

References

1. WHO. International Clinical Trials Registry Platform. <http://www.who.int/ictrp/en/>
2. ClinicalTrials.gov. ホームページ. <http://www.clinicaltrials.gov/>
3. 厚生労働省医薬局審査管理課長. 自ら実施する薬物に係る治験の計画の届出等に関する取扱いについて. 2003. 医薬審発第0612001号.
4. 厚生省医薬安全局審査管理課長. 薬物に係る治験の計画の届出等に関する取扱いについて. 2000. 医薬審第908号.
5. IFPMA. Joint Position on the Disclosure of Sensitive information via Clinical Trial Registries. 2005. <http://www.ifpma.org/clinicaltrials.html>

F. 研究発表

学会発表 なし
論文発表 なし

表 1. 大学病院医療情報ネットワーク研究センター、日本医師会、日本医薬情報センターの登録項目

UMINの項目名	WHO ver.2.2+ の項目名	UMIN に登録された試験の情報(例1)	UMIN に登録された試験の情報(例2)	JAPICの項目名と登録された試験の情報の例*	医師会の項目名
基本情報	試験名 (Official scientific title of the study)	Scientific Title	試験の名称 カルプロロツク錠市販後臨床試験 (種別併合併用高血圧症)	試験の名称 カルプロロツク錠市販後臨床試験 (種別併合併用高血圧症)	Official scientific title of the study/intervention for condition on outcomes 試験の正式名
	試験に対するユニークな識別番号	Primary Register and Trial ID#	UMIN試験ID: C000000004	JAPIC ID: JapicCTI-050028	Unique trial number. 試験に対するユニークな識別番号
	試験簡略名 (Title of the study/ Brief title)	Public Title	ピタミンH1受容体遮断薬益越ジフェンピラミン併用作用に関する臨床薬理試験	ピタミンH1受容体遮断薬益越ジフェンピラミン併用作用に関するランダム化比較試験 (JG050110, G0SSG-SFNX)	Title of the study/ Brief title 試験の簡略名
対象疾患	試験実施地域 (Region)	Disease or Condition Studied	日本/Japan	日本/Japan	試験実施地域
	対象疾患名 (Condition)		日本人健康成人男子志願者	胃上部の病変の尿速度が72以上(72/73/74)の進行癌	対象疾患
	疾患区分1 (Classification by specialty)		精神神経科学 / Psychiatry	消化器外科(消化管) / Gastrointestinal surgery	疾患区分1
	疾患区分2 (Classification by malignancy) サブ情報の取扱い (Genomic information)		がん以外 / Others	がん / Cancer	疾患区分2
目的	目的1 (Narrative objectives)		いいえ / NO	いいえ / NO	サブ情報の取扱い
	目的2 (Basic objectives?)		日本人健康成人男子志願者を対象に、益越ジフェンピラミン50mgを錠口単回投与後の中枢抑制作用を、血中濃度との関係とあわせて検討する。中枢抑制作用の薬理学的な特徴を、主観的パラメータである新制的眼球運動速度検出と、主観的パラメータであるVASスコアを用いる。PK/PD解析は、右半身麻痺における血中濃度と眼球運動速度検出のパラメータおよびVASスコアより、薬理学的関係を構築し、各薬理作用の併用パラメータの評価に追加考察する。	進行胃癌に対する胃全摘術において、腸門リンパ節転移のために従来の外科療法から行われている胃全摘術の転移抑制効果に寄与する可能性がある。薬理学的特徴について検討する。	目的1 (Narrative objectives)
	目的3 (Basic objectives?)		有効性 / Efficacy		目的2
	その他の詳細 (Basic objectives - Others)				その他の場合の詳細 (Basic objectives - Others)
	試験の性質2 (Trial characteristics.2)				試験の性質1/試験の性質2 (Trial characteristics.2)
評価	試験のフェーズ (Developmental phase)		該当せず / Not applicable	第III相 / Phase III	試験のフェーズ
	主要アウトカム評価項目 (Primary outcomes)	Primary Outcome(s) Outcome Name Timepoints Click to add info	新制的眼球運動最大速度	全生存期間	Primary outcome/Include time of measurement or time to completion 主要アウトカム評価項目
	副次アウトカム評価項目 (Key secondary outcomes)	Secondary Outcomes Outcome Name Timepoints Click to add more outcomes	<ul style="list-style-type: none"> 断続的眼球運動時のサッケード潜時運動誤差 Visual analogue scale alertness score 血漿中ジフェンピラミン濃度 	手術合併症発生割合、手術時間、出血量	Key secondary outcomes 副次アウトカム評価項目

*1行目の太字はJAPICの項目名。必須項目ではないために登録された試験の情報に空白の場合には「(任意入力)」と表示した。

表 1. 大学病院医療情報ネットワーク研究センター、日本医師会、日本医薬情報センターの登録項目

UMINの項目名	WHO ver.2.2+ の項目名	UMIN に登録された試験の情報(例1)	UMIN に登録された試験の情報(例2)	JAPICの項目名と登録された試験の情報(例*)	医師会の項目名
試験デザイン	試験の種類 (Study type)	介入 / Interventions	介入 / Interventional	試験の種類 介入試験(薬物)	試験の種類
	基本デザイン(Basic design)	クロスオーバー試験 / Cross-over	並行群比較 / Parallel	介入試験(薬物)	基本デザイン
	ランダム化 (Randomization)	ランダム化 / Randomized	ランダム化 / Randomized	試験のデザイン 無作為化オープン試験	ランダム化
	ランダム化単位 (Randomization unit)	個別 / Individual	個別 / Individual	試験のデザイン 無作為化オープン試験	ランダム化単位
	ブラインド化 (Blinding)	二重盲検 / Double blind - all involved are blinded	オープン / Open - no one is blinded		ブラインド化
	コントロール (Control)	プラセボ/薬物対照 / Placebo	薬物・標準治療対照 / Active		コントロール
	層別化 (Stratification)	いいえ / NO	いいえ / NO		層別化
	動的割付 (Dynamic allocation)	いいえ / NO	いいえ / YES		動的割付
	試験実施施設の考慮 (Institution consideration)	施設を考慮していない / Institution is not considered as adjustment factor	施設を考慮していない / Institution is not considered as adjustment factor		試験実施施設の考慮
	プロック化 (Blocking)	はい / YES	はい / YES		プロック化
介入	割付コードを知る方法 (Concealment)	知る必要がない / No need to know	中央登録 / Central registration	割付コードを知る必要	割付コードを知る必要
	群数 (No. of arms)	2	2	群数	群数
	介入の目的 (Purpose of intervention)	治療 / Treatment	治療 / Treatment	試験の目的	介入の目的
	介入の種類 (Type of intervention)	医薬品 / Drug	手術 / Procedure	薬剤名 介入の種類 介入の種類 介入の種類	介入の種類
	介入1 (Interventions/Control 1)	塩酸ジフェニドラミン50mg単回経口投与群	試験デザイン 塩酸ジフェニドラミン50mg単回経口投与群	試験薬名 介入の種類 介入の種類 介入の種類	介入1 Interventions/Control 1
	介入2 (Interventions/Control 2)	Placebo投与群 (外観上識別不能)		試験薬名 介入2 (Interventions/Control 2)	介入2 (Interventions/Control 2)
	介入3~介入6 (Interventions/Control 3~6)				介入3~介入6 (Interventions/Control 3~6)
	年齢 (下限) (Age - lower limit)	20歳 / years-old以上 / <=	20歳 / years-old以上 / <=	対象基準 主な対象基準: 年齢30歳以上80歳未満	年齢 (下限)
	年齢 (上限) (Age - upper limit)	40歳 / years-old未満 / >	75歳 / years-old以下 / >=	対象基準 主な対象基準: 年齢30歳以上80歳未満	年齢 (上限)
	性別 (Gender)	男 / Male	男女両方 / Male and Female	性別	性別
適格性	Key Inclusion and Exclusion Criteria	① 日本人健康成人男子志願者 ② 年齢: 20歳以上40歳未満 ③ 自覚症状の申告ができる者 ④ 最新検査時に受取する検査値: 医師の診察の結果、試験責任医師により適格と判定された者 ⑤ 文書同意が得られた者	対象基準 主な対象基準: 年齢30歳以上80歳未満 対象基準 主な対象基準: 年齢30歳以上80歳未満 対象基準 主な対象基準: 年齢30歳以上80歳未満	対象基準 主な対象基準: 年齢30歳以上80歳未満 対象基準 主な対象基準: 年齢30歳以上80歳未満 対象基準 主な対象基準: 年齢30歳以上80歳未満	Key inclusion and exclusion criteria 主要な適格基準・除外基準
	Key Inclusion and Exclusion Criteria	① 本試験の参加に不適当と考えられる既往症 (薬物中毒、アルコール中毒、心・肝・腎・肺・血液疾患) を有する者 ② 鎮痛作用を有する薬剤は服用中の者、またはアレルギー-疾患で他の抗ヒスタミン薬を服用中の者 ③ 試験期間中の感染症を有する者 ④ 薬物アレルギーの既往のある者 ⑤ 適度のアルコールを常用している者、試験期間中の禁酒が保てない者	除外基準 主な除外基準: 二次性高血圧症又は、悪性高血圧症の患者 ・ 二次性高血圧症を有する患者 ・ 胸心血管系疾患を有する患者 ・ 血糖コントロールが不良な患者	除外基準 主な除外基準: 二次性高血圧症又は、悪性高血圧症の患者 ・ 二次性高血圧症を有する患者 ・ 胸心血管系疾患を有する患者 ・ 血糖コントロールが不良な患者	Key inclusion and exclusion criteria 主要な適格基準・除外基準
	Target Sample Size	8	500	目標症例数 (任意入力)	Target sample size 目標被験者数

*1行目の赤字はJAPICの項目名。必須項目ではないために登録された試験の情報に空白の場合には「(任意入力)」と表示した。

表 1. 大病院医療情報ネットワーク研究センター、日本医師会、日本医薬情報センターの登録項目

UMINの項目名	WHO ver2.2+ の項目名	UMIN に登録された試験の情報(例1)	UMIN に登録された試験の情報(例2)	JAPICの項目名と登録された試験の情報(例*)	医師会の項目名
責任研究者 (Name of lead principal investigator)	Research Contact Person Email address of telephone number (Nameはver2.2までは 削除)	内田直樹	金子 亮		Research contact person (Principal investigator) 試験責任者の連絡先
所属組織 (Organization)	Research Contact Person Affiliation	昭和大学医学部 第二薬理学教室	国立がんセンター中央病院 外科		所属組織 (Organization)
所属部署 (Division name)		〒142-8655東京都品川区旗の台1-5-3	〒104-0045 東京都中央区築地5-1-1		所属部署 (Division name)
住所 (Address)					住所 (Address) / 電話
担当者名 (Name of contact person)		内田直樹	佐野 武		Responsible contact person / Public contact 試験の問い合わせ先
組織名 (Organization)		昭和大学医学部	JCO G3110研究学術局	担当部署・会社名・機関名 三共株式会社	組織名 (Organization)
部署名 (Division name)		第二薬理学教室	国立がんセンター中央病院外科	担当部署名 臨床試験・情報公開窓口	部署名 (Division name)
住所 (Address)		〒142-8655東京都品川区旗の台1-5-3	〒104-0045 東京都中央区築地5-1-1		住所 (Address)
電話 (TEL)	Responsible Contact Person telephone number	03-3784-8128			電話
試験のホームページURL (Homepage URL)			http://www.jco.jp/		試験のホームページ
E-mail (E-mail)	Responsible Contact Person email address	nuchida@med.showa-u.ac.jp		連絡先 ctinfo@sankyo.co.jp	E-mail
実施責任組織 (Name of primary sponsor)	Primary Sponsor	昭和大学医学部第二薬理学教室	日本臨床通商研究グループ (JCOG)	試験実施者(会社名・機関名) 三共株式会社	Primary sponsor 主要な実施責任組織
研究費提供組織 (Source of funding)	Funding Source(s)	該当せず (自主臨床医学研究)	厚生労働省	治験計画届出のない臨床研究の場合、 資金の出所、試験薬の出所(供給元、購入 先)、研究費の名称、非公開	Funding source(s) 研究費提供元
組織の区分 (Category of OIR)		自己調達 / Self funding	厚生労働省 / Government		組織の区分
研究費拠出国 (Nation of funding)	Funding Source(s) Country	該当せず	日本		研究費拠出国 (Nation of funding)
関連組織 (Name of secondary sponsor(s))	Secondary Sponsor(s) Name (Address or Contact Informationは削除) Click to add more...	医療法人社団栗川全額音台クリニック			Secondary sponsor(s) 共同実施組織
その他の研究費提供組織 (Name of secondary funder(s))	Funding Source(s) Click to add more...	該当せず			その他の研究費提供組織 (Name of secondary funder)
倫理委員会による審査・承認 (Research ethics review)	Research Ethics Review Yes	あり / YES	あり / YES	治験計画届出のない臨床研究の場合、 IRB名、IRB委員長名、IRB委員名 : 非公開	Research ethics review/ Yes / No 倫理委員会による承認の有無
他機関から発行された試験ID (Secondary ID#)	Secondary ID#s	いいえ / NO	はい / YES	ID番号 (任意入力)	Secondary ID#s 試験に対する他の識別記号
試験ID (Study ID.1)	Secondary ID#s ID Number		NC1001/2099		試験ID1
ID発行機関1 (Org. issuing International ID.1)	Secondary ID#s Issuing Authority		ClinicalTrials.gov by NLM		ID発行機関1 (Org. issuing International ID.1)
試験ID2 (Study ID.2)	Secondary ID#s Click to add more...				試験ID2
ID発行機関2 (Org. issuing International ID.2)	Secondary ID#s Click to add more...			治験計画届出有無、交付番号 : 非公開	ID発行機関2 (Org. issuing International ID.2)
試験実施施設 (No. of institutions)		1	25		試験実施施設 試験実施施設数
セッティング (Setting)			専門病院・医院 / Secondary care, Tertiary care level		セッティング
試験実施都道府県 (Prefectures)		茨城県 / Ibaraki-ken	東京都 / Tokyo-to-toほかに7府県		試験実施都道府県

*1行目の太字はJAPICの項目名。必須項目ではないために登録された試験の情報空白の場合には「(任意入力)」と表示した。

表 1. 大学病院医療情報ネットワーク研究センター、日本医師会、日本医薬情報センターの登録項目

UMINの項目名	WHO ver.2.2+ の項目名	UMIN に登録された試験の情報(例1)	UMIN に登録された試験の情報(例2)	JAPICの項目名と登録された試験の情報の例*	医師会の項目名
試験進捗状況 (Recruitment status) (Date of protocol fixation)	Recruitment Status at Time of Registration in Primary Register Nov. yet recruiting	試験終了 / Completed 2004/12/17	参加者募集中 / Recruiting 2002/4/4	試験の現状 試験実施中	Recruitment status/Is this information available yes/no. If yes, link to information 進捗状況
登録開始予定日 (Anticipated trial start date)	Date of First Enrollment 1. Jan.	2005/1/1	2002/7/1	予定試験期間 (任意入力)	Anticipated trial start date/Estimated enrollment of the first participant 試験開始予定日
フォロー終了(予定)日 (Date of closure to data entry)		2005/3/1	2012/7/1		フォロー終了(予定)日
入力終了(予定)日 (Date trial data considered complete)		2005/4/1			入力終了(予定)日
データ固定(予定)日 (Date analysis concluded)		2005/5/1			データ固定(予定)日
解析終了(予定)日 (URL releasing protocol)		2005/6/1			解析終了(予定)日
プロトコル掲載URL (URL releasing protocol)					プロトコル掲載URL (URL releasing protocol)
試験結果の公開状況 (Publication of results)		未公表 / Unpublished	未公表 / Unpublished		試験結果の公開状況
結果掲載URL (URL releasing results)					結果掲載URL (URL releasing results)
主な結果 (Results)					主な結果 (Results)
その他関連情報 (Other related information)			Jpn J Clin Oncol 2002; 32(9) 363-364	リンク名称: 医薬品医療機器情報提供ホームページ リンク先URL: http://www.info.pmda.go.jp/go/pack/2149043F1020_1_05/ リンク説明: カルプロック錠添付文書情報 リンク名称: 医薬品医療機器情報提供ホームページ リンク先URL: http://www.info.pmda.go.jp/shinyaku/g030102/3001566Q215004M20003002_G102_1_ リンク説明: カルプロック錠「審査結果通知書」及び「審議経緯報告書」 リンク名称: 医薬品医療機器情報提供ホームページ リンク先URL: http://www.info.pmda.go.jp/shinyaku/g030102/index.html? リンク説明: カルプロック錠新薬承認情報集(申請資料概要) リンク名称: 医薬品医療機器情報提供ホームページ リンク先URL: http://www.info.pmda.go.jp/go/pack/2144009F1026_1_09/ リンク説明: エーヌコール錠添付文書情報 その他 (任意入力)	その他関連情報 (Other related information)
登録日 (Date of registration)	Date of Registration in Primary Register 1. Jan.	2005/06/02 14:52:05	2005/06/06 18:48:37	更新履歴 2005年9月5日 新規作成	センター登録日
最終情報更新日 (Date of last update)		2005/07/15 10:59:51	2005/08/17 12:22:29		

*1行目の太字はJAPICの項目名。必須項目ではないために登録された試験の情報が空白の場合には「(任意入力)」と表示した。

表 2. 治験届けの届出項目

	UMINの項目名	WHO ver.2.2+ の項目名	治験届けの項目名および内容*
基本情報	試験名 (Official scientific title of the study)	Scientific Title	
	試験に対するユニークな識別番号	Primary Register and Trial ID#	1.(3)初回届出受付番号 1.(6)当該治験計画届出受付番号(治験計画変更届書、治験終了届書及び治験中止届書の場合)
	試験簡略名 (Title of the study (Brief title))	Public Title	
	試験実施地域 (Region)		
対象疾患	対象疾患名 (Condition)	Disease or Condition Studied	⑥対象疾患
	疾患区分1 (Classification by specialty)		
	疾患区分2 (Classification by malignancy)		
	ゲノム情報の取扱い (Genomic information)		
目的	目的1 (Narrative objectives1)		④目的
	目的2 (Basic objectives2)		
	目的2 -その他詳細 (Basic objectives - Others)		2.(10)予定される効能又は効果
	試験の性質2 (Trial characteristics 2)		③試験の種類 「臨床薬理試験」、 「探索的試験」、「検証的試験」等
	試験のフェーズ (Developmental phase)		②開発の相
評価	主要アウトカム評価項目 (Primary outcomes)	Primary Outcome(s) Outcome Name Timepoints Click to add more outcomes...	
	副次アウトカム評価項目 (Key secondary outcomes)	Secondary Outcomes Outcome Name Timepoints Click to add more outcomes ...	
試験デザイン	試験の種類 (Study type)	Study Type	
	基本デザイン (Basic design)		
	ランダム化 (Randomization)	Study Type Randomized? Yes	
	ランダム化の単位 (Randomization unit)		
	ブラインド化 (Blinding)		
	コントロール (Control)	Study Type Controlled? Yes	
	層別化 (Stratification)		
	動的割付 (Dynamic allocation)		
	試験実施施設の考慮 (Institution)		
	ブロック化 (Blocking)		
割付コードを知る方法 (Concealment)			

* 見出し番号について

1: 治験届出共通事項 2:届出事項 3:実施医療機関ごとの事項 4:開発中止届 丸印番号: 治験計画の概要
太字は見出し項目名。

表 2. 治験届けの届出項目

	UMINの項目名	WHO ver.2.2+ の項目名	治験届けの項目名および内容*
介入	群数 (No. of arms)		
	介入の目的 (Purpose of intervention)		
	介入の種類 (Type of intervention)		2.(5)30日間調査対応被験薬区分 (「新有効成分」、「新投与経路」又は「新医療用配合剤」)
	介入1 (Interventions/Control_1)	Interventions Intervention name(s) Duration, other details	1.(1)治験成分記号 自社で定めた治験成分記号 2.(7)治験薬提供者(製造所または営業所)の名称及び所在地 2.(8)成分及び分量 一般名または化学名(英名)。分量は、剤型当たりの有効成分の含量。剤型コード。 2.(9)製造方法 化学合成、抽出、培養、遺伝子組み換え等の区別。剤型。 製造、輸入の別。輸入の際には原薬の輸入か製剤の輸入か。輸入先の国名、製造業者の氏名又は名称及び輸入先における販売名。 2.(11)予定される用法及び用量 ⑦用法及び用量 3.(4)治験薬の予定交付(入手)数量(医療機関ごと) :治験薬(被験薬及び対照薬)の予定交付数量を種類(剤型、含量)別に記載する :治験終了届出書又は治験中止届出書においては、実際に交付、使用及び回収した治験薬の数量を種類(剤型、含量)別に記載する
	介入2 (Interventions/Control_2)	Interventions Click to add more interventions...	3.(4)治験薬の予定交付(入手)数量(医療機関ごと) :治験薬(被験薬及び対照薬)の予定交付数量を種類(剤型、含量)別に記載する
	介入3~介入6 (Interventions/Control_3~6)		
適格性	年齢(下限)(Age-lower limit)		
	年齢(上限)(Age-upper limit)		
	性別(Gender)		
	選択基準(Key inclusion criteria)	Key Inclusion and Exclusion Criteria Inclusion Criteria	
	除外基準(Key exclusion criteria)	Key Inclusion and Exclusion Criteria Exclusion Criteria	
	目標参加者数(Target sample size)	Target Sample Size	⑤予定被験者数 3.(5)予定被験者数(医療機関ごと) 治験計画届書、治験計画変更届書において

* 見出し番号について

1: 治験届出共通事項 2:届出事項 3:実施医療機関ごとの事項 4:開発中止届 丸印番号: 治験計画の概要
太字は見出し項目名。

表 2. 治験届けの届出項目

	UMINの項目名	WHO ver.2.2+ の項目名	治験届けの項目名および内容*
責任研究者	責任研究者名 (Name of lead principal investigator)	Research Contact Person Email address or telephone number (Nameはver2.2では削除)	⑪治験調整医師または治験調整委員会構成医師の氏名及び職名 治験調整医師又は治験調整委員会構成医師の氏名
	所属組織 (Organization)	Research Contact Person Affiliation	⑪治験調整医師または治験調整委員会構成医師の氏名及び職名 所属機関
	所属部署 (Division name)		⑪治験調整医師または治験調整委員会構成医師の氏名及び職名 所属及び職名
	住所 (Address)		
試験問い合わせ	担当者名 (Name of contact person)		2.(15)届出担当者の氏名
	組織名 (Organization)		
	部署名 (Division name)		2.(15)届出担当者の所属
	住所 (Address)		
	電話 (TEL)	Responsible Contact Person telephone number	2.(15)届出担当者の電話・FAX番号
	試験のホームページURL (Homepage URL)		
責任実施組織	E-mail (E-mail)	Responsible Contact Person email address	
	実施責任組織 (Name of primary sponsor)	Primary Sponsor Name (Address or Contact Informationは削除)	
	研究費提供組織 (Source of funding)	Funding Source(s) Name	2.(15)治験届出者に関する情報 治験届出者の氏名(法人にあっては、名称及び代表者の氏名)、住所(法人にあっては、主たる事務所の所在地)、業者コード(8桁) ⑩治験の費用負担者
提供組織	組織の区分 (Category of Org.)		1.(2)治験の種類 企業が依頼する治験または自ら実施する治験
	研究費拠出国 (Nation of funding)	Funding Source(s) Country	
関連組織	共同実施組織 (Name of secondary sponsor(s))	Secondary Sponsor(s) Name (Address or Contact Informationは削除) Click to add more...	⑫治験の実施(準備を含む)-管理業務を受託する者の氏名、住所及び受託する業務の範囲
	その他の研究費提供組織 (Name of secondary funder(s))	Funding Source(s) Click to add more...	
IRB	倫理委員会による審査・承認 (Research ethics review)	Research Ethics Review Yes	
発行された、試験機関か	他機関から発行された試験ID (Secondary IDs)	Secondary ID#s	
	試験ID1 (Study ID_1)	Secondary ID#s ID Number	①実施計画書識別記号
	ID発行機関1 (Org. issuing International ID 1)	Secondary ID#s Issuing Authority	

* 見出し番号について

1: 治験届出共通事項 2:届出事項 3:実施医療機関ごとの事項 4:開発中止届 丸印番号: 治験計画の概要
太字は見出し項目名。

表 2. 治験届けの届出項目

	UMINの項目名	WHO ver.2.2+ の項目名	治験届けの項目名および内容*
試験のID	試験ID2 (Study ID_2)	Secondary ID#s Click to add more...	
	ID発行機関2 (Org. issuing International ID 2)	Secondary ID#s Click to add more...	
	治験届 (IND to MHLW)		1.(3)初回届出受付番号
試験実施施設	試験実施施設数 (No. of institutions)		
	セッティング (Setting)		
	試験実施都道府県 (Prefectures)		3.(1)実施医療機関の名称・実施診療科及び所在地 3.(2)治験責任医師の氏名及び職名 氏名及び実施医療機関における職名、大学番号(別添3参照)、卒業年、氏名よみかな 3.(3)治験分担医師の氏名及び職名 氏名及び実施医療機関における職名、大学番号(別添3参照)、卒業年、氏名よみかな 3.(7)その他 他の実施医療機関名、すべての治験責任医師の名前、所属、連絡先、実施計画書識別記号
進捗状況	試験進捗状況 (Recruitment status)	Recruitment Status at Time of Registration in Primary Register Not yet recruiting	
	プロトコル確定日 (Date of protocol fixation)		
	登録・組入れ開始(予定)日 (Anticipated trial start date)	Date of First Enrollment 1 Jan	⑧実施期間 医療機関ごとの治験の予定契約締結日のうち最も早い日から、医療機関における観察終了予定日のうち最も遅い日までを含む期間
	フォロー終了(予定)日 (Last follow-up date)		⑧実施期間 医療機関ごとの治験の予定契約締結日のうち最も早い日から、医療機関における観察終了予定日のうち最も遅い日までを含む期間
	入力終了(予定)日 (Date of closure to data entry)		
	データ固定(予定)日 (Date trial data considered complete)		
	解析終了(予定)日 (Date analysis concluded)		
関連情報	プロトコル掲載URL (URL releasing protocol)		
	試験結果の公開状況 (Publication of results)		
	結果掲載URL (URL releasing results)		
	主な結果 (Results)		3.(6)被験者数(実際の数) 治験終了届書又は治験中止届書において 2.(4)治験相談情報(相談年月日、相談番号(治験相談の受付番号)、相談区分)
	その他関連情報 (Other related information)		⑨有償の理由等 無償の場合には、空欄 2.(14)届出書添付資料 届出書に添付した資料名

* 見出し番号について

1: 治験届出共通事項 2:届出事項 3:実施医療機関ごとの事項 4:開発中止届 丸印番号: 治験計画の概要
太字は見出し項目名。

表 2. 治験届けの届出項目

	UMINの項目名	WHO ver.2.2+ の項目名	治験届けの項目名および内容*
管理情報	登録日(Date of registration)	Date of Registration in Primary Register 1 Jan	1.(4)初回届出年月日
	最終情報更新日(Date of last update)		1.(5)届出回数 同一治験成分記号に係わる治験計画届書(変更届書等は含まない。)の通算の回数 1.(7)当該治験計画届出年月日 当該治験計画届書の提出年月日 2.(1)届出年月日 2.(2)届出分類 2.(3)変更回数 2.(6)中止情報 治験中止届書を提出する際には治験の中止時期(中止を決定した年月日)、中止理由(具体的に記載)、その後の対応状況(中止を決定した後の対応状況を具体的に記載)について 4.開発中止届 中止時期(開発中止を決定した年月日)、中止理由(開発中止の具体的理由)

* 見出し番号について

1: 治験届出共通事項 2:届出事項 3:実施医療機関ごとの事項 4:開発中止届 丸印番号: 治験計画の概要
太字は見出し項目名。

表 3. ClinicalTrials.govの登録項目

UMINの項目名	WHO ver.2.1*の項目名	ClinicalTrials.govの項目名と登録された試験の情報(別1)*	ClinicalTrials.govの項目名と登録された試験の情報(別2)*	国際製薬協の声明
基本情報	試験名 (Official scientific title of the study)	Official Title: Multi-Center, Double-Blind, Placebo-Controlled, Dose-Ranging Study to Evaluate the Safety, Tolerability, and Efficacy of LynphoStat-B? Antibody (Monoclonal Anti-BLys Antibody) in Subjects with Rheumatoid Arthritis (RA)	Official Title: Contained/ Absorbed/ Retriphase Stem Study in Acute Myocardial Infarction	This information will be disclosed at the latest after the drug is first approved in any country for the indication being studied.
	試験に対するユニークな識別番号 (Title of the study (Brief title))	ClinicalTrials.gov Identifier: NCT00071812	ClinicalTrials.gov Identifier: NCT00220571	
対象疾患	試験実施地域 (Region)	Study of LynphoStat-B (Monoclonal Anti-BLys Antibody) in Subjects with Rheumatoid Arthritis (RA)	ORLESS in Acute Myocardial Infarction	
	対象疾患名 (Condition)	Condition: Arthritis, Rheumatoid	Condition: Myocardial Infarction	
	疾患区分1 (Classification by specialty)			
	疾患区分2 (Classification by alignment)			
	ゲノム情報の取扱い (Genomic information)			
目的	目的1 (Narrative objectives)	Purpose The purpose of this study is to evaluate the safety and efficacy of 3 different doses of LynphoStat-B, administered in addition to standard therapy, in subjects with RA	Purpose The aim of this study conducted in patients with high risk ST-segment elevation AMI admitted to hospitals with no PTGA facilities is to compare the effects on clinical outcome and cost-effectiveness of two reperfusion strategies • Randomized therapy with Abciximab and half-dose Reteplase with versus PTGA in case of lack of reperfusion • Relative referral for "Inpatient" PTGA after early	
	目的2 (Basic objectives?) 目的2 - その他詳細 (Basic objectives - Others)			
	試験の性質2 (Trial characteristics 2)			
	試験のフェーズ (Developmental phase)	Phase Phase II	Phase Phase III	
	主要アウトカム評価項目 (Primary outcomes)	Primary Outcome(s) Outcome Name Timepoints Click to add more outcomes	Further Study Details Primary Outcomes: To compare 30 days incidence of the composite endpoint of mortality, reinfarction and refractory ischemia in the two arms of the study Secondary Outcomes: 1. Compare 1 year composite end-point of mortality, reinfarction, refractory ischemia, hospital readmission because of heart failure in the two arms; 2. Compare the resource use at 30 days and 1 year, including days in ICU, MICU or general ward, cost of catheterization and PTCA, drugs, ambulance service during index hospitalization and subsequent hospital admissions for reAMI; 3. Compare the incidence of in-hospital stroke and bleeding complications in the two arms.	This information will be disclosed at the latest after the drug is first approved in any country for the indication being studied.
評価	副次アウトカム評価項目 (Key secondary outcomes)	Secondary Outcome(s) Outcome Name Timepoints Click to add more outcomes...		This information will be disclosed at the latest after the drug is first approved in any country for the indication being studied.
	試験の種類 (Study type)	Study Type: Interventional	Study Type: Interventional	
	基本デザイン (Basic design)	Parallel Assignment	Parallel Assignment	
	ランダム化 (Randomization)			
	ランダム化の単位 (Randomization unit)	Study Design: Treatment, Randomized,	Study Design: Treatment, Randomized	
	ブラインド化 (Blinding)	Double-Blind	Open Label	
	コントロール (Control)	Placebo/Control	Active Control	
	層別化 (Stratification)			
	動的割付 (Dynamic allocation)			
	試験実施施設の考慮 (Institution consideration)			
	ブロック化 (Blocking)			
	割付コードを知る方法 (Concealment)			

*1行目の太字はClinicalTrials.govの項目名、ClinicalTrials.govの項目がUMINの複数の項目名の内容を含んでいる場合はUMINの内容に対応させてClinicalTrials.govの表示内容を分割した。

表 3. ClinicalTrials.govの登録項目

UMINの項目名 群数 (No. of arms) 介入の目的 (Purpose of intervention) 介入の種類 (Type of intervention)	WHO ver.2.2+ の項目名 ClinicalTrials.govの項目名と登録された試験の権限(例1)*	ClinicalTrials.govの項目名と登録された試験の権限(例2)*	国際製薬協の声明
介入 介入1 (Interventions/Control 1) 介入2 (Interventions/Control 2) 介入3~介入6 (Interventions/Control 3~6) 年齢 (下限) (Age-lower limit) 年齢 (上限) (Age-upper limit) 性別 (Gender)	Intervention Drug: brlunumab (LymphoStat-B) Intervention Drug: brlunumab (LymphoStat-B) Interventions Click to add more interventions...	Intervention Device: Coronary Angioplasty (PTCA) Intervention Device: Coronary Angioplasty (PTCA)	Risk information will be disclosed at the latest after the drug is first approved in any country for 日本製薬協の同意と承認
適格性 選択基準 (Key inclusion criteria) 除外基準 (Key exclusion criteria) 除外基準 (Key exclusion criteria) 除外基準 (Key exclusion criteria)	Eligibility Ages Eligible for Study: 18 Years Eligibility 65 Years Eligibility Genders Eligible for Study: Both Inclusion Criteria ①Diagnosis of RA for at least 1 year ②Treated at least 1 disease modifying anti-rheumatic drug (DMARD) due to toxicity or lack of efficacy. These drugs must include 1 or more of the following: methotrexate, parenteral gold, sulfasalazine, leflunomide, and TNF α inhibitors (infliximab, etanercept or adalimumab) 3, 4名掲 Exclusion Criteria ①Received a non-FDA approved investigational agent within the last 28 days ②Currently receiving or received within the last 60 days the following TNF α inhibitors (infliximab, etanercept, adalimumab) or interleukin-1 receptor antagonist (sarecyclin) 3, 4名掲	Eligibility Ages Eligible for Study: up to 75 Years Eligibility Genders Eligible for Study: Both Inclusion Criteria → EGG with ST-segment (>1mm in at least 2 EGG limb leads or >2 mm in 2 contiguous precordial leads) AMI within 12 hours from symptoms onset fulfilling 1 or more of the following criteria of "high risk" 4-46名掲 Exclusion Criteria ①Inability to provide informed consent ②Age > 75 years ③CABG or PCI procedure in past history involving the infarct-related artery 4-46名掲	
責任研究者 責任研究者名 (Name of lead principal investigator) 所属組織 (Organization) 所属部署 (Division name) 住所 (Address)	Target Sample Size Research Contact Person Email address or telephone number (Name is ver.2.2 は別添) Research Contact Person Affiliation	Expected Total Enrollment: 400 Study chairs or principal investigators Leonardo Bologna, MD, PhD Gabriel P. Steg, MD, PhD Pawel Durlik, MD, PhD Carlo Di Mario, MD Ospedale San Donato - Arezzo, Italy Hopital Bichat - Paris, France Jagiellonian University Krakow, Poland Royal Brompton and Harefield Hospital - London, UK	This information will be disclosed at the latest after the drug is first approved in any country for the indication being studied.
試験問い合わせ	担当者名 (Name of contact person) 組織名 (Organization) 郵便番号 (Zip code) 住所 (Address) 電話 (TEL) 試験のホームページURL (Homepage URL) E-mail (E-mail)	Contact Information Carlo Di Mario, MD, PhD Rita M Panzarasa, B.Sc, MEd Information provided by: Società Italiana di Cardiologia Invasiva +44 2073497709 +39 02 34535088 c.dimario@bch.uhames.nhs.uk panzarasa@mc-r-med.com	

*1行目の太字はClinicalTrials.govの項目名、ClinicalTrials.govの項目がUMINの権限の項目名の内容を含んでいる場合はUMINの内容に対応させてClinicalTrials.govの表示内容を分割した。

表 3. ClinicalTrials.govの登録項目

UMINの項目名	WHO ver.2.2+ の項目名	ClinicalTrials.govの項目名と登録された試験の情報(例1)*	ClinicalTrials.govの項目名と登録された試験の情報(例2)*	国際製薬協会の声明
実施責任組織 (Name of primary sponsor)	Primary Sponsor Name (Address or Contact Informationは削除)	Sponsored by: Human Genome Sciences	Sponsors and Collaborators: Societa Italiana di Cardiologia Invasiva Royal Brompton Hospital NHS Trust Eli Lilly and Company Biotech	
提供研究費組織	Funding Source(s) Name		Sponsors and Collaborators: Societa Italiana di Cardiologia Invasiva Royal Brompton Hospital NHS Trust Eli Lilly and Company Biotech	
組織の区分(Category of Data)				
研究費拠出国 (Nation of funding)	Funding Source(s) Country			
関連実施組織 (Name of secondary sponsor(s))	Secondary Sponsor(s) Name (Address or Contact Informationは削除) Click to add more...			
その他の研究費提供組織 (Name of secondary funder(s))	Funding Source(s) Click to add more...			
IRB 倫理委員会による審査・承認 (Research ethics review)	Research Ethics Review Yes			
発行された試験ID (Secondary IDs)	Secondary IDs More Information Study ID Numbers: EBRAD1		Study ID Numbers: H45-IT-003B	
試験ID1 (Study ID.1) ID発行機関1 (Org. issuing international ID.1)	Secondary ID's Issuing Authority			
試験ID2 (Study ID.2) ID発行機関2 (Org. issuing International ID.2) 治験層 (IND to MHLW)	Secondary ID's Click to add more...		2003OE001B	
試験実施施設 (No. of institutions) セッティング (Setting)				
試験実施都道府県 (Prefectures)	Location Information Alabama University of Alabama at Birmingham, Birmingham, Alabama. 35294-0006, United States 地域名アルファベット順、以下20州名と施設名は省略		Location France Service de Cardiologie - Hopital St. Joseph Colmar. 68024, France, Recruiting Yannick Gabyvalles, MD, 0035 89212718 gabyval@calvo.net その他、France,Italy,Polandの多施設試験 This study is currently recruiting patients. Verified by Societa Italiana di Cardiologia Invasiva September 2005	
試験進捗状況 (Recruitment status)	Recruitment Status of Trials of Registration in Primary Register Not yet recruiting	This study is no longer recruiting patients.		
プロトコル確定日 (Date of protocol fixation)	Date of First Enrollment 1-3-01		Study start: May 2003	
登録開始日(予定)日 (Anticipated trial start date)	プロトコル完了(予定)日 (Last follow-up date)		Last follow-up: October 2007	
入力終了(予定)日 (Date of closure to data entry)	データ固定(予定)日 (Date trial data considered complete)		Data entry closure: May 2008	
解析終了(予定)日 (Date analysis concluded)			Expected completion: October 2008	

*1行目の太字はClinicalTrials.govの項目名。ClinicalTrials.govの項目がUMINの複数の項目名を内容を含んでいる場合はUMINの内容に対処させてClinicalTrials.govの表示内容を分割した。

表 3. ClinicalTrials.govの登録項目

UMINの項目名 プロトコル掲載URL (URL releasing protocol)	WHO ver.2.2+ の項目名	ClinicalTrials.govの項目名と登録された試験の情報(例1)*	ClinicalTrials.govの項目名と登録された試験の情報(例2)*	国際製薬協の声明
試験結果の公開状況 (Publication of results)			Publications Di Marco C, Bojarrese L, Mailford L, Dudek D, Gambarati G, Manini A, Giordicci V, Patrizi G, Rosconi LC, Piovaccari G, Florio AR, Bisognini V, Indolfi G, Olivari Z, Stefanino G, Zmudka K, Aurildi F, Panzavasa R, Flaherty M, Shea PG. Combined Abciximab- Reteplase Stent Study in acute myocardial infarction (GAPRESS in AMI). <i>Am Heart J</i> . 2004 Sep;148(3):378-85.	
関連情報				
結果掲載URL (URL releasing results)				
主な結果 (Results)				
その他関連情報 (Other related information)		Health Authority: United States: Food and Drug Administration	Health Authority: Italy: Ministry of Health; France: Ministry of Health; Poland: Ministry of Health	
登録日(Date of registration)	Date of Registration in Primary Register	Record first received: October 31, 2003	Record first received: September 13, 2005	
最終情報更新日(Date of last update)		Last Updated: July 25, 2005	Last Updated: October 26, 2005	
管理情報				

*1行目の太字はClinicalTrials.govの項目名。ClinicalTrials.govの項目がUMINの権数の項目名の内容を含んでいる場合はUMINの内容に対応させてClinicalTrials.govの表示内容を分割した。

INTERNATIONAL CLINICAL TRIALS REGISTRY PLATFORM
Scientific Advisory Group Meeting (SAG) の報告

国立保健医療科学院
技術評価部 西川正子

日時 17 - 18 Nov 2005
場所 Salle A¹ World Health Organization, Geneva

Thursday, 17 Nov

12:30 - 12:45 Welcome Address

Introduction of participants 参加者の名前と所属の自己紹介

13:00 - 13:30 Registry Platform Overview and Status *I. Sim*

経過説明。登録と内容の公開の目的は full disclosure(transparency) 及び scientific and public trust であると言う説明であったが、以降の議論では一般市民にわかりやすく、と言う点が重視されていた。

Registers and Register Membership - Lessons Learned D. Zarin (15 min)

ClinicalTrials.gov の登録センターとしての deduplication の経験 (ノウハウ) ・登録数の推移の説明など。ICMJE が通知した deadline である 9 月 13 日直前の登録数は通常 (100-200 試験/週) の 10 倍を越えた (2800 試験/週)。それ以降、200-300 試験/週 が登録されている。

13:30 - Trial Registration Data Set

登録時の項目名と定義が原案で確定していいか議論された。Lockbox については科学的な観点から反対、受け入れないことになった。Lockbox を主張する団体の代表は参加していなかった。

Funding source と primary sponsor の違いを定義するのに native English speaker の間でも英語の感覚が違っていたので細かく議論された。

Funding source 研究資金提供者

primary sponsor 研究の科学的な観点からの責任者

IRB は承認をうけた計画で試験を行うのが自明なので削除する。

試験に参加している country を必須項目のなかに追加する。

study type

study design が追加された。Controlled の定義は intervention の数をみればわかるという意見とそれだけではないだろうという意見があり、定義する必要があるが、英文を議論するには時間がかかりそうなのでとまわしとなり定められなかった。

Recruitment status

項目は残すが、入力を選択枝の用語と定義が変更された。

Primary outcomes

Primary outcome は複数でもよい。統計的推論の多重性調整を計画しているか否かは、一般市民に情報公開するのが重要ということで、そこまでの科学性は必要ないとされた。

Friday, 18 Nov

登録の対象となる試験：

原則はヒトに介入するすべての試験とした。

実際の問題として国際製薬企業の団体が非公開にしたいと主張する 5 項目の問題があり、その代表は今回の SAG には参加していない。登録推進は段階的に促進されるべきと考えられるが、促進される試験を定義する疑義を挟まない適切な文章は決定できなかった。今後の WHO の方針を述べるにとどまった。

Member register の要件は方針として定まったが、誰がどんなデータに基づいて、どの規準で Member register として認証するのかはまだ定まっていない。

どのくらいの数の Member register が必要かは、15-20 程度（国単位ではない）という意見があがった。

時間切れで割愛された議論（Search Portal や Deduplication of Trials のための試験番号管理方法など）は E_mail discussion として続けることになった。

今後の face-to-face meeting の予定

2006 春（4月） 場所 未定

2006 秋 場所 神戸 WHO センターの予定



**DEPARTMENT OF RESEARCH POLICY AND COOPERATION
WORLD HEALTH ORGANIZATION**

**International Clinical Trials Registry Platform
Scientific Advisory Group
Report of Meeting, 17 - 18 November 2005
Geneva, Switzerland**

--- DRAFT VERSION ---

January 9, 2006

Note: This report summarizes the discussions and advice of the Scientific Advisory Group. Formal policies of the Registry Platform may differ from those stated here. Please refer to the Registry Platform website <http://www.who.int/ictcp> for the definitive policies.

List of Participants

SAG Co-Chairs (2)

- **Kay Dickersin**, Johns Hopkins Bloomberg School of Public Health, Baltimore, Maryland, United States of America
- **Richard Horton**, The Lancet, London, United Kingdom

SAG Members (15)

- **Gerd Antes**, Deutsches Cochrane Zentrum, Freiburg, Germany
- **Chris Chute**, Mayo Clinic, Rochester, Minnesota, United States of America
- **Francis P. Crawley**, Good Clinical Practice Alliance, Kessel-Lo, Belgium
- **Jeffrey M. Drazen**, New England Journal of Medicine, Boston, Massachusetts, United States of America
- **Davina Gherzi**, NHMRC Clinical Trials Centre, The University of Sydney, Sydney, Australia
- **Anne Greenwood**, Current Science Group, London, United Kingdom
- **Karmela Krleza-Jeric**, Randomised Controlled Trials, Canadian Institutes of Health Research, Ottawa, Ontario, Canada
- **Rebecca Kush**, Clinical Data Interchange Standards Consortium (CDISC), Austin, Texas, United States of America
- **Frank W. Rockhold**, GlaxoSmithKline, United States of America
- **Masako Nishikawa**, Department of Technology Assessment and Biostatistics, National Institute of Public Health, Japan
- **Marc Taylor**, UK Department of Health, Leeds, United Kingdom
- **Jimmy Volmink**, University of Cape Town, Cape Town, South Africa
- **Liz Wager**, Sideview Consulting, Bucks, United Kingdom
- **Janet Wale**, Cochrane Consumer Network (CCNet), Burwood, VIC, Australia
- **Deborah Zarin**, ClinicalTrials.gov, Bethesda, Maryland, United States of America

WHO Staff

- **Esther Awit**
- **Metin Gulmezoglu**
- **Ghassan Karam**
- **Tikki Pang**
- **Ida Sim** (Project Coordinator)
- **Patrick Unterlerchner**

Charge to the Scientific Advisory Group

The Registry Platform secretariat was formally established on August 1, 2005 to implement World Health Assembly Resolutions 3.2 and 4.2, contained in WHA58.22, which called on the World Health Organization to:

- 3.2 establish a **voluntary platform to link clinical trials registers in order to ensure a single point of access and the unambiguous identification of trials** with a view to enhancing access to information by patients, families, patient groups and others;

requested the Director-General to:

- 4.2 pursue with interested partners the development of a voluntary platform to link clinical trials registers

and issued a call for action:

- (Annex) by all major stakeholders, facilitated by the WHO Secretariat, to establish a platform linking a network of international clinical trials registers to ensure a single point of access and the unambiguous identification of trials.

The Registry Platform staff is responsible for developing all necessary policies and procedures, and for implementing them to achieve a successful International Clinical Trials Registry Platform. The secretariat consults widely in developing its plans. Many of the consultations are with members of the project's Scientific Advisory Group (SAG) and International Advisory Board (IAB), but many consultations include other people who do not serve on either the SAG or the IAB. The project has also requested and received Open Comments from the general community.

The charge to the SAG is to provide advice to the Registry Platform project on its policies, priorities, and approaches. The 19 SAG members were selected to include international representation from the key stakeholder and expert groups, including researchers, patients, funders, ethics review boards, biomedical journals, pharmaceutical companies, and trial registers. Although the advice of the SAG is not binding on the Registry Platform secretariat, the consensus opinion of the SAG will very strongly shape the final form of the Registry Platform's activities.

Executive Summary

The WHO International Clinical Trials Registry Platform sets international norms and standards for trial registration and reporting worldwide. The Registry Platform's Scientific Advisory Group (SAG) met in Geneva on 17 and 18th November, 2005 to provide advice on the scientific and ethical aspects of proposed policies.

The SAG discussions were spirited, thoughtful, and well-informed. The SAG agreed with all key elements of the secretariat's proposed policies for an international system of trial registration. Specifically, the SAG

- Stated that the registration of all interventional trials is a scientific, ethical, and moral responsibility. All interventional trials in humans or groups of humans that are aimed at assessing health and health care interventions should be registered.
- Finalized the 20 minimum data items required for trial registration; and stated that full disclosure of the 20 items at the time of registration is critical on scientific grounds and is in the public interest.
- Supported the criteria defining an internationally acceptable register, and supported the general structure and composition of an international network of such registers.
- Supported the importance of detecting multiply-registered trials, and supported the assignment of a Universal Trial Reference Number (UTRN) to unambiguously identify unique trials and to cross-reference trial entries across multiple registers.

A. Which Trials Should be Registered?

The registration of all interventional trials is a scientific, ethical, and moral responsibility. An interventional trial is "any research study that prospectively assigns human participants or groups of humans to one or more health-related interventions to evaluate the effects on outcomes. Interventions include but are not restricted to drugs, cells and other biological products, surgical procedures, radiologic procedures, devices, behavioral treatments, process-of-care changes, preventive care, etc." Further,

- All interventional trials in humans or groups of humans aimed at assessing health and health care interventions should be registered
- The WHO should continue to develop further norms and standards for trial registration to facilitate this process globally as quickly as possible

The Scientific Advisory Group considers it critical on scientific grounds, and in the public interest, that all 20 items in the Trial Registration Data Set be fully disclosed at the time of registration.

B. Trial Registration Data Set*

We include below the Trial Registration Data Set agreed upon by the SAG. For a trial to be properly registered, every one of these 20 items must be reported to a Member Register, unless data are not available (eg, secondary Trial ID). Further details of implementation will be agreed between Member Registers and the Registry Platform, and will be made available in a WHO guidance document.

	Item	Field Value	Definition/Explanation
1.	Primary Register and Trial ID #	<input type="text"/> Trial ID # <input type="text"/>	Select name of Member Register in which this trial was first registered (the trial's "Primary Register"), and that register's registry-issued unique ID assigned to this trial.
2.	Date of Registration in Primary Register	<input type="text"/>	Date when trial was officially registered in the Primary Register DD/MM/YYYY.
3.	Secondary ID#s	Issuing Authority <input type="text"/> ID Number <input type="text"/> Click to add more ...	Other identifying numbers and issuing authorities besides the Primary Register, if any. Include the sponsor name and sponsor-issued trial number (e.g., protocol number) if available. Also include other member and non-member trial registers that have issued a number to this trial. There is no limit on the number of Secondary ID numbers that can be provided.
4.	Source(s) of Monetary or Material Support	Name <input type="text"/> Click to add more...	Major source(s) of monetary or material support for the trial (e.g., funding agency, foundation, company).
5.	Primary Sponsor	Name <input type="text"/>	The individual, organisation, group or other legal person taking on responsibility for securing the arrangements to initiate and/or manage a study (including arrangements to