



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、治験の別
必須

- 特定臨床研究
 非特定臨床研究
 治験

選択する

届出日
必須

2018 4 10

○認定委員会へ申請する場合は、認定委員会申請日を記載する
 ○厚生労働大臣へ提出するときは、JRCTで申請する日（特定臨床研究は厚生局へ郵送する日を入力する）届出日を記載する

臨床研究実施計画番号

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)
必須

AAABBBtrial

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

AAABBBtrial

Public Title (Acronym)
必須

AAABBBtrial

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.

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（研究代表医師）、治験責任医師（治験調整医師）、治験依頼者に関する事項

研究責任医師（研究代表医師）、治験責任医師（治験調整医師）、治験依頼者の連絡先 Contact for Scientific Queries
Contact for Scientific Queries

姓 必須	霞が関
Family Name 必須	Kasumigaseki
名 必須	太郎
First Name 必須	Taro
e-Rad番号 任意	12345678
所属機関（実施医療機関）又は治験依頼者 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×町村以降を入力してください
Address 必須	1-2-2 Kasumigaseki Chiyoda-ku Tokyo, Japan 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	Kasumigaseki@Kasumigaseki メールアドレス形式で入力してください

研究・治験に関する問い合わせ先 Contact for Public Queries
Contact for Public Queries

姓 必須	霞が関
Family Name 必須	Kasumigaseki
名 必須	千代子
First Name 必須	Chiyoko

画面トップへ

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, Japan"/> 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 必須	<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
実施医療機関の管理者の氏名 必須	<input type="text" value="千代田一郎"/>
当該臨床研究に対する管理者の許可の有 無 必須	<input checked="" type="radio"/> あり <input type="radio"/> なし
認定臨床研究審査委員会又は倫理審査委員会の承認日 必須	<input type="text" value="2018"/> <input type="text" value="4"/> <input type="text" value="1"/>
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"/>

○初回認定委員会承認後に初回の承認日を記載
○管理者許可は、変更届を出す度のその変更内容に対する許可のあり・なし修正は不要

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.



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

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②
ある場合必須

データマネ子

e-Rad番号
任意所属
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②
必須

モニタリン子

e-Rad番号
任意所属
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②
ある場合必須

カンサタン男

e-Rad番号
任意所属
ある場合必須

監査部門

役職
ある場合必須

監査担当

画面トップへ

監査担当機関を追加

統計解析担当機関 ある場合必須

統計解析担当責任者

氏名 ある場合必須

e-Rad番号 任意

所属 ある場合必須

役職 ある場合必須

研究・開発計画支援担当機関 ある場合必須

研究・開発計画支援担当者

氏名 ある場合必須

e-Rad番号 任意

所属 ある場合必須

役職 ある場合必須

○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

調整・管理実務担当者

氏名 ある場合必須

e-Rad番号 任意

所属 ある場合必須

役職 ある場合必須

○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

Name ある場合必須

e-Rad番号 任意

所属 ある場合必須

Affiliation ある場合必須

役職 ある場合必須

○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

Secondary Sponsorの該当性 該当 ある場合必須
 非該当

画面トップへ

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.

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
必須

あり
 なし

「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50件を超える場合はExcel形式とし、下記の多施設共同研究機関情報として添付してください。

研究責任医師の連絡先

氏名 ^① ある場合必須	多施 設男
Name ^② ある場合必須	Setsuo Tashi
e-Rad番号 任意	
所属機関（実施医療機関） ある場合必須	AAA病院
Affiliation ある場合必須	AAA Hospital
所属部署 ある場合必須	腫瘍内科
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
所属機関の所在都道府県 ある場合必須	東京都
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
電子メールアドレス ある場合必須	Tashi@Tash
	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 ^① 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

画面トップへ

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
ある場合必須

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^①
ある場合必須

管 理 男

当該臨床研究に対する管理者の許可の有
無
ある場合必須

あり
 なし

認定臨床研究審査委員会又は倫理審査委
員会の承認日
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

救急医療に必要な施設又は設備
ある場合必須

自施設に当該研究に必要な救急医療が整備されている

○初回認定委員会承認後に初回承認日を記載
○管理者許可は、変更届を出す度のその変更内容に対する許可のあり・なし修正は不要

共同研究機関情報追加

多施設共同研究機関情報
ある場合必須

参照...

50施設以上の場合は添付

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ファイルをダウンロードし、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。（添付ファイル部分は、臨床研究検索では引っかけりません）

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）。

✎ 臨床研究・試験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・試験の目的 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		
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	5	1
	予定日(日処)を記載		
第1症例登録日 新規は不要	年	月	日
	新規届出の場合は空欄で可		
	第1症例登録後遅延なく、変更届により入力してください		
実施期間（開始日） 必須	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		
	研究計画書で定められている期間を記載 明確な日付がない場合は、見込み日付を記載		
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 Study Design			
無作為化 必須	無作為化比較		
allocation 必須	randomized controlled trial		
盲検化 必須	非盲検		
masking 必須	open(masking not used)		
対照 必須	実薬対照		
control 必須	active control		
割付け 必須	並行群間比較		
assignment 必須	parallel assignment		
研究目的 必須	治療		
purpose 必須			

画面トップへ

treatment purpose

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

保険外併用療養費の有無
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				

ない場合は「なし」と入力してください

Countries of Recruitment (Except Japan)
必須

United State				

ない場合は「none」と入力してください

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
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。

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

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. 全身的治疗を要する感染症を有する。

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

年齢下限
必須

20

Age Minimum
必須

20

年齢上限
必須

適用なし

Age Maximum
必須

Not applicable

画面トップへ

性別 必須	<input checked="" type="radio"/> 男性・女性 <input type="radio"/> 男性 <input type="radio"/> 女性
Gender 必須	<input checked="" type="radio"/> Both <input type="radio"/> Male <input type="radio"/> Female
中止基準 必須	<div style="border: 1px solid gray; padding: 5px;"> <ol style="list-style-type: none"> 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 </div> <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 必須	<input type="text" value="胃がん"/>
Health Condition(s) or Problem(s) Studied 必須	<input type="text" value="gastric cancer"/>
対象疾患コード / Code 任意	<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 任意	<input type="text" value="胃がん"/>
Keyword 任意	<input type="text" value="gastric cancer"/>
介入の有無 必須	<input checked="" type="radio"/> あり <input type="radio"/> なし
介入の内容 必須	<div style="border: 1px solid gray; padding: 5px;"> <p>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。</p> <p>B群：BBB薬（80 mg/m²）1日2回経口内服を1日目から21日まで経口内服し、（3週投与、2週休薬）5週1コースとし中止基準に該当するまで治療を継続</p> </div>
Intervention(s) 必須	<div style="border: 1px solid gray; padding: 5px;"> <p>arm A: AAA (100 mg/m²) given on day 1 every 3 weeks, until disease progression or unmanageable toxicity</p> <p>arm B : OralBBB, 80 mg/m² given on twice daily for 3 weeks followed, until disease progression or unmanageable toxicity</p> </div>
介入コード / Code 任意	<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 任意	<input type="text"/>
Keyword 任意	<input type="text"/>
主たる評価項目 必須	<input type="text" value="全生存期間"/>
Primary Outcome(s) 必須	<input type="text" value="Overall survival"/>
副次的な評価項目 ある場合必須	<input type="text" value="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	<input type="text" value="Relapse-free survival, time-to-treatment-failure, adverse events"/>



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）。

臨床研究・治験に用いる医薬品等の概要等

臨床研究・治験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
必須 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
必須 適応外
 既承認

医薬品

一般名称 後発品が多い場合は、主となる薬剤で「〇〇等」と記載しても差し支えない
医薬品の場合必須 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
医薬品の場合必須 海外製品の場合は国名も入力してください

承認番号 添付文書参照
医薬品の場合必須 未承認の場合は「なし」と入力してください

医療機器

類別 承認・認証・届出がなされている医療機器については番号を記入するとともに、
医療機器の場合必須 添付文書中にある一般的名称・類別を参照して記載すること。

一般的名称 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
医療機器の場合必須 定義を元に、類別及び一般的名称を記載すること。

承認・認証・届出番号 http://www.std.pmda.go.jp/scripts/stdDB/JMDN/stdDB_jmdn_search.cgi?mode=1
医療機器の場合必須 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
再生医療等製品の場合必須

一般的名称
再生医療等製品の場合必須

承認番号
再生医療等製品の場合必須 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

有償・無償関わらず
物品提供を受けている場合

名称 発品が多い場合は、主となる薬剤の製薬企業で「〇〇等」と記載しても差し支えない
ある場合必須

被験薬等提供者の所在都道府県
ある場合必須

所在地
ある場合必須 市区町村以降を入力してください

画面トップへ

臨床研究・治験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 **必須**
 臨床研究・治験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

研究資金等の提供の有無 あり なし **必須**

研究資金等の提供組織名称 **ある場合必須**

Source(s) of Monetary Support/Secondary Sponsor(s) **ある場合必須**

Secondary Sponsorの該当性 該当 非該当 **ある場合必須**
 Secondary Sponsorとは、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。

契約締結の有無 あり なし **ある場合必須**
 認定委員会への新規申請時は、予定を記載する

契約締結日 **ある場合必須**

認定委員会への新規申請時は空欄で可空欄で可

厚生労働大臣届出時は、契約締結日を記載する

(届出後の締結の場合は変更届を提出し、契約締結までは研究を開始しないよう留意する)

[研究資金提供組織を追加](#)

物品提供の有無 あり なし **必須**

物品提供の内容 **必須**

役務提供の有無 あり なし **必須**

役務提供の内容 **必須**

[削除](#)

臨床研究・治験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 **必須**
 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**
 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**

[画面トップへ](#)

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

被験薬等提供者の所在都道府県

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

臨床研究・治験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

BBカンパニー

臨床研究・治験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

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

Source(s) of Monetary Support/Secondary Sponsor(s)

Secondary Sponsorの該当性

- 該当
 非該当

Secondary Sponsorとは、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。

契約締結の有無

- あり
 なし

契約締結日

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

役務提供の有無

- あり

画面トップへ

なし

役務提供の内容

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.

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）。

「臨床研究・治験の実施状況の確認」及び「臨床研究・治験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

<p>監査の実施予定の有無 必須</p>	<p><input checked="" type="radio"/> あり <input type="radio"/> なし</p>	
<p>臨床研究・治験の進捗状況</p>	<p>進捗状況 必須</p>	<p>募集中 ▼ <u>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</u></p>
	<p>Recruitment status 必須</p>	<p>Recruiting ▼ <u>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</u></p>
<p>主たる評価項目に係る研究成果 結果後に必須</p>		<p><input type="text"/> <u>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。</u></p>
<p>Summary Results (Primary Outcome Results) 結果後に必須</p>		<p><input type="text"/> <u>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。</u></p>
<p>研究対象者への補償の有無 必須</p>	<p><input checked="" type="radio"/> あり <input type="radio"/> なし</p>	
<p>補償の内容</p>	<p>保険への加入の有無 必須</p>	<p><input checked="" type="radio"/> あり <input type="radio"/> なし</p>
	<p>保険の補償内容 必須</p>	<p>医療費・医療手当 <u>保険加入していない場合は「なし」と入力してください</u></p>
	<p>保険以外の補償の内容 必須</p>	<p>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></p>

初回申請時、空欄で可

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）。

✎ 臨床研究・治験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等

研究資金等の提供組織の有無
必須

あり

なし

研究資金等の提供組織名称
ある場合必須

Source(s) 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

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。

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.

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）。

✎ 認定委員会・倫理審査委員会・治験審査委員会等の名称等

認定委員会の所在都道府県（入力補助） <small>必須</small>	<input type="text" value="東京都"/>
認定委員会の認定番号と名称（入力補助） <small>認定委員会の場合必須</small>	<input type="text" value="-- 選択してください --"/> <small>認定臨床研究審査委員会ではプルダウンから選択し入力してください</small>
認定臨床研究審査委員会・倫理審査委員会・治験審査委員会の名称 <small>必須</small>	<input type="text" value="千代田大学臨床研究審査委員会"/> <small>認定臨床研究審査委員会以外の委員会の審査を受ける場合は直接入力してください</small>
Name of Review Board <small>認定委員会の場合必須</small>	<input type="text" value="Chiyoda University Clinical Research Review Board"/>
上記委員会の認定番号 <small>認定委員会の場合必須</small>	<input type="text" value="CRB3200001"/>
都道府県 <small>必須</small>	<input type="text" value="東京都"/>
Prefectures <small>必須</small>	<input type="text" value="Tokyo"/>
住所 <small>必須</small>	<input type="text" value="千代田区霞が関1-2-2"/>
Address <small>必須</small>	<input type="text" value="1-2-2 Kasumigaseki Chiyoda-ku"/>
電話番号 <small>必須</small>	<input type="text" value="03-4321-5678"/>
電子メールアドレス <small>必須</small>	<input type="text" value="ChiyodaUniversityCRB@CRBCRB"/>
審査受付番号 <small>ある場合必須</small>	<input type="text" value="Chiyoda001 初回認定委員会承認後に記載"/> <small>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</small>

「認定臨床研究審査委員会」の場合は、ここから選択すると、住所等が自動表示されます。

「認定臨床研究審査委員会以外の委員会」で審査をした場合は、この箇所の選択はせず、委員会名等を直接入力してください。

当該臨床研究・治験に対する審査結果
必須

- 承認
 未承認

初回認定委員会承認後に記載

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・治験の対象者等への同意及び
説明の内容
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、別紙を添付すること。なお、この内容は公表されません。

同意及び説明の内容（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（公表されない）

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

経過措置試験で、すでに他機関へ登録がある場合に記載

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年厚生労働省令第344号）の対象となる臨床研究・治療
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・治療
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・治療
必須

- 該当する
 該当しない

全体を通しての補足事項
ある場合必須

その他1

（必須）当該試験が「先進医療B」や「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

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）。

添付資料

承認された初回審査結果通知書を添付（変更届ごとの通知書は不要） * 公表されない

1. 審査結果通知書

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）
ください。このファイルは公表されません。

2. その他1

 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。
このファイルは公表されます。

3. その他2

 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。
このファイルは公表されます。この添付は
* 公表される

前へ

一時保存

届出手続

JRCT入力は完成していません。
「届出手続」画面にすすんでください。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.

要確認

○各審査委員会への様式の提出について

臨床研究実施計画情報登録の「届出手続」⇒臨床研究実施計画情報確認の「一時保存」を行い、
トップページから様式を印刷する

○各審査委員会承認後に入力する項目

- ①研究情報：届出日（JRCTで申請する日（特定臨床研究は実施計画を厚生局へ郵送する日を入力する））
- ②事項1、事項3：実施医療機関の管理者許可
- ③事項1、事項3：委員会承認日
- ④事項5：契約締結、契約締結日
- ⑤事項8：当該臨床研究・治験に対する審査結果
- ⑥事項8：審査受付番号（ある場合）
- ⑥事項9：説明同意文書の添付（公開されません）
- ⑦添付資料：審査結果通知書の添付（公開されません）

* 初回承認後の空欄部分の入力を行い実施計画を完成させ大臣へ提出する場合、
空欄への追記内容に関するCRBへ変更申請不要。ただし、大臣へ届出をした後の変更は、変更届の対象となる。

○各審査委員会承認後、情報公開、厚労大臣への届出について

●「特定臨床研究」の場合：

臨床研究実施計画情報確認の「申請」を行い、トップページから各様式を出力し、地方厚生局へ郵送する

●「非特定臨床研究」、「治験」の場合：

臨床研究実施計画情報確認の「申請」を行う（地方厚生局への郵送は不要です）

画面トップへ