

# WHO Data Set

- [WHO Registry Criteria](#)
- [WHO Data Set](#)
- [Primary Registries](#)
- [Partner Registries](#)

## WHO Trial Registration Data Set (Version 1.2.1)

- [Access the archive of previous versions](#)

The minimum amount of trial information that must appear in a register in order for a given trial to be considered fully registered. There are currently 20 items in the WHO Trial Registration Data Set. It is sometimes referred to as the TRDS.

- **Primary Registry and Trial Identifying Number**  
Name of Primary Registry, and the unique ID number assigned by the Primary Registry to this trial.
- **Date of Registration in Primary Registry**  
Date when trial was officially registered in the Primary Registry.
- **Secondary Identifying Numbers**  
Other identifiers besides the Trial Identifying Number allocated by the Primary Registry, if any. These include:
  - The Universal Trial Number (UTN)
  - Identifiers assigned by the sponsor (record Sponsor name and Sponsor-issued trial number (e.g. protocol number))
  - Other trial registration numbers issued by other Registries (both Primary and Partner Registries in the WHO Registry Network, and other registries)
  - Identifiers issued by funding bodies, collaborative research groups, regulatory authorities, ethics committees / institutional review boards, etc.

All secondary identifiers will have 2 elements: an identifier for the issuing authority (e.g. NCT, ISRCTN, ACTRN) plus a number.

There is no limit to the number of secondary identifiers that can be provided.

- **Source(s) of Monetary or Material Support**  
Major source(s) of monetary or material support for the trial (e.g. funding agency, foundation, company, institution).
- **Primary Sponsor**  
The individual, organization, group or other legal entity which takes responsibility for initiating, managing and/or financing a study. The Primary Sponsor is responsible for ensuring that the trial is properly registered. The Primary Sponsor may or may not be the main funder.
- **Secondary Sponsor(s)**  
Additional individuals, organizations or other legal persons, if any, that have agreed with the primary sponsor to take on responsibilities of sponsorship.

A secondary sponsor may have agreed to:

- take on all the responsibilities of sponsorship jointly with the primary sponsor; or
  - form a group with the Primary Sponsor in which the responsibilities of sponsorship are allocated among the members of the group; or
  - act as the Primary Sponsor's legal representative in relation to some or all of the trial sites.
- **Contact for Public Queries**  
Email address, telephone number and postal address of the contact who will respond to general queries, including information about current recruitment status.
  - **Contact for Scientific Queries**  
There must be clearly assigned responsibility for scientific leadership to a named Principal Investigator. The PI may delegate responsibility for dealing with scientific enquiries to a scientific contact for the trial. This scientific contact will be listed in addition to the PI.

The contact for scientific queries must therefore include:

- Name and title, email address, telephone number, postal address and affiliation of the Principal Investigator, and;
- Email address, telephone number, postal address and affiliation of the contact for scientific queries about the trial (if applicable). The details for the scientific contact may be generic (that is, there does not need to be a named individual): e.g. a generic email address for research team members qualified to answer scientific queries.

- **Public Title**  
Title intended for the lay public in easily understood language.
- **Scientific Title**  
Scientific title of the study as it appears in the protocol submitted for funding and ethical review. Include trial acronym if available.
- **Countries of Recruitment**  
The countries from which participants will be, are intended to be, or have been recruited at the time of registration.
- **Health Condition(s) or Problem(s) Studied**  
Primary health condition(s) or problem(s) studied (e.g., depression, breast cancer, medication error).

If the study is conducted in healthy human volunteers belonging to the target population of the intervention (e.g. preventive or screening interventions), enter the particular health condition(s) or problem(s) being prevented.

- **Intervention(s)**  
For each arm of the trial record a brief intervention name plus an intervention description.

Intervention Name: For drugs use generic name; for other types of interventions provide a brief descriptive name.

- For investigational new drugs that do not yet have a generic name, a chemical name, company code or serial number may be used on a temporary basis. As soon as the generic name has been established, update the associated registered records accordingly.
- For non-drug intervention types, provide an intervention name with sufficient detail so that it can be distinguished from other similar interventions.

Intervention Description: Must be sufficiently detailed for it to be possible to distinguish between the arms of a study (e.g. comparison of different dosages of drug) and/or among similar interventions (e.g. comparison of multiple implantable cardiac defibrillators). For example, interventions involving drugs may include dosage form, dosage, frequency and duration.

If the intervention is one or more drugs then use the International Non-Proprietary Name for each drug if possible (not brand/trade names).

For an unregistered drug, the generic name, chemical name, or company serial number is acceptable.

If the intervention consists of several separate treatments, list them all in one line separated by commas (e.g. "low-fat diet, exercise").

For controlled trials, the identity of the control arm should be clear. The control intervention(s) is/are the interventions against which the study intervention is evaluated (e.g. placebo, no treatment, active control). If an active control is used, be sure to enter in the name(s) of that intervention, or enter "placebo" or "no treatment" as applicable. For each intervention, describe other intervention details as applicable (dose, duration, mode of administration, etc).

- **Key Inclusion and Exclusion Criteria**

Inclusion and exclusion criteria for participant selection, including age and sex. Other selection criteria may relate to clinical diagnosis and co-morbid conditions; exclusion criteria are often used to ensure patient safety.

If the study is conducted in healthy human volunteers not belonging to the target population (e.g. a preliminary safety study), enter "healthy human volunteer".

- **Study Type**

Study type consists of:

- Type of study (interventional or observational)
- Study design including:
  - Method of allocation (randomized/non-randomized)
  - Masking (is masking used and, if so, who is masked)
  - Assignment (single arm, parallel, crossover or factorial)
  - Purpose
- Phase (if applicable)

For randomized trials: the allocation concealment mechanism and sequence generation will be documented.

- **Date of First Enrollment**

Anticipated or actual date of enrolment of the first participant.

- **Target Sample Size**

Number of participants that this trial plans to enrol in total.

- **Recruitment Status**

Recruitment status of this trial:

- Pending: participants are not yet being recruited or enrolled at any site
- Recruiting: participants are currently being recruited and enrolled
- Suspended: there is a temporary halt in recruitment and enrolment
- Complete: participants are no longer being recruited or enrolled
- Other

- **Primary Outcome(s)**

Outcomes are events, variables, or experiences that are measured because it is believed that they may be influenced by the intervention.

The Primary Outcome should be the outcome used in sample size calculations, or the main outcome(s) used to determine the effects of the intervention(s). Most trials should have only one primary outcome.

For each primary outcome provide:

- The name of the outcome (do not use abbreviations)
- The metric or method of measurement used (be as specific as possible)
- The timepoint(s) of primary interest

Example:

Outcome Name: Depression

Metric/method of measurement: Beck Depression Score

Timepoint: 18 weeks following end of treatment

- **Key Secondary Outcomes**

Secondary outcomes are outcomes which are of secondary interest or that are measured at timepoints of secondary interest. A secondary outcome may involve the same event, variable, or experience as the primary outcome, but measured at timepoints other than those of primary interest.

As for primary outcomes, for each secondary outcome provide:

- The name of the outcome (do not use abbreviations)
- The metric or method of measurement used (be as specific as possible)
- The timepoint(s) of interest



## ClinicalTrials.gov Results Data Element Definitions for Interventional and Observational Studies

April 18, 2017

This document describes the definitions for results data elements submitted to ClinicalTrials.gov for interventional studies (clinical trials) and observational studies. These definitions are mostly adapted from [42 CFR Part 11](#).

Data element entries are annotated with symbols to indicate generally what information is required to be submitted and under which circumstances. The responsible party must ensure that the information provided complies with any applicable laws, regulations, or policies. For more information about various requirements and definitions of regulatory terms under 42 CFR Part 11, see [Support Materials](#).

**Note:** The term "clinical study" is used to refer to both interventional and observational studies. The term "participant" is used to refer to a human subject.

\* Required

\*§ Required if Primary Completion Date is on or after January 18, 2017

[\*] Conditionally required

### ▼ 1. Participant Flow

Information to document the progress of research participants through each stage of a study in a tabular format, including the number of participants who started and completed the clinical study. (Identical in purpose to a [CONSORT flow diagram](#), but represented as tables).

The tabular presentation may be separated into "periods," each of which comprises an interval of study activity. Each period consists of "milestones" for reporting numbers of participants at particular points in time within that period.

#### **Recruitment Details**

Definition: Key information relevant to the recruitment process for the overall study, such as dates of the recruitment period and types of location (For example, medical clinic), to provide context.

Limit: 350 characters.

#### **Pre-assignment Details [\*]**

Definition: Description of significant events in the study (for example, wash out, run-in) that occur after participant enrollment, but prior to assignment of participants to an arm or group, if any. For example, an explanation of why enrolled participants were excluded from the study before assignment to arms or groups.

Limit: 350 characters.

#### **Arm/Group Information \***

Definition: Arms or groups for describing the flow of participants through the clinical study. In general, it must include each arm to which participants were assigned.

##### **Arm/Group Title \***

Definition: Descriptive label used to identify each arm or group.

Limit: >=4 and <= 62 characters.

##### **Arm/Group Description \*§**

Definition: Brief description of each arm or group. In general, it must include sufficient details to understand each arm to which participants were assigned and the intervention strategy used in each arm.

Limit: 999 characters.

#### **Type of Units Assigned [\*]**

Definition: If assignment is based on a unit other than participants, a description of the unit of assignment (for example, eyes, lesions, implants).

Limit: 40 characters.

#### **Period(s) \***

Definition: Discrete stages of a clinical study during which numbers of participants at specific significant events or points of time are reported.

There is no limit to the number of periods that may be used to describe a single study. Each subsequent period represents a study stage following the previous period. That is, participants "flow" from earlier to later periods.

##### **Period Title \***

Definition: Title describing a stage of the study. If only one period is defined, the default title is Overall Study. When a study has more than one period, none of the Period Titles should be Overall Study.

Limit: 40 characters.

### **Started \***

Definition: Number of participants initiating the period. In the first period, it is the number of participants assigned to each arm or group. If assignment is based on a unit other than participants, also include the number of units at the beginning of the period.

#### **Comments**

Definition: Additional information about the Started milestone or Milestone Data.  
Limit: 100 characters.

### **Completed \***

Definition: Number of participants at the end of the period. If assignment is based on a unit other than participants, also include the number of units at the end of the period.

#### **Comments**

Definition: Additional information about the Completed milestone or Milestone Data.  
Limit: 100 characters.

### **Not Completed** (*calculated automatically*)

Definition: Number of participants (and units, if applicable) that did not complete the study or period. This is calculated automatically by subtracting Completed from Started.

### **Additional Milestone(s)**

Definition: Any specific events or time points in the study when the numbers of participants (and units, if applicable) are reported. While there is no limit to the number of milestones that may be used in a single period, data are required for two milestones, Started and Completed, within each period.

#### **Milestone Title [\*]**

Definition: : Label describing the milestone  
Limit: 40 characters.

#### **Milestone Data [\*]**

Definition: Number of participants to reach the milestone, in each arm/group. If assignment is based on a unit other than participants, also include the number of units to reach the milestone.

#### **Comments**

Definition: Additional information about the milestone or data.  
Limit: 100 characters.

### **Reason Not Completed**

Definition: Additional information about participants who did not complete the study or period. If reasons are provided, the total number of participants listed as Not Completed must be accounted for by all reasons for non-completion.

#### **Reason Not Completed Type [\*]**

Definition: Reason why participants did not complete the study or period. Select one.

- Adverse Event
- Death
- Lack of Efficacy
- Lost to Follow-Up
- Physician Decision
- Pregnancy
- Protocol Violation
- Withdrawal by Subject
- Other

#### **Other Reason [\*]**

Definition: A brief description of the reason for non-completion, if "Other" Reason Not Completed Type is selected.  
Limit: 40 characters.

#### **Reason Not Completed Data [\*]**

Definition: Number of participants in each arm or group that did not complete the study or period, for each Reason Not Completed.

## ▼ 2. Baseline Characteristics

A table of demographic and baseline measures and data collected by arm or comparison group and for the entire population of participants in the clinical study.

### **Arm/Group Information \***

Definition: Arms or comparison groups in the study, including all participants assessed at baseline as specified in the pre-

specified protocol and/or statistical analysis plan.

**Arm/Group Title \***

Definition: Descriptive label used to identify each arm or comparison group.

Limit:  $\geq 4$  and  $\leq 62$  characters.

**Arm/Group Description \*§**

Definition: Brief description of each arm or comparison group. In general, it must include sufficient detail to understand how the arm(s) or comparison groups were derived from the arm(s) to which participants were assigned in Participant Flow (if different) and the intervention strategy in each arm/group.

Limit: 999 characters.

**Baseline Analysis Population Information**

**Overall Number of Baseline Participants \***

Definition: Total number of participants for whom baseline characteristics were measured, in each arm/group and overall.

**Overall Number of Units Analyzed [\*]**

Definition: If the analysis is based on a unit other than participants, the number of units for which baseline measures were measured and analyzed, in each arm/group and overall.

**Type of Units Analyzed [\*]**

Definition: If the analysis is based on a unit other than participants, a description of the unit of analysis (for example, eyes, lesions, implants).

Limit: 40 characters.

**Baseline Analysis Population Description [\*]**

Definition: If the Overall Number of Baseline Participants (or units) differs from the number of participants (or units) assigned to the arm or comparison group and overall, a brief description of the reason(s) for the difference such as how the analysis population was determined.

Limit: 350 characters.

**Baseline Measure Information \***

Definition: A description of each baseline or demographic characteristic measured in the clinical study. Required baseline measures include Age, Sex/Gender, Race, Ethnicity (if collected under the protocol), and any other measure(s) that were assessed at baseline and used in the analysis of the primary outcome measure(s).

**Baseline Measure Title \***

Definition: The name of the baseline or demographic characteristic measured in the clinical study. Select as many as needed.

- Study-Specific Measure \*§ (*Select as many as needed*)
- Age \* (*Select at least one of the following*):
  - Age, Continuous: For example - mean or median age
  - Age, Categorical:
    - $\leq 18$  years
    - $> 18$  and  $< 65$  years
    - $\geq 65$  years
  - Age, Customized: Customizable age categories
- Sex/Gender \* (*Select at least one of the following*):
  - Sex: Female, Male
  - Sex/Gender, Customized
- Race and Ethnicity \*§
  - Race (NIH/OMB): U.S. National Institutes of Health and U.S. Office of Management and Budget Classification Categories
  - Ethnicity (NIH/OMB): U.S. National Institutes of Health and U.S. Office of Management and Budget Classification Categories
  - Race/Ethnicity, Customized
  - Race and Ethnicity Not Collected
- Region of Enrollment

**Study-Specific Baseline Measure Title(s) [\*]**

Definition: If "Study-Specific Measure" is chosen, provide the name of the measure.

Limit: 100 characters.

**Baseline Measure Description**

Definition: Additional descriptive information about the baseline measure, such as a description of the metric used to characterize the specific baseline measure.

Limit: 600 characters.

**Measure Type \***

Definition: The type of data for the baseline measure. Select one.

- Count of Participants
- Mean
- Median
- Least Squares Mean
- Geometric Mean
- Geometric Least Squares Mean
- Number
- Count of Units

**Measure of Dispersion \***

Select one.

- Not Applicable (only if Measure Type is "Number", "Count of Participants", or "Count of Units")
- Standard Deviation
- Inter-Quartile Range
- Full Range

**Number of Baseline Participants [\*]**

Definition: The number of participants analyzed for the baseline measure, if different from the Overall Number of Baseline Participants, in each arm/group and overall.

**Number of Units Analyzed [\*]**

Definition: The number of units analyzed for the baseline measure, if different from the Overall Number of Units Analyzed, in each arm/group and overall.

**Analysis Population Type [\*]**

Definition: Indicate whether the baseline measure analysis is based on participants or units other than participants. Only applies if Type of Units Analyzed is specified. Select Participants/Other Units.

**Measure Analysis Population Description [\*]**

Definition: Explanation of how the number of participants (or units) for analysis was determined, if different from the Overall Number of Participants [or Units] Analyzed.

Limit: 350 characters.

**Category or Row Title [\*]**

Definition: Name of distinct category or row for a baseline measure, if any. Category Titles are only for mutually exclusive and exhaustive categories summarizing data using the Measure Type of a "Count of Participants" or "Count of Units." Row Titles are for any type of data.

Limit: 50 characters.

**Baseline Measure Data \***

Definition: The value(s) for each baseline measure, for each arm/group and overall.

**NA (Not Available) Explanation [\*]**

Definition: Explain why baseline measure data are not available, if "NA" is reported for Baseline Measure Data.

Limit: 250 characters.

**Unit of Measure \***

Definition: An explanation of what is quantified by the data (for example, participants, mm Hg), for each baseline measure.

Limit: 40 characters.

**▼ 3. Outcome Measures**

A table of data for each primary and secondary outcome measure by arm (that is, initial assignment of participants to arms or groups) or comparison group (that is, analysis groups), including the result(s) of scientifically appropriate statistical analyses that were performed on the outcome measure data, if any.

Note: Outcome measure information from the Protocol Section of the record will be copied into the Results Section the first time results are created.

**Outcome Measure Information \***

Definition: A description of each outcome measure.

Note: "Outcome measure" means a pre-specified measurement that is used to determine the effect of an experimental variable on participants in the study. Post-hoc (that is, not pre-specified) outcome measures may also be reported.

**Outcome Measure Type \***

Definition: The type of outcome measure. Select one.

- Primary
- Secondary
- Other Pre-specified
- Post-Hoc

#### **Outcome Measure Title \***

Definition: Name of the specific outcome measure.  
Limit: 255 characters.

#### **Outcome Measure Description [\*]**

Definition: Additional information about the outcome measure, including a description of the metric used to characterize the specific outcome measure, if not included in the Outcome Measure Title.  
Limit: 999 characters.

#### **Outcome Measure Time Frame \***

Definition: Time point(s) at which the measurement was assessed for the specific metric used. The description of the time point(s) of assessment must be specific to the outcome measure and is generally the specific duration of time over which each participant is assessed (not the overall duration of the study).  
Limit: 255 characters.

#### **Anticipated Reporting Date**

Definition: If Outcome Measure Data are not included for an outcome measure, provide the expected month and year they will be submitted.

#### **Arm/Group Information \***

Definition: Arms or comparison groups in the study, including all arms or comparison groups based on the pre-specified protocol and/or statistical analysis plan.

##### **Arm/Group Title \***

Definition: Descriptive label used to identify each arm or comparison group.  
Limit:  $\geq 4$  and  $\leq 62$  characters.

##### **Arm/Group Description \*§**

Definition: Brief description of each arm or comparison group. In general, it must include sufficient detail to understand how the arm(s) or comparison groups were derived from the arm(s) to which participants were assigned in Participant Flow (if different) and the intervention strategy in each arm/group.  
Limit: 999 characters.

#### **Analysis Population Information**

##### **Overall Number of Participants Analyzed \***

Definition: Number of participants for whom an outcome measure was measured and analyzed, for each outcome measure and each arm/group.

##### **Type of Units Analyzed [\*]**

Definition: If the analysis is based on a unit other than participants, a description of the unit of analysis (for example, eyes, lesions, implants).  
Limit: 40 characters.

##### **Overall Number of Units Analyzed [\*]**

Definition: If the analysis is based on a unit other than participants, the number of units for which an outcome was measured and analyzed, for each outcome measure and each arm/group.

##### **Analysis Population Description [\*]**

Definition: If the Number of Participants Analyzed or Number of Units Analyzed differs from the number of participants or units assigned to the arm or comparison group, a brief description of the reason for the difference (such as how the analysis population was determined).  
Limit: 350 characters.

#### **Outcome Measure Data Table**

##### **Measure Type \***

Definition: The type of data for the outcome measure. Select one.

- Count of Participants
- Mean
- Median
- Least Squares Mean
- Geometric Mean
- Geometric Least Squares Mean
- Number
- Count of Units

**Measure of Dispersion/Precision \***

Select one.

- Not Applicable (only if Measure Type is "Number," "Count of Participants," or "Count of Units")
- Standard Deviation
- Standard Error
- Inter-Quartile Range
- Full Range
- 80% Confidence Interval
- 90% Confidence Interval
- 95% Confidence Interval
- 97.5% Confidence Interval
- 99% Confidence Interval
- Other Confidence Interval Level
- Geometric Coefficient of Variation (only when Measure Type is "Geometric Mean")

**Other Confidence Interval Level [\*]**

Definition: The numerical value for the confidence interval level, if "Other Confidence Interval Level" is selected. Provide a rationale for choosing this level in the Outcome Measure Description.

**Category or Row Title [\*]**

Definition: Name of distinct category or row for an outcome measure, if any. Category Titles are only for mutually exclusive and exhaustive categories summarizing data using the Measure Type of a "Count of Participants" or "Count of Units". Row Titles are for any type of data.

Limit: 50 characters.

**Number of Participants Analyzed [\*]**

Definition: The number of participants analyzed for the outcome measure in the row and for each arm/group, if different from the overall Number of Participants Analyzed.

Limit: 50 characters.

**Number of Units Analyzed [\*]**

Definition: The number of units analyzed for the outcome measure in the row and for each arm/group, if different from the overall Number of Units Analyzed.

**Outcome Data \***

Definition: The measurement value(s) for each outcome measure, including each category/row and each arm/group.

**NA (Not Available) Explanation [\*]**

Definition: Explain why outcome measure data are not available, if "NA" is reported for Outcome Data.

Limit: 250 characters.

**Unit of Measure \***

Definition: An explanation of what is quantified by the data (for example, participants, mm Hg), for each outcome measure.

Limit: 40 characters.

**Statistical Analyses [\*]**

Definition: Result(s) of scientifically appropriate tests of statistical significance of the primary and secondary outcome measures, if any. Such analyses include: pre-specified in the protocol and/or statistical analysis plan; made public by the sponsor or responsible party; conducted on a primary outcome measure in response to a request made by FDA.

If a statistical analysis is reported "Comparison Group Selection" and "Type of Statistical Test" are required. In addition, one of the following data elements are required with the associated information: "P-Value," "Estimation Parameter," or "Other Statistical Analysis."

**Statistical Analysis Overview**

Definition: Summary description of the analysis performed.

**Comparison Group Selection [\*]**

Definition: The arms or comparison groups involved in the statistical analysis (check all to indicate an "omnibus" analysis).

**Comments**

Definition: Additional details about the statistical analysis, such as null hypothesis and description of power calculation.

Limit: 500 characters.

**Type of Statistical Test [\*]**

Definition: Identifies the type of analysis. Select one.

- Superiority
- Non-inferiority
- Equivalence
- Other (for example, single group or other descriptive analysis)

- Non-Inferiority or Equivalence (*legacy selection*)
- Superiority or Other (*legacy selection*)

**Comments [\*]**

Definition: If, "Non-inferiority" or "Equivalence," provide additional details, including details of the power calculation (if not previously provided), definition of non-inferiority or equivalence margin, and other key parameters.  
Limit: 500 characters.

**Statistical Test of Hypothesis** (*or Method of Estimation or Other Statistical Analysis required*)

Definition: Procedure used for statistical analysis of outcome data and the calculated p-value.

**P-Value [\*]**

Definition: Calculated p-value given the null-hypothesis

**Comments**

Definition: Additional information, such as whether the p-value is adjusted for multiple comparisons and the *a priori* threshold for statistical significance  
Limit: 250 characters.

**Method [\*]**

Definition: The statistical test used to calculate the p-value, if a P-Value is reported. Select one.

- ANCOVA
- ANOVA
- Chi-Squared
- Chi-Squared, Corrected
- Cochran-Mantel-Haenszel
- Fisher Exact
- Kruskal-Wallis
- Log Rank
- Mantel Haenszel
- McNemar
- Mixed Models Analysis
- Regression, Cox
- Regression, Linear
- Regression, Logistic
- Sign Test
- t-Test, 1-Sided
- t-Test, 2-Sided
- Wilcoxon (Mann-Whitney)
- Other

**Other Method Name [\*]**

Definition: If "Other" is selected, provide name of statistical test.  
Limit: 40 characters.

**Comments**

Definition: Any other relevant information about the statistical test, such as adjustments or degrees of freedom.  
Limit: 150 characters.

**Method of Estimation** (*or Statistical Test of Hypothesis or Other Statistical Analysis required*)

Definition: Procedure used to estimate effect of intervention.

**Estimation Parameter [\*]**

Select one.

- Cox Proportional Hazard
- Hazard Ratio (HR)
- Hazard Ratio, Log
- Mean Difference (Final Values)
- Mean Difference (Net)
- Median Difference (Final Values)
- Median Difference (Net)
- Odds Ratio (OR)
- Odds Ratio, Log
- Risk Difference (RD)
- Risk Ratio (RR)
- Risk Ratio, Log
- Slope
- Other

**Other Parameter Name [\*]**

Definition: The name of the estimation parameter, if "Other" Estimation Parameter is selected.  
Limit: 40 characters.

**Estimated Value [\*]**

Definition: The calculated value for the estimation parameter.

**Confidence Interval (If applicable)****Level [\*]**

Expressed as a percentage.

**Number of Sides [\*]**

Select 1-sided or 2-sided.

**Lower Limit [\*]**

Definition: Required if confidence interval is "2-sided" or if confidence interval is "1-sided" and no Upper Limit is entered.

**Upper Limit [\*]**

Definition: Required if confidence interval is "2-sided" or if confidence interval is "1-sided" and no Lower Limit is entered.

**NA (Not Available) Explanation [\*]**

Definition: Explain why the upper limit data are not available, if "NA" is reported as upper-limit of "2-sided" confidence interval.

Limit: 250 characters.

**Parameter Dispersion Type**

Select one.

- Standard Deviation
- Standard Error of the Mean

**Dispersion Value**

Definition: The calculated value for the dispersion of the estimated parameter.

**Estimation Comments**

Definition: Any other relevant estimation information, including the direction of the comparison (for example, describe which arm or comparison group represents the numerator and denominator for relative risk).

Limit: 250 characters.

**Other Statistical Analysis**

Definition: If the statistical analysis cannot be submitted using the Statistical Test of Hypothesis or Method of Estimation options, provide a description and the results of any other scientifically appropriate tests of statistical significance.

**▼ 4. Adverse Event Information**

Information for completing three tables summarizing adverse events.

1. All-Cause Mortality: \*§ A table of *all* anticipated and unanticipated deaths due to any cause, with number and frequency of such events in each arm/group of the clinical study.
2. Serious Adverse Events: \* A table of *all* anticipated and unanticipated serious adverse events, grouped by organ system, with number and frequency of such events in each arm/group of the clinical study. (See [Adverse Events](#) definition below).
3. Other (Not Including Serious) Adverse Events: \* A table of anticipated and unanticipated events (not included in the serious adverse event table) that exceed a frequency threshold (for example, 5 %) within any arm of the clinical study, grouped by organ system, with number and frequency of such events in each arm/group of the clinical study.

**Time Frame \*§**

Definition: The specific period of time over which adverse event data were collected.

Limit: 500 characters.

**Adverse Event Reporting Description [\*]**

Definition: If the adverse event information collected in the clinical study is collected based on a different definition of adverse event and/or serious adverse event than the [Adverse Events](#) definition below, a brief description of how the definitions differ. May also be used to provide any additional relevant information about adverse event collection, including details about the method of systematic assessment (for example, daily questionnaire) or information about how the analysis population was determined (if the Number of Participants at Risk differs from the number of participants assigned to the arm or comparison group).

Limit: 500 characters.

**Source Vocabulary Name for Table Default**

Definition: Standard terminology, controlled vocabulary, or classification and version from which adverse event terms are drawn, if any (for example, SNOMED CT, MedDRA 10.0). Default value for Source Vocabulary Name to be applied to all adverse event terms entered in the "Serious Adverse Event" and "Other (Not Including Serious) Adverse Event" tables. If necessary,

Source Vocabulary Name may also be specified for specific Adverse Event Terms.  
Limit: 20 characters.

**Collection Approach for Table Default \*§** (or *Collection Approach for each Adverse Event Term required*)

Definition: The type of approach taken to collect adverse event information. Default value for the type of approach taken to collect adverse event information (Systematic or Non-Systematic Assessment) to be applied to all adverse event terms entered in the "Serious Adverse Event" or "Other (Not Including Serious) Adverse Event" tables. If necessary, Collection Approach may also be specified for specific Adverse Event Terms. Select one.

- Systematic Assessment: Any method of routinely determining whether or not certain adverse events have occurred, for example through a standard questionnaire, regular investigator assessment, regular laboratory testing, or other method
- Non-Systematic Assessment: Any non-systematic method for determining whether or not adverse events have occurred, such as self-reporting by participants or occasional assessment/testing

**Arm/Group Information \***

Definition: Arms or comparison groups in the study, including all arms or comparison groups based on the pre-specified protocol and/or statistical analysis plan.

**Arm/Group Title \***

Definition: Label used to identify each arm or comparison group.  
Limit: >=4 and <= 62 characters.

**Arm/Group Description \*§**

Definition: Brief description of each arm or comparison group. In general, it must include sufficient detail to understand how the arm(s) or comparison groups were derived from the arm(s) to which participants were assigned in Participant Flow and the intervention strategy in each arm/group.  
Limit: 999 characters.

**Adverse Events**

Definition: Any untoward or unfavorable medical occurrence in a participant, including any abnormal sign (for example, abnormal physical exam or laboratory finding), symptom, or disease, temporally associated with the participant's participation in the research, whether or not considered related to the participant's participation in the research.

Three types of adverse event data are to be reported: "All-Cause Mortality," "Serious," and "Other (Not Including Serious)" Adverse Events.

1. All-Cause Mortality: The occurrence of death due to any cause.
2. Serious Adverse Events: Include adverse events that result in any of the following outcomes: death, a life-threatening adverse event, inpatient hospitalization or prolongation of existing hospitalization, a persistent or significant incapacity or substantial disruption of the ability to conduct normal functions, or a congenital anomaly/birth defect. Important medical events that may not result in death, be life-threatening, or require hospitalization may be considered serious when, based upon appropriate medical judgment, they may jeopardize the participant and may require medical or surgical intervention to prevent one of the outcomes listed in this definition.
3. Other (Not Including Serious) Adverse Events: Adverse events that are not Serious Adverse Events.

**Total Number Affected by All-Cause Mortality \*§**

Definition: Overall number of participants, in each arm/group, who died due to any cause.

**Total Number at Risk for All-Cause Mortality \*§**

Definition: Overall number of participants, in each arm/group, included in the assessment of deaths due to any cause (that is, the denominator for calculating frequency of all-cause mortality).

**Total Number Affected by Any Serious Adverse Event \***

Definition: Overall number of participants affected by one or more Serious Adverse Events, for each arm/group.

**Total Number at Risk for Serious Adverse Events \* (or Number at Risk for each Serious Adverse Event Term required)**

Definition: Overall number of participants included in the assessment of serious adverse events (that is, the denominator for calculating frequency of serious adverse events), for each arm/group.

**Frequency Threshold for Reporting Other (Not Including Serious) Adverse Events \***

Definition: Specify the frequency of occurrence that an Other (Not Including Serious) Adverse Event must exceed, within any arm or comparison group, to be reported in the Other (Not Including Serious) Adverse Event table. The number for the frequency threshold must be less than or equal to the allowed maximum (5%). Do not include symbols (for example, > or %) in the data field, it will be expressed as a percentage.

For example, a threshold of 5 percent indicates that all Other (Not Including Serious) Adverse Events with a frequency greater than 5 percent within at least one arm or comparison group are reported.

**Total Number Affected by Any Other (Not Including Serious) Adverse Event Above the Frequency Threshold \***

Definition: Overall number of participants affected, for each arm/group, by at least one Other (Not Including Serious) Adverse Event(s) reported in the table. Adverse events reported in the table are those that occurred at a frequency exceeding the specified Frequency Threshold (for example, 5%) within at least one arm or comparison group.

**Total Number at Risk for Other (Not Including Serious) Adverse Events \*** *(or Number at Risk for each Other, [Not Including Serious], Adverse Event Term required)*

Definition: Overall number of participants, for each arm/group, included in the assessment of Other (Not Including Serious) Adverse Events during the study (that is, the denominator for calculating frequency of Other (Not Including Serious) Adverse Events).

**Adverse Event Term \***

Definition: Descriptive word or phrase for the adverse event.  
Limit: 100 characters.

**Organ System \***

Definition: High-level categories used to group adverse event terms by body or organ system. Select one. (Adverse events that affect multiple systems should be classified as "General disorders.")

- Blood and Lymphatic System Disorders
- Cardiac Disorders
- Congenital, Familial and Genetic Disorders
- Ear and Labyrinth Disorders
- Endocrine Disorders
- Eye Disorders
- Gastrointestinal Disorders
- General Disorders
- Hepatobiliary Disorders
- Immune System Disorders
- Infections and Infestations
- Injury, Poisoning and Procedural Complications
- Investigations
- Metabolism and Nutrition Disorders
- Musculoskeletal and Connective Tissue Disorders
- Neoplasms Benign, Malignant and Unspecified (Including Cysts and Polyps)
- Nervous System Disorders
- Pregnancy, Puerperium and Perinatal Conditions
- Product Issues
- Psychiatric Disorders
- Renal and Urinary Disorders
- Reproductive System and Breast Disorders
- Respiratory, Thoracic and Mediastinal Disorders
- Skin and Subcutaneous Tissue Disorders
- Social Circumstances
- Surgical and Medical Procedures
- Vascular Disorders

**Adverse Event Term Additional Description**

Definition: Additional relevant information about the adverse event.  
Limit: 250 characters.

**Source Vocabulary Name**

Definition: Standard terminology, controlled vocabulary, or classification and version from which adverse event terms are drawn, if any (for example, SNOMED CT, MedDRA 10.0). Leave blank to indicate that the value specified as the Source Vocabulary for Table Default should be used.

Limit: 20 characters.

**Collection Approach \*§** *(or Collection Approach for Table Default required)*

Definition: The type of approach taken to collect adverse event information. Select one or leave blank to indicate that the value specified as the Assessment Type for Table Default should be used.

- Systematic Assessment: Any method of routinely determining whether or not certain adverse events have occurred, for example through a standard questionnaire, regular investigator assessment, regular laboratory testing, or other method
- Non-Systematic Assessment: Any non-systematic method for determining whether or not adverse events have occurred, such as self-reporting by participants or occasional assessment/testing

**Adverse Event Data****Number of Participants Affected \***

Definition: Number of participants, in each arm/group, experiencing at least one event being reported.

**Number of Participants at Risk \***

Definition: Number of participants assessed, in each arm/group, for adverse events (that is, the denominator for calculating frequency of adverse events). Leave blank to indicate that the value specified as the total at risk in the arm/group for the table should be used.

#### Number of Events

Definition: Number of occurrences, in each arm/group, of the adverse event being reported.

### ▼ 5. Limitations and Caveats

#### Overall Limitations and Caveats

Definition: Describe significant limitations of the study. Such limitations may include not reaching the target number of participants needed to achieve target power and statistically reliable results or technical problems with measurements leading to unreliable or uninterpretable data.

Limit: 250 characters.

### ▼ 6. Certain Agreements

Information indicating whether there exists an agreement between the sponsor or its agent and the principal investigators (unless the sponsor is an employer of the principal investigators) that restricts in any manner the ability of the principal investigators (PIs), after the completion of the study, to discuss the results of the study at a scientific meeting or any other public or private forum, or to publish in a scientific or academic journal information concerning the results of the study. This does not include an agreement solely to comply with applicable provisions of law protecting the privacy of participants.

#### Are all PIs Employees of Sponsor? \*

Definition: Indicate whether the principal investigator is an employee of the sponsor. Select one.

- Yes: The principal investigator is an employee of the sponsor
- No: The principal investigator is not an employee of the sponsor

If "No" the following information is required:

#### Results Disclosure Restriction on PI(s)? [\*]

Definition: Indicate whether there exists any agreement (other than an agreement solely to comply with applicable provisions of law protecting the privacy of participants participating in the clinical study) between the sponsor or its agent and the principal investigator (PI) that restricts in any manner the ability of the PI to discuss the results of the clinical study at a scientific meeting or any other public or private forum or to publish in a scientific or academic journal the results of the clinical study, after the [Primary Completion Date](#). Select Yes/No.

If there are agreements with multiple PIs who are not employees of the sponsor and there is a disclosure restriction on at least one PI, select "Yes."

#### PI Disclosure Restriction Type

Definition: Additional information about the results disclosure restriction. If there are varying agreements, choose the type below that represents the most restrictive of the agreements (for example, the agreement with the greatest embargo time period). Select one.

- The only disclosure restriction on the PI is that the sponsor can review results communications prior to public release and can embargo communications regarding study results for a period that is *less than or equal to 60 days* from the date that the communication is submitted to the sponsor for review. The sponsor cannot require changes to the communication and cannot unilaterally extend the embargo.
- The only disclosure restriction on the PI is that the sponsor can review results communications prior to public release and can embargo communications regarding study results for a period that is *more than 60 days but less than or equal to 180 days* from the date that the communication is submitted to the sponsor for review. The sponsor cannot require changes to the communication and cannot unilaterally extend the embargo.
- Other disclosure agreement that restricts the right of the PI to disclose, discuss, or publish study results after the study is completed

#### Other Disclosure Restriction Description

Definition: If "Other disclosure agreement..." is selected, describe the type of agreement including any provisions allowing the sponsor to require changes, ban the communication, or extend an embargo.

Limit: 500 characters.

### ▼ 7. Results Point of Contact

Point of contact for scientific information about the clinical study results information.

#### Name or Official Title \*

Definition: The person who is designated the point of contact. This may be a specific person's name (for example, Dr. Jane Smith) or a position title (for example, Director of Clinical Trials).

#### Organization Name \*

Definition: Full name of the designated individual's organizational affiliation.

**Phone:** \*§ Office phone number of the designated individual. Use the format 123-456-7890 within the United States and Canada. If outside the United States and Canada, provide the full phone number, including the country code.

**Extension (Ext.):** Phone extension, if needed

**Email:** \*§ Electronic mail address of the designated individual.

#### ▼ 8. Delayed Results (Optional)

A responsible party may delay the deadline for submitting results information if one of the two certification conditions below applies to the clinical study. Alternatively, the responsible party may request an extension of the results submission deadline for good cause. The extension must be granted by the NIH Director.

**Delay Results Type [\*]** : Select one

- Certify Initial Approval: Trial studies an FDA-regulated drug product (including a biological product) or device product that was not approved, licensed or cleared by FDA for any use before the Primary Completion Date of the trial, and the sponsor intends to continue with product development and is either seeking, or may at a future date seek, FDA approval, licensure, or clearance of the drug product (including a biological product) or device product under study.
- Certify New Use: Trial studies an FDA-regulated drug product (including a biological product) or device product that previously has been approved, licensed, or cleared, for which the manufacturer is the sponsor of the trial and for which an application or premarket notification seeking approval, licensure, or clearance of the use being studied (which is not included in the labeling of the approved, licensed, or cleared drug, product (including a biologic product) or device product) has been filed or will be filed within one year with FDA.
- Extension: Request, for good cause, an extension of the deadline for submitting results information

**Note:** If a responsible party who is both the manufacturer of the drug product (including a biological product) or device product studied in an applicable clinical trial and the sponsor of the applicable clinical trial submits a certification under "Certify New Use," that responsible party must submit such a certification for each applicable clinical trial that meets the following criteria: (1) the applicable clinical trial is required to be submitted in an application or premarket notification seeking approval, licensure, or clearance of a new use; (2) the applicable clinical trial studies the same drug product (including a biological product) or device product for the same use as studied in the applicable clinical trial for which the initial certification was submitted. [42 U.S.C. 282 (j)(3)(E)(v)(II) and 42 CFR 11.44(b)(3)]

#### **Intervention Name(s)**

Definition: Provide the name of one or more drugs, biological products or devices to which the certification applies. For drugs use generic name; for other types of interventions provide a brief descriptive name. The name(s) entered should match Intervention Name(s) provided in the protocol section.

#### **FDA Application Number(s)**

Definition: Provide at least one FDA application number (for example, NDA, BLA, or PMA number), if available, when Delay Results Type is "Certify Initial Approval" or "Certify New Use."

#### **Requested Submission Date [\*]** (Required when Delay Results Type is "Extension.")

Definition: Estimate of the date on which the clinical study results information will be submitted, if the Delay Results Type is "Extension".

#### **Explanation [\*]** (Required when Delay Results Type is "Extension.")

Definition: Description of the reason(s) why clinical study results information cannot be provided according to the deadline, with sufficient detail to justify good cause for the extension and to allow for the evaluation of the request. Note that "pending publication" and delays in data analysis for unspecified causes are not considered good cause for an extension.

Limit: 999 characters.

#### ▼ History of Changes

2017-01-18: Document updated with data element changes per the FDAAA 801 final rule (42 CFR Part 11).

2017-04-18: Modified Outcome Measure Description definition to describe when the Description is required.

### WHO (ICMJE) – ClinicalTrials.gov Cross Reference

WHO Trial Registration Data Set (v 1.2.1) <sup>1</sup>	ClinicalTrials.gov Data Element(s) <sup>2</sup>
1. Primary Registry and Trial Identifying Number	ClinicalTrials.gov Identifier (NCT Number) - <i>assigned by system</i>
2. Date of Registration in Primary Registry	<i>Generated by system</i>
3. Secondary Identifying Numbers	<a href="#">Organization's Unique Protocol ID</a> <a href="#">Secondary IDs</a>
4. Source(s) of Monetary or Material Support	<a href="#">Sponsor</a> , <a href="#">Collaborators</a>
5. Primary Sponsor	<a href="#">Sponsor</a>
6. Secondary Sponsor(s)	<a href="#">Collaborators</a>
7. Contact for Public Queries	<a href="#">Facility Contact</a> OR <a href="#">Central Contact</a>
8. Contact for Scientific Queries	<a href="#">Overall Study Officials</a>
9. Public Title	<a href="#">Brief Title</a>
10. Scientific Title	<a href="#">Official Title</a>
11. Countries of Recruitment	<a href="#">Facility - Country</a>
12. Health Condition(s) or Problem(s) Studied	<a href="#">Conditions or Focus of Study</a>
13. Intervention(s)	<a href="#">Intervention Type</a> , <a href="#">Intervention Name</a> , <a href="#">Intervention Description</a> , <a href="#">Arm Label</a> , <a href="#">Arm Type</a> , <a href="#">Arm Description</a>
14. Key Inclusion and Exclusion Criteria	<a href="#">Eligibility Criteria</a>
15. Study Type	<a href="#">Study Type</a> , <a href="#">Allocation</a> , <a href="#">Masking</a> , <a href="#">Intervention Model</a> , <a href="#">Primary Purpose</a> , <a href="#">Study Phase</a>
16. Date of First Enrollment	<a href="#">Study Start Date</a>
17. Target Sample Size	<a href="#">Enrollment</a>
18. Recruitment Status	<a href="#">Overall Recruitment Status</a>
19. Primary Outcome(s)	<a href="#">Primary Outcome Measure</a> - Title, Description, Time Frame
20. Key Secondary Outcomes	<a href="#">Secondary Outcome Measure</a> - Title, Description, Time Frame

<sup>1</sup> WHO Trial Registration Data Set: <http://www.who.int/ictrp/network/trds/en/index.html>

<sup>2</sup> ClinicalTrials.gov Protocol Data Element Definitions (Draft): <http://prsinfo.clinicaltrials.gov/definitions.html>





**EUROPEAN COMMISSION**  
HEALTH AND CONSUMERS DIRECTORATE-GENERAL

Health systems and products  
**Medicinal products – quality, safety and efficacy**

Brussels, 22 January 2013  
SANCO/D/6/SF/mg/ddg1.d.6(2013)84316

**TECHNICAL GUIDANCE ON THE FORMAT OF THE DATA FIELDS OF RESULT-RELATED INFORMATION ON CLINICAL TRIALS SUBMITTED IN ACCORDANCE WITH ARTICLE 57(2) OF REGULATION (EC) NO 726/2004 AND ARTICLE 41(2) OF REGULATION (EC) NO 1901/2006**

<b>Document history:</b>	
Date of closure of public consultation	30 September 2010
Date of meeting of “Ad-hoc group for the development of implementing guidelines for the ‘Clinical Trials Directive’ 2001/20/EC”:	18 December 2012
Date of publication by the Commission:	22 January 2013
Date of application:	See section 6 ("Implementation") of Commission Guidance 2012/C302/03
Supersedes:	N/A
Reasons for revision:	N/A

**Keywords:** Clinical trials, EudraCT, result-related information, publication

## Introduction

In its *Guidance 2012/C302/03 on posting and publication of result-related information on clinical trials in relation to the implementation of Article 57(2) of Regulation (EC) No 726/2004 and Article 41(2) of Regulation (EC) No 1901/2006*<sup>1</sup> the Commission has announced, under point 3., publication of implementing technical guidance on the format of the data fields in relation to result-related information.

This document contains this implementing technical guidance. It provides a visual representation of the clinical trial results data that is required to be captured by EudraCT. It also provides details of how the fields are organised.

Results may be displayed EU Clinical Trials register in a different visual representation.

This document does not describe the user interface design for entry of results data in EudraCT.

For additional regulatory information, reference is made to the Commission Guidance 2012/C302/03.

Technical information on EudraCT is available at <https://eudract.ema.europa.eu/index.html>.

---

<sup>1</sup> OJ C302, 6.10.2012, p. 7.

## Clinical Trial Results - contents:

### Trial information:

- Study identification
- Identifiers
- Sponsor details
- Paediatric regulatory details
- Result analysis stage
- General Information about the trial
- Population of trial subjects with actual number of subjects included in the trial

### Subject disposition:

- Recruitment
- Pre-assignment Period
- Post Assignment Periods

### Baseline Characteristics:

- Baseline Characteristics (Required) Age
- Baseline Characteristics (Required) Gender
- Baseline Characteristics (Optional) Study Specific Characteristic

### End Points:

- Endpoint definitions
- End Point #1
  - Statistical Analyses
- End Point #2,
  - Statistical Analyses
- etc

### Adverse Events:

- Adverse events information
- Adverse event reporting group
- Serious Adverse Events
- Non-serious adverse event

### More Information:

- Global Substantial Amendments
- Global Interruptions and re-starts
- Limitations & Caveats

**Title of trial**

Full Title of the trial	
-------------------------	--

**Trial Identifiers**

EudraCT Number 		Sponsor Protocol Code	
<b>Other Trial Identifiers</b>			
Other Identifier name	ISRCTN Number	NCT Number	WHO Universal Trial Reference Number (UTRN)
Other Identifier			

**Sponsor**

Organisation Name			
Street Address		Town/City	
Post code		Country	

**Contact Points - Scientific Contact Point**

Commission européenne/Europese Commissie, 1049 Bruxelles/Brussel, BELGIQUE/BELGIË - Tel. +32 22991111

Functional name of contact point		Name of organisation	
Telephone number			
Email address			

**Contact Points - Public contact point **

Functional name of contact point		Name of organisation	
Telephone number			
Email address			

**Paediatric regulatory details**

Is trial part of a Paediatric Investigation Plan?	[Circle one] Yes/No				
EMA Paediatric Investigation Plans					
Does article 45 REGULATION (EC) No 1901/2006 apply to this trial?	[Circle one] Yes/No		Does article 46 REGULATION (EC) No 1901/2006 apply to this trial?	[Circle one] Yes/No	

**Result analysis stage**

Primary completion date reached?	[Circle one] Yes/No	Primary completion date	
Analysis stage	[Circle one] Interim; Final	Date of interim/final analysis	
Global end of trial reached?	[Circle one] Yes/No	Date of global end of trial	

**General information about trial**

Main objective of the trial			
Actual date of start of recruitment to the protocol (in any country)			
Long term follow up planned	[Circle one] Yes/No	Follow up planning rationale	
Long term follow up duration	Value: _____ Unit: [Select one] Months; Years		

Independent Data-Monitoring Committee (IDMC) involvement	[Circle one] Yes/No
Protection of subjects ③	

Background therapy ④	
Evidence for comparator(s)	

**Actual number of subjects included in the trial**

**Actual number of subjects included in each Country concerned**

Country										
Number of subjects										

**For multinational trials**

Actual number of subjects included in the EEA	[Derived from table above]
Actual number of subjects included worldwide	[Derived from table above]

**Age Group Breakdown for the whole trial**

Age of subjects	Number of Subjects
In Utero	
Preterm newborn- gestational age < 37 wk	
Newborns (0-27days)	
Infants and toddlers (28days – 23months)	
Children (2-11 years)	
Adolescents (12-17 year)	
Between 18 and 65 years	
From 65 years to 84 years	

85 years and over	
-------------------	--

- ① The EudraCT number cannot be amended
- ② The public contact and scientific contact points may be the same as each other.
- ③ A description of the actual measures taken to protect subjects.
- ④ Details such as the dosage and frequency plus any other relevant information should be captured here.

<b><i>Subject disposition form</i></b>	<b><i>EMA</i></b>
--	-------------------

Recruitment Details ①	
Screening Details ②	

Pre-Assignment Period      Title: Pre-Assignment Period

		Number of Subjects
<b>STARTED</b>		
Milestone Title ③		
Milestone Title ③		
<b>COMPLETED</b>		
Reason Not Completed		[Derived: started – completed]
Adverse event, not serious		
Adverse event, serious fatal		
Adverse event, serious non-fatal		
Consent withdrawn by subject		

<b>Physician decision</b>		
<b>Pregnancy</b>		
<b>Protocol Violation</b>		
<b>Other Reason ④</b>		
<b>Other Reason ④</b>		

- ① Key information relevant to the recruitment process for the overall study, such as dates of the recruitment period and types of location (e.g. medical clinic), to provide context.
- ② Screening details are required if the results will not contain a pre-assignment period.
- ③ Add as many Milestone Title. A descriptive title for each row is required.
- ④ Add as many other reason not completed rows as needed. A descriptive title for each row is required.

Period ① Title: Title Name: \_\_\_\_\_ Baseline Period: Yes/No [Circle one]

<b>Blinding</b>	<i>[Circle one]</i> Double blind; Single blind ; Not applicable	<b>Roles blinded ②</b>	<i>[Circle any]</i> Subject; Investigator; Monitor; Data analyst; Carer ; Assessor
<b>Blinding implementation details</b>			
<b>Allocation Method</b>	<i>[Circle one]</i> Randomised – controlled; Non-randomised – controlled; Not applicable		

<b>Arm Title ③</b>				<b>TOTAL</b>
<b>Arm Description ④</b>				
	<b>Number of Subjects</b>	<b>Number of Subjects</b>	<b>Number of Subjects</b>	<b>Number of Subjects</b>
<b>STARTED</b>				[Derived: total STARTED]
<b>Milestone Title ⑤</b>				[Derived: total Milestone]
<b>Milestone Title ⑤</b>				[Derived: total Milestone]
<b>COMPLETED</b>				[Derived: total COMPLETED]
<b>Reason Not Completed ⑥</b>				
<b>Adverse event, not serious</b>				[Derived: total for reason]
<b>Adverse event, serious fatal</b>				[Derived: total for reason]
<b>Adverse event, serious non-fatal</b>				[Derived: total for reason]

<b>Consent withdrawn by subject</b>					[Derived: total for reason]
<b>Lack of Efficacy</b>					[Derived: total for reason]
<b>Lost to follow-up</b>					
<b>Physician decision</b>					[Derived: total for reason]
<b>Pregnancy</b>					[Derived: total for reason]
<b>Protocol Violation</b>					[Derived: total for reason]
<b>Transferred to other arm/group</b>					[Derived: total for reason]
<b>Other Reason ⑦</b>					[Derived: total for reason]
<b>Other Reason ⑦</b>					[Derived: total for reason]
<b>Reasons for joining</b>					
<b>Transferred in from other arm/group</b>					[Derived: total for reason]
<b>Late recruitment</b>					[Derived: total for reason]
<b>Other reason ⑧</b>					[Derived: total for reason]
<b>Other reason ⑧</b>					[Derived: total for reason]

- ① Complete a period table for each period you wish to report. Provide a descriptive title for each reported period.
- ② If blinding is single or double, then the roles blinded must be specified.
- ③ Arms are created on the next form. Only the Arm title and description will be displayed on the Subject disposition form

- ④ Arm Description provides more details about the Arm.
- ⑤ Add as many Milestone Titles as necessary. A descriptive title for each row is required.
- ⑥ Use only the most appropriate reason for not completing in each case and do not double count.
- ⑦ Add as many other reason not completed rows as needed. A descriptive title for each row is required.
- ⑧ Add as many other reasons for joining the Arm as needed. A descriptive title for each row is required.

<b>Arm Title</b>	
<b>Arm Description ②</b>	
<b>Arm Type</b>	<i>[Circle one]</i> Experimental; Active Comparator; Placebo Comparator; No IMP; Other (specify): _____

**Products used ③**

<b>IMP Name</b>	
<b>IMP Code</b>	
<b>Other names (separated by commas)</b>	
<b>Route of Administration ④</b>	<i>Select any number of terms from the human domain of the EUTCT List</i>
<b>Pharmaceutical Form ⑤</b>	<i>Select any number of terms from the human domain of the EUTCT List</i>
<b>Dosage and Administration Details ⑥</b>	

① This form is used to create the Arms used as reference information in the Subject disposition details (see previous)

② Arm Description describes details about the arms evaluated.

③ Details of the products used. There may be multiple products created.

④ A product may have any number of Routes of Administration

⑤ A product may have any number of Pharmaceutical Forms

⑥ Provide any or all of the following details: the dosage and frequency of administration.

**Subject analysis set ①**

<b>Subject analysis set title</b>	
<b>Subject analysis set type</b>	<i>[Circle one]</i> Intent to treat; Per protocol; Full analysis set; Safety population; Sub-group analysis set
<b>Subject analysis set description②</b>	
<b>Number of subjects③</b>	

① Complete a subject analysis set table for additional groups of subjects you wish to report on.

② Subject analysis set description that defines the population type.

③ Provide the number of subjects that constitute this subject analysis set.

Reporting Group Title					TOTAL
Reporting Group Description ①					
Overall number of baseline subjects					[Derived: total]
Age, Categorical ②		Number of subjects	Number of subjects	Number of subjects	Number of subjects
Unit of measure	Subjects				
In Utero					[Derived: category total]
Preterm newborn- gestational age < 37 wk					[Derived: category total]
Newborns (0-27days)					[Derived: category total]
Infants and toddlers (28days – 23months)					[Derived: category total]
Children (2-11 years)					[Derived: category total]
Adolescents (12-17 year)					[Derived: category total]
From 18 - 64 years					[Derived: category total]
From 65 – 84 years					[Derived: category total]
Over 85 years					[Derived: category total]

Age, Continuous	Measure type	Dispersion type	Measure type	Dispersion type	Measure type	Dispersion type		
	[Circle One] arithmetic mean, geometric mean, least squares mean, log mean, median.	[Circle One] standard deviation, interquartile range, range, sample min/max.	[Circle One] arithmetic mean, geometric mean, least squares mean, log mean, median.	[Circle One] standard deviation, interquartile range, range, sample min/max.	[Circle One] arithmetic mean, geometric mean, least squares mean, log mean, median.	[Circle One] standard deviation, interquartile range, range, sample min/max.		
Unit of measure								

① Reporting group description contains details about the group of subjects receiving treatment.

② The age categories above are the default categories that match the protocol details in the clinical trial application. However, any age categorisation can be used.

**Baseline characteristics form Gender**

**EMA**

Reporting group title					TOTAL
Reporting group description ①					
Overall number of baseline subjects					[Derived: total]
Gender, female, male ②		Number of subjects	Number of subjects	Number of subjects	Number of subjects
Unit of measure	Subjects				
Female					[Derived: category total]
Male					[Derived: category total]

① Reporting group description contains details about the group of subjects receiving treatment.

② At least one Gender baseline measure (female, male or Customised) is required

<b>Study specific characteristic title</b>	
<b>Baseline measure description</b>	

Reporting group title								TOTAL ④	
Reporting group description ①									
Overall number of baseline subjects								[Derived: total]	
Unit of Measure	Measure type	Dispersion type	Measure type	Dispersion type	Measure type	Dispersion type	Measure type	Dispersion type	
	[Circle One]	[Circle One] ②	[Circle One]	[Circle One] ②	[Circle One]	[Circle One] ②			
	arithmetic mean,	standard deviation,	arithmetic mean,	standard deviation,	arithmetic mean,	standard deviation,			
	geometric mean,	interquartile range,	geometric mean,	interquartile range,	geometric mean,	interquartile range,			
	least squares mean,	range,	least squares mean,	range,	least squares mean,	range,			
log mean,	sample min/max.	log mean,	sample min/max.	log mean,	sample min/max.				
median.		median,		median.					
	<b>Number of subjects</b>		<b>Number of subjects</b>		<b>Number of subjects</b>		<b>Number of subjects</b>		

<b>Category Title ③</b>								[Derived: category total]
<b>Category Title ③</b>								[Derived: category total]
<b>Category Title ③</b>								[Derived: category total]

① Reporting group description contains details about the group of subjects receiving treatment.

② A single number should be entered for all dispersion types in this table.

③ Add as many Categories as needed if the data can be categorised.

④ The total group is only relevant to categorical data.

<b>End Point Type</b>	[Circle one] <u>Primary</u> <u>Secondary</u> <u>Other Pre-specified</u> <u>Post-Hoc</u>
<b>End Point Title</b>	
<b>End Point Description</b> [Max. 999 characters]	
<b>End Point Time Frame</b> [Max. 255 characters]	
<b>Arm(s)/Subjects analysis sets</b>	Select from the Arms within a Period or Subject analysis sets specified above

<b>Reporting Group Title</b>						
<b>Reporting Group Description</b> ①						
<b>Overall Number of Baseline Subjects</b>		<b>Comment</b> ②			<b>Comment</b> ②	
	<b>Measure type</b>	<b>Dispersion / Precision type</b>	<b>Measure type</b>	<b>Dispersion / Precision type</b>	<b>Measure type</b>	<b>Dispersion / Precision type</b>

	[Circle One]	[Circle One] ③	[Circle One]	[Circle One] ③	[Circle One]	[Circle One] ③
<b>Unit of Measure</b>	number, arithmetic mean, least squares mean, geometric mean, log mean, median.	not applicable, standard deviation, inter-quartile range, range, sample min/max, standard error, confidence interval (percentage).	number, arithmetic mean, least squares mean, geometric mean, log mean, median.	not applicable, standard deviation, inter-quartile range, range, sample min/max, standard error, confidence interval (percentage).	number, arithmetic mean, least squares mean, geometric mean, log mean, median.	not applicable, standard deviation, inter-quartile range, range, sample min/max, standard error, confidence interval (percentage).
<b>Category Title</b> ⑤		④		④		④
<b>Category Title</b> ⑤		④		④		④

**Graphical Representation**

Upload images containing the graphical representation relevant to the End point.

- ① Reporting group description contains details about the group of subjects receiving treatment.
- ② A comment explaining why the number of subjects for the variable differs to the number of subjects in the selected arm.
- ③ “Not applicable” Dispersion/Precision type should not be used only when Measure type is not “number”.
- ④ Numeric lower and upper values should be entered when precision type is a “confidence interval”. A single number should be entered for all other Dispersion/Precision types.
- ⑤ Add as many categories as needed if the end point can be categorised.

**Below is the definition of the statistical analysis details for this variable**

**Statistical Analysis of End Point ①**

Statistical analysis title	Analysis Type		[Circle one] Non-Inferiority; Equivalence; Superiority; Other		
	Comment				
Statistical analysis description					
Comparison group	Omnibus analysis: [Circle one] All reporting groups, All subject analysis sets		Selection of Reporting groups: _____ ②		
Number of subjects	[Value is derived: sum of subjects from groups/subject analysis sets]				
Analysis specification	[Circle one] Pre-specified; Post hoc				
<b>Statistical hypothesis test</b>					
P-value	[Circle one] = < ≤ > ≥ ③	Value: _____	Comment ④		
Method [Required if P-value provided]	[Circle one] ANCOVA; ANOVA; Chi-squared; Chi squared Corrected; Cochran-Mantel-Haenszel; Fisher Exact; Kruskal-Wallis; Logrank; Mantel-Haenszel; McNemar; Mixed Models Analysis; Regression, Cox; Regression, Linear; Regression, Logistic; Sign Test; t-Test 1-sided; t-Test 2-sided; Wilcoxon (Mann-Whitney); Other method name: (specify) _____				
<b>Parameter Estimate</b>					

Point estimate										
Confidence interval	Level	95%;	90%;	Other: _____ %	Sides	[Circle one] 1 2	Lower limit		Upper limit	
Parameter type	[Circle one] Cox Proportional Hazard; Hazard Ratio(HR); Hazard Ratio Log, Mean Difference (Final Values); Mean Difference (Net); Median Difference (Final Values); Median Difference (Net); Odds Ratio (OR); Odds Ratio log; Risk Difference (RD); Risk Ratio (RR); Risk Ratio log; Slope Other effect estimate: (specify) _____									
Variability estimate	[Circle one] Standard Deviation; Standard Error of the Mean					Dispersion Value				

- ① Add any number of statistical analyses for each end point as required.
- ② Select the reporting groups from those included in the end point that are relevant to this statistical analysis if an omnibus analysis is not being performed.
- ③ Prefix the P-value with a comparison operator.
- ④ This field contains additional information about the P-value such as whether it is adjusted for multiple comparisons and a priori threshold for statistical significance.

<b>Time Frame for Adverse Event Reporting</b> [max 255 characters]				
<b>Adverse Event Reporting Additional Description</b> [max 350 characters]				
<b>Dictionary Used</b> ①	<b>Dictionary Name</b>	[Circle One] MedDRA; SNOMED CT; Other:(specify) _____	<b>Dictionary Version</b>	
<b>Method</b>	[Circle one] Systematic; Non-Systematic		<b>Frequency threshold for reporting non-serious adverse events</b> ②	_____ %

Serious adverse events

<b>Reporting Group Title</b>			
<b>Reporting Group Description</b> ③			
<b>Number of subjects exposed</b>			
<b>Number of subjects affected by serious adverse events</b>			

<b>Number of subject affected by non-adverse events</b>			
<b>Number of deaths (all causes)</b>			
<b>Number of deaths resulting from adverse events</b>			

Serious Adverse Events

System Organ Class	Event Term	Additional Description	Dictionary	Number of Subjects affected	Number of Subjects exposed	Event term Occurrences - all	Event Term Occurrences - causally related to the treatment	Number of Subjects Affected	Number of Subjects exposed	Event term Occurrences - all	Event term Occurrences - causally related to the treatment	Number of Subjects Affected	Number of Subjects exposed	Event term occurrences - all	Event term Occurrences - causally related to the treatment
					④				④				④		
					④				④				④		
					④				④				④		
					④				④				④		

FATALITIES

System Organ Class	Event Term		Fatalities - all	Fatalities - causally related to the treatment	Fatalities - all	Fatalities - causally related to the treatment	Fatalities - all	Fatalities - causally related to the treatment

	⑤							
	⑤							
	⑤							
	⑤							

**Non-serious adverse events**

Reporting group title															
Reporting group description															
Number of subjects affected by non-serious adverse events															
Non-serious Adverse Events															
System Organ Class	Event Term	Additional Description	Dictionary	<i>Number of Subjects affected</i>	<i>Number of Subjects exposed</i>	<i>Event term Occurrences - all</i>	<i>Event Term Occurrences - causally related to the treatment</i>	<i>Number of Subjects Affected</i>	<i>Number of Subjects exposed</i>	<i>Event term Occurrences - all</i>	<i>Event term Occurrences - causally related to the treatment</i>	<i>Number of Subjects Affected</i>	<i>Number of Subjects exposed</i>	<i>Event term occurrences - all</i>	<i>Event term Occurrences - causally related to the treatment</i>
					④				④				④		
					④				④				④		
					④				④				④		
					④				④				④		

④ The table defaults provide a short-cut for entering the dictionary used for recording all Adverse events in a study. If entered, the table default values respectively apply to any Adverse Event with a blank Dictionary name.

- ② The frequency of non-serious adverse events that, when exceeded within any arm or comparison group, are reported in the results database for all arms or comparison groups. The number must be less than or equal to the allowed maximum expressed as a percentage. For example, a threshold of 5 per cent indicates that all non-serious adverse events with a frequency greater than 5 per cent within at least one arm or comparison group are reported.
- ③ Reporting group description contains details about subjects in this group.
- ④ Number of subjects exposed for a single Adverse event in a reporting group is only required when the value differs from the Total number of subjects at exposed in the reporting group.
- ⑤ The event terms used for reporting fatalities must also appear in the serious adverse events table.

**More Information** **EMA**

**Global Substantial Protocol Amendments**①

Amendment Date	Description

**Global Interruptions and Restarts**②

Interruption Date	Description	Restart Date

**Limitations and Caveats**③

Limitations and Caveats that apply to the results

--

- ① Provide details of the substantial amendments to the protocol that affected the trial globally. There may not have been any global substantial protocol amendments, so their presence is optional. However if a global substantial protocol amendment is created, then both the date and the description are necessary. There is sufficient provision to support the presence of any number of global substantial protocol amendments to the trial.
- ② Provide details of the interruptions that affected the trial globally. There may not have been any global interruptions, so their presence is optional. If a global amendment is created it must have an interruption date and a description. The restart date is provided only if the trial was restarted globally after the interruption. There is sufficient provision to support the presence of any number of global interruptions and restarts to the trial.
- ③ Based on the conduct of the trial provide any limitations or caveats to the results of the trial.

## II

*(Information)*

## INFORMATION FROM EUROPEAN UNION INSTITUTIONS AND BODIES

## COMMISSION

**Communication from the Commission — Guidance on the information concerning paediatric clinical trials to be entered into the EU Database on Clinical Trials (EudraCT) and on the information to be made public by the European Medicines Agency (EMA), in accordance with Article 41 of Regulation (EC) No 1901/2006**

(2009/C 28/01)

## 1. INTRODUCTION AND SCOPE

Regulation (EC) No 1901/2006 on medicinal products for paediatric use <sup>(1)</sup> (hereafter the 'Paediatric' Regulation) entered into force on 26 January 2007. Article 41(3) of the Regulation requires the Commission to draw up guidance on the nature of the information on paediatric clinical trials to be entered into the database of clinical trials (EudraCT <sup>(2)</sup>), on which information shall be made available to the public, on how clinical trials results shall be submitted and be made public and on the European Medicines Agency (EMA)'s responsibilities and tasks in this regard.

This obligation aims to increase the availability of information on the use of medicinal products in the paediatric population and to avoid unnecessary repetition of studies. The information is aimed at the public which includes lay persons, patients and families, health professionals, researchers and academics as well as industry and regulators.

This guidance sets out the nature of the information to be entered into EudraCT, the information to be made accessible to the public, the paediatric clinical trial results to be submitted and made public and on the responsibilities of the EMA and related tasks in this context.

The information referred to in this guidance comprises paediatric clinical trial protocol-related information and paediatric trial

results. Such information is to be entered into EudraCT in cases where the respective paediatric trial has at least one investigator site in the European Economic Area (EEA), and/or is part of an agreed Paediatric Investigation Plan (PIP <sup>(3)</sup>). It concerns paediatric trials planned, ongoing or completed in the EEA and those that are planned, ongoing or completed in any other country ('third countries') provided these latter trials are included in a PIP. The status of each paediatric trial will be identified (e.g. under assessment, authorised or refused, ongoing, prematurely ended or completed). This status will be listed for each Member State.

The EudraCT data fields are for the most part consistent with international initiatives relating to clinical trial registries, e.g. WHO International Clinical Trials Registry Platform (ICTRP) and the International Committee of Medical Journal Editors (ICMJE). Although EudraCT may have additional fields, the convergence of the information to be made public with the WHO ICTRP facilitates the work of sponsors and researchers submitting information to different registries for different purposes, and facilitates access to this information.

The Commission's Directorate-General for Enterprise and Industry (DG ENTR) <sup>(4)</sup> will make available the list of the specific data fields to be included in EudraCT, and those to be made public.

<sup>(1)</sup> OJ L 378, 27.12.2006, p. 1.

<sup>(2)</sup> <http://eudract.emea.europa.eu/>

<sup>(3)</sup> See point 2, Article 2 of the Paediatric Regulation.

<sup>(4)</sup> [http://ec.europa.eu/enterprise/pharmaceuticals/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/enterprise/pharmaceuticals/index_en.htm)

## 2. NATURE OF THE INFORMATION TO BE ENTERED INTO EUDRACT AND TIMING

### 2.1. Nature of the information

The nature of the required information to be entered into EudraCT is based on its importance to clinical trials contained in an agreed PIP. Two sets of information are required:

- paediatric trial protocol related information — supplied prior to the start of the trial and updated if needed during the trial describing the trial protocol, investigational medicinal products (IMPs), therapeutic indication, trial population, the trial authorisation and the current status of the trial,
- paediatric trial results related information — supplied after the completion of the trial and containing a summary of the results and conclusions.

### 2.2. Timing of entering of the information into EudraCT

#### 2.2.1. Protocol related information

All interventional paediatric clinical trials with at least one site in the EEA are required to be entered into EudraCT no later than at the time of the valid application for authorisation of a clinical trial to the National Competent Authorities (NCA).

All clinical trials that are included in an agreed PIP should also be included, whether the trials are planned, ongoing, or completed.

In particular, all paediatric trials conducted with at least one site in a third country and included in an agreed PIP, should be entered into EudraCT no later than one month after, either, the EMEA decision agreeing a PIP, or, the first approval/positive opinion of the trial by a third country competent authority and/or third country ethics committee, whichever is the latest.

#### 2.2.2. Result related information

Result-related information for paediatric trials should be submitted to the EMEA, for entry into EudraCT, no more than six months after the trial has ended, whether the trial has been completed or prematurely terminated, whichever occurs first.

However, notwithstanding the above, if

- the clinical trial does not fall within the scope of Article 46(1) of the Paediatric Regulation, and
- it is for objective scientific reasons not possible to submit the result-related information within six months, which has been demonstrated by the submitting party,

result-related information for paediatric trials may be submitted to the EMEA, for entry into EudraCT, at the latest within twelve months after the trial has ended, whether the trial has been completed or prematurely terminated, whichever occurs first.

For the purpose of submitting result-related information, a trial is considered completed when the last visit of the last patient has occurred, as foreseen in the latest version of the protocol. This means that, for the purpose of submitting result-related information for inclusion into EudraCT, open trial extensions, e.g. for maintenance treatment, are not considered as part of the trial.

#### 2.2.3. Submission of the information into EudraCT

The sponsor, PIP holder or Marketing Authorisation Holder (MAH) submits the information electronically to the EudraCT staging area, once such a staging area is operational.

In the interim, the information is submitted in electronic format.

## 3. INFORMATION TO BE MADE AVAILABLE TO THE PUBLIC

### 3.1. Protocol related information

The information to be included in EudraCT and to be made public will include details of the following elements:

- identification of the clinical trial and its protocol,
- sponsor,
- source of funding,
- contact point for public use,
- identification and description of the treatment arms of the study (IMPs) to be used,
- therapeutic objective of the trial (disease under investigation),

- major objectives and endpoints,
- trial design including the countries in which it is to be conducted,
- trial population,
- inclusion/exclusion criteria,
- trial status (per country or region as applicable), and if refused for ethical reasons the reasons for refusal.

### 3.2. Results related information

The information to be included in EudraCT and to be made public should take into account the format for summary of results set out in the ICE E3 guideline <sup>(1)</sup>. It will cover the following elements:

- administrative information and trial identification,
- trial design,
- scientific background and explanation of rationale for the trial,
- participants in the trial — information on the subject population including inclusion exclusion criteria and demographic information,
- interventions — the treatments used,
- objective(s) of the trial,
- outcome measures,
- randomisation implementation,
- blinding,
- statistical methods,
- patient disposition,
- protocol deviations,
- recruitment,
- baseline data,
- trial interruption,
- outcomes and estimation,
- ancillary analysis,
- adverse events,
- trial termination,
- discussion and interpretation of study results (interpretation of trial results by sponsor, if available and by competent authority, if available),
- a declaration of the submitting party on liability for the accuracy of the submitted information.

<sup>(1)</sup> <http://www.ich.org/>

### 3.3. Timing of making information accessible to the public

Protocol-related information will be made public automatically, once the data has been entered into EudraCT and the trial has been approved by the NCA concerned. Where a negative opinion has been issued by an Ethics Committee, the information on the trial will still be published, together with a field indicating the reason for the negative opinion.

Public release of result-related information takes place automatically once this information has been included by the EMEA in the EudraCT database.

### 3.4. How information is made public

The information will be made available through a dedicated public website containing a subset of information regularly updated from EudraCT. Appropriate disclaimers will be included to reflect the stage of regulatory evaluation of the trial.

Studies not registered in EudraCT and for which protocol-related information is not available, e.g. because the conduct of the studies predated requirements for inclusion in EudraCT, should be specifically identified.

Result-related information is not validated prior to its inclusion into EudraCT. Responsibility for the result-related information lies with the sponsor, PIP holder or MAH submitting the results.

EudraCT will contain a disclaimer to this effect.

If and when the results are submitted for assessment (e.g. in a marketing authorisation application), a link to the public assessment report will be made.

## 4. RESPONSIBILITIES OF THE EMEA AND TASKS IN THIS REGARD

### 4.1. The EMEA's responsibilities

The EMEA should:

- make public the protocol-related information on paediatric clinical trials in accordance with this guideline and the lists of data fields made public by DG ENTR,
- make public the result-related information on trials included in EudraCT and on any paediatric studies submitted according to Article 45 and 46 of the Paediatric Regulation,
- coordinate the exchange of information,
- manage the EudraCT database.

#### 4.2. The related tasks

The responsibility for the initiation of the process, electronic submission of protocol and result related data, and maintenance of data lies with:

- the MAH, in the case of provision of the results of an authorised medicinal product in accordance with the obligations in Articles 45 and 46 of the Paediatric Regulation,
- the sponsor of trials referred to by Article 41, whether or not it is the MAH,
- the PIP addressee.

The EMEA should:

- enter into EudraCT the protocol information received electronically for third-country trials including their authorisation status and information regarding the end of trial status,
- enter the result information received electronically into EudraCT,
- make public data from the protocol-related and result-related information in accordance with Section 3.4.

The NCAs should:

- enter the protocol information received electronically into EudraCT,
- enter information concerning the review and oversight of the paediatric trial,
- exchange information with the EMEA on the studies submitted,
- enter additional data relating to the review and authorisation, amendment and end of the trial, to be recorded directly into EudraCT by the NCAs or by transmission of the information from national clinical trial databases.

#### 5. IMPLEMENTATION

The guidance set out in this Communication applies:

- as regards the protocol-related information, as soon as the programming of EudraCT has been finalised,
- as regards the result-related information, once the detailed guidelines for the reporting format have been published and the related programming has been finalised.

Finalisation of the programming will be publicly announced.

11 October 2013  
EMA/563462/2013  
Press Office

## Press release

---

# European Medicines Agency launches a new version of EudraCT

## Summary results of clinical trials soon to be available to the public

The European Medicines Agency has launched a new version of the European Clinical Trials Database (EudraCT). This new version, EudraCT V9, marks the initial step of a process through which summary clinical trial results will be made publicly available through the EU Clinical Trials Register (EU CTR).

EudraCT already contains protocol-related information submitted by sponsors for interventional clinical trials conducted in European Economic Area countries and/or in third countries, when the clinical trial is part of an agreed Paediatric Investigation Plan (PIP). As of today, clinical-trial sponsors are encouraged to register on the EudraCT website to start uploading summary results. Results posted by sponsors in EudraCT will start to become publicly available once the Agency has launched the complementary new version of the EU CTR towards the end of the year. The content and level of detail of the summary results is set out in a European Commission guideline and in its technical guidance.

This initial release of EudraCT will be followed by further updates to the system in 2014 which will provide improved functionalities for sponsors and EU regulatory authorities. With the launch of these further iterations of EudraCT by mid-2014, the modalities and timing of posting of result-related information as described in the EC guideline will apply, and sponsors will then be required to post result-related information.

The Agency supports international standardisation of data requirements for clinical trial registration. EudraCT's data requirements are already substantially aligned with those of ClinicalTrials.gov and the Agency works closely with the National Institutes of Health (NIH) of the United States, which operate ClinicalTrials.gov and with stakeholders to progress this objective.

The Agency will make the data descriptions and technical specifications available to enable stakeholders to build systems that can generate structured data sets and upload them electronically into EudraCT.

### **About EudraCT and the EU Clinical Trials Register**

EudraCT is a database used by national competent authorities to enter protocol-related information on clinical trials submitted by clinical trial sponsors, but also includes protocol-related information on

clinical trials in third countries if they are included in a PIP. The database is hosted by the European Medicines Agency.

A subset of this data is made available through the EU Clinical Trials Register which the Agency manages on behalf of the EU.

Users are able to view the description of phase-II to phase-IV adult clinical trials where the investigator sites are in the EEA, as well as any clinical trials in children with investigator sites in the EU and any trials that form part of a PIP, including those where the investigator sites are outside the EU.

### **Clinical Trial Transparency in Europe**

This new feature of EudraCT is another step towards increasing clinical trial transparency in Europe and will allow sponsors to provide summary results of all interventional trials already published in the EU CTR. This is a separate initiative to the Agency's goal of publishing clinical data included in a marketing authorisation application submitted via the centralised authorisation procedure for medicines, and for which the decision phase of the marketing authorisation process has been completed.

### **Notes**

---

1. This press release, together with all related documents, is available on the Agency's website.
2. Guidance on the content of protocol-related and results-related information is available here: [http://ec.europa.eu/health/files/eudralex/vol-10/2009\\_c28\\_01/2009\\_c28\\_01\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/health/files/eudralex/vol-10/2009_c28_01/2009_c28_01_en.pdf)  
[http://ec.europa.eu/health/files/eudralex/vol-10/2008\\_07/c\\_16820080703en00030004\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/health/files/eudralex/vol-10/2008_07/c_16820080703en00030004_en.pdf)
3. The guideline on the posting and publication of result-related information on clinical trials is available here: [http://ec.europa.eu/health/files/eudralex/vol-10/2012\\_302-03/2012\\_302-03\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/health/files/eudralex/vol-10/2012_302-03/2012_302-03_en.pdf)
4. Technical guidance on the format of the data fields of result-related information on clinical trials can be found here: [http://ec.europa.eu/health/files/eudralex/vol-10/2013\\_01\\_22\\_tg\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/health/files/eudralex/vol-10/2013_01_22_tg_en.pdf)
5. The EudraCT website is available here : <https://eudract.ema.europa.eu/>
6. The EU Clinical Trials Register is available here: <https://www.clinicaltrialsregister.eu/>
7. More information on the work of the European Medicines Agency can be found on its website: [www.ema.europa.eu](http://www.ema.europa.eu)

### **Contact our press officers**

---

Monika Benstetter

Tel. +44 (0)20 7418 8427

E-mail: [press@ema.europa.eu](mailto:press@ema.europa.eu)

臨床試験の登録と公開のためのデータベース  
「臨床試験情報」の登録要領

平成 17 年 7 月 1 日作成

平成 18 年 1 月 20 日改訂

平成 20 年 9 月 1 日改訂

＜登録者の方々へ＞

本システムのご利用に当たっては、以下の内容を参考にしてください。

1. 名称

本システムの名称は「臨床試験情報」（英名/略名 Clinical Trials Information /JapicCTI）といます。

本システムは、臨床試験情報（試験の概要）および臨床試験結果を登録するためのものです。

2. 目的

本データベースは臨床試験に関する情報公開を目的としています。

3. 登録する試験の範囲

医薬品（試験薬剤）を用いた臨床試験を登録の対象とします。ただし、がんなど特殊なもの以外原則として Phase1 は除外します。生物学的同等性試験も除外します。また、美容に関するものは対象としません。

登録情報（試験の範囲、登録内容等）は登録者が作成したものです。

2008 年 9 月の改修において、WHO が求めている 20 項目のデータも登録できるようになりました。

4. 登録票の記入要領

（1）臨床試験情報の登録

1) 登録言語：日本語（正）、英語（副）とし、日本語（正）は必須とします。

2) 登録項目・内容（③、④の項目は非公開情報です）

登録項目や内容は以下の表をご覧ください。

項目一覧			
分類	項目名	その他	
試験の名称	試験の名称	正式な試験の名称を入力してください。	
	簡易な試験の名称	どのような試験であるかがある程度分かるような試験の略名を入力してください。	
	試験実施者		
	共同開発者		
	試験の種類	介入試験(薬剤)、介入試験(ワクチン)、非介入試験(観察的研究)を選択してください。	
試験の概要	試験の概要を入力してください。		
試験の内容	疾患名	試験の対象となる疾患名(症状名)を具体的に入力してください。	
	薬剤	試験薬剤名	試験成分記号または成分名を入力してください。複数の成分名がある場合には成分名を列記してください。
		薬効分類	対象疾患名に相当する薬効分類JAPICの責任で入力します。
		用法・用量	用法・用量を入力してください。
		対照薬剤名	
		薬効分類	
	対照薬用法・用量		
	試験の目的	試験の目的(治療、診断、予防など)を入力してください。	
	試験のフェーズ	該当するフェーズを選択してください。	
	試験のデザイン	二重盲検群間比較 などを <input type="text"/> に入力してください。	
	目標症例数	数字で <input type="text"/> に入力してください。	
	選択基準	選択基準	主な選択基準を入力してください。
		年齢(下限)	年齢の範囲下限を数字で <input type="text"/> に入力してください。
		年齢(上限)	年齢の範囲上限を数字で <input type="text"/> に入力してください。
		性別	男・女・両方のいずれかを選択してください。
	除外基準	主な除外基準を入力してください。	
	主要な評価項目・方法	評価項目	主要エンドポイントを入力してください。
		評価方法	
	副次的な評価項目・方法	評価項目	副次的エンドポイントを入力してください。
		評価方法	
	試験実施施設		東京大学付属病院などを入力してください。
	予定試験期間	開始(年)	開始年月～終了年月を数字で <input type="text"/> に入力してください。
		開始(月)	
開始(日)			
終了(年)			
終了(月)			
終了(日)			
試験の現状		試験実施中であるか終了したかを入力してください(終了の目安は治験終了届の提出の有無)。	
被験者募集状況			
試験実施地域		国内のみで試験を実施する場合「日本」、外国との共同試験の場合は「日本、韓国、中国など」のように <input type="text"/> に入力してください。	
治験計画届出	治験計画届出	本項目は非公開情報です。有または無を選択してください。治験計画届出の無い臨床研究の場合:以下の「IRB等に関する事項」を入力してください。	
	治験届出番号	治験計画届出が有のときだけ必須	
IRB等に関する事項	IRB名	本項目は非公開情報です。治験計画届出の無い場合のみ <input type="text"/> に入力してください。	
	IRB委員長名		
	IRB委員長の現職		
	IRB委員名		
	IRB委員の現職		
ID番号	関連ID名称	関連ID番号入力時必須。他のシステムへの登録がある場合、そのシステムの名称とIDを入力してください。	
	関連ID番号	関連ID名称入力時必須	
関連情報	リンク名称	名称、リンク先URL入力時必須。既存薬について添付文書、審査報告書、新薬承認情報集の三種の情報へのリンクを入力してください。	
	リンク先URL	名称、リンク説明入力時必須	
	リンク説明		
問合せ先	会社名・機関名	登録した試験についての一般からの問合せに対応できるところを <input type="text"/> に入力してください。	
	問合せ部署名		
	連絡先		
	会社名・機関名(Scientific)	試験の科学的側面に関して問合せに対応できるところを <input type="text"/> に入力してください。	
	問合せ部署名(Scientific)		
連絡先(Scientific)			
その他	出資の出所	資金の出所及び試験薬剤の出所(供給元、購入先)を入力してください。	
	研究費の名称	研究費の名称を入力してください。	
	その他	情報提供するべき記述がある場合に利用してください。	

## (2) 臨床試験結果の登録

### 1) 登録対象

登録する試験の範囲は上記3. に記述されたとおりとし、以下の何れかの条件を満たす臨床試験の結果を登録の対象とします。

- ・2005年7月1日以降に開始された試験については、何れかの臨床試験登録サイトに登録

された試験

- ・臨床試験情報が登録されていない試験のうち、2003年7月1日以降に終了した試験

登録に際しては、「1カ国以上で承認され販売されている薬剤に関して実施された全ての試験（探索試験を除く）を、結果にかかわらず公開する\*。また、開発が失敗に終わった治験薬の試験結果も、医学的に重要と判断された場合は、可能であれば公開を行うことが推奨される\*\*」というIFPMAの共同指針に準拠してください。

---

\* 探索的治験の結果も医学的に重要と判断され、市販医薬品の添付文書の記載事項に影響を及ぼす可能性がある場合には開示されるべきである。(IFPMA共同指針)

\*\* 共同指針においては、開発に失敗した場合も医学的に重要な場合には公開を奨励する、とあります。しかしながら、この基準を一律に設ける事は困難であり、試験結果を把握している試験実施者（企業）が試験ごとに判断する必要があると思われます。(JPMA「臨床試験の登録・結果公開に関する実施要領 Q&A」)

---

### 2) 試験結果の登録時期

IFPMAの共同指針に準拠し、何れかの国で、承認、販売されてから原則1年以内に登録してください。

### 3) 登録言語

日本語（正）、英語（副）とし、日本語（正）は必須とします。

なおIFPMAポータルサイトとリンクされており、可能な限り英語でも登録してください。

### 4) 登録項目・内容

①試験の名称：試験の名称を記入してください。

②試験薬剤名：試験薬剤名（商品名、成分の一般名、治験名・治験番号）を記入してください。

③対象疾患（症状）名：試験の対象となった疾患（症状）名を具体的に記入してください。

④薬効分類：既承認のものについては、薬効分類名、同コード（日本標準商品分類名および番号）を記入してください。未承認のものについては、対象疾患名に相当する薬効分類名およびコードをJAPICの責任で記入します。

- ⑤機関名：本システムに登録した試験実施者（会社名・機関名）を記入してください。
- ⑥JapicCTI-No.：本システムの臨床試験情報（試験の概要）に登録されている場合は、JapicCTI - No.を記入してください。
- ⑦関連 ID：Clinicaltrials.gov など他の機関への登録がある場合、その名称と ID を記入してください。
- ⑧試験結果の概要（リンク情報）：試験結果の概要を「ICH E3」総括報告書ガイドラインのサマリーフォーマットに従って記載し、臨床試験結果登録票に添付してください。電子メールで提出される場合にはその PDF を添付してください。（以下の記入例をご参照ください）

※中略※

記入例

### 試験結果の概要

試験実施者 (企業名・機関名)	長井記念製薬株式会社
商品名 (既承認の場合)	Honegain Tab.100mg
有効成分名	塩酸パラサイドネート
試験の名称	CD-123 の骨粗鬆症治療試験
試験責任医師名	渋谷太郎
試験実施施設	日本医薬大学附属病院 整形外科
公表文献 (本試験結果の報告文献)	日本●●学会誌, 1 (12) , 34-56 (2005)
試験期間 (最初の被験者の組入日～ 最後の被験者の完了日)	2001年4月1日～2005年9月31日
試験のフェーズ	フェーズ3
試験の目的	閉経後骨粗鬆症に対する長期投与時の有効性及び安全性を、プラセボを対照とした二重盲検無作為化並行群間比較法により検討する。
試験の方法	被験薬と対象薬 (プラセボ) は識別不能とし (盲検化)、被験者への割付け (無作為化) は、年齢 (●歳未満・●歳以上) 及び実施施設を要因とした動的割付けにて決定する。被験薬又は対象薬は 144 週間連日経口投与する。投与 24 週ごとに DXA 法により骨密度を、48 週ごとに脊椎 X 線像により椎体骨折を測定し、投与 12 週ごとに血液検査を行い有効性と安全性を評価する。
被験者数 (計画時・解析時)	計画時 : 300 症例 投与例数 : 300 症例 有効性解析例数 : 286 例

対象基準	<p>対象：原発性骨粗鬆症を有する閉経後女性</p> <p>選択基準：年齢 80 歳以下 最終月経が試験開始 2 年以上前</p> <p>除外基準：原発性骨粗鬆症以外の骨疾患を有する場合 骨代謝に影響を及ぼす薬剤を使用している場合 .....</p>
被験薬、用量・投与方法、ロット番号	CD-123 100mg 錠、1 日 1 回 経口投与、Lot No. CD123-01
治療期間	<p>投与期間：144 週間</p> <p>投与後観察期間：24 週間</p>
対照薬、用量・投与方法、ロット番号	プラセボ錠、1 日 1 回 経口投与、Lot No. CD123-01P
エンドポイント	<p>有効性： 主要評価項目は非外傷性の椎体骨折の発生頻度とし..... 副次評価項目は骨密度の変化とし、判定基準は.....</p> <p>安全性： 有害事象発現率、副作用発現率を.....</p>
統計手法	<p>有効性： .....法による優越性検定（有意水準；両側 5%、検出力；80%）</p> <p>安全性： 発現率に対する <math>\chi^2</math> 検定（有意水準；片側 5%）</p>

<p>要約・結論</p>	<p>有効性の要約：</p> <p>骨折頻度は、CD-123；〇%であり、プラセボ（△%）と比較して低頻度であったが、両者の間に統計的な有意差は認められなかった。</p> <p>骨密度の変化は、CD-123；+〇%であり、プラセボ（-△%）と比較し統計学的に有意な抑制が認められた。</p> <p>安全性の要約</p> <p>副作用発現率は、CD-123；〇%であり、プラセボ（△%）と比較し有意に多かったが、重篤例は□例であり、・・・</p> <p>結論：</p> <p>CD-123 投与群は、主要評価項目である椎体骨折発生頻度においてはプラセボに比較して差が認められなかったものの、副次的評価項目である骨密度においては・・・プラセボに比較して・・・な有効性を示し、安全性についても・・・であった。</p> <p>以上のことから、CD-123 は 1 日 1 回 100mg の経口投与において、骨粗鬆症治療薬として・・・な薬剤と判断された。</p>
<p>本概要の作成日</p>	<p>2006 年 1 月 10 日</p>

(平成 18 年 1 月 20 日作成)



日本語データフォーマット (JAPIC)

項	項目名	属性	桁数	必須
1	version	String	3	-
2	基本情報	-	-	-
3	管理 ID	String	12	-
4	JapicID	String	15	-
5	登録日	Date	-	-
6	関連情報	-	-	-
7	関連情報 ID	Integer	3	-
8	関連情報名称	String	30	-
9	関連情報番号 (値)	String	20	-
10	試験基本情報	-	-	-
11	試験の名称	String	1024	-
12	試験実施者	String	128	-
13	試験の種類	String	128	-
14	試験の概要	String	4000	-
15	試験詳細情報	-	-	-
16	試験薬剤名	String	1280	-
17	疾患名	String	1024	-
18	薬効名コード	String	3	-
19	薬効名	String	100	-
20	用法	String	1024	-
21	試験の目的	String	1024	-
22	試験のフェーズ	Integer	2	-
23	目標症例数	Integer	6	-
24	対象基準	String	10000	-
25	エンドポイント	String	1024	-
26	試験実施施設	String	256	-
27	予定試験期間	String	50	-
28	試験実施状況	Integer	2	-
29	試験実施地域	Integer	1	-
30	年齢下限	Integer	3	-
31	年齢上限	Integer	3	-
32	性別	Integer	1	-
33	リンク情報群	-	-	-
34	リンク情報	Integer	3	-
35	リンク先名称	String	128	-
36	リンク先 URL	String	256	-
37	リンク先説明	String	1024	-
38	問合せ情報群	-	-	-
39	問合せ情報	Integer	3	-
40	会社名・機関名	String	128	-
41	担当部署名	String	128	-
42	連絡先	String	128	-
43	その他情報	-	-	-
44	その他情報	String	4000	-



☆: JapicCTI必須項目。 ★: JapicCTI必須項目 (非公開)  
 ○: WHO/ICMJE項目 (英語情報必須) \* : 複数入力可

分類	項目名	バイト長	説明		
基本情報	JapicCTI-No. ☆○		自動的に付与されます。		
試験の名称	試験の名称 ☆○	1024	科学的な試験の名称を入力してください。		
	簡易な試験の名称 ○	1024	どのような試験であるかある程度分かるような試験の名称を入力してください。		
	試験実施者 ☆○	128			
	共同開発者 ○	512*			
	試験の種類 ☆○	-	介入試験(薬剤)、介入試験(ワクチン)、非介入試験(観察的研究)を選択してください。		
	試験の概要 ☆	4000	試験の概要を入力してください。		
試験の内容	疾患名 ☆○	無制限	試験の対象となる疾患名(症状名)を具体的に記入してください。		
	薬剤 ☆○	試験薬剤名 ☆○	1024*	試験薬剤名(化学名、成分名、治験番号、商品名など)を入力してください。複数の薬剤がある場合には薬剤名を追加ボタンを押して欄を増やして入力してください。	
		試験薬剤名(INN) ☆○		上記薬剤名に一般名(INN)がある場合は記入してください。	
		薬効分類		対象疾患名に相当する薬効分類。JAPICの責任で入力します。	
		用法・用量 ☆○	1024*	用法・用量を入力してください。	
		対照薬剤名 ○	1024*	対照薬剤名を記入してください。	
		対照薬剤名(INN) ○		上記対照薬剤名に一般名(INN)がある場合は記入してください。	
		薬効分類		対象疾患名に相当する薬効分類。JAPICの責任で入力します。	
		対照薬用法・用量 ○	1024*		
		試験の目的 ☆	1024	試験の目的(治療、診断、予防など)を入力してください。	
		試験のフェーズ ☆○(if applicable)	-	該当するフェーズを選択してください。	
		試験のデザイン ○	1000	二重盲検群間比較など研究のタイプを入力してください。	
		目標症例数 ○	6	数字で入力してください。	
		適格基準 ○	適格基準 ☆○	無制限	主な適格基準を入力してください。
			年齢(下限) ○	3	年齢の範囲下限を数字で入力してください。
			年齢(上限) ○	3	年齢の範囲上限を数字で入力してください。
			性別 ☆○		男・女・両方のいずれかを選択してください。
		除外基準 ○	無制限	主な除外基準を入力してください。	
		主要な評価項目・方法 ○	評価項目 ○	8000*	主要エンドポイントを入力してください。
			評価方法 ○	*	
		副次的な評価項目・方法 ○	評価項目 ○	8000*	副次的エンドポイントを入力してください。
			評価方法 ○	*	
		試験実施施設	256	東京大学付属病院などを入力してください。	
	予定試験期間 ○	開始(年)	4	開始年月日～終了年月日を数字で入力してください。	
		開始(月)	2		
		開始(日)	2		
		終了(年)	4		
		終了(月)	2		
		終了(日)	2		
	試験の現状		試験実施中であるか終了したかを入力してください(終了の目安は治験終了届の提出の有無)。		
	被験者募集状況 ○	-	試験状況を選択してください。		
	試験実施地域 ○	1024	国内のみで試験を実施する場合「日本」、外国との共同試験の場合は「日本、韓国、中国など」のように入力してください。		
治験計画届出	治験計画届出 ☆	-	本項目は非公開情報です。有または無を選択してください。治験計画届出の無い臨床研究の場合:以下の「IRB等に関する事項」を入力してください。		
	治験届出番号 ☆	256	治験計画届出が有のときだけ必須		
IRB等に関する事項	IRB名 ☆	256*	本項目は非公開情報です。治験計画届出の無い場合のみ入力してください。		
	IRB委員長名 ☆	64			
	IRB委員長の現職 ☆	64			
	IRB委員名 ☆	64*			
	IRB委員の現職 ☆	64*			
ID番号	関連ID名称 ○	255*	関連ID番号入力時必須。他のシステムへの登録がある場合、そのシステムの名称とIDを入力してください。		
	関連ID番号 ○	50*	関連ID名称入力時必須		
関連情報	リンク名称	128*	名称、リンク先URL入力時必須。既存薬について添付文書、審査報告書、新薬承認情報集の三種の情報へのリンクを入力してください。		
	リンク先URL	256*	名称、リンク説明入力時必須		
	リンク説明	1024*			
問合せ先	会社名・機関名 ☆○	512*	登録した試験について的一般からの問合せに対応できるところを入力してください。		
	問合せ部署名 ☆○	512*			
	連絡先 ☆○	512*			
	会社名・機関名(Scientific) ○	512*	試験の科学的側面に関して問合せに対応できるところを入力してください。研究責任者の連絡先等。		
	問合せ部署名(Scientific) ○	512*			
	連絡先(Scientific) ○	512*			
その他	出資の出所 ○	1024*	資金の出所及び試験薬剤の出所(供給元、購入先)を入力してください。		
	研究費の名称 ○	1024*	研究費の名称を入力してください。		
	その他		情報提供するべき記述がある場合に利用してください。		
履歴情報	更新履歴 ☆○	-	登録申請日欄に入力いただいた日付が入ります。		



CTR in English	CTR in Japanese	ICDR in English	ICDR in Japanese
UMIN-CTR登録手順の説明	用語の説明 (簡易版)	F A Q	お問い合わせ

## 用語の説明 (簡易版)

### フォームの種類

[基本情報](#)
[目的](#)
[試験デザイン](#)
[管理情報等](#)
[進捗・結果等](#)
[その他情報](#)

### 変更履歴

[※本ページの変更履歴](#)

### 用語の説明 (簡易版) の注意点等

表のフィールド名が赤字の項目：WHOおよびICMJEにより"Minimun data set"とされたデータ項目（『責任研究者』『試験問い合わせ窓口』には連絡先情報を含むべきと考えられるが、含めべき連絡先情報は明確にされていない。）

表のフィールド名が緑字の項目：ICMJEは"Study type"に含まれるべきとされたデータ項目を指定している。⇒ [『試験デザイン』の項を参照](#)

### 基本情報

分類	フィールド名	必須	公開	フィールド型	サイズ (Byte)	説明
試験名	<b>Official scientific title of the study</b>	必須	<input type="radio"/>	テキスト	1000	定義：正式な試験の題名 ノート：通常は、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。 すでに倫理審査で承認を得ていたり、その他対外的な申請に用いた試験名がある場合、その試験名を正式なものとして、この欄に入力してください。 (必ずしも、上記の記述が含まれていなくても構いません。)
	試験名	必須	<input type="radio"/>	テキスト	1000	例：疾患ABCに対する〇〇療法と××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
	<b>Title of the study (Brief title)</b>	必須	<input type="radio"/>	テキスト	255	定義：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 ノート：試験簡略名は、試験を検索した際の検索結果一覧での試験の表示に用います。「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、思いつかない場合、試験名と同じでもよいですが「同上」とは入力できませんので、試験名と同じ内容で入力してください。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。研究者の間で、英語の試験名の頭文字などを並べた略号が通用している場合、括弧などを
	試験簡略名	必須	<input type="radio"/>	テキスト	255	用いて付記するとよいです（下記例での（ABC試験））。しかし、略号だけでは、一般には通用しないことがありますので、 <b>略号のみを試験簡略名とすることは避けてください。</b> 例：(〇) 疾患ABCに対する〇〇療法と××療法の比較試験 (ABC試験) (×) ABC試験
試験実施地域	<b>Region/ 試験実施地域</b>	必須	<input type="radio"/>	チェックボックス	-	定義：試験実施の地域（国際的地域） 選択肢：日本、アジア(日本以外)、北米、南米、欧州、オセアニア ノート：複数選択可能です。実施地域により、試験登録のための言語が異なり、入力画面も異なります。入力画面の制御のために必要です。 日本が実施地域に含まれる場合：日本語と英語での登録が必要です。 (日本語と英語の入力欄が並んだ画面を用います。) 日本が実施地域に含まれない場合：英語で登録します。 (日本語の入力欄がなく、英語の入力欄のみからなる画面を用います。)

▲ [上に戻る](#)

### 目的

分類	フィールド名	必須	公開	フィールド型	サイズ (Byte)	説明
対象疾患	Condition	必須	○	テキスト	1000	定義：研究の対象とする疾患名、病態や状態 ノート：臨床薬理試験などで <b>健康な人に参加してもらう試験の場合、最終的にどのような疾患を持つ人や状態の人に適用を期待しているか(Target population)</b> に基づいて記載してください。当該の試験で組み入れる、参加者の状態を記載するものではないことに注意してください。この場合、『 <b>選択基準</b> 』に「 <b>健康な○○</b> 」を含めて記載してください。
	対象疾患名	必須	○	テキスト	1000	
	Classification by specialty/疾患区分1	必須	○	チェックボックス	-	定義：対象疾患の診療領域 選択肢例：循環器内科学、呼吸器外科学、小児科学 など ノート：対象疾患の分類に診療領域を利用します。試験を行う予定の診療科を基に選択するとよいでしょう。複数選択可能です。 健康食品を評価する臨床試験で選択に迷う場合、「該当せず」を選んでください。
	Classification by malignancy/疾患区分2	必須	○	選択	-	定義：対象疾患が悪性腫瘍であるか、またはがん悪性腫瘍外の疾患か 選択肢：悪性腫瘍、悪性腫瘍以外 ノート：主に、悪性腫瘍を対象とした試験の検索に利用します。臨床試験予定に悪性腫瘍を含む場合は、悪性腫瘍/Malignancyをご選択ください。
ゲノム情報	Genomic information/ゲノム情報の取扱い	必須	○	選択	-	定義：試験参加者のゲノム情報を入手または解析し、結果との関連性の考察などに用いるか否か。 選択肢：はい、いいえ
目的	Narrative objectives	必須	○	テキスト	2000	定義：試験を実施する目的 ノート：記述的な記載としてください。仮説やresearch questionでも結構です。
	目的1	必須	○	テキスト	2000	
	Basic objectives/目的2	必須	○	選択	-	定義：主要アウトカム評価項目により評価する最も基本的事項 選択肢：安全性、有効性、安全性・有効性、生物学的・臨床的同等性、生物学的利用性、薬物動態、薬力学、薬物動態・薬力学、その他 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、臨床的有効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 ノート：用量反応を確認する試験においては、設定している主要アウトカム評価項目が何かに基づき入力して下さい。有効性を示す主要アウトカム評価項目により用量反応性を推定するのであれば、有効性、血中濃度により用量反応性を推定するのであれば、薬物動態を選んで下さい。生物学的利用性、薬物動態、薬力学、薬物動態・薬力学を選択する場合、医薬品、ワクチン、遺伝子を評価する試験でなければなりません。
	Basic objectives - Others	目的2がその他の場合	○	テキスト	1000	
目的2 -その他詳細	目的2がその他の場合	○	テキスト	1000	定義：「目的2」が「その他」の場合の、内容	

試験の性質	Trial characteristics_1/ 試験の性質1	-	○	選択	-	定義：仮説の検証を目的とした試験か否か 選択肢：検証的、探索的 選択肢の定義： (検証的) すでに探索的試験などにより仮説が形成されており、その仮説を検証するために実施する試験 (探索的) 検証的試験の実施の前に、仮説を形成するために実施する試験 ノート：研究グループの判断による分類で結構です。
	Trial characteristics_2/ 試験の性質2	-	○	選択	-	定義：試験の目的と実施状況に基づく分類 選択肢：説明的、実務的 選択肢の定義： (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 ノート：研究グループの判断による分類で結構です。
試験のフェーズ	Developmental phase/ 試験のフェーズ	-	○	選択	-	定義：医薬品あるいは治療法を開発する試験の場合、その開発段階 選択肢：第I相、第II相、第I・II相、第III相、第II・III相、第IV相、該当せず 選択肢の定義： (第I相) 開発の最も初期の段階。通常は、有効性をみることを主たる目的としない。健康な志願者又は特定のタイプの患者で実施される。次に示す1つまたはその組み合わせの観点から行われることが多い。 a)初期の安全性および忍容性の推測 b)薬物動態 c)薬力学的な評価 d)初期の有効性の評価  (第II相) 患者における介入の効果の探索を主要な目的とする段階。(医薬品・ワクチン・遺伝子の場合、第III相で用いる用量の決定) (第I・II相) 第I相と第II相両方の性質を持つ試験。 (第III相) 介入の利益を証明または確認することを主要な目的とする段階。 (第II・III相) 第II相と第III相両方の性質を持つ試験。 (第IV相) 医薬品についてのみ適用される。当該医薬品承認後に行われる市販後臨床試験。(該当せず) 医薬品や治療法の開発を目的としておらず、かつ、フェーズの概念を持たない試験である。以上のいずれにも該当しない。 ノート：医薬品や治療法の開発以外でも、該当する「相」があれば選択してください。該当する「相」がなければ、「該当せず」を選択してください。
評価	Primary outcome	必須	○	テキスト	2000	定義：評価に用いる最も主要な指標 ノート：可能な限り、評価の時期の情報(例：投与開始から4週後 など)も含めてください。また、原則として最も主要な評価項目1つのみを記入し、他の評価項目は「副次アウトカム評価項目」としてしてください。また、単に「安全性」「有効性」などと記入するのではなく、どのような測定によって安全性や有効性を評価しようとするのかを記入してください。
	主要アウトカム評価項目	必須	○	テキスト	2000	
	Key secondary outcomes	-	○	テキスト	2000	定義：評価に用いる具体的で副次的な指標 ノート：可能な限り、評価の時期の情報(例：投与開始から4、8、12週後 など)も含めてください。
	副次アウトカム評価項目	-	○	テキスト	2000	

▲ [上に戻る](#)

## 試験デザイン

分類	フィールド名	必須	公開	フィールド型	サイズ(Byte)	説明
基本事項	Study type/ 試験の種類	必須	○	選択	-	定義：介入的試験か、観察的試験か 選択肢：介入、観察、その他・メタアナリシス等 選択肢の定義： (介入: Interventional Study) 各種の介入(医薬品、ワクチン、遺伝子、医療器具・機器、教育・心理・行動、手技)を評価する目的で、参加者に対して介入を行う試験。侵襲の有無、程度にかかわらず、研究参加者に対して評価対象である研究目的の処置が割り付けられる場合、介入となります。 (観察: Observational Study) 参加者に対して介入を行わず、特定の指標の変化などを記録する試験。指標とプロトコルで定める参加者の背景因子の関連を調べたり、ある疾患の自然な症状の推移を調べたりする試験。研究参加者以外に対しても通常診療の範囲内で実施されているような処置の評価を行う場合は、観察となります。
介入研究デザイン	(注意)以下の「介入研究デザイン」は、介入を伴う臨床試験に関する情報についてです。観察研究ではここには入力せず、「その他関連情報」の欄に自由文で詳細な情報を入力してください。					
	Basic design/ 基本デザイン	必須	○	選択	-	定義：最も基本的な試験デザイン 選択肢：並行群間比較、クロスオーバー試験、要因デザイン、単群、継続・拡大投与 選択肢の定義：

ザイン					<p>(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。介入を受ける順序の違いで複数の群を規定し、この内1つの群に参加者を割付ける試験。この場合、介入内容の記載がウォッシュアウト期間を含めたものが必要とされますのでご注意ください。</p> <p>(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。この場合、群数は各要因数の積になるべきですのでご注意ください。</p> <p>(単群) すべての参加者が同一の介入を受ける試験。</p> <p>(継続・拡大投与) 倫理的・救済的措置として、本試験の終了後も引き続き介入が実施されたり、本試験に参加できなかったが試験薬の投与を希望する患者に試験薬を投与するために実施される試験。こちらを選択される場合、「その他関連情報」の欄に本試験の情報を記載してください。</p>
	Randomization/ ランダム化	必須	○	選択	<p>定義：試験参加者に割り当てられる群が確率的要素により決定する、ランダム 割付を行うか否か 選択肢：ランダム化、非ランダム化 選択肢の定義： (ランダム化) 試験参加者に、確率的要素を取り入れて割り当てる群を決定する、ランダム割付を行う。 (非ランダム化) 参加者を各群にランダムに割り付けない。 ノート：「準ランダム化」試験も「ランダム化」試験としてください。 (「準ランダム化」試験の例：カルテ番号の末尾の数字等を用いて群を割り当てる) 単群で行う試験の場合は、「非ランダム化」試験としてください。</p>
	Randomization unit/ランダム化の 単位	-	○	選択	<p>定義：どのような単位でランダム化を行い割付けるか。つまり、個々の参加者単位で各群に割付けるか、ある特性をもった集団単位で割付けるか。 選択肢：個別、集団 選択肢の定義： (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 ノート：「ランダム化」試験の場合は、必ず記載してください。「非ランダム化」試験の場合は、記載は不要です。</p>
	Blinding/ ブラインド化	必須	○	選択	<p>定義：試験参加者、介入実施者および測定者が、試験参加者の割付けられている群を知りえているか否か。 選択肢：オープン、オープンだが測定者がブラインド化されている、試験参加者がブラインド化されている単盲検、介入実施者/測定者がブラインド化されている単盲検、二重盲検 選択肢の定義： (オープン) 試験参加者、介入実施者と主要アウトカム評価項目の測定者が 割り付けられた群を知っている。この場合、介入実施者と測定者は同一でも異なった人物でもよい。 (オープンだが測定者がブラインド化されている) 試験参加者と介入実施者が割り付けられた群を知っているが、主要アウトカム評価項目の測定者は、試験参加者の割付けられた群を知りえない。この場合、介入実施者と測定者は異なる人物である。 (試験参加者がブラインド化されている単盲検) 試験参加者のみ、割り付けられた群を知りえない。この場合、介入実施者と測定者は同一でも異なった人物でもよい。 (介入実施者・測定者がブラインド化されている単盲検) 試験参加者は自身が割り付けられた群を知っているが、介入実施者と測定者は、試験参加者の割付けられた群を知りえない。この場合、介入実施者と測定者は同一でも異なった人物でもよい。 (二重盲検) 試験参加者と主要アウトカム評価項目の測定者が、割り付けられた群を知りえない。介入実施者と主要アウトカム評価項目の測定者が異なる場合、介入実施者は知っているが、知り得なくてもどちらでもよい。 ノート：単群試験では、「オープン」を選択してください。</p>
	Control/ コントロール	必須	○	選択	<p>定義：比較対照の種類 選択肢：プラセボ/シャム対照、実薬/標準治療対照、用量対照、ヒストリカル、無治療対照、無対照、群内 選択肢の定義： (プラセボ/シャム対照) プラセボ投与やシャム (擬似的処置) を行った群を比較対照とする試験 (実薬/標準治療対照) 既に市販されている医薬品や標準的に実施されている介入方法を実施する群を比較対照とする試験 (用量対照) 互いに異なる用量を比較対照とする試験 (プラセボやシャムを含んでよい) (ヒストリカル) 同時に比較群を置くのではなく、過去の試験結果を比較対照とする試験 (無治療対照) 特定の試験治療をしない、あるいは日常診療の範囲内の治療しか行わない群を比較対照とする試験 (無対照) 対照をおかない試験</p>

					(群内) 同一群に複数の介入を順次行い、反応を比較する試験。同一患者に従来の検査法と新しい検査法を同時に実施し、検査性能を比較するような場合もこちらを選択してください。 ノート: 単群試験では、「ヒストリカル」または「無対照」または「群内」を選択してください。
Stratification/ 層別化	-	○	選択	-	定義: 予後因子となりえる施設以外の背景因子を層別化し、1つの層の中で群の例数の分布が均等になるように割付ける方法を採用しているか、否か。 選択肢: はい、いいえ ノート: 「ランダム化」試験の場合は、可能な限り記載してください。 「非ランダム化」試験の場合は、記載は不要です。 考慮する背景因子の数・種類は問いません。
Dynamic allocation/ 動的割付	-	○	選択	-	定義: 新しい試験参加者を割付ける際に、それまでに割付けられた群間の背景要因のバランスを反映させて、逐次、割付けられる群が決定される方法(動的割付)を採用しているか、否か。 選択肢: はい、いいえ ノート: 「ランダム化」試験の場合は、可能な限り記載する。 「非ランダム化」試験の場合は、記載は不要です。 動的割付に使用する背景因子の数・種類は問いません。 例: 動的割付が「はい」である代表的手法として、最小化法が挙げられます。
Institution consideration/ 試験実施施設の考慮	-	○	選択	-	定義: 割付において試験実施施設をどのように考慮しているか。 選択肢: 動的割付において施設を調整因子としている、施設をブロックとしている、施設を考慮していない 選択肢の定義: (動的割付の際に施設を調整因子としている) 割付の際に、試験実施施設を予後因子として用い、各施設の中で群の分布が均等に近くなるように割り付ける方法。 (施設をブロックと見なしている) 試験実施施設そのものをブロックと見なし、そのブロックの中で群の分布が均等になるように割り付ける方法。 (施設を考慮していない) 割付の際に試験実施施設を考慮していない。 ノート: 「ランダム化」試験の場合は、可能な限り記載してください。 「非ランダム化」試験の場合は、記載は不要です。
Blocking/ ブロック化	-	○	選択	-	定義: ある人数の「ブロック」を設定し、1つの「ブロック」の中で群の例数の分布が均等になるように割付ける方法を採用しているか、否か。 選択肢: はい、いいえ ノート: 「ランダム化」試験の場合は、可能な限り記載してください。「非ランダム化」試験の場合は、記載は不要です。 例: ブロック化が「はい」である代表的手法として、置換ブロック法が挙げられます。
Concealment/ 割付コードを知る方法	-	○	選択	-	定義: 割付コードを作成し、管理する方法として、どのような方法を採用しているか。介入実施者が割付け結果を予見できるか否かの指標。 選択肢: 中央登録、封筒法、準ランダム化、知る必要なし 選択肢の定義: (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容器(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、介入実施者自身の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。 ノート: 「ランダム化」試験の場合は、可能な限り記載してください。 「非ランダム化」試験の場合は、記載は不要です。

介入	(注意) 以下の「介入」は、介入を伴う臨床試験に関する情報についてです。観察研究では入力しないでください。					
	No. of arms/ 群数	必須	○	数値	1	定義: 対照群も含めた群の数
	Purpose of intervention/ 介入の目的	必須	○	選択	-	定義: 介入の目的 選択肢: 治療・ケア、予防・検診・検査、診断、教育・カウンセリング・トレーニング 選択肢の定義: (治療・ケア) 医療行為を伴う積極的治療(医薬品、機器、ケア(介護・看護・リハビリテーション)、手技など)を評価する試験 (予防・検診・検査) 予防を目的とした介入(検診や検査を含む)を評価する試験 (診断) 診断を目的とした介入を評価する試験 (教育・カウンセリング・トレーニング) 医療行為を伴わない介入(教育やトレーニングなど)を評価する試験
Type of	必	○	チェック	-	定義: 介入の種類	

intervention/ 介入の種類	須		ボックス		<p>選択肢：医薬品、ワクチン、遺伝子、食品、医療器具・機器、行動・習慣、手技、その他</p> <p>選択肢の種類：</p> <p>(医薬品) 医薬品・漢方薬などの投与による介入  (ワクチン) ワクチンによる予防的介入  (遺伝子) 組換えDNAを含む遺伝子導入を伴う介入  (食品) 食品の摂取による介入  (医療器具・機器) 医療機器・器具による介入  (行動・習慣) 行動や習慣に対する介入  (手技) 手術・臓器移植・細胞移植・放射線治療・鍼灸・介護・看護・リハビリテーション  (その他) 化粧品等</p>
Interventions/ Control_1	必須	○	テキスト	2000	<p>定義：介入群または対照群の内容の詳細。  ノート：「群数」に記載した数の内容の記載が必要です。  以下の点を参考に、可能な限り詳しく記載してください（特に、長期間にわたる投薬や機器使用の介入の場合、具体的な期間は必ず含めてください）。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・個々の被験者に対する介入の期間</li> <li>・量(投与量や線量など)</li> <li>・回数・頻度 など。</li> </ul> <p><u>医薬品を評価する臨床試験の場合、医薬品の名称や治験薬コードも含んだ記載としてください。</u>  また、要因デザインやクロスオーバー試験の場合、各介入の種類を説明するものではないことを注意してください。  [要因デザイン]  例えば、要因Aと要因Bの2要因の要因デザインの試験は4群で構成され、</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・介入1：要因A（-）、要因B（-）</li> <li>・介入2：要因A（+）、要因B（-）</li> <li>・介入3：要因A（-）、要因B（+）</li> <li>・介入4：要因A（+）、要因B（+）</li> </ul> <p>[クロスオーバー試験] 例えば、処置Aと処置Bによるクロスオーバー試験は、2群で構成されますが、処置Aと処置Bを受ける 順序の違いで群が定義されるので、受ける処置の順序も含んだ記載としてください。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・介入1：処置A⇒（ウォッシュアウト期間）⇒処置B</li> <li>・介入2：処置B⇒（ウォッシュアウト期間）⇒処置A</li> </ul> <p>となるのが一般的です。</p> <p>また、「介入」は患者の背景情報ではないので、「健常群」「患者群」のような被験者特性はこちらには記載しないでください。例えば、同一の検査を健常群と患者群に実施して、その結果を比較するような場合には、介入としては1種類ですので、単群試験、「介入」としては検査の具体的な内容、「コントロール」は「群内」としてご登録ください。</p>
介入1	必須	○	テキスト	2000	
Interventions/ Control_2	(群数に依存)	○	テキスト	2000	同上
介入2	(群数に依存)	○	テキスト	2000	
Interventions/ Control_3	(群数に依存)	○	テキスト	2000	同上
介入3	(群数に依存)	○	テキスト	2000	
Interventions/ Control_4	(群数に依存)	○	テキスト	2000	同上
介入4	(群数に)	○	テキスト	2000	

		依存)				
	<b>Interventions/ Control_5</b>	(群 数に 依存)	<input type="radio"/>	テキスト	2000	同上
	介入5	(群 数に 依存)	<input type="radio"/>	テキスト	2000	
	<b>Interventions/ Control_6</b>	(群 数に 依存)	<input type="radio"/>	テキスト	2000	同上
	介入6	(群 数に 依存)	<input type="radio"/>	テキスト	2000	
	<b>Interventions/ Control_7</b>	(群 数に 依存)	<input type="radio"/>	テキスト	2000	同上
	介入7	(群 数に 依存)	<input type="radio"/>	テキスト	2000	
	<b>Interventions/ Control_8</b>	(群 数に 依存)	<input type="radio"/>	テキスト	2000	同上
	介入8	(群 数に 依存)	<input type="radio"/>	テキスト	2000	
	<b>Interventions/ Control_9</b>	(群 数に 依存)	<input type="radio"/>	テキスト	2000	同上
	介入9	(群 数に 依存)	<input type="radio"/>	テキスト	2000	
	<b>Interventions/ Control_10</b>	(群 数に 依存)	<input type="radio"/>	テキスト	2000	同上
	介入10	(群 数に 依存)	<input type="radio"/>	テキスト	2000	
適 格 性	<b>Age-lower limit/ 年齢 (下限)</b>	必 須	<input type="radio"/>	数値型	3	定義：参加者として適格とする年齢の下限 ノート：下限がない場合は、数値は空欄とし、年齢（下限）単位の入力欄に「適用なし」を入力してください。
	<b>Age-lower limit 必</b>	<input type="radio"/>		選択	-	定義：参加者として適格とする年齢の下限の単位

unit/ 年齢(下限) 単位	須				選択肢: 歳、ヶ月、週、日、適用なし ノート: 年齢(上限)の単位と同じにしてください。下限がない場合は、数値、年齢(下限)限界記号は空欄とし、年齢(下限)単位の入力欄に「適用なし」を入力してください。
Age-lower limit symbol/ 年齢(下限)限界記号	必須	○	選択	-	定義: 参加者として適格とする年齢の下限の限界記号 選択肢: 以上、より上 ノート: 下限がない場合は、空欄としてください。
Age-upper limit/ 年齢(上限)	必須	○	数値	3	定義: 参加者として適格とする年齢の上限 ノート: 年齢(下限)の単位と同じにしてください。 上限がない場合は、数値は空欄とし、年齢(上限)単位の入力欄に「適用なし」を入力してください。
Age-upper limit unit/ 年齢(上限)単位	必須	○	選択	-	定義: 参加者として適格とする年齢の下限の単位 選択肢: 歳、ヶ月、週、日、適用なし ノート: 上限がない場合は、数値、年齢(上限)限界記号は空欄とし、年齢(上限)単位の入力欄に「適用なし」を入力してください。
Age-upper limit symbol/ 年齢(上限)限界記号	必須	○	選択	-	定義: 参加者として適格とする年齢の上限の限界記号 選択肢: 以下、未満 ノート: 上限がない場合は、空欄としてください。
Gender/性別	必須	○	選択	-	定義: 参加者として適格とする性別 選択肢: 男、女、男女両方
Key inclusion criteria	必須	○	テキスト	2000	定義: 参加者として適格とする主な基準 ノート: 年齢、性別を含んで記載しても結構です。ただし、その際は、既に上の欄で入力している内容と一致していることを確認して下さい。 臨床薬理試験などで健康な人に参加してもらう試験の場合、「健康な○○」といった記載は、『対象疾患』ではなく、こちらに入力してください。
選択基準	必須	○	テキスト	2000	
Key exclusion criteria	必須	○	テキスト	2000	定義: 参加者として不適格であるとする主な基準
除外基準	必須	○	テキスト	2000	
目標参加者数	必須	○	数値	6	定義: 本試験に組み入れる予定の参加者数

▲ [上に戻る](#)

### 管理情報等

分類	フィールド名	必須	公開	フィールド型	サイズ(Byte)	説明
責任研究者	Name of lead principal investigator	必須	○	テキスト	100	定義: 本試験の科学的側面に対して責任を有する方の氏名 ノート: 多施設共同研究の場合には、リーダーとなる研究者の氏名です。 同格者が2名の場合は併記してご記入ください。 記載順を日本語はあいうえお順、英語はアルファベット順にお願い致します。
	責任研究者名	必須	○	テキスト	100	
	Organization	必須	○	テキスト	200	定義: 本試験の科学的側面に対して責任を有する研究者の所属組織
	所属組織	必須	○	テキスト	200	
	Division name	必須	○	テキスト	200	定義: 本試験の科学的側面に対して責任を有する研究者の所属部署名
	所属部署	必須	○	テキスト	200	
	Address	必須	○	テキスト	200	定義: 本試験の科学的側面に対して責任を有する研究者の所属組織の住所
	住所	必須	○	テキスト	200	
TEL/電話	必須	○	テキスト	50	定義: 本試験の科学的側面に対して責任を有する研究者の所属組織の電話番号 ノート: 0x-xxxx-xxxxや0xxx-xx-xxxxのように「(ゼロつきの地域番号) + (番号)」の形式に従って入力してください。	

					外線番号の直後に（スペースを含まずに）、(ext.xxxxx)を追加することにより、内線番号を示すことができます。	
	E-mail	必須	○	テキスト	100	定義：本試験情報の責任研究者の所属組織の電子メールアドレス
試験問い合わせ窓口	Name of contact person	必須	○	テキスト	100	定義：本試験情報が公開された場合、一般からの問い合わせ窓口となる組織の担当者の方の氏名
	担当者名	必須	○	テキスト	100	
	Organization	必須	○	テキスト	100	定義：本試験情報が公開された場合、一般からの問い合わせ窓口となる組織の名称
	組織名	必須	○	テキスト	100	
	Division name	必須	○	テキスト	100	定義：本試験情報が公開された場合、一般からの問い合わせ窓口となる組織の部署名
	部署名	必須	○	テキスト	100	
	Address	必須	○	テキスト	100	定義：本試験情報が公開された場合、一般からの問い合わせ窓口となる部署の住所 ノート：問い合わせを受け付けたり、情報を公開できる手段。
	住所	必須	○	テキスト	100	
	TEL/電話	必須	○	テキスト	50	定義：本試験情報が公開された場合、一般からの問い合わせ窓口となる部署の電話番号 ノート：問い合わせを受け付けたり、情報を公開できる手段。0x-xxxx-xxxxや0xxx-xx-xxxxのように「（ゼロつきの地域番号）+（番号）」の形式に従って入力してください。 外線番号の直後に（スペースを含まずに）、(ext.xxxxx)を追加することにより、内線番号を示すことができます。
	Homepage URL/ 試験のホームページURL	-	○	テキスト	100	定義：本試験情報が公開された場合、試験に関する情報を提供できるURL ノート：問い合わせを受け付けたり、情報を公開できる手段。
E-mail	必須	○	テキスト	100	定義：本試験情報が公開された場合、一般からの問い合わせ窓口となる電子メールアドレス ノート：問い合わせを受け付けたり、情報を公開できる手段。	
情報送信組織	Name of person sending information	必須	×	テキスト	100	定義：情報送信組織とは、試験情報を実際に登録する組織を設定するように想定しております。たとえば、臨床試験実施責任組織、責任研究者、委託先（公益法人、企業、等）を設定できます。 本試験情報を送信した方の氏名 ノート：UMINセンターから連絡を取る可能性がありますので、確実に連絡をとれるように記入をお願いします。
	送信者名	必須	×	テキスト	100	
	Organization	必須	×	テキスト	200	定義：本試験情報を送信した方の所属組織名
	情報送信組織	必須	×	テキスト	200	
	Division name	必須	×	テキスト	200	定義：本試験情報を送信した方の所属部署
	所属部署	必須	×	テキスト	200	
	Address	必須	×	テキスト	200	定義：本試験情報を送信した方の所属組織の住所
	住所	必須	×	テキスト	200	
	TEL/電話	必須	×	テキスト	50	定義：本試験情報を送信した方の所属組織の電話番号 ノート：0x-xxxx-xxxxや0xxx-xx-xxxxのように「（ゼロつきの地域番号）+（番号）」の形式に従って入力してください。 外線番号の直後に（スペースを含まずに）、(ext.xxxxx)を追加することにより、内線番号を示すことができます。
E-mail	必須	×	テキスト	100	定義：本試験情報を送信した方の電子メールアドレス	
試験実施	Name of primary sponsor	必須	○	テキスト	200	定義：試験の計画、解析と結果公表、研究費調達を含めた実施のための運営管理に対して責任を持つ組織 ノート：研究費提供の概念とは別です。 <u>どの臨床試験においても「なし」はあり得ません。</u>
	実施責任組織	必	○	テキスト	200	

施 責 任 組 織		須				例： - 医薬品や医療機器の臨床開発段階の試験⇒治験依頼者である企業名 - その他の臨床試験（医師主導治験、科研費を受けて実施する臨床試験、 科研費以外で各種団体から助成金を受けて実施する臨床試験 自主的臨床試験な ど） ⇒試験実施計画書の作成や、実施のための運営管理などを中心的に行っている研 究グループ（特定の病院の医局でも可）など	
	研究 費 提 供 組 織	Funding source	必須	○	テキスト	200	定義：研究費を支給している、最も主要な組織（1組織）。 ノート：支給の形態は契約、助成、寄付などを問いません。 また、試験の説明会等の会場費負担・交通費支給、症例登録施設への研究協 力費支払や 金銭に限らず現物提供 等を行っている組織も相当します。  原則として、研究費の提供の割合が最も高い組織が相当します。 複数から提供を受けている場合、「その他の研究費提供組織」に提供割合が 2位以下の 組織を記載してください。  どこからも助成をうけないで実施する臨床試験では、「なし」「None」と してください。  例： - 医薬品や医療機器の臨床開発段階の治験⇒治験依頼者である企業名 - 科研費を受けて実施する臨床試験⇒科研費を支給している省庁 （研究班やプロジェクトの名称の入力は不要です） - 科研費以外で各種団体から助成金や寄付を受けて実施する臨床試験 ⇒助成、寄付している団体
		研究費提供組織	必須	○	テキスト	200	例： - 医薬品や医療機器の臨床開発段階の治験⇒治験依頼者である企業名 - 科研費を受けて実施する臨床試験⇒科研費を支給している省庁 （研究班やプロジェクトの名称の入力は不要です） - 科研費以外で各種団体から助成金や寄付を受けて実施する臨床試験 ⇒助成、寄付している団体
		Category of Org./ 組織の区分	必須	○	選択	-	定義：研究費提供組織の区分。 選択肢：厚生労働省、文部科学省、農林水産省、財団等、営利企業、自己調達 ノート：文部科学省には学術振興会を含みます。 「財団等」には、NPO、一般社団法人も含まれます。 どこからも研究費提供を受けていない場合、自己調達としてください。
		Nation of funding	-	○	テキスト	100	定義：研究費を提供している組織の存在している国
		研究費抛出国	-	○	テキスト	100	
そ の 他 の 関 連 組 織	Co-sponsor	-	○	テキスト	4000	定義：試験実施責任組織と研究費提供組織以外の組織で、共同研究などで試験の実施 に関係している組織。 ノート：一般的には、試験実施施設であるというだけでは、共同実施組織に相当しま せん。なければ記載は不要です。複数ある場合は、箇条書きにしてくださ い。  例： - 医師主導治験において医薬品などの提供を受けている場合、提供元の企業	
	共同実施組織	-	○	テキスト	4000	例： - 医師主導治験において医薬品などの提供を受けている場合、提供元の企業	
	Name of secondary funder	-	○	テキスト	200	定義：試験実施責任組織と研究費提供組織以外の組織で、研究費、被験薬などの 試験 関連資材等を提供している組織。複数ある場合は、箇条書きにしてください。 ノート：なければ記載は不要です。	
	その他の研究費提供 組織	-	○	テキスト	200	例： - 医師主導治験において医薬品などの提供を受けている場合、提供元の企業	
IRB 等 連 絡 先	Research ethics review/ 倫理委員会による審 査・承認	必須	×	選択	-	定義：臨床試験の実施について倫理委員会からの承認の有無を明記する ノート：倫理委員会を複数保有している臨床試験は全ての倫理委員会から承認を得て から（はい/YES）を選択ください。	
	Post marketing survey by drug manufacture etc., specified by Japanese law./ 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	必須	×	選択	-	ノート： ◆IRBの「組織名」「住所」「電話」「Email」が必須となる選択肢 ・該当なし ・市販後臨床試験  ◆IRBの「組織名」「住所」「電話」「Email」が任意となる選択肢 ・市販後使用成績調査 ・市販後特定使用成績調査	
	Organization1/ 組織名1	必須	×	テキスト	200	定義：試験進捗などをUMINセンターから問い合わせの際の、主要なIRBの設置されて いる組織名 ノート：最低1組織、最高3組織について、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。 通常、人を対象とする医学系研究に関する倫理指針等で規定されている 審査 委員会であれば問題ありません。 治験についてはGCP上で規定しているIRBである必要があります。 試験実施施設のIRBやCentral IRBから指定するのが一般的と思われます。 営利企業の実施する試験の場合、自社の倫理委員会はGCP上のIRBではあり ませんので、ご注意ください。 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	

	Address1/住所1	必須	×	テキスト	200	定義：試験進捗などをUMINセンターから問い合わせる際の、主要なIRBの設置されている組織の住所
	TEL1/電話1	必須	×	テキスト	50	定義：試験進捗などをUMINセンターから問い合わせる際の、主要なIRBの電話番号：0x-xxxx-xxxxや0xxx-xx-xxxxのように「(ゼロつきの地域番号) + (番号)」の形式に従って入力してください。 外線番号の直後に(スペースを含まずに)、(ext.xxxxx)を追加することにより、内線番号を示すことができます。
	E-mail1	必須	×	テキスト	100	定義：試験進捗などをUMINセンターから問い合わせる際の、主要なIRBに連絡をとることができる電子メールアドレス ノート：試験進捗などの問い合わせは、情報送信者にも「cc」として連絡が入るようにするので、可能な限り <b>IRBに直接連絡がとれるアドレス</b> (IRBとしての代表アドレスや、委員の方のアドレス)を記載してください。
	Organization2/組織名2	-	×	テキスト	200	同上
	Address2/住所2	-	×	テキスト	200	同上
	TEL2/電話2	-	×	テキスト	50	同上
	E-mail2	-	×	テキスト	100	同上
	Organization3/組織名3	-	×	テキスト	200	同上
	Address3/住所3	-	×	テキスト	200	同上
	TEL3/電話3	-	×	テキスト	50	同上
	E-mail3	-	×	テキスト	100	同上
審査・承認	Research ethics review/ 倫理委員会による審査・承認	入力不要	○	-	-	定義：倫理委員会により、臨床試験が審査され承認されたものであるか否か。 ノート：「IRB連絡先」に入力されたデータにより自動判別します。少なくとも1箇所の組織について有効なデータが入力されていた場合、「はい/Yes」が表示されます。
試験ID	Secondary Study IDs/ 他の機関から発行された試験ID	必須	○	選択	-	定義：他の登録機関に試験を登録し、IDの発行を受けているか否か。 選択肢：はい、いいえ
	Secondary Study ID_1/ 試験ID1	(ID「あり」の場合必須)	○	テキスト	50	定義：他の登録機関からIDを発行されている場合のID。 ノート：「国際的機関から発行されたIDの有無」が「無」の場合は、記入不要です。
	Org. issuing secondary Study ID_1	(ID「あり」の場合必須)	○	テキスト	200	定義：他の機関からIDを発行されている場合のID発行機関。 ノート：「国際的機関から発行されたIDの有無」が「無」の場合は、記入不要です。
	ID発行機関1	(ID「あり」の場合必須)	○	テキスト	200	定義：他の機関からIDを発行されている場合のID発行機関。 ノート：「国際的機関から発行されたIDの有無」が「無」の場合は、記入不要です。
	Secondary Study ID_2/ 試験ID2	-	○	テキスト	50	定義：他の登録機関からIDを発行されている場合のID。 ノート：「他の機関から発行されたIDの有無」が「無」の場合は、記入不要です。
	Org. issuing secondary Study ID_2	-	○	テキスト	200	定義：他の機関からIDを発行されている場合のID発行機関。 ノート：「他の機関から発行されたIDの有無」が「無」の場合は、記入不要です。
	ID発行機関2	-	○	テキスト	200	定義：他の機関からIDを発行されている場合のID発行機関。 ノート：「他の機関から発行されたIDの有無」が「無」の場合は、記入不要です。
	Unique trial number/ 試験識別番号	-	○	テキスト	50	(暫定) 定義：WHOから臨床試験に対して発行される国際的に一意なID番号。
IND to MHLW/治	-	○	テキスト	50	定義：日本で実施しており、日本の厚生労働省に「治験届」を提出している場合の、	

	験届初回届					初回届出年月日と届出回数
試験実施施設	Institutions/ 試験実施施設名称	-	○	テキスト	2000	定義：本試験を実施する予定施設名称と所在都道府県 例：○○大学病院（東京都）、△△病院（愛知県）、××医院（大阪府）
本登録希望日	Date of disclosure of the study information/ 試験情報の本登録希望日(=公開日)	必須	(注)× ↓ ○	日付	-	定義：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 ノート：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。 これから実施する試験の場合、登録作業の当日や、参加者の登録・組み入れ開始 予定日、すでに開始したり終了したりしている試験の場合、登録作業の当日を 設定するのが一般的です。 必ず、 <b>登録作業の当日かそれ以降の日付</b> である必要があります。 また、 <b>本登録希望日(=公開日)に達した日付以降（試験が公開された場合）、本登録希望日は変更できません。</b>  (注)：試験の公開前は×（非公開）、試験の公開後は○（公開）

▲ [上に戻る](#)

## 進捗・結果等

分類	フィールド名	必須	公開	フィールド型	サイズ(Byte)	説明
試験進捗状況	Recruitment status/ 試験進捗状況	必須	○	選択	-	定義：参加者登録や試験の進行状況 選択肢：開始前、一般募集中、限定募集中、参加者募集中断、参加者募集終了-試験継続中、主たる結果の公表済み、試験中止、試験終了 ノート：一般募集中は（参加医療機関受診により、基準を満たせば被験者となれる） 限定募集中は（参加医療機関受診中の患者が、基準を満たす場合に被験者になれる） ※旧選択肢の[参加者募集中/Recruiting]を選択されていた場合には、再選択が必要。再選択されるまでは、[参加者募集中]が表示される。 試験終了について、 1.プロトコルに試験終了時点をいつにするか記載があればその時点とする。 2.プロトコルに試験終了時点について記載が無ければ、UMIN CTRとしては試験終了時点を下記と規定する。 2-1.単施設臨床試験の場合データ固定後、IRBに試験終了報告がなされた日 2-2.多施設臨床試験の場合試験中央事務局がデータ固定後に全施設でIRBに試験終了報告がなされたことを確認後 試験終了宣言した日（各施設の試験終了日は異なるため）
	Date of protocol fixation/ プロトコル確定日	必須	○	日付	-	定義：プロトコルが確定した日付。
	Anticipated trial start date/ 登録・組み入れ開始(予定)日	必須	○	日付	-	定義：最初の参加者の登録・組み入れ開始予定日。最初の参加者が登録された後は、実際に最初の組み入れが行われた日付。 ノート：試験の登録時は、予定の日付を記載し、実際に登録が行われた後、必要に応じてデータを更新してください。
	Last follow-up date/ フォロー終了(予定)日	-	○	日付	-	定義：最後の参加者の最終観察予定日。最後の参加者の観察が終了した後は、実際に観察が終了した日付。 ノート：試験の登録時は、予定の日付を記載し、実際に観察が終了した後、必要に応じてデータを更新してください。
	Date of closure to data entry/ 入力終了(予定)日	-	○	日付	-	定義：試験データの入力終了予定日。データ入力終了した後は、実際に最後の入力を実施された日付。 ノート：試験の登録時は空欄でもかまいませんが、試験の進捗状況が「試験中止」「試験終了」になった段階では記載が必要です。また、実際に入力が終了した後、必要に応じてデータを更新してください。
	Date trial data considered complete/ 試験終了データ固定(予定)日	-	○	日付	-	定義：試験データの固定予定日。データが確定した後は、実際にデータが確定した日付。 ノート：試験の登録時は空欄でもかまいませんが、試験の進捗状況が「試験中止」「試験終了」になった段階では記載が必要です。また、実際にデータ固定した後、必要に応じてデータを更新してください。
	Date analysis concluded/ 解析終了(予定)日	-	○	日付	-	定義：解析が終了し、結論を得る予定日。解析が終了した後は、実際に解析が終了した日付。 ノート：試験の登録時は空欄でもかまいませんが、試験の進捗状況が「試験中止」「試験終了」になった段階では記載が必要です。また、実際に解析が終了した後、必要に応じてデータを更新してください。
関	URL releasing	-	○	テキスト	100	定義：プロトコルが一般に公開され、閲覧できるURL。

連 情 報	protocol/ プロトコル掲載URL					ノート：この欄では、「http://」で始まる文字列を受け付けます。閲覧画面では、URLをクリックすることにより直接当該ページに移動することができます。一般に公開されていない場合は、入力しないで下さい。また、商業的広告を主な目的とするサイトは入力しないで下さい。
	Publication of results/ 試験結果の公開状況	必須	○	選択	-	定義：本試験の結果の公開状況 選択肢：未公表、公表されている ノート：結果の公開先の種類（論文、学会発表、HPへの掲載 など）は問いません。
	URL releasing results/ 結果掲載URL	-	○	テキスト	100	定義：結果が一般に公開され、閲覧できるURL。 ノート：結果の公開先の種類（論文、学会発表、HPへの掲載 など）は問いません。 この欄では、「http://」で始まる文字列を受け付けます。閲覧画面では、URLをクリックすることにより直接当該ページに移動することができます。
	Results	-	○	テキスト	2000	定義：主要な結果の記述 ノート：試験実施者の判断で自由に記述してください。なお、学会発表をされている場合は、発表した大会名を記載することをお勧めします。
	主な結果	-	○	テキスト	2000	
	Other related information	-	○	テキスト	2000	定義：関連する情報を自由に記載できる欄。 ノート：入力欄が設定されておらず、入力できていないが、重要な情報がある場合には、入力をお願いします。「継続・拡大投与」試験の場合は、こちらに本試験の情報(UMIN試験IDなど)をご記載ください。観察研究の場合は、この欄に研究デザイン（コホート研究、症例対照研究など）、対象者の募集方法（XX年XX月-XX月に当施設を受診した患者で選択基準に合致した全員、など）、測定する項目等を可能な範囲でご記載ください。とくに、対象者の募集方法、募集を行った期間については観察研究では重要になりますので、できるだけご記載ください。
	その他関連情報	-		テキスト	2000	

▲ [上に戻る](#)

### その他情報

分類	フィールド名	必須	公開	フィールド型	サイズ (Byte)	説明
デ ー タ 管 理 用 情 報	Receipt No./ 受付番号	入力不要 (自動発番)	×	テキスト	2000	定義：試験実施地域、試験簡略名、試験名を送信した後に割り当てられる番号。自動的に発行される。
	Secondary ID (Unique ID issued by UMIN)/ UMIN試験ID	入力不要 (自動発番)	○	テキスト	20	定義：UMINから発行する試験に対する正式なID。自動的に発行される。
	Status/状態	入力不要	×	-	-	定義：試験の登録の状態（ステータス）を示す。入力中または登録済。
	Applicant for provisional registration/ 初回申請者	入力不要	×	-	-	定義：当該の試験情報を最初に送信した方のUMIN ID（氏名）
	Date of provisional registration/ 初回申請日	入力不要	×	日付	-	定義：最初に臨床試験情報を登録申請した日付
	Date of registration/ 仮登録日	入力不要	○	日付	-	定義：UMIN試験IDが発行された日付。
	Applicant for registration/ 初回申請者	入力不要	×	-	-	定義：当該の試験情報を登録処理（最終確認作業後に送信）した方のUMIN ID（氏名）
	Person last updated/ 最終更新者	入力	×	テキスト	10	定義：既に受付番号またはUMIN試験IDが発行された試験のデータ内容を更新した者の氏名

更新者	不要				
Date of last update/ 最終情報更新日	入力不要	○	日付	-	定義：既に受付番号またはUMIN試験IDが発行された試験のデータ内容を更新した日付
UMIN ID of person who is permitted to ammend the information/ 更新許可者UMIN ID	-	×	テキスト	10	定義：受付番号またはUMIN試験IDが発行された試験のデータ内容を更新することを許可する者のUMIN ID ノート：最高3名まで設定できます。

▲ [上に戻る](#)

## UMINご案内

UMIN ホーム  
UMIN サービス一覧  
UMIN 概要  
UMIN ID取得等

UMIN電子メール サービス  
UMINメール転送設定  
UMIN Web メール (umin.ac.jp)  
UMIN Web メール (umin.org)

CTR in English  
CTR in Japanese  
用語の説明 (簡易版)  
F A Q

**UMIN** Infrastructure for Academic Activities  
University hospital Medical Information Network

大学病院医療情報ネットワーク

Copyright c 2013- University hospital Medical Information Network (UMIN) Center

日本語データフォーマット (UMIN)

項	項目名	属性	桁数	必須
1	試験 ID	String	-	○
2	公開日	String	-	○
3	副次試験 ID1	String	50	-
4	副次試験 ID2	String	50	-
5	研究費提供組織	String	400	-
6	実施責任組織	String	400	-
7	共同実施組織	String	400	-
8	試験問い合わせ窓口住所	String	200	-
9	試験問い合わせ窓口電話	String	100	-
10	試験問い合わせ窓口ホームページ URL	String	200	-
11	試験問い合わせ窓口 E-mail	String	200	-
12	責任研究者氏名	String	200	-
13	責任研究者所属組織	String	400	-
14	席入研究者所属部署	String	400	-
15	責任研究者所属組織部署の住所	String	400	-
16	責任研究者電話	String	100	-
17	試験簡略名	String	2000	-
18	試験名	String	2000	○
19	試験実施地域	String	-	-
20	対象疾患	String	2000	-
21	介入 1	String	4000	-
22	介入 2	String	4000	-
23	介入 3	String	4000	-
24	介入 4	String	4000	-
25	介入 5	String	4000	-
26	介入 6	String	4000	-
27	介入 7	String	4000	-
28	介入 8	String	4000	-
29	介入 9	String	4000	-
30	介入 1 0	String	4000	-
31	選択基準	String	4000	-
32	除外基準	String	4000	-
33	試験デザイン基本デザイン	String	-	-
34	試験デザインランダム化	String	-	-
35	登録・組み入れ開始日	String	-	-
36	目標参加者数	Integer	-	-
37	試験進捗状況	String	-	-
38	主要アウトカム評価項目	String	4000	-
39	副次アウトカム評価項目	String	4000	-
40	年齢下限	Integer	-	-
41	年齢下限単位	String	-	-
42	年齢下限限界記号	String	-	-
43	年齢上限	Integer	-	-
44	年齢上限単位	String	-	-

45	年齢上限限界記号	String	-	-
46	対象患者性別	String	-	-
47	実施都道府県	String	-	-
48	受付 ID	String	-	○



Public Title	9a) public_title	Text	20001:01	試験名	TITLE
Scientific Title	9b) acronym	Text	2551:01	試験情報略名	TITLEB
Countries of Recruitment	10a) scientific_title	Text	20001:01	—	—
Health Condition(s) Studied or Problem(s) Studied	10b) scientific_acronym	Text	2551:01	—	—
Intervention(s)	country	Text	501:n	募集地域	REGION
	12a) freetext (Health condition free text)	Text	80001:01	対象疾患名	DISEASE
	12b) code (Health condition)	Text	501:n	—	—
	12c) keyword	Text	5001:n	—	—
	13a) freetext	Text	80001:01	介入1~10	INTERV1~10
	13b) code	Text	501:n	—	—
	13c) keyword	Text	5001:n	—	—
Key Inclusion and Exclusion Criteria	14a) inclusion_criteria	Text	80001:01	選択基準	INC
	14b) gender (Inclusion sex)	text	501:01	性別	SEX
	14c) agemin (Inclusion minimum age)	text	501:01	年齢 (下限) + 年齢 (下限) 単位	AGELOW, AGELOWU
	14d) agemax (Inclusion maximum age)	text	501:01	年齢 (上限) + 年齢 (上限) 単位	AGEUP, AGEUPU
	14e) exclusion_criteria	Text	80001:01	除外基準	EXC
Study Type	15a) study_type	Text	2551:01	試験の種類	TTYPE
	15b) study_design	Text	10001:01	基本デザイン+ランダム化で判別	DESIGN, RNDM
Date of First Enrollment	15c) phase	Text	2551:01	試験のフェーズ	PHASE
	16a) type_enrollment (Type of date of enrollment)	text	501:02	—	—
	16b) date_enrollment (date of enrollment)	dd/mm/yyyy	101:02	組入れ開始 (予定) 日	REGDT
Target Sample Size	target_size	Text	2551:01	目標参加者数	PARTNO
Recruitment Status	recruitment_status	Text	2551:01	試験進捗状況	PROG
Primary Outcome(s)	19a) primary_outcome	Text	80001:n	主要アウトカム評価項目	PRIMOUTC
Key Secondary	20a) secondary_outcome	Text	80001:n	副次アウトカム評価項目	SECOUTC
URL	url	Text	2551:01	UMIN-CTR公開URLを自動入	—

○	値を設定する項目
△	一部の試験情報で値を設定できない項目
?	設定する値が不明な項目
NULL	値を設定しない項目

入力推奨項目:治験促進センターが入力推奨している項目です。  
WHO送付項目:該当項目の英語情報はWHOのシステムにも反映されます。 ○:入力項目  
—:非入力項目

大項目	小項目	入力推奨項目	WHO送付項目	介入試験(対照介入あり)			介入試験(対照介入なし)	観察試験
				ランダム化を行う場合	ランダム化を行わない場合	対照介入が「無治療」の場合		
1. 試験名	1. 正式試験名	※	※	○	○	○	○	○
	2. 一般向け試験名	※	※	○	○	○	○	○
	3. 簡略標題	※	※	○	○	○	○	○
2. 試験要旨	1. 概要	※		○	○	○	○	○
3. 目的	1. 主要目的			○	○	○	○	○
	2. 副次目的			○	○	○	○	○
4. 試験デザイン	1. 試験デザイン	※	※	○	○	○	○	○
	2. 群数			○	○	○	○	○
	3. 対照の種類	※	※	○	○	○「無治療」を選択	○「無対照(対照なし)」を選択	○「無対照(対照なし)」を選択
	4. 盲検の方法	※	※	○	○	○	○「オープン」を選択	○「オープン」を選択
	5. ランダム化	※	※	○「なし」以外を選択	○「なし」を選択	○	○「なし」を選択	○「なし」を選択
	6. ランダム化の単位		※	○	○「非該当」を選択	○	○「非該当」を選択	○「非該当」を選択
	7. 層別化			○	○「なし」を選択	○	○「なし」を選択	○「なし」を選択
	8. 随時割付け			○	○「なし」を選択	○	○「なし」を選択	○「なし」を選択
	9. ブロック化			○	○「なし」を選択	○	○「なし」を選択	○「なし」を選択
	10. 割付け層別化の方法	※		○	○「非該当」を選択	○	○「非該当」を選択	○「非該当」を選択
5. 試験フェーズ	1. 試験フェーズ	※		○	○	○	○	○
6. 試験の種類	1. 試験の性質	※	※	○「介入試験」を選択	○「介入試験」を選択	○「介入試験」を選択	○「介入試験」を選択	○「観察試験」を選択
	2. 目的による試験の種類	※	※	○	○	○	○	○
	3. 試験の種類(治験またはそれ以外)			○	○	○	○	○
7. 対象疾患等	1. 対象とする適応症または標的	※	※	○	○	○	○	○
	2. 開発の経緯			○	○	○	○	○
	3. がん領域を含む			○	○	○	○	○
	4. 対象疾患領域			○	○	○	○	○
	5. ゲノム情報収集の有無			○	○	○	○	○
8. 介入の内容	1. 介入の目的			○	○	○	○	—
	2. 介入の種類	※	※	○	○	○	○	—
	3. 介入の名称	※	※	○	○	○	○	—
	4. 医薬品の剤型/医療機器の一般名称	※	※	○	○	○	○	—
	5. 投与経路/適用部位	※	※	○	○	○	○	—
	6. 投与量/使用量(1回あたり)	※		○	○	○	○	—
	7. 投与量/使用量記述情報	※		○	○	○	○	—
	8. 投与量/使用量単位	※		○	○	○	○	—
	9. 投与回数/使用回数	※		○	○	○	○	—
	10. 投与回数/使用回数記述情報	※		○	○	○	○	—
	11. 継続期間	※		○	○	○	○	—
	12. 投与レジメン	※	※	○	○	○	○	—
	13. 治療群の詳細	※		○	○	○	○	—
9. 対照介入の内容	1. 対照の名称	※	※	○	○	○「無治療」と記載	—	—
	2. 医薬品の剤型/医療機器の一般名称	※	※	○	○	—	—	—
	3. 投与経路/適用部位	※	※	○	○	—	—	—
	4. 投与量/使用量(1回あたり)	※		○	○	—	—	—
	5. 投与量/使用量記述情報	※		○	○	—	—	—
	6. 投与量/使用量単位	※		○	○	—	—	—
	7. 投与回数/使用回数	※		○	○	—	—	—
	8. 投与回数/使用回数記述情報	※		○	○	—	—	—
	9. 継続期間	※		○	○	—	—	—
	10. 投与レジメン	※	※	○	○	—	—	—
10. 試験スケジュール	1. プロトコル確定日			○	○	○	○	○
	2. 倫理審査委員会/治験審査委員会の初回開催日(予定日)			○	○	○	○	○
	3. 初回組入れ日(予定日)	※	※	○	○	○	○	○
	4. 試験開始日(予定日)			○	○	○	○	○
	5. 最終例フォロー終了日(予定日)			○	○	○	○	○
	6. 入力終了日(予定日)			○	○	○	○	○
	7. データ確定日(予定日)			○	○	○	○	○
	8. 解析終了日(予定日)			○	○	○	○	○
	9. 試験終了日(予定日)			○	○	○	○	○
11. 産出物	1. 目標産出物	※	※	○	○	○	○	○
12. 主要評価項目	1. 主要評価項目	※	※	○	○	○	○	○
	2. 評価時期	※	※	○	○	○	○	○
	3. 主要評価項目判定基準	※		○	○	○	○	○
13. 副次評価項目	1. 副次評価項目	※	※	○	○	○	○	○
	2. 評価時期	※	※	○	○	○	○	○
	3. 副次評価項目判定基準	※		○	○	○	○	○

入力推奨項目:治験促進センターが入力を推奨している項目です。  
WHO送付項目:該当項目の英語情報はWHOのシステムにも反映されます。 ○:入力項目  
-:非入力項目

大項目	小項目	入力推奨項目	WHO送付項目	介入試験(対照介入あり)			介入試験(対照介入なし)	観察試験
				ランダム化を行う場合	ランダム化を行わない場合	対照介入が「無治療」の場合		
14. 選択/除外基準	1. 年齢下限	※	※	○	○	○	○	○
	2. 年齢上限	※	※	○	○	○	○	○
	3. 性別	※	※	○	○	○	○	○
	4. 通常被験者の組入れ	※		○	○	○	○	○
	5. 選択基準	※	※	○	○	○	○	○
	6. 除外基準	※	※	○	○	○	○	○
15. 試験の進捗状況	1. 募集状況	※	※	○	○	○	○	○
	2. 試験の進捗			○	○	○	○	○
	3. 中止・休止の理由			○(中止・休止の場合のみ)	○(中止・休止の場合のみ)	○(中止・休止の場合のみ)	○(中止・休止の場合のみ)	○(中止・休止の場合のみ)
16. 実施地/施設追加の国	1. 国名	※	※	○	○	○	○	○
17. 依頼者	1. 主要依頼者	※	※	○	○	○	○	○
	2. 共同依頼者	※	※	○	○	○	○	○
18. 資金提供組織	1. 資金提供組織	※	※	○	○	○	○	○
	2. 組織区分			○	○	○	○	○
	3. 所在国			○	○	○	○	○
19. 試験実施施設	1. 施設数			○	○	○	○	○
	2. 施設の種類			○	○	○	○	○
	3. 所在国			○	○	○	○	○
	4. 所在都道府県			○	○	○	○	○
20. 一般問合せ先	1. 担当者名	※	※	○	○	○	○	○
	2. 所属組織	※	※	○	○	○	○	○
	3. 所属部署	※	※	○	○	○	○	○
	4. 住所	※	※	○	○	○	○	○
	5. 電話番号	※	※	○	○	○	○	○
	6. FAX番号	※		○	○	○	○	○
	7. E-mail	※	※	○	○	○	○	○
	8. ホームページ	※		○	○	○	○	○
21. 製薬的な内容の問合せ先	1. 試験責任医師名	※	※	○	○	○	○	○
	2. 所属組織	※	※	○	○	○	○	○
	3. 所属部署	※	※	○	○	○	○	○
	4. 住所	※	※	○	○	○	○	○
	5. 電話番号	※	※	○	○	○	○	○
	6. FAX番号	※		○	○	○	○	○
	7. E-mail	※		○	○	○	○	○
22. 発行された書類から発行	1. 他の登録機関から発行されたIDの有無			○	○	○	○	○
	2. UTM	※		○	○	○	○	○
	3. 試験ID	※	※	○	○	○	○	○
	4. 発行機関名	※		○	○	○	○	○
23. 治験番号	1. 初回届出日			○	○	○	○	○
	2. 初回受付番号			○	○	○	○	○
24. 倫理審査委員会/治験審査委員会による承認	1. 倫理審査委員会/治験審査委員会による承認			○	○	○	○	○
	2. 委員会名称	※		○	○	○	○	○
	4. 委員会承認日	※		○	○	○	○	○
	5. 電話番号			○	○	○	○	○
	6. FAX番号			○	○	○	○	○
	7. E-mail			○	○	○	○	○
	8. ホームページ			○	○	○	○	○
	9. 識別番号			○	○	○	○	○
	10. 未承認の理由	※		○(未承認の場合のみ)	○(未承認の場合のみ)	○(未承認の場合のみ)	○(未承認の場合のみ)	○(未承認の場合のみ)
	25. 試験結果の公開	1. 試験結果の公開状況	※		○	○	○	○
2. 治験の全般的デザイン及び計画 - 記述		※		○	○	○	○	○
3. 有効性の結論				○	○	○	○	○
4. 安全性の結論				○	○	○	○	○
5. 有害と全般的結論				○	○	○	○	○
6. 結果の開示先		※		○	○	○	○	○
26. その他の情報の開	1. その他			○	○	○	○	○

日本語データフォーマット (JMACCT)

項	項目名	属性	桁数	必須
1	臨床試験 ID 番号	String	20	-
2	一次登録システムへの登録日	Date	-	-
3	二次 ID 番号_SEQ	-	-	-
4	二次 ID 番号	-	-	○
5	ローカルシステムへの登録日	Date	-	-
6	基本情報	-	-	-
7	seq	-	-	-
8	一般向けの試験名_JPN	String	4096	-
9	一般向けの試験名	String	4096	-
10	試験名_JPN	String	4096	-
11	試験名	String	4096	-
12	組織情報	-	-	-
13	seq	-	-	-
14	主要依頼者_JPN	String	4096	-
15	主要依頼者	String	4096	-
16	共同臨床試験依頼者 1_JPN	String	4096	-
17	共同臨床試験依頼者 1	String	4096	-
18	共同臨床試験依頼者 2_JPN	String	4096	-
19	共同臨床試験依頼者 2	String	4096	-
20	共同臨床試験依頼者 3_JPN	String	4096	-
21	共同臨床試験依頼者 3	String	4096	-
22	資金提供者または物質的支援者_JPN	String	4096	-
23	資金提供者または物質的支援者 1	String	4096	-
24	資金提供者または物質的支援者 2_JPN	String	4096	-
25	資金提供者または物質的支援者 2	String	4096	-
26	資金提供者または物質的支援者 3_JPN	String	4096	-
27	資金提供者または物質的支援者 3	String	4096	-
28	参加者募集国	String	4096	-
29	国内参加者募集地域	-	-	-
30	seq	-	-	-
31	北海道	Integer	1	-
32	青森県	Integer	1	-
33	岩手県	Integer	1	-
34	宮城県	Integer	1	-
35	秋田県	Integer	1	-
36	山形県	Integer	1	-
37	福島県	Integer	1	-
38	茨城県	Integer	1	-
39	栃木県	Integer	1	-
40	群馬県	Integer	1	-
41	埼玉県	Integer	1	-
42	千葉県	Integer	1	-
43	東京都	Integer	1	-
44	神奈川県	Integer	1	-
45	新潟県	Integer	1	-

46	富山県	Integer	1	-
47	石川県	Integer	1	-
48	福井県	Integer	1	-
49	山梨県	Integer	1	-
50	長野県	Integer	1	-
51	岐阜県	Integer	1	-
52	静岡県	Integer	1	-
53	愛知県	Integer	1	-
54	三重県	Integer	1	-
55	滋賀県	Integer	1	-
56	京都府	Integer	1	-
57	大阪府	Integer	1	-
58	兵庫県	Integer	1	-
59	奈良県	Integer	1	-
60	和歌山県	Integer	1	-
61	鳥取県	Integer	1	-
62	島根県	Integer	1	-
63	岡山県	Integer	1	-
64	広島県	Integer	1	-
65	山口県	Integer	1	-
66	徳島県	Integer	1	-
67	香川県	Integer	1	-
68	愛媛県	Integer	1	-
69	高知県	Integer	1	-
70	福岡県	Integer	1	-
71	佐賀県	Integer	1	-
72	長崎県	Integer	1	-
73	熊本県	Integer	1	-
74	大分県	Integer	1	-
75	宮崎県	Integer	1	-
76	鹿児島県	Integer	1	-
77	沖縄県	Integer	1	-
78	一般からの問い合わせ窓口	-	-	-
79	seq	-	-	-
80	担当者名_JPN	String	4096	-
81	担当者名	String	100	-
82	組織名_JPN	String	4096	-
83	組織名	String	4096	-
84	部署名_JPN	String	4096	-
85	部署名	String	4096	-
86	住所_JPN	String	4096	-
87	住所	String	4096	-
88	電話	String	4096	-
89	試験のURL	String	4096	-
90	Email	String	4096	-
91	科学的内容の問い合わせ窓口	-	-	-
92	seq	-	-	-
93	責任研究者名_JPN	String	4096	-
94	責任研究者名	String	100	-

95	所属組織名_JPN	String	4096	-
96	所属組織名	String	4096	-
97	所属部署名_JPN	String	4096	-
98	所属部署名	String	4096	-
99	住所_JPN	String	4096	-
100	住所	String	4096	-
101	電話	String	4096	-
102	Email	String	4096	-
103	倫理委員会による承認の有無	String	4096	-
104	対象疾患または問題	String	4096	-
105	seq	-	-	-
106	対象疾患または問題_JPN	String	4096	-
107	対象疾患または問題	String	4096	-
108	開発の経緯_JPN	String	4096	-
109	開発の経緯	String	4096	-
110	主要アウトカム評価	-	-	-
111	seq	-	-	-
112	主要アウトカム評価項目_JPN	String	4096	-
113	主要アウトカム評価項目	String	4096	-
114	期間_年 1	Integer	-	-
115	期間_年 2	Integer	-	-
116	期間_年 3	Integer	-	-
117	期間_月 1	Integer	-	-
118	期間_月 2	Integer	-	-
119	期間_月 3	Integer	-	-
120	期間_週 1	Integer	-	-
121	期間_週 2	Integer	-	-
122	期間_週 3	Integer	-	-
123	期間_週 4	Integer	-	-
124	期間_週 5	Integer	-	-
125	メッセージ	String	-	-
126	副次アウトカム評価	-	-	-
127	seq	-	-	-
128	副次アウトカム評価_JPN	String	4096	-
129	副次アウトカム評価項目	String	4096	-
130	期間_年 1	Integer	-	-
131	期間_年 2	Integer	-	-
132	期間_年 3	Integer	-	-
133	期間_月 1	Integer	-	-
134	期間_月 2	Integer	-	-
135	期間_月 3	Integer	-	-
136	期間_週 1	Integer	-	-
137	期間_週 2	Integer	-	-
138	期間_週 3	Integer	-	-
139	期間_週 4	Integer	-	-
140	期間_週 5	Integer	-	-
141	メッセージ	String	-	-
142	試験デザイン	-	-	-
143	seq	-	-	-

144	試験のタイプ	String	4096	-
145	試験のフェーズ	-	-	-
146	目標症例数	-	-	-
147	初回組み入れ日	String	32	-
148	介入の内容	-	-	-
149	seq	-	-	-
150	介入の名称_JPN	String	4096	-
151	介入の名称	String	4096	-
152	介入の詳細_JPN	String	4096	-
153	介入の詳細	String	4096	-
154	選択基準_除外基準	-	-	-
155	seq	-	-	-
156	年齢_下限	-	-	-
157	seq2	-	-	-
158	適用の有無	-	-	-
159	歳	Integer	-	-
160	ヶ月	Integer	-	-
161	週	Integer	-	-
162	メッセージ	String	-	-
163	年齢_上限	-	-	-
164	seq2	-	-	-
165	適用の有無	-	-	-
166	歳	Integer	-	-
167	ヶ月	Integer	-	-
168	週	Integer	-	-
169	メッセージ	String	-	-
170	性別	-	-	-
171	選択基準_JPN	String	4096	-
172	選択基準	String	4096	-
173	除外基準_JPN	String	4096	-
174	除外基準	String	4096	-
175	試験の進捗	-	-	-
176	募集状況	-	-	-
177	中止休止理由_JPN	String	4096	-
178	中止休止理由	String	4096	-
179	更新フラグ	-	-	○
180	新規	-	-	○
181	更新	-	-	○
182	削除	-	-	○
183	交換ファイルの更新日	Date	-	○
184	試験詳細 URL	String	4096	-

Item/Label	Example	Example JIMACCT	XML element name(s) for data transfer	JIMACCT element name(s)			Maximum field length	Type/format	1:1 or 1:n
				国立保健医療科学系に提出したデータモデルとのレングス	エッセンス	パラメータ略称			
1 Primary Registry and Trial Identifying Number	CTR1	JIMACCT CTR	1a) reg_name (Primary registry identifier)	Primary_Register_and_Trial_ID	JMACCTID	JMA-CCT_Study_ID	50 1:n	Text	50 1:n
2 Date of Registration in Primary Registry	NCT0001254565 10/04/2002	JMA-JIA00012 05/07/2007	1b) trial_id (Trial date registration (date of registration))	Date_of_Registration_in_Primary	JRGSDITC	Date-Time of JMA-CCT_Registration	255 1:1	Text	255 1:1
3 Secondary Identifying Numbers	The African Registry AFR0001254565		3a) issuing_authority	Issuing_Authority	RGSISEC	Secondary_Study_ID_Issuer	255 1:n	Text	255 1:n
4 Source(s) of Monetary or Material Support	National Institute for Health	Japan Medical Association, Astellas Pharma Inc.	3b) secondary_id (Secondary ID)	Secondary_IDs	STUIDSEC	Secondary_Study_ID	50 1:n	Text	50 1:n
5 Primary Sponsor		IMPACT study central office	source_name	Sources_of_Monetary_or_Material_Support1 Sources_of_Monetary_or_Material_Support2 Sources_of_Monetary_or_Material_Support3	FDSRCE	Name_of_Funding_Source	1000 1:n	Text	1000 1:n
6 Secondary Sponsor(s)			primary_sponsor	Primary_Sponsor	SPONSOR	Sponsoring_Organization	2000 1:1	Text	2000 1:1
			sponsor_name	Secondary_Sponsor1 Secondary_Sponsor2 Secondary_Sponsor3	SPSEC	Secondary_Sponsor	2000 1:n	Text	2000 1:n
7 Contact for Public Queries	Public Juan Edward Hassan	Public Kazuki Takada 1-5-45 Yushima, Bunkyo-ku, Tokyo 113-8519	7a) type 7b) first_name 7c) middle_name 7d) last_name 7e) address 7f) city 7g) country1 7h) zip 7i) telephone 7j) email 7k) affiliation	Responsible_Contact_Person Responsible_Contact_Person Responsible_Contact_Address	該当なし CNTCNAM CNTCNAM CNTCADDR	該当なし Study_Contact_Name Study_Contact_Name Study_Contact_Address	50 1:n 50 1:n 50 1:n 255 1:n	Text Text Text Text Text Text Text Text Text Text Text Text	50 1:n 50 1:n 50 1:n 255 1:n 50 1:n 50 1:n 255 1:n 255 1:n

Item/Label	Example	Example JIMACCT	XML element name(s) for data transfer	JIMACCT element name(s)			Maximum field length	Type/format	1:1 or 1:n
				国立保健医療科学系に提出したデータモデルとのレングス	TPSPARMCD(試験概要パラメータ略称)	TPSPARM(試験概要パラメータ)			
8 Contact for Scientific Queries	scientific Juan Edward Hassan	scientific <i>scientific</i> <i>Nobuyuki</i> <i>Miyasaka</i> 1-5-45 Yushima, Bunkyo-ku, Tokyo 113-8519	8a) type	該当なし	該当なし	該当なし	50 1:n	Text	1:1 or 1:n
			8b) firstname	Principal_Investigator	INVNAM	Investigator_Name	50 1:n	Text	
			8c) middlename	該当なし	該当なし	該当なし	50 1:n	Text	
			8d) lastname	Principal_Investigator	INVNAM	Investigator_Name	50 1:n	Text	
			8e) address	Research_Address	INVADDR	Investigator_Address	255 1:n	Text	
			8f) city	該当なし	該当なし	該当なし	50 1:n	Text	
			8g) country1	該当なし	該当なし	該当なし	50 1:n	Text	
			8h) zip	該当なし	該当なし	該当なし	50 1:n	Text	
			8i) telephone	Research_Telephone	INVTTEL	Investigator_Phone_Number	255 1:n	Text	
			8j) email	Research_Email	該当なし	該当なし	255 1:n	Text	
8k) affiliation	Research_Organization	INVORG	Investigator_Organization	255 1:n	Text				
9 Public Title	University of Life	Tokyo Medical and Dental University Hospital	Protocol_Short_Title	TITLEPUB	Public_Title	2000 1:1	Text		
10 Scientific Title		Investigation in Myositis-associated Pneumonitis of Prednisolone And Concomitant Tacrolimus	9a) public_title						
		IMPACT	9b) acronym	該当なし	TITLECOD	Title_Acronym	255 1:1	Text	
			10a) scientific_title	Protocol_Title	TITLE	Scientific_Title	2000 1:1	Text	
11 Countries of Recruitment		Japan	11b) scientific_acronym	該当なし	COUNTRY	Countries_of_Recruitment	50 1:n	Text	
12 Health Condition(s) or Problem(s) Studied	Early thrombosis in arterio-venous fistulae in patients with Stage IV or V chronic kidney disease requiring haemodialysis	Interstitial pneumonitis associated with polymyositis/dermatomyositis	12a) hc_freeext (Health condition free text)	Population_Disease_Condition	INDIC	Trial_Indications	8000 1:1	Text	
			12b) hc_code (Health condition code)	該当なし	該当なし	該当なし	255 1:n	Text	
13 Intervention(s)	Lung Neoplasms Aspirin 100 mg per day or matching placebo, commencing on the day prior to scheduled surgery and continuing for 3 months. Drug therapy Aspirin	[Intervention type: DRUG] [Intervention: Tacrolimus] [Control intervention: none]	12c) hc_keyword	Intervention_Name	INTVTYP	Intervention_Type	500 1:n	Text	
			13a) freeext		TRT	Reported_Name_of_Test_Intervention	8000 1:1	Text	
					COMPTRT	Comparative_Intervention_Name			
			13b) l_code	該当なし	該当なし	255 1:n	Text		
			13c) l_keyword	該当なし	該当なし	500 1:n	Text		

Item/Label	Example	Example JIMACCT	XML element name(s) for data transfer	JIMACCT element name(s)				Type/format	Maximum field length	1:1 or 1:n
				国立保健医療科学院に提出したデータモデル	エレメントごとのレングス	TSPARMCD(試験概要パラメータ略称)	TSPARM(試験概要パラメータ)			
14 Key Inclusion and Exclusion Criteria	Overweight or obese Body Mass Index (BMI) >25 and =< 35 kg/m2	<p><b>Experimental treatment group</b></p> <p>(1) Diagnosis of definite or probable polymyositis or dermatomyositis by criteria of Bohan et al, or of clinically-amyopathic dermatomyositis by the definition proposed by Sontheimer et al</p> <p>(2) High-resolution CT findings consistent with interstitial pneumonitis, confirmed by a radiologist. If consolidation is the only abnormal findings, the patient must have pathologically documented evidence of interstitial pneumonitis of other histological type than cryptogenic organizing pneumonia/bronchiolitis obliterans organizing pneumonia (the patient could have more than one histological type including cryptogenic organizing pneumonia/bronchiolitis obliterans organizing pneumonia)</p> <p>(3) Meet two or more of the following criteria (must include 1)</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>Serum KL-6 above the upper normal limit</li> <li>Presence of dyspnea on exertion (grade 2 on the Magnitude of Task component of the Maitler Modified Dyspnea Index</li> <li>PaO2 of less than 80 mmHg while breathing ambient air at rest, not accompanied by abnormal increase of PaCO2</li> <li>Vital capacity &lt; 80% predicted, or diffusing capacity for carbon monoxide &lt; 65% predicted</li> <li>Meet at least one of the following condition over the 12-week period (84 days) prior to the initiation of the study drug                     <ul style="list-style-type: none"> <li>- Decrease in either % forced vital capacity or % diffusing capacity for carbon monoxide of 10% or more</li> <li>- Worsening of interstitial pneumonitis findings by chest CT, confirmed by a radiologist</li> </ul> </li> <li>16 to 74 years of age</li> </ol> <p><b>Historical control group</b></p> <p>(1) Diagnosis of definite or probable polymyositis or dermatomyositis by criteria of Bohan et al, or of clinically-amyopathic dermatomyositis by the definition proposed by Sontheimer et al</p> <p>(2) High-resolution CT findings consistent with interstitial pneumonitis, confirmed by a radiologist. If consolidation is the only abnormal findings, the patient must have pathologically documented evidence of interstitial pneumonitis of other histological type than cryptogenic organizing pneumonia/bronchiolitis obliterans organizing pneumonia (the patient could have more than one histological type</p>	14a) inclusion_criteria	Subject_Inclusion_Criteria	INCL	Inclusion_Criteria	Text	8000	1:1	

Item/Label	Example	Example JIMACCT	XML element name(s) for data transfer	JIMACCT element name(s)				Type/format	Maximum field length	1:1 or 1:n
				国立保健医療科学館に提出したデータモデル	エレメントごとのレングス	TSPARMCD(試験概要パラメータ)	TSPARM(試験概要パラメータ)			
		<p>Including cryptogenic organizing pneumonia/bronchiolitis obliterans organizing pneumonia)</p> <p>(3) Meet two or more of the following criteria (must include 1)</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Serum KL-6 above the upper normal limit</li> <li>2. Presence of dyspnea on exertion (grade 2 on the Magnitude of Task component of the Mahler Modified Dyspnea Index</li> <li>3. PaO2 of less than 80 mmHg while breathing ambient air at rest, not accompanied by abnormal increase of PaCO2</li> <li>4. Vital capacity &lt; 80% predicted, or diffusing capacity for carbon monoxide &lt; 65% predicted</li> <li>5. Meet at least one of the following condition over the 12-week period (84 days) prior to the initiation of the study drug                     <ul style="list-style-type: none"> <li>- Decrease in either % forced vital capacity or % diffusing capacity for carbon monoxide of 10% or more</li> <li>- Worsening of interstitial pneumonitis findings by chest CT, confirmed by a radiologist</li> <li>(4) Use of corticosteroids at doses equivalent to between 0.6 to 1.0mg/kg/day of prednisolone for 14 days or longer to treat interstitial pneumonitis on or after the day when the inclusion criteria (3) was met (up to two courses of pulse IV corticosteroid therapy within the first 28 days are allowed)</li> <li>(5) 16 to 74 years of age</li> </ul> </li> </ol>								
	Both males and females	BOTH	14b) gender (inclusion sex)	Subject_Gender		SEXPOP	Sex_of_Participants		text	50 1:1
	18 ≥16 YEARS		14c) agemin (inclusion minimum age)	Minimum_Age Years_Old Months_Old Weeks_Old		AGEMIN AGEMINU	Planned_Minimum_Age_of_Subjects Units_of_Minimum_Age		text	50 1:1
	65 ≤80 YEARS		14d) agemax (inclusion maximum age)	Maximum_Age Years_Old Months_Old Weeks_Old		AGEMAX AGEMAXU	Planned_Maximum_Age_of_Subjects Units_of_Maximum_Age		text	50 1:1

Item/Label	Example	Example JIMACCT	XML element name(s) for data transfer	JIMACCT element name(s)				Type/format	Maximum field length	1:1 or 1:n
				国立保健医療科学院に提出したデータモデル	エレメントごとのレングス	TSPARMCD(試験概要パラメータ略称)	TSPARM(試験概要パラメータ)			
	Major illnesses, Type 1 and Type 2 diabetes	<p>1) Patients whose Rutherford's category is 6.</p> <p>2) Patients who have had successful aortic or lower extremity arterial surgery, angioplasty, or lumbar sympathectomy within 3 months preceding screening.</p> <p>3) Patients whose left ventricular ejection fraction by echocardiography &lt; 25%</p> <p>4) Patients with a history of severe allergic reactions or side effects to G-CSF preparations, apheresis or isolex-relating reagents.</p> <p>5) Patients with a history of allergic reactions or side effects to mouse, rat or bovine-derived proteins.</p> <p>6) Patients with malignant tumor or a history of malignant tumor within 5 years.</p> <p>7) Patients with diabetic proliferating retinopathy (new Fukuda classification B1 to BV).</p> <p>8) Less than 3 months since last episode of unstable angina or myocardial/cerebral infarction.</p> <p>9) Patients with end stage renal disease on maintenance hemodialysis.</p> <p>10) Patients with hematological disease (leukemia, myeloproliferative disease, or myelodysplastic syndromes).</p> <p>11) Patients with autoimmune disease.</p> <p>12) Patients who cannot discontinue Warfarin.</p> <p>13) Patients with cirrhosis of the liver.</p> <p>14) Patients currently suffering from or having a history of interstitial pneumonitis.</p> <p>15) Patients with cerebral aneurysm indicative for surgical/endovascular treatment by neurosurgeon.</p> <p>16) Leukocytes less than 4,000/<math>\mu</math>L or exceeding 15,000/<math>\mu</math>L.</p> <p>17) Platelets less than 100,000/<math>\mu</math>L.</p> <p>18) Hemoglobin less than 8 g/dL.</p> <p>19) AST (GOT) exceeding 100 IU/L or ALT (GPT) exceeding 100 IU/L.</p> <p>20) Patients for whom abdominal CT or ultrasonography reveals splenomegaly.</p> <p>21) Patients with rest pain or ulcer/gangrene in the legs due to neural, joint or autoimmune diseases except PAD and Buerger disease.</p> <p>22) Patients for whom major amputation of the lower extremity is indicated because of the severity of the tissue damage and functional aspects after amputation.</p> <p>23) Pregnant or nursing patients, those who may be pregnant, or those who plan on becoming pregnant before the end of the study period.</p> <p>24) Patients participating in other clinical trials.</p> <p>25) Any other reason that the Clinical Supervisors or Clinical Researchers may have for considering a case unsuitable for the study.</p>	14e) exclusion_criteria	EXCL	Exclusion_Criteria	Text	8000	1:1		

Item/Label	Example	Example JIMACCT	XML element name(s) for data transfer	JIMACCT element name(s)				Maximum field length	1:1 or 1:n
				国立保健医療科学所に提出したデータモデルとのレングス	エレメントごとのレングス	TSPARM(試験概要パラメータ)	TSPARMGD(試験概要パラメータ)		
15 Study Type	Interventional Randomised controlled trial	INTERVENTIONAL Single-center, non-randomized trial, [Blinding: OPEN LABEL] [Purpose: SAFETY, EFFICACY, EXPLORATORY]	15a) study_type 15b) study_design	NATURE DESIGN	Nature_of_Investigation Description_of_Trial_Design			Text Text	255 1:1 1000 1:1
16 Date of First Enrollment	4 actual	NOT APPLICABLE	15c) phase 16a) type_enrollment (Type of date of enrollment) 16b) date_enrollment (date of enrollment)	PHASE 該当なし	Trial_Phase 該当なし			Text text	255 1:1 50 1:1
17 Target Sample Size	21/06/2004	15/08/2008	16b) date_enrollment (date of enrollment)	FRDTC	Date/Time_of_First_Enrollment			Text as ddmm/yyyy	10 1:1
18 Recruitment Status	250 Recruiting	Recruiting	target_size	PLANSUB	Planned_Number_of_Subjects			Text	255 1:1
19 Primary Outcome(s)	Recruiting weight [Time Frame: 6 weeks]	Explore the following endpoints: 1) Rutherford category & Fontaine class, 2) Wong Baker FACES pain rating scale, VAS, Rest pain scale, 3) Health-related QOL, 4) Area of ulcer/gangrene, 5) ABPI, TBPi, SPP, TcPO2, ACD & ICD, 6) major amputation, death due to CLI or other cardiovascular events and 7) device performance. [Timepoint: 2, 4, 8, 12, 24, 36 and 52 weeks after cell therapy]	18a) primary_outcome	RECRSTAT OUTPRIM	Recruitment_Status Primary_Outcomes			Text Text Text	255 1:1 255 1:1 8000 1:n
20 Key Secondary Outcomes	Inflammatory markers [Time Frame: 6 weeks]	N/A because of the exploratory nature of this study	20a) secondary_outcome	OUT1TPT OUT2TPT	Primary_Outcome_Timepoint Secondary_Outcomes Secondary_Outcome_Timepoint			Text	8000 1:n
				Years_Timepoint1 Years_Timepoint2 Years_Timepoint3 Months_Timepoint1 Months_Timepoint2 Months_Timepoint3 Weeks_Timepoint1 Weeks_Timepoint2 Weeks_Timepoint3 Weeks_Timepoint4 Weeks_Timepoint5 Secondary_Outcome Years_Timepoint1 Years_Timepoint2 Years_Timepoint3 Months_Timepoint1 Months_Timepoint2 Months_Timepoint3 Weeks_Timepoint1 Weeks_Timepoint2 Weeks_Timepoint3 Weeks_Timepoint4 Weeks_Timepoint5					

Item/Label	Example	Example JIMACCT	XML element name(s) for data transfer	JIMACCT element name(s)			Type/format	Maximum field length	1:1 or 1:n
				国立保健医療科学系に提出したデータモデルとのレングス	エレメントごとのレングス	エレメントごとWHOのエレメントに合わせたデータのレングス			
21 Brief Description of Study	<b>追加項目</b> 概要 主要目的 副次目的	<b>日本語項目名</b> 概要 主要目的 副次目的	SUMMARY※既存項目	21a) Brief_Summary		Text	2000	1:1	
			OBJPRIM※既存項目	21b) Primary_Objective		Text	2000	1:1	
22 Ethics Review	倫理審査委員会/治験審査委員会による承認 委員会名称 委員会承認日 電話番号 FAX番号 E-mailアドレス ホームページ 識別番号 未承認の理由		OBJSEC※既存項目	21c) Secondary_Objective		Text	2000	1:1	
			ETHCAPPR※既存項目	22a) Approves_by_Ethics_Committee		Text	5	1:1	
			ETHCNAM	22b) Name_of_Ethics_Committee		Text	200	1:1	
			APPRDTC	22c) Date_of_Approved		Text as d/dmmy/yyyy	10	1:1	
			ETHCTEL	22d) Ethics_Committee_Phone_Number		Text	255	1:1	
			ETHCFAX	22e) Ethics_Committee_FAX_Number		Text	255	1:1	
			ETHCEML	22f) Ethics_Committee_E-mail		Text	255	1:1	
			ETHCURL	22g) Ethics_Committee_Website		Text	255	1:1	
			CAPPRNUM	22h) Committee_Approval_Number		Text	200	1:1	
			RESNUNAPP	22i) Reason_for_Unaapproval		Text	2000	1:1	
23 Publication of Study Results	試験結果の公開状況 治験の全体的デザイン - 記述 有効性の結論 安全性の結論 考察と全般的結論 結果の開示先		RESPUBL※既存項目	23a) Are_The_Results_Published		Text	5	1:1	
			STDESNDSC	23b) Overall_Study_Design_Description		Text	2000	1:1	
			EFFCNCS	23c) Efficacy_Conclusions		Text	2000	1:1	
			SAFCNCS	23d) Safety_Conclusions		Text	2000	1:1	
			DOCNCS	23e) Discussion_and_Overall_Conclusions		Text	2000	1:1	
			RESLINK	23f) Results_Links		Text	255	1:1	



データフォーマット (英語)

項	項目名	属性	桁数	必須
1	trials	-	-	-
2	trial	-	-	-
3	main	-	-	-
4	trial_id	String	255	○
5	utrnr	String	-	-
6	reg_name	String	50	-
7	date_registration	String	10	-
8	primary_sponsor	String	2000	-
9	public_title	String	2000	-
10	acronym	String	255	-
11	scientific_title	String	2000	-
12	scientific_acronym	String	255	-
13	date_enrolment	String	10	-
14	type_enrolment	String	50	-
15	target_size	String	255	-
16	recruitment_status	String	255	-
17	url	String	255	-
18	study_type	String	255	-
19	study_design	String	1000	-
20	phase	String	255	-
21	hc_freetext	String	8000	-
22	i_free_text	String	8000	-
23	contacts	-	-	-
24	contact	-	-	-
25	type	String	50	-
26	firstname	String	50	-
27	middlename	String	50	-
28	lastname	String	50	-
29	address	String	255	-
30	city	String	50	-
31	country1	String	50	-
32	zip	String	50	-
33	telephone	String	255	-
34	email	String	255	-
35	affiliation	String	255	-
36	countries	-	-	-
37	country2	String	50	-
38	criteria	-	-	-
39	inclusion_criteria	String	8000	-
40	agemin	String	50	-
41	agemax	String	50	-
42	gender	String	50	-
43	exclusion_criteria	String	8000	-
44	health_condition_code	-	-	-

45	hc_code	String	255	-
46	health_condition_keyword	-	-	-
47	hc_keyword	String	500	-
48	intervention_code	-	-	-
49	i_code	String	255	-
50	intervention_keyword	-	-	-
51	i_keyword	String	500	-
52	primary_outcome	-	-	-
53	prim_outcome	String	8000	-
54	secondary_outcome	-	-	-
55	sec_outcome	String	8000	-
56	secondary_sponsor	-	-	-
57	sponsor_name	String	2000	-
58	secondary_ids	-	-	-
59	secondary_id	-	-	-
60	sec_id	String	50	-
61	issuing_authority	String	255	-
62	source_support	-	-	-
63	source_name	String	1000	-