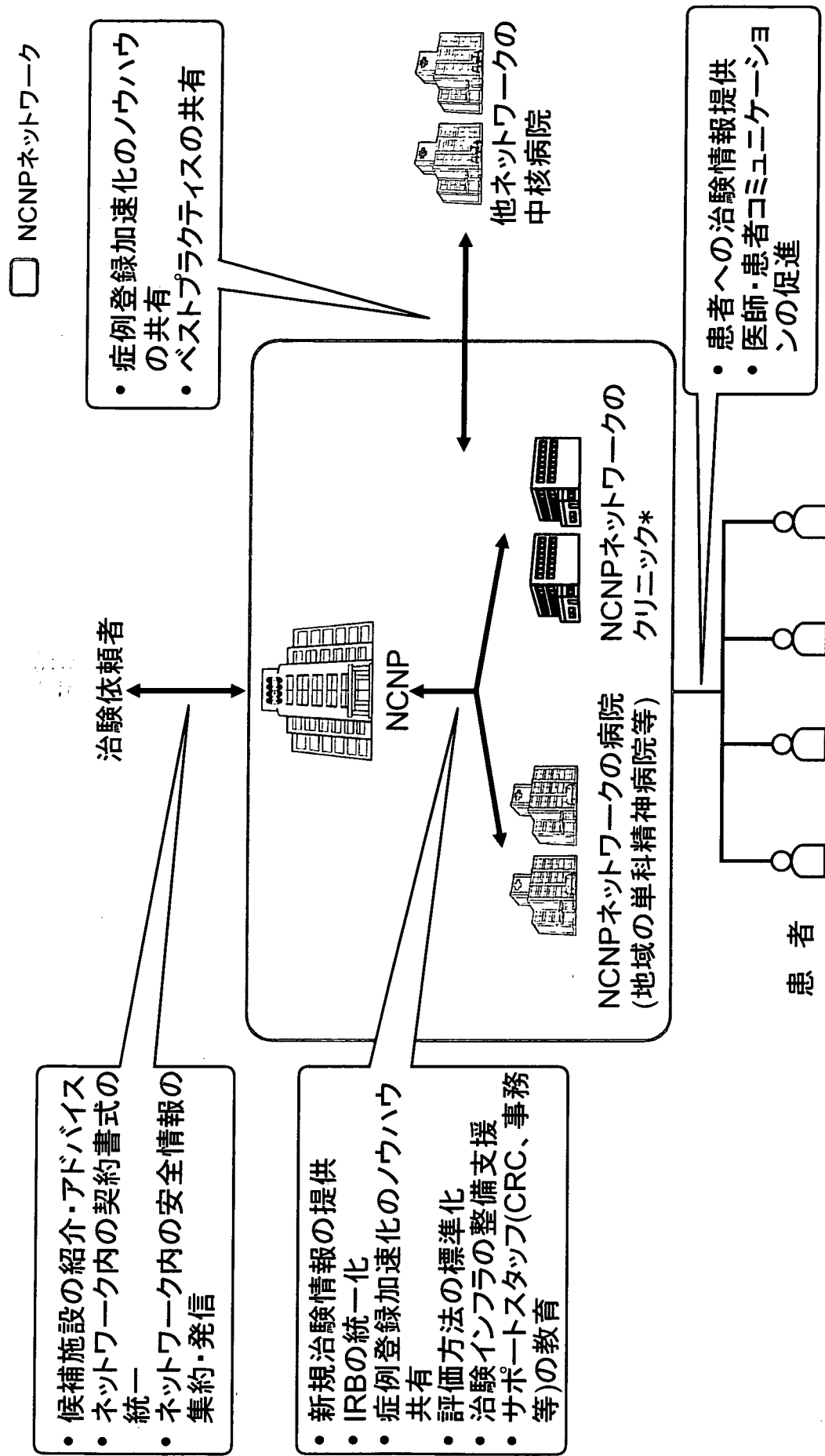


治験中核施設としてのネットワーク整備の概念図



ネットワーク内外でのNCNPの提供価値(イメージ)



* 近隣のみならず、治験に意欲のある全国の精神科・神経科クリニックを含む

NCNPのネットワークにおける取り組みのあり方



NCNPのネットワークにおける取り組み		具体的施策の例	治験の実施に与える影響
対象となる関係者	治験依頼者	<ul style="list-style-type: none"> • ネットワーク内候補施設の紹介および選定アドバイス • ネットワーク内の契約書式の統一化 • ネットワーク内の安全情報の集約・発信 • 新規治験情報の提供 • IRBの統一化 	<ul style="list-style-type: none"> • 施設選定、および症例登録期間の短縮 • 契約手続きの迅速化
	ネットワーク内病院・クリニック	<ul style="list-style-type: none"> • 重篤な有害事象報告書等の電子的な文書管理、情報管理 • 治験副作用等報告書の作成 • 新規プロトコル情報をネットワーク参加病院に伝達 • ネットワーク参加施設すべてで単一のIRBの開催 • カルテスクリーニング、同意説明手法等のベストプラクティス共有 • 定性的エンドポイントの評価方法の標準化に向けたガイドラインの作成、情報共有等 • 医師、臨床心理士に対する教育・認定 • 未経験施設への治験ノウハウの共有、契約SMOを通じたCRCの派遣 • 勉強会の開催 • 患者症例登録のノウハウの共有 • セミナー、勉強会、短期受入研修等を通じたノウハウの共有 	<ul style="list-style-type: none"> • 施設に対する安全性情報の素早い伝達 • 当局提出資料の迅速な作成 • 選択可能施設の増加に伴う症例登録期間の短縮 • IRB準備・運営に掛かる治験依頼者、施設における業務量の削減 • FPIの早期化 • 症例登録の加速化 • 成功確率の向上 • クエリー削減によるSDV効率向上 • 逸脱症例の削減 • CRCが不足する施設の治験参加促進 • 施設における症例登録の加速化 • 治験実施施設の総合パフォーマンスの底上げ • 症例登録の加速化 • 患者登録の加速化
その他の治験参加施設・ネットワーク		<ul style="list-style-type: none"> • 患者相談窓口の設置 • 患者紹介システムの整備 • 実施体制、IRB等の情報公開 	
	患者	<ul style="list-style-type: none"> • 患者への治験情報提供 • 医師・患者コミュニケーションの促進 	

先行事例①：日本医師会大規模治験ネットワーク



ネットワーク概要

設立

- 2003年8月

事務局

- 日本医師会治験促進センター
 - 職員: 23名
 - 部署:
 - 情報システム部
 - 研究事業部
 - 総務部

組織

- 全国の1,437病院、診療所

実績

- 医師主導治験
 - 承認: 2品目
 - 申請中: 3品目
- 企業治験
 - 施設募集: 18

目標

- 企業の依頼受付から1ヵ月以内の施設選定現状の課題
- 治験を受託する医療機関の増加
- 治験書式の統一化等業務効率化

受益者	内容
・依頼者	<ul style="list-style-type: none"> ・ 治験実施施設の斡旋 ・ CROの募集 ・ 医師主導治験のサポート <ul style="list-style-type: none"> － CRF(案)作成支援 － データセンター運営 － データマネジメント計画書作成 － CRFや関連資料の保管・管理 － データベース管理 － データの論理チェック・クエリー作成 － 総括報告書(案)の作成支援 － 症例報告書作成支援 － 安全性情報取り扱い － 治験届作成
・クリニック	<ul style="list-style-type: none"> ・ 受託治験の斡旋 ・ 標準業務手順書の書式の作成 ・ 共同治験審査委員会の運営 ・ 治験に関連する情報の提供 ・ 治験関係者への教育研修

先行事例②：国立病院機構治験ネットワーク



ネットワーク概要	
事務局	
• 国立病院機構本部	
組織	
• 全国146の病院	
• 約58,000床	
実績	
• 治験380	
• 製造販売後臨床試験45	
• 4,624症例(2006年)	

受益者	内容
• 依頼者	<ul style="list-style-type: none"> • 治験実施可能施設の紹介 • 依頼者に対する各種情報提供 <ul style="list-style-type: none"> – 対象患者数 – 専門医数 – 治験実績 • 統一の価格・契約書での契約 • 治験一括説明会の開催 • 責任ある実施体制の整備 • 治験実施状況の把握
• クリニック	<ul style="list-style-type: none"> • スタッフの教育指導 <ul style="list-style-type: none"> – 医師、治験コーディネータ等 • 治験様式の統一、標準的な規程書およびSOPの提示 • 各種資料の配布 <ul style="list-style-type: none"> – 事務局マニュアル – CRC業務マニュアル – 治験担当医師業務マニュアル – IRB委員向けテキスト • 小規模病院等の支援 <ul style="list-style-type: none"> – 治験専門職による支援

国立精神・神経センター 臨床試験セミナー

日時：平成 20 年 1 月 25 日（金） 17 時～20 時 15 分

場所：国立精神・神経センター 研究所 3 号館セミナー室

■プログラム内容■

16:30～ 受付開始

17:00～17:05 開会挨拶

国立精神・神経センター
運営局長 瀬上 清貴

17:05～17:10 厚生労働省挨拶

医政局研究開発振興課 治験推進室
室長 林憲一 先生

17:10～17:25 オリエンテーション

国立精神・神経センター 治験管理室
室長・主任研究者 三好 出

17:25～18:00 臨床研究における各種指針

東京大学医学部附属病院臨床試験部
准教授・副部長 荒川義弘 先生

18:00～18:35 臨床試験とそのデザイン

国立国際医療センター 研究所 地域保健医療研究部予防医学研究室
室長 石塚直樹 先生

18:35～18:45 休憩

18:45～19:20 医師主導治験

国立成育医療センター治験管理室
室長 中村秀文 先生

19:20～19:55 国際共同治験

(独) 医薬品医療機器総合機構新薬第三部
審査役 宇山佳明 先生

19:55～20:05 総合質問

20:05～20:10 閉会挨拶

国立精神・神経センター 治験管理室
室長 三好 出

司会進行：伊藤弘人

*** 終了後、アンケートに記入の上、ご提出をお願い致します ***

臨床研究教育プログラム作成に関するアンケート

今回のプログラム内容についてお尋ねします。

内容は理解しやすかったですか？

オリエンテーション (理解しやすかった・まあまあ・理解しづらかった)

臨床研究における各種指針 (理解しやすかった・まあまあ・理解しづらかった)

臨床試験とそのデザイン (理解しやすかった・まあまあ・理解しづらかった)

医師主導治験 (理解しやすかった・まあまあ・理解しづらかった)

国際共同治験 (理解しやすかった・まあまあ・理解しづらかった)

必要とする知識を得ることができましたか？

オリエンテーション (できた・まあまあ・できなかった)

臨床研究における各種指針 (できた・まあまあ・できなかった)

臨床試験とそのデザイン (できた・まあまあ・できなかった)

医師主導治験 (できた・まあまあ・できなかった)

国際共同治験 (できた・まあまあ・できなかった)

今回のプログラム受講を希望された動機をお教えてください。

現在、臨床研究の実施に関わっていますか？

(はい・いいえ)

「はい」とお答えいただいた方はご支障がなければ臨床研究名をご記入ください。

「はい」とお答えいただいた方は研究に際して困難を感じていることをお書きください。

現在、治験を実施していますか？

(はい・いいえ)

「はい」とお答えいただいた方はご支障がなければ実施している治験をご記入ください。

「いいえ」とお答えいただいた方は治験実施にご興味をお持ちですか？ (はい・いいえ)

現在、臨床試験または治験を行いたいシーズ、臨床的疑問はありますか？ (はい・いいえ)

「はい」とお答えいただいた方はご支障がなければシーズや臨床的疑問をご記入ください。

今後、臨床研究を開始する予定がありますか？

(はい・いいえ)

「はい」とお答えいただいた方はご支障がなければ臨床研究題名をご記入ください。

臨床研究開始に当たって困難を感じている点をお書きください。

必要となっている支援をお書きください。

臨床試験または治験を行いたいシーズ、臨床的疑問がありながら実施予定がない方にお聞きます。

実施を妨げる問題は何でしょうか？

今後希望する講義内容を教えてください。

ご氏名：

ご所属：

ご専門領域：

ご興味のある研究領域：

アンケート回収率	67.4%
参加人数	86
アンケート提出数	58

Q1 内容は理解しやすかったですか？

	理解しやすかった	まあまあ	理解しづらかった	未回答	計
① オリエンテーション	38	15	1	4	58
② 臨床研究における各種指針	23	31	2	2	58
③ 臨床試験とそのデザイン	34	18	4	2	58
④ 医師主導治験	37	15	2	4	58
⑤ 国際共同治験	36	15	0	7	58

Q2 必要とする知識を得ることが出来ましたか？

	できた	まあまあ	できなかった	未回答	計
① オリエンテーション	29	24	0	5	58
② 臨床研究における各種指針	22	32	2	2	58
③ 臨床試験とそのデザイン	27	26	3	2	58
④ 医師主導治験	31	20	3	4	58
⑤ 国際共同治験	31	19	2	6	58

Q3 今回のプログラム受講を希望された動機を教えてください。

- ・ 臨床試験に積極的に参加したいから(2)
- ・ 臨床試験の知識を深めるため(17)
- ・ 将来的に臨床試験を考えているため(6)
- ・ 治験、医師主導型臨床試験を行っているため(3)
- ・ 上司からの紹介、薦め、指示(9)
- ・ 現状把握、情報収集のため(3)
- ・ 臨床試験、セミナー内容に興味があるため(4)
- ・ 面接のように、対人関係の対話療法Methodとなる専門家として、医師の下でどのような位置づけがなされるかに関心が
- ・ 医師主導型治験を推進したいため
- ・ 基礎研究を応用するため
- ・ 仕事に関係するから全体像をつかむため

Q4 現在臨床研究の実施に関わっていますか？

はい	いいえ	未回答	計
18	35	5	58

① 「はい」とお答えいただいた方はご支障がなければ臨床研究名をご記入下さい。

- ・ Duchenne型筋ジストロフィーに対するモルフォリノを用いたエクソン・スキッピング治療
- ・ 筋ジストロフィー
- ・ 筋疾患の治療法開発(2)
- ・ JPSS-2 (Japan Prospective Study of Schizophrenia)、JPSS (Japan Extensive Study of Schizophrenia)
- ・ 複数です
- ・ 難治性多発性硬化症に対するミトキサントリンによる治療
- ・ 精神遅滞のリサーチ・リソース整備
- ・ 交通外傷患者の精神健康に関するコホート研究
- ・ 視覚認知機能評価、発達障害を伴った難治てんかんの治療の研究、精神遅滞の遺伝学的研究
- ・ 治療抵抗性うつ病に対するリチウム増強療法の予測因子の研究
- ・ 行動制限、薬剤最適化

② 「はい」とお答えいただいた方は研究に際して困難を感じていることをお書き下さい。

- ・ 臨床試験の全体像が十分に把握できず、今後の方向性をイメージできないことがある
- ・ 知識不足(2)
- ・ 希少疾患の治療法開発の具体的方法
- ・ 欠損値の扱いの問題
- ・ 責任医師、分担医師の依頼(医師によって関心に差大)
- ・ 対象患者のリクルートのスピードが遅い、集まらない
- ・ 日常臨床に時間を割かれすぎる、時間が足りない
- ・ 症例数の少なさ(全国規模で行なえば・・・)、費用の点(現在研究部費より支出している)、混合診療への懸念
- ・ データマネージメント
- ・ 現在、業務手順書を作成中であるが、相談する専門家がいらない

Q5 現在、治験を実施していますか？

はい	いいえ	未回答	計
17	37	4	58

① 「はい」とお答えいただいた方はご支障がなければ実施している治験をご記入下さい。

- ・ 抗精神病薬 バリペリドン第Ⅲ相試験(2)
- ・ 7ルツハイマー型認知症、統合失調症、小児うつ、小児強迫性障害、てんかん、DLB、ScとBipの不眠症
- ・ 抗精神病薬 数種
- ・ escitalopram-高齢者対象 用量反応比較試験
- ・ AMAZE(エビリファイ)
- ・ Olanzapine, Alipiprazole の Mania state
- ・ 躁病へのオランザピン、アリピプラゾールの糖・脂質代謝
- ・ レベチラセタム、ガバペン(2月より)
- ・ redtless legs syndrome
- ・ バリペリドン ジプレキサ抗躁

② 「いいえ」とお答えいただいた方は治験実施にご興味をお持ちですか？

はい	いいえ	未回答	計
26	3	29	58

Q6 現在、臨床試験または治験を行ないたいシーズ、臨床的疑問はありますか？

はい	いいえ	未回答	計
13	26	19	58

① 「はい」とお答えいただいた方はご支障がなければシーズや臨床的疑問をご記入下さい。

- ・ Duchenne型筋ジストロフィー エクソン・スキッピング
- ・ 遠位型ミオパチーの治療
- ・ DMDに対する細胞・遺伝子治療
- ・ 適応外使用
- ・ モルフォリーノ(アンチセンスオリゴ)による筋ジストロフィー治療
- ・ 急性精神運動興奮に対する非定型抗精神病薬の効果の差異など
- ・ Olanzapineのパーソナリティ障害の衝動性への効果
- ・ Zolofitのパーソナリティ障害の易怒性への効果
- ・ 小児で適用外の薬の適用をもっとりたい、あるいは日本未承認の古い薬を承認させたい
- ・ ETCとDrugの長期予後の差
- ・ 小児科領域の治験

Q7 今後、臨床研究を開始する予定がありますか？

はい	いいえ	未回答	計
14	30	14	● 58

① 「はい」とお答えいただいた方はご支障がなければ臨床研究名をご記入下さい。

- ・ Duchenne型筋ジストロフィーに対するエクソンススキッピング
- ・ 遠位型ミオパチーの治療
- ・ DMDに対するモノフォリノ治療
- ・ モリフォリノを用いたエクソンススキッピング
- ・ AAVベクターやMSCを用いた細胞遺伝子治療
- ・ モルフォリーノによる筋ジストロフィー治療
- ・ 筋ジストロフィー
- ・ うつ病に対するアリピプラゾール増強療法の効果の検討
- ・ W3脂肪酸によるPTSD予防法の開発
- ・ 難治性多発性硬化症に対するリツキシマブによる治療

② 臨床研究開始に当たって困難を感じている点をお書き下さい。

- ・ 全般的な知識不足
- ・ 研究費用が少ない
- ・ スタッフ
- ・ スケジュール管理
- ・ インセンティブがあいまいであること
- ・ 患者の全身管理(急変時の対応など)
- ・ ウィルスベクターを利用するための体制整備
- ・ 対象者が集まらない
- ・ 当初はin vitroによる研究に限られるが、数年以内には安全性試験を行ないたい。しかし、関係者内には経験を有するものが全くない。また、国内の製薬会社で今のところ関心を示しているところがない。(化合物自体は米国の企業のもの。欧米では臨床研究実施中)
- ・ エントリー数の確保 特に病識が不足していることも多い精神科特有の事情
- ・ マンパワーの不足 通常業務だけでも繁忙
- ・ 今のところはすべて何が困難かもわからないような状況です
- ・ 臨床レジデントの確保
- ・ 費用、副作用に対する補償などについての支援が不足していること(薬が高価なため)

③ 必要となっている支援をお書き下さい。

- ・ 研究支援(資金)
- ・ データマネージャ、データマネジメント
- ・ 統計管理のプロ
- ・ 病院の総合病院化
- ・ CPC
- ・ ベクターコア(GMP準拠)
- ・ TLO 知財管理
- ・ プロトコール作成
- ・ ノウハウの学習と施設内の体制整備
- ・ 海外のグループと国際共同治験になる可能性もありそのためのアドバイス
- ・ 現場のニーズにマッチした共同研究のデザイン、取りまとめ 診療報酬、医師供給も含めた医療環境の改善(現実的に余裕のない状態での研究活性化は特に民間病院では困難)必ずしも金銭的な問題ではなく病院・医師側のインセンティブは?統計額的な証明よりも今目の前にいるoutの治療に価値を置く医師も現に存在する
- ・ 遺伝カウンセリングの体制 外部の情報管理をどのようにしてたてるか
- ・ 倫理委員会に申請したところですが、購入費用、副作用への対策など日常診療外のところでバックアップできるような体制

Q8 臨床試験または治験を行ないたいシーズ、臨床的疑問がありながら実施予定がない方にお聞きします。実施

を妨げる問題はなんでしょうか?

- ・ RiskとEffort
- ・ マンパワーが足りない
- ・ インセンティブが足りない
- ・ インフォームドコンセントが取りにくいこと
- ・ 臨床試験へ応用するシステムの開発中でまだ準備が出来ているため
- ・ 時間的余裕、手段に関する知識の不足
- ・ CPCやベクター調整施設がない
- ・ 胎児or新生児治療を行なうための環境がない
- ・ 患者が途中で止めるケースが多い
- ・ 臨床業務が多忙なため
- ・ 施設としての基盤整備が殆ど出来ていないと思われる。
- ・ デザインの組み方や統計的知識の不足
- ・ 資金
- ・ 協力施設の確保

Q9 今後希望する講義内容を教えてください。

- ・ 希少疾患に対するアプローチ
- ・ データマネジメントの実践
- ・ インセンティブを高めるための実際の現場の意見などを聞いてみたい
- ・ 精神疾患による病識、判断能力に絡む倫理的問題の考え方
- ・ 医師主導治験実施にむけた施設内体制整備についてより詳しい内容を
- ・ 本当にいい薬が開発されているのか 審査業務に参与していると他領域でも優れた薬が開発されているとは思えない
- ・ 倫理的配慮について
- ・ GCP,ISO準拠施設の設計
- ・ 特許取得後のライセンス化のロードマップ
- ・ 小児患者におけるインフォームドコンセント
- ・ 全く臨床試験について触れる機会のないDrが関心を抱く内容
- ・ 臨床研究コーディネーターあるいはそれに準じる職種の業務、役割について
- ・ もっと精神科薬での実例を示して欲しい
- ・ 各精神疾患の標準的診断・治療方法
- ・ 本日の総論的講義は現在の私の興味と合致し、興味深く聴講できた。今後は過去に行なわれた臨床の詳細を聞いてみたい(各論)

Global Harmonization.

- 2) Dr. Izuru Miyoshi: Past and Future of Clinical Trials of Psychiatry in Japan
- 3) Prof. Gu: Current Multi-national Clinical Study of Psychiatry in China.
- 4) Prof. Chan-Hyung Kim: The Korean Status of the regulatory harmonization on pharmaceutical policy.
- 5) Prof. Su: Multi-national Clinical Study of Schizophrenia in China.

Symposium Chairman: Professor Dehua Chui

Symposium secretariat: Tel : 86-10-8280-5221

Prof. Dehua Chui: 13910301554

Secretary of Minzhi Chen: 13910707465

Liu Yi: 13810084452

Contents

◆ ICD-10 use in China

YU, Xin.

Institute of Mental Health Peking University

◆ Fututre Direction of Global Study in Asia

Teruhiko Higuchi, M.D., Ph.D.

National Center of Neurology and Psychiatry

◆ Current Clinical Trial Situation of Psychiatry in Korea

Chan-Hyung Kim, MD, PhD.

Department of Psychiatry

Institute of Behavioral Science in Medicine

Clinical Trials Center

Yonsei University Health System, Korea

◆ Multi-center clinical drug study of psychiatry in china

Shu Liang; Zhang Hongyan.

the Sixth Hospital Affiliated Peking University

◆ Past and Future Clinical Trials of Psychiatry in Japan

Izuru Miyoshi, M.D., Ph.D.

National Center of Neurology and Psychiatry, Japan Division of Clinical Research

◆ Harmonization by Doing (HBD)

-A Complementary Approach for Global Harmonization-

Kazuhiro Sase, M.D.

Clinical Pharmacology, Juntendo University Medical School

sase@skyblue.ocn.ne.jp

◆ Research of Neuropsychopharmacology in China

Si Tianmei

Peking University Institute of Mental Health

◆ Current situation of clinical trials in GuangZhou Psychiatry Hospital

Ma Cui/ Li Ting

GuangZhou Psychiatry Hospital

◆ The First Affiliated Hospital of Kunming Medical College

Zhao Xing-Rong

Psychiatry Department

◆ Mental institute, the Second Xiangya Hospital, Central South University

Department for national drug clinical trail

Lehua Li

Johns Hopkins Department Neurology & Neurosurgery

History

A dedication to understanding the nervous system through research and how it can impact clinical care has defined Johns Hopkins Neurology and Neurosurgery since the very beginning. In fact, it was at Johns Hopkins that the first surgery for brain tumors occurred in the early 1900s. That event earned Hopkins surgeon Harvey Cushing the title of "the father of neurosurgery." Johns Hopkins team quickly became leaders in the industry with our research on how the brain reacts to injury along with innovations like the use of x-rays to guide brain surgery.

A half-decade later, when Hopkins neurologists and neurosurgeons came to understand that strokes, brain and nervous system conditions and disorders and nerve-severing accidents present such distinct problems that only specialized intensive care can save patients, they pioneered the first dedicated neurological critical care unit – the NCCU — in the country. Today, strengthened by unusually quick melding of laboratory-based and clinical research, the treatment of major injuries and disorders and diseases of the nervous system at The Johns Hopkins Hospital has led to mortality rates that are either the lowest or among the lowest anywhere in the world.

Johns Hopkins has emerged as one of the most comprehensive neurological centers of its kind, diagnosing and treating a large breadth of adult and pediatric neurological diseases and conditions. Each year, they provide over 30,000 outpatient consultations and perform more than 4,000 brain, tumor, vascular, and peripheral nerve operations each year.

Hopkins commits itself to providing excellent patient care through individualized treatment plans. Hopkins continues to build on our mission to not only integrate research, education and patient care, but advance the fields of neurology and neurosurgery, oftentimes one patient at a time. In 2007, U.S. News & World Report ranked the Johns Hopkins Neurology and Neurosurgery Department number 2 in its category.

Specialty Areas

- ALS
- Brain Tumor
- Cerebrovascular
- Encephalitis Center
- Epilepsy Center
- Headache
- Hydrocephalus Center
- Memory Disorders
- Movement Disorders
- Multiple Sclerosis
- Muscular Dystrophy
- Myositis Center
- Pediatric Neurology
- Pediatric Neurosurgery

- Peripheral Nerve
- Pituitary Center
- Project RESTORE
- Sleep Medicine
- Spine Center
- Transverse Myelitis
- Trigeminal Neuralgia
- Vestibular Disorders

Research Areas

Brain Tumor Center Research Areas

The Brain Tumor Center benefits from the extensive brain tumor research resources at Johns Hopkins. The translation of laboratory research to the bedside offers the best possible adjuvant treatment following surgery.

Multiple Sclerosis Research Areas

Multiple sclerosis related research is active worldwide because the underlying cause of this devastating disease still remains unknown. Existing treatment strategies are only partially effective, leaving a desire for new therapies.

Pediatric Neurosurgery Research Areas

The division of Pediatric Neurosurgery is active in all aspects of clinical and basic science research. Clinical research is focused on outcome and quality improvement in the management of hydrocephalus, craniosynostosis, achondroplasia, epilepsy and tumors.

Project RESTORE Research Areas

As centers of excellence in two rare neuroimmunologic diseases (MS & TM), the first goal is to work towards developing a better understanding of the natural history of these diseases, thereby diagnosing and treating patients accurately and efficiently.

Transverse Myelitis Research Areas

The Johns Hopkins Transverse Myelitis Center has numerous research studies that are currently underway. They have evaluated over 450 patients since the center was established.

Clinical Trials

Brain Tumor Clinical Trials

The Brain Tumor Team at Johns Hopkins is proud to offer state of the art care for patients with malignant brain tumors. Well-designed and carefully conducted research will lead us to the next major breakthrough in the treatment of these patients and eventually lead to cures.

HIV-Associated Cognitive Impairment

The Johns Hopkins University is conducting a Phase II, randomized, placebo-controlled, double-blind study of Minocycline in the treatment of HIV-associated cognitive impairment.

Sponsored by the ACTG (NIAID) and Neurologic AIDS Research Consortium (NINDS)
Pi: Dr. Ned Sacktor

HIV Neuropathy

The Johns Hopkins University is one of 5 sites participating in a multi-center pilot study to evaluate the efficacy and safety of Procrit in the treatment of HIV- associated sensory neuropathy. Peripheral neuropathy is the most frequent neurological complication of HIV infection and its treatment with antiretrovirals. The most common symptom of HIV-SN is pain in the feet.

Multiple Sclerosis Clinical Trials

Several new treatments for multiple sclerosis have been successfully developed over the last decade. Each of these drugs has had to undergo extensive investigation before obtaining approval for general use.

Peripheral Neuropathy

A Research study is conducted for people who currently take Neurontin® for peripheral neuropathy pain. In the study, the patient will continue taking Neurontin® along with two other common medications. The study will consist of 12 weekly outpatient visits at Johns Hopkins Hospital.

Spine Center Clinical Trials

Spinal Reconstruction Using Synthes SpineSynex™ Implant Following
Corpectomy/Vertebrectomy in Tumor Patients

Prospective Outcome Study of Patients Undergoing Lumbar Spinal Fusion Using
HEALOS® and the Collect™ System

Transverse Myelitis Clinical Trials

The use of Magnetic Resonance Spectroscopy and Cytokine Measurements to Investigate
Depression in Autoimmune Neurologic Diseases

High Dose Cyclophosphamide in the Treatment of Aggressive Multiple Sclerosis

Johns Hopkins Department Psychiatry and Behavioral Sciences

History

In April 1913, the Henry Phipps Psychiatric Clinic was opened. Since then, the department has occupied a distinguished place in the history of psychiatry, with a continuous tradition of excellence in patient care, teaching, and research. The Department offers a wide variety of inpatient, day hospital (partial hospitalization), outpatient, and emergency services for adults, adolescents, and children at The Johns Hopkins Hospital and The Johns Hopkins Bayview Medical Center. The educational programs include medical students' education, general psychiatry residency, child and adolescent psychiatry residency, and post-doctoral fellowship and research training opportunities.

Research

Research conducted at Johns Hopkins has far-reaching impacts, affecting how diseases are diagnosed and treated throughout the world. This research continues to flourish with the support of grateful patients, alumni and friends who choose to provide through their philanthropy. Research topics include:

- Addictions (see Substance Use Disorder)
- Affective Disorders (see Mood Disorders)
- Alzheimer's Disease (see Geriatric Psychiatry and Neuropsychiatry)
- Anxiety Disorders
- Attention Deficit/Hyperactivity Disorder (ADHD)
- Autoimmune Disorders
- Behavioral Neuroscience
- Behavioral Medicine
- Brain Injury
- Brain Stimulation
- Children and Adolescents
- Cornelia de Lange Syndrome (CdLS)
- Dementia (see Geriatric Psychiatry and Neuropsychiatry)
- Depression (see Mood Disorders)
- Eating Disorders
- Epidemiology
- Geriatric Psychiatry and Neuropsychiatry
- HIV/AIDS
- Huntington's Disease
- Memory Disorders (see Geriatric Psychiatry and Neuropsychiatry)
- Molecular Psychiatry
- Mood Disorders
- Neurobiology
- Neuroimaging
- Obsessive-Compulsive Disorder
- Parkinson's Disease

- Schizophrenia
- Sleep Disorders
- Smith-Lemli-Opitz Syndrome
- Substance Use Disorders
- Tourette's Syndrome and Tic Disorder

Johns Hopkins Center for Clinical Trials

An interschool Center devoted to the promotion of clinical trials as a method of evaluation of preventive and therapeutic approaches to health problems.

Participating Departments, Divisions & Centers

Bloomberg School of Public Health	School of Medicine
Department of Biostatistics	Department of Medicine
Department of Epidemiology	Department of Ophthalmology
Department of International Health	Oncology Center

History

The Johns Hopkins Center for Clinical Trials was founded in 1990 as a collaborative effort of faculty from both the Bloomberg School of Public Health and the School of Medicine.

Core Purpose

To guide and inspire research, scholarship and intellectual engagement, in the Johns Hopkins community and globally, in the areas of clinical trials and evidence-based healthcare.

Goals

- Provide local, national, and global leadership in clinical trials and evidence-based healthcare.
- Provide an internationally recognized academic curriculum related to clinical trials and evidence-based healthcare.

Research Studies and Other Projects

The research environment of the Center is multi-institutional involving faculty and collaboration across multiple departments in the Johns Hopkins Bloomberg School of Public Health, the School of Medicine, and other institutions. Research activities include the design, conduct, and analysis of clinical trials; performance of systematic reviews and meta-analysis of the research evidence; methodological work, such as studies of bias in study design and dissemination of results; and examination of the language and nomenclature of trials.

The subject matter of the clinical trials and systematic reviews conducted by the Center covers a variety of health conditions including but not limited to the ocular complications of AIDS, uveitis, non-arteritic anterior ischemic optic neuropathy, Alzheimer's disease, childhood asthma, emphysema, Barrett's esophagus, non-alcoholic steatohepatitis, and dysfunctional uterine bleeding.

Listed below are current or recent research studies:

Ongoing:

- **Alzheimer's Disease Anti-Inflammatory Prevention Trial (ADAPT)** - ADAPT is a randomized, multicenter trial designed to test the efficacy of a non-selective

nonsteroidal anti-inflammatory drug and a selective COX-2 inhibitor for the prevention of Alzheimer's disease and attenuation of age related cognitive decline. The treatment regimen are: naproxen sodium, celecoxib and matching placebos. The trial enrolled 2,528 dementia-free participants who are age 70 or older and had or have a first degree relative with Alzheimer-like dementia. Participants will be assessed periodically for any decline in memory or cognitive function and followed for approximately 7 years.

- **American Lung Association - Asthma Clinical Research Center (ALA-ACRC)** -Asthma Clinical Research Centers were established through a joint effort of the local and national American Lung Associations. An initial grant funding a data coordinating center and 19 clinical centers was awarded in 1999 to promote clinical research in adult and pediatric asthma.
- **Cochrane Collaboration Eyes and Vision Group (CEVG)** - CEVG@US is funded by the National Eye Institute of the National Institutes of Health. The overall objective of the project is to develop a critical mass of US-based vision researchers and practitioners who are trained in preparing and using systematic reviews as part of the CEVG. The CEVG@US group aims to accomplish four main goals: expand awareness of evidence-based health care in general and in eyes and vision specifically; develop a critical mass of vision researchers who are able to perform and interpret systematic reviews, and train others to do the same; develop a critical mass of clinicians who use the results of systematic reviews as an evidence base to guide their practice, and to train others to do the same; generate an increased number of systematic reviews in priority vision research areas, published in The Cochrane Library and in the traditional vision research literature.
- **Depression in Alzheimer's Disease Study - Phase 2 (DIADS-2)**
- **Multicenter Uveitis Steroid Treatment Trial (MUST)** - MUST was a multicenter, randomized controlled clinical trial, that will compare the fluocinolone acetonide implant to standard systemic therapy for the treatment of patients with non-infectious intermediate uveitis, posterior uveitis, or panuveitis.
- **Preservation of Vascular Access Study (PVAS)** - PVAS Study is sponsored by the Marine Polymer Technologies (MPT) to evaluate the impact of the SyvekPatch® in the preservation of vascular access sites in hemodialysis patients.
- **The Studies of Ocular Complications of AIDS (SOCA)** - SOCA evaluates strategies for the treatment of and, when indicated, the prevention of CMV retinitis via randomized, controlled clinical trials; and investigates the changing epidemiology of the ocular complications of AIDS, in particular, to identify subpopulations at high risk for CMV retinitis and other ocular complications. A related goal of the SOCA Research Group is to investigate the pathogenesis of CMV retinitis, including the relationship between HIV and CMV.
- **Sleep Heart Health Study (SHHS)** - SHHS is a multi-center cohort study implemented by the National Heart, Lung, and Blood Institute to determine cardiovascular and other consequences of sleep-disordered breathing.
- **TrialsCentral™** - TrialsCentral is an online resource designed to improve access to clinical trials information, which provide the foundation for evidence-based healthcare. The TrialsCentral web site links to hundreds of online databases of

ongoing clinical trials, primarily in the U.S. Because "positive" trial findings are more likely to be published than "negative" findings, the knowledge base about treatment effectiveness may be biased. No comprehensive centralized database of initiated clinical trials exists even though clinical trials databases, generally small and overlapping in content, are proliferating on the Internet. TrialsCentral improves access to clinical trials information by creating a centralized database of these information sources. Access to TrialsCentral is free, no registration is required, and no records are kept of visits to the sit

Data Collection Completed:

- **A+ Asthma Early Intervention for Asthma Management (A+ Asthma)** - A+ Asthma: A+ Asthma Early Intervention for Asthma Management is an intervention study that evaluates the effectiveness of a Head Start-based early intervention designed to improve asthma management skills and practices of parents, pre-school children and Head Start staff.
- **Chemoprevention Barrett's Esophagus Trial (CBET)** - CBET is a randomized, multicenter, masked, placebo controlled study of the cyclooxygenase-2 (COX-2) inhibitor celecoxib. One hundred participants with high or low grade Barrett's dysplasia were randomized to placebo or celecoxib. Study medication (celecoxib or placebo) was administered orally, 200 mg twice per day. Randomization was stratified by dysplasia grade and by clinic. Eligible individuals are 18 years of age or older and have an established diagnosis of Barrett's dysplasia with specific information on the location of the highest grade of dysplasia from a biopsy.
- **The Ischemic Optic Neuropathy Decompression Trial (IONDT)** - IONDT is a single-masked, multicenter, randomized, controlled trial funded by the National Eye Institute of the National Institutes of Health. The overall objective of the IONDT is to assess the safety and efficacy of optic nerve decompression surgery compared to careful followup alone in patients with nonarteritic ischemic optic neuropathy (NAION).
- **Surgical Treatments Outcomes Project for Dysfunctional Uterine Bleeding (STOP-DUB)** - STOP-DUB was a multi-center randomized controlled trial funded by the Agency for Healthcare Research and Quality, designed to compare the effectiveness of hysterectomy and endometrial ablation, as judged by the women who receive these treatments.
- **Wegener's Granulomatosis Etanercept Trial (WGET)** - WGET was a randomized, double-masked, placebo-controlled clinical trial. The primary objective of the trial was to evaluate the efficacy and safety of etanercept (Enbrel™; Immunex Corporation, Seattle, WA) in the induction and maintenance of disease remissions for patients with Wegener's Granulomatosis (WG), when used in conjunction with standard treatment. A secondary objective was to develop a specimen bank of blood samples that may be used to address basic questions regarding the etiology, pathophysiology, and monitoring of WG. The sample size is 180 patients, to be recruited from 8 clinical centers in the United States over a 30-month period.