

『臨床研究(試験)登録情報  
検索ポータルサイト』  
開発の現状

運営委員会説明資料

国立保健医療科学院技術評価部  
丹後俊郎

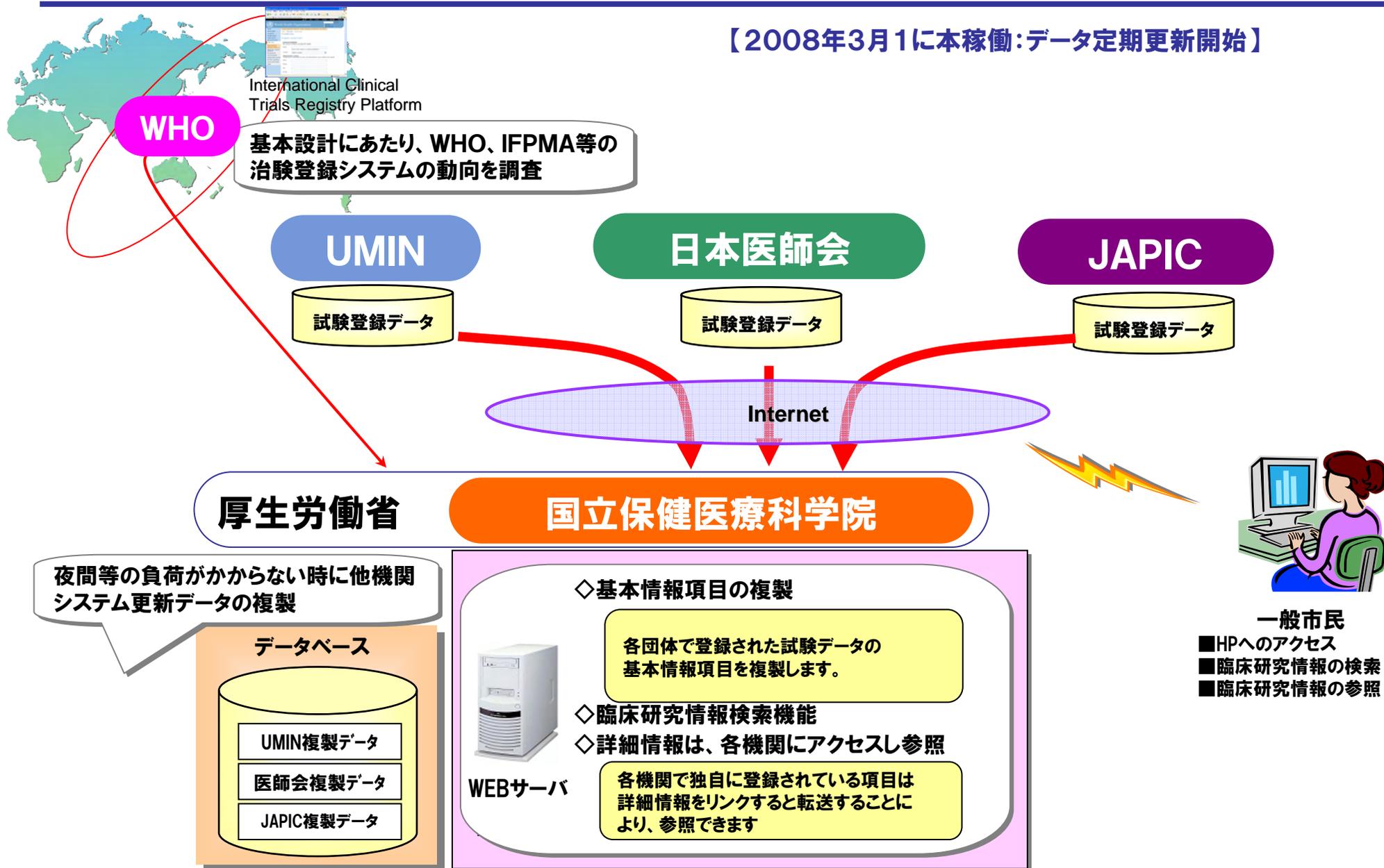
平成19年 9月 21日(金)

# 1. 現状と今後の予定

	臨床研究(試験)登録情報を検索広報するポータルサイトの開発のための研究	仮運用	本稼働
<b>時期</b>	2005年度、2006年度	2007年10月1日～	2008年3月1日～
<b>概要</b>	国内の三登録センター(UMINセンター、日本医師会治験促進センター、JAPIC)に登録されている臨床研究(試験)情報の検索と、臨床試験に関する普及啓発を目的とし、臨床研究(試験)登録情報を検索広報するポータルサイトの設計と構築のための検討を行った。	本稼働準備のための仮運用開始。三登録センターより提供された登録データを事前に取り込み、日本語で利用できる一般市民(日本国民向け)を対象に、三登録センターに登録されているデータの串刺しポータル(検索)機能を提供する。  <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; text-align: center;">臨床研究(試験)情報検索機能</div>	本稼働開始。3機関とのデータ連携を実現する。日時でデータ取得し、情報提供を行う(データ自動更新を定期的に行う)。臨床研究(試験)に関するまた知識の普及啓発の情報やよくある問い合わせをFAQとして提供する。  <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; text-align: center;">臨床研究(試験)に関する学習</div> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; text-align: center;">FAQ</div>
<b>備考</b>	<div style="border: 1px solid black; padding: 2px;">UMIN、日本医師会、JAPIC、科学院 共同研究</div> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px;">WHO 2006年12月の国際会議(神戸)にて試作版のデモ</div>	8月31日時点で三登録センターより提供されたデータで情報公開を行う(データ更新は行わない)。	臨床試験に関する学習(広報)に関しては、このサイトを訪れて臨床試験に関する知識を得ようとする一般市民を、臨床試験に関心が高そうな人達という想定をし、それらの人々が知りたい内容、知っておいてほしい内容という観点から内容を選択し提示する。

## 2. 臨床研究(試験)登録情報検索ポータル概念図

【2008年3月1日に本稼働:データ定期更新開始】

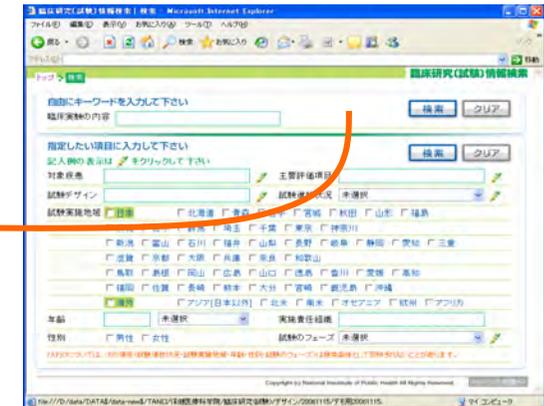


# 3. 画面遷移図

## 1. トップ画面



## 2. 検索画面



「臨床研究(試験)検索画面へ」をクリック

3. 検索結果一覧画面 入力し「検索」をクリック

試験名	対象疾患	実施責任組織	進捗状況	登録日	登録ID
骨粗鬆症に対する多剤併用療法の有効性に関する多施設共同ランダム化比較臨床研究—骨椎体圧迫骨折予防効果を指標とするフレンドロネートと活性型ビタミンD3の併用効果—	骨粗鬆症	日本骨粗鬆症学会/A-TOP研究会	参加者募集中	2005/07/01	UMIN
嚙み噛み患者に対する自家腫瘍ワクチンを用いた臨床第II相共同研究	嚙み噛み	東京女子医科大学	参加者募集中	2005/08/01	UMIN
アルガトロン®のヘパリン起因性血小板減少症に対する臨床試験	国立循環器病センター	ヘパリン起因性血小板減少症または血を薬液を併用したヘパリン起因性血小板減少症	参加者募集中	2005/12/21	日本医師会
静注用フェバロピタールによる新生児のいれんの有効性・安全性に関する研究	香川大学医学部附属病院	新生児いれん	参加者募集中	2006/01/04	日本医師会
TM-411の多発性骨髄腫に対する第2相臨床試験	多発性骨髄腫	サムリック株式会社 Translational Medical Research Center Co.,Ltd	参加者募集中		JAPIC
オルメテック錠特定使用成績調査 (GMP)	本態性高血圧	三共株式会社	参加者募集		JAPIC

検索方法は2種類

①フリーワード検索

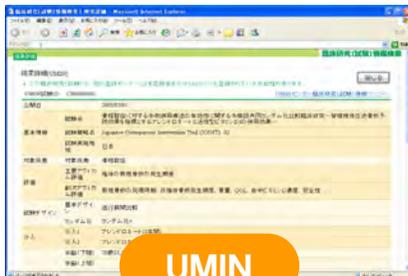
『自由にキーワードを入力して下さい』

②フィールド検索

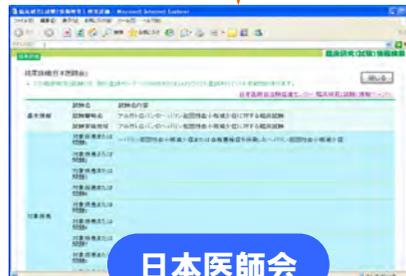
『指定したい項目を入力して下さい』

## 4. 詳細画面

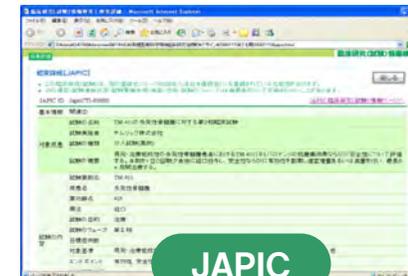
三登録センターごとの詳細画面を表示



UMIN



日本医師会



JAPIC

# (1) トップ画面

臨床研究(試験)情報検索 - Microsoft Internet Explorer

ファイル(F) 編集(E) 表示(V) お気に入り(A) ツール(T) ヘルプ(H)

戻る 検索 お気に入り

アドレス(D) | 移動

トップ 臨床研究(試験)情報検索

## 臨床研究(試験)情報検索

当サイトでは臨床研究(試験)についての情報検索と学習ができます。[詳しくはこちらへ](#)

臨床研究(試験)情報検索画面へ

臨床研究(試験)に関する学習

- 臨床研究(試験)が必要な理由
- 科学と倫理、関連する法規
- 介入の例
- 被験者の安全性の確保
- 臨床研究(試験)の登録について
- 臨床研究(試験)の結果の公表について
- 用語の説明

Q and A

臨床研究に臨床試験に関心が高そうな人達という想定をし、内容を選択し提示。

2008年3月1日より提供

FAQを掲載。

2008年3月1日より提供

(2)検索画面へ遷移します。

国立保健医療科学院

Copyright (c) National Institute of Public Health All Rights Reserved.

ページの先頭へ

ページが表示されました

マイコンピュータ

## (2) 検索画面

臨床研究(試験)情報検索 | 検索 - Microsoft Internet Explorer

ファイル(F) 編集(E) 表示(V) お気に入り(A) ツール(T) ヘルプ(H)

戻る 検索 お気に入り

アドレス(D) | 移動 リンク >>

トップ 検索

臨床研究(試験)情報検索

自由にキーワードを入力して下さい

臨床研究(試験)の内容

検索 クリア

指定したい項目に入力して下さい

記入例の表示は をクリックして下さい

対象疾患  主要評価項目

試験デザイン  試験進捗状況 未選択

試験実施地域  日本  北海道  青森  岩手  宮城  秋田  山形  福島  
 茨城  栃木  群馬  埼玉  千葉  東京  神奈川  
 新潟  富山  石川  福井  山梨  長野  岐阜  静岡  愛知  三重  
 滋賀  京都  大阪  兵庫  奈良  和歌山  
 鳥取  島根  岡山  広島  山口  徳島  香川  愛媛  高知  
 福岡  佐賀  長崎  熊本  大分  宮崎  鹿児島  沖縄

海外  アジア(日本以外)  北米  南米  オセアニア  欧州  アフリカ

年齢  未選択 実施責任組織

性別  男性  女性 試験のフェーズ 未選択

JAPICについては、次の項目(試験進捗状況・試験実施地域・年齢・性別・試験のフェーズ)は検索条件として反映されないことがあります。

Copyright (c) National Institute of Public Health All Rights Reserved. <<ページの先頭>>

ページが表示されました インターネット

### (3) 検索結果一覧画面

臨床研究(試験)情報検索 | 検索結果 - Microsoft Internet Explorer

ファイル(E) 編集(E) 表示(V) お気に入り(A) ツール(T) ヘルプ(H)

戻る 検索 お気に入り

アドレス(D) 移動

トップ 検索 検索結果 臨床研究(試験)情報検索

検索結果

全999ページ <<先頭へ <前へ 11 12 13 14 15 16 17 18 19 20 次へ> 最後へ>> もどる

結果一覧

閲覧 試験名▼▲ 対象疾患▼▲ 実施責任組織▼▲ 進捗状況▼▲ 登録日▼▲ ▼▲

試験名	対象疾患	実施責任組織	進捗状況	登録日	その他
骨粗鬆症に対する多剤併用療法の有効性に関する多施設共同ランダム化比較臨床研究—脊椎椎体圧迫骨折予防効果を指標とするアレンドロネートと活性型ビタミンD3の併用効果—	骨粗鬆症	日本骨粗鬆症学会/A-TOP研究会	参加者募集中	2005/07/01	UMIN
膠芽腫患者に対する自家腫瘍ワクチンを用いた臨床第I/IIa相共同研究	膠芽腫	東京女子医科大学	参加者募集中	2005/06/01	UMIN
アルガトロバンのヘパリン誘起性血小板減少症に対する有効性に関する研究	血小板減少症	血液血小板減少症を併発する血栓性血小板減少症	参加者募集中	2005/12/21	日本医師会
静注用フェナルビタールによる新生児のけいれんの有効性・安全性に関する研究		香川大学医学部附属病院 新生児けいれん	参加者募集中	2006/01/04	日本医師会
TM-411の多発性骨髄腫に対する第2相臨床試験	多発性骨髄腫	テムリック株式会社 Translational Medicinal Research Center Co.,Ltd	参加者募集中		JAPIC
オルメテック錠特定使用成績調査 (OMEGA 研究)	本態性高血圧症	三共株式会社	参加者募集		JAPIC

「(4)詳細画面」へ遷移します

項目名▲▼をクリックするとソートします。

マイコンピュータ

## (4) 詳細画面－①(UMIN)

臨床研究(試験)情報検索 | 検索詳細 - Microsoft Internet Explorer

ファイル(E) 編集(E) 表示(V) お気に入り(A) ツール(T) ヘルプ(H)

戻る 検索 お気に入り 移動

アドレス(D) |

結果詳細 臨床研究(試験)情報検索

結果詳細[UMIN] 閉じる

- この臨床研究(試験)は、他の登録センター(日本医師会またはJAPIC)にも登録されている可能性があります。

UMIN試験ID C000000001 [UMINセンター臨床研究\(試験\)情報ページへ](#)

公開日	2005/07/01	
基本情報	試験名	骨粗鬆症に対する多剤併用療法の有効性に関する多施設共同ランダム化比較臨床研究－脊椎椎体圧迫骨折予防効果を指標とするアレンドロネートと活性型ビタミンD3の併用効果－
	試験簡略名	Japanese Osteoporosis Intervention Trial (JOINT) -02
	試験実施地域	日本
対象疾患	対象疾患	骨粗鬆症
評価	主要アウトカム評価	椎体の新規骨折の発生頻度
	副次アウトカム評価	新規骨折の発現時期、非椎体骨折発生頻度、骨量、QOL、血中ビタミンD濃度、安全性
試験デザイン	基本デザイン	並行群間比較
	ランダム化	ランダム化<
介入	介入1	アレンドロネート(2年間)
	介入2	アレンドロネート + 活性型ビタミンD3(2年間)
	年齢(下限)	70歳以上
	年齢(上限)	

ページが表示されました マイコンピュータ

## (4) 詳細画面－②(日本医師会)

臨床研究(試験)情報検索 | 検索詳細 - Microsoft Internet Explorer

ファイル(E) 編集(E) 表示(V) お気に入り(A) ツール(T) ヘルプ(H)

戻る 検索 お気に入り

アドレス(D) | 移動

結果詳細

臨床研究(試験)情報検索

結果詳細[日本医師会]

- この臨床研究(試験)は、他の登録センター(UMINまたはJAPIC)にも登録されている可能性があります。

[日本医師会治験促進センター 臨床研究\(試験\)情報ページへ](#)

	試験名	試験名内容
基本情報	試験簡略名	アルガトロパンのヘパリン起因性血小板減少症に対する臨床試験
	試験実施地域	アルガトロパンのヘパリン起因性血小板減少症に対する臨床試験
	対象疾患または問題1	ヘパリン起因性血小板減少症または血栓塞栓症を併発したヘパリン起因性血小板減少症
対象疾患	対象疾患または問題2	
	対象疾患または問題3	
	対象疾患または問題4	
	対象疾患または問題5	
	対象疾患または問題6	
	対象疾患または問題7	
	対象疾患または問題8	
	対象疾患または問題9	

マイコンピュータ

## (4) 詳細画面－③(JAPIC)

臨床研究(試験)情報検索 | 検索詳細 - Microsoft Internet Explorer

ファイル(E) 編集(E) 表示(V) お気に入り(A) ツール(T) ヘルプ(H)

戻る 検索 お気に入り

アドレス(D) | 移動

臨床研究(試験)情報検索

結果詳細

結果詳細[JAPIC] 閉じる

- この臨床研究(試験)は、他の登録センター(UMINまたは日本医師会)にも登録されている可能性があります。
- 次の項目(試験進捗状況・試験実施地域・年齢・性別・試験のフェーズ)は検索条件として反映されないことがあります。

JAPIC ID JapicCTI-050001 [JAPIC 臨床研究\(試験\)情報ページへ](#)

基本情報 関連ID

試験の名称	TM-411の多発性骨髄腫に対する第2相臨床試験
試験実施者	テムリック株式会社
対象疾患	試験の種類 介入試験(薬剤)
試験の概要	再発・治療抵抗性の多発性骨髄腫患者におけるTM-411(タミパロテン)の抗腫瘍効果ならびに安全性について評価する。本剤を1日2回朝夕食後に経口投与し、安全性ならびに有効性を勘案し適宜増量あるいは減量を行い、最長6ヶ月間治療する。
試験薬剤名	TM-411
疾患名	多発性骨髄腫
薬効群名	429
用法	経口
試験の目的	治療
試験のフェーズ	第Ⅱ相
試験の内容	目標症例数
対象基準	再発・治療抵抗性の多発性骨髄腫患者、年齢20 - 80歳以下の男女、避妊期間あり、他
エンドポイント	有効性、安全性など
試験実施施設	