



PhRMA臨床試験結果データベース

Q：臨床試験結果データベースとはどのようなものですか？

A：このデータベースは（www.clinicalstudyresults.org）中央管理された広範なアクセスが可能なインターネット上の膨大な臨床試験結果の情報リソースで、読みやすい標準フォーマットで表示されます。米国の市販医薬品に関する有益な情報を提供し、臨床試験結果の透明性を高めていきます。開業医や患者などに科学的な情報を開示する目的のためにこれらの調査結果を公表するものであり、食品医薬品局（FDA）によって認可された薬剤の使用説明書に代わることを目的とするものではありません。

Q：データベースにはどのような情報を掲載するのですか？

A：2002年10月1日以降に終了した米国で承認されたすべての薬剤に関する「検証的」臨床試験（主に第Ⅰ相および第Ⅱ相、相対試験）の結果を掲載します。これにはすでに掲載された記事と未掲載の研究概要の両方が含まれます。スポンサー企業名、薬剤名（商標名と一般名）、FDAによって承認された薬剤の使用説明書へのリンクと参考文献、研究対象の薬剤効果、研究が出版された参考文献とのリンク(ある場合)、未掲載の臨床試験結果の概要などを標準フォーマットで提供します。試験デザイン、被験者数、投与量、投与方法、薬剤の安全性および効果についての結論と結果の概要、といった薬剤に関する情報などがあります。

Q：臨床試験概要にはどのようなフォーマットを使用するのですか？

A：臨床試験結果の掲載は米欧日の当局が認めた標準フォーマットに従って行います。情報は臨床試験情報を伝える簡単なテンプレートによって提供されます。

Q：ウェブサイトには薬剤の完全な情報が掲載されますか？

A：このデータベースは情報提供のみを目的としており、FDA認可の代わりとなるものではありません。FDAによって認可された薬剤の最新の情報はリンク先から入手することができます。入手することができない場合には、改めてFDAサイトの検索を提案する指示が出ます。



Q：臨床研究情報のデータベースへの追加はどのように行われますか？

A： 会員企業は登録することにより、簡単なフォーマットでデータを入力することができます。

Q：臨床試験結果データベースにアクセスするには、どうすればよいのですか？

A： データベースは一般に無料で公開されています。以下のアドレスからアクセスしてください (www.clinicalstudyresults.org)。当ホームページには情報リソースとデータベースという二つの側面があります。検索機能を備えるほか、臨床試験に関する一般的な情報にリンクしています。広範な検索が可能で、薬剤名（商標名、一般名）、製造会社名、研究対象の薬剤効果、研究名、研究段階を検索することができます。

Q：データベースの運営はどのように行われますか？

A： 最初はPhRMAがデータベースを構築して、2004年10月1日に完全稼働を実現しました。いずれは独立した第三者機関にデータベースの管理を移したいと考えています。

Q：更新はどの位の頻度で行われるのでしょうか？

A： データベースの更新は試験の種類によって異なります。学术论文に関する情報やリンクは、出版されたときに掲載されます。FDAの年次報告規定に従って、PhRMAは未掲載の研究については、臨床試験の終了から1年以内にその試験結果の概要を掲載するよう企業に要請します。

PhRMA

New Medicines. New Hope.®

Pharmaceutical Research and Manufacturers of America • 1100 Fifteenth Street, NW • Washington, DC 20005
www.clinicalstudyresults.org