

# ClinicalTrials.govの三カ夕

作成日：2021年10月1日



# ClinicalTrials.govとは (1/2)

## ClinicalTrials.gov (クリニカルトライアルズドットガブ) とは

- さまざまな病気や症状に関する臨床試験情報※1に、患者さん、そのご家族、医療従事者、研究者及び一般の人が簡単にアクセスできるようにするための、情報公開ウェブサイトです。
  - このウェブサイトは、アメリカ国立衛生研究所 (NIH) の国立医学図書館 (NLM) によって管理されています。ClinicalTrials.govに掲載されている臨床試験情報は、臨床試験を実施している製薬企業、又は研究責任者によって提供されています。
  - ClinicalTrials.govには、登録されている、臨床試験に関する情報や臨床試験の結果が、英語で掲載されています。詳しくは ClinicalTrials.gov Background (<https://clinicaltrials.gov/ct2/about-site/background>) をご覧ください。

### 留意事項：

- ClinicalTrials.govには、日本で実施した又は実施中のすべての臨床試験に関する情報が含まれているわけではありません※2。
- 日本で実施した又は実施中の臨床試験情報については、日本の国立保健医療科学院のウェブサイト：臨床研究情報ポータルサイト (<https://rctportal.niph.go.jp/>) も参考になります。

※1: ClinicalTrials.govには”Applicable clinical trials(アPLICABLE クリニカルトライアルズ:適用される臨床試験)”と米国で定義されている臨床試験の情報が掲載されています。Applicable Clinical trials とは第1相以外の比較試験(controlled clinical investigations)でありFDAの規制を受けます。一方で、現状ではClinicalTrials.govには第1相試験の臨床試験情報が掲載されていることもあるようです。※2: 米国での新薬臨床試験開始申請(Investigational New Drug Application: IND、アイエヌディー)に基づいて、日本で実施された臨床試験情報は含まれています。

# ClinicalTrials.govとは (2/2)

臨床試験について、以下の情報が得られます。

## 1. 目的

- 例：くすりの候補が安全であるかどうか、あるいは効果があるかどうかを確かめる

## 2. 参加募集状況

- 参加募集前、募集中、募集していないなど

## 3. 使用するくすり、またはくすりの候補

## 4. 参加できる条件

- 自分が参加できるかどうか

## 5. 実施国や実施医療機関

- どの国のどの病院で臨床試験を行っているか

上記のほかにも、くすりの評価方法などや一定の基準を満たした臨床試験については結果が公開されています。ClinicalTrials.govに掲載されている臨床試験情報は、臨床試験を実施している製薬企業、又は研究責任者によって提供されているため、情報公開のために最低限必要な情報は入っていますが情報の公開度合いにばらつきがあります。

# 臨床試験の探し方

この資料では、臨床試験の探し方、探すときの見かたを紹介します。



# 臨床試験の探し方

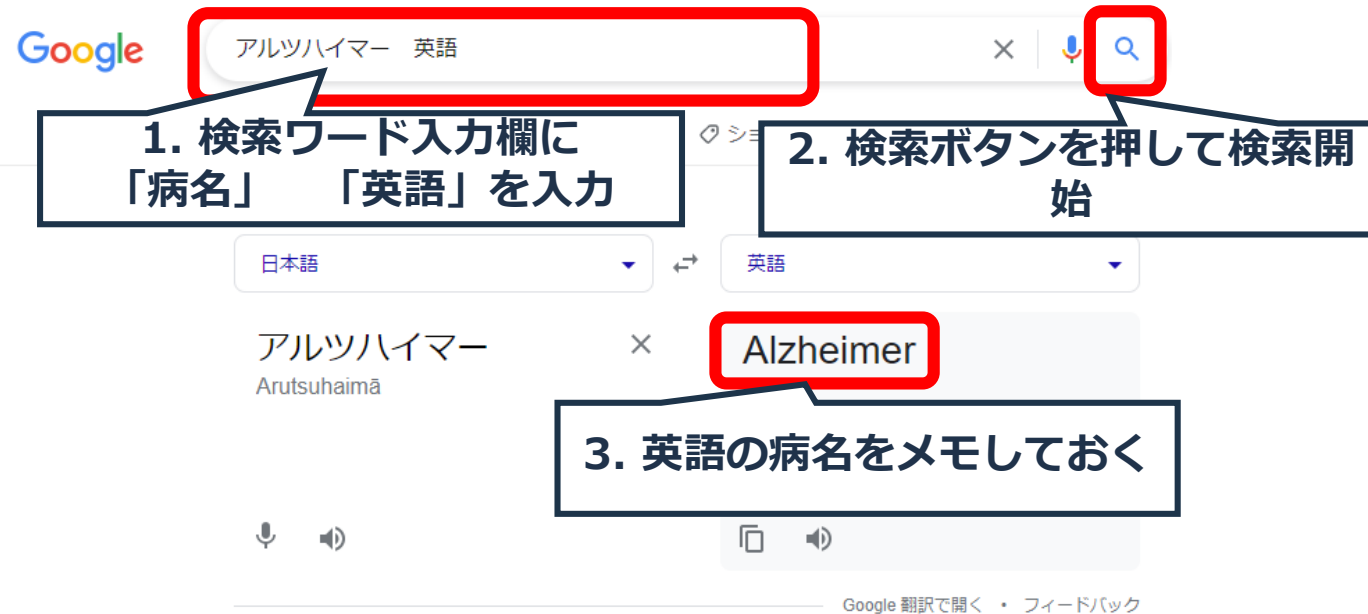
## 全6ステップ

1. 準備編
2. 臨床試験検索編
3. 検索結果確認編
4. 臨床試験の内容確認編
5. 実施医療機関と問い合わせ先の特定編
6. 臨床試験を見つけた後の対応例

# 準備編 (1/2)

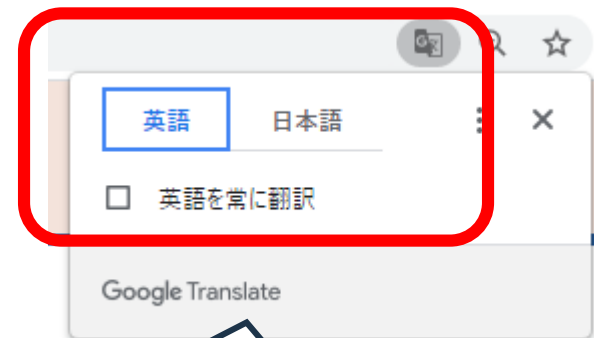
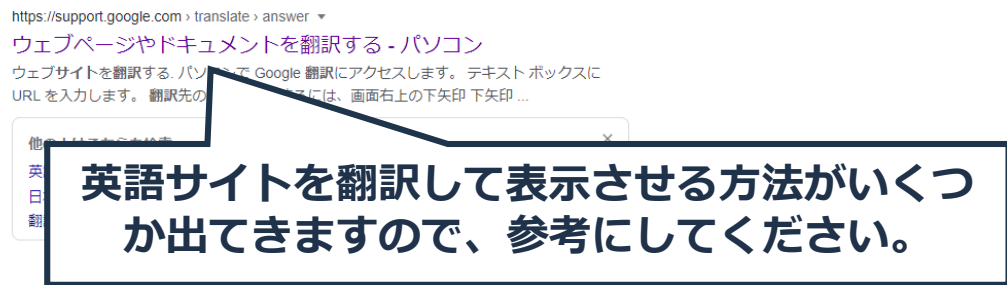
① 検索したい臨床試験の病名の英単語（検索語）を調べましょう。

- 例：アルツハイマー型認知症の臨床試験を調べたい場合、検索ワード入力欄に「アルツハイマー 英語」と入力して検索ボタンを押します。
- 英語の病名をメモしておきましょう（後ほど、ClinicalTrials.govのウェブサイトでは英語の病名を入力します）



# 準備編 (2/2)

- ② 必要な場合、外国語を日本語訳して表示できるようなインターネットブラウザの機能を使えるようにしておきましょう。
- インターネットで「英語のサイト」「日本語」「翻訳」で検索してみると、外国語のウェブサイトが日本語訳表示する方法が調べられます。



# 臨床試験検索編 (1/4)

① ClinicalTrials.govのウェブサイトへアクセスします。

- 「Clinicaltrials.gov」をインターネットの検索欄に入力して検索して、ClinicalTrials.govのウェブサイトへアクセスして下さい。
- ウェブサイトへアクセスした後、必要に応じて英語を翻訳する機能をお使い下さい。

Home - ClinicalTrials.gov

インターネットの検索ワード入力欄に「Clinicaltrials.gov」を入力して検索し、ClinicalTrials.govのサイトにアクセスします。

## Google 翻訳表示

The screenshot shows the ClinicalTrials.gov homepage with a Google Translate overlay. The overlay is a white box with a black border containing the text: "ClinicalTrials.govのサイトにアクセス後、必要であれば翻訳機能をお使い下さい。" (After accessing the ClinicalTrials.gov site, please use the translation function if necessary.) The website content is partially obscured by the overlay but includes the NIH logo, navigation menus, and a search bar.

## 英語表示 (原文)

The screenshot shows the ClinicalTrials.gov homepage in English. The text is clear and legible. The main heading reads "ClinicalTrials.gov is a database of privately and publicly funded clinical studies conducted around the world." Below this, there is a search bar and a "Find a study" section with various filters like Status, Condition or disease, Other terms, and Country.



# 臨床試験検索編 (2/4)

- ② ClinicalTrials.govの「状態または病気」(Condition or disease) 又は、「その他の用語」(Other terms) に、準備編で調べておいた、探したい臨床試験の病名をご入力下さい。

## Google 翻訳表示

調査を検索する (すべてのフィールドはオプション)

**状態** ⓘ

研究を募集し、まだ募集していない

すべての研究

**状態または病気** ⓘ (例: 乳がん)

NS

**その他の用語** ⓘ (例: NCT番号、薬剤名、治験責任医師名)

NS

**国** ⓘ

**市** ⓘ

**検索** 高度な検索

## 英語表示 (原文)

Find a study (all fields optional)

**Status** ⓘ

Recruiting and not yet recruiting studies

All studies

**Condition or disease** ⓘ (For example: breast cancer)

X

**Other terms** ⓘ (For example: NCT number, drug name, investigator name)

X

**Country** ⓘ

X

**Search** Advanced Search

「状態または病気」又は「その他の用語」に英語で病名を入力して下さい。

# 臨床試験検索編 (3/4)

- ③ ClinicalTrials.govのウェブサイトのCountry (国) 入力欄でJapan (日本) を選択して、検索ボタンを押してください。
- この説明資料では alzheimer (アルツハイマー型認知症) の臨床試験を例として説明します。

## Google 翻訳表示

調査を検索する (すべてのフィールドはオプション)

**状態** ⓘ

研究を募集し、まだ募集していない

すべての研究

**状態または病気** ⓘ (例: 乳がん)

NS

**その他の用語** ⓘ (例: NCT番号、薬剤名、治験責任)

alzheimer NS

**国** ⓘ

Japan ▼ NS

**市** ⓘ **距離** ⓘ

高度な検索

**検索**

国でJapanを選択

Japanを選択後、検索ボタンを押します

## 英語表示 (原文)

Find a study (all fields optional)

**Status** ⓘ

Recruiting and not yet recruiting studies

All studies

**Condition or disease** ⓘ (For example: breast cancer)

X

**Other terms** ⓘ (For example: NCT number, drug name, investigator name)

alzheimer X

**Country** ⓘ

Japan ▼ X

**City** ⓘ **Distance** ⓘ

X

**Search** [Advanced Search](#)

# 臨床試験検索編 (4/4)

ClinicalTrials.govのウェブサイト使用のヒント：各項目のにある「①」のマークをクリックすると用語の説明が見られます。必要に応じてご活用ください。

## Google 翻訳表示

調査を検索する (すべてのフィールドはオプション)

**状態 ①**

研究を募集し、まだ募集していない

すべての研究

**状態または病気 ①** (例：乳がん)

NS

**その他の用語 ①** (例：NCT番号、薬剤名、治験責任医師名)

NS

**国 ①**

**市 ①** **距離 ①**

NS

[高度な検索](#)

「①」のマークをクリックすると用語の説明が出てきます。

## Google 翻訳表示

### 用語集

研究記録管理者：登録または結果情報を提出する場合は、[データ要素の定義](#)を参照してください。

用語を検索する

国

検索機能では、[国]フィールドを使用して、特定の国にある場所の臨床研究を検索します。たとえば、米国を選択した場合、州を選択し、都市と距離を特定することで、検索を絞り込むことができます。

# 検索結果確認編 (1/3)

- ① 検索結果が出てきた後、必要であれば、英語の検索結果を翻訳する機能をご使用下さい（以降のページでも同様です）。

## Google 翻訳表示

## 英語表示 (原文)

必要であれば、ウェブブラウザの機能で日本語訳を表示させます

| 行 | 保存しました                   | 状態          | 研究タイトル                                | 条件          | 薬   | 場所                       |
|---|--------------------------|-------------|---------------------------------------|-------------|---|--------------------------|
| 1 | <input type="checkbox"/> | 完了した結果があります | 軽度から中等度の患者におけるリバスチグミン経皮パッチの有効性と安全性ア   | アルツハイマー病    | 薬: リバスチグミンパッチ<br>薬: プラセボ                      | ・ 香川大学医学部<br>・ 木田郡、香川、日本 |
| 2 | <input type="checkbox"/> | 完了          | QuQuスケールの妥当性に関する探索的研究                 | アルツハイマー型認知症 | その他: アルツハイマー型認知症 (AD) の標準治療<br>その他: 観察        | ・ 香川大学医学部<br>・ 木田郡、香川、日本 |
| 3 | <input type="checkbox"/> | 完了した結果があります | アン有効性および患者の治療のためのカランタミンの安全性研究アルツハイマ   | アルツハイマー病    | 薬: プラセボ<br>薬: カランタミン16mg/日<br>薬: カランタミン24mg/日 | ・ 福岡、日本                  |
| 4 | <input type="checkbox"/> | 終了しました      | 有する対象におけるMT-4666の安全性研究アルツハイマー病        | アルツハイマー病    | 薬: MT-4666                                    | ・ 調査地<br>・ 大阪、関西、日本      |
| 5 | <input type="checkbox"/> | 不明†         | 以下のためのタミバロテンの有効性と安全性 (OAM80) アルツハイマー病 | アルツハイマー病    | 薬: タミバロテン<br>薬: プラセボ                          | ・ 大阪市立大学病院<br>・ 大阪、日本    |
| 6 | <input type="checkbox"/> | 完了          | 日本人アルツハイマー病患者を対象としたKHK6640の単回投与試験。    | アルツハイマー病    | 薬: KHK6640<br>薬: プラセボ                         | ・ 東京、墨田区、日本              |

| 行 | 状態                    | 研究タイトル   | 条件                  | 薬   | 場所  |
|---|-----------------------|--|---------------------|---|---|
| 2 | Completed             | Exploratory Study for the Validity of QuQu Scale   | Alzheimer Dementia  | Other: Standard therapy of Alzheimer Dementia (AD)<br>Other: Observation    | ・ Kagawa University School of Medicine<br>・ Kida-gun, Kagawa, Japan |
| 3 | Completed Has Results | An Efficacy and Safety Study of Galantamine for the Treatment of Patients With Alzheimer's Disease | Alzheimer's Disease | Drug: Placebo<br>Drug: Galantamine 16 mg/day<br>Drug: Galantamine 24 mg/day | ・ Fukuoka, Japan  |
| 4 | Terminated            | Safety Study of MT-4666 in Subjects With Alzheimer's Disease                                       | Alzheimer's Disease | Drug: MT-4666   | ・ Investigational site<br>・ Osaka, Kansai, Japan                    |
| 5 | Unknown†              | Efficacy and Safety of Tamibarotene (OAM80) for Alzheimer's Disease                                | Alzheimer's Disease | Drug: Tamibarotene<br>Drug: Placebo   | ・ Osaka City University Hospital                                    |

# 検索結果確認編 (2/3)

## ② 現在、参加者募集中の臨床試験だけを表示させます。

1. 画面左のフィルタの中のRecruitment (募集) のところで、 Recruiting (採用) , Enrolling by invitation (招待による登録) のチェックボックスを選択します (年齢と性別でさらに絞り込むこともできます)。
2. Apply (適用) を押して下さい。

### Google 翻訳表示

1. 採用、招待による登録にチェックを入れます

2. フィルタにチェックを入れた後に、適用を押します

フィルタで年齢・性別による絞り込みも可能

### 英語表示 (原文)

| Row | Saved                    | Status                   | Study Title   |
|-----|--------------------------|--------------------------|---|
| 1   | <input type="checkbox"/> | Completed<br>Has Results | Efficacy and Safety of Rivastigmine Transdermal Patch in Subjects With Moderate Alzheimer's Disease |
| 2   | <input type="checkbox"/> | Completed<br>Has Results | An Efficacy and Safety Study of Galantamine for the Treatment of Alzheimer's Disease                |
| 3   | <input type="checkbox"/> | Completed                | Exploratory Study for the Validity of QuQu Scale  |
| 4   | <input type="checkbox"/> | Terminated               | Safety Study of MT-4666 in Subjects With Alzheimer's Disease  |
| 5   | <input type="checkbox"/> | Unknown                  | Efficacy and Safety of Tamibarotene (OAM80) for Alzheimer's Disease                                 |

# 検索結果確認編 (3/3)

- ① 検索結果が表示されるので、詳細を確認したい研究タイトルをクリックします。
  - ご自身が興味がある臨床試験のStudy Title (研究タイトル) 選んで下さい。次ページでは例として、Donanemab (ドナネマブ) というお薬の候補の臨床試験情報を例として、見かたを解説していきます。(なお、この資料の作成時点の情報ですので、参加者募集状況は変わっていることがあります。ご了承下さい。)

## Google 翻訳表示

## 英語表示 (原文)

表示: 15件の研究のうち1~15件 [25] ページごとの研究

| 行 | 保存しました                   | 状態 | 研究タイトル  | 場所   |
|---|--------------------------|----|---|--|
| 1 | <input type="checkbox"/> | 採用 | アルツハイマー型認知症に関連する興奮症患者の長期                                    | Jisenkai Nanko Psychiatric Institute 白川、日本 |
| 2 | <input type="checkbox"/> | 採用 | アルツハイマー型認知症に関連する興奮を伴う患者の治療のためのプレキシプラゾール                     | Jisenkai Nanko Psychiatric Institute 白川、日本 |
| 3 | <input type="checkbox"/> | 採用 | 初期アルツハイマー病の参加者におけるドナネマブ (LY3002813) の研究 (TRAILBLAZER-ALZ 2) | ARS-米国アラバマ州アラバマバーの神経学および神経診                |
| 4 | <input type="checkbox"/> |    | より安全性を評価するための試験   | アラバマ大学、バーミンガム、バーミンガム、アラバマ州、アメリカ合衆国         |

Showing: 1-15 of 15 studies [25] studies per page

| Row | Saved                    | Status     | Study Title  | Conditions   | Interventions                       | Locations   |
|-----|--------------------------|------------|--|--|-------------------------------------|---|
| 1   | <input type="checkbox"/> | Recruiting | Brexiprazole for the Long-term Treatment of Patients With Agitation Associated With Dementia of the Alzheimer's Type   | Agitation Associated With Dementia of the Alzheimer's Type | Drug: Brexiprazole                  | Jisenkai Nanko Psychiatric Institute Shirakawa, Japan   |
| 2   | <input type="checkbox"/> | Recruiting | Brexiprazole for the Treatment of Patients With Agitation Associated With Dementia of the Alzheimer's Type   | Agitation Associated With Dementia of the Alzheimer's Type | Drug: Brexiprazole<br>Drug: Placebo | Jisenkai Nanko Psychiatric Institute Shirakawa, Japan   |
| 3   | <input type="checkbox"/> | Recruiting | Study of Donanemab (LY3002813) in Participants With Early Alzheimer's Disease (TRAILBLAZER-ALZ 2)  | Alzheimer Disease  | Drug: Donanemab<br>Drug: Placebo    | ARS- Neurology and Neurodiagnostics of Alabama Hoover, Alabama, United States<br>Gilbert Neurology Gilbert, Arizona, United States<br>21st Century Neurology Phoenix, Arizona, United States<br>(and 286 more...) |
| 4   | <input type="checkbox"/> | Recruiting | AHEAD 3-45 Study: A Study to Evaluate Efficacy and Safety of Treatment With Lecanemab in Participants With Preclinical Alzheimer's Disease and Elevated Amyloid and Also in Participants With Early Preclinical Alzheimer's Disease and Intermediate Amyloid | Preclinical Alzheimer's Disease<br>Early Preclinical       | Drug: Lecanemab<br>Drug: Placebo    | University of Alabama, Birmingham Birmingham, Alabama   |

# 臨床試験の内容確認編 (1/2)

- ① 試験の目的は何か? ⇒ Study Description (研究の説明) の部分に書かれています。
- ② 試験で使われるお薬は? ⇒ Intervention/treatment (介入/治療) の部分に書かれています。
- ③ 研究開発のどの段階にある? ⇒ Phase (段階) のところに書かれています。

## Google 翻訳表示

U.S. National Library of Medicine  
**ClinicalTrials.gov**

14件中4件の 試験記録: アルツハイマー病 | 募集中, まだ募集中, 招待による登録済 | 日本

初期アルツハイマー病の参加者におけるドナネマブ (LY3002813) の研究 (TRAILBLAZER-ALZ 2)

この研究の安全性と科学的妥当性は、研究スポンサーと研究者の責任です。研究をリストすることは、それが米国連邦政府によって評価されたことを意味するものではありません。参加する前に、臨床研究のリスクと潜在的な利益を理解し、医療提供者に相談してください。詳細については、[免責事項](#)をお読みください。

採用状況: 採用  
最初の投稿: 2020年6月18日  
最終更新日: 2023年9月9日  
[連絡先と場所を見る](#)

スポンサー:  
イーライリリーアンドカンパニー  
(責任者) から提供された情報:  
イーライリリーアンドカンパニー

研究の詳細 | 表形式のビュー | 結果は投稿されていません | 免責事項 | 研究記録の読み方

① 研究の説明  
簡単な要約:  
この研究の理由は、研究薬ドナネマブが初期アルツハイマー病の参加者にどれほど安全で効果的であるかを見るためです。追加の参加者は、補遺安全コホートに登録されます。参加者には、非盲検ドナネマブが投与されます。

② 状態または病名  
アルツハイマー病

③ 介入治療  
薬: ドナネマブ  
薬: プラセボ

④ 段階  
フェーズ3

研究デザイン

研究タイプ: 介入 (臨床試験)  
推定登録数: 1500人の参加者  
割り当て: ランダム化  
介入モデル: 並列割り当て  
マスキング: ダブル (参加者、調査員)  
主な目的: 処理  
正式名称: 初期症候性で安全性、忍容性、およびDonanemabの有効性の評価アルツハイマー病  
実際の研究開始日: 2020年6月19日  
推定第一次完成日: 2023年2月14日  
推定研究完了日: 2023年12月19日

## 英語表示 (原文)

U.S. National Library of Medicine  
**ClinicalTrials.gov**

Home > Search Results > Study Record Detail

Trial record 4 of 14 for: alzheimer | Recruiting, Not yet recruiting, Enrolling by invitation Studies | Japan

A Study of Donanemab (LY3002813) in Participants With Early Alzheimer's Disease (TRAILBLAZER-ALZ 2)

ClinicalTrials.gov Identifier: NCT04437511

Recruitment Status: Recruiting  
First Posted: June 18, 2020  
Last Update Posted: September 9, 2021  
[See Contacts and Locations](#)

The safety and scientific validity of this study is the responsibility of the study sponsor and investigators. Listing a study does not mean it has been evaluated by the U.S. Federal Government. [Know the risks and potential benefits](#) of clinical studies and talk to your health care provider before participating. [Read our disclaimer](#) for details.

Sponsor:  
Eli Lilly and Company  
Information provided by (Responsible Party):  
Eli Lilly and Company

Study Details | Tabular View | No Results Posted | Disclaimer | How to Read a Study Record

① Study Description  
Brief Summary:  
The reason for this study is to see how safe and effective the study drug donanemab is in participants with early **Alzheimer's** disease. Additional participants will be enrolled to an addendum safety cohort. The participants will be administered open-label donanemab.

② Condition or disease  
Alzheimer Disease

③ Intervention/treatment  
Drug: Donanemab  
Drug: Placebo

④ Phase  
Phase 3

Study Design

Study Type: Interventional (Clinical Trial)  
Estimated Enrollment: 1500 participants  
Allocation: Randomized  
Intervention Model: Parallel Assignment  
Masking: Double (Participant, Investigator)  
Primary Purpose: Treatment  
Official Title: Assessment of Safety, Tolerability, and Efficacy of Donanemab in Early Symptomatic **Alzheimer's** Disease  
Actual Study Start Date: June 19, 2020  
Estimated Primary Completion Date: February 14, 2023  
Estimated Study Completion Date: December 19, 2023

# 臨床試験の内容確認編 (2/2)

- ④ 参加条件は？ ⇒ Criteria (基準) に書かれています。専門的な用語が書かれていて、ご自身が参加条件に当てはまるかどうか分からない場合には、担当医等に相談してみましょう。

## Google 翻訳表示

**研究の説明**

簡単な要約:  
この研究の理由は、研究薬ドナネマブが初期アルツハイマー病の参加者にどれほど安全で効果的であるかを調べるためです。追加の参加者は、補償安全コホートに登録されます。参加者には、非盲検ドナネマブが投与されます。

| 状態または病名  | 介入治療                | 段階    |
|----------|---------------------|-------|
| アルツハイマー病 | 薬: ドナネマブ<br>薬: プラセボ | フェーズ3 |

**研究デザイン**

研究タイプ: 介入 (臨床試験)  
推定 登録数: 1500人の参加者  
割り当て: ランダム化  
介入モデル: 並列割り当て  
マスキング: ダブル (参加者、調査員)  
主な目的: 効果  
正式名称: 初期症候性で安全性、忍容性、およびDonanemabの有効性の評価アルツハイマー病  
実際の研究開始日: 2020年6月19日  
推定 一次完了日: 2023年2月14日  
推定 二次完了日: 2023年12月19日

**適格基準**

### 国立医学図書館からの情報

研究への参加を選択することは、重要な個人的な決定です。研究への参加を決定することについて、医師や家族または友人と話し合ってください。この研究の詳細については、以下の連絡先を使用して、あなたまたはあなたの医師が研究研究スタッフに連絡することができます。一般的な情報については、[臨床研究について学びます](#)。

研究に適切な年齢: 60歳から85歳 (成人、高齢者)  
研究に適切な性別: 全て  
健康なボランティアを受け入れます: 番号

#### 基準

##### 包含基準:

- 参加者または情報提供者によって6か月以上報告された記憶機能の段階的かつ漸進的な変化
- ベースラインでのMMSEスコア20~28 (両端を含む)
- 18F flortaucipir PETスキャン (中央読み取り) 基準を満たす安全コホートには適用されません
- 18F florbetapir PETスキャン (中央読み取り) 基準を満たす
- 参加するための書面によるインフォームドコンセントを提供する研究パートナーがいる

##### 除外基準:

- MRIまたはPETスキャンへの禁忌
- 免疫グロブリンG (IgG) 療法による現在の治療

Google 翻訳表示では適切な日本語訳ができていない場合があります。ご留意下さい。

## 英語表示 (原文)

**Study Description**

Brief Summary:  
The reason for this study is to see how safe and effective the study drug donanemab is in participants with early **Alzheimer's disease**. Additional participants will be enrolled to an addendum safety cohort. The participants will be administered open-label donanemab.

| Condition or disease | Intervention/treatment           | Phase   |
|----------------------|----------------------------------|---------|
| Alzheimer Disease    | Drug: Donanemab<br>Drug: Placebo | Phase 3 |

**Study Design**

Study Type: Interventional (Clinical Trial)  
Estimated Enrollment: 1500 participants  
Allocation: Randomized  
Intervention Model: Parallel Assignment  
Masking: Double (Participant, Investigator)  
Primary Purpose: Treatment  
Official Title: Assessment of Safety, Tolerability, and Efficacy of Donanemab in Early Symptomatic **Alzheimer's Disease**  
Actual Study Start Date: June 19, 2020  
Estimated Primary Completion Date: February 14, 2023  
Estimated Study Completion Date: December 19, 2023

### Eligibility Criteria

#### Information from the National Library of Medicine

Choosing to participate in a study is an important personal decision. Talk with your doctor and family members or friends about deciding to join a study. To learn more about this study, you or your doctor may contact the study research staff using the contacts provided below. For general information, [Learn About Clinical Studies](#).

Ages Eligible for Study: 60 Years to 85 Years (Adult, Older Adult)  
Sexes Eligible for Study: All  
Accepts Healthy Volunteers: No

#### Criteria

##### Inclusion Criteria:

- Gradual and progressive change in memory function reported by participants or informants for ≥ 6 months
- MMSE score of 20 to 28 (inclusive) at baseline
- Meet 18F flortaucipir PET scan (central read) criteria - does not apply to safety cohort
- Meet 18F florbetapir PET scan (central read) criteria
- Have a study partner who will provide written informed consent to participate

##### Exclusion Criteria:

- Contraindication to MRI or PET scans
- Current treatment with immunoglobulin G (IgG) therapy

### Contacts and Locations



# 実施医療機関と問い合わせ先の特定編 (1/3)

- ① 臨床試験の詳細な記載の中から「Location」(場所)という表示を探して下さい。折り畳み表示になっている場合にはクリックして展開して下さい。
- 展開すると、この臨床試験に参加している全世界の医療機関の情報又は、情報の一部が見られます。

## Google 翻訳表示

## 英語表示 (原文)

場所  
▶ 297の調査場所を表示

スポンサーとコラボレーター  
イーライリリーアンドカンパニー

捜査官  
研究ディレクター: 1-877-CTLILLY (1-877-285-4559) または

日本

██████████病院  
名古屋市、愛知県、日本、454-8502  
連絡先: ██████████3812  
主任研究員: ██████████

██████████病院  
名古屋、愛知、日本、455-8530  
連絡先: ██████████3812  
主任研究員: ██████████

██████████クリニック  
採用  
名古屋、愛知、日本、4570818  
連絡先: ██████████3812  
主任研究員: ██████████

██████████医療研究センター  
採用  
大府市、愛知県、日本、4748511  
連絡先: ██████████3812  
主任研究員: ██████████

██████████ Memory Clinic  
稲毛、千葉県、日本、263-0043  
連絡先: ██████████3812  
主任研究員: ██████████

██████████クリニック  
採用

折りたたみ表示になっている場合には  
ここをクリックして展開

折りたたみ表示をクリックすると、公開されて  
いる実施医療機関の一覧が見られます。

ウェブサイトの翻訳機能では漢字変換が適切で  
はない場合があります。ご注意ください。

Google Translateの翻訳では各実施医療機関で  
「採用」という表示がされますが、臨床試験の参加  
募集中 (Recruiting) という意味です。

Locations  
▶ Show 297 study locations

Sponsors and Collaborators  
Eli Lilly and Company

Investigators  
Study Director: Call 1-877-CTLILLY (1-877-285-4559) or 1-317-615-4559 Mon - Fri 9 AM - 5 PM Eastern time (UTC/GMT - 5 hours, EST) Eli Lilly and Company

Japan

██████████ Hospital  
Nagoya-shi, Aichi-Ken, Japan, 454-8502  
Contact: ██████████3812  
Principal Investigator: ██████████ Recruiting

██████████ Hospital  
Nagoya, Aichi, Japan, 455-8530  
Contact: ██████████3812  
Principal Investigator: ██████████ Recruiting

██████████ Clinic  
Nagoya, Aichi, Japan, 4570818  
Contact: ██████████3812  
Principal Investigator: ██████████ Recruiting

National Center for ██████████  
Obu City, Aichi, Japan, 4748511  
Contact: ██████████3812  
Principal Investigator: ██████████ Recruiting

██████████ Clinic  
Inage, Chiba-Ken, Japan, 263-0043  
Contact: ██████████3812  
Principal Investigator: ██████████ Recruiting

██████████-clinic  
Recruiting

# 実施医療機関と問い合わせ先の特定編 (2/3)

② 日本の実施医療機関をリストから見つけましょう。

- 具体的な医療機関名までは書いていない臨床試験があります（例、郵便番号のみの記載で医療機関名の記載なし、製薬会社の本社、日本本社又は支社の住所の記載など）

## Google 翻訳表示

場所  
▶ 297の臨床試験場所を表示  
スポンサーとコラボレーター  
イーライリリアンドカンパニー

検索  
研究ディレクター: 1-877-CTLLILLY (1-877-285-4559) または1-317-615-4559に電話してください月-金午前9時-午後5時東部時間 (UTC / GMT-5時間, EST) イーライリリアンドカンパニー

日本

- ██████████病院  
名古屋市、愛知県、日本、454-8502  
連絡先 ██████████ 3812  
主任研究員: ██████████
- ██████████病院  
名古屋市、愛知、日本、455-8530  
連絡先 ██████████ 3812  
主任研究員 ██████████
- ██████████クリニック  
名古屋、愛知、日本、4570818  
連絡先 ██████████ 3812  
主任研究員: ██████████
- ██████████医療研究センター  
大府市、愛知県、日本、4748511  
連絡先 ██████████ 3812  
主任研究員: ██████████
- ██████████Memory Clinic  
稲毛、千葉県、日本、263-0043  
連絡先 ██████████ 3812  
主任研究員: ██████████
- ██████████クリニック

日本の医療機関をリストから見つけましょう。

ただし、医療機関名の記載がなく、郵便番号や都道府県などの医療機関の一部の情報、又は製薬会社の住所しか記載されていない場合があります。

その場合、次ページに記載のように、この臨床試験を行っている製薬会社や研究機関の問い合わせ先を確認し、問い合わせる必要があります。

採用

Google翻訳では医療機関名や主任研究員の氏名が正しく翻訳されていないことがあります。ご注意ください。

## 英語表示 (原文)

Locations  
▶ Show 297 study locations  
Sponsors and Collaborators  
Eli Lilly and Company  
Investigators  
Study Director: Call 1-877-CTLLILLY (1-877-285-4559) or 1-317-615-4559 Mon - Fri 9 AM - 5 PM Eastern time (UTC/GMT - 5 hours, EST) Eli Lilly and Company

Japan

- ██████████ Hospital  
Nagoya-shi, Aichi-Ken, Japan, 454-8502  
Contact ██████████ 3812  
Principal Investigator: ██████████ Recruiting
- ██████████ Hospital  
Nagoya, Aichi, Japan, 455-8530  
Contact ██████████ 3812  
Principal Investigator: ██████████ Recruiting
- ██████████ Clinic  
Nagoya, Aichi, Japan, 4570818  
Contact ██████████ 3812  
Principal Investigator: ██████████ Recruiting
- National Center for ██████████  
Obu City, Aichi, Japan, 4748511  
Contact ██████████ 3812  
Principal Investigator: ██████████ Recruiting
- ██████████ Clinic  
Inage, Chiba-Ken, Japan, 263-0043  
Contact ██████████ 3812  
Principal Investigator: ██████████ Recruiting
- ██████████ clinic  
██████████ Recruiting

ClinicalTrials.govに掲載されている臨床試験情報は、臨床試験を実施している製薬企業、又は研究責任者によって提供されているため、情報の公開度合いにばらつきがあります。

# 実施医療機関と問い合わせ先の特定編 (3/3)

- ③ 臨床試験を行っているスポンサー（製薬会社や研究機関）の名前を確認しましょう。
- スポンサーやコラボレーター（製薬会社や研究機関）の日本語のウェブサイト等で問い合わせ先の情報を確認しましょう。

## Google 翻訳表示

(漢字変換が適切ではない場合があります。ご注意ください)

場所

▶ 297の調査場所を表示

スポンサーとコラボレーター

イーライリリーアンドカンパニー

検査官

研究ディレクター: ELI LILLY (1-877-285-4559) または1-317-615-4559に電話してください月-金午前9時-午後5時東部時間 (UTC / GMT-5時間, EST) イーライリリーアンドカンパニー

## 英語表示 (原文)

Locations

▶ Show 297 study locations

Sponsors and Collaborators

Eli Lilly and Company

Investigators

Study Director: Call 1-877-CTLILLY (1-877-285-4559) or 1-317-615-4559 Mon - Fri 9 AM - 5 PM Eastern time (UTC/GMT - 5 hours, EST) Eli Lilly and Company

臨床試験のスポンサー・コラボレーターの名前を確認し、スポンサー（製薬会社等）の日本語のウェブサイト等で問い合わせをする場合の連絡先を確認しておきましょう。

XXXに電話してくださいという記載がありますが、海外の電話番号が記載されていることが多いので、各スポンサーの日本語のウェブサイト等で日本国内の連絡先を確認することがお勧めです。

# 臨床試験を見つけた後の対応例

- ◆ 担当医に相談し、紹介を受ける
- ◆ 臨床試験を実施している医療機関に電話やメール等で問い合わせをする
  - ◆ 患者さんからの直接の臨床試験参加相談や初診に対応していない医療機関がある場合がございます。詳しくは各医療機関のホームページ等でご確認ください。
- ◆ 臨床試験を行っているスポンサー（製薬会社、研究責任組織）に問い合わせをする
  - ◆ 臨床試験専用のウェブサイトやウェブページを準備している製薬会社や医療機関がある場合がございます。詳しくは各製薬会社や医療機関のウェブサイトをご確認ください。

日本の国立保健医療科学院の臨床研究情報ポータルサイト (<https://rctportal.niph.go.jp/about2>) などでも臨床試験情報や参加の方法が公開されているので、あわせてご参照ください。

# 画像出典及び、免責事項

## 画像出典

- 資料中の引用画像はNLM Web Policies ([nih.gov](https://clinicaltrials.gov))のポリシーに準拠し、U.S. National Library of Medicine (<https://clinicaltrials.gov>) (2021年10月1日時点) から引用しています。

## 免責事項

- 本資料は、治験に対する国民の理解を深めるための教育のみを目的として作成しています。PhRMAは、本資料の内容は作成時点で正確であるように努めておりますが、誤り又は省略が含まれている可能性があります。
- 本資料は現状有姿及び入手可能な状態で提供されています。clinicaltrials.govのウェブサイト/データベース（又はその他の情報源）から提供された、又はそこに含まれているソフトウェア、ハードウェア、情報、翻訳、及び/又はデータを含みますがこれらに限定されない、本資料のあらゆる側面に関して明示又は暗示された一切の保証をここに否認します。PhRMAは、本資料、clinicaltrials.govのウェブサイト/データベース、本文書で言及されている他の第三者の情報源、又はそのような使用の結果のいずれの当事者による使用にも責任を負わないものとします。
- これらの資料は医学的なアドバイスを提供するものではありませんので、治験への参加を含め、医学的な問題があれば必ず担当医師に相談してください。
- PhRMAはいつでも、その判断で、これらの資料を修正したり、使用を中止したりすることができます。
- PhRMAは、米国政府又は第三者が提供又は所有する情報に関する権利を主張しません。
- これらの資料で参照されているclinicaltrial.govのウェブサイト/データベースは2021年10月1日頃にアクセスして参照しています。