

UMIN-CTR 登録用フォーム Version 1.1

UMIN-CTR へ試験を登録する際、以下の入力が必要最低限の基本入力情報です。
英語による入力も必須ですので必ず記入してください。
網掛けは任意入力、あるいは他のデータ内容により入力が必要になるデータ項目です。

基本情報 (Basic information)

| | 日本語(Japanese) | 英語(English) |
|---|--|-------------|
| 試験名 (Official scientific title of the study) | | |
| 試験簡略名 (Title of the study (Brief title)) | | |
| 試験実施地域 (Region) 複数選択可 | 日本/ Japan アジア (日本以外) /Asia(except Japan) 北米/North America 南米/South America オセアニア/Australia 欧州/Europe アフリカ/Africa | |

定義：試験名 (Official scientific title of the study)

介入の名称、対象疾患、アウトカム、試験デザインに関する記述などが含まれます。

例：疾患 ABC に対する 療法と × × 療法の有効性と安全性に関するオープンラベル多施設共同ランダム化並行群間比較試験

定義：試験簡略名 (Brief title)

どのような試験であるかが、ある程度わかるような試験の略名

「試験名」（正式な試験の題名）に用いられている言葉を一部省略したものでよいですし、「試験名」と全く同じものを用いてもよいです。将来的に、「試験名」の公開を一定期間留保するよう仕様変更する可能性がありますので、「試験名」と「試験簡略名」の両方が必要です。

略号だけでは、一般には通用しないことがありますので、略号のみを試験簡略名とすることは避けてください。

例： 疾患 ABC に対する 療法と × × 療法の比較試験（ABC 試験）
× ABC 試験

対象疾患 (Condition)

| | 日本語(Japanese) | 英語(English) |
|---|---|---|
| 対象疾患名 (Condition) | | |
| 疾患区分 1 (Classification by specialty) 複数選択可 | 内科 内科学一般/Medicine in general 消化器内科学 (消化管) / Gastroenterology 消化器内科学 (肝・胆・膵) / Hepato-biliary-pancreatic medicine 循環器内科学/Cardiology 呼吸器内科学/Pneumology 内分泌・代謝病内科学/ Endocrinology and Metabolism 血液・腫瘍内科学/Hematology and clinical oncology 腎臓内科学/Nephrology 神経内科学/Neurology 膠原病・アレルギー内科学/Clinical immunology 心療内科学/Psychosomatic Internal Medicine 感染症内科学/Infectious disease 老年内科学/Geriatrics 外科 外科学一般/Surgery in general 消化器外科(消化管)/ Gastrointestinal surgery 消化器外科 (肝・胆・膵) / Hepato-biliary-pancreatic surgery 血管外科学/Vascular surgery 呼吸器外科学/Chest surgery 内分泌外科学/Endocrine surgery 乳腺外科学/Breast surgery その他の診療科 産婦人科学/ Obstetrics and | gynecology 小児科学/Pediatrics 眼科学/Ophthalmology 皮膚科学/Dermatology 精神神経科学/Psychiatry 耳鼻咽喉科学/ Oto-rhino-laryngology 整形外科/Orthopedics 泌尿器科学/Urology 放射線医学/Radiology 麻酔科学/Anesthesiology 口腔外科学/Oral surgery 脳神経外科学/Neurosurgery 心臓血管外科学/Cardiovascular surgery 形成外科学/Plastic surgery 美容外科学/Aesthetic surgery 検査医学/Laboratory medicine 手術医学/Operative medicine 救急医学/Emergency medicine 輸血医学/Blood transfusion 集中治療医学/Intensive care medicine リハビリテーション医学/ Rehabilitation medicine 歯学・看護学 歯学/Dental medicine 看護学/Nursing 該当せず 該当せずせず/Not applicable 健常人 成人/Adult 小児/Child |

| | |
|--|----------------------------------|
| 疾患区分 2 (Classification by malignancy) | 悪性腫瘍/Malignancy 悪性腫瘍以外/Others |
| ゲノム情報の取扱い (Genomic information) | はい/YES いいえ/NO |

目的 (Objectives)

| | 日本語(Japanese) | 英語(English) |
|--|---|--|
| 目的 1 (Narrative objectives1) 記述記載 | | |
| 目的 2 (Basic objectives2) 主要アウトカム評価 項目 | 安全性/Safety 有効性/Efficacy 安全性/有効性/Safety, Efficacy 生物学的/臨床的同等性/ Bio-equivalence | 生物学的利用性/Bio-availability 薬物動態/Pharmacokinetics 薬力学/Pharmacodynamics 薬物動態・薬力学/PK, PD その他/Others |
| その他の場合の詳細 (Basic objectives -Others) 記述記載 | | |
| 試験の性質 1 (Trial characteristics_1) | 未選択-Not selected 検証的/Exploratory | 探索的/Confirmatory その他/Others |
| 試験の性質 2 (Trial characteristics_2) | 未選択-Not selected 説明的/Explanatory | 実務的/Pragmatic その他/Others |
| 試験のフェーズ (Developmental phase) | 未選択-Not selected 第 相/Phase I 第 / 相/Phase I, 第 相/Phase | 第 / 相/Phase , 第 相/ Phase 第 相/ Phase 該当せず/Not applicable |

選択肢の定義：

(安全性) 安全性の評価を目的とした試験

(有効性) 有効性の評価を目的とした試験

(安全性/有効性) 安全性と有効性の評価を目的とした試験

(生物学的/臨床的同等性) 既存の介入法との比較で、生物学的利用性、臨床的有效性や安全性が同等と推定されるかどうかを検討する試験

(生物学的利用性) 生体内での医薬品等の吸収の度合いを検討するために実施する試験。

医薬品、ワクチン遺伝子を用いた介入において成立する。

(薬物動態) 生体内での医薬品等の吸収、分布、代謝、排泄を検討するために実施する試験。

医薬品、ワクチン、遺伝子を用いた介入において成立する。

(薬力学) 医薬品等の薬理作用に起因する効果や有害な作用などを検討するために実施する試験。

医薬品、ワクチン、遺伝子を用いた介入において成立する。

(薬物動態/薬力学) 薬物動態と薬力学試験両方の目的をもった試験

(その他) 上記のいずれにも該当しない

(説明的) 介入法の作用機序などを解明する目的で、実施条件をある程度厳しく設定して実施する試験

(実務的) 実施条件をゆるく設定し、日常診療に近い状況で介入法を評価するために実施する試験

評価 (Assessment)

| | 日本語(Japanese) | 英語(English) |
|---|---------------|-------------|
| 主要アウトカム 評価項目 (Primary outcomes) 記述記載 | | |
| 副次アウトカム 評価項目 (Key secondary outcomes) 記述記載) | | |

基本事項 (Base)

| | 日本語(Japanese) | 英語(English) |
|-----------------------|---------------------------------------|---|
| 試験の種類 (Study type) | 介入/Interventional 観察/Observational | 介入・観察/ Interventional, Observational その他・メタアナリシス等/ Others, Meta-analysis etc |

試験デザイン (Study design)

| | 日本語(Japanese) | 英語(English) |
|---|--|--|
| (以下は介入試験の場合に必要です。観察研究では入力しないでください。) | | |
| 基本デザイン (Basic design) | 並行群間比較/Parallel クロスオーバー試験/Cross-over 要因デザイン/Factorial | 単群/single arm 継続・拡大投与/expanded access |
| ランダム化 (Randomization) | ランダム化/Randomized | 非ランダム化/Non-randomized |
| ランダム化の単位 (Randomization unit) | 未選択-Not selected 個別/Individual | 集団/Cluster |
| ブラインド化 (Blinding) | オープン/Open -no one is blinded オープンだが測定者がブラインド化 されている/Open -but assessor(s) are blinded 試験参加者がブラインド化されてい る単盲検/Single -participants are Blinded | 介入実施者・測定者がブラインド化さ れている単盲検/Single blind -investigator(s) and assessor(s) are blinded 二重盲検/Double blind -all involved are blinded |
| コントロール(Control) | プラセボ・ジャム対照/Placebo 無治療対照/No treatment 実薬・標準治療対照/Active | 容量対照/Dose comparison ヒストリカル/Historical 無対照/Uncontrolled |
| 層別化 (Stratification) | 未選択-Not selected | はい/YES いいえ/NO |
| 動的割付 (Dynamic allocation) | 未選択-Not selected | はい/YES いいえ/NO |
| 試験実施施設の考慮 (Institution consideration) | 未選択-Not selected 動的割付において施設を調整因子と している/Institution is considered as adjustment factor in dynamic allocation | 施設をブロックとみなしている/ Institution is considered as a block 施設を考慮していない/Institution is not considered as adjustment factor |

| | | |
|-----------------------------|--|--|
| ブロック化 (Blocking) | 未選択-Not selected | はい/YES いいえ/NO |
| 割付コードを知る方法 (Concealment) | 未選択-Not selected 中央登録/Central registration 封筒法/Numbered container method | 準ランダム化/Pseudo-randomization 知る必要がない/No need to know |

選択肢の定義：

- (並行群間比較) 参加者が、2つ以上の複数の群の内の1つに割付けられる試験。
- (クロスオーバー試験) すべての参加者は、同一の2つ以上の複数の介入を受けるが、介入を受ける順序が異なる。
- (要因デザイン) 複数の介入の、異なる組み合わせを複数用いて、2つ以上の介入を同時に評価する試験。
- (単群) すべての参加者が同一の介入を受ける試験。
- (継続・拡大投与) 長期投与の安全性を確認する目的、患者の適用拡大の目的、あるいは倫理的・救済的措置として先行試験に引き続き実施する試験。

ランダム化の単位

- (個別) 参加者個人単位で割り付ける
- (集団) ある特性をもった集団単位で割り付ける
例えば、施設をランダム化する、地域や家族ごとにランダム化する、など

割付コードを知る必要

- (中央登録) 介入実施者が割付に関与せず、第三者的機関において集中的に登録を行っている。割付コードは、その第三者的機関からもたらされる。
- (封筒法) 割付順番に従ってあらかじめ決定された群が記入された封筒を、介入実施者が順に開封することにより割り付ける。開封の順番は、介入実施者自身が変更しえる危険性がある。
- (準ランダム化) カルテ番号や来院の順番など、準ランダム化により割付けを行っており、介入実施者は割付ける群を知りえる
- (知る必要がない) 介入実施者は、割付コードを知る必要がない。割付コードを知る必要のない、二重盲検試験、オープン試験、単群試験の場合に選択する

介入 (Intervention)

| | 日本語(Japanese) | 英語(English) |
|--|---|---|
| (以下は介入試験の場合に必要です。観察研究では入力しないでください。) | | |
| 群数(No. of arms) | | |
| 介入の目的 (Purpose of intervention) | 治療・ケア/treatment 予防・検診・検査/Prevention | 診断/Diagnosis 教育・カウンセリング・トレーニング /Educational,Counseling,Traning |
| 介入の種類 (Type of intervention) (複数選択可) | 医薬品/Medicine ワクチン/Vaccine 遺伝子/Gene 食品/Food | 医療器具・機器/Device,equipment 行動・習慣/Behavior,custom 手技/Maneuver その他/Other |
| 介入 1 (記述記載) (Interventions/Control_1) | | |
| 介入 2 (記述記載) (Interventions/Control_2) | | |
| 介入 3 (記述記載) (Interventions/Control_3) | | |
| 介入 4 (記述記載) (Interventions/Control_4) | | |
| 介入 5 (記述記載) (Interventions/Control_5) | | |
| 介入 6 (記述記載) (Interventions/Control_6) | | |
| 介入 7 (記述記載) (Interventions/Control_7) | | |
| 介入 8 (記述記載) (Interventions/Control_8) | | |
| 介入 9 (記述記載) (Interventions/Control_9) | | |
| 介入 10 (記述記載) (Interventions/Control_10) | | |

介入群または対照群の内容の詳細。

「群数」に記載した数の内容の記載が必要です。介入の期間を含んだ内容としてください。

適格性 (Eligibility)

| | 日本語(Japanese) | 英語(English) |
|------------------------------|--|-------------|
| 年齢 (下限) (Age-lower limit) | 歳/years-old (ヶ月/months-old、週/weeks-old) (以上/<=、より上/<) 適用なし/Not applicable | |

| | | | |
|---|--|----------|----------------------|
| 年齢 (上限) (Age-upper limit) | 歳/years-old (ヶ月/months-old、週/weeks-old)(以上/<=、より上/<) 適用なし/Not applicable | | |
| 性別(Gender) | 男/Male | 女/Female | 男女両方/Male and Female |
| 選択基準 (Key inclusion criteria) (記述記載) | | | |
| 除外基準 (Key exclusion criteria) (記述記載) | | | |
| 目標被験者数 (Target sample size) | 例 | | |

責任研究者 (Principal investigator)

| | 日本語(Japanese) | 英語(English) |
|--|---------------|-------------|
| 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) | | |
| 電話 (TEL) | | |
| E-mail (Email) | | |

試験問い合わせ窓口 (Public contact)

| | 日本語(Japanese) | 英語(English) |
|-------------------------------|---------------|-------------|
| 担当者名 (Name of contact person) | | |
| 組織名 (Organization) | | |
| 部署名 (Division name) | | |
| 住所 (Address) | | |
| 電話 (TEL) | | |
| 試験のホームページ URL (Homepage URL) | | |
| E-mail (Email) | | |

情報送信組織 (Organization sending information)

| | 日本語(Japanese) | 英語(English) |
|---|---------------|-------------|
| 送信者名 (Name of person sending information) | | |
| 情報送信組織 (Organization) | | |
| 所属部署 (Division name) | | |
| 住所 (Address) | | |

| | |
|----------------|--|
| 電話(TEL) | |
| E-mail (Email) | |

実施責任組織 (Sponsor)

| | 日本語(Japanese) | 英語(English) |
|----------------------------------|---------------|-------------|
| 実施責任組織 (Name of primary sponsor) | | |

研究費提供の概念とは別です。どの臨床試験においても「なし」はあり得ません。

研究費提供組織(Funding Source)

| | 日本語(Japanese) | 英語(English) |
|--------------------------------|---|---|
| 研究費提供組織 (Source of funding) | | |
| 組織の区分 (Category of Org.) | 厚生労働省/MHLW(Japan) 文部科学省/MEXT(Japan) 農林水産省/MAFF(Japan) 経済産業省/METI(Japan) その他の国の官庁/Other Japanese Government offices | 地方自治体/Local Government 財団/Nonprofit foundation 営利企業/Profit organization 海外/Outside Japan 自己調達/Self-funding その他/other |
| 研究費拠出国 (Nation of funding) | | |

どこからも助成をうけないで実施する臨床試験では、組織の区分を「自己調達」とし、研究費提供組織の欄は、「なし」「None」としてください。

その他の関連組織 (Other related organizations)

| | 日本語(Japanese) | 英語(English) |
|--|---------------|-------------|
| 共同実施組織 (Co-sponsor) | | |
| その他の研究費提供組織 (Name of secondary funder(s)) | | |

IRB 連絡先(IRBs)

| | 日本語(Japanese) | 英語(English) |
|---------------------------------------|-----------------|-------------|
| 倫理委員会による審査・承認(Research ethics review) | あり/YES なし/NO | |

| | |
|---|--|
| 日本の法規に定める医薬品製造業者等による医薬品の市販後調査への該当 (Post marketing survey by drug manufacture etc., specified by Japanese law.) | 該当なし(医薬品製造業者等でない場合は、こちらを選択ください)/Not applicable(Chose this category if you are not drug manufacture etc. in japan) 市販後使用成績調査(IRBに関する情報は必須ではありません)/Post marketing drug use results survey(IRB information not necessary) 市販後特定使用成績調査(IRBに関する情報は必須ではありません)/Post Marketing special drug results survey(IRB information not necessary) 市販後臨床試験/Post Marketing Clinical Trial |
| 組織名(Organization1) | |
| 住所(Address1) | |
| 電話(Tel1) | |
| E-mail(Email1) | |
| 組織名2 (Organization2) | |
| 住所2(Address2) | |
| 電話2(Tel2) | |
| E-mail2(Email2) | |
| 組織名3 (Organization3) | |
| 住所3(Address3) | |
| 電話3(Tel3) | |
| E-mail3(Email3) | |

住所、電話番号、電子メールアドレスとも記載してください。

GCP上で規定しているIRBである必要があります。

実施責任組織の所属する機関のIRBを指定する場合、実施責任組織と独立であることがわかる名称として記載してください。

例： 大学倫理審査委員会

他機関から発行された試験 ID

| | 日本語(Japanese) | 英語(English) |
|---|---------------|-------------|
| 他機関から発行された試験 ID (Secondary study IDs) | ある なし | |
| 試験 ID 1 (Secondary study ID_1) | | |
| ID 発行機関 1 (Org. issuing Secondary study ID_1) | | |
| 試験 ID 2 (Secondary study ID_2) | | |
| ID 発行機関 2 (Org. issuing Secondary study ID_2) | | |
| 治験届(IND to MHLW) | | |

試験実施施設 (Institutions)

| | 日本語(Japanese) | 英語(English) |
|-------------------------|---------------|-------------|
| 試験実施施設名称 (Institutions) | | |

入力は「施設名(都道府県)」の形式。例： 大学病院(東京都)、 病院(愛知県)、××医院(大阪府)

その他の管理情報 (Other administrative information)

| | 日本語(Japanese) | 英語(English) |
|---|---------------|-------------|
| 試験情報の本登録希望日(=公開日) (Date of disclosure of the study information) | 年 月 日 | |

登録した臨床試験の存在および情報を一般に公開する日付です。試験の結果を含めた"すべての情報"を公開する希望日ではありません。

UMIN-CTRでは、まず試験の存在を公開し、この時点の情報をベースに、情報の変更、試験進捗の推移や結果を反映していくことを想定しています。

一般的な試験の場合、登録作業の当日や、参加者の登録・組み入れ開始予定日を目安に設定します。

試験進捗状況 (Progress)

| | 日本語(Japanese) | 英語(English) |
|---|--|---|
| 試験進捗状況 (Recruitment status) | 開始前/ preinitiation 一般募集中/Open public recruiting 限定募集中/Enrolling by invitation 参加者募集中断/Suspended 参加者募集終了-試験継続中/ No longer recruiting | 主たる結果の公表済み/Main results Already published 試験中止/Terminated 試験終了/Completed |
| プロトコール確定日 (Date of protocol fixation) | 年 月 日 | |
| 登録・組入れ開始(予定日) (Anticipated trial start date) | 年 月 日 | |
| フォロー終了(予定日) (Last follow-up date) | 年 月 日 | |
| 入力終了(予定日) (Date of closure to data entry) | 年 月 日 | |
| データ固定(予定日) (Date trial data considered complete) | 年 月 日 | |
| 解析終了(予定日) (Date analysis concluded) | 年 月 日 | |

関連情報 (Related information)

| | 日本語(Japanese) | 英語(English) |
|--|---|-------------|
| プロトコール掲載 URL (URL releasing protocol) | | |
| 試験結果の公開状況 (Publication of results) | 未公表/Unpublished 中間解析等の途中公開/partially published 最終結果が公表されている/Published | |
| 結果掲載 URL (URL releasing results) | | |

| | | |
|--|--|--|
| 主な結果(Results) | | |
| その他の関連情報 (Other related information) | | |

観察研究を登録する場合は、「その他の関連情報」への入力は必須となります。
関連性を検討する要因と結果などについて入力してください。