

入力可能文字数一覧：治験

大項目	見出し	小見出し1	小見出し2	入力項目	入力可能文字数 (日本語全角、英語半角)	
(研究登録時)						
1 試験等の実施体制に関する事項及び試験等を行う施設の構造設備に関する事項	(1) 試験等の名称	試験等の名称			1200	
		Scientific Title			2000	
Scientific Title (Acronym)			255			
平易な試験等の名称			1200			
Public Title			2000			
Public Title (Acronym)			255			
(2) 治験責任医師等に関する事項		科学的な内容の問い合わせ先		氏	50	
				Family Name	50	
				名	50	
				First Name	50	
	e-Rad番号			10		
	所属機関 (実施医療機関)			200		
	Affiliation			255		
	所属部署			100		
	所属機関の郵便番号			8		
	所属機関の住所			200		
	Address	255				
	電話番号	40				
	電子メールアドレス	255				
	試験に関する問い合わせ先		担当者 氏	50		
			Family Name	50		
			名	50		
			First Name	50		
			担当者所属機関	200		
			Affiliation	255		
			担当者所属部署	100		
担当者所属機関の郵便番号			8			
担当者所属機関の住所			200			
Address			255			
電話番号	40					
FAX番号	40					
電子メールアドレス	255					
実施医療機関の長の氏名		氏	50			
救急医療に必要な施設又は設備		名	250			
3 その他の試験等に従事する者に関する事項	データマネジメント担当機関		データマネジメント担当責任者		100	
			氏	40		
			名	40		
			e-Rad番号	10		
			所属	100		
			役職	100		
			モニタリング担当機関			100
			モニタリング担当責任者		氏	40
			名	40		
			e-Rad番号	10		
	所属	100				
	役職	100				
	監査担当機関			100		
	監査担当責任者		氏	40		
	名	40				
	e-Rad番号	10				
	所属	100				
	役職	100				
	統計解析担当機関			100		
	統計解析担当責任者		氏	40		
	名	40				
	e-Rad番号	10				
	所属	100				
	役職	100				
	研究・開発計画支援担当機関			100		
	研究・開発計画支援担当者		氏	40		
	名	40				
	e-Rad番号	10				
	所属	100				
	役職	100				
	調整・管理実務担当機関			100		
	調整・管理実務担当者		氏	40		
	名	40				
	e-Rad番号	10				
	所属	100				
	役職	100				
	その他の研究を総括する者		氏	40		
	Family Name	40				
	名	40				
	First Name	40				
e-Rad番号	10					
所属	100					
Affiliation	100					
役職	100					
(4) 多施設共同試験等における治験責任医師等に関する事項など	治験責任医師等の連絡先		氏	40		
			Family Name	40		
			名	40		
			First Name	40		
			e-Rad番号	10		
			所属機関 (実施医療機関)	100		
			Affiliation	255		
			所属部署	100		
			所属機関の郵便番号	8		
			所属機関の住所	100		
		電話番号	40			
		電子メールアドレス	100			
研究に関する問い合わせ先		担当者 氏	40			
		名	40			
		担当者所属機関	100			
		担当者の所属部署	100			
		担当者所属機関の郵便番号	8			
		担当者所属機関の住所	100			
		電話番号	40			
		FAX番号	40			
		電子メールアドレス	100			
		実施医療機関の長の氏名		氏	40	
救急医療に必要な施設又は設備		名	40			
			250			
2 試験等の目的及び内容並びにこれに用いる医薬品等の概要	(1) 試験等の目的及び内容	試験等の目的			400	
		実施予定被験者数		(範囲) 0 - 999999		
		実施国 (日本以外)			50	
		Countries of Recruitment (Except Japan)			50	
		研究対象者の適格基準		主たる選択基準		6000
				Inclusion Criteria		8000
		Key inclusion & exclusion criteria		主たる除外基準		6000
				Exclusion Criteria		8000
				年齢下限 /Age Minimum		(範囲) 0 - 999
				年齢上限 /Age Maximum		(範囲) 0 - 999
		中止基準			6000	
		対象疾患名			100	
		Health Condition(s) or Problem(s) Studied			100	
		対象疾患コード / Code			200	
		対象疾患キーワード			400	
		Keyword			500	
		介入の内容			6000	
		Intervention(s)			8000	
		介入コード / Code			200	
		介入キーワード			400	
Keyword			500			
主たる評価項目			6000			
Primary Outcome(s)			8000			
副次的な評価項目			6000			
Secondary Outcome(s)			8000			

	(2) 試験等に用いる医薬品等の概要	一般名称等	医薬品	一般名称	100
			医療機器	販売名	100
				承認番号	50
				類別	100
			再生医療等製品	一般的名称	100
				承認・認証・届出番号	50
				承認番号	50
			被験薬等提供者	名称	100
				所在地	100
			3 試験等の実施状況の確認に関する事項	(2) 試験等の進捗状況	
			Summary Results (Primary Outcome Results)	512	
4 試験等の対象者に健康被害が生じた場合の補償及び医療の提供に関する事項		補償の内容	保険の補償内容	400	
			保険以外の補償の内容	400	
5 依頼者等に関する事項	(1) 依頼者等に関する事項	依頼者等の名称		100	
		Primary Sponsor		100	
		研究資金等の提供組織名称		1200	
		Source of Monetary Support		2000	
		物品提供の内容		200	
	役務提供の内容		200		
	(2) 依頼者以外の企業からの研究資金等の提供	研究資金等の提供組織名称		800	
		Source of Monetary Support		1000	
6 IRBの名称等		IRBの名称		200	
		Name of IRB		255	
		住所		200	
		Address		255	
		電話番号		40	
		電子メールアドレス		255	
		審査受付番号		30	
7 その他の事項	(1) 試験等の対象者等への説明及び同意に関する事項	臨床研究・治験の対象者等への説明及び同意の内容		400	
		他の臨床研究登録機関発行の研究番号		50	
	(2) 他の臨床研究登録機関への登録	他の臨床研究登録機関の名称		100	
		Issuing Authority		100	
	(4) IPDシェアリング	計画の説明		2000	
		Plan description		2000	
	(5) 全体を通じた補足事項等	その他 1		400	
その他 2			400		
その他 3			400		
(結果公表時)					
総括報告書の概要	2 結果の要約	実施症例数 / Result actual enrolment		(範囲) 0 - 999999999	
		試験等の対象者の背景情報		6000	
		Baseline Characteristics		6000	
		試験等のデザインに応じた進行状況に関する情報		8000	
		Participant flow		8000	
		有害事象の発生状況のまとめ		8000	
		Adverse events		8000	
		主要評価項目及び副次評価項目のデータ解析及び結果		8000	
		Outcome measures		8000	
		簡潔な要約		512	
		Brief summary		512	
		結果と出版物に関するURL / URL hyperlink(s) related to results and publications		200	
	3 IPDシェアリング	計画の説明		2000	
	Plan description		2000		