

名大医経営第 31号
平成30年10月2日

厚生労働大臣 殿

開設者名 国立大学法人名古屋大学
学長 松尾清一 (印)

名古屋大学医学部附属病院の業務に関する報告について

標記について、医療法（昭和23年法律第205号）第12条の4第1項の規定に基づき、平成29年度の業務に関して報告します。

記

1 開設者の住所及び氏名

住 所	〒464-8601 名古屋市千種区不老町
氏 名	国立大学法人 名古屋大学

(注) 開設者が法人である場合は、「住所」欄には法人の主たる事務所の所在地を、「氏名」欄には法人の名称を記入すること。

2 名 称

名古屋大学医学部附属病院

3 所在の場所

〒466-8560 愛知県名古屋市昭和区鶴舞町65番地	電話(052)741-2111
--------------------------------	-----------------

4 診療科名

(1) 標榜している診療科（内科）

内科	<input checked="" type="radio"/> 有 <input type="radio"/> 無
内科と組み合わせた診療科名等	
1 血液内科 2 糖尿病・内分泌内科 3 腎臓内科 4 老年内科 5 呼吸器内科 6 消化器内科 7 循環器内科 8 脳神経内科 9 リウマチ科	

診療実績

アレルギー科：内科全般と小児科にて医療を提供している。

(注) 1 「内科」欄及び「内科と組み合わせた診療科名等」欄については、標榜している診療科名について記入すること。
 2 「リウマチ科」及び「アレルギー科」についても、「内科と組み合わせた診療科等」欄に記入すること。
 3 「診療実績」欄については、医療法施行規則第6条の5の4第3項の規定により、他の診療科で医療を提供している場合に記入すること。

(様式第10)

(2) 標榜している診療科(外科)

外科	(有) · 無
外科と組み合わせた診療科名	
1 血管外科 2 移植外科 3 消化器外科 4 乳腺・内分泌外科 5 呼吸器外科 6 心臓外科 7 形成外科 8 小児外科	
診療実績	

- (注) 1 「外科」欄及び「外科と組み合わせた診療科名」欄については、標榜している診療科名について記入すること。
 2 「診療実績」欄については、医療法施行規則第6条の5の4第3項の規定により、他の診療科で医療を提供している場合に記入すること。

(3) その他の標榜していることが求められる診療科名

1精神科	2小児科	3整形外科	4脳神経外科	5皮膚科	6泌尿器科	7産婦人科
8産科	9婦人科	10眼科	11耳鼻咽喉科	12放射線科	13放射線診断科	
14放射線治療科	15麻酔科	16救急科				

(注) 標榜している診療科名の番号に○印を付けること。

(4) 歯科

歯科	(有) · 無					
歯科と組み合わせた診療科名						
1歯科口腔外科	2	3	4	5	6	7

- (注) 「歯科」欄及び「歯科と組み合わせた診療科名」欄については、標榜している診療科名について記入すること。

(5) (1)～(4)以外でその他に標榜している診療科名

1児童精神科	2病理診断科	3リハビリテーション科
--------	--------	-------------

(注) 標榜している診療科名について記入すること。

5 病床数

精神	感染症	結核	療養	一般	合計
50床	床	床	床	1,030床	1,080床

(様式第10)

6 臨床研究に携わる医師、歯科医師、薬剤師、看護師その他の従業者の員数

(1) 臨床研究に携わる医師、歯科医師、薬剤師、看護師の員数

(平成30年4月1日現在)

職種	員数(エフォート換算)
医師・歯科医師	7.1人
薬剤師	11.4人
看護師	16.9人

(注) 1 申請前半年以内のある月の初めの日における員数を記入すること。

- 2 「員数」の欄には、当該病院の臨床研究に携わる従事者が当該業務に必要とする時間が年間の全勤務時間に占める割合を表した数値の合計を小数点以下2位を切り捨て、小数点以下1位まで算出して記入すること。
- 3 「臨床研究に携わる」とは、医療法施行規則第9条の25各号の規定に沿って、病院管理者が整備する特定臨床研究を適正に実施するための各種体制に関わる業務を行っていることを指す。なお、算定した者については、様式10-2、別添1に詳細を記載すること。

(2) 臨床研究に携わるその他の従業者の員数

職種	員数
専従の臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有する者	15人
専従の臨床研究に関するデータの管理に関する相当の経験及び識見を有する者	4人
専従の生物統計に関する相当の経験及び識見を有する者	2人
専従の薬事に関する審査に関する相当の経験及び識見を有する者	1人

(注) 1 人数は、整数で算出して記入すること。

- 2 「専従」とは、常勤で雇用されている職員において、その就業時間の8割以上、非常勤の場合はそれに相当する時間を該当業務に従事している場合をいうものであること。
- 3 算定した者については、様式10-2、別添1に詳細を記載すること。なお、(2)の各項目について同一の者が兼任することはできないものとする。

7 管理者の医療に係る安全管理の業務の経験

管理者名(石黒直樹) 任命年月日 平成25年4月1日

平成21年4月1日から平成22年3月31日まで、名古屋大学医学部附属病院材料部長事務取扱を務め、医療機器安全管理責任者であった。

平成22年4月1日から平成25年3月31日まで、名古屋大学医学部附属病院材料部長を務め、医療機器安全管理責任者であった。

8 施設の構造設備

施設名	床面積	主要構造	設備概要			
			病床数	50床	心電計	(有)・無
集中治療室	1,691	鉄筋コンクリート	人工呼吸装置	(有)・無	心細動除去装置	(有)・無
			その他の救急蘇生装置	(有)・無	ペースメーカー	(有)・無
臨床検査室	検査の正確性を確保するための設備		(有)・無			
化学検査室	559 m ²		(主な設備) 生化学自動分析装置、免疫自動分析装置			
細菌検査室	128 m ²		(主な設備) バクテアラート3D、マイクロスキャン			
病理検査室	341 m ²		(主な設備) 検体検査装置クリオスタット、自動脱水包埋装置			
病理解剖室	66 m ²		(主な設備) 解剖台、クリーンベンチ、臓器撮影台			
研究室	142 m ²		(主な設備) 次世代シーケンサー、質量分析装置			
講義室	55 m ²		室数 1 室	収容定員 35 人		

(様式第10)

図書室	41 m ²	室数	1室	蔵書数	8,400冊程度
-----	-------------------	----	----	-----	----------

- (注) 1 主要構造には、鉄筋コンクリート、簡易耐火、木造等の別を記入すること。
2 主な設備は、主たる医療機器、研究用機器、教育用機器を記入すること。
3 検査の正確性を確保するための設備については、国際標準化機構に定められた国際規格に基づく技術能力の認定を受けていること等、その技術能力が国際的に認定されたと客観的に判断できる外部評価がなされた場合に有とすること。また、外部評価がなされていることを証明するために必要な書類を添付すること。

臨床研究に携わる医師、歯科医師、薬剤師、看護師その他の従業者の員数

1 臨床研究に携わる医師、歯科医師、薬剤師、看護師

氏名	所属・役職名	資格	エフォート換算値
安藤 雄一	医学部附属病院先端医療 ・臨床研究支援センター副 センター長、 同センター臨床研究部門 長 教授	医師	0.1
水野 正明	医学部附属病院先端医療 ・臨床研究支援センター副 センター長、同センター管 理部門長 病院教授	医師	0.8
安藤 昌彦	医学部附属病院先端医療 ・臨床研究支援センターデ ータ品質管理部門長 準 教授	医師	0.8
飯島 祥彦	大学院医学系研究科生命 倫理統括支援室（兼務：医 学部附属病院先端医療・臨 床研究支援センター管理 部門及び医療の質・安全管理 部） 特任准教授	医師	0.8
小笠原 一能	医学部附属病院 特任助 教	医師	0.9
鍛塚 八千代	医学部附属病院先端医療 ・臨床研究支援センターデ ータ品質管理部門 病院助教	医師	0.85
奥野 友介	医学部附属病院先端医療 ・臨床研究支援センター先 端医療支援部門 特任講師	医師	0.7
西尾 信博	医学部附属病院先端医療 ・臨床研究支援センター臨 床研究支援部門 特任講師	医師	0.9
浅井 秀司	医学部附属病院先端医療 ・臨床研究支援センター臨 床研究支援部門 特任助教	医師	0.5
西脇 聰史	医学部附属病院先端医療 ・臨床研究支援センター臨 床研究支援部門 病院講 師	医師	0.8
加藤 勝義	医学部附属病院先端医療 ・臨床研究支援センター臨 床研究支援部門 （兼務： 医療の質・安全管理部） 講 師	薬剤師	1.0

(様式第10-2)

清水 忍	医学部附属病院先端医療 ・臨床研究支援センター臨 床研究支援部門 病院講 師	薬剤師	0.8
植田 康平	医学部附属病院先端医療 ・臨床研究支援センター品質 保証部門長、同センター臨 床研究支援部門 特任 教授	薬剤師	1.0
石黒 陽子	医学部附属病院先端医療 ・臨床研究支援センター臨 床研究支援部門 病院薬 剤師	薬剤師	1.0
山田 千賀子	医学部附属病院先端医療 ・臨床研究支援センター臨 床研究支援部門 薬剤師	薬剤師	1.0
北原 裕子	医学部附属病院先端医療 ・臨床研究支援センター臨 床研究支援部門 薬剤師	薬剤師	1.0
竹内 典子	医学部附属病院先端医療 ・臨床研究支援センター臨 床研究支援部門 病院薬 剤師	薬剤師	1.0
浅井 三千代	医学部附属病院先端医療 ・臨床研究支援センター臨 床研究支援部門 薬剤師	薬剤師	1.0
天野 祐里	医学部附属病院先端医療 ・臨床研究支援センター臨 床研究支援部門、データ品 質管理部門 病院薬剤師	薬剤師	1.0
八坂 景子	医学部附属病院先端医療 ・臨床研究支援センター臨 床研究支援部門、データ品 質管理部門 病院薬剤師	薬剤師	1.0
石井 めぐみ	医学部附属病院先端医療 ・臨床研究支援センター臨 床研究支援部門、データ品 質管理部門 薬剤師	薬剤師	0.8
浅井 摶奈	医学部附属病院先端医療 ・臨床研究支援センター臨 床研究支援部門、データ品 質管理部門 薬剤師	薬剤師	0.8
太田 有美	医学部附属病院 看護部、 先端医療・臨床研究支援セ ンター臨床研究支援部門 看護師	看護師	1.0
田邊 めぐみ	医学部附属病院 看護部、 先端医療・臨床研究支援セ ンター臨床研究支援部門 看護師	看護師	1.0

(様式第10-2)

今井 美和	医学部附属病院先端医療 ・臨床研究支援センター臨 床研究支援部門 看護師	看護師	1.0
藤田 由美	医学部附属病院 看護部、 先端医療・臨床研究支援セ ンター臨床研究支援部門 看護師	看護師	1.0
若杉 宜美	医学部附属病院 看護部、 先端医療・臨床研究支援セ ンター臨床研究支援部門 看護師	看護師	1.0
須藤 裕子	医学部附属病院 看護部、 先端医療・臨床研究支援セ ンター臨床研究支援部門 看護師	看護師	1.0
村崎 由佳	医学部附属病院 看護部、 先端医療・臨床研究支援セ ンター臨床研究支援部門 看護師	看護師	1.0
室山 幸恵	医学部附属病院 看護部、 先端医療・臨床研究支援セ ンター臨床研究支援部門 看護師	看護師	1.0
安藤 幸子	医学部附属病院先端医療 ・臨床研究支援センター臨 床研究支援部門 看護師	看護師	1.0
田口 文	医学部附属病院先端医療 ・臨床研究支援センター臨 床研究支援部門 看護師	看護師	1.0
行方 千華	医学部附属病院先端医療 ・臨床研究支援センター臨 床研究支援部門 看護師	看護師	1.0
林 直子	医学部附属病院 看護部、 先端医療・臨床研究支援セ ンターデータ品質管理部 門看護師	看護師	1.0
上村 仁美	医学部附属病院 看護部、 先端医療・臨床研究支援セ ンター臨床研究支援部門 看護師	看護師	1.0
自見菜七子	医学部附属病院 看護部、 先端医療・臨床研究支援セ ンター臨床研究支援部門 看護師	看護師	1.0
松尾 佑美	医学部附属病院 看護部、 先端医療・臨床研究支援セ ンター臨床研究支援部門 看護師	看護師	1.0
佐高 友美	医学部附属病院 看護部、	看護師	0.9

	先端医療・臨床研究支援センター臨床研究支援部門 看護師		
亀島 里紗	医学部附属病院 看護部、 先端医療・臨床研究支援センター臨床研究支援部門 看護師	看護師	1.0

(注) 「資格」の欄には、医師、歯科医師、薬剤師、看護師のいずれかを記載すること。

2 臨床研究に携わるその他の従業者

(1) 専従の臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有する者

氏名	所属・役職名	過去に当該業務に従事した期間
植田 康平	医学部附属病院先端医療 ・臨床研究支援センター品質保証部門長、同センター臨床研究支援部門 特任教授	[REDACTED] ~現在
田村 奈津子	医学部附属病院先端医療 ・臨床研究支援センターデータ品質管理部門 モニター 技術補佐員	[REDACTED] ~現在
安藤 幸子	医学部附属病院先端医療 ・臨床研究支援センター臨床研究支援部門、看護師	[REDACTED] ~現在
浅井 三千代	医学部附属病院先端医療 ・臨床研究支援センター臨床研究支援部門、薬剤師	[REDACTED] ~現在
今井 美和	医学部附属病院先端医療 ・臨床研究支援センター臨床研究支援部門 看護師	[REDACTED] ~現在
藤田 由美	医学部附属病院 看護部、 先端医療・臨床研究支援センター臨床研究支援部門 看護師	[REDACTED] ~現在
若杉 宜美	医学部附属病院 看護部、 先端医療・臨床研究支援センター臨床研究支援部門 看護師	[REDACTED] ~現在
須藤 裕子	医学部附属病院 看護部、 先端医療・臨床研究支援センター臨床研究支援部門 看護師	[REDACTED] ~現在
村崎 由佳	医学部附属病院 看護部、 先端医療・臨床研究支援センター臨床研究支援部門 看護師	[REDACTED] ~現在
室山 幸恵	医学部附属病院 看護部、 先端医療・臨床研究支援センター臨床研究支援部門	[REDACTED] ~現在

(様式第10-2)

	看護師	
田邊 めぐみ	医学部附属病院 看護部、先端医療・臨床研究支援センター臨床研究支援部門 看護師	████████ ~現在
天野 祐里	医学部附属病院先端医療・臨床研究支援センター臨床研究支援部門 病院薬剤師	████████ ~現在
八坂 景子	医学部附属病院、薬剤部、先端医療・臨床研究支援センター臨床研究支援部門 病院薬剤師	████████ ~現在
可児 まゆみ	医学部附属病院先端医療・臨床研究支援センター臨床研究支援部門 臨床検査技師	████████ ~現在
後藤 初美	医学部附属病院先端医療・臨床研究支援センター臨床研究支援部門 臨床検査技師	████████ ~現在

(注) 「過去に当該業務に従事した期間」の欄には、該当業務を行った期間について記載すること。期間については、和暦で記載すること。

(2) 専従の臨床研究に関するデータの管理に関する相当の経験及び識見を有する者

氏名	所属・役職名	過去に当該業務に従事した期間
安藤 昌彦	医学部附属病院先端医療・臨床研究支援センターデータ品質管理部門長 准教授	████████ ~現在
鍬塚 八千代	医学部附属病院先端医療・臨床研究支援センターデータ品質管理部門 病院助教	████████ ~現在
太田 有美	医学部附属病院 看護部、先端医療・臨床研究支援センター臨床研究支援部門 看護師	████████ ~現在
西村 千穂	医学部附属病院先端医療・臨床研究支援センターデータ品質管理部門 臨床検査技師	████████ ~現在

(3) 専従の生物統計に関する相当の経験及び識見を有する者

氏名	所属・役職名	過去に当該業務に従事した期間・場所
中朽 昌弘	医学部附属病院先端医療・臨床研究支援センターデータ品質管理部門 病院講師	████████ ~現在
小林 由美子	医学部附属病院先端医療	████████

(様式第 10-2)

	・臨床研究支援センター 一 品質管理部門 技術 補佐員	[REDACTED] ~現在
--	-----------------------------------	----------------

(4) 専従の薬事に関する審査に関する相当の経験及び識見を有する者

氏名	所属・役職名	過去に当該業務に従事した期間・場所
清水 忍	医学部附属病院先端医療 ・臨床研究支援センター臨 床研究支援部門 病院講 師	[REDACTED] [REDACTED] [REDACTED] ~現在 ・名古屋大学医学部附属病院

(様式第2)

特定臨床研究に関する計画の立案及び実績の実績

1 特定臨床研究を主導的に実施した件数

(1) 医師主導治験

番号	治験名	治験調整医師名	治験調整医師所属	届出日	登録ID等	主導的な役割
1	男性腹圧性尿失禁に対する非培養自己ヒト皮下脂肪組織由来再生(幹)細胞の傍尿道注入治療の有効性及び安全性を検討する多施設共同非盲検非対照試験	後藤百万	名古屋大学医学部附属病院	2015/05/08	UMIN000017901 受付番号: 27-24/2015-D1	1
2	乳がん手術後のリンパ浮腫に対するハンドインキュベータによる早期介入治療の多施設共同評価者盲検試験	平田 仁	名古屋大学医学部附属病院	2017/03/13	UMIN000026124 識別記号: :SX2957	1

(注) 1 番号は、記載欄に固有の番号であること。

2 登録ID等の欄には、治験においては、治験計画届書の受理時に独立行政法人 医薬品医療機器総合機構から発行された受付番号（当該治験の最初の届出時のもの）、臨床研究においては、臨床研究法で公表が義務づけられている厚生労働省が整備するデータベース(jRCT)に登録した番号を記載すること。なお、同法の施行前に「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に基づき実施した臨床研究等jRCTに登録した番号がない臨床研究においては、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」において登録が求められている国立大学附属病院長会議、一般財団法人日本医薬情報センター、公益社団法人日本医師会が設置している公開データベースにおいて、臨床研究ごとに割り当てられた固有の識別番号を記載すること（国立大学附属病院長会議であれば、「UMIN+9桁の数字」、一般財団法人日本医薬情報センターであれば「JapicCTI-+6桁の数字」、公益社団法人日本医師会であれば「JMA-IIA+5桁の数字」）。

3 主導的な役割の欄には、1又は2に○をつけること。1とは、当該病院において、当該特定臨床研究の実施に関する業務を統括する責任者を定めること。2とは、当該他の病院又は診療所に対し、当該特定臨床研究の実施に関する包括的な支援を行うこと。2に○をつけた場合には、包括的な臨床研究支援の内容を証明するために必要な書類を添付すること。なお、包括的な支援とは、プロトコール作成支援、データマネジメント、モニタリング等の当該研究に係る主要な臨床研究支援業務を包括的に請け負っている場合を指す。

4 特定疾病領域（難病・希少疾病、小児疾患、新興・再興感染症）に係る特定臨床研究の場合は、別添2の1にその旨の説明を記載すること。

5 申請の前月又は前年度から過去3年間の実績を記載すること。

(2) 医薬品・医療機器等を用いた侵襲及び介入を伴う臨床研究

番号	臨床研究名	研究代表者	研究代表者所属	許可日	登録ID等	主導的な役割
1	胸腔鏡観察による超音波ガイド下傍脊椎ブロックにおけるカテーテル挿入および薬液の広がりに関する研究 <i>An analysis of catheterization and solution spread in ultrasound-guided para vertebral block under thoracoscopy</i>	西脇 公俊	麻酔科	2015/4/6	UMIN000016472	1

(様式第2)

2	大腸ポリープにおける従来法とCold polypectomyの有用性に関する探索的並行群間ランダム化比較試験 A randomized trial of evaluation for the usefulness of cold polypectomy to conventional polypectomy for colorectal polyps	後藤 秀実	消化器内科	2015/4/16	UMIN000015913	1
3	集中治療におけるメラトニン受容体アゴニスト「ラメルテオン」の有効性の検討 The efficacy of ramelteon, selective melatonin receptor agonist, during the critical care : MELIT trial (Melatonin Evaluation of Lowered Inflammation in ICU Trial)	沼口 敦	救急科	2015/4/27	UMIN000016541	1
4	切除不能進行膵癌に対するFOLFIRINOX療法におけるペグフィルグラストム(ジーラスター®)の一次予防的投与の安全性、有効性についての研究 A Feasibility Study of the use of peg-filgrastim as primary prophylaxis for FOLFIRINOX therapy for unresectable pancreatic cancer	安藤 雄一	化学療法部	2015/5/12	UMIN000016595	1
5	手根管症候群手術症例に対するトラニラストの臨床的検討 The efficacy of tranilast after carpal tunnel release; randomized controlled trial	平田 仁	手の外科	2015/5/19	UMIN000015668	1
6	膵癌切除後の腹膜再発(ゲムシタビンとフッ化ピリミジン系抗癌剤不応)に対するパクリタキセル経静脈・腹腔内併用療法の治療効果を検証するための第I/II相臨床試験 Phase I/II study of intravenous and intraperitoneal paclitaxel for peritoneal metastasis after resection of pancreatic cancer refractory to gemcitabine and fluoropyrimidine chem	小寺 泰弘	消化器外科二	2015/5/22	UMIN000016670	1
7	手の腫脹、疼痛についての評価とメカニズム解析 Assessment and analysis of the mechanisms for swelling	平田 仁	手の外科	2015/5/25	UMIN000017360	1

(様式第2)

	and pain of the hand					
8	成人core binding factor急性骨髓性白血病に対するシタラビン大量療法のKIT遺伝子型別反応性を評価する臨床第IV相試験 —JALSG CBF-AML209-KIT Study (CBF-AML209-KIT)— A phase IV study to evaluate the response of high-dose citarabine according to the KIT mutation status in adult core binding factor acute my	清井 仁	血液内科	2015/6/22	UMIN000003434	1
9	臨床病期II、III期胃癌に対する腹腔鏡下胃全摘術の安全性の検討 A prospective safety study of laparoscopic total gastrectomy for clinical stage II or III gastric cancer	小寺 泰弘	消化器外科二	2015/7/3	UMIN000017724	1
10	ダ・ヴィンチS手術システムを用いた、ロボット支援下直腸癌手術の有用性と安全性の検討 Prospective study of robotic assisted rectal cancer surgery using the da Vinci Surgical System	櫛野 正人	消化器外科一	2015/7/3	UMIN000016203	1
11	ダ・ヴィンチS手術システムを用いたロボット支援胃切除術の安全性と有効性の検討 A prospective safety and feasibility study of robotic gastrectomy for gastric cancer	小寺 泰弘	消化器外科二	2015/7/10	UMIN000017237	1
12	18F-Na PET/CTにおける骨疾患診断に関する臨床的研究 Clinical studies on diagnosis of bone diseases with 18F-Na PET/CT	加藤 克彦	医療技術学専攻	2015/7/31	UMIN000018176	1
13	18F-FLT PET/CTにおける悪性腫瘍診断に関する臨床的研究 Clinical studies on diagnosis of malignant tumors with 18F-FLT PET/CT	加藤 克彦	医療技術学専攻	2015/7/31	UMIN000018177	1
14	放射線抵抗性子宮頸癌に対するレーザーサーミアによる温熱療法の研究 Laser thermotherapy for radioresistant cervical cancer after radiotherapy with or without chemotherapy, or for local recurrence of vagina stump after radiot	伊藤 善之	放射線科	2015/8/1	UMIN000017439	1

(様式第2)

	herapy					
15	Borderline resectable膵癌に対するFOLFIRINOXまたはnab-paclitaxel + gemcitabine術前補助化学療法のランダム化第II相試験 Phase II study of neoadjuvant FOLFIRINOX or nab-paclitaxel with gemcitabine for borderline resectable pancreatic cancer	櫛野 正人	消化器外科一	2015/8/6	UMIN000017718	1
16	タウイメーディング用PETトレーサー[18F]THK-5351を用いた認知症もしくはパーキンソンズムを来す神経変性疾患の評価および解析 Evaluation and analysis of patients presenting neurodegenerative dementia or parkinsonism with [18F]THK-5351 positron emission tomography	渡邊 宏久	脳とここらの研究センター	2015/9/10	UMIN000018496	1
17	高LDL血症を合併する慢性腎臓病(CKD)患者に対するアトルバスタチンの腎血行動態に与える影響 Additive effect of Lipid-Lowering by atrovaStatin on Amelioration of Renal hemodynamic in patients with CKD(ALL-STAR-CKD)	丸山 彰一	腎臓内科	2015/10/28	UMIN000006662	1
18	子宮頸癌[IA2期、IB期、IIA期症例、腫瘍長径4cm以下]を対象とした腹腔鏡下広汎子宮全摘出術、骨盤リンパ節郭清術の安全性と有効性に関する検討 The evaluation for safety and effectiveness of the laparoscopic radical hysterectomy and pelvic lymphadenectomy for stage IA, IB, and IIA uterine cervical cancer.	岩瀬 明	総合周産期母子医療センター	2015/10/29	UMIN000016183	1
19	卵巣子宮内膜症性囊胞摘出術後の卵巣予備能低下に対するジエノゲスト投与の有効性の検討 The evaluation for usefulness of dienogest to prevent decline of ovarian reserve by cystectomy for endometriomas	岩瀬 明	総合周産期母子医療センター	2015/11/19	UMIN000018569	1
20	内視鏡的局注法によるIndocy	小寺 泰弘	消化器	2015/11/25	UMIN000018890	1

(様式第2)

	antine Green (ICG) 蛍光法を用いた早期胃癌のマーキング法 Indocyanine Green (ICG) fluorescence imaging for accurate intraoperative detection of early gastric cancer injection		外科二			
21	アミロイドイメージング用PETトレーサー[11C]PiBを用いた認知症を来す神経変性疾患の評価と解析 Evaluation and analysis of patients presenting neurodegenerative dementia with [11C]PiB positron emission tomography	渡邊 宏久	脳とこの研究センター	2015/12/24	UMIN000019363	1
22	タウイメージング用放射性薬剤[11C]PBB3を用いた神経変性疾患の臨床像と神経放射線所見の比較検討 Comparison of clinical and neuroimaging features of neurodegenerative disease using [11C]PBB3 PET	渡邊 宏久	脳とこの研究センター	2015/12/24	UMIN000018774	1
23	切除不能あるいは遠隔転移を有する軟部肉腫（コホート1：悪性末梢神経鞘腫瘍患者、コホート2：抗がん剤抵抗性軟部肉腫患者）を対象としたpazopanibの第II相臨床試験 Phase II clinical trial of pazopanib with unresectable or, metastatic malignant peripheral nerve sheath tumor (1st cohort) and in patients with chemoresistant tumors; alveo	西田 佳弘	整形外科	2016/1/15	UMIN000019303	1
24	大腸疾患に対する直視型超音波内視鏡の有用性に関する前向き探索的研究 Preliminary study of the forward-viewing endoscopic ultrasonography for the colorectal disease	廣岡 芳樹	光学医療診療部	2016/1/29	UMIN000019644	1
25	パテンシーカプセルと大腸力プセル内視鏡を用いた全消化管評価についての前向き研究 Prospective study for the evaluation of whole gastrointestinal tract using patency capsule and colon capsule endoscopy (Popcon study)	中村 正直	消化器内科	2016/2/5	UMIN000019632	1

(様式第2)

26	間脳下垂体疾患者における高張食塩水負荷試験による血漿バソプレシンの検討 Evaluation of plasma arginine vasopressin in hypertonic saline test in patients with diencephalohypophy whole diseases	有馬 寛	糖尿病・内分泌内科	2016/2/8	UMIN000020112	1
27	加算心電図を用いた微細な放射線心筋障害に関する探索研究 An exploratory research of minute radiation myocardium disorder by the added electrocardiogram device.	岡田 徹	放射線部	2016/2/12	UMIN000019932	1
28	先天性乏毛症、縮毛症に対するミノキシジルの効能に対する研究 Investigation of the effect of minoxidil for congenital hypotrichosis and woolly hair	秋山 真志	皮膚科	2016/3/3	UMIN000019724	1
29	心臓外科手術の胸骨正中切開に対する静注アセトアミノフェン定時投与の有効性に関する研究 The effectiveness of scheduled intravenous acetaminophen in cardiac surgery	碓氷 章彦	心臓外科	2016/3/17	UMIN000020382	1
30	局所進行切除不能膵癌に対するゲムシタビンおよび nab パクリタキセル併用化学放射線療法の第 I 相臨床試験 Phase I study of chemoradiotherapy using gemcitabine plus nab-paclitaxel for unresectable locally advanced pancreatic cancer	小寺 泰弘	消化器外科二	2016/4/01	UMIN000020475	1
31	高度侵襲外科手術における術前運動・栄養療法導入の筋量・筋力増大および術後合併症抑制効果に関する研究 The investigation for the impact of preoperative physical and nutritional support on the muscle strength and muscle mass, and the incidence of postoperative complications following highly invasive surgeries	棚野 正人	消化器外科一	2016/4/12	UMIN000020780	1
32	成人造血器悪性疾患に対する	村田 誠	血液内	2016/4/12	UMIN000020997	1

(様式第2)

	骨髓内臍帯血移植法の有効性に関する臨床第II相試験 Phase II study to evaluate the efficacy of intra-bone marrow cord blood transplantation for adult patients with hematological malignancy		科			
33	脳神経外科手術におけるバーチャルナビゲーションシステムの確立 establishment of a system of the virtual navigation in neurosurgery	若林 俊彦	脳神経外科	2016/04/26	UMIN000022796	1
34	胸腔鏡下手術における超音波ガイド下傍脊椎ブロックの方 法(単回複数投与、持続投与) の違いによる鎮痛効果の検討 A study of perioperative pain management by ultrasound-guided thoracic paravertebral block method (multiple injection vs. continuous infusion) in video-assisted thoracoscopic surgery	西脇 公俊	麻酔科	2016/05/24	UMIN000020367	1
35	神経筋疾患における嚥下音解析による摂食嚥下機能評価法 の検討 Acoustic analysis of swallowing sound for assessment of dysphagia in patients with neuromuscular disorders	勝野 雅央	神経内科	2016/05/25	UMIN000021741	1
36	HER2陽性進行・再発胃癌に対するフッ化ピリミジン経口薬、オキサリプラチン、トラスツズマブ併用療法の安全性確認試験 A feasibility study of combination with oral fluoropyrimidine, oxaliplatin and trastuzumab for HER2-positive advanced or recurrent gastric cancer	前田 修	化学療法部	2016/06/16	UMIN000021554	1
37	関節リウマチに対するトリシリズマブ治療におけるメトトレキサート併用中止後の治療効果持続性に関する研究 Tocilizumab treatment with Reducing and stopping methotrexate in patients with rheumatoid arthritis in stable low disease activity-state (T-ReX)	小嶋 俊久	整形外科	2016/06/28	UMIN000021247	1

(様式第2)

	study)					
38	大腸疾患に対する超音波内視鏡下吸引針生検の有用性に関する前向き探索的研究 Preliminary study of the fine needle aspiration using endoscopic ultrasonography for the colorectal disease	廣岡 芳樹	光学医療診療部	2016/07/07	UMIN000020085	1
39	骨腫瘍切除後欠損部に対するアフィノス移植後の臨床成績 Clinical outcome for a novel unidirectional porous tricalcium phosphate applied to bone defects after resection of bone tumor.	西田 佳弘	整形外科	2016/07/21	UMIN000022186	1
40	脳深部刺激術後のパーキンソン病患者における言語障害の病態解析 Pathophysiology of speech and voice disorders in Parkinson's disease patients treated with deep brain stimulation	勝野 雅央	神経内科	2016/08/22	UMIN000022646	1
41	広汎子宮全摘出術に起因する低活動膀胱と尿中ニューロトロピンの関係に関する検討 Correlation between extended hysterectomy-induced underactive bladder and urinary neurotropine	松川 宜久	泌尿器科	2016/09/27	UMIN000022369	1
42	腹膜播種を伴う胃癌に対するS-1／シスプラチントラキセル腹腔内投与併用療法の第II相臨床試験 Phase II study of intraperitoneal paclitaxel combined with S-1 plus cisplatin for advanced gastric cancer with peritoneal metastasis	小寺 泰弘	消化器外科二	2016/09/27	UMIN000023000	1
43	心臓サルコイドーシスにおけるFDG-PETガイド下治療介入研究 Optimal Medical Therapy Estimated by FDG PET/CT in Myocardial Sarcoidosis	室原 豊明	循環器内科	2016/10/08	UMIN000022996	1
44	早期声門癌の短期通院治療によるS-1併用化学放射線療法に関する臨床的研究 Prospective Study of Concurrent Chemoradiotherapy with S-1 and hypofractionated	伊藤 善之	放射線科	2016/10/24	UMIN000023416	1

(様式第2)

	radiotherapy for outpatients with early glottic squamous cell carcinomas					
45	神経変性疾患の早期診断における神経回路イメージングの特徴と有用性の検討 effectiveness of neuroimaging in the early diagnosis of neurodegeneration	祖父江 元	医学系研究科附属医学教育研究支援センター 特任研究部門	2016/11/14	UMIN000029247	1
46	早期食道癌、食道異型上皮に対するLED光源およびLASER光源搭載内視鏡によるBLI/LCIの診断能の比較研究 A study to compare the usefulness of Blue LASER Imaging or Linked Color Imaging using LED light source and LASER light source in a neoplastic lesion of esophagus.	廣岡 芳樹	光学医療診療部	2016/11/21	UMIN000024615	1
47	胆道閉鎖症の臨床経過における脂肪酸プロファイルとエイコサノイドの変化およびその補正の予後に与える影響についての研究 The difference of the profile of fatty acid and eicosanoid in clinical course and the effect to the prognosis by collection of biliary atresia	住田 瓦	小児外科	2016/12/01	UMIN000024625	1
48	切迫性尿失禁を有する女性過活動膀胱患者に対するフェソテロジン、ミラベグロンの治療効果比較試験 Comparison of fesoterodine and mirabegron in the treatment of female overactive bladder patients with urgency incontinence: A randomized, prospective study (Feminine study)	松川 宜久	泌尿器科	2017/01/05	UMIN000024442	1
49	新生児黄疸における光線療法の照射強度についての前方視的多施設共同非劣性試験 A prospective multicenter non-inferiority randomized controlled trial of the irradiance level of phototherapy for neonatal jaundice	佐藤 義朗	小児科	2017/01/25	UMIN000024352	1

(様式第2)

50	パワードカラー スコア (PDCS) を用いた胎盤ポリープに対する待機的管理プロトコールの前方視的検討 A prospective study for the expectant management of placental polyp	岩瀬 明	産婦人科	2017/02/13	UMIN000024472	1
51	せん妄患者における髄液中オレキシン濃度と血漿中オレキシン濃度の相関に関する研究 Correlation between orexin concentration in cerebrospinal fluid and that in plasma in patients with delirium	中嶋宏貴	老年内科	2017/02/16	UMIN000024565	1
52	閉塞性黄疸患者に対する茵チン蒿湯の利胆作用と腸内環境の関連に関する研究 The investigation for the association between the choleric effects of Inchinkoto and intestinal microenvironment in patients with obstructive jaundice	鷲野 正人	消化器外科一	2017/02/21	UMIN000025200	1
53	肝外胆管切除を伴う大量肝切除術における肝切離前ステロイド投与の術後肝障害抑制効果に関する研究 The study for the hepatoprotective effect of steroid administration before hepatectomy in major hepatectomy with extrahepatic bile duct resection	鷲野 正人	消化器外科一	2017/02/21	UMIN000025039	1
54	拡張型心筋症に対するテイラーメイド方式心臓形状矯正ネットの臨床試験 Clinical study of tailor-made system RSHAPE-CORNET for dilated cardiomyopathy	碓氷 章彦	心臓外科	2017/03/01	UMIN000019236	1
55	再発または難治性の髓芽腫/PNET/ATRTに対するチオテパを用いた自家末梢血幹細胞移植に関する研究 Autologous peripheral blood stem cell transplantation using Thiotapec, Carboplatin and Etoposide conditioning in patients with relapsed or refractory Medulloblastoma, Primitive neuroectodermal tumor (PNET) and Atypical	高橋 義行	小児科	2017/03/06	UMIN000026084	1

(様式第2)

	teratoma and rhabdoid tumor (ATRT)					
56	腹腔鏡下手術用触覚センシング・システム Tactile sensing system for laparoscopic surgery	藤原 道隆	消化器 外科二	2017/03/17	UMIN000025523	1
57	Borderline resectable 脾癌に対する Fully Covered Metallic Stent と Tube Stent の臨床成績に関する多施設共同無作為化比較試験 (TOBIP-01/NUPAT-04 study) A Multicenter Prospective Randomized Study of Fully Covered Metallic Stent versus Tube Stent in Patients with Borderline Resectable Pancreatic Carcinoma-Tokai Biliary Pancreatic Endoscopic Study Group Study 01 (TOBIP-01) - Nagoya University Pancreatic Tumor Board trial 04 (NUPAT-04) -	廣岡 芳樹	光学医療診療部	2017/03/29	UMIN000024832	1
58	球脊髄性筋萎縮症患者に対するメキシレチン塩酸塩経口摂取の有効性及び安全性を検討する多施設共同ランダム化二重盲検クロスオーバー比較試験 Safety and efficacy of mexiletine hydrochloride in spinal and bulbar muscular atrophy (SBMA) : a multicenter, randomised, double-blind, placebo-controlled trial	勝野 雅央	神経内科	2017/03/31	UMIN000026150	1
59	肝門部領域胆管癌術前胆道ドレナージにおける Fully Covered Metallic Stentの忍容性に関する前向き試験 (NABIS-02 study) A Prospective Tolerability Study of Fully Covered Metallic Stent for Preoperative Biliary Drainage of Perihilar Cholangiocarcinoma -Nagoya Biliary Stent Study 02 (NABIS-02)-	廣岡 芳樹	光学医療診療部	2017/4/18	UMIN000025584	1
60	多焦点型ファンビームコリメータによる201Tlと123Iを用いた心筋二核種同時収集法に関する研究 Studies on simultaneous	加藤 克彦	医療技術学専攻	2017/4/28	UMIN000025519	1

(様式第2)

	myocardial imaging with 123I and 201TI dual radionuclides using cardiac focusing collimator					
61	切除不能進行・再発大腸癌に対する二次治療としてのFOLFIRI+ramucirumab療法の臨床第II相試験 A multicenter, single-arm, phase II study of FOLFIRI plus ramucirumab as a second-line treatment for Japanese patients with metastatic colorectal cancer	中山 吾郎	消化器外科学	2017/4/17	UMIN000025659	1
62	フィラデルフィア染色体陽性急性リンパ性白血病に対する自家末梢血幹細胞移植に関する臨床研究 (Auto-Ph17 study) Autologous peripheral blood stem cell transplantation for Ph+ALL (Auto-Ph17 study)	西脇 聰史	先端医療開発部先端医療・臨床研究支援センター	2017/4/17	UMIN000026445	1
63	パーキンソン病の幻視における瞳孔自律神経異常の関与の解明 Association between pupillary autonomic dysfunction and visual hallucination in Parkinson's disease	勝野 雅央	神経内科	2017/5/2	UMIN000026128	1
64	Alfacalcidolのクローン病に対する治療効果に関する研究 The study of effect of Alfacalcidol treatment on Crohn's disease	渡辺 修	消化器内科	2017/5/2	UMIN000025961	1
65	切除不能進行・再発HER2陰性進行胃癌に対するドセタキセル+シスプラチナ+カペシタビン(DCX)療法の第II相試験 Phase II trial of docetaxel+cisplatin+capecitabine (DCX) therapy for unresectable or recurrent HER2-negative gastric cancer	前田 修	化学療法部	2017/5/26	UMIN000026722	1
66	RSウイルス性細気管支炎に対するプランルカストの有用性についての前方視的多施設共同研究 A prospective study of the efficacy of pranlukast hydrate on respiratory syncytial virus bronchiolitis	佐藤 義朗	小児科	2017/5/18	UMIN000025608	1

(様式第2)

67	自己免疫性胰炎の診断におけるEUS-FNBの有用性に関する多施設共同研究 Multicenter study on the usefulness of EUS-FNB in the diagnosis of autoimmune pancreatitis	廣岡 芳樹	光学医療診療部	2017/5/23	UMIN000026692	1
68	NAFLD/NASHにおけるケストースの有用性について Usefulness of kestose for the patients with NAFLD and NASH	廣岡 芳樹	光学医療診療部	2017/6/2	UMIN000027058	1
69	α 1遮断薬内服後も持続する過活動膀胱症状に対するミラベグロン、フェソテロジン追加治療における効果比較試験 Comparison in the efficacy of the two add-on therapies with an anticholinergic agent versus a β 3-adrenoceptor agonist for patients with benign prostatic enlargement complicated by overactive bladder after α 1-blocker administration: A randomized, prospective trial using a urodynamic study	松川 宜久	泌尿器科	2017/6/5	UMIN000026394	1
70	大腸内視鏡における画像強調機能 (Linked Color Imaging : LCI) の有用性に関する臨床研究 The clinical study of the usefulness of Linked Color Imaging (LCI) in colonoscopy.	山村 健史	光学医療診療部	2017/6/7	UMIN000026359	1
71	大型3型、4型または高度リンパ節転移を伴うHER2陰性胃癌に対する術前化学療法としてのドセタキセル+シスプラチント+カペシタビン併用療法(DCX療法)の安全性確認試験 A feasibility study of neoadjuvant chemotherapy with docetaxel+cisplatin+capecitabine (DCX) for HER2-negative gastric cancer with macroscopic type 4 and large type 3, or with multiple lymph node metastasis	前田 修	化学療法部	2017/6/15	UMIN000026783	1
72	去勢抵抗性前立腺癌の骨転移に対する223Ra内用療法(ゾー	加藤 克彦	医療技術学専	2017/6/15	UMIN000026876	1

(様式第2)

	フィゴ治療における集積評価と最適撮影条件の決定 Evaluation of the accumulation in 223Ra (Xofigo) therapy to patients with castration-resistant prostate cancer having bone metastases and determination of a suitable methodology for planar and SPECT imageries with 223Ra		攻			
73	難治性黄斑円孔に対する網膜移植術 Retinal transplantation for refractory macular hole	兼子 裕規	眼科	2017/6/21	UMIN000026747	1
74	2型糖尿病患者を対象としたフラッシュグルコースモニタリングシステム (FGM) による糖代謝改善についての検討 Study of the impact of the Flash Glucose Monitoring System (FGM) on glycometabolism of type 2 diabetic patients	有馬 寛	糖尿病・内分泌内科	2017/6/20	UMIN000026452	1
75	慢性前立腺炎を合併する前立腺肥大症患者に対するセルニチンポーレンエキス、タadalafilの治療効果比較試験 Comparison of cernitin pollen extract and tadalafil in the treatment for benign prostatic hyperplasia with chronic prostatitis: A randomized, prospective study	松川 宜久	泌尿器科	2017/7/21	UMIN000027420	1
76	リンパ管奇形治療の際の病変可視化におけるインドシアニングリーン局所注射の有効性に関する研究 The efficacy of local injection of indocyanine green for visualizing lymphatic malformation	田中 裕次郎	小児外科	2017/8/3	UMIN000025845	1
77	肝細胞がんに対するエピルビシンを用いた選択的肝動脈化学塞栓療法とバルーン遮断下肝動脈化学塞栓療法の抗腫瘍効果に関するランダム化比較試験 A prospective randomized controlled trial of selective conventional TACE vs. balloon occluded TACE with epirubicin for hepatocellular carcinoma	石上 雅敏	消化器内科	2017/8/9	UMIN000026897	1

(様式第2)

78	切除不能進行膵癌例におけるケストースによる栄養状態改善の評価 Improvement of nutritional condition of the patients with inoperable pancreatic cancer by Kestose	廣岡 芳樹	光学医療診療部	2017/9/1	UMIN000027256	1
79	炎症性腸疾患におけるケストースの有用性について Usefulness of kestose for the patients with IBD	廣岡 芳樹	光学医療診療部	2017/9/7	UMIN000028203	1
80	3次元シネ位相コントラスト磁気共鳴画像法によるヒト血管血流動態解析に関する研究 Hemodynamic analysis of human vessels using three dimensional cine phase contrast magnetic resonance imaging	竹原 康雄	放射線科	2017/9/8	UMIN000027568	1
81	膵頭十二指腸切除術施行膵癌患者における周術期メイン®およびリパクレオン®投与の安全性と有用性に関する研究 A feasibility study of perioperative administration of immunoenhancing enteral nutrients combined with pancrelipase in patients with pancreatoduodenectomy for pancreatic cancer	小寺 泰弘	消化器外科二	2017/9/8	UMIN000027632	1
82	門脈接触切除可能膵癌に対する術前S-1併用放射線療法のランダム化第II相試験 Randomized phase II study of neoadjuvant chemoradiotherapy (S-1+radiation) for resectable pancreatic cancer with portal vein abutment <180°	小寺 泰弘	消化器外科二	2017/9/8	UMIN000027633	1
83	切除不能進行および再発膵癌に対するゲムシタビン+ナブパクリタキセル併用化学療法におけるコウジン末(TJ-3020)支持療法ランダム化第II相試験 Randomized phase II study of TJ-3020 in patients with unresectable advanced or recurrent pancreatic cancer receiving nab-Paclitaxel plus Gemcitabine	小寺 泰弘	消化器外科二	2017/9/8	UMIN000027631	1
84	胆道手術の際のインドシアニングリーンを用いたナビゲー	城田 千代栄	小児外科	2017/10/12	UMIN000028549	1

(様式第2)

	ションサージャリーの有効性に関する研究 The efficacy of navigation surgery using indocyanine green for visualizing bile duct					
85	食道がんに対する術前ドセタキセル+シスプラチン+フルオロウラシル (DCF) 療法の第Ⅱ相試験 Phase II trial of neoadjuvant docetaxel + cisplatin + fluorouracil (DCF) therapy for esophageal cancer	前田 修	化学療法部	2017/10/31	UMIN000028252	1
86	消化器疾患に対する超音波内視鏡下Shear Wave Measurementを用いた組織弾性の検討 Evaluation of clinical use of EUS-elastography using Shear Wave Measurement (SWM) for gastroenterological disorders	廣岡 芳樹	光学医療診療部	2017/10/31	UMIN000028072	1
87	Gd-EOB-DTPA 造影MRIと比較した膵癌肝転移に対する造影超音波検査の有用性の検討 Comparison of Contrast-Enhanced Ultrasonography with Gd-EOB-DTPA-enhanced MRI for the Diagnosis of Liver Metastases from Pancreatic Cancer	廣岡 芳樹	光学医療診療部	2017/10/31	UMIN000028870	1
88	後方散乱を利用した血管内超音波エコー(IV-IVUS)によるダパグリフロジンの冠動脈ブラーク安定化作用に関する臨床研究 Effects of Dapagliflozin on Stabilizing Coronary Atherosclerotic Plaques: Using IV-IVUS Imaging Study	室原 豊明	循環器内科	2017/11/2	UMIN000027422	1
89	難治性腸疾患に対する便移植治療の有効性、安全性に関する初期研究 Preliminary study for examining the safety and efficacy of fecal transplantation therapy in refractory intestinal diseases	渡辺 修	消化器内科	2017/11/2	UMIN000026363	1
90	脳深部刺激術後のパーキンソン病患者における発話リズムの病態解析 - 他疾患との発話症状の比較 -	勝野 雅央	神経内科	2017/11/15	UMIN000028596	1

(様式第2)

	Pathophysiology of speech rhythm disorders in Parkinson's disease patients treated with deep brain stimulation. - Comparisons with speech symptoms of other neurological disorders -					
91	胃切除術後縫合不全に対するアバンド (HMB・アルギニン・グルタミン配合飲料) の効果に関する多施設共同第II相試験 Multicenter phase II trial to evaluate the efficacy of Abound (nutrition product including HMB, arginine, and glutamine) on the clinical course of anastomotic leakage after gastrectomy in patients with gastric cancer	小寺 泰弘	消化器 外科二	2017/11/28	UMIN000028945	1
92	炎症性腸疾患における薬剤(5-アミノサリチル酸製剤、免疫調節薬・抑制薬、生物学製剤)の生体内動態に関する研究 Research on pharmacokinetics of 5-amino-salicylic acid, immune-modulating or immunosuppressing drugs and biologics in inflammatory bowel disease (IBD) patients	渡辺 修	消化器 内科	2017/12/4	UMIN000022512	1
93	局所進行切除不能膵癌に対するGemcitabine+nab-Paclitaxel併用化学放射線療法の第I相臨床試験 (NUPAT 05) Phase II study of chemoradiotherapy combined with gemcitabine and nab-paclitaxel for unresectable locally advanced pancreatic cancer	小寺 泰弘	消化器 外科二	2017/12/4	UMIN000028116	1
94	ボノプラザン使用時の腸内細菌叢の変化に及ぼすケストースの効果 The change of gut microbiota caused by Vonoprazan and kestose	廣岡 芳樹	光学医療診療部	2017/12/14	UMIN000028803	1
95	小児における微細網膜構造の経時的観察 temporal observation of fine retinal structure in children	野々部 典枝	総合周産期母子医療センター	2018/1/16	UMIN000030236	1
96	高齢者総合機能評価を用いた高齢者切除不能進行・再発膵がんの化学療法レジメン選択	前田 修	化学療法部	2018/1/22	UMIN000030070	1

(様式第2)

	に関する研究 Validation study of a comprehensive geriatric assessment for the management of elderly patients with advanced pancreatic cancer					
97	経食道心エコープローブの消化器疾患診断における有用性に関する研究 Usefulness of Transesophageal Echocardiography Probe for the Diagnosis of Digestive Diseases	廣岡 芳樹	光学医療診療部	2018/1/23	UMIN000029741	1
98	褐色嘔吐を呈した新生児に対する胃洗浄の効果に関する多施設共同ランダム化比較試験 A prospective multicenter randomized controlled trial for effect of gastric lavage on "coffee ground emesis" in neonates	佐藤 義朗	小児科	2018/1/9	UMIN000026483	1
99	成人骨髓性血液悪性腫瘍に対する臍帯血移植におけるG-CSF priming骨髓破壊的前治療の有効性に関するランダム化比較試験 臨床第Ⅲ相試験 A randomized control trial of conditioning regimen of cord blood transplantation for adult myeloid malignancies comparing CA/CY/TBI with vs without G-CSF priming: A Phase III clinical trial	寺倉 精太郎	血液内科	2018/1/11	UMIN000029947	1
100	慢性疲労症候群の集学的治療戦略の治療効果の客観的検証 Verification of the therapeutic effect of a multidisciplinary treatment strategy for chronic fatigue syndrome	佐藤 元紀	総合診療科	2018/2/9	UMIN000030942	1
101	320列面検出型CTスキャン(320列ADCT)による中咽頭癌術後嚥下機能の評価 Evaluation of swallowing function after reconstruction surgery for oropharyngeal cancer using 320-Detector-Row Multislice CT.	藤本 保志	耳鼻咽喉科	2018/2/16	UMIN000029460	1
102	エテルカルセチドの多角的機序によるCKD-MBD治療戦略の開発	丸山 彰一	腎臓内科	2018/2/22	UMIN000030392	1

(様式第2)

	Development of treatment strategy for CKD-MBD by multilateral mechanism of Etelcalcetide hydrochloride (the DUET study)					
103	従来型肝動脈化学塞栓療法に対する薬剤溶出性ビーズ肝動脈化学塞栓療法の肝細胞がんへの抗腫瘍効果の非劣性を明らかにするためのランダム化比較試験 A prospective randomized controlled trial to clarify the inferiority of efficacy of drug-eluting beads TACE compared with conventional TACE for patients with hepatocellular carcinoma	石上 雅敏	消化器内科	2018/3/14	UMIN000030822	1
104	地域高齢者に対するフレイル・認知機能低下予防のための爆発的動作を含む自体重レジスタンストレーニングに関する研究 Study on body mass-based resistance training including explosive motion for preventing frailty and/or cognitive decline for community-dwelling elderly	葛谷 雅文	未来社会創造機構	2018/3/23	UMIN000030769	1
105	パーキンソン病の非運動症状を有する健診受診者に対する運動症状発症前の早期診断に関する前向き研究 Prospective study on early diagnosis of Parkinson's disease in medical checkup examinees with non-motor symptoms	勝野 雅央	神経内科	2018/3/30	UMIN000030396	1
106	大腸内視鏡検査における腸管洗浄剤の分割投与(2日法)の検討 A randomized controlled study evaluating the efficacy and tolerance of morning-only compared with split-dose reduced volume polyethylene glycol for afternoon colonoscopy	安藤 昌彦	先端医療開発部	2016/10/31	UMIN000023895	2
107	小型末梢肺野病変診断に対する仮想気管支鏡を用いた超音波ガイド下生検： ガイドシース法と非ガイドシース法の無作為化比較試験 Randomized study of endobronchial ultrasound (EBUS)-	岡地 祥太郎	呼吸器内科	2017/6/2	UMIN000024305	2

(様式第2)

guided transbronchial biopsy (TBB) with virtual bronchoscopic navigation (VBN) for the diagnosis of small peripheral pulmonary lesions: guide sheath (GS) method vs. non-guide sheath method (Non-GS)					
---	--	--	--	--	--

- (注) 1 「許可日」の欄には、研究機関の長が当該臨床研究の実施を許可した日を記載すること。
 2 医薬品・医療機器等を用いた侵襲及び介入を伴う臨床研究であることの説明を別添2の1に記載すること。
 3 特定疾病領域に係る特定臨床研究の場合は、別添2の1にその旨の説明を記載すること。
 4 申請の前月又は前年度から過去3年間の実績を記載すること。

(3) 企業治験（任意）

番号	治験名	治験責任者 医師名	届出日	登録ID等
1				
～				

(注) 申請の前月又は前年度から過去3年間の実績を記載すること。

(4) FIH試験（治験に限る。）（任意）

番号	治験名	治験責任者 医師名	届出日	登録ID等
1				
～				

(注) 1 申請の前月又は前年度から過去3年間の実績を記載すること。

2 (1)、(3)と重複可。

(様式第2)

2 論文発表の実績

(1) 特定臨床研究の実施に伴い発表された論文の実績

番号	発表者氏名	発表者の所属	題名	雑誌名
1	Kimura K	放射線科	Critical evaluation of a prospective study of concurrent chemoradiotherapy with S-1 for early glottic carcinoma.	Anticancer Res . 2015Apr ; 35(4) : 2385-90
2	Kawada J	小児科	Viral load in children with congenital cytomegalovirus infection identified on newborn hearing screening.	J Clin Virol . 2015Apr ; 65 : 41-5
3	Matsukawa Y	泌尿器科	Urodynamic evaluation of the efficacy of mirabegron on storage and voiding functions in women with overactive bladder.	Urology . 2015Apr ; 85(4) : 786-90
4	Mizutani T	消化器外科一	Does inchinkoto, a herbal medicine, have hepatoprotective effects in major hepatectomy? A prospective randomized study.	HPB (Oxford) . 2015May ; 17(5) : 461-9
5	Tanaka Y	神経内科	Voice features of Parkinson's disease patients with subthalamic nucleus deep brain stimulation	JOURNAL OF PARKINSONS DISEASE . 2015May ; 262(5) : 1173-1181
6	Kato T	消化器外科一	Phase II multicenter study of adjuvant S-1 for colorectal liver metastasis: survival analysis of N-SOG 01 trial.	Cancer Chemother Pharmacol . 2015Jun ; 75(6) : 1281-8
7	Miyata A	精神科	The effects of acute treatment with ramelteon, triazolam, and placebo on driving performance, cognitive function, and equilibrium function in healthy volunteers.	Psychopharmacology (Berl) . 2015Jun ; 232(12) : 2127-37
8	Kawamura M	放射線科	A phase I/II trial of intraoperative breast radiotherapy in an Asian population: 5-year results of local control and cosmetic outcome.	Radiat Oncol . 2015Jul ; 10 : 150
9	Hashizume A	神経内科	A functional scale for spinal and bulbar muscular atrophy: Cross-sectional and longitudinal study	Neuromuscul Disord . 2015Jul ; 25(7) : 554-62
10	Oguri T	化学療法部	Extension of the Calvert formula to patients with severe renal insufficiency.	Cancer Chemother Pharmacol . 2015Jul ; 76(1) : 53-9
11	Matsuzaki I	消化器内科	Forward-viewing versus oblique-viewing echoendoscopes in the diagnosis of upper GI subepithelial lesions with EUS	Gastrointest Endosc . 2015Aug ; 82(2) : 287-95

(様式第2)

			-guided FNA:a prospective, randomized, crossover study	
12	Tsuboi T	神経内科	Distinct phenotypes of speech and voice disorders in Parkinson's disease after subthalamic nucleus deep brain stimulation	JOURNAL OF NEUROLOGY NEUROSURGERY AND PSYCHIATRY . 2015Aug ; 86(8) : 856-864
13	Matsukawa Y	泌尿器科	A Slow Stream Is Pathophysiologically Related to a Poor Response to α 1-Adrenoceptor Therapy in the Treatment of Storage SymptomsAssociated With Benign Prostatic Hyperplasia.	Urology . 2015Sep ; 86(3) : 558-64
14	Suga K	耳鼻いんこう科	Changes in endolymphatic hydrops in patients with Ménière's disease treated conservatively for more than 1 year.	Acta Otolaryngol . 2015Sep ; 135(9) : 866-70
15	Nakamura Y	消化器内科	Investigation of Morphological and Functional Changes in the Small Intestine With Pancreatic Disease.	Pancreas . 2015Nov ; 44(8) : 1352-7
16	Itoh Y	放射線科	A Randomized, Double-Blind Pilot Trial of Hydrolyzed Rice Bran versus Placebo for Radioprotective Effect on Acute Gastroenteritis Secondary to Chemoradiotherapy in Patients with Cervical Cancer.	Evid Based Complement Alternat Med . 2015Nov ; doi: 10.1155/2015/974390 : 974390
17	Kato S	腎臓内科	Anti-albuminuric effects of spironolactone in patients with type 2 diabetic nephropathy: a multicenter, randomized clinical trial.	Clin Exp Nephrol . 2015Dec ; 19(6) : 1098-106
18	Katagiri W	歯科口腔外科	First-in-human study and clinical case reports of alveolar bone regeneration with the secretome from human mesenchymal stem cells	Head & Face Medicine . 2016Jan ; 12 : 5
19	Shibata T	化学療法部	Optimal dose of gemcitabine for the treatment of biliary tract or pancreatic cancer in patients with liver dysfunction.	Cancer Sci . 2016Feb ; 107(2) : 168-72
20	Sugimoto H	消化器内科	The prognostic factors and trajectory of HRQOL in patients with pancreatic cancer who received psychiatric intervention.	J Gastroenterol Hepatol . 2016Mar ; 31(3) : 685-90
21	Yokoyama Y	腫瘍外科	Effect of perioperative symbiotic treatment on bacterial translocation and postopera	Dig Surg . 2016Mar ; 33 : 220-229

(様式第2)

			tive infectious complications after pancreateoduodenectomy	
22	Kamiya T	腫瘍外科	Early results of multicenter phase II trial of perioperative oxaliplatin and capecitabine without radiotherapy for high-risk rectal cancer : CORONA I study	European Journal of Surgical Oncology . 2016Jun ; 42(6) : 829-835
23	Matsuzaki I	消化器内科	Endoscopic ultrasound-guided forceps biopsy from upper gastrointestinal subepithelial lesions using a forward-viewing echoendoscope.	Endosc Int Open . 2016Jun ; 4 : 637 - 41
24	Hirata H	手の外科	Efficacy and safety of collagenase Clostridium histolyticum injection for Dupuytren's contracture in non-Caucasian Japanese patients (CORD-J Study): the first clinical trial in a non-Caucasian population.	J Hand Surg Eur . 2016Jun ; Vol. 2016 : pii:1753193416653249.
25	Matsuoka A	化学療法部	Quantitative assessment of chemotherapy-induced peripheral neurotoxicity using a point-of-care nerve conduction device.	Cancer Sci . 2016Jul ; 107(10) : 1453-1457
26	Morishima T	消化器内科	Prospective multicenter study on the usefulness of EUS-guided FNA biopsy for the diagnosis of autoimmune pancreatitis.	Gastrointest Endosc . 2016Aug ; 84 : 241-248
27	Kuwahara T	消化器内科	Quantitative evaluation of pancreatic tumor fibrosis using shear wave elastography.	Pancreatology . 2016 Nov ; 16 : 1063-1068
28	Kodera Y	消化器外科 2	Feasibility of weekly intraperitoneal versus intravenous paclitaxel therapy delivered from the day of radical surgery for gastric cancer: a preliminary safety analysis of the INPACT study, a randomized controlled trial.	Gastric Cancer . 2017Jan ; 20(1) : 190-199
29	Maeda O	化学療法部	Modified docetaxel, cisplatin and capecitabine for stage IV gastric cancer in Japanese patients: A feasibility study	World J Gastroenterol . 2017Feb ; 23(6) : 1090-1097
30	Kawaguchi K.	呼吸器外科	A prospective, multi-institutional phase II study of induction chemoradiotherapy followed by surgery in patients	Lung Cancer . 2017Feb ; 104 : 79-84

(様式第2)

			with non-small cell lung cancer involving the chest wall (CJLSG0801)	
31	Matsukawa Y	泌尿器科	Comparison of silodosin and naftopidil for efficacy in the treatment of benignprostatic enlargement complicated by overactive bladder: A randomized, prospective study (SNIPER study)	J Urol . 2017Feb ; 197(2) : 452-458
32	Nishizuka T	手の外科	Efficacy of a forearm band in addition to exercises compared with exercises alone for lateral epicondylitis: A multicenter, randomized, controlled trial.	J Orthop Sci . 2017Mar ; 22(2) : 289-294
33	Matsukawa Y	泌尿器科	Long-term efficacy of a combination therapy with an anti cholinergic agent and an α 1-blocker for patients with benign prostatic enlargement complaining both voiding and overactive bladder symptoms :A randomized, prospective, comparative trial using a urodynamic study	Neurourol Urodyn . 2017Mar ; 36(3) : 748-754
34	Fujioi J	精神医学分野	Effect of Adjunctive Aripiprazole on Sexual Dysfunction in Schizophrenia: A Preliminary Open-Label Study.	Pharmacopsychiatry . 2017Mar ; 50(2) : 74-78
35	Nakano A.	消化器内科	Comparison of the diagnostic ability of blue laser imaging magnification versus pit pattern analysis for colorectal polyps.	Endosc Int Open . 2017Apr ; 5(4) : E224-E231
36	Mukai T	腫瘍外科	Phase II trial of neoadjuvant chemotherapy with S-1 and oxaliplatin plus bevacizumab for colorectal liver metastasis (N-SOG 05 trial).	Jpn J Clin Oncol . 2017Jul ; 47(7) : 597-603
37	Kawaguchi K.	呼吸器外科	A bilateral approach to extended thymectomy using the da Vinci Surgical System for patients with myasthenia gravis	Surg Today . 2017Jul ; doi: 10.1007/s0595-017-1567-x
38	Murata M.	血液・腫瘍内科学	Phase II study of intrabone single unit cord blood transplantation for hematological malignancies	Cancer Sci . 2017Aug ; 108(8) : 1634-1639
39	Shimizu S	先端医療・臨床研究支援センター	Design of a single-arm clinical trial of regenerative therapy by periurethral inject	BMC Urol . 2017 Sep ; 17(1) : 89

(様式第2)

			ion of adipose-derived regenerative cells for male stress urinary incontinence in Japan: the ADRESU study protocol.	
40	Fujieda H	腫瘍外科	Does Braun anastomosis have an impact on the incidence of delayed gastric emptying and the extent of intragastric bile reflux following pancreaticoduodenectomy?: a randomized controlled study	Dig Surg . 2017 Oct ; 34(6) : 462-468
41	Nishiwaki S	先端医療・臨床研究支援センター	Efficacy and safety of autologous peripheral blood stem cell transplantation for Philadelphia chromosome-positive acute lymphoblastic leukemia: A study protocol for a multicenter exploratory prospective study (Auto-Ph17 study)	Medicine . 2017 Dec ; 96(52) : e9568
42	Sugawara G	腫瘍外科	Duration of antimicrobial prophylaxis in patients undergoing major hepatectomy with extrahepatic bile duct resection: a randomized controlled trial	Annals of Surgery . 2018 Jan ; 267(1) : 142-148
43	Ichidai Tanaka	呼吸器内科	A phase II trial of Ifosfamide combination with recommended supportive therapy for recurrent SCLC in second-line and heavily treated setting.	Cancer Chemotherapy and Pharmacology . 2018Feb ; 81 (2) : 339-345
44	Ebata T.	腫瘍外科	Randomized clinical trial of adjuvant gemcitabine chemotherapy versus observation in resected bile duct cancer	British Journal of Surgery . 2018Feb ; 105 (3) : 192-202
45	Ogawa C	小児科学	Treatment with silver nitrate versus topical steroid treatment for umbilical granuloma: A non-inferiority randomized control trial	PLoS One . 2018Feb ; 13 (2) : e0192688
46	Uji M	腫瘍外科	Does the intestinal microenvironment have an impact on the choleric effect of inch inkoto, a hepatoprotective herbal medicine?	Hepatol Res . 2018Feb ; 48 (3) : E303-E310
47	Sachi Morita	化学療法部	Feasibility of dose-dense epirubicin and cyclophosphamide with subcutaneous pegfilgrastim 3.6 mg support: a single-center prospective study	International Journal of Clinical Oncology . 2018Feb ; 23 (1) : 195-200

(様式第2)

			in Japan	
48	Tsukuura H	化学療法部	Efficacy of Prophylactic Treatment for Oxycodone-Induced Nausea and Vomiting Among Patients with Cancer Pain (PO INT): A Randomized, Placebo-Controlled, Double-Blind Trial.	Oncologist . 2018 Mar ; 23(3) : 367-374
~				

- (注) 1 当該病院に所属する医師等が発表した英語論文のうち、特定臨床研究の実施に伴い発表した質の高い論文と判断されるものを45件以上記入すること（審査の結果、実績に該当しない旨の判断がされる場合もあることから、論文は可能な限り記載することが望ましい。）。実績に該当する論文は、特定臨床研究の実施に伴い発表した主要な公表論文の他、副次的な論文（プロトコール論文、サブグループ解析、個別の試験実施施設の結果など）を含む。ただし、プロトコール論文については、すでに症例登録がなされているもののみ対象に含めること。
- 2 報告の対象とするのは、筆頭著者の所属先が当該病院である論文であり、査読のある学術雑誌（自機関発行雑誌は除く。）に掲載され、かつ、米国国立医学図書館が提供する医学・生物学分野の学術文献データベースに掲載される学術論文に限るものであること。ただし、①大学病院において、実体上、大学の講座と病院の診療科が同一の組織として研究活動を行っている場合、②高度専門医療に関する研究等を行う独立行政法人等において、研究所が病院に隣接しており、同一の組織として研究活動を行っている場合については、筆頭著者の所属先が大学・研究所であっても対象に含めること。
- 3 「発表者の所属」については、論文に記載されている所属先をすべて記載すること。
- 4 「雑誌名」欄には、「雑誌名」「巻数・号数」「該当ページ」「出版年月」について記載すること。
- 5 詳細は別添2の2に記載すること。
- 6 申請の前月又は前年度から過去3年間の実績を記載すること。

(2) 診療ガイドラインの根拠になった論文（任意）

番号	発表者氏名	発表者の所属	題名	雑誌名	根拠として採用された診療ガイドライン
1					
2					
3					
~					

(注) 申請の前月又は前年度から過去3年間の実績を記載すること。

(様式第3)

他の病院又は診療所と共同して特定臨床研究を実施する場合にあつては、
特定臨床研究の実施の主導的な役割を果たした実績

- 1 他の病院又は診療所と共同して特定臨床研究を実施する場合にあつては、特定臨床研究の実施の
主導的な役割を果たした件数

(1) 医師主導治験

番号	治験名	治験責任者 名	届出日	登録 ID 等	主導的な 役割
1	男性腹圧性尿失禁に対する 非培養自己ヒト皮下脂肪組 織由来再生(幹)細胞の傍尿 道注入治療の有効性及び安 全性を検討する多施設共同 非盲検非対照試験	後藤百万	2015/05/08	UMIN000017901 受付番号： 27-24/2015-D1	1
2	乳がん手術後のリンパ浮腫 に対するハンドインキュベ ータによる早期介入治療の 多施設共同評価者盲検試験	平田 仁	2017/03/13	UMIN000026124 識別記 号: SX2957	1

(注) 1 主導的な役割を果たした実績の詳細は、別添3に記載すること。

2 申請の前月又は前年度から過去3年間の実績を記載すること。

3 主導的な役割の欄には、1又は2に○をつけること。1とは、当該病院において、当該特定臨
床研究の実施に関する業務を統括する責任者を定めること。2とは、当該他の病院又は診療所
に対し、当該特定臨床研究の実施に関する包括的な支援を行うこと。2に○をつけた場合には、
包括的な臨床研究支援の内容を証明するために必要な書類を添付すること。なお、包括的な支
援とは、プロトコール作成支援、データマネジメント、モニタリング等の当該研究に係る主要
な臨床研究支援業務を包括的に請け負っている場合を指す。

(2) 医薬品・医療機器等を用いた侵襲及び介入を伴う臨床研究

番号	臨床研究名	研究代表 者名	許可日	登録 ID 等	主導的 な役割
1	胸腔鏡観察による超音波ガイド下傍 脊椎ブロックにおけるカテーテル挿 入および薬液の広がりに関する研究 <i>An analysis of catheterization a nd solution spread in ultrasound-guided paravertebral block under thoracoscopy</i>	西脇 公俊	2015/4/6	UMIN000016472	1
2	手根管症候群手術症例に対するトラ ニラストの臨床的検討 <i>The efficacy of tranilast after carpal tunnel release; randomize d controlled trial</i>	平田 仁	2015/5/1 9	UMIN000015668	1
3	脾癌切除後の腹膜再発(ゲムシタビ ンとフッ化ピリミジン系抗癌剤不応)に対するパクリタキセル経静脈・ 腹腔内併用療法の治療効果を検証す るための第I/II相臨床試験	小寺 泰弘	2015/5/2 2	UMIN000016670	1

(様式第3)

	Phase I/II study of intravenous and intraperitoneal paclitaxel for peritoneal metastasis after resection of pancreatic cancer refractory to gemcitabine and fluoropyrimidine chem				
4	成人core binding factor急性骨髓性白血病に対するシタラビン大量療法のKIT遺伝子型別反応性を評価する臨床第IV相試験 —JALSG CBF-AML209-KIT Study (CBF-AML209-KIT)— A phase IV study to evaluate the response of high-dose citarabine according to the KIT mutation status in adult core binding factor acute my	清井 仁	2015/6/2 2	UMIN000003434	1
5	タウイメージング用PETトレーサー[18F]THK-5351を用いた認知症もしくはパーキンソンズムを来す神経変性疾患の評価および解析 Evaluation and analysis of patients presenting neurodegenerative dementia or parkinsonism with [18F]THK-5351 positron emission tomography	渡邊 宏久	2015/9/10	UMIN000018496	1
6	高LDL血症を合併する慢性腎臓病(CKD)患者に対するアトルバスタチンの腎血行動態に与える影響 Additive effect of Lipid-Lowering by atorvastatin on Amelioration of Renal hemodynamic in patients with CKD(ALL-STAR-CKD)	丸山 彰一	2015/10/28	UMIN000006662	1
7	切除不能あるいは遠隔転移を有する軟部肉腫(コホート1:悪性末梢神経鞘腫瘍患者、コホート2:抗がん剤抵抗性軟部肉腫患者)を対象としたpazopanibの第II相臨床試験 Phase II clinical trial of pazopanib with unresectable or metastatic malignant peripheral nerve sheath tumor (1st cohort) and in patients with chemoresistant tumors; alveo	西田 佳弘	2016/1/15	UMIN000019303	1
8	成人造血器悪性疾患に対する骨髄内臍帯血移植法の有効性に関する臨床第II相試験 Phase II study to evaluate the efficacy of intra-bone marrow cord blood transplantation for adul	村田 誠	2016/04/12	UMIN000020997	1

(様式第3)

	t patients with hematological malignancy				
9	関節リウマチに対するトリズマブ治療におけるメトトレキサート併用中止後の治療効果持続性に関する研究 Tocilizumab treatment with Reducing and stopping methotrexate in patients with rheumatoid arthritis in stable low disease activity-state (T-ReX study)	小嶋 俊久	2016/06/28	UMIN000021247	1
10	骨腫瘍切除後欠損部に対するアフィノス移植後の臨床成績 Clinical outcome for a novel unidirectional porous tricalcium phosphate applied to bone defects after resection of bone tumor.	西田 佳弘	2016/07/21	UMIN000022186	1
11	腹膜播種を伴う胃癌に対するS-1/シスプラチン+パクリタキセル腹腔内投与併用療法の第II相臨床試験 Phase II study of intraperitoneal paclitaxel combined with S-1 plus cisplatin for advanced gastric cancer with peritoneal metastasis	小寺 泰弘	2016/09/27	UMIN000023000	1
12	心臓カルコイドーシスにおけるFDG-PETガイド下治療介入研究 Optimal Medical Therapy Estimated by FDG PET/CT in Myocardial Sarcoidosis	室原 豊明	2016/10/08	UMIN000022996	1
13	切迫性尿失禁を有する女性過活動膀胱患者に対するフェソテロジン、ミラベグロンの治療効果比較試験 Comparison of fesoterodine and mirabegron in the treatment of female overactive bladder patients with urgency incontinence: A randomized, prospective study (Female study)	松川 宜久	2017/01/05	UMIN000024442	1
14	新生児黄疸における光線療法の照射強度についての前方視的多施設共同非劣性試験 A prospective multicenter non-inferiority randomized controlled trial of the irradiance level of phototherapy for neonatal jaundice	佐藤 義朗	2017/01/25	UMIN000024352	1
15	拡張型心筋症に対するティラーメイド方式心臓形状矯正ネットの臨床試験	碓氷 章彦	2017/03/01	UMIN000019236	1

(様式第3)

	Clinical study of tailor-made stem RSHAPE-CORNET for dilated cardiomyopathy				
16	Borderline resectable 膵癌に対する Fully Covered Metallic Stent と Tube Stent の臨床成績に関する多施設共同無作為化比較試験(TOBIP-01/NUPAT-04 study) A Multicenter Prospective Randomized Study of Fully Covered Metallic Stent versus Tube Stent in Patients with Borderline Resectable Pancreatic Carcinoma-Tokai Biliary Pancreatic Endoscopic Study Group Study 01(TOBIP-01)--Nagoya University Pancreatic Tumor Board trial 04 (NUPAT-04) -	廣岡 芳樹	2017/03/29	UMIN000024832	1
17	球脊髄性筋萎縮症患者に対するメキシレチン塩酸塩経口摂取の有効性及び安全性を検討する多施設共同ランダム化二重盲検クロスオーバー比較試験 Safety and efficacy of mexiletine hydrochloride in spinal and bulb muscular atrophy (SBMA) : a multicenter, randomised, double-blind, placebo-controlled trial	勝野 雅央	2017/03/31	UMIN000026150	1
18	切除不能進行・再発大腸癌に対する二次治療としての FOLFIRI+ramucirumab療法の臨床第I相試験 A multicenter, single-arm, phase II study of FOLFIRI plus ramucirumab as a second-line treatment for Japanese patients with metastatic colorectal cancer	中山 吾郎	2017/4/17	UMIN000025659	1
19	フィラデルフィア染色体陽性急性リンパ性白血病に対する自家末梢血幹細胞移植に関する臨床研究 (Auto-Ph17 study) Autologous peripheral blood stem cell transplantation for Ph+ALL (Auto-Ph17 study)	西脇 聰史	2017/4/17	UMIN000026445	1
20	RSウイルス性細気管支炎に対するブランルカストの有用性についての前方視的多施設共同研究 A prospective study of the efficacy of pranlukast hydrate on respiratory syncytial virus bronchiolitis	佐藤 義朗	2017/5/18	UMIN000025608	1

(様式第3)

21	自己免疫性膵炎の診断におけるEUS-FNBの有用性に関する多施設共同研究 Multicenter study on the usefulness of EUS-FNB in the diagnosis of autoimmune pancreatitis	廣岡 芳樹	2017/5/23	UMIN000026692	1
22	2型糖尿病患者を対象としたフラッシュグルコースモニタリングシステム(FGM)による糖代謝改善についての検討 Study of the impact of the Flash Glucose Monitoring System (FGM) on glycometabolism of type 2 diabetic patients	有馬 寛	2017/6/20	UMIN000026452	1
23	胃切除術後縫合不全に対するアバンド(HMB・アルギニン・グルタミン配合飲料)の効果に関する多施設共同第II相試験 Multicenter phase II trial to evaluate the efficacy of Abound (nutrition product including HMB, arginine, and glutamine) on the clinical course of anastomotic leakage after gastrectomy in patients with gastric cancer	小寺 泰弘	2017/11/28	UMIN000028945	1
24	褐色嘔吐を呈した新生児に対する胃洗浄の効果に関する多施設共同ランダム化比較試験 A prospective multicenter randomized controlled trial for effect of gastric lavage on "coffee ground emesis" in neonates	佐藤 義朗	2018/1/9	UMIN000026483	1
25	成人骨髓性血液悪性腫瘍に対する臍帯血移植におけるG-CSF priming骨髄破壊的前治療の有効性に関するランダム化比較試験 臨床第III相試験 A randomized control trial of conditioning regimen of cord blood transplantation for adult myeloid malignancies comparing CA/CY/TBI with vs without G-CSF priming: A Phase III clinical trial	寺倉 精太郎	2018/1/1	UMIN000029947	1
26	エテルカルセチドの多角的機序によるCKD-MBD治療戦略の開発 Development of treatment strategy for CKD-MBD by mUltilateral mechanism of ETelcalcetide hydrochloride (the DUET study)	丸山 彰一	2018/2/2	UMIN000030392	1

(様式第3)

27	地域高齢者に対するフレイル・認知機能低下予防のための爆発的動作を含む自体重レジスタンストレーニングに関する研究 Study on body mass-based resistance training including explosive motion for preventing frailty and/or cognitive decline for community-dwelling elderly	葛谷 雅文	2018/3/23	UMIN000030769	1
28	パーキンソン病の非運動症状を有する健診受診者に対する運動症状発症前の早期診断に関する前向き研究 Prospective study on early diagnosis of Parkinson's disease in medical checkup examinees with non-motor symptoms	勝野 雅央	2018/3/30	UMIN000030396	1
29	大腸内視鏡検査における腸管洗浄剤の分割投与(2日法)の検討 A randomized controlled study evaluating the efficacy and tolerance of morning-only compared with split-dose reduced volume polyethylene glycol for afternoon colonoscopy	安藤 昌彦	2016/10/31	UMIN000023895	2
30	小型末梢肺野病変診断に対する仮想気管支鏡を用いた超音波ガイド下生検： ガイドシース法と非ガイドシース法の無作為化比較試験 Randomized study of endobronchial ultrasound (EBUS)-guided transbronchial biopsy (TBB) with virtual bronchoscopic navigation (VBN) for the diagnosis of small peripheral pulmonary lesions: guide sheath (GS) method vs. non-guide sheath method (Non-GS)	岡地 祥太郎	2017/6/2	UMIN000024305	2

(注) 1 主導的な役割を果たした実績の詳細は、別添3に記載すること。また様式第2に記載のない臨床研究については、医薬品・医療機器等を用いた侵襲及び介入を伴う臨床研究であることの説明を別添2の1に記載すること。

2 申請の前月又は前年度から過去3年間の実績を記載すること。

(様式第4)

他の病院又は診療所に対し、特定臨床研究の実施に関する相談に応じ、
必要な情報の提供、助言その他の援助を行った実績

- 1 他の病院又は診療所に対して、特定臨床研究に係るプロトコール作成支援、データマネジメント、モニタリング等に関する支援を行った件数

番号	登録ID等	治験・臨床研究名	支援対象機関	研究支援の種類	特定臨床研究であることの説明
1 受付番号 : 26-0525 Clinical Trials.gov:NCT02151721	UMIN000015193	BIM 遺伝子多型を有し EGFR-TKI 耐性を示す EGFR 遺伝子変異陽性肺がんに対するボリノスタッフとゲフィチニブ併用の多施設共同臨床第I相試験	金沢大学	プロトコール作成支援 (H24.10-H29.9)	<p>【概要】BIM 遺伝子多型を有し EGFR-TKI 耐性を示す EGFR 遺伝子変異陽性肺癌患者における、ボリノスタッフとゲフィチニブ併用療法の医師主導治験。</p> <p>【侵襲】抗癌剤ボリノスタッフを、効能・効果に記載されていない肺癌患者へ投与する。</p> <p>【介入】効能追加を目的として、試験計画書に従って投与量を漸増し最大耐量・推奨投与量を評価する点。</p>
2 3 4 5 6	UMIN000016173	標準的化学療法終了後の EGFR および ALK 遺伝子変異陰性進行非小細胞肺癌に対する weekly nab-パクリタキセル療法の臨床第II相試験	倉敷中央病院 九州がんセンター 順天堂大学医学部附属病院 先端医療センター病院 和歌山県立医科大学付属病院	データマネジメント (H27.5.1-H30.3.31)	<p>【概要】標準治療の終了した進行非小細胞肺癌患者に対し、抗癌剤 nab-パクリタキセル毎週投与療法の有効性ならびに安全性を評価する臨床第2相試験。</p> <p>【侵襲】医薬品 nab-パクリタキセルを、試験計画書に記載された用法・用量、投与基準・減增量基準、禁止併用療法等の規定に基づいて投与する点で、身体に侵襲を与える。</p> <p>【介入】標準治療が存在しない患者群における新たな標準治療の開発を視野に入れた研究目的で、試験計画書に従って医薬品を投与し臨床評価する点。</p>
7 8 9	UMIN000016173	男性腹圧性尿失禁に対する非培養自己ヒト皮下脂肪組織由来再生（幹）細胞の傍尿道注入治療の有効性及び安全性を検討する多施設共同非盲検非対照試験	金沢大学 信州大学 獨協医科大学	データマネジメント (H27.3.16 - 承認まで)	<p>【概要】男性腹圧性尿失禁患者において、尿失禁症状改善のため非培養自己ヒト皮下脂肪組織由来再生（幹）細胞を尿道周囲組織に注入する医師主導治験。</p> <p>【侵襲】薬事未承認である非培養自己ヒト皮下脂肪組織由来再生（幹）細胞を投与する。</p> <p>【介入】再生医療等製品ならびに医療機器としての薬事承認を目的として、試験計画書に従つて製品を投与し有効性ならびに</p>

(様式第4)

					安全性を評価する点。
10 11 12	UMIN00001 5193 受付番号: 26-052 5 Clinical Trials. gov:NCT0215 1721	BIM 遺伝子多型を有し EGFR-TKI 耐性を示す EGFR 遺伝子変異陽性肺がんに対するボリノstattとゲフィチニブ併用の多施設共同臨床第Ⅰ相試験	金沢大学 静岡県立がんセンター 先端医療センター	データマネジメント(H24.10-H29.9)	【概要】BIM 遺伝子多型を有し EGFR-TKI 耐性を示す EGFR 遺伝子変異陽性肺癌患者における、ボリノstattとゲフィチニブ併用療法の医師主導治験。 【侵襲】抗癌剤ボリノstattを、効能・効果に記載されていない肺癌患者へ投与する。 【介入】効能追加を目的として、試験計画書に従って投与量を漸増し最大耐量・推奨投与量を評価する点。
13 14 15	UMIN00001 5193 受付番号: 26-052 5 Clinical Trials. gov:NCT0215 1721	BIM 遺伝子多型を有し EGFR-TKI 耐性を示す EGFR 遺伝子変異陽性肺がんに対するボリノstattとゲフィチニブ併用の多施設共同臨床第Ⅰ相試験	金沢大学 東北大学 先端医療センター	モニタリング(H24.10-H29.9)	【概要】BIM 遺伝子多型を有し EGFR-TKI 耐性を示す EGFR 遺伝子変異陽性肺癌患者における、ボリノstattとゲフィチニブ併用療法の医師主導治験。 【侵襲】抗癌剤ボリノstattを、効能・効果に記載されていない肺癌患者へ投与する。 【介入】効能追加を目的として、試験計画書に従って投与量を漸増し最大耐量・推奨投与量を評価する点。

(様式第4)

16	UMIN00001	臨床試験におけるQOL調査業務支援	JCHO 北海道病院 岡山赤十字病院 国立病院機構名古屋 医療センター 松阪市民病院 国立病院機構旭川医 療センター 千葉大学医学部附属 病院 日本医科大学付属病 院 製鉄記念八幡病院 飯塚病院 長崎大学病院 水戸医療センター 伊勢赤十字病院 東京医科大学病院 北九州市立医療セン ター 川内市医師会立市民 病院 九州がんセンター 埼玉医科大学 総合 医療センター 鳥取大学医学部 附属病院 西埼玉中央病院 北海道医療センター	データマ ネジメン ト (H27.11.1 -H32.3.3 1)	【概要】高齢進行・術後再発扁 平上皮肺癌に対して、ドセタキ セル療法と nab-パクリタキセ ル・カルボプラチニ併用療法の 有効性と安全性を評価する無作 為化比較試験。 【侵襲】抗癌剤である医薬品ド セタキセル、nab-パクリタキセ ル・カルボプラチニを、試験計 画書に記載された用法・用量、 投与基準・減増量基準、禁止併 用療法等の規定に基づいて投与 する点で、身体に侵襲を与える。 【介入】若年者よりも忍容性の 低い高齢の肺癌患者における新 たな標準治療を開発する研究目 的で、無作為割付により治療法 を決定し、臨床評価する点。
46	UMIN00001	切除不能あるいは遠 隔転移を有する軟部 肉腫(コホート1: 悪 性末梢神経鞘腫瘍患 者、コホート2: 抗が ん剤抵抗性軟部肉腫	国立がん研究センタ ー中央病院 国立病院機構北海道 がんセンター	データマ ネジメン ト(H28.1. 15-H33.1. 14)	【概要】特定の組織型の軟部肉 腫において、切除不能あるいは 遠隔転移を有する患者のパゾパ ニブ療法の有効性、安全性を検 討する研究。 【侵襲】研究目的でパゾパニブ
47	9303				

(様式第4)

		患者)を対象としたpazopanibの第II相臨床試験			を投与し、CTや採血などの検査を行うことにより身体に負担を与える点。 【介入】研究目的で、その効果が十分には明確にされていない特定の組織型の軟部肉腫患者に対してパゾパニブを投与し、その有効性と安全性を評価する点。
48	UMIN00002	関節リウマチに対するトリソスマブ治療におけるメトトレキサート併用中止後の治療効果持続性に関する研究	長野赤十字病院 JCHO東京新宿メディカルセンター 一宮市立市民病院 豊田厚生病院 半田市立半田病院 豊橋市民病院 中東遠総合医療センター	データマネジメント(H28.6.28-H30.9.30)	【概要】トリソスマブとメソトレキセートの併用療法により寛解を達成した関節リウマチ患者において、メソトレキセート休薬下でも従来法と遜色ない寛解割合を維持できるか否かを検討する研究。 【侵襲】寛解導入後もトリソスマブ・メソトレキセート投与を継続する標準治療法に対して、研究目的でトリソスマブ単剤を、試験計画書の規定に基づいて投与することにより再発の危険性が増大する点で、身体に侵襲を与える。 【介入】寛解導入後のメソトレキセート休薬により想定される、副作用の軽減と、再発の危険性増大のリスクベネフィットバランスに基づいて試験治療の容忍性を評価する点。
49	1247				
50					
51					
52					
53					
54					

- (注) 1 契約又はそれに準ずる書面を添付すること。
 2 研究支援の種類の欄には、プロトコール作成支援、データマネジメント、モニタリング、その他のいずれかを記載すること。その他の支援の場合、具体的な内容を簡潔に記載すること。
 3 申請の前月から過去1年間又は前年度の実績を記載すること。

2 他の病院又は診療所に対して、医療法施行規則第6条の5の3第2号に該当する特定臨床研究に係る統計解析、研究・開発計画支援、調整・管理実務に関する支援を行った件数(任意)

番号	登録ID等	治験・臨床研究名	支援対象機関	研究支援の種類	特定臨床研究であることの説明
1					
~					

- (注) 1 実施計画に記載し、提出したものについて記載すること。
 2 申請の前月から過去1年間又は前年度の実績を記載すること。

特定臨床研究に関する研修の実績

1 研修会の実績

(1) 医師、歯科医師等の臨床研究を行う者に対する研修会

番号	研修会の名称	研修会の内容	参加人数(うち外部)	実施日
1	臨床研究セミナー (平成 29 年度第 2 回) 【主催】医学部附属病院先端医療・臨床研究支援センター	【研修目的】特定臨床研究を実施する際に必要となる知識に関する教育 【研修対象者】特定臨床研究を実施する者および支援する者 【研修時間】1 時間 30 分 【具体的な内容】「臨床研究実施で考慮すべき倫理関連事項」について	247 (75) 人	H29. 5. 26
2	臨床研究認定者制度 生命倫理教育委員会が指定する講習会（第 1 回） 【主催】医学系研究科及び医学部附属病院	【研修目的】特定臨床研究を実施する際に必要となる知識に関する教育 【研修対象者】特定臨床研究を実施する者および支援する者 【研修時間】1 時間 00 分 【具体的な内容】「改正指針の概要」について	238 (0) 人	H29. 4. 28
3	臨床研究セミナー (平成 29 年度第 4 回) 【主催】医学部附属病院先端医療・臨床研究支援センター	【研修目的】特定臨床研究を実施する際に必要となる知識に関する教育 【研修対象者】特定臨床研究を実施する者および支援する者 【研修時間】1 時間 30 分 【具体的な内容】「臨床研究方法論入門」について	240 (74) 人	H29. 7. 13

(様式5)

4	臨床研究認定者制度 生命倫理教育委員会が指定する講習会（第2回） 【主催】医学系研究科及び医学部附属病院	【研修目的】特定臨床研究を実施する際に必要な知識に関する教育 【研修対象者】特定臨床研究を実施する者および支援する者 【研修時間】1時間00分 【具体的な内容】「臨床研究をめぐる環境と倫理」について	154 (0) 人	H29.7.20
5	臨床研究セミナー（平成29年度第5回） 【主催】医学部附属病院先端医療・臨床研究支援センター	【研修目的】特定臨床研究を実施する際に必要な知識に関する教育 【研修対象者】特定臨床研究を実施する者および支援する者 【研修時間】1時間30分 【具体的な内容】「臨床研究に関する法規制と指針」について	190 (62) 人	H29.8.22
6	臨床研究セミナー（平成29年度第6回） 【主催】医学部附属病院先端医療・臨床研究支援センター	【研修目的】特定臨床研究を実施する際に必要な知識に関する教育 【研修対象者】特定臨床研究を実施する者および支援する者 【研修時間】1時間30分 【具体的な内容】「臨床試験の計画と準備 実施医療機関の組織と運用」について	182 (51) 人	H29.9.19
7	臨床研究認定者制度 生命倫理教育委員会が指定する講習会（第3回）	【研修目的】特定臨床研究を実施する際に必要な知識に関する教育 【研修対象者】特定臨床研究を実施する者および	106 (0) 人	H29.9.20

(様式 5)

	【主催】医学系研究科及び医学部附属病院	支援する者 【研修時間】1時間 00 分 【具体的な内容】「研究公正性確保のために求められる取組」について		
8	臨床研究認定者制度 生命倫理教育委員会が指定する講習会（第4回） 【主催】医学系研究科及び医学部附属病院	【研修目的】特定臨床研究を実施する際に必要となる知識に関する教育 【研修対象者】特定臨床研究を実施する者および支援する者 【研修時間】1時間 00 分 【具体的な内容】「臨床介入研究の倫理審査におけるポイント -実例を踏まえて-」について	110 (3) 人	H29. 9. 25
9	臨床研究セミナー（平成29年度第7回） 【主催】医学部附属病院先端医療・臨床研究支援センター	【研修目的】特定臨床研究を実施する際に必要となる知識に関する教育 【研修対象者】特定臨床研究を実施する者および支援する者 【研修時間】1時間 30 分 【具体的な内容】「被験者の募集、組み込みと参加継続」について	153 (53) 人	H29. 10. 2 5
10	臨床研究認定者制度 生命倫理教育委員会が指定する講習会（第5回） 【主催】医学系研究科及び医学部附属病院	【研修目的】特定臨床研究を実施する際に必要となる知識に関する教育 【研修対象者】特定臨床研究を実施する者および支援する者 【研修時間】1時間 00 分 【具体的な内容】「臨床観察研究の倫理審査」に	99 (2) 人	H29. 11. 1 3

(様式5)

		について		
1 1	臨床研究認定者制度 生命倫理教育委員会が指定する講習会（第6回） 【主催】医学系研究科及び医学部附属病院	【研修目的】特定臨床研究を実施する際に必要となる知識に関する教育 【研修対象者】特定臨床研究を実施する者および支援する者 【研修時間】1時間00分 【具体的な内容】「疫学観察研究の倫理審査の留意点について」について	117 (2) 人	H30.1.18
1 2	臨床研究認定者制度 生命倫理教育委員会が指定する講習会（第7回） 【主催】医学系研究科及び医学部附属病院	【研修目的】特定臨床研究を実施する際に必要となる知識に関する教育 【研修対象者】特定臨床研究を実施する者および支援する者 【研修時間】1時間00分 【具体的な内容】「フルゲノム解析研究の実施に關しての倫理的問題点について」について	100 (2) 人	H30.2.21
1 3	臨床研究セミナー（平成29年度第13回） 【主催】医学部附属病院先端医療・臨床研究支援センター	【研修目的】特定臨床研究を実施する際に必要となる知識に関する教育 【研修対象者】特定臨床研究を実施する者および支援する者 【研修時間】1時間30分 【具体的な内容】「臨床研究法施行後の品質マネジメントシステム」について	196 (84) 人	H30.3.13
1 4	臨床研究認定者制度 生命倫理教育委員会が指定する	【研修目的】特定臨床研究を実施する際に必要となる知識に関する教育	148 (0) 人	H30.3.29

(様式5)

	<p>講習会（第8回）</p> <p>【主催】医学系研究科及び医学部附属病院</p>	<p>【研修対象者】特定臨床研究を実施する者および支援する者</p> <p>【研修時間】1時間00分</p> <p>【具体的な内容】「臨床研究法の下での研究実施の手順」について</p>		
--	--	--	--	--

(注) 1 当該病院に属さない者が参加でき、かつ受講者の研修記録が残っているものに限る。

2 申請の前月から過去1年間又は前年度の実績を記載すること。

(2) 臨床研究に携わる医師、歯科医師、薬剤師、看護師、その他の従業者に対する研修会

番号	研修会の名称	研修会の内容	参加人数(うち外部)	実施日
1	<p>臨床研究セミナー (平成29年度第1回)</p> <p>【主催】医学部附属病院先端医療・臨床研究支援センター</p>	<p>【研修目的】特定臨床研究に携わる際に必要となる知識に関する教育</p> <p>【研修対象者】特定臨床研究を支援する者および実施する者</p> <p>【研修時間】1時間30分</p> <p>【具体的な内容】「臨床研究の歴史と被験者保護 臨床研究における研究不正と行動規範」について</p>	244(78)人	H29.4.20
2	<p>臨床研究セミナー (平成29年度第3回)</p> <p>【主催】医学部附属病院先端医療・臨床研究支援センター</p>	<p>【研修目的】特定臨床研究に携わる際に必要となる知識に関する教育</p> <p>【研修対象者】特定臨床研究を支援する者および実施する者</p> <p>【研修時間】1時間30分</p> <p>【具体的な内容】「医薬品・医療機器開発、モニタリング講習会」について</p>	212(64)人	H29.6.20
3	<p>臨床研究セミナー (平成29年度第8回)</p>	<p>【研修目的】特定臨床研究に携わる際に必要となる知識に関する教育</p>	131(39)人	H29.11.24

(様式 5)

	【主催】医学部附属病院先端医療・臨床研究支援センター	【研修対象者】特定臨床研究を支援する者および実施する者 【研修時間】1時間30分 【具体的な内容】「臨床研究のための統計解析法」について		
4	臨床研究セミナー（平成29年度第9回） 【主催】医学部附属病院先端医療・臨床研究支援センター	【研修目的】特定臨床研究に携わる際に必要となる知識に関する教育 【研修対象者】特定臨床研究を支援する者および実施する者 【研修時間】1時間30分 【具体的な内容】「試験の実施、モニタリング講習会」について	142(59)人	H29.12.1
5	臨床研究セミナー（平成29年度第10回） 【主催】医学部附属病院先端医療・臨床研究支援センター	【研修目的】特定臨床研究に携わる際に必要となる知識に関する教育 【研修対象者】特定臨床研究を支援する者および実施する者 【研修時間】1時間30分 【具体的な内容】「臨床研究法施行に向けての安全性入門」について	148(73)人	H30.1.11
6	臨床研究セミナー（平成29年度第11回） 【主催】医学部附属病院先端医療・臨床研究支援センター	【研修目的】特定臨床研究に携わる際に必要となる知識に関する教育 【研修対象者】特定臨床研究を支援する者および実施する者 【研修時間】1時間30分 【具体的な内容】「製薬企業における医薬品開発	152(52)人	H30.1.22

(様式5)

		と創薬基礎研究」について		
7	臨床研究セミナー (平成29年度第12回) 【主催】医学部附属病院先端医療・臨床研究支援センター	【研修目的】特定臨床研究に携わる際に必要となる知識に関する教育 【研修対象者】特定臨床研究を支援する者および実施する者 【研修時間】1時間30分 【具体的な内容】「臨床研究と知的財産」について	142(46)人	H30.2.15

(注) 1 当該病院に属さない者が参加でき、かつ受講者の研修記録が残っているものに限る。

2 申請の前月から過去1年間又は前年度の実績を記載すること。

(3)認定臨床研究審査委員会委員等を対象とした研修会

番号	研修会の名称	研修会の内容	参加人数	実施日
1	臨床介入研究専門審査委員会研修会 【主催】医学系研究科及び医学部附属病院	【研修目的】特定臨床研究に携わる際に必要となる知識に関する教育 【研修対象者】特定臨床研究を審査する委員会委員 【研修時間】1時間00分 【具体的な内容】「指針改正の概要」について	8(4)人	H29.4.26
2	利益相反マネジメント委員会研修会 【主催】医学系研究科及び医学部附属病院	【研修目的】特定臨床研究に携わる際に必要となる知識に関する教育 【研修対象者】特定臨床研究を審査する委員会委員 【研修時間】1時間00分 【具体的な内容】「医学研究COIマネジメント強	8(3)人	H29.5.12

(様式 5)

		化への対応と組織としての COI マネジメントの考え方」について		
3	名古屋大学特定認定再生医療等委員会委員講習会 【主催】医学部附属病院	【研修目的】特定臨床研究に携わる際に必要となる知識に関する教育 【研修対象者】特定臨床研究を審査する委員会委員 【研修時間】1 時間 00 分 【具体的な内容】・「新たな再生医療技術の臨床試験開始のために」について ・「ISCT2017」について	11 (6) 人	H29. 5. 30
4	臨床介入研究専門審査委員会研修会 【主催】医学系研究科及び医学部附属病院	【研修目的】特定臨床研究に携わる際に必要となる知識に関する教育 【研修対象者】特定臨床研究を審査する委員会委員 【研修時間】1 時間 00 分 【具体的な内容】「名古屋大学の倫理審査体制の現状と課題」について	11 (5) 人	H30. 2. 28

(注) 1 当該病院に属さない者が参加でき、かつ受講者の研修記録が残っているものに限る。

2 申請の前月から 1 年間又は前年度の実績を記載すること。

2 医師、歯科医師等の臨床研究を行う者及び臨床研究に携わる者の研修の認定制度

・臨床研究を行う者の研修の認定制度

【臨床研究認定者制度】

名古屋大学医学部附属病院では、人を対象とする医学系研究を行う者は、研究代表または研究分担に関わらず、すべての者において「名古屋大学大学院医学系研究科及び医学部附属病院臨床研究認定者制度に関する内規」に基づき、臨床研究認定者制度の資格を取得することとなっており、本制度の資格を有している者に対しては、臨床研究認定

者管理システムを介し、大学院医学系研究科長及び医学部附属病院長が認定書を交付している。なお、先端医療・臨床研究支援センターが指定する資格認定のための講習会の講師については、附属病院に所属する者に加えて外部講師を招聘し開講している。

また、本制度の資格を有している者のみが、臨床研究の実施者及び研究分担者として生命倫理審査への申請を行うことができる。

【モニタリング認定制度】

また、研究科又は附属病院において、人を対象とする医学系研究に関する倫理指針に基づき、侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う研究であって介入を行うものをモニタリングする者は、「名古屋大学大学院医学系研究科及び医学部附属病院モニタリング担当者認定制度に関する内規」に基づき、認定制度の資格を取得することとなっており、本制度の資格を有している者に対しては、臨床研究認定者管理システムを介し、大学院医学系研究科長及び医学部附属病院長が認定書を交付している。

【品質管理責任者制度】

臨床研究の品質管理を適正に実施するため、「診療科等」に臨床研究品質管理責任者を置く。また管理責任者は、診療科等の長からの推薦に基づき、病院長が任命する。

・認定に当たっての基準 (e-learning・外部研修を活用しているか)

【臨床研究認定者制度】

「名古屋大学大学院医学系研究科及び医学部附属病院臨床研究認定者制度に関する内規」において、臨床研究認定者制度の資格を取得する者に対し、次の各号に掲げる講習会すべてを当該各号に定める回数以上受講し、かつ、確認試験に合格することを要件として課している。

- 一 先端医療・臨床研究支援センターが指定する資格認定のための講習会 一の年度において 2 回以上
- 二 生命倫理教育委員会が指定する講習会 一の年度において 1 回以上
- 三 生命倫理審査委員会が実施する医学研究者 e ラーニング

【モニタリング認定制度】

- 一 名古屋大学大学院医学系研究科及び医学部附属病院臨床研究認定者制度（以下「臨床研究認定者制度」という。）による資格を得た者であること。
- 二 先端医療・臨床研究支援センターが指定するモニタリング担当者資格認定のための講習会を一の年度において 2 回以上受講すること。

【品質管理責任者制度】

- 一 講師以上の職にある者又はこれに準ずる職にあると認められる者
- 二 原則として、臨床研究について 5 回以上の実施実績がある者
- 三 名古屋大学大学院医学系研究科及び医学部附属病院モニタリング担当者認定制度の資格を有している者
- 四 先端医療・臨床研究支援センターが実施する管理責任者向けの講習会を一の年度において 1 回以上受講している者

3 臨床研究を行う者、臨床研究に携わる者に対するその他の研修

(1) 臨床研究に携わる者に対する系統的な研修プログラムの整備状況（任意）

前述のとおり、臨床研究に携わる者に対する臨床研究セミナー及び生命倫理講習会を開催している。

(様式 5)

(2) 臨床研究に関する各種講習会の受講状況（任意）

先端医療・臨床研究支援センターの人員において、平成 29 年度に以下の講習会を受講。

- ・上級者臨床研究コーディネーター（CRC）養成研修（主催：日本医療研究開発機構
共催：厚生労働省） 1名
- ・中上級モニター研修会（橋渡し研究戦略的推進プログラム 拠点間ネットワーク モニタリングに係る取組）
2名
 - ・データマネージャー養成研修（主催：国立研究開発法人日本医療研究開発機構） 1
名
 - ・試験統計家認定制度講習会（日本計量生物学会） 4 名
 - ・生物統計セミナー（ARO 協議会） 3 名
 - ・SAS による傾向スコア解析コース（SAS 社） 1 名

(3) 国内外の臨床研究に関する認定資格の取得状況（任意）

先端医療・臨床研究支援センターにおいて、以下の認定資格を有する人員が在籍。

- ・日本臨床薬理学会認定 CRC 11 名
- ・S o C R A 認定 CRC (CCRP) 1 名
- ・日本統計学会 統計検定 2 級 5 名

(4) その他、臨床研究の研修に関する特筆すべき取組（任意）

- ・倫理委員会委員及び事務局員が、倫理委員会の質の向上を図るため、医学系倫理委員会連絡会議の研修会に毎年参加している。

(様式第6)

診療及び臨床研究並びに病院の管理及び運営に関する諸記録の管理方法に関する書類

計画・現状の別	1. 計画 ② 現状
管理責任者氏名	病院長 石黒 直樹
管理担当者氏名	副病院長、医療の質・安全管理部長 長尾 能雅 病院長補佐、メディカルITセンター長 白鳥 義宗 病院長補佐、薬剤部長 山田 清文 総務課長 上野 哲也 医事課長 古川 一広

保管場所	管 理 方 法	
規則第二十二条の七第一号に掲げる事項	管理形態 外来カルテ・入院カルテ 1患者1電子カルテで中央 管理（一部紙媒体にて保 存）	
病院日誌	総務課	
各科診療日誌	中央管理	
処方せん	中央管理	
手術記録	中央管理	
看護記録	中央管理	
検査所見記録	中央管理	
エックス線写真	中央管理	
紹介状	中央管理	
退院した患者に係る入院期間中の 診療経過の要約及び入院診療計画 書	中央管理	
規則第二十二条の七第二号に掲げる事項	パソコンの電子ファイル 及び紙媒体で管理	
研究計画書	先端医療開発部、薬剤部 、経営企画課	
同意説明文書	先端医療開発部、薬剤部 、経営企画課	
症例報告書	先端医療開発部、薬剤部 、経営企画課	
倫理審査委員会に関する記録	先端医療開発部、薬剤部 、経営企画課	
利益相反に関する記録	先端医療開発部、薬剤部 、経営企画課	
重篤な有害事象への対応に関する 記録	先端医療開発部、薬剤部 、経営企画課	
規則第二十二条の七第三号に掲げ る事項	医薬品の臨床試験の実施の基準に 関する省令、医療機器の臨床試験 の実施の基準に関する省令及び再 生医療等製品の臨床試験の実施の 基準に関する省令に基づき医療機 関において保存することとされて いる諸記録	先端医療開発部、薬剤部 、経営企画課
従業者数を明らかにする帳簿	人事労務課	
特定臨床研究の計画の立案及び実 施の実績	先端医療開発部、経営企 画課	
他の病院又は診療所と共同して特 定臨床研究を実施する場合にあつ ては、特定臨床研究の実施の主導 的な役割を果たした実績	先端医療開発部、経営企 画課	
他の病院又は診療所に対し、特定 臨床研究の実施に関する相談に応 じ、必要な情報の提供、助言その 他の援助を行った実績	先端医療開発部、経営企 画課	
規則第二十二条の七第三号に掲げ る事項	特定臨床研究に関する研修の実績	先端医療開発部、経営企 画課
医療に係る安全管理のための指針	医療の質・安全管理部	

(様式第6)

		の整備状況		及び紙媒体で管理
		医療に係る安全管理のための委員会の開催状況	医療の質・安全管理部	
		医療に係る安全管理のための職員研修の実施状況	医療の質・安全管理部	
		医療機関内における事故報告等の医療に係る安全の確保を目的とした改善の方策の状況	医療の質・安全管理部	
		保管場所		管 理 方 法
病院の管理及び運営に関する諸記録 第九条の二十五各号に掲げる体制の確保の状況	第九条の二十五各号に掲げる体制の確保の状況	特定臨床研究の適正な実施の確保のための委員会の開催状況	先端医療開発部、経営企画課	パソコンの電子ファイル及び紙媒体で管理
		特定臨床研究の適正な実施の確保のための規程及び手順書の整備状況	先端医療開発部、経営企画課	
		特定臨床研究の適正な実施に疑義が生じた場合の情報提供を受け付けるための窓口の設置状況	先端医療開発部、経営企画課	
		病院管理者の業務執行の状況を監査するための委員会の開催状況	研究協力部、監査室	
		特定臨床研究の実施の支援を行う部門の設置状況	先端医療開発部	
		専従の特定臨床研究の実施の支援に係る業務に従事する者の配置状況	先端医療開発部、経営企画課	
		特定臨床研究の実施の支援に係る業務に関する規程及び手順書の整備状況	先端医療開発部、経営企画課	
		特定臨床研究を実施するに当たり統計的な解析等に用いるデータの管理を行う部門の設置状況	先端医療開発部	
		専従の特定臨床研究を実施するに当たり統計的な解析等に用いるデータの管理を行う者の配置状況	先端医療開発部	
		特定臨床研究を実施するに当たり統計的な解析等に用いるデータの管理に関する規程及び手順書の整備状況	先端医療開発部	
		専任の医療に係る安全管理を行う者、専任の特定臨床研究において用いられる医薬品等の管理を行う者及び特定臨床研究に係る安全管理を行う者の配置状況	医療の質安全管理部、薬剤部、先端医療開発部	
		特定臨床研究に係る安全管理業務に関する規程及び手順書の整備状況	先端医療開発部	
		医療安全管理責任者の配置状況	医療の質・安全管理部	
		医薬品安全管理責任者の業務実施状況	薬剤部	
		医療を受ける者に対する説明に関する責任者の配置状況	医療の質・安全管理部	
		診療録等の管理に関する責任者の選任状況	メディカルITセンター	
		医療安全管理部門の設置状況	医療の質・安全管理部	
		高難度新規医療技術の提供の適	医事課	

(様式第6)

	否等を決定する部門の状況 未承認新規医薬品等の使用条件を定め、使用の適否等を決定する部門の状況	薬剤部
	監査委員会の設置状況 入院患者が死亡した場合等の医療安全管理部門への報告状況	総務課 医療の質・安全管理部
	他の特定機能病院等の管理者と連携した相互立入り及び技術的助言の実施状況 医療安全管理の適正な実施に疑義が生じた場合等の情報提供を受け付けるための窓口の状況	医療の質・安全管理部 監査室
	職員研修の実施状況 管理者、医療安全管理責任者、医薬品安全管理責任者及び医療機器安全管理責任者のための研修の実施状況	医療の質・安全管理部 総務課
	認定臨床研究審査委員会での特定臨床研究の審査体制の整備状況	経営企画課
	利益相反委員会の設置状況 利益相反委員会が行う審査に係る規程及び手順書の整備状況	経営企画課 経営企画課
	専従の知的財産の管理及び技術の移転に係る業務を行う者の配置状況 知的財産の管理及び技術の移転に係る業務に関する規程及び手順書の整備状況	先端医療開発部 学術研究・产学官連携推進本部
	臨床研究に関する広報及び啓発に関する活動を行う体制の整備状況 当該病院が実施する特定臨床研究に関し、研究の対象者又はその家族からの相談に適切に応じる体制の整備状況	先端医療開発部、経営企画課 先端医療開発部、経営企画課

(注) 個々の記録について記入する必要はなく、全体としての管理方法の概略を記入すること。また、診療録を病院外に持ち出す際に係る取扱いについても記載すること。

(様式第7)

規則第1条の11第1項各号及び第9条の25各号に掲げる体制を
確保していることを証する書類

特定臨床研究に関する体制

規則第9条の25各号に掲げる体制	該当する体制に関する部門名
特定臨床研究を適正に実施するための体制	研究協力部研究支援課、監査室、医学部 ・医学系研究科経営企画課、先端医療開 発部（先端医療・臨床研究支援センター、 データセンター）、薬剤部
特定臨床研究を支援する体制	医学部・医学系研究科経営企画課、先端 医療開発部（先端医療・臨床研究支援セ ンター・データセンター）
特定臨床研究を実施するに当たり統計的な解析等に用 いるデータの管理を行う体制	先端医療開発部（データセンター）
安全管理のための体制	医療の質・安全管理部、先端医療開発部 (先端医療・臨床研究支援センター)
臨床研究法第23条第5項第2号に規定する認定臨床 研究審査委員会における特定臨床研究の審査体制	医学部・医学系研究科経営企画課
特定臨床研究に係る金銭その他の利益の収受及びその 管理の方法に関する審査体制	医学部・医学系研究科経営企画課
特定臨床研究に係る知的財産の適切な管理及び技術の 移転の推進のための体制	学術研究・产学官連携推進本部、先端医 療開発部（先端医療・臨床研究支援セ ンター）
広報及び啓発並びに特定臨床研究の対象者等からの相 談に応じるための体制	医学部・医学系研究科経営企画課、先端 医療開発部（先端医療・臨床研究支援セ ンター）

(注) それぞれの体制に関する部門名を記載するとともに、組織内における位置付け及び関係を示す
組織図を添付すること。

特定臨床研究を適正に実施するための体制

1 特定臨床研究を適正に実施するための体制

①病院管理者の権限及び責任を明記した規程・手順書等の整備状況	<input checked="" type="radio"/> 有 <input type="radio"/> 無
②特定臨床研究の適正な実施の確保のための委員会の設置	<input checked="" type="radio"/> 有 <input type="radio"/> 無
③特定臨床研究の適正な実施に疑義が生じた場合の情報提供を受け付けるための窓口の設置の有無	<input checked="" type="radio"/> 有 <input type="radio"/> 無
④特定臨床研究の適正な実施の確保のための規程・手順書（①を除く。）の整備状況	<input checked="" type="radio"/> 有 <input type="radio"/> 無

規程・手順書の主な内容：

【病院長管理者の権限・責任について】

- 名古屋大学医学部附属病院における特定臨床研究等に関する病院長の業務に関する内規
- 特定臨床研究に実施に関する権限及び責任、特定臨床研究等の管理体制、監査委員会、不適正事案の対応について、病院長が果たす業務内容を定めている。
- 名古屋大学医学部附属病院における特定臨床研究等に関する病院長の標準業務手順書
- 特定臨床研究等の審査、適正な実施の手続きと運営、研究資金の適正な経理手続き、特定臨床研究等の管理体制、実施状況の確認等についての病院長の業務手順を定めている。

【特定臨床研究等の適正な実施の手続きと運営】

<治験関係>

(規程・内規)

- 名古屋大学受託研究規程
- 本学以外の者から委託を受けて業務として行う研究に関する手続き等について定めている。
- 名古屋大学医学部附属病院医薬品等の臨床受託研究に関する取扱い内規
- 名古屋大学医学部附属病院が、外部から委託を受けて行う医薬品等の治験及び医師主導治験に関する受入手続き等について定めている。

(手順書)

- 名古屋大学医学部附属病院治験標準業務手順書
- 治験の実施に必要な手続き、責務、運営に関する手順、記録の保存等について定めている。
- 名古屋大学医学部附属病院医師主導治験標準業務手順書
- 医師主導治験の実施に必要な手続き、責務、運営に関する手順、記録の保存等について定めている。

<臨床研究関係>

(規程・内規)

- 名古屋大学における人を対象とする医学系研究に関する規程
- 名古屋大学において実施する人を対象とする医学系研究に関して、総長の権限の部局長への委任、総長の責務、部局長の責務、倫理審査委員会の設置等について定めている。
- 名古屋大学における臨床研究審査委員会に関する規程
- 名古屋大学において実施する臨床研究法における臨床研究に関して、総長の権限の部局長への委任、総長の責務、部局長の責務等について定めている。
- 名古屋大学大学院医学系研究科及び医学部附属病院における生命倫理審査委員会に関する内規
- 臨床研究の倫理審査管理体制、研究者等の責務、研究の承認手順、研究の進捗管理手順等について定めている。

(手順書)

- 臨床研究法の下での特定臨床研究及び臨床研究の審査意見業務などに関する標準業務手順書
- 名古屋大学医学部附属病院が実施する臨床研究法の下で実施する特定臨床研究及び臨床研究の実施に係る必要な手続について定めている。

- ・人を対象とする医学系研究の倫理審査に関する標準業務手順書
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針に基づき実施する研究について、研究者・研究責任者の責務、倫理審査手続き等の研究の適正な実施に必要な事項について定めている。

＜再生医療等臨床研究関係＞

- ・再生医療等技術を用いる臨床研究に係る標準業務手順書
再生医療等の安全性の確保等に関する法律に基づき実施する再生医療等技術を用いた臨床研究に関して、再生医療等計画の作成・提出、変更・中止及び適正な提供、並びに特定細胞培養加工物の製造に関し必要な手順を定めている。

【研究データのねつ造、改ざん、盗用の疑惑が生じたときの調査手続きや方法について】

- ・名古屋大学における研究上の不正行為に関する取扱規程
公正な研究活動を推進するとともに、研究活動における不正行為が生じた場合に適切に対応するためには必要な事項を定めている。
- ・名古屋大学公正研究委員会に関する規程
公正な研究の実施及び研究上の不正行為の防止を図るために、研究倫理推進総括責任者の任務、公正研究委員会の組織等について定めている。

【特定臨床研究を行う研究者に対して、一定期間研究データを保存し、必要な場合に開示することを義務づけるもの】

- ・名古屋大学医学部附属病院における特定臨床研究等に関する病院長の標準業務手順書（再掲）
- ・人を対象とする医学系研究における試料及び情報等の保管に関する手順書
人を対象とする医学系研究実施に係る試料・情報等の取得・保管方法、研究責任者の責務、提供手順等について定めている。

【特定臨床研究に係る研究資金の適正な経理手続きについて】

- ・名古屋大学研究費等不正使用防止計画
研究費等の不正使用を誘発する要因を除去し、当該不正使用に対する抑止機能を有する環境及び体制の構築を図るために計画について定めている。
- ・名古屋大学における研究費等の不正使用防止体制に関する規程
研究費等の不正使用を防止するための責任体制について定めている。
- ・名古屋大学における研究費等の不正使用に関する取扱規程
不正使用に係る申立て又は情報提供に関する通報窓口、調査の実施、是正措置、処分の勧告等の取扱いについて定めている。
- ・名古屋大学医学部附属病院医薬品等の臨床受託研究に関する取扱内規（再掲）

【特定臨床研究の実施に当たって、試料及び情報等の保管に関する手順】

- ・人を対象とする医学系研究における試料及び情報等の保管に関する手順書（再掲）
- ・人を対象とする医学系研究において取り扱う対応表等管理手順書
人を対象とする医学系研究において取得した試料・情報等を連結可能匿名化する場合に作成する対応表等の管理・保管や廃棄などの手順について定めている。

【その他、特定臨床研究の適正実施を行うために必要な事項に関する規程・手順書等】

- ・名古屋大学医学部附属病院特定臨床研究等管理委員会内規
病院長が行う特定臨床研究に関する管理・監督業務を補佐する委員会として、特定臨床研究等の取組状況の確認、特定臨床研究等を適正に実施するための方策等の検討など、病院長を補佐する委員会としての役割等について定めている。
- ・名古屋大学における研究上の不正行為に関する取扱規程（再掲）
不正行為申立て窓口の設置先、窓口の業務、申立手続き等について定めている。
- ・人を対象とする医学系研究における重篤な有害事象及び不具合等の取扱いに関する手順書

人を対象とする医学系研究について、重篤な有害事象及び不具合等が発生した場合の研究者、研究責任者、病院長の対応に関する手順について定めている。

・名古屋大学個人情報保護規定

名古屋大学における保有個人情報の管理に関する管理体制、教育研修、職員の責務、問題への対応等について定めている。

・名古屋大学医学部附属病院個人情報保護内規

名古屋大学医学部附属病院における保有する個人情報の保護管理者、保護担当者及び保有個人情報を取り扱う権限を有する職員等について定めている。

・名古屋大学大学院医学系研究科（鶴舞地区）及び名古屋大学医学部附属病院における保有個人情報保護及び管理の方法に関するマニュアル

名古屋大学医学部附属病院における保有個人情報の取扱いとして、職員の責務、情報セキュリティ対策、個人情報の管理等について定めている。

・名古屋大学医学部附属病院特定臨床研究に係る患者等窓口要項

相談窓口の目的、取り扱い事項、責任者・担当者、受付時間、相談の取扱、相談事項の秘密保持等について定めている。

⑤病院管理者を中心とした特定臨床研究の適正な実施の確保のための活動の主な内容：

名古屋大学では、臨床研究法及び特定臨床研究のうち人を対象とする医学系研究に関する倫理指針の対象となる研究については、名古屋大学臨床研究審査委員会に関する規程及び名古屋大学における人を対象とする医学系研究に関する規程によって、総長の権限並びに責務を名古屋大学医学部附属病院長に委任している。また、再生医療等に関する臨床研究について、名古屋大学特定再生医療等委員会規程により総長から病院長への権限の委任がなされている。これにより、病院長は、特定臨床研究の適正な実施に対して管理・監督する責任を有している。

病院長が特定臨床研究に関して行う管理・監督業務を補佐するために、名古屋大学医学部附属病院特定臨床研究等管理委員会（以下「管理委員会」という。）を設置している。管理委員会は、病院長、副病院長、事務部長、医療の質・安全管理部長、先端医療開発部の部門長などが委員となっている。病院長は、研究責任者及び特定臨床研究を実施する部門や支援する部門から定期的に報告を受けるなどして、病院における特定臨床研究の実施状況を把握する。また、病院長は、把握した実施状況について管理委員会に付議して審議を求め、管理委員会は特定臨床研究の適正な実施を図るために必要に応じて改善を求める意見を述べることになっている。その他管理委員会は、不適正な実施が疑われる研究を把握した際には、病院長を補佐して対応等を検討する役割を担うこと、臨床研究実施体制全体に関わる問題が発生した場合には、必要な審議を行い、病院長に対して調査並びに必要な是正措置を行うよう意見を述べる役割も担っている。

病院長は、管理委員会において不適正事案について調査した結果、その事案が研究費等の不正使用に該当するときは、名古屋大学における研究費等の不正使用防止対策に関する規程により、監査室長に報告することとなっており、監査室長から関係資料の提出、事実の証明、報告等の要請、その他調査に必要な事項の実施を求められたときは、コンプライアンス推進責任者として協力する。また、調査の結果、不正使用の事実に係る関係者の処分等に関する勧告を受けた場合には、名古屋大学職員の懲戒処分等に関する規程に基づき、当該関係職員の処分について、調査結果を尊重し提案を含めた審査等の申立てを行うこととなっている。また、コンプライアンス推進責任者として、不正対策を実施するとともに、実施状況を確認し総括管理責任者へ報告、コンプライアンス教育の実施、研究費等の管理・執行に関して改善指導する役割を担っている。

また、病院長は、管理委員会において不適正事案について調査した結果、名古屋大学における研究上の不正行為に関する取扱規程に定める不正行為に該当すると思慮される場合には、総長及び研究倫理推進総括責任者に報告することとなっており、その調査に必要な情報提供を行うほか、調査対象者が所属する部局長として予備調査委員会委員となり、不正行為の可能性の有無の調査に協力することとなっている。予備調査により不正行為の存在の可能性が認められた場合は、本調査が実施され、公正研究委員会において不正行為があったと判定された場合には、当該部局の研究倫理教育責任者として、研究者への倫理教育を研究倫理の向上を図るとともに、公正な研究を推進するための体制整備を図ることとし、管理委員会は再発防止策の策定等の是正措置に対す

る意見を述べることができる。

総長は、公正研究委員会での調査の不正行為が行われたと認定された場合には、職員就業規則、職員懲戒規程、職員の懲戒処分の審査等に関する規程等に則って懲戒処分等を行う場合には、教授会の議を経て、病院長又は医学系研究科長からの審査等の申立てに基づき、必要に応じて審査委員会での審理を経たうえで、教育研究評議会で審議し、処分内容等を決定する。また、倫理指針違反などの研究の実施の適正性を損なう情報又は事実を得た場合には、病院長は、倫理審査委員会等に事実関係の解明及び意見をもとめ、必要に応じてその内容を管理委員会に諮り対応策などに関して意見を聞き、病院長は、調査の結果、不適正事案を認めた場合は、必要に応じて改善指示、中止指示を行い、再発防止策を作成するなど必要な対策を実施するとともに、管理委員会での関係者の処分等が必要であると認める場合には、上述のとおり手続きを行う。不適正な実施の程度が処分までの必要がない事案については、名古屋大学医学部附属病院における特定臨床研究等に関する病院長の業務に関する内規に基づき、病院長として事実の程度に応じて、研究責任者、研究グループ、場合によっては診療科全体に対し、臨床研究実施のために必要な資格の取り消し、研究実施の停止や講習会の再受講指示などの措置も併せて講じることとなっている。

なお、事案によっては、第三者による検証可能性を担保するため、また、研究活動の正当性の証明手段として、研究資料を適切に管理・保存することになっており、名古屋大学における研究上の不正行為に関する取扱規程、名古屋大学大学院医学系研究科及び医学部附属病院における生命倫理審査委員会に関する内規及び人を対象とする医学系研究における試料及び情報等の保管に関する手順書において、研究の実施に伴って取得した試料及び情報等について一定期間保管するよう定めており、開示の必要性、相当性が認められる場合は、開示することとなっている。また、不正行為申立窓口は、申立者及び情報提供者の人権、個人情報等を保護するため学外の弁護士事務所に設置し、申立者や情報提供者が不利益を被ることがなく情報提供等が行えるよう配慮している。

名古屋大学に、委員の半数以上が外部委員である名古屋大学特定臨床研究監査委員会（以下「監査委員会」という。）を設置し、特定臨床研究に係る管理体制の取組状況を中立かつ客観的な立場から監査することとしている。病院長は、定期的に附属病院における特定臨床研究の管理状況を報告し、監査委員会はその報告内容について審議し、必要に応じて監査の結果に基づき、特定臨床研究の実施に関して、総長及び病院長に対し是正措置を講じるよう意見を述べることとしている。

また、病院長は臨床研究法に関わる研究については臨床研究審査委員会、人を対象とする医学系研究について生命倫理審査委員会を設置し、研究責任者から申請された研究計画書について、倫理的、科学的妥当性に関する審査を行わせ、その実施や継続の適否について実施許可等を与える。生命倫理審査委員会は、審査する内容により専門審査委員会が設けられており、これらの事務は平成30年7月に新たに設置した医学研究・臨床倫理推進室及び事務部門（医学部・医学系研究科経営企画課）が担当しており、臨床研究実施に係る申請・審査手続きは、生命倫理審査電子申請システムの導入や担当職員による申請書類等の事前確認、事務局担当教員による事前審査を実施するなど、効率的かつ質の高い倫理審査を実施している。

再生医療等技術を用いる臨床研究については、総長が名古屋大学特定認定再生医療等委員会を設置しており、総長から委任された権限により、病院長が委員会を運営し審査を行う体制を確保している。

その他、臨床研究実施に係る利益相反に関する審査機関として、医学系研究科及び附属病院が連携して外部委員を含む研究利益相反マネジメント委員会を設置し、名古屋大学大学院医学系研究科及び医学部附属病院における研究に係る利益相反行為防止内規に基づき、利益相反について審査を実施している。

- (注) 1 規程・手順書の主な内容には、整備されている規程・手順書の名称及び概要を記載すること
2 特定臨床研究の適正な実施の確保のための委員会の設置規程、構成員名簿（役職のわかるものに限る。）を別途添付すること。病院管理者、臨床研究支援部門の長、病院事務部門の長、医療安全部門の長については、下線を引くこと。
3 2の他、特定臨床研究の適正な実施の確保のための規程・手順書等についても別途添付する

こと。

4 特定臨床研究を適正に実施するための体制について、関連する部門名を記載するとともに、組織内における位置付け及び関係を示す組織図を添付すること。

2 病院管理者の業務執行の状況を監査するための委員会

病院管理者の業務執行の状況を監査するための委員会	<input checked="" type="radio"/> 有	無
--------------------------	------------------------------------	---

活動の主な内容 :

名古屋大学特定臨床研究監査委員会は、総長が指名する名古屋大学理事又は副総長、病院管理に関する経験又は法律に関する専門的知識を有する学外者、その他総長が必要と認める者で構成される委員会であり、名古屋大学医学部附属病院における病院長を中心とした特定臨床研究の管理体制の取組状況を中立的かつ客観的な立場で監査することを目的としている。具体的には、委員会として特定臨床研究の実施状況及び管理状況について、病院長に対し報告を求めるとともに、必要に応じて報告内容に係る関係資料について情報収集を行い、必要があれば関係職員等に委員会への出席を求め、意見又は説明を聴いたうえで、事実関係の把握を行い、これら報告内容や把握した事項等に基づき、監査を実施しその結果、必要に応じて、特定臨床研究の実施に関する改善又は中止の指示、再発防止策の策定等について、総長及び病院長に対し是正措置を講じよう意見を述べる。

(注) 病院管理者の業務執行の状況を監査するための委員会の設置規程、構成員名簿、今後の開催予定がわかる資料を添付すること。

3 特定臨床研究に関する不適正事案

登録 ID 等	[REDACTED]	治験・臨床研究名	[REDACTED]
---------	------------	----------	------------

不適正事案の概要：

名大病院にて加療中であった40代男性患者に対して、他院が実施している臨床研究「[REDACTED]」の実施計画書に基づいて、経口抗がん薬「スニチニブ（商品名 ステント）」を適応外使用したもの。

本来、臨床研究で実施する場合は、当院の倫理審査委員会の審査を経て実施すべきところ、その手続きを経ることなく実施されており、人を対象とする医学系研究に関する倫理指針違反となる事案であると判断したもの。

不適正事案に関する対応状況：

ただちに、本臨床研究を中止し、研究代表者所属病院に事実を報告し、両院で本事案の問題・検証を行った。

（調査結果）当院の担当医は臨床研究ではなく「治療」を実施しているという認識が強かった。当院は共同研究機関となっておらず、担当医師も共同研究者ではなかったが、当院の倫理審査を経ることなく病院長の実施許可を得ていなかった。当該臨床研究に関する情報は京大病院から名大病院に十分に提供されていたとはいはず、モニタリングなどの被験者の安全性確保に係る体制も整備されていたとはいがたい状況にあった。

是正措置：

病院長による厳重な口頭注意とともに、当該診療科の全医師に認定者制度に係る再教育を行った。また、臨床研究の実施者を対象に病院全体に向けて行う生命倫理講習会においては、今回の事案を具体的な事例として紹介し、再発防止に努めている。

（注）1 不適正事案に関する調査の概要（方法、期間、結果等）を記載すること。

2 調査報告書その他関係書類が取りまとめられている場合は、添付すること。

特定臨床研究を支援する体制

①特定臨床研究の実施の支援を行う部門の設置状況	有・無
<p>部門名：医学部附属病院先端医療開発部 先端医療・臨床研究支援センターおよびデータセンター</p> <p>活動の主な内容：今年度（2018年度）はこれまで特定臨床研究の実施の支援を行う部門の中核機能を担ってきた先端医療・臨床研究支援センター（以下、支援センターという）の機能をさらに強化するため、①病院長のガバナンスのさらなる強化、②データマネジメント機能の拡充と活用の強化、③IRB事務局機能及び試験薬管理機能の薬剤部移管を主軸に組織改変を行い、8月より新体制をスタートした。新体制下ではこれまで附属病院中央診療施設等に位置付けられていた先端医療・臨床研究支援センターを、病院長・副病院長直下に新設した先端医療開発部に移行するとともに、支援センターと並んでデータセンターを設置した。これにより、①病院長のガバナンスのさらなる強化、及び②データマネジメント機能の拡充と活用の強化が図れた。一方で支援センターが担っていたIRB事務局機能及び試験薬管理機能は薬剤部に移管し、特定臨床研究の審査・規制機能と推進機能を明確に分離した。</p> <p>1) 先端医療開発部</p> <p>病院長・副病院長直下に先端医療開発部を新設し、その下に支援センター及びデータセンターを配置した。先端医療開発部のマネジメントは当該開発部長及び2センター長からなる開発部会議をトップに、2センター合同コア会議でもって行う体制とした。また、これらの会議体に付属して2センターの事務機能を一体的に行う事務管理室を設置した。一方で、臨床試験や治験の品質保証の一環生を担保するため、当該開発部組織として監査室を設置した。</p> <p>2) 先端医療・臨床研究支援センター</p> <p>支援センターには先端医療支援部門及び臨床研究支援部門の2部門が設置され、シーズ発掘から保険診療に至るまでのプロセスを一気通貫的に支援している。支援センター全体としては、関連業務の効率化を図るため、臨床研究を担う医師、看護師、臨床疫学担当者、生物統計・バイオインフォマティクス担当者、知的財産担当者、プロジェクトマネージャー等の専任化を進めるとともに、病院収益を投入してシーズ発掘、育成、支援を行い、学内外のR&D(Research & Development)パイプラインの形成を進めている。部門のうち先端医療支援部門は支援研究室（クリニカルシーケンス、細胞バンク）、マテリアル調製室、システム情報室、センター知財管理室の4室で構成され、主に基盤研究からファースト・イン・ヒューマンまでのプロセスを担っている。また、臨床研究支援部門は、臨床試験企画室（企画・立案・進捗管理、メディカルライティング、薬事）及び臨床試験推進室（コーディネート、患者対応窓口）、臨床研究中核病院・患者申出療養推進室の3室からなり、臨床研究企画室では研究計画書や同意文書・説明文書等の必要な文書の作成支援やプロジェクトマネージャーによる進捗管理、並びに他の医療機関との連絡調整を行っている。また、臨床試験推進室では、クリニカル・リサーチ・コーディネーターが被験者に対する同意説明の補助や被験者と研究者間の連絡調整を行っている。</p> <p>3) データセンター</p> <p>データセンターにはデータサイエンス部門及びクリニカルデータ品質管理部門の2部門が設置され、前者は生物統計家及びバイオインフォマティクス担当者を配置して適切にデータを管理するとともに解析までを担い、後者は臨床試験や医師主導治験のモニタリング業務を行い信頼性の確保に努めるとともに医療情報管理に精通するシステムエンジニアを配置し、多施設共同試験を実施する際に必要となる情報共有システムを構築して研究者及び研究支援者間の情報共有を図っている。</p>	有
②専従の特定臨床研究の実施の支援に係る業務に従事する者の配置状況	有・無
氏名 水野 正明	所属 医学部附属病院先端医療開発部 先端医療・臨床研究支援センター
役職名 病院教授（先端医療・臨床研究支援センター長）	資格 医師

特定臨床研究を支援するに当たり、必要な知識・経験を有していること及び専従であることの説明	<p>上記のものは、脳神経外科領域を中心に数多くの臨床研究に従事してきた。1992年には自らが開発した遺伝子治療用ベクター（ヒトβ型インターフェロン遺伝子包埋正電荷リポソーム製剤）を用いた遺伝子治療臨床研究の実施承認を我が国では初めて学内の倫理審査委員会に求めたことで社会に大きなインパクトをもたらした。これがきっかけとなり、国の審査体制の確立が加速し、1996年の遺伝子治療臨床研究に関する指針の制定や遺伝子治療臨床研究審査体制の構築につながっている。1998年には我が国初のGMP準拠の遺伝子治療製剤調製室（非ウイルスベクター）を構築し、運用に関わる数々のマニュアルや手順書等の作製を行った。そして2000年にはこの製剤調製室で調製したベクターを用いて我が国初の純国産技術で開発した脳腫瘍に対する遺伝子治療臨床研究（正電荷リポソーム包埋ヒトβ型インターフェロン遺伝子による悪性グリオーマの遺伝子治療臨床研究）を実施した。その後、遺伝子治療製剤調製室を、2002年国が認めた5つのトランスレーショナルセンターのひとつ、名古屋大学医学部附属病院遺伝子・再生医療センターのコア施設に発展させた。その際、遺伝子治療用製剤の製造に加え、細胞医療用製剤と再生医療用製剤の製造ユニットの併設も実施し、バイオマテリアル調製ユニットとした。このユニットでは国際基準で品質管理（QC）と品質保証（QA）が担保できるよう、2006年に我が国初、世界でも大学施設として初めてとなるISO9001とISO13485のダブル認証を獲得し、名古屋大学内で実施した、または実施予定の遺伝子医療、細胞医療、再生医療開発に関わる製剤つくりを支援している。これまでに樹状細胞、細胞障害性Tリンパ球、粘膜、間葉系幹細胞等を製造した実績をもつ。2012年には遺伝子・再生医療センターを改組し、先端医療・臨床研究支援センターを設立した。ここではセンター内の部門を統括するジェネラルプロジェクトマネジャーとして臨床研究関連業務に専従（エフォート0.8）。その他臨床研究に携わる業務以外の業務として、総長補佐業務及び外来診療（エフォート0.17）、基盤研究（エフォート0.03）を担当。）し、AROサービス機能として支援研究、マテリアル調製、品質管理、システム情報、知財管理、臨床試験企画、臨床試験推進、モニタリング、監査等を整備した。また、先端医療開発を加速するため、2012年には中部地方にある10の大学病院及び2センターからなる中部先端医療開発円環コンソーシアムを設立し、中部地区における持続可能な先端医療開発体制を目指している。現在、当該コンソーシアム参加機関は14になっている。現在、一般社団法人ARO協議会理事、NPO法人地域医療福祉情報連携機構理事、地域医療福祉情報連携協議会幹事、中部医療産業化ネットワーク支援会議座長、メディカルデバイス産業振興協議会副幹事長等を務め、日本臨床試験学会第7回学術集会（2016年開催）、ARO協議会第5回学術集会（2017年開催）等を会長として行った実績をもつ。</p>
③特定臨床研究の実施の支援に係る業務に関する規程及び手順書の整備状況	<input checked="" type="radio"/> 有・無

規程・手順書の主な内容 :

(特定臨床研究の支援に係る規程・手順書)

・名古屋大学医学部附属病院先端医療開発部内規

　先端医療開発部の組織及び運営に関し必要な事項を定めている。

・名古屋大学医学部附属病院先端医療開発部運営協議会内規

　先端医療開発部の円滑な運営を図るために設置した先端医療開発部運営協議会の開催に関し必要な事項を定めている。

・名古屋大学医学部附属病院先端医療開発部先端医療・臨床研究支援センター内規

　先端医療・臨床研究支援センターの組織及び運営に関し必要な事項を定めている。

・名古屋大学医学部附属病院先端医療開発部データセンター内規

　データセンターの組織及び運営に関し必要な事項を定めている。

・企業治験及び医師主導治験を実施する際の標準業務手順書

　企業治験及び医師主導治験を実施する際の手順として以下の4種類の標準業務手順を定めている。

①名古屋大学医学部附属病院治験標準業務手順書

②直接閲覧を伴うモニタリングの受け入れに関する標準業務手順書

③監査の受け入れに関する標準業務手順書

④クリニック・リサーチ・コーディネーター標準業務手順書

・企業治験及び医師主導治験を実施する際に作成する文書等の見本

　企業治験及び医師主導治験を実施する際に治験責任医師が作成しなければならない以下の3種類の文書の作成見本を用意している。

①医師主導治験実施計画書作成見本

②説明文書・同意文書作成見本

③補償文書作成見本

・医師主導治験において自ら治験を実施する者等が用意すべき手順書の見本

　医師主導治験を実施する際に自ら治験を実施する者あるいは治験調整委員会が作成しなければならない以下の16種類の手順書の作成見本を用意している。

①治験調整委員会への業務委託に関する手順書

②治験調整委員会の業務に関する手順書

③治験実施計画書の作成に関する手順書

④治験薬概要書作成に関する手順書

⑤説明文書及び同意文書に関する手順書

⑥被験者の健康被害に関する手順書

⑦安全性情報の取扱いに関する手順書

⑧記録の保存に関する手順書

⑨治験薬の管理に関する手順書

⑩効果安全性評価委員会に関する手順書

⑪モニタリングの実施に関する手順書

⑫監査の実施に関する手順書

⑬治験総括報告書作成に関する手順書

⑭業務の委託に関する手順書

⑮治験届に関する手順書

⑯症例登録に関する手順書

・名古屋大学医学部附属病院における臨床研究審査委員会に関する内規

　臨床研究法に定める特定臨床研究に係る審査意見業務等を定めている。

・臨床研究法の下での特定臨床研究及び臨床研究の審査意見業務などに関する標準業務手順書

　臨床研究法に基づく名古屋大学医学部附属病院に所属する医師又は歯科医師等が実施する特定臨床研究に必要な手順等を定めている。

・名古屋大学大学院医学系研究科及び医学部附属病院における生命倫理審査に関する内規

名古屋大学大学院医学系研究科及び医学部附属病院において実施する研究の審査管理体制、承認手順及び進捗管理手順に関し必要な事項を定めている。

・生命倫理審査委員会申請手順書

名古屋大学大学院医学系研究科及び医学部附属病院において臨床研究を開始するにあたり、倫理審査を受ける手順に関し必要な事項を定めている。

・人を対象とする医学系研究を実施する際の標準業務手順書

人を対象とする医学系研究を実施する際の手順として以下の2種類の標準業務手順を定めている。

①名古屋大学大学院医学系研究科及び医学部附属病院臨床試験標準業務手順書

②臨床研究における直接閲覧を伴うモニタリング、監査等の受入れに関する標準業務手順書

・人を対象とする医学系研究を実施する際に作成する文書等の見本

人を対象とする医学系研究を実施する際に試験責任医師が作成しなければならない以下の3種類の文書の作成見本を用意している。

①臨床試験実施計画書作成見本

②説明文書・同意文書作成見本

③補償文書作成見本

・人を対象とする医学系研究において研究責任者等が用意すべき手順書の見本

人を対象とした医学系研究を実施する際に研究責任者あるいは試験調整委員会が作成しなければならない以下の13種類の手順書の作成見本を用意している。

①試験調整委員会への業務委嘱に関する手順書

②試験調整委員会の業務に関する手順書

③臨床試験実施計画書及び症例報告書の見本の作成に関する手順書

④試験薬概要書作成に関する手順書

⑤説明文書及び同意文書作成に関する手順書

⑥被験者の健康被害補償に関する手順書

⑦安全性情報の取扱いに関する手順書

⑧記録の保存に関する手順書

⑨試験薬の管理に関する手順書

⑩効果安全性評価委員会に関する手順書

⑪モニタリングの実施に関する手順書

⑫監査の実施に関する手順書

⑬総括報告書の作成に関する手順書

・細胞培養調製施設における製造、品質・施設・衛生・文書管理に関する規定(23種類)

(ISO9001におけるマネジメントシステム規格に関する規定及び手順書)

品質マニュアル

教育訓練規定

内部監査規定

職務分掌規定

品質記録管理規定

文書管理規定

リスクマネジメント管理規定

計測器管理規定

構造設備管理規定

購買管理規定

識別及びトレーサビリティ管理規定

研究・開発管理規定

衛生管理規定

「バイオマテリアル」調製室管理規定

保存管理規定

バリデーション規定

苦情処理規定
検査管理規定
市販後監視規定
是正処置規定
受注管理規定
不適合品管理規定
品質管理基準書
・細胞培養調製施設運用に関する手順書（31種類）
計測器の取扱い及び点検整備に関する標準操作手順書
設備の取扱い及び点検整備に関する標準操作手順書
出荷可否決定手順書
管理区域入退出手順書
材料・試薬搬入手順書
浮遊菌・落下菌試験手順書
付着菌試験手順書
衛生管理区域清掃手順書
手洗いに関する手順書
血液汚染に関する手順書
作業環境監視手順書
清浄度測定手順書
細胞数測定手順書
廃棄物処理手順書
製造手順書
材料・試薬・「バイオマテリアル」保管手順書
無菌操作手順書
バリデーション手順書
受入検査手順書
製造工程内検査手順書
出荷検査手順書
FCM解析手順書
モニタリング手順書
回収処理手順書
サービストレーニング手順書
通知書発行手順書
逸脱の管理に関する手順書
品質等に関する情報及び品質不良等の処理に関する手順書
重大事態報告等に関する手順書
「バイオマテリアル」の提供の管理と取扱いの決定に関する手順書
品質の照査に関する手順書

特定臨床研究を実施するに当たり統計的な解析等に用いるデータの管理を行う体制

①特定臨床研究を実施するに当たり統計的な解析等に用いるデータの管理を行う部門		<input checked="" type="radio"/> 有 <input type="radio"/> 無	
部門名：医学部附属病院先端医療開発部データセンター			
活動の主な内容： 先端医療開発部 データセンターは、名古屋大学における臨床研究推進基盤の国際標準化へ向けて、高い専門性を有するデータマネジメント専門家・生物統計家を専任の教職員として擁する組織である。病院診療科とは独立した組織である先端医療開発部において、臨床研究データ管理を行うデータセンターは、研究事務局機能や臨床研究コーディネーター業務等を担う先端医療・臨床研究支援センターとは機能的・人的に分離した形で、客観的な立場から科学的・合理的・倫理的な臨床研究を適切にデザインするとともに、GCP・ER/ES指針に対応する電子データ管理システムを構築運用し、症例登録割付・データマネジメント・統計解析業務を通じて臨床研究データの信頼性確保のための活動を行っている。臨床研究データ管理の独立性を確保するため、データマネジメント室に所属するデータマネージャーがID・PWを管理し、データ入力、修正等の履歴を保持・参照しているが、さらにデータ管理を行う部署を空間的に分離して、データセンター関係者以外の者が許可なく立ち入ることのないよう入退室管理を行うことにより、特定臨床研究を行う者からデータセンターの独立性を確保している。			
②専従の特定臨床研究を実施するに当たり統計的な解析等に用いるデータの管理を行う者の配置状況		<input checked="" type="radio"/> 有 <input type="radio"/> 無	
氏名	安藤 昌彦	所属	医学部附属病院先端医療開発部データセンター
役職名	准教授（先端医療開発部データセンター クリニカルデータ品質管理部門長）	資格	医師
特定臨床研究を実施するに当たり統計的な解析等に用いるデータの管理に必要な知識・経験を有していること及び専従であることとの説明	<p>上記の者は、 [REDACTED] [REDACTED]名 古屋大学医学部附属病院先端医療・臨床研究支援センターへ専任教員として着任後、データ品質管理部門長として、標準業務手順書をはじめとするデータセンター業務関連文書の整備、EDCシステムの選定・導入とコンピュータ化システムバリデーション、臨床研究中核病院としてのミッショニングに基づく研究プロジェクト受け入れ優先順位基準の策定などを通じてデータセンター業務を統括するとともに、EDCシステムを用いた臨床試験のデータ管理ならびに統計解析業務に専従（エフォート0.8。その他臨床研究に携わる業務以外の業務として、基盤研究（エフォート0.2）を担当。）している。医師主導治験「BIM遺伝子多型を有しEGFR-TKI耐性を示すEGFR変異肺癌に対するゲフィチニブとボリノスタット併用の多施設共同臨床第Ⅰ相試験」データ管理責任者、先進医療Bにかかる臨床試験（実施中1件、計画中1件）のデータ管理責任者を担当するとともに、診療ガイドラインの根拠となった多施設共同臨床試験「既治療進行非小細胞肺癌に対するエルロチニブとドセタキセルの無作為比較第Ⅲ相試験」統計解析責任者、その他侵襲を伴う臨床試験の症例登録割付20件、EDCシステム構築によるデータ管理17件、統計解析20件、QOL事務局14件を担当した。また、医師主導治験の被験者リクルートシステム1件を立ち上げた他、上記以外の臨床研究におけるデータ管理、統計解析、QOL調査事務局業務を多数担っている。 人材育成については、平成27年度に厚生労働省主催のデータマネージャー養成</p>		

	研修で臨床研究データの品質管理について講師を務めた他、名古屋大学や他機関において臨床研究に参加する医師等に対してデータ管理やQOLデータ解析等をテーマとした講演を実施している。また、日本統計学会認定統計検定2級を取得するとともに日本計量生物学会試統計家認定制度講習会を受講するなど、いわゆる試験統計家として必要とされる知識・経験の拡充を進めている。
③特定臨床研究を実施するに当たり統計的な解析等に用いるデータの管理に関する規程及び手順書の整備状況	(有)・無
規程・手順書の主な内容 :	
(規程)	
<ul style="list-style-type: none"> ・名古屋大学医学部附属病院先端医療開発部データセンター内規 先端医療開発部内に、臨床研究におけるデータ管理、統計解析及びモニタリングに関する支援等を実施することにより臨床研究データの信頼性を確保する目的でデータセンターを設置し、担当業務を以下の通り定めている。 <ul style="list-style-type: none"> 治験・臨床研究に係るデータマネジメント 治験・臨床研究に係る統計解析 治験・臨床研究に係るモニタリング その他、データ品質管理に関すること これらの業務を円滑に実施するため、データセンターの下にはクリニカルデータ品質管理部門とデータサイエンス部門を置き、クリニカルデータ品質管理部門にはデータマネジメント室、クリニカルデータ品質管理室、クリニカルネットワーク管理室を設置するとともに、データサイエンス部門には統計解析室を設置している。 	
(標準業務手順書)	
<ul style="list-style-type: none"> ・登録・割付に関する標準業務手順書 先端医療開発部が実施する、医師主導治験またはその他の臨床試験における被験者の組み入れ・無作為割り付け業務の範囲・手順、それに関わる者の責務を定めている。 ・データマネジメントに関する標準業務手順書 先端医療開発部が実施する、医師主導治験またはその他の臨床試験におけるデータマネジメント業務の範囲・手順、それに関わる者の責務を定めている。 ・中央モニタリングに関する標準業務手順書 医師主導治験またはその他の臨床試験におけるデータ品質管理の一環として、先端医療開発部が実施する中央モニタリング業務の範囲・手順、それに関わる者の責務を定めている。 ・統計解析に関する標準業務手順書 先端医療開発部が実施する、医師主導治験またはその他の臨床試験における統計解析業務の範囲・手順、それに関わる者の責務を定めている。 	

安全管理のための体制

①医療に係る安全管理のための指針の整備状況		有・無	
<ul style="list-style-type: none"> ・指針の主な内容 : ・安全管理に関する基本的な考え方 ・組織に関する基本的事項 ・医療に係る安全管理のための従業者に対する研修に関する基本方針 ・事故報告等の医療に係る安全の確保を目的とした改善の方策に関する基本方針 ・医療システムの質改善 ・医療事故等発生時の対応に関する基本方針 ・患者との間の情報の共有に関する基本方針 ・患者からの相談等への対応に関する基本方針 			
②医療に係る安全管理のための委員会の設置及び業務状況			
<ul style="list-style-type: none"> ・設置の有無 (有・無) ・開催状況 : 年 16回 ・活動の主な内容 : ・医療事故発生の防止に努め、かつ、発生した医療事故への適切な対応 ・病院全体の医療の質向上を積極的に図る。 ・及びこれらの活動のために次の事項を審議する。 ・医療事故の防止及び医療安全推進に関する事項 ・医療上の紛争処理に関する事項 ・医療の質向上に関する事項 			
③医療に係る安全管理のための職員研修の実施状況		年30回	
<ul style="list-style-type: none"> ・研修の主な内容 : ・全職員、外注業者を対象として、「JCI受審への進捗とこれから」「国際患者安全目標～JCIに求められる具体的取り組み～」「新しいダブルチェックの方法と指差呼称」「みんなで取り組む医療安全」「インフォームドコンセントについて」「7次システムにおける全死亡事例報告システムについて」等をテーマとした研修を実施 ・TeamSTEPPS研修を計10回実施し、1,175名が受講した ・新規・中途採用職員を対象として、採用時に医療安全ポケットマニュアルの内容について研修を実施 ・平成28年度からは、各種会議で医療の質・安全管理部から周知した重要伝達事項について、各職員の理解度を確認するために、簡易なテストを実施し、解説を行っている。 <p>※上記実施状況は会場にて実施した回数(DVD貸出及びeラーニング受講は除く)</p>			
④医療機関内における事故報告等の医療に係る安全の確保を目的とした改善の方策の状況			
<ul style="list-style-type: none"> ・医療機関内における事故報告等の整備 (有・無) ・その他の改善の方策の主な内容 : ・各部門とのインシデント検討会にて報告事例を審議し、改善に結びている。(33回開催) ・重大事故に関しては外部委員主導の事故調査委員会などを開催し、そこで得られた分析結果や提言を踏まえ、再発防止に結びつける。(2回開催) ・多職種が関連した事例等については、カンファレンス形式による検討会を開催し、改善に活かしている。(2回開催) ・方針・手順書、教育実践、事例抽出、Measure等のグループから成る病院質向上推進本部を設置し、業務の質改善に取り組む。(12回開催) ・インシデント報告総件数(10,133件) 			
⑤特定臨床研究に係る安全管理を行う者の配置状況		有・無	
氏名	飯島祥彦（治験以外の臨床研究） 加藤勝義（治験）	所属	飯島祥彦： 附属病院医学研究・臨床倫理推進室

(様式第7)

			(医療の質・安全管理部兼務) 加藤勝義： 医学部附属病院先端医療開発部先 端医療・臨床研究支援センター臨床 研究支援部門(医療の質・安全管理 部兼務)
役職名	飯島祥彦：専任准教授 加藤勝義：講師	資格	飯島祥彦：医師 加藤勝義：薬剤師
特定臨床研究の安全管理 に関する必要な知識を有 していることの説明	<p>治験以外の臨床研究は生命倫理審査委員会、臨床研究審査委員会、特定認定再生医療等委員会で、治験は治験審査委員会で審議を行っている。</p> <p>飯島は医学研究・臨床倫理推進室長として、経営企画課臨床審査公正係と連携して生命倫理審査委員会等の事務局業務を統括しており、重篤な有害事象の発生時の対応を行ってきた。また、重篤な有害事象発生時に研究者らが行うべき事項を定めた「名古屋大学大学院医系研究科及び医学部附属病院における生命倫理審査に関する内規」や「医師主導研究に関する手順書」などの策定を担い、有害事象発生時の対応方策に精通している。また、インフォームドコンセント委員会委員、医療の質・安全管理部コア会議及び医師クオリティー＆セーフティーマネージャーの一員として、医療の安全管理に携わっている。</p> <p>加藤は、医療の質・安全管理部コア会議及び医師クオリティー＆セーフティーマネージャーの一員であるとともに、治験審査委員会事務業務を統括しており、重篤な有害事象の発生時の対応を行ってきた。また、重篤な有害事象発生時に治験責任医師らが行うべき事項を定めた「名古屋大学医学部附属病院治験標準業務手順書」の策定を担い、有害事象発生時の対応方策に精通している。</p> <p>両名とも、医療の質・安全管理部員を兼務し、医療事故の防止及び医療安全に関わっている。</p>		
⑥専任の特定臨床研究において用いられる医薬品等の管理を行う者の配置状況	<input checked="" type="radio"/> 有 <input type="radio"/> 無		
氏名	加藤勝義	所属	医学部附属病院先端医療開発部先 端医療・臨床研究支援センター臨床 研究支援部門(医療の質・安全管理 部兼務)
役職名	講師	資格	薬剤師
特定臨床研究における医 薬品・医療機器等の取扱い に関する必要な知識及び 経験を有していることの 説明	<p>医学部附属病院先端医療開発部先端医療・臨床研究支援センターでは、治験薬・治験機器の一元管理を行っており、毎月約120人の被験者に対する調剤あるいは調製を行っている。また、企業からの治験薬・治験機器の受入れは、新規分、継続分を合わせて年間約170件を対応している。一方、治験以外の特定臨床研究については、先端医療開発部先端医療・臨床研究支援センターの臨床研究相談窓口等を介して、院内の医師から要請があった場合に、総ての試験薬等の管理を行うこととしており、年間10件以上の試験薬管理を行っている。さらに、多施設共同臨床試験（医師主導治験を含む）における試験（治験）薬等の管理も担っている。再生医療等製品については、先端医療開発部先端医療・臨床研究支援センターのマテリアル調製室で調製及び管理を実施している。</p> <p>管理を行う前には、試験薬等管理担当が、治験依頼者又は研究責任</p>		

	<p>者等とのヒアリングを行った上で、試験薬等の管理方法の協議を行い、必要に応じて試験薬等管理手順書を作成している。特定臨床研究の実施に際しては、試験薬等管理手順書に従い、治験薬（試験薬）の受領、保管・管理（温度ログ管理）、調剤（払い出し、併用禁止・制限薬の作成・確認、管理表記載）、残薬返却等、一連の業務を遂行している。温度ログは、15分～60分毎に経時的なデジタルデータとして温度記録され温度管理システム及び温度記録装置を用いており（年1回校正）、温度逸脱時には管理者へ警報メールを送信する仕組みが整えられている。本院では平成8年12月から、改正薬事法の施行にあたり新設された薬剤部の治験薬管理室において、治験薬の一元管理を開始しており、管理責任者の加藤はこの治験薬管理室に配置された最初の薬剤師であり、それまで各医局で保管・管理されていた治験薬を薬剤部に移管して、治験担当医師からの処方に基づき治験薬を被験者に交付する治験薬管理体制や臨床受託研究審査委員会（IRB：現在の治験審査委員会）での治験審査体制の構築において、貢献した人材である。また、治験の一元管理を目指して平成10年11月に開設された「臨床治験管理センター」の立ち上げにも尽力し、治験の申請・契約から実施・終了までを一元的に管理できる体制を整備している。平成22年7月に専任教員（講師）として先端医療開発部先端医療・臨床研究支援センターに薬剤部から配置換され、引き続き、試験薬管理業務を統括している。</p> <p>一方、医療機器に関しては、当該研究の研究責任者を管理責任者と定め、臨床工学技術部と連携して管理することとしており、各研究責任者による管理状況を先端医療開発部先端医療・臨床研究支援センターでとりまとめることとしている。この業務についても加藤及び先端医療開発部先端医療・臨床研究支援センタースタッフが担当することとしている。</p>
--	---

⑦特定臨床研究に係る安全管理業務に関する規程及び手順書の整備状況

有・無

規程・手順書の主な内容：

- ・名古屋大学医学部附属病院における特定臨床研究等に関する病院長の業務に関する内規（再掲）
特定臨床研究に実施に関する権限及び責任、特定臨床研究等の管理体制、監査委員会、不適正事案の対応について、病院長が果たす業務内容を定めている。
- ・名古屋大学医学部附属病院における特定臨床研究等に関する病院長の標準業務手順書（再掲）
特定臨床研究等の審査、適正な実施の手続きと運営、不適正事案等の対応等について病院長の業務手順を定めている。
- ・名古屋大学医学部附属病院医薬品等の臨床受託研究に関する取扱内規（再掲）
名古屋大学医学部附属病院が、外部から委託を受けて行う医薬品等の治験及び医師主導治験に関する受入手続き等について定めている。
- ・名古屋大学医学部附属病院治験標準業務手順書（再掲）
治験及の実施に必要な手続き、運営に関する手順、治験薬の管理等について定めている。
- ・名古屋大学医学部附属病院医師主導治験標準業務手順書（再掲）
医師主導治験の実施に必要な手続き、運営に関する手順、治験薬の管理等について定めている。
- ・臨床研究法の下での特定臨床研究及び臨床研究の審査意見業務などに関する標準業務手順書

(再掲)

名古屋大学医学部附属病院が実施する臨床研究法の下で実施する特定臨床研究及び臨床研究の実施に係る必要な手続について定めている。

- ・名古屋大学大学院医学系研究科及び医学部附属病院における生命倫理審査委員会に関する内規(再掲)

臨床研究の倫理審査管理体制、研究者等の責務、研究の承認手順、研究の進捗管理手順、有害事象発生時の対応等について定めている。

- ・人を対象とする医学系研究の倫理審査に関する標準業務手順書(再掲)

人を対象とする医学系研究に関する倫理指針に基づき実施する研究について、研究者・研究責任者の責務、倫理審査手続き等の研究の適正な実施に必要な事項について定めている。

- ・再生医療等技術を用いる臨床研究に係る標準業務手順書(再掲)

再生医療等の安全性の確保等に関する法律に基づき実施する再生医療等技術を用いた臨床研究に関して、再生医療等計画の作成・提出、変更・中止及び適正な提供、並びに特定細胞培養加工物の製造に関し必要な手順を定めている。

- ・人を対象とする医学系研究における重篤な有害事象及び不具合等の取扱いに関する手順書(再掲)

人を対象とする医学系研究について、重篤な有害事象及び不具合等が発生した場合の研究者、研究責任者、病院長の対応に関する手順について定めている。

⑧医療安全管理責任者の配置状況

○有・無

- ・医療安全管理責任者による医療安全管理部門、医療安全管理委員会、医薬品安全管理責任者及び医療機器安全管理責任者の統括状況

医療安全管理責任者を配置しており、医療の質・安全管理部長、医療の質向上と安全推進委員会委員長を務め、医薬品安全管理責任者及び医療機器安全管理責任者を統括している。

① 医薬品安全管理責任者の業務実施状況

- ・医薬品に関する情報の整理・周知に関する業務の状況

医薬品情報は、整理した上で薬事委員会月例報告として月1回院内へ周知している。周知状況の確認は、各診療科の薬事委員が周知完了報告を薬剤部薬品情報室に提出することにより行っている。また、各診療科の周知状況は薬事委員会にて報告している。

- ・未承認等の医薬品の使用に係る必要な業務の実施状況

(適応外)

適応外については、薬品情報室が未承認新規医薬品等評価委員会で承認した適応外使用医薬品を「適応外投与（承認）一覧」として部内に配信し情報を共有している。薬剤師は処方監査時に適応外使用を把握した場合は、患者への説明及びカルテへの記載が必要であること、未承認新規医薬品等評価委員会への申請が必要であることを医師に指導して記録を残している。

(禁忌)

禁忌処方をチェックするシステムは電子カルテ上にあり、医師が処方確定時にアラートが表示される。また、薬剤部で印字された処方せんの下部にもアラートが印字される。薬剤師は処方監査時にこのアラート情報を確認し、個別に医師へ連絡し、当該医師の対応方針を確認した後に記録を残している。

(未承認薬)

未承認薬は未承認新規医薬品等評価委員会へ申請し承認を得た上で使用されている。必要に応じて副作用報告や個別の経過報告を行っている。

(様式第7)

・担当者の指名の有無（有・無）	
⑩医療を受ける者に対する説明に関する責任者の配置状況	<input checked="" type="radio"/> 有・無
<ul style="list-style-type: none"> ・医療の担い手が説明を行う際の同席者、標準的な説明内容その他説明の実施に必要な方法に関する規程の作成の有無（<input checked="" type="radio"/> 有・無） ・規程の主な内容： <ul style="list-style-type: none"> ・説明等の実施に必要な方法に関する規程に定められた事項の遵守状況の確認、及び指導の主な内容：目的、方針、適応範囲、定義、役割と責任、遵守と監視、手順、説明と同意の種類、説明と同意の確認のプロセス、説明・同意書の文書様式、説明及び同意に関し問題が起った場合、等 	
⑪診療録等の管理に関する責任者の選任状況	<input checked="" type="radio"/> 有・無
<ul style="list-style-type: none"> ・活動の主な内容： <ul style="list-style-type: none"> 「診療録等内部監査要項」に基づいて、記載内容の確認を行い、その結果を病歴管理委員会で報告をしている。また、十分でない事例が認められる場合には、当該医師へ必要な指導を行うとともに、各部署に通知等をして診療録等の精度向上に努めている。 	
⑫医療安全管理部門の設置状況	<input checked="" type="radio"/> 有・無
<ul style="list-style-type: none"> ・所属職員：専従（7）名、専任（0）名、兼任（6）名 うち医師：専従（2）名、専任（0）名、兼任（3）名 うち薬剤師：専従（1）名、専任（0）名、兼任（2）名 うち看護師：専従（3）名、専任（0）名、兼任（0）名 ・活動の主な内容： <ul style="list-style-type: none"> ・JCI基準に準拠した方針・手順書の作成と遵守状況のモニタリング ・品質管理手法を用いた改善効果の測定 ・全部門からのインシデント・アクシデント情報の集積と分析 ・院内の伝達会議、安全研修、学生教育等による周知、啓発 ・重大アクシデントに対し、病院全体で対応できる治療連携体制の起動 ・医療事故に対する第三者による事例検証（医療事故調査） ・適切なインフォームド・コンセント体制の整備 	
⑬高難度新規医療技術の提供の適否等を決定する部門の状況	
<ul style="list-style-type: none"> ・高難度新規医療技術の提供の適否等を決定する部門の設置の有無（<input checked="" type="radio"/> 有・無） ・高難度新規医療技術を用いた医療を提供する場合に、従業者が遵守すべき事項及び高難度新規医療技術の提供の適否等を決定する部門が確認すべき事項等を定めた規程の作成の有無（<input checked="" type="radio"/> 有・無） ・規程の主な内容： <ul style="list-style-type: none"> 平成29年4月1日付けで名古屋大学医学部附属病院高難度新規医療技術取扱要項を制定し、高難度新規医療技術の提供の適否等を決定するための手術手技専門審査委員会を設置している。また、名古屋大学医学部附属病院手術手技専門審査委員会に関する要項を制定し、高難度新規医療技術取扱要項従業者が遵守すべき事項及び高難度新規医療技術の提供の適否等の決定方法等について定めている。 ・規程に定められた事項の遵守状況の確認の有無（<input checked="" type="radio"/> 有・無） ・高難度新規医療技術評価委員会の設置の有無（<input checked="" type="radio"/> 有・無） 	
⑭未承認新規医薬品等の使用条件を定め、使用の適否等を決定する部門の状況	

(様式第7)

<ul style="list-style-type: none">・未承認新規医薬品等の使用条件を定め、使用の適否等を決定する部門の設置の有無（<input checked="" type="radio"/> 有・<input type="radio"/> 無）・未承認新規医薬品等を用いた医療を提供する場合に、従業者が遵守すべき事項及び未承認新規医薬品等の使用条件を定め、使用の適否等を決定する部門が確認すべき事項等を定めた規程の作成の有無（<input checked="" type="radio"/> 有・<input type="radio"/> 無）・規程の主な内容： 未承認新規医薬品等の使用条件を定め、使用の適否等を決定する部門については、「名古屋大学医学部附属病院未承認新規医薬品取扱要項」および「名古屋大学医学部附属病院未承認新規医薬品等評価委員会に関する要項」を制定した。・規程に定められた事項の遵守状況の確認の有無（<input checked="" type="radio"/> 有・<input type="radio"/> 無）・未承認新規医薬品等評価委員会の設置の有無（<input checked="" type="radio"/> 有・<input type="radio"/> 無）	
⑯入院患者が死亡した場合などの医療安全管理部門への報告状況	<input checked="" type="radio"/> 有・ <input type="radio"/> 無
<ul style="list-style-type: none">・入院患者が死亡した場合の医療安全管理部門への報告状況：年 342 件・上記に掲げる場合以外の場合であって、通常の経過では必要がない処置又は治療が必要になったものとして特定機能病院の管理者が定める水準以上の事象が発生したとき当該事象の発生の事実及び発生前の状況に関する医療安全管理部門への報告状況：年 241 件・医療安全管理委員会の活動の主な内容：死亡状況の確認及び審議	
⑰他の特定機能病院等の管理者と連携した相互立入り及び技術的助言の実施状況	
<ul style="list-style-type: none">・他の特定機能病院等への立入り（<input checked="" type="radio"/> 有（病院名：東京大学医学部附属病院）・<input type="radio"/> 無）・他の特定機能病院等からの立入り受入れ（<input checked="" type="radio"/> 有（病院名：滋賀医科大学医学部附属病院）・<input type="radio"/> 無）・技術的助言の実施状況 インシデントやアクシデントの報告等の状況、医療安全管理委員会の業務の状況、医薬品等の安全使用体制の状況、高難度新規医療技術又は未承認新規医薬品等を用いた医療の適否等を決定する部門の運用状況、監査委員会の業務の結果及び監査委員会からの指摘への対応状況についての助言があった	
⑯管理者、医療安全管理責任者、医薬品安全管理責任者及び医療機器安全管理責任者のための研修の実施状況	
<ul style="list-style-type: none">・研修の実施状況 管理者、医療安全管理責任者、医薬品安全管理責任者及び医療機器安全管理責任者が、公益財団法人日本医療機能評価機構が実施する「平成 29 年度特定機能病院管理者研修」を受講した。	
⑰職員研修の実施状況	
<ul style="list-style-type: none">・研修の実施状況 医師：各診療科に所属して、初期研修によって習得された基本的診療能力に上乗せされる、医師としての総合的診療能力の習得に加えて、当該診療科で実施されている先進的な医療に特化し	

(様式第7)

た研修を行うことで、医師としての広くかつ専門的経験を蓄積しながら、専門医資格の取得等を目指す後期研修を実施している。

看護師：論理的思考過程を養い、専門職として自律し、主体的に看護活動ができる看護師の育成を目指し研修、教育を実施している。新人には卒後臨床研修制度を実施し、外科系、内科系の2部署をローテーションすることで、確実な知識と技術を習得し、実践できる看護師の育成を目指している。特に、フィジカルアセスメントを中心としたsaving lifeナース育成研修を実施し、患者の変化に早期に気づき、患者の早期回復に向けた看護実践ができる看護師の育成を目指している。

また、臨床研究を担う人材の育成を目的とし、先端医療・臨床研究支援センターが毎月1,2回程度「臨床研究セミナー」を開催している。臨床研究に従事する職員（医師及び歯科医師も含む）、研究者、大学院生等を対象としている。講習内容は毎回異なり、法規、知財、モニタリング等、多岐に渡るテーマで実施している。

⑯監査委員会の設置状況					(有) 無
<ul style="list-style-type: none"> ・監査委員会の開催状況：年2回 ・活動の主な内容： <ul style="list-style-type: none"> 以下に掲げる事項を監査する。 ・医療安全管理に係る体制 ・医療安全管理責任者、医薬品安全管理責任者、医療機器安全管理責任者等の業務の状況 ・医療の質・安全管理部の業務の状況 ・医療の質向上と安全推進委員会の業務の状況 ・その他医療安全管理に関して必要な事項 ・監査委員会の業務実施結果の公表の有無（有・無） ・委員名簿の公表の有無（有・無） ・委員の選定理由の公表の有無（有・無） ・公表の方法：名古屋大学医学部附属病院ウェブサイトにおいて公開 					
監査委員会の委員名簿及び選定理由（注）					
氏名	所属	委員長 (○を付す)	選定理由	利害関係	委員の要件 該当状況
棚木 充明	愛知県医師会	○	愛知県医師会長を務めており、医療安全に精通しているため。	有・無	1
三島 信彦	名古屋逓信病院		名古屋逓信病院長を務めており、医療安全に精通しているため。	有・無	1
長谷川 ふき子	成田・長谷川法律相談所		医療安全管理を得意とする弁護士であり、法律に関する高い識見を有しているため。	有・無	1
芦田 豊	全国健康保険協会愛知支部		全国健康保険協会愛知支部長を務めており、医療を受ける者として、医療に係る高い見識を有しているため。	有・無	2
和田 肇	名古屋大学		総長が指名する理事	有・無	3

(注) 「委員の要件該当状況」の欄は、次の1~3のいずれかを記載すること。

1. 医療に係る安全管理又は法律に関する識見を有する者その他の学識経験を有する者
2. 医療を受ける者その他の医療従事者以外の者（1.に掲げる者を除く。）
3. その他

(様式第7)

②医療安全管理の適正な実施に疑義が生じた場合等の情報提供を受け付けるための窓口の状況

- ・情報提供を受け付けるための窓口の設置の有無（ 有・ 無）
- ・窓口に提供する情報の範囲、情報提供を行った個人を識別することができないようにするための方策その他窓口の設置に関する必要な定めの有無（ 有・ 無）
- ・窓口及びその使用方法についての従業者への周知の有無（ 有・ 無）

院内感染対策のための体制の確保に係る措置

① 院内感染対策のための指針の策定状況	(有) 無
<ul style="list-style-type: none"> ・指針の主な内容 : ・院内感染対策に関する基本的な考え方 ・院内感染対策のための委員会と組織 ・院内感染対策のための従業者に対する研修に関する事項 ・感染症の発生状況の報告に関する基本方針 ・院内感染発生時の対応に関する基本方針 ・病院感染リスクアセスメントに基づいた感染対策の立案 	
② 院内感染対策のための委員会の開催状況	年 11回
<ul style="list-style-type: none"> ・活動の主な内容 : 院内感染の防止に努めるとともに、発生した感染事例について適切な対応を図る。 これらの活動のため、次の事項を審議する。 ・院内感染の予防及び対策等に関する事項 ・患者の取扱に関する事項 ・医療従事者への感染予防に関する事項 ・感染症診療支援及び抗菌薬適正使用に関する事項 ・その他院内感染対策及び感染症診療支援に関する事項 	
③ 従業者に対する院内感染対策のための研修の実施状況	年 21回
<ul style="list-style-type: none"> ・研修の主な内容 : ・全職員、清掃業者従事者及び廃棄物運搬・収集業務従事者を対象として、「JCI受審に向けて」「JCI国際認証病院で求められる感染対策の取り組み～患者安全のガバナンスとリーダーシップ～」「JCIを踏まえた院内感染対策」等をテーマとした研修を実施 ・清掃業者を対象として、「私たちは清掃のプロです」をテーマとした研修を実施 ・新規・中途採用職員を対象として、採用時に「針刺し・血液体液曝露」などをテーマとした研修を実施 	
<p>※上記実施状況は会場にて実施した回数 (DVD貸出及びeラーニング受講は除く)</p>	
④ 感染症の発生状況の報告その他の院内感染対策の推進を目的とした改善の方策の状況	
<ul style="list-style-type: none"> ・病院における発生状況の報告等の整備 ((有) 無) ・その他の改善の方策の主な内容 : <ul style="list-style-type: none"> ・全病棟と外来、部門を対象に感染対策の知識、手指衛生などの感染対策の実施状況、環境整備のチェックを中心としたICTラウンドの実施 ・MRSA新規検出症例数の独自介入基準を設け、基準に合致した部署に対して手指衛生観察巡回などを実施し、感染対策の強化を図っている ・NICU、MICUとの定期的なミーティング ・抗菌薬適正使用の推進を目的とした薬剤部とのミーティング ・診療科横断的な感染症症例コンサルテーションと血液培養陽性例への介入 ・4職種の実務的メンバーによるICTコアミーティングを週1回行い、全病院的に感染対策が漏れなく実施されるよう検討・管理している 	

医薬品に係る安全管理のための体制の確保に係る措置

① 医薬品の使用に係る安全な管理のための責任者の配置状況	(有・無)
② 従業者に対する医薬品の安全使用のための研修の実施状況	年4回
<p>・研修の主な内容：</p> <ul style="list-style-type: none"> ・医師・歯科医師・看護師・薬剤師・臨床工学士・理学療法士・作業療法士・言語聴覚士を対象とした医薬品の安全使用に係る研修(医薬品の保管管理について：医薬品の温度管理、ハイアラート薬の保管管理、製剤見本の取り扱い)を実施した。 ・医師・歯科医師・看護師・薬剤師・臨床工学士・理学療法士・作業療法士・言語聴覚士を対象とした医薬品の安全使用に係る研修(医薬品の保管管理について：麻薬の保管管理、ハイアラート薬の保管管理)を実施した。 ・新任看護師を対象とした研修(薬剤管理①、薬剤管理②)を実施した。 ・研修医を対象とした研修(薬剤安全プログラム・医薬品の取り扱いについて)を実施した。 	
③ 医薬品の安全使用のための業務に関する手順書の作成及び当該手順書に基づく業務の実施状況	
<p>・手順書の作成 (有・無)</p> <p>・業務の主な内容：</p> <p>医薬品の採用・購入に関する事項、医薬品の管理に関する事項、患者に対する投薬指示から調剤に関する事項、患者に対する与薬や服薬指導に関する事項、医薬品の安全使用に係わる情報の取り扱いに関する事項、危険薬の取り扱い、ハイアラート薬の取り扱い、名称類似および外観類似薬の取り扱い、他施設との連携に関する事項、適応外、禁忌等の処方に係わる確認および指導に関する事項、医薬品の安全使用のための業務手順書に基づく業務の遂行に関する事項</p> <p>・当該手順書に基づく業務の実施状況の確認 確認している 確認時期：2018年4月 記録 (有・無)</p> <p><確認内容></p> <p>医薬品の採用・購入に関する事項、医薬品の管理に関する事項、患者に対する医薬品の投薬指示から調剤に関する事項、患者に対する与薬や服薬指導に関する事項、医薬品の安全使用に係わる情報の取り扱い（収集、整理、周知、周知状況等）に関する事項、危険薬の取り扱い、他施設（病院等、薬局等）との連携に関する事項、適応外、禁忌等の処方に係る確認および指導に関する事項</p>	
④ 医薬品の安全使用のために必要となる情報の収集その他の医薬品の安全使用を目的とした改善の方策の実施状況	
<p>・医薬品に係る情報の収集の整備 (有・無)</p> <p>・その他の改善の方策の主な内容：</p> <ul style="list-style-type: none"> ・院内で収集されたインシデント報告等から業務を見直し、マニュアルや方針・手順書を改訂している。 ・薬剤部のクオリティー＆セーフティマネジャーおよび病棟担当薬剤師が、診療科（部）、病棟、中央診療施設などにおいて、医療の質・安全管理部と連携して、各部署内における医薬品の安全管理に関する指導を行っている。 ・医薬品に係わる適正使用に関する情報や副作用情報を薬事委員会や医療の質向上と安全推進委員会等で報告している。 ・必要に応じて薬品情報室から安全使用のための情報を文書にて各病棟、外来診療科、その他の部署に配布するとともにメールにて配信している。さらに、電子カルテのDI参照のお知らせ画面、薬剤部ウェブサイトにも安全使用のための情報を掲載し職員への周知徹底に努めている。 ・重要度の高い情報については、電子カルテのトップページや院内広報：薬剤部ページにも掲載している。 	

医療機器に係る安全管理のための体制の確保に係る措置

① 医療機器の安全使用のための責任者の配置状況	(有) 無
② 従業者に対する医療機器の安全使用のための研修の実施状況	隨時
<p>・研修の主な内容 :</p> <ul style="list-style-type: none"> ・人工呼吸器・除細動器など特に安全使用に際して技術の習得が必要と考えられる機器について、医療機器・材料安全管理室が年2回実施。 ・放射線部門にて直線加速器と放射線照射装置に関する年2回の定期研修を実施。 ・その他の医療機器についても各部署にて適宜勉強会を実施。 <p>(隨時実施)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・新卒者のオリエンテーションにて、医療機器の安全使用のための研修を実施。 ・研修医や看護師を対象に臨床工学技士・メーカーによる研修の実施。 	
③ 医療機器の保守点検に関する計画の策定及び保守点検の実施状況	
<p>・医療機器に係る計画の策定 ((有) 無)</p> <p>・保守点検の主な内容 :</p> <ul style="list-style-type: none"> ・医療機器の管理を医療機器管理ソフトにて行っており、購入日・使用場所・保守点検状況等の管理を行っている。 ・臨床工学技士が生命維持管理装置（人工心肺・血液浄化・不整脈・心臓カテーテル・O P E・I C U関連）の操作・保守点検・管理を行っている。 ・院内で中央管理する機器の定期点検は電気安全解析装置などのシミュレーターを用いて実施している。また交換パーツについてはメーカー講習会を受講し、供給を受けて院内で行っている。 ・ダヴィンチやX線撮影装置など保守契約を結んでいるものについては、機器の空き状況を確認し実施している。 ・手術室に委託業者が常駐して医療機器の日常点検や不具合発生時の対応などを行う、医療機器保守管理業務契約を締結している。 ・その他医療機器についても、必要に応じ定期点検等の保守契約を結んでいる。 	
④ 医療機器の安全使用のために必要となる情報の収集その他の医療機器の安全使用を目的とした改善の方策の実施状況	
<p>・医療機器に係る情報の収集の整備 ((有) 無)</p> <p>・その他の改善の方策の主な内容 :</p> <p>P M D Aやメーカー、納入業者からの報告を受理し、M L C EニュースやM D I通知メール、電子カルテに掲載するなど電子媒体を利用して関連部署での情報共有を実施している。</p>	

認定臨床研究審査委員会における特定臨床研究の審査体制

①認定臨床研究審査委員会の設置状況	(有)・無
認定年月日：平成30年3月30日	
定期的な開催について： 年12回の開催を予定している。	
委員、技術専門員及び運営に関する事務を行う者に対する教育又は研修の機会及び受講歴の管理について： 委員に対しては、教育・研修を年3回以上行うとともに、外部研修への参加を推奨し、多くの委員が参加している。本学の技術専門員に対しては、先端医療・臨床研究支援センターが指定する講習会、生命倫理審査委員会が指定する講習会（COI含む）に参加し、臨床研究の専門性や研究倫理リテラシーを高める機会を図っている。運営に関する事務に属する者は、研究倫理に関するシンポジウム、関連学会に積極的に参加している。参加後は委員会で報告し、情報の共有を図っている。それぞれの教育・研修の受講歴等は事務局で管理している。	
前年度の審査件数： ・臨床研究法に規定する特定臨床研究 自施設： 〇 件 他の医療機関： 〇 件 ・臨床研究法に基づいて実施する特定臨床研究以外の臨床研究 自施設： 〇 件 他の医療機関： 〇 件	

- (注) 1 認定臨床研究審査委員会に係る前年度の収支が分かる書類を添付すること。
2 審査意見業務に関して徴収する手数料が自施設と他の医療機関とで差額を設けている場合についてはその妥当性が分かる書類についても別途添付すること。

特定臨床研究に係る金銭その他の利益の収受及びその管理の方法に関する審査体制

①利益相反委員会の設置状況	<input checked="" type="radio"/> 有 <input type="radio"/> 無
利益相反に関する審査の質の向上に向けた取組 :	
<p>名古屋大学附属病院は、平成20年に利益相反マネジメント委員会を設置し、臨床研究に関する利益相反の審査を実施している。本委員会は、名古屋大学学術研究・産学官連携推進本部の利益相反マネジメント委員会から助言・指導を受けている。本委員会は、厚生労働科学研究における利益相反に管理に関する指針に基づいて、委員は外部委員を含む構成である。倫理審査委員会において審査する臨床研究、再生医療等技術を用いる臨床研究については、名古屋大学医学部附属病院及び大学院医学系研究科に所属するすべての研究責任者、研究分担者は、利益相反自己申告書の提出を義務づけている。また、研究者個人だけではなく、研究責任者が所属する診療科に入る経費についても申告させている。平成26年4月から利益相反マネジメント委員会の機能を強化している。外部委員を増員するとともに、1ヶ月に1回の定期開催とともに、必要に応じて研究者から事情を聴取している。申請書や研究計画書に照らして、適切な臨床研究が実施可能であるかを審議し、申請者への助言・指導を行う。利益相反マネジメント委員会にて承認されなければ、倫理審査委員会での倫理審査で承認されないこととしている。現に、承認されなかった研究が平成27年には2件あった。なお、本委員会による審査に至る前に、申告書や研究計画書などから利益相反状況が明らかで改善が求められる場合、手続の段階に応じて事務局、倫理審査委員会により助言・指導を適宜行っている。</p> <p>また、臨床研究法上の特定臨床研究に対しても必要に応じて、利益相反マネジメント委員会が助言・指導をしたのちに臨床研究審査委員会に付議している。</p>	
②利益相反委員会に係る事務を行う者の配置状況	<input checked="" type="radio"/> 有 <input type="radio"/> 無
氏名 関戸 隼人	所 属 医学部・医学系研究科経営企画課臨床審査公正係
利益相反委員会の事務を行うのに必要な知識及び経験を有することの説明	<ul style="list-style-type: none"> ・経営企画課臨床審査公正係に所属し、利益相反マネジメント委員会に係る事務を担当している。 ・研究に関する倫理指針・規則等に関する教育・研修を受講している（年1回以上、医学系大学倫理委員会連絡会議（利益相反に関する事項含む）、学会セミナー、委員研修（「医学系研究におけるCOI管理の現状と課題」）など
③利益相反委員会の規程・手順書の整備状況	<input checked="" type="radio"/> 有 <input type="radio"/> 無
規程・手順書の主な内容 :	
規程	<ul style="list-style-type: none"> ・名古屋大学利益相反マネジメント規程 名古屋大学における役職員の利益相反を適切に管理し、役職員の利益相反による不利益の防止を図ることを定めている。 ・名古屋大学利益相反マネジメントポリシー 名古屋大学における利益相反マネジメントに関する基本的な考え方を定めている。 ・名古屋大学大学院医学系研究科及び医学部附属病院における研究に係る利益相反行為防止内規 「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」等に基づく研究に係る利益相反の取扱い並びに利益相反マネジメント委員会の組織及び運営に關し必要な事項を定めている。
手	

(様式第7)

順書：

・名古屋大学大学院医学系研究科及び医学部附属病院における研究に係る利益相反マネジメント手順書

臨床研究の利益相反ポリシー策定に関するガイドラインを踏まえて、研究に携わる研究者全員が臨床研究ごとに研究実施計画書とともに利益相反自己申告書を倫理審査委員会に提出すること、審査の結果、利益相反状態と判断された場合には、必要に応じて対象者に対して指導や勧告をおこなうことなど、臨床研究に関する利益相反管理の具体的方法を定めている。

(注) 利益相反委員会に関する規程・手順書について別途添付すること。

特定臨床研究に係る知的財産の適切な管理及び技術の移転の推進のための体制

①専従の知的財産の管理及び技術の移転に係る業務を行う者				有・無
氏名	五十部 穣 藤田 一司	所属	医学部附属病院先端医療開発部先端医療・臨床研究支援センター先端医療支援部門	
役職名	知財管理室長・特任教授(五十部 穣), 特任教授(藤田一司)	資格	五十部 穣(弁理士, 修士) 藤田 一司(博士)	
特定臨床研究に係る知的財産の管理及び技術の移転を実施するに当たりシーズの知的財産管理や技術移転に関する必要な知識・経験を有していること及び専従であることの説明				五十部穣は、 特任教授として医学部附属病院先端医療・臨床研究支援センターに着任以来、専従として、医学部、附属病院における発明発掘～権利化、技術移転活動及び知財管理業務を行っている。特許保護・技術移転に尽力し、兼任はしていないが名古屋大学における知的財産について特許管理（特許出願、知的財産の処分）を担当する学術研究・産学官連携推進本部知財・技術移転グループとも緊密に連携している。
藤田一司は、 先端医療・臨床研究支援センター特任教授として就任以来、専従として、本学の知的財産の創出、管理及び活用の業務とその戦略策定に携わっている。兼任はしていないが名古屋大学における知的財産について特許管理（特許出願、知的財産の処分）を担当する学術研究・産学官連携推進本部知財・技術移転グループとも緊密に連携している。				
②知的財産の管理及び技術の移転に係る業務に関する規程及び手順書の整備状況				有・無
<p>規程・手順書の主な内容：</p> <p>(1) 名古屋大学職務発明規程、名古屋大学成果有体物取扱規程、名古屋大学プログラム・データベース・回路配置・ノウハウ取扱規程について公開されている。具体的な業務手順は、多数の詳細なマニュアルに規定されている。なお、上記の規程の概要については以下のとおり。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・名古屋大学職務発明規程 名古屋大学の職員等が行った発明等の取扱いについて定め、その発明者等としての権利、技術移転及び収入配分について定めている。 ・名古屋大学成果有体物取扱規程 名古屋大学の職員等が本学の業務として作製した成果有体物の取扱い、適正な管理、及び収入配分について必要な基本的事項を定めている。 ・名古屋大学著作物取扱規程 著作権法第2条第1項第1号に規定する著作物の取扱い及び運用・処分等について定めている。 ・医師主導治験臨床試験結果移転等規程 医師主導治験の成果として得た医師主導治験臨床試験結果の移転等に関して必要な事項を定めている。 <p>(2) 知財・技術移転グループ手順書</p> <ul style="list-style-type: none"> ・基礎出願、外国出願(PCT出願)、外国出願(国内移行)、国内審査請求、中間応答については、知 				

(様式第7)

財・技術移転グループ手順書に基づいて行われる。技術移転会議は、基礎出願、外国出願(PCT出願)、外国出願(国内移行)、国内審査請求、中間応答について可否の判断を行う。

・技術移転については、知財・技術移転グループ手順書に基づいて行われる。技術移転会議は、技術の事業性、移転可能性について検討し、出願の可否、技術移転活動実施の可否を、また、タイムシートの妥当性を検討、交渉の枠組み（許諾内容、許諾条件、対価等）を決定する。

広報及び啓発並びに特定臨床研究の対象者等からの相談に応じるための体制

① 臨床研究に関する広報及び啓発に関する活動	<input checked="" type="radio"/> 有 <input type="radio"/> 無
活動の主な内容 :	
<ul style="list-style-type: none">・医学部附属病院のホームページ (https://www.med.nagoya-u.ac.jp/hospital/guide/others/clinical-research/ccrh/) 及び先端医療開発部のホームページ (http://www.nu-camcr.org/cms/ctc/public/) に治験及び臨床試験に関する説明を掲載し、一般の方を対象とした説明を掲載している。・治験及び臨床試験の啓発活動として、一般の方々を対象に、治験・臨床試験に関する内容をテーマとした「名大病院市民公開講座」(毎回3時間程度)を開催している。平成20年度に第1回を開催し、平成29年度には第12回目の開催となっている。毎回、テーマを変えて最新の治療法を紹介するとともに、最新の治療法を開発するために実施した治験や臨床試験について説明することにより、治験・臨床試験に対する理解を深めていただき、治験(臨床試験)への参加促進を目指す取り組みを行っている。なお、公開講座の参加者は、毎回250人を超えている。・治験に関するポスターを院内に掲示している。また、患者待合や患者情報センター* (NADIC; Nagoya Disease Information Center: 広場ナディック)において、治験に関するDVDを貸し出しするとともに、治験啓発パンフレットを設置している。(*患者情報センター：患者さんやご家族が健康や病気に自立して向き合えることを支援するために設置した施設：https://www.med.nagoya-u.ac.jp/hospital/guide/facilities/nadic/)	
② 臨床研究に関する実施方針の公表状況	<input checked="" type="radio"/> 有 <input type="radio"/> 無
公表の内容及び方法 :	
<p>以下の通り病院としての実施方針を定め、医学部附属病院のホームページに掲載するとともに院内に掲示している。(https://www.med.nagoya-u.ac.jp/hospital/guide/others/clinical-research/ccrh/)</p> <p>名古屋大学医学部附属病院は、病院理念である「診療・教育・研究を通して社会に貢献します」に則り制定した基本方針のひとつ「次代を担う新しい医療を開拓します」に基づき、以下の方針を定め、臨床研究を実施します。</p> <ul style="list-style-type: none">・人を対象とした医学研究の倫理規範である「ヘルシンキ宣言」に基づき、独立かつ公正な立場に立った生命倫理審査委員会の承認及び病院長の許可のもと臨床研究を実施します。・臨床研究の透明性を確保するために、当院で実施する総ての臨床研究を厳重に管理し、不正の防止に努めます。・臨床研究の実施に先立ち、臨床研究に関する倫理及び必要な知識に関する教育研修を実施し、臨床研究認定者制度をもって研究者の質を担保しています。・該当する法律、法令、指針等を遵守して臨床研究を実施します。・研究参加者の生命、健康並びに人権を最大限に尊重して臨床研究を実施します。・研究参加者に対して事前に十分な説明を行い、研究参加者の自由意思による同意を得た上で臨床研究を実施します。・臨床研究の実施により知り得た情報は、適切に管理します。・中部先端医療開発円環コンソーシアムならびに関連の医療機関の他、国内外において実施される臨床研究について、積極的に支援を行います。・国内外の医療機関等と協働して、新たな医療技術創出を加速します。・質の高い臨床研究を実施し、日本発の革新的な医薬品、医療機器等を開発することで国民の健康及び福祉の向上に貢献します。	

(③) 特定臨床研究の実施状況に関する資料の公表状況	<input checked="" type="radio"/> 無
公表の内容及び方法 :	
実施中の特定臨床研究について、企業治験及び医師主導治験については、先端医療開発部のホームページ (http://www.nu-camcr.org/cms/ctc/public/operation/) から、特定臨床研究については、大学院医学系研究科・医学部医学科のホームページ (https://www.med.nagoya-u.ac.jp/medical_J/ethics/) から閲覧できるようにしている。なお、上記の両サイトには、医学部附属病院のホームページ (https://www.med.nagoya-u.ac.jp/hospital/guide/others/clinical-research/cctrh/) からもアクセスできるようにリンクを張っている。	
(④) 当該病院が実施する特定臨床研究に関し、研究の対象者又はその家族からの相談に適切に応じる体制	<input checked="" type="radio"/> 無
相談窓口の設置状況 :	
当院では、研究対象者又はその家族からの相談に適切に応じるため、「名古屋大学医学部附属病院特定臨床研究に係る患者等相談窓口要項」において、窓口の設置場所、責任者及び相談担当者、対応時間、相談事項の取扱い、相談情報の秘密保護、患者等への配慮などについて規定している。特定臨床研究患者相談窓口は、相談に来る患者さん及び家族の方のわかりやすさと気軽さに配慮するため、外来棟1階に設置されている地域連携・患者相談センターに設置しており、治験及び臨床研究に関する相談を受けた場合には、この窓口から先端医療・臨床研究支援センターに連絡し、迅速かつ適切に対応できるような体制を構築している。また、先端医療・臨床研究支援センターにも治験・臨床研究相談窓口を設置して、治験・臨床試験に参加中の被験者及び家族の方への情報提供やさまざまな相談等の対応をしている。なお、先端医療・臨床研究支援センターに設置した2室の相談室は、相談者の個人情報保護を十分に配慮した設計となっている。また、平成30年9月からは治験来院受付（中診棟1F）を本稼働し、治験に参加している外来通院の患者さんの受付を行っている。	
【特定臨床研究に関する相談窓口】	
対応時間：午前8時30分から午後5時 (日曜日、土曜日、祝休日及び年末年始(12月29日から1月3日)を除く。)	
相談場所：地域連携・患者相談センター相談室（外来棟1階）あるいは先端医療開発部先端医療・臨床研究支援センター相談室（中央診療棟地下1階）	
責任者：先端医療開発部先端医療・臨床研究支援センターセンター長 相談担当者：先端医療開発部先端医療・臨床研究支援センター職員	
さらに、幅広く臨床研究に関する相談を受けることを念頭に、病院ホームページに以下のとおり問い合わせ先について掲載している。なお、相談にあたる者は、CRC等臨床研究に携わる者とし、関係職員は、相談情報の秘密保護に十分配慮するとともに患者等が不利益を受けないように配慮する旨要項を整備している。	
本院における治験・臨床研究についてのお問い合わせは、以下の窓口へご連絡ください。	
対応時間：8時30分～17時00分 (土曜日、日曜日、祝休日及び年末年始を除きます。)	
連絡先：先端医療開発部先端医療・臨床研究支援センター 臨床研究支援部門 052-744-1956	
※窓口の対応時間外のお問い合わせは、以下のe-mailアドレス、もしくはFAX番号宛にご連絡ください。翌診療日以降、速やかに対応いたします。	
e-mail : ack-tiken@med.nagoya-u.ac.jp F A X : 052-744-2948	

- (注) 1 臨床研究に関する実施方針を別途添付すること。
 2 特定臨床研究の実施状況に関する資料を別途添付すること。

臨床研究に携わる医師、歯科医師、薬剤師、看護師その他の従業者の員数

1. 臨床研究に携わる医師・歯科医師

氏名	所属・役職	エフォート 換算	「臨床研究に携わる」業務内容の説明
安藤 雄一	医学部附属病院先端医療・臨床研究支援センター副センター長、同センター臨床研究部門長 教授	0.1	先端医療・臨床研究支援センター臨床研究部門長 先端医療・臨床研究支援センター臨床研究部門(CRC業務、IRB業務)の総括的マネジメント 「臨床研究に携わる業務」以外の業務：病院長補佐業務及び医学部附属病院化学療法部長業務を含む病院業務(エフォート0.9)
水野 正明	医学部附属病院先端医療・臨床研究支援センター副センター長、同センター管理部門長 病院教授	0.8	先端医療・臨床研究支援センター副センター長 先端医療・臨床研究支援センター管理部門長 ・先端医療・臨床研究支援センターの管理、運営統括 ・臨床研究、先進医療、及び治験推進業務の総括的マネジメント ・特許出願、外部委託企業の交渉、規制当局との交渉、文書作成支援、スケジュール管理等 「臨床研究に携わる業務」以外の業務：総長補佐業務および医学部附属病院脳神経外科の外来診療を含む病院業務(エフォート0.17)、基盤研究(エフォート0.03)をそれぞれ担当
安藤 昌彦	医学部附属病院先端医療・臨床研究支援センターデータ品質管理部門長 准教授	0.8	先端医療・臨床研究支援センターデータ品質管理部門長 ・先端医療・臨床研究支援センターの管理、運営 ・治験・臨床試験に係るデータ管理業務の統括 ・臨床試験計画の企画及び立案に関する支援 ・臨床研究に係る統計解析 ・臨床研究に係るEDCシステム構築、症例登録割付 「臨床研究に携わる業務」以外の業務：基盤研究を担当(エフォート0.2)
飯島 祥彦	大学院医学系研究科生命倫理統括支援室(兼務：医学部附属病院先端医療・臨床研究支援センター管理部門及び医療の質・安全管理部) 特任准教授	0.8	生命倫理審査委員会事務局 (主に特定臨床研究担当) ・倫理審査委員会の円滑な運営に関する実務 ・臨床研究における申請書類の事前審査 ・倫理審査委員会の規程・手順書等の作成 ・研究倫理に関連する教育・研修の企画・実施 ・研究者等からの倫理面での相談・指導 ・研究活動における倫理的側面からの監督 ・臨床研究に係る利益相反の管理 ・試料・情報管理体制の監督・改善指導 ・特定臨床研究に係る安全管理

(別添1)

			「臨床研究に携わる業務」以外の業務：臨床倫理サポート業務を担当（エフォート0.1）、研究科に関わる業務（エフォート0.1）
小笠原 一能	附属病院 特任助教	0.9	<p>生命倫理審査委員会事務局 (主に特定臨床研究担当)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・倫理審査委員会の円滑な運営に関する実務 ・臨床研究における申請書類の事前審査 ・倫理審査委員会の手順書等の作成 ・研究倫理に関連する教育・研修の企画・実施 ・研究者等からの倫理面での相談・指導 ・研究活動における倫理的側面からの監督 ・試料・情報管理体制の監督・改善指導 <p>「臨床研究に携わる業務」以外の業務：診療に関わる業務（エフォート0.1）</p>
鍬塚 八千代	医学部附属病院先端医療・臨床研究支援センターデータ品質管理部門 病院助教	0.85	<p>データ管理業務</p> <ul style="list-style-type: none"> ・臨床研究、先進医療、患者申出療養、及び治験に係るデータ管理業務に従事 <p>臨床研究支援</p> <ul style="list-style-type: none"> ・研究者等の研究デザイン、実施計画書作成支援 ・臨床研究法対応支援、疫学研究・臨床研究におけるデータ処理及びデータ解析支援 <p>「臨床研究に携わる業務」以外の業務：医学部附属病院血液内科にて外来診療（エフォート0.05）、基盤研究（エフォート0.1）を担当</p>
奥野 友介	医学部附属病院先端医療・臨床研究支援センター先端医療支援部門 特任講師	0.7	<p>次世代シーケンサー等を用いたクリニカルシークエンス解析の成果に基づく特定臨床研究の試験デザイン及びその実施支援等を行うプロジェクトマネジャー業務</p> <p>「臨床研究に携わる業務」以外の業務：基盤研究を担当（エフォート0.3）</p>
西尾 信博	医学部附属病院先端医療・臨床研究支援センター臨床研究支援部門 特任講師	0.9	<ul style="list-style-type: none"> ・細胞培養加工製品の開発、製造管理、品質管理、衛生管理に基づく特定臨床研究の試験デザイン及びその実施支援等を行うプロジェクトマネジャー業務 ・臨床研究、先進医療、及び治験推進業務（プロジェクトマネジメント） ・特許出願、外部委託企業の交渉、規制当局との交渉、文書作成支援、スケジュール管理等 ・臨床研究の実施計画立案、文書作成、関係各部門（データセンター、監査、モニタリング、診療科）との調整、スケジュール管理 <p>「臨床研究に携わる業務」以外の業務：医学部附属病院小児科病棟にて診療を担当（エフォート0.1）</p>
浅井 秀司	医学部附属病院先端医療・	0.5	<p>アカデミア提案型臨床研究に携わる業務</p> <ul style="list-style-type: none"> ・研究の各参加医療機関、業務委託先および各委

(別添 1)

	臨床研究支援センター臨床研究支援部門 特任助教		員会の機能を円滑にする事務局業務 「臨床研究に携わる業務」以外の業務：当院における研究責任医師としての業務（エフォート 0.3）医学部附属病院整形外科にて診療を担当（エフォート 0.2）
西脇 聰史	医学部附属病院先端医療・臨床研究支援センター臨床研究支援部門 病院講師	0.8	臨床研究中核病院・患者申出療養推進室長 安全性情報管理担当 ・臨床研究活性化ミーティングの企画運営等による、特定臨床研究（医師主導治験、介入・侵襲を伴う臨床研究）の推進支援 ・患者申出療養の医学的判断、意見書作成等の支援 ・未承認薬等の安全性情報の管理体制の整備 「臨床研究に携わる業務」以外の業務：医学部附属病院血液内科にて外来診療（エフォート 0.1）、若手研究（エフォート 0.1）をそれぞれ担当

2 臨床研究に携わる薬剤師

氏名	所属・役職	エフォート 換算	「臨床研究に携わる」業務内容の説明
加藤 勝義	医学部附属病院先端医療・臨床研究支援センター臨床研究支援部門 （兼務：医療の質・安全管理部）講師	1.0	先端医療・臨床研究支援センター臨床研究支援部門臨床試験推進室長 ・先端医療・臨床研究支援センターの管理、運営 ・治験審査委員会事務業務の統括 ・治験薬（臨床試験薬）管理業務の統括 ・治験・臨床試験支援業務の統括 ・患者対応窓口業務の統括 ・医師主導治験調整事務業務 ・細胞培養加工製品の品質管理業務（ISO 9001 及びISO 13485） ・特定臨床研究に係る安全管理 「臨床研究に携わる業務」以外の業務：なし
清水 忍	医学部附属病院先端医療・臨床研究支援センター臨床研究支援部門 病院講師	0.8	橋渡し研究、臨床研究及び医師主導治験推進業務（プロジェクトマネジメント・薬事） ・特許出願支援 ・外部委託企業の交渉 ・規制当局との交渉 ・臨床試験関係文書作成支援（実施計画書、説明文書・同意文書、試験薬概要書、標準業務手順書、マニュアル等） ・スケジュール管理 ・企業とのマッチング支援 ・研究資金獲得支援 ・臨床試験に係る啓発活動（講演等） 「臨床研究に携わる業務」以外の業務：実用化開

(別添1)

			発の基礎研究・製造研究構築支援（エフォート0.2）
植田 康平	医学部附属病院先端医療・臨床研究支援センター品質保証部門長、同センター臨床研究支援部門 特任教授	1.0	<p>特定臨床研究の品質確保・保証に係る業務</p> <ul style="list-style-type: none"> ・臨床研究の品質確保体制の立案、構築、評価、改善の総括的な業務 <p>特定臨床研究の実施の支援に係る業務</p> <ul style="list-style-type: none"> ・臨床研究の実施の支援を行う部門の業務に関する企画・立案及び評価等の総括的な業務（プロジェクトマネジメント） ・臨床研究に関する企画・立案についての相談、研究計画書・同意説明文書等の必要な文書の作成支援、研究の進捗管理、その他外部機関、規制当局等との連携調整など特定臨床研究の実施を支援する業務 <p>「臨床研究に携わる業務」以外の業務：なし</p>
石黒 陽子	医学部附属病院先端医療・臨床研究支援センター臨床研究支援部門 病院薬剤師	1.0	<p>治験審査委員会事務業務</p> <ul style="list-style-type: none"> ・治験の安全性、有効性、妥当性についての事前聴取 ・治験審査委員会開催準備 ・会議の記録及びその概要の作成 ・審査結果報告書の作成及び病院長への提出 ・記録の保存（審査資料、会議記録など） ・その他治験審査委員会に関する業務の円滑化を図るために必要な事務及び支援 ・治験依頼者あるいは治験責任医師との対応 ・モニタリング、監査、実地調査の対応 <p>治験薬（センターで保管・管理する臨床試験薬も含む）管理業務</p> <ul style="list-style-type: none"> ・治験の安全性、有効性、妥当性についての事前聴取 ・治験薬管理手順書の作成あるいは確認 ・治験薬の保管、管理 ・治験薬の調製、調剤 ・被験者の同意の有無の確認及び治験薬の払出 ・治験薬の使用状況及び進捗状況の把握 ・未使用治験薬の処理 ・治験実施計画書に規定された量の治験薬が被験者に投与されていることの確認 ・治験依頼者、治験薬提供者あるいは治験責任医師との対応 ・モニタリング、監査、実地調査の対応 ・臨床試験薬の納入手配、納品、検収 <p>医師主導治験調整事務業務</p> <ul style="list-style-type: none"> ・治験薬提供者からの情報提供等に係る調整 ・厚生労働大臣への治験計画届出書等の届出 ・副作用情報等の取扱いに関する調整 ・治験実施計画書等の作成等に関する調整 ・治験期間中に起こった事態への対応に関する調整 ・治験薬の品質確保及び治験薬の管理に係る調整

(別添 1)

			<ul style="list-style-type: none"> ・開発業務受託機関等への業務委託に係る調整 ・その他必要な治験業務に係る調整 <p>臨床試験薬（試験薬、対照薬）の製造 臨床試験薬割付業務 臨床試験の監査業務</p> <p>「臨床研究に携わる業務」以外の業務：なし</p>
山田 千賀子	医学部附属病院、薬剤部、先端医療 ・臨床研究支援センター 臨床研究支援部門 薬剤師	1.0	<p>治験審査委員会事務業務</p> <ul style="list-style-type: none"> ・治験の安全性、有効性、妥当性についての事前聴取 ・治験審査委員会開催準備 ・会議の記録及びその概要の作成 ・審査結果報告書の作成及び病院長への提出 ・記録の保存（審査資料、会議記録など） ・その他治験審査委員会に関する業務の円滑化を図るために必要な事務及び支援 ・治験依頼者あるいは治験責任医師との対応 ・モニタリング、監査、実地調査の対応 <p>治験薬（センターで保管・管理する臨床試験薬も含む）管理業務</p> <ul style="list-style-type: none"> ・治験の安全性、有効性、妥当性についての事前聴取 ・治験薬管理手順書の作成あるいは確認 ・治験薬の保管、管理 ・治験薬の調製、調剤 ・被験者の同意の有無の確認及び治験薬の払出 ・治験薬の使用状況及び進捗状況の把握 ・未使用治験薬の処理 ・治験実施計画書に規定された量の治験薬が被験者に投与されていることの確認 ・治験依頼者、治験薬提供者あるいは治験責任医師との対応 ・モニタリング、監査、実地調査の対応 ・臨床試験薬の納入手配、納品、検収 <p>臨床試験薬（試験薬、対照薬）の製造 臨床試験薬割付業務</p> <p>「臨床研究に携わる業務」以外の業務：なし</p>
北原 裕子	医学部附属病院、薬剤部、先端医療 ・臨床研究支援センター 臨床研究支援部門 薬剤師	1.0	<p>治験審査委員会事務業務</p> <ul style="list-style-type: none"> ・治験の安全性、有効性、妥当性についての事前聴取 ・治験審査委員会開催準備 ・会議の記録及びその概要の作成 ・審査結果報告書の作成及び病院長への提出 ・記録の保存（審査資料、会議記録など） ・その他治験審査委員会に関する業務の円滑化を図るために必要な事務及び支援 ・治験依頼者あるいは治験責任医師との対応 ・モニタリング、監査、実地調査の対応 <p>治験薬（センターで保管・管理する臨床試験薬も含む）管理業務</p>

(別添1)

			<ul style="list-style-type: none"> ・治験の安全性、有効性、妥当性についての事前聴取 ・治験薬管理手順書の作成あるいは確認 ・治験薬の保管、管理 ・治験薬の調製、調剤 ・被験者の同意の有無の確認及び治験薬の払出 ・治験薬の使用状況及び進捗状況の把握 ・未使用治験薬の処理 ・治験実施計画書に規定された量の治験薬が被験者に投与されていることの確認 ・治験依頼者、治験薬提供者あるいは治験責任医師との対応 ・モニタリング、監査、実地調査の対応 ・臨床試験薬の納入手配、納品、検収 ・臨床試験薬（試験薬、対照薬）の製造 ・臨床試験薬割付業務 <p>「臨床研究に携わる業務」以外の業務：なし</p>
竹内 典子	医学部附属病院、薬剤部、先端医療 ・臨床研究支援センター ・臨床研究支援部門 病院薬剤師	1.0	<p>治験審査委員会事務業務</p> <ul style="list-style-type: none"> ・治験の安全性、有効性、妥当性についての事前聴取 ・治験審査委員会開催準備 ・会議の記録及びその概要の作成 ・審査結果報告書の作成及び病院長への提出 ・記録の保存（審査資料、会議記録など） ・その他治験審査委員会に関する業務の円滑化を図るために必要な事務及び支援 ・治験依頼者あるいは治験責任医師との対応 ・モニタリング、監査、実地調査の対応 <p>治験薬（センターで保管・管理する臨床試験薬も含む）管理業務</p> <ul style="list-style-type: none"> ・治験の安全性、有効性、妥当性についての事前聴取 ・治験薬管理手順書の作成あるいは確認 ・治験薬の保管、管理 ・治験薬の調製、調剤 ・被験者の同意の有無の確認及び治験薬の払出 ・治験薬の使用状況及び進捗状況の把握 ・未使用治験薬の処理 ・治験実施計画書に規定された量の治験薬が被験者に投与されていることの確認 ・治験依頼者、治験薬提供者あるいは治験責任医師との対応 ・モニタリング、監査、実地調査の対応 ・臨床試験薬の納入手配、納品、検収 ・臨床試験薬（試験薬、対照薬）の製造 ・臨床試験薬割付業務 <p>「臨床研究に携わる業務」以外の業務：なし</p>
浅井 三千代	医学部附属病院先端医	1.0	<p>臨床試験推進室・コーディネート担当主任</p> <ul style="list-style-type: none"> ・新規支援依頼案件の受託調整

(別添 1)

	療・臨床研究支援センター 一臨床研究支援部門、薬剤師		<ul style="list-style-type: none"> ・治験管理システムの管理 ・コーディネート担当統括業務の補佐 ・臨床研究コーディネーター（CRC） ・医師主導治験の実施計画書の作成支援 ・調整業務：試験スケジュール管理、院内他部署との連携・調整、Sponsorとの連絡・調整 ・被験者ケア（相談・教育）、診察時同行 ・IC補助：IC文書作成支援、IC支援 ・適格性基準の確認（ダブルチェック） ・試験データの収集及び管理 ・症例報告書作成支援、必要書類作成支援（SAE報告書、逸脱報告書等） ・集中測定検体の管理と処理 ・モニタリング・監査の対応 ・治験・臨床研究相談窓口対応 <p>「臨床研究に携わる業務」以外の業務：なし</p>
天野 祐里	医学部附属病院先端医療・臨床研究支援センター 一臨床研究支援部門、病院薬剤師	1.0	<p>臨床試験推進室・コーディネート担当主任</p> <ul style="list-style-type: none"> ・SMO所属CRCの受入れ・相談対応 ・臨床研究コーディネーター（CRC） ・調整業務：試験スケジュール管理、院内他部署との連携・調整、Sponsorとの連絡・調整 ・被験者ケア（相談・教育）、診察時同行 ・IC補助：IC文書作成支援、IC支援 ・適格性基準の確認（ダブルチェック） ・試験データの収集及び管理 ・症例報告書作成支援、必要書類作成支援（SAE報告書、逸脱報告書等） ・集中測定検体の管理と処理 ・モニタリング・監査の対応 <p>「臨床研究に携わる業務」以外の業務：なし</p>
八坂 景子	医学部附属病院 薬剤部、先端医療・臨床研究支援センター 一臨床研究支援部門、病院薬剤師	1.0	<p>CRCチームリーダー業務の補助（サブリーダー）</p> <p>臨床研究コーディネーター（CRC）</p> <ul style="list-style-type: none"> ・調整業務：試験スケジュール管理、院内他部署との連携・調整、Sponsorとの連絡・調整 ・被験者ケア（相談・教育）、診察時同行 ・IC補助：IC文書作成支援、IC支援 ・適格性基準の確認（ダブルチェック） ・試験データの収集及び管理 ・症例報告書作成支援、必要書類作成支援（SAE報告書、逸脱報告書等） ・集中測定検体の管理と処理 ・モニタリング・監査の対応 <p>「臨床研究に携わる業務」以外の業務：なし</p>
石井 めぐみ	医学部附属病院先端医療・臨床研究支援センター 一臨床研究	0.8	<p>臨床研究コーディネーター（CRC）</p> <ul style="list-style-type: none"> ・調整業務：試験スケジュール管理、院内他部署との連携・調整、Sponsorとの連絡・調整 ・被験者ケア（相談・教育）、診察時同行 ・IC補助：IC文書作成支援、IC支援

(別添 1)

	支援部門、薬剤師		<ul style="list-style-type: none"> ・適格性基準の確認（ダブルチェック） ・試験データの収集及び管理 ・症例報告書作成支援、必要書類作成支援（SAE 報告書、逸脱報告書等） ・集中測定検体の管理と処理 ・モニタリング・監査の対応 <p>換算外の 0.2 は育児のため短時間勤務の適用を受けていたため。</p> <p>「臨床研究に携わる業務」以外の業務：なし</p>
浅井 摶奈	医学部附属病院先端医療・臨床研究支援センター臨床研究支援部門、薬剤師	0.8	<p>臨床研究コーディネーター（CRC）</p> <ul style="list-style-type: none"> ・調整業務：試験スケジュール管理、院内他部署との連携・調整、Sponsor との連絡・調整 ・被験者ケア（相談・教育）、診察時同行 ・IC 補助：IC 文書作成支援、IC 支援 ・適格性基準の確認（ダブルチェック） ・試験データの収集及び管理 ・症例報告書作成支援、必要書類作成支援（SAE 報告書、逸脱報告書等） ・集中測定検体の管理と処理 ・モニタリング・監査の対応 <p>換算外の 0.2 は育児のため短時間勤務の適用を受けていたため。</p> <p>「臨床研究に携わる業務」以外の業務：なし</p>

3 臨床研究に携わる看護師

氏名	所属・役職	エフォート 換算	「臨床研究に携わる」業務内容の説明
太田 有美	医学部附属病院 看護部、先端医療・臨床研究支援センター臨床研究支援部門 看護師	1.0	<p>データセンター業務</p> <ul style="list-style-type: none"> ・研究デザインの確認、提案 ・実施計画書の確認 ・登録業務 ・症例報告書の作成/EDC 構築 ・データクリーニング、クエリ作成/発行 ・検討会用資料作成 ・データベース設計、データ入力等 <p>「臨床研究に携わる業務」以外の業務：なし</p>
田邊 めぐみ	医学部附属病院 看護部、先端医療・臨床研究支援センター臨床研究支援部門 看護師	1.0	<p>臨床研究コーディネーター（CRC）</p> <ul style="list-style-type: none"> ・調整業務：試験スケジュール管理、院内他部署との連携・調整、Sponsor との連絡・調整 ・被験者ケア（相談・教育）、診察時同行 ・IC 補助：IC 文書作成支援、IC 支援 ・適格性基準の確認（ダブルチェック） ・試験データの収集及び管理 ・症例報告書作成支援、必要書類作成支援（SAE 報告書、逸脱報告書等）

(別添1)

			<ul style="list-style-type: none"> ・集中測定検体の管理と処理 ・モニタリング・監査の対応 <p>「臨床研究に携わる業務」以外の業務：なし</p>
今井 美和	医学部附属病院先端医療・臨床研究支援センター臨床研究支援部門 看護師	1.0	<p>臨床試験推進室・コーディネート担当主任</p> <ul style="list-style-type: none"> ・コーディネート担当統括業務の補佐 ・臨床研究コーディネーター（CRC） ・調整業務：試験スケジュール管理、院内他部署との連携・調整、Sponsorとの連絡・調整 ・被験者ケア（相談・教育）、診察時同行 ・IC補助：IC文書作成支援、IC支援 ・適格性基準の確認（ダブルチェック） ・試験データの収集及び管理 ・症例報告書作成支援、必要書類作成支援（SAE報告書、逸脱報告書等） ・集中測定検体の管理と処理 ・モニタリング・監査の対応 <p>「臨床研究に携わる業務」以外の業務：なし</p>
藤田 由美	医学部附属病院 看護部、先端医療・臨床研究支援センター臨床研究支援部門 看護師	1.0	<p>臨床試験推進室・コーディネート担当主任 CRCチームリーダー業務の補助（サブリーダー）</p> <p>臨床研究コーディネーター（CRC）</p> <ul style="list-style-type: none"> ・調整業務：試験スケジュール管理、院内他部署との連携・調整、Sponsorとの連絡・調整 ・被験者ケア（相談・教育）、診察時同行 ・IC補助：IC文書作成支援、IC支援 ・適格性基準の確認（ダブルチェック） ・試験データの収集及び管理 ・症例報告書作成支援、必要書類作成支援（SAE報告書、逸脱報告書等） ・集中測定検体の管理と処理 ・モニタリング・監査の対応 <p>医師主導治験調整事務業務</p> <ul style="list-style-type: none"> ・治験薬提供者からの情報提供等に係る調整 ・厚生労働大臣への治験計画届出書等の届出 ・副作用情報等の取扱いに関する調整 ・治験実施計画書等の作成等に関する調整 ・治験期間中に起こった事態への対応に関する調整 ・治験薬の品質確保及び治験薬の管理に係る調整 ・開発業務受託機関等への業務委託に係る調整 ・その他必要な治験業務に係る調整 <p>「臨床研究に携わる業務」以外の業務：なし</p>
若杉 宜美	医学部附属病院 看護部、先端医療・臨床研究支援センター	1.0	<p>臨床研究コーディネーター（CRC）</p> <ul style="list-style-type: none"> ・CRCチーム内業務の統括（チームリーダー） ・調整業務：試験スケジュール管理、院内他部署との連携・調整、Sponsorとの連絡・調整 ・被験者ケア（相談・教育）、診察時同行

(別添1)

	臨床研究支援部門 看護師		<ul style="list-style-type: none"> ・ IC補助：IC文書作成支援、IC支援 ・ 適格性基準の確認（ダブルチェック） ・ 試験データの収集及び管理 ・ 症例報告書作成支援、必要書類作成支援（SAE報告書、逸脱報告書等） ・ 集中測定検体の管理と処理 ・ モニタリング・監査の対応 <p>「臨床研究に携わる業務」以外の業務：なし</p>
須藤 裕子	医学部附属病院 看護部、先端医療 ・臨床研究支援センター 臨床研究支援部門 看護師	1.0	<p>臨床研究コーディネーター（CRC）</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 調整業務：試験スケジュール管理、院内他部署との連携・調整、Sponsorとの連絡・調整 ・ 被験者ケア（相談・教育）、診察時同行 ・ IC補助：IC文書作成支援、IC支援 ・ 適格性基準の確認（ダブルチェック） ・ 試験データの収集及び管理 ・ 症例報告書作成支援、必要書類作成支援（SAE報告書、逸脱報告書等） ・ 集中測定検体の管理と処理 ・ モニタリング・監査の対応 <p>「臨床研究に携わる業務」以外の業務：なし</p>
村崎 由佳	医学部附属病院 看護部、先端医療 ・臨床研究支援センター 臨床研究支援部門 看護師	1.0	<p>臨床研究コーディネーター（CRC）</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 調整業務：試験スケジュール管理、院内他部署との連携・調整、Sponsorとの連絡・調整 ・ 被験者ケア（相談・教育）、診察時同行 ・ IC補助：IC文書作成支援、IC支援 ・ 適格性基準の確認（ダブルチェック） ・ 試験データの収集及び管理 ・ 症例報告書作成支援、必要書類作成支援（SAE報告書、逸脱報告書等） ・ 集中測定検体の管理と処理 ・ モニタリング・監査の対応 <p>モニタリング業務</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 臨床研究のモニタリング ・ 実施計画書・モニタリング手順書・モニタリング計画書等のレビュー、モニタリングチェックリストの作成 ・ 患者申出療養相談窓口対応 <p>「臨床研究に携わる業務」以外の業務：なし</p>
室山 幸恵	医学部附属病院 看護部、先端医療 ・臨床研究支援センター 臨床研究支援部門 看護師	1.0	<p>臨床研究コーディネーター（CRC）</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ CRCチーム内業務の統括（チームリーダー） ・ 調整業務：試験スケジュール管理、院内他部署との連携・調整、Sponsorとの連絡・調整 ・ 被験者ケア（相談・教育）、診察時同行 ・ IC補助：IC文書作成支援、IC支援 ・ 適格性基準の確認（ダブルチェック） ・ 試験データの収集及び管理 ・ 症例報告書作成支援、必要書類作成支援（SAE報告書、逸脱報告書等）

(別添 1)

			<ul style="list-style-type: none"> ・集中測定検体の管理と処理 ・モニタリング・監査の対応 <p>「臨床研究に携わる業務」以外の業務：なし</p>
安藤 幸子	医学部附属 病院先端医療・臨床研究 支援センター 臨床研究支援部門、看護師	1.0	<p>臨床試験推進室副室長・コーディネート担当統括</p> <ul style="list-style-type: none"> ・CRC 業務の統括 ・臨床試験推進室業務の管理補助 <p>臨床研究コーディネーター（CRC）</p> <ul style="list-style-type: none"> ・医師主導治験の実施計画書の作成支援 ・医師主導治験の実施申請準備、実施管理支援 ・調整業務：試験スケジュール管理、院内他部署との連携・調整、Sponsorとの連絡・調整 ・被験者ケア（相談・教育）、診察時同行 ・IC補助：IC文書作成支援、IC支援 ・適格性基準の確認（ダブルチェック） ・試験データの収集及び管理 ・症例報告書作成支援、必要書類作成支援（SAE報告書、逸脱報告書等） ・集中測定検体の管理と処理 ・モニタリング・監査の対応 <p>治験・臨床研究相談窓口対応</p> <p>「臨床研究に携わる業務」以外の業務：なし</p>
田口 文	医学部附属 病院先端医療・臨床研究 支援センター 臨床研究支援部門 看護師	1.0	<p>臨床研究コーディネーター（CRC）</p> <ul style="list-style-type: none"> ・調整業務：試験スケジュール管理、院内他部署との連携・調整、Sponsorとの連絡・調整 ・被験者ケア（相談・教育）、診察時同行 ・IC補助：IC文書作成支援、IC支援 ・適格性基準の確認（ダブルチェック） ・試験データの収集及び管理 ・症例報告書作成支援、必要書類作成支援（SAE報告書、逸脱報告書等） ・集中測定検体の管理と処理 ・モニタリング・監査の対応 <p>「臨床研究に携わる業務」以外の業務：なし</p>
行方 千華	医学部附属 病院先端医療・臨床研究 支援センター 臨床研究支援部門 看護師	1.0	<p>臨床研究コーディネーター（CRC）</p> <ul style="list-style-type: none"> ・調整業務：試験スケジュール管理、院内他部署との連携・調整、Sponsorとの連絡・調整 ・被験者ケア（相談・教育）、診察時同行 ・IC補助：IC文書作成支援、IC支援 ・適格性基準の確認（ダブルチェック） ・試験データの収集及び管理 ・症例報告書作成支援、必要書類作成支援（SAE報告書、逸脱報告書等） ・集中測定検体の管理と処理 ・モニタリング・監査の対応 <p>「臨床研究に携わる業務」以外の業務：なし</p>
林 直子	医学部附属	1.0	平成 28 年 4 月～現在

(別添1)

	病院、看護部、先端医療・臨床研究支援センターデータ品質管理部門看護師		<ul style="list-style-type: none"> ・医師主導治験4件、臨床研究3件のモニタリング業務に従事 <p>＜医師主導治験＞</p> <ul style="list-style-type: none"> ・BIM遺伝子多型を有しEGFR-TKI耐性を示すEGFR遺伝子変異陽性非小細胞肺がんに対するボリノスチットとゲフィチニブ併用の多施設共同臨床第I相試験 ・男性腹圧性尿失禁に対する非培養自己ヒト皮下脂肪組織由来再生（幹）細胞の膀胱注入治療の有効性及び安全性を検討する多施設共同非盲検非対照試験 ・乳がん術後リンパ浮腫に対するハンドインキュベータによる早期介入治療の多施設共同評価者盲検試験 ・軟骨無形性成症患者（小児）②に対する塩酸メクリジン製剤の安全性及び薬物動態の検討 <p>＜臨床研究＞</p> <ul style="list-style-type: none"> ・骨髓由来間葉系細胞を用いた頸骨欠損に対する骨再生医療研究 ・CD19陽性急性リンパ性白血病に対するpiggyBacトランスポリン法によるキメラ抗原受容体遺伝子改変自己T細胞の安全性に関する臨床第I相試験 ・脾癌切除不能患者に対するNek2siRNA局中療法の安全性及び有効性に関する研究 <p>「臨床研究に携わる業務」以外の業務：なし</p> <p>モニタリング業務に係る研修参加</p> <ul style="list-style-type: none"> ・橋渡し研究戦略的推進プログラム 拠点間ネットワークモニタリングに係る取組 平成28年度初級モニター研修 (第1回・第2回・第3回・第4回) ・平成29年度中上級モニター研修 (第1回・第2回) <p style="text-align: right;">合計 18 時間</p>
上村 仁美	医学部附属病院 看護部、先端医療・臨床研究支援センター臨床研究支援部門 看護師	1.0	<ul style="list-style-type: none"> ・試験データの収集 V.S.、身長・体重、12誘導心電図検査等 ・試験検体（血液等）の採取 ・薬物動態検査時のスケジュール管理 ・治験薬投与時の投与スケジュール管理 ・被験者の状態観察 ・症例報告書作成支援 ・集中測定検体の処理
自見 奈七子	医学部附属病院 看護部、先端医療・臨床研究支援センター臨床研究支	1.0	<p>臨床研究コーディネーター (CRC)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・調整業務：試験スケジュール管理、院内他部署との連携・調整、Sponsorとの連絡・調整 ・被験者ケア（相談・教育）、診察時同行 ・IC補助：IC文書作成支援、IC支援 ・適格性基準の確認（ダブルチェック）

(別添 1)

	援部門 看護師		<ul style="list-style-type: none"> ・試験データの収集及び管理 ・症例報告書作成支援、必要書類作成支援 (SAE 報告書、逸脱報告書等) ・集中測定検体の管理と処理 ・モニタリング・監査の対応 <p>「臨床研究に携わる業務」以外の業務：なし</p>
松尾 佑美	医学部附属病院 看護部、先端医療・臨床研究支援センター 臨床研究支援部門 看護師	1.0	<p>臨床研究コーディネーター (CRC)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・調整業務：試験スケジュール管理、院内他部署との連携・調整、Sponsor との連絡・調整 ・被験者ケア（相談・教育）、診察時同行 ・IC 補助：IC 文書作成支援、IC 支援 ・適格性基準の確認（ダブルチェック） ・試験データの収集及び管理 ・症例報告書作成支援、必要書類作成支援 (SAE 報告書、逸脱報告書等) ・集中測定検体の管理と処理 ・モニタリング・監査の対応 <p>「臨床研究に携わる業務」以外の業務：なし</p>
佐高 友美	医学部附属病院 看護部、先端医療・臨床研究支援センター 臨床研究支援部門 看護師	0.9	<ul style="list-style-type: none"> ・試験データの収集 V.S、身長・体重、12誘導心電図検査等 ・試験検体（血液等）の採取 ・薬物動態検査時のスケジュール管理 ・治験薬投与時の投与スケジュール管理 ・被験者の状態観察 ・集中測定検体の処理 <p>「臨床研究に携わる業務」以外の業務：救急外来における看護業務（夜勤）：2日/月 (0.1)</p>
亀島 里紗	医学部附属病院 看護部、先端医療・臨床研究支援センター 臨床研究支援部門 看護師	1.0	<ul style="list-style-type: none"> ・試験データの収集 V.S、身長・体重、12誘導心電図検査等 ・試験検体（血液等）の採取 ・薬物動態検査時のスケジュール管理 ・治験薬投与時の投与スケジュール管理 ・被験者の状態観察 ・集中測定検体の処理

(別添1)

4 臨床研究に携わるその他の従業者

(1) 専従の臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有する者



[REDACTED]～（名古屋大学先端医療・臨床研究支援センター）：

・名古屋大学並びに中部先端医療開発円環コンソーシアム加盟大学の医学研究の成果の実用化支援（有望なシーズの探索、評価、シーズの実用化戦略を企画・立案）。

・名古屋大学における特定臨床研究の実施の支援、前臨床P0

		C試験の支援、試験物の品質、規格、性能決定、試験物の供給体制の確保。 ・企業とのマッチング促進。 ・医師主導治験、臨床研究のプロジェクトマネジメント ・医師主導治験、臨床研究に関する企画・立案についての相談、研究計画書、同意説明文書等の必要な文書の作成支援、研究の進捗管理、その他外部機関、規制当局等との連携調整など特定臨床研究の実施を支援する業務。 ・薬事戦略相談の実施支援。
	臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修及び資格等の有無	専門的研修：文部科学省橋渡し研究加速ネットワークプログラム「監査担当者」研修（平成28年度） 薬剤師（平成25年取得）

氏名	田村奈津子		
所属	先端医療・臨床研究支援センター	役職名	技術補佐員
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明	先端医療・臨床研究支援センターに所属し、モニタリング業務に専従しており、他の業務を兼務していない。		
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間 ※3年以上	期間	場所
		[REDACTED]	[REDACTED]
		現在	名古屋大学医学部附属病院
上記の期間に行なった具体的な勤務内容及び実績	<p>[REDACTED]</p> <p>[REDACTED] ~現在 「BIM 遺伝子多型を有し EGFR-TKI 耐性を示す EGFR 遺伝子変異陽性非小細胞肺がんに対するボリノstattとゲフィチニブ併用の多施設共同臨床第I相試験」等の医師主導治験4本及び「CD19陽性急性リンパ性白血病に対するpiggyBacトランスポゾン法によるキメラ抗原受容体遺伝子改変自己T細胞の安全性に関する臨床第I相試験」等の臨床研究3件において、モニターとして実施計画書・モニタリング手順書・モニタリング計画書等のレビュー、モニタリングチェックリストの作成、原資料の直接閲覧及び関係者との面談、電話、メールによる症例モニタリング及び手続・保管文書のモニタリング業務を実施。</p>		

(別添 1)

	<p>臨床研究の実施に 係る支援を行う業 務に関する専門的 研修及び資格等の 有無</p> <p>専門的研修</p> <ul style="list-style-type: none"> 平成 28、29 年度モニター研修会（橋渡し研究戦略的 推進プログラム 拠点間ネットワーク モニタリングに係 る取組） <p>資格等</p> <ul style="list-style-type: none"> 名古屋大学大学院医学系研究科及び医学部附属病院臨床研 究認定者 平成28年取得 名古屋大学大学院医学系研究科及び医学部附属病院モニタ リング担当者認定者 平成 28 年取得
--	---

氏 名	安藤 幸子		
所 属	医学部附属病院先端医療・ 臨床研究支援センター臨床 研究支援部門	役職名	看護師
専従の「臨床研究に携わる」者であ ることの説明	専任の臨床研究コーディネーターとして治験・臨床試験支援 業務を担い、コーディネート担当及び患者相談窓口の統括業 務に従事しており、他の業務を兼務していない。		
臨床研究の実 施に係る支援 を行う業務に 関する相当の 経験及び識見 を有すること の説明	過去に当該業務に 従事した期間 ※ 3 年以上	期間	場所
		[REDACTED] ~ 現在	名古屋大学医学部 附属病院
	上記の期間に行っ た具体的な勤務内 容及び実績	<p>治験の担当 CRC として、調整業務（試験スケジュール管理、 院内他部署との連携・調整、Sponsor との連絡・調整）、被 験者ケア（相談・教育）、診察時同行、IC 補助（IC 文書作 成支援、IC 支援）、適格性基準の確認（ダブルチェック）、 試験データの収集及び管理、症例報告書作成支援、必要書類 作成支援（SAE 報告書、逸脱報告書等）、集中測定検体の管 理と処理、モニタリング・監査の対応を実施。</p> <p>【実績（主担当）】</p> <ul style="list-style-type: none"> 企業主導治験 約 80 件 医師主導治験 5 件 担当症例数 約 180 症例 <p>臨床試験（治験以外）の担当 CRC として、調整業務、IC 補助、 適格性基準の確認、試験データの収集及び管理、症例報告書 作成支援、必要書類作成支援等を実施。</p> <p>【実績（主担当）】</p> <ul style="list-style-type: none"> 先進医療 B 2 件 医師主導臨床試験 1 件 担当症例数 約 10 症例 <p>CRC として、臨床試験の実施計画書・業務手順書・説明同意 文書の作成支援を実施</p> <p>【実績】</p> <ul style="list-style-type: none"> 医師主導臨床試験 2 件 <p>CRC として、医師主導治験の実施申請準備・実施管理の支援 を実施</p>	

	<p>【実績】 ・ 医師主導治験 2件</p> <p>CRC 統括として、CRC の管理的業務、教育や指導を実施。</p> <p>[REDACTED] ~</p> <p>担当モニターとして、実施計画書・モニタリング手順書・モニタリング計画書等のレビュー、モニタリングチェックリストの作成、原資料の直接閲覧及び関係者との面談、電話、メールによる症例モニタリング及び手続・保管文書のモニタリング業務を実施。</p> <p>【実績（主担当）】 ・ 医師主導治験 3件 ・ 医師主導臨床試験 1件</p> <p>[REDACTED] ~</p> <p>患者対応窓口担当として、治験・臨床研究に関わる相談対応を実施。</p> <p>【実績】 ・ 相談対応数 70件以上</p>
臨床研究の実施に 係る支援を行う業 務に関する専門的 研修及び資格等の 有無	<p>【専門的研修】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 平成 11・13 年臨床試験セミナー (JCOG) ・ 平成 12 年度治験コーディネーターの役割 (日本看護協会) ・ 平成 14・15 年度治験推進研修会(医療研修推進財団・治験推進協議会) ・ 平成 16・17 年がん臨床試験の CRC セミナー (パブリックヘルスリサーチセンター) ・ 平成 19 年認定 CRC のためのアドバンスセミナー2007 (日本病院薬剤師会) ・ 平成 20 年治験のアドバンスセミナー (ファルマバレーセンター) ・ 平成 23 年グローバル試験実務者研修会 (日本ACRP) ・ 平成 24 年度上級者臨床研究コーディネーター (CRC) 養成研修 (厚生労働省) ・ CRC リフレッシュ研修会 2012 (日本臨床薬理学会) ・ 平成 25・26・27 年度モニター研修会 (橋渡し研究加速ネットワークプログラムネットワーク構築事業) ・ 第24回臨床薬理学講習会(平成29年 日本臨床薬理学会) <p>【資格等】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 看護師 昭和 63 年取得 ・ SoCRA 認定 CRC (CCRP) 平成 15 年取得 ・ 日本臨床薬理学会認定 CRC 平成 17 年取得 ・ 名古屋大学大学院医学系研究科及び医学部附属病院臨床研究認定者 平成27年取得 ・ 名古屋大学大学院医学系研究科及び医学部附属病院モニタリング担当者認定者 平成28年取得

氏名	浅井 三千代				
所属	医学部附属病院先端医療・臨床研究支援センター臨床研究支援部門		役職名	薬剤師	
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明	専任の臨床研究コーディネーターとして治験・臨床試験支援業務を担い、コーディネート担当及び患者相談窓口の統括補佐業務に従事しており、他の業務を兼務していない。				
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間 ※3年以上	期間		場所	
		[REDACTED]	～	現在	名古屋大学医学部附属病院
	上記の期間に行なった具体的な勤務内容及び実績	治験の担当 CRC として、調整業務（試験スケジュール管理、院内他部署との連携・調整、Sponsor との連絡・調整）、被験者ケア（相談・教育）、診察時同行、IC 補助（IC 文書作成支援、IC 支援）、適格性基準の確認（ダブルチェック）、試験データの収集及び管理、症例報告書作成支援、必要書類作成支援（SAE 報告書、逸脱報告書等）、集中測定検体の管理と処理、モニタリング・監査の対応を実施。 【実績（主担当）】 ・企業主導治験 43 件 ・担当症例数 87 症例			
		CRC として、実施計画書・業務手順書の作成支援を実施 【実績】 ・医師主導治験 2 件			
		[REDACTED] ~ 担当モニターとして、原資料の直接閲覧及び関係者との面談、電話、メールによる症例モニタリング及び手続・保管文書のモニタリング業務、モニタリング報告書の点検等を実施。 【実績】 ・医師主導治験 1 件 ・先進医療 B 1 件			
[REDACTED] ~ 患者対応窓口担当として、治験・臨床研究に関わる相談対応を実施。 【実績】 ・相談対応数 約 10 件					
[REDACTED] ~ 臨床試験推進室・コーディネーター担当主任として、コーディネーター担当統括業務の補佐					
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修や資格等の有	専門的研修 ・平成 15 年度国公私立大学病院治験コーディネーター養成研修（文部科学省） ・平成 15 年度新 GCP のもとでの治験推進研修会（医療研修推				

(別添1)

無	<p>進財団、治験推進協議会)</p> <ul style="list-style-type: none">・平成19年度ローカルデータマネージャー養成研修(PMDA)・平成21年度上級者臨床研究コーディネーター養成研修(PMDA)・平成28年度初級モニター研修会(橋渡し研究加速ネットワークプログラムネットワーク構築事業) <p>資格等</p> <ul style="list-style-type: none">・薬剤師 平成7年取得・日本臨床薬理学会認定CRC 平成18年取得・名古屋大学大学院医学系研究科及び医学部附属病院臨床研究認定者 平成28年取得・名古屋大学大学院医学系研究科及び医学部附属病院モニタリング担当者認定者 平成28年取得
---	---

氏名	今井 美和		
所属	医学部附属病院先端医療・臨床研究支援センター臨床研究支援部門	役職名	看護師
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明	専任の臨床研究コーディネーターとして治験・臨床試験実施支援業務に従事しており、他の業務を兼務していない。		
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間 ※3年以上	期間	場所
		[REDACTED] ~ 現在	名古屋大学医学部附属病院
	上記の期間に行つた具体的な勤務内容及び実績	[REDACTED]	[REDACTED]
		[REDACTED]	[REDACTED]
	<p>治験の担当CRCとして、調整業務(試験スケジュール管理、院内他部署との連携・調整、Sponsorとの連絡・調整)、被験者ケア(相談・教育)、診察時同行、IC補助(IC文書作成支援、IC支援)、適格性基準の確認(ダブルチェック)、試験データの収集及び管理、症例報告書作成支援、必要書類作成支援(SAE報告書、逸脱報告書等)、集中測定検体の管理と処理、モニタリング・監査の対応を実施。</p> <p>【実績(主担当)】</p> <ul style="list-style-type: none">・企業主導治験 92件・医師主導治験 8件・担当症例数 130症例以上 <p>臨床試験の担当CRCとして、調整業務、適格性基準の確認、試験データの収集及び管理、必要書類作成支援等を実施。</p> <p>【実績(主担当)】</p> <ul style="list-style-type: none">・医師主導臨床試験 1件・担当症例数 20症例以上		

	<p>臨床研究の実施に 係る支援を行う業 務に関する専門的 研修及び資格等の 有無</p>	<p>【専門的研修】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・平成16年度治験コーディネーター養成研修(日本看護協会) ・平成16・17・19・23・24年 がん臨床試験協力・参加コメ ディカルのためのセミナー(日本癌治療学会) ・平成17・18・19・20年 がん臨床試験のCRCセミナー(パ ブリックヘルスリサーチセンター) ・平成18年 JCOG 臨床試験セミナー (JCOG) ・平成20年がん臨床試験 実践セミナー(静岡がんセンタ ー・ファルマバレーセンター) ・平成21年臨床研究推進セミナー ~臨床研究倫理指針改 正への対応~(静岡がんセンター) ・平成23年 SMONA セミナー・専門領域研修～がん領域編～ (エスエムオーネットワーク協会) ・平成23年データマネージャー教育集会(日本癌治療学会) ・平成24年度上級者臨床研究コーディネーター養成研修(厚 生労働省) ・平成26年医師主導治験実施に必要なGCP基礎セミナー(早 期・探索的臨床試験拠点整備事業) <p>【資格等】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・看護師 平成4年取得 ・日本臨床薬理学会認定CRC 平成19年取得 ・名古屋大学大学院医学系研究科及び医学部附属病院臨床 研究認定者 平成29年取得
--	---	--

<p>氏名</p> <p>所属</p>	<p>藤田 由美</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 50%;">医学部附属病院 看護部、 先端医療・臨床研究支援セ ンター臨床研究支援部門</td><td style="width: 50%;">役職名</td><td style="width: 50%;">看護師</td></tr> </table>	医学部附属病院 看護部、 先端医療・臨床研究支援セ ンター臨床研究支援部門	役職名	看護師																
医学部附属病院 看護部、 先端医療・臨床研究支援セ ンター臨床研究支援部門	役職名	看護師																		
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明	専任の臨床研究コーディネーターとして、治験・臨床試験実施支援業務に従事しており、他の業務を兼務していない。																			
<p>臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明</p>	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td rowspan="2" style="width: 20%;">過去に当該業務に従事した期間 ※3年以上</td> <th colspan="3">期間</th> <th style="width: 10%;">場所</th> </tr> <tr> <td style="width: 25%; text-align: center;">[REDACTED]</td> <td style="width: 25%; text-align: center;">[REDACTED]</td> <td style="width: 25%; text-align: center;">[REDACTED]</td> <td style="width: 10%; text-align: center;">[REDACTED]</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">[REDACTED]</td> <td style="text-align: center;">～</td> <td style="text-align: center;">現在</td> <td></td> <td style="text-align: center;">名古屋大学医学部 附属病院</td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> </table>	過去に当該業務に従事した期間 ※3年以上	期間			場所	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	～	現在		名古屋大学医学部 附属病院					
過去に当該業務に従事した期間 ※3年以上	期間			場所																
	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]																
[REDACTED]	～	現在		名古屋大学医学部 附属病院																
上記の期間に行つた具体的な勤務内容及び実績		<p>[REDACTED]</p> <p>[REDACTED]</p> <p>[REDACTED]</p>																		

		<p>■～現在：</p> <p>治験・臨床試験の担当 CRC として、調整業務（試験スケジュール管理、院内他部署との連携・調整、Sponsorとの連絡・調整）、被験者ケア（相談・教育）、診察時同行、IC補助（IC文書作成支援、IC支援）、適格性基準の確認（ダブルチェック）、試験データの収集及び管理、症例報告書作成支援、必要書類作成支援（SAE報告書、逸脱報告書等）、集中測定検体の管理と処理、モニタリング・監査の対応を実施。</p> <p>【実績（主担当）】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・企業主導治験 50 件 ・医師主導治験 8 件 ・医師主導臨床試験（患者申出療養） 1 件 ・担当症例数 120 症例 <p>調整事務局員として、治験薬提供者からの情報提供、副作用情報等の取扱い、治験実施計画書等の作成・改訂、治験期間中に起こった事態への対応、開発業務受託機関等への業務委託、その他必要な治験業務に係る調整を実施。</p> <p>【実績】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・医師主導治験 1 件 <p>CRC チームリーダー業務の補助（サブリーダー）</p>
臨床研究の実施に 係る支援を行う業 務に関する専門的 研修や資格等の有 無		<p>【専門的研修】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・平成17年度治験コーディネーター養成研修（日本薬剤師研修センター） ・平成24年度上級者臨床研究コーディネーター養成研修（厚生労働省） ・平成26年度データマネージャー養成研修（国立大学附属病院長会議臨床研究推進会議 後援：文部科学省） <p>【資格等】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・看護師 平成2年取得 ・日本臨床薬理学会認定 CRC 平成20年取得 ・名古屋大学大学院医学系研究科及び医学部附属病院臨床研究認定者 平成27年取得 ・名古屋大学大学院医学系研究科及び医学部附属病院モニタリング担当者認定者 平成28年取得

氏 名	若杉 宜美		
所 属	医学部附属病院 看護部、 先端医療・臨床研究支援セ ンター臨床研究支援部門	役職名	看護師
専従の「臨床研究に携わる」者であ ることの説明	専任の臨床研究コーディネーターとして、治験・臨床試験実施支援業務に従事しており、他の業務を兼務していない。		
臨床研究の実 施に係る支援	過去に当該業務に 従事した期間	期間	場所
		■～ ■ 現在	名古屋大学医学部

を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	※ 3 年以上				附属病院
上記の期間に行つた具体的な勤務内容及び実績		<p>治験の担当 CRC として、調整業務（試験スケジュール管理、院内他部署との連携・調整、Sponsor との連絡・調整）、被験者ケア（相談・教育）、診察時同行、IC 補助（IC 文書作成支援、IC 支援）、適格性基準の確認（ダブルチェック）、試験データの収集及び管理、症例報告書作成支援、必要書類作成支援（SAE 報告書、逸脱報告書等）、集中測定検体の管理と処理、モニタリング・監査の対応を実施。</p> <p>【実績（主担当）】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・企業主導治験 28 件 ・医師主導治験 1 件 ・担当症例数 30 症例以上 <p>臨床試験の担当 CRC として、調整業務、IC 補助、適格性基準の確認、試験データの収集及び管理、症例報告書作成支援、必要書類作成支援等を実施。</p> <p>【実績（主担当）】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・先進医療 B 1 件 ・医師主導臨床試験（再生医療） 3 件 ・医師主導臨床試験（医薬品） 2 件 ・担当症例数 30 症例以上 <p>[REDACTED] ~</p> <p>コーディネート担当のチームリーダーとして、チーム内業務を統括</p> <p>[REDACTED] ~</p> <p>担当モニターとして、原資料の直接閲覧及び関係者との面談、電話、メールによる症例モニタリング及び手続・保管文書のモニタリング業務を実施。</p> <p>【実績】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・医師主導治験 2 件 			
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修及び資格等の有無		<p>【専門的研修】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・平成22年度治験コーディネーター養成研修(日本看護協会) ・平成 24 年度臨床研究（治験）コーディネーター養成研修（東京大学医学部附属病院 後援：文部科学省） ・平成25年度上級者臨床研究コーディネーター養成研修（厚生労働省） ・平成26年度モニタリング研修(モニタリング実践編)（日本臨床試験学会） ・平成26・27・28年度モニター研修会（橋渡し研究加速ネットワークプログラムネットワーク構築事業） <p>【資格等】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・看護師 平成 11 年取得 ・日本臨床薬理学会認定 CRC 平成 26 年取得 ・名古屋大学大学院医学系研究科及び医学部附属病院臨床研 			

(別添1)

		究認定者 平成27年取得 ・名古屋大学大学院医学系研究科及び医学部附属病院モニターリング担当者認定者 平成28年取得
--	--	---

氏名	須藤 裕子		
所属	医学部附属病院、看護部、先端医療・臨床研究支援センター臨床研究支援部門	役職名	看護師
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明	専任の臨床研究コーディネーターとして、治験・臨床試験実施支援業務に従事しており、他の業務を兼務していない。		
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間 ※3年以上	期間	場所
		[REDACTED] ~ 現在	名古屋大学医学部附属病院
上記の期間に行つた具体的な勤務内容及び実績	[REDACTED] [REDACTED] [REDACTED] [REDACTED] [REDACTED]		
	～現在： 治験の担当CRCとして、調整業務（試験スケジュール管理、院内他部署との連携・調整、Sponsorとの連絡・調整）、被験者ケア（相談・教育）、診察時同行、IC補助（IC文書作成支援、IC支援）、適格性基準の確認（ダブルチェック）、試験データの収集及び管理、症例報告書作成支援、必要書類作成支援（SAE報告書、逸脱報告書等）、集中測定検体の管理と処理、モニタリング・監査の対応を実施。 【実績（主担当）】 <ul style="list-style-type: none">・企業主導治験 約53件・医師主導治験 3件・担当症例数 約44症例 臨床試験の担当CRCとして、調整業務、IC補助、適格性基準の確認、試験データの収集及び管理、症例報告書作成支援、必要書類作成支援等を実施。 【実績（主担当）】		

		<ul style="list-style-type: none"> ・先進医療 B 1 件 ・担当症例数 5 症例
	<p>臨床研究の実施に 係る支援を行う業 務に関する専門的 研修や資格等の有 無</p>	<p>【専門的研修】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・平成21年度 CRC・SMA 導入教育研修(基礎教育) [REDACTED] ・平成 25 年度上級者臨床研究コーディネーター (CRC) 養成 研修 (厚生労働省) <p>【資格等】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・看護師 平成 3 年取得 ・名古屋大学大学院医学系研究科及び医学部附属病院臨床研 究認定者 平成 29 年取得

氏 名	村崎 由佳		
所 属	医学部附属病院 看護部、 先端医療・臨床研究支援セ ンター臨床研究支援部門	役職名	看護師
専従の「臨床研究に携わる」者であ ることの説明	治験・臨床試験のコーディネート業務、臨床試験のモニタリ ング業務、患者申出療養相談業務に専従しており、他の業務 を兼務していない。		
臨床研究の実 施に係る支援 を行う業務に 関する相当の 経験及び識見 を有すること の説明	過去に当該業務に 従事した期間 ※3年以上	期間	場所
		[REDACTED] ~ 現在	名古屋大学医学部 附属病院
上記の期間に行っ た具体的な勤務内 容及び実績	<p>治験の担当 CRC として、調整業務（試験スケジュール管理、 院内他部署との連携・調整、Sponsor との連絡・調整）、被 験者ケア（相談・教育）、診察時同行、IC 補助（IC 文書作 成支援、IC 支援）、適格性基準の確認（ダブルチェック）、 試験データの収集及び管理、症例報告書作成支援、必要書類 作成支援（SAE 報告書、逸脱報告書等）、集中測定検体の管 理と処理、モニタリング・監査の対応を実施。</p> <p>【実績（主担当）】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・企業主導治験 38 件 ・担当症例数 60 症例以上 <p>臨床研究の担当 CRC として、調整業務、IC 補助、適格性基準 の確認、試験データの収集及び管理、症例報告書作成支援、 必要書類作成支援等を実施。</p> <p>【実績（主担当）】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・医師主導臨床試験（患者申出療養）1 件 ・医師主導臨床研究 14 件 ・担当症例数 100 症例以上 <p>臨床研究の担当 CRC として、「がん性疼痛患者を対象とした、 オキシコドン誘発性の恶心・嘔吐に対するプロクロルペラジ ンの予防効果：無作為化プラセボ対照二重盲検比較試験（第 III相試験）」において共著者として論文発表 (The Oncologist 2017;22:1-8)</p>		

		<p>[] ~</p> <p>担当モニターとして、原資料の直接閲覧及び関係者との面談、電話、メールによる症例モニタリング及び手續・保管文書のモニタリング業務を実施。</p> <p>【実績】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・医師主導臨床研究 4件
	臨床研究の実施に 係る支援を行う業 務に関する専門的 研修及び資格等の 有無	<p>【専門的研修】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・平成15年度治験コーディネーター養成研修(日本看護協会) ・平成17年度がん臨床試験のCRCセミナー(パブリックヘルスリサーチセンター) ・平成18年度 JCOG 臨床試験セミナー (JCOG) ・平成23年度 SMONA セミナー専門領域研修 (エスエムオーネットワーク共同組合) ・平成23年度上級者臨床研究コーディネーター (CRC) 養成研修 (厚生労働省) ・平成 27 年度研究初心者のための統合研究倫理指針に関する研修会 (東京都病院薬剤師会) ・平成 28 年 第 3 回東京慈恵会医科大学ー琉球大学 臨床研究ワークショップ (東京慈恵会医科大学主催) ・平成 28 年「人を対象とする医学系研究に関する指針」倫理審査委員会事務局向けセミナー (大阪大学医学部附属病院主催) ・第1回クリニカルシーケンス症例検討会 (平成29年度 国立研究開発法人日本医療研究開発機構 (AMED) 主催) ・平成29年度 倫理審査委員会・治験審査委員会委員養成研修会 (九州大学病院主催) ・第9回 遺伝医学セミナー入門コース (遺伝医学セミナー主催) ・2017年度 遺伝カウンセリングロールプレイ (GCRP) 研修会 (日本人類遺伝学会・日本遺伝カウンセリング学会 臨床遺伝専門医制度委員会 GCRP研修会WG主催) ・平成 29 年度 がんゲノム医療コーディネーター研修会 (厚生労働省委託事業 日本臨床腫瘍学会主催) <p>【資格等】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・看護師 平成 7 年取得 ・名古屋大学大学院医学系研究科及び医学部附属病院臨床研究認定者 平成 27 年取得 ・名古屋大学大学院医学系研究科及び医学部附属病院モニタリング担当者認定者 平成 28 年取得

氏 名	室山 幸恵		
所 属	医学部附属病院 看護部、 先端医療・臨床研究支援セ ンター臨床研究支援部門	役職名	看護師
専従の「臨床研究に携わる」者であ ることの説明	専任の臨床研究コーディネーターとして治験・臨床試験実施支援業務に従事しており、他の業務を兼務していない。		
臨床研究の実	過去に当該業務に	期間	場所

(別添 1)

		[REDACTED]
	<p>[REDACTED] ~現在：</p> <p>治験の担当 CRC として、調整業務（試験スケジュール管理、院内他部署との連携・調整、Sponsor との連絡・調整）、被験者ケア（相談・教育）、診察時同行、IC 補助（IC 文書作成支援、IC 支援）、適格性基準の確認（ダブルチェック）、試験データの収集及び管理、症例報告書作成支援、必要書類作成支援（SAE 報告書、逸脱報告書等）、集中測定検体の管理と処理、モニタリング・監査の対応を実施。</p> <p>【実績（主担当）】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・企業主導治験 約20件 ・医師主導治験 2件 ・担当症例数 約40症例 <p>臨床試験（治験以外）の担当 CRC として、調整業務、IC 補助、適格性基準の確認、試験データの収集及び管理、症例報告書作成支援等を実施。</p> <p>【実績（主担当）】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・医師主導臨床試験 1件 ・担当症例数 5症例 <p>[REDACTED] ~</p> <p>コーディネート担当のチームリーダーとして、チーム内業務を統括</p>	
	<p>臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修及び資格等の有無</p> <p>【専門的研修】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・平成23年データマネージャー教育集会(日本癌治療学会) ・平成26年度国公私立大学病院臨床研究(治験)コーディネーター養成研修(東京大学医学部附属病院 後援：文部科学省) ・平成27年度上級者臨床研究コーディネーター(CRC)養成研修(厚生労働省) ・第24回臨床薬理学講習会(平成29年 日本臨床薬理学会) <p>【資格等】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・看護師 平成 9 年取得 ・助産師 平成 10 年取得 	

氏名	田邊 めぐみ		
所属	医学部附属病院 看護部、先端医療 ・臨床研究支援センター臨床研究支	役職名	看護師

(別添 1)

		[REDACTED]
		[REDACTED]
		<p>[REDACTED] ~現在</p> <p>治験・臨床試験の担当CRCとして、調整業務（試験スケジュール管理、院内他部署との連携・調整、Sponsorとの連絡・調整）、被験者ケア（相談・教育）、診察時同行、IC補助（IC文書作成支援、IC支援）、適格性基準の確認（ダブルチェック）、試験データの収集及び管理、症例報告書作成支援、必要書類作成支援（SAE報告書、逸脱報告書等）、集中測定検体の管理と処理、モニタリング・監査の対応を実施。</p> <p>【実績（主担当）】</p> <ul style="list-style-type: none">・企業主導治験 10件・医師主導臨床試験 1件・担当症例数 20症例以上 <p>【専門的研修】</p> <ul style="list-style-type: none">・平成19年度治験コーディネーター等養成研修（PMDA）・平成21年度上級者臨床研究コーディネーター養成研修（PMDA）・MedDRAエッセンシャル研修（平成27年 医薬品医療機器レギュラトリー サイエンス財団）・MedDRAコーディング研修（平成27年 医薬品医療機器レギュラトリー サイエンス財団）・臨床データマネジメントセミナー（平成28年 日本科学技術連盟）・第35回 GCP Basic Trainingセミナー（平成28年日本臨床試験学会）・第1回 DM/モニターコラボレーション研修会（平成28年10月～12月 橋渡り研究加速ネットワークプログラム）・日本臨床試験学会教育セミナー「がん臨床試験セミナー」（平成29年 日本臨床試験学会）・DIAプロジェクトマネジメントシンポジウム（平成30年） <p>【資格等】</p> <ul style="list-style-type: none">・看護師 平成3年取得・日本臨床薬理学会認定CRC 平成21年1月取得・JSCTR GCPパスポート認定 平成28年8月

氏名	天野 祐里			
所属	医学部附属病院先端医療・臨床研究支援センター臨床研究支援部門	役職名	病院薬剤師	
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明	専任の臨床研究コーディネーターとして治験・臨床試験実施支援業務に従事しており、他の業務を兼務していない。			
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間 ※3年以上	期間		場所
		[REDACTED] ~ 現在		名古屋大学医学部附属病院
上記の期間に行つた具体的な勤務内容及び実績	<p>治験の担当 CRC として、調整業務（試験スケジュール管理、院内他部署との連携・調整、Sponsor との連絡・調整）、被験者ケア（相談・教育）、診察時同行、IC 補助（IC 文書作成支援、IC 支援）、適格性基準の確認（ダブルチェック）、試験データの収集及び管理、症例報告書作成支援、必要書類作成支援（SAE 報告書、逸脱報告書等）、集中測定検体の管理と処理、モニタリング・監査の対応を実施。</p> <p>【実績（主担当）】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・企業主導治験 70 件 ・医師主導治験 3 件 ・担当症例数 30 症例以上 <p>臨床試験（治験以外）の担当 CRC として、調整業務、IC 補助、適格性基準の確認、試験データの収集及び管理、症例報告書作成支援、必要書類作成支援等を実施。</p> <p>【実績（主担当）】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・医師主導臨床試験（遺伝子治療） 1 件 ・医師主導臨床試験（医薬品） 1 件 ・担当症例数 約 5 症例 <p>[REDACTED] ~</p> <p>モニターとして原資料の直接閲覧及び関係者との面談、電話、メールによる症例モニタリング及び手続・保管文書のモニタリング業務を実施。</p> <p>【実績】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・医師主導治験 1 件 ・医師主導臨床試験（遺伝子治療） 1 件 <p>[REDACTED] ~</p> <p>臨床試験推進室・コーディネート担当主任として、SMO 所属 CRC を受入れる際の院内手続き、支援実施中の相談窓口・院内調整を実施。</p>			
	【専門的研修】			
	<ul style="list-style-type: none"> ・平成 25 年度上級者臨床研究コーディネーター（CRC）養成研修（厚生労働省） ・平成 26・27 年度モニター研修会（橋渡し研究加速ネットワークプログラムネットワーク構築事業） 			

(別添1)

		<p>【資格等】</p> <ul style="list-style-type: none">・薬剤師 平成13年取得・日本臨床薬理学会認定CRC 平成25年取得
--	--	--

氏名	八坂 景子		
所属	医学部附属病院 薬剤部、先端医療・臨床研究支援センター臨床研究支援部門	役職名	病院薬剤師
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明	専任の臨床研究コーディネーターとして治験・臨床試験実施支援業務に従事しており、他の業務を兼務していない。		
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間 ※3年以上	期間	場所
		[REDACTED] ~ 現在	名古屋大学医学部附属病院
上記の期間に行つた具体的な勤務内容及び実績	<p>[REDACTED]</p> <p>[REDACTED]</p> <p>[REDACTED]</p> <p>[REDACTED]</p> <p>[REDACTED]</p> <p>[REDACTED]</p> <p>～現在</p> <p>治験の担当CRCとして、被験者スクリーニング、調整業務（試験スケジュール管理、院内他部署との連携・調整、Sponsorとの連絡・調整）、被験者ケア（相談・教育）、診察時同行、IC補助（IC文書作成支援、IC支援）、適格性基準の確認（ダブルチェック）、試験データの収集及び管理、症例報告書作成支援、必要書類作成支援（SAE報告書、逸脱報告書等）、集中測定検体の管理と処理、モニタリング・監査の対応を実施。</p> <p>【実績（主担当）】</p> <ul style="list-style-type: none">・企業主導治験 約20件・医師主導治験 5件・担当症例数 90症例以上 <p>臨床試験（治験以外）の担当CRCとして、調整業務、IC補助、適格性基準の確認、試験データの収集及び管理、症例報告書作成支援、必要書類作成支援等を実施。</p> <p>【実績（主担当）】</p> <ul style="list-style-type: none">・先進医療B 1件・医師主導臨床試験 1件・担当症例数 30症例		

(別添 1)

		CRC チームリーダー業務の補助（サブリーダー）
	<p>臨床研究の実施に 係る支援を行う業 務に関する専門的 研修及び資格等の 有無</p>	<p>【専門的研修】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・平成15・16年 CRC セミナー（パブリックヘルスリサーチセ ンター） ・平成17-20年がん臨床試験の CRC セミナー（パブリックヘ ルスリサーチセンター） ・平成21年度上級者臨床研究コーディネーター養成研修（厚 生労働省） ・平成25・26・28年がん専門 CRC のためのアドバンスドセミ ナー（日本臨床試験学会、日本臨床腫瘍学会学術集会共催） <p>【資格等】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・薬剤師 昭和 59 年取得

氏名	可見 まゆみ																	
所属	医学部附属病院先端医療・ 臨床研究支援センター臨床 研究支援部門	役職名	臨床検査技師															
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明	専任の臨床研究コーディネーターとして治験・臨床試験実施支援業務に従事しており、他の業務を兼務していない。																	
床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	<p>過去に当該業務に 従事した期間 ※3年以上</p> <p>上記の期間に行つた具体的な勤務内容及び実績</p>	<table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="2">期間</th> <th>場所</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>[REDACTED]</td> <td>～</td> <td>現在</td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td>名古屋大学医学部 附属病院</td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> </tbody> </table> <p>治験の担当 CRC として、調整業務（試験スケジュール管理、院内他部署との連携・調整、Sponsor との連絡・調整）、被験者ケア（相談・教育）、診察時同行、IC 補助（IC 文書作成支援、IC 支援）、適格性基準の確認（ダブルチェック）、試験データの収集及び管理、症例報告書作成支援、必要書類作成支援（SAE 報告書、逸脱報告書等）、集中測定検体の管理と処理、モニタリング・監査の対応を実施。</p> <p>【実績（主担当）】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・企業主導治験 42 件 ・担当症例数 約 70 症例 <p>臨床試験（治験以外）の担当 CRC として、調整業務、IC 補助、適格性基準の確認、試験データの収集及び管理、症例報告書作成支援、必要書類作成支援等を実施。</p> <p>【実績（主担当）】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・先進医療 B 1 件 ・担当症例数 7 症例 	期間		場所	[REDACTED]	～	現在			名古屋大学医学部 附属病院							
期間		場所																
[REDACTED]	～	現在																
		名古屋大学医学部 附属病院																
臨床研究の実施に 係る支援を行う業 務に関する専門的 研修及び資格等の		<p>【専門的研修】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・平成23年度 CRC 養成研修会（日本病院薬剤師会） ・平成26年度上級者臨床研究コーディネーター(CRC) 養成研修（厚生労働省） 																

(別添 1)

	有無	資格等 ・臨床検査技師 平成14年取得 ・日本臨床薬理学会認定CRC 平成26年取得 ・名古屋大学大学院医学系研究科及び医学部附属病院臨床研究認定者 平成29年取得
--	----	---

氏名	後藤 初美		
所属	医学部附属病院先端医療・臨床研究支援センター臨床研究支援部門	役職名	臨床検査技師
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明	専任の臨床研究コーディネーターとして治験・臨床試験実施支援業務に従事しており、他の業務を兼務していない。		
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間 ※3年以上	期間	場所
		～	現在
上記の期間に行つた具体的な勤務内容及び実績	治験の担当CRCとして、調整業務（試験スケジュール管理、院内他部署との連携・調整、Sponsorとの連絡・調整）、被験者ケア（相談・教育）、診察時同行、IC補助（IC文書作成支援、IC支援）、適格性基準の確認（ダブルチェック）、試験データの収集及び管理、症例報告書作成支援、必要書類作成支援（SAE報告書、逸脱報告書等）、集中測定検体の管理と処理、モニタリング・監査の対応を実施。 【実績（主担当）】 ・企業主導治験 49件 ・医師主導治験 5件 ・担当症例数 70例以上		
	臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修及び資格等の有無	【専門的研修】 ・平成14・15年 臨床試験とCRCに関する研修会（日本臨床衛生検査技師会主催） ・平成23年度国公私立大学病院臨床研究（治験）コーディネーター養成研修（東京大学医学部附属病院 後援：文部科学省） ・平成28年度上級者臨床研究コーディネーター(CRC)養成研修（日本医療研究開発機構、厚生労働省） ・第24回臨床薬理学講習会（平成29年 日本臨床薬理学会） 【資格等】 ・臨床検査技師 昭和63年取得 ・日本臨床薬理学会認定CRC 平成28年取得 ・名古屋大学大学院医学系研究科及び医学部附属病院臨床研究認定者 平成27年取得	

(注) 1 「過去に当該業務に従事した期間」の欄には、該当業務を行った期間・場所について記載すること。期間については、和暦で記載すること。

2 「上記の期間に行つた具体的な勤務内容及び実績」の欄には、当該期間において行った臨床研究の実施に係る支援を行う業務の具体的な内容及び支援した臨床研究の実績を記載すること。

(別添 1)

3 「臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修や資格等の有無」の欄には、当該業務に関する外部の講習会等の受講の有無、当該業務に係る国内外の認定資格等の取得の有無等を記載すること。

4 必要に応じて、記載欄を追加すること。

(2) 専従の臨床研究に関するデータの管理に関する相当の経験及び識見を有する者

氏名	安藤 昌彦			
所属	医学部附属病院先端医療・臨床研究支援センターデータ品質管理部門長			
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明	先端医療・臨床研究支援センターに所属し、医師主導治験及び自主臨床研究に係るデータ管理業務に専従（エフォート0.8）、統括しているとともに、臨床研究に携わる業務以外の業務として、基盤研究（エフォート0.2）を担当している。			
専従の臨床研究に関するデータの管理に関する相当の経験及び識見を有する者	過去に当該業務に従事した期間 ※2年以上	期間	場所	
		[REDACTED]	[REDACTED]	
		[REDACTED]	[REDACTED]	
		～	現在	名古屋大学医学部附属病院
上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	<p>[REDACTED]</p> <p>[REDACTED]</p> <p>[REDACTED]</p> <p>[REDACTED]</p> <p>[REDACTED] ~現在：</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 医師主導治験「BIM遺伝子多型を有しEGFR-TKI耐性を示すEGFR変異肺癌に対するゲフィチニブとボリノstattト併用の多施設共同臨床第Ⅰ相試験」データ管理責任者 ・ 先進医療Bにかかる臨床試験（実施中2件）データ管理責任者 ・ 診療ガイドラインの根拠となった多施設共同臨床試験「既治療進行非小細胞肺癌に対するエルロチニブとドセタキセルの無作為比較第Ⅲ相試験」統計解析責任者 ・ その他侵襲を伴う臨床試験の症例登録割付25件、EDCシステム構築によるデータ管理17件、統計解析20件、QOL事務局14件 ・ 医師主導治験の被験者リクルートシステム1件立ち上げ 			
臨床研究に関するデータの管理に関する専門的研修や資格等の有無	<p>専門的研修</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ Raveスタディデザインと構築エッセンシャルコースⅠ「アーキテクトの概要とeCRF構築」、Ⅱ「データバリデーション」修了 平成25年8月 ・ データマネージャー養成研修(厚生労働省主催)（「臨床試 			

(別添 1)

		<p>「試験データの品質管理と品質保証について」講師担当) 平成27年1月 ・ CDISC研修 (2-day SDTM Theory and Application Course)) ・ 日本計量生物学会試験統計家認定制度講習会 平成30年1月</p> <p>資格等 ・ 博士 (医学) 平成12年6月 ・ 日本統計学会認定統計検定2級 平成29年7月</p>
--	--	--

氏名	鍬塚 八千代		
所属	医学部附属病院先端医療 ・臨床研究支援センター データ品質管理部門	役職名	病院助教
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明	先端医療・臨床研究支援センターに所属し、医師主導治験及び自主臨床研究に係るデータ管理業務に専従（エフォート0.85）しているとともに、臨床研究に携わる業務以外の業務として、外来診療（エフォート0.05）、基盤研究（エフォート0.1）を担当している。		
専従の臨床研究に関するデータの管理に関する相当の経験及び識見を有する者	過去に当該業務に従事した期間 ※2年以上	期間	場所
		～	現在 名古屋大学医学部附属病院
上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	<p>～現在</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 臨床研究（観察・介入研究、単施設・多施設共同研究、先進医療、再生医療、患者申出療養など）計29研究のDM支援/登録割付支援/DM相談を実施 ・ 医師主導治験 計3試験のCRF作成支援/DM業務を実施 ・ 臨床研究 計16試験の解析支援を実施 ・ 臨床研究デザイン・プランニング・症例数算定相談 計13試験の支援を実施 		
臨床研究に関するデータの管理に関する専門的研修や資格等の有無	<p>専門的研修</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ GCP Advanced セミナー（日本臨床試験学会教育セミナー）平成26年7月 ・ データマネジャー養成研修（国立大学附属病院長会議臨床研究推進会議）平成27年2月 ・ 監査研修会（橋渡し研究加速ネットワークプログラム ネットワーク構築事業）平成28年11月 ・ CDISC End-to-Endトレーニング（ARO協議会）平成28年8月 ・ CDISC 公式トレーニング SDTM Theory and Application 平成28年12月 ・ CDISC 公式トレーニング CDASH Implementation 平成28年1月 ・ 試験統計家認定制度にかかる講習会（日本計量生物学会） 		

(別添1)

		<p>平成30年1月 資格等</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ Master of Science Degree in Clinical and Translational Science (学位・修士) ・ 統計検定 2 級
--	--	---

氏名	太田 有美		
所属	医学部附属病院 看護部、先端医療開発部先端医療・臨床研究支援センター臨床研究支援部門		役職名 看護師
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明			
専従の臨床研究に関するデータの管理に関する相当の経験及び識見を有する者	過去に当該業務に従事した期間 ※2年以上	期間	場所
		[REDACTED] ~ 現在	名古屋大学医学部附属病院
上記の期間に行つた具体的な勤務内容及び実績	<p>企業主導治験計20試験の開始前DM作業（セットアップ）、ローカルデータマネジメントを実施。</p> <p>医師主導臨床研究（観察研究・介入研究、単施設・多施設共同研究、先進医療など）計10研究のデータマネジメント計画書の作成、各種手順書・マニュアルの作成、CRF作成/EDC構築、データクリーニング、進捗管理等のDM業務を実施。</p> <p>医師主導治験計3試験のデータマネジメント計画書の作成、各種手順書・マニュアルの作成、CRF作成/EDC構築、データクリーニング、進捗管理等のDM業務を実施。</p>		
	臨床研究に関するデータの管理に関する専門的研修や資格等の有無	<p>臨床研究に関するデータの管理に関する専門的研修や資格等の有無 専門的研修</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 臨床試験セミナー 統計手法入門（1日）コース（日本科学技術連盟） 平成20年8月 ・ データマネジメント教育プログラム・実習（全2日）（「臨床研究の実施・成果の高品質化に必須なデータマネジメント教育プログラムの開発及び普及」研究班） 平成21年2月 ・ 平成24年度データマネージャー養成研修（厚生労働省） 平成24年12月 ・ MedDRA/J研修エッセンシャルコース（医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス財団 JMO事業部） 平成25年6月 ・ MedDRA/J研修コーディングコース（医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス財団 JMO事業部） 平成25年7月 ・ SDBE研修_RAVE構築に関する研修（Medidata社） 平成25年8月 ・ EDC_TTT研修_RAVE（Medidata社） 平成25年8月 ・ Viedocトレーニング（Basicコース）（PCG社） 平成25年11月 ・ 臨床データマネジメントセミナー（日本科学技術連盟） 平成26年2月 ・ Viedocトレーニング（TEOM試験）（PCG社） 平成26年7月 ・ Viedocトレーニング（Advanceコース）（PCG社） 平成26年10月 ・ DM研修プログラム（アイクロスジャパン） 平成27年1月 (データマネージャー教育用にCROへ委託して作成した、包括 	

(別添1)

		<p>的なデータマネジメント研修プログラム。『DM業務の各ドキュメント』『ER/ES CSV研修』『データベースの基礎知識』『精査基準・ロジカルチェックの作成』『コーディング』『CDISC基礎知識』『データセット基礎知識』『Annotated CRF』『データマネジメント業務における品質管理概論』『中央モニタリング』のテーマ別に講義を実施)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・Viedocトレーニング(ADRESU試験) (PCG社) 平成27年7月 ・国立大学附属病院臨床研究推進会議平成27年度データマネージャー養成研修 平成28年2月 ・CDISC公式トレーニング(CDASH) 平成28年3月 ・CDISC公式トレーニング(SDTM) 平成28年3月 ・DM/CRA Collaboration研修 平成28年10月 ・Viedocトレーニング(BEAT-edema試験) (PCG社) 平成29年8月 ・cubeCDMSトレーニング(RINDO試験) (intellim社) 平成29年8月 <p>資格等</p> <ul style="list-style-type: none"> ・看護師 平成10年取得
--	--	---

氏名	西村 千穂		
所属	医学部附属病院先端医療 ・臨床研究支援センターデータ品質管理部門	役職名	臨床検査技師
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明	先端医療・臨床研究支援センターに所属し、医師主導治験及び自主臨床研究に係るデータ管理業務に専従しており、他の業務を兼務していない。		
専従の臨床研究に関するデータの管理に関する相当の経験及び識見を有する者	過去に当該業務に従事した期間 ※2年以上	期間	場所
		[REDACTED] ~ [REDACTED]	[REDACTED] 名古屋大学医学部附属病院
上記の期間に行なった具体的な勤務内容及び実績	<p>[REDACTED]</p> <p>[REDACTED] ~現在： 医師主導臨床研究及び医師主導治験(観察研究、介入研究、単施設・多施設共同研究、先進医療など)計15研究のDM支援を実施。 医師主導臨床研究の開始前DM作業(セットアップ)を実施。 Electronic Data Captureシステム「REDCap」の導入時システムバリデーションを実施。</p>		
	<p>専門的研修</p> <ul style="list-style-type: none"> ・Viedocトレーニング(ベーシックコース)平成26年9月 ・Viedocトレーニング(アドバンスコース)平成26年10月 ・データマネージャー養成研修(厚生労働省主催)平成27年1月 ・DM研修プログラム(アイクロスジャパン)平成27年1月 		

(別添 1)

		<p>(データマネージャー教育用にCROへ委託して作成した、包括的なデータマネジメント研修プログラム。『DM業務の各ドキュメント』『ER/ES CSV研修』『データベースの基礎知識』『精査基準・ロジカルチェックの作成』『コーディング』『CDISC基礎知識』『データセット基礎知識』『Annotated CRF』『データマネジメント業務における品質管理概論』『中央モニタリング』のテーマ別に講義を実施)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・臨床データマネジメントセミナー(日本科学技術連盟主催) 平成27年2月 ・MedDRA/J 研修(コーディングコース) 平成 27 年 7 月 ・CDISC セミナー (CDASH/SDTM) 平成 28 年 3 月 ・データマネージャー養成研修 (AMED) 平成 29 年 1 月 <p>資格等</p> <ul style="list-style-type: none"> ・臨床検査技師 平成 9 年取得
--	--	---

(3) 専従の生物統計に関する相当の経験及び識見を有する者

氏名	中村 昌弘														
所属	医学部附属病院先端医療 ・臨床研究支援センターデータ品質管理部門	役職名	病院講師												
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明	先端医療・臨床研究支援センターに所属し、医師主導治験及び自主臨床研究に係る統計関連業務に専従しており、他の業務を兼務していない。														
生物統計に関する相当の経験及び識見を有することの説明	<p>過去に当該業務に従事した期間 ※1年以上</p> <table border="1"> <tr> <td></td> <td></td> <td>期間</td> <td>場所</td> </tr> <tr> <td>[REDACTED]</td> <td>[REDACTED]</td> <td>[REDACTED]</td> <td>[REDACTED]</td> </tr> <tr> <td>[REDACTED]</td> <td>～</td> <td>現在</td> <td>名古屋大学医学部附属病院</td> </tr> </table> <p>上記の期間に行なった具体的な勤務内容及び実績</p> <p>[REDACTED] [REDACTED] [REDACTED] ~現在 名古屋大学医学部、国立がん研究センター、日本多施設コホート研究(J-MICC)、名古屋医療センターの臨床研究のデザイン立案、統計解析業務を約80件以上支援した。 特に、自施設では、統計解析計画書作成、症例数設計、データ加工、プログラミング、解析結果作成等を実施してきた。</p> <p>臨床研究論文：約 40 編</p> <p>生物統計に関する専門的研修や資格等の有無</p> <p>専門的研修</p> <ul style="list-style-type: none"> ・第1~5回 生物統計セミナー (ARO協議会) ・平成24年度中部地域ヘルスケア産業活性化人材養成等事業「医学統計学を学ぶ 初級～応用セミナー」 ・臨床研究企画実践セミナー(名古屋医療センター) 			期間	場所	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	～	現在	名古屋大学医学部附属病院		
		期間	場所												
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]												
[REDACTED]	～	現在	名古屋大学医学部附属病院												

(別添1)

		<ul style="list-style-type: none">・試験統計家認定制度講習会（日本計量生物学会） <p>資格等</p> <ul style="list-style-type: none">・博士（工学） <p>医学データに対する特徴抽出法及び予測モデル構築方法論を習得。</p> <p>修士論文、博士論文共に、生物統計学に関する論文である。</p> <ul style="list-style-type: none">・統計検定2級
--	--	---

氏名	小林 由美子		
所属	医学部附属病院先端医療 ・臨床研究支援センター データ品質管理部門	役職名	技術補佐員
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明	先端医療・臨床研究支援センターに所属し、医師主導治験及び自主臨床研究に係る統計関連業務に専従しており、他の業務を兼務していない。		
生物統計に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間 ※1年以上	期間	場所
		[REDACTED] ~ [REDACTED]	[REDACTED]
上記の期間に行なった具体的な勤務内容及び実績	<p>[REDACTED]</p> <p>[REDACTED]</p> <p>[REDACTED]</p> <p>[REDACTED]</p> <p>[REDACTED]</p> <p>[REDACTED]</p> <p>～現在</p> <p>医師主導治験及び自主臨床研究に係る統計関連業務（統計解析計画書作成、症例数設計、データ加工、プログラミング、解析結果作成等）、論文作成支援（解析プログラミング）を実施。</p>		
生物統計に関する専門的研修や資格等の有無	<p>専門的研修</p> <ul style="list-style-type: none">・SAS ユーザー総会参加・eラーニング「はじめて学ぶ臨床試験のための生物統計学入門」修了（日本科学技術連盟）・臨床研究 e ラーニングサイト「ICR 臨床研究入門」の生物統計に関するセミナーをすべて受講（国立がん研究センター）・SASによる回帰分析 Course 修了 (SAS Japan)・医薬向け生存時間解析 Course 修了 (SAS Japan)		

(別添 1)

		<ul style="list-style-type: none">・ペイズ流データ分析：基礎から適用事例まで Course 修了 (SAS Japan)・臨床試験セミナー統計手法コース修了（日本科学技術連盟）・SASによる傾向スコア解析コース修了 (SAS Japan)・試験統計家認定制度講習会（日本計量生物学会）・第5回 生物統計セミナー (ARO協議会) <p>資格等 ・統計検定 2 級</p>
--	--	--

(注) 「上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績」の欄には、当該期間において行った生物統計に係る業務の具体的な内容及び生物統計に関して支援した臨床研究の実績を記載すること。

(4) 専従の薬事に関する審査に関する相当の経験及び識見を有する者

氏名	清水 忍		
所属	医学部附属病院先端医療 ・臨床研究支援センター臨床研究支援部門	役職名	病院講師
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明	先端医療・臨床研究支援センターに所属し、PMDA や厚生労働省との相談や各種申請などの臨床研究支援業務等に専従しており、他の業務を兼務していない。		
薬事に関する審査に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間 ※1年以上	期間	場所
			名古屋大学医学部附属病院
上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績			～現在： 医薬品、医療機器、再生医療等製品の開発業務（品質、非臨床試験、臨床試験）に従事している。
特定臨床研究に係る業務に関する専門的研修や資格等			専門的研修 ・ 平成 23 年 6 月-11 月 : NCVC 臨床研究セミナー（国立循環器病研究センター）

	の有無	<ul style="list-style-type: none"> ・ 平成 23 年 9 月 : ライフサイエンスセミナー 「Sweden, the best environment for cutting-edge clinical research and development」 (スウェーデン大使館) ・ 平成 24 年 1 月 : 日本臨床試験研究会教育セミナー 「臨床試験におけるクオリティマネジメント」 (飯田橋 S&S ビル) ・ 平成 24 年 11 月 - 12 月 : 第 33 回日本臨床薬理学会学術総会 (沖縄コンベンションセンター) ・ 平成 25 年 12 月 : 第 34 回日本臨床薬理学会学術総会 (東京国際フォーラム) ・ 平成 26 年 3 月 : 臨床試験研究会 第 5 回学術集会総会 (東京大学伊藤国際学術研究センター) ・ 平成 26 年 8 月 : 第 20 回日本遺伝子治療学会学術集会 (東京慈恵医科大学 (大学 1 号館)) ・ 平成 26 年 9 月 : ARO 協議会第 2 回学術集会 (北海道大学医学部 学友会館 フラテホール) ・ 平成 26 年 9 月 : 第 73 回日本癌学会学術総会 (パシフィコ横浜) ・ 平成 26 年 11 月 : 第 11 回 DIA 日本年会 (東京ビッグサイト) ・ 平成 27 年 2 月 : 日本臨床試験学会 第 6 回学術集会総会 (日本教育会館 一ツ橋ホール) ・ 平成 27 年 9 月 : ARO 協議会第 3 回学術集会 (東京大学伊藤国際学術研究センター) ・ 平成 27 年 11 月 : 第 33 回日本神経治療学会総会 (名古屋国際会議場) ・ 平成 28 年 3 月 : 日本臨床試験学会 第 7 回学術集会総会 (名古屋国際会議場) ・ 平成 28 年 8 月 : ARO 協議会第 4 回学術集会 (千里ライフサイエンスセンター) ・ 平成 28 年 12 月 : 第 37 回日本臨床薬理学会学術総会 (米子コンベンションセンター・米子市文化ホール) ・ 2016 年 12 月 : 第 1 回 プロジェクトマネジメント・シンポジウム ~ 医薬品の実用化研究について全体最適を考慮したマネジメントの視点で考える ~ (日本橋ライフサイエンスハブ) ・ 2017 年 3 月 : 第 16 回日本再生医療学会総会 (仙台国際センター) ・ 2017 年 7 月・8 月 : AMED プロジェクトマネジメント研修会 (AMED 本部) ・ 2017 年 9 月 : 第 17 回 CRC と臨床試験のあり方を考える会議 2017 in 名古屋 (名古屋国際会議場) ・ 2017 年 12 月 : 第 38 回日本臨床薬理学会学術総会 (パシフィコ横浜会議センター) ・ 2018 年 1 月 : 第 2 回 プロジェクトマネジメント・シンポジウム ~ 医薬品の実用化研究について全体最適を考慮したマネジメントの視点で考える ~ (日本橋ライフサイエンスビルディング) ・ 2018 年 2 月 : 日本臨床試験学会 第 9 回学術集会総会 in 仙台 (仙台国際センター会議棟) ・ 2018 年 3 月 : 第 17 回日本再生医療学会総会 (パシフィ
--	-----	---

(別添 1)

		イコ横浜)
		資格等 ・薬剤師 平成 11 年取得

(注) 「上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績」の欄には、当該期間において行った薬事に関する審査業務について、具体的な業務内容及び審査した治験の実績がわかるように記載すること。

特定臨床研究に関する計画の立案及び実施の実績

1 特定臨床研究に関する計画の立案及び実施の実績の詳細

(1) 医薬品・医療機器等を用いた侵襲及び介入を伴う臨床研究

番号	臨床研究名	登録 ID 等	医薬品・医療機器等を用いた侵襲及び介入を伴う臨床研究であることの説明
1	胸腔鏡観察による超音波ガイド下傍脊椎ブロックにおけるカテーテル挿入および薬液の広がりに関する研究 An analysis of catheterization and solution spread in ultrasound-guided paravertebral block under thoracoscopy	UMIN000016472	【概要】胸腔鏡で観察もと超音波ガイド下傍脊椎ブロックを行い、傍脊椎カテーテルの走行と先端位置および薬液の広がりを検討する研究である。 【侵襲】研究目的で傍脊椎腔へ造影剤を投与して身体に負担を与える点。 【介入】研究目的で、通常診療を超えて、異なるアプローチ方法により2群に分けて、造影剤の広がりを調査することで、同治療手技の有効性と安全性を評価する点。
2	大腸ポリープにおける従来法とCold polypectomyの有用性に関する探索的並行群間ランダム化比較試験 A randomized trial of evaluation for the usefulness of cold polypectomy to conventional polypectomy for colorectal polyps	UMIN000015913	【概要】10mm未満の非有茎性大腸ポリープに対して polypectomy/endoscopic mucosal resection(EMR)/HOT biopsy(従来法)と高周波発生装置を用いないCold snare polypectomy/Cold biopsy forceps polypectomy(Cold polypectomy)のいずれかをランダムに選択し、有用性や安全性を評価する研究である。 【侵襲】研究目的で、通常診療を超えるCold polypectomyを行い身体に負担を与える点。
3	集中治療におけるメラトニン受容体アゴニスト「ラメルテオン」の有効性の検討 The efficacy of ramelteon, selective melatonin receptor agonist, during the critical care : MELIT trial(Melatonin Evaluation of Lowered Inflammation in ICU Trial)	UMIN000016541	【概要】炎症の高まりやすい集中治療領域でラメルテオンの抗炎症作用の有効性をより明らかにするため、ICU患者を対象とする単一施設における前向き介入臨床研究を行う研究である。 【侵襲】研究目的で、保険適用外のラメルテオンを投与するとともに通常診療を超える採血を行うことで身体に負担を与える点。 【介入】研究目的で、保険適用外であるラメルテオンを投与群と非投与群にランダムに分け、その有効性と安全性を評価する点。
4	切除不能進行膵癌に対するFOLFIRINOX療法におけるペグフィルグラストム(ジーラスター)の一次予防的投与の安全性、有効性についての研究 A Feasibility Study of the use of peg-filgrastim as primary prophylaxis for FOLFIRINOX therapy for unresectable pancreatic	UMIN000016595	【概要】ペグフィルグラストム(ジーラスター)の一次予防的投与を行い好中球減少を予防することで、切除不能進行膵癌に対するFOLFIRINOX療法の治療強度を保つことができるかどうかを前向きに検証する研究である。 【侵襲】研究目的で、通常診療を超えて、予防的にペグフィルグラストムを投与するとともに、同薬剤の血中濃度を測定することで身体に負担を与える点

(別添2)

	cancer		【介入】研究目的で、通常診療を超えてFOLFIRINOXを予防的に投与し、その有効性と安全性を評価する点。
5	手根管症候群手術症例に対するトラニラストの臨床的検討 The efficacy of tranilast after carpal tunnel release; randomized controlled trial	UMIN000015668	【概要】手術を行った手根管症候群に対するトラニラストの有効性を明らかにする研究である。 【侵襲】研究目的で、通常診療を超えて、手根管開放術前にトラニラストを投与し、身体に負担を与える点。 【介入】研究目的で、手根管開放術前にトラニラストを投与につき投与群と非投与群にランダムに分けて、その有用性と安全性を評価する点。
6	膵癌切除後の腹膜再発（ゲムシタビンとフッ化ピリミジン系抗癌剤不応）に対するパクリタキセル経静脈・腹腔内併用療法の治療効果を検証するための第I/II相臨床試験 Phase I/II study of intravenous and intraperitoneal paclitaxel for peritoneal metastasis after resection of pancreatic cancer refractory to gemcitabine and fluoropyrimidine chem	UMIN000016670	【概要】第I/II相試験として、近年注目されているパクリタキセルの静脈内・腹腔内投与の安全性、有効性を検証する研究である。 【侵襲】研究目的で、膵癌切除後再発に対して通常診療を超えて、パクリタキセルの静脈内・腹腔内投与して、身体に負担を与える点。 【介入】研究目的で、通常診療を超えて、パクリタキセルの静脈内・腹腔内投与を行い、その有効性と安全性を評価する点。
7	手の腫脹、疼痛についての評価とメカニズム解析 Assessment and analysis of the mechanisms for swelling and pain of the hand	UMIN000017360	【概要】上肢に生じる腱鞘炎や手根管症候群などの疾患や、リンパ浮腫やリウマチなどの炎症性疾患、外傷、手術後、血液透析に関連する病態における疼痛と浮腫との関係性について、その評価方法と原因のメカニズムを探求する研究である。 【侵襲】研究目的で、通常診療では行わない3Dスキャナーを用いる手の腫脹の評価を行い、さらに機能的MRIと脳磁図検査を行うことにより、身体に負担を与える点。 【介入】研究目的で、手の疼痛もしくは腫脹を訴える患者および健常人を対象に、通常診療では行わない3Dスキャナーおよび機能的MRIと脳磁図
8	成人core binding factor急性骨髓性白血病に対するシタラビン大量療法のKIT遺伝子型別反応性を評価する臨床第IV相試験 —JALSG CBF-AML209-KIT Study (CBF-AML209-KIT) — A phase IV study to evaluate	UMIN000003434	【概要】染色体異常t(8;21)(q22;q22)、inv(16)(p13.1q22) / t(16;16)(p13.1;q22)を有する成人急性骨髓性白血病 (Core binding factor-acute myeloid leukemia, CBF-AML) 症例を対象にして、寛解後療法としてシタラビン大量療法を行った際のKIT遺伝子変異の有無による治療反応性の違いを検討し、シタラビン大量療法の最適な使用法

(別添2)

	the response of high-dose cytarabine according to the KIT mutation status in adult core binding factor acute my		を明らかにする研究である。 【侵襲】研究目的で、CBF-AML に対してシタラビン大量療法を施行す
9	臨床病期II、III期胃癌に対する腹腔鏡下胃全摘術の安全性の検討 A prospective safety study of laparoscopic total gastrectomy for clinical stage II or III gastric cancer	UMIN000017724	【概要】術前診断でstage II、III胃癌に対してリンパ節郭清を伴う腹腔鏡下胃全摘術を行う場合の安全性を検証する研究である。 【侵襲】研究目的で通常診療を超えて、腹腔鏡下胃全摘術を行い、身体に負担を与える点。 【介入】研究目的で、通常診療を超えて腹腔鏡下胃全摘手術を行うことでその有効性と安全性を評価する点。
10	ダ・ヴィンチS手術システムを用いた、ロボット支援下直腸癌手術の有用性と安全性の検討 Prospective study of robotic assisted rectal cancer surgery using the da Vinci Surgical System	UMIN000016203	【概要】ダ・ヴィンチS手術システムを用いたロボット支援下直腸癌手術の安全性、有効性、経済性を評価する多施設共同試験に参加するための施設基準を満たしつつ、安全性・有効性・経済性の評価を行うことである研究である。 【侵襲】研究目的で、手術用ロボット(da vinci S)支援下直腸癌手術を行うことで、身体に負担を与える点。 【介入】研究目的で、通常診療を超える手術用ロボット(da vinci S)支援下直腸癌手術を行うことで、その有効性と安全性を評価する点。身体に負担を与える点。
11	ダ・ヴィンチS手術システムを用いたロボット支援胃切除術の安全性と有効性の検討 A prospective safety and feasibility study of robotic gastrectomy for gastric cancer	UMIN000017237	【概要】Stage I胃癌に対してロボット支援下胃切除手術を行った場合の安全性、有効性が、腹腔鏡下手術と同等であるということを示す研究である。 【侵襲】研究目的で、手術用ロボット(da vinci S)支援下胃切除術を行うことで、身体に負担を与える点。 【介入】研究目的で、通常診療を超える手術用ロボット(da vinci S)支援下胃切除術を行うことで、その有効性と安全性を評価する点。
12	18F- Na PET/CTにおける骨疾患診断に関する臨床的研究 Clinical studies on diagnosis of bone diseases with 18F-Na PET/CT	UMIN000018176	【概要】転移性骨腫瘍等の骨疾患患者を対象に、18F-Na PET/CTを施行し、骨シンチや他の画像診断法と比較することにより、18F-Na PET/CTの診断能を評価する研究である。 【侵襲】研究目的で、通常用いない未承認放射性同位元素を注射することにより、身体に負担を与える点。 【介入】研究目的で、骨疾患の患者を対象に、その診断にPET/CTを撮影することで、未承認放射性同位元素の有用性を評価する

(別添2)

			点。
13	18F-FLT PET/CTにおける悪性腫瘍診断に関する臨床的研究 Clinical studies on diagnosis of malignant tumors with 18F-FLT PET/CT	UMIN000018177	<p>【概要】各種悪性腫瘍患者に18F-FLT PET/CTを施行し、18F-FDG PET/CTや他の画像診断法と比較することにより18F-FLT PET/CTの診断能を評価する研究である。</p> <p>【侵襲】研究目的で、通常用いない未承認放射性同位元素を注射することにより、身体に負担を与える点。</p> <p>【介入】研究目的で、悪性腫瘍疾患の患者を対象に、その診断にPET/CTを撮影することで、未承認放射性同位元素の有用性を評価する点。</p>
14	放射線抵抗性子宮頸癌に対するレーザーサーミアによる温熱療法の研究 Laser thermotherapy for radioresistant cervical cancer after radiotherapy with or without chemotherapy, or for local recurrence of vagina stump after radiotherapy	UMIN000017439	<p>【概要】子宮頸癌術後断端再発例で（化学）放射線療法がすでに施行された患者、または根治的（化学）放射線治療が施行された後の局所残存・局所再発例を対象に新規に開発した温熱機器の温熱単独療法における安全性と同機器の臨床実用を目指した性能試験を行う研究である。</p> <p>【侵襲】研究目的で、新規に開発されたカメラ内蔵温熱機器を使用し、また組織採取することにより、身体に負担を与える点。</p> <p>【介入】研究目的で、放射線治療抵抗性患者に対して、通常診療を越えて新規に開発されたカメラ内蔵温熱機器を使用することにより、その有用性を評価す</p>
15	Borderline resectable膵癌に対するFOLFIRINOXまたはnab-paclitaxel + gemcitabine術前補助化学療法のランダム化第II相試験 Phase II study of neoadjuvant FOLFIRINOX or nab-paclitaxel with gemcitabine for borderline resectable pancreatic cancer	UMIN000017718	<p>【概要】Borderline resectable膵癌に対する術前化学療法としてのFOLFIRINOX療法およびnab-paclitaxel + gemcitabine療法の有効性、安全性を検討する研究である。</p> <p>【侵襲】研究目的で、通常診療を超えて、Borderline resectable膵癌に対して術前に抗腫瘍薬を投与し、身体に影響を与える点。</p> <p>【介入】研究目的で、通常診療を超えてBorderline resectable 膵癌に対して術前に化学療法を行うことで、その有効性と安全性を評価する点。</p>
16	タウイメージング用PETトレーサー[18F]THK-5351を用いた認知症もしくはパーキンソニズムを来す神経変性疾患の評価および解析 Evaluation and analysis of patients presenting neurodegenerative dementia or parkinsonism with [18F]THK-5351 positron emission tomography	UMIN000018496	<p>【概要】変性したタウが病態にかかわっていることが想定される神経変性疾患に対し、THK5351をもちいたPET検査及び詳細な臨床評価を行い、その有用性を検討する研究である。</p> <p>【侵襲】研究目的で、未承認診断薬であるタウのプローブTHK5351を投与することにより、身体に負担を与える点。</p> <p>【介入】研究目的で、健常人を対象に、タウのプローブである THK5351 を使用して、その解析により認知症もしくはパーキンソニズムを来す神経変性疾患の評価をする</p>

(別添2)

			点。
17	高LDL血症を合併する慢性腎臓病(CKD)患者に対するアトルバスタチンの腎血行動態に与える影響 Additive effect of Lipid-Lowering by atrovaStatin on Amelioration of Renal hemodynamic in patients with CKD(ALL-STaR-CKD)	UMIN000006662	<p>【概要】本研究は脂質異常症に対する治療薬による糸球体濾過量や腎血漿流量への影響を検討するランダム化比較試験である。</p> <p>【侵襲】研究目的でアトルバスタチンまたはエゼチミブの内服、腎機能を検査する際にイヌリンクリアランス+パラアミノ馬尿酸クリアランス検査を実施する点。</p> <p>【介入】研究目的でアトルバスタチンまたはエゼチミブの内服をランダムに割り付ける点。</p>
18	子宮頸癌[IA2期、IB期、IIA期症例、腫瘍長径4cm以下]を対象とした腹腔鏡下広汎子宮全摘出術、骨盤リンパ節郭清術の安全性と有効性に関する検討 The evaluation for safety and effectiveness of the laparoscopic radical hysterectomy and pelvic lymphadenectomy for stage IA, IB and IIA uterine cervical cancer.	UMIN000016183	<p>【概要】子宮頸癌IA2、IB1、IIA1期に対して、腹腔鏡下にて広汎子宮全摘出術を実施し、これまでの開腹による術式と比較検証し、安全性と有効性を検証する研究である。</p> <p>【侵襲】研究目的で、通常診療を超えて、腹腔鏡手術器機を使用することにより、身体に負担を与える点。</p> <p>【介入】研究目的で、その安全性と有効性を検討するために、通常診療では使用しない腹腔鏡手術器機を用いて手術を行う点。</p>
19	卵巣子宮内膜症性囊胞摘出術後の卵巣予備能低下に対するジエノゲスト投与の有効性の検討 The evaluation for usefulness of dienogest to prevent decline of ovarian reserve by cystectomy for endometriomas	UMIN000018569	<p>【概要】卵巣子宮内膜症性囊胞手術後の卵巣予備能の変化について、術前・術後の薬物療法がどのような影響を及ぼすか、薬剤別2群にランダムに割り付けを行い、比較検証する研究である。</p> <p>【侵襲】研究目的で、ジエノゲストまたはGnRHアゴニストを投与する点、および血清抗ミュラー管ホルモン濃度を測定することにより、身体に負担を与える点。</p> <p>【介入】研究目的で、使用薬剤（ジエノゲストまたはGnRHアゴニスト）を無作為に割り付ける点。</p>
20	内視鏡的局注法によるIndocyanine Green(ICG)蛍光法を用いた早期胃癌のマーキング法 Indocyanine Green (ICG) fluorescence imaging for accurate intraoperative detection of early gastric cancer injection	UMIN000018890	<p>【概要】術中に漿膜面からの病変部位特定が困難である早期胃癌に対して、術前上部消化管内視鏡検査時に局注した病変周囲のICGを術中に検出することで病変位置を正確に把握し、適切な切除断端の確保が可能となることを示すことを目的とした研究である。</p> <p>【侵襲】研究目的で、保険適用外用途としてICGを病変部周囲の胃粘膜下に注入することによって身体に負担を与える点。</p> <p>【介入】研究目的で、通常診療では行わないICG注入を術前に病変部周囲の胃粘膜下に行うことにより、術中に漿膜面からICGを検出し、過不足無く胃切除を行う。</p>

21	アミロイドイメージング用PETトレーサー[11C]PiBを用いた認知症を来す神経変性疾患の評価と解析 <i>Evaluation and analysis of patients presenting neurodegenerative dementia with [11C]PiB positron emission tomography</i>	UMIN000019363	<p>【概要】変性したアミロイドβが病態にかかわっていることが想定される神経変性疾患に対し、PiBをもちいたPET検査及び詳細な臨床評価を行い、その有用性を検討する研究である。</p> <p>【侵襲】研究目的で、神経変性疾患患者並びに健常者に対して、アミロイドβのプローブPiBの投与によるPET、MRI、研究目的の採血を行うことで、身体に負担を与える点。</p> <p>【介入】研究目的で、神経変性疾患患者並びに健常人を対象に、通常診療では行わない、未承認薬のアミロイドβのプローブであるPiBを使用して認知症を来す神経変性疾患の評価をする点。</p>
22	タウイメージング用放射性薬剤[11C]PBB3を用いた神経変性疾患の臨床像と神経放射線所見の比較検討 <i>Comparison of clinical and neuroimaging features of neurodegenerative disease using [11C]PBB3 PET</i>	UMIN000018774	<p>【概要】放射性薬剤[11C]PBB3を投与することによりタウ蛋白の蓄積と神経症状との関連を検討する。</p> <p>【侵襲】研究目的で放射性薬剤を投与する点。</p> <p>【介入】通常診療では行わない放射性薬剤を用いた画像診断を行う点。</p>
23	切除不能あるいは遠隔転移を有する軟部肉腫（コホート1：悪性末梢神経鞘腫瘍患者、コホート2：抗がん剤抵抗性軟部肉腫患者）を対象としたpazopanibの第II相臨床試験 <i>Phase II clinical trial of pazopanib with unresectable or metastatic malignant peripheral nerve sheath tumor (1st cohort) and in patients with chemoresistant tumors: alveo</i>	UMIN000019303	<p>【概要】特定の組織型の軟部肉腫において、切除不能あるいは遠隔転移を有する患者のパゾパニブ療法の有効性、安全性を検討する研究である。</p> <p>【侵襲】研究目的でパゾパニブを投与し、CTや採血などの検査を行うことにより身体に負担を与える点。</p> <p>【介入】研究目的で、その効果が十分には明確にされていない特定の組織型の軟部肉腫患者に対してパゾパニブを投与し、その有効性と安全性を評価する点。</p>
24	大腸疾患に対する直視型超音波内視鏡の有用性に関する前向き探索的研究 <i>Preliminary study of the forward-viewing endoscopic ultrasonography for the colorectal disease</i>	UMIN000019644	<p>【概要】上部消化管に用いる超音波内視鏡を用いて大腸疾患の超音波内視鏡診断を行い、同内視鏡の安全性・有用性を評価する研究である。</p> <p>【侵襲】研究目的で、上部消化管用の超音波内視鏡を用いて、安全性が確立されていない下部消化管の診断を行い身体に負担を与える点。</p> <p>【介入】研究目的で、通常診療では用いない上部消化管用の超音波内視鏡を用いて下部消化管の診断を行う点。</p>
25	パテンシーカプセルと大腸	UMIN000019632	【概要】大腸カプセル内視鏡が禁忌とされ

(別添2)

	カプセル内視鏡を用いた全消化管評価についての前向き研究 Prospective study for the evaluation of whole gastrointestinal tract using patency capsule and colon capsule endoscopy (Popcon study)		る消化管狭窄が疑われた患者に対し、パテンシーカプセルを用いた消化管開通性の評価の安全性・有用性を評価する研究である。 【侵襲】消化管狭窄が疑われる患者に対して、パテンシーカプセルにより消化管開通性を調べ、開通性があると評価する場合、滞留のリスクがある大腸カプセル内視鏡を施行し、身体に負担を与える点。 【介入】消化管狭窄が疑われる患者に対して、通常診療では行わない大腸カプセル内視鏡の実施前にパテンシーカプセルによって消化管開通性を調べる点。
26	間脳下垂体疾患患者における高張食塩水負荷試験による血漿バソプレシンの検討 Evaluation of plasma arginine vasopressin in hypertonic saline test in patients with diencephalohypophyseal diseases	UMIN000020112	【概要】尿崩症が否定的な間脳下垂体疾患患者に高張食塩水負荷試験を行い、血清ナトリウム濃度と新規に開発されたAVPキットで測定した血漿AVP濃度の関係を解析し、同キットにおける血漿AVP濃度の基準範囲を決定する研究である。 【侵襲】研究目的で、(健常者と評価できる)尿崩症が否定的な間脳下垂体疾患患者を対象に、高張食塩水負荷試験を行うことで、身体に負担を与える点。 【介入】研究目的で、尿崩症が否定的な間脳下垂体疾患患者を対象に、通常診療では行わない高張食塩水負荷試験を行い新規に開発されたAVPキットにおいて血漿AVP濃度を測定する点。
27	加算心電図を用いた微細な放射線心筋障害に関する探索研究 An exploratory research of minute radiation myocardium disorder by the added electrocardiogram device.	UMIN000019932	【概要】胸部放射線治療を施行する患者を対象に、加算心電図、心MRI、123I-BMIPP、バイオマーカーなどを用いて微細な放射線心筋障害が指摘可能かどうかを探索する研究である。 【侵襲】研究目的で、加算心電図、心MRI、123I-BMIPPや研究目的の採血を用い、身体に負担を与える点。 【介入】研究目的で、通常診療を超えて加算心電図、心MRI、123I-BMIPPや採血を行い、その有効性を評価する点。
28	先天性乏毛症、縮毛症に対するミノキシジルの効能に対する研究 Investigation of the effect of minoxidil for congenital hypotrichosis and woolly hair	UMIN000019724	【概要】先天性乏毛症および縮毛症という希少疾患に対する一般医薬品ミノキシジルの効果を検討する 【侵襲】研究目的で、通常診療では用いないミノキシジルの投与を行う点。 【介入】研究目的でミノキシジルの投与を行うことで、先天性乏毛症および縮毛症に対する効果を検討する点。
29	心臓外科手術の胸骨正中切開に対する静注アセトアミノフェン定期投与の有効性	UMIN000020382	【概要】冠状動脈バイパス術後に、非麻薬性の鎮痛剤である静脈注射アセトアミノフェンの定期投与を行い、有用性を検討する

	に関する研究 The effectiveness of scheduled intravenous acetaminophen in cardiac surgery		研究である。 【侵襲】研究目的で静脈注射アセトアミノフェンを投与し、身体に影響を与える点。 【介入】研究目的で冠動脈バイパス術後の患者に静脈注射アセトアミノフェンを定期的に投与し、その有用性を検討する点。
30	局所進行切除不能膵癌に対するゲムシタビンおよびnabパクリタキセル併用化学放射線療法の第I相臨床試験 Phase I study of chemoradiotherapy using gemcitabine plus nab-paclitaxel for unresectable locally advanced pancreatic cancer	UMIN000020475	【概要】局所進行切除不能膵癌を対象とし、ゲムシタビンおよびnabパクリタキセル併用化学放射線療法の安全性の確認と推奨投与量の決定を行う研究である。 【侵襲】研究目的で、今まで報告がなくしかも推奨投与量及び安全性が確認されていない治療であるゲムシタビンおよびnabパクリタキセル併用に放射線療法を併用することにより、対象患者に負担を与える点。 【介入】研究目的で、推奨投与量及び安全性が確認されておらずかつ通常診療では行わない新規性のあるゲムシタビンおよびnabパクリタキセル併用に放射線療法を併用することにより、その安全性と治療効果を評価する点。
31	高度侵襲外科手術における術前運動・栄養療法導入の筋量・筋力増大および術後合併症抑制効果に関する研究 The investigation for the impact of preoperative physical and nutritional support on the muscle strength and muscle mass, and the incidence of postoperative complications following highly invasive surgeries.	UMIN000020780	【概要】高度な侵襲を伴う腹部外科手術では高率に術後合併症が発生する。以前の研究で、術前に筋肉量の低下や運動能力が低下した患者では、より高率に術後合併症が発生することがわかっている。本研究は、高度侵襲腹部外科手術を行う予定の患者を対象に術前に運動療法および栄養療法の指導を行い、筋肉量や筋力の変化をみるとともに、術後合併症発生への影響を検討するものである。 【侵襲】研究目的で、高度侵襲腹部外科手術を行う予定の患者を対象に術前に通常診療範囲を超える運動療法を行うことで身体への負担を与えるとともに、安全性、有効性が確立していないアミノ酸製剤を運動療法と合わせて内服させることで、対象患者に負担を与える点。 【介入】研究目的に、通常診療では行わない運動療法指導を行うとともに安全性及び有効性が確立していないアミノ酸製剤の内服を投与する点。
32	成人造血器悪性疾患に対する骨髓内臍帯血移植法の有効性に関する臨床第II相試験 Phase II study to evaluate the efficacy of intra-bone marrow cord blood transplantation for adult patients with	UMIN000020997	【概要】臍帯血移植の適応となる成人血液悪性疾患患者に対して骨髓内臍帯血移植法を行い、その有効性（移植後28日目における好中球生着かつ生存の割合）を評価する研究である。 【侵襲】通常の臍帯血移植では静脈内に臍帯血を輸注するのに対し、研究目的で、通常診療では実施しない安全性・有効性が確立していない骨髓穿刺を行って骨髓内へ臍

(別添2)

	hematological malignancy		<p>帯血を輸注し、対象患者に負担を与える点</p> <ul style="list-style-type: none"> 【介入】研究目的で、解凍した臍帯血を静脈内ではなく骨髄内に輸注することで、その安全性・有効性を評価する点。
33	脳神経外科手術におけるバーチャルナビゲーションシステムの確立 establishment of a system of the virtual navigation in neurosurgery	UMIN000022796	<p>【概要】脳神経外科手術をより精度の高い手術手技を実現することを目的とするバーチャルナビゲーションシステムの安全性と有効性を検証する研究である。</p> <p>【侵襲】通常診療では行わないバーチャルナビゲーションシステムを使用し、手術時間の延長、磁気式マイクロセンサーによる損傷可能性などの負担を研究対象者に負わせる点。</p> <p>【介入】研究目的で通常診療では用いないバーチャルナビゲーションシステムの安全性と有効性を検証する点。</p>
34	胸腔鏡下手術における超音波ガイド下傍脊椎ブロックの方法（単回複数投与、持続投与）の違いによる鎮痛効果の検討 A study of perioperative pain management by ultrasound-guided thoracic paravertebral block method (multiple injection vs. continuous infusion) in video-assisted thoracoscopic surgery	UMIN000020367	<p>【概要】</p> <p>胸部外科手術の周術期疼痛管理のひとつとして傍脊椎ブロックがある。傍脊椎ブロックは局所麻酔薬を傍脊椎腔に針から投与する方法（単会投与群）とカテーテルを留置して投与する方法（持続投与群）がある。持続的な薬液投与は、術後の疼痛管理としては優れているが、時にカテーテルが目標部位以外の場所に留置されることやカテーテルの管理として自己抜去や遺残、感染の原因となる可能性がある。また、胸腔鏡下手術は開胸手術と比較して疼痛が軽度なためにカテーテル留置による持続投与は疼痛管理として過剰な可能性もある。本研究は、胸腔鏡下手術における、周術期疼痛管理としてより適切な超音波ガイド下傍脊椎ブロックの方法として単会投与群と持続投与群の両群の安全性と有効性を検証するものである。</p> <p>【侵襲】</p> <p>研究目的で、周術期疼痛管理として安全性・有効性が検証されていない傍脊椎ブロックである単回投与群または持続投与群のどちらかの方法を無作為割付により施行して対象患者に負担を与える点</p> <p>【介入】</p> <p>研究目的で、周術期疼痛管理として安全性・有効性が検証されていない単回投与群または持続投与のどちらかの方法を無作為割付により施行して、その安全性と有効性を検証する点。</p>
35	神経筋疾患における嚥下音解析による摂食嚥下機能評	UMIN000021741	<p>【概要】嚥下障害を有する神経筋疾患患者を対象とし、頸部へ集音マイクを装着し、</p>

(別添 2)

	価法の検討 Acoustic analysis of swallowing sound for assessment of dysphagia in patients with neuromuscular disorders		嚥下造影を行いながら嚥下音を収集することで、病的嚥下音の同定を行う研究である。 【侵襲】研究目的で、通常診療では行わない頸部へ集音マイクを装着し、嚥下造影を行いながら嚥下音を収集し負担を与える点。 【介入】研究目的で、通常臨床では使用しない頸部マイクを装着し、嚥下造影を実施し、嚥下音を収集、病的嚥下音の同定を行う点。
36	HER2 陽性進行・再発胃癌に対するフッ化ピリミジン経口薬、オキサリプラチン、トラスツズマブ併用療法の安全性確認試験 A feasibility study of combination with oral fluoropyrimidine, oxaliplatin and trastuzumab for HER2-positive advanced or recurrent gastric cancer	UMIN000021554	【概要】HER2 陽性進行・再発胃癌に対するS-1 またはカペシタбин、オキサリプラチン、トラスツズマブ併用療法の安全性と有効性を検討する研究である。 【侵襲】研究目的で通常診療では投与しない、安全性及び有効性が確立していない、オキサリプラチンとトラスツズマブと併用投与し対象患者に負担を与える点。 【介入】研究目的で、経口フッ化ピリミジン、オキサリプラチン、トラスツズマブの併用療法を実施して、その安全性と有効性を検証する点。
37	関節リウマチに対するトリズマブ治療におけるメトトレキサート併用中止後の治療効果持続性に関する研究 Tocilizumab treatment with Reducing and stopping methotrexate in patients with rheumatoid arthritis in stable low disease activity-state (T-ReX study)	UMIN000021247	【概要】トリズマブとメトトレキサートの併用療法により低疾患活動性を達成した関節リウマチ患者を対象とし、メトトレキサートを減量・中止し、トリズマブ単剤の治療効果の持続と治療安全域の拡大を検討する研究である。 【侵襲】研究目的で、疾患活動性が再燃するリスクがあるメトトレキサートを減量・中止することにより、対象患者に負担を与える点。 【介入】研究目的で安全性及び有効性が確立していないメトトレキサートの減量・中止を行い、その安全性及び有効性を検証する点。
38	大腸疾患に対する超音波内視鏡下吸引針生検の有用性に関する前向き探索的研究 Preliminary study of the fine needle aspiration using endoscopic ultrasonography for the colorectal disease	UMIN000020085	【概要】大腸癌、大腸粘膜下腫瘍の患者を対象とし、研究目的で超音波内視鏡下吸引針生検を施行し、その安全性、有効性を検討する研究である。 【侵襲】研究目的で、医療機器として適用が上部消化管のみである直視型超音波内視鏡スコープを大腸へ挿入、超音波内視鏡下吸引針生検を施行し対象患者の身体に負担を与える点。 【介入】研究目的で保険適応外である直視型超音波内視鏡スコープを大腸へ挿入、超音波内視鏡下吸引針生検を施行し、その安全性及び生検診断について有効性を評価する点。

(別添2)

39	骨腫瘍切除後欠損部に対するアフィノス移植後の臨床成績 Clinical outcome for a novel unidirectional porous tricalcium phosphate applied to bone defects after resection of bone tumor.	UMIN000022186	<p>【概要】吸収性骨再生材料であるアフィノスは配向連通多孔体を有する β TCP 製剤である。本研究では、アフィノスの骨腫瘍切除後欠損部移植後の新規骨形成と材料吸収性を評価して、アフィノスの安全性と有効性を評価するものである。</p> <p>【侵襲】研究目的で、臨床成績が十分に集積されていないアフィノスを対象患者に対して使用して負担を与える点。</p> <p>【介入】研究目的で骨切除後欠損に対してアフィノスを使用して、その骨形成と吸収性を検討し、その有効性と安全性を評価する点。</p>
40	脳深部刺激術後のパーキンソン病患者における言語障害の病態解析 Pathophysiology of speech and voice disorders in Parkinson's disease patients treated with deep brain stimulation	UMIN000022646	<p>【概要】電極スクリーニング時のデータを元に、パーキンソン病患者に対する脳深部刺激療法によって誘発される言語障害の病態を検討する研究である。</p> <p>【侵襲】電極スクリーニングは約 2 時間を要し、また言語障害等の不快な症状が必発である。そのような電極スクリーニングを実施することで、対象患者に負担を与える点。</p> <p>【介入】研究目的で、電極スクリーニング時の言語機能の変化を詳細に評価し、言語障害を起こさない最適なパラメータ設定を探索する点。</p>
41	広汎子宮全摘出術に起因する低活動膀胱と尿中ニューロトロピンの関係に関する検討 Correlation between extended hysterectomy-induced underactive bladder and urinary neurotropine	UMIN000022369	<p>【概要】広汎子宮全摘出術を施行後に発症する低活動膀胱を膀胱内圧流量検査により評価し、低活動膀胱と、尿中ニューロトロピンの関係について検討する。</p> <p>【侵襲】研究目的で、広汎子宮全摘出術前後で通常診療では行わない頻回の膀胱内圧流量検査を実施して対象患者に負担を加える点。</p> <p>【介入】研究目的で通常診療を超える回数の膀胱内圧流量検査を術前、術後 1 ヶ月、6 ヶ月目に行う点。</p>
42	腹膜播種を伴う胃癌に対する S-1／シスプラチントラ匹リタキセル腹腔内投与併用療法の第II相臨床試験 Phase II study of intraperitoneal paclitaxel combined with S-1 plus cisplatin for advanced gastric cancer with peritoneal metastasis	UMIN000023000	<p>【概要】胃癌腹膜播種に対する S-1/シスプラチントラ匹リタキセル(PTX) 腹腔内投与(IP)併用療法の安全性および有効性の評価を全国36施設による多施設共同第II相試験として実施する研究である。</p> <p>【侵襲】化学療法として保険適用外(先進医療)である S-1/CDDP 療法併用 PTX IP を行うことで対象患者の身体に負担を与える可能性がある点。</p> <p>【介入】研究目的で保険適用外である PTX IP を標準治療の S-1/CDDP 療法と併用することで、その安全性と有用性を検証する点。</p>
43	心臓サルコイドーシスにおける	UMIN000022996	【概要】心臓サルコイドーシス患者を対象

	けるFDG-PETガイド下治療介入研究 Optimal Medical Therapy Estimated by FDG PET/CT in Myocardial Sarcoidosis		とし、FDG-PET/CT撮像を行い、炎症の活動性を評価するとともに、ステロイド治療に対し効果が不十分な患者に対してはメトトレキサートの導入を行い、従来の治療群との比較検討を行う研究である。 【侵襲】研究目的で、サルコイドーシスの活動性が従来の治療では抑制できない患者に対して、サルコイドーシスのセカンドライン治療薬とされている安全性及び有効性が確立されていない保険適用外薬であるメトトレキサートを導入し対象患者に負担を与える点。 【介入】研究目的で、心臓サルコイドーシス患者において、活動性のある炎症(SUV)が1回目の撮影結果と比較して2回目の撮像結果が70%以上改善していない群に対して、強化療法としてプレドニゾロン増量群とメトトレキサート介入群に無作為に割付け、メトトレキサートの安全性と有効性を検証する点。
44	早期声門癌の短期通院治療によるS-1併用化学放射線療法に関する臨床的研究 Prospective Study of Concurrent Chemoradiotherapy with S-1 and hypofractionated radiotherapy for outpatients with early glottic squamous cell carcinomas	UMIN000023416	【概要】早期声門癌に対する局所制御の向上と治療期間の短縮を目的とする内服併用による通院放射線治療の安全性と有効性を評価する研究である。 【侵襲】有効性と安全性が確立していない新たに開発した2.25Gy/回で25回照射する放射線治療にS-1を併用する化学放射線治療を実施して対象患者に負担を与える点 【介入】有効性と安全性が確立していない新たに開発した2.25Gy/回で25回照射する放射線治療にS-1を併用する化学放射線治療を実施して、その安全性と有効性を検証する点。
45	神経変性疾患の早期診断における神経回路イメージングの特徴と有用性の検討 effectiveness of neuroimaging in the early diagnosis of neurodegeneration	R000027334	【概要】神経変性疾患における神経回路の変化や異常の有無を分析し、神経変性疾患の早期診断に有用な神経回路の特徴を画像解析により検討する研究である。 【侵襲】研究目的で通常診療では行わないGVBM拡散MRI 安静時脳機能MRI、髄液検査を行い、対象患者に負担を与える点 【介入】研究目的で通常診療を超えるVBM拡散MRI 安静時脳機能MRI等を実施し、神経変性疾患の早期診断に有用な神経回路の特徴を画像解析などにより検討する点。
46	早期食道癌、食道異型上皮に対するLED光源およびLASER光源搭載内視鏡によるBLI/LCIの診断能の比較研究 A study to compare the usefulness of Blue LASER Imaging or Linked Color	UMIN000024615	【概要】食道癌・食道異型上皮に対しLEDおよびLASER光源搭載内視鏡を用いてBLI/LCIの深達度診断能の比較を行う研究である。 【侵襲】研究目的で、通常診療を超えて、2本の内視鏡を用いて観察を行い、またそれにより検査時間が延長し対象患者に負担を与える点。

	Imaging using LED light source and LASER light source in a neoplastic lesion of esophagus.		【介入】研究目的で、LED光源搭載内視鏡およびLASER光源搭載内視鏡を実施して、新規に使用可能となったLED光源搭載内視鏡の診断能の安全性及び有効性を検証する点。
47	胆道閉鎖症の臨床経過における脂肪酸プロファイルとエイコサノイドの変化およびその補正の予後に与える影響についての研究 The difference of the profile of fatty acid and eicosanoid in clinical course and the effect to the prognosis by collection of biliary atresia	UMIN000024625	【概要】胆道閉鎖症の患者を対象として、エイコサペンタエン酸を投与して、肝の慢性炎症に伴う線維化の予防に対する効果を検証する研究である。 【侵襲】研究目的で、保険適用外で有効性及び安全性が確立されていないオメガ3系脂肪酸製剤であるエイコサペンタエン酸を投与して対象患者に負担を与える点。 【介入】研究目的で、保険適用外で有効性及び安全性が確立していないエイコサペンタエン酸を投与し、肝の慢性炎症に伴う線維化の予防効果を検証する点。
48	切迫性尿失禁を有する女性過活動膀胱患者に対するフェソテロジン、ミラベグロンの治療効果比較試験 Comparison of fesoterodine and mirabegron in the treatment of female overactive bladder patients with urgency incontinence: A randomized, prospective study (Feminine study)	UMIN000024442	【概要】切迫性尿失禁を有する無治療女性過活動膀胱患者を対象とし、作用機序の異なるミラベグロン、フェソテロジンを使用して、切迫性尿失禁をはじめとする過活動膀胱に対する効果ならびに安全性について比較検討を行う研究である。 【侵襲】研究目的で、ミラベグロン、フェソテロジンを無作為に割り付けることにより、結果として他の治療が制約されることで、研究対象者に負担を与える点。 【介入】研究目的で、ミラベグロンまたは、フェソテロジンを無作為に割り付け、両者の過活動膀胱に対する（切迫性尿失禁に対する）効果を比較検証する点。
49	新生児黄疸における光線療法の照射強度についての前方視的多施設共同非劣性試験 A prospective multicenter non-inferiority randomized controlled trial of the irradiance level of phototherapy for neonatal jaundice	UMIN000024352	【概要】光線療法の適応のある新生児黄疸の患者を対象とし、照射する光線の照度が低照度でも治療として十分であるか検証する研究である。 【侵襲】研究目的で、低照度に割り当てられた症例群の場合、通常治療より弱い照度光線療法を行うこととなり治療効果が低下する可能性があるという負担を対象患者が負う点。 【介入】研究目的で、光線療法の適応のある新生児黄疸の患者を対象とし、光線療法に用いる光線の照度を無作為に低照度と高照度に割付けを行い、より低照度でも治療として十分効果があるか検証を行う点。
50	パワードプラーカースコア (PDCS) を用いた胎盤ポリープに対する待機的管理プロトコールの前方視的検討 A prospective study for the	UMIN000024472	【概要】流産後や出産後など妊娠終了後に発生する胎盤ポリープに対する治療方針は定まっていな現状で、同疾患に対する妊孕性温存を目的とした治療における管理プロトコールの確立を目的とする研究である。

(別添2)

	expectant management of placental polyp		<p>【侵襲】研究目的で治療方針が定まっていない胎盤ポリープ症例に対して、経腔超音波検査によるPDGSの評価を行い、採血による貧血及びhCG値の計測、造影CTにより胎盤ポリープへの血流計測および責任血管の同定を行い、出血増加の予測を行うため頻回の通院が必要となるとともに、子宮動脈塞栓術の実施が遅れる可能性があり、対象患者に負担を与える点。</p> <p>【介入】研究目的で、治療方針が定まっていない胎盤ポリープに対してプロトコールに基づいて経腔超音波検査によるPDGSの評価を行う点。</p>
51	せん妄患者における髄液中オレキシン濃度と血漿中オレキシン濃度の相関に関する研究 Correlation between orexin concentration in cerebrospinal fluid and that in plasma in patients with delirium	UMIN000024565	<p>【概要】せん妄患者の髄液および血液を採取し、髄液中オレキシン濃度と血液中オレキシン濃度に相関関係があるか検証する研究である。</p> <p>【侵襲】研究目的で、通常診療では行わないことが多い髄液採取（腰椎穿刺）を行うことにより身体に負担を与える点。</p> <p>【介入】研究目的で通常診療を行わない髄液採取（腰椎穿刺）を行う点。</p>
52	閉塞性黄疸患者に対する茵チン蒿湯の利胆作用と腸内環境の関連に関する研究 The investigation for the association between the choleric effects of Inchinkoto and intestinal microenvironment in patients with obstructive jaundice	UMIN000025200	<p>【概要】漢方製剤である茵チン蒿湯には胆汁排泄を促進する利胆作用があることが知られている。本研究では、閉塞性黄疸により胆道ドレナージを行っている患者を対象に、茵チン蒿湯の利胆作用効果と腸内環境の関連について検討し、その安全性と有効性を検証するものである。</p> <p>【侵襲】研究目的で、胆道ドレナージを行っている患者に対して、安全性及び有効性が確立していない茵チン蒿湯を投与し、負担を与える点。</p> <p>【介入】研究目的で、安全及び有効性が確立していない漢方製剤の茵チン蒿湯を、胆道ドレナージを行っている患者に対して投与し、その安全性と有効性を評価する点。</p>
53	肝外胆管切除を伴う大量肝切除術における肝切離前ステロイド投与の術後肝障害抑制効果に関する研究 The study for the hepatoprotective effect of steroid administration before hepatectomy in major hepatectomy with extrahepatic bile duct resection	UMIN000025039	<p>【概要】肝外胆管切除を伴う大量肝切除術を行う患者のみ(HPDを除く)を対象として、肝切離前のステロイド投与が術後肝不全の発症を抑制するのに有用であるかどうかを検証する研究である。</p> <p>【侵襲】ステロイド投与群では、通常診療では用いない有効性及び安全性が確立していないハイドロコーチゾンを肝切除直前に500 mg 静脈注射し、さらに術後1日目に同薬剤を300mg、術後2日目に200 mg、術後3日目に100 mg 投与して対象患者に負担を与える点。</p> <p>【介入】対象患者を、無作為にステロイド投与群と非投与群に割り付けて、肝切離前</p>

(別添2)

			のステロイド投与の安全性と有効性を検証する点。
54	拡張型心筋症に対するティラーメイド方式心臓形状矯正ネットの臨床試験 Clinical study of tailor-made system RSHAPE-CORNET for dilated cardiomyopathy	UMIN000019236	【概要】左室拡張をきたした拡張型心筋症患者に対し、左室リモデリングの進行を防止する目的で開発された治療用医療機器「ティラーメイド方式心臓形状矯正ネット」を使用してその安全性を評価する研究である。 【侵襲】研究目的で保険適用がなく安全性及び有効性の確立していない「ティラーメイド方式心臓形状矯正ネット」を使用し、対象患者に負担を与える点。 【介入】研究目的で「ティラーメイド方式心臓形状矯正ネット」を使用して、術後24週の観察期間における安全性を検証する点。
55	再発または難治性の髓芽腫/PNET/ATRTに対するチオテパを用いた自家末梢血幹細胞移植に関する研究 Autologous peripheral blood stem cell transplantation using Thiotapec, Carboplatin and Etoposide conditioning in patients with relapsed or refractory Medulloblastoma, Primitive neuroectodermal tumor (PNET) and Atypical teratoma and rhabdoid tumor (ATRT)	UMIN000026084	【概要】再発髓芽腫/PNET/ATRTの患者を対象とし、チオテパを用いた自家末梢血幹細胞移植の安全性と有効性を検証する研究である。 【侵襲】研究目的で、未承認薬であるチオテパを用いることにより、対象患者の身体に負担を与える点。 【介入】研究目的で、未承認薬のチオテパの安全性と有効性を検討するために、チオテパを含む大量化学療法及び自家末梢血幹細胞移植をして、移植後100日死亡率・有害事象発生件数・治療関連死件数・治療効果・無増悪生存期間・全生存期間を評価する点。
56	腹腔鏡下手術用触覚センシング・システム Tactile sensing system for laparoscopic surgery	UMIN000025523	【概要】比較的早期の胃癌、および管内発育型の胃GISTで腹腔鏡下手術を受ける患者を対象とし、病変位置を同定する腹腔鏡下手術用触覚センサの有効性を検証する研究である。 【侵襲】従来法（点墨など）に加えて、研究目的で、本センシング・システムで走査を行うため手術時間が延長するとともに、システムのプローブが破損するなどのリスクにより対象患者に負担を与える点。 【介入】研究目的に、本システムによる病変位置探査を行い、従来法（点墨など）と比較して本システムの安全性及び有効性を検証する点。
57	Borderline resectable 膵癌に対する Fully Covered Metallic Stent と Tube Stent の臨床成績に関する多施設	UMIN000024832	【概要】閉塞性黄疸を合併した切除境界(BR) 膵癌に対し、胆道ドレナージは必須と考えられるが、その方法（使用ステント；チューブステント(TS) vs フルカバーメタ

(別添2)

	共同無作為化比較試験(TOBIP-01/NUPAT-04 study) A Multicenter Prospective Randomized Study of Fully Covered Metallic Stent versus Tube Stent in Patients with Borderline Resectable Pancreatic Carcinoma -Tokai Biliary Pancreatic Endoscopic Study Group Study 01(TOBIP-01)- -Nagoya University Pancreatic Tumor Board trial 04 (NUPAT-04) -		リックスステント(FCSEMS)に対する明確なevidenceは存在しない。本研究は、両者のステントを使用する多施設前向き検討を行うことにより、手術前化学放射線療法を施行する黄疸合併BR腺癌に対するドレナージ方法のevidenceを確立すること目的とするものである。 【侵襲】研究目的で、通常診療とは異なり、使用するステントをTS群とFCSEMS群に無作為に割り付けることにより、最適なステントによる治療を受けられずその結果偶発症の頻度増加やステント開存期間が短縮する可能性という負担を対象患者が負う点。 【介入】研究目的で患者をTS群とFCSEMS群の二群に無作為に割り付け、両者の安全性及び有効性を評価する点。
58	球脊髄性筋萎縮症患者に対するメキシレチン塩酸塩経口摂取の有効性及び安全性を検討する多施設共同ランダム化二重盲検クロスオーバー比較試験 Safety and efficacy of mexiletine hydrochloride in spinal and bulbar muscular atrophy (SBMA) : a multicenter, randomised, double-blind, placebo-controlled trial	UMIN000026150	【概要】球脊髄性筋萎縮症患者を対象に、メキシレチン塩酸塩の有効性・安全性を検討する研究である。 【侵襲】球脊髄性筋萎縮症患者に対する効能を有しておらず、安全性及び有効性が確立していないメキシレチン塩酸塩を対象患者に投与して負担を与える点。 【介入】研究目的で、球脊髄性筋萎縮症患者に対する効能を有していないメキシレチン塩酸塩を、無作為に2群に割付け(クロスオーバー試験)、対象患者に投与してその安全性・有効性を検証する点。
59	肝門部領域胆管癌術前胆道ドレナージにおけるFully Covered Metallic Stentの忍容性に関する前向き試験(NABIS-02 study) A Prospective Tolerability Study of Fully Covered Metallic Stent for Preoperative Biliary Drainage of Perihilar Cholangiocarcinoma -Nagoya Biliary Stent Study 02(NABIS-02)-	UMIN000025584	【概要】本邦では経鼻胆道ドレナージ(ENBD)が術前肝門部領域胆管癌のドレナージとしては標準術式とされているが長期の留置は患者の苦痛が大きいため遠位胆管癌で用いられているFully Covered Metallic Stent(FCSEMS)を長期ドレナージ予定の肝門部領域胆管癌症例に応用の可否を検討するための忍容性試験。 【侵襲】研究目的で、ENBDから安全性・有効性が確立していないFCSEMへSの変更を行うため、内視鏡的胆道ドレナージ術を実行する点。 【介入】研究目的で、通常診療では実施しないFCSEMSを留置し、その安全性・有効性を評価する点。
60	多焦点型ファンビームコリメータによる201TIと123Iを用いた心筋二核種同時収集法に関する研究 Studies on simultaneous myocardial imaging with	UMIN000025519	【概要】心臓用多焦点型ファンビームコリメータ(cardiac focusing collimator以下CF)を使用して心筋血流を診る201TIClと、心筋脂肪酸代謝を診る123I-BMIPPもしくは心筋交感神経代謝を診る123I-MIBGの二核種を用い

(別添2)

	123I and 201TI dual radionuclides using cardiac focusing collimator		た同時収集法について評価する。 【侵襲】研究目的にて、通常診療では実施しないCFを用いたSPECT撮像を行う点。 【介入】研究目的にて、LMEGPをコリメータに装着した通常の 201TICl と 123I-BMIPP もしくは 201TICl と 123I-MIBG を使用した心筋二核種同時収集法で SPECT 撮像を行った後に、コリメータを CF に変えて SPECT 撮像を行い、その有効性を評価する点。
61	切除不能進行・再発大腸癌に対する二次治療としての FOLFIRI+ramucirumab療法の臨床第II相試験 A multicenter, single-arm, phase II study of FOLFIRI plus ramucirumab as a second-line treatment for Japanese patients with metastatic colorectal cancer	UMIN000025659	【概要】切除不能進行・再発大腸癌に対する二次治療としてのFOLFIRI（低容量irinotecan 150 mg/m ² ）+ramucirumab療法の有効性と安全性を評価すること。 【侵襲】研究目的にて、侵襲性のあるFOLFIRI療法、ramucirumab投与を行う点。同治療により、好中球減少、血小板数減少、口腔粘膜炎、下痢、蛋白尿、高血圧、血栓塞栓症など様々な有害事象が出現する可能性がある点。 【介入】研究目的にて、治療強度自体がおち、期待される PFS が得られない可能性がある RAISE 試験における FOLFIRI+ramucirumab 療法を行い、その有効性および安全性を評価する点。
62	フィラデルフィア染色体陽性急性リンパ性白血病に対する自家末梢血幹細胞移植に関する臨床研究 (Auto-Ph17 study) Autologous peripheral blood stem cell transplantation for Ph+ALL (Auto-Ph17 study)	UMIN000026445	【概要】早期に微小残存病変が消失し深い寛解になったフィラデルフィア染色体急性リンパ性白血病患者に対し、自家末梢血幹細胞移植を行い、その安全性と有効性を評価する。 【侵襲】研究目的で前処置として多剤併用大量化学療法を行い、自家末梢血幹細胞移植を実行する点。 【介入】研究目的で、自家末梢血幹細胞移植を規定して実行し、その安全性と有効性を評価する点。
63	パーキンソン病の幻視における瞳孔自律神経異常の関与の解明 Association between pupillary autonomic dysfunction and visual hallucination in Parkinson's disease	UMIN000026128	【概要】パーキンソン病患者とコントロールに対し、ピロカルピンとジビペフリンによる薬物点眼負荷による瞳孔自律神経の脱神経過敏の評価を行うとともに、幻視に関する種々のデータの蓄積を行い、瞳孔自律神経障害が幻視に関連しているかを検討する。 【侵襲】研究目的にて、保険適用外であるジビペフリンを使用する点。

			<p>【介入】 研究目的にて、被験者を2群に分け、ピロカルピンとジピベフリンの薬の点眼の有効性と安全性を評価する点。</p>
64	Alfacalcidolのクローン病に対する治療効果に関する研究 The study of effect of Alfacalcidol treatment on Crohn's disease	UMIN000025961	<p>【概要】 カプセル内視鏡で小腸粘膜に活動性のあるクローン病患者で、かつ血清25(OH)Dが20以下の症例に対して、αカルシドールの内服を3か月していただき、3か月後にカプセル内視鏡で再度活動性を評価し、αカルシドールのクローン病に対する有効性を評価する試験である。</p> <p>【侵襲】 研究目的にて、保険適用外のαカルシドールを血清25(OH)Dが低下したクローン病患者に投薬する点。また、3か月後のカプセル内視鏡での評価も無症状の場合においては通常臨床よりもやや超えた頻度で行い、負担を与える点。</p> <p>【介入】 研究目的で血清25(OH)Dが低下したクローン病にαカルシドールを投薬し、その安全性と有効性を評価する点。</p>
65	切除不能進行・再発HER2陰性進行胃癌に対するドセタキセル+シスプラチナ+カペシタビン(DCX)療法の第II相試験 Phase II trial of docetaxel+cisplatin+capecitabine (DCX) therapy for unresectable or recurrent HER2-negative gastric cancer	UMIN000026722	<p>【概要】 切除不能進行または再発の胃癌患者の化学療法は白金製剤と不可逆リミジンの2剤併用が多い。より強い効果を期待してドセタキセル+シスプラチナ+カペシタビン3剤併用療法を行い、効果と安全性を評価する。</p> <p>【侵襲】 研究目的で通常診療では行わない3剤併用療法を行うことで、身体に負担を与える点。</p> <p>【介入】 研究目的で切除不能進行または再発の胃癌患者に対し3剤併用療法を行い、効果と安全性を評価する点。</p>
66	RSウイルス性細気管支炎に対するプランルカストの有用性についての前方視的多施設共同研究 A prospective study of the efficacy of pranlukast hydrate on respiratory syncytial virus bronchiolitis	UMIN000025608	<p>【概要】 RSウイルス性細気管支炎に罹患した2歳未満の乳幼児を対象とし、プランルカストの喘鳴などの臨床症状の軽減に対する有効性を検討する。</p> <p>【侵襲】 研究目的で、喘息の治療に用いられるロイコトリエン拮抗剤の一種であるプランルカストを投与して、身体に負担を与える点。</p> <p>【介入】 研究目的で、乳幼児のRSウイルス性細気管支炎における臨床症状の軽減に、プランルカストが有効かを検討をするために、インターネット登録にてプランルカスト内服群と非内服群の2群に無作為に割り付け、同薬剤の有効性及び安全性を評価する点。</p>

(別添2)

67	自己免疫性脾炎の診断におけるEUS-FNBの有用性に関する多施設共同研究 Multicenter study on the usefulness of EUS-FNB in the diagnosis of autoimmune pancreatitis	UMIN000026692	<p>【概要】自己免疫性脾炎の診断における新規針を用いたEUSガイド下穿刺生検(EUS-FNB)の有用性を探索的に評価する。</p> <p>【侵襲】脾組織採取にあたり、研究目的で通常診療では使用しないAcquire™という特定の生検針を使用し、他の針では起こらないはずの予期せぬ合併症を発生させるなど被験者に負担を与える点。</p> <p>【介入】研究目的でAcquire™という特定の針を使用して、その安全性と有効性を評価する点。</p>
68	NAFLD/NASHにおけるケストースの有用性について Usefulness of kestose for the patients with NAFLD and NASH	UMIN000027058	<p>【概要】NASH/NAFLDの患者を対象とし、メタボリックシンドロームの改善や耐糖能の改善効果をみるためにケストースを投与し、肝酵素値などの改善効果を検証する。</p> <p>【侵襲】研究目的で、保険適用外の三糖類食品であるケストースを投与して身体に負担を与える点。</p> <p>【介入】研究目的で、NASH/NAFLDの患者に対してケストース投与を行う群とプラセボを投与する群に分けて、その安全性と有効性を評価する点。</p>
69	α 1遮断薬内服後も持続する過活動膀胱症状に対するミラベグロン、フェソテロジン追加治療における効果比較試験 Comparison in the efficacy of the two add-on therapies with an anticholinergic agent versus a β 3-adrenoceptor agonist for patients with benign prostatic enlargement complicated by overactive bladder after α 1-blocker administration: A randomized, prospective trial using a urodynamic study	UMIN000026394	<p>【概要】前立腺肥大症患者においてα1遮断薬内服後も持続する過活動膀胱症状に対して、β3刺激薬、抗コリン剤が追加されることが多いが、どちらが効果的か、実臨床で比較検討されたものではなく、今回それぞれの代表薬を用いて、前向きに過活動膀胱症状の改善をプライマリエンドポイントとして行った比較試験である。</p> <p>【侵襲】研究目的で、ミラベグロン、フェソテロジンを選択して投与し、研究期間中治療の制約を受けることにより身体に負担を与える点</p> <p>【介入】研究目的で、過活動膀胱の改善効果を検討するために、ミラベグロンまたはフェソテロジンを無作為に割り付け、その有効性と安全性を評価する点。</p>
70	大腸内視鏡における画像強調機能(Linked Color Imaging : LCI)の有用性に関する臨床研究 The clinical study of the usefulness of Linked Color Imaging (LCI) in colonoscopy.	UMIN000026359	<p>【概要】大腸内視鏡検査を施行する患者を対象とし、大腸ポリープの検出能におけるLCIの有用性を検証する。</p> <p>【侵襲】研究目的で鎮静下に全大腸観察を2度行い身体に負担を与える点。</p> <p>【介入】研究目的で、通常光で観察する群とLCIで観察する群に無作為に割り付けを行い、大腸ポリープの検出率・見落とし率を調査することでLCIの有用性について評価を行う点。</p>

(別添 2)

71	大型3型、4型または高度リンパ節転移を伴うHER2陰性胃癌に対する術前化学療法としてのドセタキセル+シスプラチン+カペシタビン併用療法 (DCX療法) の安全性確認試験 A feasibility study of neoadjuvant chemotherapy with docetaxel+cisplatin+capecitabine (DCX) for HER2-negative gastric cancer with macroscopic type 4 and large type 3, or with multiple lymph node metastasis	UMIN000026783	<p>【概要】 胃癌術前化学療法は標準治療とは位置付けられていない。術後再発の危険性が高い症例を対象として、がとしてドセタキセル+シスプラチン+カペシタビン併用化学療法を施行し、安全性と効果を評価する。</p> <p>【侵襲】 研究目的で、通常診療では実施しない胃癌術前化学療法として3剤併用療法を行い、身体的侵襲を与える点。</p> <p>【介入】 研究目的で、胃癌術前化学療法として3剤併用療法を行って、その安全性と効果を評価する点。</p>
72	去勢抵抗性前立腺癌の骨転移に対する223Ra内用療法（ゾーフィゴ治療）における集積評価と最適撮影条件の決定 Evaluation of the accumulation in 223Ra (Xofigo) therapy to patients with castration-resistant prostate cancer having bone metastases and determination of a suitable methodology for planar and SPECT imagings with 223Ra	UMIN000026876	<p>【概要】 本研究は、ゾーフィゴ治療時にガンマカメラで全身像を撮影し評価を行うことが目的である。ゾーフィゴ投与後どのくらいの間隔で撮影を開始した画像が最適かも検討する。</p> <p>【侵襲】 研究目的で、全身像を撮影するのに30分程度を要するガンマカメラを使用することで身体に負担を与える点。</p> <p>【介入】 研究目的で、ゾーフィゴ治療時にガンマカメラで全身像を撮影しその有効性の評価を行う点。</p>
73	難治性黄斑円孔に対する網膜移植術 Retinal transplantation for refractory macular hole	UMIN000026747	<p>【概要】 従来の内境界膜剥離併用硝子体手術で完治に至らない黄斑円孔症例に対し、周辺網膜を移植の有効性が国際的にも報告されている。そこで本院においても、従来の治療法治療に至らなかった症例に対し、周辺網膜を移植し、その治療成績を評価する。</p> <p>【侵襲】 研究目的で、周辺部網膜を切除（サイズは約1~2mm径の円形の網膜片を行い、身体に負担を与える点。</p> <p>【介入】 研究目的で、医学的に確立した診療行為とは言いがたい新規の治療法である網膜移植術を実施し、その安全性と有効性を評価する点。</p>
74	2型糖尿病患者を対象としたフラッシュグルコースモニタリングシステム (FGM) に	UMIN000026452	<p>【概要】 比較的軽度の糖尿病患者を対象としフラッシュグルコースモニタリング(FGM：センサ</p>

	よる糖代謝改善についての検討 Study of the impact of the Flash Glucose Monitoring System (FGM) on glycometabolism of type 2 diabetic patients		一を患者の上腕部裏側に装着することで組織間質液中のグルコース値を持続的に測定する技術。測定の都度の穿刺やそれによる補正を必要としないなどの特徴がある。)による血糖測定を一定期間行い、その効果について従来治療群と比較検討を行う。 【侵襲】研究目的で、被験者に対して、グルコースセンサーを2週間の間上腕部に装着し、身体に負担を与える点。また、通常では行わない1日3回の指先穿刺による自己血糖測定を行うことで被験者に負担を与える点。 【介入】研究目的で、FGMの効果を検討するために、FGMを使用する介入群または従来型の血糖測定機器を使用する対照群に無作為に割付、その効果を検討する点。
75	慢性前立腺炎を合併する前立腺肥大症患者に対するセルニチンポーレンエキス、タadalafilの治療効果比較試験 Comparison of cernitin pollen extract and tadalafil in the treatment for benign prostatic hyperplasia with chronic prostatitis: A randomized, prospective study	UMIN000027420	【概要】慢性前立腺炎を合併する前立腺肥大症患者に対する薬物治療として、実臨床ではセルニチンポーレンエキス、タadalafilが用いられることが多いが、それぞれの薬剤効果の関する報告は散見されるものの、どちらが効果的か、実臨床で比較検討されたものではなく、プライマリエンドポイントとして慢性前立腺炎症状の改善を設定した、前向き比較検証試験である。 【侵襲】研究目的で、セルニチンポーレンエキス、タadalafilを選択して投与し、研究期間中治療の制約を受けることにより身体に負担を与える点 【介入】研究目的で、セルニチンポーレンエキス、タadalafilを無作為に割り付け、その効果を評価する点。
76	リンパ管奇形治療の際の病変可視化におけるインドシアニングリーン局所注射の有効性に関する研究 The efficacy of local injection of indocyanine green for visualizing lymphatic malformation	UMIN000025845	【概要】リンパ管奇形の患者を対象とし、病変の範囲を正確に把握するためにインドシアニングリーンの局所注射による可視化を行い、その有効性を検証する。 【侵襲】リンパ管奇形に対しては未承認であるインドシアニングリーンを研究目的で局所投与することで、身体に負担を与える点。 【介入】研究目的で、未承認薬であるインドシアニングリーンを投与することで、そのリンパ管奇形の病変の可視化の安全性、有効性を評価する点。
77	肝細胞がんに対するエピルビシンを用いた選択的肝動脈化学塞栓療法とバルーン遮断下肝動脈化学塞栓療法の抗腫瘍効果に関するランダム化比較試験	UMIN000026897	【概要】肝細胞癌の患者を対象として、肝動脈化学塞栓療法 (TACE) を行う際にカテーテルデバイスの種類を通常のカテーテル (C-TACE) と、バルーン付きカテーテル (B-TACE) に無作為に割り付けしてそれぞれの治療効果を検証する。使用抗腫瘍薬はともに

	A prospective randomized controlled trial of selective conventional TACE vs. balloon occluded TACE with epirubicin for hepatocellular carcinoma		エピルビシンとする。 【侵襲】研究目的で、選択的肝動脈化学塞栓療法とバルーン遮断下肝動脈化学塞栓療法のどちらかを選択し、研究期間中治療の制約を受けることにより身体に負担を与える点 【介入】研究目的で、C-TACE 群と B-TACE 群を無作為に割り付け、B-TACE の C-TACE に対する有益性を評価する点。
78	切除不能進行膵癌例におけるケストースによる栄養状態改善の評価 Improvement of nutritional condition of the patients with inoperable pancreatic cancer by Kestose	UMIN000027256	【概要】 切除不能進行膵癌例で化学療法中の患者を対象とし、ケストース内服の効果として期待できる栄養状態の改善効果について検証する。 【侵襲】 研究目的で、未承認の食品であるケストースの内服を行うことで、身体に負担を与える可能性がある点。 【介入】 研究目的で、ケストースの栄養状態改善効果を検討するために、ケストースならびにプラセボを無作為に割り付け、その安全性と有効性を評価する点。
79	炎症性腸疾患におけるケストースの有用性について Usefulness of kestose for the patients with IBD	UMIN000028203	【概要】炎症性腸疾患の患者を対象とし、下痢などの臨床症状の改善や内視鏡所見の改善効果をみるためにケストースを投与する。 【侵襲】研究目的で、未承認である三糖類食品であるケストースを投与することにより身体に負担を与える点。 【介入】研究目的で、炎症性腸疾患の患者に対してケストース投与を行う群とプラセボを投与する群に分け、その有効性と安全性を評価する点。
80	3次元シネ位相コントラスト磁気共鳴画像法によるヒト血管血流動態解析に関する研究 Hemodynamic analysis of human vessels using three dimensional cine phase contrast magnetic resonance imaging	UMIN000027568	【概要】診療行為としてMR検査を受ける成人を対象とし、既に血管病変を有する、あるいは強く疑われる患者や、介入前後の患者、ボランティア、各約40名を対象とし、3次元シネ位相コントラスト磁気共鳴画像法により、血流速度ベクトル及び、WSS、OSI、GON等の派生パラメーターと患者の臨床経過、磁気共鳴血管撮影所見などを健常血管と病的血管とで比較し、血行動態の異常と血管病変との関係を明らかにする。 【侵襲】研究目的で、造影剤を使用する磁気共鳴画像検査を実施して、身体に負担を与える点。 【介入】研究目的で、造影剤を使用する磁気共鳴画像検査を実施してその有効性を評価する点。

(別添2)

81	脾頭十二指腸切除術施行脾癌患者における周術期メイン®およびリパクレオン®投与の安全性と有用性に関する研究 A feasibility study of perioperative administration of immunoenhancing enteral nutrients combined with pancrelipase in patients with pancreateoduodenectomy for pancreatic cancer	UMIN000027632	<p>【概要】 脾癌に対して脾頭十二指腸切除術を施行した患者を対象として、周術期に免疫増強経腸栄養剤であるemainと脾消化酵素補充剤であるリパクレオンを併用投与し、術後合併症の軽減と栄養状態の改善の効果を前向きに検証する。</p> <p>【侵襲】 研究目的で、通常診療では行わない周術期に免疫増強経腸栄養剤であるemainと脾消化酵素補充剤であるリパクレオンを併用投与することにより、身体に負担を与える点</p> <p>【介入】 研究目的で、通常診療では行かない周術期に免疫増強経腸栄養剤であるemainと脾消化酵素補充剤であるリパクレオンを併用投与し、その有効性と安全性を評価する点。</p>
82	門脈接触切除可能脾癌に対する術前S-1併用放射線療法のランダム化第II相試験 Randomized phase II study of neoadjuvant chemoradiotherapy (S-1+radiation) for resectable pancreatic cancer with portal vein abutment <180°	UMIN000027633	<p>【概要】 門脈接触切除可能脾癌に対する術前化学放射線療法の局所制御の有効性を明らかにする。</p> <p>【侵襲】 研究目的で、通常診療では行わない術前に化学放射線療法を施行することにより、身体に負担を与える点。</p> <p>【介入】 研究目的で、化学放射線療法の局所制御の有用性を検討するために、無作為に割り付け、術前 S-1 併用放射線療法の安全性と有効性を評価する点。</p>
83	切除不能進行および再発脾癌に対するゲムシタビン＋ナブパクリタキセル併用化学療法におけるコウジン末(TJ-3020)支持療法ランダム化第II相試験 Randomized phase II study of TJ-3020 in patients with unresectable advanced or recurrent pancreatic cancer receiving nab-Paclitaxel plus Gemcitabine	UMIN000027631	<p>【概要】 切除不能な進行再発脾癌の化学療法(ゲムシタビン塩酸塩＋ナブパクリタキセル併用療法)において疲労・倦怠感に対するコウジン末(TJ-3020)の併用療法の有用性を明らかにする。</p> <p>【侵襲】 研究目的で、適用外のコウジン末(TJ-3020)を投与することにより、身体に負担を与える点。</p> <p>【介入】 研究目的で、疲労・倦怠感に対するコウジン末(TJ-3020)を無作為割り付けにより、その安全性と有効性を評価する点。</p>
84	胆道手術の際のインドシアニングリーンを用いたナビゲーションサージャリーの有用性に関する研究 The efficacy of navigation surgery using indocyanine green for visualizing bile	UMIN000028549	<p>【概要】 胆道手術には保険適応のないICGの静脈内または胆道内投与を行い、胆道を蛍光可視化する。</p> <p>【侵襲】 適用外のICGを投与することにより、身体に負担を与える点。</p>

	duct		【介入】 適用外のICGを投与することにより、その安全性と有効性を評価する点。
85	食道がんに対する術前ドセタキセル+シスプラチン+フルオロウラシル(DCF)療法の第II相試験 Phase II trial of neoadjuvant docetaxel + cisplatin + fluorouracil (DCF) therapy for esophageal cancer	UMIN000028252	【概要】食道がんの術前化学療法はシスプラチン+フルオロウラシル療法が標準的とされている。ドセタキセルを加えたDCFの術前化学療法としての効果と安全性を評価する。 【侵襲】研究目的で通常診療では行わないシスプラチン+フルオロウラシル用法よりも強力なDCF療法での術前化学療法を行い、身体に負担を与える点。 【介入】研究目的で術前化学療法としてのDCF療法を行い、その有効性と安全性を評価する点。
86	消化器疾患に対する超音波内視鏡下Shear Wave Measurementを用いた組織弾性の検討 Evaluation of clinical use of EUS-elastography using Shear Wave Measurement (SWM) for gastroenterological disorders	UMIN000028072	【概要】超音波内視鏡を行う際に、組織硬度を測定する新たな超音波ソフトウェアであるShear Wave Measurementを使用して、消化器臓器の硬度を測定し臨床的有用性を検証する。 【侵襲】消化器疾患の精密検査として施行する超音波内視鏡の検査の際に、通常診療では行わないEUS-SWMのソフトウェアを用いた組織硬度測定を実施して被験者の身体に負担を与える点 【介入】研究目的でEUS-SWMのソフトウェアを用いた組織硬度測定を実施してその有用性を評価する点。
87	Gd-EOB-DTPA造影MRIと比較した膵癌肝転移に対する造影超音波検査の有用性の検討 Comparison of Contrast-Enhanced Ultrasonography with Gd-EOB-DTPA-enhanced MRI for the Diagnosis of Liver Metastases from Pancreatic Cancer	UMIN000028870	【概要】膵癌の肝転移診断におけるGd-EOB-DTPA造影MRIと比較した造影超音波検査の有用性について検討すること。 【侵襲】研究目的で、造影超音波検査を行うにあたり、点滴の確保および通常の超音波観察に加え10分間ほどの観察時間の延長が予想され、身体に負担を与える点。 【介入】研究目的で、通常の膵癌診療においては行わない造影超音波検査を行い、その有効性を評価する点。
88	後方散乱を利用した血管内超音波エコー(IV-IVUS)によるダパグリフロジンの冠動脈ブラーク安定化作用に関する臨床研究 Effects of Dapagliflozin on Stabilizing Coronary Atherosclerotic Plaques: Using IV-IVUS Imaging Study	UMIN000027422	【概要】糖尿病を合併した経皮的冠血行再建術(PCI)を必要とする虚血性心疾患患者を対象に、SGLT-2阻害薬であるダパグリフロジンの、冠動脈ブラークに対する影響(ブラークの安定化と退縮効果)を、血管内超音波(IVUS)を用いて検証する。 【侵襲】研究目的で、通常診療では行わないPCI後の

			<p>フォローアップ造影時に、IVUS検査を行うことで、身体に負担を与える点。</p> <p>【介入】 研究目的で、ダバグリフロジンの冠動脈ブラークに対する影響を検討するために、ダバグリフロジン内服群または非内服群（対照群）に無作為に割り付け、IVUS検査所見を評価する点。</p>
89	難治性腸疾患に対する便移植治療の有効性、安全性に関する初期研究 Preliminary study for examining the safety and efficacy of fecal transplantation therapy in refractory intestinal diseases	UMIN000026363	<p>【概要】 薬剤不応の難治性腸疾患の患者の腸に健常人の便を投与し、腸疾患の改善効果を調べる。</p> <p>【侵襲】 研究目的で通常診療では行わない他人の便を患者の腸内に投与、移植する点。</p> <p>【介入】 研究目的で、患者の腸疾患の治療について、便移植を実施してその安全性と有効性を評価する点。</p>
90	脳深部刺激術後のパーキンソン病患者における発話リズムの病態解析 - 他疾患との発話症状の比較 - Pathophysiology of speech rhythm disorders in Parkinson's disease patients treated with deep brain stimulation. - Comparisons with speech symptoms of other neurological disorders -	UMIN000028596	<p>【概要】 パーキンソン病患者を対象として、脳深部刺激術(DBS)による発話のリズム障害の程度と原因を把握すること、その病態を把握する目的で認知機能検査を実施する。</p> <p>【侵襲】 DBSによる影響を図る研究目的で、DBSの電気刺激を一時的にOffにする。このことでDBSの電気刺激の影響を取り除いた状態での発話症状を把握できるが、患者によっては身体が思うように動かすことができなくなり負担を与える点。また、詳細な認知機能検査を行うことで精神的苦痛を与える点。</p> <p>【介入】 研究目的で、常にOnとなっているDBSの電気刺激を約30分間OffにしてDBSによる影響(効果と副作用)を検討するとともに、高次脳機能検査により脳機能を検討する点。</p>
91	胃切除術後縫合不全に対するアバンド(HMB・アルギニン・グルタミン配合飲料)の効果に関する多施設共同第I/I相試験 Multicenter phase II trial to evaluate the efficacy of Abound (nutrition product including HMB, arginine, and glutamine) on the clinical course of anastomotic leakage after gastrectomy in patients with gastric cancer	UMIN000028945	<p>【概要】 胃切除術の術後合併症として縫合不全が一定頻度で発生し、ときに重篤化・長期化する。アバンド®は、グルタミン、アルギニンとともにHMBを含有し、創傷部のコラーゲン合成を促進する。本試験では胃切除術の術後に縫合不全を生じた胃癌患者を対象に、アバンド®投与の縫合不全治療経過への効果を検討する。</p> <p>【侵襲】 通常診療では投与しない経腸栄養剤の一種であるアバンドを投与して身体に負担を与える点。</p> <p>【介入】</p>

			研究目的で、胃アバンド [®] を経管栄養チューブからの注入にて1日2袋を朝・夕で14日間投与して、その安全性と有効性を評価する点。
92	炎症性腸疾患における薬剤(5-アミノサリチル酸製剤、免疫調節薬・抑制薬、生物学的製剤)の生体内動態に関する研究 Research on pharmacokinetics of 5-amino-salicylic acid, immune-modulating or immunosuppressing drugs and biologics in inflammatory bowel disease (IBD) patients	UMIN000022512	<p>【概要】 炎症性腸疾患の患者に対し使用されている各種薬剤の体内濃度を測定し、明らかにすることは、各種薬剤の投与時間、投与回数、容量、そして組み合わせを最適化することに有用であると期待される。</p> <p>【侵襲】 研究目的で、粘膜内濃度を測定するために、消化管の粘膜組織を採取し身体に負担を与える点。</p> <p>【介入】 研究目的で、通常診療では行わない生検検体(1検体5mg程度)を1-5個程度を採取して粘膜内濃度を評価する点。</p>
93	局所進行切除不能膵癌に対するGemcitabine+nab-Paclitaxel併用化学放射線療法の第II相臨床試験(NUPAT 05) Phase II study of chemoradiotherapy combined with gemcitabine and nab-paclitaxel for unresectable locally advanced pancreatic cancer	UMIN000028116	<p>【概要】 局所進行切除不能膵癌患者に対し、ゲムシタビン+ナブパクリタキセル併用化学放射線療法の有効性と安全性を検討する。</p> <p>【侵襲】 研究目的で、ゲムシタビン+ナブパクリタキセル併用化学療法に放射線療法を併用することで、身体に負担を与える点。</p> <p>【介入】 研究目的で、ゲムシタビン+ナブパクリタキセル併用化学療法に放射線療法を併用し、その安全性と有効性を評価する点。</p>
94	ボノプラザン使用時の腸内細菌叢の変化に及ぼすケストースの効果 The change of gut microbiota caused by Vonoprazan and kestose	UMIN000028803	<p>【概要】 当科では胃潰瘍・十二指腸潰瘍・ESD後潰瘍の患者に、潰瘍治癒目的にボノプラザンの投与を行っている。それに加え、ケストース若しくはプラセボ(マルトース)を投与して、腸内細菌叢に与える影響の違いを調べる。</p> <p>【侵襲】 研究目的で、通常診療では投与しない三糖類食品であるケストースを投与して、身体に負担を与える点。</p> <p>【介入】 研究目的で、通常診療では投与しない三糖類食品であるケストースを2群に割付投与し、その安全性と有効性を評価する点。</p>
95	小児における微細網膜構造の経時的観察 temporal observation of fine retinal structure in children	UMIN000030236	<p>【概要】 眼底検査を行う必要のある新生児に、非接触のカメラを用いて眼底の血管撮影を行い、網膜微細構造の発育過程について明らかにする。</p> <p>【侵襲】</p>

(別添2)

			研究目的で、通常診療では行わない非接触の眼底撮影を行うことで、診療時間が5分程度長くなり、また通常は仰臥位で行う眼底検査だが撮影のために側臥位となるため新生児にとって身体に負担を与える点。 【介入】研究目的で、非接触の眼底撮影を行い、その有効性を評価する点。
96	高齢者総合機能評価を用いた高齢者切除不能進行・再発膵がんの化学療法レジメン選択に関する研究 Validation study of a comprehensive geriatric assessment for the management of elderly patients with advanced pancreatic cancer	UMIN000030070	【概要】高齢者膵がん患者の最適な化学療法選択についてのエビデンスは乏しい。高齢者総合機能評価により化学療法レジメンを選択し、治療成功期間を評価する。 【侵襲】研究目的で高齢者膵がん患者に高齢者機能評価を行い、化学療法レジメンを選択し、化学療法を施行することにより身体に負担を与える点。 【介入】研究目的で、化学療法選択法を検討するために、高齢者機能評価を行い、化学療法を施行してその有効性や安全性を評価する点。
97	経食道心エコープローブの消化器疾患診断における有用性に関する研究 Usefulness of Transesophageal Echocardiography Probe for the Diagnosis of Digestive Diseases	UMIN000029741	【概要】食道または傍食道領域（リンパ節、脾臓、肝臓など）の病変に対して経食道心エコー（Transesophageal Echocardiography : TEE）および超音波内視鏡（EUS）による観察を行い、得られた画像所見を病理組織所見や臨床経過と対比し、TEEの消化器疾患における有用性を評価する。 【侵襲】研究目的で通常診療では行わない保険適用外のTEEによる観察を行うことで。本来であれば一度のプローブ挿入で終わるところ2回プローブを食道内に挿入し、検査時間も10-15分程度延長することにより身体に負担を与える点。 【介入】研究目的で、保険適用外であるTEEを行い、その有効性を評価する点。
98	褐色嘔吐を呈した新生児に対する胃洗浄の効果に関する多施設共同ランダム化比較試験 A prospective multicenter randomized controlled trial for effect of gastric lavage on "coffee ground emesis" in neonates	UMIN000026483	【概要】正期産正常出生体重児の褐色嘔吐を呈した新生児を対象とし、胃洗浄が早期の栄養確立において有用であるという仮説を証明する。 【侵襲】研究目的で、通常診療では行わない経鼻胃管による胃洗浄を行い、身体に負担を与える点。 【介入】研究目的で、胃洗浄実行群、胃洗浄非実行群に無作為に割り付け胃洗浄の早期の栄養確立への有効性を評価する点。
99	成人骨髓性血液悪性腫瘍に対する臍帯血移植におけるG-CSF priming骨髓破壊的前	UMIN000029947	【概要】16歳以上55歳以下の比較的若年成人血液悪性腫瘍患者に対してG-CSF併用あるいはG-C

(別添2)

	治療の有効性に関するランダム化比較試験 臨床第III相試験 A randomized control trial of conditioning regimen of cord blood transplantation for adult myeloid malignancies comparing CA/CY/TBI with vs without G-CSF priming: A Phase III clinical trial		SFを併用しないキロサイド (G-combined cytosine arabinoside, Ara-C) とエンドキサン (CY) と全身放射線照射 (TBI) を用いた移植前治療を用いて非血縁者間臍帯血移植を行い、G-CSFを前治療に併用することの有効性を検討する。 【侵襲】 G-CSFを前治療を実施、または実施しないことにより、身体の負担を与える点。 【介入】 G-CSF併用 Ara-C (G-combined Ara-C; Ara-C 3 g/m ² × 4 12 時間ごとに加えて G-CSF を CA 開始の 12 時間前から Ara-C 終了後まで持続静注) + TBI 12Gy + CY (60mg/kg × 2days) : (G-combined Ara-C/CY/TBI) と G-CSF を併用しない Ara-C/CY/TBI のいずれかを用いて前治療を行うことでその有効性と安全性を評価する点。
100	慢性疲労症候群の集学的治療戦略の治療効果の客観的検証 Verification of the therapeutic effect of a multidisciplinary treatment strategy for chronic fatigue syndrome	UMIN000030942	 【概要】 慢性疲労症候群(CFS)の患者を対象に、漢方薬と心理療法を組み合わせた治療の有効性を評価する。 【侵襲】 研究目的で、適用外の漢方薬を投与、また心理療法の実施をすることでCFS患者の身体的な負荷をかける点。 【介入】 研究目的で、CFS患者に漢方治療と心理療法を少なくとも 6 ヶ月間実施することで、その有効性と安全性を評価する点。
101	320列面検出型CTスキャン(320列ADCT)による中咽頭癌術後嚥下機能の評価 Evaluation of swallowing function after reconstruction surgery for oropharyngeal cancer using 320-Detector-Row Multislice CT.	UMIN000029460	 【概要】 局所進行中咽頭癌に対して切除再建手術をうけ、外来通院となった患者を対象に320列ADCT下に希釈バリウムを用いて嚥下機能検査を行う。検査は定期の再発精査目的のCT検査に合わせて行う。CT検査から得られたデータと、カルテから抽出した情報(病歴、カルテ番号、血液検査、X線・CT・MRI画像、心電図、脳波、肺機能、手術記録、病理検査、感染症検査等)を元に解析を行う。 【侵襲】 研究目的で通常診療では行わないCT検査を行うことで身体に負担を与える点。 【介入】 研究目的で、通常診療を超えて CT を行うことで、嚥下機能を評価する点。
102	エテルカルセチドの多角的機序によるCKD-MBD治療戦略の開発 Development of treatment strategy for CKD-MBD by	UMIN000030392	 【概要】維持血液透析施行下の2次性副甲状腺機能亢進症患者を対象とし、エテルカルセチドの投与が副甲状腺機能亢進症の管理を良好にことができるか検証する。 【侵襲】研究目的で、通常診療をやや超え

(別添2)

	mUltilateral mechanism of ETelcalcetide hydrochloride (the DUET study)		て、A) エテルカルセチド投与+低カルシウム血症に対しビタミンDを使用する群、B) エルカルセチド投与+低カルシウム血症に対し経口カルシウム製剤を使用する群、C) 対照群に無作為に割り付けることにより、身体に負担を与える点。 【介入】研究目的で、12週間のエテルカルセチド投与によって、血中副甲状腺ホルモン値が有意に低下し管理目標に達成するか検討するために、エテルカルセチド投与または通常治療に無作為に割り付け、薬剤の有効性を検討する点。
103	従来型肝動脈化学塞栓療法に対する薬剤溶出性ビーズ肝動脈化学塞栓療法の肝細胞がんへの抗腫瘍効果の非劣性を明らかにするためのランダム化比較試験 A prospective randomized controlled trial to clarify the inferiority of efficacy of drug-eluting beads TACE compared with conventional TACE for patients with hepatocellular carcinoma	UMIN000030822	【概要】 根治的治療が困難な多発性肝細胞癌を対象として、従来型の肝動脈化学塞栓術（以下C-TACE）と近年新たな手法として報告・実施されている薬剤溶出性ビーズを用いた肝動脈化学塞栓術(DEB-TACE: drug-eluting beads trans arterial chemo-embolization)の、治療方法の違いによる抗腫瘍効果を検証する。 【侵襲】研究目的で、DEB-TACEとC-TACEを選択治療するとともに、通常診療をやや超えて10mL程度の上乗せの採血を行うことにより身体に負担を与える点。 【介入】 研究目的で DEB-TACE と C-TACE の効果を検討するために、DEB-TACE または C-TACE を無作為に割り付け、治療効果を評価する点。
104	地域高齢者に対するフレイル・認知機能低下予防のための爆発的動作を含む自体重レジスタンストレーニングに関する研究 Study on body mass-based resistance training including explosive motion for preventing frailty and/or cognitive decline for community-dwelling elderly	UMIN000030769	【概要】65-85歳かつと基本チェックリストで非フレイル（ロバストあるいはプレフレイル）と判定された地域高齢者を対象とし、これまで一般的に実施してきた一定速度による方法に比べ、爆発的動作を含めた自体重レジスタンストレーニングが地域高齢者にとってより効果的な運動であるか否かを検証する。 【侵襲】高齢者に中等度以上の強度で運動を実施させ、身体に負担を与える点。 【介入】自体重における一般的なレジスタンストレーニング (TR 群) と爆発的動作を含んだレジスタンストレーニング (EP 群) をランダムに割り付け、身体機能および認知機能からトレーニング効果を評価する点。
105	パーキンソン病の非運動症状を有する健診受診者に対する運動症状発症前の早期診断に関する前向き研究 Prospective study on early	UMIN000030396	【概要】 人間ドックの受診者のうち、50歳以上でパーキンソン病の非運動症状を2つ以上有する者（ハイリスク群）と非運動症状を有さない者（正常群）の2群に対して、DATSCAN

(別添 2)

	diagnosis of Parkinson's disease in medical checkup examinees with non-motor symptoms		<p>、MIBG心筋シンチグラフィなどのパーキンソン病に関する各種検査を10年間にわたって前向きに施行する。</p> <p>【侵襲】 通常診療では実施しない採血検査およびDaTSCAN、MIBG心筋シンチグラフィのアイソトープ検査で注射を行うこと、また、皮膚の自律神経線維におけるα-シヌクレインの沈着の有無を検討するため、皮膚生検を施行することで身体に負担を与える点。</p> <p>【介入】 研究目的で、人間ドック受診者に対して、本来はパーキンソン病患者に施行するDaTSCANやMIBG心筋シンチグラフィ、皮膚生検といった処置を行い、その有効性を評価する点。</p>
106	大腸内視鏡検査における腸管洗浄剤の分割投与(2日法)の検討 A randomized controlled study evaluating the efficacy and tolerance of morning-only compared with split-dose reduced volume polyethylene glycol for afternoon colonoscopy	UMIN000023895	<p>【概要】 大腸内視鏡検査を入院にて行う患者を対象として、腸管洗浄液モビプレップ分割投与法(2日法)の有効性を評価する無作為化比較試験。</p> <p>【侵襲】 医薬品モビプレップを、添付文書に記載された通常投与法ではなく、2日間に分割して投与する点で、身体に侵襲を与える点。</p> <p>【介入】 より良好な腸管洗浄効果を得るために研究目的で、通常投与法と分割投与法(2日法)に無作為割付を行い、その有効性、安全性を評価する点。</p>
107	小型末梢肺野病変診断に対する仮想気管支鏡を用いた超音波ガイド下生検： ガイドシース法と非ガイドシース法の無作為化比較試験 Randomized study of endobronchial ultrasound (EBUS)-guided transbronchial biopsy (TBB) with virtual bronchoscopic navigation (VBN) for the diagnosis of small peripheral pulmonary lesions: guide sheath (GS) method vs. non-guide sheath method (Non-GS)	UMIN000024305	<p>【概要】 小型末梢肺病変に対して仮想気管支鏡を用い、ラジアル型超音波プローブと細径気管支鏡を使用する生検を受ける患者を対象とし、ガイドシースを用いた場合と用いなかつた場合の比較を行う。</p> <p>【侵襲】 研究目的に無作為にガイドシース使用群と非使用群に割り付けて検査を行うことで身体に負担を与える点。</p> <p>【介入】 研究目的で、ガイドシースの有り無しを比較検討するために、ガイドシースの使用有り無しを無作為に割り付け、その安全性と有効性を評価する点。</p>

- (注) 1 「番号」の欄は、様式第2の1又は第3の1に記載した番号と一致させること。
 2 「医薬品・医療機器等を用いた侵襲及び介入を伴う臨床研究であることの説明」の欄には、研究の概要を簡潔に記載するとともに、侵襲及び介入を伴うこと示す部分に下線を付すこと。

(2) 特定疾病領域に係る特定臨床研究であることの説明

(別添2)

番号	治験・臨床研究名	登録ID等	特定疾病領域（難病・希少疾患、小児疾患、新興・再興感染症）に係る特定臨床研究であることの説明
1			対象疾患：
2			対象疾患：
～			対象疾患：

- (注) 1 「特定疾病領域に係る特定臨床研究であることの説明」の欄には、対象となる特定疾病領域及び具体的な疾患名、研究対象者の選定基準、研究成果が具体的にどのような形で特定疾病領域の患者に還元されるかを明記すること。
- 2 難病については、難病の患者に対する医療等に関する法律第五条第一項の規定に基づき厚生労働大臣が指定する指定難病とする。
- 3 希少疾患については、当該医薬品、医療機器又は再生医療等製品の用途に係る対象者の数が、本邦において5万人未満であること。厚生労働科学研究事業や信頼すべき学会の調査結果等を利用して患者数を推定する。しかし、難病等については患者数にかかる調査が十分ではなく、確実な人数を示すことができない場合が多いため、数種類の統計データ等を用いて推計して、その結果をもって推定患者数が5万人未満であることを示すことが一般的である。複数の手法による推計結果が提出されることが望ましい。
- 4 新興・再興感染症については、新たにその存在が発見された感染症（新興感染症）や既に制圧したかに見えながら再び猛威を振るう可能性のある感染症（再興感染症）を指す。

2 特定臨床研究の実施に伴い発表された論文の実績

番号	関連する特定臨床研究		特定臨床研究の実施に伴い発表した論文であることの説明
	治験・臨床研究名	登録ID等	
1	頭頸部癌に対するTS-1併用による化学放射線療法の臨床第I/II相試験	登録義務化前	【侵襲】研究目的で、頭頸部癌患者を対象に、標準治療である放射線単独療法に、通常診療を越えて抗がん薬 TS-1 を併用することにより身体に負担与える点。 【介入】研究目的で、頭頸部癌患者を対象に、放射線単独療法に、通常診療を越えて抗がん薬 TS-1 を併用することにより、その有効性と安全性を評価する点。
2	症候性先天性サイトメガロウイルス感染症に対する抗ウイルス薬の治療効果の検討	UMIN000019464	【侵襲】研究目的で、サイトメガロウイルス感染症患者に対して通常診療を超えて、抗ウイルス薬を投与して身体に負担を与える点。 【介入】研究目的で、通常診療を超える抗ウイルス剤を投与し、その有効性と安全性を評価する点。
3	閉経後の女性過活動膀胱患者に対するミラベグロンの有効性と安全性の検討—Pressure Flow Study を用いた検討	UMIN000019272	【侵襲】研究目的で、通常診療を超えて、過活動膀胱症例にミラベグロンを投与とともに尿道からカテーテルを挿入して膀胱機能検査を行うことで身体に負担を与える点。 【介入】研究目的で、通常診療を超えて過活動膀胱症例にミラベグロンを投与することで、その安全性と有用性を検証する点。
4	大量肝切除術後肝障害に対する漢方製剤茵チン蒿湯の	UMIN000003690	【侵襲】研究目的で、通常診療では行わない、大量肝切除術を施行予定の患者に

(別添2)

	有用性の検討		対し術前に漢方薬インチンコウトウを投与して身体に負担を与える点。 【介入】研究目的で、大量肝切除術予定の患者を術前インチンコウトウ投与群と非投与群にランダム化割り付けを行い、その有用性と安全性を評価する点。	論文)
5	脳深部刺激術後のパーキンソン病患者における言語障害の病態解析	UMIN000020030	【侵襲】パーキンソン病患者に対し、研究目的で脳深部刺激療法を行う点。 【介入】脳深部刺激療法の前後に、通常の診療を超えた電極スクリーニングによる言語評価などを行う点。	本論文は左記の研究成果をまとめたものである。
6	大腸癌肝転移切除症例を対象としたTS-1術後補助化学療法臨床第Ⅱ相試験	UMIN000001498	【侵襲】研究目的で、通常診療を超えて、大腸癌肝転移切除後の補助化学療法としてTS-1を投与することで、身体に負担を与える点。 【介入】研究目的で、通常診療を超えて、大腸癌肝転移切除後に抗腫瘍薬TS-1を投与することで、その有用性と安全性を評価する点。	本論文は左記の内容の結果をまとめた論文である。(主論文)
7	遺伝子解析とfMRI計測を含めた向精神薬服用時の認知機能および運転技能の変化に関する研究	登録義務化前	【侵襲】研究目的で、健常者を対象として、鎮静系抗うつ薬2種を投与するとともに、fMRI、遺伝子解析のための採血を行い、身体に負担を与える点。 【介入】研究目的で、健常者に通常診療を超えるfMRIを行うとともに、鎮静系抗うつ薬2種(ミルタザピンとトラゾドン)の投与を行いその有効性と安全性を評価する点。	本論文は左記の内容の結果をまとめた論文である。(主論文)
8	早期乳癌に対する乳房温存手術・術中放射線照射の安全性と有効性に関する第Ⅰ/Ⅱ相試験	UMIN000000918	【侵襲】研究目的で、腫瘍床に対し、1回21Gyの強い電子線照射を行うとともに、腫瘍床より背側に不要な被曝がないよう、遮蔽ブ	本論文はこの臨床試験参加患者が5年経過した時点での効果と安全性(副作用)について

(別添2)

			<p>レートを乳房背側に挿入することで身体に負担を与える点。</p> <p>【介入】研究目的で、通常の診療とは異なる①50Gyを25回に分けて照射する代わりに術中に21Gyを1回照射で終了する②全乳房照射の代わりに腫瘍床に絞った部分照射を行うことで、その有効性と安全性を評価する点。</p>	てまとめたものである。(副論文(サブグループ解析))
9	TAP-144-SR (3M) の球脊髄性筋萎縮症患者に対する追加第Ⅱ相二重盲検比較試験	JMA-IIA00080PMDA 23-3897	SBMA 患者に対する注射製剤 TAP-144-SR (3M) の有用性と安全性を追加検討する治験である。	本論文は、左記の内容において利用した副次エンドポイントのバリデーションに関する論文である。(副論文(サブグループ解析))
10	重度慢性腎障害患者におけるカルボプラチニンの薬物動態学的検討	UMIN000004988	<p>【侵襲】研究目的で抗癌薬カルボプラチニンを投与し、頻回に血中濃度採血を行う点。</p> <p>【介入】通常診療を超えて、重度腎障害を伴う癌患者に対して、研究目的でカルボプラチニンの投与を行う点。</p>	本論文は左記の内容の結果をまとめた論文である。(主論文)
11	直視型と斜視型コンベックス式 EUS での上部消化管粘膜下腫瘍に対する EUS-FNA における検討	UMIN000009448	<p>【侵襲】研究目的で、従来用いられている斜視型コンベックス式 EUS と新規開発の直視型コンベックス式 EUS を比較使用する点。また穿刺による出血や穿孔、感染の合併により身体に負担を与える点。</p> <p>【介入】乱数表を用いて対象患者を振り分け、直視型と斜視型コンベックス式 EUS を比較評価する点。</p>	左記内容を UMIN-CTR に登録し、症例をエントリーして研究を施行。その結果を論文として発表した。(主論文)
12	脳深部刺激術後のパーキンソン病患者における言語障害の病態解析	UMIN000020030	<p>【侵襲】パーキンソン病患者に対し、研究目的で脳深部刺激療法を行う点。</p> <p>【介入】脳深部刺激療法の前後に、通常の診療を超え</p>	本論文は左記の研究成果をまとめたものである。

(別添2)

			た電極スクリーニングによる言語評価など行う点。	
13	過活動膀胱を伴う前立腺肥大症に対するナフトピジルの增量効果の検討	UMIN000020031	【侵襲】研究目的で、通常診療では行わない初回投与から1日1回50mgから投与が開始されていることにより、身体に負担を与える点。 【介入】研究目的で、ナフトピジルの用法・用量について通常より增量した投与を行うことで、その有用性と安全性を評価する点。	本論文は多施設共同で実施された特定臨床研究のサブ解析結果をまとめたものである。(副論文)
14	ガドリニウム鼓室内投与による内耳窓透過性・内耳病態の検索	UMIN000002482	【侵襲】内リンパ水腫の評価のため、ガドリニウム造影剤を鼓室内に適応外使用する点。 【介入】通常診療を超えて、ガドリニウム造影剤を鼓室内に適応外使用する点	本論文は左記の内容の結果をまとめた論文である。(主論文)
15	改良型小腸内視鏡の有用性の検討	UMIN000006041	【侵襲】研究目的で、新規改良型上部消化管内視鏡を空腸深部まで挿入し、生検を施行した点。 【介入】通常診療を超えて、上部消化管内視鏡を空腸深部まで挿入する点。	本論文は左記の内容の結果をまとめた論文である。(主論文)
16	米ぬか水解物(HRB)を併用した子宮頸癌化学放射線療法の急性期副作用軽減に関する検討	UMIN000004350	【侵襲】米ぬか水解物を研究目的で子宮頸癌化学放射線療法の患者に投与する点。 【介入】プラセボ対照二重盲検化を行い、無作為割付を行う点。	本論文は左記に記載した研究成果をまとめたものである。
17	糖尿病性腎症合併高血圧に対するスピロノラクトン(アルダクトンA)の尿蛋白抑制効果に関する研究	UMIN000008016	【侵襲】研究目的で、糖尿病性腎症合併高血圧に対し、薬剤(スピロノラクトン)を投与する点。 【介入】研究目的で、患者を2群に無作為割り付けし、研究的な治療を行う点。	糖尿病性腎症合併高血圧に対し、スピロノラクトン投与がアルブミン尿を有意に減少させ、腎保護作用があることが示された。(主論文)
18	同種他家骨髓間葉系幹細胞培養上清由来成長因子による骨再生医療	UMIN000011286	【侵襲】骨欠損に対して、研究目的で同種他家間葉系幹細胞培養上清由来成長因子を投与する点。	本論文は左記の研究成果をまとめたものである。

(別添2)

			【介入】研究目的で通常診療を超えて同種他家間葉系幹細胞培養上清由来成長因子を投与する点。	
19	肝障害を有する胆道がん・脾臓がん患者におけるゲムシタビン塩酸塩の用量設定試験及び臨床薬理学的検討	UMIN000005363	<p>【侵襲】研究目的で、抗癌薬ゲムシタビン塩酸塩の投与を行い、頻回に血中濃度採血を行う点。</p> <p>【介入】通常診療範囲を超えて、肝障害を有する胆道がん・脾臓がん患者に対して、研究目的でゲムシタビン塩酸塩投与を行う点。</p>	肝障害を有する胆道がん・脾臓がん患者に対して、ゲムシタビン塩酸塩による治療の至適投与量を決定し、その安全性と薬物動態特性を明らかにした。(主論文)
20	脾癌患者における精神医学的問題と脳の器質的異常との関連についての探索的研究	UMIN000006574	<p>【侵襲】研究目的で血液検査及びMRIを頻回に行い、さらに長時間に及ぶアンケートを行う点。</p> <p>【介入】研究目的で通常診療の範囲を超えて血液検査、MRI検査及びアンケート調査を行う点。</p>	本論文は左記の内容の結果をまとめた論文である。(主論文)
21	脾頭十二指腸切除術前後のシンバイオティクス摂取による手術侵襲軽減および感染性合併症低下作用の検討	UMIN 000003705	<p>【侵襲】脾頭十二指腸切除術を行う患者に対し、研究目的で術前にシンバイオティクス投与を行う点。</p> <p>【介入】シンバイオティクス投与群と非投与群に無作為割付して比較する点。</p>	本論文は左記の研究成果をまとめたものである。
22	高度局所進行直腸癌に対する術前術後XELOX療法第Ⅱ相臨床試験	UMIN000008316	<p>【侵襲】研究目的で周術期XELOX療法を行う点。</p> <p>【介入】前向き研究で周術期にXELOX療法を規定して実施する点。</p>	本論文は左記の研究成果をまとめたものである。
23	消化管粘膜下腫瘍に対する直視型超音波内視鏡を用いた粘膜切開下生検の有用性に関する検討	UMIN000015364	<p>【侵襲】研究目的で、新規に開発され、安全性が確立していない直視型超音波内視鏡を用いて、粘膜および粘膜下層を針状メスおよびホットバイオプシー鉗子で切開しすることで研究対象者に対して身体に負担を与える点。</p> <p>【介入】研究目的で、通常診療で用いる斜視型超音波内視鏡ではなく、新規に開</p>	本論文は左記の研究成果をまとめたものである。

(別添2)

			発された直視型超音波内視鏡を用いた粘膜切開下生検の有効性と安全性を評価する点。また、通常診療では対象とされない2センチ以下の中瘻に対して生検を行う点。	
24	デュピュイトラン拘縮患者を対象としたAK160の第III相試験	ClinicalTrials.gov NCT01588353	【侵襲】Dupuytren拘縮に対するコラゲナーゼ投与の治験である点。 【介入】Dupuytren拘縮に対するコラゲナーゼを前向きに投与する治験である点。	本論文は左記の研究成果をまとめたものである。
25	簡易神経伝導検査装置(DPN-Check [®])を用いた抗がん薬による末梢神経障害の予測に関する研究	UMIN000016505	【侵襲】研究目的で専用機器を用いて末梢神経伝達速度の測定を行い、それに伴う不快感を与える点。 【介入】抗がん薬による末梢神経障害の評価のために日常診療では用いられない専用機器を用いて研究目的で神経伝達速度の測定を行った点。	本論文は左記の研究成果をまとめたものである。
26	自己免疫性脾炎の診断におけるEUS-FNAの有用性に関する多施設共同研究	UMIN-CTR 000006297	【侵襲】自己免疫性脾炎に対し研究目的でEUS-FNAを施行した点。 【介入】自己免疫性脾炎が疑われる患者に対し、前向き研究でEUS-FNAを規定して実施した点。	本論文は左記の研究成果をまとめたものである。
27	The feasibility study:the evaluation of the tissue elasticity of abdominal organs with ultrasound elastography	UMIN-CTR 000016497	【侵襲】研究目的でshear wave elastographyを用いて臍の線維化を測定するため、データ収集期間中通常の検査時間を超えて同じ体勢での姿勢保持など苦痛を強いる点。 【介入】通常の診療を超えて研究目的でshear wave elastographyを使用する点。	本論文は左記の研究成果をまとめたものである。
28	胃癌に対する胃切除術後の抗悪性腫瘍剤の腹腔内反復	UMIN000002957	【侵襲】胃切除後の進行性胃癌患者に対し、研究目的でパクリタキセルを腹腔内	本論文は左記の研究成果の安全性をまとめたものである。

(別添2)

	投与法		投与する点。 【介入】パクリタキセル経静脈投与と腹腔内投与に無作為割付比較を行う点。	る。
29	切除不能進行胃癌に対する、ドセタキセル+シスプラチナ+カペシタбин併用療法(DCX療法)の安全性確認試験	UMIN000006009	【侵襲】研究目的で、汎用されるフッ化ピリミジンと白金製剤の併用療法に加えて、ドセタキセルを併用した3剤併用療法を行う点。 【介入】前向き研究として、安全性と効果が十分には評価されていない胃癌に対する3剤併用の化学療法を規定して実施し、評価した点。	本論文は左記の研究成果をまとめたものである。
30	切除可能胸壁浸潤肺がんに対するCon current Chemoradiotherapyと外科切除による集学的治療の安全性と有効性の検討	UMIN 000001810	【侵襲】胸壁浸潤肺癌に対し、研究目的で術前化学放射線療法を実施する点。 【介入】前向き研究として、術前化学療法を行ったのちに手術をという治療法を規定して実施し、安全性と有効性を評価する点。	本論文は左記の研究成果をまとめたものである。
31	SNIPER 試験 過活動膀胱症状を伴う前立腺肥大症患者に対するシロドシン、ナフトピジルの有効性・安全性の比較検討	登録義務化前	【侵襲】過活動膀胱を伴う前立腺肥大症症例に対して、研究目的でシロドシンまたはナフトピジルを投与する点。 【介入】シロドシン投与群とナフトピジル投与群に無作為割付を行う点。	本論文は左記の研究成果をまとめたものである。
32	テニス肘に対するエルボーバンドの有効性調査－前向き研究－	UMIN000018869	【侵襲】研究目的でエルボーバンドを装着し、疼痛等の苦痛を与える点。 【介入】エルボーバンド使用群と不使用群に無作為割付する点。	本論文は左記の研究成果をまとめたものである。
33	前立腺肥大症に患者に対するシロドシンの膀胱出口部閉塞、腎尿機能に関する検討の臨床試験のサブ解析	登録義務化前	【侵襲】過活動膀胱を伴う前立腺肥大症症例に対して、研究目的で α 1遮断薬(+抗コリン剤)の投与を行う点。 【介入】 α 1遮断薬投与群と α 1遮断薬+抗コリン剤投与群に無作為割付を行う点。	本論文は左記の研究成果をまとめたものである。

(別添2)

34	精神疾患の認知機能、生活スタイルを指標とした薬物治療および心理社会的治療の効果に関する研究	UMIN000019297	【侵襲】性機能障害を有する統合失調症患者を対象として、研究目的で抗精神病薬を投与した点。 【介入】性機能障害を有する統合失調症患者に対し、研究目的で特定の抗精神病薬（アリピラゾール）を規定して投与する点。	本論文は左記の研究成果をまとめたものである。
35	大腸腫瘍における画像強調観察(Imag e-Enhanced Endosc opy)の有用性に関する臨床評価研究	UMIN000012348	【侵襲】前向き研究で、BLI併用大腸内視鏡検査および生検を規定して実施する点 【介入】前向き研究で、BLI併用大腸内視鏡検査および生検を規定して実施する点	本論文は左記の研究成果をまとめたものである。
36	切除可能大腸癌肝転移に対する術前TS-1、Oxaliplatin、Bevacizumab併用療法の臨床第Ⅱ相試験	UMIN 000004706	【侵襲】切除可能大腸癌肝転移患者に対し、研究目的で、術前にSOX療法を行う点。 【介入】前向き研究で、術前にSOX療法を規定して行う点。	本論文は左記研究の短期治療成績をまとめたものである。
37	縦隔腫瘍摘除術および拡大胸腺摘除術における手術用ロボット(da vinci S)支援の有用性と安全性の検討	UMIN000009696	【侵襲】研究目的で、ロボットを用いた胸腺摘除術を行う点。 【介入】前向き試験として、ロボットを用いた手術を規定して実施する点。	本論文は左記の研究成果をまとめたものである。
38	成人血液悪性疾患に対する減量強度前治療を用いた骨髓内臍帯血移植法の有効性に関する研究	UMIN-CTR, number 000000865	【侵襲】成人血液悪性疾患患者に対し、研究目的で骨髓穿刺を行って骨髓内臍帯血移植法を行う点。 【介入】前向き研究で、骨髓内臍帯血移植法を規定して実施する点。	本論文は左記の研究成果をまとめたものである。
39	男性腹圧性尿失禁に対する非培養自己ヒト皮下脂肪組織由来再生(幹)細胞の傍尿道注入治療の有効性及び安全性を検討する多施設共同非盲検非対照試験	UMIN000017901、NCT02529865	【侵襲】脂肪を採取し、医療機器である Celution で分離された脂肪組織由来再生(幹)細胞を注入するため。 【介入】脂肪を採取し、医療機器である Celution で分離された脂肪組織由来再生(幹)細胞を注入するため。	本論文は左記のプロトコール論文である。

(別添2)

40	脾頭十二指腸切除術におけるBraun吻合の有無による胆汁性逆流とdelayed gastric emptyingに対する有効性と安全性に関する検討	UMIN 000006093	【侵襲】脾頭十二指腸切除を行う患者に対してBraun吻合を行う点 【介入】Braun吻合の有無で胆汁性逆流やDGEの頻度を比較する点	本論文は左記の研究成果をまとめたものである。
41	フィラデルフィア染色体陽性急性リンパ性白血病に対する自家末梢血幹細胞移植に関する臨床研究Autologous peripheral blood stem cell transplantation for Ph+ALL(Auto-Ph17 study)	UMIN000026445	【侵襲】研究目的で抗がん剤投与及び自家末梢血幹細胞移植を実施する点。 【介入】研究目的でレジメンを規定して化学療法を実施し、さらに標準治療ではない自家末梢血幹細胞移植を実施する点。	本論文は左記のプロトコール論文である。
42	胆道再建を伴う肝切除における周術期抗菌薬投与期間の術後感染性合併症発症に対する影響	UMIN 000009800	【侵襲】肝切除を予定した患者に対して抗生素を予防的に使用する点 【介入】抗生素投与の期間(2日間か4日間か)で術後感染性合併症の頻度を比較する点	本論文は左記の研究成果をまとめたものである。
43	既治療小細胞肺癌に対するイホスファミドの第II相試験	UMIN 000002465	【介入】既治療小細胞肺癌を対象に、イホスファミド(IFM)の有効性を前向き臨床試験で評価した	本論文は左記の研究成果をまとめたものである。
44	胆管癌切除例に対するゲムシタビン補助療法施行群と手術単独群の第III相比較試験	UMIN 000000820	【侵襲】研究目的で、胆管癌切除例に対し、ゲムシタビンを投与する点。 【介入】術後ゲムシタビン投与群と非投与群に無作為割付を行う点。	本論文は左記の研究成果をまとめたものである。
45	臍肉芽腫に対する吉草酸ベタメタゾン軟膏の有用性について前方視的多施設共同研究	UMIN000009397	【侵襲】新生児に対し研究目的で臍肉芽腫に対する標準治療ではない吉草酸ベタメタゾン軟膏投与あるいは硝酸銀による焼灼療法を実施する点。 【介入】吉草酸ベタメタゾン軟膏と硝酸銀による焼灼療法の2群に無作為割付を	本論文は左記の研究成果をまとめたものである。

(別添2)

			行う点。	
46	腸内環境が漢方製剤茵チン蒿湯の利胆作用に及ぼす影響に関する研究	UMIN000013250	【侵襲】閉塞性黄疸でドレナージ中の患者に対し、研究目的で標準治療ではない茵チン蒿湯投与を行う点。 【介入】閉塞性黄疸でドレナージ中の患者に対し、研究目的で標準治療ではない茵チン蒿湯投与を規定して行う点。	本論文は左記の研究成果をまとめたものである。
47	乳がん術前・術後補助化学療法における、エピルビシン+シクロホスファミド療法 2週間毎投与の忍容性確認試験	UMIN000016213	【侵襲】乳がん患者に対して、標準よりも高用量の抗がん剤を標準よりも短い間隔で投与する点。 【介入】通常3週毎に投与する抗がん剤を研究目的で2週間毎に治療インターバルを短く規定して治療を行ったことにより、副作用の増強し、再発リスクに影響を与える点。	本論文は左記の研究成果をまとめたものである。
48	がん性疼痛患者を対象とした、オキシコドン誘発性の恶心・嘔吐に対するプロクロルペラジンの予防効果：無作為化プラセボ対照二重盲検比較試験（第Ⅲ相試験）	UMIN000012502	【侵襲】がん疼痛に対して鎮痛性麻薬の初回投与時に、恶心嘔吐が無いにもかかわらず、プラセボと比較して制吐剤を投与する点。 【介入】がん疼痛に対して鎮痛性麻薬の初回投与時に、プラセボと制吐剤を無作為化割付して投与することにより、その後の恶心嘔吐の副作用の程度に影響を与える点。	本論文は左記の研究成果をまとめたものである。

- (注) 1 「番号」の欄は、様式第2の2に記載した番号と一致させること。
 2 「医薬品・医療機器等を用いた侵襲及び介入を伴う臨床研究であることの説明等」は既に登録ID等が同一のものがある場合には、省略可。特定領域である場合には、その旨の説明も含めること。
 3 特定臨床研究の実施に伴い発表した論文であることの説明については、当該研究が特定臨床研究の実施に伴い発表した論文であることを簡潔に説明すること。
 4 論文については、米国国立医学図書館に掲載されている要旨（abstract）を添付すること。

(別添3)

他の病院又は診療所と共同して特定臨床研究を実施する場合にあつては、特定臨床研究の実施の主導的な役割を果たした実績

1 他の病院又は診療所と共同して特定臨床研究を実施する場合にあつては、特定臨床研究の実施の主導的な役割を果たした実績の詳細

(1) 医師主導治験

番号	治験・臨床研究名	登録 ID 等	主導的な役割を果たした実績の詳細
1	男性腹圧性尿失禁に対する非培養自己ヒト皮下脂肪組織由来再生（幹）細胞の傍尿道注入治療の有効性及び安全性を検討する多施設共同非盲検非対照試験	UMIN000017901 受付番号 : 27-24/2015-D1	当該医師主導治験は、本院の研究者が治験調整医師として、GCPに基づき、4機関で実施している医師主導治験である。
2	乳がん手術後のリンパ浮腫に対するハンドインキュベータによる早期介入治療の多施設共同評価者盲検試験	UMIN000026124 識別記号: SX2957	当該医師主導治験は、本院の研究者が治験調整医師として、GCPに基づき、4機関で実施している医師主導治験である。

(2) 臨床研究

番号	治験・臨床研究名	登録 ID 等	主導的な役割を果たした実績の詳細
1	胸腔鏡観察による超音波ガイド下傍脊椎ブロックにおけるカテーテル挿入および薬液の広がりに関する研究 <i>An analysis of catheterization and solution spread in ultrasound-guided paravertebral block under thoracoscopy</i>	UMIN000016472	当該臨床研究は、本院の研究者が研究代表者として人を対象とする医学系研究に関する指針に基づき、2機関で実施している特定臨床研究である。
2	手根管症候群手術症例に対するトラニラストの臨床的検討 <i>The efficacy of tranilast after carpal tunnel release; randomized controlled trial</i>	UMIN000015668	当該臨床研究は、本院の研究者が研究代表者として人を対象とする医学系研究に関する指針に基づき、9機関で実施している特定臨床研究である。
3	膵癌切除後の腹膜再発(ゲムシタビンとフッ化ピリミジン系抗癌剤不応)に対するパクリタキセル経静脈・腹腔内併用療法の治療効果を検証するための第I/II相臨床試験 <i>Phase I/II study of intravenous and intraperitoneal paclitaxel for peritoneal metastasis after resection of pancreatic cancer refractory to gemcitabine and fluoropyrimidine chem</i>	UMIN000016670	当該臨床研究は、本院の研究者が研究代表者として人を対象とする医学系研究に関する指針に基づき、2機関で実施している特定臨床研究である。
4	成人core binding factor急性骨髓性白血病に対するシタラビン大量療法のKIT遺伝子型別反応性を評価する臨床第IV相試験	UMIN000003434	当該臨床研究は、本院の研究者が研究代表者として人を対象とする医学系研究に関する指針に基づき、237機関で実施している特定臨床研究である。

(別添3)

	-JALSG CBF-AML209-KIT Study (CBF-AML209-KIT)- A phase IV study to evaluate the response of high-dose citarabine according to the KIT mutation status in adult core binding factor acute my		ある。
5	タウイメージング用PETトレーサー[18F]THK-5351を用いた認知症もしくはパーキンソニズムを来す神經変性疾患の評価および解析 Evaluation and analysis of patients presenting neurodegenerative dementia or parkinsonism with [18F]THK-5351 positron emission tomography	UMIN000018496	当該臨床研究は、本院の研究者が研究代表者として人を対象とする医学系研究に関する指針に基づき、2機関で実施している特定臨床研究である。
6	高LDL血症を合併する慢性腎臓病(CKD)患者に対するアトルバスタチンの腎血行動態に与える影響 Additive effect of Lipid-Lowering by atrovaStatin on Amelioration of Renal hemodynamic in patients with CKD (ALL-STAR-CKD)	UMIN000006662	当該臨床研究は、本院の研究者が研究代表者として人を対象とする医学系研究に関する指針に基づき、10機関で実施している特定臨床研究である。
7	切除不能あるいは遠隔転移を有する軟部肉腫(コホート1:悪性末梢神経鞘腫瘍患者、コホート2:抗がん剤抵抗性軟部肉腫患者)を対象としたpazopanibの第II相臨床試験 Phase II clinical trial of pazopanib with unresectable or metastatic malignant peripheral nerve sheath tumor (1st cohort) and in patients with chemoresistant tumors; alveo	UMIN000019303	当該臨床研究は、本院の研究者が研究代表者として人を対象とする医学系研究に関する指針に基づき、11機関で実施している特定臨床研究である。
8	成人造血器悪性疾患に対する骨髄内臍帯血移植法の有効性に関する臨床第II相試験 Phase II study to evaluate the efficacy of intra-bone marrow cord blood transplantation for adult patients with hematological malignancy	UMIN000020997	当該臨床研究は、本院の研究者が研究代表者として人を対象とする医学系研究に関する指針に基づき、12機関で実施している特定臨床研究である。
9	関節リウマチに対するトリリズマブ治療におけるメトトレキサート併用中止後の治療効果持続性に関する研究 Tocilizumab treatment with Reducing and stopping methotrexate in patients with rheumatoid arthritis in stable low disease	UMIN000021247	当該臨床研究は、本院の研究者が研究代表者として人を対象とする医学系研究に関する指針に基づき、17機関で実施している特定臨床研究である。

	activity-state (T-ReX study)		
10	骨腫瘍切除後欠損部に対するアフィノス移植後の臨床成績 Clinical outcome for a novel unidirectional porous tricalcium phosphate applied to bone defects after resection of bone tumor.	UMIN000022186	当該臨床研究は、本院の研究者が研究代表者として人を対象とする医学系研究に関する指針に基づき、5機関で実施している特定臨床研究である。
11	腹膜播種を伴う胃癌に対するS-1／シスプラチナ＋パクリタキセル腹腔内投与併用療法の第II相臨床試験 Phase II study of intraperitoneal paclitaxel combined with S-1 plus cisplatin for advanced gastric cancer with peritoneal metastasis	UMIN000023000	当該臨床研究は、本院の研究者が研究代表者として人を対象とする医学系研究に関する指針に基づき、35機関で実施している特定臨床研究である。
12	心臓サルコイドーシスにおけるFDG-PETガイド下治療介入研究 Optimal Medical Therapy Estimated by FDG PET/CT in Myocardial Sarcoidosis	UMIN000022996	当該臨床研究は、本院の研究者が研究代表者として人を対象とする医学系研究に関する指針に基づき、2機関で実施している特定臨床研究である。
13	切迫性尿失禁を有する女性過活動膀胱患者に対するフェソテロジン、ミラベグロンの治療効果比較試験 Comparison of fesoterodine and mirabegron in the treatment of female overactive bladder patients with urgency incontinence: A randomized, prospective study (Feminine study)	UMIN000024442	当該臨床研究は、本院の研究者が研究代表者として人を対象とする医学系研究に関する指針に基づき、43機関で実施している特定臨床研究である。
14	新生児黄疸における光線療法の照射強度についての前方視的多施設共同非劣性試験 A prospective multicenter non-inferiority randomized controlled trial of the irradiance level of phototherapy for neonatal jaundice	UMIN000024352	当該臨床研究は、本院の研究者が研究代表者として人を対象とする医学系研究に関する指針に基づき、8機関で実施している特定臨床研究である。
15	拡張型心筋症に対するティラーメイド方式心臓形状矯正ネットの臨床試験 Clinical study of tailor-made system RSHAPE-CORNET for dilated cardiomyopathy	UMIN000019236	当該臨床研究は、本院の研究者が研究代表者として人を対象とする医学系研究に関する指針に基づき、5機関で実施している特定臨床研究である。
16	Borderline resectable 膵癌に対するFully Covered Metallic StentとTube Stentの臨床成績に関する多施設共同無作為化比較試験 (TOBIP-01/NUPAT-04 study) A Multicenter Prospective Randomized Study of Fully Covered	UMIN000024832	当該臨床研究は、本院の研究者が研究代表者として人を対象とする医学系研究に関する指針に基づき、14機関で実施している特定臨床研究である。

	Metallic Stent versus Tube Stent in Patients with Borderline Resectable Pancreatic Carcinoma-Tokai Biliary Pancreatic Endoscopic Study Group Study 01 (TOBIP-01)-Nagoya University Pancreatic Tumor Board trial 04 (NUPAT-04) -		
17	球脊髓性筋萎縮症患者に対するメキシレチニ塩酸塩経口摂取の有効性及び安全性を検討する多施設共同ランダム化二重盲検クロスオーバー比較試験 Safety and efficacy of mexiletine hydrochloride in spinal and bulbar muscular atrophy (SBMA) : a multicenter, randomised, double-blind, placebo-controlled trial	UMIN000026150	当該臨床研究は、本院の研究者が研究代表者として人を対象とする医学系研究に関する指針に基づき、5機関で実施している特定臨床研究である。
18	切除不能進行・再発大腸癌に対する二次治療としての FOLFIRI+ramucirumab療法の臨床第II相試験 A multicenter, single-arm, phase II study of FOLFIRI plus ramucirumab as a second-line treatment for Japanese patients with metastatic colorectal cancer	UMIN000025659	当該臨床研究は、本院の研究者が研究代表者として人を対象とする医学系研究に関する指針に基づき、6機関で実施している特定臨床研究である。
19	フィラデルフィア染色体陽性急性リンパ性白血病に対する自家末梢血幹細胞移植に関する臨床研究 (Auto-Ph17 study) Autologous peripheral blood stem cell transplantation for Ph+ALL (Auto-Ph17 study)	UMIN000026445	当該臨床研究は、本院の研究者が研究代表者として人を対象とする医学系研究に関する指針に基づき、8機関で実施している特定臨床研究である。
20	RSウイルス性細気管支炎に対するプロンルカストの有用性についての前方視的多施設共同研究 A prospective study of the efficacy of pranlukast hydrate on respiratory syncytial virus bronchiolitis	UMIN000025608	当該臨床研究は、本院の研究者が研究代表者として人を対象とする医学系研究に関する指針に基づき、15機関で実施している特定臨床研究である。
21	自己免疫性膵炎の診断におけるEUS-FNBの有用性に関する多施設共同研究 Multicenter study on the usefulness of EUS-FNB in the diagnosis of autoimmune pancreatitis	UMIN000026692	当該臨床研究は、本院の研究者が研究代表者として人を対象とする医学系研究に関する指針に基づき、18機関で実施している特定臨床研究である。
22	2型糖尿病患者を対象としたフラッシュ・ユグルコースモニタリングシステム (FGM) による糖代謝改善についての	UMIN000026452	当該臨床研究は、本院の研究者が研究代表者として人を対象とする医学系研究に関する指針に基づき、3機関で実施している特定臨床研究である。

(別添3)

	検討 Study of the impact of the Flash Glucose Monitoring System (FGM) on glycometabolism of type 2 diabetic patients		関で実施している特定臨床研究である。
2 3	胃切除術後縫合不全に対するアバンド (HMB・アルギニン・グルタミン配合飲料) の効果に関する多施設共同第ⅠⅠ相試験 Multicenter phase II trial to evaluate the efficacy of Abound (nutrition product including HMB, arginine, and glutamine) on the clinical course of anastomotic leakage after gastrectomy in patients with gastric cancer	UMIN000028945	当該臨床研究は、本院の研究者が研究代表者として人を対象とする医学系研究に関する指針に基づき、21機関で実施している特定臨床研究である。
2 4	褐色嘔吐を呈した新生児に対する胃洗浄の効果に関する多施設共同ランダム化比較試験 A prospective multicenter randomized controlled trial for effect of gastric lavage on "coffee ground emesis" in neonates	UMIN000026483	当該臨床研究は、本院の研究者が研究代表者として人を対象とする医学系研究に関する指針に基づき、13機関で実施している特定臨床研究である。
2 5	成人骨髓性血液悪性腫瘍に対する臍帯血移植におけるG-CSF priming骨髄破壊的前治療の有効性に関するランダム化比較試験 臨床第Ⅲ相試験 A randomized control trial of conditioning regimen of cord blood transplantation for adult myeloid malignancies comparing CA/CY/TBI with vs without G-CSF priming: A Phase III clinical trial	UMIN000029947	当該臨床研究は、本院の研究者が研究代表者として人を対象とする医学系研究に関する指針に基づき、26機関で実施している特定臨床研究である。
2 6	エテルカルセチドの多角的機序によるCKD-MBD治療戦略の開発 Development of treatment strategy for CKD-MBD by multilateral mechanism of ETelcalcetide hydrochloride (the DUET study)	UMIN000030392	当該臨床研究は、本院の研究者が研究代表者として人を対象とする医学系研究に関する指針に基づき、14機関で実施している特定臨床研究である。
2 7	地域高齢者に対するフレイル・認知機能低下予防のための爆発的動作を含む自体重レジスタンストレーニングに関する研究 Study on body mass-based resistance training including explosive motion for preventing frailty and/or cognitive decline for community-dwelling elderly	UMIN000030769	当該臨床研究は、本院の研究者が研究代表者として人を対象とする医学系研究に関する指針に基づき、2機関で実施している特定臨床研究である。
2 8	パーキンソン病の非運動症状を有す	UMIN000030396	当該臨床研究は、本院の研究者が研

(別添3)

	る健診受診者に対する運動症状発症前の早期診断に関する前向き研究 Prospective study on early diagnosis of Parkinson's disease in medical checkup examinees with non-motor symptoms		究代表者として人を対象とする医学系研究に関する指針に基づき、2機関で実施している特定臨床研究である。
29	大腸内視鏡検査における腸管洗浄剤の分割投与(2日法)の検討 A randomized controlled study evaluating the efficacy and tolerance of morning-only compared with split-dose reduced volume polyethylene glycol for afternoon colonoscopy	UMIN000023895	当該臨床研究は、ARO機能によって本院がデータマネジメント及び中央モニタリングを行って実施している特定臨床研究である。
30	小型末梢肺野病変診断に対する仮想気管支鏡を用いた超音波ガイド下生検： ガイドシース法と非ガイドシース法の無作為化比較試験 Randomized study of endobronchial ultrasound (EBUS)-guided transbronchial biopsy (TBB) with virtual bronchoscopic navigation (VBN) for the diagnosis of small peripheral pulmonary lesions: guide sheath (GS) method vs. non-guide sheath method (Non-GS)	UMIN000024305	当該臨床研究は、ARO機能によって本院がデータマネジメント及び中央モニタリングを行って実施している特定臨床研究である。

(注) 「番号」の欄は、様式3の1に記載している番号と一致させること。