

革新的医薬品・医療機器創出 のための官民対話資料

平成28年4月12日（火）



国立研究開発法人

国立循環器病研究センター

National Cerebral and Cardiovascular Center

国立循環器病研究センターで構築する疾患登録システム

対象疾患	脳卒中	成人先天性心疾患	胎児不整脈	心不全
目的	・既存の医師主導臨床試験への患者組入れ	・小児科から内科への診療移行 ・臨床研究への組入れ	・早期発見/介入による救命	・左室収縮能が保持された心不全(*HFpEF)の実態調査(基礎データベースの構築)
治験等対象者	睡眠中・発症時刻不明の脳梗塞患者へのrt-PA静注療法を施行する患者(THAWS試験が進行中)等	成人先天性心疾患患者のうち中等症以上の症例(20-30%)が対象	連携病院における頻脈または徐脈を有する胎児	心不全入院症例のうち、左室収縮能が保持されている症例(左室駆出率 \geq 50%)
登録目標	100例/年	1,000例/年	50例/年	250例/年
目標参加施設数	50-70施設	50-60施設	100施設	20施設
現況 ①参加施設数 ②登録症例数	① 39施設 ② 44例 (*THAWS試験)	① 7施設 ② 507例	① 36施設 ② 0例(3月末時点、但し稼働後43例が登録予定)	① 15施設 ② 560例
システムの状況	H28.3に新システム導入済 運用開始に向けて調整中			H24.11に稼働し、現在運用中
今後の方向性	研究網「*NeCST」は企業に対しても開かれる予定	患者の小児期から成人期まで一貫した登録システムを構築する予定	現在実施中の「胎児頻脈性不整脈に対する経胎盤的抗不整脈薬投与に関する臨床試験」終了後、症例登録を開始予定	現在、症例登録を終了し、H29.3まで長期予後、左室機能を追跡しているところ

*NeCST: Network for Clinical Stroke Trials

*HFpEF: Heart Failure preserved Ejection Fraction

*THAWS試験: THrombolysis for Acute Wake-up and unclear-onset Strokes Trial

* NeCSTの構想



NeCST
Network for Clinical Stroke Trials

国内のみならず国際共同臨床試験への参加を促進



海外のネットワークと連携強化



国内ネットワーク参加施設

*SAMURAI, * ATACH-II,
* THAWSでの実績に基づいて選定

中央調整部門

データ管理、データモニタリング

レジストリー



中央薬局

中央画像判定部門

中央倫理委員会



* NeCST: Network for Clinical Stroke Trials

*SAMURAI: Stroke Acute Management with Urgent Risk-factor Assessment and Improvement

*ATACH-II: Antihypertensive Treatment of Acute Cerebral Hemorrhage

*THAWS: THrombolysis for Acute Wake-up and unclear-onset Strokes Trial