

23PO-am416

事前登録された漢方薬の臨床試験のパブリケーションバイアス - 2015 年末までに登録された試験の 2017 年末までの結果公表状況 -

○蛭間 亮¹, 八田 政伸¹, 湯川 慶子², 津谷 喜一郎³, 新井 一郎¹ (¹日本薬大, ²国立保健医療科学院, ³東京有明医療大)

【目的】2010 年に、漢方薬の事前登録臨床試験の結果報告の有無について初期的分析結果を報告した。だが当時は、臨床試験登録制度が始まったばかりで十分な分析は行えなかった (新井ら, 日本東洋医学雑誌 2010; 61: 244)。近年、漢方薬の臨床試験登録が多くなったことから、改めて事前登録された臨床試験の結果公表状況について分析した。【方法】1) 2015 年末までの漢方薬の臨床試験の事前登録を、国内の 3 つの registry、すなわち UMIN-CTR, JAPIC-CTI, JMA-CCT を用いて調査し、2) 同じ registry を用い、2017 年末までに試験結果がどのように掲載されているか、3) PubMed と医中誌 Web において、臨床試験の試験 ID 番号を用い論文が公表されているかどうかを調査した。【結果と考察】2015 年末までに、218 件の臨床試験が登録されていた。そのうち 2017 年末に registry の試験結果欄に何らかの記載があったものは 51 件 (23%) であった。さらにこのうち、結果の要約(Summary Results)が具体的に記載されていたものは 33 件、公表物の書誌情報もしくはそれへのリンクが記載されていたものは 18 件 (9 件は両者とも記載)、試験結果公表の事実の記載のみで文献までたどれないものが 9 件であった。また、文献データベースの検索画面で試験 ID 番号を入力して論文が検索できるものは 13 件 (6%, PubMed: 12 件, 医中誌 web: 1 件) であった。以上から、漢方薬の臨床試験にはパブリケーションバイアス (公表バイアス) が存在し、試験結果を容易に知ることができない現状が明らかとなった。2018 年より WHO-ICTRP (International Clinical Trial Registry Platform) も結果の公開を進めており、今後、すべての登録者はもれなく試験結果を、registry には結果の要約として、また論文では試験番号を含む CONSORT abstract form にしたがつた抄録を含めて報告することが望まれる。