



Molecular Imaging CRO Network

Micron's ViewPoint

Imaging Studyにおける
画像解析チームとモニタリングチームの
情報共有
～概論～



株式会社マイクロン

目次

| | |
|------------------------|---|
| はじめに | 3 |
| イメージング部門とモニタリング事業部での検討 | 4 |
| まとめ | 5 |

免責事項

本文書に記載された内容は、予告無しに変更される場合があります。
株式会社マイクロンは、本文書に関していかなる種類の保証（商用性および特定の目的への適合性の黙示の保証を含みますが、これに限定されません）も致しません。
株式会社マイクロンは、本文書に含まれた誤謬に関しての責任や、本文書の提供、履行および使用に関して偶発的または間接的に起こる損害に対して、責任を負わないものとします。
執筆者から事前に書面による許可を得ることなく、本文書のいかなる部分も複製、再販売または改変することを禁じます。



株式会社マイクロン

はじめに

2000年以降Phase I～Phase IIIの試験において「Imaging Study」の件数および割合は増加傾向にある。これは「モニタリングチーム」が「画像解析チーム」と共に治験を運営する機会が増加していることも意味する。従来の治験依頼者、CRO、実施医療機関にて運営する治験と比較し、画像解析チームが追加されることでコミュニケーションラインが煩雑化している。画像解析チームとモニタリングチームが同社内にあるMicronの利点を活かし、コミュニケーションラインが煩雑化するImaging Studyにおいてスムーズな運営やスケジュールどおりの進行のため、画像解析チームとモニタリングチームに必要な要素を検討した。



イメージング部門とモニタリング事業部での検討

Micronでは、イメージング部門とモニタリング事業部が合同でImaging Studyを受託することもあるが、イメージング部門は他社CROのモニタリングチームと、また、モニタリング事業部は他社画像解析チームとImaging Studyを実施した経験をもつ。このことから、治験進行へ影響を与える事象について検討した。

検討の結果、治験の運営に重要な事項について、チームの連携・適切なコミュニケーションの実施が挙げられた。しかし画像解析チーム、モニタリングチームともお互いのチームがどのような情報をどのようなタイミングで必要としているか適切に把握できているだろうか。

そこでイメージング部門とモニタリング事業部において、共有が必要となる情報について検討した。

各チームが求める情報

画像解析チーム

- 実施医療機関の選定調査時にCRAが調査する内容
- 実施医療機関の立ち上げの進捗状況
- 初回IRB審査やFPIのスケジュール
- 実施医療機関の撮像条件や、撮像機器の変更情報
- 治験実施計画書や手順書の改訂情報

モニタリングチーム

- 治験で使用するモダリティ関連の機材や専門用語に関する情報
- 撮像手順書や機材のセットアップ方法等についての具体的な方法
- 選定調査時に画像解析チームが必要とする情報

上記の検討の中で、画像解析チームとモニタリングチームでは治験への携わり方、担当する業務が異なることにより、両チームの目線の相違点が出ていることが明らかとなった。

両チームのImaging Studyにおける目線の相違点を以下の通りまとめた。

画像解析チームとモニタリングチームの相違点

| | 画像解析チーム | モニタリングチーム |
|----------|---|---|
| 疾患に関する知識 | <ul style="list-style-type: none"> • 使用する撮像機器について • 撮像方法や手順について | <ul style="list-style-type: none"> • 治療法や使用する薬剤について • 類似疾患や合併症について |
| 治験実施計画書 | <ul style="list-style-type: none"> • 治験手順のうち画像関連 • 撮像手順や画像の提出手順 • 検査スケジュール | <ul style="list-style-type: none"> • 治験実施計画書全体 |
| 撮像に関する知識 | <ul style="list-style-type: none"> • 撮像手順の詳細 • 撮像時の個々の条件の詳細 • 撮像時の個々の条件の許容範囲 | <ul style="list-style-type: none"> • 実施医療機関から入手する必要がある情報 • 撮像したデータの画像解析チームへの提出方法 • 撮像手順 • その他、実施医療機関へ説明する内容 |



株式会社マイクロン

まとめ

同じ治験を運営するチームではあるが、画像解析チームとモニタリングチームには様々なギャップが存在する。スムーズな運営およびスケジュールどおりの治験運用、シナジーの発揮のためには適切にギャップを埋める必要がある。

そのため今後はギャップを適切に埋めることのできる体制作りが必要と考えられる。

治験の開始から終了までの各段階に合わせて、必要な情報共有事項と適切な共有のタイミングについて、今後検討し取りまとめて発表する予定である。次回は治験の開始時期として実施医療機関の立ち上げ時期の情報共有について発表する。

会社概要

所在地

| | |
|--------|--|
| 東京本社 | 〒108-0073 東京都港区三田三丁目13番16号 三田43MTビル9階 TEL.03-6631-3693 |
| 大阪支社 | 〒532-0003 大阪市淀川区宮原四丁目5-36 ONEST新大阪スクエア6階 TEL.06-6399-0007 |
| 名古屋事業所 | 〒474-8511 愛知県大府市森岡町七丁目430番地 国立研究開発法人 国立長寿医療研究センター 南病棟2階 TEL.0562-46-2105 |

事業内容

1. イメージング技術を活用した医薬品、診断薬、医療機器、バイオマーカーの開発支援
2. 臨床開発支援（モニタリング、品質管理、イメージング・コアラボ業務、画像解析、読影支援等）
3. PET薬剤の治験薬GMP製造支援
4. 臨床開発に係るコンサルティング

ホームページ <https://micron-kobe.com>

LinkedIn <https://www.linkedin.com/company/micron-imaging/>