



臨床研究実施計画・研究概要公開システム

✓ 削除しました。

特定臨床研究計画情報を新規登録する場合は、新規登録ボタンを押してください。
既存の情報を絞り込むには、検索条件を入力して検索ボタンを押してください。
パスワードを変更する場合は、パスワード変更ボタンを押してください。

📁 臨床研究の新規登録

「臨床研究法の選択ボタン」

特定臨床研究

← 臨床研究法の特定臨床研究

その他の臨床研究

← 臨床研究法の非特定臨床研究

治験・製造販売後調査等

再生医療等研究

📄 登録情報の検索

検索条件

臨床研究実施計画番号

研究の種類

特定臨床
研究☐ 特定臨床研究

その他臨床研究

☐ 非特定 ☐ 観察 ☐ 手術手技 ☐ その他

治験

☐ 企業治験 ☐ 医師主導治験 ☐ 製造販売後試験 ☐ 使用成績調査 ☐ その他

再生医療等研究

☐ 第一種再生 ☐ 第二種再生 ☐ 第三種再生

研究の名称

ステータス

☐ 一時保存 ☐ 申請中 ☐ 受付済 ☐ 差し戻し☐ 研究計画番号発行済 ☐ 引き戻し ☐ 公開 ☐ 終了 ☐ 中止 ☐ 受付済

🔍

登録情報 ⓘ

届出情報	研究種別	臨床研究実施計画番号	研究の名称	届出日	ステータス
------	------	------------	-------	-----	-------

✏️ パスワード変更

パスワード変更

📁 疾病等報告

疾病等報告システムは、こちらから入れます。

📄 疾病等報告

内容に関するお問い合わせはこちら(sec-jrct@niph.go.jp)
システムに関する不具合・ご要望はこちら(webadmin-jrct@niph.go.jp)

画面トップへ

Copyright © National Institute of Public Health, All Rights Reserved.

[画面トップへ](#)



臨床研究実施計画・研究概要公開システム

お知らせ / Notice

履歴 / History

- | | |
|-------------|--|
| 2019年04月08日 | 再生医療等研究の登録が行えるようになりました。
疾病等報告の申請が行えるようになりました。
JRCTの画面をリニューアルいたしました。 |
| 2018年12月04日 | 治験情報の登録ができるようになりました。
新規提出公表日の表示を追加いたしました。
一時保存の状態でも届出書を出力可能とし、変更申請の場合に様式1の出力を可能といたしました。
登録画面の項目名などの一部を見直しました。 |
| 2018年10月15日 | 入力画面：事項3「多施設共同研究機関情報」において、施設数が50を超える場合、ドキュメントをアップロードできるようになりました。 |

お知らせ事項が掲示されます。

臨床研究検索 / Search for clinical trials

[検索画面へ](#)

登録者ログイン / Login

[登録者ログイン画面へ](#)

登録は、ここから入る

このシステムについて

このシステムは、医療機関等で実施される臨床研究について、臨床研究法の規定に基づき、厚生労働大臣に対して、実施計画の提出などの届出手続を行うためのシステムです。
また、同法に規定する臨床研究実施基準に基づき、世界保健機関（WHO）が公表を求める事項や研究過程の透明性確保及び国民の臨床研究への参加の選択に資する情報について公開しています。

This system is a system for the notification procedures such as submitting an implementation plan to the Minister of Health, Labour and Welfare based on the Clinica Based on the standard of clinical trials stipulated by the act, MHLW disclose the information the WHO require to publish as well as the ones which can contribute to k transparency of the process of clinical trials and enable citizens to choose and participate clinical trials.

登録者はログインしてから利用してください。
新規に登録者として登録される場合は、登録者のアカウント登録はこちらボタンからアカウント登録を行ってください。

Please log in before using. If you want to register as a new registrant, please register your account from the button "Register your account here"

内容に関するお問い合わせはこちら / For inquiries about contents here(sec-jrct@niph.go.jp)
システムに関する不具合・ご要望はこちら / Disadvantages / requests on the system are here (webadmin-jrct@niph.go.jp)

Copyright © National Institute of Public Health, All Rights Reserved.



臨床研究審査委員会申請・情報公開システム

登録者はログインしてから利用してください。
ユーザID、パスワードを忘れた方は、ユーザID、パスワード問い合わせから再設定してください。
新規登録者の登録は、登録者のアカウント登録はこちらから登録を行ってください。

🔑 登録者ログイン

ユーザID

(必須) ユーザIDを入力してください

パスワード

(必須) パスワードを入力してください

ログインはこちらから。

公表時などの情報は、
登録者の登録アドレスに
送付されます。

ログイン

[ユーザID、パスワードを忘れた方はこちら](#)

🔑 登録者のアカウント登録

登録者のアカウント登録はこちら

アカウント登録はこちら

📖 登録者操作マニュアル / The operation manual

特定臨床研究計画情報の登録に係る操作マニュアルをダウンロードすることができます。

You can download the operation manual about the registration.

[操作マニュアルのダウンロードはこちら / Download operation manual here](#)

📖 このシステムについて

このシステムは、医療機関等で実施される臨床研究について、臨床研究法の規定に基づき、厚生労働大臣に対して、実施計画の提出などの届出手続を行うためのシステムです。
また、同法に規定する臨床研究実施基準に基づき、世界保健機関（WHO）が公表を求める事項や研究過程の透明性確保及び国民の臨床研究への参加の選択に資する情報について公開しています。

This system is a system for the notification procedures such as submitting an implementation plan to the Minister of Health, Labour and Welfare based on the Clinical Research Act. Based on the standard of clinical trials stipulated by the act, MHLW disclose the information the WHO require to publish as well as the ones which can contribute to the transparency of the process of clinical trials and enable citizens to choose and participate clinical trials.

登録者はログインしてから利用してください。
新規に登録者として登録される場合は、登録者のアカウント登録はこちらボタンからアカウント登録を行ってください。

Please log in before using. If you want to register as a new registrant, please register your account from the button "Register your account here"

内容に関するお問い合わせはこちら (sec-jrct@niph.go.jp)
システムに関する不具合・ご要望はこちら (webadmin-jrct@niph.go.jp)

Copyright © National Institute of Public Health, All Rights Reserved.



臨床研究実施計画・研究概要公開システム

臨床研究実施計画情報登録

[研究の情報](#) / [研究責任医師の情報](#) / [研究責任医師以外の情報](#) / [多施設共同研究の情報](#) / [目的及び内容](#) / [医薬品等の概要](#) / [実施状況の確認及び補償](#) / [研究費](#) / [委員会の情報](#) / [その他の事項](#) / [添付資料](#) / [入力内容確認画面](#)

臨床研究実施計画の登録を行います。

必要事項を入力して次へボタンを押してください（次へボタンを押しても記載内容は消えませんが一時保存されません）。

一時保存ボタンを押すと入力内容が一時保存されます（登録は行いません）。

登録をやめてトップページに戻るには、戻るボタンを押してください。

管理的事項

研究の種別	必須	☒ 特定臨床研究	
届出日	必須	2019 ▼ 4 ▼ 8 ▼	○認定臨床研究審査委員会へ申請する時は、委員会申請日を入力する。 ○厚生労働大臣へ提出する時は、JRCTで登録申請する日又は地方厚生局へ実施計画を郵送する日を入力する。
臨床研究実施計画番号			治験届の受付番号等があれば記載すること

1 特定臨床研究の実施体制に関する事項及び特定臨床研究を行う施設の構造設備に関する事項

(1) 研究の名称

研究名称	必須	切除不能進行・再発胃癌を対象としたAAA薬とBBB薬のランダム化第Ⅲ相試験
Scientific Title	必須	Phase III study of AAA compared with BBB as first-line therapy for advanced gastric cancer
Scientific Title (Acronym)	ある場合	AAABBBtrial 略称があれば入力してください。
平易な研究名称	必須	進行胃がんを対象としたAAAとBBBの比較試験
Public Title	必須	Phase III study of AAA compared with BBB for advanced gastric cancer
Public Title (Acronym)	ある場合	AAABBBtrial 略称があれば入力してください。

戻る

一時保存

入力内容確認画面

画面トップへ

[戻る](#)[一時保存](#)[次へ](#)

内容に関するお問い合わせはこちら(sec-jrct@niph.go.jp)
システムに関する不具合・ご要望はこちら(webadmin-jrct@niph.go.jp)

Copyright © National Institute of Public Health, All Rights Reserved.

[戻る](#)[一時保存](#)[入力内容確認画面](#)[画面トップへ](#)



臨床研究実施計画・研究概要公開システム

臨床研究実施計画情報登録

[研究の情報](#) / [研究責任医師の情報](#) / [研究責任医師以外の情報](#) / [多施設共同研究の情報](#) / [目的及び内容](#) / [医薬品等の概要](#) / [実施状況の確認及び補償](#) / [研究費](#) / [委員会の情報](#) / [その他の事項](#) / [添付資料](#) / [入力内容確認画面](#)

臨床研究実施計画の登録を行います。

必要事項を入力して次へボタンを押してください（次へボタンを押しても記載内容は消えませんが一時保存されません）。

一時保存ボタンを押すと入力内容が一時保存されます（登録は行いません）。

（２）研究責任医師（多施設共同研究の場合は、研究代表医師）に関する事項等

研究責任医師（多施設共同研究の場合は、研究代表医師）の連絡先 Contact for Scientific Queries	氏名 必須	霞が関		太郎	
	Name 必須	Taro		Middle	Kasumigaseki
	e-Rad番号 任意	12345678 任意記載			
	所属機関（実施医療機関） 必須	千代田病院			
	Affiliation 必須	Chiyoda Hospital			
	所属部署 必須	腫瘍内科			
	所属機関の郵便番号 必須	100-8916 数値・半角ハイフンで入力してください			
	所属機関の所在都道府県 必須	東京都			
	所属機関の住所 必須	千代田区霞が関1-2-2 市区町村以降を入力してください			
	Address 必須	1-2-2 Kasumigaseki Chiyoda-ku Tokyo 都道府県を含め入力してください			
	電話番号 必須	03-1234-5678 数値・半角ハイフンで入力してください			
	電子メールアドレス 必須	Chiyoko@Kasumigaseki メールアドレス形式で入力してください			
研究に関する問い合わせ先 Contact for Public Queries	担当者氏名 必須	霞が関		千代子	
	Name 必須	Chiyoko	Middle	Kasumigaseki	

[戻る](#)[一時保存](#)[入力内容確認画面](#)[画面トップへ](#)

担当者所属機関	必須	千代田病院
Affiliation	必須	Chiyoda Hospital
担当者所属部署	必須	腫瘍内科
担当者所属機関の郵便番号	必須	100-8916 数値・半角ハイフンで入力してください
所属機関の所在都道府県	必須	東京都
担当者所属機関の住所	必須	千代田区霞が関1-2-2 市区町村以降を入力してください
Address	必須	1-2-2 Kasumigaseki Chiyoda-ku Tokyo 都道府県を含め入力してください
電話番号	必須	03-1234-5678 数値・半角ハイフンで入力してください
FAX番号	ある場合	03-1234-4321 数値・半角ハイフンで入力してください
電子メールアドレス	必須	Chiyoko@Kasumigaseki メールアドレス形式で入力してください

研究責任医師(多施設共同研究の場合は、研究代表医師)の所属する実施医療機関の管理者の氏名	必須	千代田	一部
当該特定臨床研究に対する管理者の許可の有無 認定臨床研究審査委員会の承認後に記載	必須	☐ 未設定 ☒ あり ☐ なし ○初回認定臨床研究審査委員会で承認を得た後、あり・なしのどちらかを 入力する。厚生労働大臣に実施計画を提出する際、「あり・なし」が 混在していても可。(なしの場合、のちに変更届でありとすること) ○変更届の都度の管理者許可のあり・なしの修正は不要。	
認定臨床研究審査委員会の承認日	必須	2018 4 1 当該研究の実施が承認された日を入力してください。 ○初回認定臨床研究審査委員会の初回承認日(承認を研究責任医師に通知した日)を入力する。	
救急医療に必要な施設又は設備	必須	自施設に当該研究に必要な救急医療が整備されている	

前へ

一時保存

次へ

内容に関するお問い合わせはこちら(sec-jrct@niph.go.jp)
システムに関する不具合・ご要望はこちら(webadmin-jrct@niph.go.jp)

Copyright © National Institute of Public Health, All Rights Reserved.

戻る

一時保存

入力内容確認画面

画面トップへ



臨床研究実施計画・研究概要公開システム

臨床研究実施計画情報登録

[研究の情報](#) / [研究責任医師の情報](#) / [研究責任医師以外の情報](#) / [多施設共同研究の情報](#) / [目的及び内容](#) / [医薬品等の概要](#) / [実施状況の確認及び補償](#) / [研究費](#) / [委員会の情報](#) / [その他の事項](#) / [添付資料](#) / [入力内容確認画面](#)

臨床研究実施計画の登録を行います。

必要事項を入力して次へボタンを押してください（次へボタンを押しても記載内容は消えませんが一時保存されません）。

一時保存ボタンを押すと入力内容が一時保存されます（登録は行いません）。

（３）研究責任医師以外の臨床研究に従事する者に関する事項

データマネジメント担当機関	ある場合必須	千代田病院	
データマネジメント担当責任者	氏名 ある場合必須	デイタ	マネ子
	e-Rad番号 任意	任意記載	
	所属 ある場合必須	データ管理室	
	役職 ある場合必須	データマネージャー	
データマネジメント担当機関を追加			

モニタリング担当機関	必須	千代田病院	
モニタリング担当責任者	氏名 必須	モニタ	リン子
	e-Rad番号 任意	任意記載	
	所属 必須	臨床研究支援室	
	役職 必須	モニタリング室副室長	
モニタリング担当機関を追加			

監査担当機関	ある場合必須	東京会社		
監査担当責任者	氏名 ある場合必須	カンサ	タン男	
	e-Rad番号 任意	任意記載		
	所属 ある場合必須	戻る	一時保存	入力内容確認画面

		監査部門
	役職 ある場合必須	監査担当
監査担当機関を追加		

統計解析担当機関	ある場合必須	千代田病院		
統計解析担当責任者	氏名 ある場合必須	統計	解男	
	e-Rad番号	任意記載		
	任意			
	所属 ある場合必須	生物統計部門		
	役職 ある場合必須	生物統計室副室長		

研究・開発計画支援担当機関	ある場合必須	千代田病院		
研究・開発計画支援担当者	氏名 ある場合必須	研究	開男	
	e-Rad番号	任意記載		
	任意			
	所属 ある場合必須	臨床研究支援室		
	役職 ある場合必須	臨床研究支援担当		

○研究・開発計画支援担当者：
研究全体の方向性を明確にし、着想から戦略策定、成果の公表（又は実用化）までの一連のプロセスの効率的な計画・運営と、必要な複数の臨床研究及び基礎研究等の最適化を支援する者であって、臨床薬理学（特に薬効評価、研究倫理）、一般的臨床診療あるいは臨床研究関連法令に関する見地から臨床研究計画（又は開発戦略）に批判的評価を加え、臨床開発計画に基づく最も有効で効率的な（最適化された）臨床研究計画の基本骨格の作成を支援する者。法令に基づく要件との形式的な整合の観点から、単に作成を代行する者や作成を指導するものは含まない。
該当する業務を担当する者が複数いる場合は、部門の責任者であるか又は職位が高いかにかかわらず、当該業務に最も主体的に関与し、実務的に貢献したものを登録すること。

調整・管理実務担当機関	ある場合必須	千代田病院		
調整・管理実務担当者	氏名 ある場合必須	調整	管利	
	e-Rad番号	任意記載		
	任意			
	所属 ある場合必須	臨床研究支援室		
	役職 ある場合必須	プロジェクトマネージャー		

○調整・管理実務担当者：
臨床研究の計画的かつ効率的な運営管理に関する知識及び手法に基づき、臨床研究を円滑に運営する者。該当する業務を担当する者が複数いる場合は、部門の責任者であるか又は職位が高いかにかかわらず、当該業務に最も主体的に関与し、実務的に貢献したものを登録すること

研究代表医師・研究責任医師以外の研究を総括する者	氏名 ある場合必須	総	括男	
	Name ある場合必須	Katsuo	Middle	So
	e-Rad番号	任意記載		
	任意			
	所属 ある場合必須	千代田大学		
Affiliation ある場合必須	戻る	一時保存	入力内容確認画面	画面トップへ

○研究代表責任医師以外の研究を総括する者：
当該臨床研究に用いる医薬品等の特許権を有する者や
当該臨床研究の研究資金等を調達する者等であって、研究を総括する者

		Chiyoda University
	役職 ある場合必須	教授
Secondary Sponsorの該当性 ある場合必須		☐ 未設定 ☒ 該当 ☐ 非該当 Secondary Sponserとは、Primary Sponser（研究責任医師）が負う研究の実施に係る責務のうち、研究資金の調達に係る責務について、Primary Sponser（研究責任医師）と共同してその責務を負う者
研究代表医師・研究責任医師以外の研究を総括する者を追加		

前へ

一時保存

次へ

内容に関するお問い合わせはこちら(sec-jrct@niph.go.jp)
システムに関する不具合・ご要望はこちら(webadmin-jrct@niph.go.jp)

Copyright © National Institute of Public Health, All Rights Reserved.

戻る

一時保存

入力内容確認画面

画面トップへ



臨床研究実施計画・研究概要公開システム

臨床研究実施計画情報登録

[研究の情報](#) / [研究責任医師の情報](#) / [研究責任医師以外の情報](#) / [多施設共同研究の情報](#) / [目的及び内容](#) / [医薬品等の概要](#) / [実施状況の確認及び補償](#) / [研究費](#) / [委員会の情報](#) / [その他の事項](#) / [添付資料](#) / [入力内容確認画面](#)

臨床研究実施計画の登録を行います。

必要事項を入力して次へボタンを押してください（次へボタンを押しても記載内容は消えませんが一時保存されません）。

一時保存ボタンを押すと入力内容が一時保存されます（登録は行いません）。

（４）多施設共同研究における研究責任医師に関する事項等

多施設共同研究の該当の有無	☐ 未設定 ☒ あり ☐ なし あり・なしのどちらかを選択する。		
必須	「あり」を選択された場合は、以下の項目に共同研究機関情報を入力してください。登録予定件数がxcelファイルをインポートすることも可能です。		
エクセルの読み込み	参照... 登録予定の多施設共同研究機関が50件を超える場合は、こちらから多施設共同研究機関情報のテンプレをダウンロードし、Excel形式で作成後、添付してください。 このファイルは公開されます。 アップロード		
研究責任医師の連絡先	氏名	多施 設男	
	Name	Setsuo	Middle Tashi
	e-Rad番号	任意記載	
	任意		
	所属機関（実施医療機関）	AAA病院	
	Affiliation	AAA Hospital	
	所属部署	腫瘍内科	
	所属機関の郵便番号	1111-000 数値・半角ハイフンで入力してください	
	所属機関の所在都道府県	東京都	
	所属機関の住所	中央区AAA 市区町村以降を入力してください	
	電話番号	03-1234-2345 数値・半角ハイフンで入力してください	
	必須	入力内容確認画面 画面トップへ	

	電子メールアドレス ある場合必須	03-1234-2345 メールアドレス形式で入力してください
研究に関する問い合わせ先	担当者氏名 ある場合必須	担 当子
	担当者所属機関 ある場合必須	AAA病院
	担当者所属部署 ある場合必須	腫瘍内科
	担当者所属機関の郵便番号 ある場合必須	1111-000 数値・半角ハイフンで入力してください
	担当者所属機関の所在都道府県 ある場合必須	東京都
	担当者所属機関の住所 ある場合必須	中央区AAA 市区町村以降を入力してください
	電話番号 ある場合必須	03-1234-2345 数値・半角ハイフンで入力してください
	FAX番号 ある場合	03-2345-6789 数値・半角ハイフンで入力してください
	電子メールアドレス ある場合必須	Tan@Tan メールアドレス形式で入力してください
研究責任医師の所属する実施医療機関の管理者の氏名 ある場合必須	管 理男	○初回認定臨床研究審査委員会で承認を得た後、あり・なしのどちらかを 入力する。厚生労働大臣に実施計画を提出する際、「あり・なし」が 混在していても可。(なしの場合、のちに変更届でありとすること) ○変更届の都度の管理者許可のあり・なしの修正は不要。
当該特定臨床研究に対する管理者の許可の有無 認定臨床研究審査委員会の承認後に記載 ある場合必須	☐ 未設定 ☒ あり ☐ なし	
認定臨床研究審査委員会の承認日 認定臨床研究審査委員会の承認後に記載 ある場合必須	2018 4 1	当該研究責任医師の研究実施について記載された実施計画が委員会に承認された日を入力してください ○初回認定臨床研究審査委員会の初回承認日(承認を研究責任医師に通知した日)を入力する。
救急医療に必要な施設又は設備 ある場合必須	自施設に当該研究で必要な救急医療が整備されている	

共同研究機関情報追加

前へ 一時保存 次へ

内容に関するお問い合わせはこちら(sec-jrct@niph.go.jp)
システムに関する不具合・ご要望はこちら(webadmin-jrct@niph.go.jp)

Copyright © National Institute of Public Health, All Rights Reserved.

戻る 一時保存 入力内容確認画面 画面トップへ



臨床研究実施計画・研究概要公開システム

臨床研究実施計画情報登録

[研究の情報](#) / [研究責任医師の情報](#) / [研究責任医師以外の情報](#) / [多施設共同研究の情報](#) / [目的及び内容](#) / [医薬品等の概要](#) / [実施状況の確認及び補償](#) / [研究費](#) / [委員会の情報](#) / [その他の事項](#) / [添付資料](#) / [入力内容確認画面](#)

臨床研究実施計画の登録を行います。

必要事項を入力して次へボタンを押してください（次へボタンを押しても記載内容は消えませんが一時保存されません）。

一時保存ボタンを押すと入力内容が一時保存されます（登録は行いません）。

2 特定臨床研究の目的及び内容並びにこれに用いる医薬品等の概要

(1) 特定臨床研究の目的及び内容

研究の目的	必須	切除不能進行・再発胃癌に、AAA薬の臨床的有用性を、標準治療であるとのBBB薬との比較試験に る。			
試験のフェーズ / Phase	必須	3			
症例登録開始予定日	必須	☐ 実施計画の公表日 ☒ 次に掲げる日付 2018 5 1 予定日(目途)を入力する。			
第1症例登録日	新規で提出する場合は、空欄で可。	年 月 日 第一症例登録がまだ行われていない場合は、入力せず、第1症例登録後遅延なく、変更届により入力し			
実施期間（開始日）	必須	☐ 実施計画の公表日 ☒ 次に掲げる日付 2018 4 1 研究計画書に記載した開始予定日を入力してください			
実施期間（終了日）	必須	2030 3 31 研究計画書に記載した終了予定日を入力してください			
実施予定被験者数	必須	1000			
試験の種類 / Study Type	必須	介入研究 / Interventional 特定臨床研究は「介入研究」を選択ください。 -- 選択してください --			
試験デザイン Study Design	無作為化 / allocation 必須	無作為化比較 / randomized controlled trial			
	盲検化 / masking 必須	非盲検 / open(masking not used)			
		戻る	一時保存	入力内容確認画面	画面トップへ

	対照 / control 必須	実薬（治療）対照 / active control				
	割付け / assignment 必須	並行群間比較 / parallel assignment				
	研究目的 / purpose 必須	治療 / treatment purpose				
プラセボの有無	必須	☐ 未設定 ☒ あり ☐ なし				
盲検の有無	必須	☐ 未設定 ☐ あり ☒ なし				
無作為化の有無	必須	☐ 未設定 ☒ あり ☐ なし				
保険外併用療養の有無	必須	☐ 未設定 ☐ あり ☒ なし				
臨床研究を実施する国（日本以外）	必須	アメリカ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐				
		United States ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐				
		☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐				
		☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐				
		☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐				
		☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐				
		☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐				
		☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐				
		☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐				
		☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐				
		☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐				
		☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐				
		☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐				
		☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐				
		☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐				
		☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐				
		☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐				
		☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐				
		☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐				
		☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐				
		☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐				
		☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐				
		☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐				
		☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐				
		☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐				
		☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐				
		☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐				
		☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐				
		☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐				
		☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐				
		☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐				
		☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐				
		☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐				
		☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐				
		☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐				
		☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐				
		☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐				
		☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐				
		☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐				
		☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐				
		☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐				
		☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐				
		☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐				
		☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐				
		☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐				
		☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐				
		☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐				
		☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐				
		☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐				
		☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐				
		☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐				
		☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐				
		☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐				
		☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐				
		☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐				
		☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐				
		☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐				
		☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐				
		☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐				
		☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐				
		☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐				
		☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐				
		☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐				
		☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐				
		☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐				
		☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐				
		☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐				
		☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐				
		☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐				
		☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐				
		☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐				
		☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐				
		☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐				
		☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐				
		☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐				
		☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐				
		☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐				
		☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐				
		☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐				
		☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐				
		☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐				
		☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐				
		☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐				
		☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐				
		☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐				
		☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐				
		☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐				
		☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐				
		☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐				
		☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐				
		☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐				
		☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐				
		☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐				
		☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐				
		☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐				
		☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐				
		☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐				
		☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐				
		☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐				
		☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐				
		☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐				
		☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐				
		☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐				
		☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐				
		☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐				
		☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐				
		☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐				
		☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐				
		☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐				
		☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐				
		☐ ☐ ☐ ☐				

	年齢下限 / Age Minimum 必須	20 歳 () ヶ月、 () 週) ● 以上 ○ 超える ○ 未設定
	年齢上限 / Age Maximum 必須	() 歳 () ヶ月、 () 週) ○ 以下 ○ 未満 ● 未設定
	性別 / Gender 必須	☐ 未設定 / No setting ● 男性・女性 / Both ○ 男性 / Male ○ 女性 / Female
中止基準	必須	1. 臨床研究の対象者から同意撤回なども申出があった場合 2. 病状の悪化を認めた場合 3. 予め定めていた継続困難な有害事象が発現した場合 4. 研究者が試験自体の継続が困難と判断した場合 <u>個々の臨床研究の対象者並びに臨床研究の一部及び全体の中止規定又は中止基準の説明を記載してください。</u>
対象疾患名	必須	胃がん
Health Condition(s) or Problem(s) Studied	必須	gastric cancer
対象疾患コード / Code	任意	 こちら を参考に該当のMeSHコードを入力してください。
対象疾患キーワード	任意	胃がん
Keyword	任意	gastric cancer
介入の有無	必須	☒ 未設定 ● あり ○ なし あり・なしを選択して入力
介入の内容	必須	A群：AAA薬（100 mg/m2）を1日目に静脈内投与し3週毎で中止基準に該当するまで繰り返す。 B群：BBB薬（80 mg/m2）1日2回経口内服を1日目から21日目まで経口内服し、（3週投与、2週休薬） コースとし中止基準に該当するまで治療を継続する。
Intervention(s)	必須	arm A AAA (100 mg/m2) given on day 1 every 3 weeks, until disease progression or unmanageable toxicity arm B Oral BBB, 80 mg/m2 given on twice daily for 3 weeks followed, until disease progression or unmanageable toxicity
介入コード / Code	任意	 こちら を参考に該当のMeSHコードを入力してください。
介入キーワード	任意	
Keyword	任意	
主たる評価項目	必須	全生存期間
Primary Outcome(s)	必須	Overall survival
副次的な評価項目	ある場合必須	無再発生存期間、治療成功期間、有害事象(有害反応)発生割合
Secondary Outcome(s)	ある場合必須	戻る 一時保存 入力内容確認画面 画面トップへ

Relapse-free survival, time-to-treatment-failure, adverse events

前へ

一時保存

次へ

内容に関するお問い合わせはこちら(sec-jrct@niph.go.jp)
システムに関する不具合・ご要望はこちら(webadmin-jrct@niph.go.jp)

Copyright © National Institute of Public Health, All Rights Reserved.

戻る

一時保存

入力内容確認画面

画面トップへ



臨床研究実施計画・研究概要公開システム

臨床研究実施計画情報登録

[研究の情報](#) / [研究責任医師の情報](#) / [研究責任医師以外の情報](#) / [多施設共同研究の情報](#) / [目的及び内容](#) / [医薬品等の概要](#) / [実施状況の確認及び補償](#) / [研究費](#) / [委員会の情報](#) / [その他の事項](#) / [添付資料](#) / [入力内容確認画面](#)

臨床研究実施計画の登録を行います。
必要事項を入力して次へボタンを押してください（次へボタンを押しても記載内容は消えませんが一時保存されません）。
一時保存ボタンを押すと入力内容が一時保存されます（登録は行いません）。

（２）特定臨床研究に用いる医薬品等の概要

医薬品、医療機器、再生医療等製品の別		必須	☐ 未設定 ☒ 医薬品 ☐ 医療機器 ☐ 再生医療等製品
医薬品医療機器等法における未承認、適応外、承認内の別		必須	☐ 未設定 ☐ 未承認 ☒ 適応外 ☐ 承認内
一般名称等	医薬品	一般名称	必須 AAA 後発品が多い場合はすべてを記載せず「〇〇等」と記載しても差し支えない 国内外で未承認の場合は開発コードを入力してください
		販売名	必須 AaAa 海外製品の場合は国名も入力してください
		承認番号	必須 33300AMX00333 添付文書参照 未承認の場合は「なし」と入力してください
	医療機器	類別	必須 承認・認証・届出がなされている医療機器については、添付文書中にある一般的名称・類別を参照し番号を入力する。 承認・認証・届出されていない医療機器については、PMDAのHPを参照の上、一般的名称の定義を元に、類別及び一般的名称を入力する。
		一般的名称	必須 (http://www.std.pmda.go.jp/scripts/stdDB/JMDN/stdDB_jmdn_search.cgi?mode=1)
		承認・認証・届出番号	必須 未承認の場合は「なし」と入力してください
	再生医療等製品	類別	必須
		一般的名称	必須 再生医療等製品である場合必須
		承認番号	必須 再生医療等製品である場合必須 未承認の場合は「なし」と入力してください
被験薬等提供者		名称	必須 AA株式会社 後発品が多い場合は、主となる提供者名「〇〇等」として差し支えない。
		所在都道府県	必須 東京都
		所在地	必須 千代田区〇〇0-0-0 市区町村以降を入力してください 戻る 一時保存
		入力内容確認画面 画面トップへ	

当該研究のために、
物品提供を受けている
場合に、入力する。
(提供は、有償・無償に関わない)
通常診療で用いる医薬品
を使用する場合は、該当しない。

削除

医薬品、医療機器、再生医療等製品の別

☐ 未設定

☒ 医薬品

☐ 医療機器

☐ 再生医療等製品

医薬品医療機器等法における未承認、適応外、承認内の別

☐ 未設定

☐ 未承認

☐ 適応外

☒ 承認内

一般名称等

医薬品

一般名称

BBB

国内外で未承認の場合は開発コードを入力してください

販売名

BbBb

海外製品の場合は国名も入力してください

承認番号

33300AMX00222

未承認の場合は「なし」と入力してください

医療機器

類別

一般的名称

承認・認証・届出番号

未承認の場合は「なし」と入力してください

再生医療等製品

類別

一般的名称

承認番号

未承認の場合は「なし」と入力してください

被験薬等提供者

名称

BBカンパニー

所在都道府県

大阪府

所在地

大阪市○○1-1-1

市区町村以降を入力してください

削除

医薬品等の追加

前へ

一時保存

次へ

内容に関するお問い合わせはこちら(sec-jrct@niph.go.jp)
システムに関する不具合・ご要望はこちら(webadmin-jrct@niph.go.jp)

Copyright © National Institute of Public Health, All Rights Reserved.

戻る

一時保存

入力内容確認画面

画面トップへ



臨床研究実施計画・研究概要公開システム

臨床研究実施計画情報登録

[研究の情報](#) / [研究責任医師の情報](#) / [研究責任医師以外の情報](#) / [多施設共同研究の情報](#) / [目的及び内容](#) / [医薬品等の概要](#) / [実施状況の確認及び補償](#) / [研究費](#) / [委員会の情報](#) / [その他の事項](#) / [添付資料](#) / [入力内容確認画面](#)

臨床研究実施計画の登録を行います。

必要事項を入力して次へボタンを押してください（次へボタンを押しても記載内容は消えませんが一時保存されません）。

一時保存ボタンを押すと入力内容が一時保存されます（登録は行いません）。

3 特定臨床研究の実施状況の確認に関する事項

(1) 監査の実施予定

監査の実施予定の有無	必須	☐ 未設定 ☒ あり ☐ なし	あり・なしのどちらかを選択して入力する。
------------	----	--	----------------------

(2) 特定臨床研究の進捗状況

特定臨床研究の進捗状況	進捗状況 / Recruitment status	必須	募集中 / Recruiting <u>公開後すぐに研究を開始する場合には「募集中 / Recruiting」を選択してください</u>
	主たる評価項目に係る研究成果	結果後に必須	 主たる評価項目に係る研究成果が明らかになった際、変更届により入力を行ってください。
	Summary Results (Primary Outcome Results)	結果後に必須	 主たる評価項目に係る研究成果が明らかになった際、変更届により入力を行ってください。

初回申請時は、
空欄で可。

4 特定臨床研究の対象者に健康被害が生じた場合の補償及び医療の提供に関する事項

研究対象者への補償の有無	必須	☐ 未設定 ☒ あり ☐ なし	あり・なしのどちらかを選択して入力する。	
補償の内容	保険への加入の有無	必須	☐ 未設定 ☒ あり ☐ なし	あり・なしのどちらかを選択して入力する。
	保険の補償内容	ある場合必須	医療費・医療手当	
	保険以外の補償の内容	必須	なし <u>保険加入している場合であって、なしの場合は「なし」と入力してください</u>	

前へ

一時保存

次へ

内容に関するお問い合わせはこちら(sec-jrct@niph.go.jp)
システムに関する不具合・ご要望はこちら(webadmin-jrct@niph.go.jp)

Copyright © National Institute of Public Health, All Rights Reserved.

戻る

一時保存

入力内容確認画面

画面トップへ



臨床研究実施計画・研究概要公開システム

臨床研究実施計画情報登録

[研究の情報](#) / [研究責任医師の情報](#) / [研究責任医師以外の情報](#) / [多施設共同研究の情報](#) / [目的及び内容](#) / [医薬品等の概要](#) / [実施状況の確認及び補償](#) / [研究費](#) / [委員会の情報](#) / [その他の事項](#) / [添付資料](#) / [入力内容確認画面](#)

臨床研究実施計画の登録を行います。
必要事項を入力して次へボタンを押してください（次へボタンを押しても記載内容は消えませんが一時保存されません）。
一時保存ボタンを押すと入力内容が一時保存されます（登録は行いません）。

5 特定臨床研究に用いる医薬品等の製造販売をし、又はしようとする医薬品等製造販売業者及びその特殊関係者の当該特定臨床研究に対する事項等

（１）特定臨床研究に用いる医薬品等の医薬品等製造販売業者等からの研究資金等の提供等

特定臨床研究に用いる医薬品等の製造販売をし、又はしようとする医薬品等製造販売業者等の名称	AAA株式会社	後発品が多い場合は、主となる提供者名「〇〇等」として差し支えない。
製造販売業者がある場合必須		
研究資金等の提供の有無	必須	☐ 未設定 ☒ あり ☐ なし
研究資金等の提供組織名称	ある場合必須	あり・なしのどちらかを選択して入力する。
	AAA株式会社	
Source of Monetary Support/Secondary Sponsor	ある場合必須	
	AAA Pharmaceutical CO.,LTD	
Secondary Sponsorの該当性	ある場合必須	☐ 未設定 ☐ 該当 ☒ 非該当
		Secondary Sponserとは、Primary Sponser（研究責任医師）が負う研究の実施に係る責務のうち、研究資金の調達に係る責務について、Primary Sponser（研究責任医師）と共同してその責務を負う者
契約締結の有無	ある場合必須	☐ 未設定 ☒ あり ☐ なし
承認臨床研究審査委員会の承認後に記載		厚生労働大臣届出時は、契約を締結し締結日を入力すること。厚生労働大臣届出後に契約を締結する場合は、変更申請で入力することで差し支えないが、契約締結までは研究を開始しないよう留意する。
契約締結日	ある場合必須	年 月 日
承認臨床研究審査委員会の承認後に記載		
物品提供の有無	必須	☐ 未設定 ☒ あり ☐ なし
物品提供の内容	ある場合必須	あり・なしのどちらかを選択して入力する。
	AAA薬 AAA薬専用輸液ポンプ	
役務提供の有無	必須	☐ 未設定 ☐ あり ☒ なし
役務提供の内容	ある場合必須	あり・なしのどちらかを選択して入力する。
	戻る	一時保存
	入力内容確認画面	画面トップへ

医薬品等製造販売業者等からの研究資金等の提供の追加

複数ある場合は上記を押下し、医薬品等製造販売業者等毎に全項目を入力してください。

(2) 特定臨床研究に用いる医薬品等の医薬品等製造販売業者等以外からの研究資金等の提供

研究資金等の提供の有無	☐ 未設定 ☐ あり ☒ なし あり・なしのどちらかを選択して入力する。
研究資金等の提供組織名称	
Source of Monetary Support	
Secondary Sponsorの該当性	☐ 未設定 ☐ 該当 ☐ 非該当 Secondary Sponserとは、Primary Sponser（研究責任医師）が負う研究の実施に係る責務のうち、研究資金の調達に係る責務について、Primary Sponser（研究責任医師）と共同してその責務を負う者

医薬品等製造販売業者等以外からの研究資金等の提供組織を追加

前へ

一時保存

次へ

内容に関するお問い合わせはこちら(sec-jrct@niph.go.jp)
システムに関する不具合・ご要望はこちら(webadmin-jrct@niph.go.jp)

Copyright © National Institute of Public Health, All Rights Reserved.

戻る

一時保存

入力内容確認画面

画面トップへ



臨床研究実施計画・研究概要公開システム

臨床研究実施計画情報登録

[研究の情報](#) / [研究責任医師の情報](#) / [研究責任医師以外の情報](#) / [多施設共同研究の情報](#) / [目的及び内容](#) / [医薬品等の概要](#) / [実施状況の確認及び補償](#) / [研究費](#) / [委員会の情報](#) / [その他の事項](#) / [添付資料](#) / [入力内容確認画面](#)

臨床研究実施計画の登録を行います。
必要事項を入力して次へボタンを押してください（次へボタンを押しても記載内容は消えませんが一時保存されません）。
一時保存ボタンを押すと入力内容が一時保存されます（登録は行いません）。

6 審査意見業務を行う認定臨床研究審査委員会の名称等

認定臨床研究審査委員会の所在都道府県（入力補助） 必須	東京都
認定臨床研究審査委員会の認定番号と名称（入力補助） 必須	-- 選択してください -- プルダウンで選択可。
当該特定臨床研究について審査意見業務を行う認定臨床研究審査委員会の名称 必須	千代田大学臨床研究審査委員会
Name of Certified Review Board 必須	Chiyoda University Clinical Research Review Board
上記委員会の認定番号 必須	CRB3200001
都道府県 / Prefectures 必須	東京都 / Tokyo
住所 必須	千代田区霞が関1-2-2
Address 必須	ChiyodaUniversityCRB@CRBCRB
電話番号 必須	03-4321-5678 数値・半角ハイフンで入力してください
電子メールアドレス 必須	03-4321-5678 メールアドレス形式で入力してください
審査受付番号 認定臨床研究審査委員会の承認後に記載可 ある場合	Chiyoda001 委員会から発行された受付番号がある場合は、入力してください
当該特定臨床研究に対する審査結果 認定臨床研究審査委員会の承認後に記載 必須	☐ 未設定 ☒ 承認 ☐ 未承認 承認・未承認のどちらかを選択する。（承認以外は、厚生労働大臣への実施計画の提出はできない）

前へ 一時保存 次へ

内容に関するお問い合わせはこちら (sec-jrct@niph.go.jp)
システムに関する不具合・ご要望はこちら (webadmin-jrct@niph.go.jp)



臨床研究実施計画・研究概要公開システム

臨床研究実施計画情報登録

[研究の情報](#) / [研究責任医師の情報](#) / [研究責任医師以外の情報](#) / [多施設共同研究の情報](#) / [目的及び内容](#) / [医薬品等の概要](#) / [実施状況の確認及び補償](#) / [研究費](#) / [委員会の情報](#) / [その他の事項](#) / [添付資料](#) / [入力内容確認画面](#)

臨床研究実施計画の登録を行います。

必要事項を入力して次へボタンを押してください（次へボタンを押しても記載内容は消えませんが一時保存されません）。

一時保存ボタンを押すと入力内容が一時保存されます（登録は行いません）。

✎ 7 その他の事項

(1) 特定臨床研究の対象者等への説明及び同意に関する事項

特定臨床研究の対象者等への説明及び同意の内容 必須	別紙のとおり その記載事項の全てを記載する事ができないときには、同欄に「別紙のとおり。」と記載し、別紙を添付してください。なお、この内容は公表されません。
説明文書及び同意文書の内容（別紙） 必須	参照... この内容は公表されません。 説明同意文書を添付する。 複数冊ある場合はまとめて添付する。

(2) 他の臨床研究登録機関への登録

他の臨床研究登録機関発行の研究番号 ある場合必須	経過措置研究で、すでにUMIN等の登録がある場合は入力する。
他の臨床研究登録機関の名称 ある場合必須	
Issuing Authority ある場合必須	
他の臨床研究登録機関発行の研究番号の追加	

(3) 特定臨床研究を実施するに当たって留意すべき事項

備考	国際共同研究 必須	☐ 未設定 ☒ 該当する ☐ 該当しない	該当する・該当しないのどちらかを選択して入力する。
	遺伝子治療等臨床研究に関する指針（平成27年厚生労働省令第344号）の対象となる臨床研究 必須	☐ 未設定 ☐ 該当する ☒ 該当しない	
	遺伝子組換え生物等の使用等の規制による生物の多様性の確保に関する法律（平成15年法律第97号）の対象となる薬物を用いる臨床研究 必須	☐ 未設定 ☐ 該当する ☒ 該当しない	
	生物由来製品に指定が見込まれる薬物を用いる臨床研究 必須	☐ 未設定 ☐ 該当する ☒ 該当しない	

(4) 全体を通しての補足事項等

その他 1 ある場合必須	戻る 一時保存 入力内容確認画面 画面トップへ
------------------------	---

		当該臨床研究が「患者申出療養」や「先進B」の場合は、ここに入力する。(必須)
その他 2	ある場合必須	
その他 3	ある場合必須	

前へ

一時保存

次へ

内容に関するお問い合わせはこちら(sec-jrct@niph.go.jp)
システムに関する不具合・ご要望はこちら(webadmin-jrct@niph.go.jp)

Copyright © National Institute of Public Health, All Rights Reserved.

戻る

一時保存

入力内容確認画面

画面トップへ



臨床研究実施計画・研究概要公開システム

臨床研究実施計画情報登録

[研究の情報](#) / [研究責任医師の情報](#) / [研究責任医師以外の情報](#) / [多施設共同研究の情報](#) / [目的及び内容](#) / [医薬品等の概要](#) / [実施状況の確認及び補償](#) / [研究費](#) / [委員会の情報](#) / [その他の事項](#) / [添付資料](#) / [入力内容確認画面](#)

臨床研究実施計画の登録登録を行います。

必要事項を入力して入力内容確認画面へ進むボタンを押してください（入力内容確認画面へ進むボタンを押しても記載内容は消えませんが一時保存されません）。登録をやめてトップページに戻るには、戻るボタンを押してください。

添付資料

1 審査結果通知書 一般公開<u>されない</u> 必須	参照... 認定臨床研究審査委員会から審査結果を通知された文書（新規承認時）を添付してください。 このファイルは<u>公表されません</u>。 認定臨床研究審査委員会で承認を得た「審査決定通知書」を添付する。 変更届ごとの通知書添付は不要。
2-1 その他の添付資料 1 一般公開<u>される</u> ある場合	参照... 本文中に掲載しきれない説明書類等を添付してください。 このファイルは<u>公表されます</u>。
2-2 その他の添付資料 2 一般公開<u>される</u> ある場合	参照... 本文中に掲載しきれない説明書類等を添付してください。 このファイルは<u>公表されます</u>。

前へ 一時保存 **入力内容確認画面へ進む**

JRCT登録は完成していません。
このボタンを押し、次へ進んでください。

内容に関するお問い合わせはこちら (sec-jrct@niph.go.jp)
システムに関する不具合・ご要望はこちら (webadmin-jrct@niph.go.jp)

Copyright © National Institute of Public Health, All Rights Reserved.

戻る

一時保存

入力内容確認画面

画面トップへ



臨床研究実施計画・研究概要公開システム

✖ 入力内容にエラーがあります。修正してください。

✖ 当該臨床研究に対する管理者の許可が「なし」となっています。実施医療機関の管理者の許可を得てください。

入力に間違いがある場合は、エラーがでます。

臨床研究実施計画情報登録確認

臨床研究実施計画の登録を行います。
必要事項を入力して次へボタンを押してください。
登録をやめてトップページに戻るには、戻るボタンを押してください。
一時保存ボタンを押すと入力内容が一時保存されます（登録は行いません）。

管理的事項

研究の種類	特定臨床研究
届出日	2019年04月08日
臨床研究実施計画番号	

1 特定臨床研究の実施体制に関する事項及び特定臨床研究を行う施設の構造設備に関する事項

(1) 研究の名称

研究名称 / Scientific Title (Acronym)	切除不能進行・再発胃癌を対象としたAAA薬とBBB薬のランダム化第Ⅲ相試験	Phase III study of AAA compared with BBB as first or advanced gastric cancer (AAABBtrial)
平易な研究名称 / Public Title (Acronym)	進行胃がんを対象としたAAAとBBBの比較試験	Phase III study of AAA compared with BBB for advanced gastric cancer (AAABBtrial)

(2) 研究責任医師（多施設共同研究の場合は、研究代表医師）に関する事項等

研究責任医師（多施設共同研究の場合は、研究代表医師）の連絡先 Contact for Scientific Queries	氏名 / Name	霞が関 太郎	Taro Kasumigaseki	
	e-Rad番号	12345678		
	所属機関（実施医療機関） / Affiliation	千代田病院	Chiyoda Hospital	
	所属部署	腫瘍内科		
	所属機関の郵便番号	100-8916		
	所属機関の住所 / Address	東京都 千代田区霞が関1-2-2	1-2-2 Kasumigaseki Chiyoda-ku Tokyo	
	電話番号	03-1234-5678		
	電子メールアドレス	必須項目が未入力です。	入力に間違いがある場合は、赤字でエラーがでます。	
研究に関する問い合わせ先 Contact for Public Queries	担当者氏名 / Name	霞が関 千代子	Chiyoko Kasumigaseki	
	担当者所属機関 / Affiliation	千代田病院	Chiyoda Hospital	
	担当者所属部署	腫瘍内科		
	担当者所属機関の郵便番号	100-8916		
		東京都 千代田区霞が関1-2-2	戻る	一時保存 1-2-2 Kasumigaseki Chiyoda-ku Tokyo

	担当者所属機関の住所 / Address	
	電話番号	03-1234-5678
	FAX番号	03-1234-4321
	電子メールアドレス	必須項目が未入力です。 入力に間違いがある場合は、赤字でエラーがでます。
研究責任医師(多施設共同研究の場合は、研究代表医師)の所属する実施医療機関の管理者の氏名	千代田 一郎	
当該特定臨床研究に対する管理者の許可の有無	未設定	
認定臨床研究審査委員会の承認日	2018年04月01日	
救急医療に必要な施設又は設備	自施設に当該研究に必要な救急医療が整備されている	

(3) 研究責任医師以外の臨床研究に従事する者に関する事項

(4) 多施設共同研究における研究責任医師に関する事項等

2 特定臨床研究の目的及び内容並びにこれに用いる医薬品等の概要

3 特定臨床研究の実施状況の確認に関する事項

4 特定臨床研究の対象者に健康被害が生じた場合の補償及び医療の提供に関する事項

5 特定臨床研究に用いる医薬品等の製造販売をし、又はしようとする医薬品等製造販売業者及びその特殊関係者の当該特定臨床研究に対する関与に関する事項等

(1) 特定臨床研究に用いる医薬品等の医薬品等製造販売業者等からの研究資金等の提供等

(2) 特定臨床研究に用いる医薬品等の医薬品等製造販売業者等以外からの研究資金等の提供

6 審査意見業務を行う認定臨床研究審査委員会の名称等

当該特定臨床研究について審査意見業務を行う認定臨床研究審査委員会の名称 / Name of Certified Review Board	千代田大学臨床研究審査委員会	Chiyoda University Clinical Research Review Bo
上記委員会の認定番号	CRB3200001	
住所 / Address	東京都 千代田区霞が関1-2-2	Tokyo 1-2-2 Kasumigaseki Chiyoda-ku
電話番号	03-4321-5678	
電子メールアドレス	ChiyodaUniversityCRB@CRBCRB	
審査受付番号	Chiyoda001	
当該特定臨床研究に対する審査結果	承認	

7 その他の事項

○エラーが出ている間は、登録できません。「修正」ボタンから修正してください。

添付書類（実施計画届出時の添付書類）

○申請のため登録する場合は、「登録」ボタンを押す。

登録	修正	一時保存	トップ画面
----	----	------	-------

特定臨床研究の場合は、登録後、印刷し、厚生局へ郵送が必要です（特定臨床研究以外の臨床研究については不要）。

内容に関するお問い合わせはこちら(sec-jrct@niph.go.jp)
システムに関する不具合・ご要望はこちら(webadmin-jrct@niph.go.jp)

Copyright © National Institute of Public Health, All Rights Reserved.

戻る

一時保存

画面トップへ



臨床研究実施計画・研究概要公開システム

特定臨床研究計画情報を新規登録する場合は、新規登録ボタンを押してください。
既存の情報を絞り込むには、検索条件を入力して検索ボタンを押してください。
パスワードを変更する場合は、パスワード変更ボタンを押してください。

 臨床研究の新規登録

特定臨床研究

その他の臨床研究

治験・製造販売後調査等

再生医療等研究

登録情報の検索

検索条件

臨床研究実施計画番号

研究の種別

特定臨床
研究

☐ 特定臨床研究

その他臨床研究

☐ 非特定 ☐ 観察 ☐ 手術手技 ☐ その他

治驗

☐ 企業治験 ☐ 医師主導治験 ☐ 製造販売後試験 ☐ 使用成績調査 ☐ その他

再生医療等研究

☐ 第一種再生 ☐ 第二種再生 ☐ 第三種再生

研究の名称

ステータス

☐一時保存 ☐申請中 ☐受付済 ☐差し戻し☐ 研究計画番号発行済 ☐ 引き戻し ☐ 公開 ☐ 終了 ☐ 中止 ☐ 受付済

登録情報

登録し申請した場合は、
ステータスが「新規申請中」や「変更申請中」になります。

届出情報	研究種別	臨床研究実施計画番号	研究の名称	届出日	ステータス
新規	特定臨床研究		切除不能進行・再発胃癌を対象としたAAA薬とBBB薬のランダム化第Ⅲ相試験	2019年04月08日	新規一時保存

[閲覧](#)
[編集](#)
[届出書出力](#)
[様式1](#)

[削除](#)

実施計画の出力ができます。

初回は実施計画、変更時は変更届書が出力されます。

入力内容を編集

 パスワード変更

パスワード変更

疾病等報告

疾病等報告

[画面トップへ](#)

内容に関するお問い合わせはこちら(sec-jrct@niph.go.jp)
システムに関する不具合・ご要望はこちら(webadmin-jrct@niph.go.jp)

Copyright © National Institute of Public Health, All Rights Reserved.

○認定臨床研究審査委員会への申請について

- ①「入力内容確認画面」まで確認した上で、「一時保存」にし、トップ画面から様式1を出力して使用する。
- ②以下は、空欄で可
 - ・実施医療機関の管理者許可の有無
 - ・認定臨床研究審査委員会の承認日
 - ・契約締結、契約日
 - ・審査決定通知書の添付
 - ・認定臨床研究審査委員会の審査受付番号(ある場合)

○認定臨床研究審査委員会の審査で承認を受けた後、厚生労働大臣へ提出する場合について

- ①届出日を厚生労働大臣への届出日に変更する。
- ②認定臨床研究審査委員会申請時に空欄にしていた以下の入力を行う。
 - ・実施医療機関の管理者許可の有無
 - ・認定臨床研究審査委員会の承認日
 - ・契約締結、契約日
 - ・審査決定通知書の添付
 - ・認定臨床研究審査委員会の審査受付番号(ある場合)
- ③「入力内容確認画面」まで確認した上で、「登録」ボタンを押す。
- ④トップ画面から、届出出力を行い、押印した実施計画を、認定臨床研究審査委員会を所管している地方厚生局へ郵送する。

[画面トップへ](#)

jRCT 入力したものから出力することができます。

様式第一（第三十九条関係）

実施計画

地方厚生局長 殿

CRB 承認後、大臣へ届出る
日付の修正すること

年 月 日

研究責任医師（多施設共同研究とし 氏 名 霞が関太郎 印
て実施する場合は、研究代表医師） 住 所 東京都千代田区霞が関 1-2-2

下記のとおり、特定臨床研究を実施したいので、臨床研究法第5条第1項の規定により実施計画を提出します。

記

1 特定臨床研究の実施体制に関する事項及び特定臨床研究を行う施設の構造設備に関する事項
(1) 研究の名称

研究名称 (必須)	切除不能進行・再発胃癌を対象としたAAA薬とBBB薬のランダム化第Ⅲ相試験
Scientific Title (Acronym) (必須)	Phase III study of AAA compared with BBB as first-line therapy for advanced gastric cancer
平易な研究名称 (必須)	進行胃がんを対象としたAAAとBBBの比較試験
Public Title (Acronym) (必須)	AAABBBtrial

(2) 研究責任医師（多施設共同研究の場合は、研究代表医師）に関する事項等

研究責任医師（多施設共同研究の場合は、研究代表医師）の連絡先 Contact for Scientific Queries	氏名 (必須)	霞が関太郎
	Name (必須)	Taro Kasumigaseki
	e-Rad番号 (任意)	12345678
	所属機関(実施医療機関)(必須)	千代田病院
	Affiliation (必須)	Chiyoda Hospital
	所属部署 (必須)	腫瘍内科
	所属機関の郵便番号 (必須)	100-8916
	所属機関の住所 (必須)	東京都千代田区霞が関1-2-2
	Address (必須)	1-2-2 Kasumigaseki Chiyoda-ku Tokyo, Japan
研究に関する問合わせ先 Contact for Public Queries	電話番号 (必須)	03-1234-5678
	電子メールアドレス (必須)	Kasumigaseki@Kasumigaseki
	担当者氏名 (必須)	霞が関千代子
	Name (必須)	Chiyoko Kasumigaseki
	担当者所属機関 (必須)	千代田病院
	Affiliation (必須)	Chiyoda Hospital
	担当者所属部署 (必須)	腫瘍内科
	担当者所属機関の郵便番号 (必須)	100-8916
	担当者所属機関の住所 (必須)	東京都千代田区霞が関1-2-2
研究責任医師（多施設共同研究の場合）	Address (必須)	1-2-2 Kasumigaseki Chiyoda-ku Tokyo, Japan
	電話番号 (必須)	03-1234-5678
	FAX番号 (必須)	03-1234-4321
	電子メールアドレス (必須)	Chiyoko@Kasumigaseki
研究責任医師（多施設共同研究の場合）		千代田一郎

jRCT 入力したものから出力することができます。

合は、研究代表医師)の所属する実施医療機関の管理者の氏名 (必須)		
当該特定臨床研究に対する管理者の許可の有無 (必須)	☒ あり	☐ なし
認定臨床研究審査委員会の承認日 (当該研究の実施が承認された日) (必須)	2018年4月1日	
救急医療に必要な施設又は設備(必須)	自施設に当該研究で必要な救急医療が整備されている	

(3) 研究責任医師以外の臨床研究に従事する者に関する事項

データマネジメント担当機関 (いる場合必須)	千代田病院	
データマネジメント担当責任者	氏名 (いる場合必須)	データマネ子
	e-Rad番号(任意)	
	所属 (いる場合必須)	データ管理室
	役職 (いる場合必須)	データマネージャー

※複数該当がある場合は、上記の項目を複写して記載すること

モニタリング担当機関 (いる場合必須)	千代田病院	
モニタリング担当責任者	氏名 (いる場合必須)	モニタリン子
	e-Rad番号(任意)	
	所属 (いる場合必須)	臨床研究支援室
	役職 (いる場合必須)	モニタリング室副室長

※複数該当がある場合は、上記の項目を複写して記載すること

監査担当機関 (いる場合必須)	東京会社	
監査担当責任者	氏名 (いる場合必須)	カンサタン男
	e-Rad番号(任意)	
	所属 (いる場合必須)	監査部門
	役職 (いる場合必須)	監査担当

※複数該当がある場合は、上記の項目を複写して記載すること

統計解析担当機関 (いる場合必須)	千代田病院	
統計解析担当責任者	氏名 (いる場合必須)	統計解男
	e-Rad番号(任意)	
	所属 (いる場合必須)	生物統計部門
	役職 (いる場合必須)	生物統計室副室長

研究・開発計画支援担当機関 (いる場合必須)	千代田病院	
研究・開発計画支援担当者	氏名 (いる場合必須)	研究開男
	e-Rad番号(任意)	
	所属 (いる場合必須)	臨床研究支援室
	役職 (いる場合必須)	臨床研究支援担当

jRCT 入力したものから出力することができます。

調整・管理実務担当機関（いる場合必須）		千代田病院
調整・管理 実務担当者	氏名（いる場合必須）	調整管利
	e-Rad番号（任意）	
	所属（いる場合必須）	臨床研究支援室
	役職（いる場合必須）	プロジェクトマネージャー

研究代表医 師・研究責 任医師以外 の研究を総 括する者	氏名（いる場合必須）	総 括 男	
	Name（いる場合必須）	Katsuo Sou	
	e-Rad番号（任意）		
	所属（いる場合必須）	千代田大学	
	Affiliation（いる場合必須）	Chiyoda University	
	役職（いる場合必須）	教授	
	Secondary Sponsorの該当性（いる場合必須）	☒ 該当	☐ 非該当

※複数該当がある場合は、上記の項目を複写して記載すること

（４）多施設共同研究における研究責任医師に関する事項等

多施設共同研究機関の該当の有無（必須）	☒ あり	☐ なし
---------------------	--	-----------------------------

研究責任医師 の連絡先	氏名（ありの場合必須）	多施 設男	
	Name（ありの場合必須）	Setsuo Tashi	
	e-Rad番号（任意）		
	所属機関（実施医療機関）（ありの場合必須）	AAA病院	
	Affiliation（ありの場合必須）	AAA Hospital	
	所属部署（ありの場合必須）	腫瘍内科	
	所属機関の郵便番号（ありの場合必須）	1111-0000	
	所属機関の住所（ありの場合必須）	東京都中央区AAA	
	電話番号（ありの場合必須）	03-1234-2345	
	電子メールアドレス（ありの場合必須）	Tashi@ Tashi	
研究に関する 問い合わせ先	担当者氏名（ありの場合必須）	担 当子	
	担当者所属機関（ありの場合必須）	AAA病院	
	担当者所属部署（ありの場合必須）	腫瘍内科	
	担当者所属機関の郵便番号（ありの場合必須）	1111-0000	
	担当者所属機関の住所（ありの場合必須）	東京都中央区AAA	
	電話番号（ありの場合必須）	03-1234-2345	
	FAX番号（ありの場合必須）	03-2345-6789	
	電子メールアドレス（ありの場合必須）	Tan@Tan	
研究責任医師の所属する実施医療機関の管理者の氏名（ありの場合必須）		管 理男	
当該特定臨床研究に対する管理者の許可の有無（ありの場合必須）		☒ あり	☐ なし
認定臨床研究審査委員会の承認日（当該研究責任医師の研究実施について記載された実施計画が委員会に承認された日）（ありの場合必須）		2018年4月1日	
救急医療に必要な施設又は設備（ありの場合必須）		自施設に当該研究で必要な救急医療が整備されている	

※複数該当がある場合は、上記の項目を複写して記載すること

jRCT 入力したものから出力することができます。

2 特定臨床研究の目的及び内容並びにこれに用いる医薬品等の概要

(1) 特定臨床研究の目的及び内容

研究の目的 (必須)	切除不能進行・再発胃癌に、AAA薬の臨床的有用性を、標準治療であるとのBBB薬との比較試験にて検証する。	
試験のフェーズ (必須)	3	
Phase (必須)	3	
症例登録開始予定日 (必須)	2018年5月1日	
第1症例登録日 (登録後)		
実施期間 (必須)	2018年4月1日～2030年3月31日	
実施予定被験者数 (必須)	1000	
試験の種類 (必須)	介入研究	
Study Type (必須)	Interventional	
試験デザイン (必須)	無作為化比較、非盲検、実薬対照、平行群間比較	
Study Design (必須)	Randomized controlled trial, open(masking not used)active control	
プラセボの有無 (必須)	☐ あり	☒ なし
盲検の有無 (必須)	☐ あり	☒ なし
無作為化の有無 (必須)	☒ あり	☐ なし
保険外併用療養の有無 (必須)	☐ あり	☒ なし
臨床研究を実施する国(日本以外) (必須)	アメリカ	
Countries of Recruitment (必須)	United States	
研究対象者の適格基準 Key Inclusion & Exclusion Criteria	主たる選択基準 (必須)	1. 切除不能進行胃癌または切除不能再発胃癌である。 2. CT画像上、骨盤腔をこえて上腹部方向へ連続して存在するような高度腹水がない。排液の必要な大量腹水を有さない。 3. 中枢神経系（脳、脊髄、髄膜）への転移がない。 4. 測定可能病変の有無は問わない。 5. PS：Performance status（ECOG）が0、1のいずれかである。 6. 登録前14日以内の最新の検査値が、以下のすべてを満たす。 ① 好中球数$\geq 1,500/\text{mm}^3$ ② 血小板数$\geq 100,000/\text{mm}^3$ ③ 総ビリルビン$\leq 1.5 \text{ mg/dL}$ ④ AST（GOT）$\leq 100 \text{ IU/L}$（肝転移がある場合には$\leq 200 \text{ IU/L}$） ⑤ ALT（GPT）$\leq 100 \text{ IU/L}$（肝転移がある場合には$\leq 200 \text{ IU/L}$） ⑥ 血清クレアチニン$\leq 1.5 \text{ mg/dL}$ 7. 本試験参加について、本人から文書による同意が得られている。
	Inclusion Criteria (必須)	1. unresectable advanced or recurrent gastric cancer 2. No massive ascites 3. No evidence of central nervous system metastasis 4. Measurable or non-measurable disease 5. Eastern Cooperative Oncology Group (ECOG) Performance status (PS) 0 or 1 6. Adequate organ function: ① Neutrophil $>1,500/\text{mm}^3$ ② Platelet $>100,000/\text{mm}^3$ ③ Total bilirubin $<1.5 \text{ mg/dL}$

jRCT 入力したものから出力することができます。

		④ AST<100 IU/L(<200 IU/L in patients with liver metastasis) ⑤ ALT<100 IU/L(<200 IU/L in patients with liver metastasis) ⑥ Serum creatinine<1.5 mg/dL 7. Written informed consent
	主たる除外基準 (必須)	1. 活動性の重複がん（同時性重複がんおよび無病期間が5年以内の異時性重複がん。ただし局所治療により治癒と判断されるCarcinoma in situ（上皮内癌）や粘膜内癌相当の病変は活動性の重複がんに含まない）。 2. 全身的治療を要する感染症を有する。 3. 登録時に38℃以上の発熱を有する。 4. 妊娠中または妊娠の可能性がある、または授乳中の女性。
	Exclusion Criteria (必須)	1. Multiple primary cancers with disease-free period less than 5 years, except carcinoma in situ or intra mucosal disease cured by local therapy 2. Active infection 3. Fever more than 38c 4. Pregnant, unwilling to practice contraception during the study, or lactating female
	年齢下限 (必須)	20才以上
	Age Minimum (必須)	20≥
	年齢上限 (必須)	適用なし
	Age Maximum (必須)	Not applicable
	性別 (必須)	男性・女性
	Gender (必須)	Both
	中止基準 (必須)	1. 臨床研究の対象者から同意撤回なども申出があった場合 2. 病状の悪化を認めた場合 3. 予め定めていた継続困難な有害事象が発現した場合 4. 研究者が試験自体の継続が困難と判断した場合
	対象疾患名 (必須)	胃がん
	Health Condition(s) or Problem(s) Studied (必須)	gastric cancer
	対象疾患コード / Code (任意)	
	対象疾患キーワード (任意)	胃がん
	Keyword (任意)	gastric cancer
	介入の有無 (必須)	☒ あり ☐ なし
	介入の内容 (必須)	A群：AAA薬（100 mg/m ² ）を1日目に静脈内投与し3週毎で中止基準に該当するまで繰り返す。 B群：BBB薬（80 mg/m ² ） 1日2回経口内服を1日目から21日目まで経口内服し、（3週投与、2週休薬）5週1コースとし中止規準に該当するまで治療を継続する。
	Intervention(s) (必須)	arm A: AAA (100 mg/m ²) given on day 1 every 3 weeks, until disease progression or unmanageable toxicity arm B: OralBBB, 80 mg/m ² given on twice daily for 3 weeks followed, until disease progression or unmanageable toxicity
	介入コード / Code (任意)	
	介入キーワード (任意)	
	Keyword (任意)	

患者の中止、研究の中止について記載

MeSH コード

MeSH コード

jRCT 入力したものから出力することができます。

主たる評価項目（必須）	全生存期間
Primary Outcome(s)（必須）	Overall survival
副次的な評価項目 （ある場合必須）	無再発生存期間、治療成功期間、有害事象(有害反応)発生割合
Secondary Outcome(s) （ある場合必須）	Relapse-free survival, time-to-treatment-failure, adverse events

（２）特定臨床研究に用いる医薬品等の概要

医薬品、医療機器、再生医療等製品の別 （必須）			☒ 医薬品	☐ 医療機器	☐ 再生医療等製品
医薬品医療機器等法における未承認、 適応外、承認内の別（必須）			☐ 未承認	☒ 適応外	☐ 承認内
一般名称等	医薬品	一般名称(国内外で未承認の場合は開発コードを記載すること) （医薬品の場合必須）	AAA		
		販売名(海外製品の場合は国名も記載すること) （医薬品の場合必須）	AaAa		
		承認番号 （ある場合必須）	33300AMX00333		
	医療機器	類別 （医療機器の場合必須）			
		一般的名称 （医療機器の場合必須）			
		承認・認証・届出番号 （ある場合は必須）			
	再生医療等製品	類別（再生医療製品の場合必須）			
		一般的名称（再生医療等製品の場合必須）			
		承認番号（ある場合必須）			
	被験薬等提供者	名称（ある場合必須）		AA株式会社	
所在地（ある場合必須）		東京都千代田区〇〇0-0-0			

医薬品、医療機器、再生医療等製品の別			☒ 医薬品	☐ 医療機器	☐ 再生医療等製品
医薬品医療機器等法における未承認、 適応外、承認内の別			☐ 未承認	☐ 適応外	☒ 承認内
一般名称等	医薬品	一般名称（国内外で未承認の場合は開発コードを記載すること）	BBB		
		販売名（海外製品の場合は国名も記載すること）	BbBb		
		承認番号	33300AMX00222		
	医療機器	類別			
		一般的名称			
		承認・認証・届出番号			
	再生医療等製品	類別			
		一般的名称			

jRCT 入力したもののから出力することができます。

	承認番号	
被験薬等提供者	名称	BBカンパニー
	所在地	大阪府大阪市○○1-1-1

3 特定臨床研究の実施状況の確認に関する事項

(1) 監査の実施予定

監査の実施予定の有無 (必須)	☒ あり	☐ なし
-----------------	--	-----------------------------

(2) 特定臨床研究の進捗状況

特定臨床研究の 進捗状況	進捗状況 (必須)	募集中
	Recruitment Status (必須)	Recruiting
	主たる評価項目に係る研究結果 (結果後に必須)	
	Summary Results (Primary Outcome Results) (結果後に必須)	

4 特定臨床研究の対象者に健康被害が生じた場合の補償及び医療の提供に関する事項

特定臨床研究の対象者への補償の有無 (必須)		☒ あり	☐ なし
補償 の内容	保険への加入の有無 (必須)	☒ あり	☐ なし
	保険の補償内容 (ありの場合必須)	医療費・医療手当	
	保険以外の補償の内容 (必須)	なし	

jRCT 入力したものから出力することができます。

5 特定臨床研究に用いる医薬品等の製造販売をし、又はしようとする医薬品等製造販売業者及びその特殊関係者の当該特定臨床研究に対する関与に関する事項等

(1) 特定臨床研究に用いる医薬品等の医薬品等製造販売業者等からの研究資金等の提供等

特定臨床研究に用いる医薬品等の製造販売をし、又はしようとする医薬品等製造販売業者等の名称 (必須)	AAA株式会社	
研究資金等の提供の有無 (必須)	☒ あり	☐ なし
研究資金等の提供組織名称 (ある場合必須)	AAA株式会社	
Source of Monetary Support/ Secondary Sponsor (ある場合必須)	AAA Pharmaceutical CO.,LTD	
Secondary Sponsorの該当性 (ある場合必須)	☐ 該当	☒ 非該当
研究資金等の提供に係る契約締結の有無 (ある場合必須)	☒ あり	☐ なし
契約締結日 (ある場合必須)		
物品提供の有無 (必須)	☒ あり	☐ なし
物品提供の内容 (ありの場合必須)	AAA薬 AAA薬専用輸液ポンプ	
役務提供の有無 (必須)	☐ あり	☒ なし
役務提供の内容 (ありの場合必須)		

※複数該当がある場合は、上記の項目を複写して記載すること

(2) 特定臨床研究に用いる医薬品等の医薬品等製造販売業者等以外からの研究資金等の提供

研究資金等の提供の有無 (ある場合必須)	☐ あり	☒ なし
研究資金等の提供組織名称 (ありの場合必須)		
Source of Monetary Support (ある場合必須)		
Secondary Sponsorの該当性 (ある場合必須)	☐ 該当	☐ 非該当

※複数該当がある場合は、上記の項目を複写して記載すること

6 審査意見業務を行う認定臨床研究審査委員会の名称等

当該特定臨床研究について審査意見業務を行う認定臨床研究審査委員会の名称 (必須)	千代田大学臨床研究審査委員会
Name of Certified Review Board (必須)	Chiyoda University Clinical Research Review Board
上記委員会の認定番号 (必須)	CRB3200001
住所 (必須)	東京都千代田区霞が関1-2-2
Address (必須)	1-2-2 Kasumigaseki Chiyoda-ku Tokyo, Japan
電話番号 (必須)	03-4321-5678
電子メールアドレス (必須)	ChiyodaUniversityCRB@CRBCRB
審査受付番号 (上記委員会が当該臨床研究に発行した受付番号) (ある場合必須)	Chiyoda001
当該特定臨床研究に対する審査結果 (必須)	承認

7 その他の事項

(1) 特定臨床研究の対象者等への説明及び同意に関する事項

特定臨床研究の対象者等への説明及び同意の内容 (必須)	別紙のとおり
-----------------------------	--------

jRCT 入力したもののから出力することができます。

(2) 他の臨床研究登録機関への登録

他の臨床研究登録機関発行の研究番号 (ある場合必須)	
他の臨床研究登録機関の名称 (ある場合必須)	
Issuing Authority (ある場合必須)	

(3) 特定臨床研究を実施するに当たって留意すべき事項

備考	国際共同研究 (必須)	☒ 該当する	☐ 該当しない
	遺伝子治療等臨床研究に関する指針 (平成27年厚生労働省告示第344号)の対象となる臨床研究 (必須)	☐ 該当する	☒ 該当しない
	遺伝子組換え生物等の使用等の規制による生物の多様性の確保に関する法律 (平成15年法律第97号)の対象となる薬物を用いる臨床研究 (必須)	☐ 該当する	☒ 該当しない
	生物由来製品に指定が見込まれる薬物を用いる臨床研究 (必須)	☐ 該当する	☒ 該当しない

(4) 全体を通しての補足事項等

その他 1	先進医療B/患者申出療養の場合は、ここに記載する。
その他 2	
その他 3	

(留意事項)

- 1 用紙の大きさは、日本工業規格 A 4 とすること。
- 2 提出は、正本 1 通とすること。
- 3 1 の「e-Rad番号」、2 (1) の「対象疾患コード」、「対象疾患キーワード」、「介入コード」、「介入キーワード」については、任意記載とする。
- 4 1 (1) 「Scientific Title (Acronym)」の欄には、Scientific Title の後に、() でその略称を記載すること。「Public Title (Acronym)」の欄も同様とする。
- 5 1 (3) の研究責任医師以外の臨床研究に従事する者に関する事項の「氏名」の欄には、所属における担当部門の長ではなく、当該特定臨床研究における担当責任者を記載すること。
- 6 1 (3) 「研究代表医師・研究責任医師以外の研究を総括する者」、5 (1) 「研究資金等の提供組織名称」、5 (2) 「研究資金等の提供組織名称」については、個別の研究毎に Secondary Sponsor の該当性を判断し、記入すること。Secondary Sponsor は、Primary Sponsor (研究責任医師) が負う研究の実施に係る責務のうち、研究の立案や研究資金の調達に係る責務について、Primary Sponsor (研究責任医師) と共同してその責務を負う者とする。
- 7 2 (1) の「第 1 症例登録日」については、空欄で提出すること。ただし、第 1 症例登録後遅滞なく、法第 6 条第 1 項の規定による実施計画の変更を行うこと。
- 8 2 (2) の「一般名称等」については、医薬品、医療機器又は再生医療等製品のうち該当する項目にのみ記載すること。
- 9 3 (2) の「主たる評価項目に係る研究結果」については、空欄で提出すること。ただし、臨床研究法施行規則第 24 条第 2 項の主要評価項目報告書を作成後遅滞なく、法第 6 条第 1 項の規定による実施計画の変更を行うこと。
- 10 7 (1) の「特定臨床研究の対象者等への説明及び同意の内容」の欄には、その記載事項の全てを記載する事ができないときには、同欄に「別紙のとおり。」と記載し、別紙を添付すること。

【以下 2 点は、jRCT に添付する】

- 認定臨床研究審査委員会の承認を得た決定通知書
- 説明同意文書