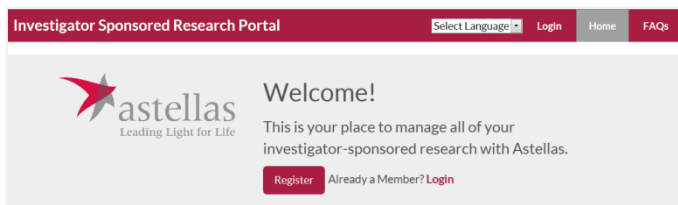


# アステラスの研究者主導研究 (ISR) のポータルによるこそ

## 始めましょう

1. <https://globalisrportal.force.com> にアクセスしてください。
2. **Register** をクリックしてください。



3. すべての研究関連のやりとりに使用するメールアドレスを入力してください。原則研究機関から付与されているメールアドレスを使用してください。  
注：左側に **赤い縦ライン** のついている項目は必ず入力してください。（全項目に共通）

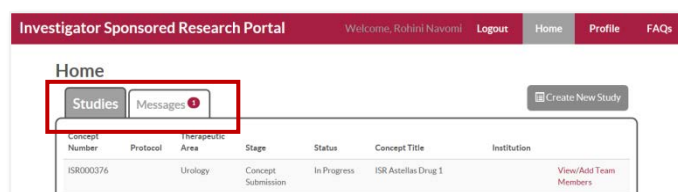
Required Info  
Please complete the required fields denoted in red

4. 住所にはご所属研究機関の名称・所属・所在地をすべて入力してください。
5. **Credential**（資格情報）を選択し、医療免許をお持ちの場合は該当する情報を入力してください。

6. **Privacy Policy/ Terms & Conditions**（個人情報保護/契約条件）をクリックして内容を読み、**your Acceptance** と書いてあるチェックボックスを選択してください。
7. **Register** をクリックしてください。

## Home 画面と基本的なナビゲーション

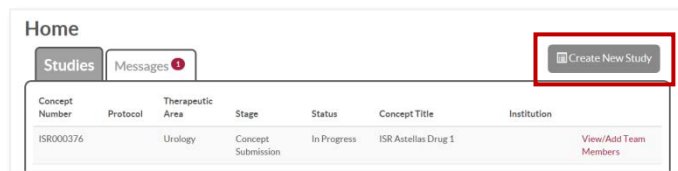
1. Home 画面には、**Messages** タブと **Studies** タブの2つの主要なタブがあります。**Welcome to the Astellas ISR Portal** というメッセージをクリックし、ご不明な点があれば、返信してください。



2. **Studies** タブとはすべての研究リストが格納されているところです。研究の **Concept** が承認されましたら、研究協力者を追加できるようになります。
3. 個人情報やパスワードの変更をしたい場合には、**Profile** のリンクをクリックしてください。
4. **Logout** をクリックし、画面を閉じるか、**Home** をクリックして Messages and Studies のページに戻ってください。

## 新規研究の入力方法

1. **Studies** タブから **Create New Study** をクリックしてください。



2. すべての項目を記入し、研究に関する基本情報を設定してください。終了しましたら **Next Page** または **Save Study** をクリックしてください。

## Questions?

Send a message via the ISR Portal Message Center  
on the Home Page Messages Tab  
イメージ図と実際の画面とは若干異なる場合があります。

3. **Concept 提出** の段階に入りました (1/6 ページ)。緑色の円は研究が現在どの段階であるかを示しています。カーソルを円に重ねるとアクセス可能なページ一覧が表示されます

4. この後各ページの記入が終了しましたら、**Next Page** をクリックしてください。
5. **Institution Information (研究施設に関する情報)** (2/6 ページ) にて、本研究の実施施設名を入力し、表示される **Create New Institution** ボタンをクリックしてください。Address line 1 に実施部署名を記入してください。State で所在地都道府県名を選択し、郵便番号を入力してください。
6. **Scientific Detail** (3/6 ページ) にて、各項目の説明に従い、研究計画を英語で記入してください。**References** のご記入は任意です。各欄には **word** 文書またはその他の文書から **copy & paste** しても構いません。記載は簡潔にお願いいたします。スペースを含め、文字数制限は 4,000 文字までです。

7. **Study Structure** (4/6 ページ) では以下の項目を入力してください。その他の項目のご入力はありません。

**Planned Study Duration (Months)** : 研究開始から最終報告書提出までに必要なおよその月数  
**Subject Disease** : 研究対象とする疾患名

8. **Study Detail** (5/6 ページ) では以下の項目は必ず記入してください。

#### 【臨床研究】

**Planned Total Enrollment (予定登録者数)** : 予定登録者数 (最大数) を入力してください。

**Doses per Patient per Day (患者 1 人当たりの一日投与量)** : 予定される一日投与量を入力してください。ある範囲内で投与予定である場合、予測される投与量か、平均投与量を入力してください。

**Days on Treatment (per Patient) (投薬期間)** : 薬剤投与日数を示しています。はっきりと決まっていない場合は、予測される投与期間を入力してください。

#### 【非臨床研究】

**Total Required Amount (mg)** : 研究に必要な製品原末の総量を記入してください。

**Calculation Bases Of Necessary Amount** : 製品原末の必要総量の算定根拠および算定式を記入してください。Astellas Drug 2 および Astellas Drug 3 をご希望の場合は、それらの算定根拠も記入してください。

#### 【癌領域の場合】

**Tumor Type、Treatment** : 非臨床研究では、研究の応用先として想定している範囲で記入してください。

#### 【研究実施にあたり共同研究先がある場合】

**Other Collaborative Institutions** に共同研究先施設名を全て記入してください。

※Astellas Drug 2 および Astellas Drug 3 の欄は、非臨床研究において本製品原末以外にも複数の原末を必要とされる場合に入力してください。

※なお、アステラス製品以外の薬剤についての記入項目がございますが、参考情報として任意でご入力いただくもので、当該薬剤はアステラスからのご提供はできかねます。

#### Questions?

**Send a message via the ISR Portal Message Center on the Home Page Messages Tab**

イメージ図と実際の画面とは若干異なる場合があります。

## 文書のアップロード方法

各段階には最終ページに「Documents/Submits（文書提出）」または「Upload Documents（文書アップロード）」があります。このページで研究費の予算、履歴書（可能であれば）等を提出/ Upload します。いつでもこのページにて参照が可能です。

すべての段階において、左側に **赤い縦ライン**のついている項目は必ず入力し、提出してください。

1. **Upload** する文書の **type（種類）** を選択してください。
2. **Description（記載内容）** を入力してください。もし PDF ファイルがありましたら、**Upload** の参照ボタンをクリックし、コンピューターからファイルを選択の上、最後に **Upload** をクリックしてください。

ファイルは必ず PDF 形式で作成してください。（費用明細ファイルを除きます。）最大サイズ：25MB

資金提供を希望される場合は、Excel 形式で作成された費用明細書の添付が必須となります。

3. すべての文書の **Upload** が終了するまで上記の手順を繰り返してください。注：**Upload** された文書はページ下部の **All Study Documents** セクションに表示されます。文書を差し替えるには、**Replace** をクリックし、上記の手順を繰り返してください。

## Concept の Submission

必須入力項目の記入および必須文書のアップロードがすべて終了すると緑色の **Submit Study** ボタンが表示されますので、クリックしてください。**Submit** されると **message** が配信されます。正常に **submit** されたことを必ず確認してください。

入力項目に不足がある場合は、緑色の **Submit Study** ボタンが表示されず、不足を示すコメントが表示されます。

なお、**submit** されるまでは弊社側では内容を確認できませんので留意してください。

Documents/Submit  
Page 6 of 6

Previous Page

Submit Stage

Stage Documents

- Budget
- Concept - LOI
- Concept withdrawal correspondence
- Curriculum Vitae
- Other
- Supporting Document

Upload a New Document

Type  
-Select Type-

Description

Upload  
Browse

All Study Documents

Legend:  
- Not Editable  
- Required  
- May Be Required

### Questions?

Send a message via the ISR Portal Message Center  
on the Home Page Messages Tab

イメージ図と実際の画面とは若干異なる場合があります。