

“(iii) in the case of a clinical trial that is not for a serious or life-threatening disease or condition and that is ongoing on such date of enactment, 1 year after such date of enactment.”

[PL 110-85, Section 801(a), (adding new 42 U.S.C. 282(j)(2)(C))]

7. “(vii) ONGOING.—The term ‘ongoing’ means, with respect to a clinical trial of a drug or a device and to a date, that—

“(I) 1 or more patients is enrolled in the clinical trial; and

“(II) the date is before the completion date of the clinical trial.

[PL 110-85, Section 801(a), (adding new 42 U.S.C. 282(j)(1)(A)(viii))]

8. Consistent with current FDA and ClinicalTrials.gov guidance, the NIH interprets “serious and life-threatening disease or condition to mean: (1) diseases or conditions where the likelihood of death is high unless the course of the disease is interrupted and (2) diseases or conditions with potentially fatal outcomes, where the endpoint of clinical trial analysis is survival.

The seriousness of a disease is a matter of judgment, but generally is based on such factors as survival, day-to-day functioning, and the likelihood that the disease, if left untreated, will progress from a less severe condition to a more serious one. For example, acquired immunodeficiency syndrome (AIDS), all other stages of human immunodeficiency virus (HIV) infection, Alzheimer’s disease, angina pectoris, heart failure, cancer, and many other diseases are clearly serious in their full manifestations. Furthermore, many chronic illnesses that are generally well managed by available therapy can have serious outcomes. For example, inflammatory bowel disease, asthma, rheumatoid arthritis, diabetes mellitus, systemic lupus erythematosus, depression, psychoses, and many other diseases can be serious in some or all of their phases or for certain populations.

Any investigational drug that has received fast track designation by the FDA is considered a drug to treat a serious disease or condition.

9. “(v) COMPLETION DATE.—The term ‘completion date’ means, with respect to an applicable clinical trial, the date that the final subject was examined or received an intervention for the purposes of final collection of data for the primary outcome, whether the clinical trial concluded according to the prespecified protocol or was terminated.

[PL 110-85, Section 801(a), adding new 42 U.S.C. 282(j)(1)(A)(v)]

10. “(1) PROHIBITED ACTS- Section 301 of the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act (21 U.S.C. 331) is amended by adding at the end the following:

“(j)(1) The failure to submit the certification required by section 402(j)(5)(B) of the Public Health Service Act, or knowingly submitting a false certification under such section.

“(2) The failure to submit clinical trial information required under subsection (j) of section 402 of the Public Health Service Act.

“(3) The submission of clinical trial information under subsection (j) of section 402 of the Public Health Service Act that is false or misleading in any particular under paragraph (5)(D) of such subsection (j).”

(2) CIVIL MONEY PENALTIES- Subsection (f) of section 303 of the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act (21 U.S.C. 333), as redesignated by section 226, is amended--

11/09/07

(A) by redesignating paragraphs (3), (4), and (5) as paragraphs (5), (6), and (7), respectively;

(B) by inserting after paragraph (2) the following:

“(3)(A) Any person who violates section 301(jj) shall be subject to a civil monetary penalty of not more than \$10,000 for all violations adjudicated in a single proceeding.

“(B) If a violation of section 301(jj) is not corrected within the 30-day period following notification under section 402(j)(5)(C)(ii), the person shall, in addition to any penalty under subparagraph (A), be subject to a civil monetary penalty of not more than \$10,000 for each day of the violation after such period until the violation is corrected.”;

(C) in paragraph (2)(C), by striking ‘paragraph (3)(A)’ and inserting ‘paragraph (5)(A)’;

(D) in paragraph (5), as so redesignated, by striking ‘paragraph (1) or (2)’ each place it appears and inserting ‘paragraph (1), (2), or (3)’;

(E) in paragraph (6), as so redesignated, by striking ‘paragraph (3)(A)’ and inserting ‘paragraph (5)(A)’; and

(F) in paragraph (7), as so redesignated, by striking ‘paragraph (4)’ each place it appears and inserting ‘paragraph (6)’.

[PL 110-85, Section 801(b), adding new section 21 U.S.C. 331(jj)]

11. (i) GRANTS FROM CERTAIN FEDERAL AGENCIES- If an applicable clinical trial is funded in whole or in part by a grant from any agency of the Department of Health and Human Services, including the Food and Drug Administration, the National Institutes of Health, or the Agency for Healthcare Research and Quality, any grant or progress report forms required under such grant shall include a certification that the responsible party has made all required submissions to the Director of NIH under paragraph (2) and (3).

(ii) VERIFICATION BY FEDERAL AGENCIES- The heads of the agencies referred to in clause (i), as applicable, shall verify that the clinical trial information for each applicable clinical trial for which a grantee is the responsible party has been submitted under paragraph (2) and (3) before releasing any remaining funding for a grant or funding for a future grant to such grantee.

[PL 110-85, Section 801(a), adding new 42 U.S.C. 282(j)(5)(A)(i) and (ii)]

12. (B) CERTIFICATION TO ACCOMPANY DRUG, BIOLOGICAL PRODUCT, AND DEVICE SUBMISSIONS.—At the time of submission of an application under section 505 of the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act, section 515 of such Act, section 520(m) of such Act, or section 351 of this Act, or submission of a report under section 510(k) of such Act, such application or submission shall be accompanied by a certification that all applicable requirements of this subsection have been met. Where available, such certification shall include the appropriate National Clinical Trial control numbers.

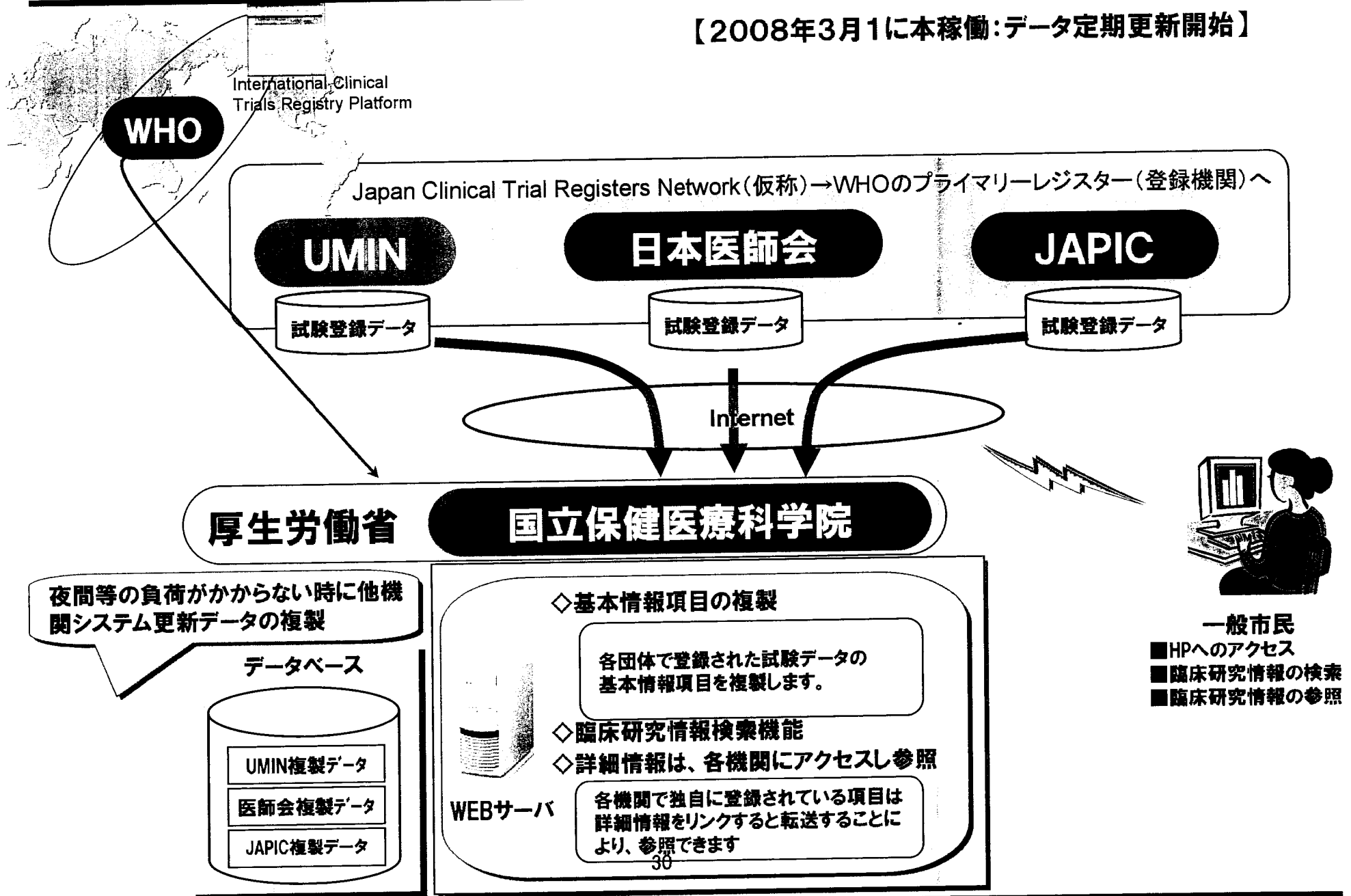
[PL 110-85, Section 801(a), adding new 42 U.S.C. 282(j)(5)(B)]

臨床研究登録データベース
及び
ポータルサイトの構成

平成20年2月13日

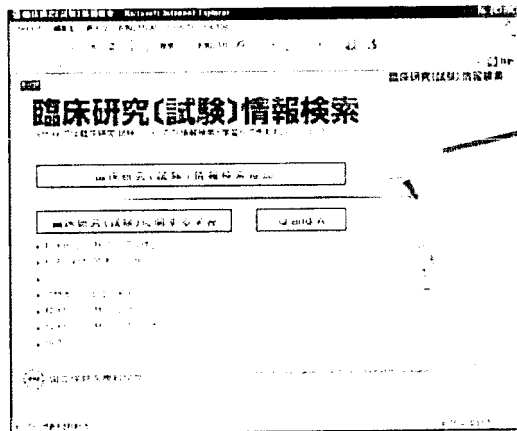
臨床研究登録情報検索ポータル及び3登録データベース

【2008年3月1日に本稼働:データ定期更新開始】

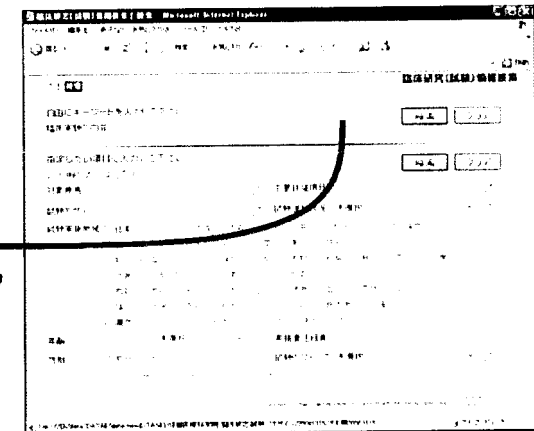


インターネット上の画面遷移図

1. トップ画面

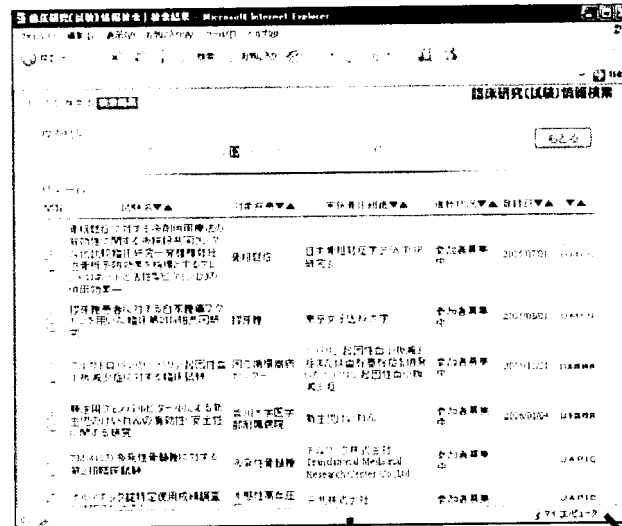


2. 検索画面



「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



検索方法は2種類

①フリーワード検索

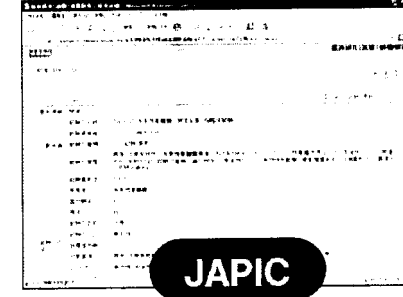
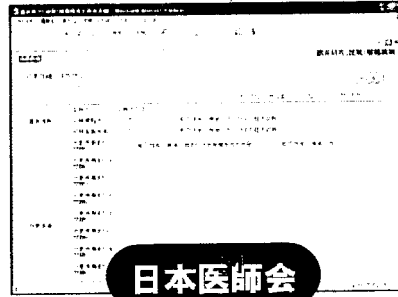
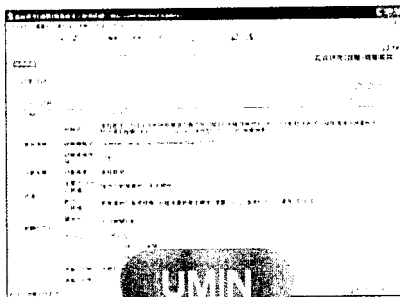
『自由にキーワードを入力して下さい』

②フィールド検索

『指定したい項目に入力して下さい』

4. 詳細画面

三登録センターごとの
詳細画面を表示



(1) トップ画面

臨床研究(試験)情報検索 - 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)

検索 お気に入り

アドレス(D) |

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

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.

マイコンピュータ

ページが表示されました

(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 |

移動 リンク »

臨床研究(試験)情報検索

トップ 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

指定したい項目を入力して下さい

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

J&PICI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.

33 インターネット

ページが表示されました

「(3)検索一覧画面」へ遷移します。

(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(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() 移動

臨床研究(試験)情報検索

トップ 検索 検索結果

検索結果 もどる

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>>

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▼▲ | ▼▲ |
|----|---|--------|--|--------|------------|-------|
| 詳細 | 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 |
| 詳細 | 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 | |
| 詳細 | 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 | 日本医師会 | 参加者募集中 | 2005/12/21 | 日本医師会 |
| 詳細 | 静注用フェバルピ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 | 参加者募集中 | 2006/01/04 | 日本医師会 |
| 詳細 | 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 |
| 詳細 | オルメテック錠特定使用成績調査 (OMEGA) | 本態性高血圧 | 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。

34

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

検索 お気に入り

臨床研究(試験)情報検索

結果詳細

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 |
| 対象疾患 | 試験実施地域 日本 |
| | 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 35 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(F) 編集(E) 表示(V) お気に入り(A) ツール(T) ヘルプ(H)

アドレス(D) | |

臨床研究(試験)情報検索

結果詳細

結果詳細[日本医師会] 閉じる

- 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 | アルガトロバ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 | アルガトロバ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 | 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 | |

36

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

検索 お気に入り

アドレス | | 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(タミバロテン)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 | |

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 | |
| 時期 | 2005年度、2006年度 | 2007年10月1日～ | 2008年3月1日～ |
| 概要 | 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国民(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; display: inline-block;">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; display: inline-block;">臨床研究(試験)に関する学習</div> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; display: inline-block;">FAQ</div> |
| 備考 | <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; display: inline-block;">UMIN、日本医師会、JAPIC、科学院 共同研究</div> | | 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。 |