

入力可能文字数一覧：治験

大項目	見出し	小見出し1	小見出し2	入力項目	入力可能文字数 (日本語含む、英語半角)
(研究登録時)					
1 試験等の実施体制に関する事項及び試験等を行う施設の構造設備に関する事項	(1) 試験等の名称	試験等の名称			1200
		Scientific Title			2000
		Scientific Title (Acronym)			255
		平尋な試験等の名称			1200
		Public Title			2000
		Public Title (Acronym)			255
	(2) 治験責任医師等に関する事項	科学的な内容の問い合わせ先	氏	Family Name	50
				名	50
		First Name			50
		e-Rad番号			10
		所属機関 (実施医療機関)			200
		Affiliation			255
		所属部署			100
		所属機関の郵便番号			8
		所属機関の住所			200
		Address			255
		電話番号			40
		電子メールアドレス			255
		試験に関する問い合わせ先	担当者 氏	Family Name	50
				名	50
		First Name			50
		担当者所属機関			200
		Affiliation			255
		担当者所属部署			100
		担当者所属機関の郵便番号			8
		担当者所属機関の住所			200
		Address			255
		電話番号			40
		FAX番号			40
		電子メールアドレス			255
		実施医療機関の長の氏名			50
		救急医療に必要な施設又は設備			250
	(3) その他の試験等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			100
		データマネジメント担当責任者	氏	40	40
		氏名			40
		e-Rad番号			10
		所属			100
		役職			100
		モニタリング担当機関			100
		モニタリング担当責任者		氏	40
		氏名			40
		e-Rad番号			10
		所属			100
		役職			100
		監査担当機関			100
		監査担当責任者		氏	40
		氏名			40
		e-Rad番号			10
		所属			100
		役職			100
		統計解析担当機関			100
		統計解析担当責任者		氏	40
		氏名			40
		e-Rad番号			10
		所属			100
		役職			100
		研究・開発計画支援担当機関			100
		研究・開発計画支援担当責任者		氏	40
		氏名			40
		e-Rad番号			10
		所属			100
		役職			100
		調製・管理実務担当機関			100
		調製・管理実務担当責任者		氏	40
		氏名			40
		e-Rad番号			10
		所属			100
		役職			100
		その他の研究を総括する者		氏	40
		Family Name			40
		名			40
		First Name			40
		e-Rad番号			10
		所属			100
		Affiliation			100
		役職			100
	(4) 多施設共同試験等における治験責任医師等に関する事項など	治験責任医師等の連絡先		氏	40
		氏名			40
		名			40
		First Name			40
		e-Rad番号			10
		所属機関 (実施医療機関)			100
		Affiliation			255
		所属部署			100
		所属機関の郵便番号			8
		所属機関の住所			100
		電話番号			40
		電子メールアドレス			100
		研究に関する問い合わせ先	担当者 氏	氏名	40
				名	40
		担当者所属機関			100
		担当者の所属部署			100
		担当者所属機関の郵便番号			8
		担当者所属機関の住所			100
		電話番号			40
		FAX番号			40
		電子メールアドレス			100
		実施医療機関の長の氏名			40
		氏名			40
		救急医療に必要な施設又は設備			250
2 試験等の目的及び内容並びにこれに用いる医薬品等の概要	(1) 試験等の目的及び内容	試験等の目的			400
		実施予定被験者数		(範囲) 0~999999	
		実施国 (日本以外)			50
		Countries of Recruitment (Except Japan)			50
		研究対象者の選別基準		主たる選別基準	6000
		Key inclusion & exclusion criteria		Inclusion Criteria	8000
				主たる除外基準	6000
				Exclusion Criteria	8000
				年齢下限 /Age Minimum	(範囲) 0~999
				年齢上限 /Age Maximum	(範囲) 0~999
		中止基準			6000
		対象疾患名			100
		Health Condition(s) or Problem(s) Studied			100
		対象症候コード / Code			200
		対象疾患キーワード			400
		Keyword			500
		介入の内容			6000
		Intervention(s)			8000
		介入コード / Code			200
		介入キーワード			400
		Keyword			500
		主たる評価項目			6000
		Primary Outcome(s)			8000
		副次的な評価項目			6000
		Secondary Outcome(s)			8000

	(2) 試験等に用いる医薬品等の概要	一般名称等	医薬品	一般名称	100
			医療機器	販売名	100
				承認番号	50
				類別	100
				一般名称	100
			再生医療等製品	承認-認証-届出番号	50
				類別	100
				一般名称	100
			被験薬等提供者	承認番号	50
				名称	100
			所在地	100	
3	試験等の実施状況の確認に関する事項	(2) 試験等の進捗状況		主たる評価項目に係る研究成果	400
				Summary Results (Primary Outcome)	512
4	試験等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		補償の内容	保険の補償内容	400
				保険以外の補償の内容	400
5	依頼者等に関する事項	(1) 依頼者等に関する事項	依頼者等の名称		100
			Primary Sponsor		100
			研究資金等の提供組織名称		1200
			Source of Monetary Support		2000
			物品提供の内容		200
			物品提供の内容		200
		(2) 依頼者以外の企業からの研究資金等の提供	研究資金等の提供組織名称		800
			Source of Monetary Support		1000
6	IRBの名称等		IRBの名称		200
			Name of IRB		255
			住所		200
			Address		255
			電話番号		40
			電子メールアドレス		255
			番付受付番号		30
7	その他の事項	(1) 試験等の対象者等への説明及び同意に関する事項	臨床研究・治療の対象者等への説明及び同意の内容		400
		(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		50
			他の臨床研究登録機関の名称		100
			Issuing Authority		100
		(4) IPDシエアリング	計画の説明		1000
			Plan description		2000
		(5) 全体を通じた補足事項等	その他 1		400
			その他 2		400
			その他 3		400
(結果公表時)					
総括報告書の概要					
2	結果の要約		実施症例数 / Result actual enrolment	(範囲) 0~999999999	
			試験等の対象者の背景情報		6000
			Baseline Characteristics		6000
			試験等のデザインに示した進行状況に関する情報		8000
			Participant flow		8000
			有害事象の発生状況のまとめ		8000
			Adverse events		8000
			主要評価項目及び副次評価項目のデータ解析及び結果		8000
			Outcome measures		8000
			簡潔な要約		512
			Brief summary		512
			結果と出版物に関するURL / URL hyperlink(s) related to results and publications		200
			計画の説明		1000
			Plan description		2000
3	IPDシエアリング				