

一般利用者の視点に基づく臨床試験 コンテンツ作成とポータルサイト構築 に関する研究



研究班代表

北里大学薬学部医療心理学部門

有田悦子

aritae@pharm.kitasato-u.ac.jp

臨床試験(治験)を巡る状況 ～本研究事業の経緯～



臨床研究・治験活性化

5か年計画2012

2012年3月文科省・厚生労働省

臨床研究・治験活性化5か年計画2012

平成24年3月30日

文部科学省・厚生労働省

1. 9年間の活性化計画を踏まえた更なる飛躍と自立
 - (1) 症例集積性の向上
 - (2) 治験手続の効率化
 - (3) 医師等の人材育成及び確保
 - (4) 国民・患者への普及啓発
 - (5) コストの適正化
 - (6) IT 技術の更なる活用等
2. 日本発の革新的な医薬品、医療機器等創出に向けた取り組み（イノベーション）
 - (1) 臨床研究・治験の実施体制の整備
 - (2) 臨床研究等における倫理性及び質の向上
 - (3) 開発が進みにくい分野への取組の強化等
 - (4) 大規模災害が発生した際の迅速な対応

臨床研究・治験活性化5か年計画2012

アクションプランの内容

国は厚生労働科学研究費補助金による研究班等を設置し、過去に実施した調査に加えて、**国民と患者をそれぞれ対象にしたニーズ調査や意識調査を実施し、その結果を踏まえて国民・患者にとって利用しやすいポータルサイトを構築する。**また、厚生労働省の「治験ウェブサイト」や医療機関や患者会等のウェブサイト等を通じて、**本ポータルサイト(注:国立保健医療科学院臨床研究(試験)ポータルサイト)が広く周知されるよう取り組む。(※)**

※研究事業名(年度):医療技術実用化総合研究事業(臨床研究基盤整備推進研究事業)
(平成24年度～25年度)

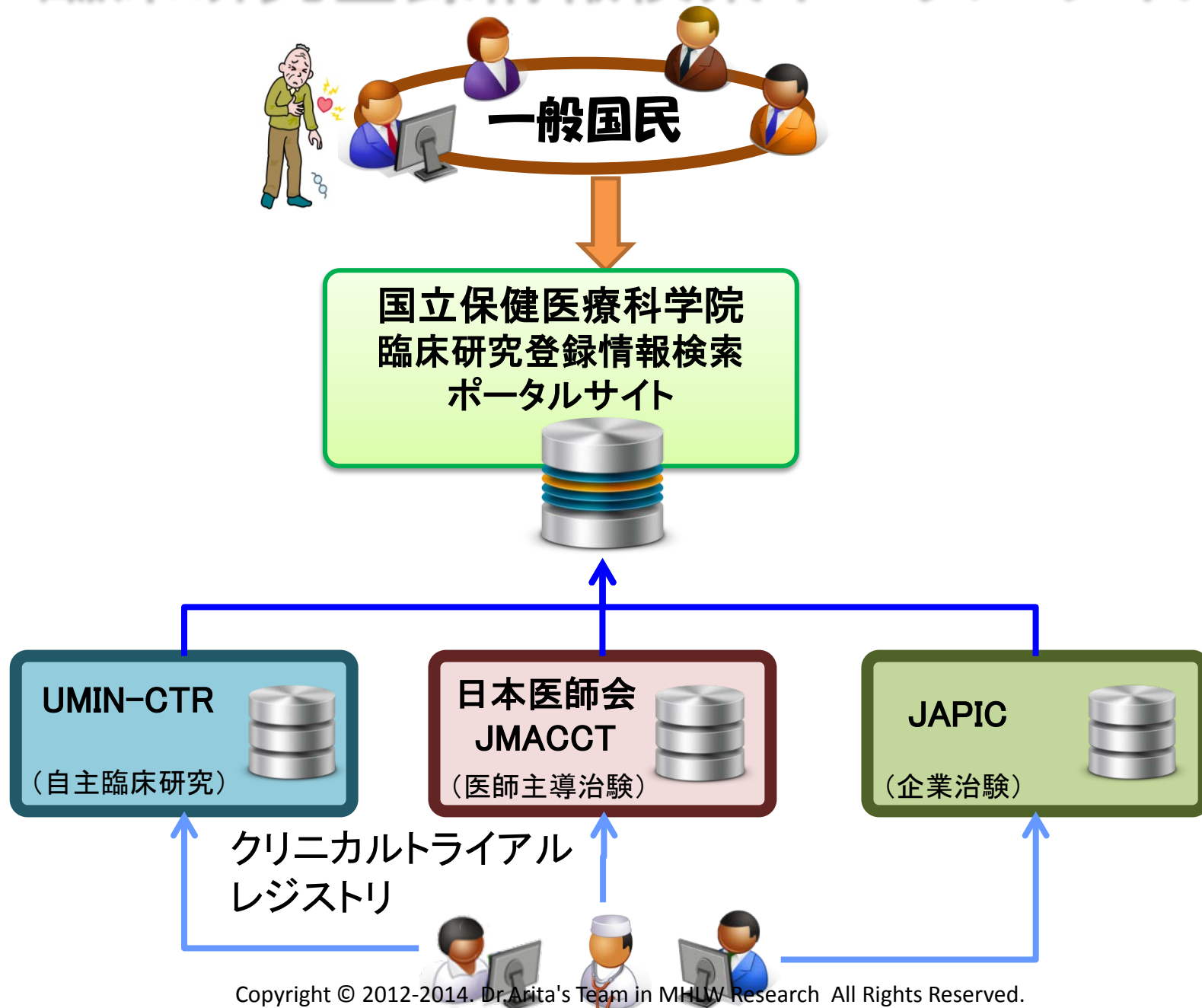
研究代表者名:佐藤 元(国立保健医療科学院)

研究課題名:国民・患者への臨床研究・治験普及啓発に関する研究

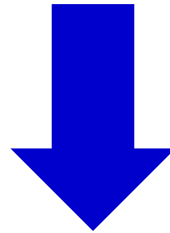
研究代表者名:有田 悦子(北里大学)

研究課題名:一般利用者の視点に基づく臨床試験コンテンツ作成とポータルサイト構築に関する研究

臨床研究登録情報検索ポータルサイト



一般利用者の視点に基づく 臨床試験コンテンツ作成とポータルサイト構築 に関する研究



- 必要としている人たちに、的確な情報を
- 偏りのない判断ができるように、適切な知識を

ポータルサイト構築に向けての各種調査

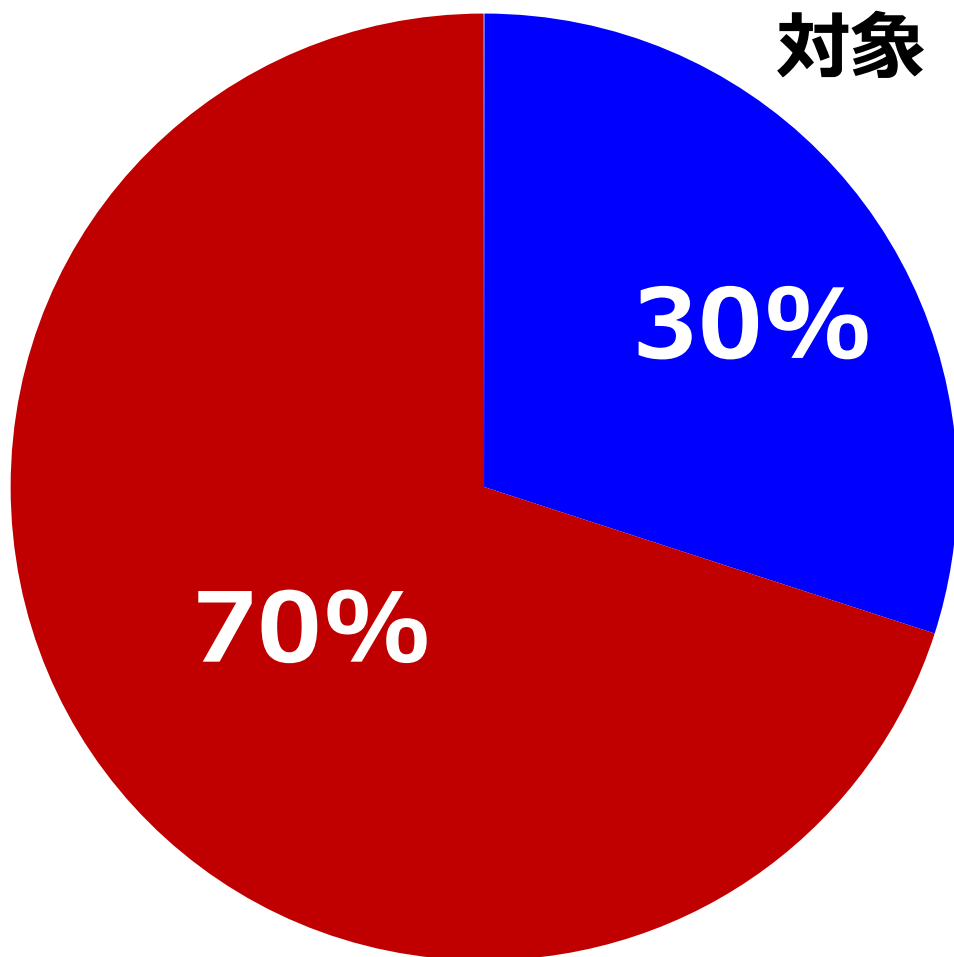


1. 国内外の臨床試験データベースの 基礎調査

- 対象：臨床試験関係者 74名
- 方法：インターネット調査
- 時期：2012年11月～2013年1月
- 質問項目：
 - ・国内外の臨床試験データベースの認知度
 - ・臨床試験等の情報検索の方法

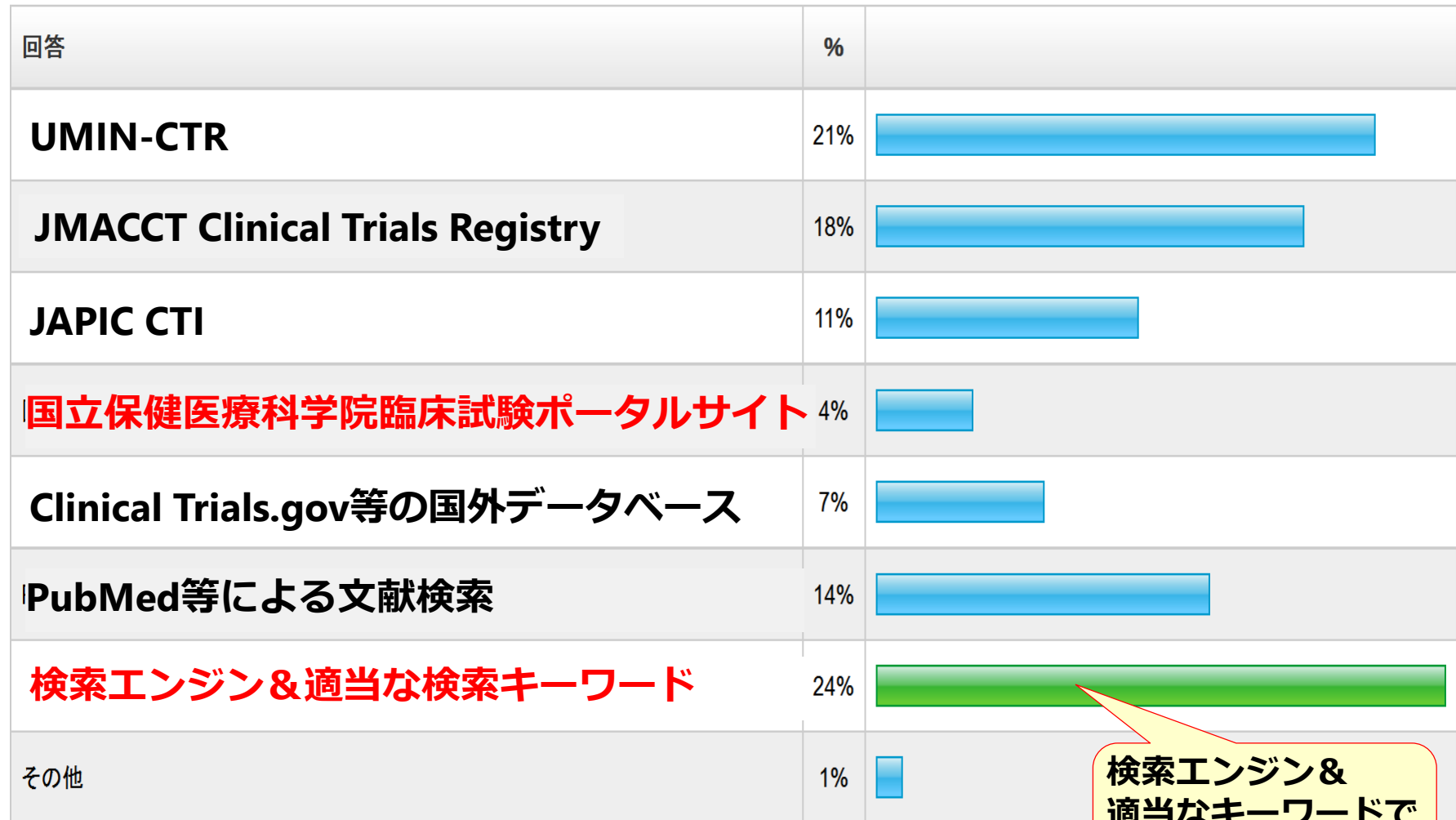
国立保健医療科学院の臨床研究（試験） ポータルサイトを知っていましたか？

対象：CRCやモニターなど
臨床試験に従事する者
(n = 74)



■ 知っていた
■ 知らなかった

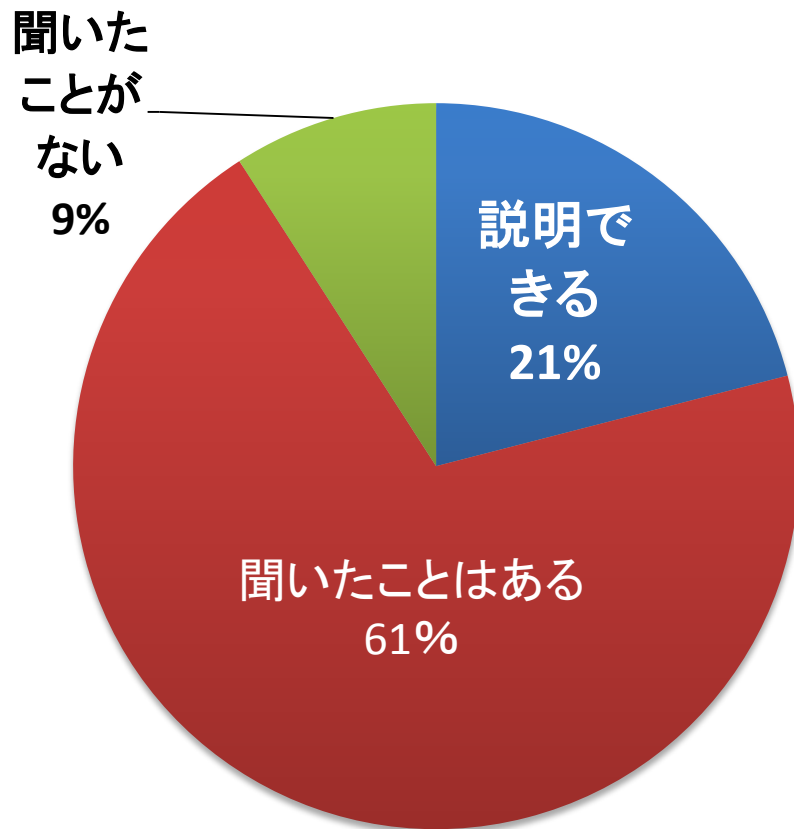
インターネットで臨床試験情報検索をする際、どのようなサイトを参照するか？



2. 一般利用者の臨床試験に対する意識調査

- 対象：一般国民1000人（20歳未満は除く）
- 方法：インターネット調査
- 時期：2012年9月
- 質問項目：
 - ・臨床試験に対する認識度とそのイメージ
 - ・臨床試験への参加経験や参加態度
 - ・臨床試験に関する情報入手状況の実態と情報ニーズ
など

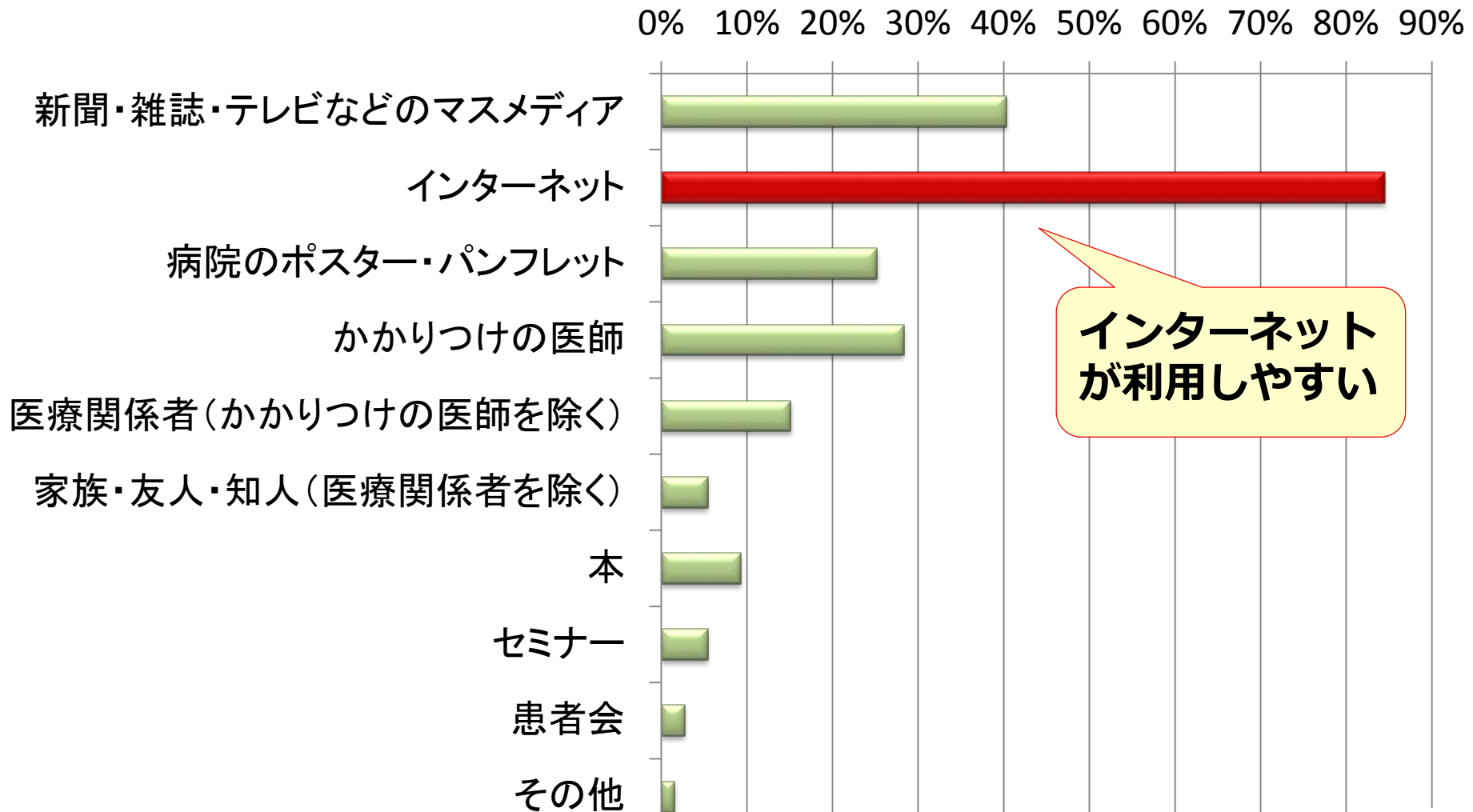
「臨床試験」に対する認知度



N=1000

イメージのカテゴリー	n
実験	216
人体実験	126
新薬・新規治療法	70
不安・恐怖	50
希望・期待	37
治療	34
発展・進歩	21
危険	20
アルバイト	20
副作用	13
必要	12

「臨床試験に関わる情報」を知る場合、 どのような情報源が利用しやすいですか (複数選択)



3. 国民・患者の臨床試験情報入手方法

- 方法：実査による調査
課題：自分が、ある疾患に罹ったと想定（シナリオ提示）し、インターネットで臨床試験情報を調べてください。

制限時間：30分

- ・時期：2012年11月11日
- ・対象：一般ボランティア8名



ボランティアによる実査分析

- GoogleやYahoo等の検索サイトから「新しい薬」、「新しい治療法」、「病名」などを入力して検索を始めた
- 何度も同じ検索語を入れる傾向あり
- 複数の検索語による “and検索” や “or検索” はほとんど使えない
- 「臨床研究（試験）ポータルサイト」に30分間でたどり着いたのは、**8名中1名**

乳がん
乳癌・・

4. 臨床研究（試験）情報検索サイトの使用性に関する評価

●方法：実査による自由記述
課題：自分がある疾患に罹ったと想定（シナリオ提示）し、「国立保健医療科学院トップページ」をスタートとして臨床試験情報を調べる。

制限時間：30分

- ・時期：2012年11月11日
- ・対象：一般ボランティア8名



「臨床研究（試験）情報検索ポータルサイト」の使用性に関する評価

- 入口がわからず、トップページからデータベースに入れなかった（8名中2名）
- デザインが「難しそう」「お堅い」という印象
- 専門用語が多い→一般の人になじみのある言葉にすべき
- 専門家向き。→入り口を「一般」「専門家」に分け、「一般」の場合は簡単な検索で使えるようにしてほしい
- 治験を行っている担当の連絡先がない。直接聞きたいことが聞けない
- サイトの使いやすさや情報の量や質も大事だが、臨床研究や治験自体を理解していないと適切な判断が難しい

5. 国民・患者が求める 臨床試験ポータルサイトに関する調査

- 対象：臨床試験について多少知識のある一般国民
500名
- 方法：インターネット調査
- 時期：2012年12月
- 質問項目：
 - ・臨床試験に関する情報ニーズ
 - ・臨床試験情報サイトに対して求めるもの
など

5 結果

一般利用者目線の 臨床試験ポータルサイトへの要望

1. アクセスしやすさ

⇒ 検索エンジンでの上位表示 **Search Engine Optimization(SEO)**

2. 検索機能の多様性・利便性

⇒ 漢字、カタカナ、ひらがな入力(例: 乳がん、乳癌、乳ガン)、
フリーワード検索に対応 **シソーラス機能**

3. 地域別・疾患名別の入力

⇒ 身近な項目で入力(チェックボックスなど)、自分にあてはまる
内容だけが素早く抽出 **検索システム**

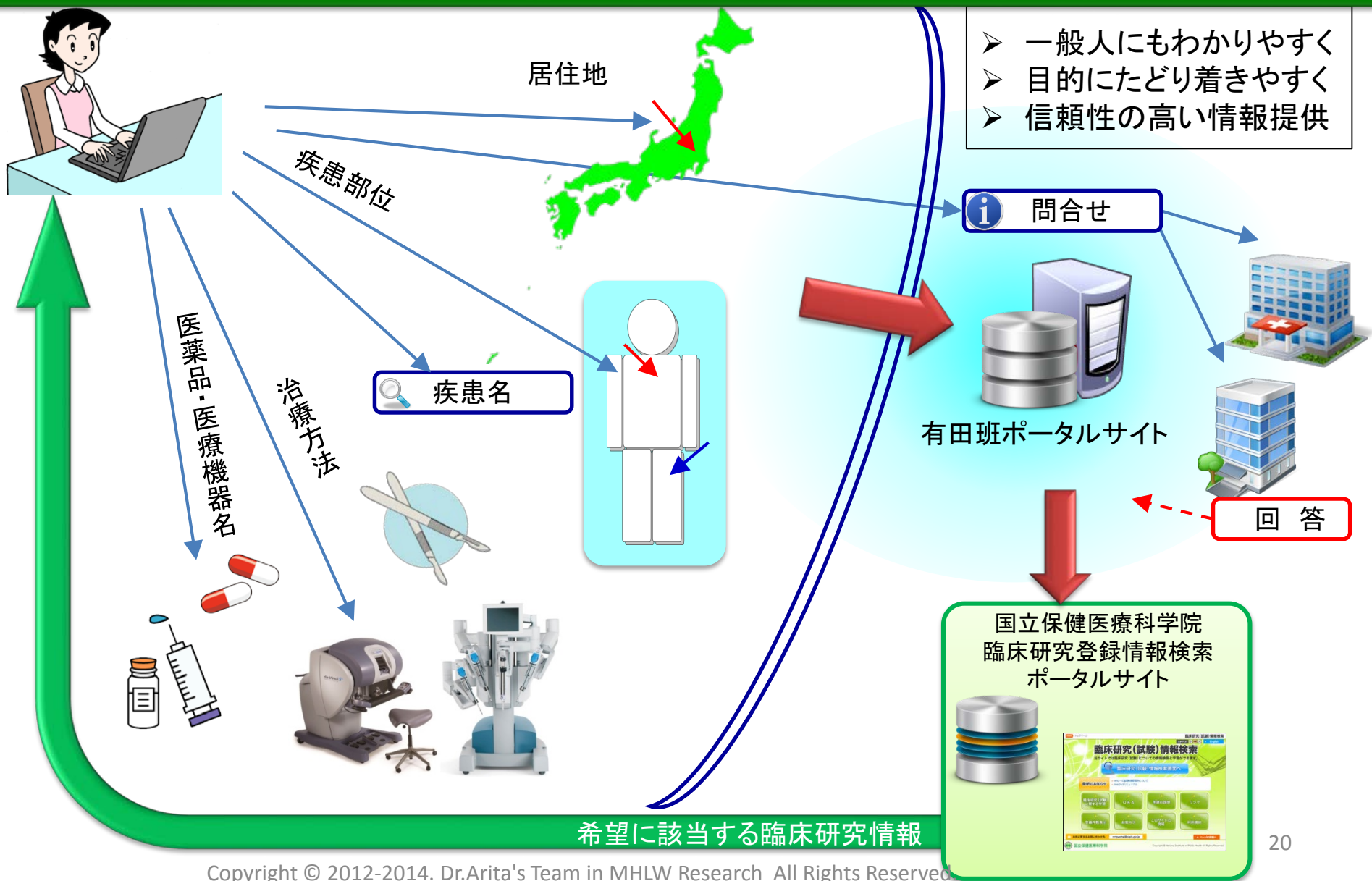
4. 信頼性根拠を明示 ⇒ リンク先のサイト評価

5. 言葉の解説・知識を深められる情報

⇒ 用語集や教育コンテンツの充実

6. 連絡先表示 ⇒ 詳細は直接相談希望

一般利用者が求める 臨床研究情報検索のイメージ



ポータルサイトプロトタイプの構築



ポータルサイト構築にあたっての要件定義

1. アクセスしやすさ

⇒ 検索エンジンでの上位表示 **Search Engine Optimization(SEO)**

2. 検索機能の多様性・利便性

⇒ 漢字、カタカナ、ひらがな入力(例: 乳がん、乳癌、乳ガン)、
フリーワード検索に対応 **シソーラス機能**

3. 地域別・疾患名別の入力

⇒ 身近な項目で入力(チェックボックスなど)、自分にあてはまる
内容だけが素早く抽出 **検索システム**

4. 信頼性根拠を明示 ⇒ リンク先のサイト評価

5. 言葉の解説・知識を深められる情報

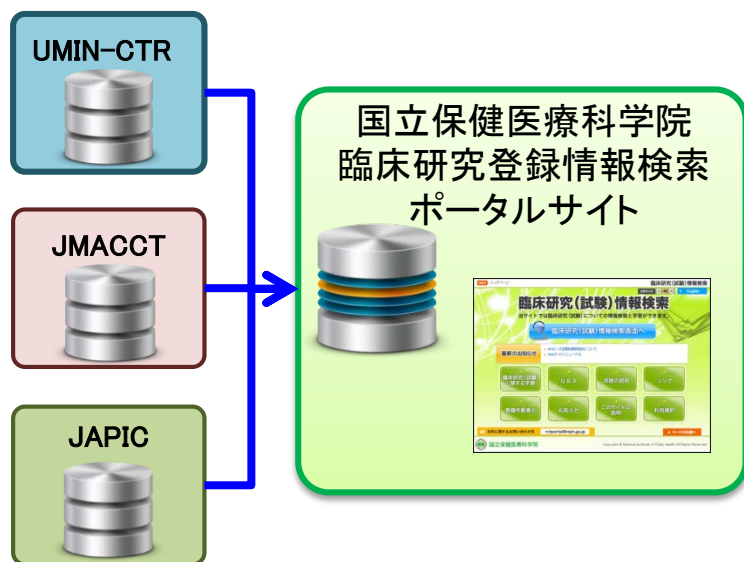
⇒ 用語集や教育コンテンツの充実

6. 連絡先表示 ⇒ 詳細は直接相談希望



プロトタイプ構築・評価の条件

- 臨床試験ポータルサイトのプロトタイプ構築にあたり、元の臨床試験情報は各関連機関の所有物であるため、当研究班では**データを直接利用することができなかった**。また、**試作品の公開は許されなかった**。
- したがって、データは**模擬的にコピーしたものをレンタルサーバに置き、パスワードを設けた上で研究班メンバーに限定して利用・評価を行った**。
- 本ポータルサイトプロトタイプは公開できなかったため、**SEO（Search Engine Optimization）の設定や一般国民による評価は行っていない**。



有田班ポータルサイト

臨床試験ポータルサイト プロトタイプ

臨床試験ポータルサイト

[お問い合わせ](#) [サイトマップ](#)

Google™ カスタム検索



臨床試験を知る

臨床試験について、
詳しく解説します

病気を知る

その病気について、
詳しく解説します

参加者の声を聞く

臨床試験や治験の
経験・体験談集

より詳しく探す

臨床試験の情報を
探せます

リンク

リンク集

❗ 知りたい病名や用語を入力してください。

入力例-1:がん 治験 港東区、入力例-2:アトピー新薬

検索

新しい薬
新しい治療法や

新薬や治療法

お知らせ

2013年12月23日 **New**

▶ [2014年1月12日に「平成25年度 第1回 公開フォーラム」を開催致します。](#)

フォーラムタイトル:「あたらしい医療の探し方」～Webサイトの使いやすさについて考える～

[臨床試験ポータルサイト](#)

臨床試験ポータルサイト プロトタイプ

臨床試験ポータルサイト

音声入力も可能

お問い合わせ サイトマップ

カスタム検索



臨床試験を知る

臨床試験について、
詳しく解説します

病気を知る

その病気について、
詳しく解説します

参加者の声を聞く

臨床試験や治験の
経験・体験談集

より詳しく探す

臨床試験の情報を
探せます

リンク

リンク集

❗ 知りたい病名や用語を入力してください。

入力例-1:がん 治験 港東区、入力例-2:アトピー新薬

検索

入力欄はひとつ

親しみのわく
イメージキャラクター

新しい治療法や
新しい薬

新薬や
新治療法

お知らせ

2013年12月23日 **New**

▶ 2014年1月12日に「平成25年度 第1回 公開フォーラム」を開催致します。

フォーラムタイトル:「あたらしい医療の探し方」～Webサイトの使いやすさについて考える～

臨床試験ポータルサイト

臨床試験ポータルサイト プロトタイプ

臨床試験ポータルサイト

お問い合わせ サイトマップ

Google カスタム検索



臨床試験を知る

臨床試験について、
詳しく解説します

病気を知る

その病気について、
詳しく解説します

参加者の声を聞く

臨床試験や治験の
経験・体験談集

より詳しく探す

臨床試験の情報を
探せます

リンク

リンク集

❗ 知りたい病名や用語を入力してください。

入力例

目的別のタブによる画面構成

新しい薬
新しい治療法や

新しい病名や

お知らせ

2013年12月23日 New

▶ 2014年1月12日に「平成25年度 第1回 公開フォーラム」を開催致します。

フォーラムタイトル：「あたらしい医療の探し方」～Webサイトの使いやすさについて考える～

臨床試験ポータルサイト

検索に関する科学院サイトの課題

自由にキーワードを設定してください
臨床研究(試験)の内容

指定したい項目に入力して下さい

検索結果

全534件 全54ページ << 先頭へ < 前へ 1 | 2 | 3 | 4 | 5

This screenshot shows the search interface of the research site. The search term '乳癌' (Breast Cancer) is entered in the search box. The results show 534 items and 54 pages. A red circle highlights the search term and the result count.

自由にキーワードを設定してください
臨床研究(試験)の内容

指定したい項目に入力して下さい

検索結果

全201件 全21ページ << 先頭へ < 前へ 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 |

検索語の揺らぎを吸収できない・・・

2014.7.18現在

This screenshot shows the search interface of the research site. The search term '乳がん' (Breast Cancer) is entered in the search box. The results show 201 items and 21 pages. A red circle highlights the search term and the result count. A red box with the text '検索語の揺らぎを吸収できない・・・' (Cannot absorb fluctuations in search terms...) is overlaid on the bottom right. The date '2014.7.18現在' (As of July 18, 2014) is shown at the bottom left.

検索に関する科学院サイトの課題

自由にキーワードを設定してください

臨床研究(試験)の内容

北里 乳がん



指定したい項目に入力して下さい

検索結果

データが見つかりませんでした。

**一般的なand検索手法
が通用しない・・・**

臨床試験ポータルサイト プロトタイプ

[お問い合わせ](#) [サイトマップ](#)

臨床試験ポータルサイト

Google™ カスタム検索



臨床試験を知る

臨床試験について、
詳しく解説します

病気を知る

その病気について、
詳しく解説します

参加者の声を聞く

より詳しく探す

リンク

リンク集

キーワードの揺らぎを吸収できる
検索システムを独自に構築

❶ 知りたい病名や用語を入力してください。

北里 乳がん

検索

=北里 and (乳がん or 乳癌 or 乳ガン)

新しい治療法や
新しい薬

新しい病名や
用語

お知らせ

臨床試験ポータルサイト プロトタイプ

お問い合わせ サイトマップ

臨床試験ポータルサイト

Google™ カスタム検索



臨床試験を知る

臨床試験について、
詳しく解説します

病気を知る

その病気について、
詳しく解説します

参加者の声を聞く

臨床試験や治験の
経験・体験談集

より詳しく探す

臨床試験の情報を
探せます

リンク

リンク集

❶ 知りたい病名や用語を入力してください。

北里 乳がん

検索

一般国民のニーズは、
まずは疾患の情報

病気を知る「北里 乳がん」に関する情報を提供しているページ一覧

▶ [病気と治験—乳がん](#)

乳がん情報へのリンク

治験を探す「北里 乳がん」に該当する治験情報の一覧

登録日	試験名	対象疾患	進捗状況	実施責任組織	年齢（下限）	年齢（上限）	実施都道府県
2013/10/16	乳癌術後補助療法としての低用量Nab-paclitaxel療法の臨床研究	乳癌	一般募集中	北里大学北里研究所 病院	20歳以上		
2013/10/16	進行再発乳癌に対する低用量Nab-paclitaxel療法の第Ⅱ相臨床試験	乳癌	一般募集中	北里大学北里研究所 病院	20歳以上		
2013/06/26	手術可能乳癌患者に対する術前アブラキサン/FEC逐次療法の第Ⅱ相臨床試験	乳癌	一般募集中	北里大学北里研究所 病院	20歳以上		
	HER2陽性の転移・再発乳癌患者に対する3			北里大学北里研究所			

臨床試験ポータルサイト プロトタイプ

病気を知る



ホーム > 病気を知る > がん > 乳がん

病気を知る

▶ がん

病気と治験—乳がん

概要・症状

乳がんに関する情報をご紹介します。

▶ [国立がん研究センターがん対策情報センター](#)

乳がんについての基本的な情報が網羅されています。

▶ [日本乳がん情報ネットワーク](#)

PDF主体ですが、専門性の高い情報が手に入ります。

▶ [乳がん情報ネット（パブリックヘルスリサーチセン](#)
[二）](#)

▶ [DIPEX](#)

乳がんに関する情報がリンク集の形でまとめられていま



治療方法

▶ [乳がんの治療方法と副作用](#)

国立がん研究センターがん対策情報センター



臨床試験ポータルサイト プロトタイプ

[お問い合わせ](#) [サイトマップ](#)

臨床試験ポータルサイト

Google™ カスタム検索



臨床試験を知る

臨床試験について、
詳しく解説します

病気を知る

その病気について、
詳しく解説します

参加者の声を聞く

臨床試験や治験の
経験・体験談集

より詳しく探す

臨床試験の情報を
探せます

リンク

リンク集

❶ 知りたい病名や用語を入力してください。

北里 乳がん

検索

臨床試験情報一覧

病気を知る「北里 乳がん」に関する情報を提供しているページ一覧

▶ [病気と治験—乳がん](#)

治験を探す「北里 乳がん」に該当する治験情報の一覧

登録日	試験名	対象疾患	進捗状況	実施責任組織	年齢（下限）	年齢（上限）	実施都道府県
2013/10/16	乳癌術後補助療法としての低用量Nab-paclitaxel療法の臨床研究	乳癌	一般募集中	北里大学北里研究所病院	20歳以上		
2013/10/16	進行再発乳癌に対する低用量Nab-paclitaxel療法の第Ⅱ相臨床試験	乳癌	一般募集中	北里大学北里研究所病院	20歳以上		
2013/06/26	手術可能乳癌患者に対する術前アブラキサン/FEC逐次療法の第Ⅱ相臨床試験	乳癌	一般募集中	北里大学北里研究所病院	20歳以上		
	HER2陽性の転移・再発乳癌患者に対する3			北里大学北里研究所			

臨床試験ポータルサイト プロトタイプ

病気になる「北里 乳がん」に関する情報を提供しているページ一覧



▶ [病気になる乳がん](#)

治験を探す「北里 乳がん」に該当する治験情報の一覧

登録日	試験名	対象疾患	進捗状況	実施責任組織	年齢（下限）	年齢（上限）	実施都道府県
2013/10/16	乳癌術後補助療法としての低用量Nab-paclitaxel療法の臨床研究	乳癌	一般募集中	北里大学北里研究所病院	20歳以上		
2013/10/16	進行再発乳癌に対する低用量Nab-paclitaxel療法の第Ⅱ相臨床試験	乳癌	一般募集中	北里大学北里研究所病院	20歳以上		
2013/06/26	手術可能乳癌患者に対する術前アブラキサン/FEC逐次療法の第Ⅱ相臨床試験	乳癌	一般募集中	北里大学北里研究所病院	20歳以上		
2013/06/26	HER2陽性の転移・再発乳癌患者に対する3週1コースのS-1と3週1コースのトラスツズマブ併用療法の安全性試験	乳癌	一般募集中	北里大学北里研究所病院	20歳以上		
2012/09/26	HER2陽性乳癌に対するトラスツズマブ投与における希釈液量の安全性の検討	乳癌	試験終了	北里大学医学部	20歳以上		
2011/12/28	乳癌化学療法に伴う悪心・嘔吐に対するPalonosetron / Aprepitant / Dexamethasone併用療法におけるDexamethasone投与スケジュールの検討	乳癌	試験終了	北里大学医学部	20歳以上		
2011-12-13	ステージⅢ-Ⅳ期の卵巣明細胞腺癌を対象としたファーストライン治療としてのテムシロリムス+カルボプラチン+パクリタキセルの併用療法に続くテムシロリムスの維持療法による第Ⅱ相臨床試験	ステージⅢ期もしくはⅣ期の卵巣明細胞腺癌	実施中	北里大学臨床薬理研究所	≥18歳	制限なし	北海道、岩手県、宮城県、埼玉県、東京都、新潟県、静岡県、大阪府、兵庫県、鳥取県、愛媛県、福岡県、鹿児島県、沖縄県

臨床試験ポータルサイト プロトタイプ

病気になる「北里 乳がん」に関する情報を提供しているページ一覧

▶ [病気と治験—乳がん](#)

臨床試験情報一覧

治験を探す「北里 乳がん」に該当する治験情報の一覧

登録日	試験名	対象疾患	進捗状況
2013/10/15	乳癌術後補助療法としての低用量Nab-paclitaxel療法の臨床研究	乳癌	一般募集中
2013/10/16	進行再発乳癌に対する低用量Nab-paclitaxel療法の第Ⅱ相臨床試験	乳癌	一般募集中
2013/06/26	手術可能乳癌患者に対する術前アブラキサン/FEC逐次療法第Ⅱ相臨床試験	乳癌	一般募集中
2013/06/26			
2012/09/2			
2011/12/28	乳癌化学療法に伴う悪心・嘔吐に対するPalonosetron / Aprepitant / Dexamethasone併用療法におけるDexamethasone投与スケジュールの検討	乳癌	試験終了
2011-12-18	ステージⅢ-Ⅳ期の卵巣明細胞腺癌を対象としたファーストライン治療としてのテムシロリムス+カルボプラチン+パクリタキセルの併用療法に続くテムシロリムスの単独療法による第Ⅱ相臨床試験	ステージⅢ期もしくはⅣ期の卵巣明細胞腺癌	実施中

試験名クリックで 科学院の情報を表示

臨床研究(試験)情報検索

結果詳細[UMIN]

UMIN試験ID: UMIN000012047

公開日: 2013/10/16

基本情報

試験名: 乳癌術後補助療法としての低用量Nab-paclitaxel療法の臨床研究

試験実施機関: 日本

対象疾患: 乳癌

評価: 主要アフトカム評価
副アフトカム評価: 治療率、治療後経過、無病生存期間

試験デザイン: ランダム化
群: 単群

介入: 介入1
介入2: 乳癌術後補助療法として、Nab-Paclitaxel 90mg/m²を週1回(休薬1日)に投与し、これを4サイクル実施する。この4サイクル実施後、Treat-as-usual療法を実施する。

年齢(下限): 20歳以上

年齢(上限): 75歳以下

性別: 女性

1) 既往歴的に重要な病歴があることが確認された症例
2) 外科手術により根治が切れた症例
3) 年齢が20歳以上の症例
4) 前治療として、内分泌療法、手術療法、放射線療法以外の治療法が実施されていない症例
5) 主要臓器(心臓、肝、腎など)に重大な障害がなく、以下の臨床検査値基準をすべて満たす症例(登録と試験の開始日より検査値とする)。
6) がん経験者(2007年12月31日)

臨床研究(試験)情報検索

結果詳細[日本医師会]

日本医師会ID: JMA-B00076

日本医師会試験センター臨床研究(試験)情報ページへ

試験名: ステージⅢ-Ⅳ期の卵巣明細胞腺癌を対象としたファーストライン治療としてのテムシロリムス+カルボプラチン+パクリタキセルの併用療法に続くテムシロリムスの単独療法による第Ⅱ相臨床試験

正式試験名: ステージⅢ-Ⅳ期の卵巣明細胞腺癌を対象としたファーストライン治療としてのテムシロリムス+カルボプラチン+パクリタキセルの併用療法に続くテムシロリムスの単独療法による第Ⅱ相臨床試験

実施機関: GDC-0268

概要: 進行した卵巣明細胞腺癌においてカルボプラチン、パクリタキセルと併用した際のテムシロリムスの有効性及び安全性を評価する。

目的: 1) 以下の集団で、中期(Ⅲ期)の卵巣明細胞腺癌と新規に診断された患者において、試験登録から12か月の無増悪生存割合を比較し、試験レジメンの効果を確認する。
* 米国および世界(日本以外)の患者
* 日本の患者
2) ステージⅢまたはⅣ期の卵巣明細胞腺癌と新たに診断された米国および世界(日本以外)の患者と日本の患者間の無増悪生存割合を比較する。

副目的: 1) 各集団における全生存期間及び増悪生存期間を評価する。
2) 各集団におけるQOL(AE/AD)で評価された有害事象の頻度及び重症度を評価する。
3) 測定可能な病状を有する患者において、腫瘍縮小効果(奏効率)を評価する。

試験デザイン: 単群第Ⅱ相臨床試験

群数: 2群

対象の種別: 乳がん

重複の方法: オープン

ランダム化: なし

臨床試験ポータルサイト プロトタイプ

病気になる「北里 乳がん」に関する情報を提供しているページ一覧

▶ [病気と治験—乳がん](#)

治験を探す「北里 乳がん」に該当する治験情報の一覧

登録日	試験名	対象疾患	募集状況	実施責任組織	年齢（下限）	年齢（上限）	実施都道府県
2013/10/16	乳癌術後補助療法としての低用量Nab-paclitaxel療法の臨床研究	乳癌	一般募集中	北里大学北里研究所病院	20歳以上		
2013/10/16	進行再発乳癌に対する低用量Nab-paclitaxel療法の第Ⅱ相臨床試験	乳癌	一般募集中	北里大学北里研究所病院	20歳以上		
2013/06/26	手術可能乳癌患者に対する術前アブラキサン/FEC逐次療法第Ⅱ相臨床試験	乳癌	一般募集中	北里大学北里研究所病院	20歳以上		
2013/06/26	HER2陽性の転移・再発乳癌患者に対する3週1コースのS-1と3週1コースのトラスツズマブ併用療法の安全性試験	乳癌	一般募集中	北里大学北里研究所病院	20歳以上		
2012/09/26	HER2陽性乳癌に対するトラスツズマブ投与における希釈液量の安全性の検討	乳癌	試験終了	北里大学医学部	20歳以上		
2011/12/28	乳癌化学療法に伴う悪心・嘔吐に対するPalonosetron / Aprepitant / Dexamethasone併用療法におけるDexamethasone投与スケジュールの検討	乳癌			20歳以上		
2011-12-13	ステージⅢ-Ⅳ期の卵巣明細胞腺癌を対象としたファーストライン治療としてのテムシロリムス+カルボプラチン+パクリタキセルの併用療法に続くテムシロリムスの維持療法による第Ⅱ相臨床試験	ステージⅢ期もしくはⅣ期の卵巣明細胞腺癌	実施中				北海道、岩手県、宮

対象疾患は乳癌

卵巣癌？

乳がん試験を検索して卵巣癌対象の試験がヒット？

臨床試験ポータルサイト プロトタイプ

選択基準

- 4) 診断、進行期決定および腫瘍減量の目的で行う初回手術から2~12週以内に登録される患者。
- 5) 18歳以上の患者。
- 6) 抗生物質を必要とする活動性感染症(合併症のない尿路感染症(UTI)を除く)に罹患していない患者。
- 7) 以下に記すような適切な臓器および骨髄機能を有する患者:
絶対好中球数 $\geq 1,500/\text{mcl}$ 。
血小板 $\geq 100,000/\text{mcl}$ 。
総ビリルビン: 施設基準値内。

目的外の対象疾患が抽出される理由

選択/除外基準

- 血液凝固パラメータ: PTは、国際標準比(INR)が ≤ 1.5 (または、肺血栓塞栓症を含む静脈血栓症の治療としてワルファリンを維持用量で服用している場合は、通常2~3のINR範囲内)、およびPTT $< 1.2 \times$ 施設基準値上限。
- 8) 神経機能(感覚と運動) $\leq$ CTCAEでのGrade 1。

除外基準

- 1) その他の浸潤性悪性腫瘍(非メラノーマ皮膚癌以外)の既往歴があり、過去5年以内にその他の悪性腫瘍の存在を示すエビデンスがある患者。前回の癌治療が本プロトコルの治療に禁忌である患者。
- 2) 腹腔もしくは骨盤のどの部位に対しても過去に放射線療法を受けたことがある患者。ただし、限局性の乳癌、頭頸部癌もしくは皮膚癌に対する放射線療法が患者登録の5年以上前に完了しており、患者に再発もしくは再発が認められない場合、その放射線療法は容認する。
- 3) 過去に卵巣明細胞腺癌に対する術前化学療法を含め、腹部もしくは骨盤内の腫瘍に対する放射線療法を受けたことがある患者。
- 4) 原発性腹膜癌患者および卵管癌患者。
- 5) 過去にmTOR阻害剤(シロリムス、テムシロリム)を受けたことがある患者。
- 6) CYP3A4誘導剤の投与を受けている患者。
- 7) 何らかの臨床試験薬の投与を受けている患者。
- 8) 一酸化炭素肺拡散能力(DLCO)が基準値の50%以下、および/または安静時酸素分圧 $\leq 88\%$ と定義される、重度の肺機能障害がある患者。
- 9) New York Heart Association(NYHA)の分類でClass IIIもしくはIVの症候性うっ血性心不全(Appendix III参照)、不安定狭心症、症候性うっ血性心不全、試験薬投与開始から6カ月以内の心筋梗塞、コントロール不能の重篤な不整脈もしくはその他の臨床的に重大な疾患がある患者。
- 10) 活動性の出血または、出血性疾患、血液凝固異常もしくは大血管を巻き込む腫瘍など、出血のリスクが高い病理学的条件を有する患者。
- 11) mTOR阻害剤による理論上の免疫抑制のリスクのため、短期間の使用(5日未満)を除き、コルチコステロイドの維持療法を受けている患者。
- 12) ベースライン時に酸素吸入が必要である患者。
- 13) 本プロトコルの治療によって患者が不当なリスクにさらされると担当医師が判断する、重篤な合併症がある患者。
- 14) 妊娠中もしくは授乳中の患者。妊娠の可能性のある患者は、試験治療中および試験治療終了後最低6カ月間、避妊の手段を講ずることに同意しなければならない。

除外基準の文字列を拾ってしまう

WHOが定めた治験・臨床研究登録機関に登録・公開する項目

No.	item name	項目名
1	Primary Registry and Trial Identifying Number	研究に対するユニークな識別番号
2	Date of Registration in Primary Registry	研究登録日
3	Secondary Identifying Numbers	研究に対するその他の識別記号
4	Source(s) of Monetary or Material Support	研究費提供元
5	Primary Sponsor	主要な実施責任組織
6	Secondary Sponsor(s)	共同実施組織
7	Contact for Public Queries	研究の問い合わせ先
8	Contact for Scientific Queries	研究責任者の連絡先
9	Public Title	正式な名称
10	Scientific Title	科学的な名称
11	Countries of Recruitment	臨床研究を実施する国
12	Health Condition(s) or Problem(s) Studied	対象疾患
13	Intervention(s)	介入
14	Key Inclusion and Exclusion Criteria	<u>主要な適格基準・除外基準</u>
15	Study Type	研究のタイプ
16	Date of First Enrollment	研究開始予定日
17	Target Sample Size	目標症例数
18	Recruitment Status	進捗状況
19	Primary Outcome(s)	主要アウトカム評価項目
20	Key Secondary Outcomes	副次アウトカム評価項目

WHOの必須項目の名称比較

WHO	UMIN	JAPIC	JMACCT
1 試験に対するユニークな識別番号	UMIN試験ID	JAPIC ID	日本医師会ID
2 試験登録日	公開日	登録日	?
3 試験に対するその他の識別記号	試験副次ID1	?	他の登録機関から発行された試験ID
4 研究費提供元	研究費提供組織	試験実施者?	資金提供組織
5 主要な実施責任組織	組織名	試験実施施設	一般問合せ先所属組織
6 共同実施組織	共同実施組織	試験実施施設 (同上)	共同依頼者?
7 試験の問い合わせ先	問合せ先担当部署名	問合せ先会社名・機関名	科学的な内容の問合せ先所属組織
8 試験責任者の連絡先	試験問い合わせ窓口	問合せ先連絡先	一般問合せ先
9 試験の簡略名	試験簡略名	?	簡略標題
10 試験の正式名	試験名	対象疾患試験の名称	正式試験名
11 臨床試験を実施する国	試験実施地域	試験実施地域	試験実施施設 所在国
12 対象疾患	対象疾患	試験の内容疾患名	対象疾患または 課題
13 介入の内容、期間など	介入1/介入2	試験の内容用法	介入の名称
14 主要な適格基準・除外基準	選択基準	対象基準	選択基準
	除外基準		除外基準
15 試験のタイプ	基本デザイン	試験の種類	試験デザイン
16 試験開始予定日	試験開始予定日	試験開始予定日	試験開始予定日
17 目標症例数	目標参加者数	目標症例数	目標症例数
18 進捗状況	試験の進捗状況	試験の進捗状況	試験の進捗状況
19 主要アウトカム評価項目	主要評価項目	主要評価項目	主要評価項目
20 副次アウトカム評価項目	副次アウトカム評価項目	エンドポイント	副次評価項目

ひとつのセル
に両方記載

3つのデータベースのフィールド構成が異なる
ため『除外基準の疾患名は無視する』という
ロジックが使えない

実施状況を表す用語が統一されていない

実施状況を表す項目と、実際に入力されている内容

UMIN-CTR	JapicCTI	JMACCT
試験進捗状況	試験の内容試験の現状	試験の進捗状況参加者募集状況
一般募集中 休止中 限定募集中 参加者募集終了ー試験継続中 参加者募集中 参加者募集中断 試験終了 試験中止 準備中 募集終了 募集前 募集中 その他		

曖昧な表記のため、
終了・中止されている
試験を除外できない

臨床試験ポータルサイト プロトタイプ

病気になる「北里 乳がん」に関する情報を提供しているページ一覧

▶ [病気と治験—乳がん](#)

登録情報の多くが
地域未入力

治験を探す「北里 乳がん」に該当する治験情報の一覧

登録日	試験名	対象疾患	進捗状況	実施責任組織	年齢（下限）	年齢（上限）	実施都道府県
2013/10/16	乳癌術後補助療法としての低用量Nab-paclitaxel療法の臨床研究	乳癌	一般募集中	北里大学北里研究所病院	20歳以上		
2013/10/16	進行再発乳癌に対する低用量Nab-paclitaxel療法の第Ⅱ相臨床試験	乳癌	一般募集中	北里大学北里研究所病院	20歳以上		
2013/06/26	手術可能乳癌患者に対する術前アブラキサン/FEC逐次療法の第Ⅱ相臨床試験	乳癌	一般募集中	北里大学北里研究所病院	20歳以上		
2013/06/26	HER2陽性の転移・再発乳癌患者に対する3週1コースのS-1と3週1コースのトラスツズマブ併用療法の安全性試験	乳癌	一般募集中	北里大 病院			
2012/09/26	HER2陽性乳癌に対するトラスツズマブ投与における希釈液量の安全性の検討	乳癌	試験終了	北里大			
2011/12/28	乳癌化学療法に伴う悪心・嘔吐に対するPalonosetron / Aprepitant / Dexamethasone併用療法におけるDexamethasone投与スケジュールの検討	乳癌	試験終了	北里大学医学部	20歳以上		
2011-12-13	ステージⅢ-Ⅳ期の卵巣明細胞腺癌を対象としたファーストライン治療としてのテムシロリムス+カルボプラチン+パクリタキセルの併用療法に続くテムシロリムスの維持療法による第Ⅱ相臨床試験	ステージⅢ期もしくはⅣ期の卵巣明細胞腺癌	実施中	北里大学臨床薬理研究所	≥18歳	制限なし	北海道、岩手県、宮城県、埼玉県、東京都、新潟県、静岡県、大阪府、兵庫県、鳥取県、愛媛県、福岡県、鹿児島県、沖縄県

実施都道府県未入力、
または中央の機関の所在のみ入力されていて、
検索キーとして役に立たない

International Clinical Trials
Registry Platform

About

Registry Network

Search portal

Unambiguous trial identification

Reporting of findings

News and events

Publications

Clinical trials in children

About Registries

[WHO Registry Criteria](#) | [WHO Data Set](#) | [Primary Registries](#) | [Partner Registries](#)

Primary Registries in the WHO Registry Network

Primary Registries in the WHO Registry Network meet [specific criteria](#) for content, quality and validity, accessibility, unique identification, technical capacity and administration. Primary Registries meet the requirements of the ICMJE.

The registries that currently meet these criteria are:

Australian New Zealand Clinical Trials Registry (ANZCTR)	Profile	Go to Website
Brazilian Clinical Trials Registry (ReBec)	Profile	Go to Website
Chinese Clinical Trial Registry (ChiCTR)	Profile	Go to Website
Clinical Research Information Service (CRiS), Republic of Korea	Profile	Go to Website
Clinical Trials Registry - India (CTRI)	Profile	Go to Website
Cuban Public Registry of Clinical Trials(RPCEC)	Profile	Go to Website
EU Clinical Trials Register (EU-CTR)	Profile	Go to Website
German Clinical Trials Register (DRKS)	Profile	Go to Website
Iranian Registry of Clinical Trials (IRCT)	Profile	Go to Website
ISRCTN.org	Profile	Go to Website
Japan Primary Registries Network (JPRN)	Profile	Go to Website (in Japanese)

Network members:
[UMIN CTR Website](#)
[JapicCTI Website](#)
[JMACCT CTR Website](#)

Thai Clinical Trials Registry (ICTR)	Profile	Go to Website
The Netherlands National Trial Register (NTR)	Profile	Go to Website
Pan African Clinical Trial Registry (PACTR)	Profile	Go to Website
Sri Lanka Clinical Trials Registry (SLCTR)	Profile	Go to Website

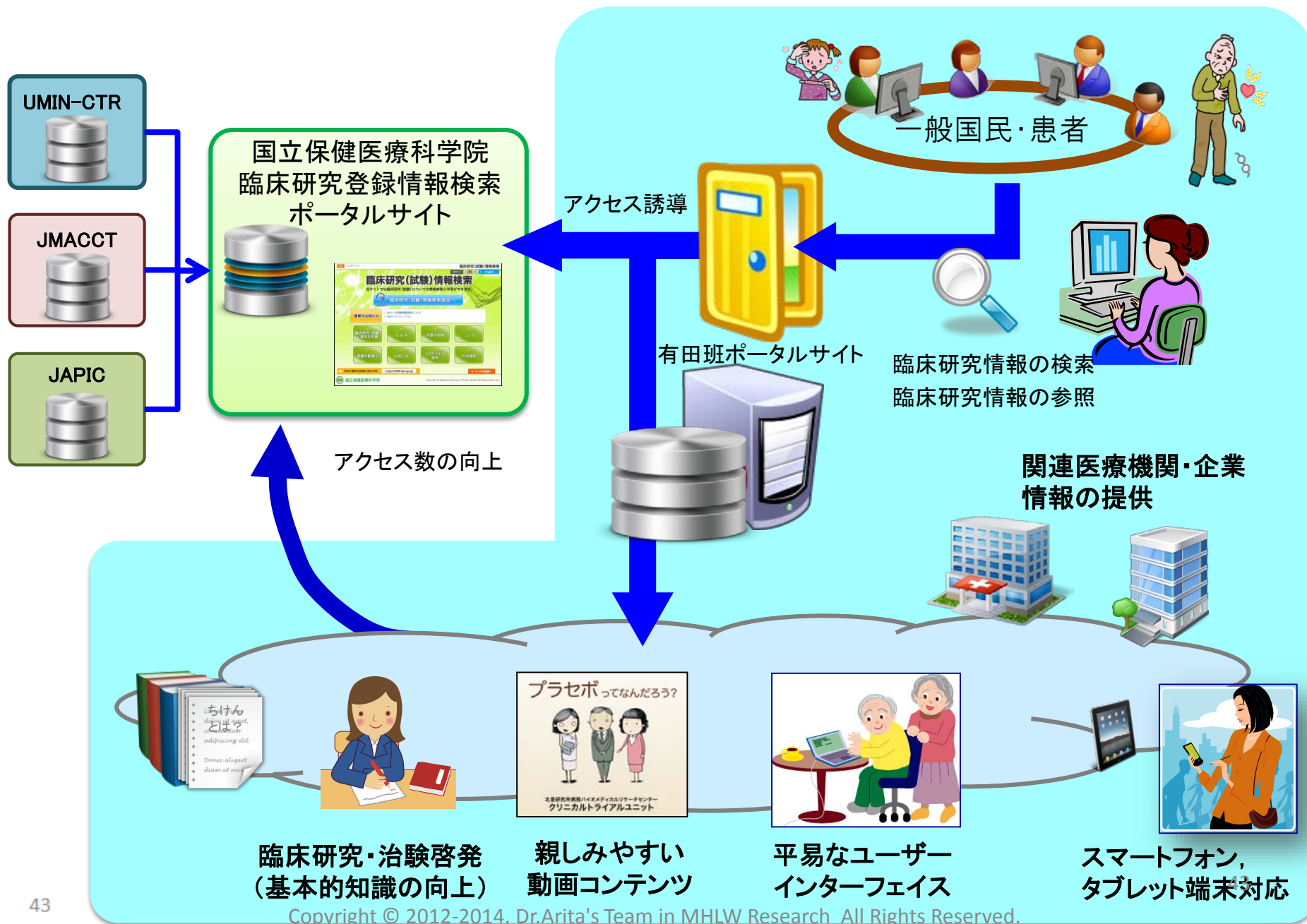
複数あるのは日本だけ

二次利用を踏まえた登録ルールの一

- プライマリレジストリが3つあるのは混乱のもと
- どんなにいいポータルサイトを構築しても、元のデータ構成が統一されていないと使えない
- まずは登録形態を統一する必要あり



臨床研究登録情報検索ポータルサイト



よりよい臨床試験情報提供のために

真の意味で一般利用者に使いやすいものを作るためには・・

ポータルサイトとしての**抜本的な改革**
と国民への**臨床研究啓発**が重要

- ◆「一般国民・患者のため」にこのような取り組みを行っている国は日本以外にはほとんどなく、日本が世界をリードできる領域になりうる。
- ◆ものづくり日本の特性を活かした、きめ細やかな配慮が行き届いたサイト構築を期待したい。



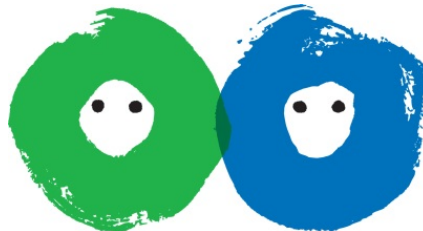
Thank you for your attention!



学校法人

北里研究所

THE KITASATO INSTITUTE



Kitasato 100×50

Pioneer the Next

