



Study Conclusion (研究結果)

<https://globalisrportal.force.com>

Study Conclusion (研究結果) の段階に入りました。緑色の円は研究の現在の段階を示しています。緑色の円にカーソルを重ねると現段階でアクセス可能なページのリストを閲覧できます。



Final Actions
Page 1 Of 5

Next Page ➤

Save Study

Research Registry ID - Enter the National Research Registry ID (e.g. ClinicalTrials.gov, EU Clinical Trials Register, UMIN-CTR, or other)

Research Registry Results Submitted

Research Registry Results Posted

Study Review (研究レビュー)

Study Review のページは読み取り専用で、簡潔な研究概要を掲載しています。ロック記号 () 付きの欄は編集ができません。このページのすべての欄は、他のページで入力した情報が自動入力されていますので、このページは編集できません。

Study Review

Page 2 Of 5

◀ Previous Page

Next Page ▶

Protocol Number

Study Title

Institution

Final Study Enrollment

Actual Study Start/First Subject In Date

Actual Study End / Last Subject Out Date

REC Expiration Date

Contract Expiration Date

Actual Final Report Accepted Date

Final Publication on File

Final Actions (最終工程)

Final Actions のページでは研究の登録情報のレビューをします。研究の登録番号 (国内の研究を登録する場合の例として、clinicaltrial.gov、EU Clinical Trial Register、UMIN-CTR 等) は初期段階であらかじめ入力されている必要があります。(臨床研究のみ)

1. 研究の登録結果の提出日を入力してください。
2. 研究の登録 ID 番号が正しいことと **Research Registry Results Submitted** の日付が入力されていることを確認したら、**Save Study** ボタンをクリックし、保存してください。
3. アステラス ISR オペレーションチームにより研究の登録結果が掲載されていることが確認されましたら、**Research Registry Results Posted** のチェックボックスに自動入力されます。

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。

Publications (公表資料)

抄録、ポスター、原稿、プレゼンテーションスライド等の公表資料はすべてポータルから提出いただく必要があります。

1. **Publications** のページに入り、**New Publication** ボタンをクリックし、公表資料の記録を始めてください。

The screenshot shows the 'Publications' page with 'Page 5 Of 8'. A 'Save Study' button is visible. The 'New Publication' button is highlighted with a red box. Below the button is a table with columns: Type, Abbreviated Title, Version, Status, Type, Publication Date, and Publication Attachment. The 'Publication Attachment' column has a red underline and an 'Upload Attachment' link.

2. 適宜、公表する資料の詳細を各欄に入力してください。（入力必須の欄は赤の縦ラインで表示）。すべての公表する資料の記録が終了しましたら、**Publications** のページ下部に表示されます。

The 'New Publication' form has several fields: Published Title, Author(s), Type (dropdown), Status (dropdown), Version (dropdown), and Publication Date (calendar). The Description, Targeted Journal, Journal Citation, and Medical/Scientific Meeting fields are also present. A red vertical line is shown under the Publication Date field. A 'Submit' button is at the bottom right.

公表する資料の記録が表示されましたら、**Publication Attachment** の列の下にある **Upload Attachment** のリンクをクリックして文書のアップロードをしてください。スライド等、ファイルは必ず PDF 形式であることを確認してください。

要約、ポスター、原稿、プレゼンテーションスライド等の発表文献はすべてポータルから提出してください。

Drugs and Placebos (薬剤とプラセボ)

非臨床研究用に研究施設に発送された製品原末に関する情報を確認するには、**Study Conclusion** にある **Drugs and Placebos** のページに入ってください。日本ではプラセボのご提供はありません。

Name	Type	Total Quantity	How Supplied	Dosage	Order Type	Drug Expiration Date	Drug Lot Number	Drug Shipment Date	Date Shipment Received (by Site)	Drug Return or Destruction Disposition	Drug Disposition Date
placebo	Placebo	100		10mg	Original	2/29/2016	1245				
Test Drug	Drug	100	Bottle	5mg	Original	4/25/2016	1254	1/21/2016			1/3/2017

Upload Documents (文書 Upload)

1. **Upload Documents** のページに入り、**Drug and Placebos** に関する情報（薬剤出納管理表、薬剤廃棄証明書等）又は、未提出の研究の終了に関する文書を提出してください。
2. 文書の **Type (種類)** を選択し、**Description (記載内容)** を入力してください。
3. 必要に応じて文書のアップロードをしてください。

The 'Upload a New Document' form has a 'Type' dropdown menu, a 'Description' text field, and an 'Upload' button with a 'Browse...' link.

4. 上記ファイルは必ず **PDF 形式** で提出してください。

本研究に関連する提出済み文書はすべてこのページの下部にある **All Study Documents** のセクションからアクセス可能です。

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。