

臨床試験情報 JapicCTI の現状

平成 19 年 9 月 11 日

(財) 日本医薬情報センター

I. JapicCTI の経緯

- ・平成 17 年 7 月 1 日 「試験の概要」登録公開開始
- ・平成 18 年 2 月 20 日 IFPMA から英語、日本語公開開始
- ・平成 18 年 3 月 1 日 「試験の結果」登録公開開始
- ・JAPIC 医薬品情報データベース「iyakuSearch」から登録および検索を実施する。
- ・検索、登録は無料。
- ・登録票、登録要領については、システム利用登録者のみが見られるようになっている。システム利用登録は郵送にて行い、システム利用のための ID 番号を郵送することにより、登録者の確認を行う。以後の手続きについてはネット上で実施する。
- ・薬事法上の制約については、JapicCTI トップ画面に宣伝広告ではないことを理解してご利用いただく手続き、措置を取った。
- ・今後、WHO Minimal Registration Data Set のデータを含めるよう、登録項目、内容を一部改訂する予定である。改訂時期については未定。
- ・検索結果の表示について、従来の登録者の記載事項のみ表示→全項目表示に変更の予定である。

II. 利用状況 2007 年 9 月 11 日現在

- ①システム利用登録者 109 名 (79 機関)
- ②臨床試験：公開数 607 件 (57 機関)：427 件 (日)、180 件 (英)
- ③試験結果：公開数 21 件 (5 機関)：18 件 (日)、3 件 (英)
- ④試験のタイプ別 (2007 年 2 月データ)
Phase I ~ IV (II が約 30%、III が約 55%、IV が約 7%)
- ⑤JapicCTI サイトのアクセス状況
6~7,000 件/月 (平日 300 件/日、土日 80 件/日)

III. JapicCTI の概要

1. 登録する試験の範囲：医薬品 (試験薬剤) を用いた臨床試験を登録の対象とする。
2. 登録内容
 - (1) 臨床試験情報の登録
 - 1) 登録言語：日本語 (正)、英語 (副) とし、日本語 (正) は必須。
 - 2) 登録項目・内容

＜臨床試験登録票＞

登録項目	登録項目詳細	記載内容
1. 試験の名称等	試験の名称	WHO :scientific title
	★試験の略称	WHO: public title
	試験実施者（会社名・機関名）	WHO: primary sponsor
	★共同実施者	WHO: secondary sponsor(s)
	試験の種類	介入試験（薬剤）、介入試験（ワクチン）、非介入試験（観察的研究）の別 WHO: intervention(s)
	試験の概要	
2. 試験の内容	試験薬剤名	WHO: intervention(s)
	対象疾患（症状）名	WHO: health condition(s) or problem(s) studies
	主たる薬効群名とコード	日本標準商品分類名および番号を JAPIC の責任で記入
	用法	WHO: intervention(s)
	試験の目的	治療、診断、予防など WHO: intervention(s)
	試験のタイプ・フェーズ	WHO: study type
	試験デザイン	例) 二重盲検群間比較 など WHO: study type
	目標症例数	WHO: target sample size
	対象基準	性別、年齢範囲など主な対象基準、除外基準 WHO: key inclusion and exclusion criteria
	エンドポイント	WHO: primary outcome(s), key secondary outcome(s)
	予定試験期間	WHO: date of first enrollment
	試験の現状	WHO: recruitment status
	試験実施地域	WHO: countries of recruitment
3. 試験実施施設	★施設名	
	★連絡先	
4. 治験計画届出（非公開情報）	治験計画届出	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無
	受付番号	
5. 治験計画届出の無い臨床研究の場合（IRB	IRB 名	
	IRB 委員長名（現職）	
	IRB 委員名（現職）	

等に関する事項)	資金の出所・試験薬剤の出所 (供給元、購入先)	WHO: source(s) of monetary or material support
	研究費の名称	WHO: source(s) of monetary or material support
6. ID 番号	関連 ID	他のシステムへの登録がある場合、そのシステムの名称と ID を記入 WHO: secondary ID
7. 関連情報	リンク先名称	添付文書、審査報告書、新薬承認情報集などの情報へのリンクを記載
	リンク先 URL	
	リンク先の説明	
8. 担当部署	会社名・機関名	登録した試験についての問合せに対応できることを記入 WHO: contact for public, scientific queries
	担当部署名	WHO: contact for public, scientific queries
	連絡先	電話番号、Fax 番号、E-mail アドレス、URL アドレスのいずれか WHO: contact for public, scientific queries
9. その他		その他、情報提供すべき記述がある場合に利用する

★改訂予定項目① 試験の名称等

(2005.7.1 作成、2007.〇.〇改訂)

(2) 臨床試験結果の登録

1) 登録対象

- ・2005年7月1日以降に開始された試験については、何れかのサイトに登録された試験
- ・臨床試験情報が登録されていない試験は、2003年7月1日以降に終了した試験

2) 試験結果の登録時期

『何れかの国で、承認、販売されてから原則1年以内に登録し公開するという IFPMA の共同声明が参考になります。承認されなかった薬剤、ネガティブな結果の登録については、試験実施者の判断に委ねますが、IFPMA の共同声明でも医学的に重要と判断される場合には可能であれば公開を行うことが推奨されています。』

3) 登録言語：日本語（正）、英語（副）とし、日本語（正）は必須。

4) 登録項目・内容

①試験の名称

②試験薬剤名（商品名、成分の一般名、治験名・治験番号）

③対象疾患（症状）名

④薬効分類：薬効分類名、同コード（日本標準商品分類名および番号）を記入。

⑤機関名：本システムに登録した試験実施者（会社名・機関名）

⑥JAPIC - ID (JapicCTI - No.)

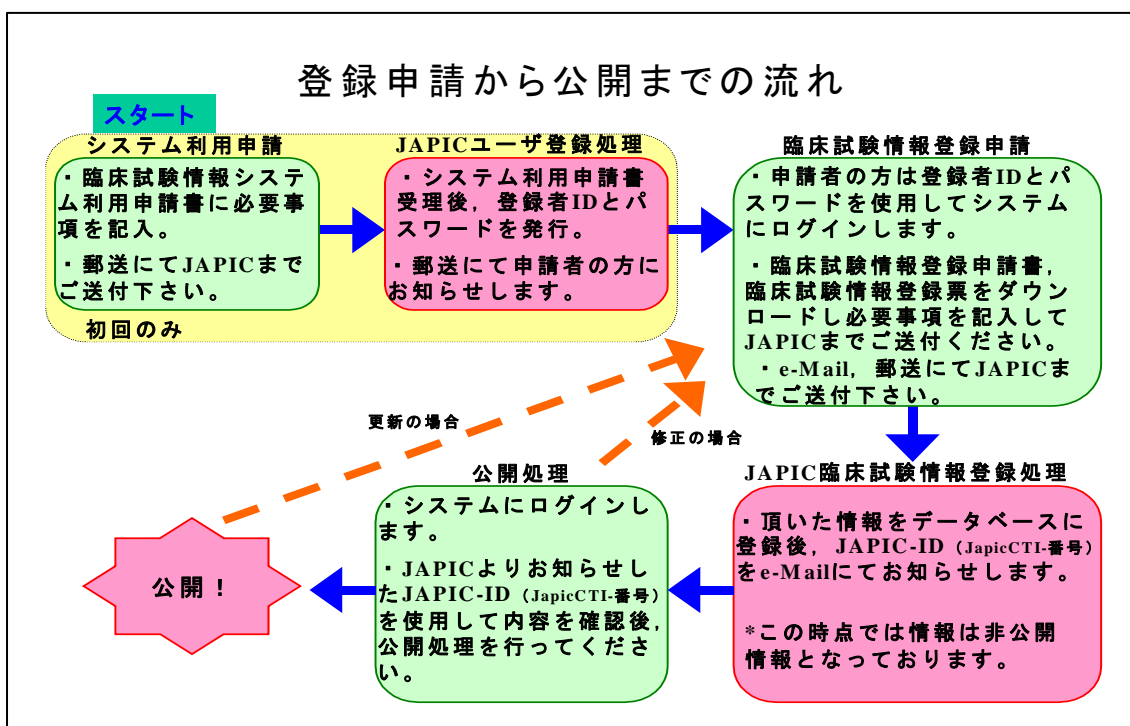
⑦関連 ID : Clinicaltrials.gov など他の機関への登録がある場合、その名称と ID を記入。

⑨試験結果の概要 (リンク情報) : 試験結果の概要を「ICH E3」総括報告書ガイドラインのサマリーフォーマットに従って記載し、その PDF をリンク情報として添付する。

IV. 登録申請から公開までの流れ

この手順は、臨床試験情報、臨床試験結果の登録・更新のいずれにも同様に適用する。

登録に必要な関係資料は、iyakuSearch <http://database.japic.or.jp> の「臨床試験情報」からダウンロード。



V. 情報の公開と検索

・情報の公開は、登録者が実施する。

・検索結果の表示は現行のシステムでは、登録された項目のみを表示しているが、今後全項目を表示する予定。

<iyakuSearch トップ画面>

iyakuSearch
医薬品情報データベース

JAPIC

ご案内・お知らせ

医薬サーチは、財団法人日本医薬情報センターが提供する国内外の医薬品情報に関するデータベースシステムです。データベースの内容は、医薬文献・学会演題情報、添付文書情報、臨床試験情報です。

ご利用方法

⇒ 一般用医薬品添付文書が無料で閲覧できます。
⇒ 日本の新薬DBを更新いたしました。詳細は[こちら](#)。

ご利用上の注意

本データベースは利用者個人あるいはJAPIC会員がご自身の調査研究の目的にのみご利用いただけます。許可なく第

検索を始めるならコチラ

医薬文献情報	医薬品の有効性や安全性に関する情報
学会演題情報	医薬品の有効性や安全性に関する情報
医療用医薬品添付文書情報	医療用医薬品の使用説明書
一般用医薬品添付文書情報	一般用医薬品の使用説明書
臨床試験情報	臨床試験に関する情報

<JapicCTI トップ画面>

医薬品情報データベース
iyakuSearch

臨床試験情報
Clinical Trials Information

トップ

「臨床試験情報」の登録と開示に関するJAPICの取り組みは[こちら](#)

English 日本語

臨床試験情報(Clinical Trials Information)とは

名称:
○ 本システムの名称は「臨床試験情報」(英名/略名 Clinical Trials Information / JapicCTI)とします。

目的:
○ 本データベースは臨床試験(治験及び非治験)に関する情報公開を目的としています。
○ 試験参加希望者の募集は目的としていません。

内容:
○ 医薬品(試験薬剤)を用いた臨床試験(治験及び非治験)を登録したデータベースです。
○ 登録される試験の範囲、登録内容等は登録者の情報に基づき作成したものです。

臨床試験とは、有効性や安全性、品質が未知な薬剤について、研究を目的に行われる試験です。
臨床試験のうち、医薬品の承認申請に使用することを目的とした臨床試験が治験であり、それ以外の臨床試験は非治験となります。

免責事項:

- ・ (財)日本医薬情報センター(以下「JAPIC」といいます)は、臨床試験情報ページに記載された情報の完全性・正確性に対し保証を与えるものではありません。
- ・ JAPICは、ここに提供する情報もしくはその内容を利用することで直接・間接的に生じた損失に関し、責任を負わないものとします。

本ページに掲載している情報の無断転載を禁じます。
掲載情報の著作権は各登録者に、掲載情報以外のすべての著作権は(財)日本医薬情報センターに帰属します。

臨床試験情報に関する説明について

理解しました

< 検索画面 >

医薬品情報データベース
iyakuSearch
Clinical Trials Information

メニュー >> 臨床試験情報検索

■ 臨床試験情報検索

試験薬剤名	<input type="text"/>
疾患名	<input type="text"/>
薬効分類	<input type="text"/> <input type="button" value="検索"/>
組織名	<input type="text"/>
JAPIC ID	<input type="text"/>
言語	<input checked="" type="radio"/> 日本語 <input type="radio"/> 英語

< 検索結果一覧 >

医薬品情報データベース
iyakuSearch
Clinical Trials Information

メニュー >> 臨床試験情報検索 >> 臨床試験情報一覧

全427件中 41件目から50件目を表示

JAPIC ID 昇順 ▼ 10件表示 ▼

<< 前△ 次△ >>

JAPIC ID	JapicCTI-050041 (ja)
試験の名称	菌状息肉症に対するオーガンマ100の市販後臨床試験
組織名	大塚製薬株式会社
JAPIC ID	JapicCTI-050042 (ja)
試験の名称	成人T細胞白血病 (ATL) に対するオーガンマ100の市販後臨床試験
組織名	大塚製薬株式会社
JAPIC ID	JapicCTI-050043 (ja)
試験の名称	通年性アレルギー性鼻炎に対するフランカルボン酸モメタゾン点鼻液のプロピオン酸フルチカゾン点鼻液との比較試験
組織名	シェリング・プラウ株式会社
JAPIC ID	JapicCTI-050044 (ja)
試験の名称	JNS002の白金製剤を含む化学療法の治療歴を有するMullerian carcinoma (上皮性卵巣癌, 原発性卵管癌, 腹膜癌) 患者を対象とした第2相臨床試験
組織名	ヤンセン ファーマ株式会社
JAPIC ID	JapicCTI-050045 (ja)

< 検索結果詳細 >

医薬品情報データベース

iyakuSearch

臨床試験情報

Clinical Trials Information

メニュー >> 臨床試験情報検索 >> 臨床試験情報一覧 >> 臨床試験情報閲覧

JAPIC ID	JapicCTI-050043
-----------------	-----------------

■試験の名称

試験の名称	通年性アレルギー性鼻炎に対するフランカルボン酸モメタゾン点鼻液のプロピオン酸フルチカゾン点鼻液との比較試験
試験実施者	シェリング・プラウ株式会社
試験の種類	介入試験(薬剤)
試験の概要	通年性アレルギー性鼻炎の患者を対象とし、フランカルボン酸モメタゾン点鼻液(200ug/日)のプロピオン酸フルチカゾン点鼻液(200ug/日)に対する非劣性を、鼻症状スコアを指標に検証するとともに、安全性を検討する。

■試験の内容

試験薬剤名	フランカルボン酸モメタゾン
疾患名	通年性アレルギー性鼻炎
薬効群名	132 (耳鼻科用剤)
用法	鼻吸入
試験の目的	通年性アレルギー性鼻炎の患者を対象とし、フランカルボン酸モメタゾン点鼻液のプロピオン酸フルチカゾン点鼻液に対する非劣性を検証するとともに、安全性を検討する。
試験のフェーズ	フェーズ3 (第3相臨床試験)
試験のデザイン	多施設、ランダム化、二重盲検・単盲検、プラセボ対照、並行群間比較試験
目標症例数	330 例
対象基準	<p>主な選択基準</p> <ul style="list-style-type: none">・ 通年性アレルギー性鼻炎症状の重症度が中等症以上の患者・ アレルギー性が確認できる患者・ 同意取得日の年齢が16歳以上の外来患者 等 <p>主な除外基準</p> <ul style="list-style-type: none">・ 結核性疾患、下気道の呼吸器感染症を合併及び本登録時に急性上気道炎又は急性咽喉頭炎等を合併している患者・ 有効な抗菌剤の存在しない感染症、全身の真菌症を合併している患者・ 鼻中隔潰瘍、鼻の手術、鼻外傷が治癒していない患者・ 治験薬の効果判定に影響を及ぼすと考えられる鼻疾患を合併している患者・ 観察期間に鼻症状に影響を及ぼす程度の疾患を合併している患者 等

エンドポイント	4鼻症状スコアの変化量
予定試験期間	2005年8月10日 ~ 2006年4月30日
試験の現状	終了
試験実施地域	日本

■担当部署

会社名・機関名	シェリング・プラウ株式会社
担当部署名	研究開発本部 臨床開発第一部
連絡先	spjp.rd1@spcorp.com

■履歴情報

更新履歴	2006年5月9日 改訂 2005年9月6日 新規作成
------	--

[戻る](#)