

本邦における循環器領域での 大規模臨床試験の潮流

第71回日本循環器学会総会・学術集会, 神戸, 2007.3.15 (木)

上嶋健治¹⁾ 大庭幸治¹⁾ 津谷喜一郎²⁾ 中尾一和¹⁾

- 1): 京都大学大学院医学研究科EBM共同研究センター
2): 東京大学大学院薬学系研究科医薬政策学

2008年1月7日 一部改変 (Ver. 1.1)

目的

本邦で行なわれた1989年(JAMP study)以降の循環器領域の大規模臨床試験をレビューし、それらの傾向・問題点・課題を明らかにする

- 1) JAMP study (Japanese Acute Myocardial Infarction Prospective Study): 循環器領域で最初に企画された大規模臨床試験
- 2) 循環器領域: 心・血管疾患関連の事象をtrue endpointとして実施
- 3) 大規模臨床試験: 対象例数が300例以上の試験

2

方法 1

(1) データ収集

(2004年11月30日まで: 栗山泰 上嶋健治 他: 第26回日本臨床薬理学会 2005年12月3日)

- 1) 医中誌・PubMed検索
- 2) 関連学会ホームページ
- 3) 製薬企業, 医療機器関連企業への問い合わせ
- 4) 循環器領域の研究者へのインタビュー

64試験

(2007年2月25日まで)

- 1) UMIN - CTR (HP)検索
- 2) clinicaltrial.gov (HP)検索
- 3) 循環器トライアル・データベース(HP)検索
- 4) 第21回国際高血圧学会資料「Outcome Studies in Japan」より抽出
- 5) 医中誌・PubMed検索

53試験

3



方法 2

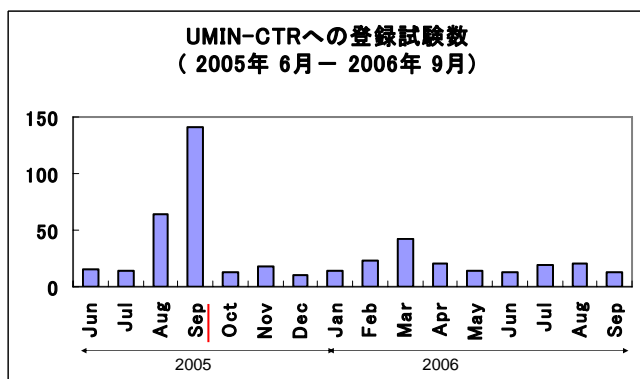
(2) 収集項目

- 1) 研究名, 2) 研究目的, 3) 研究デザイン, 4) 使用薬剤・機器, 5) 研究代表者, 6) 連絡担当者, 7) 開始年, 8) 期間, 9) 対象例数, 10) 研究結果, 11) 発表・論文の有無, 12) ファンド, 13) その他

(3) データ解析

臨床試験の数を, 対象例数, 疾患領域, 開始年, ファンド, 発表論文などについて解析

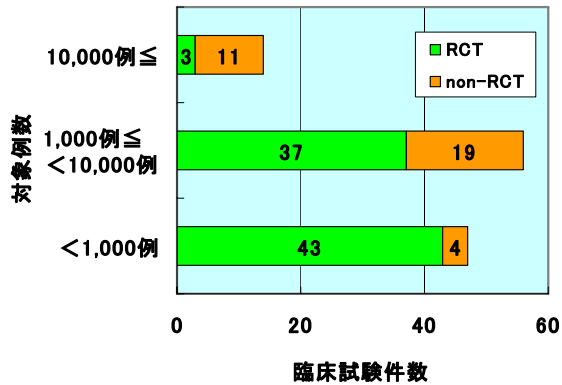
6



結果

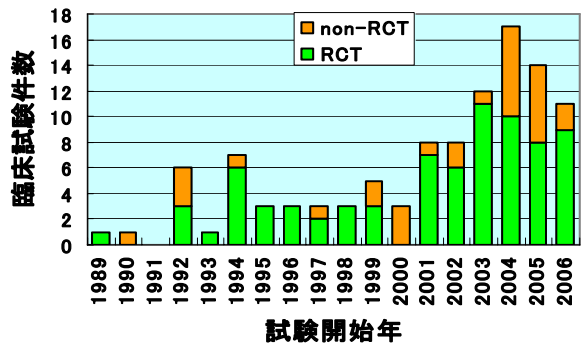
(1) 総数

循環器領域の大規模臨床試験数: 117件 (RCT:83件)



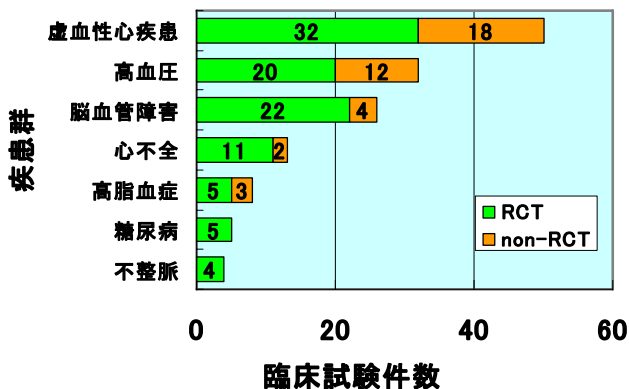
7

(2) 試験開始年



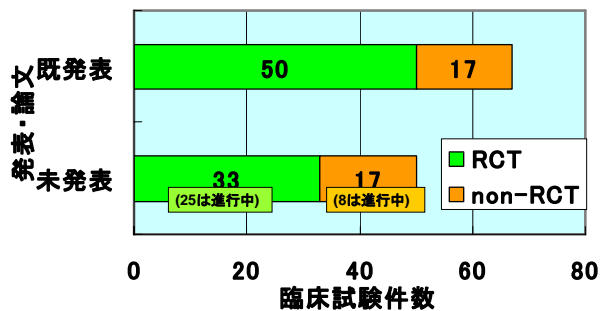
8

(3) 疾患領域



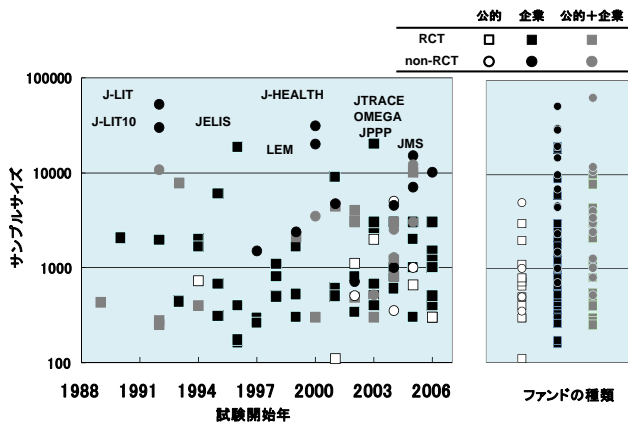
(4) 結果の公表(発表/論文)

(医中誌、PubMedによる検索)

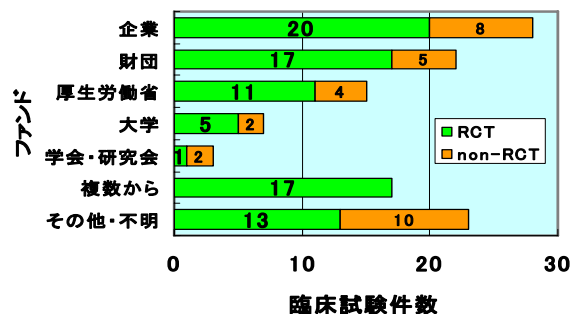


10

(5) ファンド別のサンプルサイズと試験開始年



(7) ファンド



・ 2種以上の組織からファンドを得ている臨床試験・・・計19件

- 1) 厚生労働省→企業 2件
- 2) 厚生労働省+財団 4件
- 3) その他の組み合わせ 13件

12

スポンサーとファンド

<参考>

Name of primary sponsor	試験の計画、解析と結果公表、研究費調達を含めた実施のための運営管理に 対して責任を持つ組織
実施責任組織	
Funding source	研究費を支給している最も主要な組織
研究費提供組織	

UMIN Clinical Trial Registryの用語の定義から

8) その他

1. ファンドの実態が必ずしも明らかでなく、ファンドとスポンサーの区分が不明瞭
2. データマネージメントの機関や施設が明らかでなく、アカデミア主導のデータマネージメントがほとんどない

<参考>

治験推進協議会加盟病院の調査では約4%の病院がセントラルDM機能を持つのみ

結果のまとめ(1)

1. 1989年以降に日本の循環器領域で、大規模臨床試験は計117件行なわれ、このうちRCTは83件
サンプルサイズが小さい試験ではRCTが、大きい試験ではnon-RCTの割合が大
2. 大規模臨床試験の件数は2000年以降増える傾向にあったが、ここ2-3年は年間10件強と頭打ちの感
3. 生活習慣病のような慢性疾患だけでなく、心筋梗塞のような急性疾患でも大規模臨床試験が実施

15

結果のまとめ(2)

4. 結果の公表が不明確な試験が存在
5. サンプルサイズが大きい試験では企業ファンドが主体。ただし、1990年代後半からは公的ファンドによる試験も増加
6. 「ファンド」や「スポンサーとファンドの関係」が不明瞭な試験が存在。また、ファンディングソースを複数組み合わせるなど資金調達に苦労
7. データマネージメント施設が明らかでなく、アカデミアによるデータマネージメントは稀

16

今後の課題

- 試験の登録と結果の公表を徹底化
- 真の公的ファンドによる研究者主導の臨床試験の実施
(とくに運動療法や食事療法など企業サポートのない非薬物治療の領域)
- 臨床試験実施体制の整備
(データマネージメント施設だけでなく人材育成も)

「新治験5カ年計画」: 中核・拠点医療機関を重点整備
(厚労省)



エビデンスの質の高い臨床試験が増加