総括報告書

作成日： 　　年 　月 　 日

統括管理者

〇〇科

　　　氏名

# 1　臨床研究の名称等

|  |  |
| --- | --- |
| 実施計画の実施計画番号 | jRCTs |
| 研究名称 |  |
| 平易な研究名称 |  |

|  |  |
| --- | --- |
| 試験概要 | 目的対象結果登録数・研究期間予定登録数：　人、予定登録期間：　年、追跡期間：登録終了後　年 |

# 2　臨床研究結果の要約

|  |  |
| --- | --- |
| 観察期間終了日 | 年　月　日 |
| Completion date |  |
| 実施症例数 | 　　　人 |
| Result actual enrolment |  |
| 臨床研究の対象者の背景情報 |  |
| Baseline Characteristics |  |
| 臨床研究のデザインに応じた進行状況に関する情報 | 　 |
| Participant flow | 　　　　　　　　 |
| 疾病等の発生状況のまとめ |  |
| Adverse events |  |
| 主要評価項目及び副次評価項目のデータ解析及び結果 | 主たる評価項目について副次的な評価項目について |
| Outcome measures |  |
| 簡潔な要約 |  |
| Brief summary |  |
| 公開予定日 | ｊRCT届出日 |
| 結果に関する最初の出版物での発表日 |  |
| Date of the first journal publication of results |  |
| 結果と出版物に関するURL（複数可） |  |
| URL hyperlink(s) related to results and publications |  |

# 3 IPD（individual clinical trial participant-level data）シェアリング（匿名化された臨床研究の対象者単位のデータの共有）

|  |  |
| --- | --- |
| IPDデータを共有する計画 | □あり　　　□なし　　　□未定 |
| Plan to share IPD |  |
| 計画の説明 |  |
| Plan description |  |