コストの削減、必要な患者数の削減を実現できる。</p> <p>治療の真のメリットが判明する可能性が高い。</p>	<p>プロトコルの変更によって、実施中に新規の翻訳や翻訳の繰り返しが発生する。</p> <p>翻訳に関して試験の実施期間を通じた計画を立て、試験の継続への影響を最小限に抑えながら翻訳を迅速化する必要がある。</p>