



## 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 Clinical Trials 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 / For inquiries about contents here( [sec-jrct@niph.go.jp](mailto: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](mailto: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。

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 Trials 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 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](mailto: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](mailto: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](#) / [研究員](#)  
[/ 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	<input checked="" type="radio"/> 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		<input type="text"/>	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](#) [次へ](#)

---

内容に関するお問い合わせはこちら([sec-jrct@niph.go.jp](mailto: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](mailto: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](#) / [研究員](#) / [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 <b>必須</b>	<input type="text" value="霞が関"/>	<input type="text" value="太郎"/>			
	Name <b>必須</b>	<input type="text" value="Taro"/>	<input type="text" value="Middle"/>	<input type="text" value="Kasumigaseki"/>		
	e-Rad番号 <b>任意</b>	<input type="text" value="12345678"/> 任意記載				
	所属機関（実施医療機関） <b>必須</b>	<input type="text" value="千代田病院"/>				
	Affiliation <b>必須</b>	<input type="text" value="Chiyoda Hospital"/>				
	所属部署 <b>必須</b>	<input type="text" value="腫瘍内科"/>				
	所属機関の郵便番号 <b>必須</b>	<input type="text" value="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 <b>必須</b>	<input type="text" value="東京都"/>				
	所属機関の住所 <b>必須</b>	<input type="text" value="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 <b>必須</b>	<input type="text" value="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 <b>必須</b>	<input type="text" value="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 <b>必須</b>	<input type="text" value="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 <b>必須</b>	<input type="text" value="霞が関"/>	<input type="text" value="千代子"/>			
	Name <b>必須</b>	<input type="text" value="Chiyoko"/>	<input type="text" value="一時保存"/>	<input type="text" value="Middle"/>	<input type="text" value="入力内容確認画面"/>	<input type="text" value="Kasumigaseki"/>

担当者所属機関	必須	<input type="text" value="千代田病院"/>
Affiliation	必須	<input type="text" value="Chiyoda Hospital"/>
担当者所属部署	必須	<input type="text" value="腫瘍内科"/>
担当者所属機関の郵便番号	必須	<input type="text" value="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	<input type="text" value="東京都"/>
担当者所属機関の住所	必須	<input type="text" value="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	<input type="text" value="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	<input type="text" value="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	<input type="text" value="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	<input type="text" value="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	<input type="text" value="千代田"/> <input type="text" value="一部"/> ○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	必須	<input type="radio"/> 未設定 <input checked="" type="radio"/> あり <input type="radio"/> 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	必須	<input type="text" value="2018"/> <input type="text" value="4"/> <input type="text" value="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	<input type="text" value="自施設に当該研究に必要な救急医療が整備されている"/>

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](#) / [研究員](#) / [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 <input type="text"/> マネ子 <input type="text"/>
	e-Rad番号	任意	<input type="text"/> 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
<input type="button" value="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 <input type="text"/> リン子 <input type="text"/>
	e-Rad番号	任意	<input type="text"/> 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
<input type="button" value="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 <input type="text"/> タン男 <input type="text"/>
	e-Rad番号	任意	<input type="text"/> 任意記載
	所属	ある場合必須	戻る <input type="button"/> 一時保存 <input type="button"/> 入力内容確認画面 <input type="button"/> 画面トップへ <input type="button"/>

		監査部門
役職	ある場合必須	監査担当
<a href="#">監査担当機関を追加</a>		

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	任意記載	
	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	任意記載	○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。
	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	

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	任意記載	○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
	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	

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	任意記載	○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	
	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

		<input type="text" value="Chiyoda University"/>
	役職 ある場合必須	<input type="text" value="教授"/>
Secondary Sponsorの該当性 ある場合必須		<input type="radio"/> 未設定 <input checked="" type="radio"/> 該当 <input type="radio"/> 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
<input type="button" value="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"/>		

内容に関するお問い合わせはこちら([sec-jrct@niph.go.jp](mailto: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](mailto: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）。

（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

<p><b>多施設共同研究の該当の有無</b></p> <p style="text-align: center; color: red;">必須</p>	<p><input type="radio"/> 未設定 <input checked="" type="radio"/> あり <input type="radio"/> なし <span style="color: red;">あり・なしのどちらかを選択する。</span></p> <p>「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。</p>
<p><b>エクセルの読み込み</b></p> <p style="text-align: center; color: red;">ある場合必須</p>	<p style="text-align: center;">参照...</p> <div style="border: 1px solid red; padding: 5px;"> <p>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ートをダウンロードし、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。</p> </div> <p style="text-align: center; border: 1px solid blue; border-radius: 5px; width: fit-content; margin: 0 auto;">アップロード</p>

<b>研究責任医師の連絡先</b>	<b>氏名</b> <span style="color: red;">ある場合必須</span>	多施	設男	
	<b>Name</b> <span style="color: red;">ある場合必須</span>	Setsuo	Middle	Tashi
	<b>e-Rad番号</b> <span style="color: red;">任意</span>	任意記載		
	<b>所属機関（実施医療機関）</b> <span style="color: red;">ある場合必須</span>	AAA病院		
	<b>Affiliation</b> <span style="color: red;">ある場合必須</span>	AAA Hospital		
	<b>所属部署</b> <span style="color: red;">ある場合必須</span>	腫瘍内科		
	<b>所属機関の郵便番号</b> <span style="color: red;">ある場合必須</span>	1111-000 数値・半角ハイフンで入力してください		
	<b>所属機関の所在都道府県</b> <span style="color: red;">ある場合必須</span>	東京都		
	<b>所属機関の住所</b> <span style="color: red;">ある場合必須</span>	中央区AAA 市区町村以降を入力してください		
<b>電話番号</b> <span style="color: red;">ある場合必須</span>	03-1234-2345 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 <b>ある場合必須</b>	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 <b>ある場合必須</b>	担 <input type="text"/> 当子 <input type="text"/>
	担当者所属機関 <b>ある場合必須</b>	AAA病院
	担当者所属部署 <b>ある場合必須</b>	腫瘍内科
	担当者所属機関の郵便番号 <b>ある場合必須</b>	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 <b>ある場合必須</b>	東京都
	担当者所属機関の住所 <b>ある場合必須</b>	中央区AAA 市区町村以降を入力してください
	電話番号 <b>ある場合必須</b>	03-1234-2345 数値・半角ハイフンで入力してください
	FAX番号 <b>ある場合</b>	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 <b>ある場合必須</b>	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 <b>ある場合必須</b>	管 <input type="text"/> 理男 <input type="text"/>
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	<b>ある場合必須</b>	<input type="radio"/> 未設定 <input checked="" type="radio"/> あり <input type="radio"/> 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後に記載	<b>ある場合必須</b>	2018 <input type="text"/> 4 <input type="text"/> 1 <input type="text"/> 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 <b>ある場合必須</b>		自施設に当該研究に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](mailto: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](mailto: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](#) / [研究員](#) / [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薬との比較試験にする。
試験のフェーズ / Phase	必須	3
症例登録開始予定日	必須	<input type="radio"/> 実施計画の公表日 <input checked="" type="radio"/> 次に掲げる日付 <b>予定日(目途)を入力する。</b> 2018 5 1
第1症例登録日		年 月 日 <b>新規で提出する場合は、空欄で可。</b> <small>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</small>
実施期間（開始日）	必須	<input type="radio"/> 実施計画の公表日 <input checked="" type="radio"/> 次に掲げる日付 2018 4 1 <small>研究計画書に記載した開始予定日を入力してください</small>
実施期間（終了日）	必須	2030 3 31 <small>研究計画書に記載した終了予定日を入力してください</small>
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 <b>特定臨床研究は「介入研究」を選択ください。</b> -- 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)

研究計画書で定められている期間を入力する。  
(明確な日がない場合は、見込みを入力)

	対照 / control <b>必須</b>	実薬（治療）対照 / active control																														
	割付け / assignment <b>必須</b>	並行群間比較 / parallel assignment																														
	研究目的 / purpose <b>必須</b>	治療 / treatment purpose																														
プラセボの有無	<b>必須</b>	<input type="radio"/> 未設定 <input checked="" type="radio"/> あり <input type="radio"/> なし																														
盲検の有無	<b>必須</b>	<input type="radio"/> 未設定 <input type="radio"/> あり <input checked="" type="radio"/> なし																														
無作為化の有無	<b>必須</b>	<input type="radio"/> 未設定 <input checked="" type="radio"/> あり <input type="radio"/> なし																														
保険外併用療養の有無	<b>必須</b>	<input type="radio"/> 未設定 <input type="radio"/> あり <input checked="" type="radio"/> なし <b>あり・なしのどちらかを選択して入力。</b>																														
臨床研究を実施する国（日本以外）	<b>必須</b>	<table border="1"> <tr><td>アメリカ</td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr> <tr><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr> <tr><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr> <tr><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr> <tr><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr> <tr><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr> </table> <p>ない場合は「なし」と入力してください</p>	アメリカ																													
アメリカ																																
Countries of Recruitment (Except Japan)	<b>必須</b>	<table border="1"> <tr><td>United States</td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr> <tr><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr> <tr><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr> <tr><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr> <tr><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr> <tr><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr> </table> <p>ない場合は「none」と入力してください</p>	United States																													
United States																																
<input type="button" value="国名追加"/>																																
研究対象者の適格基準 Key inclusion & exclusion criteria	主たる選択基準 <b>必須</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 切除不能進行胃癌または切除不能再発胃癌である。</li> <li>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。排液の必要腹水を有さない。</li> <li>3. 中枢神経系（脳、脊髄、髄膜）への転移がない。</li> <li>4. 測定可能な病変の有無は問わない。</li> </ol>																														
	Inclusion Criteria <b>必須</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. unresectable advanced or recurrent gastric cancer</li> <li>2. No massive ascites</li> <li>3. No evidence of central nervous system metastasis</li> <li>4. Measurable or non-measurable disease</li> </ol>																														
	主たる除外基準 <b>必須</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>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れない）。</li> <li>2. 全身的治疗を要する感染症を有する。</li> <li>3. 発熱が38℃以上の発熱を有する。</li> </ol>																														
	Exclusion Criteria <b>必須</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Multiple primary cancers with disease-free period less than 5 years, except carcinoma in situ or ucosal disease cured by local therapy</li> <li>2. Active infection</li> <li>3. Fever more than 38c</li> </ol>																														
<input type="button" value="戻る"/> <input type="button" value="一時保存"/> <input type="button" value="入力内容確認画面"/> <input type="button" value="画面トップへ"/>																																

前項の試験デザインを選択すると自動で入力されます。

あり・なしのどちらかを選択して入力。

年齢下限 / Age Minimum <b>必須</b>	20 歳 ( <input type="text"/> ヶ月、 <input type="text"/> 週 ) <input checked="" type="radio"/> 以上 <input type="radio"/> 超える <input type="radio"/> 未設定
年齢上限 / Age Maximum <b>必須</b>	<input type="text"/> 歳 ( <input type="text"/> ヶ月、 <input type="text"/> 週 ) <input type="radio"/> 以下 <input type="radio"/> 未満 <input checked="" type="radio"/> 未設定
性別 / Gender <b>必須</b>	<input type="radio"/> 未設定 / No setting <input checked="" type="radio"/> 男性・女性 / Both <input type="radio"/> 男性 / Male <input type="radio"/> 女性 / Female
中止基準 <b>必須</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>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</li> <li>病状の悪化を認めた場合</li> <li>予め定めていた継続困難な有害事象が発現した場合</li> <li>研究者が試験自体の継続が困難と判断した場合</li> </ol> <p><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></p>
対象疾患名 <b>必須</b>	胃がん
Health Condition(s) or Problem(s) Studied <b>必須</b>	gastric cancer
対象疾患コード / Code <b>任意</b>	<input type="text"/> 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 <b>任意</b>	胃がん
Keyword <b>任意</b>	gastric cancer
介入の有無 <b>必須</b>	<input checked="" type="radio"/> 未設定 <input checked="" type="radio"/> あり <input type="radio"/> なし <b>あり・なしを選択して入力</b>
介入の内容 <b>必須</b>	A群：AAA薬（100 mg/m <sup>2</sup> ）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 <sup>2</sup> ）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週休止）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) <b>必須</b>	arm A AAA (100 mg/m <sup>2</sup> ) given on day 1 every 3 weeks, until disease progression or unmanageable toxicity arm B Oral BBB, 80 mg/m <sup>2</sup> given on twice daily for 3 weeks followed, until disease progression or ageable toxicity
介入コード / Code <b>任意</b>	<input type="text"/> 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 <b>任意</b>	<input type="text"/>
Keyword <b>任意</b>	<input type="text"/>
主たる評価項目 <b>必須</b>	全生存期間
Primary Outcome(s) <b>必須</b>	Overall survival
副次的な評価項目 <b>ある場合必須</b>	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) <b>ある場合必須</b>	<input type="button" value="戻る"/> <input type="button" value="一時保存"/> <input type="button" value="入力内容確認画面"/> <input type="button" value="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](mailto: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](mailto: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

<b>医薬品、医療機器、再生医療等製品の別</b> <span style="color:red">必須</span>		<input type="radio"/> 未設定 <input checked="" type="radio"/> 医薬品 <input type="radio"/> 医療機器 <input type="radio"/> 再生医療等製品
<b>医薬品医療機器等法における未承認、適応外、承認内の別</b> <span style="color:red">必須</span>		<input type="radio"/> 未設定 <input type="radio"/> 未承認 <input checked="" type="radio"/> 適応外 <input type="radio"/> 承認内
一般名称等	<b>医薬品</b>	一般名称 <span style="color:red">医薬品の場合必須</span> <input type="text" value="AAA"/> <span style="color:red">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</span> <small>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</small>
	販売名 <span style="color:red">医薬品である場合必須</span>	<input type="text" value="AaAa"/> <small>海外製品の場合は国名も入力してください</small>
	承認番号 <span style="color:red">医薬品である場合必須</span>	<input type="text" value="33300AMX00333"/> <span style="color:red">添付文書参照</span> <small>未承認の場合は「なし」と入力してください</small>
<b>医療機器</b>	類別 <span style="color:red">医療機器の場合必須</span>	<input type="text"/> <small>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、一般名称の定義を元に、類別及び一般名称を入力する。</small>
	一般名称 <span style="color:red">医療機器である場合必須</span>	<input type="text"/> <a href="http://www.std.pmda.go.jp/scripts/stdDB/JMDN/stdDB_jmdn_search.cgi?mode=1">http://www.std.pmda.go.jp/scripts/stdDB/JMDN/stdDB_jmdn_search.cgi?mode=1</a>
	承認・認証・届出番号 <span style="color:red">医療機器である場合必須</span>	<input type="text"/> <small>未承認の場合は「なし」と入力してください</small>
<b>再生医療等製品</b>	類別 <span style="color:red">再生医療等製品の場合必須</span>	<input type="text"/>
	一般名称 <span style="color:red">再生医療等製品である場合必須</span>	<input type="text"/>
	承認番号 <span style="color:red">再生医療等製品である場合必須</span>	<input type="text"/> <small>未承認の場合は「なし」と入力してください</small>
<b>被験薬等提供者</b>		名称 <span style="color:red">ある場合必須</span> <input type="text" value="AA株式会社"/> <span style="color:red">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。</span>
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・無償に関わらない) 通常診療で用いる医薬品を使用する場合は、該当しない。		所在都道府県 <span style="color:red">ある場合必須</span> <input type="text" value="東京都"/>
		所在地 <span style="color:red">ある場合必須</span> <input type="text" value="千代田区〇〇0-0-0"/> <small>市区町村以降を入力してください</small>

[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

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

海外製品の場合は国名も入力してください

承認番号

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

所在都道府県

所在地

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](mailto: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](mailto: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](#) / [研究員](#) / [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	<b>必須</b>	<input type="radio"/> 未設定 <input checked="" type="radio"/> あり <input type="radio"/> なし <b>あり・なしのどちらかを選択して入力する。</b>
------------	-----------	--

## (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 <b>必須</b>	<input type="text" value="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 <b>結果後に必須</b>	<input type="text"/> 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) <b>結果後に必須</b>	<input type="text"/> 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	<b>必須</b>	<input type="radio"/> 未設定 <input checked="" type="radio"/> あり <input type="radio"/> なし <b>あり・なしのどちらかを選択して入力する。</b>
補償の内容	保険への加入の有無 <b>必須</b>	<input type="radio"/> 未設定 <input checked="" type="radio"/> あり <input type="radio"/> なし <b>あり・なしのどちらかを選択して入力する。</b>
	保険の補償内容 <b>ある場合必須</b>	<input type="text" value="医療費・医療手当"/>
	保険以外の補償の内容 <b>必須</b>	<input type="text" value="なし"/> 保険加入している場合であって、 <u>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](mailto: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](mailto: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 <b>製造販売業者がある場合必須</b>	AAA株式会社 <b>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。</b>
研究資金等の提供の有無 <b>必須</b>	<input type="radio"/> 未設定 <input checked="" type="radio"/> あり <input type="radio"/> なし <b>あり・なしのどちらかを選択して入力する。</b>
研究資金等の提供組織名称 <b>ある場合必須</b>	AAA株式会社
Source of Monetary Support/Secondary Sponsor <b>ある場合必須</b>	AAA Pharmaceutical CO.,LTD
Secondary Sponsorの該当性 <b>ある場合必須</b>	<input type="radio"/> 未設定 <input type="radio"/> 該当 <input checked="" type="radio"/> 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 <small>認定臨床研究審査委員会の承認後に記載</small> <b>ある場合必須</b>	<input type="radio"/> 未設定 <input checked="" type="radio"/> あり <input type="radio"/> なし <b>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。</b>
契約締結日 <small>認定臨床研究審査委員会の承認後に記載</small> <b>ある場合必須</b>	年 <input type="text" value="▼"/> 月 <input type="text" value="▼"/> 日 <input type="text" value="▼"/>
物品提供の有無 <b>必須</b>	<input type="radio"/> 未設定 <input checked="" type="radio"/> あり <input type="radio"/> なし <b>あり・なしのどちらかを選択して入力する。</b>
物品提供の内容 <b>ある場合必須</b>	AAA薬 AAA薬専用輸液ポンプ
役務提供の有無 <b>必須</b>	<input type="radio"/> 未設定 <input type="radio"/> あり <input checked="" type="radio"/> なし <b>あり・なしのどちらかを選択して入力する。</b>
役務提供の内容 <b>ある場合必須</b>	

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	<input type="radio"/> 未設定 <input type="radio"/> あり <input checked="" type="radio"/> なし <b>あり・なしのどちらかを選択して入力する。</b>
研究資金等の提供組織名称	<input type="text"/>
Source of Monetary Support	<input type="text"/>
Secondary Sponsorの該当性	<input type="radio"/> 未設定 <input type="radio"/> 該当 <input type="radio"/> 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
<p>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</p>	

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](mailto: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](mailto: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](#) / [研究員](#)  
[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） <b>必須</b>	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） <b>必須</b>	-- 選択してください -- <b>プルダウンで選択可。</b>
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 <b>必須</b>	千代田大学臨床研究審査委員会
Name of Certified Review Board <b>必須</b>	Chiyoda University Clinical Research Review Board
上記委員会の認定番号 <b>必須</b>	CRB3200001
都道府県 / Prefectures <b>必須</b>	東京都 / Tokyo
住所 <b>必須</b>	千代田区霞が関1-2-2
Address <b>必須</b>	ChiyodaUniversityCRB@CRBCRB
電話番号 <b>必須</b>	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 <b>必須</b>	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 <b>ある場合</b>	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 <b>必須</b>	<input type="radio"/> 未設定 <input checked="" type="radio"/> 承認 <input type="radio"/> 未承認 <b>承認・未承認のどちらかを選択する。</b> (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](mailto: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](mailto:webadmin-jrct@niph.go.jp))

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）。

## 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 <b>必須</b>	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、別紙をと。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） <b>必須</b>	<input type="text"/> <input type="button" value="参照..."/> この内容は <u>公表されません</u> 。 <b>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。</b>

## (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 <b>ある場合必須</b>	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。 <input type="text"/>
他の臨床研究登録機関の名称 <b>ある場合必須</b>	<input type="text"/>
Issuing Authority <b>ある場合必須</b>	<input type="text"/>
<input type="button" value="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 <b>必須</b>	<input type="radio"/> 未設定 <input checked="" type="radio"/> 該当する <input type="radio"/> 該当しない	<b>該当する・該当しないのどちらかを選択して 入力する。</b>
	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 <b>必須</b>	<input type="radio"/> 未設定 <input type="radio"/> 該当する <input checked="" type="radio"/> 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 <b>必須</b>	<input type="radio"/> 未設定 <input type="radio"/> 該当する <input checked="" type="radio"/> 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 <b>必須</b>	<input type="radio"/> 未設定 <input type="radio"/> 該当する <input checked="" type="radio"/> 該当しない	

## (4) 全体を通しての補足事項等

その他 1 <b>ある場合必須</b>	<input type="button" value="戻る"/>	<input type="button" value="一時保存"/>	<input type="button" value="入力内容確認画面"/>	<input type="button" value="画面トップへ"/>
---------------------	-----------------------------------	-------------------------------------	---	---------------------------------------

		<div style="border: 1px solid red; padding: 2px;">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)</div>
その他2	ある場合必須	<input type="text"/>
その他3	ある場合必須	<input type="text"/>

[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](mailto: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](mailto: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](#) / [研究員](#) / [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

<p>1 審査結果通知書</p> <p><u>一般公開されない</u></p> <p>必須</p>	<p><input type="text"/> 参照...</p> <p>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。</p> <p>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。 このファイルは公表されません。</p> <p>変更届ごとの通知書添付は不要。</p>
<p>2-1 その他の添付資料 1</p> <p><u>一般公開される</u></p> <p>ある場合</p>	<p><input type="text"/> 参照...</p> <p>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。 このファイルは公表されます。</p>
<p>2-2 その他の添付資料 2</p> <p><u>一般公開される</u></p> <p>ある場合</p>	<p><input type="text"/> 参照...</p> <p>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。 このファイルは公表されます。</p>

前へ 一時保存

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](mailto: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](mailto: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。

入力に間違いがある場合は、エラーがでます。

✖ 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。

## 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 for 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 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

画面トップへ  
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](mailto: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](mailto: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

研究の種類別

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

本

## 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

↑

↑

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](#)