

### Ⅲ. 資 料

## 資料 1

臨床試験ポータルサイトプロトタイプ

# 臨床試験ポータルサイト プロトタイプ



検索窓はひとつ  
(汎用の検索エンジン  
と同様, フリーワード  
検索を基本とした)

オリジナルイメージ  
キャラクター

# 臨床試験ポータルサイト プロトタイプ

お問い合わせ サイトマップ

## 臨床試験ポータルサイト

Google™カスタム検索



臨床試験を知る

臨床試験について、  
詳しく解説します

病気を知る

その病気について、  
詳しく解説します

参加者の声を聞く

臨床試験や治験の  
経験・体験談集

より詳しく探す

臨床試験の情報を  
探せます

リンク

リンク集

① 知りたい病名や用語を入力してください。

乳がん 北里

検索

病気を知る「乳がん 北里」に関する情報を提供しているページ一覧

まず疾患情報を表示

▶ 病気と治験-乳がん

治験を探す「乳がん 北里」に該当する治験情報の一覧

登録日	試験名	対象疾患	進捗状況	実施責任組織	年齢（下限）	年齢（上限）	実施都道府県
2013/10/16	乳癌術後補助療法としての低用量Nab-paclitaxel療法の臨床研究	乳癌	一般募集中	北里大学北里研究所病院	20歳以上		
2013/10/16	進行再発乳癌に対する低用量Nab-paclitaxel療法の第II相臨床試験	乳癌	一般募集中	北里大学北里研究所病院	20歳以上		
2013/06/26	手術可能乳癌患者に対する術前アブラキサン/FEC逐次療法第II相臨床試験	乳癌	一般募集中	北里大学北里研究所病院	20歳以上		
2013/06/26	HER2陽性の転移・再発乳癌患者に対する3週1コースのS-1と3週1コースのトラスツスマブ併用療法の安全性試験	乳癌	一般募集中	北里大学北里研究所病院	20歳以上		
2012/09/26	HER2陽性乳癌に対するトラスツスマブ投与における発熱液量の安全性の検討	乳癌	試験終了	北里大学医学部	20歳以上		
2011/12/28	乳癌化学療法に伴う悪心・嘔吐に対するPalonosetron / Aprepitant / Dexamethasone併用療法におけるDexamethasone投与スケジュールの検討	乳癌	試験終了	北里大学医学部	20歳以上		
2011-12-13	ステージII-IV期の卵巣明細胞癌を対象としたファーストライン治療としてのテムシロリムス+カルボプラチン+パクリタキセルの併用療法に続くテムシロリムスの維持療法による第II相臨床試験	ステージIII期もしくはIV期の卵巣明細胞癌	実施中	北里大学臨床薬理研究所	≥18歳	制限なし	北海道、岩手県、宮城県、埼玉県、東京都、新潟県、静岡県、大阪府、兵庫県、鳥取県、愛媛県、福岡県、鹿児島県、沖縄県
2010/10/06	術前化学療法で完全奏効が得られなかったtriple negative乳癌症例を対象としたTS-1術後補助化学療法の検討	乳癌	一般募集中	北里大学医学部	20歳以上	70歳以下	

さらに詳しくさがす

# 臨床試験ポータルサイト プロトタイプ

臨床試験ポータルサイト

お問い合わせ  
サイトマップ

Googleカスタム検索

臨床試験を知る 病気を知る 参加者の声を聞く より詳しく探す リンク

臨床試験について、詳しく解説します その病気について、詳しく解説します 臨床試験や治験の経験・体験談集 臨床試験の情報を探せます リンク集

● 知りたい病名や用語を入力してください。

入力例-1: がん 治療 東京都 入力例-2: アトピー 病案

検索

病気を知る

ホーム > 病気を知る > がん > 乳がん

病気を知る

- がん
  - 乳がん
  - 前立腺がん
- 呼吸器系
- 循環器系
- 消化器系
- 精神・神経系
- 内分泌系 (代謝系)
- 難治性疾患

各種医療情報リンク

- がん情報サービス
- データベース・ジャパン
- お薬事情ウェブ

病気と治験—乳がん

乳がん

病気の概要・症状 治療方法

乳がんに関する情報を紹介します。

- 乳がんの治療方法と副作用
- 国立がん研究センターがん対策情報センター
- 国立がん研究センターがん対策情報センター
- 乳がんについての基本的な情報が掲載されています。
- 乳がんの治療法
- dipeX ジャパン
- 日本乳がん情報ネットワーク
- PDF主体ですが、専門性の高い情報が手に入ります。
- 乳がんの基礎知識>治療
- 乳がん情報ネット (リブリックヘルスリサーチセンター)

乳がんの関連  
サイトへ誘導

独立行政法人国立がん研究センターがん対策情報センター  
がん情報サービス ganjoho.jp

このサイトの使い方 お問い合わせ サイトマップ

用語集 検索

一般の方へ 医療関係者の方へ がん診療連携拠点病院の方へ

各種がんの解説 予防と検診 診断・治療方法 がんにつき合う 統計 冊子・動画・資料 病院を探す

TOP > 各種がんの解説 > 乳がん

各種がんの解説

- 部位・臓器別くじ
- 50音別くじ

関連リンク:  
 ・乳がん検診の勧め  
 ・遺伝性腫瘍・家族性腫瘍  
 ・がん診療連携拠点病院  
 を探す がんの種類から探す 乳がん

がんの冊子

乳がん  
 144. 乳がん (PDF)

患者必携  
 【がんになったら手にとるガイド】

更新日: 2011年07月15日 掲載日: 1997年10月01日

1. 乳がんとは 2. 症状 3. 診断 4. 病期(ステージ) 5. 治療 6. 乳がんの治療の組み立て 7. 病期(ステージ)別治療

1. 乳がんとは

大人の女性の乳房は、乳頭を中心に乳腺が放射状に15~20個並んでいます。それぞれの乳腺は小葉に分かれ、小葉は乳管という管(くだ)でつながっています。乳がんの約90%はこの乳管から発生し、乳管がんと呼ばれます。小葉から発生する乳がんが約5~10%あり、小葉がんと呼ばれます。乳管がん、小葉がんは、乳がん組織を顕微鏡で検査(病理学的検査)すると区別できます。この他に特殊な型の乳がんがありますが、あまり多いものではありません。



年齢別にみた女性の乳がんの罹患(りかん)率(は30歳代から増加し始め、50歳前後にピークを迎え、その後は次第に減少します。女性では、乳がんにかかる数は乳がんで死亡する人の数の3倍以上です。これは、女性の乳がんの生存率が比較的高いことと関連しています。男性の乳がんは、年間の死亡数で女性の乳がんの100分の1以下のまれながんですが、女性の乳がんに比べて生存率が低い(予後が悪い)ことが知られています。

# 臨床試験ポータルサイト プロトタイプ

## 臨床試験ポータルサイト

お問い合わせ サイトマップ

Google カスタム検索



臨床試験を知る

臨床試験について、  
詳しく解説します

病気を知る

その病気について、  
詳しく解説します

参加者の声を聞く

臨床試験や治験の  
経験・体験談集

より詳しく探す

臨床試験の情報を  
探せます

リンク

リンク集

❗ 知りたい病名や用語を入力してください。

乳がん 北里

検索

病気を知る「乳がん 北里」に関する情報を提供しているページ一覧

▶ [病気と治験-乳がん](#)

検索結果の試験名をクリック  
すると科学院の臨床試験情報  
を表示

治験を探す「乳がん 北里」に該当する治験情報の一覧

登録日	試験名	対象疾患	進捗状況	実施責任組織	年齢(下限)	年齢(上限)	実施都道府県
2013/10/16	乳癌術後補助療法としての低用量Nab-paclitaxel療法の臨床研究	乳癌	一般募集中	北里大学北里研究所 病院	20歳以上		
2013/10/16	進行再発乳癌に対する低用量Nab-paclitaxel療法の第II相臨床試験	乳癌	一般募集中	北里大学北里研究所 病院	20歳以上		
2013/06/26	手術可能乳癌患者に対する術前アブラキサン/FEC逐次療法の第II相臨床試験	乳癌	一般募集中	北里大学北里研究所 病院	20歳以上		
2013/06/26	HER2陽性の転移・再発乳癌患者に対する3週1コースのS-1と3週1コースのトラスツズマブ併用療法の安全性試験	乳癌	一般募集中	北里大学北里研究所 病院	20歳以上		

navi 結果詳細[UMIN] 臨床研究(試験)情報検索

文字サイズ 小 中 大

結果詳細[UMIN] 閉じる

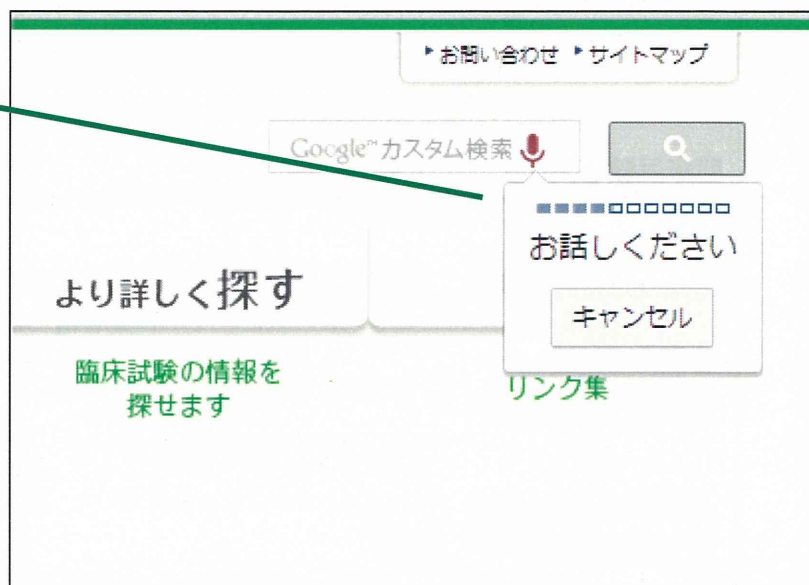
UMIN試験ID UMIN00012047 UMINセンター臨床研究(試験)情報ページへ

公開日	2013/10/16
試験名	乳癌術後補助療法としての低用量Nab-paclitaxel療法の臨床研究
試験期略名	乳癌術後補助療法としての低用量Nab-paclitaxel療法の臨床研究
試験実施地域	日本
対象疾患	乳癌
主要アウトカム評価	有害事象の発現頻度と程度
副次アウトカム評価	治療完遂率、治療相対強度、無病生存期間
基本デザイン	単群
ランダム化	非ランダム化
介入1	乳癌術後症例に対し、Nab-Paclitaxel 750mg/週1回投与1週間休薬にて投与し、これを4サイクル実施する(HER2過剰発現症例には、Trastuzumab 毎週投与法を併用する)。
介入2	
年齢(下限)	20歳以上
年齢(上限)	
性別	女
選択基準	1) 病理学的に浸潤性乳癌であることが確認された症例 2) 外科手術により根治切除がなされた症例 3) 年齢が20歳以上の症例 4) 前治療として、内分泌療法、手術療法、放射線療法以外の治療法が施行されていない症例 5) 主要臓器(骨髄、肝、腎など)機能に高度の障害がなく、以下の臨床検査値基準をすべて満たす症例(登録前2週間以内の検査値とする) 1 白血球数 3,000/mm <sup>3</sup> 以上 2 好中球数 1,500/mm <sup>3</sup> 以上 3 血小板数 100,000/mm <sup>3</sup> 以上 4 ヘマトクリン 9.0%/以上

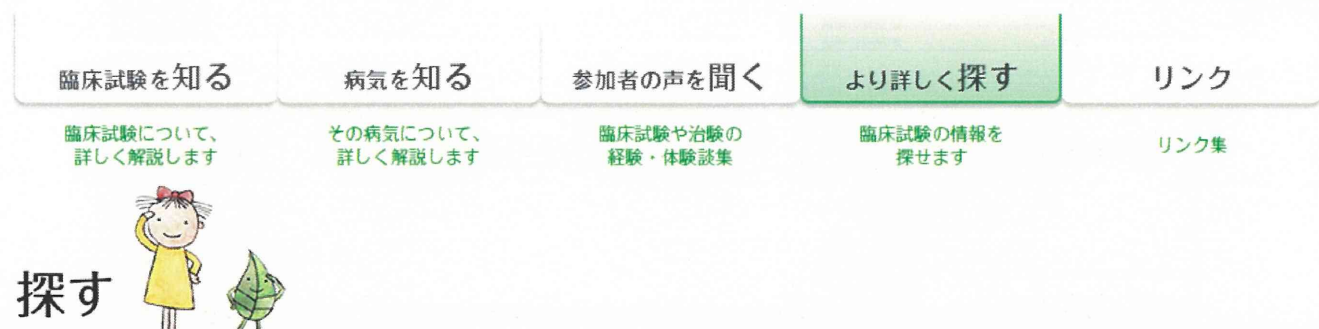
Copyright © 2012-2014. Dr.Arita's Team in MHLW Research All Rights Reserved.

# 臨床試験ポータルサイト プロトタイプ

音声入力機能の  
有用性も検討



## 臨床試験ポータルサイト



チェックボックスによる  
複合検索



# 臨床試験ポータルサイト プロトタイプ

① 知りたい病名や用語を入力してください。

臨床試験を知る

ホーム > 臨床研究を知る > インフォームド・コンセント

**臨床研究を知る**

- 臨床試験について
- 臨床研究コーディネーター業務
- 治験のルール「GCP」
- インフォームド・コンセント**
- ビデオギャラリー
- 資料集

**各種医療情報リンク**

- がん情報サービス
- データベース・ジャパン
- 大阪治験ウェブ
- 臨床すまわ!プロジェクト

**臨床研究ポータルサイト研究班**

- 北里大学新薬開発イノベーションセンター

**インフォームド・コンセント**

**各種教育コンテンツ**

**インフォームド・コンセント (Informed Consent : IC) の厳格化**

被験者に目的・方法・予見される効果・副作用等を分かり易く文書で説明した上で同意を取得する。

<新 GCP により定められている被験者に説明すべき 18 項目>

- ① 研究を伴うこと
- ② 目的
- ③ 方法
- ④ 期間
- ⑤ 参加者の人数
- ⑥ 予測される危険性または不便
- ⑦ 他の治療法および利益・危険性
- ⑧ 健康被害にあった場合の補償
- ⑨ 離脱の自由
- ⑩ 追加情報の通知
- ⑪ 参加を中止する条件または理由
- ⑫ 記録の閲覧
- ⑬ 秘匿の保全

**インフォームドコンセント(IC)**

<b>医療従事者</b>		<b>患者</b>
説明 と 同意	→	理解・納得 と 選択
	↓	
	←	

① 知りたい病名や用語を入力してください。

臨床試験を知る

ホーム > 臨床研究を知る > ビデオギャラリー

**臨床研究を知る**

- 臨床試験について
- 臨床研究コーディネーター業務
- 治験のルール「GCP」
- インフォームド・コンセント
- ビデオギャラリー**
- 資料集

**各種医療情報リンク**

- がん情報サービス
- データベース・ジャパン
- 大阪治験ウェブ
- 臨床すまわ!プロジェクト

**臨床研究ポータルサイト研究班**

- 北里大学新薬開発イノベーションセンター

**ビデオギャラリー**

**公開動画を利用したビデオギャラリー**

- がんの臨床試験 (全編) / 米国立癌研究所 (NCI)**  
米国立癌研究所 (NCI) が製作した動画 (日本語吹替版) です。
- がんの臨床試験 (ショート編) / 米国立癌研究所 (NCI)**  
米国立癌研究所 (NCI) が製作した動画 (日本語吹替版) です。
- ブラセボってなんだろう? Part1 ブラセボってなに?**  
臨床研究・治験で使用される「ブラセボ」についてわかりやすく解説した動画です。ここではブラセボとはどういうものを説明します。  
◆北里大学医学部附属臨床研究センター作成  
【厚生労働科学研究費補助金/医療技術実用化総合研究事業】
- ブラセボってなんだろう? Part2 なぜブラセボが使われるの**  
臨床研究・治験で使用される「ブラセボ」についてわかりやすく解説した動画です。ここではブラセボとはどういうものを説明します。  
◆北里大学医学部附属臨床研究センター作成  
【厚生労働科学研究費補助金/医療技術実用化総合研究事業】
- ブラセボってなんだろう? Part3 ブラセボはどのように使われ**  
臨床研究・治験で使用される「ブラセボ」についてわかりやすく解説した動画です。ここではブラセボとはどういうものを説明します。  
◆北里大学医学部附属臨床研究センター作成  
【厚生労働科学研究費補助金/医療技術実用化総合研究事業】



# 臨床試験ポータルサイト プロトタイプ



がんの臨床試験(全編) / 米国国立癌研究所(NCI)

JAMT forCancer 50本の動画


チャンネル登録 40

1,057

5 0

抗がん剤で殺される1/2 WHO指定発癌剤 仕組まれたマスタードガスの  
作成者: hibinogenjitsu  
再生回数: 40,100回

臨床試験(治験)って何? 臨床試験(治



プラセボってなんだろう? Part1 プラセボってなに?

KitasatoBRC 4本の動画

チャンネル登録 4

200 回再生

0 0

Intro to Christianity 福音シリーズ®

プラセボってなんだろう? Part2 なぜプラセボが使われるの?  
作成者: KitasatoBRC  
再生回数: 60回

Copyright © 2012-2014. Dr.Arita's Team in MHLW Research All Rights Reserved.

# 臨床試験ポータルサイト プロトタイプ

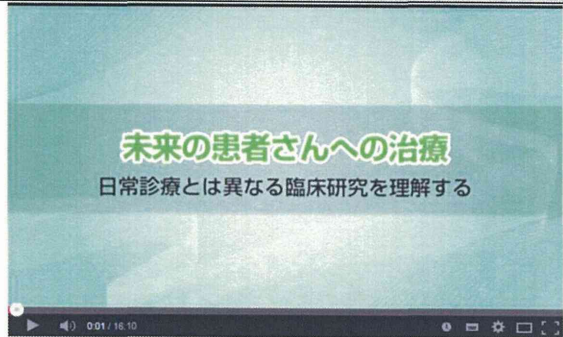
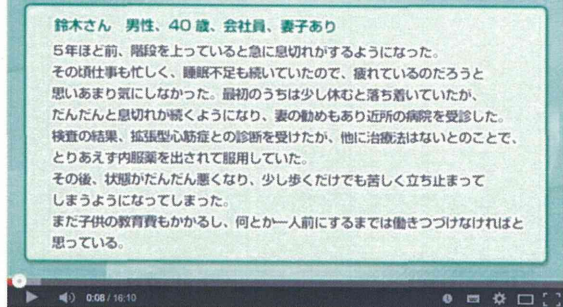
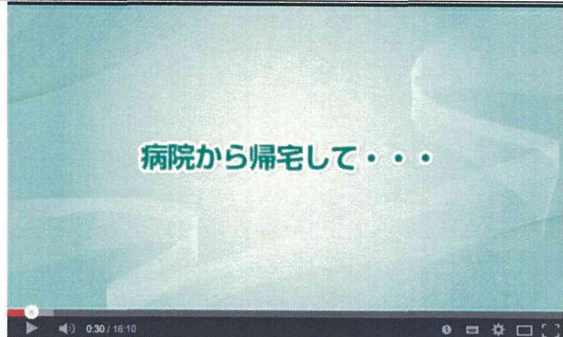


## 資料 2



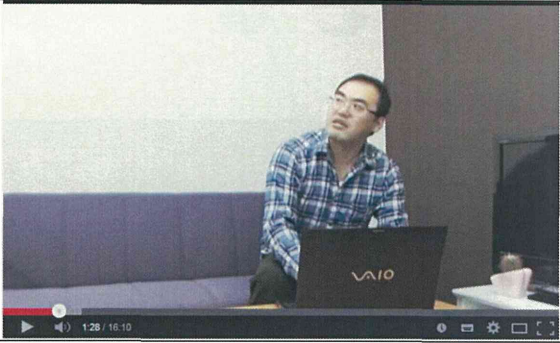
### 教育用動画コンテンツ

『未来の患者さんへの治療』 日常診療とは異なる臨床研究を理解する



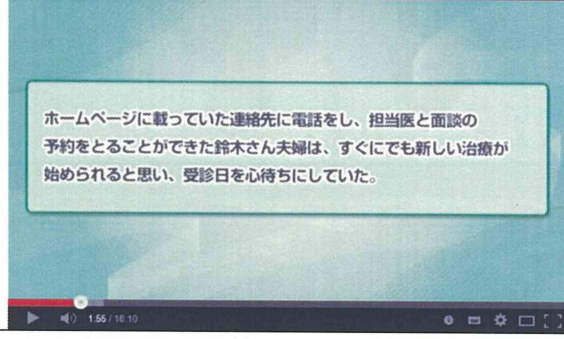
- ◆ タイトル 「未来の患者さんへの治療」  
日常診療とは異なる臨床研究を理解する
- ◆ ねらい 臨床研究の基本を理解する  
臨床研究と日常診療の違いを理解する  
患者の期待と絶望に対応する医療者としての姿勢について考える  
患者の立場に立った伝え方について考える
- ◆ 対象者 臨床研究を検討する患者 (Pt)
- ◆ 利用 Web などで公開
- ◆ 登場人物 患者本人、妻  
医師、臨床研究コーディネーター、研究助手
- ◆ 撮影場所 北里研究所病院 アネックス棟 3・4階
  - ・リビング (休憩室)
  - ・診察室 (診察室)
  - ・面談室 (待合室)
  - ・研究室 (病院地下1階研究室)
  - ・帰り道 (病院前歩道)

S/C	Act	Narration	Screen/Text	memo	Capture
0-1				<全体タイトル>	
0-2			鈴木さん 男性、40歳、会社員、妻子有り  5年ほど前、階段を上っていると急に息切れがするようになった。その頃仕事も忙しく、睡眠不足も続いていたので、疲れているのだろうと思いあまり気にしなかった。最初のうちは少し休むと落ち着いていたが、だんだんと息切れが続くようになり、妻の勧めもあり近所の病院を受診した。検査の結果、拡張型心筋症との診断を受けたが、他に治療法はないとのことで、とりあえず内服薬を出されて服用していた。その後、状態がだんだん悪くなり、少し歩くだけでも苦しく立ち止まってしまうようになってしまった。まだ子供の教育費もかかるし、何とか一人前にするまでは働きづつけなければと思っている。	<背景説明>	
0-3			<div style="border: 1px solid black; padding: 10px; text-align: center;">病院から帰宅して・・・</div>	<シーン0タイトル>	

『未来の患者さんへの治療』 日常診療とは異なる臨床研究を理解する

S/C	Act	Narration	Screen/Text	memo	Capture
0-4	Pt	<p>&lt;Pt が病院から帰ってくる。(ショックを受けた表情) &gt;</p> <p>医者から、もう残された治療法は、心臓移植しかないって言われたんだ。</p>		<p>場所 リビング</p> <p>服装 Pt-A、妻-B</p> <p>Pt: リビングに入ってきてソファ(手前)に座る</p> <p>妻: ソファ(奥)に座っている</p>	
0-5	妻	<p>えっ！そんなー (絶句)。</p> <p>心臓移植ってそう簡単に言わないでよ！</p> <p>まだ子供たちにも教育費がかかるし、どうしたらいいのかしら。(泣きそうな顔)</p>			
0-6				シーン転換	
0-7	Pt	<p>&lt;自宅のパソコンで医療情報を調べるPt。ネットのサイトに何か情報を見つけた様子(興奮気味に妻を呼ぶ) &gt;</p> <p>おーい、来てごらん！ 俺たち、助かるかも知れないぞ！！</p>		<p>場所 リビング</p> <p>服装 Pt-B、妻-B</p> <p>Pt: ソファ(奥)に座りパソコンを見ている</p>	
0-8	妻	なに？ 大きな声を出して・・・。		妻: リビングに入ってきてソファ(手前)に座る	




『未来の患者さんへの治療』 日常診療とは異なる臨床研究を理解する

S/C	Act	Narration	Screen/Text	memo	Capture
0-9	Pt	拡張型心筋症に効く、新しい治療が始まるらしいよ！ 早いもん勝ちかな？			
0-10	妻	早く電話しなくちゃ！			
0-11			HP に載っていた連絡先に電話をし、担当医と面談の予約をとることができたPtさん夫婦は、すぐにでも新しい治療が始められると思い、面談日を心待ちにしていた。		
0-12				<クレジット> 無音でフェードイン・アウト	

S/C	Act	Narration	Screen/Text	memo	Capture
1-1				<全体タイトル>	
1-2			<div style="border: 1px solid black; padding: 10px; text-align: center;">                     ネットで見つけた病院に                      外来で訪れて・・・                 </div>	<シーン1タイトル>	
1-3	Pt	ネットで治療法を探していたら『DCM に対する免疫吸着療法』という新しい治療法を見つけたんです。 この病院でやっていると書いてあったので、すぐに電話をして予約を取らせてもらいました。		場所 診察室 服装 Pt-A、妻-A  Pt、妻、Dr. : 診察室の椅子に向かい合って座っている	
1-4	妻	すぐにでも治療を始めて欲しいんです！ 今のままじゃ、困るんです！！			





『未来の患者さんへの治療』 日常診療とは異なる臨床研究を理解する


S/C	Act	Narration	Screen/Text	memo	Capture
1-5	Dr.	お気持ちはわかりますが・・・ 今回、ホームページに掲載していたのは『DCMの研究』に対するもので、参加をするためには幾つかの基準があるんですよ。まずは、この研究をサポートする臨床研究コーディネーターというスタッフから詳しく説明をしてもらうので、少し待合で待っていただけますか。			
1-6	Pt	<Drの言葉は耳に入らない様子> えーすぐに始めていただけないんですか？ (不満そうな表情で) せっかく仕事を休んできたんですけど。			
1-7	妻	(心配そうな表情・・・)			
1-8	Dr.	<Dr.がCRCを電話で呼ぶ> もしもし、馬場ですが・・・	Dr.がCRCを電話で呼ぶ		
1-9				<クレジット> 無音でフェードイン・アウト	

S/C	Act	Narration	Screen/Text	memo	Capture
2-1				<全体タイトル>	
2-2			<div style="border: 1px solid black; padding: 10px; text-align: center;">                     面談室に移り CRC から説明を受ける                 </div>	<シーン2タイトル>	
2-3	CRC	<挨拶～研究について> 臨床研究コーディネーターの佐藤です。 馬場先生からお話があったと思いますが、「抗心筋自己抗体の免疫吸着療法」に関する説明をさせていただきます。 説明に1時間ほどかかるのですが、お時間は宜しいですか？		場所 面談室 服装 Pt-A、妻-A  Pt、妻、CRC：面談室の椅子に向かい合って座っている	
2-4	Pt	はい。時間は大丈夫です。			
2-5	CRC	ではまず、初めにご理解頂きたいことですが、今回の免疫吸着療法は現在研究中のもので臨床試験といます。 つまり、免疫吸着療法が拡張型心筋症に効くかどうかを確かめている段階ということです。			

『未来の患者さんへの治療』 日常診療とは異なる臨床研究を理解する

S/C	Act	Narration	Screen/Text	memo	Capture
2-6	Pt	でも、この治療で治るんですよね？			
2-7	CRC	あくまでも効果があるか、無いかを研究しているところです。 そのため、後でご説明をしますが「くじ引き」によっては2回目の治療は行わない方もいらっしゃると思います。			
2-8	Pt	えっ！？治療をしてくれないのですか？ 酷いじゃないですか！			

『未来の患者さんへの治療』 日常診療とは異なる臨床研究を理解する

S/C	Act	Narration	Screen/Text	memo	Capture
2-9	CRC	<p>「効果があった」というのを科学的に説明をするためには、免疫吸着療法を実施した方と、実施しなかった方で比較する必要があります。</p> <p>ただ、1度も免疫吸着療法を行わないのではありません。</p> <p>&lt;P13の図を見せながら&gt;</p> <p>1回目の入院の時には全員免疫吸着療法を行います。</p> <p>1回目に効果のなかったかたは2回目の入院の時にもう一度免疫吸着療法を行います。</p> <p>1回目の入院の時に「効果があった」と判定された方は「くじ引き」を行い、2回目の入院の時に免疫吸着療法を実施する方と実施しない方に割り当てられます。</p>			
2-10	Pt	<p>う～ん、くじ引きかあ。</p> <p>&lt;納得出来ない表情&gt;</p>			