

入力可能文字数一覧: 特定臨床研究

画面	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 (日本語全角、英語半角)	
(実施計画)							
研究の情報	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			1,200	
			Scientific Title			2,000	
			Scientific Title(Acronym)			255	
			平易な研究名称			1,200	
			Public Title			2,000	
Public Title (Acronym)			255				
統括管理者の情報		(2) 統括管理者に関する事項等	統括管理者の連絡先 Contact for Sponsor	名称 (法人又は団体の場合のみ)		200	
				Name (法人又は団体の場合のみ)		255	
				氏名 姓		50	
				氏名 名		50	
				代表者氏名 姓		50	
				代表者氏名 名		50	
				Name Last		50	
				Name Middle		50	
				Name First		50	
				Name of Representative Last		50	
				Name of Representative Middle		50	
				Name of Representative First		50	
				e-Rad番号 (個人の場合のみ)		10	
				所属機関 (個人の場合のみ)		200	
				Affiliation (個人の場合のみ)		255	
				所属部署 (個人の場合のみ)		100	
				所属機関又はまたる事務所の郵便番号		8	
				所属機関又はまたる事務所の住所		200	
				Address		255	
				電話番号		40	
				電子メールアドレス		255	
				研究に関する問い合わせ先	担当者氏名 姓		50
					担当者氏名 名		50
					Name Last		50
					Name Middle		50
					Name First		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	
				共同で統括管理者の責務を負う者 Secondary Sponsor	氏名 姓		40
					氏名 名		40
					Name Last		40
					Name Middle		40
					Name First		40
					e-Rad番号 (個人の場合のみ)		10
					所属機関 (個人の場合のみ)		100
					Affiliation (個人の場合のみ)		255
					所属部署 (個人の場合のみ)		100
					医学に関する知識に基づき必要な助言を求められることが出来る医師又は歯科医師 Medical Expertise	氏名 姓	
氏名 名		50					
Name Last		50					
Name Middle		50					
Name First		50					
e-Rad番号		10					
所属機関		200					
Affiliation		255					
所属部署		100					
統括管理者及び研究責任医師以外の情報		(3) 統括管理者及び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				100
			データマネジメント担当責任者	氏名 姓	40		
			氏名 名	40			
			e-Rad番号	10			
			所属部署	100			
			モニタリング担当機関		100		
			モニタリング担当責任者	氏名 姓	40		
			氏名 名	40			
			e-Rad番号	10			
			所属部署	100			
			監査担当機関		100		
			監査担当責任者	氏名 姓	40		
			氏名 名	40			
			e-Rad番号	10			
			所属部署	100			
			統計解析担当機関		100		
			統計解析担当責任者	氏名 姓	40		
			氏名 名	40			
			e-Rad番号	10			
			所属部署	100			
			研究・開発計画支援担当機関		100		
			研究・開発計画支援担当者	氏名 姓	40		
			氏名 名	40			
			e-Rad番号	10			
			所属部署	100			
調整・管理実務担当機関		100					
調整・管理実務担当者	氏名 姓	40					
氏名 名	40						
e-Rad番号	10						
所属部署	100						
実施医療機関の情報		(5) 研究における研究責任医師に関する事項等	研究責任医師の連絡先	氏名 姓	40		
			氏名 名	40			
			Name Last	40			
			Name Middle	40			
			Name First	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	200			
			電話番号	40			
			電子メールアドレス	255			
			研究に関する問い合わせ先	担当者氏名 姓		40	
				担当者氏名 名		40	
				担当者所属機関		100	
				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	
				電話番号		40	
				FAX番号		40	
				電子メールアドレス		255	
				研究責任医師の所属する実施医療機関の管理者の氏名	姓	40	
			名	40			
			救急医療に必要な施設又は設備		250		

入力可能文字数一覧: 特定臨床研究

画面	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 (日本語全角、英語半角)
目的及び内容	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			400
			実施予定被験者数			(範囲) 0~999999
			研究対象者の資格基準	主たる選択基準		6,000
				Inclusion Criteria		8,000
				主たる除外基準		6,000
				Exclusion Criteria		8,000
				年齢下限 / Age Minimum	(範囲) 0~999	
			年齢上限 / Age Maximum	(範囲) 0~999		
			中止基準		6,000	
			対象疾患名		100	
			Health Condition(s) or Problem(s) Studied		100	
			対象疾患コード / Code		200	
			対象疾患キーワード		400	
			Keyword		500	
			介入の内容		6,000	
介入コード / Code		8,000				
介入キーワード		200				
Keyword		400				
新しい負担を与える検査その他の行為の内容		500				
主たる評価項目		6,000				
Primary Outcome(s)		8,000				
副次的な評価項目		6,000				
Secondary Outcome(s)		8,000				
医薬品等の概要		(2) 特定臨床研究において有効性又は安全性を明らかにしようとする医薬品等の概要	一般名称等	医薬品	一般名称	100
				販売名	100	
			承認番号	100		
			医療機器	類別	100	
				一般的名称	100	
				承認・認証・届出番号	100	
			再生医療等製品	類別	100	
				一般的名称	100	
				承認番号	100	
			被験薬等提供者	名称	100	
		所在地1	100			
		(3) 特定臨床研究において新しい負担を与える検査その他の行為に用いる医薬品等の概要	一般名称等	医薬品	一般名称	100
				販売名	100	
			承認番号	100		
			医療機器	類別	100	
				一般的名称	100	
				承認・認証・届出番号	100	
			再生医療等製品	類別	100	
				一般的名称	100	
				承認番号	100	
被験薬等提供者	名称		100			
所在地1	100					
実施状況の確認及び補償	3 特定臨床研究の実施状況の確認に関する事項	(2) 特定臨床研究の進捗状況	特定臨床研究の進捗状況	主たる評価項目に係る研究成果	400	
			Summary Results (Primary Outcome Results)	512		
	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	補償の内容	保険の補償内容	400		
		保険以外の補償の内容	400			
研究資金等の提供等	5 特定臨床研究に用いる医薬品等の製造販売を、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、又はしようとする医薬品等製造販売業者等の名称	100		
			研究資金等の提供組織名称	1,200		
			Source of Monetary Support	2,000		
			物品提供の内容	200		
			役務提供の内容	200		
		(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	研究資金等の提供組織名称	800		
			Source of Monetary Support	1,000		
			当該特定臨床研究について審査意見業務を行つた特定臨床研究審査委員会の名称	200		
			Name of Certified Review Board	255		
			住所	200		
Address	255					
電話番号	40					
電子メールアドレス	255					
審査受付番号	30					
その他の事項	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	400		
			他の臨床研究登録機関発行の研究番号	50		
		(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の名称	100		
			Issuing Authority	100		
		(4) 全体を通しての補足事項等	その他 1	400		
その他 2	400					
その他 3	400					
(変更届、軽微変更届、中止届)						
変更届、軽微変更届			変更内容	変更事項	5,400	
				変更前	5,400	
				変更後	5,400	
				変更理由	5,400	
中止届			中止の理由	5,400		
(終了届)						
終了届		2 臨床研究結果の要約	実施症例数 / Result actual enrolment	(範囲) 0~999999999		
			臨床研究の対象者の背景情報	6,000		
			Baseline Characteristics	6,000		
			臨床研究のデザインに応じた進行状況に関する情報	8,000		
			Participant flow	8,000		
			疾病等の発生状況のまとめ	8,000		
			Adverse events	8,000		
			主要評価項目及び副次評価項目のデータ解析及び結果	8,000		
			Outcome measures	8,000		
			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	1,000		
Plan description	2,000					
(定期報告)						
定期報告		定期報告	臨床研究の対象者の数	予定症例数	(範囲) 0~9999999999	
				同意取得件数	(範囲) 0~9999999999	
				実施例数	報告期間における症例数	(範囲) 0~9999999999
					累積症例数	(範囲) 0~9999999999
				補償の対象となった件数 (事象毎)	報告期間における症例数	(範囲) 0~9999999999
					累積症例数	(範囲) 0~9999999999
				完了症例数	(範囲) 0~9999999999	
中止症例数	(範囲) 0~9999999999					
法第13条に基づく疾病等報告件数 (事象毎)	(範囲) 0~9999999999					