UMIN CTR 臨床試験登録情報の閲覧

試験進捗状況	:	**参加者募集終了-試験継続中/No longer recruiting**
ＵＭＩＮ試験ＩＤ	:	**UMIN000009642**
試験名	:	**Helicobacter pylori陽性患者に対する エソメプラゾールを用いた一次除菌療法に関する研究**
登録日（＝情報公開日）	:	**2013/01/01**
最終データ内容更新日時	:	**2014/12/26 10:21:21**

※ 本ページ収載の情報は、臨床試験に関する情報公開を目的として、UMINが開設しているUMIN臨床試験登録システムに提供された臨床試験情報です。
※ 特定の医薬品や治療法等については、医療関係者や一般の方に向けて広告することは目的としていません。

基本情報 (Basic information)		
項目(Item)	**日本語(Japanese)**	**英語(English)**
試験名 (Official scientific title of the study)	Helicobacter pylori陽性患者に対するエソメプラゾールを用いた一次除菌療法に関する研究	A study of first line therapy with esomeprazol for Helicobacter pylori eradication
試験簡略名 (Title of the study (Brief title))	エソメプラゾールを用いたH. pylori除菌療法	Helicobacter pylori eradication therapy with esomeprazol
試験実施地域 (Region)	日本/Japan	

対象疾患(Condition)		
項目(Item)	**日本語(Japanese)**	**英語(English)**
対象疾患名 (Condition)	H.pylori感染症	H.pylori infection
疾患区分1 (Classification by specialty)	消化器内科学（消化管）/Gastroenterology	
疾患区分2 (Classification by	悪性腫瘍以外/Others	

malignancy)	
ゲノム情報の取扱い (Genomic information)	はい/YES

目的(Objectives)		
項目(Item)	日本語(Japanese)	英語(English)
目的1 (Narrative objectives1)	日本人のH.pylori感染者に対するエソメプラゾールを用いた一次除菌療法の効果を検討する	To investigate efficacy of esomeprazol on Japanese patients with H. pylori infection
目的2 (Basic objectives2)	有効性/Efficacy	
目的2 -その他詳細 (Basic objectives -Others)		
試験の性質1 (Trial characteristics_1)		
試験の性質2 (Trial characteristics_2)		
試験のフェーズ (Developmental phase)		

評価 (Assessment)		
項目(Item)	日本語(Japanese)	英語(English)
主要アウトカム評価項目 (Primary outcomes)	除菌率	eradication rate
副次アウトカム評価項目 (Key secondary outcomes)		

基本事項 (Base)		

項目(Item)	日本語(Japanese)	英語(English)
試験の種類 (Study type)	介入/Interventional	

試験デザイン (Study design)		
項目(Item)	日本語(Japanese)	英語(English)
基本デザイン (Basic design)	単群/Single arm	
ランダム化 (Randomization)	非ランダム化/Non-randomized	
ランダム化の単位 (Randomization unit)		
ブラインド化 (Blinding)	オープン/Open -no one is blinded	
コントロール (Control)	無対照/Uncontrolled	
層別化 (Stratification)		
動的割付 (Dynamic allocation)		
試験実施施設の考慮 (Institution consideration)		
ブロック化 (Blocking)		
割付コードを知る方法 (Concealment)		

介入 (Intervention)		
項目(Item)	日本語(Japanese)	英語(English)
群数 (No. of arms)	1	
介入の目的 (Purpose of intervention)	治療・ケア/Treatment	

介入の種類 (Type of intervention)	医薬品/Medicine	
介入1 (Interventions/Control_1)	エソメプラゾールを用いたH.pylori除菌療法	H.pylori eradication therapy with esomeprazol
介入2 (Interventions/Control_2)		
介入3 (Interventions/Control_3)		
介入4 (Interventions/Control_4)		
介入5 (Interventions/Control_5)		
介入6 (Interventions/Control_6)		
介入7 (Interventions/Control_7)		
介入8 (Interventions/Control_8)		
介入9 (Interventions/Control_9)		
介入10 (Interventions/Control_10)		

適格性 (Eligibility)		
項目(Item)	日本語(Japanese)	英語(English)
年齢（下限） (Age-lower limit)	20 歳/years-old 以上/<=	
年齢（上限） (Age-upper limit)	適用なし/Not applicable	
性別 (Gender)	男女両方/Male and Female	
選択基準 (Key inclusion criteria)	H. pylori陽性	H.pylori positive
除外基準 (Key exclusion criteria)	薬剤アレルギー 消化管手術 消化性潰瘍	Drug allergy Operation for GI tract Peptic ulcer

目標参加者数 (Target sample size)	80

責任研究者 (Research contact person)		
項目(Item)	日本語(Japanese)	英語(English)
責任研究者名 (Name of lead principal investigator)	齋藤　義正	Yoshimasa Saito
所属組織 (Organization)	北里大学北里研究所病院	Kitasato University Kitasato Institute Hospital
所属部署 (Division name)	消化器内科	Division of Gastroenterology and Hepatology
住所 (Address)	東京都港区白金5-9-1	5-9-1 Shirogane, Minato-ku, Tokyo
電話 (TEL)	03-3444-6161	
Email (Email)	yoshimasa.saito@gmail.com	

試験問い合わせ窓口(Public contact)		
項目(Item)	日本語(Japanese)	英語(English)
担当者名 (Name of contact person)	齋藤　義正	Yoshimasa Saito
組織名 (Organization)	北里大学北里研究所病院	Kitasato University Kitasato Institute Hospital
部署名 (Division name)	消化器内科	Division of Gastroenterology and Hepatology
住所 (Address)	東京都港区白金5-9-1	5-9-1 Shirogane, Minato-ku, Tokyo
電話 (TEL)	03-3444-6161	
試験のホームページURL (Homepage URL)		
Email	yoshimasa.saito@gmail.com	

(Email)	

実施責任組織 (Sponsor)		
項目(Item)	日本語(Japanese)	英語(English)
実施責任組織 (Name of primary sponsor)	北里大学北里研究所病院	Kitasato University Kitasato Institute Hospital

実施責任組織とは、「試験の計画、解析と結果公表、研究費調達を含めた実施のための運営管理に対して責任を持つ組織」です。英語名でスポンサーとありますが、通常イメージする資金提供者のことではございません。従いまして、「なし」という記載はありえません。

研究費提供組織(Funding Source)		
項目(Item)	日本語(Japanese)	英語(English)
研究費提供組織 (Source of funding)	北里大学北里研究所病院	Kitasato University Kitasato Institute Hospital
組織の区分 (Category of Org.)	自己調達/Self funding	
研究費拠出国 (Nation of funding)		

その他の関連組織 (Other related organizations)		
項目(Item)	日本語(Japanese)	英語(English)
共同実施組織 (Co-sponsor)		
その他の研究費提供組織 (Name of secondary funder(s))		

他機関から発行された試験ID (Secondary study IDs)		
項目(Item)	日本語(Japanese)	英語(English)

他機関から発行された試験ＩＤ (Secondary study IDs)	いいえ/NO	
試験ID1 (Secondary study ID_1)		
ID発行機関1 (Org. issuing Secondary study ID_1)		
試験ID2 (Secondary study ID_2)		
ID発行機関2 (Org. issuing Secondary study ID_2)		
治験届 (IND to MHLW)		

試験実施施設 (Institutions)		
項目(Item)	日本語(Japanese)	英語(English)
試験実施施設名称 (Institutions)		

試験進捗状況 (Progress)		
項目(Item)	日本語(Japanese)	英語(English)
試験進捗状況 (Recruitment status)	参加者募集終了-試験継続中/No longer recruiting	
プロトコル確定日 (Date of protocol fixation)	2012/11/20	
登録・組入れ開始（予定）日 (Anticipated trial start date)	2013/01/07	
フォロー終了(予定)		

日 (Last follow-up date)	
入力終了(予定)日 (Date of closure to data entry)	
データ固定（予定）日 (Date trial data considered complete)	
解析終了(予定)日 (Date analysis concluded)	

関連情報 (Related information)		
項目(Item)	日本語(Japanese)	英語(English)
プロトコル掲載URL (URL releasing protocol)		
試験結果の公開状況 (Publication of results)	未公表/Unpublished	
結果掲載URL (URL releasing results)		
主な結果 (Results)		
その他関連情報 (Other related information)		

管理情報		
項目(Item)	日本語(Japanese)	英語(English)
登録日 (Date of registration)	2013/01/01	
最終情報更新日 (Date of last	2014/12/26 10:21:21	

update)	

閲覧ページへのリンク	
日本語URL	https://upload.umin.ac.jp/cgi-open-bin/ctr/ctr.cgi?function=brows&action=brows&recptno=R000011310&type=summary&language=J
英語URL	https://upload.umin.ac.jp/cgi-open-bin/ctr/ctr.cgi?function=brows&action=brows&recptno=R000011310&type=summary&language=E

※ 本ページ収載の情報は、臨床試験に関する情報公開を目的として、UMINが開設しているUMIN臨床試験登録システムに提供された臨床試験情報です。

※ 特定の医薬品や治療法等については、医療関係者や一般の方に向けて広告することは目的としていません。

戻る

UMIN臨床試験登録システムのご使用に関するお問い合わせは、こちらのお問い合わせフォーム からお願いいたします。それ以外のお問い合わせは、 こちら よりお願い致します。

UMIN Infrastructure for Academic Activities
University hospital Medical Information Network