

# 試験情報(変更)

## 試験情報 (変更)

整理番号(必須) :	12345	ステータス :	準備中
試験区分(必須) :	治験	試験対象(必須) :	準備中
課題略称(必須) :	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2		
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2		
公開用課題名 :	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2		
試験番号 :		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 :	年 月 日 ~ 年 月 日	契約日 :	年 月 日
委員会承認日 :	年 月 日	実施症例数 :	例
予定症例数 :	例	備考 :	

# 個人設定

IRB支援システム » [個人設定](#)

## 個人設定

No:	003	氏名 (カナ):	はた まさる
氏名:	秦 勝	ユーザID:	masaa4028
パスワード(必須):	.....	パスワード (確認) (必須):	.....
メールアドレス:		メールアドレス (確認):	
<input type="button" value="変更する"/>		<input type="button" value="キャンセル"/>	

# ユーザ管理

## ユーザ管理

氏名:  氏名 (カナ):  ユーザID:

ユーザ種別:  事務局  審査委員  管理者  
有効/無効:  有効  無効

委員会グループ:  治験審査委員会  臨床研究倫理委員会  
 医学部ヒトゲノム研究倫理審査委員会  医学部倫理委員会

有効でないデータを表示する

No.	氏名	ユーザID	ユーザ種別	委員会グループ	有効/無効	変更
001	pmsuser (pmsuser)	pmsuser	事務局, 審査委員, 管理者	治験審査委員会	有効	<input type="button" value="変更"/>
002	北村 (キタムラ)	kitamura	事務局, 審査委員, 管理者	治験審査委員会	有効	<input type="button" value="変更"/>
003	桑 勝 (はた まさる)	masa4028	事務局, 審査委員, 管理者	治験審査委員会	有効	<input type="button" value="変更"/>
004	山田 太郎 (ヤマダ タロウ)	yamada	事務局		有効	<input type="button" value="変更"/>
005	松浦 (マツウラ)	matsuura	事務局, 審査委員, 管理者	治験審査委員会	有効	<input type="button" value="変更"/>
006	審査 太郎 (しんさ たろう)	irbirb	審査委員	治験審査委員会, 臨床研究倫理委員会, 医学部ヒトゲノム研究倫理審査委員会, 医学部倫理委員会	有効	<input type="button" value="変更"/>

# ユーザ登録

## ユーザ管理 (登録)

No : ---

氏名(必須) :

氏名(カナ)(必須) :

ユーザID(必須) :

※6文字以上の半角英数字で入力してください

パスワード(必須) :

パスワード(確認)(必須) :

※6文字以上の半角英数字で入力してください

メールアドレス :

メールアドレス(確認) :

ユーザ種別(必須) :

事務局  審査委員  管理者  
※少なくとも1つ選択してください

委員会グループ(必須) :

治験審査委員会  臨床研究倫理委員会  一般会議  
 医学部ヒトゲノム研究倫理審査委員会  医学部倫理委員会

※ユーザ種別で、「審査委員」を選択した場合は、少なくとも1つの委員会グループを選択してください

有効/無効(必須) :

有効  無効  
※「無効」の場合、システムにログインできません

登録する

キャンセル

# 委員会グループ管理

IRB支援システム » 委員会グループ管理

## 委員会グループ管理

更新日：2011年04月19日 更新者：北村

No.	委員会グループ名	備考	有効/無効	表示順
001	治験審査委員会		<input checked="" type="radio"/> 有効 <input type="radio"/> 無効	1
002	臨床研究倫理委員会		<input checked="" type="radio"/> 有効 <input type="radio"/> 無効	2
003	一般会議		<input checked="" type="radio"/> 有効 <input type="radio"/> 無効	3
004	医学部ヒトゲノム研究倫理審査		<input checked="" type="radio"/> 有効 <input type="radio"/> 無効	4
005	医学部倫理委員会		<input checked="" type="radio"/> 有効 <input type="radio"/> 無効	5
006			<input checked="" type="radio"/> 有効 <input type="radio"/> 無効	6
007			<input checked="" type="radio"/> 有効 <input type="radio"/> 無効	7
008			<input checked="" type="radio"/> 有効 <input type="radio"/> 無効	8
009			<input checked="" type="radio"/> 有効 <input type="radio"/> 無効	9
010			<input checked="" type="radio"/> 有効 <input type="radio"/> 無効	10

変更する

キャンセル

行を追加する

# 診療科マスタ

IRB支援システム > 診療科マスタ

## 診療科マスタ

更新日：2011年04月19日 更新者：北村

No.	診療科名	備考	有効/無効	表示順
001	整形外科	2005年に改名	<input type="radio"/> 有効 <input checked="" type="radio"/> 無効	1
002	皮膚泌尿器科		<input checked="" type="radio"/> 有効 <input type="radio"/> 無効	2
003	リハビリテーション科		<input checked="" type="radio"/> 有効 <input type="radio"/> 無効	3
004	小児科		<input checked="" type="radio"/> 有効 <input type="radio"/> 無効	4
005	脳神経外科		<input checked="" type="radio"/> 有効 <input type="radio"/> 無効	5
006	循環器内科		<input checked="" type="radio"/> 有効 <input type="radio"/> 無効	6
007			<input checked="" type="radio"/> 有効 <input type="radio"/> 無効	7
008			<input checked="" type="radio"/> 有効 <input type="radio"/> 無効	8
009			<input checked="" type="radio"/> 有効 <input type="radio"/> 無効	9
010			<input checked="" type="radio"/> 有効 <input type="radio"/> 無効	10

変更する

キャンセル

行を追加する

# 依頼者マスタ

依頼者マスタ

更新日：2011年04月19日 更新者：北村

No.	企業名 (正式名)	企業名 (略称)	有効/無効	表示順
001	武田薬品工業株式会社		<input checked="" type="radio"/> 有効 <input type="radio"/> 無効	1
002	ヤンセンファーマ株式会社		<input checked="" type="radio"/> 有効 <input type="radio"/> 無効	2
003	ファイザー株式会社		<input checked="" type="radio"/> 有効 <input type="radio"/> 無効	3
004	旭化成ファーマ株式会社		<input checked="" type="radio"/> 有効 <input type="radio"/> 無効	4
005	グラクソ・スミスクライン株式会社		<input checked="" type="radio"/> 有効 <input type="radio"/> 無効	5
006	第一三共株式会社		<input checked="" type="radio"/> 有効 <input type="radio"/> 無効	6
007	ノバルティスファーマ株式会社		<input checked="" type="radio"/> 有効 <input type="radio"/> 無効	7
008	大塚製薬株式会社		<input checked="" type="radio"/> 有効 <input type="radio"/> 無効	8
009	アステラス製薬株式会社 2		<input checked="" type="radio"/> 有効 <input type="radio"/> 無効	9
010	日本新薬株式会社		<input checked="" type="radio"/> 有効 <input type="radio"/> 無効	10
011	アストラゼネカ株式会社	アストラゼネカ	<input checked="" type="radio"/> 有効 <input type="radio"/> 無効	11
012	参天製薬株式会社		<input checked="" type="radio"/> 有効 <input type="radio"/> 無効	12

変更する

キャンセル

行を追加する

# 試験タイプマスタ

試験タイプマスタ

更新日：2011年04月23日 更新者：pmsuser

No.	試験タイプ名	備考	有効/無効	表示順
001	介入研究		<input checked="" type="radio"/> 有効 <input type="radio"/> 無効	1
002	疫学研究		<input checked="" type="radio"/> 有効 <input type="radio"/> 無効	2
003			<input checked="" type="radio"/> 有効 <input type="radio"/> 無効	3
004			<input checked="" type="radio"/> 有効 <input type="radio"/> 無効	4
005			<input checked="" type="radio"/> 有効 <input type="radio"/> 無効	5
006			<input checked="" type="radio"/> 有効 <input type="radio"/> 無効	6
007			<input checked="" type="radio"/> 有効 <input type="radio"/> 無効	7
008			<input checked="" type="radio"/> 有効 <input type="radio"/> 無効	8
009			<input checked="" type="radio"/> 有効 <input type="radio"/> 無効	9
010			<input checked="" type="radio"/> 有効 <input type="radio"/> 無効	10

変更する

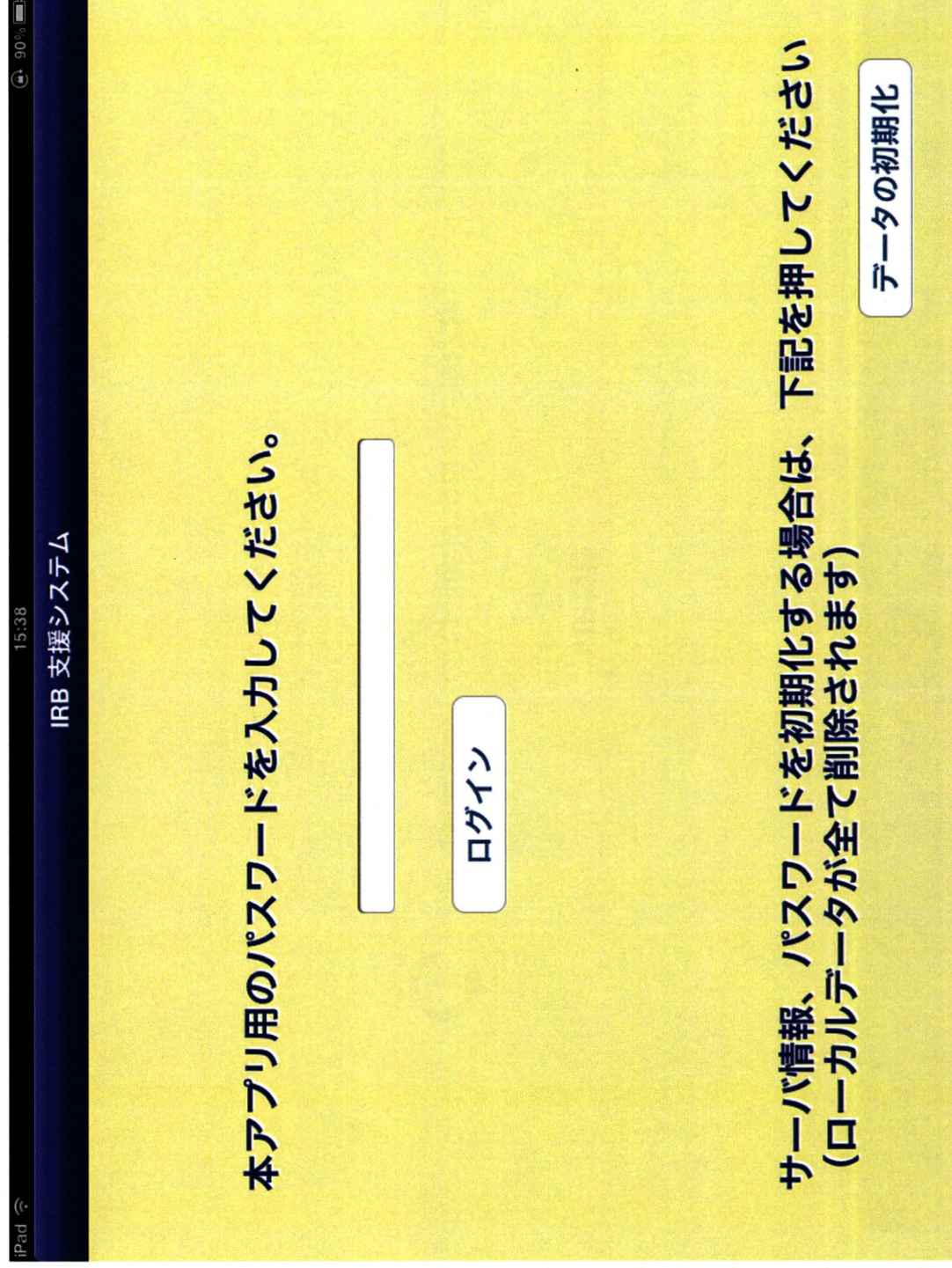
キャンセル

行を追加する

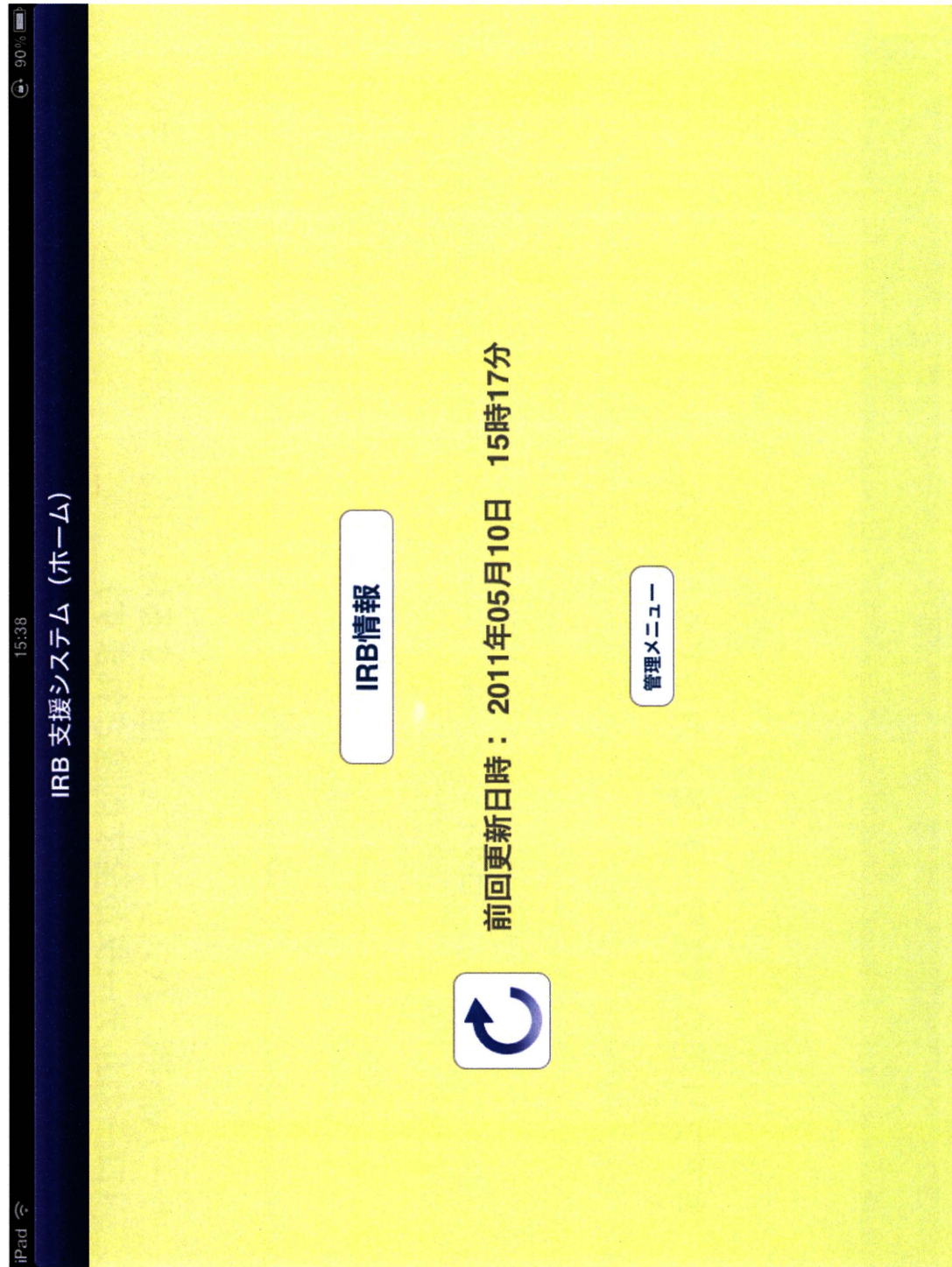


# iPad機能

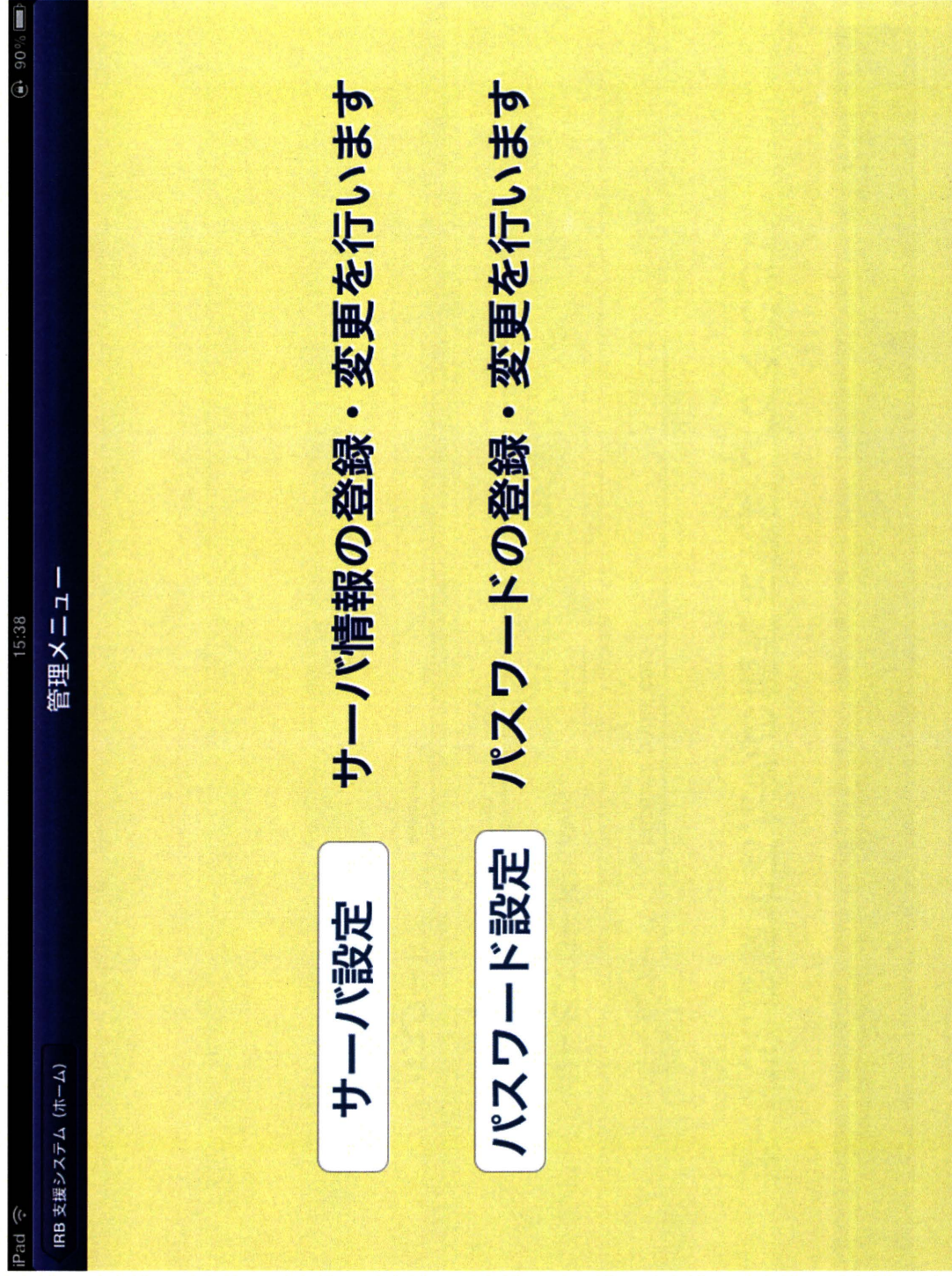
# ログイン画面



# ホーム画面



# 管理メニュー



# サーバ情報設定

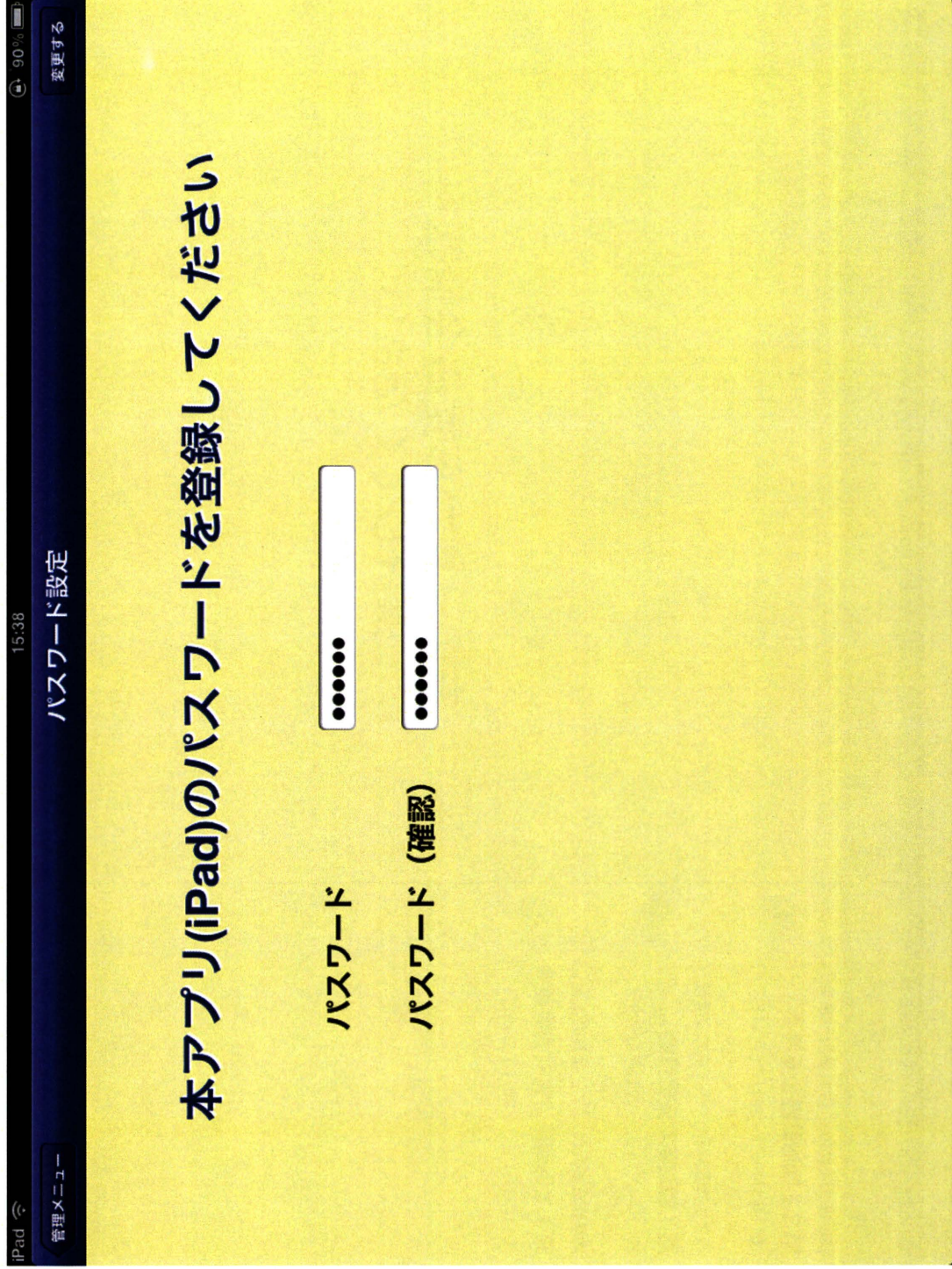
管理メニュー 15:38 90% 変更する

サーバ情報設定

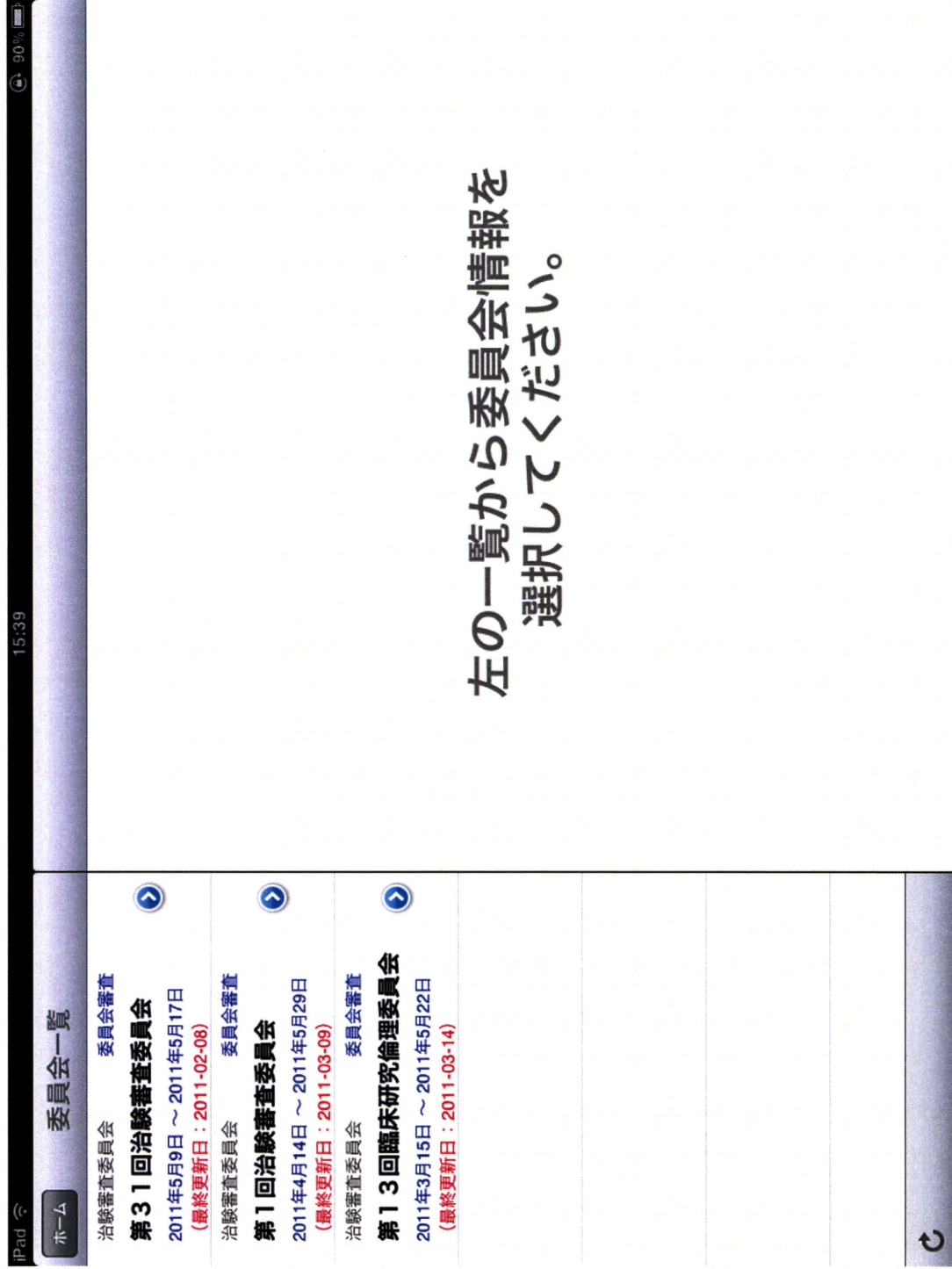
サーバに接続するための情報を登録してください

ホームサーバ	<input type="text" value="https://ct-portal.com"/>
サービスコード	<input type="text" value="phrms"/>
ユーザID	<input type="text" value="irbirb"/>
パスワード	<input type="password" value="●●●●●●"/>

# パスワード設定

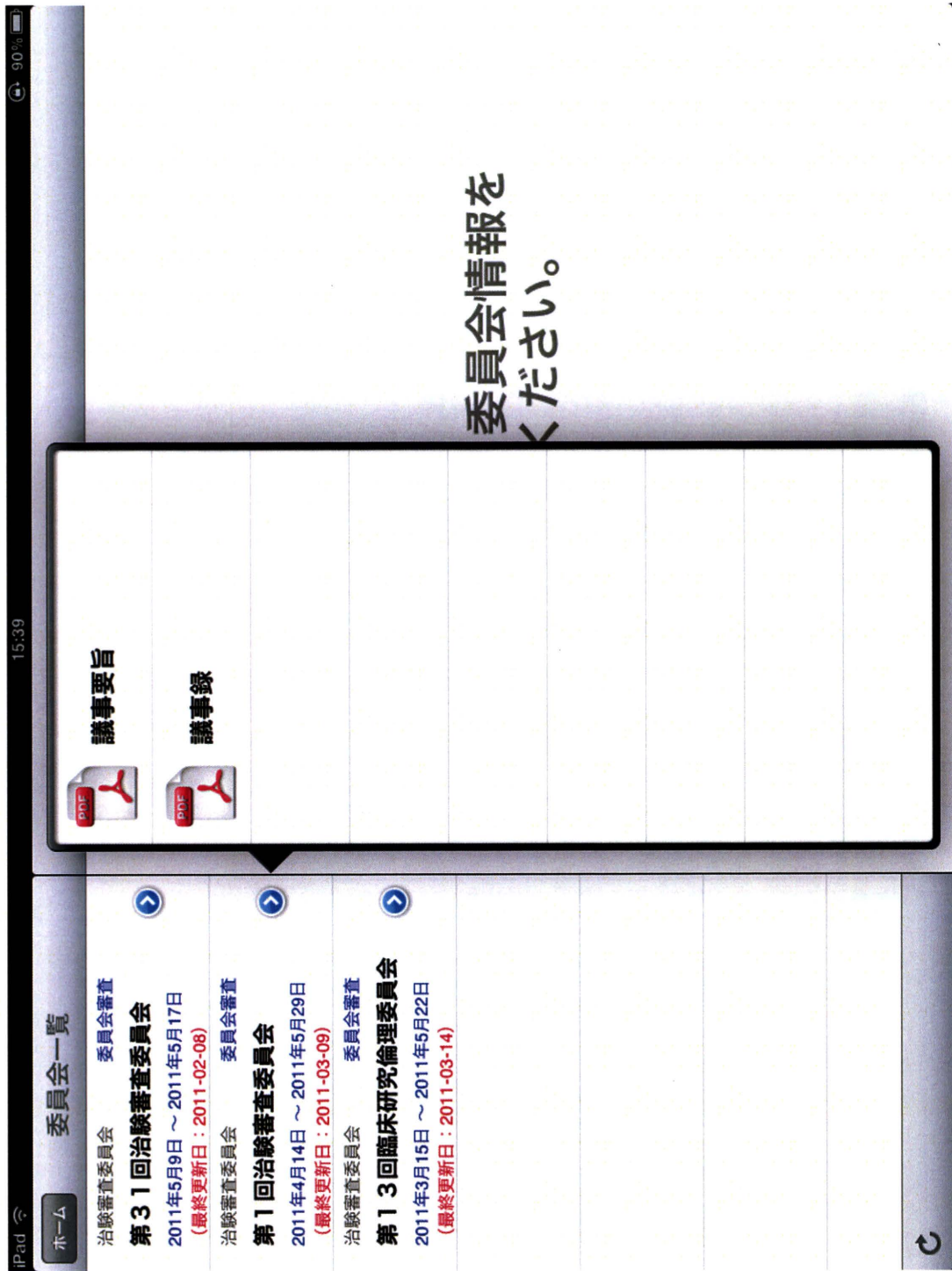


# 委員会一覧



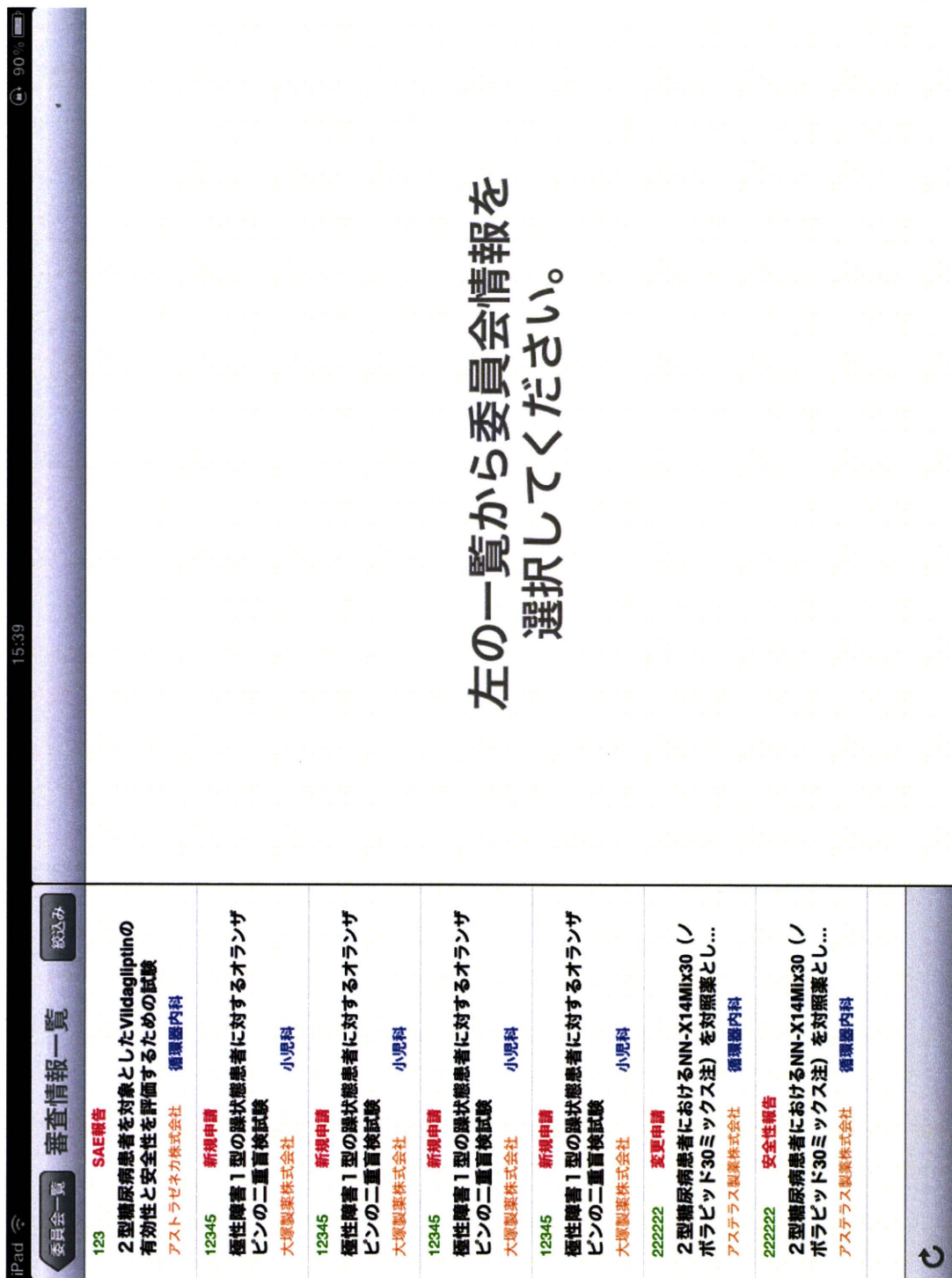
左の一覧から委員会情報を  
選択してください。

# 委員会添付資料



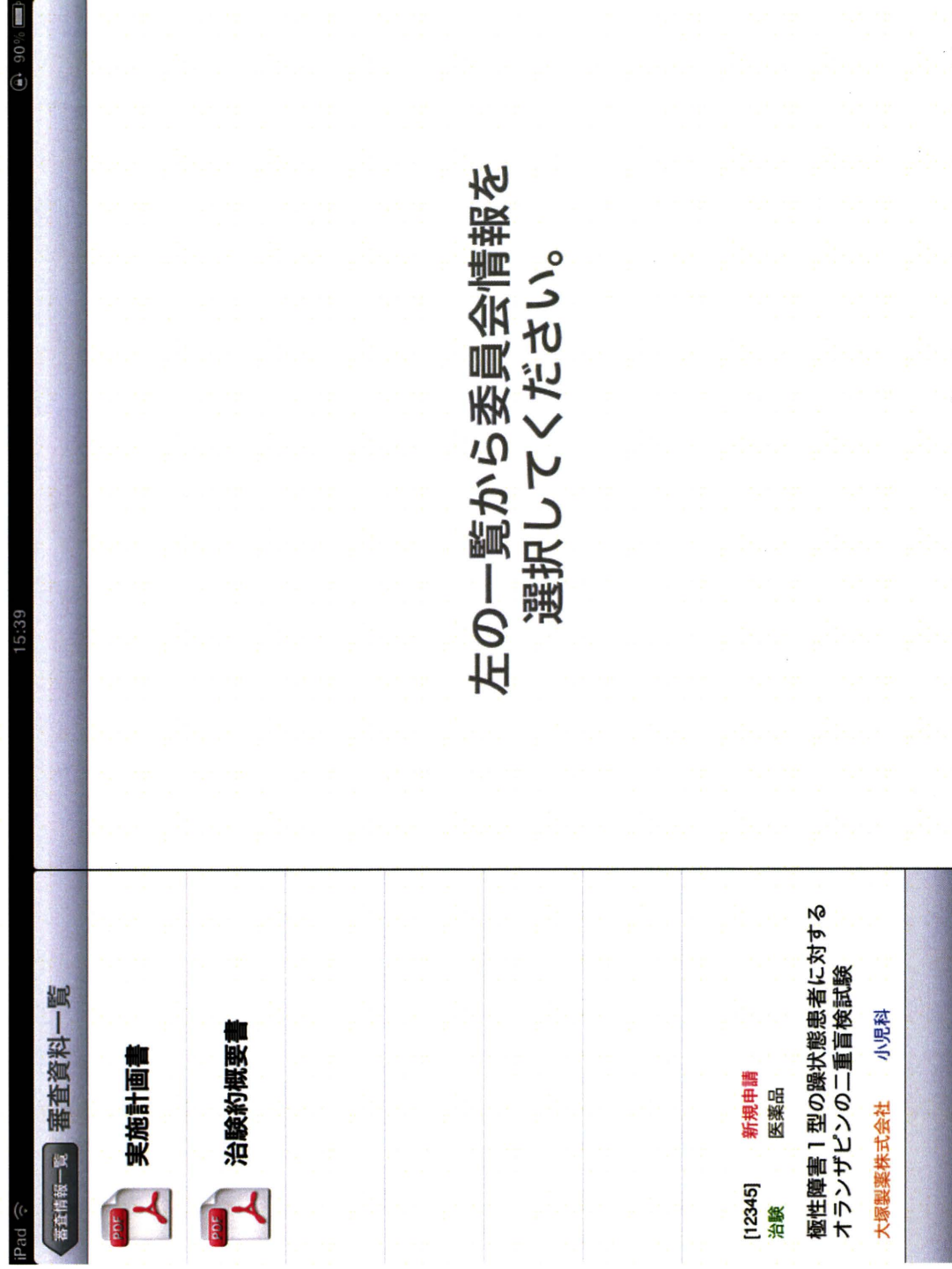


# 審査情報一覧



左の一覧から委員会情報を  
選択してください。

# 審査資料一覧



左の一覧から委員会情報を  
選択してください。

# 審査資料

審査情報一覧 審査資料一覧

実施計画書

治験約概要書



[12345]  
治験

新規申請  
医薬品

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

大塚製薬株式会社 小児科

15:39



他を引用している。例では、ドイツ、英国とイ  
タリヤからの論文が引用されている。これは、いす  
れの論文においても世界の上位に位置してお  
り、欧米主要国と比較できる水準にある。3.3.1.  
3.2.

文芸春秋社出版物を根拠とし示した。治  
験・治験関係論文では、大学と公的機関が主  
たる論文であり、日本版にもエビデンスライク  
な論文は、アカデミアが中心に執筆してい  
る事がわかる。一方、2009年に引

関連論文では、アカデミアに加え、製薬企業やベ  
ンチャーからの投稿がみられる。

日本版以外では、中国と韓国が本学から最論文  
投稿回数に繋がっており、両国の本学における  
活発な研究活動が窺える。

沿革：当院関連論文で取り扱われている学術範  
疇をみると、薬理学が最も多く、次に遺伝学、生  
化学、材料科学、物理学が論文の多い。神経学  
の関連論文においても細胞学、遺伝学、遺伝学に  
関連する論文が多く、細胞学、特に遺伝学に関する

表1-1 治験・臨床研究論文上位投稿機関

順位	国名	機関名	投稿論文数	国名	論文数
1	アメリカ	NIH	18	アメリカ	20
2	韓国	三星バイオサイエンス大学	16	韓国	20
3	ドイツ	ゲルマンゲオルク大学	15	イギリス	20
4	ドイツ	バイエルン大学	15	イギリス	20
5	アメリカ	ペンシルベニア大学	14	アメリカ	20
6	韓国	釜山大学	13	フランス	20
7	アメリカ	カリフォルニア大学サンディエゴ校	13	フランス	20
8	韓国	慶熙大学	13	韓国	20
9	韓国	延世大学	13	韓国	20
10	韓国	梨花女子大学	13	韓国	20
11	韓国	慶熙大学	13	韓国	20
12	韓国	梨花女子大学	13	韓国	20
13	韓国	釜山大学	13	韓国	20
14	韓国	慶熙大学	13	韓国	20
15	韓国	慶熙大学	13	韓国	20
16	韓国	慶熙大学	13	韓国	20
17	韓国	慶熙大学	13	韓国	20
18	韓国	慶熙大学	13	韓国	20
19	韓国	慶熙大学	13	韓国	20
20	韓国	慶熙大学	13	韓国	20
21	韓国	慶熙大学	13	韓国	20
22	韓国	慶熙大学	13	韓国	20
23	韓国	慶熙大学	13	韓国	20
24	韓国	慶熙大学	13	韓国	20
25	韓国	慶熙大学	13	韓国	20
26	韓国	慶熙大学	13	韓国	20
27	韓国	慶熙大学	13	韓国	20
28	韓国	慶熙大学	13	韓国	20
29	韓国	慶熙大学	13	韓国	20
30	韓国	慶熙大学	13	韓国	20
31	韓国	慶熙大学	13	韓国	20
32	韓国	慶熙大学	13	韓国	20
33	韓国	慶熙大学	13	韓国	20
34	韓国	慶熙大学	13	韓国	20
35	韓国	慶熙大学	13	韓国	20
36	韓国	慶熙大学	13	韓国	20
37	韓国	慶熙大学	13	韓国	20
38	韓国	慶熙大学	13	韓国	20
39	韓国	慶熙大学	13	韓国	20
40	韓国	慶熙大学	13	韓国	20
41	韓国	慶熙大学	13	韓国	20
42	韓国	慶熙大学	13	韓国	20
43	韓国	慶熙大学	13	韓国	20
44	韓国	慶熙大学	13	韓国	20
45	韓国	慶熙大学	13	韓国	20
46	韓国	慶熙大学	13	韓国	20
47	韓国	慶熙大学	13	韓国	20
48	韓国	慶熙大学	13	韓国	20
49	韓国	慶熙大学	13	韓国	20
50	韓国	慶熙大学	13	韓国	20

表1-2 治験・臨床研究論文上位投稿機関

順位	国名	機関名	投稿論文数	国名	論文数
1	韓国	三星バイオサイエンス大学	14	韓国	14
2	韓国	延世大学	14	韓国	14
3	韓国	釜山大学	14	韓国	14
4	韓国	梨花女子大学	14	韓国	14
5	韓国	慶熙大学	14	韓国	14
6	韓国	慶熙大学	14	韓国	14
7	韓国	慶熙大学	14	韓国	14
8	韓国	慶熙大学	14	韓国	14
9	韓国	慶熙大学	14	韓国	14
10	韓国	慶熙大学	14	韓国	14
11	韓国	慶熙大学	14	韓国	14
12	韓国	慶熙大学	14	韓国	14
13	韓国	慶熙大学	14	韓国	14
14	韓国	慶熙大学	14	韓国	14
15	韓国	慶熙大学	14	韓国	14
16	韓国	慶熙大学	14	韓国	14
17	韓国	慶熙大学	14	韓国	14
18	韓国	慶熙大学	14	韓国	14
19	韓国	慶熙大学	14	韓国	14
20	韓国	慶熙大学	14	韓国	14
21	韓国	慶熙大学	14	韓国	14
22	韓国	慶熙大学	14	韓国	14
23	韓国	慶熙大学	14	韓国	14
24	韓国	慶熙大学	14	韓国	14
25	韓国	慶熙大学	14	韓国	14
26	韓国	慶熙大学	14	韓国	14
27	韓国	慶熙大学	14	韓国	14
28	韓国	慶熙大学	14	韓国	14
29	韓国	慶熙大学	14	韓国	14
30	韓国	慶熙大学	14	韓国	14
31	韓国	慶熙大学	14	韓国	14
32	韓国	慶熙大学	14	韓国	14
33	韓国	慶熙大学	14	韓国	14
34	韓国	慶熙大学	14	韓国	14
35	韓国	慶熙大学	14	韓国	14
36	韓国	慶熙大学	14	韓国	14
37	韓国	慶熙大学	14	韓国	14
38	韓国	慶熙大学	14	韓国	14
39	韓国	慶熙大学	14	韓国	14
40	韓国	慶熙大学	14	韓国	14
41	韓国	慶熙大学	14	韓国	14
42	韓国	慶熙大学	14	韓国	14
43	韓国	慶熙大学	14	韓国	14
44	韓国	慶熙大学	14	韓国	14
45	韓国	慶熙大学	14	韓国	14
46	韓国	慶熙大学	14	韓国	14
47	韓国	慶熙大学	14	韓国	14
48	韓国	慶熙大学	14	韓国	14
49	韓国	慶熙大学	14	韓国	14
50	韓国	慶熙大学	14	韓国	14

※本表は、PubMedデータベースに掲載されている論文を基に作成されています。

# IRB資料電子化システム (参考資料)



**e-DOCS**

(イードックス)

presented by **KitARO**

北里大学医学部