



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

研究情報 / 事項1 / 事項2 / 事項3 / 事項4 / 事項5 / 事項6 / 事項7 / 事項8 / 事項9 / 添付資料

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。

✎ 研究情報

特定、非特定の別

☒ 特定臨床研究

←どちらかを選択する

☐ 非特定臨床研究

届出日

年

月

日

←認定委員会申請時の日付が入っている場合は、
厚生局へ提出するときに届出日を修正すること

臨床研究実施計画番号

研究名称

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

研究名称を入力してください(1200文字以内)

Scientific Title

Phase III study of AAA compared with BBB as first-line therapy for advanced gastric cancer

研究名称を入力してください(英語2000文字以内)

Scientific Title (Acronym)

AAABBBtrial

研究名称の略称を入力してください(英語255文字以内)

平易な研究名称

進行胃がんを対象としたAAAとBBBの比較試験

平易な研究名称を入力してください(1200文字以内)

Public Title

AAABBBtrial

平易な研究名称を入力してください(英語2000文字以内)

Public Title (Acronym)

AAABBBtrial

平易な研究名称の略称を入力してください(英語255文字以内)

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.



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

[研究情報](#) / [事項1](#) / [事項2](#) / [事項3](#) / [事項4](#) / [事項5](#) / [事項6](#) / [事項7](#) / [事項8](#) / [事項9](#) / [添付資料](#)

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)。

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

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

姓

霞が関

研究責任医師の姓を入力してください(50文字以内)

Family Name

Kasumigaseki

研究責任医師の姓を入力してください(英語50文字以内)

名

太郎

研究責任医師の名を入力してください(50文字以内)

First Name

Taro

研究責任医師の名を入力してください(英語50文字以内)

e-Rad番号

研究責任医師のe-Rad番号を入力してください(10文字以内)(任意記載)

所属機関(実施医療機関)

千代田病院

研究責任医師の所属機関を入力してください(200文字以内)

Affiliation

Chiyoda Hospital

研究責任医師の所属機関を入力してください(255文字以内)

所属部署

腫瘍内科

研究責任医師の所属部署を入力してください(100文字以内)

所属機関の郵便番号

100-8916

研究責任医師の所属機関の郵便番号を入力してください(数字ハイフンのみ)

所属機関の所在都道府県

東京都

研究責任医師の所属機関の所在都道府県を入力してください

所属機関の住所

千代田区霞が関1-2-2

研究責任医師の所属機関の住所(市区町村以降)を入力してください(200文字以内)

Address

1-2-2 Kasumigaseki Chiyoda-ku Tokyo, Japan

研究責任医師の所属機関の住所(都道府県以上)を入力してください(英語255文字以内)

電話番号

03-1234-5678

電話番号を入力してください(数字ハイフンのみ)

[画面トップへ](#)

電子メールアドレス	Kasumigaseki@Kasumigaseki
	電子メールアドレスを入力してください(255文字以内)
研究に関する問い合わせ先 Contact for Public Queries	
姓	霞が関
	問い合わせ担当者の姓を入力してください(50文字以内)
Family Name	Kasumigaseki
	問い合わせ担当者の姓を入力してください(英語50文字以内)
名	千代子
	問い合わせ担当者の名を入力してください(50文字以内)
First Name	Chiyoko
	問い合わせ担当者の名を入力してください(英語50文字以内)
担当者所属機関	千代田病院
	問い合わせ担当者の所属機関を入力してください(200文字以内)
Affiliation	Chiyoda Hospital
	問い合わせ担当者の所属機関を入力してください(英語255文字以内)
担当者所属部署	腫瘍内科
	問い合わせ担当者の所属部署を入力してください(100文字以内)
担当者所属機関の郵便番号	100-8916
	問い合わせ担当者所属機関の郵便番号を入力してください(数字ハイフンのみ)
所属機関の所在都道府県	東京都 ▼
	問い合わせ担当者所属機関の所在都道府県を入力してください
担当者所属機関の住所	千代田区霞が関1-2-2
	問い合わせ担当者所属機関の住所(市区町村以降)を入力してください(200文字以内)
Address	1-2-2 Kasumigaseki Chiyoda-ku Tokyo, Japan
	問い合わせ担当者所属機関の住所(都道府県以上)を入力してください(英語255文字以内)
電話番号	03-1234-5678
	電話番号を入力してください(数字ハイフンのみ)
FAX番号	03-1234-4321
	FAX番号を入力してください(数字ハイフンのみ)
電子メールアドレス	Chiyoko@Kasumigaseki
	電子メールアドレスを入力してください(255文字以内)
研究責任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
	研究責任医師の所属する実施医療機関の管理者の氏名を入力してください(50文字以内)
当該臨床研究に対する管理者の許可の有 無	☒ あり ☐ なし
	認定臨床研究審査委員会承認後に記載
認定臨床研究審査委員会の承認日	2018 ▼ 4 ▼ 1 ▼
	認定臨床研究審査委員会承認後に記載
	当該研究の実施が承認された日を入力してください
救急医療に必要な施設又は設備	例: 自施設に当該研究で必要な救急医療が整備されている
	救急医療に必要な施設、設備又は体制についての説明を入力してください(250文字以内)

[画面トップへ](#)

[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.

[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

[研究情報](#) / [事項1](#) / [事項2](#) / [事項3](#) / [事項4](#) / [事項5](#) / [事項6](#) / [事項7](#) / [事項8](#) / [事項9](#) / [添付資料](#)

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)。

研究責任医師以外の研究に従事する者に関する事項

従事する者がある場合に記載

データマネジメント担当機関

千代田病院

データマネジメント担当機関の名称を入力してください(100文字以内)

データマネジメント担当責任者

氏名

デイト マネ子

データマネジメント担当責任者(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)の氏名を入力してください(40文字以内)

e-Rad番号

データマネジメント担当責任者のe-Rad番号を入力してください(10文字以内)(任意記載)

所属

データ管理室

データマネジメント担当責任者の所属を入力してください(100文字以内)

役職

データマネージャー

データマネジメント担当責任者の役職を入力してください(100文字以内)

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

千代田病院

モニタリング担当機関の名称を入力してください(100文字以内)

モニタリング担当責任者

氏名

モニタ リン子

モニタリング担当責任者(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)の氏名を入力してください(40文字以内)

e-Rad番号

モニタリング担当責任者のe-Rad番号を入力してください(10文字以内)(任意記載)

所属

臨床研究支援室

モニタリング担当責任者の所属を入力してください(100文字以内)

役職

モニタリング室副室長

モニタリング担当責任者の役職を入力してください(100文字以内)

モニタリング担当機関を追加

画面トップへ

監査担当機関	東京会社 監査担当機関の名称を入力してください(100文字以内)
監査担当責任者	
氏名	カンサ タン男 監査担当責任者(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)の氏名を入力してください(40文字以内)
e-Rad番号	監査担当責任者のe-Rad番号を入力してください(10文字以内)(任意記載)
所属	監査部門 監査担当責任者の所属を入力してください(100文字以内)
役職	監査担当 監査担当責任者の役職を入力してください(100文字以内)

監査担当機関を追加

統計解析担当機関	千代田病院 統計解析担当機関の名称を入力してください(100文字以内)
統計解析担当責任者	
氏名	統計 解男 統計解析担当責任者(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)の氏名を入力してください(40文字以内)
e-Rad番号	統計解析担当責任者のe-Rad番号を入力してください(10文字以内)(任意記載)
所属	生物統計部門 統計解析担当責任者の所属を入力してください(100文字以内)
役職	生物統計室副室長 統計解析担当責任者の役職を入力してください(100文字以内)

研究・開発計画支援担当機関	千代田病院 研究・開発計画支援担当機関の名称を入力してください(100文字以内)
研究・開発計画支援担当者	
氏名	研究 開男 研究・開発計画支援担当者(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)の氏名を入力してください(40文字以内)
e-Rad番号	研究・開発計画支援担当者のe-Rad番号を入力してください(10文字以内)(任意記載)
所属	臨床研究支援室 研究・開発計画支援担当者の所属を入力してください(100文字以内)
役職	臨床研究支援担当 研究・開発計画支援担当者の役職を入力してください(100文字以内)

○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、調整・管理実務担当機関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	千代田病院 調整・管理実務担当機関の名称を入力してください(100文字以内)
-------------	--

画面トップへ

調整・管理実務担当者

○調整・管理実施担当者

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

氏名

調整 管利

調整・管理実務担当者（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）の氏名を入力してください（40文字以内）

e-Rad番号

調整・管理実務担当者のe-Rad番号を入力してください（10文字以内）（任意記載）

所属

臨床研究支援室

調整・管理実務担当者の所属を入力してください（100文字以内）

役職

プロジェクトマネージャー

調整・管理実務担当者の役職を入力してください（100文字以内）

研究代表責任医師以外の研究を総括する者

○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

氏名

総 括 男

研究代表責任医師以外の研究を総括する者（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）の氏名を入力してください（40文字以内）

Name

Katsuo Sou

研究代表責任医師以外の研究を総括する者（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）の氏名を入力してください（40文字以内）

e-Rad番号

研究代表責任医師以外の研究を総括する者のe-Rad番号を入力してください（10文字以内）（任意記載）

所属

千代田大学

研究代表責任医師以外の研究を総括する者の所属を入力してください（100文字以内）

Affiliation

Chiyoda University

研究代表責任医師以外の研究を総括する者の所属を入力してください（100文字以内）

役職

教授

研究代表責任医師以外の研究を総括する者の役職を入力してください（100文字以内）

Secondary Sponsorの該当性

☒ 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、研究の立案や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とする。

[研究代表責任医師以外の研究を総括する者担当機関を追加](#)[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.

[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

[研究情報](#) / [事項1](#) / [事項2](#) / [事項3](#) / [事項4](#) / [事項5](#) / [事項6](#) / [事項7](#) / [事項8](#) / [事項9](#) / [添付資料](#)

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)。

多施設共同研究における研究責任医師に関する事項など

多施設共同研究の該当の有無 ☒ あり
☐ なし

研究責任医師の連絡先

氏名

研究責任医師の氏名を入力してください(40文字以内)

Name

研究責任医師の氏名を入力してください(英語40文字以内)

e-Rad番号

研究責任医師のe-Rad番号を入力してください(10文字以内)(任意記載)

所属機関(実施医療機関)

研究責任医師の所属機関(実施医療機関)を入力してください(100文字以内)

Affiliation

研究責任医師の所属機関(実施医療機関)を入力してください(255文字以内)

所属部署

所属部署を入力してください(100文字以内)

所属機関の郵便番号

所属機関の郵便番号を入力してください(8文字以内、数字/ハイフンのみ)

所属機関の所在都道府県

所属機関の所在都道府県を選択してください

所属機関の住所

所属機関の住所(市区町村以降)を入力してください(100文字以内)

電話番号

所属機関の電話番号を入力してください(40文字以内、数字/ハイフンのみ)

電子メールアドレス

携帯電話以外のメールアドレスを入力してください(100文字以内)

研究に関する問い合わせ先

担当者氏名

研究責任医師の氏名を入力してください(40文字以内)

[画面トップへ](#)

担当者所属機関	AAA病院
担当者所属機関を入力してください(100文字以内)	
担当者所属部署	腫瘍内科
担当者所属部署を入力してください(100文字以内)	
担当者所属機関の郵便番号	1111-000
担当者所属機関の郵便番号を入力してください(8文字以内、数字/ハイフンのみ)	
担当者所属機関の所在都道府県	東京都 ▼
担当者所属機関の所在都道府県を選択してください	
担当者所属機関の住所	中央区AAA
担当者所属機関の住所(市区町村以降)を入力してください(100文字以内)	
電話番号	03-1234-2345
担当者所属機関の電話番号を入力してください(40文字以内、数字/ハイフンのみ)	
FAX番号	03-2345-6789
担当者所属機関のFAX番号を入力してください(40文字以内、数字/ハイフンのみ)	
電子メールアドレス	Tan@Tan
携帯電話以外のメールアドレスを入力してください(100文字以内)	
研究責任医師の所属する実施医療機関の 管理者の氏名 ^②	管 理男
研究責任医師の所属する実施医療機関の管理者の氏名を入力してください(40文字以内)	
当該特定臨床研究に対する管理者の許可 の有無	☒ あり 認定臨床研究審査委員会承認後に記載 ☐ なし
認定臨床研究審査委員会の承認日	2018 ▼ 4 ▼ 1 ▼ 認定臨床研究審査委員会承認後に記載
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	
救急医療に必要な施設又は設備	例: 自施設に当該研究に必要な救急医療が整備されている
救急医療に必要な施設又は設備を入力してください(250文字以内)	

[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.

[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

研究情報 / 事項1 / 事項2 / 事項3 / 事項4 / 事項5 / 事項6 / 事項7 / 事項8 / 事項9 / 添付資料

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)。

⇒ 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

研究の目的	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 研究の目的を入力してください(400文字以内)		
試験のフェーズ	3 試験のフェーズを選択してください		
Phase	3 試験のフェーズを選択してください		
症例登録開始予定日	2018	5	1 目的の日程でも差し支えない
第1症例登録日	年	月	日 新規試験届出時はblankで可
第1症例登録後遅延なく、法第6条第1項の規定による実施計画の変更を行ってください			
実施期間(開始日)	2018	4	1 研究計画書で定めている研究期間を記載
実施期間(終了日)	2030	3	31
実施予定被験者数	1000 実施予定被験者数を入力してください(半角数字のみ)		
試験の種類	介入研究 試験の種類を入力してください		
Study Type	Interventional 試験の種類を入力してください		
試験デザイン Study Design			
無作為化	無作為化比較		
allocation	randomized controlled trial		
盲検化	非盲検		
masking	open(masking not used)		
対照	実薬対照		
control	active control		
割付け			

	平行群間比較
assignment	parallel assignment
研究目的	治療
purpose	treatment purpose
プラセボの有無	☐ あり ☒ なし
盲検の有無	☐ あり ☒ なし
無作為化の有無	☒ あり ☐ なし
保険外併用療養費の有無	☐ あり ☒ なし
臨床研究を実施する国(日本以外)	アメリカ 臨床研究を実施する国を入力してください(400文字以内)
Countries of Recruitment	United States 臨床研究を実施する国を入力してください(英語400文字以内)
研究対象者の適格基準 Key inclusion & exclusion criteria	
主たる選択基準	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。 主たる選択基準を入力してください(6000文字以内)
Inclusion Criteria	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 主たる選択基準を入力してください(英語8000文字以内)
主たる除外基準	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。 主たる除外基準を入力してください(6000文字以内)
Exclusion Criteria	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 主たる除外基準を入力してください(英語8000文字以内)
年齢下限	20才以上 年齢下限を入力してください
Age Minimum	20≥ 年齢下限を入力してください
年齢上限	適用なし 上限がない場合:適用なし 年齢上限を入力してください

Age Maximum	Not applicable
年齢上限を入力してください	
性別	☒ 男性・女性 ☐ 男性 ☐ 女性
Gender	☒ Both ☐ Male ☐ Female
中止基準	例: 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. 試験の継続困難な有害事象が発現した場合 中止基準を入力してください(6000文字以内)
対象疾患名	胃がん 対象疾患名を入力してください(100文字以内)
Helth Condition(s) or Plobrem(s) Studired	gastric cancer 対象疾患名を入力してください(英語100文字以内)
対象疾患コード / Code	 対象疾患コードを入力してください(任意記載) 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	胃がん 対象疾患キーワードを入力してください(任意記載)
Keyword	gastric cancer 対象疾患キーワードを入力してください(任意記載)
介入の有無	☒ あり ☐ なし
介入の内容	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)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。 介入の内容を入力してください。介入がなしの場合は「なし」と記載してください(6000文字以内)
Intervention(s)	arm A: AAA (100 mg/m2) given on day 1 every 3 weeks, until disease progression or unmanageable toxicity arm B: OralBBB, 80 mg/m2 given on twice daily for 3 weeks followed, until disease progression or unmanageable toxicity 介入の内容を入力してください。介入がなしの場合は「none」と記載してください(英語8000文字以内)
介入コード / Code	 介入コードを入力してください(任意記載) 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	 介入キーワードを入力してください(任意記載)
Keyword	 介入キーワードを入力してください(任意記載)
主要たる評価項目	全生存期間

主要たる評価項目を入力してください(6000文字以内)

Primary Outcome(s)

Overall survival

主要たる評価項目を入力してください(8000文字以内)

副次的な評価項目

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

副次的な評価項目を入力してください(任意記載 6000文字以内)

Secondary Outcome(s)

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

副次的な評価項目を入力してください(任意記載 8000文字以内)

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.



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

[研究情報](#) / [事項1](#) / [事項2](#) / [事項3](#) / [事項4](#) / [事項5](#) / [事項6](#) / [事項7](#) / [事項8](#) / [事項9](#) / [添付資料](#)

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)。

特定臨床研究に用いる医薬品等の概要等

特定臨床研究に用いる医薬品毎の概要

- 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
- 未承認、適応外、既承認の別
- ☐ 未承認
☒ 適応外
☐ 既承認

医薬品

一般名称	AAA
医薬品の一般名称(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(100文字以内)	
販売名	AaAa
医薬品の販売名を(海外製品の場合は国名も)入力してください(100文字以内)	
承認番号	33300AMX00333
添付文書に記載あり 医薬品の承認番号を入力してください(50文字以内)	

医療機器

類別	
医療機器の類別を入力してください(100文字以内)	
一般的名称	
医療機器の一般名称を入力してください(100文字以内)	
承認・認証・届出番号	
医療機器の承認・認証・届出番号を入力してください(50文字以内)	

再生医療等製品

類別	
再生医療等製品の類別を入力してください(100文字以内)	
一般的名称	
再生医療等製品の一般名称を入力してください(100文字以内)	
承認番号	
再生医療等製品の承認番号を入力してください(50文字以内)	

被験薬等提供者

名称	AA株式会社
----	-------------------------------------

被験薬等提供者の名称を入力してください(100文字以内)	
被験薬等提供者の所在都道府県	東京都
被験薬等提供者の所在都道府県を選択してください	
所在地	千代田区〇〇0-0-0
被験薬等提供者の所在地(市区町村以降)を入力してください(100文字以内)	
特定臨床研究に用いる医薬品等製造販売業者からの研究資金等の提供等	
医薬品等製造販売業者等の名称	AA株式会社
特定臨床研究に用いる医薬品等の製造販売をし、又は製造販売しようとする医薬品等製造販売業者等の名称を入力してください(100文字以内)	

研究資金等の提供の有無	☒ あり ☐ なし
研究資金等の提供組織名称	AA株式会社
研究資金等の提供組織名の名称を入力してください(1200文字以内)	
Source(s) of Monetary Support/Secondary Sponsor(s)	AAA Pharmaceutical CO.,LTD
研究資金等の提供組織名の名称を入力してください(2000文字以内)	
Secondary Sponsorの該当性	☐ 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、研究の立案や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とする。	
契約締結の有無	☒ あり ☐ なし
契約締結の有無は認定臨床研究審査委員会提出時は予定を記載	
契約締結日	年 月 日
←認定委員会はblankで差し支えない 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こと	
研究資金提供組織を追加	

物品提供の有無	☒ あり ☐ なし
物品提供の内容	AAA薬専用輸液ポンプ
物品提供の内容を入力してください(200文字以内)	
役務提供の有無	☐ あり ☒ なし
役務提供の内容	
役務提供の内容を入力してください(200文字以内)	
削除	

特定臨床研究に用いる医薬品毎の概要	
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

未承認、適応外、既承認の別	☐ 未承認 ☐ 適応外 ☒ 既承認
医薬品	
一般名称	BBB 医薬品の一般名称(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(100文字以内)
販売名	BbBb 医薬品の販売名を(海外製品の場合は国名も)入力してください(100文字以内)
承認番号	33300AMX00222 添付文書に記載あり 医薬品の承認番号を入力してください(50文字以内)
医療機器	
類別	 医療機器の類別を入力してください(100文字以内)
一般的名称	 医療機器の一般名称を入力してください(100文字以内)
承認・認証・届出番号	 医療機器の承認・認証・届出番号を入力してください(50文字以内)
再生医療等製品	
類別	 再生医療等製品の類別を入力してください(100文字以内)
一般的名称	 再生医療等製品の一般名称を入力してください(100文字以内)
承認番号	 再生医療等製品の承認番号を入力してください(50文字以内)
被験薬等提供者	
名称	BBカンパニー 被験薬等提供者の名称を入力してください(100文字以内)
被験薬等提供者の所在都道府県	大阪府 ▼ 被験薬等提供者の所在都道府県を選択してください
所在地	大阪市○○1-1-1 被験薬等提供者の所在地(市区町村以降)を入力してください(100文字以内)
特定臨床研究に用いる医薬品等製造販売業者からの研究資金等の提供等	
医薬品等製造販売業者等の名称	 特定臨床研究に用いる医薬品等の製造販売をし、又は製造販売しようとする医薬品等製造販売業者等の名称を入力してください(100文字以内)

研究資金等の提供の有無	☐ あり ☒ なし
研究資金等の提供組織名称	 研究資金等の提供組織名の名称を入力してください(1200文字以内)
Source(s) of Monetary Support/Secondary Sponsor(s)	 研究資金等の提供組織名の名称を入力してください(2000文字以内)

Secondary Sponsorの該当性

- ☐ 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、研究の立案や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とする。

契約締結の有無

- ☐ あり
- ☐ なし

契約締結日

年 

月 

日 

[研究資金提供組織を追加](#)

物品提供の有無

- ☐ あり
- ☒ なし

物品提供の内容



物品提供の内容を入力してください(200文字以内)

役務提供の有無

- ☐ あり
- ☒ なし

役務提供の内容



役務提供の内容を入力してください(200文字以内)

[削除](#)[医薬品等の概要及び医薬品等製造販売業者等情報の追加](#)

臨床研究に用いる医薬品等が複数ある場合は
上記を押下し、医薬品等毎に全項目を入力してください。

[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)

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

[研究情報](#) / [事項1](#) / [事項2](#) / [事項3](#) / [事項4](#) / [事項5](#) / [事項6](#) / [事項7](#) / [事項8](#) / [事項9](#) / [添付資料](#)

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)。

「特定臨床研究の実施状況の確認」及び「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

監査の実施予定の有無

☒ あり
☐ なし

特定臨床研究の進捗状況

進捗状況

募集中

公開後すぐに研究を開始する場合には「募集中」を選択してください

Recruitment status

Recruiting

公開後すぐに研究を開始する場合には「募集中」を選択してください

主たる評価項目に係る研究成果

申請時の記載は不要

主たる評価項目に係る研究成果を入力してください。ただし、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延なく、法第6条第1項の規定による実施計画の変更を行ってください。(400文字以内)

Summary Results (Primary Outcome Results)

申請時の記載は不要

主たる評価項目に係る研究成果を入力してください。ただし、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延なく、法第6条第1項の規定による実施計画の変更を行ってください。(512文字以内)

研究対象者への補償の有無

☒ あり
☐ なし

補償の内容

保険への加入の有無

☒ あり
☐ なし

保険の補償内容

医療費・医療手当

保険への加入に係る具体的な内容を入力してください(400文字以内)

保険以外の補償の内容

なし

保険以外の補償内容を具体的に入力してください(400文字以内)

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.



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

[研究情報](#) / [事項1](#) / [事項2](#) / [事項3](#) / [事項4](#) / [事項5](#) / [事項6](#) / [事項7](#) / [事項8](#) / [事項9](#) / [添付資料](#)

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)。

特定臨床研究に用いる医薬品等製造業者等以外からの研究資金等の提供

研究資金等の提供組織の有無

☐ あり

☒ なし

研究資金等の提供組織名称

研究資金等の提供組織の名称を入力してください(800文字以内)

Source(s) of Monetary Support

研究資金等の提供組織の名称を入力してください(英語1000文字以内)

Secondary Sponsorの該当性

☐ 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真務のうち、研究の立案や研究資金の調達に係る責務について、Primary Sponser(研究責任医師)と共同してその責務を負う者とする。

[医薬品等製造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.



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

[研究情報](#) / [事項1](#) / [事項2](#) / [事項3](#) / [事項4](#) / [事項5](#) / [事項6](#) / [事項7](#) / [事項8](#) / [事項9](#) / [添付資料](#)

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)。

審査意見業務を行う認定委員会の名称等

認定委員会の所在都道府県(入力補助)

東京都



認定委員会の所在都道府県を選択してください

認定委員会の認定番号と名称(入力補助)

選択してください
CRB3200001千代田大学臨床研究審査委員会**委員会を選択したら、
以下の委員会基本情報が自動で入力される**

認定委員会の認定番号と名称を選択してください

認定臨床研究審査委員会の名称

千代田大学臨床研究審査委員会

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を入力してください

Name of Certified Review Board

Chiyoda University Clinical Research Review Board

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を入力してください

上記委員会の認定番号

CRB3200001

都道府県

東京都



Prefectures

Tokyo



住所

千代田区霞が関1-2-2

Address

1-2-2 Kasumigaseki Chiyoda-ku Tokyo, Japan

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

認定臨床研究審査委員会の独自の番号がある場合に記載。なければblankで可

当該委員会が当該研究に発行した受付番号を入力してください(30文字以内)

当該臨床研究に対する審査結果

☒ 承認**認定臨床研究審査委員会承認後に記載**☐ 未承認

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.

[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

[研究情報](#) / [事項1](#) / [事項2](#) / [事項3](#) / [事項4](#) / [事項5](#) / [事項6](#) / [事項7](#) / [事項8](#) / [事項9](#) / [添付資料](#)

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)。

その他の事項

臨床研究の対象者等への説明及び同意
の内容

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、PDF形式にして、次ページに添付資料(2. その他(本文中に掲載しきれない説明書類等))として添付してください

他の臨床研究登録機関発行の研究番号

新規研究以外で、すでに他機関へ登録している場合はその登録番号を記載

他の臨床研究登録機関発行の研究番号を入力してください

他の臨床研究登録機関の名称

新規研究以外で、すでに他機関へ登録している場合はその登録番号を記載

他の臨床研究登録機関の名称を入力してください

Issuing Authority

他の臨床研究登録機関の名称を入力してください

備考

国際共同研究

- ☒ 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年厚生労働省令第344号)の対象となる臨床研究

- ☐ 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

- ☐ 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

- ☐ 該当する
☒ 該当しない

全体を通しての補足事項

その他1

その他2

その他3

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.



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

[研究情報](#) / [事項1](#) / [事項2](#) / [事項3](#) / [事項4](#) / [事項5](#) / [事項6](#) / [事項7](#) / [事項8](#) / [事項9](#) / [添付資料](#)

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)。

添付資料

1. 認定委臨床研究審査委員会の勝因の決定通知書を添付する (公開はされません)

1. 認定臨床研究審査委員会意見書

 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(承認時)を添付し

2. 説明同意文書を添付する (公開はされません)

2. その他(本文中に掲載しきれない説明書類等)

 参照...[前へ](#)[一時保存](#)[届出手続](#)

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に提出する場合は、「一時保存」で画面印刷をする。
- 厚生労働大臣に届出の場合は、認定臨床研究審査委員会で承認後、認定臨床研究審査委員会での承認情報や実施医療機関の管理者の許可、契約締結日を記入し、「届出手続」→「申請」する。申請様式の印刷ができます。

・特定臨床研究の場合：

「届出書出力」で実施計画(様式第一)を出力し、研究責任医師/研究代表医師の捺印したものを、審査を行った認定臨床研究審査委員会の所在地を所管する地方厚生局へ郵送する

・努力義務の臨床研究の場合：

登録内容は特定と同様
地方厚生局への郵送は不要