

# 【画面イメージ】ログイン画面(パスワード入力)







# 【画面イメージ】審査情報・審査資料の表示(スムーズな閲覧)





# 【画面イメージ】審査資料の表示(ラインマーカー・付箋の挿入)

**【10-0901】新規申請**  
糖尿病を合併した高血圧患者におけるX4356とCa拮抗薬の併用試験 若杉 義典 循環器内科

VI. 試験の方法  
(1)試験の種類・デザイン  
非投薬群対照ランダム化非盲検探索的臨床試験

①ラインマーカー機能

(2)試験のアウトライン

同意取得 → 適格性確認 → 登録・ランダム化割付

アレンドロネート 5mg  
1回1錠 1日1回  
起床時から朝食30分前までに服用

投与開始 → 投与終了 → 観察終了

非投薬

前観察期間 (3ヶ月以内)

投薬期間 [(4)参照]

後観察期間

試験期間 (1年間)

②付箋機能

登録・ランダム化割付



# システムの品質条件・性能条件

# システムの品質条件・性能条件

## 1. 利用環境

本システムは、WEBベースのシステムとし、各ユーザは北里大学の学内ローカルネットワークにおいて、WEBブラウザ・Apple社iPadを使用して、当該システムを利用するものとします。

## 2. 対応ブラウザ

本システムにて動作保証するWEBブラウザは、Internet Explorer8.0, Firefox3.0 以上, Safari3.0 以上とします。(これらに含まれないWEBブラウザでも動作致しますが、動作保証の対象外とします)

## 3. サーバ環境

本システムは、1台の独立したPCサーバ上にシステム環境(データベース, ウェブサーバ, アプリケーションサーバ等)を構築するものとし、北里大学の学内ローカルネットワークに接続します。(インターネット環境からの直接的なアクセスはできないものとします。)

## 4. 稼働時間

本システムは、メンテナンス時間を除いて、24時間365日利用できるものとします。

## 5. 同時アクセス数

本システムは、20名程度のユーザが同時アクセス(WEBアクセスによる利用, iPadによるデータ同期等)ができるものとします。

## 6. レスポンスタイム

本システムのWEBアクセスによる平均レスポンスタイムは、3秒以内とします。ただし、大量データからの検索処理時ならびにユーザが使用するネットワーク混雑によるレスポンス低下は、その限りではありません。iPadによるデータ同期にかかる時間は、同期対象となるデータ量に依存するものとします。



# 画面ハードコピー (2011.5.11)

# WEB機能



# ログイン画面

IRB支援システム powered by PharmaMedicalSolution

ログイン

ログインID:

パスワード:

サービスコード:

[パスワードを忘れた方はこちら](#)

次回から自動ログイン

ログイン

# 委員会情報一覧

IRB支援システム » 委員会情報一覧

## 委員会情報一覧

委員会グループ:

ステータス:  準備中  審査中  終了

委員会種別:  委員会審査  迅速審査  委員会報告  
 付議不要  その他

委員会名:

開催月: 年 月 日

委員会公開:  非公開  公開中

削除データを表示する

次の10件 | 最後へ >

委員会グループ	委員会種別	委員会名	開催日	ステータス	委員会公開	公開期間	備考	変更
治験審査委員会	委員会審査	第5回治験審査委員会	2011年1月11日	準備中	公開	2011年3月6日 ~ 2011年3月14日		<input type="button" value="変更"/>
治験審査委員会	委員会審査	第31回治験審査委員会	2011年2月8日	準備中	公開	2011年5月9日 ~ 2011年5月17日		<input type="button" value="変更"/>



# 委員会情報(委員会添付資料)

## 委員会情報

更新日: 2011年05月10日 更新者: 栗 勝

委員会グループ: 治験審査委員会

委員会種別: 委員会審査

委員会名: 第1回治験審査委員会

開催日: 2011年3月9日

開催時間: 13:00 ~ 19:00

公開レベル: 公開

公開期間: 2011年4月14日 ~ 2011年5月29日

参加委員:

備考:

委員会情報変更

一覧へ戻る

## 委員会添付資料

### 委員会審査情報一覧

No.	資料名	備考	資料公開	登録日	ファイルサイズ
001	<a href="#">議事要旨</a>		公開	2011年4月21日	0.061MB
002	<a href="#">その他の資料</a>		非公開	2011年4月21日	0.007MB
003	<a href="#">議事録</a>	議事録を公開しました。	公開	2011年4月21日	0.049MB

編集する



# 委員会情報(委員会審査情報一覧)

## 委員会情報

更新日：2011年05月10日 更新者：栗 勝

委員会グループ：	治験審査委員会
委員会種別：	委員会審査
開催日：	2011年3月9日
公開レベル：	公開
参加委員：	
備考：	
委員会名：	第1回治験審査委員会
開催時間：	～
公開期間：	2011年04月14日～2011年05月29日

委員会情報変更 一覧へ戻る

## 委員会添付資料 委員会審査情報一覧

整理番号	審査事項	試験区分	課題略称	診療科	依頼者名	審査結果	作業状況	コメント	公開状況
12345	新規申請 安全性報告 その他	治験	極性障害1型の躁状態患者に対するオラ ンザピンの二重盲検試験	小児科	大塚製薬株式会社		事前処 理		公開
12345	新規申請	治験	極性障害1型の躁状態患者に対するオラ ンザピンの二重盲検試験	小児科	大塚製薬株式会社				公開
123	SAE報告	臨床研究	2型糖尿病患者を対象とした Vildagliptinの有効性と安全性を評価す るための試験	循環器内科	アストラゼネカ株式 社				非公開
222222	変更申請	治験	2型糖尿病患者におけるNN- X14Mix30 (ノボラピッド30ミックス 注) を対照薬とした1日2回投与による	循環器内科	アステラス製薬株式 社		承認	処理完 了	公開



# 委員会情報(変更)

IRB支援システム >> 委員会情報一覧 >> 委員会情報 >> 委員会情報 (変更)

## 委員会情報 (変更)

委員会グループ(必須):	治験審査委員会	ステータス:	審査中
委員会種別(必須):	委員会審査	委員会名(必須):	第1回治験審査委員会
開催日:	2011年3月9日	開催時間:	13時00分~19時00分
公開レベル:	<input checked="" type="checkbox"/> 公開		
公開期間:	2011年4月14日 ~ 2011年5月29日		
参加委員:	<div style="border: 1px solid black; height: 100px;"></div>		
備考:	<div style="border: 1px solid black; height: 100px;"></div>		
削除:	<input type="checkbox"/> このデータを削除する		
	<input type="button" value="変更する"/>	<input type="button" value="キャンセル"/>	

# 審査情報一覧

## 審査情報一覧

整理番号:  試験番号:   
 依頼者名:  作業状況:    
 審査事項:  新規申請  変更申請  安全性報告  SAE報告  継続審査  その他  
 削除データを表示する

次の10件 | 最後へ >

整理番号	審査事項	試験区分	課題略称	診療科	依頼者名	委員会名	審査結果	作業状況	公開状況
12345	新規申請	治験	極性障害1型の躁状態患者に対するオランザピンの二重盲検試験	小児科	大塚製薬株式会社	第31回治験審査委員会		事前処理	公開
123456	変更申請	治験	NNC 90-1170第2相臨床試験 (NN2211-1334)	脳神経外科	ファイザー株式会社	第2回治験審査委員会			公開
12345	新規申請	治験	極性障害1型の躁状態患者に対するオランザピンの二重盲検試験	小児科	大塚製薬株式会社	第1回治験審査委員会		事前処理	公開
12345	新規申請	治験	極性障害1型の躁状態患者に対するオランザピンの二重盲検試験	小児科	大塚製薬株式会社	第1回治験審査委員会			公開
123	SAE報告	臨床研究	2型糖尿病患者を対象としたVildagliptinの有効性と安全性を評価するための試	循環器内科	アストラゼネカ株式会社	第1回治験審査委員会			非公開



# 審査情報①

## 審査情報

更新日：2011年04月21日 更新者：pmsuser

## 試験情報

整理番号：	12345	ステータス：	準備中
試験区分：	治験	試験対象：	医薬品
課題略称：	極性障害1型の躁状態患者に対するオランザピンの二重盲検試験		
課題名：	極性障害1型の躁状態患者に対するオランザピンの二重盲検試験		
試験薬名：		依頼者：	大塚製薬株式会社
診療科：	小児科	責任医師：	鈴木 俊介
試験タイプ：			

## 審査内容

審査区分：・新規申請 2011年3月19日

審査概要：

## 審査資料

表示順	資料名	備考	ファイルサイズ	更新日時
01	<u>実施計画書</u>		1.238MB	2011年4月21日 17:12
02	<u>治験薬概要書</u>		2.233MB	2011年4月21日 17:12

## 委員会情報

# 審査情報②

審査資料			
表示順	資料名	備考	更新日時
01	<a href="#">実施計画書</a>		2011年4月21日 17:12
02	<a href="#">治験薬概要書</a>		2011年4月21日 17:12
委員会情報			
委員会名:	第31回治験審査委員会	委員会種別:	委員会審査
委員会グループ:	治験審査委員会	審査日:	
審査結果:			
承認以外の理由等:			
管理情報			
作業状況:	事前処理	公開レベル:	公開
コメント:			
<input type="button" value="審査情報変更"/>		<input type="button" value="一覧へ戻る"/>	



# 審査情報(登録・変更)①

## 審査情報 (変更)

### 試験情報

登録番号:	12345	ステータス:	準備中
試験区分:	治験	試験対象:	医薬品
試験略称:	慢性障害 1 型の膵状腺癌者に対するオランザピンの二重盲検試験		
試験名:	慢性障害 1 型の膵状腺癌者に対するオランザピンの二重盲検試験		
試験薬名:		依頼者:	大塚製薬株式会社
診療科:	小児科	責任医師:	鈴木 俊介

### 審査内容

審査区分(必須):

新規申請  年  月  日

年  月  日

年  月  日

審査概要:

### 審査資料



# 審査情報(登録・変更)②

審査資料		備考	ファイルサイズ	更新日時	削除
1	<input type="text"/> 実施計画書 <input type="button" value="選択..."/>	<input type="text"/>	1.238MB	2011年04月21日 17時12分	<input type="checkbox"/>
2	<input type="text"/> 治験薬添取書 <input type="button" value="選択..."/>	<input type="text"/>	2.233MB	2011年04月21日 17時12分	<input type="checkbox"/>

---

### | 委員会情報

委員会名:  委員会種別: 委員会審査  
 委員会グループ: 治験審査委員会 審査日:      
 審査結果:  承認  修正の上で承認  却下  既承認事項の取り消し  保留  
 承認以外の理由等:

---

### | 管理情報

作業状況:  公開状況:  非公開  公開  
 コメント:



# 試験情報一覧

## 試験情報一覧

整理番号:  試験票名:   
 診療科名:  ステータス:    
 試験区分:  臨床研究  治験  製造販売臨床試験  医師主導治験  特定使用成績調査  使用成績調査  その他  
 委員会承認日: 年 月 日 ~ 年 月 日 契約日: 年 月 日  
 削除データを表示する

次の10件 | 最後へ >

整理番号	試験区分	課題略称	診療科名	責任医師名	依頼者名	実施予定期間	委員会承認日	ステータス	審査情報登録
12345	治験	極性障害1型の躁状態患者に対するオランザピン <sup>®</sup> の二重盲検試験2	循環器内科	大山 美子	ノバルティス ファーマ株式会社			準備中	<input type="button" value="審査登録"/>
123456	治験	NNC 90-1170第2相臨床試験 (NN2211-1334)	脳神経外科		ファイザー株式会社			準備中	<input type="button" value="審査登録"/>
123	臨床研究	2型糖尿病患者を対象とした Vildagliptinの有効性と安全性を評価するための試験	循環器内科	佐々木 稔	アストラゼネカ株式会社			準備中	<input type="button" value="審査登録"/>
12345678	臨床研究	SK-0503第1/2	脳神経外科		参天製薬株式会社			準備中	<input type="button" value="審査登録"/>

# 試験情報

IRB支援システム > 試験情報一覧 > 試験情報

## 試験情報

更新日：2011年04月19日 更新者：北村

登録番号：	12345	ステータス：	準備中
試験区分：	治験	試験対象：	医薬品
試験タイプ：		試験タイプ：	試験タイプ
課題略称：	極性障害 1 型の強状患者に対するオランザピンの二重盲検試験 2		
課題名：	極性障害 1 型の強状患者に対するオランザピンの二重盲検試験 2		
公開用課題名：	極性障害 1 型の強状患者に対するオランザピンの二重盲検試験 2		
試験薬名：	計画書No.：		
診療科名：	循環器内科	責任医師：	大山 美子
依頼者名：	ノバルティスファーマ株式会社	依頼者（備考）：	
実施予定期間：			
委員会承認日：			
予定症例数：	例	実施症例数：	例
備考：			

試験情報変更

一覧へ戻る

審査情報登録