

## ADISCTI

ADISCTI ファイル (Adis Clinical Trial Insight) は、医薬品、薬物療法、有害薬物反応、薬物経済に関する世界中の医学および生物医学関連の雑誌 1,700 誌以上の主要な論文を収録した文献データベースです。このデータベースは 5 つの資料種類 (Best evidence, Citation only, Ongoing trial, Supporting evidence, Study) に分けられています。

Summary セグメントは組織化された評価レポートを収録しています。Citation セグメントは、Adis 社の編集者によって評価されなかった論文を収録しています。

レコードは書誌情報および索引情報です。Summary は副作用のテーブル、臨床関係、ポジティブ、ネガティブの評価スコア、論文の目的、著者のコメントを含むテキスト、投与情報を示す医薬品テーブルおよび結果テーブルなどを収録しています。

## 収録内容

アルツハイマー病および 認知障害 情動障害 抗細菌薬 抗かび薬 抗血栓薬 抗ウイルス薬 不安症	不整脈 癌化学療法 糖尿病 てんかんおよび発作 心臓障害 高脂血症 高血圧 炎症性腸疾患	虚血性心疾患 男性の保健 悪心と片頭痛 肥満 閉塞性気道障害 疼痛管理 パーキンソン病	消化性潰瘍 薬業経済学 精神病 リウマチ性疾患 移植による拒絶反応 ワクチン 女性の保健
----------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------

## 収録源

Adis Clinical Trial Insight

## ファイル内容

1983 年以降  
554,000 件以上 (2011 年 7 月)  
更新は週 1 回  
自動 SDI 検索は週 1 回実施

## 検索補助資料

オンラインヘルプ (HELP DIRECTORY で利用できるすべてのヘルプメッセージが表示されます)  
STNGUIDE

## データベース製作者

Adis International Limited Chowley Oak Lane Tattenhall Chester, CH3 9GA England Phone: (+44) 1829 771155 Fax: (+44) 1829 770330	United States Phone: (+1) 877 872 2347 Fax: (+1) 877 234 7329	Europe and Asia Pacific Phone: (+44) 1829 772738
---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------

## ヨーロッパ

**STN カールスルーエ**  
FIZ Karlsruhe  
P.O. Box 2465  
76012 Karlsruhe  
Germany  
Phone: +49-7247-808-555  
Fax: +49-7247-808-259  
E-mail: helpdesk@fz-karlsruhe.de  
Internet: www.stn-international.de

## 日本

**STN 東京**  
**一般社団法人 化学情報協会**  
〒113-0021 東京都文京区本駒込6-25-4 中居ビル  
Phone: 0120-003-462 (Help Desk)  
: 0120-151-462 (上記以外)  
Fax: 03-5978-4090  
E-mail: support@jaici.or.jp (Help Desk)  
customer@jaici.or.jp (上記以外)  
Internet: www.jaici.or.jp

## 北アメリカ

**STN コロンバス**  
CAS  
P.O. Box 3012  
Columbus, Ohio 43210-0012 U.S.A  
CAS Customer Care:  
Phone: 800-753-4227 (North America)  
614-447-3700 (worldwide)  
Fax: 614-447-3751  
E-mail: help@cas.org  
Internet: www.cas.org

## SEARCH および DISPLAY フィールド

中間一致および後方一致検索可能なフィールド (/BI, /TI) はアスタリスク (\*) で示してあります。

フィールド	SEARCH コード	SEARCH 例	DISPLAY コード
基本索引 * 標題 (/TI) 統制語 (/CT) テキスト (TX) 副作用 (/SIDE) 評価 (/EVAL) (以上からの切出し語)	なし または /BI	S PHARMACOKINETICS S QUALITY OF LIFE S RESIST?(L)NEGATIVE S VACCINE#(S)USE S PATIENT-CONTROLLED S ?DIABET?(L) THERAP?	CT, EVAL, SIDE, TI, TX
レコード番号	/AN	S 2006:1005/AN	AN
著者名	/AU	S JENSEN P?/AU S JENSEN, P?/AU	AU
薬効分類コード (EphMRA ATC コード および WHO ATC コード)	/CC	S R01AD03/CC	CC
臨床関連度 <sup>1)</sup>	/CL	S A/CL	CL
所属機関名 <sup>2)</sup> (機関名および所在)	/CS	S (VETERANS AFFAIRS AND ALABAMA)/CS	CS
統制語 (フレーズ)	/CT	S THERAPEUTIC EQUIVALENCE/CT S CORONARY SPASM, TREATMENT/CT	CT
統制語 (単語)	/CW	S (ACICLOVIR(L)ACTIVITY)/CW S (INHIBITOR(S)ANTIMICROBIAL)/CW	CT
ADIS レコード入力日 <sup>3)</sup>	/DED	S 20051004/DED	DED
資料番号	/DN	S 801032402/DN	DN
資料種類 (テキスト)	/DT	S BEST EVIDENCE/DT	DT
投与量 <sup>3)</sup>	/DOSE	S 1.15-1.20/DOSE	TX
ADIS レコード更新日 <sup>3)</sup>	/DUP	S 20051004/DUP	DUP
入力日 <sup>3)</sup>	/ED	S L1 AND ED>=20051100	ED
評価 <sup>4)</sup>	/EVAL	S CONTROLS/EVAL S MEDIA RELEASE/EVAL	EVAL
評価点 <sup>3), 4)</sup>	/EVAL.S	S EVAL.S>=90	EVAL
フィールドの存在	/FA	S L3 AND SIDE/FA	表示されない
国際標準 (資料) 番号 (ISBN および ISSN)	/ISN	S 8750-2836/ISN	ISN, SO
雑誌名 (正式名および略名)	/JT	S REGION ANESTH/JT S REGIONAL ANESTHESIA/JT	JT, JTA, JTF, SO
言語 (コードおよび言語名)	/LA	S L2 AND ENGLISH/LA S L2 AND EN/LA	LA
その他の収録源 (ADISINSIGHT 資料番号)	/OS	S 2006000112/OS	OS
進行中の臨床試験情報	/OT	S TRANSDERMAL?/OT	OT
患者数 <sup>3)</sup>	/PNO	S PNO<=100	PNO
発行日 <sup>3)</sup>	/PD	S JUN 1-30 2005/PD	PD, SO
発行年 <sup>3)</sup>	/PY	S 2004/PY	PY, SO
引用文献 <sup>2)</sup>	/RE	S EPILEPSY DISORDERS/RE	RE
副作用	/SIDE	S NAUSEA/SIDE S ADVERSE EVENTS/SIDE	SIDE
収録源 (雑誌名, 発行日, 巻, 号, ページ)	/SO	S (BIOLO? AND BULL? AND VOL 20)/SO S (VITRO AND ACTIVITY)/TI	SO
標題 *	/TI	S ?MALARIA?/TI S (KETOLIDE(S)ANTIMICROBIAL)/TI	TI
更新日 <sup>3)</sup>	/UP	S L7 AND 20021100-20021200/UP	UP
語数 <sup>3)</sup>	/WC	S L1 AND WC<200	WC

1) HELP CLREL でコード一覧を見ることができます。

2) このフィールドでは, (S) 演算子はスペースで代用できます。

3) 数値演算子あるいは範囲指定による検索が可能な数値検索フィールドです。

4) HELP SCORE で詳細を見ることができます。

## DISPLAY および PRINT 形式

回答のディスプレイとオフラインプリントには下記の表示形式を自由に組み合わせることができます。複数のコードは、“D L1 1-5 TI AU”のようにスペースやカンマで区切ってください。フィールドは指定された順序で表示されます。

すべての検索フィールドでハイライト機能が使えます。ハイライト機能を ON にしておくと、HIT, KWIC, OCC 形式を使うことができます。

形 式	英 語 名	内 容	入 力 例
AN <sup>1)</sup>	Accession Number	レコード番号	D L4 1-4 AN
AU	Author	著者名	D AU CS
CC	ATC CODE (EPHMRA and WHO)	薬効分類コード (EphMRA ATC コードおよび WHO ATC コード)	D CC
CL	Clinical Relevance	臨床関連度	D CL EVAL
CS	Corporate Source	著者所属機関	D CS 1, 3-5
CT <sup>1)</sup>	Controlled Term (Drug Descriptors, Disease Descriptors, Other Descriptors)	統制語 (医薬品, 疾病, その他の 統制語)	D CT 5-10
DED	ADIS Record Creation Date	ADIS レコード入力日	D DED
DN	Document Number	資料番号	D 1-3, 7, 8 DN
DT (TC)	Document Type	資料種類	D DT
DUP	ADIS Last Update Date	ADIS レコード更新日	D DUP
ED	Entry Date	入力日	D ED
EVAL	Evaluation (Positive Features, Negative Features, Adis Comments, and Adis Evaluation)	評価 (ポジティブ, ネガティブの情 報, Adis コメント, Adis評価)	D EVAL 1 5
ISN	International Standard (Document) Number	国際標準 (資料) 番号 (ISBN および ISSN)	D ISN
JT <sup>2)</sup>	Journal Title, Full and Abbreviated	雑誌の正式名および略名	D JT
JTA <sup>2)</sup>	Journal Title, Abbreviated	雑誌の略名	D JTA 2
JTF <sup>2)</sup>	Journal Title, Full	雑誌の正式名	D JTF
LA	Language	言語	D LA
OS	Other Source	その他の収録源 (ADISINSIGHT 資料番号)	D OS
OT	Ongoing Trial Comment	進行中の臨床試験情報	D OT
PD <sup>2)</sup>	Publication Date	発行日	D PD
PNO <sup>1)</sup>	Number of Patients	患者数	D PNO
PY <sup>2)</sup>	Publication Year	発行年	D PY
RE	Reference	引用文献	D RE
SIDE	Side Effects (includes side effects table) Source	副作用 (副作用表を含む) 収録源	D SIDE D SO
SO	Title	標題	D TI
TI <sup>1)</sup>	Text (Global Study Outcome (Efficacy, Tolerability, Pharmacoeconomics), Study Message (Efficacy, Tolerability), Results Highlights (Efficacy, Tolerability), Purpose, Author Comments, Study Details (Design, Control, Phase, Methodology, EndPoints, Companies) Subject Details (Type, No., Age, Sex, Location, Disease, Characteristics), Drug, Drug Table (Drug/Treatment, Dose, Route, Frequency, Duration), Results (Results Table), Case Details (Toxicity, Dechallenge, Outcome, Claim Association, Key Details), Age Key)	テキスト (世界的な調査結果 (効力, 限界, 経済性評価), 調査メッセージ (効力, 限界), 結果ハイライト (効力, 限界), 目的, 著者コメント, 調査詳細 (デザイン, コントロール, フェーズ, 方法論, 指標, 会社), 対象者詳細 (タイプ, 数, 年齢, 性別, 地域, 疾病, 特徴), 医薬品, 医薬品テーブル (医薬品/治療, 投与量, 経路, 頻度, 持続性), 結果 (結果テ ーブル), 事例詳細 (毒性, 非 誘発性, 成果, クレームされた 機関, 詳細キー), 年齢)	D TX
UP	Update Date	更新日	D UP
WC <sup>1)</sup>	Word Count	語数	D WC

(続く)

## DISPLAY および PRINT 形式

形式	内 容	入 力 例
ALL	AN, DN, TI, AU, CS, SO, DT, DED, DUP, RE, LA, WC, OS, ED, EVAL, OT, CL, TX, SIDE, PNO, CC, CT	D ALL
BIB	AN, DN, TI, AU, CS, SO, DT, DED, DUP, RE, LA, WC, OS, ED (デフォルト)	D 2 L5 BIB D
CBIB	AN, DN, 圧縮型書誌情報	D CBIB
DALL	デリミタ型 ALL 形式	D DALL
IALL	フィールド名付きインデント型 ALL 形式	D IALL
IBIB	フィールド名付きインデント型 BIB 形式	D IBIB
IND <sup>1)</sup>	PNO, CC, CT	D IND
SCAN <sup>1), 3)</sup>	TI, PNO, CC, CT (回答番号なしのランダム表示)	D SCAN
TEXT	EVAL, CL, TX, SIDE, PNO	D TEXT
TRIAL <sup>1)</sup> (TRI, SAM)	TI, PNO, CC, CT	D TRIAL TOTAL
HIT	ヒットタームを含むフィールド	D HIT
KWIC	ヒットタームの前後 20 語を表示 (KeyWord-In-Context)	D KWIC NOH
OCC <sup>1)</sup>	ヒットタームの出現頻度をフィールドごとに表示	D OCC

1) この表示形式のオンライン・ディスプレイ料金は無料です。

2) カスタム形式のみの表示です。

3) SCAN は、コマンドに続けて入力します。例: D SCAN または DISPLAY SCAN

## SELECT, ANALYZE および SORT フィールド

SELECT コマンドは、回答セットの指定したフィールドから抽出した語句に E 番号を付与します。

ANALYZE コマンドは、回答セットの指定したフィールドから抽出した語句に L 番号を付与します。

SORT コマンドは、検索結果を指定したフィールドのアルファベット順または数値順に並べ替えます。

(該当項目は Y, 該当しないものは N で表示されています。)

フィールド	フィールドコード	ANALYZE/SELECT <sup>1)</sup>	SORT
レコード番号	AN	Y	N
ADIS レコード更新日	DUP	Y	Y
ADIS レコード入力日	DED	Y	Y
薬効分類コード (EphMRA ATC コード および WHO ATC コード)	CC	Y	N
著者名	AU	Y	Y
引用記事	CIT	Y <sup>2), 3)</sup>	N
統制語	CT	Y	N
著者所属機関	CS	Y	Y
資料番号	DN	Y	Y
資料種類	DT	Y	Y
入力日	ED	Y	Y
評価	EVAL	Y	N
国際標準 (資料) 番号 (ISBN および ISSN)	ISN	Y	Y
雑誌名	JT	Y <sup>4)</sup>	Y
雑誌略名	JTA	Y <sup>5)</sup>	Y
雑誌正式名	JTF	Y <sup>5)</sup>	Y
言語	LA	Y	Y
患者数	PNO	Y	Y
ヒットタームの出現頻度数	OCC	N	Y
その他の収録源 (ADISINSIGHT 資料番号)	OS	Y	N
進行中の臨床試験情報	OT	Y	N
発行日	PD	Y	Y
発行年	PY	Y	Y

(続く)

## SELECT, ANALYZE および SORT フィールド

フィールド	フィールドコード	ANALYZE/SELECT <sup>1)</sup>	SORT
引用文献	RE	Y	Y
副作用	SIDE	Y	N
テキスト	TX	Y <sup>6)</sup>	N
標題	TI	Y (デフォルト)	Y
資料種類	TC	Y	Y
更新日	UP	Y	Y
語数	WC	N	Y

1) ヒットタームだけを抽出するには、HIT を使います。例: SEL HIT CT

2) SELECT HIT および ANALYZE HIT はこのフィールドでは使用できません。

3) 第一著者名、発行年、巻、開始ページが SELECT され、前方一致記号と /RE が付与されます。

4) 雑誌名の完全名、略名が SELECT され、/JT が付与されます。

5) SELECT されたタームに、/JT が付与されます。

6) SELECT されたタームに、/BI が付与されます。

## フルテキストのブラウジング

ユーザの要求	入力例	システム応答
DISPLAY BROWSE	=> DISPLAY BROWSE ENTER (L1) OR L#:. ENTER (DIS), ANSWER NUMBERS, OR END:	NOVICE 形式
D BRO	=> D BRO L1	EXPERT 形式
回答番号	:1-3	1~3 の回答をデフォルトの表示形式で表示
回答番号および表示形式	:4 HIT	4 番の回答を HIT 形式で表示
表示形式のみ	:TI TX	直前に表示された回答の標題および テキストの表示
デフォルトの表示形式の変更	:*KWIC	デフォルト表示形式を KWIC 形式に変更 回答は表示されない
n フィールド先へ進む	:F3	3 フィールド進む
n フィールド後へ戻る	:B1	1 フィールド戻る
先へ進んで文字列を検索	:S BONE MARROW	同一レコード中の先のパラグラフへ進んで 'bone marrow' を検索
後へ戻って文字列を検索	:S- NAUSEA	同一レコード中の前のパラグラフへ戻って 'nausea' を検索
DISPLAY BROWSE を終了する	:END =>	DISPLAY BROWSE を出て矢印プロンプト に戻る

## サンプルレコード

## IALL 形式での表示

ACCESSION NUMBER: 2002:7310 ADISCTI  
DOCUMENT NUMBER: 800920886  
TITLE: Fluoxetine v. placebo in prevention of relapse in  
post-traumatic stress disorder.  
ADIS TITLE: Fluoxetine: therapeutic use.  
Post-traumatic stress disorder  
Prevention of relapse.  
AUTHOR: Martenyi F; Brown E B; Zhang H; Koke S C; Prakash A.  
CORPORATE SOURCE: Lilly Research Laboratories, Lilly Corporate Center,  
Indianapolis, Indiana, USA.  
SOURCE: British Journal of Psychiatry (Oct 1, 2002), Vol. 181,  
pp. 315-320  
DOCUMENT TYPE: Best Evidence  
ADIS REC. CREATED: 22 Oct 2002  
REFERENCE: Anxiety Disorders  
LANGUAGE: English  
WORD COUNT: 842  
OTHER SOURCE: ADISINSIGHT 2000000281  
ENTRY DATE: Entered STN: 25 Oct 2002  
Last Updated on STN: 25 Oct 2002

## EVALUATION:

## Positive Features:

placebo comparison to control for variation; double-blind study design to control for bias; well defined study purpose; well defined patient inclusion and exclusion criteria and patient demographical data; adequate patient numbers; patients randomised to comparable treatment groups; appropriate drug dosage and study duration; methods, results and adverse events adequately reported; valid study conclusions

## Negative Features:

intercentre comparability not assessed; no information on concomitant medication

ADIS Evaluation: 80

CLINICAL RELEVANCE: B

## TEXT - Global Study Outcome:

Efficacy: Fluoxetine > Placebo

Tolerability: Fluoxetine = Placebo.

## TEXT - Study Message:

## Efficacy:

Fluoxetine is effective in the prevention of relapse in patients with post-traumatic stress disorder.

## Tolerability:

Fluoxetine is well tolerated in patients with post-traumatic stress disorder.

## TEXT - Results Highlights:

Efficacy: Fluoxetine was effective in the prevention of relapse in patients with post-traumatic stress disorder. Fluoxetine was significantly superior to placebo with regard to time to relapse ( $p < 0.05$ ). The occurrence of relapse was greater in placebo compared with fluoxetine recipients (16 vs 6% of patients;  $0.05 < p < 0.10$ ).

## Tolerability:

Fluoxetine was well tolerated in patients with post-traumatic stress disorder.

Adverse events were observed in 39% of fluoxetine and 24% of placebo recipients and included insomnia, anxiety, headache and pain.

## TEXT - Purpose:

Post-traumatic stress disorder (PTSD) is a psychopathological response to a traumatic experience, and can persist for up to 10 years in some patients.

## IALL 形式での表示 (続き)

Selective serotonin reuptake inhibitors (SSRIs) are known to be effective in PTSD in the short term, but few studies have assessed the efficacy of long-term treatment in preventing relapse of PTSD.

This study assessed the efficacy and tolerability of fluoxetine in the prevention of relapse in patients with PTSD.

## TEXT – Author Comments:

“The findings demonstrate the efficacy of pharmacotherapy with fluoxetine, an SSRI [selective serotonin reuptake inhibitor], in the prevention of PTSD [post-traumatic stress disorder] relapse and continual improvement in PTSD symptoms for up to 6 months following response to 12 weeks of acute treatment.”

“Safety and tolerability of fluoxetine in this study were comparable to previous studies of fluoxetine in PTSD and to fluoxetine trials for other indications.”

## TEXT – Subject Details:

Type: patients

No: 131

Age: 18–65 (mean 38) years

Sex: male & female

Location: Belgium, Bosnia–Herzegovina, Croatia, Israel, South–Africa, Yugoslavia

Disease: Post-traumatic-stress-disorder

Characteristics: patients had post-traumatic stress disorder according to DSM-IV criteria. Patients also had a Clinician-Administered PTSD Scale – Diagnostic Version (CAPS-DX) score  $\geq 50$ , a CGI severity score of  $\geq 4$  and a Montgomery-Asberg Depression Rating Scale (MADRS) score  $\leq 20$ . Trauma type was either combat ( $n = 62$ ) or non-combat related (69) and had been experienced a mean of 5 years previously.

Fluoxetine

Drug/Treatment	Dose	Route	Frequency	Duration
Fluoxetine	20–80 mg/day	PO	not stated	12–36 weeks

The mean final dosage of fluoxetine after 36 weeks was 53 mg/day.

Placebo

Placebo

Results:

Efficacy analysis	Placebo		Fluoxetine	
	baseline (week 12 of acute treatment)	change at endpoint	baseline (week 12 of acute treatment)	change at endpoint
CGI severity score	1.9	+0.3	1.9	-0.2 sup (a)
CGI improvement score		2.8		2.4
CAPS-DX score:				
total	29.6	-0.9	31.3	-6.2 sup (b)
intrusive	8.5	+0.2	9.0	-1.6 sup (b)
avoidance	11.2	-0.8	12.3	-3.7 sup (c)
hyperarousal	9.9	-0.2	10.0	-1.0
DTS score:				
total	32.3	-5.0	34.9	-8.7
intrusive	9.7	-2.4	10.5	-2.5
avoidance	11.5	-2.7	13.8	-4.1
hyperarousal	10.8	-0.4	10.3	-1.9
SCL-90-R score	85.8	-5.3	113.9	-13.1

## IALL 形式での表示 (続き)

HARS score	7.2	+0.6	7.2	-1.8 sup(c)
MADRS score	6.8	+0.7	7.2	-1.8 sup(c)
TOP-8 score	6.1	+0.05	6.6	-1.8 sup(c)

DTS = Davidson Trauma Scale; SCL-90-R = Symptom Checklist 90-item Revised; HARS = Hamilton Anxiety Rating Scale.

a p < 0.01 vs placebo; b p 0.05 < p < 0.10 vs placebo; c p < 0.05 vs placebo.

Fluoxetine was significantly superior to placebo with regard to time to relapse (p < 0.05). The occurrence of relapse was greater in placebo compared with fluoxetine recipients (16 vs 6% of patients; 0.05 < p < 0.10).

An assessment of trauma type (combat vs non-combat) in relation to efficacy of fluoxetine revealed a significant treatment times trauma type times visit effect (p < 0.01). Similar improvements were observed in fluoxetine recipients with combat or non-combat PTSD, but placebo recipients with non-combat PTSD improved slightly whereas placebo recipients with combat PTSD demonstrated a worsening of symptoms.

worsening of symptoms.

TEXT - Age Key: adult, elderly

TEXT - Study Details:

Design: multicentre, randomised, double-blind

Control: baseline comparison, placebo comparison

Phase: Phase III

Methodology: Patients were randomised to fluoxetine or placebo for 12 weeks.

After the 12 weeks, fluoxetine recipients who had a >=50% decrease in the 8-item Treatment Outcome PTSD scale (TOP-8), a Clinical Global Impressions scale (CGI) severity score <=2 and who did not meet DSM-IV criteria for PTSD were re-randomised to fluoxetine or placebo for a further 24 weeks.

EndPoints: Assessment scale scores, Clinical-Global- Impressions-Scale, Clinical-relapse-rate, Clinician-Administered-Post-Traumatic-Stress-Disorder-Scale, Hamilton-Anxiety-Rating-Scale, Montgomery-Asberg-Depression-Rating-Scale, Symptom-Checklist-(SCL-90)

Companies: Eli Lilly

## SIDE EFFECTS:

Side Effects Table:

Side effects (% of patients) Placebo (n = 62) Fluoxetine (n = 69)

Withdrawal due to adverse events	0	1
>=1 adverse event	24	39
Insomnia	10	15
Anxiety	6	
Headache	5	6
Pain	5	
Serious adverse events		3

NO. OF PATIENTS: 131

THERAPEUTIC CDE: N06A (EphMRA); N06AB03 (WHO)

CONTROLLED TERM: Drug Descriptors: Fluoxetine, therapeutic use

CONTROLLED TERM: Disease Descriptors: Post traumatic stress disorder, treatment