

藤原 委員 提出

UMIN臨床試験登録（UMIN-CTR）への 登録手順の概略

国立がんセンター中央病院

藤原康弘

UMIN-CTRへの研究登録 全体の流れ

①UMIN IDの取得

既にUMIN IDを保有していれば手続き不要、
すぐにUMIN-CTRへの登録可能



②登録項目の作成

日本語と英語が必要
選択肢項目も多い
研究実施を承認したIRBに関する情報が必要



③UMIN-CTRのWEBにて登録

所要時間30分程度



④更新および 問い合わせへの対応

半年に1回リマインドメールあり



⑤研究結果の登録

結果公開の有無のみ必須

必須入力項目のフィールドタイプ(1)

黒：テキストまたは数値入力

赤：チェックボックスまたは選択

1. 基本情報 (①試験名、②試験簡略名、③試験実施地域)

2. 対象疾患 (①condition、②対象疾患名、③疾患区分)

3. デノム情報の取扱い

4. 目的

5. 主要アウトカム評価項目

6. 試験の種類 (観察or 介入)

7. 基本デザイン

8. ランダム化の有無

9. ブラインド化の有無・種類

10. コントロールの種類

11. 介入 (①群数、②介入の目的、③介入の種類、④介入の内容)

12. 適格性 (①年齢下限、②年齢上限、③性別、④選択基準、⑤除外基準、⑥目録参加者数)

登録画面トップページ “基本情報” の入力画面

UMIN Clinical trials registry - Windows Internet Explorer

https://center.umin.ac.jp/cgi-bin/ctr/ctr.cgi?action=input&function=append&form=form1

UMIN-CTR 基本情報-入力

BACK TOP UMIN-CTRホーム 用語の説明(簡易版) 用語の説明(詳細版)--準備中 FAQ

利用者名: JCOGデータセンター(日本臨床腫瘍研究グループデータセンター) UMIN ID: jcogdc-admin

① 試験名および試験実施地域を入力してください。

必ず入力しなければならないデータ項目です。
任意、または、他のデータ内容により入力が必要となるデータ項目です。

基本情報 (Basic information)		
項目 (Item)	日本語 (Japanese)	英語 (English)
試験名 (Official scientific title of the study)	<input type="text"/>	<input type="text"/>
試験簡略名 (Title of the study (Brief title))	<input type="text"/>	<input type="text"/>
試験実施地域 (Region)	* 複数選択可能 (Multiple selection) <input type="checkbox"/> 日本 <input type="checkbox"/> アジア(日本以外) <input type="checkbox"/> 北米 <input type="checkbox"/> 南米 <input type="checkbox"/> オセアニア <input type="checkbox"/> 欧州 <input type="checkbox"/> アフリカ	

入力

お問い合わせは、[こちらのお問い合わせフォーム](#) から御願いたします。

UMIN Infrastructure for Academic Activities
University hospital Medical Information Network

インターネット 100%

基本情報入力後は、好きな順番に入力可

UMIN Clinical trials registry - Windows Internet Explorer

https://center.umin.ac.jp/cgi-bin/ctr/ctr.cgi

UMIN-CTR フォームの選択とデータの確認

BACK TOP UMIN-CTRホーム 用語の説明(簡易版) 用語の説明(詳細版)--準備中 FAQ

利用者名: JCOGデータセンター(日本臨床腫瘍研究グループデータセンター) UMIN ID: jcogcd-admin

- 試験に関して、「目的」「試験デザイン」「管理情報等」「進捗・結果等」を入力します。フォームの入力の順番は任意です。入力しようとするフォームの「入力」を押してください。
- 基本情報(試験名・試験簡略名・試験実施地域)の内容を修正することができます。修正する場合は、「基本情報」の「入力」を押してください。

受付番号: R000001414
試験名: aaa

入力するフォームの選択					データの最終確認 未入力箇所あり
基本情報	目的	試験デザイン	管理情報等	進捗・結果等	
<input type="button" value="入力"/>	<input type="button" value="入力"/>	<input type="button" value="入力"/>	<input type="button" value="入力"/>	<input type="button" value="入力"/>	
●	●	●	●	●	

入力完了状況

- フォームの必須入力箇所に未入力のものがあります。
- フォームの必須入力箇所の入力が終了しています。すべてのフォームの必須入力箇所の入力が終了すると、「入力内容確認」ボタンが表示され、データの最終確認を経て、臨床試験を正式に登録できます。

※ 「管理情報等」フォームの色表示は、次の場合、青から赤に変化し登録操作に移れなくなりますので、ご注意ください。
フォームに入力を行った日の翌日以降に登録を行おうとする場合、かつ設定されている公開希望日が登録しようとする日付と逆転した場合。
公開希望日を、登録を行おうとする日付と同じ、またはそれ以降の日付に再設定することにより登録操作を行うことができるようになります。

お問い合わせは、[こちらの問い合わせフォーム](#) から御願いいたします。

ページが表示されました

インターネット 100%

必須入力項目のフィールドタイプ(1)

黒：テキストまたは数値入力

赤：チェックボックスまたは選択

1. 基本情報 (①試験名、②試験開始名、③試験実施地域)
2. 対象疾患 (①condition、②対象疾患名、③疾患区分)
3. ゲノム情報の取扱い
4. 目的1 / 目的2
5. 主要アウトカム評価項目
6. 試験の種類 (観察or 介入)
7. 基本デザイン
8. ランダム化の有無
9. フラインド化の有無・種類
10. コントロールの種類
11. 介入 (①群数、②介入の目的、③介入の種類、④介入の内容)
12. 適格性 (①年齢下限、②年齢上限、③性別、④選択基準、⑤除外基準、⑥目標参加者数)

必須入力項目のフィールドタイプ(2)

黒：テキストまたは数値入力

赤：チェックボックスまたは選択

13. 責任研究者 (①責任研究者名、②所属組織、③所属部署、④住所)
14. 試験問い合わせ窓口 (①組織名、②部署名)
15. 情報送信組織 (UMIN ID取得時の情報がそのまま出力)
16. 試験実施責任組織名
17. 研究費提供組織 + 組織の区分
18. IRB連絡先 (①組織名、②住所、③電話、④E-mail)
19. 他の機関から発行された試験IDの有無、あればID記載
20. 試験実施施設数 + 試験実施都道府県
21. 公開希望日
22. 試験進捗状況 (①試験進捗状況、②プロトコル確定日、③登録組み入れ開始日、④フォロー終了日、⑤試験結果の公開状況)