

(様式第10)

国がん発 第 210 号
平成 30 年 10 月 5 日

厚生労働大臣 根本匠 殿

国立研究開発法人国立がん研究センター
理事長 中益齊 (印)

国立研究開発法人国立がん研究センター中央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	〒104-0045 東京都中央区築地5-1-1
氏 名	国立研究開発法人国立がん研究センター

(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

国立研究開発法人国立がん研究センター中央病院

3 所在の場所

〒104-0045 東京都中央区築地5-1-1	電話(03)3542-2511 (代表)
-------------------------	----------------------

4 診療科名

(1) 標榜している診療科（内科）

内科	有	無
内科と組み合わせた診療科名等		
1 呼吸器内科 2 循環器内科 3 消化器内科 4 血液内科 5 緩和ケア内科 6	7	
8 9 10 11 12 13 14		
診療実績		

(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 消化器外科 2 乳腺外科 3 呼吸器外科 4 小児外科 5	6	7
8 9 10 11 12 13 14		
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	2	3	4	5	6	7
8	9	10	11	12	13	14
15	16	17	18	19	20	21

(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
0床	0床	0床	0床	578床	578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	7.3人
薬剤師	13.7人
看護師	27.5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	33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	11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	4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	3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(西田俊朗) 任命年月日 平成28年4月1日

平成25年8月～平成28年3月まで、国立研究開発法人国立がん研究センター東病院病院長として、医療事故等防止対策委員会委員長の業務経験あり。

平成28年4月以降、国立研究開発法人国立がん研究センター中央病院病院長として、医療事故等防止対策委員会委員長の業務に携わっている。

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	8床	心電計	有・無
集中治療室	216.7m ²	鉄骨構造	人工呼吸装置	有・無	心細動除去装置	有・無
			その他の機器	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	662.9m ²	鉄骨構造	多項目自動血球分析装置、血液凝固測定装置、全自动免疫化学分析測定装置、全自动化学発光測定装置、生化学用自動分析装置、全自动薬物濃度測定装置、尿自動分析装置			
細菌検査室	161.04m ²	鉄骨構造	同定・薬剤感受性パネル自動測定装置、血液培養自動分析装置			
病理検査室	490.59m ²	鉄骨構造	自動染色装置、自動免疫染色装置、凍結切片作製装置、自動封入装置、密閉式自動固定包埋装置、対面作業用下降流ブッシュ型換気装置			
病理解剖室	142.15m ²	鉄骨構造	ホルマリン作製装置			
研究室	38,936.15m ²	鉄骨鉄筋	研究所棟、疫病ヒトゲノムセンター棟、			

(様式第10)

		コンクリート等	中央病院内がん対策情報センター部室		
講義室	887.03m ²	鉄骨構造	室数 4室	収容定員 50~300人	
図書室	376.64m ²	鉄筋コンクリート	室数 1室	蔵書数 9万冊程度	

- (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。(別添①)

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
[REDACTED]	中央病院 臨床研究支援部門長 副院長(研究担当) 乳腺・腫瘍内科長	医師	0.8
[REDACTED]	臨床研究支援部門 データ管理部長 臨床研究支援部門 研究企画推進部長 臨床研究支援室長	医師	1.0 0.9
[REDACTED]	臨床研究支援部門 研究実施管理部長 先端医療科長 呼吸器内科医長	医師	0.5
[REDACTED]	臨床研究支援部門 研究企画推進部 企画管理室長	医師	0.9
[REDACTED]	臨床研究支援部門 研究企画推進部多 施設研究支援室	医師	0.9
[REDACTED]	臨床研究支援部門 研究実施管理部 バイオバンク・トランスレーショナル リサーチ室長 消化管内科医長	医師	0.5
[REDACTED]	臨床研究支援部門 研究企画推進部 薬事管理室長 乳腺・腫瘍内科医長	医師	0.3
[REDACTED]	臨床研究支援部門 研究企画推進部 臨床研究支援室 臨床研究安全管理担当 消化管内科医長	医師	0.8
[REDACTED]	臨床研究支援部門 研究企画推進部 臨床研究支援室	医師	0.7
[REDACTED]	薬剤部・治験主任 特定臨床研究医薬品等管理者	薬剤師	0.7
[REDACTED]	臨床研究支援部門 研究実施管理部 臨床研究コーディネーター室 主任臨床研究コーディネーター 血液腫瘍科チームリーダー	薬剤師	1.0
[REDACTED]	臨床研究支援部門 研究実施管理部 臨床研究コーディネーター室 臨床研究コーディネーター 消化管・内視鏡科チームリーダー	薬剤師	1.0
[REDACTED]	臨床研究支援部門研究実施管理部 臨床研究コーディネーター室 臨床研究コーディネーター 肝胆膵・皮膚科チーム	薬剤師	1.0
[REDACTED]	臨床研究支援部門研究実施管理部 臨床研究コーディネーター室 臨床研究コーディネーター 消化管・内視鏡科チーム	薬剤師	1.0
[REDACTED]	臨床研究支援部門研究実施管理部 臨床研究コーディネーター室 臨床研究コーディネーター 消化管・内視鏡科チーム	薬剤師	1.0

(様式第 10-2)

[REDACTED]	臨床研究支援部門 研究実施管理部 バイオバンク・トランスレーショナル リサーチ支援室 バイオバンク・トランスレーショナル リサーチ支援担当	薬剤師	1.0
[REDACTED]	臨床研究支援部門 データ管理部 データ管理室 データ管理担当	薬剤師	1.0
[REDACTED]	臨床研究支援部門 データ管理部 データ管理室 データ管理担当	薬剤師	1.0
[REDACTED]	臨床研究支援部門 データ管理部 データ管理室 データ管理担当	薬剤師	1.0
[REDACTED]	臨床研究支援部門 研究企画推進部 臨床研究支援室	薬剤師	1.0
[REDACTED]	臨床研究支援部門 研究企画推進部 臨床研究支援室	薬剤師	1.0
[REDACTED]	臨床研究支援部門 研究企画推進部 臨床研究支援室	薬剤師	1.0
[REDACTED]	臨床研究支援部門 研究実施管理部 臨床研究コーディネーター室 臨床研究コーディネーター副室長	看護師	1.0
[REDACTED]	臨床研究支援部門 研究実施管理部 臨床研究コーディネーター室 主任臨床研究コーディネーター	看護師	1.0
[REDACTED]	臨床研究支援部門 研究実施管理部 臨床研究コーディネーター室 臨床研究コーディネーター 乳腺腫瘍内科・婦人科チーム	看護師	1.0
[REDACTED]	臨床研究支援部門 研究実施管理部 臨床研究コーディネーター室 臨床研究コーディネーター 先端医療科チーム	看護師	1.0
[REDACTED]	臨床研究支援部門 研究実施管理部 臨床研究コーディネーター室 臨床研究コーディネーター 乳腺腫瘍内科・婦人科チーム	看護師	1.0
[REDACTED]	臨床研究支援部門 研究実施管理部 臨床研究コーディネーター室 臨床研究コーディネーター 先端医療科チーム	看護師	1.0
[REDACTED]	臨床研究支援部門 研究実施管理部 臨床研究コーディネーター室 臨床研究コーディネーター 呼吸器・小児科チーム	看護師	1.0
[REDACTED]	臨床研究支援部門 研究実施管理部 臨床研究コーディネーター室	看護師	1.0

	臨床研究コーディネーター 血液腫瘍科チーム		
[REDACTED]	臨床研究支援部門研究実施管理部 臨床研究コーディネーター室 臨床研究コーディネーター 呼吸器・小児科チームリーダー	看護師	1.0
[REDACTED]	臨床研究支援部門研究実施管理部 臨床研究コーディネーター室 臨床研究コーディネーター 呼吸器・小児科チーム	看護師	1.0
[REDACTED]	臨床研究支援部門研究実施管理部 臨床研究コーディネーター室 臨床研究コーディネーター 肝胆脾・皮膚科チーム	看護師	1.0
[REDACTED]	臨床研究支援部門研究実施管理部 臨床研究コーディネーター室 臨床研究コーディネーター 呼吸器・小児科チーム	看護師	1.0
[REDACTED]	臨床研究支援部門研究実施管理部 臨床研究コーディネーター室 臨床研究コーディネーター 消化管・内視鏡科チーム	看護師	1.0
[REDACTED]	臨床研究支援部門研究実施管理部 臨床研究コーディネーター室 臨床研究コーディネーター 呼吸器・小児科チーム	看護師	1.0
[REDACTED]	臨床研究支援部門研究実施管理部 臨床研究コーディネーター室 臨床研究コーディネーター 肝胆脾・皮膚科チーム	看護師	1.0
[REDACTED]	臨床研究支援部門研究実施管理部 臨床研究コーディネーター室 臨床研究コーディネーター 血液腫瘍科チーム	看護師	1.0
[REDACTED]	臨床研究支援部門研究実施管理部 臨床研究コーディネーター室 臨床研究コーディネーター 乳腺腫瘍内科・婦人科チーム	看護師	1.0
[REDACTED]	臨床研究支援部門 研究実施管理部 臨床研究コーディネーター室 臨床研究コーディネーター 消化管・内視鏡科チーム	看護師	1.0
[REDACTED]	臨床研究支援部門研究実施管理部 臨床研究コーディネーター室 臨床研究コーディネーター 肝胆脾・皮膚科チーム	看護師	1.0
[REDACTED]	臨床研究支援部門 研究実施管理部 臨床研究コーディネーター室 臨床研究コーディネーター 消化管・内視鏡科チーム	看護師	1.0

(様式第10-2)

[REDACTED]	臨床研究支援部門研究実施管理部 臨床研究コーディネーター室 臨床研究コーディネーター 呼吸器・小児科チーム	看護師	1.0
[REDACTED]	臨床研究支援部門研究実施管理部 臨床研究コーディネーター室 臨床研究コーディネーター 乳腺腫瘍内科・婦人科チーム	看護師	1.0
[REDACTED]	臨床研究支援部門研究実施管理部 臨床研究コーディネーター室 臨床研究コーディネーター 肝胆障・皮膚科チーム	看護師	1.0
[REDACTED]	臨床研究支援部門研究実施管理部 治験事務室長	看護師	0.5
[REDACTED]	臨床研究支援部門 データ管理部 多施設データ管理室 データ管理担当	看護師	1.0
[REDACTED]	臨床研究支援部門研究実施管理部 バイオバンク・トランスレーショナル リサーチ支援室 バイオバンク・トランスレーショナル リサーチ支援担当	看護師	1.0
[REDACTED]	臨床研究支援部門研究実施管理部 バイオバンク・トランスレーショナル リサーチ支援室 バイオバンク・トランスレーショナル リサーチ支援担当	看護師	1.0
[REDACTED]	臨床研究支援部門研究実施管理部 バイオバンク・トランスレーショナル リサーチ支援室 バイオバンク・トランスレーショナル リサーチ支援担当	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
[REDACTED]	臨床研究支援部門 研究実施管理部 臨床研究コーディネーター室 臨床研究コーディネーター副室長 看護師	2009年2月～現在
[REDACTED]	臨床研究支援部門 研究実施管理部 臨床研究コーディネーター室 主任臨床研究コーディネーター 先端医療科チームリーダー ¹ 看護師	2002年4月～現在
[REDACTED]	臨床研究支援部門 研究実施管理部 臨床研究コーディネーター室 臨床研究コーディネーター 乳腺腫瘍内科・婦人科チーム 看護師	2002年6月～現在
[REDACTED]	臨床研究支援部門 研究実施管理部 臨床研究コーディネーター室 臨床研究コーディネーター 先端医療科チーム 看護師	2005年12月～現在
[REDACTED]	臨床研究支援部門 研究実施管理部 臨床研究コーディネーター室 臨床研究コーディネーター 乳腺腫瘍内科・婦人科チーム 看護師	2008年10月～現在
[REDACTED]	臨床研究支援部門 研究実施管理部 臨床研究コーディネーター室 臨床研究コーディネーター 先端医療科チーム 看護師	2001年7月～現在
[REDACTED]	臨床研究支援部門 研究実施管理部 臨床研究コーディネーター室 臨床研究コーディネーター 消化管・内視鏡科チームリーダー ¹ 薬剤師	2005年5月～2006年12月 2008年10月～2013年8月 2013年12月～現在
[REDACTED]	臨床研究支援部門 研究実施管理部 臨床研究コーディネーター室 臨床研究コーディネーター 呼吸器・小児科チーム 看護師	2006年9月～現在
[REDACTED]	臨床研究支援部門 研究実施管理部 臨床研究コーディネーター室 臨床研究コーディネーター 血液腫瘍科チーム 看護師	2007年9月～2011年10月 2014年3月～現在
[REDACTED]	臨床研究支援部門 研究実施管理部 臨床研究コーディネーター室 臨床研究コーディネーター	2008年4月～現在

(様式第 10-2)

	消化管・内視鏡科チーム 看護師	
[REDACTED]	臨床研究支援部門 研究実施管理部 臨床研究コーディネーター室 臨床研究コーディネーター 肝胆脾・皮膚科チームリーダー 薬剤師	2008年6月～現在
[REDACTED]	臨床研究支援部門 研究実施管理部 臨床研究コーディネーター室 臨床研究コーディネーター 呼吸器・小児科チームリーダー 看護師	2010年9月～現在
[REDACTED]	臨床研究支援部門 研究実施管理部 臨床研究コーディネーター室 臨床研究コーディネーター 血液腫瘍内科チーム 臨床検査技師	2010年9月～現在
[REDACTED]	臨床研究支援部門 研究実施管理部 臨床研究コーディネーター室 臨床研究コーディネーター 先端医療科チーム 臨床検査技師	2006年8月～現在
[REDACTED]	臨床研究支援部門 研究実施管理部 臨床研究コーディネーター室 臨床研究コーディネーター 乳腺腫瘍内科・婦人科チーム 看護師	2005年12月～現在
[REDACTED]	臨床研究支援部門 研究実施管理部 臨床研究コーディネーター室 臨床研究コーディネーター 消化管・内視鏡科チーム 看護師	2007年7月～現在
[REDACTED]	臨床研究支援部門 研究実施管理部 臨床研究コーディネーター室 臨床研究コーディネーター 肝胆脾・皮膚科チーム 薬剤師	2013年10月～現在
[REDACTED]	臨床研究支援部門 研究実施管理部 臨床研究コーディネーター室 臨床研究コーディネーター 肝胆脾・皮膚科チーム 看護師	2003年10月～2012年3月 2016年7月～現在
[REDACTED]	臨床研究支援部門 研究実施管理部 臨床研究コーディネーター室 臨床研究コーディネーター 呼吸器・小児科チーム 看護師	2014年5月～現在

[REDACTED]	臨床研究支援部門 研究実施管理部 臨床研究コーディネーター室 臨床研究コーディネーター 先端医療科チーム 看護師	2015年4月～現在
[REDACTED]	臨床研究支援部門 研究実施管理部 臨床研究コーディネーター室 臨床研究コーディネーター 乳腺腫瘍内科・婦人科チームリーダー 臨床検査技師	2013年9月～現在
[REDACTED]	臨床研究支援部門 研究実施管理部 臨床研究コーディネーター室 臨床研究コーディネーター 乳腺腫瘍内科・婦人科チーム 臨床検査技師	2014年12月～2017年10月 2018年1月～現在
[REDACTED]	臨床研究支援部門 研究実施管理部 臨床研究コーディネーター室 臨床研究コーディネーター 肝胆脾・皮膚科チーム 看護師	2012年4月～2012年6月 2014年10月～現在
[REDACTED]	臨床研究支援部門 研究実施管理部 臨床研究コーディネーター室 臨床研究コーディネーター 肝胆脾・皮膚科チーム 臨床検査技師	2007年8月～2018年3月 2018年4月～現在
[REDACTED]	臨床研究支援部門 研究実施管理部 臨床研究コーディネーター室 臨床研究コーディネーター 血液腫瘍内科チームリーダー 薬剤師	2015年4月～現在
[REDACTED]	臨床研究支援部門 研究実施管理部 臨床研究コーディネーター室 臨床研究コーディネーター 消化管・内視鏡科チーム 薬剤師	2012年8月～2017年7月 2017年8月～現在
[REDACTED]	臨床研究支援部門 研究実施管理部 バイオバンク・トランスレーショナル リサーチ支援室 バイオバンク・トランスレーショナル リサーチ支援担当 薬剤師	2003年12月～現在
[REDACTED]	臨床研究支援部門 研究実施管理部 バイオバンク・トランスレーショナル リサーチ支援室 バイオバンク・トランスレーショナル リサーチ支援担当 看護師	2007年2月～2007年8月 2015年10月～2017年6月 2017年7月～現在

(様式第10-2)

[REDACTED]	臨床研究支援部門 研究企画推進部 臨床研究支援室 主任 臨床研究支援担当 臨床検査技師	2003年10月～2009年3月 2009年7月～現在
[REDACTED]	臨床研究支援部門 研究企画推進部 国際研究支援室 室長	2003年10月～現在
[REDACTED]	臨床研究支援部門 研究企画推進部 臨床研究支援室	2005年4月～現在
[REDACTED]	臨床研究支援部門 研究企画推進部 臨床研究支援室	2005年4月～現在
[REDACTED]	臨床研究支援部門 研究企画推進部 企画管理室	2003年4月～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
[REDACTED]	中央病院臨床研究支援部門 データ管理責任者	1996年6月～現在
[REDACTED]	中央病院臨床研究支援部門 データ管理室長	2017年9月～現在
[REDACTED]	中央病院臨床研究支援部門 多施設データ管理室長	1998年12月～現在
[REDACTED]	中央病院臨床研究支援部門 データ管理室 データ管理担当	2012年4月～現在
[REDACTED]	中央病院臨床研究支援部門 データ管理室 データ管理担当	2015年11月～現在
[REDACTED]	中央病院臨床研究支援部門 データ管理室 データ管理担当	2015年11月～現在
[REDACTED]	中央病院臨床研究支援部門 データ管理室 データ管理担当	2016年8月～現在
[REDACTED]	中央病院臨床研究支援部門 データ管理室 データ管理担当	2016年12月～現在
[REDACTED]	中央病院臨床研究支援部門 データ管理室 データ管理担当	2017年10月～現在
[REDACTED]	中央病院臨床研究支援部門 データ管理室 データ管理担当	2017年12月～現在
[REDACTED]	中央病院臨床研究支援部門 データ管理室 データ管理担当	2018年4月～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
[REDACTED]	臨床研究支援部門 研究企	2005年4月～2008年2月

	企画推進部 生物統計室・室長	2014年8月～現在
	企画推進部 生物統計室・研究員 臨床研究支援部門 研究企画推進部 生物統計室・研究員	2008年8月～現在
	企画推進部 生物統計室・研究員 臨床研究支援部門 研究企画推進部 生物統計室・研究員	2015年7月～現在
	企画推進部 生物統計室・研究員 臨床研究支援部門 研究企画推進部 生物統計室・研究員	2016年4月～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
	中央病院副院長（研究担当）/ 臨床研究支援部門長	1997年10月～2002年4月 国立医薬品食品衛生研究所 医薬品医療機器審査センター(現PMDA) 審査第一部 主任審査官 審査第二部 審査管理官 2004年10月～2007年3月 中央病院 治験管理室長 2008年10月～2010年5月 中央病院 臨床試験・治療開発部長 2011年 1月～2013年 2月 内閣官房医療イノベーション推進室 次長 2015年 4月～現在 副院長（研究担当） 臨床研究支援部門長 治験審査委員会委員長
	中央病院臨床研究支援部門 臨床試験支援室生物統計担当	1999年7月～2004年3月 国立医薬品食品衛生研究所 医薬品医療機器審査センター(現PMDA) 審査第一部/審査第二部/審査第三部 審査官(生物統計担当) 2004年4月～2004年12月 独立行政法人医薬品医療機器総合機構 生物統計担当 審査専門員 (生物統計担当) 2005年1月～2006年9月 国立がんセンター 研究員 2006年10月～2010年 3月 国立がんセンター 室長 2010年 4月～2014年 8月 独立行政法人国立がん研究センター 室長 2014年 9月～2015年 3月 独立行政法人国立がん研究センター 研究支援センター生物統計部 部長 2015年 4月～2016年12月 中央病院・

(様式第 10-2)

		<p>臨床研究支援部門 臨床試験支援室生物統計担当</p> <p>2017年1月～現在 中央病院・ 臨床研究支援部門 研究企画推進部生物統計室</p>
[REDACTED]	<p>中央病院臨床研究支援部 門 薬事管理室/臨床研究支援 室/ 薬事管理担当/企画支援担 当/ 薬剤師</p>	<p>2010年10月～2014年3月 医薬品医療機器総合機構 新薬審査第五部 2014年4月～2015年9月 医薬品医療機器総合機構 信頼性保証部 2015年10月～現在 国立がん研究センター中央病院 臨床研究支援部門 薬事管理室・臨床研究支援室</p>

(様式第2)

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	再発膠芽腫患者を対象としたエリブリンの第II相医師主導治験	成田善幸	当院	2017/12/5	29-4165	1・2
2	進行再発又は遠隔転移を有する、ホルモン受容体(HR)陽性/ヒト上皮成長因子受容体2型(HER2)陰性の閉経前/閉経期又は閉経後乳癌に対するpalbociclib+タモキシフェン併用投与の、医師主導、国際多施設共同、二重盲検無作為化第III相試験	田村研治	当院	2017/11/29	29-4048	1・2
3	化学療法治療歴のある HER2 : 2+/3+の進行再発子宮癌肉腫に対する DS-8201a の医師主導治験	米盛 勘	当院	2017/11/15	29-3795	1・2
4	切除不能または再発胸腺癌に対するレンバチニブの多施設共同第II相試験	山本 昇	当院	2017/3/30	28-6215	1・2
5	難治小児悪性固形腫瘍およびホジキンリンパ腫患者を対象としたニボルマブの医師主導第I相試験	小川千豊世	当院	2017/3/2	28-5618	1・2
6	フッ化ピリミジンとプラチナ系薬剤に不応不耐進行胃癌患者に対するラムシルマブとニボルマブ併用療法の第I/I相多施設共同医師主導治験	加藤 健	当院	2016/12/20	28-4459	1
7	切除不能の明細胞肉腫または胞巣状軟部肉腫に対するニボルマブの医師主導治験	米盛 勘	当院	2016/10/3	28-3107	1・2
8	小児急性リンパ性白血病の再発患者に対するボルテゾミブを含む多剤併用化学療法の第II相試験(医師主導治験)	小川千豊世	当院	2016/9/7	28-2585	1
9	化学療法後に増悪した治癒切除不能の進行・再発結腸・直腸癌に対するレンバチニブの第II相試験	岩佐 悟	当院	2016/8/9	28-2142	1・2
10	切除不能または再発胸腺癌に対するニボルマブの多施設共同第II相試験	大江裕一郎	当院	2016/6/3	28-1004	1・2

(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

(様式第2)

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	JCOG1605 : パクリタキセル既治療原発性皮膚血管肉腫に対するパゾバニブ療法の非ランダム化検証的試験	山崎直也	国立がん研究センター 中央病院	2018/02/21	UMIN000031438	1・2
2	JCOG1510 : 切除不能局所進行胸部食道扁平上皮癌に対する根治的化学放射線療法と導入 Docetaxel+CDDP+5-FU 療法後のConversion Surgery を比較するランダム化第 III 相試験	大幸宏幸	国立がん研究センター 中央病院	2018/01/31	UMIN000031165	1・2
3	JCOG1607 : 高齢者 HER2 陽性進行乳癌に対する T-DM1 療法とペルツズマブ+トラスツズマブ+ドセタキセル療法のランダム化比較第 III 相試験	田村研治	国立がん研究センター 中央病院	2018/01/05	UMIN000030783	1・2
4	JCOG1602 : 爪部悪性黒色腫に対する指趾骨温存切除の非ランダム化検証的試験	山崎直也	国立がん研究センター 中央病院	2017/11/10	UMIN000029997	1・2
5	JCOG1502C : 治療切除後病理学的 Stage I/II/III 小腸腺癌に対する術後化学療法に関するランダム化比較第 III 相試験	金光幸秀	国立がん研究センター 中央病院	2016/11/11	UMIN00027280	1・2
6	JCOG1404/WJOG8214L : EGFR 遺伝子変異陽性進行非扁平上皮非小細胞肺癌に対するゲフィチニブ単剤療法とゲフィチニブにシスプラチン+ペメトレキセドを途中挿入する治療とのランダム化比較試験	大江裕一郎	国立がん研究センター 中央病院	2015/12/10	UMIN000020242	1・2
7	JCOG1309 : 病理病期 II 期および III 期皮膚悪性黒色腫に対するインターフェロン β 局所投与による術後補助療法のランダム化比較第 III 相試験	山崎直也	国立がん研究センター 中央病院	2015/05/01	UMIN000017494	1・2
8	JCOG1401 : 臨床病期 I 期胃癌に対する腹腔鏡下胃全摘術および腹腔鏡下噴門側胃切除術の安全性に関する非ランダム化検証的	片井均	国立がん研究センター 中央病院	2015/04/08	UMIN000017155	1・2

(様式第2)

	試験					
9	NCCH1717: 大腸内視鏡的粘膜下層剥離術後の粘膜欠損部に対する内視鏡的手縫い縫合法のpilot試験	斎藤 豊	国立がん研究センター中央病院	2018/03/29	UMIN000031512	1
10	NCCH1713: 8Kスーパーハイビジョン技術を用いた定点内視鏡手術の開発	金光 幸秀	国立がん研究センター中央病院	2018/02/07	UMIN000031770	1
11	薬物治療抵抗性でカテーテルアブレーション治療不能の心房細動を合併するがん患者に対する CyberHeart system を用いた放射線アブレーション治療の安全性及び有効性を確認するための医師主導臨床試験	伊丹 純	国立がん研究センター中央病院	2018/02/07	UMIN000031322	1
12	NCCH1616: 個別化医療に向けたマルチプレックス診断キットを用いた遺伝子プロファイリング研究	山本 昇	国立がん研究センター中央病院	2018/01/05	UMIN000032166	1
13	前立腺癌に対する高線量率組織内照射単独放射線療法の安全性と有効性を評価する多施設共同検証試験	伊丹 純	国立がん研究センター中央病院	2018/01/05	UMIN000031106	1
14	NCCH-ALA-CC: 大腸癌の原発巣、リンパ節転移、腹膜播種診断に対するアミノレブリン酸(ALA)の有用性に関する検討-Pilot試験	金光 幸秀	国立がん研究センター中央病院	2017/08/04	UMIN000034035	1
15	既治療進行・再発肺多形癌など肺肉腫様癌に対するニボルマブの単群検証的試験	大江 裕一郎	国立がん研究センター中央病院	2017/03/07	UMIN000023433	1
16	プローブ型共焦点レーザー顕微内視鏡施行時のフルオレセインの至適用量決定のための dose finding study	斎藤 豊	国立がん研究センター中央病院	2017/01/25	UMIN000027696	1
17	ロボット支援前立腺全摘除における Indocyanine Green (ICG) navigated リンパ節郭清に関する探索的臨床研究	藤元 博行	国立がん研究センター中央病院	2016/11/30	UMIN000024989	1
18	切除不能消化管・膵神経内分泌腫瘍(G1、G2)におけるストレプトゾシン(STZ) + テガフル・ギメラシル・オテラシルカリウム配合剤(S-1)の併用療法(STS療法)の第I相臨床試験	奥坂 拓志	国立がん研究センター中央病院	2016/09/17	UMIN000024114	1
19	膵切除後消化剤の脂肪肝発生抑制効果 無作為比較試験	岸庸二	国立がん研究センター中央病院	2016/05/10	UMIN000022536	1
20	成人T細胞白血病リンパ腫に対する移植後シクロフオスファミドを用いたHLA半合致移植の安全性・有効性検討試験	福田 隆浩	国立がん研究センター中央病院	2016/03/08	UMIN000021783	1
21	大腸平坦型腫瘍性病変の発見に	松田	国立がん研	2016/03/08	UMIN000019355	1

(様式第2)

	に関する自家蛍光内視鏡の有用性を検討する多施設共同無作為化比較試験	尚久	究センター 中央病院			
22	前立腺がんに対する高線量率組織内照射 single fraction の第 II 相臨床試験	伊丹 純	国立がん研究センター 中央病院	2016/02/10	UMIN000021645	1
23	強度変調放射線治療を用いたセツキシマブ併用の放射線治療における最適な皮膚線量の探索研究	伊丹 純	国立がん研究センター 中央病院	2015/10/29	UMIN000019717	1
24	子宮頸癌根治的放射線治療における組織内照射併用腔内照射の第 I / II 相試験	伊丹 純	国立がん研究センター 中央病院	2015/08/12	UMIN000019081	1
25	JORTC-PAL03 オキシコドンの嘔気に対するプロクロルペラジンの予防効果のランダム化比較試験	後藤 傳	国立がん研究センター 中央病院	2015/05/21	UMIN000012008	1
26	JCOG1315C: 切除可能肝細胞癌に対する陽子線治療と外科的切除の非ランダム化同時対照試験	佐野 圭二	帝京大学	2017/12/13	UMIN000027811	2
27	JCOG1601 : Stage I / II 舌癌に対する予防的頭部郭清省略の意義を検証するランダム化比較第 III 相試験	林隆一	国立がん研究センター 東病院	2017/11/14	UMIN000030098	2
28	JCOG1610 : 病巣搔爬可能骨巨細胞腫に対する術前デノスマブ療法のランダム化第 III 相試験	尾崎 敏文	岡山大学	2017/09/27	UMIN000029451	2
29	JCOG1505 : エストロゲン受容体陽性・低リスク非浸潤性乳管癌に対する非切除+内分泌療法の有用性に関する単群検証的試験	岩田 広治	愛知県がんセンター中央病院	2017/07/10	UMIN000028298	2
30	JCOG1604 : 臨床病期 IA 食道癌の深達度診断における超音波内視鏡の有用性に関する非ランダム化検証的試験	武藤 学	京都大学	2017/07/10	UMIN000028297	2
31	子宮頸癌術後再発高リスクに対する強度変調放射線治療 (IMRT) を用いた術後同時化学放射線療法の多施設共同非ランダム化検証的試験	戸板 孝文	琉球大学	2017/01/31	UMIN000027017	2
32	病理学的 Stage II / III で "vulnerable" な 80 歳以上の高齢者胃癌に対する開始量を減量した S-1 術後補助化学療法に関するランダム化比較第 III 相試験	吉田 和弘	岐阜大学	2016/10/17	UMIN000025742	2
33	未治療低腫瘍量進行期漿胞性リンパ腫に対するリツキシマブ療法早期介入に関するランダム化比較第 III 相試験	石澤 賢一	山形大学	2016/10/07	UMIN000025187	2
34	臨床病期 I / II 期非小細胞肺癌に対する選択的リンパ節郭清の治療的意義に関するランダム化比較試験	岡田 守人	広島大学	2016/10/04	UMIN000025530	2
35	リンパ節転移リスクを有する子宮体癌に対する傍大動脈リンパ	桜木 範明	北海道大学	2016/09/28	UMIN000025399	2

(様式第2)

	節郭清の治療的意義に関するランダム化第Ⅲ相試験					
36	局所進行胃癌における術後補助化学療法に対する周術期化学療法の優越性を検証することを目的としたランダム化比較第Ⅲ相試験	寺島雅典	静岡がんセンター	2016/06/30	UMIN000024065	2
37	切除可能肝細胞癌に対する陽子線治療と外科的切除の非ランダム化同時対照試験	秋元哲夫	国立がん研究センター東病院	2016/06/25	UMIN000027811	2
38	上部尿路癌術後の膀胱内再発予防における術直後単回ピラルビシン膀胱内注入療法のランダム化比較第Ⅲ相試験	範善行	香川大学	2016/06/24	UMIN000024267	2
39	局所進行膀胱を対象としたmodified FOLFIRINOX療法とゲムシタビン+ナブパクリタキセル併用療法のランダム化第Ⅱ相試験	古瀬純司	杏林大学	2016/04/29	UMIN000023143	2
40	JCOG1408：臨床病期IA期非小細胞肺癌もしくは臨床的に原発性肺癌と診断された3cm以下の孤立性肺腫瘍（手術不能例・手術拒否例）に対する体幹部定位放射線治療のランダム化比較試験	永田靖	広島大学	2016/01/28	UMIN000021029	2
41	JCOG1311：IVB期および再発・増悪・残存子宮頸癌に対するPaclitaxel/Carboplatin併用療法 vs. Dose-dense Paclitaxel/Carboplatin併用療法のランダム化第Ⅱ/Ⅲ相比較試験	八重樋伸生	東北大学	2015/09/29	UMIN000019191	2
42	JCOG1305 Interim PETに基づく初発進行期ホジキンリンパ腫に対するABVD療法およびABVD/増量BEACOPP療法の非ランダム化検証的試験	永井宏和	名古屋医療センター	2015/09/29	UMIN000019868	2
43	JCOG1409 臨床病期I/II/III食道癌(T4を除く)に対する胸腔鏡下手術と開胸手術のランダム化比較第Ⅲ相試験	北川雄光	慶應大学	2015/05/03	UMIN000017628	2
44	JCOG1310 側方リンパ節転移が疑われる下部直腸癌に対する術前化学療法の意義に関するランダム化比較第Ⅱ/Ⅲ相試験	島田安博	高知医療センター	2015/05/03	UMIN000017603	2

- (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。

(様式第2)

(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				
2				
3				
4				
5				
6				
7				
8				
9				
10				
11				
12				
13				
14				
15				
16				
17				
18				
19				
20				
21				
22				
23				
24				
25				
26				
27				
28				
29				

(様式第2)

30							
31							
32							
33							
34							
35							
36							
37							
38							
39							
40							
41							
42							
43							
44							
45							
46							
47							
48							
49							
50							
51							
52							
53							
54							
55							
56							
57							

(様式第2)

58						
59						
60						
61						
62						
63						
64						
65						
66						
67						
68						
69						
70						
71						
72						
73						
74						
75						
76						
77						
78						
79						
80						
81						
82						
83						
84						
85						
86						
87						
88						
89						

(樣式第2)

(様式第2)

(様式第2)

(様式第2)

(様式第2)

213	[REDACTED]		[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
214	[REDACTED]		[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
215	[REDACTED]		[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
216	[REDACTED]		[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
217	[REDACTED]		[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
218	[REDACTED]		[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
219	[REDACTED]		[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
220	[REDACTED]		[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
221	[REDACTED]		[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
222	[REDACTED]		[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
223	[REDACTED]		[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
224	[REDACTED]		[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
225	[REDACTED]		[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
226	[REDACTED]		[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
227	[REDACTED]		[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
228	[REDACTED]		[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
229	[REDACTED]		[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
230	[REDACTED]		[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
231	[REDACTED]		[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
232	[REDACTED]		[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
233	[REDACTED]		[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
234	[REDACTED]		[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
235	[REDACTED]		[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
236	[REDACTED]		[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
237	[REDACTED]		[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
238	[REDACTED]		[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
239	[REDACTED]		[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
240	[REDACTED]		[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
241	[REDACTED]		[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
242	[REDACTED]		[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
243	[REDACTED]		[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]

(様式第2)

244	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
245	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
246	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
247	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]

(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	治験責任医師名	届出日	登録ID等
1	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
2	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
3	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
4	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
5	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
6	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
7	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
8	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
9	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
10	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
11	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
12	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
13	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
14	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
15	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
16	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
17	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
18	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
19	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
20	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]

(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	文 靖子	国立がん研究センター中央病院	Feasibility of olanzapine, multi acting receptor targeted antipsychotic agent, for the prevention of emesis caused by continuous cisplatin- or ifosfamide-based chemotherapy.	Invest New Drugs 36 (1): 151-155, 2018 (Feb)
2	森田 敬裕	国立がん研究センター中央病院	Dynamic changes in (18)F-borono-L-phenylalanine uptake in unresectable, advanced, or recurrent squamous cell carcinoma of the head and neck and malignant melanoma during boron neutron capture therapy patient selection.	Radiat Oncol 13 (1): 4, 2018 (Jan)
3	塙本 俊輔	国立がん研究センター中央病院	Surgical outcomes of robot-assisted rectal cancer surgery using the da Vinci Surgical System: a multi-center pilot Phase II study.	Jpn J Clin Oncol 47 (12): 1135-1140, 2017 (Dec)
4	丸山 大	国立がん研究センター中央病院	Romidepsin in Japanese patients with relapsed or refractory peripheral T-cell lymphoma: a phase I/II and pharmacokinetics study.	Int J Hematol 106 (5): 655-665, 2017 (Nov)
5	丸山 大	国立がん研究センター中央病院	Phase I/II study of pralatrexate in Japanese patients with relapsed or refractory peripheral T-cell lymphoma.	Cancer Sci 108 (10): 2061-2068, 2017 (Oct)
6	西川 忠曉	国立がん研究センター中央病院	Phase 1 dose-escalation study of single-agent veliparib in Japanese patients with advanced solid tumors.	Cancer Sci 108 (9): 1834-1842, 2017 (Sep)
7	小川千登世	国立がん研究センター中央病院	Plasma asparaginase activity, asparagine concentration, and toxicity after administration of Erwinia asparaginase in children and young adults with acute lymphoblastic leukemia: Phase I/II clinical trial in Japan.	Pediatr Blood Cancer 64 (9), 2017 (Sep)
8	片井 均	国立がん研究センター中央病院	Short-term surgical outcomes from a phase III study of laparoscopy-assisted versus open distal gastrectomy with nodal dissection for clinical stage IA/IB gastric cancer: Japan Clinical Oncology Group Study JCOG0912	Gastric Cancer 20 (4): 699-708, 2017 (Jul)
9	小林 幸夫	国立がん研究センター中央病院	A new peptide vaccine OCV-501: in vitro pharmacology and phase 1 study in patients with acute myeloid leukemia.	Cancer Immunol Immunother 66 (7): 851-863, 2017 (Jul)
10	並川健二郎	国立がん研究センター中央病院	Randomized phase III trial of adjuvant therapy with locoregional interferon beta versus surgery alone in stage II/III cutaneous melanoma: Japan Clinical Oncology Group Study (JCOG1309, J-FERON).	Jpn J Clin Oncol 47 (7): 664-667, 2017 (Jul)
11	關根 郁夫	国立がん研究センター中央病院	Randomized phase II trial of weekly dose-intensive chemotherapy or amrubicin plus cisplatin chemotherapy following induction chemoradiotherapy for limited-disease small cell lung cancer (JCOG1011).	Lung Cancer 108: 232-237, 2017 (Jun)
12	山崎 直也	国立がん研究センター中央病院	Efficacy and safety of nivolumab in Japanese patients with previously untreated advanced melanoma: A phase II study.	Cancer Sci 108 (6): 1223-1230, 2017 (Jun)
13	丸山 大	国立がん研究センター中央病院	Multicenter phase II study of nivolumab in Japanese patients with relapsed or refractory	Cancer Sci 108 (5): 1007-1012, 2017

(様式第2)

		病院	classical Hodgkin lymphoma.	(May)
14	田村 研治	国立がん研究センター中央病院	Randomized phase II study of nab-paclitaxel as first-line chemotherapy in patients with HER2-negative metastatic breast cancer.	Cancer Sci 108 (5): 987-994, 2017 (May)
15	軒原 浩	国立がん研究センター中央病院	A phase 1 study of ramucirumab in Japanese patients with advanced solid tumors.	Jpn J Clin Oncol 47 (4): 298-305, 2017 (Apr)
16	寺沢哲志	国立がん研究センター中央病院	Phase II study of cetuximab with irinotecan for KRAS wild-type colorectal cancer in Japanese patients.	Asia Pac J Clin Oncol 13 (2): e132-e137, 2017 (Apr)
17	山本 昇	国立がん研究センター中央病院	Phase I study of Nivolumab, an anti-PD-1 antibody, in patients with malignant solid tumors.	Invest New Drugs 35 (2): 207-216, 2017 (Apr)
18	山峰 直也	国立がん研究センター中央病院	Phase 1b study of pembrolizumab (MK-3475; anti-PD-1 monoclonal antibody) in Japanese patients with advanced melanoma (KEYNOTE-041).	Cancer Chemother Pharmacol 79 (4): 651-660, 2017 (Apr)
19	清水 俊雄	国立がん研究センター中央病院	Phase 1 study of new formulation of patritumab (U3-1287) Process 2, a fully human anti-HER3 monoclonal antibody in combination with erlotinib in Japanese patients with advanced non-small cell lung cancer	Cancer Chemother Pharmacol 79 (3):489-495. 2017 (Mar)
20	山本 昇	国立がん研究センター中央病院	Phase Ia/Ib study of the pan-class I PI3K inhibitor pictilisib (GDC-0941) administered as a single agent in Japanese patients with solid tumors and in combination in Japanese patients with non-squamous non-small cell lung cancer.	Invest New Drugs 35 (2): 37-46, 2017 (Feb)
21	山本 昇	国立がん研究センター中央病院	Final overall survival in JO22903, a phase II, open-label study of first-line erlotinib for Japanese patients with EGFR mutation-positive non-small-cell lung cancer.	Int J Clin Oncol 22 (2): 70-78, 2017 (Feb)
22	川井 章	国立がん研究センター中央病院	Phase 2 study of eribulin in patients with previously treated advanced or metastatic soft tissue sarcoma.	Jpn J Clin Oncol 47 (2): 137-144, 2017 (Feb)
23	久保 絵美	国立がん研究センター中央病院	Randomized phase II study of sequential carboplatin plus paclitaxel and gefitinib in chemotherapy-naïve patients with advanced or metastatic non-small-cell lung cancer: Long-term follow-up results.	Mol Clin Oncol 6 (1): 56-62, 2017 (Jan)
24	神田慎太郎	国立がん研究センター中央病院	Safety and efficacy of nivolumab and standard chemotherapy drug combination in patients with advanced non-small-cell lung cancer: a four arms phase Ib study	Ann Oncol 27 (12): 2242-2250, 2016 (Dec)
25	丸山 大	国立がん研究センター中央病院	Efficacy and safety of ibrutinib in Japanese patients with relapsed or refractory mantle cell lymphoma.	Cancer Sci 107 (12): 1785-1790, 2016 (Dec)
26	奥坂 拓志	国立がん研究センター中央病院	Phase I study of nintedanib in Japanese patients with advanced hepatocellular carcinoma and liver impairment.	Cancer Sci 107 (12): 1791-1799, 2016 (Dec)
27	田村 洋輔	国立がん研究センター中央	Phase I study of the second-generation, recombinant, human EGFR antibody necitumumab	Cancer Chemother Pharmacol 78 (11):

(様式第2)

		病院	in Japanese patients with advanced solid tumors.	995-1002, 2016 (Nov)
28	田辺 裕子	国立がん研究センター中央病院	Comprehensive screening of target molecules by next-generation sequencing in patients with malignant solid tumors: guiding entry into phase I clinical trials.	Mol Cancer 15 (11): 73-77, 2016 (Nov)
29	水柿 秀紀	国立がん研究センター中央病院	Phase I dose-finding study of monotherapy with atezolizumab, an engineered immunoglobulin monoclonal antibody targeting PD-L1, in Japanese patients with advanced solid tumors.	Invest New Drugs 34 (10): 596-603, 2016 (Oct)
30	山崎 直也	国立がん研究センター中央病院	Phase I study of pegylated interferon-alpha-2b as an adjuvant therapy in Japanese patients with malignant melanoma.	J Dermatol 43 (10): 1146-1153, 2016 (Oct)
31	本間 義崇	国立がん研究センター中央病院	Feasibility of neoadjuvant S-1 and oxaliplatin followed by surgery for resectable advanced gastric adenocarcinoma.	Surg Today 46(9):1076-1082, 2016 (Sep)
32	米盛 勘	国立がん研究センター中央病院	Safety and tolerability of the olaparib tablet formulation in Japanese patients with advanced solid tumours.	Cancer Chemother Pharmacol 78 (9): 525-531, 2016 (Sep)
33	高橋 加宗	国立がん研究センター中央病院	Prospective study of postoperative whole breast radiotherapy for Japanese large-breasted women: a clinical and dosimetric comparisons between supine and prone positions and a dose measurement using a breast phantom.	BMC Cancer 16 (9): 757, 2016 (Sep)
34	高橋 直樹	国立がん研究センター中央病院	A phase I study of the combination of panitumumab and bevacizumab in KRAS wild-type colorectal cancer patients previously treated with fluoropyrimidine, oxaliplatin, irinotecan and bevacizumab.	Cancer Chemother Pharmacol 78 (9): 567-575, 2016 (Apr)
35	藤原 豊	国立がん研究センター中央病院	Pharmacokinetic profiles of significant adverse events with crizotinib in Japanese patients with ABCB1 polymorphism	Cancer science 107 (8): 1117-1123, 2016 (Aug)
36	藤原 豊	国立がん研究センター中央病院	Phase 1 study of abemaciclib, an inhibitor of CDK 4 and 6, as a single agent for Japanese patients with advanced cancer	Cancer Chemother Pharmacol 78 (8): 281-288, 2016 (Aug)
37	片岡 幸三	国立がん研究センター中央病院	Non-Randomized Confirmatory Trial of Laparoscopy-Assisted Total Gastrectomy and Proximal Gastrectomy with Nodal Dissection for Clinical Stage I Gastric Cancer: Japan Clinical Oncology Group Study JCOG1401.	J Gastric Cancer 16 (6): 93-97, 2016 (Jun)
38	田村 研治	国立がん研究センター中央病院	Phase I study of palbociclib, a cyclin-dependent kinase 4/6 inhibitor, in Japanese patients.	Cancer Sci 107 (6): 755-763, 2016 (Jun)
39	岩佐 恒	国立がん研究センター中央病院	Phase I study of a new cancer vaccine of ten mixed peptides for advanced cancer patients.	Cancer Sci 107 (5): 590-600, 2016 (May)
40	水澤 純基	国立がん研究センター中央病院	Randomized Phase III study of gemcitabine plus S-1 versus gemcitabine plus cisplatin in advanced biliary tract cancer: Japan Clinical Oncology Group Study (JCOG1113, FUGA-BT).	Jpn J Clin Oncol 46 (4): 385-388, 2016 (Apr)

(様式第2)

41	田村 研治	国立がん研究センター中央病院	Safety and tolerability of AZD5363 In Japanese patients with advanced solid tumors.	Cancer Chemother Pharmacol 77 (4): 787-795, 2016 (Apr)
42	上野 秀樹	国立がん研究センター中央病院	Phase I/II study of nab-paclitaxel plus gemcitabine for chemotherapy-naïve Japanese patients with metastatic pancreatic cancer.	Cancer Chemother Pharmacol 77 (3): 595-603, 2016 (Mar)
43	渡辺 隆	国立がん研究センター中央病院	A phase 1/2 study of carfilzomib in Japanese patients with relapsed and/or refractory multiple myeloma.	Br J Haematol 172 (5): 745-756, 2016 (Mar)
44	川井 豊	国立がん研究センター中央病院	A randomized, double-blind, placebo-controlled, Phase III study of pazopanib in patients with soft tissue sarcoma: results from the Japanese subgroup.	Jpn J Clin Oncol 46 (3): 248-253, 2016 (Mar)
45	片岡 幸三	国立がん研究センター中央病院	A randomized Phase III trial of thoracoscopic versus open esophagectomy for thoracic esophageal cancer: Japan Clinical Oncology Group Study JCOG1409.	Jpn J Clin Oncol 46 (2): 174-177, 2016 (Feb)
46	軒原 浩	国立がん研究センター中央病院	Phase I trial of volasertib, a Polo-like kinase inhibitor, in Japanese patients with advanced solid tumors.	Invest New Drugs 34 (1): 66-74, 2016 (Feb)
47	軒原 浩	国立がん研究センター中央病院	Pharmacokinetics of Weekly Paclitaxel and Feasibility of Dexamethasone Taper in Japanese Patients with Advanced Non-small Cell Lung Cancer.	Clin Ther 38 (2): 338-347, 2016 (Feb)
48	庄司 広和	国立がん研究センター中央病院	Phase I clinical trial of oral administration of S-1 in combination with intravenous gemcitabine and cisplatin in patients with advanced biliary tract cancer.	Jpn J Clin Oncol 46 (2): 132-137, 2016 (Feb)
49	松本美野里	国立がん研究センター中央病院	Surveillance using capsule endoscopy is safe in post-colectomy patients with familial adenomatous polyposis: a prospective Japanese study.	Fam Cancer 15 (1): 75-83, 2016 (Jan)
50	飛内 賢正	国立がん研究センター中央病院	Safety and tolerability of ibrutinib monotherapy in Japanese patients with relapsed/refractory B cell malignancies.	Int J Hematol 103 (1): 86-94, 2016 (Jan)
51	藤原 豊	国立がん研究センター中央病院	Pharmacokinetic Study of Adjuvant Gemcitabine Therapy for Biliary Tract Cancer following Major Hepatectomy (KHBO1101).	PLoS One 10 (12): e0143072, 2015
52	藤原 豊	国立がん研究センター中央病院	Phase 1 study of galunisertib, a TGF-beta receptor I kinase inhibitor, in Japanese patients with advanced solid tumors.	Cancer Chemother Pharmacol 76 (6): 1143-1152, 2015 (Dec)
53	中道 真仁	国立がん研究センター中央病院	A phase 1 study of lenvatinib, multiple receptor tyrosine kinase inhibitor, in Japanese patients with advanced solid tumors.	Cancer Chemother Pharmacol 76 (6): 1153-1161, 2015 (Dec)
54	奥坂拓志	国立がん研究センター中央病院	Phase 1 and pharmacological trial of OPB-31121, a signal transducer and activator of transcription-3 inhibitor, in patients with advanced hepatocellular carcinoma.	Hepatol Res 45 : 1283-1291, 2015
55	片岡 幸三	国立がん研究	A randomized Phase II trial of systemic	Jpn J Clin Oncol 45

(様式第2)

		センター中央病院	chemotherapy with and without trastuzumab followed by surgery in HER2-positive advanced gastric or esophagogastric junction adenocarcinoma with extensive lymph node metastasis: Japan Clinical Oncology Group study JCOG1301 (Trigger Study).	(11): 1082-1086, 2015 (Nov)
56	小林 奉夫	国立がん研究センター中央病院	Phase I trial of volasertib, a Polo-like kinase inhibitor, in Japanese patients with acute myeloid leukemia.	Cancer Sci 106 (11): 1590-1595, 2015 (Nov)
57	水柿 秀紀	国立がん研究センター中央病院	A phase 1 study evaluating the pharmacokinetics and preliminary efficacy of veliparib (ABT-888) in combination with carboplatin/paclitaxel in Japanese subjects with non-small cell lung cancer (NSCLC).	Cancer Chemother Pharmacol 76 (5): 1063-1072, 2015 (Nov)
58	水谷 友紀	国立がん研究センター中央病院	A Phase III study of oral steroid administration versus local steroid injection therapy for the prevention of esophageal stricture after endoscopic submucosal dissection (JCOG1217, Steroid EESD P3).	Jpn J Clin Oncol 45 (11): 1087-1090, 2015 (Nov)
59	山崎 直也	国立がん研究センター中央病院	Phase II study of ipilimumab monotherapy in Japanese patients with advanced melanoma.	Cancer Chemother Pharmacol 76(5):997-1004, 2015(Nov)
60	山崎 直也	国立がん研究センター中央病院	Phase II study of the immune-checkpoint inhibitor ipilimumab plus dacarbazine in Japanese patients with previously untreated, unresectable or metastatic melanoma.	Cancer Chemother Pharmacol 76 (5): 969-975, 2015 (Nov)
61	朝尾 哲彦	国立がん研究センター中央病院	Phase II study of amrubicin at a dose of 45 mg/m ² in patients with previously treated small-cell lung cancer.	Jpn J Clin Oncol 45 (10): 941-946, 2015 (Oct)
62	北條 隆	国立がん研究センター中央病院	Intensive vs. Standard Post-Operative Surveillance in High-Risk Breast Cancer Patients (INSPIRE): Japan Clinical Oncology Group Study JCOG1204.	Jpn J Clin Oncol 45 (10): 983-986, 2015 (Oct)
63	本永 正矩	国立がん研究センター中央病院	Phase I dose-finding and pharmacokinetic study of docetaxel and gefitinib in patients with advanced or metastatic non-small-cell lung cancer: evaluation of drug-drug interaction.	Cancer Chemother Pharmacol 76 (4): 713-721, 2015 (Oct)
64	祖父江慶太郎	国立がん研究センター中央病院	Ultrasonography-guided central venous port placement with subclavian vein access in pediatric oncology patients.	J Pediatr Surg 50 (10): 1707-1710, 2015 (Oct)
65	神田慎太郎	国立がん研究センター中央病院	Cytotoxic chemotherapy may overcome the development of acquired resistance to epidermal growth factor receptor tyrosine kinase inhibitors (EGFR-TKIs) therapy.	Lung Cancer 89 (3): 287-293, 2015 (Sep)
66	堀之内秀仁	国立がん研究センター中央病院	Phase I study of ipilimumab in phased combination with paclitaxel and carboplatin in Japanese patients with non-small-cell lung cancer.	Invest New Drugs 33 (4): 881-889, 2015 (Aug)
67	勝屋 友幾	国立がん研究センター中央病院	Comparison of the pharmacokinetics of erlotinib administered in complete fasting and 2 h after a meal in patients with lung cancer.	Cancer Chemother Pharmacol 76 (1): 125-132, 2015 (Jul)
68	山崎 直也	国立がん研究センター中央	Phase I/II study of vemurafenib in patients with unresectable or recurrent melanoma with BRAF(V)	J Dermatol 42 (7): 661-666, 2015 (Jul)

(様式第2)

		病院	(600) mutations.	
69	北園聰	国立がん研究センター中央病院	A phase I study of resminostat in Japanese patients with advanced solid tumors.	Cancer Chemother Pharmacol 75 (6): 1155-1161, 2015 (Jun)
70	中道真仁	国立がん研究センター中央病院	Phase I and pharmacokinetics/pharmacodynamics study of the MEK Inhibitor RO4987655 in Japanese patients with advanced solid tumors.	Invest New Drugs 33 (3): 641-651, 2015 (Jun)
71	片岡幸三	国立がん研究センター中央病院	A randomized controlled Phase III trial comparing 2-weekly docetaxel combined with cisplatin plus fluorouracil (2-weekly DCF) with cisplatin plus fluorouracil (CF) in patients with metastatic or recurrent esophageal cancer: rationale, design and methods of Japan-Clinical Oncology Group study JCOG1314 (MIRACLE study).	Jpn J Clin Oncol 45 (5): 494-498, 2015 (May)
72	奥坂拓志	国立がん研究センター中央病院	Phase I study of tivantinib in Japanese patients with advanced hepatocellular carcinoma: Distinctive pharmacokinetic profiles from other solid tumors.	Cancer Sci 106 (5): 611-617, 2015 (May)
73	片岡幸三	国立がん研究センター中央病院	A randomized controlled Phase II/III study comparing endoscopic balloon dilation combined with steroid injection versus radial incision and cutting combined with steroid injection for refractory anastomotic stricture after esophagectomy: Japan Clinical Oncology Group Study JCOG1207.	Jpn J Clin Oncol 45 (4): 385-389, 2015 (Apr)
74	川井章	国立がん研究センター中央病院	Trabectedin monotherapy after standard chemotherapy versus best supportive care in patients with advanced, translocation-related sarcoma: a randomised, open-label, phase 2 study.	Lancet Oncol 16 (4): 406-416, 2015 (Apr)

(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。

(様式第2)

(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	加藤 健	国立がん研 究センター 中央病院	A phase II study of paclitaxel by weekly 1-h infusion for advanced or recurrent esophageal cancer in patients who had previously received platinum-based chemotherapy.	Cancer Chemother Pharmacol. 2011 Jun;67(6):12 65-72	食道癌診療ガイドラ イン 2017 年版
2	加藤 健	国立がん研 究センター 中央病院	Multicenter Phase 2 Study of Cisplatin and 5-Fluorouracil With Concurrent Radiation Therapy as an Organ Preservation Approach in Patients With Squamous Cell Carcinoma of the Cervical Esophagus.	Int J Radiat Oncol Biol Phys. 2016 Dec 1;96(5):976-9 84.	食道癌診療ガイドラ イン 2017 年版
3	加藤 健	国立がん研 究センター 中央病院	Phase II study of concurrent chemoradiotherapy at the dose of 50.4 Gy with elective nodal irradiation for Stage II-III esophageal carcinoma	Jpn J Clin Oncol 43: 608-615, 2013	食道癌診療ガイドラ イン 2017 年版
4	加藤 健	国立がん研 究センター 中央病院	Phase II study of chemoselection with docetaxel plus cisplatin and 5-fluorouracil induction chemotherapy and subsequent conversion surgery for locally advanced unresectable oesophageal cancer.	Br J Cancer. 2016 Nov 22;115(11):1 328-1334.	食道癌診療ガイドラ イン 2017 年版
5	眞一まこも	国立がん研 究センター 中央病院	Feasibility of endoscopic mucosal resection as salvage treatment for patients with local failure after definitive chemoradiotherapy for stage IB, II, and III esophageal squamous cell cancer	Dis Esophagus 27: 42-49, 2014	食道癌診療ガイドラ イン 2017 年版
6	加藤 健	国立がん研 究センター	Nivolumab treatment for oesophageal squamous-cell	Lancet Oncol. 2017	食道癌診療ガイドラ イン 2017 年版

(様式第2)

		中央病院	<u>carcinoma: an open-label, multicentre, phase 2 trial.</u>	May;18(5):631-639.	NCCN2018
7	山田 康秀	国立がん研究センター 中央病院	Phase III study comparing oxaliplatin plus S-1 with cisplatin plus S-1 in chemotherapy-naïve patients with advanced gastric cancer.	Ann Oncol.;26(1): 141-8, 2015	胃癌治療ガイドライン 2018年版
8	岩佐 悟	国立がん研究センター 中央病院	Multicenter feasibility study of combination therapy with fluorouracil, leucovorin and paclitaxel (FLTAX) for peritoneal disseminated gastric cancer with massive ascites or inadequate oral intake.	Jpn J Clin Oncol. 42(9): 787-93, 2012	胃癌治療ガイドライン 2018年版
9	北條 隆	国立がん研究センター 中央病院	Intensive vs. Standard Post-Operative Surveillance in High-Risk Breast Cancer Patients (INSPIRE): Japan Clinical Oncology Group Study JCOG1204.	Jpn J Clin Oncol.	乳癌診療ガイドライン
10	Shida D, Hamaguchi T, Ochiai H, Tsukamoto S, Takashima A, Boku N, Kanemitsu Y.	国立がん研究センター 中央病院	<u>Prognostic Impact of Palliative Primary Tumor Resection for Unresectable Stage 4 Colorectal Cancer: Using a Propensity Score Analysis.</u>	Ann Surg Oncol. 2016 Oct;23(11):3602-3608	The American Society of Colon and Rectal Surgeons Clinical Practice Guidelines for the Treatment of Colon Cancer
11	Yokoyama H, Watanabe T, Maruyama D, et al.	国立がん研究センター 中央病院	Progressive multifocal leukoencephalopathy in a patient with B-cell lymphoma during rituximab-containing chemotherapy: case report and review of the literature.	Int J Hematol.	NCCN Guidelines Version 4.2018 B-cell Lymphomas
12	Maruyama D, Watanabe T, Maeshima AM, et al.	国立がん研究センター 中央病院	Modified cyclophosphamide, vincristine, doxorubicin, and methotrexate (CODOX-M)/ifosfamide, etoposide, and cytarabine (IVAC) therapy with or without rituximab in Japanese adult patients with Burkitt lymphoma (BL) and B cell lymphoma, unclassifiable, with features intermediate between diffuse large B cell lymphoma and BL.	Int J Hematol	NCCN Guidelines Version 4.2018 B-cell Lymphomas、造血器腫瘍ガイドライン 2018年版
13	Kitahara H,	国立がん研究センター	Prognosis of patients with peripheral T-cell lymphoma	Ann Hematol.	NCCN Guidelines Version 4.2018

(様式第2)

	Maruyama D, Maeshima AM, et al.	中央病院	who achieve complete response after CHOP/CHOP-like chemotherapy without autologous stem cell transplantation as an initial treatment.		T-cell Lymphomas
14	Watanabe T, Tobinai K, Shibata T, et al.	国立がん研究センター 中央病院	Phase II/III study of R-CHOP-21 versus R-CHOP-14 for untreated indolent B-cell non-Hodgkin's lymphoma: JCOG 0203 trial.	J Clin Oncol.	NCCN Guidelines Version 1.2017 Myeloid Growth Factors
15	Fukuhara S, Watanabe T, Munakata W et al.	国立がん研究センター 中央病院	Bulky disease has an impact on outcomes in primary diffuse large B-cell lymphoma of the breast: a retrospective analysis at a single institution.	Eur J Haematol 2011	Extranodal Diffuse Large B-Cell Lymphoma and Primary Mediastinal B-Cell Lymphoma: ESMO Clinical Practice Guidelines 2016
16	岩佐 悟	国立がん研究センター 中央病院	Transcatheter arterial infusion chemotherapy with a fine-powder formulation of cisplatin for advanced hepatocellular carcinoma refractory to transcatheter arterial chemoembolization.	Jpn J Clin Oncol 41:770-775, 2011.	日本肝臓学会編:肝癌診療ガイドライン 第4版 2017年版
17	奥坂 拓志	国立がん研究センター 中央病院	Transarterial chemotherapy alone versus transarterial chemoembolization for hepatocellular carcinoma: a randomized phase III trial.	J Hepatol 51:1030-1036, 2009.	日本肝臓学会編:肝癌診療ガイドライン 第4版 2017年版
18	池田 公史	国立がん研究センター 東病院	Sorafenib plus Hepatic Arterial Infusion Chemotherapy with Cisplatin vs. Sorafenib for Advanced Hepatocellular Carcinoma: Randomized Phase II Trial.	Ann Oncol 27: 2090-2096, 2016.	日本肝臓学会編:肝癌診療ガイドライン 第4版 2017年版
19	池田 公史	国立がん研究センター 東病院	A multicenter phase II trial of S-1 with concurrent radiation therapy for locally advanced pancreatic cancer.	Int J Radiat Oncol Biol Phys 85:163-169, 2013.	日本胰臓学会編:胰癌診療ガイドライン 第4版 2016年版
20					
21	奥坂 拓志	国立がん研究センター 中央病院	Phase II study of FOLFIRINOX for chemotherapy-naïve Japanese patients with metastatic pancreatic cancer.	Cancer Sci 105: 1321-1326, 2014.	日本胰臓学会編:胰癌診療ガイドライン 第4版 2016年版
22	山口 智宏	国立がん研究センター 中央病院	Multicenter retrospective analysis of systemic chemotherapy for advanced	Cancer Sci 105: 1176-81,	日本神経内分泌腫瘍研究会(JNETS)編:胰・消化管神経

(様式第2)

			neuroendocrine carcinoma of the digestive system.	2014.	内分泌腫瘍(NET) 診療ガイドライン 第1版 2015年版
23	藤 重夫	国立がん研究センター 中央病院	Development of a modified prognostic index of patients with aggressive adult T-cell leukemia-lymphoma aged 70 years or younger: a possible risk-adapted management strategies including allogeneic transplantation.	Haematologica. 102:1258-1265,2017	日本造血細胞移植学会 成人T細胞白血病・リンパ腫ガイドライン 2018年
24	藤 重夫	国立がん研究センター 中央病院	Pretransplantation Anti-CCR4 Antibody Mogamulizumab Against Adult T-Cell Leukemia/Lymphoma Is Associated With Significantly Increased Risks of Severe and Corticosteroid-Refractory Graft-Versus-Host Disease, Nonrelapse Mortality, and Overall Mortality.	J Clin Oncol. 2016;34:3426-3433.	日本造血細胞移植学会 成人T細胞白血病・リンパ腫ガイドライン 2018年
25	藤 重夫	国立がん研究センター 中央病院	Early application of related SCT might improve clinical outcome in adult T-cell leukemia/lymphoma.	Bone Marrow Transplant. 2016;51:205-211.	日本造血細胞移植学会 成人T細胞白血病・リンパ腫ガイドライン 2018年
26	井上 明威	国立がん研究センター 中央病院	Pretransplant mogamulizumab against ATLL might increase the risk of acute GVHD and non-relapse mortality.	Bone Marrow Transplant. 2016;51:725-727.	日本造血細胞移植学会 成人T細胞白血病・リンパ腫ガイドライン 2018年
27	成毛 韶夫	国立がん研究センター 中央病院	Comparative study of survival of screen-detected compared with symptom-detected lung cancer cases. Japanese Lung Cancer Screening Research Group.	Semin Surg Oncol 9:80-4, 1993	日本肺癌学会 EBMの手法による肺癌診療ガイドライン 2017年
28	浅村 尚生	国立がん研究センター 中央病院	A Japanese Lung Cancer Registry study: prognosis of 13,010 resected lung cancers.	J Thorac Oncol 3:46-52, 2008	日本肺癌学会 EBMの手法による肺癌診療ガイドライン 2017年
29	渡辺 俊一	国立がん研究センター 中央病院	Recent results of postoperative mortality for surgical resections in lung cancer.	Ann Thorac Surg 78:999-1002, 2004	日本肺癌学会 EBMの手法による肺癌診療ガイドライン 2017年
30	成毛 韶夫	国立がん研究センター 中央病院	The importance of surgery to non-small cell carcinoma of lung with mediastinal lymph node metastasis.	Ann Thorac Surg 46:603-10, 1988	日本肺癌学会 EBMの手法による肺癌診療ガイドライン 2017年

(様式第2)

31	鈴木 健司	国立がん研究センター 中央病院	Combined resection of superior vena cava for lung carcinoma: prognostic significance of patterns of superior vena cava invasion.	Ann Thorac Surg 78:1184-9, 2004	日本肺癌学会 EBMの手法による肺癌診療ガイドライン 2017年
32	渡辺 後一	国立がん研究センター 中央病院	Results of T4 surgical cases in the Japanese Lung Cancer Registry Study: should mediastinal fat tissue invasion really be included in the T4 category?	J Thorac Oncol 8:759-65, 2013	日本肺癌学会 EBMの手法による肺癌診療ガイドライン 2017年
33	奥村 武弘	国立がん研究センター 中央病院	Intrapulmonary metastasis of non-small cell lung cancer: a prognostic assessment.	J Thorac Cardiovasc Surg 122:24-8, 2001	日本肺癌学会 EBMの手法による肺癌診療ガイドライン 2017年
34	成毛 韶夫	国立がん研究センター 中央病院	Prognosis and Survival after resection for bronchogenic carcinoma based on the 1997 TNM-staging classification: the Japanese experience.	Ann Thorac Surg 71:1759-64, 2001	日本肺癌学会 EBMの手法による肺癌診療ガイドライン 2017年
35	土屋 良介	国立がん研究センター 中央病院	Thymic carcinoma: proposal for pathological TNM and staging.	Pathol Int 44:505-12, 1994	日本肺癌学会 EBMの手法による肺癌診療ガイドライン 2017年
36	中川加寿夫	国立がん研究センター 中央病院	Is thymectomy alone appropriate for stage I (T1N0M0)thymoma? Results of a propensity-score analysis.	Ann Thorac Surg 101: 520-6, 2016	日本肺癌学会 EBMの手法による肺癌診療ガイドライン 2017年
37	浅村 尚生	国立がん研究センター 中央病院	Multiple primary cancers or multiple metastases, that is the question.	J Thorac Oncol 5:930-1, 2010	米国 NCCN (NATIONAL COMPREHENSIVE CANCER NETWORK) Guideline, NSCLC, ver 9, 2017
38	國頭 英夫	国立がん研究センター 中央病院	Phase II trial of preoperative chemoradiotherapy followed by surgical resection in patients with superior sulcus non-small-cell lung cancers: report of Japan Clinical Oncology Group trial 9806.	J Clin Oncol. 2008; 26(4): 644-9.	肺癌診療ガイドライン 2017年版 ver1.1
39	國頭 英夫	国立がん研究センター 中央病院	JCOG Lung Cancer Study Group. A phase-II trial of dose-dense chemotherapy in patients with disseminated thymoma: report of a Japan Clinical Oncology Group trial (JCOG 9605)	Br J Cancer. 2009; 101(9): 1549-54.	肺癌診療ガイドライン 2017年版 ver1.1

(様式第2)

40	國頭 英夫	国立がん研究センター 中央病院	A randomised phase II trial of preoperative chemotherapy of cisplatin-docetaxel or docetaxel alone for clinical stage IB/II non-small-cell lung cancer results of a Japan Clinical Oncology Group trial (JCOG 0204)	Br J Cancer. 2008; 99(6): 852-7.	肺癌診療ガイドライン 2017年版 ver1.1
41	大江裕一郎	国立がん研究センター 中央病院	Randomized phase III study of cisplatin plus irinotecan versus carboplatin plus paclitaxel, cisplatin plus gemcitabine, and cisplatin plus vinorelbine for advanced non-small-cell lung cancer: Four-Arm Cooperative Study in Japan.	Ann Oncol. 2007; 18(2): 317-23.	肺癌診療ガイドライン 2017年版 ver1.1、 NCCN Guidelines Version 6. 2018 Non-Small Cell Lung Cancer
42	堀之内秀仁	国立がん研究センター 中央病院	Short hydration in chemotherapy containing cisplatin (≥ 75 mg/m ²) for patients with lung cancer: a prospective study.	Jpn J Clin Oncol. 2013 Nov;43(11):1105-9.	肺癌学会の手引き 2015年
43	Tanaka S, Kashida H, Saito Y, et al.	国立がん研究センター 中央病院	JGES guidelines for colorectal endoscopic submucosal dissection/endoscopic mucosal resection.	Dig Endosc. 2015 ;27:417-434.	大腸癌研究会 大腸癌治療ガイドライン
44	Matsuda T, Fukuzawa M, Uraoka T, et al	国立がん研究センター 中央病院	Risk of lymph node metastasis in patients with pedunculated type early invasive colorectal cancer: a retrospective multicenter study.	Cancer Sci 2011; 102: 1693—1697	大腸癌研究会 大腸癌治療ガイドライン
45	Ikematsu H, Yoda Y, Matsuda T, et al	国立がん研究センター 中央病院	Long-term outcomes after resection for submucosal invasive colorectal cancers.	Gastroenterology 2013; 144: 551—559	大腸癌研究会 大腸癌治療ガイドライン
46	Uraoka T, Saito Y, Matsuda T, et al	国立がん研究センター 中央病院	Endoscopic indications for endoscopic mucosal resection of laterally spreading tumors in the colorectum.	Gut 2006; 55: 1592—1597	大腸癌研究会 大腸癌治療ガイドライン
47	Saito Y, Fukuzawa M, Matsuda T, et al	国立がん研究センター 中央病院	Clinical outcome of endoscopic submucosal dissection versus endoscopic mucosal resection of large colorectal tumors as determined by curative resection.	Surg Endosc 2010; 24: 343—352	大腸癌研究会 大腸癌治療ガイドライン
48	Kiriyama S, Saito Y,	国立がん研究センター 中央病院	Comparison of endoscopic submucosal dissection with laparoscopic-assisted	Endoscopy 2012;44: 1024-30	大腸癌研究会 大腸癌治療ガイドライン

(様式第2)

	Yamamoto S, et al.		colorectal surgery for early-stage colorectal cancer: a retrospective analysis.		
49	Yamada M, Saito Y, Sakamoto T, et al.	国立がん研究センター 中央病院	Endoscopic predictors of deep submucosal invasion in colorectal laterally spreading tumors.	Endoscopy. 2016; 48(5): 456-64.	大腸癌研究会 大腸癌治療ガイドライン
50	Yamada M, Saito Y, Takamaru H, et al.	国立がん研究センター 中央病院	Long-term clinical outcomes of endoscopic submucosal dissection for colorectal neoplasms in 423 cases: a retrospective study.	Endoscopy. 2017; 49(3): 233-242.	大腸癌研究会 大腸癌治療ガイドライン
51	Takamaru H, Saito Y, Yamada M, et al.	国立がん研究センター 中央病院	Clinical impact of endoscopic clip closure of perforations during endoscopic submucosal dissection for colorectal tumors.	Gastrointest Endosc. 2016; 84(3): 494-502.	大腸癌研究会 大腸癌治療ガイドライン
52	Nakajima T, Saito Y, Tanaka S, et al.	国立がん研究センター 中央病院	Current status of endoscopic resection strategy for large, early colorectal neoplasia in Japan.	Surg Endosc. 2013; 27(9): 3262-70.	大腸癌研究会 大腸癌治療ガイドライン
53	Matsuda T, Fujii T, Sano Y et al.	国立がん研究センター 中央病院	Five-year Incidence of advanced neoplasia after initial colonoscopy in Japan: a multicenter retrospective cohort study.	Jpn J Clin Oncol. 2009; 39: 435-42.	大腸癌研究会 大腸癌治療ガイドライン
54	Hotta K, Fujii T, Saito Y et al.	国立がん研究センター 中央病院	Local recurrence after endoscopic resection of colorectal tumors.	Int J Colorectal Dis. 2009; 24: 225-30.	大腸癌研究会 大腸癌治療ガイドライン
55	Oka S, Tanaka S, Saito Y et al.	国立がん研究センター 中央病院	Local recurrence after endoscopic resection for large colorectal neoplasia: a multicenter prospective study in Japan.	Am J Gastroenterol. 2015; 110: 697-707.	大腸癌研究会 大腸癌治療ガイドライン
56	Oka S, Tanaka S, Saito Y et al.	国立がん研究センター 中央病院	Local recurrence after endoscopic resection for large colorectal neoplasia: a multicenter prospective study in Japan.	Am J Gastroenterol. 2015; 110: 697-707.	日本消化器内視鏡学会 大腸 ESD/EMR ガイドライン
57	Ono A, Fujii T, Saito Y, Matsuda T, Lee DT, Gotoda T, et al.	国立がん研究センター 中央病院	Endoscopic submucosal resection of rectal carcinoid tumors with a ligation device.	Gastrointest Endosc. 2003 Apr; 57(4): 583-7.	日本消化器内視鏡学会 大腸 ESD/EMR ガイドライン
58	Mashimo Y, Matsuda	国立がん研究センター 中央病院	Endoscopic submucosal resection with a ligation device is an effective and safe	J Gastroenterol Hepatol.	日本消化器内視鏡学会 大腸 ESD/EMR ガイドライン

(様式第2)

	T, Uraoka T, Saito Y, Sano Y, Fu K, et al.		treatment for carcinoid tumors In the lower rectum.	2008 Feb;23(2):21 8-21.)	ン
58	Nakajima T, Saito Y, Tanaka S et al.	国立がん研 究センター 中央病院	Current status of endoscopic resection strategy for large, early colorectal neoplasia in Japan.	Surg Endosc 2013;27: 3262-70.	日本消化器内視鏡 学会 大腸 ESD/EMR ガイドライ ン
59	Yamada M, Saito Y, Sakamoto T et al.	国立がん研 究センター 中央病院	Endoscopic predictors of deep submucosal invasion in colorectal laterally spreading tumors.	Endoscopy 2016;48: 456-64.	日本消化器内視鏡 学会 大腸 ESD/EMR ガイドライ ン
60	Yamada M, Saito Y, Takamaru H et al.	国立がん研 究センター 中央病院	Long-term clinical outcomes of endoscopic submucosal dissection for colorectal neoplasms In 423 cases: a retrospective study.	Endoscopy 2017;49: 233-42.	日本消化器内視鏡 学会 大腸 ESD/EMR ガイドライ ン
61	Takamaru H, Saito Y, Yamada M et al.	国立がん研 究センター 中央病院	Clinical impact of endoscopic clip closure of perforations during endoscopic submucosal dissection for colorectal tumors.	GastroIntest Endosc 2016 ;84: 494-502.e1.	日本消化器内視鏡 学会 大腸 ESD/EMR ガイドライ ン
62	Tanaka S, Saitoh Y, Matsuda T et al.	国立がん研 究センター 中央病院	Evidence-based clinical practice guidelines for management of colorectal polyps.	J Gastroenterol . 2015;50: 252-60.	日本消化器内視鏡 学会 大腸 ESD/EMR ガイドライ ン
63	Tamai N, Saito Y, Sakamoto T et al.	国立がん研 究センター 中央病院	Safety and efficacy of colorectal endoscopic submucosal dissection in elders: clinical and follow-up outcomes.	Int J Colorectal Dis 2012;27: 1493-9.	日本消化器内視鏡 学会 大腸 ESD/EMR ガイドライ ン
64	Puli SR, Kakugawa Y, Gotoda T et al.	国立がん研 究センター 中央病院	Meta-analysis and systematic review of colorectal endoscopic mucosal resection.	World J Gastroenterol 2009;15: 4273-7.	日本消化器内視鏡 学会 大腸 ESD/EMR ガイドライ ン
65	Puli SR, Kakugawa Y, Saito Y et al.	国立がん研 究センター 中央病院	Successful complete cure en-bloc resection of large nonpedunculated colonic polyps by endoscopic submucosal dissection: a meta-analysis and systematic review.	Ann Surg Oncol 2009; 16:2147-51.	日本消化器内視鏡 学会 大腸 ESD/EMR ガイドライ ン
66	Saito Y, Uraoka T, Yamaguchi Y et al.	国立がん研 究センター 中央病院	A prospective, multicenter study of 1111 colorectal endoscopic submucosal dissections (with video).	Gastrointest Endosc 2010 ;72:1217-25.	日本消化器内視鏡 学会 大腸 ESD/EMR ガイドライ ン
67	Tanaka S, Tamegai Y, Tsuda	国立がん研 究センター 中央病院	Multicenter questionnaire survey on the current situation of colorectal endoscopic	Dig Endosc 2010;22: S2-8.	日本消化器内視鏡 学会 大腸 ESD/EMR ガイドライ ン

(様式第2)

	S et al.		submucosal dissection in Japan.		ン
68	Saito Y, Fukuzawa M, Matsuda T et al.	国立がん研 究センター 中央病院	Clinical outcome of endoscopic submucosal dissection versus endoscopic mucosal resection of large colorectal tumors as determined by curative resection.	Surg Endosc 2010;24: 343-52.	日本消化器内視鏡 学会 大腸 ESD/EMR ガイドライ ン
69	Kobayash i N, Yoshitake N,Hirahar a Y et al.	国立がん研 究センター 中央病院	Matched case-control study comparing endoscopic submucosal dissection and endoscopic mucosal resection for colorectal tumors.	J Gastroenterol Hepatol 2012 ;27: 728-33.	日本消化器内視鏡 学会 大腸 ESD/EMR ガイドライ ン
70	Hotta K, Saito Y, Matsuda T et al.	国立がん研 究センター 中央病院	Local recurrence and surveillance after endoscopic resection of large colorectal tumors.	Dig Endosc 2010;22: S63-8.	日本消化器内視鏡 学会 大腸 ESD/EMR ガイドライ ン
71	Sakamoto T, Matsuda T, Otake Y et al.	国立がん研 究センター 中央病院	Predictive factors of local recurrence after endoscopic piecemeal mucosal resection.	J Gastroenterol 2012;47: 635-40.	日本消化器内視鏡 学会 大腸 ESD/EMR ガイドライ ン
72	Uraoka T, Saito Y, Matsuda T et al.	国立がん研 究センター 中央病院	Endoscopic indications for endoscopic mucosal resection of laterally spreading tumours in the colorectum.	Gut 2006;55: 1592-7.	日本消化器内視鏡 学会 大腸 ESD/EMR ガイドライ ン
73	Ikematsu H, Saito Y, Tanaka S et al.	国立がん研 究センター 中央病院	The impact of narrow band imaging for colon polyp detection: a multicenter randomized controlled trial by tandem colonoscopy.	J Gastroenterol 2012;47: 1099-107.	日本消化器内視鏡 学会 大腸 ESD/EMR ガイドライ ン
74	Ikematsu H, Saito Y, Yamano H.	国立がん研 究センター 中央病院	Comparative evaluation of endoscopic factors from conventional colonoscopy and narrow-band imaging of colorectal lesions.	Dig Endosc 2011;23 (Suppl 1): 95-100.	日本消化器内視鏡 学会 大腸 ESD/EMR ガイドライ ン
75	Sakamoto T, Saito Y, Nakajima T et al.	国立がん研 究センター 中央病院	Comparison of magnifying chromoendoscopy and narrow-band imaging in estimation of early colorectal cancer invasion depth: a pilot study.	Dig Endosc 2011;23: 118-23.	日本消化器内視鏡 学会 大腸 ESD/EMR ガイドライ ン
76	Kiryama S, Saito Y, Matsuda T et al.	国立がん研 究センター 中央病院	Comparing endoscopic submucosal dissection with transanal resection for non - invasive rectal tumor : a retrospective study.	J Gastroenterol Hepatol 2011 ;26:1028-33.	日本消化器内視鏡 学会 大腸 ESD/EMR ガイドライ ン
77	Nakajima T, Saito Y, Tanaka S et al.	国立がん研 究センター 中央病院	Current status of endoscopic resection strategy for large, early colorectal neoplasia in Japan.	Surg Endosc 2013;27: 3262-70.	日本消化器内視鏡 学会 大腸 ESD/EMR ガイドライ ン

(様式第2)

78	Sakamoto T, Matsuda T, Nakajima T et al.	国立がん研究センター 中央病院	Efficacy of endoscopic mucosal resection with circumferential incision for patients with large colorectal tumors.	Clin Gastroenterol Hepatol 2012;10:22-6.	日本消化器内視鏡学会 大腸 ESD/EMR ガイドライン
79	Matsuda T, Fujii T, Saito Y et al.	国立がん研究センター 中央病院	Efficacy of the invasive/non-invasive pattern by magnifying chromoendoscopy to estimate the depth of invasion of early colorectal neoplasms.	Am J Gastroenterol 2008;103:2700-6.	日本消化器内視鏡学会 大腸 ESD/EMR ガイドライン
80	Hotta K, Fujii T, Saito Y et al.	国立がん研究センター 中央病院	Local recurrence after endoscopic resection of colorectal tumors.	Int J Colorectal Dis 2009;24:225-30.	日本消化器内視鏡学会 大腸 ESD/EMR ガイドライン
81	Kobayashi N, Saito Y, Sano Y et al.	国立がん研究センター 中央病院	Determining the treatment strategy for colorectal neoplastic lesions: endoscopic assessment or the non-lifting sign for diagnosing invasion depth?	Endoscopy 2007;39:701-5.	日本消化器内視鏡学会 大腸 ESD/EMR ガイドライン
82	Sakamoto T, Saito Y, Matsuda T et al.	国立がん研究センター 中央病院	Treatment strategy for recurrent or residual colorectal tumors after endoscopic resection.	Surg Endosc 2011;25:255-60.	日本消化器内視鏡学会 大腸 ESD/EMR ガイドライン
83	Iacopini F, Bella A, Costamagna G et al.	国立がん研究センター 中央病院	Stepwise training in rectal and colonic endoscopic submucosal dissection with differentiated learning curves.	Gastrointest Endosc 2012;76:1188-96.	日本消化器内視鏡学会 大腸 ESD/EMR ガイドライン
84	Sakamoto T, Saito Y, Fukunaga S et al.	国立がん研究センター 中央病院	Learning curve associated with colorectal endoscopic submucosal dissection for endoscopists experienced in gastric endoscopic submucosal dissection.	Dis Colon Rectum 2011;54:1307-12.	日本消化器内視鏡学会 大腸 ESD/EMR ガイドライン
85	Kikuchi T, Fu Ki, Saito Y et al.	国立がん研究センター 中央病院	Transcutaneous monitoring of partial pressure of carbon dioxide during endoscopic submucosal dissection of early colorectal neoplasia with carbon dioxide insufflation: a prospective study.	Surg Endosc 2010;24:2231-5.	日本消化器内視鏡学会 大腸 ESD/EMR ガイドライン
86	Taku K, Sano Y, Fu Ki et al.	国立がん研究センター 中央病院	Iatrogenic perforation associated with therapeutic colonoscopy: a multicenter study in Japan.	Gastroenterol Hepatol 2007;22:1409-14.	日本消化器内視鏡学会 大腸 ESD/EMR ガイドライン
87	Aoki T, Nakajima T, Saito Y et al.	国立がん研究センター 中央病院	Assesment of the validity of the clinical pathway for colon endoscopic submucosal dissection.	World J Gastroenterol 2012;18:3721-6.	日本消化器内視鏡学会 大腸 ESD/EMR ガイドライン

(様式第2)

88	Matsumoto M, Fukunaga S, Salto Y et al.	国立がん研究センター 中央病院	Risk factors for delayed bleeding after endoscopic resection for large colorectal tumors.	Jpn J Clin Oncol 2012; 42:1028-34.	日本消化器内視鏡学会 大腸ESD/EMR ガイドライン
89	国頭 英夫	国立がん研究センター 中央病院	A phase II trial of dose-dense chemotherapy, followed by surgical resection and/or thoracic radiotherapy, in locally advanced thymoma: report of a Japan Clinical Oncology Group trial (JCOG 9606).	Br J Cancer 103:6-11, 2010	日本肺癌学会 EBMの手法による肺癌診療ガイドライン 2016年
90	国頭 英夫	国立がん研究センター 中央病院	Phase II trial of preoperative chemoradiotherapy followed by surgical resection in patients with superior sulcus non-small-cell lung cancers: report of Japan Clinical Oncology Group trial 9806.	J Clin Oncol 26:644-649, 2008	日本肺癌学会 EBMの手法による肺癌診療ガイドライン 2016年
91	中村 洋一	国立がん研究センター 中央病院	Platinum-based chemotherapy with or without thoracic radiation therapy in patients with unresectable thymic carcinoma.	Jpn J Clin Oncol 30:385-388, 2000	日本肺癌学会 EBMの手法による肺癌診療ガイドライン 2016年
92	尾下 文博	国立がん研究センター 中央病院	Intensive chemotherapy with cisplatin, doxorubicin, cyclophosphamide, etoposide and granulocyte colony-stimulating factor for advanced thymoma or thymic cancer: preliminary results.	Jpn J Clin Oncol 25:208-212, 1995	日本肺癌学会 EBMの手法による肺癌診療ガイドライン 2016年
93	浅井壯一郎	国立がん研究センター 中央病院	Randomized trial of chemoradiotherapy and adjuvant chemotherapy with nimustine (ACNU) versus nimustine plus procarbazine for newly diagnosed anaplastic astrocytoma and glioblastoma (JCOG0305).	Cancer Chemother Pharmacol 71:511-521, 2013.	日本脳腫瘍学会・脳腫瘍診療ガイドライン -日本脳腫瘍学会編 -日本脳神経外科学会監修 2016年版
94	上野 秀樹	国立がん研究センター 中央病院	Phase I/II study of nab-paclitaxel plus gemcitabine for chemotherapy-naïve Japanese patients with metastatic pancreatic cancer.	Cancer Chemother Pharmacol 77:595-603, 2016	日本胰臓学会・胰癌診療ガイドライン 2016年版

(様式第2)

95	奥坂 拓志	国立がん研究センター 中央病院	Phase II study of FOLFIRINOX for chemotherapy-naïve Japanese patients with metastatic pancreatic cancer.	Cancer Sci 105:1321-1326, 2014	日本胰臓学会・胰癌診療ガイドライン 2016年版
96	上野 秀樹	国立がん研究センター 中央病院	Randomized phase III study of gemcitabine plus S-1, S-1 alone, or gemcitabine alone in patients with locally advanced and metastatic pancreatic cancer in Japan and Taiwan: GEST study.	J Clin Oncol 31:1640-1648, 2013	日本胰臓学会・胰癌診療ガイドライン 2016年版
97	奥坂 拓志	国立がん研究センター 中央病院	Phase II study of erlotinib plus gemcitabine in Japanese patients with unresectable pancreatic cancer.	Cancer Sci 102:425-431, 2011	日本胰臓学会・胰癌診療ガイドライン 2016年版
98	上野 秀樹	国立がん研究センター 中央病院	A randomised phase III trial comparing gemcitabine with surgery-only in patients with resected pancreatic cancer: Japanese Study Group of Adjuvant Therapy for Pancreatic Cancer.	Br J Cancer 101:908-915, 2009	日本胰臓学会・胰癌診療ガイドライン 2016年版
99	小菅 智男	国立がん研究センター 中央病院	A multicenter randomized controlled trial to evaluate the effect of adjuvant cisplatin and 5-fluorouracil therapy after curative resection in cases of pancreatic cancer.	Jpn J Clin Oncol 36:159-165, 2006	日本胰臓学会・胰癌診療ガイドライン 2016年版
100	伊藤 芳紀	国立がん研究センター 中央病院	Evaluation of acute intestinal toxicity in relation to the volume of irradiated small bowel in patients treated with concurrent weekly gemcitabine and radiotherapy for locally advanced pancreatic cancer.	Anticancer Res 26:3755-3759, 2006	日本胰臓学会・胰癌診療ガイドライン 2016年版
101	奥坂 拓志	国立がん研究センター 中央病院	Phase II study of radiotherapy combined with gemcitabine for locally advanced pancreatic cancer.	Br J Cancer 91:673-677, 2004	日本胰臓学会・胰癌診療ガイドライン 2016年版

(様式第2)

102	徳植 公一	国立がん研究センター 中央病院	Small-field radiotherapy in combination with concomitant chemotherapy for locally advanced pancreatic carcinoma.	Radiother Oncol 67:327-330, 2003	日本腫瘍学会・肺癌診療ガイドライン 2016年版
103	堀之内秀仁	国立がん研究センター 中央病院	Short hydration in chemotherapy containing cisplatin (≥ 75 mg/m ²) for patients with lung cancer: a prospective study.	Jpn J Clin Oncol 43: 1105-1109, 2013	日本臨床腫瘍学会 がん薬物療法時の腎障害診療ガイドライン 2016、肺癌学会の手引き 2015年
104	島田 和明	国立がん研究センター 中央病院	Extended right hemihepatectomy for gallbladder carcinoma involving the hepatic hilum.	Br J Surg 98:117-23, 2011	日本肝胆脾外科学会 胆道癌診療ガイドライン 改訂第2版 平成26年
105	尾島 英知	国立がん研究センター 中央病院	Intraductal carcinoma component as a favorable prognostic factor in biliary tract carcinoma.	Cancer Sci 100:62-70, 2009	日本肝胆脾外科学会 胆道癌診療ガイドライン 改訂第2版 平成26年
106	佐野 力	国立がん研究センター 中央病院	Changing trends in surgical outcomes after major hepatobiliary resection for hilar cholangiocarcinoma: a single-center experience over 25 years.	J Hepatobiliary Pancreat Surg 14:455-62, 2007	日本肝胆脾外科学会 胆道癌診療ガイドライン 改訂第2版 平成26年
107	関根 郁夫	国立がん研究センター 中央病院	Risk factors for skeletal-related events in patients with non-small cell lung cancer treated by chemotherapy. Lung Cancer 65:219-22, 2009	Lung Cancer 65:219-22, 2009	日本臨床腫瘍学会 骨転移診療ガイドライン 2015
108	国頭 英夫	国立がん研究センター 中央病院	Phase II trial of preoperative chemoradiotherapy followed by surgical resection in patients with superior sulcus non-small-cell lung cancers: report of Japan Clinical Oncology Group trial 9806.	J Clin Oncol 26:644-649, 2008	米国 NCCN (NATIONAL COMPREHENSIVE CANCER NETWORK) Guideline, NSCLC, ver 4, 2016
109	大江裕一郎	国立がん研究センター 中央病院	Randomized phase III study of cisplatin plus irinotecan versus carboplatin plus paclitaxel, cisplatin plus gemcitabine, and cisplatin plus vinorelbine for advanced non-small-cell lung	Ann Oncol 18:317-323, 2007	米国 NCCN (NATIONAL COMPREHENSIVE CANCER NETWORK) Guideline, NSCLC,

(様式第2)

			cancer: Four-Arm Cooperative Study in Japan.		ver 4, 2016
110	土屋 了介	国立がん研究センター 中央病院	Phase II trial of postoperative adjuvant cisplatin and etoposide in patients with completely resected stage I-IIIA small cell lung cancer: the Japan Clinical Oncology Lung Cancer Study Group Trial (JCOG9101).	J Thorac Cardiovasc Surg 129:977-83, 2005	米国 NCCN (NATIONAL COMPREHENSIVE CANCER NETWORK) Guideline, SCLC, ver 1, 2015
111	金子 昌弘	国立がん研究センター 中央病院	Peripheral lung cancer: screening and detection with low-dose spiral CT versus radiography.	Radiology 201:798-802, 1996	米国 NCCN (NATIONAL COMPREHENSIVE CANCER NETWORK) Guideline, Lung Cancer Screening, ver 1, 2015
112	勝俣 範之	国立がん研究センター 中央病院	Dose-dense paclitaxel once a week in combination with carboplatin every 3 weeks for advanced ovarian cancer: a phase 3, open-label, randomised controlled trial.	Lancet 374:1331-8, 2009	米国 NCCN (NATIONAL COMPREHENSIVE CANCER NETWORK) Guideline, Ovarian Cancer, ver 1, 2015
113	松本 光史	国立がん研究センター 中央病院	The safety and efficacy of the weekly dosing of irinotecan for platinum- and taxanes-resistant epithelial ovarian cancer. Gynecol Oncol 100:412-6, 2006	Gynecol Oncol 100:412-6, 2006	米国 NCCN (NATIONAL COMPREHENSIVE CANCER NETWORK) Guideline, Ovarian Cancer, ver 1, 2015
114	大江裕一郎	国立がん研究センター 中央病院	Randomized phase III study of cisplatin plus irinotecan versus carboplatin plus paclitaxel, cisplatin plus gemcitabine, and cisplatin plus vinorelbine for advanced non-small-cell lung cancer: Four-Arm Cooperative Study in Japan.	Ann Oncol 18:317-23, 2007	米国 NCCN (NATIONAL COMPREHENSIVE CANCER NETWORK) Guideline, Cancer of Unknown Primary (CUP), ver 1, 2015
115	山田 康秀	国立がん研究センター 中央病院	Phase III study comparing oxaliplatin plus S-1 with cisplatin plus S-1 in chemotherapy-naive patients with advanced gastric cancer.	Ann Oncol 26: 141-148, 2015.	日本胃癌学会ガイドライン 2015年2月
116	北條 隆	国立がん研究センター 中央病院	Use of the neo-adjuvant exemestane in post-menopausal estrogen receptor-positive breast cancer: a randomized phase II	Breast. 22(3):263-7, 2013	日本乳癌学会 科学的根拠に基づく 乳癌診療ガイドライン 2015

(様式第2)

			trial (PTEX46) to investigate the optimal duration of preoperative endocrine therapy.		
117	明石 定子	国立がん研究センター 中央病院	The use of contrast-enhanced computed tomography before neoadjuvant chemotherapy to identify patients likely to be treated safely with breast-conserving surgery.	Ann Surg. 239(2):238-43, 2004	日本乳癌学会 科学的根拠に基づく乳癌診療ガイドライン 2015
118	北條 隆	国立がん研究センター 中央病院	Evaluation of sentinel node biopsy by combined fluorescent and dye method and lymph flow for breast cancer.	Breast. 19(3):210-3, 2010	日本乳癌学会 科学的根拠に基づく乳癌診療ガイドライン 2015
119	枝園 忠彦	国立がん研究センター 中央病院	Primary tumor resection improves the survival of younger patients with metastatic breast cancer.	Oncol Rep. 21(3):827-32, 2009	日本乳癌学会 科学的根拠に基づく乳癌診療ガイドライン 2015
120	枝園 忠彦	国立がん研究センター 中央病院	A randomized controlled trial comparing primary tumour resection plus systemic therapy with systemic therapy alone in metastatic breast cancer (PRIM-BC): Japan Clinical Oncology Group Study JCOG1017.	Jpn J Clin Oncol. 42(10):970-3, 2012	日本乳癌学会 科学的根拠に基づく乳癌診療ガイドライン 2015
121	津田 均	国立がん研究センター 中央病院	A histopathological study for evaluation of therapeutic effects of radiofrequency ablation in patients with breast cancer	Breast Cancer. 18(1):24-32, 2011	日本乳癌学会 科学的根拠に基づく乳癌診療ガイドライン 2015
122	山崎 直也	国立がん研究センター 中央病院	Optimal strength and timing of steroids in the management of erlotinib-related skin toxicities in a post-marketing surveillance study (POLARSTAR) of 9909 non-small-cell lung cancer patients.	Int J Clin Oncol 21: 248-53, 2016	がん患者に対するアビアランスケアの手引き 2016年版
123	加藤 健	国立がん研究センター 中央病院	Phase II study of chemoradiotherapy with 5-fluorouracil and cisplatin for Stage II-III esophageal squamous cell carcinoma: JCOG trial (JCOG 9906)	Int J Radiat Oncol Biol Phys 81: 684-690, 2011	食道癌診療ガイドライン 2015
124	日月 裕司	国立がん研究センター 中央病院	Salvage esophagectomy after high-dose chemoradiotherapy for esophageal squamous cell carcinoma	J Thorac Cardiovasc Surg 137: 49-54, 2009	食道癌診療ガイドライン 2015
125	島田 安博	国立がん研究センター	Randomised phase III trial of adjuvant chemotherapy with	Eur J Cancer 50:	大腸癌治療ガイドライン 2016年版

(様式第2)

		中央病院	oral uracil and tegafur plus leucovorin versus intravenous fluorouracil and levofolinate in patients with stage III colorectal cancer who have undergone Japanese D2/D3 lymph node dissection: final results of JCOG0205	2231-40, 2014	
126	山田 康秀	国立がん研究センター 中央病院	Leucovorin, fluorouracil, and oxaliplatin plus bevacizumab versus S-1 and oxaliplatin plus bevacizumab in patients with metastatic colorectal cancer (SOFT): an open-label, non-inferiority, randomised phase 3 trial	Lancet Oncol 14: 1278-86, 2013	大腸癌治療ガイドライン 2016 年版
127	岩佐 悟	国立がん研究センター 中央病院	Cisplatin and etoposide as first-line chemotherapy for poorly differentiated neuroendocrine carcinoma of the hepatobiliary tract and pancreas	Jpn J Clin Oncol 40: 313-8, 2010	ENETS Consensus Guidelines 2016
128	沖田南都子	国立がん研究センター 中央病院	Neuroendocrine tumors of the stomach: chemotherapy with cisplatin plus irinotecan is effective for gastric poorly-differentiated neuroendocrine carcinoma	Gastric Cancer 14: 161-165, 2011	ENETS Consensus Guidelines 2016
129	大熊ひとみ	国立がん研究センター 中央病院	Irinotecan plus cisplatin in patients with extensive-disease poorly differentiated neuroendocrine carcinoma of the esophagus	Anticancer Res 34: 5037-41, 2014	ENETS Consensus Guidelines 2016
130	山本 明史	国立がん研究センター 中央病院	Clinical study of DAV+IFN-beta therapy (combination adjuvant therapy with intravenous DTIC, ACNU and VCR, and local injection of IFN-beta) for malignant melanoma	Int J Immunother apy 12, 73-78, 1996	日本皮膚科学会・日本皮膚悪性腫瘍学会 皮膚悪性腫瘍診療ガイドライン 2015
131	並川健二郎	国立がん研究センター 中央病院	「術後補助療法(DAVFeron、フェロン療法、フェロン維持療法)は悪性黒色腫ステージII・III患者の予後を改善するか 831 例の解析」への質問	日本皮膚科学会誌 123,155,201 3.	日本皮膚科学会・日本皮膚悪性腫瘍学会 皮膚悪性腫瘍診療ガイドライン 2015
132	山崎 直也	国立がん研究センター 中央病院	悪性黒色腫の肺転移に対する外科療法の有用性	日本皮膚科学会誌 116,1187-9 6,2006.	日本皮膚科学会・日本皮膚悪性腫瘍学会 皮膚悪性腫瘍診療ガイドライン 2015
133	山崎 直也	国立がん研究センター 中央病院	進行・再発の結腸・直腸癌に対するバニツムマブ投与時の皮膚	日本皮膚科学会誌	がん患者に対するアビランスケアの手

(様式第2)

			障害発現についての検討 パニ ツムマブ特定使用成績調査のサ ブ解析	124(14),315 9-70,2014.	引き 2016
134	山崎 直也	国立がん研 究センター 中央病院	Optimal strength and timing of steroids in the management of erlotinib-related skin toxicities in a post-marketing surveillance study (POLARSTAR) of 9909 non-small-cell lung cancer patients.	Int J Clin Oncol 21(2):248-5 3, 2016.	がん患者に対するア ビアランスケアの手 引き 2016

(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	再発膠芽腫患者を対象としたエリブリンの第II相医師主導治験	成田 善孝	2017/12/5	29-4165	1・2
2	進行再発又は遠隔転移を有する、ホルモン受容体 (HR) 陽性/ヒト上皮成長因子受容体 2型 (HER2) 陰性の閉経前/閉経期又は閉経後乳癌に対する palbociclib+タモキシフェン併用投与の、医師主導、国際多施設共同、二重盲検無作為化第III相試験	田村 研治	2017/11/29	29-4048	1・2
3	化学療法治療歴のある HER2 : 2+/3+の進行再発子宮癌肉腫に対する DS-8201a の医師主導治験	米盛 劍	2017/11/15	29-3795	1・2
4	切除不能または再発胸腺癌に対するレンバチニブの多施設共同第II相試験	山本 昇	2017/3/30	28-6215	1・2
5	フッ化ピリミジンとプラチナ系薬剤に不応不耐進行胃癌患者に対するラムシルマブとニボルマブ併用療法の第I/II相多施設共同医師主導治験	加藤 健	2016/12/20	28-4459	1
6	切除不能の明細胞肉腫または胞巣状軟部肉腫に対するニボルマブの医師主導治験	米盛 劍	2016/10/3	28-3107	1・2
7	小児急性リンパ性白血病の再発患者に対するボルテゾミブを含む多剤併用化学療法の第II相試験 (医師主導治験)	小川 千登世	2016/9/7	28-2585	1
8	切除不能または再発胸腺癌に対するニボルマブの多施設共同第II相試験	大江 裕一郎	2016/6/3	28-1004	1・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。

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。

(様式第3)

(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	JCOG1605 : パクリタキセル既治療原発性皮膚血管肉腫に対するパゾバニブ療法の非ランダム化検証的試験	山崎 直也	2018/02/21	UMIN000031438	1・2
2	JCOG1510 : 切除不能局所進行胸部食道扁平上皮癌に対する根治的化学放射線療法と導入 Docetaxel+CDDP+5-FU 療法後の Conversion Surgery を比較するランダム化比較第Ⅲ期試験	大幸 宏幸	2018/01/31	UMIN000031165	1・2
3	JCOG1607 : 高齢者 HER2 陽性進行乳癌に対する T-DM1 療法とペルツズマブ+トラスツズマブ+ドセタキセル療法のランダム化比較第Ⅲ期試験	田村 研治	2018/01/05	UMIN000030783	1・2
4	JCOG1602 : 手部悪性黒色腫に対する指趾骨温存切除の非ランダム化検証的試験	山崎 直也	2017/11/10	UMIN000029997	1・2
5	JCOG1502C : 治療切除後病理学的 Stage I/II/III 小腸腺癌に対する術後化学療法に関するランダム化比較第Ⅲ期試験	金光 幸秀	2016/11/11	UMIN00027280	1・2
6	JCOG1404/WJOG8214L : EGFR 遺伝子変異陽性進行非扁平上皮非小細胞肺癌に対するゲフィチニブ単剤療法とゲフィチニブ+シスプラチントレキセドを途中挿入する治療とのランダム化比較試験	大江裕一郎	2015/12/10	UMIN000020242	1・2
7	JCOG1309: 病理病期Ⅱ期およびⅢ期皮膚悪性黒色腫に対するインターフェロンβ 局所投与による術後補助療法のランダム化比較第Ⅲ期試験	山崎 直也	2015/05/01	UMIN000017494	1・2
8	JCOG1401: 臨床病期Ⅰ期胃癌に対する腹腔鏡下胃全摘術および腹腔鏡下噴門側胃切除術の安全性に関する非ランダム化検証的試験	片井 均	2015/04/08	UMIN000017155	1・2
9	NCCH1616 : 個別化医療に向けたマルチプレックス診断キットを用いた遺伝子プロファイリング研究	山本昇	2018/01/05	UMIN000032166	1
10	前立腺がんに対する高線量率組織内照射単独放射線療法の安全性と有効性を評価する多施設共同検証試験	伊丹純	2018/01/05	UMIN000031106	1
11	既治療進行・再発肺多形癌など肺肉腫様癌に対するニボルマブの単群検証的試験	大江 裕一郎	2017/03/07	UMIN000023433	1
12	脾切除後消化剤の脂肪肝発生抑制効果 無作為比較試験	岸庸二	2016/05/10	UMIN000022536	1
13	成人T細胞白血病リンパ腫に対する移植後シクロフォスファミドを用いたHLA半合致移植の安全性・有効性検討試験	福田 隆浩	2016/03/08	UMIN000021783	1

(様式第3)

14	大腸平坦型腫瘍性病変の発見に関する自家蛍光内視鏡の有用性を検討する多施設共同無作為化比較試験	松田尚久	2016/03/08	UMIN000019355	1
15	子宮頸癌根治的放射線治療における組織内照射併用腔内照射の第Ⅰ/Ⅱ相試験	伊丹純	2015/08/12	UMIN000019081	1
16	JORTC-PAL03 オキシコドンの嘔気に対するプロクロルペラジンの予防効果のランダム化比較試験	後藤 慶	2015/05/21	UMIN000012008	1
17	JCOG1315C: 切除可能肝細胞癌に対する陽子線治療と外科的切除の非ランダム化同時対照試験	佐野圭二	2017/12/13	UMIN000027811	2
18	JCOG1601 : Stage I/II 舌癌に対する予防的頭部郭清省略の意義を検証するランダム化比較第 III 相試験	林隆一	2017/11/14	UMIN000030098	2
19	JCOG1610 : 病巣搔爬可能骨巨細胞腫に対する術前デノスマブ療法のランダム化第 III 相試験	尾崎 敏文	2017/09/27	UMIN000029451	2
20	JCOG1505 : エストロゲン受容体陽性・低リスク非浸潤性乳管癌に対する非切除+内分泌療法の有用性に関する単群検証的試験	岩田広治	2017/07/10	UMIN000028298	2
21	JCOG1604: 臨床病期 IA 食道癌の深達度診断における超音波内視鏡の有用性に関する非ランダム化検証的試験	武藤 学	2017/07/10	UMIN000028297	2
22	子宮頸癌術後再発高リスクに対する強度変調放射線治療 (INRT) を用いた術後同時化學放射線療法の多施設共同非ランダム化検証的試験	戸板孝文	2017/01/31	UMIN000027017	2
23	病理学的 Stage II/III で "vulnerable" な 80 歳以上の高齢者胃癌に対する開始量を減量した S-1 術後補助化学療法に関するランダム化比較第 III 相試験	吉田和弘	2016/10/17	UMIN000025742	2
24	未治療低腫瘍量進行期滤胞性リンパ腫に対するリツキシマブ療法早期介入に関するランダム化比較第 III 相試験	石澤賢一	2016/10/07	UMIN000025187	2
25	臨床病期 I/II 期非小細胞肺癌に対する選択的リンパ節郭清の治療的意義に関するランダム化比較試験	岡田守人	2016/10/04	UMIN000025530	2
26	リンパ節転移リスクを有する子宮体癌に対する傍大動脈リンパ節郭清の治療的意義に関するランダム化第 III 相試験	櫻木範明	2016/09/28	UMIN000025399	2
27	局所進行胃癌における術後補助化学療法に対する周術期化学療法の優越性を検証することを目的としたランダム化比較第 III 相試験	寺島雅典	2016/06/30	UMIN000024065	2
28	切除可能肝細胞癌に対する陽子線治療と外科的切除の非ランダム化同時対照試験	秋元哲夫	2016/06/25	UMIN000027811	2

(様式第3)

29	上部尿路癌術後の膀胱内再発予防における術直後単回ピラルビシン膀胱内注入療法のランダム化比較第Ⅲ相試験	寛善行	2016/06/24	UMIN000024267	2
30	局所進行肺癌を対象としたmodified FOLFIRINOX療法とゲムシタビン+ナブパクリタキセル併用療法のランダム化第Ⅱ相試験	古瀬純司	2016/04/29	UMIN000023143	2
31	JCOG1408:臨床病期IA期非小細胞肺癌もしくは臨床的に原発性肺癌と診断された3cm以下の孤立性肺腫瘍（手術不能例・手術拒否例）に対する体幹部定位放射線治療のランダム化比較試験	永田 靖	2016/01/28	UMIN000021029	2
32	JCOG1311:IVB期および再発・増悪・残存子宮頸癌に対するPaclitaxel/Carboplatin併用療法 vs. Dose-dense Paclitaxel/Carboplatin併用療法のランダム化第Ⅱ/Ⅲ相比較試験	八重樋 伸生	2015/09/29	UMIN000019191	2
33	JCOG1305 Interim PETに基づく初発進行期ホジキンリンパ腫に対するABVD療法およびABVD/増量BEACOPP療法の非ランダム化検証的試験	永井 宏和	2015/09/29	UMIN000019868	2
34	JCOG1409 臨床病期I/II/III食道癌(T4を除く)に対する胸腔鏡下手術と開胸手術のランダム化比較第Ⅲ相試験	北川雄光	2015/05/03	UMIN000017628	2
35	JCOG1310 側方リンパ節転移が疑われる下部直腸癌に対する術前化学療法の意義に関するランダム化比較第Ⅱ/Ⅲ相試験	島田安博	2015/05/03	UMIN000017603	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つた実績

- 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つた件数

(1) 医師主導治験

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	28-1004	切除不能または再発胸腺癌に対するニボルマブの多施設共同第Ⅱ相試験	国立がん研究センター東病院	データマネジメント	医師主導治験
2			都立駒込病院	データマネジメント	
3			がん研有明病院	データマネジメント	
4			愛知県がんセンター中央病院	データマネジメント	
5			兵庫県立がんセンター	データマネジメント	
6			四国がんセンター	データマネジメント	
7			九州がんセンター	データマネジメント	
8			国立がん研究センター東病院	モニタリング	
9			都立駒込病院	モニタリング	
10			がん研有明病院	モニタリング	
11			愛知県がんセンター中央病院	モニタリング	
12			兵庫県立がんセンター	モニタリング	
13			四国がんセンター	モニタリング	
14			九州がんセンター	モニタリング	
15	28-3107	切除不能の明細胞肉腫または胞巣状軟部肉腫に対するニボルマブの医師主導治験	愛知県がんセンター中央病院	データマネジメント	医師主導治験
16			大阪医療センター	データマネジメント	
17			岡山大学	データマネジメント	
18			愛知県がんセンター中央病院	モニタリング	
19			大阪医療センター	モニタリング	
20			岡山大学	モニタリング	
21	28-2142	切除不能または再発胸腺癌に対するレンバチニブの多施設共同第Ⅱ相試験	北海道大学病院	データマネジメント	医師主導治験
22			国立がん研究センター東病院	データマネジメント	
23			都立駒込病院	データマネジメント	
24			静岡県立静岡がんセンター	データマネジメント	
25			大阪医科大学附属病院	データマネジメント	
26			兵庫県立がんセンター	データマネジメント	
27			四国がんセンター	データマネジメント	
28			北海道大学病院	モニタリング	

(様式第4)

29		国立がん研究センター東病院	モニタリング	
30		都立駒込病院	モニタリング	
31		静岡県立静岡がんセンター	モニタリング	
32		大阪医科大学附属病院	モニタリング	
33		兵庫県立がんセンター	モニタリング	
34		四国がんセンター	モニタリング	
35	29-3795 化学療法治療歴のある HER2 : 2+/3+の進行再発 子宮癌肉腫に対する DS-8201a の医師主導治 験	埼玉医科大学国際医療センタ ー	データマネジメント	医師主導 治験
36		静岡県立静岡がんセンター	データマネジメント	
37		愛知県がんセンター中央病院	データマネジメント	
38		兵庫県立がんセンター	データマネジメント	
39		四国がんセンター	データマネジメント	
40		九州がんセンター	データマネジメント	
41		埼玉医科大学国際医療センタ ー	モニタリング	
42		静岡県立静岡がんセンター	モニタリング	
43		愛知県がんセンター中央病院	モニタリング	
44		兵庫県立がんセンター	モニタリング	
45		四国がんセンター	モニタリング	
46		九州がんセンター	モニタリング	

(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	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
1~23	UMIN00000 5342	JCOG1011：限局型小細胞肺癌に 対するエトポシド+シスプラチ ン+加速過分割胸部放射線同時 併用療法に引き続く CODE 療法 とアムルビシン+シスプラチ ン療法のランダム化第 II 相試験	千葉大学医学部 附属病院、ほか 23 施設 (JCOG 肺がん 内科グループ参 加施設)	データマネジ メント	侵襲かつ介入を 伴う臨床研究で ある
24 ~ 66	UMIN00001 2605	JCOG1201：高齢者進展型小細胞 肺がんに対するカルボプラチ ン+エトポシド併用療法 (CE 療法) とカルボプラチ+イリノテカ ン併用療法 (CI 療法) のランダム 化比較第 II/III 相試験	横浜市立市民病 院、ほか 43 施設 (JCOG 肺がん内 科グループ参加 施設)	データマネジ メント	侵襲かつ介入を 伴う臨床研究で ある

(様式第4)

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
67～89	UMIN000010298	JCOG1206：高悪性度神経内分泌肺癌完全切除例に対するイリノテカン+シスプラチニン療法とエトポシド+シスプラチニン療法のランダム化比較試験	国立がん研究センター東病院、ほか23施設 (JCOG肺がん外科グループ参加施設)	データマネジメント	侵襲かつ介入を伴う臨床研究である
90～129	UMIN000011460	JCOG1210：高齢者進行非扁平上皮非小細胞肺癌に対するドセタキセル単剤療法とカルボプラチニン・ペメトレキセド併用後ペメトレキセド維持療法のランダム化比較第III相試験	近畿大学医学部附属病院、ほか40施設 (JCOG肺がん内科グループ参加施設)	データマネジメント	侵襲かつ介入を伴う臨床研究である
130～176	UMIN000020242	JCOG1404：EGFR遺伝子変異陽性進行非扁平上皮非小細胞肺癌に対するゲフィチニブ単剤療法とゲフィチニブにシスプラチニン+ペメトレキセドを途中挿入する治療とのランダム化比較試験	国立がん研究センター東病院、ほか47施設 (JCOG肺がん内科グループ参加施設)	データマネジメント	侵襲かつ介入を伴う臨床研究である
177～212	UMIN000001494	JCOG0707：病理病期I期(T1>2cm)非小細胞肺癌完全切除例に対する術後化学療法の臨床第III相試験	国立がん研究センター東病院、ほか36施設 (JCOG肺がん外科グループ参加施設)	データマネジメント	侵襲かつ介入を伴う臨床研究である
213～251	UMIN000002317	JCOG0802：肺野末梢小型非小細胞肺癌に対する肺葉切除と縮小切除(区域切除)の第III相試験	慶應義塾大学病院、ほか39施設 (JCOG肺がん外科グループ参加施設)	データマネジメント	侵襲かつ介入を伴う臨床研究である
252～274	UMIN000010298	JCOG1205：高悪性度神経内分泌肺癌完全切除例に対するイリノテカン+シスプラチニン療法とエトポシド+シスプラチニン療法のランダム化比較試験	国立がん研究センター東病院、ほか23施設 (JCOG肺がん外科グループ参加施設)	データマネジメント	侵襲かつ介入を伴う臨床研究である
275～311	UMIN000011819	JCOG1211：胸部薄切CT所見に基づくすりガラス影優位のcT1N0肺癌に対する区域切除の非ランダム化検証的試験	順天堂大学医学部附属順天堂医院、ほか37施設 (JCOG肺がん外科グループ参加施設)	データマネジメント	侵襲かつ介入を伴う臨床研究である
312～351	UMIN000025530	JCOG1413：臨床病期I/II期非小細胞肺癌に対する選択的リンパ節郭清の治療的意義に関するランダム化比較試験	広島大学病院、ほか40施設 (JCOG肺がん外科グループ参加施設)	データマネジメント	侵襲かつ介入を伴う臨床研究である

(様式第4)

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
352～ 386	UMIN00000 3319	JCOG0912：臨床病期I期胃癌に 対する腹腔鏡下幽門側胃切除術 の開腹幽門側胃切除に対する非 劣性を検証するランダム化比較 試験	兵庫医科大学、ほか35施設 (JCOG 胃がんグループ 参加施設)	データマネジ メント	侵襲かつ介入を 伴う臨床研究で ある
387～ 435	UMIN00000 3688	JCOG1001：深達度SS/SEの切除 可能胃癌に対する網膜切除の意 義に関するランダム化比較第 III相試験	大阪大学医学部、 ほか49施設 (JCOG 胃がんグループ 参加施設)	データマネジ メント	侵襲かつ介入を 伴う臨床研究で ある
436～ 483	UMIN00000 6069	JCOG1002：高度リンパ節転移を 伴う進行胃癌に対する術前 Docetaxel+CDDP+S-1の第II 相試験	がん研究会明 病院、ほか48施 設 (JCOG 胃がんグ ループ参加施設)	データマネジ メント	侵襲かつ介入を 伴う臨床研究で ある
484～ 524	UMIN00000 4995	JCOG1010：未分化型早期胃癌に 対する内視鏡的粘膜下層剥離術 の適応拡大に関する非ランダム 化検証的試験	静岡県立静岡が んセンター、ほか 41施設 (JCOG 消 化器内視鏡/胃が んグループ参加 施設)	データマネジ メント	侵襲かつ介入を 伴う臨床研究で ある
525～ 578	UMIN00000 7306	JCOG1104：病理学的Stage II 胃癌に対するS-1術後補助化学 療法の期間短縮の意義を検討す るランダム化比較第III相試験	静岡県立静岡が んセンター、ほか 54施設 (JCOG 胃 がんグループ参 加施設)	データマネジ メント	侵襲かつ介入を 伴う臨床研究で ある
579～ 620	UMIN00001 6920	JCOG1301C：高度リンパ節転移 を有するHER2陽性胃・食道胃接 合部腺癌に対する術前 trastuzumab併用化学療法の意 義に関するランダム化第II相試 験	静岡県立静岡が んセンター、ほか 42施設 (JCOG 胃 がんグループ参 加施設)	データマネジ メント	侵襲かつ介入を 伴う臨床研究で ある
621～ 657	UMIN00001 7155	JCOG1401：臨床病期I期胃癌に 対する腹腔鏡下胃全摘術および 腹腔鏡下噴門側胃切除術の安全 性に関する非ランダム化検証的 試験	兵庫医科大学、ほか 37施設 (JCOG 胃がんグループ 参加施設)	データマネジ メント	侵襲かつ介入を 伴う臨床研究で ある
658～ 704	UMIN00002 5742	JCOG1507：病理学的Stage II/IIIで“vulnerable”な80歳 以上の高齢者胃癌に対する開始 量を減量したS-1術後補助化学 療法に関するランダム化比較第 III相試験	岐阜大学医学部 附属病院、ほか47 施設 (JCOG 胃がん グループ参加施 設)	データマネジ メント	侵襲かつ介入を 伴う臨床研究で ある

(様式第4)

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
705～753	UMIN000024065	JCOG1509：局所進行胃癌における術後補助化学療法に対する周術期化学療法の優越性を検証することを目的としたランダム化比較第III相試験	静岡県立静岡がんセンター、ほか49施設 (JCOG 胃がんグループ参加施設)	データマネジメント	侵襲かつ介入を伴う臨床研究である
754～798	UMIN000009482	JCOG1109：臨床病期IB/II/III食道癌(T4を除く)に対する術前CF療法/術前DCF療法/術前CF-RT療法の第III相比較試験	慶應義塾大学病院、ほか45施設 (JCOG 食道がんグループ参加施設)	データマネジメント	侵襲かつ介入を伴う臨床研究である
799～837	UMIN000015107	JCOG1314：切除不能または再発食道癌に対するCF(シスプラチニ+5-FU)療法とbDCF(biweeklyドセタキセル+CF)療法のランダム化第III相比較試験	静岡県立静岡がんセンター、ほか39施設 (JCOG 食道がんグループ参加施設)	データマネジメント	侵襲かつ介入を伴う臨床研究である
838～856	UMIN000017628	JCOG1409：臨床病期I/II/III食道癌(T4を除く)に対する胸腔鏡下手術と開胸手術のランダム化比較第III相試験	慶應義塾大学医学部、ほか19施設 (JCOG 食道がんグループ参加施設)	データマネジメント	侵襲かつ介入を伴う臨床研究である
857～895	UMIN000005586	JCOG1017：薬物療法非抵抗性StageIV乳癌に対する原発巣切除の意義(原発巣切除なしversusあり)に関するランダム化比較試験	愛知県がんセンター中央病院、ほか39施設 (JCOG 乳がんグループ参加施設)	データマネジメント	侵襲かつ介入を伴う臨床研究である
896～934	UMIN000012429	JCOG1204：再発高リスク乳癌術後患者の標準的フォローアップとインテンシブフォローアップの比較第III相試験	愛知県がんセンター中央病院、ほか39施設 (JCOG 乳がんグループ参加施設)	データマネジメント	侵襲かつ介入を伴う臨床研究である
935～970	UMIN000028298	JCOG1505：エストロゲン受容体陽性・低リスク非浸潤性乳管癌に対する非切除十内分泌療法の有用性に関する単群検証的試験	愛知県がんセンター中央病院、ほか36施設 (JCOG 乳がんグループ参加施設)	データマネジメント	侵襲かつ介入を伴う臨床研究である
971～1005	UMIN000030783	JCOG1607：高齢者HER2陽性進行乳癌に対するT-DM1療法とペルツズマブ+トラスツズマブ+ドセタキセル療法のランダム化比較第III相試験	愛知県がんセンター中央病院、ほか35施設 (JCOG 乳がんグループ参加施設)	データマネジメント	侵襲かつ介入を伴う臨床研究である

(様式第4)

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
1006 ～ 1048	UMIN00000 4147	JCOG0907：成人T細胞白血病・リンパ腫に対する同種造血幹細胞移植療法を組み込んだ治療法に関する非ランダム化検証的試験	国立がん研究センター東病院、ほか43施設(JCOGリンパ腫グループ参加施設)	データマネジメント	侵襲かつ介入を伴う臨床研究である
1049 ～ 1086	UMIN00000 3823	JCOG0908：高リスクDLBCLに対する導入化学療法(bi-R-CHOP療法またはbi-R-CHOP/CHASER療法)と大量化学療法(LEED)の有用性に関するランダム化第II相試験	愛知県がんセンター中央病院、ほか38施設(JCOGリンパ腫グループ参加施設)	データマネジメント	侵襲かつ介入を伴う臨床研究である
1087 ～ 1132	UMIN00001 1180	JCOG1105：高齢者または移植拒否若年者の未治療症候性骨髓腫患者に対するmelphalan+prednisolone+bortezomib(MPB)導入療法のランダム化第II相試験	名古屋市立大学病院、ほか46施設(JCOGリンパ腫グループ参加施設)	データマネジメント	侵襲かつ介入を伴う臨床研究である
1133 ～ 1169	UMIN00001 1805	JCOG1110C：成人T細胞白血病・リンパ腫に対するインターフェロンα/ジドブジン併用療法とWatchful Waiting療法の第III相ランダム化比較試験	国立がん研究センター東病院、ほか37施設(JCOGリンパ腫グループ参加施設)	データマネジメント	侵襲かつ介入を伴う臨床研究である
1170 ～ 1212	UMIN00001 9868	JCOG1305：Interim PETに基づく初発進行期ホジキンリンパ腫に対するABVD療法およびABVD/増量BEACOPP療法の非ランダム化検証的試験	国立病院機構名古屋医療センター、ほか43施設(JCOGリンパ腫グループ参加施設)	データマネジメント	侵襲かつ介入を伴う臨床研究である
1213 ～ 1254	UMIN00002 5187	JCOG1411：未治療低腫瘍量進行期滤胞性リンパ腫に対するリツキシマブ療法早期介入に関するランダム化比較第III相試験	山形大学医学部、ほか42施設(JCOGリンパ腫グループ参加施設)	データマネジメント	侵襲かつ介入を伴う臨床研究である
1255 ～ 1291	UMIN00000 9726	JCOG1101：腫瘍径2cm以下の子宮頸癌IB1期に対する準広汎子宮全摘術の非ランダム化検証的試験	東京都立墨東病院、ほか37施設(JCOG婦人科腫瘍グループ参加施設)	データマネジメント	侵襲かつ介入を伴う臨床研究である
1292 ～ 1332	UMIN00001 3380	JCOG1203：上皮性卵巣癌の妊娠性温存治療の対象拡大のための非ランダム化検証的試験	茨城県立中央病院、ほか41施設(JCOG婦人科腫瘍グループ参加施設)	データマネジメント	侵襲かつ介入を伴う臨床研究である

(様式第4)

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
1333 ～ 1365	UMIN00001 9191	JCOG1311： IVB期および再発・増悪・残存子宮頸癌に対するConventional Paclitaxel + Carboplatin ± Bevacizumab併用療法 vs. Dose-dense Paclitaxel + Carboplatin ± Bevacizumab併用療法のランダム化第II/III相比較試験	東北大大学病院、ほか33施設(JCOG婦人科腫瘍グループ参加施設)	データマネジメント	侵襲かつ介入を伴う臨床研究である
1366 ～ 1396	UMIN00002 5399	JCOG1412： リンパ節転移リスクを有する子宮体癌に対する傍大動脈リンパ節郭清の治療的意義に関するランダム化第III相試験	北海道大学病院、ほか31施設(JCOG婦人科腫瘍グループ参加施設)	データマネジメント	侵襲かつ介入を伴う臨床研究である
1397 ～ 1429	UMIN00000 0653	JCOG0603： 大腸癌肝転移切除後患者を対象としたフルオロウラシル/I-ロイコボリンとオキサリプラチン併用補助化学療法(mFOLFOX6) vs. 手術単独によるランダム化II/III相試験	高知医療センター、ほか33施設(JCOG大腸がんグループ参加施設)	データマネジメント	侵襲かつ介入を伴う臨床研究である
1430 ～ 1470	UMIN00000 3272	JCOG0910： Stage III 治療切除大腸癌に対する術後補助化学療法としてのCapecitabine療法とS-1療法とのランダム化第III相比較臨床試験	高知医療センター、ほか41施設(JCOG大腸がんグループ参加施設)	データマネジメント	侵襲かつ介入を伴う臨床研究である
1471 ～ 1511	UMIN00000 4957	JCOG1006： 大腸癌切除における適切な切除手順に関するランダム化比較試験	新潟県立がんセンター新潟病院、ほか41施設(JCOG大腸がんグループ参加施設)	データマネジメント	侵襲かつ介入を伴う臨床研究である
1512 ～ 1558	UMIN00000 8147	JCOG1007： 治療切除不能進行大腸癌に対する原発巣切除の意義に関するランダム化比較試験	国立がん研究センター東病院、ほか47施設(JCOG大腸がんグループ参加施設)	データマネジメント	侵襲かつ介入を伴う臨床研究である
1559 ～ 1611	UMIN00000 8866	JCOG1018： 高齢切除不能進行大腸癌に対する全身化学療法に関するランダム化比較第III相試験	高知医療センター、ほか53施設(JCOG大腸がんグループ参加施設)	データマネジメント	侵襲かつ介入を伴う臨床研究である
1612 ～ 1658	UMIN00000 9715	JCOG1107： 治療切除不能進行大腸癌の原発巣切除における腹腔鏡下手術の有用性に関するランダム化比較第III相試験	大分大学、ほか47施設(JCOG大腸がんグループ参加施設)	データマネジメント	侵襲かつ介入を伴う臨床研究である

(様式第4)

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
1659 ～ 1697	UMIN00001 7603	JCOG1310：側方リンパ節転移が疑われる下部直腸癌に対する術前化学療法の意義に関するランダム化比較第II/III相試験	高知医療センター、ほか39施設 (JCOG 大腸がんグループ参加施設)	データマネジメント	侵襲かつ介入を伴う臨床研究である
1698 ～ 1713	UMIN00002 7280	JCOG1502：治療切除後病理学的Stage I/II/III 小腸腺癌に対する術後化学療法に関するランダム化比較第III相試験	神奈川県立がんセンター、ほか16施設(JCOG 大腸がん/肝胆障害グループ参加施設)	データマネジメント	侵襲かつ介入を伴う臨床研究である
1714 ～ 1753	UMIN00000 6390	JCOG1019：High grade T1膀胱癌のsecond TUR 後T0患者に対するBCG膀胱内注入療法と無治療経過観察のランダム化第III相試験	香川大学医学部、ほか40施設(JCOG 泌尿器科腫瘍グループ参加施設)	データマネジメント	侵襲かつ介入を伴う臨床研究である
1754 ～ 1783	UMIN00002 4267	JCOG1403：上部尿路癌術後の膀胱内再発予防における術直後単回ピラルビシン膀胱内注入療法のランダム化比較第III相試験	香川大学医学部附属病院、ほか30施設(JCOG 泌尿器科腫瘍グループ参加施設)	データマネジメント	侵襲かつ介入を伴う臨床研究である
1784 ～ 1796	C00000009 6	JCOG0304：高悪性度非円形細胞軟部肉腫に対するIfosfamide、Adriamycinによる術前術後補助化学療法の第II相臨床試験	九州大学大学院医学研究院、ほか13施設 (JCOG 骨軟部腫瘍グループ参加施設)	データマネジメント	侵襲かつ介入を伴う臨床研究である
1797 ～ 1823	UMIN00000 3197	JCOG0905：骨肉腫術後補助化学療法におけるIfosfamide併用の効果に関するランダム化比較試験	国立病院機構北海道がんセンター、ほか27施設 (JCOG 骨軟部腫瘍グループ参加施設)	データマネジメント	侵襲かつ介入を伴う臨床研究である
1824 ～ 1854	UMIN00001 3175	JCOG1306：高悪性度非円形細胞肉腫に対するadriamycin, ifosfamideによる補助化学療法とgemcitabine, docetaxelによる補助化学療法とのランダム化第II/III相試験	九州大学大学院医学研究院、ほか31施設 (JCOG 骨軟部腫瘍グループ参加施設)	データマネジメント	侵襲かつ介入を伴う臨床研究である
1855 ～ 1880	UMIN00002 9451	JCOG1610：病巣播種可能骨巨細胞腫に対する術前デノスマブ療法のランダム化第III相試験	岡山大学病院、ほか26施設 (JCOG 骨軟部腫瘍グループ参加施設)	データマネジメント	侵襲かつ介入を伴う臨床研究である

(様式第4)

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
1881 ～ 1892	UMIN00001 4274	JCOG1208：T1-2N0-1M0 中咽頭癌に対する強度変調放射線治療(IMRT)の多施設共同非ランダム化検証的試験	近畿大学医学部附属病院、ほか12施設(JCOG 放射線治療グループ参加施設)	データマネジメント	侵襲かつ介入を伴う臨床研究である
1893 ～ 1904	UMIN00002 7811	JCOG1315：切除可能肝細胞癌に対する陽子線治療と外科的切除の非ランダム化同時対照試験	国立がん研究センター東病院、ほか12施設 (JCOG 放射線治療/肝胆膵グループ参加施設)	データマネジメント	侵襲かつ介入を伴う臨床研究である
1905 ～ 1939	UMIN00002 7017	JCOG1402：子宮頸癌術後再発高リスクに対する強度変調放射線治療(IMRT)を用いた術後同時化学放射線療法の多施設共同非ランダム化検証的試験	沖縄県立中部病院、ほか35施設 (JCOG 放射線治療/婦人科腫瘍グループ参加施設)	データマネジメント	侵襲かつ介入を伴う臨床研究である
1940 ～ 1967	UMIN00002 1029	JCOG1408：臨床病期 IA 期非小細胞肺癌もしくは臨床的に原発性肺癌と診断された 3 cm以下の孤立性肺腫瘍（手術不能例・手術拒否例）に対する体幹部定位放射線治療のランダム化比較試験	広島大学病院、ほか28施設 (JCOG 放射線治療グループ参加施設)	データマネジメント	侵襲かつ介入を伴う臨床研究である
1968 ～ 1998	UMIN00001 4104	JCOG1016：初発退形成性神経膠腫に対する術後塩酸ニムスチン(ACNU) 化学放射線療法先行再発時テモゾロミド化学療法をテモゾロミド化学放射線療法と比較するランダム化第 III 相試験	東京女子医科大学、ほか31施設 (JCOG 脳腫瘍グループ参加施設)	データマネジメント	侵襲かつ介入を伴う臨床研究である
1999 ～ 2024	UMIN00000 8535	JCOG1114C：初発中枢神経系原発悪性リンパ腫に対する照射前大量メトトレキサート療法十放射線治療と照射前大量メトトレキサート療法十テモゾロミド併用放射線治療十テモゾロミド維持療法とのランダム化比較試験	埼玉医科大学国際医療センター、ほか26施設 (JCOG 脳腫瘍グループ参加施設)	データマネジメント	侵襲かつ介入を伴う臨床研究である
2025 ～ 2055	UMIN00001 4578	JCOG1303：手術後残存腫瘍のあるWHO Grade II 星細胞腫に対する放射線単独治療 z とテモゾロミド併用放射線療法を比較するランダム化第 III 相試験	埼玉医科大学国際医療センター、ほか31施設 (JCOG 脳腫瘍グループ参加施設)	データマネジメント	侵襲かつ介入を伴う臨床研究である

(様式第4)

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
2056 ～ 2077	UMIN00002 3108	JCOG1308C：再発膠芽腫に対する用量強化テモゾロミド+ベバシズマブ逐次併用療法をベバシズマブ療法と比較する多施設共同ランダム化第III相試験	杏林大学医学部付属病院、ほか22施設(JCOG脳腫瘍グループ参加施設)	データマネジメント	侵襲かつ介入を伴う臨床研究である
2078 ～ 2109	UMIN00001 1688	JCOG1202：根治切除後胆道癌に対する術後補助療法としてのS-1療法の第III相試験	国立がん研究センター東病院、ほか32施設(JCOG肝胆膵グループ参加施設)	データマネジメント	侵襲かつ介入を伴う臨床研究である
2110 ～ 2223	UMIN00001 4795	JCOG1213：消化管・肝胆膵原発の切除不能・再発神経内分泌癌(NEC)を対象としたエトボシド/シスプラチニ(EP)療法とイリノテカンド/シスプラチニ(IP)療法のランダム化比較試験	静岡県立静岡がんセンター、ほか114施設(JCOG肝胆膵/胃がん/食道がんグループ参加施設)	データマネジメント	侵襲かつ介入を伴う臨床研究である
2224 ～ 2252	UMIN00002 3143	JCOG1407：局所進行膀胱癌を対象としたmodified FOLFIRINOX療法とゲムシタビン+ナブパクリタキセル併用療法のランダム化第II相試験	杏林大学医学部付属病院、ほか29施設(JCOG消肝胆膵グループ参加施設)	データマネジメント	侵襲かつ介入を伴う臨床研究である
2253 ～ 2293	UMIN00000 4995	JCOG1009：未分化型早期胃癌に対する内視鏡的粘膜下層剥離術の適応拡大に関する非ランダム化検証的試験	静岡県立静岡がんセンター、ほか41施設(JCOG消化器内視鏡/胃がんグループ参加施設)	データマネジメント	侵襲かつ介入を伴う臨床研究である
2294 ～ 2320	UMIN00001 4017	JCOG1207：食道癌術後難治性吻合部狭窄に対するステロイド併用EBDおよびステロイド併用RICのランダム化比較第II/III相試験	京都大学大学院医学研究科、ほか27施設(JCOG消化器内視鏡グループ参加施設)	データマネジメント	侵襲かつ介入を伴う臨床研究である
2321 ～ 2352	UMIN00001 5064	JCOG1217：早期食道癌に対する内視鏡的粘膜下層剥離術後の狭窄予防を目的とするステロイド内服療法およびステロイド局注療法のランダム化比較第III相試験	静岡県立静岡がんセンター、ほか32施設(JCOG消化器内視鏡グループ参加施設)	データマネジメント	侵襲かつ介入を伴う臨床研究である
2353 ～ 2386	UMIN00002 8297	JCOG1604：臨床病期IA食道癌の深達度診断における超音波内視鏡の有用性に関する非ランダム化検証的試験	京都大学医学部附属病院、ほか34施設(JCOG消化器内視鏡グループ参加施設)	データマネジメント	侵襲かつ介入を伴う臨床研究である

(様式第4)

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
2387 ～ 2409	UMIN00000 9125	JCOG1008：局所進行頭頸部扁平上皮癌術後の再発ハイリスク患者に対する3-Weekly CDDPを同時併用する術後補助化学放射線療法とWeekly CDDPを同時併用する術後補助化学放射線療法に関するランダム化第Ⅱ/Ⅲ相試験	国立がん研究センター東病院、ほか23施設(JCOG頭頸部がんグループ参加施設)	データマネジメント	侵襲かつ介入を伴う臨床研究である
2410 ～ 2424	UMIN00001 3706	JCOG1212：局所進行上顎洞原発扁平上皮癌に対するCDDPの超選択性的動注と放射線同時併用療法の用量探索および有効性検証試験	国立病院機構東京医療センター臨床研究センター、ほか15施設(JCOG頭頸部がんグループ参加施設)	データマネジメント	侵襲かつ介入を伴う臨床研究である
2425 ～ 2446	UMIN00003 0098	JCOG1601：Stage I/II舌癌に対する予防的頸部郭清省略の意義を検証するランダム化比較第Ⅲ相試験	国立がん研究センター東病院、ほか22施設(JCOG頭頸部がんグループ参加施設)	データマネジメント	侵襲かつ介入を伴う臨床研究である
2447 ～ 2459	UMIN00001 7494	JCOG1309：病理病期Ⅱ期およびⅢ期皮膚悪性黒色腫に対するインターフェロンβ局所投与による術後補助療法のランダム化比較第Ⅲ相試験	北海道大学病院、ほか13施設(JCOG皮膚腫瘍グループ参加施設)	データマネジメント	侵襲かつ介入を伴う臨床研究である
2460 ～ 2472	UMIN00002 9997	JCOG1602：爪部悪性黒色腫に対する指趾骨温存切除の非ランダム化検証的試験	埼玉医科大学国際医療センター、ほか13施設(JCOG皮膚腫瘍グループ参加施設)	データマネジメント	侵襲かつ介入を伴う臨床研究である
2473 ～ 2495	UMIN00000 5342	JCOG1011：限局型小細胞肺癌に対するエトポシド+シスプラチナ+加速過分割胸部放射線同時併用療法に引き続くCODE療法とアムルビシン+シスプラチナ療法のランダム化第Ⅱ相試験	千葉大学医学部附属病院、ほか23施設(JCOG肺がん内科グループ参加施設)	中央モニタリング	侵襲かつ介入を伴う臨床研究である
2496 ～ 2538	UMIN00001 2605	JCOG1201：高齢者進展型小細胞肺癌に対するカルボプラチナ+エトポシド併用療法(CE療法)とカルボプラチナ+イリノテカイン併用療法(CI療法)のランダム化比較第Ⅱ/Ⅲ相試験	横浜市立市民病院、ほか43施設(JCOG肺がん内科グループ参加施設)	中央モニタリング	侵襲かつ介入を伴う臨床研究である

(様式第4)

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
2539 ～ 2561	UMIN00001 0298	JCOG1206：高悪性度神経内分泌肺癌完全切除例に対するイリノテカン+シスプラチニ療法とエトポシド+シスプラチニ療法のランダム化比較試験	国立がん研究センター東病院、ほか23施設 (JCOG 肺がん外科グループ参加施設)	中央モニタリング	侵襲かつ介入を伴う臨床研究である
2562 ～ 2601	UMIN00001 1460	JCOG1210：高齢者進行非扁平上皮非小細胞肺癌に対するドセタキセル単剤療法とカルボプラチン・ペメトレキセド併用後ペメトレキセド維持療法のランダム化比較第III相試験	近畿大学医学部附属病院、ほか40施設 (JCOG 肺がん内科グループ参加施設)	中央モニタリング	侵襲かつ介入を伴う臨床研究である
2602 ～ 2648	UMIN00002 0242	JCOG1404：EGFR遺伝子変異陽性進行非扁平上皮非小細胞肺癌に対するゲフィチニブ単剤療法とゲフィチニブにシスプラチニ+ペメトレキセドを途中挿入する治療とのランダム化比較試験	国立がん研究センター東病院、ほか47施設 (JCOG 肺がん内科グループ参加施設)	中央モニタリング	侵襲かつ介入を伴う臨床研究である
2649 ～ 2684	UMIN00000 1494	JCOG0707：病理病期I期 (T1>2cm) 非小細胞肺癌完全切除例に対する術後化学療法の臨床第III相試験	国立がん研究センター東病院、ほか36施設 (JCOG 肺がん外科グループ参加施設)	中央モニタリング	侵襲かつ介入を伴う臨床研究である
2685 ～ 2723	UMIN00000 2317	JCOG0802：肺野末梢小型非小細胞肺癌に対する肺葉切除と縮小切除(区域切除)の第III相試験	慶應義塾大学病院、ほか39施設 (JCOG 肺がん外科グループ参加施設)	中央モニタリング	侵襲かつ介入を伴う臨床研究である
2724 ～ 2746	UMIN00001 0298	JCOG1205：高悪性度神経内分泌肺癌完全切除例に対するイリノテカン+シスプラチニ療法とエトポシド+シスプラチニ療法のランダム化比較試験	国立がん研究センター東病院、ほか23施設 (JCOG 肺がん外科グループ参加施設)	中央モニタリング	侵襲かつ介入を伴う臨床研究である
2747 ～ 2783	UMIN00001 1819	JCOG1211：胸部薄切CT所見に基づくすりガラス影優位のcT1N0肺癌に対する区域切除の非ランダム化検証的試験	順天堂大学医学部附属順天堂病院、ほか37施設 (JCOG 肺がん外科グループ参加施設)	中央モニタリング	侵襲かつ介入を伴う臨床研究である
2784 ～ 2823	UMIN00002 5530	JCOG1413：臨床病期I/II期非小細胞肺癌に対する選択的リンパ節郭清の治療的意義に関するランダム化比較試験	広島大学病院、ほか40施設 (JCOG 肺がん外科グループ参加施設)	中央モニタリング	侵襲かつ介入を伴う臨床研究である

(様式第4)

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
2824 ～ 2858	UMIN00000 3319	JCOG0912：臨床病期I期胃癌に対する腹腔鏡下幽門側胃切除術の開腹幽門側胃切除に対する非劣性を検証するランダム化比較試験	兵庫医科大学、ほか35施設 (JCOG 胃がんグループ 参加施設)	中央モニタリング	侵襲かつ介入を伴う臨床研究である
2859 ～ 2907	UMIN00000 3688	JCOG1001：深達度SS/SEの切除可能胃癌に対する網膜切除の意義に関するランダム化比較第III相試験	大阪大学医学部、ほか49施設 (JCOG 胃がんグループ 参加施設)	中央モニタリング	侵襲かつ介入を伴う臨床研究である
2908 ～ 2955	UMIN00000 6069	JCOG1002：高度リンパ節転移を伴う進行胃癌に対する術前Docetaxel + CDDP + S-1の第II相試験	がん研究会有明病院、ほか48施設 (JCOG 胃がんグループ 参加施設)	中央モニタリング	侵襲かつ介入を伴う臨床研究である
2956 ～ 2996	UMIN00000 4995	JCOG1010：未分化型早期胃癌に対する内視鏡的粘膜下層剥離術の適応拡大に関する非ランダム化検証的試験	静岡県立静岡がんセンター、ほか41施設 (JCOG 消化器内視鏡/胃がんグループ 参加施設)	中央モニタリング	侵襲かつ介入を伴う臨床研究である
2997 ～ 3050	UMIN00000 7306	JCOG1104：病理学的Stage II胃癌に対するS-1術後補助化学療法の期間短縮の意義を検討するランダム化比較第III相試験	静岡県立静岡がんセンター、ほか54施設 (JCOG 胃がんグループ 参加施設)	中央モニタリング	侵襲かつ介入を伴う臨床研究である
3051 ～ 3092	UMIN00001 6920	JCOG1301C：高度リンパ節転移を有するHER2陽性胃・食道胃接合部腺癌に対する術前trastuzumab併用化学療法の意義に関するランダム化第II相試験	静岡県立静岡がんセンター、ほか42施設 (JCOG 胃がんグループ 参加施設)	中央モニタリング	侵襲かつ介入を伴う臨床研究である
3093 ～ 3129	UMIN00001 7155	JCOG1401：臨床病期I期胃癌に対する腹腔鏡下胃全摘術および腹腔鏡下噴門側胃切除術の安全性に関する非ランダム化検証的試験	兵庫医科大学、ほか37施設 (JCOG 胃がんグループ 参加施設)	中央モニタリング	侵襲かつ介入を伴う臨床研究である
3130 ～ 3176	UMIN00002 5742	JCOG1507：病理学的Stage II/IIIで“vulnerable”な80歳以上の高齢者胃癌に対する開始量を減量したS-1術後補助化学療法に関するランダム化比較第III相試験	岐阜大学医学部附属病院、ほか47施設 (JCOG 胃がんグループ 参加施設)	中央モニタリング	侵襲かつ介入を伴う臨床研究である

(様式第4)

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
3177 ~ 3225	UMIN00002 4065	JCOG1509：局所進行胃癌における術後補助化学療法に対する周術期化学療法の優越性を検証することを目的としたランダム化比較第III相試験	静岡県立静岡がんセンター、ほか49施設 (JCOG 胃がんグループ参加施設)	中央モニタリング	侵襲かつ介入を伴う臨床研究である
3226 ~ 3270	UMIN00000 9482	JCOG1109：臨床病期IB/II/III食道癌(T4を除く)に対する術前CF療法/術前DCF療法/術前CF-RT療法の第III相比較試験	慶應義塾大学病院、ほか45施設 (JCOG 食道がんグループ参加施設)	中央モニタリング	侵襲かつ介入を伴う臨床研究である
3271 ~ 3309	UMIN00001 5107	JCOG1314：切除不能または再発食道癌に対するCF(シスプラチン+5-FU)療法とbDCF(biweeklyドセタキセル+CF)療法のランダム化第III相比較試験	静岡県立静岡がんセンター、ほか39施設 (JCOG 食道がんグループ参加施設)	中央モニタリング	侵襲かつ介入を伴う臨床研究である
3310 ~ 3328	UMIN00001 7628	JCOG1409：臨床病期I/II/III食道癌(T4を除く)に対する胸腔鏡下手術と開胸手術のランダム化比較第III相試験	慶應義塾大学医学部、ほか19施設 (JCOG 食道がんグループ参加施設)	中央モニタリング	侵襲かつ介入を伴う臨床研究である
3329 ~ 3367	UMIN00000 5586	JCOG1017：薬物療法非抵抗性StageIV乳癌に対する原発巣切除の意義(原発巣切除なしversusあり)に関するランダム化比較試験	愛知県がんセンター中央病院、ほか39施設 (JCOG 乳がんグループ参加施設)	中央モニタリング	侵襲かつ介入を伴う臨床研究である
3368 ~ 3406	UMIN00001 2429	JCOG1204：再発高リスク乳癌術後患者の標準的フォローアップとインテンシブフォローアップの比較第III相試験	愛知県がんセンター中央病院、ほか39施設 (JCOG 乳がんグループ参加施設)	中央モニタリング	侵襲かつ介入を伴う臨床研究である
3407 ~ 3442	UMIN00002 8298	JCOG1505：エストロゲン受容体陽性・低リスク非浸潤性乳管癌に対する非切除十内分泌療法の有用性に関する単群検証的試験	愛知県がんセンター中央病院、ほか36施設 (JCOG 乳がんグループ参加施設)	中央モニタリング	侵襲かつ介入を伴う臨床研究である
3443 ~ 3477	UMIN00003 0783	JCOG1607：高齢者HER2陽性進行乳癌に対するT-DM1療法とペルツズマブ+トラスツズマブ+ドセタキセル療法のランダム化比較第III相試験	愛知県がんセンター中央病院、ほか35施設 (JCOG 乳がんグループ参加施設)	中央モニタリング	侵襲かつ介入を伴う臨床研究である

(様式第4)

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
3478 ～ 3520	UMIN00000 4147	JCOG0907：成人T細胞白血病・リンパ腫に対する同種造血幹細胞移植療法を組み込んだ治療法に関する非ランダム化検証的試験	国立がん研究センター東病院、ほか43施設(JCOG リンパ腫グループ参加施設)	中央モニタリング	侵襲かつ介入を伴う臨床研究である
3521 ～ 3558	UMIN00000 3823	JCOG0908：高リスクDLBCLに対する導入化学療法(bi-R-CHOP療法またはbi-R-CHOP/CHASER療法)と大量化学療法(LEED)の有用性に関するランダム化第II相試験	愛知県がんセンター中央病院、ほか38施設(JCOG リンパ腫グループ参加施設)	中央モニタリング	侵襲かつ介入を伴う臨床研究である
3559 ～ 3604	UMIN00001 1180	JCOG1105：高齢者または移植拒否若年者の未治療症候性骨髓腫患者に対するmelphalan+prednisolone+bortezomib(MPB)導入療法のランダム化第II相試験	名古屋市立大学病院、ほか46施設(JCOG リンパ腫グループ参加施設)	中央モニタリング	侵襲かつ介入を伴う臨床研究である
3605 ～ 3641	UMIN00001 1805	JCOG1110C：成人T細胞白血病・リンパ腫に対するインターフェロンα/ジドブジン併用療法とWatchful Waiting療法の第III相ランダム化比較試験	国立がん研究センター東病院、ほか37施設(JCOG リンパ腫グループ参加施設)	中央モニタリング	侵襲かつ介入を伴う臨床研究である
3642 ～ 3684	UMIN00001 9868	JCOG1305：Interim PETに基づく初発進行期ホジキンリンパ腫に対するABVD療法およびABVD/増量BEACOPP療法の非ランダム化検証的試験	国立病院機構名古屋医療センター、ほか43施設(JCOG リンパ腫グループ参加施設)	中央モニタリング	侵襲かつ介入を伴う臨床研究である
3685 ～ 3726	UMIN00002 5187	JCOG1411：未治療低腫瘍量進行期滤胞性リンパ腫に対するリツキシマブ療法早期介入に関するランダム化比較第I相試験	山形大学医学部、ほか42施設(JCOG リンパ腫グループ参加施設)	中央モニタリング	侵襲かつ介入を伴う臨床研究である
3727 ～ 3763	UMIN00000 9726	JCOG1101：腫瘍径2cm以下の子宮頸癌IB1期に対する準広汎子宮全摘術の非ランダム化検証的試験	東京都立墨東病院、ほか37施設(JCOG 婦人科腫瘍グループ参加施設)	中央モニタリング	侵襲かつ介入を伴う臨床研究である
3764 ～ 3804	UMIN00001 3380	JCOG1203：上皮性卵巣癌の妊娠性温存治療の対象拡大のための非ランダム化検証的試験	茨城県立中央病院、ほか41施設(JCOG 婦人科腫瘍グループ参加施設)	中央モニタリング	侵襲かつ介入を伴う臨床研究である

(様式第4)

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
3805 ～ 3837	UMIN00001 9191	JCOG1311：IVB期および再発・増悪・残存子宮頸癌に対するConventional Paclitaxel + Carboplatin ± Bevacizumab併用療法 vs. Dose-dense Paclitaxel + Carboplatin ± Bevacizumab併用療法のランダム化第II/III相比較試験	東北大大学病院、ほか33施設(JCOG婦人科腫瘍グループ参加施設)	中央モニタリング	侵襲かつ介入を伴う臨床研究である
3838 ～ 3868	UMIN00002 5399	JCOG1412：リンパ節転移リスクを有する子宮体癌に対する傍大動脈リンパ節郭清の治療的意義に関するランダム化第III相試験	北海道大学病院、ほか31施設(JCOG婦人科腫瘍グループ参加施設)	中央モニタリング	侵襲かつ介入を伴う臨床研究である
3869 ～ 3901	UMIN00000 0653	JCOG0603：大腸癌肝転移切除後患者を対象としたフルオロウラシル/リ-ロイコボリンとオキサリプラチニ併用補助化学療法(mFOLFOX6) vs. 手術単独によるランダム化II/III相試験	高知医療センター、ほか33施設(JCOG大腸がんグループ参加施設)	中央モニタリング	侵襲かつ介入を伴う臨床研究である
3902 ～ 3942	UMIN00000 3272	JCOG0910：Stage III 治癒切除大腸癌に対する術後補助化学療法としてのCapecitabine療法とS-1療法とのランダム化第III相比較臨床試験	高知医療センター、ほか41施設(JCOG大腸がんグループ参加施設)	中央モニタリング	侵襲かつ介入を伴う臨床研究である
3943 ～ 3983	UMIN00000 4957	JCOG1006：大腸癌切除における適切な切除手順に関するランダム化比較試験	新潟県立がんセンター新潟病院、ほか41施設(JCOG大腸がんグループ参加施設)	中央モニタリング	侵襲かつ介入を伴う臨床研究である
3984 ～ 4030	UMIN00000 8147	JCOG1007：治癒切除不能進行大腸癌に対する原発巣切除の意義に関するランダム化比較試験	国立がん研究センター東病院、ほか47施設(JCOG大腸がんグループ参加施設)	中央モニタリング	侵襲かつ介入を伴う臨床研究である
4031 ～ 4083	UMIN00000 8866	JCOG1018：高齢切除不能進行大腸癌の全身化学療法に関するランダム化比較第III相試験	高知医療センター、ほか53施設(JCOG大腸がんグループ参加施設)	中央モニタリング	侵襲かつ介入を伴う臨床研究である
4084 ～ 4130	UMIN00000 9715	JCOG1107：治癒切除不能進行大腸癌の原発巣切除における腹腔鏡下手術の有用性に関するランダム化比較第III相試験	大分大学、ほか47施設(JCOG大腸がんグループ参加施設)	中央モニタリング	侵襲かつ介入を伴う臨床研究である

(様式第4)

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
4131 ～ 4169	UMIN00001 7603	JCOG1310：側方リンパ節転移が疑われる下部直腸癌に対する術前化学療法の意義に関するランダム化比較第Ⅱ/Ⅲ相試験	高知医療センター、ほか39施設 (JCOG 大腸がんグループ参加施設)	中央モニタリング	侵襲かつ介入を伴う臨床研究である
4170 ～ 4185	UMIN00002 7280	JCOG1502：治療切除後病理学的Stage I/II/III 小腸腺癌に対する術後化学療法に関するランダム化比較第Ⅲ相試験	神奈川県立がんセンター、ほか16施設(JCOG 大腸がん/肝胆膵グループ参加施設)	中央モニタリング	侵襲かつ介入を伴う臨床研究である
4186 ～ 4225	UMIN00000 6390	JCOG1019：High grade T1膀胱癌のsecond TUR 後T0患者に対するBCG膀胱内注入療法と無治療経過観察のランダム化第Ⅲ相試験	香川大学医学部、ほか40施設(JCOG 泌尿器科腫瘍グループ参加施設)	中央モニタリング	侵襲かつ介入を伴う臨床研究である
4226 ～ 4255	UMIN00002 4267	JCOG1403：上部尿路癌術後の膀胱内再発予防における術直後単回ピラルビシン膀胱内注入療法のランダム化比較第Ⅲ相試験	香川大学医学部附属病院、ほか30施設(JCOG 泌尿器科腫瘍グループ参加施設)	中央モニタリング	侵襲かつ介入を伴う臨床研究である
4256 ～ 4268	C00000009 6	JCOG0304：高悪性度非円形細胞軟部肉腫に対するIfosfamide、Adriamycinによる術前術後補助化学療法の第Ⅱ相臨床試験	九州大学大学院医学研究院、ほか13施設 (JCOG 骨軟部腫瘍グループ参加施設)	中央モニタリング	侵襲かつ介入を伴う臨床研究である
4269 ～ 4295	UMIN00000 3197	JCOG0905：骨肉腫術後補助化学療法におけるIfosfamide併用の効果に関するランダム化比較試験	国立病院機構北海道がんセンター、ほか27施設 (JCOG 骨軟部腫瘍グループ参加施設)	中央モニタリング	侵襲かつ介入を伴う臨床研究である
4296 ～ 4326	UMIN00001 3175	JCOG1306：高悪性度非円形細胞肉腫に対するadriamycin, ifosfamideによる補助化学療法とgemcitabine, docetaxelによる補助化学療法とのランダム化第Ⅱ/Ⅲ相試験	九州大学大学院医学研究院、ほか31施設 (JCOG 骨軟部腫瘍グループ参加施設)	中央モニタリング	侵襲かつ介入を伴う臨床研究である
4327 ～ 4352	UMIN00002 9451	JCOG1610：病巣搔爬可能骨巨細胞腫に対する術前デノスマブ療法のランダム化第Ⅲ相試験	岡山大学病院、ほか26施設 (JCOG 骨軟部腫瘍グループ参加施設)	中央モニタリング	侵襲かつ介入を伴う臨床研究である

(様式第4)

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
4353 ～ 4364	UMIN00001 4274	JCOG1208：T1-2N0-1M0 中咽頭癌に対する強度変調放射線治療(IMRT) の多施設共同非ランダム化検証的試験	近畿大学医学部附属病院、ほか 12 施設(JCOG 放射線治療グループ参加施設)	中央モニタリング	侵襲かつ介入を伴う臨床研究である
4365 ～ 4376	UMIN00002 7811	JCOG1315：切除可能肝細胞癌に対する陽子線治療と外科的切除の非ランダム化同時対照試験	国立がん研究センター東病院、ほか 12 施設 (JCOG 放射線治療/肝胆脾グループ参加施設)	中央モニタリング	侵襲かつ介入を伴う臨床研究である
4377 ～ 4411	UMIN00002 7017	JCOG1402：子宮頸癌術後再発高リスクに対する強度変調放射線治療(IMRT) を用いた術後同時化学放射線療法の多施設共同非ランダム化検証的試験	沖縄県立中部病院、ほか 35 施設 (JCOG 放射線治療/婦人科腫瘍グループ参加施設)	中央モニタリング	侵襲かつ介入を伴う臨床研究である
4412 ～ 4439	UMIN00002 1029	JCOG1408：臨床病期 IA 期非小細胞肺癌もしくは臨床的に原発性肺癌と診断された 3 cm以下の孤立性肺腫瘍(手術不能例・手術拒否例)に対する体幹部定位放射線治療のランダム化比較試験	広島大学病院、ほか 28 施設 (JCOG 放射線治療グループ参加施設)	中央モニタリング	侵襲かつ介入を伴う臨床研究である
4440 ～ 4470	UMIN00001 4104	JCOG1016：初発退形成性神経膠腫に対する術後塩酸ニムスチン(ACNU) 化学放射線療法先行再発時テモゾロミド化学療法をテモゾロミド化学放射線療法と比較するランダム化第 III 相試験	東京女子医科大学、ほか 31 施設 (JCOG 脳腫瘍グループ参加施設)	中央モニタリング	侵襲かつ介入を伴う臨床研究である
4471 ～ 4496	UMIN00000 8535	JCOG1114C：初発中枢神経系原発性リンパ腫に対する照射前大量メトトレキサート療法十放射線治療と照射前大量メトトレキサート療法+テモゾロミド併用放射線治療+テモゾロミド維持療法とのランダム化比較試験	埼玉医科大学国際医療センター、ほか 26 施設 (JCOG 脳腫瘍グループ参加施設)	中央モニタリング	侵襲かつ介入を伴う臨床研究である
4497 ～ 4527	UMIN00001 4578	JCOG1303：手術後残存腫瘍のあるWHO Grade II 星細胞腫に対する放射線単独治療とテモゾロミド併用放射線療法を比較するランダム化第 III 相試験	埼玉医科大学国際医療センター、ほか 31 施設 (JCOG 脳腫瘍グループ参加施設)	中央モニタリング	侵襲かつ介入を伴う臨床研究である

(様式第4)

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
4528 ～ 4549	UMIN00002 3108	JCOG1308C：再発膠芽腫に対する用量強化テモゾロミド十ベバシズマブ逐次併用療法をベバシズマブ療法と比較する多施設共同ランダム化第III相試験	杏林大学医学部付属病院、ほか22施設(JCOG 脳腫瘍グループ参加施設)	中央モニタリング	侵襲かつ介入を伴う臨床研究である
4550 ～ 4581	UMIN00001 1688	JCOG1202：根治切除後胆道癌に対する術後補助療法としてのS-1療法の第III相試験	国立がん研究センター東病院、ほか32施設 (JCOG 肝胆脾グループ参加施設)	中央モニタリング	侵襲かつ介入を伴う臨床研究である
4582 ～ 4695	UMIN00001 4795	JCOG1213：消化管・肝胆脾原発の切除不能・再発神経内分泌癌(NEC)を対象としたエトポシド/シスプラチニ(EP)療法とイリノテカンド/シスプラチニ(IP)療法のランダム化比較試験	静岡県立静岡がんセンター、ほか114施設 (JCOG 肝胆脾/胃がん/食道がんグループ参加施設)	中央モニタリング	侵襲かつ介入を伴う臨床研究である
4696 ～ 4724	UMIN00002 3143	JCOG1407：局所進行肺癌を対象としたmodified FOLFIRINOX療法とゲムシタビン+ナブパクリタキセル併用療法のランダム化第II相試験	杏林大学医学部付属病院、ほか29施設(JCOG 消防肝胆脾グループ参加施設)	中央モニタリング	侵襲かつ介入を伴う臨床研究である
4725 ～ 4765	UMIN00000 4995	JCOG1009：未分化型早期胃癌に対する内視鏡的粘膜下層剥離術の適応拡大に関する非ランダム化検証的試験	静岡県立静岡がんセンター、ほか41施設 (JCOG 消化器内視鏡/胃がんグループ参加施設)	中央モニタリング	侵襲かつ介入を伴う臨床研究である
4766 ～ 4792	UMIN00001 4017	JCOG1207：食道癌術後難治性吻合部狭窄に対するステロイド併用EBDおよびステロイド併用RICのランダム化比較第II/III相試験	京都大学大学院医学研究科、ほか27施設 (JCOG 消化器内視鏡グループ参加施設)	中央モニタリング	侵襲かつ介入を伴う臨床研究である
4793 ～ 4824	UMIN00001 5064	JCOG1217：早期食道癌に対する内視鏡的粘膜下層剥離術後の狭窄予防を目的とするステロイド内服療法およびステロイド局注療法のランダム化比較第III相試験	静岡県立静岡がんセンター、ほか32施設 (JCOG 消化器内視鏡グループ参加施設)	中央モニタリング	侵襲かつ介入を伴う臨床研究である
4825 ～ 4858	UMIN00002 8297	JCOG1604：臨床病期IA食道癌の深度診断における超音波内視鏡の有用性に関する非ランダム化検証的試験	京都大学医学部附属病院、ほか34施設 (JCOG 消化器内視鏡グループ参加施設)	中央モニタリング	侵襲かつ介入を伴う臨床研究である

(様式第4)

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
4859 ～ 4881	UMIN00000 9125	JCOG1008：局所進行頭頸部扁平上皮癌術後の再発ハイリスク患者に対する3-Weekly CDDPを同時併用する術後補助化学放射線療法とWeekly CDDPを同時併用する術後補助化学放射線療法に関するランダム化第Ⅱ/Ⅲ相試験	国立がん研究センター東病院、ほか23施設(JCOG頭頸部がんグループ参加施設)	中央モニタリング	侵襲かつ介入を伴う臨床研究である
4882 ～ 4896	UMIN00001 3706	JCOG1212：局所進行上頸洞原発扁平上皮癌に対するCDDPの超選択的動注と放射線同時併用療法の用量探索および有効性検証試験	国立病院機構東京医療センター臨床研究センター、ほか15施設(JCOG頭頸部がんグループ参加施設)	中央モニタリング	侵襲かつ介入を伴う臨床研究である
4897 ～ 4918	UMIN00003 0098	JCOG1601：Stage I/II舌癌に対する予防的頸部郭清省略の意義を検証するランダム化比較第Ⅲ相試験	国立がん研究センター東病院、ほか22施設(JCOG頭頸部がんグループ参加施設)	中央モニタリング	侵襲かつ介入を伴う臨床研究である
4919 ～ 4931	UMIN00001 7494	JCOG1309：病理病期Ⅱ期およびⅢ期皮膚悪性黒色腫に対するインターフェロンβ局所投与による術後補助療法のランダム化比較第Ⅲ相試験	北海道大学病院、ほか13施設(JCOG皮膚腫瘍グループ参加施設)	中央モニタリング	侵襲かつ介入を伴う臨床研究である
4932 ～ 4944	UMIN00002 9997	JCOG1602：爪部悪性黒色腫に対する指趾骨温存切除の非ランダム化検証的試験	埼玉医科大学国際医療センター、ほか13施設(JCOG皮膚腫瘍グループ参加施設)	中央モニタリング	侵襲かつ介入を伴う臨床研究である
4945	UMIN00000 5342	JCOG1011：限局型小細胞肺癌に対するエトポシド+シスプラチナ+加速過分割胸部放射線同時併用療法に引き続くCODE療法とアムルビシン+シスプラチナ療法のランダム化第Ⅱ相試験	国立病院機構山口宇部医療センター	施設訪問監査	侵襲かつ介入を伴う臨床研究である
4946 ～ 4947	UMIN00001 2605	JCOG1201：高齢者進展型小細胞肺癌に対するカルボプラチナ+エトポシド併用療法(CE療法)とカルボプラチナ+イリノテカイン併用療法(CI療法)のランダム化比較第Ⅱ/Ⅲ相試験	国立がん研究センター東病院、ほか1施設(JCOG肺がん内科グループ参加施設)	施設訪問監査	侵襲かつ介入を伴う臨床研究である

(様式第4)

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
4948 ~ 4950	UMIN00001 0298	JCOG1206：高悪性度神経内分泌肺癌完全切除例に対するイリノテカン+シスプラチニン療法とエトポシド+シスプラチニン療法のランダム化比較試験	がん研究会明治病院、ほか2施設（JCOG肺がん外科グループ参加施設）	施設訪問監査	侵襲かつ介入を伴う臨床研究である
4951 ~ 4954	UMIN00001 1460	JCOG1210：高齢者進行非扁平上皮非小細胞肺癌に対するドセタキセル単剤療法とカルボプラチニ・ペメトレキセド併用後ペメトレキセド維持療法のランダム化比較第III相試験	国立がん研究センター中央病院、ほか3施設（JCOG肺がん内科グループ参加施設）	施設訪問監査	侵襲かつ介入を伴う臨床研究である
4955 ~ 4958	UMIN00002 0242	JCOG1404：EGFR遺伝子変異陽性進行非扁平上皮非小細胞肺癌に対するゲフィチニブ単剤療法とゲフィチニブにシスプラチニ+ペメトレキセドを途中挿入する治療とのランダム化比較試験	国立がん研究センター東病院、ほか3施設（JCOG肺がん内科グループ参加施設）	施設訪問監査	侵襲かつ介入を伴う臨床研究である
4959 ~ 4960	UMIN00001 0298	JCOG1205：高悪性度神経内分泌肺癌完全切除例に対するイリノテカン+シスプラチニン療法とエトポシド+シスプラチニン療法のランダム化比較試験	国立がん研究センター中央病院、ほか1施設（JCOG肺がん外科グループ参加施設）	施設訪問監査	侵襲かつ介入を伴う臨床研究である
4961 ~ 4963	UMIN00001 1819	JCOG1211：胸部薄切CT所見に基づくすりガラス影優位のcT1N0肺癌に対する区域切除の非ランダム化検証的試験	国立がん研究センター中央病院、ほか2施設（JCOG肺がん外科グループ参加施設）	施設訪問監査	侵襲かつ介入を伴う臨床研究である
4964 ~ 4966	UMIN00002 5530	JCOG1413：臨床病期I/II期非小細胞肺癌に対する選択的リンパ節郭清の治療的意義に関するランダム化比較試験	国立がん研究センター東病院、ほか2施設（JCOG肺がん外科グループ参加施設）	施設訪問監査	侵襲かつ介入を伴う臨床研究である
4967	UMIN00000 3319	JCOG0912：臨床病期I期胃癌に対する腹腔鏡下幽門側胃切除術の開腹幽門側胃切除に対する非劣性を検証するランダム化比較試験	石川県立中央病院	施設訪問監査	侵襲かつ介入を伴う臨床研究である
4968	UMIN00000 3688	JCOG1001：深達度SS/SEの切除可能胃癌に対する網膜切除の意義に関するランダム化比較第III相試験	都立墨東病院	施設訪問監査	侵襲かつ介入を伴う臨床研究である

(様式第4)

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
4969 ～ 4972	UMIN00000 7652	JCOG1013：切除不能進行・再発胃癌を対象とした S-1/シスプラチン併用 (CS) 療法とドセタキセル/シスプラチン/S-1 併用 (DCS) 療法のランダム化第III相試験	国立がん研究センター中央病院、ほか3施設 (JCOG 胃がんグループ 参加施設)	施設訪問監査	侵襲かつ介入を伴う臨床研究である
4973 ～ 4977	UMIN00000 7306	JCOG1104：病理学的 Stage II 胃癌に対する S-1 術後補助化学療法の期間短縮の意義を検討するランダム化比較第 III 相試験	国立がん研究センター中央病院、ほか4施設 (JCOG 胃がんグループ 参加施設)	施設訪問監査	侵襲かつ介入を伴う臨床研究である
4978 ～ 4983	UMIN00001 0949	JCOG1108：高度腹水を伴うまたは経口摂取不能の腹膜転移を有する胃癌に対する 5-FU/I-LV 療法 vs. FLTAX (5-FU/I-LV+PTX) 療法のランダム化第 II/III 相比較試験	国立がん研究センター東病院、ほか5施設 (JCOG 胃がんグループ 参加施設)	施設訪問監査	侵襲かつ介入を伴う臨床研究である
4984 ～ 4985	UMIN00001 7155	JCOG1401：臨床病期 I 期胃癌に対する腹腔鏡下胃全摘術および腹腔鏡下噴門側胃切除術の安全性に関する非ランダム化検証的試験	がん研究会 有明病院、ほか1施設 (JCOG 胃がんグループ 参加施設)	施設訪問監査	侵襲かつ介入を伴う臨床研究である
4986 ～ 4990	UMIN00000 9482	JCOG1109：臨床病期 IB/II/III 食道癌 (T4 を除く) に対する術前 CF 療法/術前 DCF 療法/術前 CF-RT 療法の第 III 相比較試験	国立がん研究センター東病院、ほか4施設 (JCOG 食道がんグループ 参加施設)	施設訪問監査	侵襲かつ介入を伴う臨床研究である
4991 ～ 4996	UMIN00001 5107	JCOG1314：切除不能または再発食道癌に対する CF (シスプラチニ+5-FU) 療法と bDCF (biweekly ドセタキセル+CF) 療法のランダム化第 III 相比較試験	国立がん研究センター中央病院、ほか5施設 (JCOG 食道がんグループ 参加施設)	施設訪問監査	侵襲かつ介入を伴う臨床研究である
4997 ～ 5004	UMIN00000 5586	JCOG1017：薬物療法非抵抗性 Stage IV 乳癌に対する原発巣切除の意義 (原発巣切除なし versus あり) に関するランダム化比較試験	国立がん研究センター中央病院、ほか7施設 (JCOG 乳がんグループ 参加施設)	施設訪問監査	侵襲かつ介入を伴う臨床研究である
5005 ～ 5011	UMIN00001 2429	JCOG1204：再発高リスク乳癌術後患者の標準的フォローアップとインテンシブフォローアップの比較第 III 相試験	国立がん研究センター東病院、ほか6施設 (JCOG 乳がんグループ 参加施設)	施設訪問監査	侵襲かつ介入を伴う臨床研究である

(様式第4)

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
5012 ～ 5014	UMIN00000 0929	JCOG0601：未治療進行期低リスク群のびまん性大細胞型Bリンパ腫に対するR-CHOP療法におけるRituximabの投与スケジュールの検討を目的としたランダム化第II/III相試験	産業医科大学、ほか2施設 (JCOG リンパ腫グループ参加施設)	施設訪問監査	侵襲かつ介入を伴う臨床研究である
5015 ～ 5019	UMIN00000 4147	JCOG0907：成人T細胞白血病・リンパ腫に対する同種造血幹細胞移植療法を組み込んだ治療法に関する非ランダム化検証的試験	国立病院機構長崎医療センター、ほか4施設 (JCOG リンパ腫グループ参加施設)	施設訪問監査	侵襲かつ介入を伴う臨床研究である
5020	UMIN00000 3823	JCOG0908：高リスクDLBCLに対する導入化学療法 (bi-R-CHOP療法またはbi-R-CHOP/CHASER療法)と大量化学療法 (LEED) の有用性に関するランダム化第II相試験	長崎大学病院	施設訪問監査	侵襲かつ介入を伴う臨床研究である
5021 ～ 5029	UMIN00001 1180	JCOG1105：高齢者または移植拒否若年者の未治療症候性骨髓腫患者に対するmelphalan+prednisolone+bortezomib (MPB) 導入療法のランダム化第II相試験	国立がん研究センター中央病院、ほか8施設 (JCOG リンパ腫グループ参加施設)	施設訪問監査	侵襲かつ介入を伴う臨床研究である
5030 ～ 5033	UMIN00001 1805	JCOG1111C：成人T細胞白血病・リンパ腫に対するインターフェロンα/ジドブシン併用療法とWatchful Waiting療法の第III相ランダム化比較試験	国立がん研究センター中央病院、ほか3施設 (JCOG リンパ腫グループ参加施設)	施設訪問監査	侵襲かつ介入を伴う臨床研究である
5034 ～ 5036	UMIN00001 9868	JCOG1305：Interim PETに基づく初発進行期ホジキンリンパ腫に対するABVD療法およびABVD/増量BEACOPP療法の非ランダム化検証的試験	国立病院機構長崎医療センター、ほか2施設 (JCOG リンパ腫グループ参加施設)	施設訪問監査	侵襲かつ介入を伴う臨床研究である
5037 ～ 5039	UMIN00000 9726	JCOG1101：腫瘍径2cm以下の子宮頸癌IB1期に対する準広汎子宮全摘術の非ランダム化検証的試験	国立がん研究センター中央病院、ほか2施設 (JCOG 婦人科腫瘍グループ参加施設)	施設訪問監査	侵襲かつ介入を伴う臨床研究である
5040 ～ 5042	UMIN00001 3380	JCOG1203：上皮性卵巣癌の妊娠性温存治療の対象拡大のための非ランダム化検証的試験	国立がん研究センター中央病院、ほか2施設 (JCOG 婦人科腫瘍グループ参加施設)	施設訪問監査	侵襲かつ介入を伴う臨床研究である

(様式第4)

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
5043	UMIN00001 9191	JCOG1311 : IVB期および再発・増悪・残存子宮頸癌に対するConventional Paclitaxel + Carboplatin ± Bevacizumab併用療法 vs. Dose-dense Paclitaxel + Carboplatin ± Bevacizumab併用療法のランダム化第II/III相比較試験	埼玉県立がんセンター(JCOG婦人科腫瘍グループ参加施設)	施設訪問監査	侵襲かつ介入を伴う臨床研究である
5044	UMIN00000 0653	JCOG0603 : 大腸癌肝転移切除後患者を対象としたフルオロウラシル/-ロイコボリンとオキサリプラチニ併用補助化学療法(mFOLFOX6) vs. 手術単独によるランダム化II/III相試験	石川県立中央病院(JCOG大腸がんグループ参加施設)	施設訪問監査	侵襲かつ介入を伴う臨床研究である
5045	UMIN00000 3237	JCOG0903 : 臨床病期II/III肛門管扁平上皮癌に対するS-1+MMCを同時併用する根治的化学放射線療法の臨床第I/II相試験	順天堂大学医学部附属浦安病院(JCOG大腸がんグループ参加施設)	施設訪問監査	侵襲かつ介入を伴う臨床研究である
5046 ～ 5048	UMIN00000 3272	JCOG0910 : Stage III 治癒切除大腸癌に対する術後補助化学療法としてのCapecitabine療法とS-1療法とのランダム化第III相比較臨床試験	藤田保健衛生大学、ほか2施設(JCOG大腸がんグループ参加施設)	施設訪問監査	侵襲かつ介入を伴う臨床研究である
5049 ～ 5052	UMIN00000 4957	JCOG1006 : 大腸癌切除における適切な切除手順に関するランダム化比較試験	国立がん研究センター東病院、ほか3施設(JCOG大腸がんグループ参加施設)	施設訪問監査	侵襲かつ介入を伴う臨床研究である
5053 ～ 5057	UMIN00000 8147	JCOG1007 : 治癒切除不能進行大腸癌に対する原発巣切除の意義に関するランダム化比較試験	国立がん研究センター東病院、ほか4施設(JCOG大腸がんグループ参加施設)	施設訪問監査	侵襲かつ介入を伴う臨床研究である
5058 ～ 5059	UMIN00000 8866	JCOG1018 : 高齢切除不能進行大腸癌に対する全身化学療法に関するランダム化比較第III相試験	大阪府立病院機構大阪急性期・総合医療センター、ほか1施設(JCOG大腸がんグループ参加施設)	施設訪問監査	侵襲かつ介入を伴う臨床研究である
5060 ～ 5064	UMIN00000 9715	JCOG1107 : 治癒切除不能進行大腸癌の原発巣切除における腹腔鏡下手術の有用性に関するランダム化比較第III相試験	埼玉県立がんセンター、ほか4施設(JCOG大腸がんグループ参加施	施設訪問監査	侵襲かつ介入を伴う臨床研究である

(様式第4)

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
			設)		
5065	UMIN00001 7603	JCOG1310：側方リンパ節転移が 疑われる下部直腸癌に対する術 前化学療法の意義に関するラン ダム化比較第II/III相試験	埼玉県立がんセ ンター(JCOG 大腸 がんグループ参 加施設)	施設訪問監査	侵襲かつ介入を 伴う臨床研究で ある
5066 ～ 5069	UMIN00000 6390	JCOG1019：High grade T1 膀胱 癌のsecond TUR 後T0 患者に対 するBCG 膀胱内注入療法と無治 療経過観察のランダム化第III相 試験	国立がん研究セ ンター中央病院、 ほか3施設 (JCOG 泌尿器科腫瘍グ ループ参加施設)	施設訪問監査	侵襲かつ介入を 伴う臨床研究で ある
5070	UMIN00002 4267	JCOG1403：上部尿路癌術後の膀 胱内再発予防における術直後单 回ピラルビシン膀胱内注入療法 のランダム化比較第III相試験	国立がん研究セ ンター東病院 (JCOG 泌尿器科 腫瘍グループ参 加施設)	施設訪問監査	侵襲かつ介入を 伴う臨床研究で ある
5071 ～ 5072	UMIN00000 3197	JCOG0905：骨肉腫術後補助化学 療法におけるIfosfamide併用 の効果に関するランダム化比較 試験	国立がん研究セ ンター中央病院、 ほか1施設 (JCOG 骨軟部腫瘍グル ープ参加施設)	施設訪問監査	侵襲かつ介入を 伴う臨床研究で ある
5073	UMIN00001 3175	JCOG1306：高悪性度非円形細胞 肉腫に対するadriamycin, ifosfamideによる補助化学療法 とgemcitabine, docetaxelによる 補助化学療法とのランダム化比 較第II/III相試験	国立がん研究セ ンター中央病院 (JCOG 骨軟部腫 瘍グループ参加 施設)	施設訪問監査	侵襲かつ介入を 伴う臨床研究で ある
5074 ～ 5075	UMIN00000 5448	JCOG1015：上咽頭癌に対する強 度変調放射線治療(IMRT)の多 施設共同第II相臨床試験	国立がん研究セ ンター中央病院、 ほか1施設 (JCOG 放射線治療グル ープ参加施設)	施設訪問監査	侵襲かつ介入を 伴う臨床研究で ある
5076 ～ 5078	UMIN00001 4274	JCOG1208：T1-2N0-1M0 中咽頭癌 に対する強度変調放射線治療 (IMRT)の多施設共同非ランダ ム化検証的試験	国立がん研究セ ンター東病院、ほ か2施設 (JCOG 放射線治療グル ープ参加施設)	施設訪問監査	侵襲かつ介入を 伴う臨床研究で ある
5079 ～ 5080	UMIN00002 1029	JCOG1408：臨床病期IA期非小 細胞肺癌もしくは臨床的に原発 性肺癌と診断された3cm以下の 孤立性肺腫瘍(手術不能例・手	国立がん研究セ ンター東病院、ほ か1施設 (JCOG 放射線治療グル ープ参加施設)	施設訪問監査	侵襲かつ介入を 伴う臨床研究で ある

(様式第4)

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
		術拒否例)に対する体幹部定位放射線治療のランダム化比較試験	一 ープ参加施設)		
5081	UMIN00001 4104	JCOG1016：初発退形成性神経膠腫に対する術後塩酸ニムスチン(ACNU)化学放射線療法先行再発時テモゾロミド化学療法をテモゾロミド化学放射線療法と比較するランダム化第III相試験	国立がん研究センター中央病院 (JCOG 脳腫瘍グループ参加施設)	施設訪問監査	侵襲かつ介入を伴う臨床研究である
5082 ～ 5083	UMIN00000 8535	JCOG1114C：初発中枢神経系原発悪性リンパ腫に対する照射前大量メトトレキサート療法+放射線治療と照射前大量メトトレキサート療法+テモゾロミド併用放射線治療+テモゾロミド維持療法とのランダム化比較試験	国立がん研究センター中央病院、ほか1施設 (JCOG 脳腫瘍グループ参加施設)	施設訪問監査	侵襲かつ介入を伴う臨床研究である
5084	UMIN00001 4578	JCOG1303：手術後残存腫瘍のあるWHO Grade II星細胞腫に対する放射線単独治療とテモゾロミド併用放射線療法を比較するランダム化第III相試験	藤田保健衛生大学(JCOG 脳腫瘍グループ参加施設)	施設訪問監査	侵襲かつ介入を伴う臨床研究である
5085	UMIN00001 0667	JCOG1113：進行胆道癌を対象としたゲムシタビン+シスプラチニ併用療法(GC療法)とゲムシタビン+S-1併用療法(GS療法)の第III相比較試験	国立がん研究センター中央病院 (JCOG 肝胆胰グループ参加施設)	施設訪問監査	侵襲かつ介入を伴う臨床研究である
5086 ～ 5091	UMIN00001 1688	JCOG1202：根治切除後胆道癌に対する術後補助療法としてのS-1療法の第III相試験	国立がん研究センター中央病院、ほか5施設 (JCOG 肝胆胰グループ参加施設)	施設訪問監査	侵襲かつ介入を伴う臨床研究である
5092 ～ 5097	UMIN00001 4795	JCOG1213：消化管・肝胆胰原発の切除不能・再発神経内分泌癌(NEC)を対象としたエトボシド/シスプラチニ(EP)療法とイリノテカン/シスプラチニ(IP)療法のランダム化比較試験	国立がん研究センター東病院、ほか5施設 (JCOG 肝胆胰/胃がん/食道がんグループ参加施設)	施設訪問監査	侵襲かつ介入を伴う臨床研究である
5098 ～ 5099	UMIN00002 3143	JCOG1407：局所進行膀胱を対象としたmodified FOLFIRINOX療法とゲムシタビン+ナブパクリタキセル併用療法のランダム化第II相試験	埼玉県立がんセンター、ほか1施設 (JCOG 消肝胆胰グループ参加施設)	施設訪問監査	侵襲かつ介入を伴う臨床研究である

(様式第4)

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
5100 ～ 5103	UMIN00001 4017	JCOG1207：食道癌術後難治性吻合部狭窄に対するステロイド併用EBDおよびステロイド併用RICのランダム化比較第II/III相試験	国立がん研究センター中央病院、ほか3施設 (JCOG 消化器内視鏡グループ参加施設)	施設訪問監査	侵襲かつ介入を伴う臨床研究である
5104 ～ 5107	UMIN00001 5064	JCOG1217：早期食道癌に対する内視鏡的粘膜下層剥離術後の狭窄予防を目的とするステロイド内服療法およびステロイド局注療法のランダム化比較第 III 相試験	国立がん研究センター中央病院、ほか3施設 (JCOG 消化器内視鏡グループ参加施設)	施設訪問監査	侵襲かつ介入を伴う臨床研究である
5108 ～ 5110	UMIN00000 9125	JCOG1008：局所進行頭頸部扁平上皮癌術後の再発ハイリスク患者に対する3-Weekly CDDPを同時併用する術後補助化学放射線療法と Weekly CDDPを同時併用する術後補助化学放射線療法に関するランダム化第 II / III相試験	国立がん研究センター東病院、ほか2施設 (JCOG 頭頸部がんグループ参加施設)	施設訪問監査	侵襲かつ介入を伴う臨床研究である
5111 ～ 5113	UMIN00001 3706	JCOG1212：局所進行上顎洞原発扁平上皮癌に対するCDDPの超選択性動注と放射線同時併用療法の用量探索および有効性検証試験	国立がん研究センター東病院、ほか2施設 (JCOG 頭頸部がんグループ参加施設)	施設訪問監査	侵襲かつ介入を伴う臨床研究である
5114	UMIN00001 7494	JCOG1309：病理病期 II 期および III 期皮膚悪性黒色腫に対するインターフェロンβ局所投与による術後補助療法のランダム化比較第 III 相試験	国立がん研究センター中央病院 (JCOG 皮膚腫瘍グループ参加施設)	施設訪問監査	侵襲かつ介入を伴う臨床研究である
5115	UMIN00003 1438	JCOG1605：パクリタキセル既治療原発性皮膚血管肉腫に対するパソバニブ療法の非ランダム化検証的試験	国立がん研究センター中央病院	プロトコール作成支援	侵襲かつ介入を伴う臨床研究である
5116	UMIN00003 1165	JCOG1510：切除不能局所進行胸部食道扁平上皮癌に対する根治的化学放射線療法と導入Docetaxel+CDDP+5-FU 療法後のConversion Surgery を比較するランダム化第 III 相試験	国立がん研究センター中央病院	プロトコール作成支援	侵襲かつ介入を伴う臨床研究である
5117	UMIN00003 0783	JCOG1607：高齢者 HER2 陽性進行乳癌に対する T-DM1 療法とペルツズマブ+トラスツズマブ+ドセタキセル療法のランダム化比較第 III 相試験	国立がん研究センター中央病院	プロトコール作成支援	侵襲かつ介入を伴う臨床研究である

(様式第4)

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
5118	UMIN00002 9997	JCOG1602：爪部悪性黒色腫に対する指趾骨温存切除の非ランダム化検証的試験	国立がん研究センター中央病院	プロトコール作成支援	侵襲かつ介入を伴う臨床研究である
5119	UMIN00002 7811	JCOG1315C:切除可能肝細胞癌に対する陽子線治療と外科的切除の非ランダム化同時対照試験	帝京大学	プロトコール作成支援	侵襲かつ介入を伴う臨床研究である
5120	UMIN00003 0098	JCOG1601 : Stage I/II 舌癌に対する予防的頸部郭清省略の意義を検証するランダム化比較第III相試験	国立がん研究センター東病院	プロトコール作成支援	侵襲かつ介入を伴う臨床研究である
5121	UMIN00002 9451	JCOG1610 : 病巣搔爬可能骨巨細胞腫に対する術前デノスマブ療法のランダム化第III相試験	岡山大学	プロトコール作成支援	侵襲かつ介入を伴う臨床研究である
5122	UMIN00002 8298	JCOG1505 : エストロゲン受容体陽性・低リスク非浸潤性乳管癌に対する非切除十内分泌療法の有用性に関する単群検証的試験	愛知県がんセンター中央病院	プロトコール作成支援	侵襲かつ介入を伴う臨床研究である
5123	UMIN00002 8297	JCOG1604 : 臨床病期 IA 食道癌の深速度診断における超音波内視鏡の有用性に関する非ランダム化検証的試験	京都大学	プロトコール作成支援	侵襲かつ介入を伴う臨床研究である

(注) 1 契約又はそれに準ずる書面を添付すること。 (別添①-1~3)

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。

(様式第5)

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	GCPセミナー1 主催：中央病院/東病院 開催地：東病院 講師：桑木多佳子（研究支援センター） 研修時間：18:00～19:00 対象者：治験責任医師、その他 タイトル：GCP Basic 研修	GCPの基礎	56(1)人	2017/4/11
2	GCPセミナー2 主催：中央病院/東病院 開催地：中央病院 講師：楠田雅弘（研究支援センター） 研修時間：18:00～19:00 対象者：治験責任医師、その他 タイトル：GCP Advance	研修治験責任医師の役割	20(0)人	2017/09/13
3	GCPセミナー3 主催：中央病院/東病院 開催地：中央病院 講師：小宮山清（ファイザー株式会社） 講師：木村崇史（ファイザー株式会社） 研修時間：18:00～19:00 対象者：治験責任医師、その他 タイトル：GCP Follow-up 研修	ICH-E6 改定について	92(3)人	2018/02/07
4	がん臨床研究セミナーアドバンス編1 主催：中央病院/東病院 開催地：中央病院 講師：中村健一（中央病院） 研修時間：18:00～19:00 対象者：医師、研究支援スタッフ等 タイトル：がん免疫療法の有効性評価	iRECISTについて	36(0)人	2017/04/28
5	がん臨床研究セミナーアドバンス編2 主催：中央病院/東病院 開催地：中央病院 講師：福田治彦（中央病院） 研修時間：18:00～19:00 対象者：医師、研究支援スタッフ等 タイトル：プロトコールコンセプト立案のコツ	コンセプトの作り方	30(0)人	2017/05/10
6	がん臨床研究セミナーアドバンス編3 主催：中央病院/東病院 開催地：東病院 講師：Warren Kibbe(NCI Chief Information Office) 研修時間：13:30～14:30	Genomic Data	16(2)人	2017/05/25

(様式第5)

	対象者：医師、研究支援スタッフ等 タイトル：US Beau Biden Cancer Moonshot, Data Sharing, and the NCI Genomic Data Commons)			
7	がん臨床研究セミナーアドバンス編4 主催：中央病院/東病院 開催地：東病院 講師：桐山瑠子（医薬品医療機器総合機構 医療機器新審査第2部） 研修時間：19：00～20：00 対象者：医師、研究支援スタッフ等 タイトル：医療機器に関する規制要件・ガイドライン	医療機器開発について	23 (0) 人	2017/06/27
8	がん臨床研究セミナーアドバンス編5 主催：中央病院/東病院 開催地：東病院 講師：田代志門（中央病院） 研修時間：18：00～19：00 対象者：医師、研究支援スタッフ等 タイトル：今さら聞けない研究倫理	医学系指針の概要	33 (2) 人	2017/07/26
9	がん臨床研究セミナーアドバンス編6 主催：中央病院/東病院 開催地：中央病院 講師：片山宏（研究支援部門） 研修時間：18：00～19：00 対象者：医師、研究支援スタッフ等 タイトル：プロトコールの書き方のポイント	プロトコールマニュアルと書き方のポイント	22 (8) 人	2017/08/28
10	がん臨床研究セミナーアドバンス編7 主催：中央病院/東病院 開催地：中央病院 講師：水澤 純基（生物統計部門） 研修時間：18：00～19：00 対象者：医師、研究支援スタッフ等 タイトル：研究でよくあるピットフォール	統計解析の基本	14 (5) 人	2017/10/25
11	がん臨床研究セミナーアドバンス編8 主催：中央病院/東病院 開催地：中央病院 講師：中田 はる佳（生命倫理研究室） 研修時間：18：00～19：00 対象者：医師、研究支援スタッフ等 タイトル：患者の経験からみた臨床試験への参加判断とインフォームドコンセントの意義	臨床試験におけるインフォームドコンセント	23 (9) 人	2017/11/10
12	がん臨床研究セミナーアドバンス編9 主催：中央病院/東病院 開催地：東病院	多変量解析	14 (9) 人	2017/11/21

(様式第5)

	講師：野村尚吾（生物統計部門） 研修時間：18:00～19:00 対象者：医師、研究支援スタッフ等 タイトル：研究でよくあるピットフォール 2			
13	がん臨床研究セミナー アドバンス編10 主催：中央病院/東病院 開催地：中央病院 講師：藤原 康弘（中央病院） 研修時間：18:00～19:00 対象者：医師、研究支援スタッフ等 タイトル：臨床研究法について	臨床研究法	70 (39) 人	2017/12/19
14	がん臨床研究セミナー アドバンス編11 主催：中央病院/東病院 開催地：中央病院 講師：沖田 南都子（臨床研究支援部門） 研修時間：18:00～19:00 対象者：医師、研究支援スタッフ等 タイトル：研究責任者の責務	研究責任者に関わる各種規定	22 (8) 人	2018/02/20
15	がん臨床研究セミナー アドバンス編12 主催：中央病院/東病院 開催地：中央病院 講師：田中照久（武田薬品工業株式会社） 研修時間：18:00～19:00 対象者：医師、研究支援スタッフ等 タイトル：Good Publication Practice (GPP)	パブリケーション関連規約	16 (3) 人	2018/03/02

(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	第2回早期新薬開発試験・トランスレーショナルリサーチワークショップ 主催：中央病院 開催地：国立がん研究センター研究棟大会議室 講師：清水俊雄（中央病院）、武部直子（米国NCI）、松井順二・渡辺沙里（エーザイ）、Anthony John Iafrate（マサチューセッツ総合病院）、斎藤宏暢・川口佳典（第一三共）、荒戸照世（北大）、Daniel SW Tan (NCCシンガポール)、Herbert HF Loong (香港中文大学) 研修時間：9:30～17:30 対象者：がん領域における基礎・臨床研究に携わる医師・研究者および製薬企業の各	Phase1 実施のためのプロトコール作成、承認に向けた開発計画など 近年のトレンド	143 (108) 人	2017/07/23

(様式第5)

	領域従事者など 内容:早期開発研究計画立案から実際のプロトコール作成、研究始動に至るまでの一連の流れに関する必須知識			
2	JCOG 臨床試験セミナー 主催:中央病院 開催地:特別会議室 講師:福田治彦、水谷友紀、柴田大朗、水澤純基、片山宏(すべて中央病院) 研修時間:10:00~17:00 対象者:臨床試験に関わるすべての方 内容:がん治療開発の流れ、試験デザイン、効果判定、有害事象報告、研究倫理、モニタリング・監査、統計解析	バイオマーカーを用いた研究デザイン Pragmatic Trial、PRO評価、欠測データの取扱い、医学雑誌業界の動向	112(102)人	2017/10/14
3	JCOG-EORTC Symposium 主催:中央病院 開催地:国立がん研究センター研究棟大会議室 講師: Denis Lacombe, Vassilis Golfinopoulos, Sabine Tejpar, Serge Evrard, Laurence Collette, Benjamin Besse, Michael Weller(以上、EORTC)、福田治彦、中村健一、片岡幸三、加藤健、水澤純基、柴田大朗、金光幸秀、大江裕一郎(以上、国がん中央)、松村保広(国がん東)、寺島雅典(静岡がん)、西川亮(埼玉国際医療センター)	EORTCとJCOGの現状 両グループにおける国際共同試験、TR研究 両グループにおける統計学的考え方 消化器がん、肺がん、脳腫瘍における両グループの連携について	1日目 171(124)人 2日目 152(109)人	2017/12/1-2
4	がん臨床研究セミナー 基礎編1 主催:中央病院/東病院 開催地:東病院 講師:坪井 正博(東病院) 研修時間:17:00~18:00 対象者:医師、研究支援スタッフ タイトル:がん臨床試験概要と傾向	臨床試験の概要	24(2)人	2017/05/16
5	がん臨床研究セミナー 基礎編2 主催:中央病院/東病院 開催地:中央病院 講師:原 智彦(中央病院) 研修時間:17:00~18:00 対象者:医師、研究支援スタッフ タイトル:疾患と臨床試験 腎がん	がん診療:腎がん	27(9)人	2017/06/07
6	がん臨床研究セミナー 基礎編3 主催:中央病院/東病院 開催地:中央病院 講師:今泉 克明(中央病院)	臨床試験で使われる用語	25(8)人	2017/07/04

(様式第5)

	研修時間：17：00～18：00 対象者：医師、研究支援スタッフ タイトル：臨床試験の種類と用語説明			
7	がん臨床研究セミナー 基礎編4 主催：中央病院/東病院 開催地：東病院 講師：向原 淳（東病院） 研修時間：17：00～18：00 対象者：医師、研究支援スタッフ タイトル：疾患と臨床試験 乳がん	がん診療：乳がん	15 (8) 人	2017/08/08
8	がん臨床研究セミナー 基礎編5 主催：中央病院/東病院 開催地：東病院 講師：福谷 美紀（東病院） 研修時間：17：00～18：00 対象者：医師、研究支援スタッフ タイトル：がん臨床試験有効性評価入門	RECIST ガイドライン	17 (8) 人	2017/09/12
9	がん臨床研究セミナー 基礎編6 主催：中央病院/東病院 開催地：中央病院 講師：村上 修司（東病院） 研修時間：17：00～18：00 対象者：医師、研究支援スタッフ タイトル：疾患と臨床試験 肺がん	がん診療：肺がん	14 (13) 人	2017/10/03
10	がん臨床研究セミナー 基礎編7 主催：中央病院/東病院 開催地：中央病院 講師：宋 奈緒子（がん研究会有明病院） 研修時間：17：00～18：00 対象者：医師、研究支援スタッフ タイトル：がん臨床試験安全性評価入門	CTCAE 評価	11 (13) 人	2017/11/14
11	がん臨床研究セミナー 基礎編8 主催：中央病院/東病院 開催地：東病院 講師：川添 彰人（東病院） 研修時間：17：00～18：00 対象者：医師、研究支援スタッフ タイトル：疾患と臨床試験 胃がん	がん診療：胃がん	9 (7) 人	2017/12/05
12	がん臨床研究セミナー 基礎編9 主催：中央病院/東病院 開催地：東病院 講師：原野 謙一（東病院）	臨床試験における チーム医療	3 (1) 人	2018/01/09

(様式第5)

	研修時間：17：00～18：00 対象者：医師、研究支援スタッフ タイトル：チーム医療			
13	がん臨床研究セミナー 基礎編10 主催：中央病院/東病院 開催地：中央病院 講師：後澤乃扶子（中央病院） 研修時間：17：00～18：00 対象者：医師、研究支援スタッフ タイトル：臨床研究法どんな準備が必要？	臨床研究法について	52 (39) 人	2018/01/23
14	がん臨床研究セミナー 基礎編11 主催：中央病院/東病院 開催地：東病院 講師：中村能章（東病院） 研修時間：17：00～18：00 対象者：医師、研究支援スタッフ タイトル：疾患と臨床試験 大腸がん	がん診療：大腸がん	13 (5) 人	2018/02/27
15	がん臨床研究セミナー 基礎編12 主催：中央病院/東病院 開催地：中央病院 講師：北野 滋久（中央病院） 研修時間：17：00～18：00 対象者：医師、研究支援スタッフ タイトル：免疫療法に関する基礎	がん免疫療法の基礎 がん診療：腫瘍免疫	21 (20) 人	2018/03/13
16	生物統計セミナー【入門編】 タイトル：データの記述 主催：研究支援センター生物統計部 開催地：国立がん研究センター築地/柏キヤンパス（中継） 講師：水澤純基（研究支援センター/中央病院） 研修時間：18：30～20：00 対象者：医学研究に携わっている方	研究データを解析する前に行うデータクリーニングやデータの記述の仕方	50 (1) 人	2017/04/10
17	生物統計セミナー【入門編】 タイトル：仮説検定1 主催：研究支援センター生物統計部 開催地：国立がん研究センター築地（中継）/柏キヤンパス 講師：若林将史（研究支援センター/東病院） 研修時間：18：30～20：00 対象者：医学研究に携わっている方	仮説検定の考え方と検定結果の解釈	49 (1) 人	2017/04/17
18	生物統計セミナー【入門編】 タイトル：仮説検定2 主催：研究支援センター生物統計部	さまざまなタイプのデータに対する仮説検定の具体的な手法とその	47 (1) 人	2017/04/25

(様式第5)

	開催地:国立がん研究センター築地(中継) /柏キャンパス 講師:野村尚吾(研究支援センター/東病院) 研修時間:18:30-20:00 対象者:医学研究に携わっている方	背景にある考え方		
19	生物統計セミナー【入門編】 タイトル:生存時間解析 主催:研究支援センター生物統計部 開催地:国立がん研究センター築地/柏キャンパス(中継) 講師:口羽文(研究支援センター/中央病院) 研修時間:18:30-20:00 対象者:医学研究に携わっている方	がんの臨床研究ではよく用いられる生存時間型データに対する解析手法の解説	40(1)人	2017/05/09
20	生物統計セミナー【入門編】 タイトル:ランダム化と交絡 主催:研究支援センター生物統計部 開催地:国立がん研究センター築地/柏キャンパス(中継) 講師:小川岳人(研究支援センター/中央病院) 研修時間:18:30-20:00 対象者:医学研究に携わっている方	交絡の解説と“ランダム化”比較試験の意義	36(1)人	2017/05/24
21	生物統計セミナー【入門編】 タイトル:サンプルサイズ 主催:研究支援センター生物統計部 開催地:国立がん研究センター築地/柏キャンパス(中継) 講師:口羽文(研究支援センター/中央病院) 研修時間:18:30-20:00 対象者:医学研究に携わっている方	臨床研究の計画段階で必要なサンプルサイズ設計の考え方	42(1)人	2017/06/12
22	生物統計セミナー【入門編】 タイトル:診断法評価の統計的側面 主催:研究支援センター生物統計部 開催地:国立がん研究センター築地(中継)/柏キャンパス 講師:野村尚吾(研究支援センター/東病院) 研修時間:18:30-20:00 対象者:医学研究に携わっている方	検査・検診など診断法の評価に関する指標の解説とその推定方法	41(1)人	2017/06/19
23	生物統計セミナー【入門編】 タイトル:質問票開発のための統計学 主催:研究支援センター生物統計部 開催地:国立がん研究センター築地(中継)/柏キャンパス 講師:野村尚吾(研究支援センター/東病	アウトカム(健康関連Quality of Lifeや痛みなど)を測定するための質問票開発に関する統計学的側面の解説	32(1)人	2017/06/26

(様式第5)

	院) 研修時間：18：30-20：00 対象者：医学研究に携わっている方			
24	生物統計セミナー【入門編】 タイトル：多変量解析1 主催：研究支援センター生物統計部 開催地：国立がん研究センター築地（中継）/柏キャンパス 講師：若林将史（研究支援センター/東病院） 研修時間：18：30-20：00 対象者：医学研究に携わっている方	交絡を調整するための多変量解析の考え方	35（1）人	2017/07/07
25	生物統計セミナー【入門編】 タイトル：多変量解析2 主催：研究支援センター生物統計部 開催地：国立がん研究センター築地（中継）/柏キャンパス 講師：若林将史（研究支援センター/東病院） 研修時間：18：30-20：00 対象者：医学研究に携わっている方	再発や予後などのアウトカムを予測するための多変量解析の考え方	21（0）人	2017/08/07
26	生物統計セミナー【入門編】 タイトル：観察研究1 主催：研究支援センター生物統計部 開催地：国立がん研究センター築地/柏キャンパス（中継） 講師：水澤純基（研究支援センター/中央病院） 研修時間：18：30-20：00 対象者：医学研究に携わっている方	臨床研究に携わる者・研究計画立案に関与する者が常識として知っておくべき、観察研究デザインの種類、効果の指標の解説	35（4）人	2017/08/21
27	生物統計セミナー【入門編】 タイトル：観察研究2 主催：研究支援センター生物統計部 開催地：国立がん研究センター築地/柏キャンパス（中継） 講師：口羽文（研究支援センター/中央病院） 研修時間：18：30-20：00 対象者：医学研究に携わっている方	臨床研究に携わる者・研究計画立案に関与する者が常識として知っておくべき、観察研究の実際において生じるさまざまなバイアス、観察研究論文の批判的吟味のポイント、また介入研究との違いについての解説	19（2）人	2017/09/01
28	生物統計セミナー【入門編】 タイトル：傾向スコア 主催：研究支援センター生物統計部 開催地：国立がん研究センター築地/柏キャンパス（中継） 講師：水澤純基（研究支援センター/中央病院） 研修時間：18：30-20：00	傾向スコアの基本的な考え方と解析方法、結果の解釈	24（4）人	2017/09/15

(様式第5)

	対象者：医学研究に携わっている方			
29	生物統計セミナー【入門編】 タイトル：SPSS を用いた統計解析の実装 主催：研究支援センター生物統計部 開催地：国立がん研究センター築地/柏キャンパス（中継） 講師：水澤純基（研究支援センター/中央病院） 研修時間：18：30-20：00 対象者：医学研究に携わっている方	統計解析ソフトウェア SPSS を用いた解析の実装、プログラム、ログの残し方	24 (2) 人	2017/10/10
30	生物統計セミナー【発展編】 タイトル：Current Challenges and Opportunities in Cancer Drug Development 主催：研究支援センター生物統計部 開催地：国立がん研究センター築地/柏キャンパス（中継） 講師：Rajeshwari Sridhara (U.S. FDA) 研修時間：16：15-17：45 対象者：医学研究に携わっている方	近年のがん治療開発における動向と課題	44 (0) 人	2017/11/09
31	生物統計セミナー【発展編】 タイトル：競合リスクデータの解析—臨床試験から医療経済シミュレーションまで 主催：研究支援センター生物統計部 開催地：国立がん研究センター築地/柏キャンパス（中継） 講師：田中司朗（京都大学大学院） 研修時間：18：30-20：00 対象者：医学研究に携わっている方	臨床研究における競合リスクデータの解説と解析方法	21 (1) 人	2017/12/18
32	生物統計セミナー【発展編】 タイトル：ネットワークメタアナリシス：Comparative Effectiveness Researchにおけるエビデンス統合の方法 主催：研究支援センター生物統計部 開催地：国立がん研究センター築地/柏キャンパス（中継） 講師：野間久史（統計数理研究所） 研修時間：18：30-20：00 対象者：医学研究に携わっている方	ネットワークメタアナリシスの考え方と適応例の紹介	34 (2) 人	2018/01/29
33	生物統計セミナー【発展編】 タイトル：院内がん登録って何？使えるの？ 主催：研究支援センター生物統計部 開催地：国立がん研究センター築地/柏キャンパス（中継） 講師：東尚弘（国立がん研究センター） 研修時間：18：30-20：00 対象者：医学研究に携わっている方	臨床研究に携わる者・研究計画立案に関与する者が知っておきたい院内がん登録データの紹介	36 (1) 人	2018/02/28

(様式第5)

- (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	倫理審査委員会・ 治験審査委員会委員養成研修 (中央病院)	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 390分	75(58)人	2017/9/9
2	研究倫理審査委員会・ ミニレクチャー (被験者保護室: 柏キャンパス)	臨床性能試験の経験 30分	29(4)人	2017/9/5
3	研究倫理審査委員会ミニレクチ ヤー (被験者保護室: 柏キャンパス)	倫理審査委員会の必要性と倫理 審査委員の役割 20分	20(4)人	2017/11/9
4	研究倫理審査委員会ミニレクチ ヤー (被験者保護室: 築地キャンパス)	臨床性能試験の経験 30分	27(5)人	2017/11/24
5	研究倫理セミナー 新任研修 (研究管理課:柏キャンパス)	研究倫理、研究支援体制の説明 、倫理審査手続等の習得目的 90分	13(0)人	2017/4/14
6	研究倫理セミナー 新任研修 (研究管理課:築地キャンパス)	研究倫理、研究支援体制の説明 、倫理審査手続等の習得目的 90分	10(0)人	2017/10/30
7	研究倫理セミナー 特別編 (人材育成センター／研究管理 課)	研究不正行為を防ぐために 50分	5(0)人	2018/3/23

- (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

臨床研究の研修の修了を認定する制度

- ・研修の適切な修了を証する研修修了書の有無及び位置づけ

【主に治験に携わる医師】

GCPセミナー受講者に、GCPトレーニングの受講証を発行している。

そのうち、治験責任医師にGCPセミナー受講および、2017年度から、ICR-webのTrans Celerateに認定されたGCPトレーニングとテスト（以下、webテスト）（旧GCP習熟度確認テストに相当）を受け、認定証の発行へ移行している。当院では、webテストを合格しなければ治験責任医師はできない。

(様式第5)

治験分担医師は、GCP トレーニングのみを必須としている。

治験以外の臨床試験を行う場合は、web テストは必須としていない。

また、治験事務室など臨床研究に携わる者も、テストを受け、合格を取得している。

【臨床研究を行う者等を対象】

臨床研究を行う者等で生物統計セミナー受講者のうち一定条件を満たした者に対し修了証を発行し、これにより生物統計学に関連する基礎的な知識の取得のための動機付けを図っている。2017 年度は 13 名に発行した（うち一名は外部からの受講者）。

【臨床研究コーディネーター】

CRC 導入研修を 12 ヶ月間で実施し、修了書の発行はなく代わりに評価表を用いている。

臨床研究コーディネーター就任から 12 ヶ月を必須としている。

GCP トレーニングおよび web テストを必須としている。

【外部臨床研究コーディネーターのがん臨床研究 CRC 長期研修プログラム】

院外の 3 年以上の CRC 経験者を対象に、2 年間でがん臨床研究の専門的な支援を網羅的に学ぶことを目的とし、プログラム終了時に修了証書を発行している。

【被験者保護室】

隨時、着任時研修を行っている。また、NCC で行われている研究への理解を深められるよう、被験者保護室の事務スタッフ向けに内部研修を行っている。修了証の発行はないが研修記録を用いて管理している。（平成 29 年度は計 3 回実施）

【研究企画推進部・データ管理室】

SOP に則って、着任時研修を行っている。修了証の発行はないが研修記録を用いて管理している。

【他の臨床研究に携わる者】

がん臨床研究セミナーを過年で受講した場合、修了書を発行している。

医療職免許を持たない研究補助員も受講し、修了書を得ている。

【看護師】

入職後 2 年目の全看護師を対象に「臨床研究の基礎」、同じく 5 年目以上の看護師には「臨床研究の看護」（選択制）を受講し、受講証が発行されている。全看護単位で臨床研究が実施されていることから、修了した者が中心となり臨床研究に参加する患者の看護を担っている。

・認定に当たっての基準 (e-learning・外部研修を活用しているか)

GCP テスト (Web テスト) :

(様式第5)

ICR-web の Trans Celerate に認定された GCP トレーニングを終了しテストに合格すると認定書が発行される生物統計セミナー修了証の認定基準：
2017 年度内に開催された 14 回の生物統計セミナー【入門編】に 10 回以上出席したもの。

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）

【院内外を対象】

① 院内外の臨床研究に携わるものを対象

- ・ 研究倫理セミナー：当該病院に属する者のみ。臨床研究を実施する者は必須
- ・ GCP 研修：当院治験責任医師・分担医師は必須
- ・ がん臨床研究セミナー（基礎）
- ・ がん臨床研究セミナー（アドバンス）
- ・ 生物統計セミナー

平日夕からの時間に設定しており、日常業務等で研修時参加できなかつた方のために、DVD 録画貸出に加え、教育履修管理システムに講義の動画及び資料をアップロードし、時間制限なくいつでも広く研修が受けられるよう整備している。

② 院外の 3 年目以上の CRC を対象

院外の CRC のスキルアップを目的に、2 年間でがん臨床研究の専門的な支援を網羅的に学ぶプログラム（2015～）

- ・ 目的：がん臨床研究の支援ができる。
- ・ 内容：がんの一般診療を学び、医師主導治験を含む早期～承認申請に関わる試験の支援を 30 時間の座学と OJT で、自立して実践できるよう指導を行う。
- ・ 現在の実績 2017 年 7 月 1 名が研修修了、2017 年 8 月～1 名研修実施中

③ 院内外の臨床研究に携わるもの（研究者、CRC、倫理審査委員、疫学者、医療スタッフ等）、また一般の方を対象

ICR(Introduction to Clinical Research) web 臨床研究入門

平成 18 年度より、当センター職員が中心的メンバーとなり、厚生労働科学研究費補助金医療技術実用化総合研究（研究代表者：山本精一郎）を利用し、e-learning プログラムの ICR-web 臨床研究入門を作成・更新している。インターネットを介した教育プログラムの提供、臨床研究に関する最新情報や役立つ情報の提供、臨床研究に携わる人々への情報交換の場の提供をしている。平成 19 年の配信開始以降、約 9 万人の登録ユーザーがいる。1 日のアクセス数は平均 1,000 件ほどである。

(様式第5)

【院内を対象】

① 臨床研究に携わる当院 CRC (入職~1年間) を対象

臨床研究コーディネーター室において、導入研修として入職 6 週間 (30 時間) 座学+OJT (on the job training) を行い、1 年間 3 ヶ月毎に評価し、CRC 育成を整備している (CRC 導入研修)。

- ・ 目的 : 12 ヶ月後に自立し主担当試験を受け持つことができる
- ・ 内容: 2017 年 10 月に ACRP が示す COMPETENCY DOMAINS の中から、CCRCs (Certified Clinical Research Coordinators) に求められる知識として DCO (Detailed Content Outline) で示された 6 つの領域を抜粋し、研修内容を整理、改定した。
1~6 週目 : 臨床試験の基礎、診療の流れを理解するための、座学+OJT
3・6・9・12 ヶ月毎に業務手順で定めている全支援の行程がどこまでできているか 4 段階 (できる・助言のもとできる・見学のみ・未経験) で自己評価し、教育担当者と指導者とともに理解度と自立度を確認し指導を進める。

② 臨床研究に携わる当院看護師を対象

看護部門において、臨床試験に参加する患者へ適切な看護を提供することを目的に、以下の 2 つの研修を実施し、当院全看護師が教育を受けるよう整備されている。

- ・ 臨床試験看護基礎編 : 2 年目全看護師 (講師 : CRC・看護師)
- ・ 臨床試験看護アドバンス編 : 5 年目以上看護師 (選択) (講師 : CRC・看護師)

(2) 臨床研究に関する各種講習会の受講状況 (任意)

【当該病院に属する者のみが受講できる全職員対象の研修】

【各種講習会受講状況】

- ① 治験責任医師を必須としている GCP セミナーは、当該責任医師は受講しており、web テストは、ICH-GCP E6 (R2) への改訂に伴い、v2.0 として昨年末に TransCelerate に承認された最新のトレーニングの受講を完了している。また、責任医師だけでなく、分担医師は任意で、臨床研究コーディネーターは必須として同様のテストを受けている。
- ② 臨床研究実施者必須としている研究倫理セミナーは各職種医療スタッフが参加している。

(様式第5)

(3) 国内外の臨床研究に関する認定資格の取得状況（任意）

【臨床研究専門職の認定取得】

① 国内

- ・ 日本臨床薬理学会 CRC 認定： 5 人
- ・ 日本臨床試験学会 GCP パスポート認定： 6 人
- ・ 日本臨床試験学会 GCP トレーナー認定： 1 人
- ・ 日本臨床試験学会がん臨床研究専門職認定： 3 名
- ・ 日本癌治療学会データマネージャー認定： 一人
- ・ 日本人類遺伝学会ゲノムメディカルリサーチコーディネーター認定： 3 人

② 海外

- ・ SoCRA (Society of Clinical Research Associates)
CCRP (Certified Clinical Research Professional) 認定： 8 人

【厚生労働省主催 上級者臨床研究コーディネーター養成研修】

受講者数： 12 人

【一般社団法人 日本計量生物学会 試験統計家認定制度】

責任試験統計家の認定を受けた者： 3 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）

- ① 病院内で行われている研修の一部は、ICR(Introduction to Clinical Research) 臨床研究入門の web サイトで同様の講習が閲覧できるようになっている。
- ② 学生等への研修
 - 看護師： 国立看護大学校政策医療看護学実習（大学第 4 学年）：臨床試験看護の講義と見学実習
 - 薬剤師： がん薬物療法認定薬剤師研修（日本病院薬剤師会）：がん薬物療法における臨床試験の講義と見学実習
- ③ 学生等への研修（生物統計）
東京大学大学院医学系研究科公共健康医学専攻、並びに中央大学理工学部の学生のインターンシップ受け入れを行った。

(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 西田 俊朗	
管理担当者氏名	医療安全管理室:片井 均(副院長・医療安全担当) 臨床研究支援部門:藤原 康弘 研究企画推進部:中村 健一 研究実施管理部:山本 昇 データ管理部:福田 治彦 研究管理部:柴辻 正嘉 生物統計部:柴田 大朗 生命倫理部:田代 志門 統括事務部長:廣田 正実 薬剤部:山口 正和 医事管理部:石井 厚司 看護部:大柴 福子 放射線技術部:麻生 智彦 相談支援センター:加藤 雅志 診療情報管理室:石崎 義弘	

		保管場所	管理方法
診療に関する諸記録 規則第二十二条の七第二号に掲げる事項	病院日誌	総務部	診療に関する患者記録は全て(入院外来診療か問わず)1患者1ファイル方式で管理。
	各科診療日誌	総務部	(1) 診療録等 永久保存
	処方せん	薬剤部	(2) 内視鏡フィルム 10年保存
	手術記録	医事課	(3) フィルム(内視鏡フィルム除) 5年保存
	看護記録	看護部	(4) 病理、細胞診プレパラート 20年保存
	検査所見記録	医事課	(5) 診療録院外持出し禁止(※)
	エックス線写真	放射線部門	・研究計画書や説明同意文書、症例報告書(もしくはその写し)など、臨床研究に関する記録は紙媒体又は電子媒体で保存
	紹介状	医事課	・説明同意文書は診療録へ永久保存
	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	看護部	・保管を管轄する各部門が、診療システムあるいは議事録や台帳保管等により管理
	研究計画書	治験事務室	・関連資料の院外持出し禁止
臨床研究に関する諸記録 規則第二十二条の七第三号に掲げる事項	同意説明文書	治験事務室	
	症例報告書	治験事務室	
	倫理審査委員会に関する記録	被験者保護室	
	利益相反に関する記録	産学連携・知財戦略室	
	重篤な有害事象への対応に関する記録	治験事務室	
	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	治験事務室	
	従業者数を明らかにする帳簿	人事課	・部門システムあるいは議事録や台帳等により管理
	特定臨床研究の計画の立案及び実施の実績	治験事務室	・部門システムあるいは議事録や台帳等により管理
	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	臨床研究支援室	・部門システムあるいは議事録や台帳等により管理
	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つた実績	臨床研究支援室	・部門システムあるいは議事録や台帳等により管理
	特定臨床研究に関する研修の実績	臨床研究コーディネータ一室	・部門システムあるいは議事録や台帳等により管理

(様式第6)

規則 第一項に 掲げる第一項に	医療に係る安全管理のための指針の整備状況	医療安全管理室	<ul style="list-style-type: none"> 部門システムあるいは議事録や台帳等により管理 平成24年7月より感染制御室が設置され、医療安全・院内感染の管理を共に強化している
	医療に係る安全管理のための委員会の開催状況	医療安全管理室	
	医療に係る安全管理のための職員研修の実施状況	医療安全管理室	
	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	医療安全管理室	
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	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	治験事務室	<ul style="list-style-type: none"> 保管を管轄する各部門が、診療システムあるいは議事録や台帳保管等により管理。関連資料の院外持出し禁止
	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	治験事務室	<ul style="list-style-type: none"> 第三者からなる監査委員会を設置し、病院長の管理体制について評価する委員会を年1回程度開催
	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	研究管理課	<ul style="list-style-type: none"> 臨床研究支援室を設置し、治験や治験以外の特定臨床研究に関するコンサルテーションやプロトコル作成支援、公表論文のレビューといった支援を行っている
	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	研究管理課	<ul style="list-style-type: none"> 臨床研究に係る各種委員会を設置、プロトコルコンセプトの審査に関する手順書に加え、多施設共同試験のプロトコル作成支援、説明文書作成支援、症例報告書作成支援、論文や各種レポートのレビューに関する手順書が整備されている
	特定臨床研究の実施の支援を行う部門の設置状況	臨床研究支援室	<ul style="list-style-type: none"> 【データ管理室】
	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	臨床研究支援部門	<ul style="list-style-type: none"> 国立がん研究センターが中心となって運営する日本臨床腫瘍研究グループ(JCOG)の多施設共同臨床試験、JCOG試験以外で、国立がん研究センター中央病院が主導で行う単施設および多施設の臨床試験のデータ管理について統括管理者1名およびデータマネージャー5名を配置し、国立がん研究センターから特定非営利活動法人がん臨床研究機構への業務委託「がん集学的治療多施設共同
	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	臨床研究支援部門	
	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	データ管理室	
	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	データ管理室	
	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	データ管理室	
	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	医療安全管理室 薬剤部	
	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	治験事務室 被験者保護室	
	医療安全管理責任者の配置状況	医療安全管理室	

(様式第6)

	況	
	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	医療安全管理室
	診療録等の管理に関する責任者の選任状況	診療情報管理室
	医療安全管理部門の設置状況	医療安全管理室
	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	医療安全管理室
	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	医療安全管理室
	監査委員会の設置状況	医療安全管理室
	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	医療安全管理室
	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	医療安全管理室
	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	医療安全管理室
	職員研修の実施状況	医療安全管理室
	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	医療安全管理室
	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	被験者保護室
	利益相反委員会の設置状況	産学連携・知財戦略室
	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	産学連携・知財戦略室
	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	産学連携・知財戦略室
	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	産学連携・知財戦略室
	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	治験事務室 相談支援センター
	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	治験事務室 相談支援センター

(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	該当する体制に関連する部門名
特定臨床研究を適正に実施するための体制	中央病院 臨床研究支援部門研究実施管理部 研究支援センター 研究管理部研究管理課
特定臨床研究を支援する体制	中央病院 臨床研究支援部門研究実施管理部 同 研究企画推進部
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を行う体制	中央病院 臨床研究支援部門データ管理部
安全管理のための体制	中央病院 医療安全管理部
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	中央病院 倫理審査事務室
特定臨床研究に係る金銭その他の利益の收受及びその管理の方法に関する審査体制	研究支援センター 生命倫理部 COI 管理室
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	研究支援センター 研究管理部産学連携・知的財産戦略室
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	中央病院 相談支援センター 臨床研究支援部門研究実施管理部 臨床研究コーディネーター室

(注) それぞれの体制に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。(別添①-1~3)

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="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 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="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 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="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 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="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無

規程・手順書の主な内容：

(ア) 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や方法等

- 特定臨床研究に関する標準業務手順書（別添②-1～2）※改定中
＜主な内容＞
研究者および病院長の責務、委員会の設置、不適正事案等発生時の対応として、病院長による中止指示、本委員会での改善策等の検討等を規定（実施されている治験および臨床研究に関する事を管理し、適正かつ円滑に実施されるために必要な事項の審議）
- 研究活動における不正行為の防止に関する規程（別添③）
＜主な内容＞
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を、コンプライアンス事務局に置き、告発の方法や取扱い等を規定
コンプライアンス推進責任者としての病院長の管理監督等の責務を規定
- 職員懲戒規程（別添④）
＜主な内容＞
常勤職員及び任期付短時間勤務職員並びに非常勤に対する懲戒の手続きに関する必要な規程

(イ) 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付ける旨

- 人を対象とした医学系研究の情報の保管に関する標準業務手順書（別添⑤）
＜主な内容＞
人を対象とした医学系研究に関して、指針に基づいた情報の保管に関する規程

(ウ) 特定臨床研究の実施に当たって、人体から取得された試料及び情報等の保管に関する手順

- 人を対象とした医学系研究の研究試料の保管に関する標準業務手順書（別添⑥）
＜主な内容＞
人を対象とした医学系研究に関して、指針に基づいた人体から取得された試料の保管に関する規程

(エ) 特定臨床研究に係る研究資金の適正な経理手続

- 研究費の管理・監査の実施規程（別添⑦）
＜主な内容＞
コンプライアンス推進責任者としての病院長の競争的資金等の適切な運営、管理等の責務を規定

(オ) 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

上記①、②関連

- 特定臨床研究業務手順書 ※策定中
＜主な内容＞
研究責任医師等の責務を規定（適切な研究計画書の作成、被験者への同意の責務、疾病等報告、モニタリング、監査、利益相反管理、認定臨床研究審査委員会への申請等、実施計画の届出等を

(様式第7)

含む)

- 人を対象とした医学系研究に関する標準業務手順書(別添⑧)

＜主な内容＞

研究責任者等の責務を規定(適切な研究計画書の作成・公開、被験者への同意の責務、重篤な有害事象発生時の対応、モニタリング及び必要に応じた監査の実施、結果の公表等を含む)

- 治験等に関する標準業務手順書(別添⑨)

＜主な内容＞

治験責任医師の責務を規定(被験者への同意の責務、重篤な有害事象発生時の対応、結果の公表等を含む)

- 医師主導治験標準業務手順書(別添⑩)

＜主な内容＞

治験責任医師の責務を規定(適切な研究計画書の作成、被験者への同意の責務、重篤な有害事象発生時の対応等を含む)

- 研究倫理審査委員会標準業務手順書(別添⑪)

＜主な内容＞

治験実施許可、継続許可等における研究機関の長に先立つ組織長としての許可権限、重篤な有害事象の組織長および医療安全管理室長との情報共有、不適切事案の組織長との情報共有等を規定

- 治験審査委員会標準業務手順書(別添⑫)

＜主な内容＞

治験実施許可、継続許可等における研究機関の長に先立つ組織長としての許可権限等を規定

- 医師主導治験における治験審査委員会標準業務手順書(別添⑬)

＜主な内容＞

医師主導治験実施許可、継続許可等における研究機関の長に先立つ組織長としての許可権限等を規定

上記④関連

- 国立研究開発法人国立がん研究センター組織規程(別添⑭)

＜主な内容＞

臨床研究支援部門及び各室、責任者の所掌事務を規定

- 人を対象とした医学系研究に関する標準業務手順書(再掲)

＜主な内容＞

研究責任者等の責務を規定(適切な研究計画書の作成・公開、被験者への同意の責務、重篤な有害事象発生時の対応、モニタリング及び必要に応じた監査の実施、結果の公表等を含む)

- 実施計画書作成マニュアル(がん領域のPhase II、Phase IIIに対応)

- 説明同意文書作成の手引き

- 治験等に関する標準業務手順書(再掲)

＜主な内容＞

治験責任医師の責務を規定(被験者への同意の責務、重篤な有害事象発生時の対応、結果の公表等を含む)

- 医師主導治験標準業務手順書(再掲)

＜主な内容＞

治験責任医師の責務を規定(適切な研究計画書の作成、被験者への同意の責務、重篤な有害事象発生時の対応等を含む)

- 医師主導治験におけるモニタリング実施に関する標準業務手順書(別添⑮)

＜主な内容＞

当院の医師が自ら行う医師主導治験のモニタリング実施に関する基本的手順を規定

- 医師主導治験の監査に関する標準業務手順書(別添⑯)

＜主な内容＞

(様式第7)

- 医師主導治験に係る監査を、適切に実施するための基本的手順を規定
- 先進医療B試験の監査に関する標準業務手順書(別添⑦)
＜主な内容＞
先進医療Bとして実施を承認された特定臨床研究に係る監査を、適切に実施するための基本的手順を規定
- 人を対象とした医学系研究の内部監査に関する標準業務手順書(別添⑧)
＜主な内容＞
実施中の臨床研究の自己点検及び評価を行う目的で実施する内部監査の基本的手順
- 中央病院臨床試験コンセプト検討委員会規程
(別添⑨)
＜主な内容＞
特定臨床研究の適正かつ円滑な実施に資するため、研究者より提出されるコンセプト(臨床研究の研究計画書の要点)をもとに、推奨される研究支援体制、コンセプトの改善点などを審議する委員会の運営に関する規程

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：

＜治験・臨床研究運営委員会＞ (別添②-1)

国立がん研究センター中央病院において実施されている治験および臨床研究に関する事を管理し、適正かつ円滑に行われるために必要な事項を審議することを目的として、病院長、研究担当副院長、医療安全担当副院長、臨床研究支援部門長を始め、臨床研究の支援にあたる各部門の責任者・長、診療科長等からなる委員会。

この中で病院長は委員長を務め、①臨床研究・治験の実施に関する決定事項に責任を負うこと、②告発等がなされた臨床研究にかかる不適切事案については、速やかに当該研究の継続の可否を判断し、必要に応じて研究の中止・中断を指示するとともに、事案・原因に応じて当該研究者の研究活動の停止、再教育等を指示すること、③委員会に対して必要な情報提供を行い、速やかに不適切事案の詳細の把握、原因の究明、再発防止策の検討等を行うことが、病院長の権限および責務として規定されている。

(主な内容)

- 治験・臨床研究の実施、運営に関する事項
- 臨床研究支援室・データ管理室・バイオバンク・トランスレーショナルリサーチ室・治験管理室の運営に関する事項
- 治験責任医師・研究責任者の業務に関する事項
- 研究活動における不正行為の防止に関する規程に基づき、中央病院の治験・臨床研究に関する告発等がなされた事項
- その他治験・臨床研究に関する必要な事項

(開催)

- 月1回 原則第3火曜日
- その他、不適切事案、重篤な有害事象に対する不適切・不十分な対応等が発生した場合は、

(様式第7)

研究倫理審査委員会事務局または医療安全管理室等から情報提供をうけて病院長等の判断により臨時で開催。

(開催実績)

平成29年度第1回:	平成29年4月18日(火)
平成29年度第2回:	平成29年5月16日(火)
平成29年度第3回:	平成29年6月20日(火)
平成29年度第4回:	平成29年7月18日(火)
平成29年度第5回:	平成29年9月19日(火)
平成29年度第6回:	平成29年10月17日(火)
平成29年度第7回:	平成29年11月21日(火)
平成29年度第8回:	平成29年12月19日(火)
平成29年度第9回:	平成30年1月30日(火)
平成29年度第10回:	平成30年2月27日(火)
平成29年度第11回:	平成30年3月20日(水)

<不適切事案の未然防止、不適切事案の早期発見のための活動>

不適切事案の未然防止のために定期的な研究倫理セミナーを開催し、研究に携わる職員の受講を義務づけている。不適切事案の早期発見のため、臨床研究安全管理担当者が医療安全管理室と連携して、臨床研究に関連したインシデント事案のスクリーニングを行い、重要度の高いものは治験・臨床研究運営委員会の場で病院長を含めて検討を行う仕組みとなっている。また、病院長がコンプライアンス責任者となり、相談・告発窓口の設置と周知を行なっている。

(関連規定)

- 研究活動における不正行為の防止に関する規程(別添③)

<主な内容>

特定臨床研究の適正な実施に疑惑が生じた場合の情報提供を受け付けるための窓口を、コンプライアンス事務局に置き、告発の方法や取扱い等を規定

コンプライアンス推進責任者としての病院長の管理監督等の責務を規定

- (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。(別添②-1、2)
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。(別添③～⑯)
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。(別添①-1～3)

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	有	無
活動の主な内容 :		
中央病院において実施されている治験および臨床研究の適正実施及び推進のための中央病院長による管理・監督状況を、中立的かつ客観的な立場から監査する役割を担うことを目的として、年1回もしくは必要時開催。		
(主な内容)		
<ul style="list-style-type: none">- 中央病院において実施中の臨床研究に係る遂行状況の確認及び不正事案等の監視- 不正行為等不適切事案発生時に、病院長を中心としてとりまとめた不適切事案の詳細、原因の究明、再発防止策等の適正性の評価- 前号までの知見に基づく是正勧告に関する事項		

(様式第7)

- 中央病院治験・臨床研究運営委員会における管理状況に係る監査及びその監査結果の報告
- 中央病院における臨床研究管理体制に係る意見書の提出
- その他、治験・臨床研究をより適切に実施するために必要な管理体制に関する提案・助言

(開催)

- 年1回
- その他、緊急性のある審議事項発生及び委員長・理事長が特に必要と認めた場合においては、理事長の求めにより委員長招集により開催

(開催実績)

平成29年度： 平成29年10月2日(月)
平成30年度： 平成30年 8月1日(水)

(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。（別添⑩-1～2）

(様式第7)

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]
			[REDACTED]

不適正事案の概要 :

研究計画書で規定した医師以外の職種（認定遺伝カウンセラー）が説明、同意取得を行った。また、説明に同席していない医師の署名を別の担当医が代筆署名を行った。

不適正事案に関する対応状況 :

速やかに患者に連絡し、説明謝罪。適切に再同意を取得
関係部門から研究倫理審査委員会に報告し、病院長に報告、対応案について審議。
計画書初版臨床研究安全管理担当者が確認し、治験・臨床研究運営委員会で報告。

是正措置 :

担当医の異動時の情報共有が十分できていなかったことも理由として考えられ、改めて関係者で計画書における説明同意のルールを周知徹底した。
認定遺伝カウンセラーが適切に関与できるよう計画書を修正した。

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

不適正事案の概要 :

持参薬を院内採用類薬に変更した際に、治験上の併用禁忌薬に該当した。
持参薬のロスバスタチン（クレストール）が入院期間中になくなつたため、院内採用のアトルバスタチン（リピトール）が処方された。併用禁止薬としての指示にアトルバスタチンが記載されていたが、気づかず内服させた。

不適正事案に関する対応状況 :

5日間内服し中止、依頼者に治験継続可能であることを確認した。
院内インシデント報告手順に従って、CLIP（院内インシデント報告分析支援システム）により報告され、病院長に報告された。また治験審査委員会にも報告された。
医療安全管理部会においても対策を検討しリスクマネージャー会議で周知した。

是正措置 :

治験によっては同種同効薬でも併用禁忌該当性が異なる場合があるため、新たな薬剤を開始する際は、処方時、配薬時に併用禁忌でないことを医師・CRCともに確認する。

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

(様式第7)

不適正事案の概要 :

投与量計算の基準体重からの変化の確認不足により、投与量再計算が行われず逸脱となつた例
基準体重から10%超変動した場合は用量を再計算する必要があつたが、確認不足により再計算が行われなかつた。

不適正事案に関する対応状況 :

次回以降の投与で投与量は修正された。
院内インシデント報告手順に従つて、CLIP(院内インシデント報告分析支援システム)により報告され、病院長に報告された。また治験審査委員会にも報告された。
医療安全管理部会においても対策を検討しリスクマネージャー会議で周知した。

是正措置 :

基準体重と用量変更が必要な体重(10%の体重範囲)をカルテに明記する。
体重測定後は電子カルテの記事記載のみでなく患者バー右横の体重入力欄または経過表からも入力する。

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

不適正事案の概要 :

二つの試験のスクリーニング検査の同意について許容されると判断し、重複して取得した。
除外基準に「他の臨床試験に組み入れられている患者」との規定があつたが、スクリーニング検査は許容されると理解し重複して同意取得されていた。(依頼者への確認時に二試験同時であることを伝えていなかつた)

不適正事案に関する対応状況 :

依頼者に確認したところ、同時の同意取得は除外基準に抵触し同意撤回が必要とされたため対応した。
関係者が医療安全上の規定に従いCLIPで報告。
臨床研究安全管理担当者が確認し、治験・臨床研究運営委員会で報告

是正措置 :

依頼者への確認は、具体的な状況と選択除外基準との関係をCRGがよく理解したうえで行う。

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

(様式第7)

<p>不適正事案の概要 : 規格違いの内服薬の組合せ違いのため投与量が過少となった例（治験の逸脱報告済み） 1回カペシタビン1300mg (500mg錠×2と150mg錠×2) の内服予定であったが、初回投与時に、150mg錠のみ規格のまま使用し、1200mg (150mg錠×8T) の内服（100mgの過少）となった。 CRCは2種の規格がある旨を日勤看護師に伝えていたが、夜勤看護師への申し送り不足、内服量の誤認があった。</p>			
<p>不適正事案に関する対応状況 : 2回目以降は適切に投与された。 院内インシデント報告手順に従って、CLIP（院内インシデント報告分析支援システム）により報告され、病院長に報告された。また治験審査委員会にも報告された。 医療安全管理部会においても対策を検討しリスクマネージャー会議で周知した。</p>			
<p>是正措置 : CRCは看護師並びに被験者に1回投与量および規格ごとに何錠服用するか十分説明する。 服用日時を治験薬シートに直接記載して渡す。 病棟では適切に申し送り、ダブルチェックおよび被験者との内服量の確認を行う。</p>			

登録 ID 等		治験・臨床研究名	
<p>不適正事案の概要 : 別の治験に加えて本臨床研究の説明を行ったところ非同意の意向であったが、誤って本研究用採血管を本人に渡し採血（7mL分）を実施した。 通常採血と同時に実施のため採血回数の増加はなかった。</p>			
<p>不適正事案に関する対応状況 : ご本人に連絡の上、研究用採血を破棄することになった。 関係部門から研究倫理審査委員会に報告し、病院長に報告、対応案について審議。 臨床研究安全管理担当者が確認し、治験・臨床研究運営委員会で検討。</p>			
<p>是正措置 : 関係者間で共有の上、研究用追加採血の有無や採血管本数について、外来担当医のみでなく看護師または遺伝カウンセラーとのダブルチェックを行うことを徹底する。</p>			

登録 ID 等		治験・臨床研究名	
<p>不適正事案の概要 : AST/ALT の休薬基準（Grade3）を見落とし継続内服させ逸脱となった</p>			

(様式第7)

不適正事案に関する対応状況 :

依頼者のEDC入力確認（翌日）により発覚し、その後すぐ連絡の上休薬とした
関係者が医療安全上の規定に従いCLIPで報告。

治験審査委員会にも報告された。

臨床研究安全管理担当者が確認し、治験・臨床研究運営委員会で報告。

是正措置 :

腫瘍評価等、他対応に気を取られたための確認不足によるものであり、特に変化のあった検査値や
AEについては、継続可否等についてプロトコールを分担医師・CRCともによく確認する。

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

不適正事案の概要 :

初回申請（第1.1.1.2版）時にICF内容の指摘を受け修正（第1.1.2.2版）の上承認されたが、修正前のものを使用していた。

その後の修正も第1.1.1.2版を基に改訂したため、初回IRBの指摘内容が反映されないまままで使用して
いた。

モニタリングの際に発覚した。

不適正事案に関する対応状況 :

該当患者は1名すでに永眠していた。

関係者より治験審査委員会に報告、検討

臨床研究安全管理担当者が確認し、治験・臨床研究運営委員会で報告。

是正措置 :

IRB 後の修正版を医師と CRC で確認徹底する。

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

不適正事案の概要 :

IC文書の改訂時に口頭同意を取得したが、その後の文書同意の取得を失念し、SDVIにより発覚した。

不適正事案に関する対応状況 :

ご本人に電話連絡の上試験継続の意思を確認し、その後の来院時に文書同意を取得した。

関係者より治験審査委員会に報告、検討

臨床研究安全管理担当者が確認し、治験・臨床研究運営委員会で報告。

是正措置 :

CRC の担当変更の際に実施状況の共有が徹底されていなかったことが要因と考えられ、適切に申し送
りを行う。

(様式第7)

また、新しい版のIC文書は保管されていたが、患者の症例ファイルにはさんでおらず同意取得の失念に気づくことができなかつたため、同意文書の改訂の際、文書を受領後すぐに全患者のファイルに同意文書を挟むようとする。

- (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。（別添②）

(様式第7)

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 :</p> <p>活動の主な内容 :</p> <p>臨床研究コーディネーター室: 企業治験（実施中） 332試験 医師主導治験 27試験 先進医療B 1試験 のCRC業務を支援 (インフォームド・コンセント補足説明、登録関連業務、被験者・家族の相談対応、スケジュール管理、症例報告書作成、有害事象対応、モニタリング・監査対応、関連部署との調整、文書管理等)</p> <p>研究企画推進部 : 医師主導治験 17試験 先進医療B 8試験 臨床研究法上の特定臨床研究 41試験 のセントラル業務 (特定臨床研究に関する企画・立案についての相談、研究計画書・同意説明文書等の作成支援、研究の進捗管理、他の医療機関との連絡調整、その他の医師主導治験調整事務局、施設訪問モニタリング、研究計画書作成支援、先進医療申請支援、施設訪問監査、学会発表支援、論文公表支援など)</p>			
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	[REDACTED]	所属	臨床研究支援部門
役職名	臨床研究支援責任者 研究企画推進部長	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><必要な知識・経験を有する根拠></p> <ul style="list-style-type: none">研究企画推進部が支援するすべての医師主導治験の治験調整医師として全体の調整を行っている。日本臨床腫瘍研究グループ（JCOG）の運営事務局長として多施設共同試験の運営、管理に関する豊富な経験がある。医師主導治験、先進医療、国際共同試験まで多くの試験の研究計画書、説明同意文書、症例報告書の作成支援の経験を有する。医師主導治験、先進医療、国際共同試験まで多くの試験で学会発表スライド、論文レビューの経験を有する。臨床研究法に関する多数の執筆がある自らも特定臨床研究に関する論文の執筆経験を有する。研究倫理審査委員会の委員として多様な研究の審査にあたり、倫理的、科学的な側面からの審査を行っている。 <p><専従であることの説明></p> <p>2008年に当センターのスタッフとなって以降、10年以上一貫して臨床研究の支援業務に専従として携わっている。現在は研究企画推進部の部長として、多くの医師主導治験や先進医療の臨床試験の管理・支援を行うとともに、JCOGで実</p>		

(様式第7)

	施中（計画中・実施中・追跡中）の多施設共同試験の包括的な支援・管理を行っている。
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	有・無
規程・手順書の主な内容：	
規程・手順書の主な内容：	
<総則> CRS-PROV 総則 (臨床研究支援部門の業務において遵守すべき規則を明記するもの)	
<全般> CRS-SOP-ADM-001 標準業務手順書（SOP）の作成及び管理 (臨床研究支援部門が関わる臨床研究に関連する業務に必要となる標準業務手順書の作成および管理の手順を定めたもの)	
CRS-SOP-ADM-002 教育訓練 (臨床研究支援部門が関わる臨床研究を適正に実施するために、職員の教育および研修のための手順を定めたもの)	
CRS-SOP-ADM-003 記録類の保管 (臨床研究支援部門が関わる臨床研究に関連する電子媒体を含む記録類が適切に保管されるための手順を定めたもの)	
CRS-SOP-ADM-004 情報セキュリティ対策 (国立研究開発法人国立がん研究センター「情報関係セキュリティ維持のためのガイドライン」および「国立がん研究センターの保有する個人情報の保護に関する規定」に基づき、臨床研究支援部門における情報セキュリティの確保を図るための手順を定めたもの)	
CRS-SOP-ADM-005 電子記録・電子署名の取り扱い基準 (臨床研究支援部門における電磁的記録および電子署名の利用に関する手順を定めたもの)	
CRS-SOP-ADM-006 コンピュータシステムバリデーション (臨床研究支援部門が関わる臨床研究に関連する業務に必要となるコンピュータシステムバリデーションの実施手順を定めたもの)	
CRS-SOP-ADM-007 業務委託時の契約 (臨床研究支援部門が関わる臨床研究に関連する業務において、臨床研究の実施の準備および管理に係わる業務の全部または一部を委託する場合に、業務開始前に業務受託者と委受託契約を締結する手順等を定めたもの)	
<医師主導治験の研究支援に関する手順書>	
CRS-SOP-CTM-001 臨床研究に関する文書の作成支援 (臨床研究支援部門が関与する臨床研究の文書の作成支援を適正に実施するために遵守すべき標準業務手順を定めたもの)	
CRS-SOP-CTM-002 臨床研究マネジメント (臨床研究支援部門が関与する臨床研究のマネジメントを円滑に実施するために遵守すべき標準業務手順を定めたもの)	
CRS-SOP-CTM-003 治験計画届出 (臨床研究支援部門が関与する医師主導治験計画届出を適正に、また遅延することなく実施するために遵守すべき標準業務手順を定めたもの)	
CRS-SOP-CTM-004 臨床試験登録 (臨床研究支援部門が関与する臨床試験の臨床試験登録を適正にまた遅延することなく実施するために遵守すべき標準業務手順を定めたもの)	
CRS-SOP-CTM-005-1 医師主導治験安全情報管理 (臨床研究支援部門が関与する医師主導治験における安全性情報管理について必要な手順を定めたもの)	
CRS-SOP-CTM-005-2 臨床研究安全情報管理 (臨床研究支援部門が関与する臨床研究における安全性情報管理について必要な手順を定めたもの)	

(様式第7)

CRS-SOP-CTM-006-1 治験薬管理

(臨床研究支援部門が関与する医師主導治験における治験薬管理について必要な手順を定めたもの)

CRS-SOP-CTM-006-2 試験薬剤管理

(臨床研究支援部門が関与する臨床研究における治験薬管理について必要な手順を定めたもの)

CRS-SOP-CTM-007 モニタリング

(臨床研究支援部門が関与する医師主導治験におけるモニタリングについて必要な事項を定めたもの)

CRS-SOP-CTM-008 記録類の QC

(臨床研究支援部門が関与する臨床研究の品質管理の一環として実施される QC(Quality Control)業務に関する手順を定めたもの)

<多施設共同試験の研究支援に関する手順書>

JCOG-SOP-SC-001 スタディコーディネート部門概要

(JCOG 運営事務局 研究支援部門の役割と責務および、スタディコーディネート部門が関与する業務の概要を示したもの)

JCOG-SOP-SC-002 臨床研究に関する文書の作成支援

(日本臨床腫瘍研究グループ(JCOG)運営事務局 スタディコーディネート部門が関与する臨床研究に関する文書(プロトコール、モデル説明同意文書、施設倫理審査委員会提出資料)の作成支援および改訂作業支援手順を定めたもの)

JCOG-SOP-SC-003 臨床研究に関する文書のレビュー

(JCOG 運営事務局 スタディコーディネート部門が関与する臨床研究に関する文書(論文、学会発表資料、総括報告書、モニタリングレポート等)のレビューの手順を定めたもの)

JCOG-SOP-SC-004 臨床研究に関連する支援業務

(JCOG 運営事務局 スタディコーディネート部門が関与する臨床研究に関する支援業務の手順を定めたもの)

JCOG-SOP-SC-006 バイオバンク機能の支援

(JCOG 運営事務局 スタディコーディネート部門が関与する連携バイオバンクに関する支援業務の手順を定めたもの)

JCOG-SOP-SC-007 バイオバンク臨床情報のデータセットの作成と提供

(JCOG 運営事務局 スタディコーディネート部門が関与する連携バイオバンクへの臨床情報を提供に関する支援業務の手順を定めたもの)

<多施設共同試験の品質保証に関する手順書>

JCOG-SOP-QA-001 品質保証部門概要

(JCOG 運営事務局 品質保証部門の役割と責務および、品質保証部門が関与する業務の概要を定めたもの)

JCOG-SOP-QA-002 監査

(JCOG で実施される研究がプロトコールおよび適用される規制に従い科学的・倫理的に実施されているか否かを調査し評価を行う施設訪問監査を実施するための標準的な手順を定めたもの)

JCOG-SOP-QA-003 効果・安全性評価委員会審査

(JCOG で実施される研究の進捗、安全性および有効性に関する評価を行うための常設委員会である効果・安全性評価委員会で実施する各審査の事務局の標準的な手順を定めたもの)

JCOG-SOP-QA-004 中間解析

(JCOG で実施される研究の進捗、安全性および有効性に関する評価を行うための常設委員会である効果・安全性評価委員会の中間解析審査における事務局の標準的な手順を定めたもの)

JCOG-SOP-QA-005 モニタリングレポート検討

(JCOG で実施される研究の進捗、安全性および有効性に関する評価を行うための常設委員会である効果・安全性評価委員会宛に JCOG データセンターより提出された、モニタリングレポート、主たる解析レポート、最終解析レポートの検討について事務局の標準的な手順を定めたもの)

JCOG-SOP-QA-006 健康危険情報

(JCOG で実施される研究の進捗、安全性および有効性に関する評価を行うための常設委員会である効果・安全性評価委員会の事務局の健康危険情報の取扱いの標準的な手順を定めたもの)

JCOG-SOP-QA-007 研究の進捗管理

(JCOG で実施される研究の進捗、安全性および有効性に関する評価を行うための常設委員会である効果・安全性評価委員会の事務局の研究の進捗管理について標準的な手順を定めたもの)

JCOG-SOP-QA-008 プロトコールバージョン管理

(様式第7)

(プロトコール新規/改訂承認に伴うプロトコール等関連文書のバージョン管理とデータアップロードに関するJCOG内の手順について定めたもの)

<研究計画書コンセプト作成支援に関する規定・手順書>

中央病院臨床試験コンセプト検討委員会規程

(コンセプトの評価を行うために設置された臨床試験コンセプト検討委員会の組織及び運営並びに審議事項等を定めたもの)

中央病院臨床試験コンセプト検討委員会標準業務手順書

(中央病院臨床試験コンセプト検討委員会の責務とコンセプトの評価手順を定めたもの)

<研究者主導試験のモニタリングに関するガイドライン>

中央病院モニタリングガイドライン

(臨床研究の品質管理を適切に行うため、モニタリングの典型的な手順定めたもの)

以下の各種文書の作成に当たって見本となるような文書。

研究計画書

- JCOGプロトコールマニュアル
- 医師主導治験プロトコールテンプレート

同意説明文書

- JCOGモデル説明文書テンプレート
- 治験(臨床試験)の説明・同意文書テンプレート

モニタリングに関する手順書

- JCOGモニタリングレポートテンプレート
- CRS-SOP-CTM-007-F01 モニタリングの実施に関する手順書テンプレート_1.0 様式2モニタリング報告書テンプレート

監査に関する手順書

監査手順書テンプレート

(様式第7)

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なう部門		有・無	
<p>部門名：臨床研究支援部門 データ管理部</p> <p>活動の主な内容：</p> <p>データ管理室：医師主導治験 12試験 先進医療B 1試験 その他特定臨床研究 12試験 のデータ管理業務を実施（プロトコールレビュー、CRF設計、EDC構築関連業務、患者登録管理、試験進捗管理、データマネジメント業務、解析補助など）</p> <p>多施設データ管理室： 先進医療B 7試験 その他特定臨床研究 82試験 のデータ管理業務を実施（プロトコールレビュー、CRF設計、EDC構築関連業務、患者登録管理、試験進捗管理、データマネジメント業務、中央モニタリング、解析補助など）</p> <p>【具体的な業務】 日本臨床腫瘍研究グループ（JCOG）が実施する約90の研究者主導臨床試験、および中央病院が主導で行なう単施設もしくは多施設のJCOG以外の約20の特定臨床研究を支援。 研究者情報データベース管理、データマネジメント計画書作成、患者登録、患者登録システム設計・構築・管理、試験進捗管理、EDC設計・構築・管理、CRF（EDC利用の場合はeCRF）収集進捗管理、データチェック、クエリ発行・回収・管理、解析用データセット作成、集計、モニタリングレポート作成、解析結果点検、論文・学会発表資料の作成補助。</p> <p>当該業務を行なうデータセンターは、診療部門とは指揮命令系統が異なる臨床研究支援部門多施設データ管理室およびデータ管理室に置かれており、診療に従事する医師等（研究者）から独立してデータ管理を行なっている。多施設データ管理室のCRF保管庫にはIDカードリーダーによる入室制限があり、あらかじめ登録されたIDカードを持つ者のみが入室できる。入り口は常時施錠されている。データ管理室のCRFは常時施錠されたキャビネット内に保管されており、鍵の管理はデータ管理室長が行なっている。また、研究データのデータベースのアクセス権限は厳密に管理されており、データマネージャー以外の者が直接アクセスすることはできず、研究者が直接もしくは指示により（改竄や捏造などの）不適切な研究データの変更を行うことはできない</p>			
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なう者の配置状況		有・無	
氏名	[REDACTED]	所属	臨床研究支援部門 データ管理部
役職名	データ管理部長	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	平成8年から20年以上、日本臨床腫瘍研究グループ（JCOG）のデータセンターのデータ管理を統括し、加えて平成27年からは中央病院が主導するインハウス研究のデータ管理の統括も行なっている。 平成3年に東京大学医学部疫学・生物統計学教室客員研究員として生物統計学、データ管理、臨床試験方法論を学び、統計解析ソフトSASによるデータ解析やMicrosoft Access等によるリレーションナルデータベース構築を自ら行なうことができる。東京大学の大橋靖雄教授により日本のがん臨床研究にデータマネジメントが本格導入された平成11年～12年には（財）日本科学技術連盟による本邦初のデータマネジメントセミナーの講師も務めた。		

(様式第7)

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	<input checked="" type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無
規程・手順書の主な内容 :	
標準業務手順書 (SOP) の内容 :	
<医師主導治験のデータ管理支援に関する手順書>	
CRS-SOP-DM-001 EDCを利用したデータマネジメント	
・DM計画書策定	
・統計解析担当者との事前協議	
・EDCシステムのバリデーション実施	
・ヘルプデスク解説準備	
・ユーザー登録	
・データ入力・修正	
・進捗管理	
・eCRFのレビュー	
・SDV	
・コーディング	
・マニュアルチェック	
・ロジカルチェック	
・クエリ	
・電子署名	
・電子署名実施後のデータ修正	
・データ固定	
・ユーザーの無効化	
・統計解析へのデータの受け渡し	
・固定解除	
・クロージング	
・サーバーのクロージング	
・記録の保存	
・データマネジメント報告書策定	
CRS-SOP-DM-002 EDCシステムのバリデーション	
・バリデーション計画書の作成	
・EDCの要件定義	
・EDCシステムの設計	
・システムテスト	
・EDCユーザーマニュアルの作成	
・UATの実施	
・バリデーション報告書の作成	
CRS-SOP-DM-003 EDCシステムのユーザーの登録、変更	
・ユーザー区分	
・ユーザー・アカウント管理	
・ユーザー管理手順	
・ユーザー変更	
・ユーザーの無効化	
・文書の保管	
・アクセスログの点検	

(様式第7)

CRS-SOP-DM-004 EDCシステムのユーザーの教育実施

- ・教育の内容
- ・教育の実施手順

CRS-SOP-DM-005 EDCのヘルプデスク

- ・EDCシステム利用に関する問い合わせ対応

CRS-SOP-DM-006 中央モニタリング

- ・中央モニタリング概要
- ・中央モニタリングレポート作成

CRS-SOP-DM-007 データマネジメント

- ・CRF見本およびデータマネジメント計画書の作成ならびに改訂
 - CRF見本の作成
 - CRF見本の改訂
 - データマネジメント計画書およびCRFチェックリストの作成
 - データマネジメント計画書およびCRFチェックリストの改訂
- ・データマネジメント
 - データ項目の特定
 - データ定義書の作成
 - CRFの作成
 - SDV
 - データ入力
 - コーディング
 - マニュアルチェック
 - ロジカルチェック
 - 問い合わせ票
 - データ固定
 - 統計解析へのデータの受け渡し
- ・データマネジメント報告書の作成および承認
 - 業務結果の取りまとめ
 - データマネジメント報告書の作成および承認

<多施設共同試験のデータ管理支援に関する手順書>

JCOG-SOP-DM-001 データマネジメント部門概要

- ・業務

JCOG-SOP-DM-002 試験開始準備

- ・CRF設計
- ・プロトコール/CRFレビュー
- ・EDC冊子のスケジュールの設定
- ・試験開始日
- ・Web登録システムの構築
- ・登録開始通知作成
- ・登録適格性確認票・CRF見本・EDC入力マニュアルのアップロード準備

JCOG-SOP-DM-003 Web登録システムの構築とバリデーション

- ・Web登録システムの構築とバリデーション手順

JCOG-SOP-DM-004 EDCシステムの構築

(様式第7)

- ・EDC構築スケジュール表の作成
 - ・EDCシステムの設計
 - ・ロジカルチェック要件書の作成
 - ・EDC入力マニュアルの作成
 - ・UATの実施
 - 複数試験のEDCを構築するためのスケジュール管理の手順、EDCシステム構築の手順、ロジカルチェック用件書作成の手順、研究者がデータ入力する際の入力マニュアル作成の手順、UATに関する実施の手順
- JCOG-SOP-DM-005 EDC_Web登録へのヘルプデスク
- ・EDCシステム利用に関する問い合わせ対応
 - 研究者からのEDCシステムやWeb登録システムに関する問い合わせに対応する手順
- JCOG-SOP-DM-006 試験進捗管理
- ・試験進捗管理に関する手順
- JCOG-SOP-DM-007 ロスター管理
- ・ユーザーの区分
 - ・新規参加施設登録
 - ・ユーザーアカウント管理
 - ・ユーザー管理手順
 - ・ユーザー変更
 - ・参加施設の取り消し
 - 試験に施設が参加する際のデータベースへの登録手順、ユーザー登録や変更の手順、施設の試験への参加が取り消しになった場合の管理手順
- JCOG-SOP-DM-008 IRB
- ・本体研究の登録開始手続き
 - ・共通バイオバンクの試料登録開始手続き
 - 参加施設から送付されたIRB承認書の確認と患者登録開始に関する手順、バイオバンクへの試料登録開始に関する手順
- JCOG-SOP-DM-009 患者登録
- ・Web登録システムのUAT実施
 - ・ヘルプデスク担当
 - ・ユーザーの登録
 - ・登録開始/登録一時停止/再開/終了手順
 - ・患者登録
 - ・登録時のデータ修正
 - ・重複登録の処理
 - ・誤登録の処理
 - ・同意撤回の処理
 - ・不適格の処理
 - 患者登録を可能にするための患者登録システムを構築する手順、個々の患者を各試験に登録する手順、事後に判明した誤ったデータの修正手順、誤って登録が行われた際や不適格が判明した際の登録システムの情報の修正手順
- JCOG-SOP-DM-010 EDCを利用したデータマネジメント
- ・CRFドラフト/見本およびCRFの作成ならびに変更/改訂
 - ・データマネジメント計画書の作成ならびに改訂

(様式第7)

- ・症例報告書（CRF）の原本の特定
- ・データマネジメント
- ・データマネジメント報告書作成および承認
- ・記録の保管
- EDCシステムによるデータ収集に関する手順。EDCシステムを利用する際のデータ入力/修正、クエリ発行、マニュアルチェック、データ集計等のデータマネジメント手順

JCOG-SOP-DM-011 データマネジメント

- ・CRFドラフト/見本およびCRFの作成ならびに変更/改訂
- ・データマネジメント計画書およびマニュアルチェックリストの作成ならびに改訂
- ・症例報告書（CRF）の原本の特定
- ・データマネジメント
- ・データマネジメント報告書の作成および承認
- ・記録の保管
- 主に紙CRFを利用したデータ収集に関する手順。Annotated CRF（変数名付CRF）の作成、データベース定義書作成、データベース構築、マニュアルチェック、ロジカルチェック、読み合わせ、データ修正、データ集計等に関する手順

JCOG-SOP-DM-012 中央モニタリング

- ・定期モニタリング概要
- ・定期モニタリングレポート作成
- ・研究事務局レビュー
- 患者登録ベース・CRF回収状況・不適格例・個々の患者の治療中止理由・プロトコール逸脱・重篤な有害事象等を定期的にレポートして研究者にフィードバックするモニタリングに関する手順

JCOG-SOP-DM-013 中間解析

- ・中間解析概要
- ・中間解析の実施と中間解析レポートの作成
- ・中間解析用データの保管

JCOG-SOP-DM-014 主たる・最終解析

- ・主たる解析/最終解析概要
- ・主たる解析/最終解析の実施と主たる解析/最終解析レポートの作成
- ・主たる解析/最終解析用データの保管

(様式第7)

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	<input checked="" type="checkbox"/> ・無
<ul style="list-style-type: none"> ・指針の主な内容： <ol style="list-style-type: none"> 1) インフォームド・コンセントについて 2) 意識改革及び啓発を図るための教育・研修及び講演会について 3) インシデント・アクシデント報告と再発防止策の実施について 4) アクシデント発生時の対応について 5) 患者等からの医療に係る苦情・相談の対応について 6) 前述の1)から5)を遂行するための組織及び体制について 7) 本指針の患者・家族への提示等による周知について 	
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 (<input checked="" type="checkbox"/>・無) ・開催状況：年16回 ・活動の主な内容： 医療安全管理室へ報告されるインシデント・アクシデント事例、有害事象事例について、月1回医療安全管理部会で原因分析や再発防止対策、業務改善事項の検討をしている。その後、病院長が委員長である医療事故等防止対策委員会（月1回）に報告・承認後、決定事項を医療安全担当副院長から、リスクマネージャー・サブリスクマネージャー会議（月1回）にてリスクマネージャー・サブリスクマネージャーに伝達し、所属職員に周知徹底を図っている。 	
③医療に係る安全管理のための職員研修の実施状況	年 2 回
<ul style="list-style-type: none"> ・研修の主な内容： <全職員研修：医療安全講演会> 第1回「臨床研究における医療安全管理」（H29.6.13） 第2回「インシデント0、多部署からの複数報告事例に学ぶ」（H29.10.17） *年2回受講率 100% (DVD上映・閲覧含む) 	
※規則第1条の11第1項第3号に規定する職員研修について記載すること。	
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 (<input checked="" type="checkbox"/>・無) ・その他の改善のための方策の主な内容： 医療安全管理体制の確立・医療安全管理のための具体的方策及び医療事故発生時の対応方法等について、医療事故等防止安全管理規程を定め、医療事故等防止対策委員会、医療安全管理部会を設置。また、各診療科・各看護単位・各部門にリスクマネージャーを配置している インシデント・アクシデントが発生した場合は、電子カルテにログインして起動するインシデント報告分析支援システム（略称CLIP；有害事象報告を含む）を通じて、各部署より医療安全管理室に報告される体制。 ・その他の改善のための方策の主な内容： リスクマネージャー・サブリスクマネージャー会議での説明・指示・伝達（月1回） インシデント防止目標の提示（隔月） 医療安全ニュースの発行（月1回） 職員全員参加の研修会の実施（年2回） 医療安全ポケットマニュアル（約200頁からなり、全職員携行を義務付け）の年1回の更新事例集の発行（年1回） ○過去3年間の報告件数（インシデント・アクシデント）： 平成29年度 4359件 平成28年度 4012件 平成27年度 3547件 	

(様式第7)

○過去3年間の報告件数（診療関連重篤有害事象）：

平成29年度 309件
 平成28年度 282件
 平成27年度 278件

⑤特定臨床研究に係る安全管理を行う者の配置状況			<input checked="" type="checkbox"/> ・無
氏名	[REDACTED]	所属	医療安全管理部/臨床研究支援室/ 消化管内科
役職名	臨床研究安全管理担当	資格	医師
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	<ul style="list-style-type: none"> ・がん薬物療法専門医として消化管を中心とした腫瘍内科の診療を行っている。 ・独立行政法人医薬品医療機器総合機構での勤務（平成21年1月1日～平成25年7月31日）で、医薬品の安全性評価を行った経験を持つ。 ・腫瘍内科の専門医及び独立行政法人医薬品医療機器総合機構での審査業務経験を持つ有識者として、医薬品医療機器総合機構の専門委員の立場で医薬品の審査や安全性の評価を行った経験がある。 ・企業治験の治験責任医師の経験があり、治験分担医師を多数担当している。 ・自らが研究事務局として特定臨床研究の企画、実施経験がある。 ・平成29年6月から臨床研究安全管理担当者として業務を行っている。 		
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="checkbox"/> ・無		
氏名	[REDACTED] [REDACTED]	所属	①薬剤部/医療安全管理部/ 臨床研究支援室 ②医療安全管理部/胃外科
役職名	① 特定臨床研究 医薬品管理者 ②特定臨床研究 医療機器管理者	資格	①薬剤師 ②医師
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>①平成25年4月より当院において治験及び臨床研究に関する調剤に従事し、平成26年4月より治験薬管理補助業務を2年間担当した。平成28年4月より当院薬剤部にて特定臨床研究医薬品管理者として業務を行っている。</p> <p>②平成26年4月より医療機器安全管理責任者を務め、医療機器安全管理委員会を年2回、委員長として開催。院内の機器管理状況、研修状況、機器の安全使用に関する情報の把握、検討を責任者として管理している。</p>		

(様式第7)

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
<p>規程・手順書の主な内容 :</p> <ul style="list-style-type: none">・臨床研究に関する安全管理に関し、下記の内容を含む規定を整備している。 <p>【既定の主な内容】</p> <ul style="list-style-type: none">1) 目的、2) 適用範囲、3) 役割と責任、4) 業務手順（①臨床試験の実施に伴う安全性情報の取扱い手順、②臨床研究に関連した医療行為に起因するインシデント・アクシデント情報の取扱い手順、③臨床研究に関連した医療行為以外に起因する不適切事案の取扱い手順、④その他の臨床研究の安全管理に関する情報の取扱い手順、⑤安全管理情報の分析結果と報告、⑥臨床研究に専用で使用する医薬品の安全管理手順、⑦臨床研究に専用で使用する医療機器の安全管理手順）、5) 記録類の保管、6) 付則	
⑧医療安全管理責任者の配置状況	有・無
<ul style="list-style-type: none">・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として、医療安全担当副院長を任命済み。 医療安全管理室の室長と医療機器安全管理責任者を兼務し、医療事故等防止対策委員会には副委員長として出席している。 また、医薬品安全管理責任者から、報告を受ける体制が構築されている。	
⑨医薬品安全管理責任者の業務実施状況	
<ul style="list-style-type: none">・医薬品に関する情報の整理・周知に関する業務の状況 医薬品情報の収集・管理・提供は主として薬剤部医薬品情報管理室にて行っており、周知は定期的（月1回）な医薬品情報誌の発行、（年1回）医薬品集の発行、タイムリーなお知らせ文書の発行等を、印刷物・メール・インターネット掲載等を利用して行っている。・未承認等の医薬品の使用に係る必要な業務の実施状況 院内で使用する医薬品は薬剤部で一元管理する体制をとっており、医薬品の適応外使用については、薬事委員会（適応外使用小委員会）で審査・報告等を行い、病院長の許可を得て使用をしている。未承認医薬品の使用については、高難度新規医療技術等評価委員会（未承認薬使用小委員会）で審査・報告等を行なう体制としている。また、平成28年10月より、未承認医薬品使用、適応外使用、禁忌の使用について、所定の手続きを行っていない処方例について、薬剤師が把握した情報を集約する体制を整えた。・担当者の指名の有無（有・無） 医薬品情報の収集・管理・提供及び治療における医薬品の適応外使用については、その業務を薬剤部医薬品情報管理室で担い、未承認医薬品の使用については診療の質管理室が担っている。それらの主な担当責任者を副薬剤部長（医療安全管理室専従・診療の質管理室併任）としている。	
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	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（有・無）・規程の主な内容：<ol style="list-style-type: none">1) 目的、2) 患者に説明する義務、3) 説明義務内容、4) 治療・検査等に関する義務、5) 入院・退院に関する説明、6) 療養指導の説明、7) 治療効果の説明、8) 説明の担当者、9) 説明の相手方、10) 説明の留意点、11) 説明・同意文書の書式、11) 文書の記録と管理、12) I C後の対応、13) 同意取得が困難な場合、14) 診療録への記載・医療を受ける者に対する説明に関する責任者として、医療安全担当副院長を任命済み。	

(様式第7)

⑪診療録等の管理に関する責任者の選任状況	<input checked="" type="checkbox"/> 有・無
<ul style="list-style-type: none"> 活動の主な内容： <p>診療情報管理室において、退院時要約を含む診療録等の確認・管理を行い、診療統計の一部の算出を行っている。</p> <p>診療情報管理委員会において、診療録の監査を行っている。</p> 	
⑫医療安全管理部門の設置状況	<input checked="" type="checkbox"/> 有・無
<ul style="list-style-type: none"> 所属職員：専従（8）名、専任（）名、兼任（3）名 うち医師：専従（1）名、専任（）名、兼任（2）名 *平成30年4月から医師専従配置 うち薬剤師：専従（1）名、専任（）名、兼任（1）名 うち看護師：専従（4）名、専任（）名、兼任（）名 うち診療情報管理士：専従（1）名 うち事務員：専従（1）名 各部署のリスクマネージャー：80名 	
<ul style="list-style-type: none"> 活動の主な内容： <ol style="list-style-type: none"> 1) 医療安全に関する現場の情報収集及び実態調査 (定期的な現場の巡回・点検、マニュアルの遵守状況の点検) 2) 医療事故防止対策マニュアルの作成及び点検、見直し 3) 部門別に作成されているマニュアルの確認及び見直しの提言 4) インシデント・アクシデント・有害事象報告（インシデント・アクシデント・有害事象事例を体験した医療従事者が、その概要を記載した文書をいう。以下同じ）の収集、保管、分析、分析結果などの現場へのフィードバックと集計結果の管理、具体的な改善策の提案・推進とその評価（改善策の周知確認） 5) 医療安全管理に関する最新情報の把握と職員への周知（他施設における事故事例の把握等） 6) 医療安全に関する職員への啓発、広報（月間行事の実施など） 7) 医療安全に関する教育研修の企画・運営、教育研修の理解度確認 8) 医療安全管理に係る連絡調整 	
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="checkbox"/> 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="checkbox"/> 有・無） 規程の主な内容： <ul style="list-style-type: none"> 「高難度新規医療技術及び未承認新規医薬品等を用いた医療提供に関する規程」 ・高難度新規医療技術（保険収載技術）、高度管理医療機器（製造販売承認を取得）及び未承認新規医薬品（以下「高難度新規医療技術等」という。）を用いた医療の適正な提供を図る「臨床倫理委員会規程」 ・その実施により患者の死亡その他の重大な影響が想定される保険給付の対象に至っていない新規性の高い医療技術の導入に関すること 	

(様式第7)

<ul style="list-style-type: none">・規程に定められた事項の遵守状況の確認の有無（<input checked="" type="checkbox"/>・無）・高難度新規医療技術評価委員会の設置の有無（<input checked="" type="checkbox"/>・無）	
<p>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</p> <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="checkbox"/>・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="checkbox"/>・無）・規程の主な内容： 「高難度新規医療技術及び未承認新規医薬品等を用いた医療提供に関する規程 　・高難度新規医療技術及び未承認新規医薬品（以下「高難度新規医療技術等」という。）を用いた医療の適正な提供を図る・規程に定められた事項の遵守状況の確認の有無（<input checked="" type="checkbox"/>・無）・未承認新規医薬品等評価委員会の設置の有無（<input checked="" type="checkbox"/>・無）	
<p>⑮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</p> <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：平成29年度 396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： 　インシデント・アクシデント報告：平成29年度 4359件 　有害事象報告：平成29年度 309件・医療安全管理委員会の活動の主な内容 死亡症例については、平成27年6月12日から、医事課から医療安全管理室へ、1週間毎に全死亡患者リストを報告してもらう仕組みを構築した。その後、リストをもとに医療安全管理室で最終治療に関する説明・同意書の有無や診療内容の確認をし、複数の副院長によるカルテレビュー結果を病院長へ報告している。再調査となった場合、診療科への確認と医療安全管理部会での分析・対策立案を経て、医療事故等防止対策委員会へ報告・審議となる。 重大事例については、医療安全管理室での説明・同意書の有無や診療内容の確認し、医療安全管理部会での分析・対策立案を経て、医療事故等防止対策委員会へ報告・審議となる。 死亡症例、重大事例とも、医療事故等防止対策委員会にて承認された対策は、病院長による関係診療科への指導や、医療安全担当副院長からリスクマネージャー・サブリスクマネージャー会議にて伝達し、職員に周知徹底を図る体制となっている。	<input checked="" type="checkbox"/> ・無
<p>⑯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</p> <ul style="list-style-type: none">・他の特定機能病院への立入り（<input checked="" type="checkbox"/> 病院名：平成30年1月順天堂大学病院順天堂医院）・他の特定機能病院からの立入り受入れ（<input checked="" type="checkbox"/> 病院名：平成29年11月順天堂大学病院順天堂医院）・技術的助言の実施状況<ul style="list-style-type: none">①医療安全の認識の浸透度を確認するシステムが不明確（医療安全文化に関する調査の実施）②画像診断におけるパニック値の設定③（シリンジ等への）ハイリスク薬の表示④救急カートの種類の統一	

(様式第7)

<p>⑤早期警戒スコアの導入 ⑥診療科で購入した機器の管理 その他、平成26年から国立高度専門医療研究センターの病院間で医療安全相互チェックを現在も継続的に実施している。</p> <p>⑦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</p>	
<p>・研修の実施状況</p> <p>管理者：公益財団法人日本医療機能評価機構主催「平成29年度特定機能病院管理者養成研修2日間」平成29年11月受講</p> <p>医療安全管理責任者：公益財団法人日本医療機能評価機構主催「平成29年度特定機能病院管理者養成研修2日間」平成30年2月受講</p> <p>医薬品安全管理責任者：公益財団法人日本医療機能評価機構主催「平成29年度特定機能病院管理者養成研修2日間」平成30年1月受講</p> <p>医療機器安全管理責任者：公益財団法人日本医療機能評価機構主催「平成29年度特定機能病院管理者養成研修2日間」平成30年2月受講</p>	
<p>⑧職員研修の実施状況</p>	
<p>・研修の実施状況</p> <p>平成29年3月15日「特定機能病院承認要件見直しに関する医療安全研修会」</p> <p>平成29年4月5日・新採用オリエンテーション「医療安全」</p> <p>教育研修の効果測定については、e-learning（当院の教育履修管理システム）を活用し、研修内容の理解度テストを実施している。</p>	
<p>※規則第9条の25第4号ニに規定する職員研修について記載すること。</p>	
<p>⑨監査委員会の設置状況</p>	<p>有・無</p>
<p>・監査委員会の開催状況：年2回（平成29年6月29日、平成30年2月5日）</p> <p>・活動の主な内容：</p> <p>1) 医療安全管理責任者、医療安全管理部門、医療事故等防止対策委員会、医薬品安全管理責任者、医療機器安全管理責任者、その他監査委員会として必要と認めるものの業務の状況について病院長、その他監査委員会として必要と認めるものから報告を求め、又は必要に応じて自ら確認を実施する。</p> <p>2) 必要に応じ、理事長又は病院長に対し、医療に係る安全管理についての是正措置を講ずるよう意見表明を行う。</p> <p>3) 1) 及び2) に掲げる業務について、その結果を公表する。</p> <p>・監査委員会の業務実施結果の公表の有無（有・無）</p> <p>・委員名簿の公表の有無（有・無）</p> <p>・委員の選定理由の公表の有無（有・無）</p> <p>・公表の方法：病院ホームページ</p>	

(様式第7)

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
大西 真	国立国際医療研究センター 病院長	○	特定機能病院の医療 安全体制に精通	有・無	1
田島 優子	さわやか法律事務所 弁護士		法律関係に精通	有・無	1
眞島 善幸	NPO法人 パンキャンジャ パン代表		患者団体の役員とし て医療問題に精通	有・無	2
荒井 保明	国立がん研究セ ンター 理事長特任補佐		当院の前病院長とし て院内診療・医療安 全管理体制を熟知	有・無	1
廣田 正実	国立がん研究セ ンター 統括事務部長		当院の統括事務部長 として病院の体制・ 組織等に精通	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

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し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）

(様式第7)

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	<input checked="" type="checkbox"/> 有・無
・指針の主な内容：	
1. 感染対策の基本的考え方 2. 院内感染対策体制の整備 - 院内感染対策委員会、感染制御室、感染対策チーム、感染制御室長、院内感染管理者、感染制御室専任医師の設置について 3. 職員に対する研修に関する基本方針 4. 感染症の発生状況の報告に関する基本方針 5. 院内感染発生時の対応に関する基本方針 6. 患者等への情報提供と説明に関する基本方針 7. その他、院内感染対策推進のために必要な基本方針	
② 院内感染対策のための委員会の開催状況	年 12 回
・活動の主な内容：	
- 院内感染発生動向の監視と効率的な院内感染対策が実施できるように、感染制御室および感染対策チームの活動支援を行う。 - 感染制御室、感染対策チームで検討した課題や提案された事項について審議、決定を行う。	
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 2 回
・研修の主な内容：	
<全職研修：院内感染対策講演会> 第1回「チームで高める感染対策」(H29.5.17) 東京慈恵会医科大学附属病院 中澤 靖 先生 第2回「感染制御のABC」(H29.11.6) 当院感染制御室 岩田 敏 感染制御室長 延べ参加人数 2,644名、受講率：第1回100%、第2回100%（インターネット視聴・DVD視聴を含む） <その他> 実技確認の機会として「感染対策実技トレーニング」(年8回および各部門での開催)など	
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	
・病院における発生状況の報告等の整備 (<input checked="" type="checkbox"/> 有・無)	
- 院内感染上重要な病原体の検出時には、微生物検査室から担当医とともに感染制御室に電話連絡され、患者の状態を把握後、当該部署に必要な対応について指示している。 - 病院長には週に2回、感染制御室長もしくは院内感染管理者が院内の状況を日報として報告している。これらをまとめ毎月の感染対策委員会に報告している。 - アウトブレイクが疑われた場合は、速やかに調査・状況把握を開始し、必要に応じて臨時院内感染対策委員会を招集するとともに、全職員対象メールやリスクマネージャー・サブリスクマネージャー会議を通じて院内全体に対応を周知する体制としている。 - 重大なアウトブレイク発生時などには、保健所など外部機関に報告・相談し、速やかな終息および再発防止を図る体制となっている。	
・その他の改善の方策の主な内容：	
- 流行性ウイルス性疾患について職員におけるワクチンポリシーを整備し、抗体検査結果およびワクチン接種状況を把握するとともに、抗体価が基準を満たさない職員に対するワクチン接種を推進している。 - 感染症診療に関するコンサルテーション体制を整備するとともに、血液培養陽性例は全て感染症医が治療内容を確認し、必要に応じて介入している。 - 抗菌薬の使用状況を把握し適正使用を推進している。	

(様式第7)

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 7回
・研修の主な内容： 2017/4/4 薬剤管理・麻薬管理・抗がん剤取扱い 2017/6/20 麻薬の取り扱い 2017/6/21 RevMateについて 2017/8/28 新規オピオイド薬と便秘対策 2017/9/7 ペン型インスリン注入器患者指導のコツとツボ 2017/9/12 ペン型インスリン注入器患者指導のコツとツボ 2017/11/21 ハイリスク薬について	
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	
・手順書の作成 (有・無) ・業務の主な内容： ・薬事委員会による医薬品の採用検討と採用薬整理 ・医薬品の適正な購入及び各種規制を遵守した適正な管理 ・病棟常備薬の適正な配置と保管・管理状況の把握および指導 ・外来及び入院患者の処方薬の調剤及び指導 ・入院患者への医薬品の使用 ・医薬品情報の収集・管理・提供 ・持参薬鑑別による情報収集と管理 手順書に基づく業務の実施状況の確認 (院内の医薬品使用状況の確認) ・月1回の病棟担当薬剤師と看護師長等による確認 ・週1回の医療安全管理室専従薬剤師による院内各部署ラウンドによる確認 ・年1回の医薬品安全管理責任者による確認 (医薬品安全管理責任者への報告) ・チェックリストによる確認及び口頭報告 ・医薬品安全管理責任者自ら医薬品の使用状況、情報の周知状況を確認している。	
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	
・医薬品に係る情報の収集の整備 (有・無) その他の改善の方策の主な内容： ・病棟薬剤師による各病棟への医薬品安全使用に関する情報周知の徹底 ・安全性速報（ブルー・イエローレター）の院内周知の徹底 ・薬剤部HP・コンテンツの改善 ・投与時に注意が必要な薬剤に対する注意喚起を目的とした薬袋のコメント表記の工夫 ・複数規格のある薬剤の規格の取り違え防止を目的とした表示名称の工夫 ・同種同効薬の採用に際し、安全使用を目的として力価・包装等の院内資料を作成し配布 ・調剤（分包紙等）の文字サイズとレイアウトを医療安全の観点から変更 ・ハイリスク薬に対する注意喚起のため、処方箋表記と院内配置薬の表示を変更してハイリスク薬であることを明示 ・後発医薬品への切り替えに当たり、安全使用を目的として医薬品名の表示に先発医薬品名を付記 ・職業曝露防止や適正な無菌混合調製を目的とした、休日体制下での抗がん剤無菌調製業務の実施 ・適応外使用の把握及び申請における管理 ・院内製剤の採用検討及び各科共通部分の同意説明文書作成 ・レジメン審査の管理 ・医薬品マスター（HIS、部門システム）の作成、削除、変更	

(様式第7)

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

<放射線部門>

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	年3~4回
・研修の主な内容： 新規導入医療機器設置後、定期点検後、バージョンアップ後について、使用方法、注意点、管理方法について実施	
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	
・医療機器に係る計画の策定	(有・無)
・保守点検の主な内容： 職員による日常点検実施と、メーカーによる定期点検の計画・実施・報告	
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	
・医療機器に係る情報の収集の整備	(有・無)
・その他の改善の方策の主な内容： メーカーによる定期点検の実施・職員による日常点検状況の把握 修理・故障報告件数・内容のデータ管理 PMDAメディナビ、医薬品医療機器等安全性情報（厚労省）、機器メーカーより安全性に関する緊急通知等を入手次第、関係職員への報告体制をとっている 運用マニュアルの改訂 勉強会の実施 PMDAへの報告 医療安全管理室と連携し、MRI磁場体験の開催 放射線治療に至るまでの全体的な行程を理解する放射線治療行程研修を開催	

<臨床検査部門>

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	年9~10回
・研修の主な内容： 新規検査機器導入時の院内研修、検査機器の保守点検・消耗品交換・不具合発生時の対応等に関するメーカー研修などを実施。入職者に対する伝達講習。	
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	
・医療機器に係る計画の策定	(有・無)
・保守点検の主な内容： ISO15189:2012規格に準じたメーカーによる定期点検計画の実施・作業報告書の保管 スタッフによる日常点検の実施および実施記録の保管	

(様式第7)

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

・医療機器に係る情報の収集の整備 (有・無)

・その他の改善の方策の主な内容 :

- 1) PMDA、メーカーからの情報収集
- 2) 日常点検の実施
- 3) 定期点検の実施
- 4) 機器操作手順書の整備・改訂
- 5) 日当直業務実施のためのトレーニング

<臨床工学部門>

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	年69回
・研修の主な内容 :	
補助循環装置、人工呼吸器、血液浄化装置、除細動器等の特定保守管理機器を中心に研修計画を立て、使用方法、管理方法、注意事項、不具合対応について実施。新規導入医療機器についても導入時、バージョンアップ後等必要に応じて実施。	
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	
・医療機器に係る計画の策定 (有・無)	
・保守点検の主な内容 :	
除細動器、人工呼吸器、補助循環装置、血液浄化装置、電気メス、シリンジ・輸液ポンプ、モニタ類等について、機器購入時に計画を立て、臨床工学技士またはメーカーによって日常点検、定期点検を実施。	
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	
・医療機器に係る情報の収集の整備 (有・無)	
・その他の改善の方策の主な内容 :	
PMDAやメーカー、医療安全管理室より情報を収集し、勉強会（説明会）の開催、使用マニュアル改訂、現場管理者へ通知、各会議等で周知して改善している。	

(様式第7)

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：2018年3月30日	
定期的な開催について： 臨床研究法に基づく臨床研究審査委員会設置・運用規程において、原則として、毎月1回以上、年12回以上委員会を定期的に開催する事を定めている。	
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： 臨床研究の安全性及び科学的妥当性の観点から、適切な審査ができるようにするために、年3回以上の教育・研修の機会を提供する。事務局は、委員、事務局、及び技術専門員の教育履修歴を管理する。	
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： 0件 他の医療機関： 0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： 0件 他の医療機関： 0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。（別添②）

特定臨床研究に係る金銭その他の利益の收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="checkbox"/> ・無		
利益相反に関する審査の質の向上に向けた取組 :			
利益相反に関する審査の質の向上に向けた取組 :			
<ul style="list-style-type: none"> ・ 「人を対象とした医学系研究に関する倫理指針」他、関連する米国臨床腫瘍学会（ASCO）のCOIガイドライン改定等に合わせてCOI管理体制の見直しなどを随時行っている。 ・ 利益相反管理に関するセミナー等の積極的な参加によるCOIに関する新しい知識の導入を心掛けている。 ・ 求められる社会的規範水準の変化を常に意識し、審査基準の適正化（厳格化）を随時行っている。 ・ 利益相反自己申告のWEB化への移行を平成29年度より実施している。これにより、事務局の事務負担が大幅に軽減される一方で実質的な審査時間の配分を増やすことができ、より慎重かつ精緻な審査が可能となった。 ・ 審査のぶれを軽減するため、委員向けに利益相反審査のポイントをまとめた資料を作成した。 ・ 研究倫理審査委員会との連携を強化し、倫理審査申請課題の利益相反審査要否を判断するためのチェックシートを改訂した。臨床研究法の施行を受け、法の要請に沿う形での改訂を行うことで、規制の種類による利益相反管理のぶれを軽減することができるものである。 			
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="checkbox"/> ・無		
氏名	[REDACTED]	所 属	生命倫理部COI管理室
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"> ・ 当センター事務局業務経験約1.5年。着任後、COI自己申告ウェブシステムの構築や審査体制・基準の再構築を行った実績がある。事務局業務を効率化し、事務局2名で年間のべ3000名を超えるCOI審査を迅速かつ適正に行えるようマニュアルを整備した。 ・ 当センター着任までに、他ナショナルセンターや大学にて研究倫理を専門として研究活動を行うとともに、研究倫理コンサルテーション等の研究支援業務に従事しており、その一環として利益相反についても知識を有している。 ・ 当センター社会と健康研究センター生命倫理研究室を併任し、諸外国の文献調査や国内医療機関に対する利益相反管理状況の調査などを実施し、情報収集を行っている。 ・ 政策動向の把握にも努め、「臨床研究法における臨床研究の利益相反管理について（平成30年3月2日医政発0302第1号 厚生労働省医政局研究開発振興課長通知）」別添の「臨床研究法における利益相反管理ガイドライン」の作成に携わった。 		
学位：法務博士（専門職）、博士（生命科学）			
③利益相反委員会の規程・手順書の整備状況	<input checked="" type="checkbox"/> ・無		

(様式第7)

規程・手順書の主な内容：

COI の管理手続きについて

臨床研究を含む当センターの研究に携わる者の COI 管理手順については、COI 管理規程及び COI 委員会運営規程において定められており、以下、その内容につき概略を記載する。

1. 管理対象

管理対象については、COI 管理規程第3条に定められており、臨床研究を行おうとする研究者が該当する。

2. 申告

研究者は、COI 管理規程第4条により、年一回の定期申告及び COI 状況の変動の都度申告を行う。

3. COI 委員会

COI 委員会は、COI 管理規程第6条により、研究者より申告のあった COI につき、審査を行い、理事長に対し、意見等を述べるとともに、臨床研究倫理審査委員会等各種倫理審査委員会委員長からの研究者の COI の申告内容、審査結果等の開示請求があれば、これに応じることとされ、さらに COI 委員会運営規程第5条に基づき、COI 委員会委員長は、臨床研究倫理審査委員会委員長より依頼された審査の結果については、依頼元である臨床研究倫理審査委員会委員長に報告することとより具体的に定められている。

4. 指導・管理

理事長は、COI 委員会の意見に基づき、COI に関し、改善が必要と判断する場合、当該研究者に対し、当該研究への参加の取りやめまでも含む改善に向けた指導・管理を行う。

事務局業務マニュアルについて

利益相反委員会を円滑かつ効率的に稼働させるために、事務局の業務と手順を定めている。細部は適宜改訂している。

(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。（別添④-1、2）

(様式第7)

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		<input checked="" type="checkbox"/> ・無
氏名	[REDACTED]	所属 産学連携・知財戦略室
役職名	知的財産戦略担当職員	資格 弁理士、博士（医学）
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	<ul style="list-style-type: none"> ・ 平成29年度より、知的財産戦略担当の専門スタッフとして勤務している。 ・ 着任前は、医学部血液内科の教員として研究に従事しており、医学やがんについての専門知識を有している。着任後も、学術会議への参加や、これまでに構築したネットワークを通じた医学研究者とのコミュニケーションにより、シーズの発掘や管理に必要な最新の技術情報の収集に努めている。 ・ 平成25年に、弁理士試験に合格しており、特許権を含む知的財産権一般に関する十分な知識を有している。また、センター着任後には、弁理士登録を完了し、弁理士会が開催する様々なセミナーや講習会に定期的に参加して、知識のアップデートを図るとともに幅を広げるよう努めている。 	
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	<input checked="" type="checkbox"/> ・無	
<p>規程・手順書の主な内容：</p> <p>＜職務発明規程＞（別添④-1）</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ センター職員が行った発明等の取扱いについて必要な事項を規定している。 ・ 具体的事項の例示： <ul style="list-style-type: none"> 発明等の定義。 発明を成した職員等からの特許等を受ける権利の承継について（機関帰属の原則）。 職務発明審査委員会の設置について。 技術移転により得られた収入の発明者補償について。 <p>＜職務業務手順書＞（別添④-2）</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 発明の届け出から職務発明委員会による職務発明の認定までと、その後の出願・契約・特許管理に関する手続きの流れなどを規定している。 		

(様式第7)

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 type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無
1. 活動の主な内容：国立がん研究センターホームページ (https://www.ncc.go.jp/information/index.html) では、広報活動として臨床研究に関するプレスリリースや広報誌「日々歩」での臨床研究、新薬開発に関する情報の掲載、患者さん・一般向けのセミナー・研修・イベント情報を公開している。	
2. 中央病院ホームページ（HP）を活用し、以下の取り組みを行っている。 治験・臨床研究に「患者さん・一般向け」のページが設置しており、その中で臨床試験に関する情報を分かりやすく掲載している。また、実施中の治験情報の閲覧ができるようにしている。 https://www.ncc.go.jp/jp/ncch/division/clinical_trial/info/clinical_trial/index.html (掲載内容) ① 国内で実施されているがんの臨床試験一覧（がん情報サービスセンターをリンク） ② がんに関連する国内未承認薬（PMDA未承認薬データベースへのリンクあり） ③ 国立がん研究センター中央病院で実施している治験と臨床研究 ④ 治験・臨床研究に関する相談窓口について	
3. 当院を受診した患者さん向けにはパンフレット/小冊子を作成し、各外来、患者サポート研究開発センターおよび相談支援センターに設置して啓発活動を行っている。 ① 「患者サポート研究開発センター」： 相談事例に治験・臨床研究に関する内容を含んでおり相談をしやすくしている。 ② 「がんの臨床試験について知りたいこと」： がんの臨床試験への参加を考えている患者さん向けの冊子である。 日本がん看護学会が発行しているが、当院看護師が作成に参加している。 ③ 「がんの臨床試験をご存知ですか」： 国立がん研究センターがん対策情報センター作成、がんの臨床試験の一般的なことが記載されている。 ④ 「患者申出療養をお考えの方へ」： 厚生労働省のパンフレットとは別に、当院での適用が予測されるがん治療における患者申出療養にかんすることが記載し作成したものである。 ⑤ 「病院内での研究について」：病院入り口にてパネルの掲示を行っている。	
4. Meet The Expert の開催 国立がん研究センター中央病院希少がんセンターは、専門医が患者さんやご家族向けに情報を得ることが難しい各種希少がんについて、最新情報を盛り込んで解説するセミナー「希少がんMeet the Expert」を2017年1月より毎月開催している。	
② 臨床研究に関する実施方針の公表状況	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無
公表の内容及び方法： 以下の内容を当院HPにて公表し解説している。 http://www.ncc.go.jp/jp/ncch/about/ct_policy.html	
＜国立がん研究センター中央病院における臨床研究実施方針＞ 国立がん研究センター中央病院は日本のがん診療を担う中枢病院として、患者さんに最高の医療を提供するとともに、以下の方針のもとにがんに関する臨床研究を実施しています。	

(様式第7)

1. より優れたがんの予防、診断、治療を開発・評価するとともに、その成果がより速やかに日本ならびに世界の診療に生かされるよう、中央病院に限らず、国内外の社会的および科学的な意義を有する優れた臨床研究を支援し、これを実施します。
2. ご協力いただく患者さんの尊厳と人権を守ることを最優先し、すべての関係者が該当する国の法令やガイドラインを遵守します。

具体的には、

- ・ 外部委員の方を含む研究倫理審査委員会において、倫理的・科学的観点から妥当と判断され、承認された臨床研究のみを行います。
- ・ 患者さんへの負担、予測されるリスク、利益を総合的に評価し、患者さんの不利益が最小限となるよう最大限の配慮をするとともに、十分な説明を行い、患者さんの自由意志による同意を頂いた上で臨床研究に参加して頂きます。
- ・ 患者さんの個人情報等の保護を遵守します。
- ・ 研究の質と透明性を確保するため、治験・臨床研究運営委員会を設置し、病院内で実施されるすべての臨床研究を厳重に管理するとともに、研究不正を防止します。

私たちは、臨床研究は、将来のより良い診療に繋がるものであるとともに、参加された患者さんの希望や満足に繋がるものでなければならない、と考えています。

当院の臨床研究に対する取り組みに、ご理解とご協力をお願ひいたします。

③ 特定臨床研究の実施状況に関する資料の公表状況	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無
--------------------------	---

公表の内容及び方法：

当院HP、「治験・臨床研究」の患者さん・一般向けにて、閲覧できるようにしている。

https://www.ncc.go.jp/jp/ncch/division/clinical_trial/info/clinical_trial/index.html

【治験】

当院で実施している治験等の内容を当院HPにて公表している。

https://www.ncc.go.jp/jp/ncch/division/clinical_trial/info/clinical_trial/to_patients/index.html

①公表内容

- ・ 対象となる疾患
- ・ 使用される治験薬名（一般名含む）
- ・ 治験の実施方法
- ・ 主な選択規準
- ・ 治験責任医師
- ・ 進捗（登録中もしくは登録終了）

【臨床研究】

当院で実施している臨床研究の内容をHPにて公表している。

https://www.ncc.go.jp/jp/about/research_promotion/study/list/all_research.pdf

①公表内容

- ・ 研究課題名
- ・ 対象となる疾患
- ・ 研究期間
- ・ 研究方法

【先進医療】

当院で実施している先進医療の内容をHPにて公表している。

(様式第7)

https://www.ncc.go.jp/jp/ncch/d001/info/innovative_medicine/index.html

①公表内容

- ・ 対象疾患
- ・ 試験概要

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

有・無

相談窓口の設置状況 :

当院相談支援センターを中心とし、詳細な治験の内容については臨床研究コーディネーター室に引き継ぎ、診療科で実施している臨床研究については各診療科の研究担当医師に引き継ぐ体制をとっている。連絡先は、当院HPのトップページに表示している。

院内にも相談支援センター入り口と病院エレベーターホールに表示している。【主に治験】

当院HPの閲覧者からの問い合わせを受け、相談担当者を常設している。

- ① 問い合わせ先（設置場所）：中央病院治験管理室 問い合わせ担当 電話番号をHPに明示
- ② 相談対応時間：8：30～17：15 左記時間外については2018年3月よりメール開設
- ③ 担当者：CRC業務マニュアルに定める室長、主任、リーダーCRC
- ④ 責任者：臨床研究コーディネーター室長
- ⑤ 相談内容：当院治験参加希望、他院治験参加中の相談、他院での治験参加の意思決定相談、一般的な治験に関する相談など
- ⑥ 相談対応運用：対応時間、個人情報の取り扱い、守秘義務、責任者への報告、相談者が相談によって不利益を受けない配慮を行うことなどを定めたCRC業務マニュアルの「問い合わせ対応」を遵守し対応。
- ⑦ 相談後の相談情報の取り扱い：臨床研究コーディネーター室の共有システムに記録し、保管・管理。
- ⑧ その他：当院相談支援センターと連携を図り応じている。
- ⑨ 2017年度の相談実績：257件（電話）0件（メール）

【主に臨床研究】

当院医療事故等防止安全管理規程により、患者や家族の生活療養相談窓口が設置されており、患者等からの相談に応じられる体制を整えており、相談窓口問い合わせ先を当院HPに掲載し、院内外問わず対応している。

- ① 問い合せ先等：相談支援センター 受付（相談）時間、場所、電話番号、費用（無料）等をHPに明示
- ② 相談対応時間：10：00～16：00
- ③ 担当者：がん専門相談員（医療ソーシャルワーカー）
- ④ 責任者：相談支援室長
- ⑤ 相談内容：参加可能臨床試験の紹介、臨床試験の意思決定時の相談、臨床試験実施中の不安、臨床試験中の生活の不安、被験者家族の不安、費用面の不安、生活保護対応など
- ⑥ 相談対応運用：相談支援センターにおける「相談支援センター設置規程」および業務、守秘義務、患者・家族に不利益を与えないこと、広報などを定めた「生活療養相談（患者・家族）相談運用細則」を遵守している。
- ⑦ 当センターのがん情報サービスHPの「がんの臨床試験を探す」のページを活用し、対応している。
- ⑧ その他、治験においては、臨床研究コーディネーター室と連携を図り応じている。
- ⑨ 2017年度相談実績：750件。

【患者申出療養対応】

患者申出療養ワーキンググループを中心に、病院内の運用を管理している。

- ① 相談窓口：相談支援センター 受付（相談）時間、場所、電話番号、費用（無料）等をHPに明示

(様式第7)

- ② 外来受診対応：患者申出療養専用セカンドオピニオン外来 申込方法等当院HPに明示
- ③ 2017年度談実績：

電話相談等 15 件 患者申出療養専用セカンドオピニオン対応：1 件

(注) 1 臨床研究に関する実施方針を別途添付すること。 (別添⑤)
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。 (別添⑥-1~2)

(様式第8)

臨床研究中核病院に求められる取組に関する書類（任意）

1 病院管理者の独立性確保に向けた取組

病院管理者の独立性確保に向けた取組の有無	有・無
<p>取組の内容 :</p> <p>病院長を委員長とする「治験・臨床研究運営委員会」を設置、月1回開催することで院内の特定臨床研究(治験、臨床試験)のみならず種々の臨床研究全般の進捗状況や健康被害の発生状況、インフラ上の問題点の確認を病院長自らが行えるようにしている。</p> <p>また、研究不正、予期しない重篤な健康被害発生時等には、病院長が臨床研究・治験を止める権限も規定に付与している。さらに、「研究倫理審査委員会」「治験審査委員会」の審議結果は、病院設置者である法人理事長に提出されるのに先立ち病院長にも提出され、病院長が決済した結果のみを理事長が最終的に許可できる流れとなっている。</p> <p>さらに、本年より施行された臨床研究法の適用となる特定臨床研究の実施に当たっても、「認定臨床研究審査委員会」に申請を行う前に届出を行うこととしており、認定臨床研究審査委員会の結果も含め、病院長が把握できる仕組みを構築している。</p> <p>その他、医療安全管理室を所掌する医療事故等防止対策委員会の委員長も病院長がつとめ、インシデントとアクシデントのリアルタイムな把握ができるようによっていると共に、研究管理課コンプライアンス事務局に研究不正窓口から研究不正や研究費不適切経理等に関する内部告発があった場合は、告発者情報の保護を行いつつ、中央病院のコンプライアンス推進責任者である病院長に対し速やかに情報提供される規定となっている。</p> <p>一方、外部有識者(内部からはセンター全体の研究担当理事(研究所長)1名とコンプライアンス担当理事(弁護士)1名)で主に構成される「臨床研究外部監査委員会」を設置し、病院管理者である院長の業務執行の状況を監査できる仕組みを用意している。</p> <p>この他に、法人監事は、隨時、病院長に諫言できる体制になっている。</p>	有

2 医工連携等を始めとした医学分野以外の研究分野との連携

医工連携等を始めとした医学分野以外の研究分野との連携の有無	有・無
<p>連携の内容 :</p> <p>＜内視鏡分野＞</p> <ol style="list-style-type: none">1) 東京大学薬学部(東京大学大学院薬学系研究科 薬品代謝化学教室 浦野泰照教授)と、螢光抗体を用いた分子イメージング内視鏡診断の共同研究を進めている。2) オリンパス(株)・富士フィルム(株)・メディコスピラタ(株)・ゼオンメディカル(株)などと共同で、内視鏡治療機器の共同開発を進めている。治療困難症例のHigh volume centerである、当内視鏡センターにおいてはデバイスの開発・改良に関するSeedsが豊富であり、治療用デバイスすでに5種類以上のデバイスを製品化している。3) 2017年10月からは新研究棟にオリンパスの新内視鏡機器共同開発ラボが設置され、開発スタッフが常駐する体制となった。様々な新規の革新的な内視鏡診断機器や治療機器、さらにはトレーニング機器を加速度的に開発中である。4) JED(Japan Endoscopy Database)プロジェクト(当院が中心となり提案し、日本内視鏡学会主導のもと、全国的な内視鏡診断・治療のファイリングシステムを構築することでAll Japanの内視鏡診療ビッグ・データベースを目指している)を推進している5) NEDO(新エネルギー・産業技術総合開発機構)プロジェクト(当センター研究所と当院臨床医が	有

(様式第8)

中心となり、東レ(株)と共同した体液中miRNAの研究)

- 6) NECと共同研究契約を締結し、画像強調内視鏡画像自動化診断に関する共同研究を開始している。CRESTのProjectに参画し研究所浜本らとAI診断を応用した大腸ポリープの自動診断装置に関してプレスリリースまで行い、現在性能評価試験を行っており、保険収載を目指している。
- 7) 研究所(柴)・大阪大学(谷内田)と共同で腸管メタゲノムの網羅的解析を行っている。さらに世界初の内視鏡生検バンクを企画し、IRB承認のもと慈恵医科大学内視鏡科と2施設共同のバンкиングをスタートした。
- 8) 東京女子医科大学先端生命研究所(TWINS)・株式会社セルシードと共同で食道粘膜再生医療の治験を開始し、登録が終了し、現在追跡を行っている。本研究は本邦初の内視鏡と再生医療を組み合わせた斬新な臨床研究であり、今後の保険収載への展開が期待される。
- 9) 三重大学 工学部 溝口教授のグループと超早期がん発見の治療を目的としましたレーザー顕微内視鏡につき共同研究契約を締結し「医療系ベンチャー相談」組織と共同でGLP, GMP下での非臨床試験ステージから薬事承認までを検討している。
- 10) 山口大学 共同獣医学部獣医薬理学研究室(大浜剛准教授)と連携し、今後、開発中の内視鏡関連機器の非臨床研究として、大動物を用いた実験を行う体制を構築中である。

<核医学分野>

核医学の領域は、医学のみならず工学、物理学、薬学、化学といった多くの研究分野の統合によって成立している。当院では放射線医学総合研究所、日本メディフィジックス株式会社と共同してサイクロトロンによるCu-64大量合成法とCu-64を用いた内用療法の開発を行っており、平成30年度に医師主導治験を開始した。

また、ステラファーマ株式会社、住友重機械工業株式会社とは、ホウ素中性子捕捉療法の効果予測が可能なPET用薬剤の前駆体と自動合成装置の開発を行っている。GEヘルスケアジャパンとはMRSを応用した芳香族化合物の体内検出法の開発を共同研究として行っている。国内研究機関である理化学研究所とは、近年開発が進む分子標的薬に対する放射標識方法を連携して開発しており、これまでにハーセプチニン、アービタックス、オブジーボに対する放射標識法を開発した。

<放射線診断分野(IVR)>

IVR(画像下治療)用画像機器開発の一貫として、キャノンメディカルシステムズ(株)と共同してAngio-CT装置の開発・改良を継続して行っている。さらに、昨年より、同社との共同研究により、IVRのナビゲーションシステムの開発を開始した。

また、新しいIVRに使用する経皮経肝腹水静脈シャント用カテーテルならびに逆流防止弁付きステントの開発(ノパイオラックス・メディカルデバイス(株)との共同開発)、種々の血管内治療に使用する可動型マイクロカテーテルの開発(住友ベークライト(株)との共同開発)を行い、同可動式マイクロカテーテルは一昨年薬事承認を取得し、現在も改良を進めている。放射線診断領域では、超高精細CT装置をキャノンメディカルシステムズ(株)と共同開発し、臨床評価、画像再構成法の改良についての研究を行なっている

◦ この他に、特殊な蛍光下手術用機器の臨床応用、自動病理診断装置の開発・評価等を島津(株)との共同研究にて進めている。

<大腸外科>

国立研究開発法人日本医療研究開発機構 (AMED)『8K等高精細映像データ利活用研究事業』の支援により、8K技術を用いた新しい腹腔鏡手術システムの開発と高精細映像データの活用を検討する国家プロジェクト研究を、NHKエンジニアリングシステム、オリンパスメディカルシステムズ(株)、NTTデータ研究所(株)と共同で開始した。

(様式第8)

3 First-in-Human (FIH) 試験が実施できる体制の整備

First-in-Human (FIH) 試験が実施できる体制の有無	<input checked="" type="checkbox"/> 有・無
体制の概要又は今後の整備予定 :	
<p>抗悪性腫瘍薬の first in human (FIH) 試験は、欧米で実施されることが多く、今や内資系製薬企業においても FIH 試験を欧米で実施するなど、早期開発の段階からグローバル化の傾向が著しい。これはわが国のドラッグラグ（開発ラグ）の原因になるばかりでなく、ライフサイエンス・基礎研究能力の凋落にも起因しうる重大な問題である。</p> <p>国立がん研究センター中央病院は、抗悪性腫瘍薬の早期開発が海外へ流れることを防ぐべく、FIH 試験実施に積極的に取り組んでいる。過去 3 年間（2015～2017 年度）に新たに開始した当院の FIH（企業治験、いずれも対象は固形がん）の実績は、研究課題数として 20 課題である。近年では、海外の先進施設と同一プロトコルで FIH を実施するグローバル FIH 試験（2015～2017 年度は 8 課題）が増加傾向であり、海外の研究者と密に情報共有をしながら、First in class の新規抗がん剤の FIH 試験を実施する体制を整えている。</p> <p>FIH 試験は All comer（固形がんの癌腫を問わずあらゆる固形がん患者）を対象に施行されることが多い。当院は、希少がんも含めあらゆるがん腫の症例があり、幅広いがん腫の登録が可能である。又、FIH 試験を実施するため、抗悪性腫瘍薬の治験に関する専門的な知識と経験を有する医師、看護師、薬剤師、その他の医療従事者が豊富で、又、ヒトの安全性情報が得られていない FIH 試験の科学性、倫理性を踏まえた実施の可否を審査する治験審査委員会機能、治験支援体制、CRC 体制などにおいても他施設と比較して十分な基盤を有する。又、FIH 試験を実施するにはその安全管理上の問題から、重篤な有害事象に対して、ICU8 床 ICU 専従麻酔科医 1 名 この他麻酔科常勤医（18 名）や循環器科（専従 2 名）、糖尿病腫瘍科（専従 2 名）、眼科（専従 2 名）、皮膚科（専従 4 名）などの総合的な診療連携体制が必要である。当院は悪性疾患に特化した施設ではあるが、このことを克服するために数年にわたり「総合内科」の拡充、拡大を行い、施設内で FIH の安全管理に十分な体制を整えている。</p> <p>新規分子標的薬剤 FIH 試験では、臨床検体を採取し迅速に解析する体制もきわめて重要である。当院では併設する国立がん研究センター研究所との連携が容易であり、トランスレーショナルリサーチ（TR）、リバーストランセーショナルリサーチ（rTR）が可能であること、腫瘍組織、血液検体などのバイオバンクシステムが確立していることなどの優位性がある。</p>	

4 診療ガイドラインの策定に資する臨床研究及び革新的な医薬品・医療機器等の開発に必要となる企業治験の実施状況

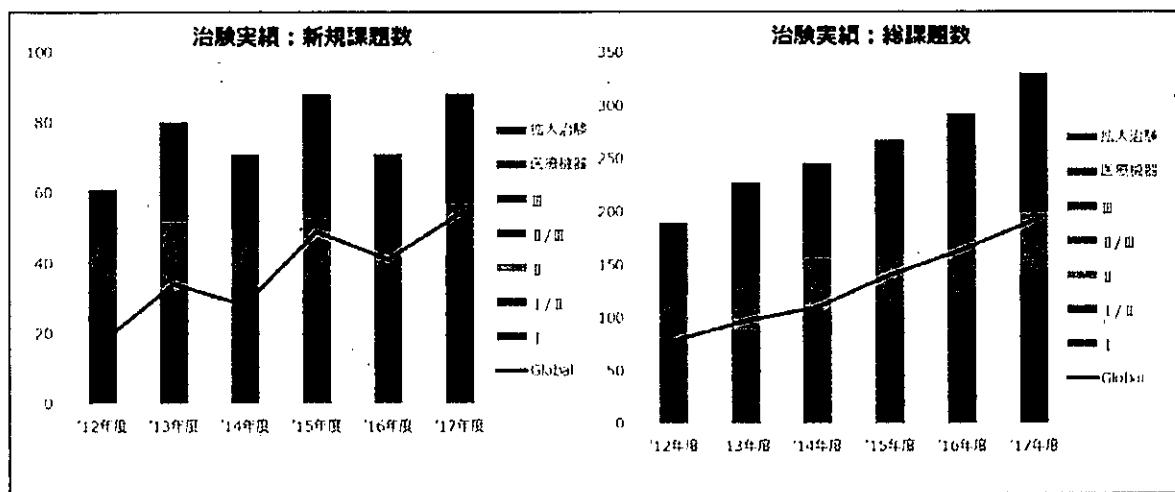
診療ガイドラインの策定に資する臨床研究及び革新的な医薬品・医療機器等の開発に必要となる企業治験の有無	<input checked="" type="checkbox"/> 有・無
実施状況 :	
当院職員が主体となって行った臨床試験の成果（前述）は以下に示す国内・海外の学会等の診療ガイドライン策定に使用されている。	
学会名	論文数
＜国内学会のガイドライン＞	
日本胃癌学会 胃癌治療ガイドライン 医師用 2018 年 1 月改訂・第 5 版	22
日本食道学会 食道癌診療ガイドライン 2017 年版	19
日本消化器内視鏡学会 大腸 ESD/EMR ガイドライン 2014	19

(様式第8)

日本肺癌学会 EBM の手法による肺癌診療ガイドライン 2016年版	18
日本胃癌学会 胃癌治療ガイドライン 医師用 2014年5月改訂・第4版	13
日本肺癌学会 EBM の手法による肺癌診療ガイドライン 2014年版	12
日本肺臓学会 肺癌診療ガイドライン 2016年版	9
日本血液学会 造血器腫瘍診療ガイドライン 2013年版	8
日本肺癌学会 EBM の手法による肺癌診療ガイドライン 2016年版	7
日本乳癌学会科学的根拠に基づく乳癌診療ガイドライン 2015年版	7
大腸癌研究会 大腸癌治療ガイドライン医師用 2016年版	4
日本婦人科腫瘍学会 子宮頸癌治療ガイドライン 2017年版	3
日本肝胆脾外科学会 エビデンスに基づいた胆道癌診療ガイドライン 改訂第2版(2014)	3
日本肝胆脾外科学会 胆道癌診療ガイドライン 改訂第2版 平成26年	3
大腸癌研究会 大腸癌治療ガイドライン医師用 2014年版	2
日本がん・生殖医療研究会 乳がん患者の妊娠出産と生殖医療に関する診療の手引き 2014年版	2
日本婦人科腫瘍学会・卵巣がん治療ガイドライン 2015年版	2
日本脳腫瘍学会・脳腫瘍診療ガイドライン	1
日本脳腫瘍学会編・日本脳神経外科学会監修 2016年版	1
日本臨床腫瘍学会・がん薬物療法時の腎障害診療ガイドライン 2016	1
日本泌尿器科学会 勝胱癌診療ガイドライン 2015年版	1
 <海外の学会等のガイドライン>	
ENETS Consensus Guidelines 2016	3
米国 NCCN Guideline, NSCLC, ver. 4, 2016	2
米国 NCCN Guideline, Ovarian Cancer, ver 1, 2015	2
米国 NCCN Guideline, SCLC, ver 1, 2015	1
米国 NCCN Guideline, Lung Cancer Screening, ver 1, 2015	1
米国 NCCN Guideline, Cancer of Unknown Primary (CUP), ver 1, 2015	1

革新的な医薬品・医療機器等の開発に必要となる企業治験においては、多くの企業治験、医師主導治験を実施している。2015年度、2016年度、2017年度に実施した治験の実績は、それぞれ、293件、322件、366件と増加、年間治験登録患者数は500例を超え、悪性腫瘍領域では国内一位の実績である。2017年度実績において、第I相試験が33%、第III相試験が35%と多く、専門性の求められる、革新的医薬品のヒトを対象とした早期試験と、薬剤承認の根拠となる検証試験に多く貢献している。又、2017年度治験課題数366件の内、国際共同治験は198件であり、グローバル治験に積極的に取り組んでいる。企業治験に加え、2017年度には医師主導治験を27件実施しており、企業治験、製造販売後臨床試験とは異なる実施・統括体制も整備されている。このことを通じてドラッグラグ、デバイスラグの克服を目指している。(下図参照)

(様式第8)



(別添1)

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
[REDACTED]	臨床研究支援部門・ 臨床研究支援部門長、 副院長（研究担当） 乳腺腫瘍内科	0.8	<p>当院臨床研究統括業務。副院長（研究担当）、臨床研究部門長として、病院のすべての研究と臨床研究支援体制を所管している。企画戦略局長としては、国立研究開発法人である当センター全体の臨床研究に関連する業務（技術的な部分）の俯瞰・調整をしている。先進医療・費用対効果評価室の室長として、外部の医療機関の支援を統括しているが、これは臨床研究中核病院の担うべき对外支援をしている。</p> <p>臨床研究に携わる業務以外の業務：乳腺腫瘍内科医師としての外来診療（エフォート0.2）</p>
[REDACTED]	臨床研究支援部門・ データ管理部長	1.0	<p>データ管理業務。当院で実施するインハウス研究、当院が主導する多施設共同試験のデータマネジメントの統括、および、コンサルテーション、支援を専任で行っている。</p> <p>臨床研究に携わる業務以外の業務はない。</p>
[REDACTED]	臨床研究支援部門・研 究企画推進部長	0.9	<p>多施設研究支援業務。当院で実施するインハウス研究、当院が主導する多施設共同試験の研究支援の統括、および、多施設共同試験の管理、支援に関する業務を専従で行っている。</p> <p>臨床研究に携わる業務以外の業務：検診部門医師としての外来診療（エフォート0.1）</p>
[REDACTED]	臨床研究支援部門・研 究企画推進部・企画 管理室長	0.9	<p>企画支援業務。当院で実施するインハウス研究、当院が主導する多施設共同試験の研究計画コンサルテーション、およびその調整、支援業務を専従で行っている。</p> <p>臨床研究に携わる業務以外の業務：検診部門医師としての外来診療（エフォート0.1）</p>
[REDACTED]	臨床研究支援部門・研 究企画推進部・多施設 研究支援室	0.9	<p>当院が主導する多施設共同試験の管理・支援業務（研究計画書等作成支援、論文作成支援、総括報告書作成支援、参加施設問合せ対応、中央モニタリング業務、中央支援機構運営）を専従で行っている。</p> <p>臨床研究に携わる業務以外の業務：検診部門医師としての外来診療（エフォート0.1）。</p>
[REDACTED]	臨床研究支援部門・ 研究実施管理部長 先端医療科科長 呼吸器内科医長	0.5	治験・臨床研究支援管理業務。当院で実施する臨床試験（主に先進医療・医師主導治験・企業治験・TR等）の管理調整業務を主で行っている。

(別添1)

			当院の早期相企業治験の管理責任者として先端医療科長、呼吸器内科の診療科医長業務を兼任している。 臨床研究に携わる業務以外の業務:先端医療科・呼吸器内科医師としての診療(エフォート:0.5)
	■■■■■ 臨床研究支援部門・研究実施管理部・バイオバンク・トランスレーショナルリサーチ室長 消化管内科医長	0.5	治験・臨床研究支援管理業務。当院で実施する先進医療(遺伝子解析を基にしたゲノム医療実現化事業)のTR支援、バイオバンクでは前向き試料解析研究への支援等の管理業務を行っている。 臨床研究に携わる業務以外の業務:消化管内科医師としての診療(エフォート:0.5)
	■■■■■ 臨床研究支援部門・研究企画推進部・薬事管理室長 乳腺腫瘍内科医長	0.3	薬事管理業務。当院で実施する全ての臨床研究(主に一般臨床試験・先進医療・医師主導治験等)の薬事に関するコンサルテーション、主に医師主導治験の計画・実施に向けて研究者の支援業務を薬事管理担当として兼任で行っている。 臨床研究に携わる業務以外の業務:乳腺腫瘍内科医師としての診療(エフォート:0.7)
	■■■■■ 臨床研究支援部門・研究企画推進部・臨床研究支援室 臨床研究安全管理担当 消化管内科医員	0.8	臨床研究安全管理業務。当院で実施する全ての臨床研究(主に一般臨床試験・先進医療・医師主導治験)における安全管理(被験者の安全性確保・有害事象の管理等)を臨床研究安全管理担当として行い、全ての臨床研究の計画・実施に向けて研究者の支援業務を企画支援担当として兼任で行っている。 臨床研究に携わる業務以外の業務:消化管内科医師としての診療(エフォート:0.2)
	■■■■■ 臨床研究支援部門・研究企画推進部・臨床研究支援室 乳腺・腫瘍内科医員	0.7	当院で実施する複数の医師主導治験のプロジェクトマネジメントを主とした支援業務に従事している。 臨床研究に携わる業務以外の業務:消化管内科医師としての診療(エフォート:0.3)

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
	■■■■■ 薬剤部・治験主任 特定臨床研究医薬品等管理者	0.7	特定臨床研究医薬品等管理者として主に試験薬等の調剤業務、無菌調製業務、管理業務を行っている。また、治験主任として治験薬管理・調剤等の薬剤業務を担っている。

(別添1)

			臨床研究に携わる業務以外の業務:薬剤師としての薬剤関連業務 (エフォート: 0.3)
[REDACTED]	臨床研究支援部門・研究実施管理部・臨床研究コーディネーター室・血液腫瘍科チームリーダー	1.0	IC補足説明、登録関連業務、被験者のスケジュール管理・CRF作成・有害事象対応、SDV・監査対応、関連部署との調整、文書管理等 (血液腫瘍科チーム) 臨床研究に携わる業務以外の業務はない。
[REDACTED]	臨床研究支援部門・研究実施管理部・臨床研究コーディネーター室・消化管・内視鏡科チームリーダー	1.0	IC補足説明、登録関連業務、被験者のスケジュール管理・CRF作成・有害事象対応、SDV・監査対応、関連部署との調整、文書管理等 (消化管・内視鏡科チーム) 臨床研究に携わる業務以外の業務はない。
[REDACTED]	臨床研究支援部門・研究実施管理部・臨床研究コーディネーター室・肝胆脾内科チームリーダー	1.0	IC補足説明、登録関連業務、被験者のスケジュール管理・CRF作成・有害事象対応、SDV・監査対応、関連部署との調整、文書管理等 (肝胆脾・皮膚科チーム) 臨床研究に携わる業務以外の業務はない。
[REDACTED]	臨床研究支援部門・研究実施管理部・臨床研究コーディネーター室・臨床研究コーディネーター	1.0	IC補足説明、登録関連業務、被験者のスケジュール管理・CRF作成・有害事象対応、SDV・監査対応、関連部署との調整、文書管理等 (消化管・内視鏡科チーム) 臨床研究に携わる業務以外の業務はない。
[REDACTED]	臨床研究支援部門・研究実施管理部・バイオバンク・トランスレーショナルリサーチ支援室・バイオバンク・トランスレーショナルリサーチ支援担当	1.0	IC補足説明、登録関連業務、被験者のスケジュール管理・CRF作成・有害事象対応、SDV・監査対応、関連部署との調整、文書管理等 (消化管・内視鏡科チーム) 臨床研究に携わる業務以外の業務はない。
[REDACTED]	臨床研究支援部門・研究実施管理部・臨床研究支援室	1.0	包括的同意取得、IC補助、関連部署との調整、文書管理等 臨床研究に携わる業務以外の業務はない。
[REDACTED]	臨床研究支援部門・研究企画推進部・臨床研究支援室	1.0	当院で実施する複数の医師主導治験のプロジェクトマネジメントを主とした支援業務に従事している。 臨床研究に携わる業務以外の業務はない
[REDACTED]	臨床研究支援部門・研究企画推進部・薬事管理室	1.0	薬事管理業務として、当院で実施する全ての臨床研究 (主に一般臨床試験・先進医療・医師主導治験等) の薬事に関する相談、主に医師主導治験の計画・実施に向けて研究者の支援業務を行っている。

(別添 1)

			臨床研究に携わる業務以外の業務はない
[REDACTED]	臨床研究支援部門・研究企画推進部・臨床研究支援室	1.0	当院で実施する複数の医師主導治験のプロジェクトマネジメントを主とした支援業務に従事している。 臨床研究に携わる業務以外の業務はない
[REDACTED]	臨床研究支援部門 データ管理部・ データ管理室・データ 管理担当	1.0	データ管理業務(データ管理の観点からのプロトコルレビュー、患者登録システムを含むデータベース(EDCを含む)の構築、症例報告用紙(CRF)の設計、患者登録受付、CRFの回収と目視チェック、データ入力、データクリーニング、参加施設へのデータ問い合わせとデータ修正、解析用データセットの作成、解析レポート作成補助等)、中央モニタリング業務(患者登録ベース・不適格例・プロトコール逸脱例のレポート、患者背景因子集計、有害事象集計、重篤な有害事象リストアップ、等の試験の問題点の研究者へのフィードバック)
[REDACTED]	臨床研究支援部門 データ管理部・ データ管理室・データ 管理担当	1.0	データ管理業務(データ管理の観点からのプロトコルレビュー、患者登録システムを含むデータベース(EDCを含む)の構築、症例報告用紙(CRF)の設計、患者登録受付、CRFの回収と目視チェック、データ入力、データクリーニング、参加施設へのデータ問い合わせとデータ修正、解析用データセットの作成、解析レポート作成補助等)、中央モニタリング業務(患者登録ベース・不適格例・プロトコール逸脱例のレポート、患者背景因子集計、有害事象集計、重篤な有害事象リストアップ、等の試験の問題点の研究者へのフィードバック) 臨床研究に携わる業務以外の業務はない。
[REDACTED]	臨床研究支援部門 データ管理部・ データ管理室・データ 管理担当	1.0	データ管理業務(データ管理の観点からのプロトコルレビュー、患者登録システムを含むデータベース(EDCを含む)の構築、症例報告用紙(CRF)の設計、患者登録受付、CRFの回収と目視チェック、データ入力、データクリーニング、参加施設へのデータ問い合わせとデータ修正、解析用データセットの作成、解析レポート作成補助等)、中央モニタリング業務(患者登録ベース・不適格例・プロトコール逸脱例のレポート、患者背景因子集計、有害事象集計、重篤な有害事象リストアップ、等の試験の問題点の研究者へのフィードバック) 臨床研究に携わる業務以外の業務はない。

3 臨床研究に携わる看護師

(別添1)

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
[REDACTED]	臨床研究支援部門・研究実施管理部・臨床研究コーディネーター室副室長	1.0	臨床研究コーディネーター統括業務、臨床研究コーディネーターの労務・業務・人事管理を行い、治験・臨床研究支援の管理を行っている。 臨床研究に携わる業務以外の業務はない。
[REDACTED]	臨床研究支援部門・研究実施管理部・臨床研究コーディネーター室・主任臨床研究コーディネーター	1.0	IC補足説明、登録関連業務、被験者のスケジュール管理・CRF作成・有害事象対応、SDV・監査対応、関連部署との調整、文書管理等、(先端医療科チームリーダー) 臨床研究に携わる業務以外の業務はない。
[REDACTED]	臨床研究支援部門・研究実施管理部・臨床研究コーディネーター室・臨床研究コーディネーター	1.0	IC補足説明、登録関連業務、被験者のスケジュール管理・CRF作成・有害事象対応、SDV・監査対応、関連部署との調整、文書管理等、(乳腺腫瘍内科・婦人科チーム) 臨床研究に携わる業務以外の業務はない。
[REDACTED]	臨床研究支援部門・研究実施管理部・臨床研究コーディネーター室・臨床研究コーディネーター	1.0	IC補足説明、登録関連業務、被験者のスケジュール管理・CRF作成・有害事象対応、SDV・監査対応、関連部署との調整、文書管理等、(先端医療科チーム) 臨床研究に携わる業務以外の業務はない。
[REDACTED]	臨床研究支援部門・研究実施管理部・臨床研究コーディネーター室・臨床研究コーディネーター	1.0	IC補足説明、登録関連業務、被験者のスケジュール管理・CRF作成・有害事象対応、SDV・監査対応、関連部署との調整、文書管理等、(乳腺腫瘍内科・婦人科チーム) 臨床研究に携わる業務以外の業務はない。
[REDACTED]	臨床研究支援部門・研究実施管理部・臨床研究コーディネーター室・臨床研究コーディネーター	1.0	IC補足説明、登録関連業務、被験者のスケジュール管理・CRF作成・有害事象対応、SDV・監査対応、関連部署との調整、文書管理等、(先端医療科チーム) 臨床研究に携わる業務以外の業務はない。
[REDACTED]	臨床研究支援部門・研究実施管理部・臨床研究コーディネーター室・臨床研究コーディネーター	1.0	IC補足説明、登録関連業務、被験者のスケジュール管理・CRF作成・有害事象対応、SDV・監査対応、関連部署との調整、文書管理等、(呼吸器・小児科チーム) 臨床研究に携わる業務以外の業務はない。
[REDACTED]	臨床研究支援部門・研究実施管理部・臨床研究コーディネーター室・臨床研究コーディネーター	1.0	IC補足説明、登録関連業務、被験者のスケジュール管理・CRF作成・有害事象対応、SDV・監査対応、関連部署との調整、文書管理等、血液腫瘍科チーム 臨床研究に携わる業務以外の業務はない。
[REDACTED]	臨床研究支援部門・	1.0	IC補足説明、登録関連業務、被験者のスケジュ

(別添1)

	研究実施管理部・臨床研究コーディネーター室・臨床研究コーディネーター・呼吸器小児科チームリーダー		ール管理・CRF作成・有害事象対応、SDV・監査対応、関連部署との調整、文書管理等、(呼吸器・小児科チーム) 臨床研究に携わる業務以外の業務はない。
	臨床研究支援部門・研究実施管理部・臨床研究コーディネーター室・臨床研究コーディネーター	1.0	IC補足説明、登録関連業務、被験者のスケジュール管理・CRF作成・有害事象対応、SDV・監査対応、関連部署との調整、文書管理等、(呼吸器・小児科チーム) 臨床研究に携わる業務以外の業務はない。
	臨床研究支援部門・研究実施管理部・臨床研究コーディネーター室・臨床研究コーディネーター	1.0	IC補足説明、登録関連業務、被験者のスケジュール管理・CRF作成・有害事象対応、SDV・監査対応、関連部署との調整、文書管理等、(先端医療科チーム)
	臨床研究支援部門・研究実施管理部・臨床研究コーディネーター室・臨床研究コーディネーター	1.0	IC補足説明、登録関連業務、被験者のスケジュール管理・CRF作成・有害事象対応、SDV・監査対応、関連部署との調整、文書管理等、(呼吸器・小児科チーム) 臨床研究に携わる業務以外の業務はない。
	臨床研究支援部門・研究実施管理部・臨床研究コーディネーター室・臨床研究コーディネーター	1.0	IC補足説明、登録関連業務、被験者のスケジュール管理・CRF作成・有害事象対応、SDV・監査対応、関連部署との調整、文書管理等、(消化管・内視鏡科チーム) 臨床研究に携わる業務以外の業務はない。
	臨床研究支援部門・研究実施管理部・臨床研究コーディネーター室・臨床研究コーディネーター	1.0	IC補足説明、登録関連業務、被験者のスケジュール管理・CRF作成・有害事象対応、SDV・監査対応、関連部署との調整、文書管理等、(呼吸器・小児科チーム) 臨床研究に携わる業務以外の業務はない。
	臨床研究支援部門・研究実施管理部・臨床研究コーディネーター室・臨床研究コーディネーター	1.0	IC補足説明、登録関連業務、被験者のスケジュール管理・CRF作成・有害事象対応、SDV・監査対応、関連部署との調整、文書管理等、(肝胆脾・皮膚腫瘍科チーム) 臨床研究に携わる業務以外の業務はない。
	臨床研究支援部門・研究実施管理部・臨床研究コーディネーター室・臨床研究コーディネーター	1.0	IC補足説明、登録関連業務、被験者のスケジュール管理・CRF作成・有害事象対応、SDV・監査対応、関連部署との調整、文書管理等、(血液腫瘍内科チーム) 臨床研究に携わる業務以外の業務はない。
	臨床研究支援部門・研究実施管理部・臨	1.0	IC 補足説明、登録関連業務、被験者のスケジュール管理・CRF 作成・有害事象対応、SDV・監査

(別添1)

	床研究コーディネーター室・臨床研究コーディネーター		対応、関連部署との調整、文書管理等、(乳腺腫瘍内科・婦人科チーム) 臨床研究に携わる業務以外の業務はない。
	臨床研究支援部門・研究実施管理部・臨床研究コーディネーター室・臨床研究コーディネーター	0.75	IC補足説明、登録関連業務、被験者のスケジュール管理・CRF作成・有害事象対応、SDV・監査対応、関連部署との調整、文書管理等、(消化管・内視鏡科チーム) 臨床研究に携わる業務以外の業務はない。
	臨床研究支援部門・研究実施管理部・臨床研究コーディネーター室・臨床研究コーディネーター	0.75	IC補足説明、登録関連業務、被験者のスケジュール管理・CRF作成・有害事象対応、SDV・監査対応、関連部署との調整、文書管理等、(肝胆脾・皮膚科チーム) 臨床研究に携わる業務以外の業務はない。
	臨床研究支援部門・研究実施管理部・臨床研究コーディネーター室・臨床研究コーディネーター	0.75	IC補足説明、登録関連業務、被験者のスケジュール管理・CRF作成・有害事象対応、SDV・監査対応、関連部署との調整、文書管理等、(消化管内科・内視鏡科チーム) 臨床研究に携わる業務以外の業務はない。
	臨床研究支援部門・研究実施管理部・臨床研究コーディネーター室・臨床研究コーディネーター	0.75	IC補足説明、登録関連業務、被験者のスケジュール管理・CRF作成・有害事象対応、SDV・監査対応、関連部署との調整、文書管理等、(呼吸器・小児科チーム) 臨床研究に携わる業務以外の業務はない。
	臨床研究支援部門・研究実施管理部・臨床研究コーディネーター室・臨床研究コーディネーター	0.75	IC補足説明、登録関連業務、被験者のスケジュール管理・CRF作成・有害事象対応、SDV・監査対応、関連部署との調整、文書管理等、(乳腺腫瘍内科・婦人科チーム) 臨床研究に携わる業務以外の業務はない。
	臨床研究支援部門・研究実施管理部・臨床研究コーディネーター室・臨床研究コーディネーター	0.75	IC補足説明、登録関連業務、被験者のスケジュール管理・CRF作成・有害事象対応、SDV・監査対応、関連部署との調整、文書管理等、(乳腺腫瘍内科・婦人科チーム) 臨床研究に携わる業務以外の業務はない。
	臨床研究支援部門・研究実施管理部・治験事務室長	0.5	中央病院治験管理室においてGCP省令第38条に基づく治験事務局業務の統括を担うと共に、研究支援センター研究管理部研究管理課長として当センターにおける研究及び技術の開発に関する企画及び立案、調整並びに教育及び啓発、また、センター内で実施する臨床研究の内部監査に関する統括を担う。 臨床研究に携わる業務以外の業務：研究支援センター研究管理課業務（エフォート0.5）

(別添1)

[REDACTED]	臨床研究支援部門・ 研究実施管理部・ バイオバンク・トラ ンスレーショナルリ サーチ支援室・ バイオバンク・トラ ンスレーショナルリ サーチ支援担当	1.0	包括的同意取得、IC補助、関連部署との調整 、文書管理等 臨床研究に携わる業務以外の業務はない。
[REDACTED]	臨床研究支援部門・ 研究実施管理部・ バイオバンク・トラ ンスレーショナルリ サーチ支援室・ バイオバンク・トラ ンスレーショナルリ サーチ支援担当	1.0	包括的同意取得、IC補助、関連部署との調整、 文書管理等 臨床研究に携わる業務以外の業務はない。
[REDACTED]	臨床研究支援部門・ 研究実施管理部・ バイオバンク・トラ ンスレーショナルリ サーチ支援室・ バイオバンク・トラ ンスレーショナルリ サーチ支援担当	1.0	包括的同意取得、IC補助、関連部署との調整、 文書管理等 臨床研究に携わる業務以外の業務はない。

(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

氏名									
所 属	臨床研究支援部門 研究実施管理部 臨床研究コーディネーター室	役職名	臨床研究コーディネーター副室長 看護師						
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明	臨床研究コーディネーターとして、院内の臨床試験・治験実施支援業務を担い、臨床研究コーディネーターの統括業務を専従で従事している。他の業務との兼任はない。								
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	<table border="1"> <tr> <th>過去に当該業務に従事した期間 ※3年以上</th> <th>期間</th> <th>場所</th> </tr> <tr> <td>平成21年2月～現在</td> <td>平成21年2月～現在</td> <td>国立がん研究センター中央病院臨床研究コーディネーター室</td> </tr> </table> <p>上記の期間に行つた具体的な勤務内容及び実績</p> <p>■平成21年2月～</p> <p>臨床研究コーディネーターとして、IC補足説明、登録関連業務、被験者のスケジュール管理・CRF作成・有害事象対応、SDV・監査対応、関連部署との調整、文書管理等を実施。 実績は以下の通り。</p> <ul style="list-style-type: none"> 1) 企業治験支援数（主担当）：35件 242例 2) 医師主導治験支援（主担当）：5件 78例 3) その他の臨床試験支援（主担当）：1件 11例 4) その他臨床試験に関する活動： <ul style="list-style-type: none"> ・学会発表 Miki Ito, [REDACTED], A study of decision support for patients with brain tumor associated with clinical trials, SoCRA 25th Annual Conference, 2016/9/30, がん臨床研究セミナーWG ・都道府県がん診療連携拠点病院連絡協議会 臨床研究部会CRC教育WG ・平成29年厚生労働省患者申出療養サブワーキンググループ 4) その他 <ul style="list-style-type: none"> ・ARO協議会 CRC教育ワーキング委員 ・平成29年度～文科省科学研究費基盤研究「がん臨床についての患者の理解度評価に関する研究」（班長小原泉） 	過去に当該業務に従事した期間 ※3年以上	期間	場所	平成21年2月～現在	平成21年2月～現在	国立がん研究センター中央病院臨床研究コーディネーター室		
過去に当該業務に従事した期間 ※3年以上	期間	場所							
平成21年2月～現在	平成21年2月～現在	国立がん研究センター中央病院臨床研究コーディネーター室							
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>① 専門的研修</p> <ul style="list-style-type: none"> ・平成21年度CRC導入研修（当院） ・平成24年度上級者臨床研究コーディネーター養成研修（厚生労働省主催） ・平成25年第11回日本臨床腫瘍学会 がん専門CRCのためのアドバンスドセミナー ・平成28年第14回日本臨床腫瘍学会 がん専門CRCのためのアドバンスドセミナー ・平成30年第14回日本臨床腫瘍学会 がん専門CRCのためのアドバンスドセミナー <p>② CRC等資格</p> <ul style="list-style-type: none"> ・平成26年SoCRA認定CCRP (Certified Clinical Research Professionals) 取得 ・平成29年度 日本臨床試験学会認定 がん臨床研究専門職 <p>③ 医療資格：看護師</p>								

(別添1)

氏名	[REDACTED]			
所属	臨床研究支援部門 研究実施管理部 臨床研究コーディネーター室 先端医療科チームリーダー	役職名	臨床研究コーディネーター主任 先端医療科チームリーダー 看護師	
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明	臨床研究コーディネーターとして、院内の臨床試験・治験実施支援業務に専従で従事している。他の業務との兼任はない。			
過去に当該業務に従事した期間 ※3年以上	期間	場所		
	平成14年4月～平成15年6月	ヤンセンファーマ株式会社		
	平成15年6月～現在	国立がん研究センター中央病院臨床研究コーディネーター室		
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	上記の期間に行つた具体的な勤務内容及び実績	<p>■平成14年～平成15年6月 モニタリング業務 ■平成15年6月～ 臨床研究コーディネーターとして、IC補足説明、登録関連業務、被験者のスケジュール管理・CRF作成・有害事象対応、SDV・監査対応、関連部署との調整、文書管理等を実施。 実績は以下の通り。</p> <ol style="list-style-type: none">1) 企業治験支援数（主担当）：16件 69例2) 医師主導治験支援（主担当）：4件 19例3) その他の臨床試験支援（主担当）：6例4) その他の臨床研究に関する活動 <p>・論文</p> <p>[REDACTED] : 2014. ICH-GCPに準拠した国際共同臨床研究支援について 国立医療学会誌 医療. Vol68 No5. 240 ページ 谷山智子, 清水千佳子, 垣本看子, [REDACTED], Saad Everardo: がん診療における QOL と生存期間の優先順位の検討. Palliative Care Research 2014;9(3):101-</p> <p>[REDACTED] : 国際共同臨床試験における監査の状況. JPT: 日本臨床試験学会雑誌 2015 ; 43 : 174-175</p> <p>[REDACTED] : How to Conduct Oncology First-in-Human (FIH) trials in Japan. SoCRA:SoCRA SOURCE 2016; Issue 89:52-54</p> <p>・学会発表</p> <p>[REDACTED], Is it time to redefine DLT intervals?, ESMO ASIA, 2016</p> <p>[REDACTED] : 当院で実施した第Ⅰ相試験における DLT 相当毒性の発現時期と有害事象アセスメントの課題. 日本臨床腫瘍学会, 2016</p> <p>[REDACTED] : 病院所属CRCの立場からみた継続教育、第7回 CRCと臨床試験のあり方を考える会、2007</p> <p>[REDACTED] : シニアCRCの教育、薬理と治療 vol.39 110. 5 2011</p> <p>[REDACTED]、笠井宏委、後澤乃扶子、飯坂由紀子、室谷麻衣子、中村恭央、藤原康弘: 医師主導臨床研究における臨床研究コーディネーターの取り組み、臨床薬理</p>		

	<p>(0388-1601) 38巻 Suppl. PageS279 (2007. 11) 藤原廉弘、寺門浩之、中濱洋子、後澤乃扶子、[REDACTED]、笠井宏委：癌の臨床試験に関する諸問題 国立がんセンター中央病院における臨床研究コーディネーターの育成を巡る諸問題、日本癌治療学会誌 (0021-4671) 42巻 2号 Page242 (2007. 09) [REDACTED], Saito Y, Fujiwara Y, Yamamoto S : Challenges to Clinical Research Coordinator (CRC) Education for Cancer Clinical Trials in Japan, at the 20th SoCRA Annual Conference, 2011 山下 紀子、多田 三千代、山上 須賀、中村 直子、[REDACTED] [REDACTED]、吉村 健一、柴田 大朗、安藤 正志、福田 治彦、藤原 廉弘、山本 精一郎：臨床研究機関における教育プログラム作成を目的とした ICRweb 臨床研究機関支援セミナー、日本癌治療学会誌 (0021-4671) 45巻 2Page1073 (2010. 09) [REDACTED]：医療機関での臨床試験における Quality Management の実態、日本臨床試験研究会、2012 [REDACTED]：医師主導治験におけるCRCの役割の役割～米国NCI (National Cancer Institute)とのコラボレーションスタディの経験から～、第10回日本臨床腫瘍学会学術集会、2012年7月28日、大阪。 [REDACTED]：ICH-GCPに準拠した国際共同臨床研究支援について (To Support the Enforcement of Global Clinical Trials Based on ICH-GCP) . 第66回国立病院総合医学会、2012年11月17日、神戸 [REDACTED]：国際共同臨床試験における監査の現状、第6回JSCTR学術集会総会、2015年2月21日、東京 [REDACTED] : How to Conduct Oncology First-in-Human (FIH) trials in Japan. SoCRA annual conference 2015. [REDACTED] : First in human(FIH) 試験の実施状況とその支援、第13回日本臨床腫瘍学会学術集会、2015年7月16日、札幌 下村昭彦、[REDACTED]、山本昇：第I相臨床試験における毒性評価に入院下での観察は必須か？第13回日本臨床腫瘍学会学術集会、2015年7月16日、札幌。 下村昭彦、[REDACTED]、山本昇：Do all patients in the phase I trials need to be hospitalized?. ESMO 2015. [REDACTED]：当院で実施した第I相試験におけるDLT相当毒性の発現時期と有害事象アセスメントの課題：DLTは1サイクル目の評価だけでよいのか？第14回日本臨床腫瘍学会学術集会、2016年7月29日、神戸。 栗原稔男、[REDACTED]、入江佳子、立松典篤、大原克人、徳田恵美：がん診療において効果的なチーム医療を行うための有害事象に関する評価方法の検討、第14回日本臨床腫瘍学会学術集会、2016 [REDACTED] : Is it time to redefine DLT intervals?, ESMO ASIA, 2016 [REDACTED] : 当院で実施した第I相試験におけるDLT相当毒性の発現時期と有害事象アセスメントの課題、日本臨床腫瘍学会、2016</p>
--	--

(別添1)

		<p>3) その他</p> <p>日本臨床試験学会 教育セミナー主催 製薬企業において一般薬の臨床開発 製薬企業において QC 厚生労働科学研究費補助金 『e-learning システム ICRweb を用いた臨床研究・治験に携わる人材の育成方法に関する研究』班（分担研究者）</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>① 専門的研修</p> <ul style="list-style-type: none"> ・平成 23 年度上級者臨床研究コーディネーター養成研修(厚生労働省主催) ・平成 23 年度北里大学グローバルスタディコーディネーター研修 ・平成 24 年第 9 回「GCP Basic Training セミナー」（日本臨床試験研究会） ・平成 24 年日本臨床試験研究会教育セミナー ・平成 28 年～SMD プログラム参加 <p>② CRC 等資格</p> <ul style="list-style-type: none"> ・平成19年SoCRA認定 CCRP (Certified Clinical Research Professional) 取得 ・平成25年 日本臨床試験学会 GCPトレーナー ・平成30年 日本臨床試験学会認定がん臨床研究トレーナー <p>③ 医療資格：看護師</p>

氏名	所属	役職名	臨床研究コーディネーター 看護師
	臨床研究支援部門 研究実施管理部 臨床研究コーディネーター室 乳腺腫瘍内科・婦人科チーム		
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明	臨床研究コーディネーターとして、院内の臨床試験・治験実施支援業務に専従で従事している。他の業務との兼任はない。		
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
		平成 14 年 6 月 ~ 平成 20 年 3 月	国立がん研究センター中央病院治験管理室
		平成 20 年 4 月 ~ 平成 22 年 12 月	帝京大学医学部附属病院看護部・治験管理室
		平成 23 年 1 月 ~ 現在	国立がん研究センター中央病院臨床研究コーディネーター室
上記の期間に行なった具体的な勤務内容及び実績	<p>■平成 14 年 6 月～平成 20 年 3 月</p> <p>臨床研究コーディネーターとして、IC 補足説明、登録関連業務、被験者のスケジュール管理・CRF 作成・有害事象対応、SDV・監査対応、関連部署との調整、文書管理等を実施。</p> <p>実績は以下の通り。</p> <p>1) 企業治験支援：20 試験</p> <p>■平成20年4月～平成22年12月</p>		

(別添 1)

		<p>臨床研究コーディネーターとして、IC 補足説明、登録関連業務、被験者のスケジュール管理・CRF 作成・有害事象対応、SDV・監査対応、関連部署との調整、文書管理等を実施。</p> <p>1) 企業治験支援：6試験</p> <p>■平成23年1月～</p> <p>臨床研究コーディネーターとして、IC 補足説明、登録関連業務、被験者のスケジュール管理・CRF 作成・有害事象対応、SDV・監査対応、関連部署との調整、文書管理等を実施。</p> <p>実績は以下の通り。</p> <p>1) 企業治験支援（主担当）：26件 136例 2) 医師主導治験支援（主担当）：4件 14例 3) その他の臨床試験支援（主担当）：155例</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や資格等の有無</p>	<p>① 専門的研修</p> <ul style="list-style-type: none"> 平成 19 年度上級者臨床研究コーディネーター養成研修（厚生労働省主催） 平成 26 年度北里大学グローバルスタディコーディネーター研修 <p>② CRC 等資格</p> <ul style="list-style-type: none"> 平成 17 年 SoCRA 認定 CORP (Certified Clinical Research Professionals) 取得 <p>③ 医療資格：看護師</p>

氏名										
所 属	臨床研究支援部門 研究実施管理部 臨床研究コーディネーター室 乳腺腫瘍内科チーム	役職名	臨床研究コーディネーター 看護師							
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明	臨床研究コーディネーターとして、院内の臨床試験・治験実施支援業務に専従で従事している。他の業務との兼任はない。									
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	<table border="1"> <thead> <tr> <th>期間</th> <th colspan="2">場所</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>平成 20 年 10 月～現在</td> <td colspan="2">国立がん研究センター 中央病院臨床研究コーディネーター室</td> </tr> </tbody> </table>				期間	場所		平成 20 年 10 月～現在	国立がん研究センター 中央病院臨床研究コーディネーター室	
期間	場所									
平成 20 年 10 月～現在	国立がん研究センター 中央病院臨床研究コーディネーター室									
過去に当該業務に従事した期間 ※ 3 年以上	<p>■平成 20 年 10 月～</p> <p>臨床研究コーディネーターとして、IC 補足説明、登録関連業務、被験者のスケジュール管理・CRF 作成・有害事象対応、SDV・監査対応、関連部署との調整、文書管理等を実施。</p> <p>実績は以下の通り。</p> <p>1) 企業治験支援（主担当）：23 件 200 例 2) 医師主導治験支援（主担当）：1 件 10 例</p>									
上記の期間に行つた具体的な勤務内容及び実績	<p>① 専門的研修</p> <ul style="list-style-type: none"> 平成 20 年度 CRC 導入研修（当院導入研修計 30 時間） 平成 24 年度第 4 回 CRC のためのがん臨床試験セミナー（臨床研究ポータルサイト ICRweb を用いた研究者、倫理審査委員、臨床研究専門職、市民の教育と啓発主催） 平成 27 年度上級者臨床研究コーディネーター養成研修 <p>② CRC 等資格 なし</p> <p>③ 医療資格：看護師</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										

(別添1)

氏名			
所属	臨床研究支援部門 研究実施管理部 臨床研究コーディネーター室 先端医療科チーム	役職名	臨床研究コーディネーター 看護師
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明	臨床研究コーディネーターとして、院内の臨床試験・治験実施支援業務に専従で従事している。他の業務との兼任はない。		
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 上記の期間に行つた具体的な勤務内容及び実績	期間 平成13年9月～現在	場所 国立がん研究センター中央病院臨床研究コーディネーター室 ■平成13年9月～ 臨床研究コーディネーターとして、IC補足説明、登録関連業務、被験者のスケジュール管理・CRF作成・有害事象対応、SDV・監査対応、関連部署との調整、文書管理等を実施。 実績は以下の通り。 1) 企業治験支援（主担当）：57件 313例
	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	① 専門的研修 - 平成19度上級者臨床研究コーディネーター養成研修（厚生労働省主催） - 医師主導治験実施に必要なGCP基礎セミナー - CRCのためのがん臨床試験セミナー - 先端医療開発 第1回ベーシックコース ② CRC等資格 - 平成17年SoCRA認定CORP(Certified Clinical Research Professional)取得 ③ 医療資格：看護師	

氏名			
所属	臨床研究支援部門 研究実施管理部 臨床研究コーディネーター室 消化管・内視鏡科チーム	役職名	臨床研究コーディネーター 消化管・内視鏡科チームリーダー 薬剤師
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明	臨床研究コーディネーターとして、院内の臨床試験・治験実施支援業務に専従で従事している。他の業務との兼任はない。		
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 上記の期間に行つた具体的な勤務内容及び実績	期間 平成17年5月～平成18年12月 平成20年10月 平成25年12月	場所 (旧)シミックCRC株式会社(CRC) イーピーエス株式会社(CRA) 国立がん研究センター中央病院臨床研究コーディネーター室 ■平成17年5月～平成18年12月 臨床研究コーディネーターとして、IC補足説明、登録関連業務、被験者のスケジュール管理・CRF作成・有害事象対応、

(別添1)

		<p>SDV・監査対応、関連部署との調整、文書管理等を実施。 実績は以下の通り。</p> <p>1) 企業治験支援：2件</p> <p>■平成20年10月～平成25年8月 CROのCRAとして、モニタリング業務を主に担当。</p> <p>1) 企業治験支援：4件</p> <p>■平成25年12月～現在 臨床研究コーディネーターとして、IC補足説明、登録関連業務、被験者のスケジュール管理・CRF作成・有害事象対応、SDV・監査対応、関連部署との調整、文書管理等を実施。 実績は以下の通り。</p> <p>1) 企業治験支援（主担当）：20件 271例 2) 医師主導治験支援（主担当）：1件 5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>① 専門的研修</p> <ul style="list-style-type: none"> 平成25年度CRC導入研修（当院：導入研修計30時間） 平成29年度上級者臨床研究コーディネーター養成研修 <p>② CRC等資格</p> <ul style="list-style-type: none"> 平成19年CRA認定取得（CRA協会） 平成29年日本臨床試験学会GCPパスポート認定取得 平成29年度日本臨床試験学会認定 がん臨床研究専門職 <p>③ 医療資格：薬剤師</p>

氏名			
所属	臨床研究支援部門 研究実施管理部 臨床研究コーディネーター室 呼吸器・小児科チーム	役職名	臨床研究コーディネーター 看護師
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明	臨床研究コーディネーターとして、院内の臨床試験・治験実施支援業務に専従で従事している。他の業務との兼任はない。		
過去に当該業務に従事した期間 ※3年以上	期間	場所	
	平成18年9月～平成21年9月	癌研究会 有明病院 治験管理室	
	平成21年11月～平成25年11月	杏林大学付病院 臨床試験管理室	
	平成25年12月～現在	国立がん研究センター 中央病院臨床研究 コーディネーター室	
上記の期間に行つた具体的な勤務内容及び実績	<p>■平成18年9月～平成21年9月 臨床研究コーディネーターとして、IC補足説明、登録関連業務、被験者のスケジュール管理・CRF作成・有害事象対応、SDV・監査対応、関連部署との調整、文書管理等を実施。 実績は以下の通り。</p> <p>1) 企業治験支援：18件</p> <p>2) その他臨床研究に関する活動 田上裕子 治験の進め方（2009）血液がん看護 1, 2月増刊号</p> <p>■平成21年11月～平成25年11月</p>		

(別添1)

		<p>臨床研究コーディネーターとして、IC補足説明、登録関連業務、被験者のスケジュール管理・CRF作成・有害事象対応、SDV・監査対応、関連部署との調整、文書管理等を実施。 実績は以下の通り。</p> <p>1) 企業治験支援：3件</p> <p>■平成25年12月～現在 臨床研究コーディネーターとして、IC補足説明、登録関連業務、被験者のスケジュール管理・CRF作成・有害事象対応、SDV・監査対応、関連部署との調整、文書管理等を実施。 実績は以下の通り。</p> <p>1) 企業治験支援（主担当）：26件 268例 2) 医師主導治験支援（主担当）：4件 20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>① 専門的研修 ・平成21年度上級者臨床研究コーディネーター養成 ・平成25年度CRC導入研修（当院導入研修計30時間）</p> <p>② CRC等資格 なし</p> <p>③ 医療資格：看護師</p>

氏名			
所属	臨床研究支援部門 研究実施管理部 臨床研究コーディネーター 塩血液腫瘍科チーム	役職名	臨床研究コーディネーター 看護師
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明	臨床研究コーディネーターとして、院内の臨床試験・治験実施支援業務に専従で従事している。他の業務との兼任はない。		
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	<p>過去に当該業務に従事した期間 ※3年以上</p> <p>上記の期間に行なった具体的な勤務内容及び実績</p>	期間	場所
	平成19年9月～平成23年10月	株式会社医療システム研究所	
	平成26年3月 現在	国立がん研究センター中央病院臨床研究コーディネーター室	
	<p>■平成19年9月～平成23年10月 臨床研究コーディネーターとして、IC補足説明、登録関連業務、被験者のスケジュール管理・CRF作成・有害事象対応、SDV・監査対応、関連部署との調整、文書管理等を実施。 実績は以下の通り。</p> <p>1) 企業治験支援：11件</p> <p>■平成26年3月～現在 1) 企業治験支援（主担当）：10件 52例</p>		
	<p>① 専門的研修 ・平成26年度CRC導入研修（当院導入研修計30時間）</p> <p>② CRC等資格 ・平成21年SMONA（Strategic Management and Operation Network Association for Clinical Study）認定CRC取得 ・平成29年日本臨床試験学会GCPパスポート認定取得</p> <p>③ 医療資格：看護師</p>		

(別添1)

氏名	[REDACTED]		
所属	臨床研究支援部門 研究実施管理部 臨床研究コーディネーター 消化器・内視鏡チーム	役職名	臨床研究コーディネーター 看護師
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明	臨床研究コーディネーターとして、院内の臨床試験・治験実施支援業務に専従で従事している。他の業務との兼任はない。		
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
		平成21年4月～平成26年6月	愛知県立がん研究センター中央病院(CRC)
		平成26年10月 現在	国立がん研究センター中央病院治験管理室
上記の期間に行つた具体的な勤務内容及び実績	<p>■平成21年4月～平成26年6月 臨床研究コーディネーターとして、IC補足説明、登録関連業務、被験者のスケジュール管理・CRF作成・有害事象対応、SDV・監査対応、関連部署との調整、文書管理等を実施。 実績は以下の通り。 1) 企業治験支援：26件</p> <p>■平成26年10月～現在 臨床研究コーディネーターとして、IC補足説明、登録関連業務、被験者のスケジュール管理・CRF作成・有害事象対応、SDV・監査対応、関連部署との調整、文書管理等を実施。 実績は以下の通り。 1) 企業治験支援(主担当)：9件 140例 2) 医師主導治験支援(主担当)：1件 4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>① 専門的研修 ・平成23年初級者臨床研究コーディネーター養成研修 ・平成26年度CRC導入研修(当院導入研修計30時間)</p> <p>② CRC等資格 ・平成26年日本臨床薬理学会認定CRC取得</p> <p>③ 医療資格：看護師</p>		

氏名	[REDACTED]		
所属	臨床研究支援部門 研究実施管理部 臨床研究コーディネーター 肝胆膵・皮膚科チーム	役職名	臨床研究コーディネーター、肝胆膵・皮膚科チームリーダー 薬剤師
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明	臨床研究コーディネーターとして、院内の臨床試験・治験実施支援業務に専従で従事している。他の業務との兼任はない。		
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の	過去に当該業務に従事した期間 ※3年以上	期間	場所
		平成20年6月～現在	国立がん研究センター中央病院臨床研究コーディネーター室

(別添 1)

経験及び識見を有することの説明	上記の期間に行つた具体的な勤務内容及び実績	<p>■平成 20 年 6 月～現在 臨床研究コーディネーターとして、IC 補足説明、登録関連業務、被験者のスケジュール管理・CRF 作成・有害事象対応、SDV・監査対応、関連部署との調整、文書管理等を実施。 実績は以下の通り。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 企業治験支援（主担当）：34 件 254 例 2) 医師主導治験支援（主担当）：1 件 0 例
	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>① 専門的研修</p> <ul style="list-style-type: none"> ・平成平成20年度CRC導入研修（当院導入研修 計30時間） ・平成20年データマネージャー教育集会 ・平成21年データマネジメントに関する研修 ・平成21年日本癌治療学会がん臨床件試験協力・参加コンペティションのためのセミナー ・平成 22 年：国際共同治験のための英語研修 in 東京 ・平成 27 年度上級者臨床研究コーディネーター養成研修 <p>② CRC 等資格</p> <ul style="list-style-type: none"> ・平成 29 年日本臨床試験学会 GCP パスポート取得 <p>③ 医療資格：薬剤師</p>

氏名			
所属	臨床研究支援部門 研究実施管理部 臨床研究コーディネーター室 呼吸器・小児科チーム	役職名	臨床研究コーディネーター、呼吸器・小児科チームリーダー 看護師
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明	臨床研究コーディネーターとして、院内の臨床試験・治験実施支援業務に専従で従事している。他の業務との兼任はない。		
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
		平成 22 年 9 月 ~ 現在	国立がん研究センター中央病院臨床研究コーディネーター室
	上記の期間に行つた具体的な勤務内容及び実績	<p>■平成 22 年 9 月～現在 臨床研究コーディネーターとして、IC 補足説明、登録関連業務、被験者のスケジュール管理・CRF 作成・有害事象対応、SDV・監査対応、関連部署との調整、文書管理等を実施。 実績は以下の通り。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 企業治験支援（主担当）：12 件 72 例 2) 医師主導治験支援（主担当）：7 件 62 例 	
	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>① 専門的研修</p> <ul style="list-style-type: none"> ・平成22年度CRC導入研修（当院導入研修 計30時間） ・平成23年日本看護協会主催治験コーディネーター養成研修 ・平成24年第13回 JCOG臨床試験セミナー ・平成29年度上級者臨床研究コーディネーター養成研修 <p>② CRC 等資格</p> <ul style="list-style-type: none"> ・平成 29 年日本臨床試験学会 GCP パスポート認定取得 <p>③ 医療資格：看護師</p>	

氏名			
所属	臨床研究支援部門 研究実施管理部 臨床研究コーディネーター	役職名	臨床研究コーディネーター 臨床検査技師

(別添1)

		室 血液腫瘍内科チーム			
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		臨床研究コーディネーターとして、院内の臨床試験・治験実施支援業務に専従で従事している。他の業務との兼任はない。			
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	
		平成22年9月	～	現在	国立がん研究センター中央病院臨床研究コーディネーター室
上記の期間に行つた具体的な勤務内容及び実績		<p>■平成22年9月～現在</p> <p>臨床研究コーディネーターとして、IC補足説明、登録関連業務、被験者のスケジュール管理・CRF作成・有害事象対応、SDV・監査対応、関連部署との調整、文書管理等を実施。</p> <p>実績は以下の通り。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 企業治験支援（主担当）：50件 289例 2) 医師主導治験支援（主担当）：1件 7例 3) 先進医療B支援：9例 			
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>① 専門的研修</p> <ul style="list-style-type: none"> ・平成22年度CRC導入研修（当院導入研修 計30時間） ・平成22年度上級者臨床研究コーディネーター養成研修（厚生労働省主催） <p>② CRC等資格 なし</p> <p>③ 医療資格：臨床検査技師</p>			

氏名					
所属					
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		臨床研究支援部門 研究実施管理部 臨床研究コーディネーター室 先端医療科チーム			
役職名		臨床研究コーディネーター	役職名	臨床研究コーディネーター 臨床検査技師	
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		期間		場所	
		平成18年8月	～	平成19年1月	アークメディカルサポート株式会社
		平成19年2月	～	平成26年3月	静岡がんセンター
		平成26年4月	～	平成27年7月	北里大学
		平成27年8月	～	現在	国立がん研究センター中央病院臨床研究コーディネーター室
上記の期間に行つた具体的な勤務内容及び実績		<p>■平成18年8月～平成19年1月</p> <p>臨床研究コーディネーターとして、IC補足説明、登録関連業務、被験者のスケジュール管理・CRF作成・有害事象対応、SDV・監査対応、関連部署との調整、文書管理等を実施。</p> <p>実績は以下の通り。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 企業治験支援：5件 <p>■平成19年2月～平成26年3月</p> <p>臨床研究コーディネーターとして、IC補足説明、登録関連業務、被験者のスケジュール管理・CRF作成・有害事象対応、SDV・監査対応、関連部署との調整、文書管理等を実施。</p>			

(別添1)

		<p>実績は以下の通り。</p> <p>1) 企業治験支援 : 33件</p> <p>■平成26年4月～平成27年7月 モニタリング担当者としてモニタリング計画の立案・実施、リスクベースドモニタリングの検討 実績は以下の通り。</p> <p>1) 医師主導治験支援 : 2件</p> <p>■平成27年8月～現在 臨床研究コーディネーターとして、IC補足説明、登録関連業務、被験者のスケジュール管理・CRF作成・有害事象対応、SDV・監査対応、関連部署との調整、文書管理等を実施。 実績は以下の通り。</p> <p>1) 企業治験支援（主担当） : 12件 145例 2) 医師主導治験支援（主担当） : 2件 6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>① 専門的研修</p> <ul style="list-style-type: none"> ・平成27年度CRC導入研修（当院導入研修 計30時間） ・平成25年度上級者臨床研究コーディネーター養成研修（厚生労働省主催） <p>② CRC等資格</p> <ul style="list-style-type: none"> ・平成23年 SoCRA認定 CCRP (Certified Clinical Research Professionals) 取得 ・平成26年日本臨床薬理学会認定 CRC 取得 <p>③ 医療資格：臨床検査技師</p>

氏名	[REDACTED]		
所 属	臨床研究支援部門 研究実施管理部 臨床研究コーディネーター室 乳腺・腫瘍内科チーム	役職名	臨床研究コーディネーター 看護師
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明	臨床研究コーディネーターとして、院内の臨床試験・治験実施支援業務に専従で従事している。他の業務との兼任はない。		
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
		平成17年12月～平成19年1月	サイトサポート・インスティテュート株式会社(CRC)
		平成19年1月～平成20年6月	株式会社エスモ21(CRC)
		平成21年9月～平成24年3月	がん研究会明病院(CRC)
		平成24年4月～平成26年7月	東京大学医学部附属病院(CRC)
		平成26年8月～平成29年3月	日本大学医学部附属板橋病院(CRC)
		平成29年4月～現在	国立がん研究センター中央病院臨床研究コーディネーター室
	上記の期間に行なった具体的な勤務内容及び実績	<p>■平成17年12月～平成19年1月 臨床研究コーディネーターとして、IC補足説明、登録関連業務、被験者のスケジュール管理・CRF作成・有害事象対応、SDV</p>	

(別添1)

	<ul style="list-style-type: none"> ・監査対応、関連部署との調整、文書管理等を実施。 <p>実績は以下の通り。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 企業治験支援：3件 <p>■平成19年1月～平成20年6月 臨床研究コーディネーターとして、IC補足説明、登録関連業務、被験者のスケジュール管理・CRF作成・有害事象対応、SDV・監査対応、関連部署との調整、文書管理等を実施。</p> <p>実績は以下の通り。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 企業治験支援：2件 <p>■平成21年9月～平成24年3月 臨床研究コーディネーターとして、IC補足説明、登録関連業務、被験者のスケジュール管理・CRF作成・有害事象対応、SDV・監査対応、関連部署との調整、文書管理等を実施。</p> <p>実績は以下の通り。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 企業治験支援：2件 <p>■平成24年4月～平成26年7月 臨床研究コーディネーターとして、IC補足説明、登録関連業務、被験者のスケジュール管理・CRF作成・有害事象対応、SDV・監査対応、関連部署との調整、文書管理等を実施。</p> <p>実績は以下の通り。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 企業治験支援：1件 <p>■平成26年8月～29年3月 臨床研究コーディネーターとして、IC補足説明、登録関連業務、被験者のスケジュール管理・CRF作成・有害事象対応、SDV・監査対応、関連部署との調整、文書管理等を実施。</p> <p>実績は以下の通り。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 企業治験支援：4件 <p>■平成29年4月～現在 臨床研究コーディネーターとして、IC補足説明、登録関連業務、被験者のスケジュール管理・CRF作成・有害事象対応、SDV・監査対応、関連部署との調整、文書管理等を実施。</p> <p>実績は以下の通り。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 企業治験支援（主担当）：8件 62例 2) 医師主導治験支援（主担当）：1件 15例
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	<ol style="list-style-type: none"> ① 専門的研修 <ul style="list-style-type: none"> ・平成29年度 CRC導入研修（当院導入研修 計30時間） ・平成29年度上級者臨床研究コーディネーター養成研修 ② CRC等資格 <ul style="list-style-type: none"> ・平成21年 SoCRA認定 CCRP (Certified Clinical Research Professional) 取得 ③ 医療資格：看護師

氏名			
所属	臨床研究支援部門 研究実施管理部 臨床研究コーディネーター	役職名	臨床研究コーディネーター 薬剤師

(別添 1)

		室 肝胆脾・皮膚科チーム		
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		臨床研究コーディネーターとして、院内の臨床試験・治験実施支援業務に専従で従事している。他の業務との兼任はない。		
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
	平成25年10月～平成26年5月		国立国府台病院 治験管理室	
	平成26年6月～現在		国立がん研究センター 中央病院臨床研究 コーディネーター室	
上記の期間に行つた具体的な勤務内容及び実績		<p>■平成25年10月～平成26年5月 臨床研究コーディネーターとして、IC補足説明、登録関連業務、被験者のスケジュール管理・CRF作成・有害事象対応、SDV・監査対応、関連部署との調整、文書管理等を実施。 実績は以下の通り。</p> <p>1) 企業治験支援：2試験</p> <p>■平成26年6月～現在 臨床研究コーディネーターとして、IC補足説明、登録関連業務、被験者のスケジュール管理・CRF作成・有害事象対応、SDV・監査対応、関連部署との調整、文書管理等を実施。 実績は以下の通り。</p> <p>1) 企業治験支援（主担当）：18件 297例 2) 医師主導治験支援（主担当）：1件 3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>① 専門的研修</p> <ul style="list-style-type: none"> ・平成26年CRC導入研修（当院導入研修 計30時間） ・平成25年度初級者臨床研究コーディネーター養成研修 ② CRC等資格なし ③ 医療資格：薬剤師 		

氏名				
所属	臨床研究支援部門 研究実施管理部 臨床研究コーディネーター室 先端医療科チーム	役職名	臨床研究コーディネーター 看護師	
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明	臨床研究コーディネーターとして、院内の臨床試験・治験実施支援業務に専従で従事している。他の業務との兼任はない。			
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
	平成27年4月～現在		国立がん研究センター 中央病院臨床研究 コーディネーター室	
上記の期間に行つた具体的な勤務内容及び実績		<p>■平成27年4月～現在 臨床研究コーディネーターとして、IC補足説明、登録関連業務、被験者のスケジュール管理・CRF作成・有害事象対応、SDV・監査対応、関連部署との調整、文書管理等を実施。 実績は以下の通り。</p> <p>1) 企業治験支援（主担当）：7件 63例</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 研修や資格等の有 無</p>	<p>① 専門的研修 ・平成27年度CRC導入研修（当院導入研修 計30時間） ・平成27年度初級者CRC養成研修（独立行政法人国立病院機 構本部主催） ② CRC等資格 ・平成30年 日本臨床薬理学会認定 CRC ③ 医療資格：看護師</p>
--	--	--

氏名			
所属	臨床研究支援部門 研究実施管理部 臨床研究コーディネーター室 乳腺腫瘍内科チーム		役職名 臨床研究コーディネーター 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	臨床研究コーディネーターとして、院内の臨床試験・治験実施支援業務に専従で従事している。他の業務との兼任はない。		
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
		平成24年12月～平成29年10月	ノイエス株式会社 (CRC)
	平成30年1月～現在	国立がん研究センター中央病院臨床研究コーディネーター室	
上記の期間に行つた具体的な勤務内容及び実績	<p>■平成24年12月～平成29年10月 臨床研究コーディネーターとして、IC補足説明、登録関連業務、被験者のスケジュール管理・CRF作成・有害事象対応、SDV・監査対応、関連部署との調整、文書管理等を実施。 実績は以下の通り。</p> <p>1) 企業治験支援：20試験</p> <p>■平成30年1月～現在</p> <p>1) 企業治験支援（主担当）：6件 237例 2) 医師主導治験支援（主担当）：1件 1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>① 専門的研修 ・平成30年度CRC導入研修（当院導入研修 計30時間） ② CRC等資格 ・平成27年 日本SMO協会 公認CRC ③ 医療資格：臨床検査技師</p>		

氏名			
所属	臨床研究支援部門 研究実施管理部 臨床研究コーディネーター室 血液腫瘍内科チーム		役職名 臨床研究コーディネーター、血液腫瘍内科チームリーダー 薬剤師
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明	臨床研究コーディネーターとして、院内の臨床試験・治験実施支援業務に専従で従事している。他の業務との兼任はない。		
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
		平成27年4月～現在	国立がん研究センター中央病院臨床研究コーディネーター室

(別添1)

経験及び識見を有することの説明	上記の期間に行つた具体的な勤務内容及び実績	<p>■平成 27 年 4 月～現在</p> <p>臨床研究コーディネーターとして、IC 補足説明、登録関連業務、被験者のスケジュール管理・CRF 作成・有害事象対応、SDV・監査対応、関連部署との調整、文書管理等を実施。</p> <p>実績は以下の通り。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 企業治験支援（主担当）：30 件 163 例 2) 医師主導治験支援（主担当）：2 件 87 例
	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>① 専門的研修</p> <ul style="list-style-type: none"> ・平成 27 年度 CRC 導入研修（当院導入研修 計 30 時間） ・平成 27 年第 18 回 CRC 養成研修 <p>② CRC 等資格</p> <ul style="list-style-type: none"> ・日本臨床試験学会 GCP パスポート認定取得 ・日本臨床試験学会 認定がん臨床研究専門職 <p>③ 医療資格：薬剤師</p>

氏名	所属	臨床研究支援部門 研究実施管理部 臨床研究コーディネーター室 消化管・内視鏡科チーム	役職名	臨床研究コーディネーター 薬剤師
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明	臨床研究コーディネーターとして、院内の臨床試験・治験実施支援業務に専従で従事している。他の業務との兼任はない。			
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	
		平成 24 年 8 月 ~ 平成 29 年 7 月	京都大学医学部附属病院臨床研究総合センター	
		平成 29 年 8 月 ~ 現在	国立がん研究センター中央病院臨床研究コーディネーター室	
	上記の期間に行つた具体的な勤務内容及び実績	<p>■平成 24 年 8 月～平成 29 年 7 月</p> <p>臨床研究コーディネーターとして、IC 補足説明、登録関連業務、被験者のスケジュール管理・CRF 作成・有害事象対応、SDV・監査対応、関連部署との調整、文書管理等を実施。</p> <p>実績は以下の通り。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 企業治験支援：25 件 医師主導治験支援：1 件 <p>■平成 29 年 8 月～現在</p> <p>臨床研究コーディネーターとして、IC 補足説明、登録関連業務、被験者のスケジュール管理・CRF 作成・有害事象対応、SDV・監査対応、関連部署との調整、文書管理等を実施。</p> <p>実績は以下の通り。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 企業治験支援（主担当）：10 件 56 例 2) 医師主導治験支援（主担当）：1 件 8 例 		

(別添1)

	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>① 専門的研修</p> <ul style="list-style-type: none"> ・平成 24 年度治験コーディネーター養成研修（薬剤師会） ・平成 29 年度 CRC 導入研修（当院導入研修 計 30 時間） <p>② CRC 等資格</p> <ul style="list-style-type: none"> ・平成 28 年 1 月 臨床薬理学会 認定 CRC <p>③ 医療資格：薬剤師</p>
--	---	--

氏名					
所属	臨床研究支援部門 バイオバンク・トランスレーショナルリサーチ支援室	役職名	バイオバンク・トランスレーショナルリサーチ支援担当		
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明	バイオバンク・トランスレーショナルリサーチ支援担当として、院内の臨床試験支援業務に専従で従事している。他の業務との兼任はない。				
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			
		平成 15 年 12 月	～	平成 20 年 3 月	国立がん研究センター中央病院治験管理室
		平成 23 年 4 月	～	平成 25 年 6 月	東京都立駒込病院乳腺外科研究室
		平成 25 年 7 月	～	平成 26 年 6 月	東京がん化学療法研究会
		平成 26 年 7 月	～	現在	国立がん研究センター中央病院バイオバンク・トランスレーショナルリサーチ支援室
上記の期間に行つた具体的な勤務内容及び実績	<p>■平成 15 年 12 月～平成 20 年 3 月</p> <p>臨床研究コーディネーターとして、IC 補足説明、登録関連業務、被験者のスケジュール管理・CRF 作成・有害事象対応、SDV・監査対応、関連部署との調整、文書管理等を実施。</p> <p>実績は以下の通り。</p> <p>1) 企業治験支援</p> <ul style="list-style-type: none"> ・Phase1 試験（固形がん）：6 件 ・肺癌：6 件 <p>■平成 23 年 4 月～平成 25 年 6 月</p> <p>臨床研究コーディネーターとして、IC 補足説明、登録関連業務、被験者のスケジュール管理・CRF 作成・有害事象対応、SDV・監査対応、関連部署との調整、文書管理等を実施。</p> <p>実績は以下の通り。</p> <p>1) 医師主導臨床試験支援</p> <ul style="list-style-type: none"> ・乳癌：10 件 <p>■平成 25 年 7 月～平成 26 年 6 月</p> <p>臨床研究の調整事務局業務支援。</p> <p>実績は以下の通り。</p> <p>1) 多施設共同臨床試験事務局</p> <ul style="list-style-type: none"> ・大腸がん：1 件（450 名） 				

(別添1)

		<p>■平成 26 年 7 月～現在</p> <p>臨床研究コーディネーターとして、IC 補足説明、登録関連業務、被験者のスケジュール管理・CRF 作成・有寄事象対応、SDV・監査対応、関連部署との調整、文書管理等を実施に加え、包括的同意取得、IC 補助等を実施。</p> <p>実績は以下の通り。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) バイオバンク 包括同意取得支援：同意取得数 1216 名 2) その他の臨床研究に関する活動 <ul style="list-style-type: none"> ・学会発表 Patient Background and Responses in Providing Informed Consent for the National Cancer Center Biobank Project. (第 76 回日本癌学会, 2017) ・国立がん研究センター中央病院のバイオバンク説明と患者同意 (第 4 回クリニカルバイオバンク学会, 2018)
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>① 専門的研修</p> <ul style="list-style-type: none"> ・平成 15 年 CRC 導入研修（当院導入研修 計 30 時間） ・平成 26 年第 7 回日本癌治療学会データマネージャー教育集会 ・第 8 回（平成 27 年度）日本人類遺伝学会 GMRC 制度講習会 ・第 14 回（平成 28 年）日本癌治療学会がん臨床試験協力・参加メディカルスタッフのためのセミナー ・平成 30 年第 11 回日本癌治療学会認定データマネージャー教育集会 <p>② CRC 等資格</p> <ul style="list-style-type: none"> ・平成 26 年日本癌治療学会認定データマネージャー取得 ・平成 27 年日本人類遺伝学会認定ゲノムメディカルリサーチコーディネーター取得 <p>③ 医療資格：薬剤師</p>

氏名	[REDACTED]		
所属	臨床研究支援部門 研究実施管理部 バイオバンク・トランスレーションナルリサーチ支援室	役職名	バイオバンク・トランスレーションナルリサーチ支援担当
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明	バイオバンク・トランスレーションナルリサーチ支援担当として、院内の臨床試験支援業務に専従で従事している。他の業務との兼任はない。		
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
		平成 19 年 2 月 ~ 平成 19 年 8 月	静岡がんセンター治験管理室
		平成 27 年 10 月 ~ 平成 29 年 6 月	国立がん研究センター臨床研究コーディネーター室
		平成 29 年 7 月 ~ 現在	国立がん研究センター中央病院バイオバンク・トランスレーションナルリサーチ支援室

(別添1)

	<p>上記の期間に行つた具体的な勤務内容及び実績</p> <p>■平成 19 年 2 月～平成 19 年 8 月 - 臨床研究コーディネーターとして、IC 補足説明、登録関連業務、被験者のスケジュール管理・CRF 作成・有害事象対応、SDV・監査対応、関連部署との調整、文書管理等を実施。 実績は以下の通り。 1) 企業治験: 4 件</p> <p>■平成 27 年 10 月～平成 29 年 6 月 - 臨床研究コーディネーターとして、IC 補足説明、登録関連業務、被験者のスケジュール管理・CRF 作成・有害事象対応、SDV・監査対応、関連部署との調整、文書管理等を実施。 実績は以下の通り。 1) 企業治験: 9 件 2) 製造販売後試験: 1 件 3) 医師主導試験: 1 件</p> <p>■平成 29 年 7 月～現在 - 臨床研究コーディネーターとして、IC 補足説明、登録関連業務、被験者のスケジュール管理・CRF 作成・有害事象対応、SDV・監査対応、関連部署との調整、文書管理等に加え、包括的同意取得、IC 補助、治験（主に Phase1）の登録患者選択のためのクリニカルシークエンス（臨床遺伝子診断）支援・管理業務、がん早期診断バイオマーカーの探索・検証研究の IC 補助および登録業務等を実施。 実績は以下の通り。 1) バイオバンク包括同意取得支援：同意取得数 585 名 2) マイクロ RNA 前向き研究：同意取得数 1,050 名</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>① 専門的研修</p> <ul style="list-style-type: none"> 平成 27 年 CRC 導入研修（当院導入研修計 30 時間） 第 10 回（平成 29 年度）日本人類遺伝学会 GMRC 制度講習会 <p>② CRC 等資格</p> <ul style="list-style-type: none"> 平成 29 年 日本人類遺伝学会認定ゲノムメディカルリサーチコーディネーター（シニア）取得 <p>③ 医療資格：看護師</p>

氏名	[REDACTED]		
所属	臨床研究支援部門 研究企画推進部 国際研究支援室	役職名 室長	国際研究支援担当 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	企画支援担当として、院内の臨床試験・治験実施支援業務のモニタリング業務、プロジェクトマネジメント業務に専従で従事している。他の業務との兼任はない。		
過去に当該業務に従事した期間 ※ 3 年以上	期間	場所	
	平成 15 年 10 月	～	平成 19 年 7 月 株式会社イーピーミント (CRC、治験事務局)
	平成 19 年 8 月	～	平成 22 年 5 月 聖路加国際病院 教育研究センター 研究管理部 (CRC)
	平成 22 年 6 月	～	平成 26 年 1 月 北里大学臨床研究機

(別添1)

				構臨床試験コーディネーティング部 (セントラル業務： プロジェクトマネジメント等)	
	平成26年2月	～	現在	国立がん研究センター中央病院臨床研究支援室	
上記の期間に行つた具体的な勤務内容及び実績		<p>■平成15年10月～平成19年7月 臨床研究コーディネーターとして、IC補足説明、登録関連業務、被験者のスケジュール管理・CRF作成・有害事象対応、SDV・監査対応、関連部署との調整、文書管理等を実施。 実績は以下の通り。</p> <ul style="list-style-type: none"> ①企業治験支援 <ul style="list-style-type: none"> ・整形外科領域：6件 ・医療機器：2試験 <p>■平成19年8月～平成22年5月 臨床研究コーディネーターとして、IC補足説明、登録関連業務、被験者のスケジュール管理・CRF作成・有害事象対応、SDV・監査対応、関連部署との調整、文書管理等を実施。 実績は以下の通り。</p> <ul style="list-style-type: none"> ①企業治験支援 <ul style="list-style-type: none"> ・乳がん：14試験 ②医師主導治験支援 <ul style="list-style-type: none"> ・乳がん：2試験 ③その他の臨床研究に関する活動 学会発表 <ul style="list-style-type: none"> ・中村美波理、身崎昌美、奥山裕美、板野育子、[REDACTED]、石橋寿子、阿部真澄、村石修【ポスター】治験実施体制の効率化のための取り組み、第8回CRCと臨床試験のあり方を考える会議2008 in 金沢、2008年10月11日～12日、金沢市。 ・[REDACTED]、中村清吾、中野重行、大西純一、中原綾子【ポスター】インフォームド・コンセントにおける患者の理解度に関する調査研究～CRCと患者を対象として～、第10回CRCと臨床試験のあり方を考える会議2010 in 別府、別府、2010年10月1日～3日。 <p>■平成22年6月～平成26年1月 研究者主導臨床試験および医師主導治験のプロジェクトマネジメント業務、モニタリング業務を実施 実績は以下の通り。</p> <ul style="list-style-type: none"> ①医師主導治験：2件 ②研究者主導多施設共同臨床試験：2試験 ③先進医療B試験支援：1試験 ④臨床試験グループにおける監査業務 特定非営利法人婦人科悪性腫瘍研究機構(JGOG)施設監査・認定委員会委員 2012年4月～2014年1月 			

	<p>⑤その他の臨床研究に関する活動</p> <p>論文</p> <ul style="list-style-type: none">青谷恵利子、[REDACTED]、川上温子、坪井紗絵、沼上奈美、牛谷真由美、宮田かおる、野中美和、竹内正弘、武林亨、藤原憲一. 高度医療評価制度下で実施する臨床試験の支援に関する研究-がん領域における多施設共同研究の課題-. 薬理と治療. 第40巻 supplement. S67-79. 2012[REDACTED]. 特集(1) : 臨床研究に携わるすべての研究者のために-基礎編- 5. がん臨床試験担当 臨床研究コーディネーター (CRC). 医療と検査機器・試薬. 第 34 巻. 第 1 号. 25~30. 2011 年.木俣美津夫、[REDACTED]、渡部歌織. 2012 年度日本臨床薬理学会 CRC 海外研修報告書-オランダにおける臨床試験の実状と支援体制-. 臨床薬理. 第 44 卷. 第 4 号. 2013 年 <p>■平成 26 年 2 月～現在</p> <p>院内の医師主導治験のプロジェクトマネジメント業務、モニタリング業務を実施。</p> <p>実績は以下の通り。</p> <p>①医師主導治験：7試験（国内試験6試験、国際共同試験1試験）</p> <ul style="list-style-type: none">治験調整委員会業務<ul style="list-style-type: none">PMDA薬事戦略相談治験計画届書等の届出安全性情報取扱（各実施医療機関の治験責任医師への副作用情報等の通知、規制当局報告）治験実施計画書等の作成支援症例検討会開催第3者委員会（中央判定、効果安全性評価）開催治験薬管理参加医療機関の調整プロジェクトマネジメント臨床試験登録（UMIN等）研究費管理委託業者選定、契約、業務監督モニタリング業務（オンラインモニタリング、SDV） <p>②その他の臨床研究に関する活動</p> <p>学会</p> <ul style="list-style-type: none">長坂律子、川崎真美子、鋤柄多美恵、[REDACTED]、川嶋聰、寄兼映子、福田治彦、柴田大朗、中村健一【ポスター】国立がん研究センター中央病院における Risk-Based Monitoring (RBM) による新たなモニタリング手法の開発. 第 14 回日本臨床腫瘍学会学術集会. 神戸. 2016 年 7 月 28 日～30 日.臨床研究におけるセントラル支援体制について、口頭（シンポジウム）、[REDACTED]、第 38 回日本臨床薬理学会、2017/12/8、横浜国立がん研究センター中央病院における日本主導国際共同医師主導治験の取り組み、ポスター、[REDACTED]、渡
--	--

(別添1)

	<p>邊万紀子、中村健一、藤原康弘、第9回日本臨床試験学会学術集会、2018/2/23、仙台</p> <ul style="list-style-type: none"> Neoadjuvant eribulin in early triple negative breast cancer, ポスター、Y. Naito, K. Yonemori, H. Yamamoto, M. Takahashi, R. Nakamura, N. Masuda, K. Aogi, T. Yamanaka, Y. Ito, A. Yoshida, H. Tsuda, A. Kuchiba, [REDACTED], K. Tamura, Y. Fujiwara14, 11th European Breast Cancer Conference 2018 2018/3/22, パルセロナ 国立がん研究センター中央病院における国際共同医師主導治験（IIRD）の取組み、ポスター、[REDACTED]、渡邊万紀子、中村健一、藤原康弘、第16回日本臨床腫瘍学会学術集会、2018/7/19、神戸 がん領域における医師主導治験のスタディマネジメント、口頭（シンポジウム），[REDACTED]、第18回CRCと臨床試験のあり方を考える会議、2018/9/17、富山講演等 責任医師・インフォームドコンセント、第26回日本臨床試験学会 GCP Trainingセミナー、2015/5/23, 東京 責任医師・インフォームドコンセント、第29回日本臨床試験学会 GCP Trainingセミナー、2015/10/31, 東京 責任医師・インフォームドコンセント、第32回日本臨床試験学会 GCP Trainingセミナー、2016/4/23, 東京 責任医師・インフォームドコンセント、第37回日本臨床試験学会 GCP Trainingセミナー、2016/10/22, 東京 責任医師・インフォームドコンセント、第40回日本臨床試験学会 GCP Trainingセミナー、2017/4/22, 東京 責任医師・インフォームドコンセント、第46回日本臨床試験学会 GCP Trainingセミナー、2017/10/14, 東京 臨床研究におけるプロジェクトマネジメント、口頭、[REDACTED]、平成29年度 上級者臨床研究コーディネーター養成研修、2017/11/30, 東京 国立がん研究センター中央病院における国際共同医師主導治験の取り組み、第2回国際共同臨床研究推進シンポジウム、2018/2/20, 大阪 責任医師・インフォームドコンセント、第52回日本臨床試験学会 GCP Trainingセミナー、2018/5/12, 東京 <p>執筆活動</p> <ul style="list-style-type: none"> 中村健一、[REDACTED]、藤原康弘、西田俊朗、国立がん研究センター中央病院における国際共同試験推進の取り組み、国際臨床医学会雑誌、2018, 1, 54-57. <p>学会活動</p> <p>JSCTR 認定制度委員会委員 2015年5月～現在</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>①専門的研修</p> <ul style="list-style-type: none"> 平成15年 株式会社イーピーミント CRC導入研修 平成21年 認定CRCのためのワークショップ 平成22年 第20回がん臨床試験のCRCセミナー 平成22年 第21回がん臨床試験のCRCセミナー 平成23年 國際医療福祉大学大学院 医療福祉経営研究

(別添 1)

		<p>科 医療福祉経営専攻創薬育薬医療分野 修士課程修了</p> <ul style="list-style-type: none"> 平成 24 年度 日本臨床薬理学会 CRC 海外研修 オランダ (7月30日～8月3日) <p>②CRC 等資格</p> <ul style="list-style-type: none"> 平成 21 年 日本臨床薬理学会認定 CRC 取得 平成 21 年 SoCRA 認定 CCRP (Certified Clinical Research Professionals) 取得 平成30年 日本臨床試験学会 GCPトレーナー <p>④ 医療資格：臨床検査技師</p>
--	--	---

氏名			
所属		臨床研究支援部門 研究企画推進部 臨床試験支援室	役職名 主任 企画支援担当 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		企画支援担当として、院内の臨床試験・治験実施支援業務のモニタリング業務、プロジェクトマネジメント業務に専従で従事している。他の業務との兼任はない。	
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
		平成 15 年 10 月 ~ 平成 21 年 3 月	株式会社アイロム (CRC)
		平成 21 年 7 月 ~ 現在	国立がん研究センター 中央病院臨床試験支援室
	上記の期間に行つた具体的な勤務内容及び実績	<p>■平成 15 年 10 月～平成 21 年 3 月</p> <p>臨床研究コーディネーターとして、IC 準備説明、登録関連業務、被験者のスケジュール管理・CRF 作成・有害事象対応、SDV・監査対応、関連部署との調整、文書管理等を実施。</p> <p>実績は以下の通り。</p> <p>⑤ 企業治験支援</p> <ul style="list-style-type: none"> 一般薬 : 10 件 抗悪性腫瘍薬 : 1 件 <p>■平成 21 年 7 月～現在</p> <p>臨床研究コーディネーターとして、IC 準備説明、登録関連業務、被験者のスケジュール管理・CRF 作成・有害事象対応、SDV・監査対応、関連部署との調整、文書管理等を実施。平成 23 年 5 月からプロジェクトマネージャーとして業務開始。</p> <p>実績は以下の通り。</p> <p>①企業治験支援</p> <ul style="list-style-type: none"> 抗悪性腫瘍薬 : 11 件 <p>②医師主導治験（マネジメント業務）</p> <ul style="list-style-type: none"> 抗悪性腫瘍薬 : 6 件 PMDA 薬事戦略相談 先進医療事前相談 中間解析/症例検討会開催 中央判定会（病理/画像）開催 効果安全性評価委員会開催 プロトコル/説明同意文書の作成 各種申請書（治験届）作成 	

	<ul style="list-style-type: none">・ 臨床試験登録 (UMIN等)・ 症例登録 (症例登録センター業務)・ 安全性情報管理業務 (治験における副作用個別症例報告/研究報告/措置報告の当局報告書作成および報告支援) <p>試験薬取扱い業務</p> <p>③ その他の臨床研究に関する活動</p> <p>論文 :</p> <p>① Randomized phase II study of weekly paclitaxel with and without carboplatin followed by cyclophosphamide / epirubicin / 5-fluorouracil as neoadjuvant chemotherapy for stage II/IIIA breast cancer without HER2-overexpression</p> <p>Authors: : Masashi Ando, Hideko Yamauchi, Kenjiro Aogi, Satoru Shimizu, Hiroji Iwata, Norikazu Masuda, Naohito Yamamoto, Kenichi Inoue, Shinji Ohono, Katsumasa Kuroi, Hitoshi Tsuda, Futoshi Akiyama, Shinobu Masuda, Tetsutaro Hamano, [REDACTED], Yasuhiro Fujiwara</p> <p>投稿先 : Breast Cancer Research and Treatment</p> <p>投稿日 : 2014/3/1</p> <p>② A phase I/II trial of olaparib tablet formulation in combination with eribulin in patients with advanced or metastatic triple-negative breast cancer previously treated with anthracyclines and taxanes</p> <p>Authors: : Kan Yonemori, Akihiko Shimomura, Hiroyuki Yasojima, Norikazu Masuda, Kenjiro Aogi, Masato Takahashi, Yoichi Naito, Satoru Shimizu, Rikiya Nakamura, Jun Hashimoto, Harukaze Yamamoto, Akihiro Hirakawa, Hirofumi Michimae, Akinobu Hamada, Teruhiko Yoshida, [REDACTED], Kenji Tamura, Yasuhiro Fujiwara</p> <p>投稿先 : The European Journal of Cancer (EJC)</p> <p>投稿日 : 2018/8/22</p> <p>学会 :</p> <p>① A phase I/II trial of olaparib in combination with eribulin in patients with advanced or metastatic triple negative breast cancer (TNBC) previously treated with anthracyclines and taxanes: First results from phase I.</p> <p>Authors: : Hiroyuki Yasojima, Harukaze Yamamoto, Norikazu Masuda, Kenjiro Aogi, Masato Takahashi, Kan Yonemori, Masahiro Takeuchi, Akinobu Hamada, Kenji Tamura, [REDACTED], Ritsuko Nagasaka, Rie Nakano, Yukie Tsujimoto, Yuka Morioka, Kiyomi Higuchi, Yasuhiro Fujiwara</p> <p>ポスター発表 : ASCO2015 (2015/5/29-6/2) , ASCO2016 (2016/6/3-7)</p> <p>② Efficacy and safety of olaparib combined with eribulin in patients with advanced or metastatic triple negative breast cancer (TNBC) previously treated with anthracyclines and taxanes: the final analysis of a Japanese phase I/II trial.</p> <p>Authors: : Kenjiro Aogi, Kan Yonemori, Masato Takahashi, Norikazu Masuda, Yoichi Naito, Satoru Shimizu, Rikiya Nakamura, Harukaze Yamamoto, Akinobu Hamada, Hirofumi Michimae, Kenji Tamura, [REDACTED], Ritsuko Nagasaka,</p>
--	--

(別添1)

	<p>Yasuhiro Fujiwara ポスター発表 : ESM02017 (2017/4/13-16) ③ MASTER KEY Project - a basket/umbrella trial for rare cancers in Japan Authors: Hitomi Sumiyoshi Okuma, Kan Yonemori, Yasushi Goto, Akihiro Hirakawa, [REDACTED], Natsuko Okita, Akira Kawai, Noboru Yamamoto, Kenichi Nakamura, Toshiro u Nishida, Yasuhiro Fujiwara ポスター発表 : ASCO2018 (2018/6/1-5)、JSMO (2018/7/19-21) ④MASTER KEY Project (希少がんに対するレジストリ+パスケット型医師主導治験)におけるデータ収集について 講演 : MadidataNEXT2018 (2018/6/6)</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>①専門的研修</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 平成 21 年度 CRC 導入研修（当院導入研修時間：計 30 時間） ・ 平成 25 年医師主導治験実施に必要な GCP 基礎セミナー（がん研究開発の大津班） ・ 平成 21 年 CRC 初級者養成研修 (PMDA) ・ 平成 25 年ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針の改正（学際的研究支援室） ・ 平成 25 年北里大学グローバルスタディコーディネーター研修 <p>② CRC 等資格 なし</p> <p>② 医療資格：臨床検査技師</p>

氏名	[REDACTED]		
所 属	臨床研究支援部門 研究企画推進部 臨床研究支援室	役職名	企画支援担当 薬剤師
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明	企画支援担当として、院内の臨床試験・治験実施支援業務のモニタリング業務、プロジェクトマネジメント業務に専従で従事している。他の業務との兼任はない。		
過去に当該業務に従事した期間 ※ 3 年以上	期間	場所	
	平成 17 年 4 月 ~ 平成 22 年 2 月	イーピーエス株式会社	
	平成 22 年 3 月 ~ 平成 27 年 9 月	オンコリスバイオファーマ株式会社	
	平成 27 年 10 月 ~ 現在	国立がん研究センター中央病院臨床研究支援室	
上記の期間に行なった具体的な勤務内容及び実績	<p>■平成17年4月～平成22年2月 モニタリング全般</p> <p>■平成22年3月～平成27年9月 IND申請書類作成、試験計画書作成、研究費申請書作成など</p> <p>■平成 27 年 10 月～現在 企画支援担当として、院内の臨床試験・治験実施支援業務のモニタリング業務、プロジェクトマネジメント業務を実施。</p>		

(別添1)

		<p>実績は以下の通り。</p> <p>① セントラル業務</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 医薬品医師主導治験企画・調整業務：4件 ・ 医薬品企業主導治験企画・調整業務：1件 ・ 診断薬企業主導臨床研究企画・調整業務：1件 ・ 医薬品医師主導治験企画・モニター業務：1件 ・ 医薬品企業主導治験企画・モニター業務：2件 ・ PMDA/FDA 薬事戦略相談 ・ プロトコール/説明同意文書の作成 ・ 各種申請書（治験届）作成 ・ 臨床試験登録（UMIN等） ・ 施設選定 ・ 症例登録（症例登録センター業務） ・ セントラルモニタリング（CRFマニュアルチェック、逸脱防止策の立案と実施、モニタリング報告書の作成等） ・ オンサイトモニタリング（SDV） ・ 安全性情報管理業務（治験における副作用個別症例報告/研究報告/措置報告の当局報告書作成および報告支援） ・ 試験薬取扱い業務 <p>④ その他臨床試験に関わる活動：なし</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>① 専門的研修</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 早期新薬開発試験・トランスレーショナルリサーチワークショップ ・ DIA プロジェクトマネジメント トレーニングコース ・ DIA regulatory affairs トレーニングコース <p>② CRC 等資格：なし</p> <p>③ 医療資格：薬剤師</p>

氏名			
所属	臨床研究支援部門 研究企画推進部 臨床研究支援室	役職名	企画支援担当 薬剤師
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明	企画支援担当として、院内の臨床試験・治験実施支援業務のモニタリング業務、プロジェクトマネジメント業務に専従で従事している。他の業務との兼任はない。		
過去に当該業務に従事した期間 ※3年以上		期間	場所
	平成17年4月	～ 平成27年3月	東北大学病院(CRC)
	平成27年4月	～ 平成30年3月	神奈川県立産業技術 総合研究所 グローバルヘルスリ サーチコーディネー ティングセンター
	平成30年4月	～ 現在	国立がん研究センタ ー中央病院臨床研究 支援室
上記の期間に行つた具体的な勤務内容及び実績	平成17年4月～平成27年3月 臨床研究コーディネーターとして、IC 補足説明、登録関連業務、被験者のスケジュール管理・CRF 作成・有害事象対応、SDV・監査対応、関連部署との調整、文書管理等を		

	<p>実施。 実績は以下の通り。</p> <p>① 企業治験支援：22 診療科、70 件以上 医師主導治験支援 3 件</p> <p>② その他の臨床研究に関する活動： 学会</p> <ul style="list-style-type: none">佐藤祥子、[REDACTED]、相澤千恵、村尾知彦、藤丸あづさ、早坂祥子、草場美津江、佐藤真由美、眞野成康、後藤順一、伊藤貞嘉【ポスター】グローバルスタディの円滑な実施に向けてーCRCの立場からー、第8回CRCと臨床試験のあり方を考える会議2008、金沢、2008年10月11日ー12日。村尾知彦、[REDACTED]、相澤千恵、藤丸あづさ、竹長賀子、小野寺好恵、鈴木強志、福山はる、早坂 祥子、草場 美津江、佐藤真由美、伊藤 貞嘉 【ポスター】EDC治験に対する当施設の試み、第29回日本臨床薬理学会年会2008、東京、2008年12月4日ー6日。矢内一成、[REDACTED]、但木厚子、菊地宏明、佐藤真由美、眞野成康、伊藤貞嘉【ポスター】東日本大震災後の東北大学病院治験センターにおける対応、第32回日本臨床薬理学会年会2011、浜松、2011年12月1日ー3日。[REDACTED]【シンポジウム】医療機関におけるデータの品質管理への取り組み～業務分担によるデータの品質管理とスタッフ教育～、第14回 CRC と臨床試験のあり方を考える会議 2014、浜松、2014年 10 月 4 日ー5 日。 <p>■平成 27 年 4 月～平成 30 年 3 月</p> <p>企画支援担当として、臨床試験・治験実施支援業務のモニタリング業務、プロジェクトマネジメント業務を臨床試験グループ等より受託して実施。</p> <p>実績は以下の通り。</p> <p>① 医師主導治験支援：5 件（国内治験 3 件、国際共同治験 2 件） 研究者主導多施設共同臨床試験：4 件</p> <p>実績は以下の通り</p> <ul style="list-style-type: none">PMDA業事戦略相談プロトコル/説明同意文書の作成治験届作成臨床試験登録 (UMIN等)症例検討会開催効果安全性評価委員会開催施設選定症例登録 (症例登録センター業務)セントラルモニタリング (CRFマニュアルチェック、逸脱防止策の立案と実施、モニタリング報告書の作成等)安全性情報管理業務 (治験における副作用個別症例報告 /研究報告/措置報告の当局報告書作成および報告支援)試験薬取扱い業務 <p>② その他の臨床研究に関する活動： 東北大学大学院薬学研究科非常勤講師</p> <p>■平成 30 年 4 月～現在</p>
--	--

(別添1)

	<p>企画支援担当として、院内の臨床試験・治験実施支援業務のモニタリング業務、プロジェクトマネジメント業務を実施。</p> <p>実績は以下の通り。</p> <p>① 医薬品医師主導治験企画・調整業務：4件</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ PMDA 薬事戦略相談 ・ プロトコル/説明同意文書の作成 ・ 各種申請書（治験届）作成 ・ 臨床試験登録 ・ セントラルモニタリング（CRFマニュアルチェック、逸脱防止策の立案と実施、モニタリング報告書の作成等） ・ 安全性情報管理業務（治験における副作用個別症例報告/研究報告/措置報告の当局報告書作成および報告支援 <p>② その他臨床試験に関わる活動：</p> <p>東北大学大学院薬学研究科非常勤講師</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>① 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（厚生労働省主催） ・ 平成 19 年 JCOG 臨床試験セミナー ・ 平成 21 年度上級者臨床研究コーディネーター養成研修（PMDA 主催） ・ 平成 22 年 第 20 回がん臨床試験の CRC セミナー ・ 平成 24 年度データマネージャー養成研修（厚生労働省主催） ・ 平成 24 年度北里大学グローバルスタディコーディネーター研修 ・ 平成 26 年 第 13 回メディカルライティング教育コース（日本科学技術連盟主催） ・ 平成 26 年 第 3 回 GCP Advanced セミナー ・ 平成 26 年度データマネージャー養成研修（国立大学病院長会議臨床研究推進会議主催） ・ 平成 27 年 医師主導治験実施に必要な GCP 基礎セミナー ・ 平成 27 年 第 7 回新薬開発プロジェクトリーダー育成コース（日本科学技術連盟主催） ・ 平成 27 年 第 4 回がん臨床試験セミナー ・ 平成 28 年 医師主導治験に関する GCP 基礎セミナー ・ 平成 29 年 第 5 回がん専門CRCのためのアドバンストセミナー <p>② CRC 等資格</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 平成 21 年 日本臨床薬理学会認定 CRC ・ 平成 21 年 日本癌治療学会認定データマネージャー ・ 平成 26 年 日本癌治療学会認定クリニカルリサーチコーディネーター ・ 平成 26 年 日本臨床試験学会認定 GCP パスポート ・ 平成 26 年 日本臨床試験学会認定 GCP エキスパート ・ 平成 29 年 日本臨床試験学会認定がん臨床研究専門職 ・ 平成 30 年 日本臨床試験学会認定モニタリング技能認定 <p>医療資格：薬剤師</p>

(別添1)

氏名										
所属	臨床研究支援部門 研究企画推進部 企画管理室	役職名	CRA および企画支援担当 薬剤師							
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明	CRAとして、また企画支援担当として、院内の臨床試験・治験実施支援業務のモニタリング業務、プロジェクトマネジメント業務に専従で従事している。他の業務との兼任はない。									
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	<table border="1"> <tr> <th>過去に当該業務に従事した期間 ※3年以上</th> <th>期間</th> <th>場所</th> </tr> <tr> <td>平成15年4月～平成29年9月</td> <td>富山化学工業株式会社</td> <td></td> </tr> <tr> <td>平成29年10月～現在</td> <td>国立がん研究センター中央病院企画管理室</td> <td></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> <ul style="list-style-type: none"> ■ 平成15年4月～平成25年3月 モニタリング全般（治験手続き、症例促進、プロトコル遵守状況・必須文書の保管状況確認、症例報告書の入手・クリーニング、治験薬の搬入・回収、症例検討会、社内監査、適合性書面調査対応、承認後の施設対応） プロトコールリーダー業務全般（プロトコール・症例報告書の作成・変更対応、症例報告書のチェック、クエリー対応、症例検討会実施、総括報告書作成等） 実績は以下の通り。 <ul style="list-style-type: none"> ・PI試験 4試験 ・PII試験 1試験 ・PIII試験 6試験（うち1試験 国際共同試験） ■ 平成23年4月～平成25年3月 新薬発売準備（インタビューフォーム作成レビュー等） ■ 平成25年4月～平成29年9月 プロジェクトリーダーサポート業務（IND申請書類作成補助、米国試験計画書作成補助、IB改訂対応、総括報告書レビュー等） プロジェクトマネジメントオフィス業務（プロダクトの開発スケジュール・コスト・リスク管理や教育等） ■ 平成29年10月～現在 企画支援担当として、院内の臨床試験・治験実施支援業務のモニタリング業務、プロジェクトマネジメント業務を実施。 実績は以下の通り。 セントラル業務 <ul style="list-style-type: none"> ・医薬品医師主導治験企画・調整業務：1件 ・医薬品医師主導治験企画・モニター業務：3件 ・プロトコール/説明同意文書の作成 ・各種申請書（治験届）作成 ・臨床試験登録（JMAGCTR等） ・症例登録（症例登録センター業務） ・セントラルモニタリング（CRFマニュアルチェック、逸脱防止策の立案と実施、モニタリング報告書の作成等） ・オンサイトモニタリング（SDV） ・試験薬取扱い業務 	過去に当該業務に従事した期間 ※3年以上	期間	場所	平成15年4月～平成29年9月	富山化学工業株式会社		平成29年10月～現在	国立がん研究センター中央病院企画管理室	
過去に当該業務に従事した期間 ※3年以上	期間	場所								
平成15年4月～平成29年9月	富山化学工業株式会社									
平成29年10月～現在	国立がん研究センター中央病院企画管理室									

(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 研修や資格等の有 無</p> <p>①専門的研修 ・平成 15 年度 CRA 導入研修（入社後 3 か月） ・平成 16 年度以降 GCP/SOP 研修（20 時間/年） ・平成 27、28 年度プロジェクトマネジメント研修・トレーニング ・第 6 回 DIA クリニカルオペレーション・モニタリングワ ークショップ ③ CRC 等資格：なし 医療資格：薬剤師</p>
--	--

- (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。
- 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。

(別添 1)

(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	臨床研究支援部門	役職名	データ管理責任者
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明	<p>診療部門とは指揮命令系統が異なる中央病院臨床研究支援部門データ管理部長を務め、診療には携わっておらず、他の業務との兼任はない。</p> <p>データ管理部長の業務としては、日本臨床腫瘍研究グループ(JCOG)のデータセンター長として、すべての新規開始試験のプロトコール審査、および患者登録中・追跡中の計約90試験のデータ管理と中央モニタリングを統括している。加えて、平成26年7月以降は中央病院主導のインハウス研究のデータ管理も統括している。</p>		
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
	平成8年6月	～	平成15年9月 国立がんセンター 研究所 がん情報研究部
	平成15年10月	～	平成18年9月 国立がんセンター がん予防・検診研究センター 情報研究部
	平成18年10月	～	平成26年6月 国立がんセンター がん対策情報センター 多施設臨床試験支援部
	平成26年7月	～	平成27年3月 国立がん研究センター 研究支援センター 研究推進部
	平成27年4月	～	平成28年12月 国立がん研究センター 中央病院 臨床研究支援部門 データ管理責任者 データ管理室長
	平成29年1月	～	現在 国立がん研究センター 中央病院 臨床研究支援部門 データ管理部長
上記の期間に行つた具体的な勤務内容及び実績	<p>上記の期間および場所は、部署名の変更や組織体制の変更によるものであり、平成8年6月～現在までの実績は以下の通り。</p> <p>①JCOG試験におけるデータ管理および中央モニタリングの体制整備を実施</p> <p>(1)標準化の確立</p> <ul style="list-style-type: none"> ・データベース定義 ・症例報告用紙(CRF) ・モニタリングレポート <p>(2)中央モニタリングにおける品質管理体制の構築</p> <ul style="list-style-type: none"> ・適格性/治療終了理由/プロトコール逸脱/重篤な有害事象を施設別・症例別にレポートして問題点をフィードバック <p>(3)プロトコールコンセプト審査体制の構築</p> <p>(4)JCOGプロトコールマニュアルの作成・公表</p> <p>(5)系統的な施設訪問監査の導入</p>		

(別添1)

		<p>②JCOGの16の専門領域別グループ会議への出席 ・準備中の臨床試験計画のデザイン、実施中の臨床試験のモニタリングレポートで指摘された試験や施設の問題点、終了した試験の解析結果の解釈等に関する議論における臨床試験方法論に関する助言 ・統計的方法論や研究倫理に関する解説や講義の実施</p> <p>③全JCOG試験のプロトコール審査の実施 ④全 JCOG 試験のモニタリングレポートのレビュー</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	研修	<ul style="list-style-type: none"> ・平成 3 年: 東京大学医学部疫学・生物統計学教室客員研究員: 生物統計、データ管理、臨床試験方法論の研修 ・平成 11 年~12 年:(財)日本科学技術連盟 データマネジメントセミナー講師 ・平成 13 年~17 年:(財)日本科学技術連盟/(財)パブリックヘルスリサーチセンター がん臨床試験 CRC セミナー講師 ほか多数資格 ・医師

氏名	所属	職務		
中央病院臨床研究支援部門	中央病院臨床研究支援部門	役職名		
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明	専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明	多施設データ管理室長		
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	
	平成 10 年 12 月	～	平成 15 年 9 月	国立がんセンター 研究所 がん情報研究部
	平成 15 年 10 月	～	平成 18 年 9 月	国立がんセンター がん予防・検診研究センター 情報研究部
	平成 18 年 10 月	～	平成 26 年 6 月	国立がんセンター がん対策情報センター 多施設臨床試験支援部
	平成 26 年 7 月	～	平成 27 年 3 月	国立がん研究センター 研究支援センター 研究推進部
	平成 27 年 4 月	～	平成 28 年 12 月	国立がん研究センター 中央病院 臨床研究支援部門・ データ管理室
	平成 29 年 1 月	～	平成 29 年 8 月	国立がん研究センター 中央病院 臨床研究支援部門 データ管理部

(別添1)

				データ管理室長・多施設 データ管理室長
		平成29年9月	～	現在
上記の期間に行つた具体的な勤務内容及び実績				上記の期間および場所は、部署名の変更や組織体制の変更によるものであり、平成10年12月～現在までの実績は以下の通り。 ■平成10年12月～平成14年3月 ・ JCOG 胃がん外科グループ(平成23年に胃がんグループへと改組)の担当データマネージャーとして、計6試験を担当 ■平成14年4月～現在 チーフマネージャーとしてデータ管理および中央モニタリングを実施。 データマネージャーの教育・訓練を実施 ・ 症例報告用紙(CRF)設計(70試験以上) ・ データベース設計(70試験以上) ・ 中央モニタリングの管理・実施 平成14年～平成21年は年間延べ70試験前後 平成22年以降は年間延べ100試験以上 ・ データ管理、および中央モニタリングを効率的に実施するために手順の標準化 継続的な人材育成、業務の品質確保のための教育・トレーニングプログラムの作成
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				研修 ・ 平成 18 年～:(財)日本科学技術連盟 データマネジメントセミナー講師 ・ 平成 19 年～平成 22 年:財団法人 日本薬剤師研修センター主催 ローカルデータマネージャー養成研修講師 ・ 平成 26 年:独立行政法人国立病院機構主催 平成 26 年度データマネージャー養成研修講師 など ・ The 2-day SDTM Theory and Application Course(平成 25 年) ・ The 1-day ADaM Primer Course(平成 29 年) ・ The 1-day ADaM Theory and Application Course(平成 29 年) 資格 ・ 看護師免許(昭和 63 年) ・ 保健師免許(平成 11 年) ・ 平成 14 年:SoCRA CCRP(The Society of Clinical Research Associates, Certified Clinical Research Professional)取得

氏名	
所属	中央病院臨床研究支援部門 役職名 データ管理担当
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明	診療部門とは指揮命令系統が異なる中央病院臨床研究支援部門データ管理室に所属し、診療には携わっておらず、他の業務との兼任はない。 研究者主導臨床試験、医師主導治験(主に小児がんが対象)におけるデータマネジメント業務、効果安全性評価委員会事務局業務に従事している。

(別添1)

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 特定非営利活動法人 小児がん治療開発サポート		
		平成24年4月	～	平成25年9月			
		平成25年10月	～	平成26年7月			
		平成26年7月	～	平成27年3月			
		平成27年4月	～	平成28年12月			
		平成29年1月	～	現在			
上記の期間に行つた具体的な勤務内容及び実績		<p>■平成24年4月～現在 データマネジメント業務</p> <ul style="list-style-type: none"> ・症例記録用紙の設計、研究者へ記録依頼と回収、および記録内容をデータベースへ入力:5試験 ・EDCを含むデータベース構築関連作業:4試験 ・症例登録業務:7試験 ・中央モニタリング:2試験 <p>■平成24年4月～平成27年3月 効果安全性評価委員会事務局として、効果安全性評価委員へ審査依頼を行い、審査結果を研究者へ報告、文書管理等を実施。 実績は以下の通り。</p> <ul style="list-style-type: none"> ① 医師主導治験支援 ・小児がん:8試験 ・医師主導臨床研究支援 					
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>研修</p> <ul style="list-style-type: none"> ・JCOGデータセンターが実施する「JCOG内部教育研修(導入研修)プログラム」受講 研究倫理、データマネジメント、がん臨床研究の種類と統計・疫学の基礎、プロトコール、安全性評価、生物統計学、品質管理と品質保証、薬事に関する規制とGCPなど、計10時間以上 ・Viedoo 構築トレーニング(ベーシック)(平成25年) ・MedidataRAVE EDCトレーナー養成コース(平成26年) ・RAVE 設定およびスタディデザインと構築エッセンシャルコース(平成26年) ・CDISC Public Training in Tokyo, Japan SDTM Theory and Application(平成27年) ・The 2-day SDTM Theory and Application Course(平成29年) <p>資格:</p> <ul style="list-style-type: none"> ・薬剤師免許(平成1年) 					

(別添 1)

氏名			
所属	中央病院臨床研究支援部門 役職名 データ管理担当		
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明	<p>診療部門とは指揮命令系統が異なる中央病院臨床研究支援部門データ管理室に所属し、診療には携わっておらず、他の業務との兼任はない。</p> <p>研究者主導臨床試験、医師主導治験におけるデータマネジメント業務に従事している。</p>		
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
		平成 13 年 3 月 ~ 平成 26 年 12 月	公益財団法人日本心臓血圧研究振興会附属榎原記念病院 治験事務局
		平成 27 年 11 月 ~ 平成 28 年 12 月	国立がん研究センター 中央病院 臨床研究支援部門・データ管理室
	平成 29 年 1 月 ~ 現在	国立がん研究センター 中央病院 臨床研究支援部門 データ管理部 データ管理室	
上記の期間に行なった具体的な勤務内容及び実績	<p>■平成 13 年 3 月～平成 26 年 12 月 治験事務局業務 ・データマネジメント業務 カルテからのデータ収集、調査票作成 ・被験者管理 ・モニタリング対応 ・治験審査委員会・倫理委員会・COI 委員会業務全般 ・監査対応 ・手順書・マニュアル作成</p> <p>■平成 27 年 11 月～現在 データマネジメント業務 ・症例記録用紙の設計、研究者へ記録依頼と回収、および記録内容をデータベースへ入力:10 試験 ・EDC を含むデータベース構築関連作業:10 試験 ・中央モニタリング:2 試験</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>研修 ・JCOG データセンターが実施する「JCOG 内部教育研修(導入研修)プログラム」受講 研究倫理、データマネジメント、がん臨床研究の種類と統計・疫学の基礎、プロトコール、安全性評価、生物統計学、品質管理と品質保証、薬事に関する規制とGCPなど、計10時間以上 ・InForm 構築トレーニング(ベーシック)(平成 27 年) ・DEMAND トレーニング(平成 28 年) ・The 2-day SDTM Theory and Application Course(平成 29 年) 資格:なし</p>		

氏名			
所属	中央病院臨床研究支援部門 役職名 データ管理担当		

(別添1)

専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		診療部門とは指揮命令系統が異なる中央病院臨床研究支援部門データ管理室に所属し、診療には携わっておらず、他の業務との兼任はない。 研究者主導臨床試験、医師主導治験におけるデータマネジメント業務に従事している。				
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		
		平成 24 年 4 月	～	平成 27 年 10 月	シミック株式会社	
		平成 27 年 11 月	～	平成 28 年 12 月	国立がん研究センター 中央病院 臨床研究支援部門・ データ管理室	
上記の期間に行つた具体的な勤務内容及び実績		<p>■平成 24 年 4 月～平成 27 年 10 月 データマネジメント業務(ファーマコバイオリンクス部門) ・症例報告評価 ・安全性情報のデータベースへの入力 ・報告要資料の作成</p> <p>■平成 27 年 11 月～現在 データマネジメント業務 ・症例記録用紙の設計、研究者へ記録依頼と回収、および記録内容をデータベースへ入力:8 試験 ・EDC を含むデータベース構築関連作業:12 試験 ・中央モニタリング:1 試験</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>研修</p> <ul style="list-style-type: none"> ・JCOG データセンターが実施する「JCOG 内部教育研修(導入研修)プログラム」受講 研究倫理、データマネジメント、がん臨床研究の種類と統計・疫学の基礎、プロトコール、安全性評価、生物統計学、品質管理と品質保証、薬事に関する規制と GCP など、計 10 時間以上・InForm 構築トレーニング(ベーシック)(平成 27 年) ・DEMAND トレーニング(平成 28 年) ・The 1-day ADaM Primer Course(平成 29 年) ・The 1-day ADaM Theory and Application Course(平成 29 年) <p>資格:なし</p>				

(別添1)

氏名			
所属	中央病院臨床研究支援部門 役職名 データ管理担当		
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明	診療部門とは指揮命令系統が異なる中央病院臨床研究支援部門データ管理室に所属し、診療には携わっておらず、他の業務との兼任はない。 研究者主導臨床試験、医師主導治験におけるデータマネジメント業務に従事している。		
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
		平成25年6月～平成28年7月	国立がん研究センター中央病院治験管理室
		平成28年8月～現在	国立がん研究センター中央病院 臨床研究支援部門 データ管理部 データ管理室
上記の期間に行つた具体的な勤務内容及び実績	<p>■平成25年6月～平成28年7月 臨床研究コーディネーターとして、IC補足説明、登録関連業務、被験者のスケジュール管理・CRF作成・有害事象対応、SDV・監査対応、関連部署との調整、文書管理等を実施するとともに、ローカルデータマネジャーとしてデータの品質管理を実施。</p> <p>(1)企業治験支援</p> <ul style="list-style-type: none"> ・大腸がん:3件 ・GIST:3件 ・胃がん:3件 ・大腸予防臨床試験 1件 ・子宮頸がん:1件 ・乳がん:7件 ・悪性リンパ腫:10件 ・白血病: 6件 ・小児科(リンパ腫、白血病)支持療法:1件 <p>(2)医師主導治験支援:2件</p> <p>■平成28年8月～現在 データマネジメント業務</p> <ul style="list-style-type: none"> ・症例記録用紙の設計、研究者へ記録依頼と回収、および記録内容をデータベースへ入力:4試験 ・EDC構築関連作業:3試験 <p>■その他臨床試験に関わる活動</p> <p>・論文 ██████████ 抗がん剤(消化器領域)の適応外使用に関する日米比較 慶應義塾大学 大学院薬学研究科、臨床薬物評価学専 2009.3</p> <p>・寄稿 ██████████、寺門浩之、藤原康弘 抗がん剤領域における 国際共同治験について CRC の立場から Pharmstage、18-24 2008 ██████████、諏訪俊男、藤原康弘 抗がん剤 -欧米との差は縮まつ たか-(消化器がん治療薬に見る日米比較)医薬ジャーナル、45、 S-1(新薬展望)、248-254、2009</p>		

(別添1)

	<p>・学会発表</p> <p>■、千葉康司、加藤 健、島田安博、藤原康弘、諏訪俊男 抗がん剤(消化器領域)の適応外使用に関する日米比較第 29 回 日本臨床薬理学会年会、S-229 2008、宇都宮</p> <p>■、米盛 効、千葉康司、加藤 健、安藤正志、 島田安博、藤原康弘、諏訪俊男 抗がん剤適応外使用に関する 専門医に対するアンケート調査結果第 47 回日本癌治療学会学術 集会、44、491 2009、横浜</p> <p>■ 国際共同治験における実践上の課題—消化器領域、 医療機関の立場から—株式会社 技術情報協会 効率的な国際 共同治験実施のための計画・実施・運用のポイント 2009、東京</p> <p>・学会活動</p> <p>日本臨床試験研究会企画研修委員 (2011 年 6 月～2013 年 5 月)</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>研修</p> <ul style="list-style-type: none"> ・平成 28 年度データマネージャー養成研修(日本医療研究開発機構 主催) ・JCOG データセンターが実施する「JCOG 内部教育研修(導入研修) プログラム受講 研究倫理、データマネジメント、がん臨床研究の種類と統計・疫学の 基礎、プロトコール、安全性評価、生物統計学、品質管理と品質保 証、薬事に関する規制と GCP など、計 10 時間以上 ・DEMAND トレーニング(平成 29 年) ・The 2-day SDTM Theory and Application Course(平成 29 年) <p>資格</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 平成 18 年 SoCRA 認定 CCRP(Certified Clinical Research Professional)取得 ・ 薬剤師免許

氏名	■		
所属	中央病院臨床研究支援部門 役職名 データ管理担当		
専従の「臨床研究に携わる」者であ ることの説明	診療部門とは指揮命令系統が異なる中央病院臨床研究支援部門 データ管理室に所属し、診療には携わっておらず、他の業務との兼 任はない。 研究者主導臨床試験、医師主導治験におけるデータマネジメント業 務に従事している。		
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
		平成 15 年 1 月 ~ 平成 27 年 1 月	第一三共株式会社
		平成 28 年 12 月 ~ 現在	国立がん研究センター 中央病院 臨床研究支援部門 データ管理部 データ管理室
	上記の期間に行っ た具体的な勤務内 容及び実績	<p>■ 平成 15 年 1 月～平成 27 年 1 月 データマネジメント・データ解析業務 ・in vivo 薬効試験の統計解析、報告書作成 ・QC チェック ■ 平成 28 年 12 月～現在</p>	

(別添1)

		<p>データマネジメント業務</p> <ul style="list-style-type: none"> ・研究者へ記録依頼と回収、データの確認、および記録内容をデータベースへ入力:4 試験 ・EDC 構築関連作業:2 試験
	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>研修</p> <ul style="list-style-type: none"> ・JCOG データセンターが実施する「JCOG 内部教育研修(導入研修)プログラム」受講 研究倫理、データマネジメント、がん臨床研究の種類と統計・疫学の基礎、プロトコール、安全性評価、生物統計学、品質管理と品質保証、薬事に関する規制とGCPなど、計8時間 ・DEMANDトレーニング(平成29年) ・The 2-day SDTM Theory and Application Course(平成29年) ・千葉大学医学部附属病院主催 平成29年度データマネジャー養成講座受講(平成30年2月9日10日) <p>資格</p> <ul style="list-style-type: none"> ・臨床検査技師免許(平成4年)

氏名	[REDACTED]				
所属	中央病院臨床研究支援部門 役職名 データ管理室長				
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明	診療部門とは指揮命令系統が異なる中央病院臨床研究支援部門データ管理室に所属し、診療には携わっておらず、他の業務との兼任はない。 中央病院主導のインハウス研究のデータ管理に関与している。				
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			
		平成13年6月	～	平成19年3月	第一製薬株式会社 データマネジメントG
		平成19年4月	～	平成29年3月	第一三共株式会社 データサイエンス部データマネジメントG長
		平成29年4月	～	平成29年8月	第一三共株式会社 データサイエンス部データマネジメントG
		平成29年9月	～	現在	国立がん研究センター 中央病院 臨床研究支援部門 データ管理部 データ管理室長
上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	<ul style="list-style-type: none"> ■平成13年6月～平成19年3月 <ul style="list-style-type: none"> ・EDCシステムの導入・啓発、 ■平成19年4月から平成29年8月 <ul style="list-style-type: none"> ・日米欧のEDCシステムの統一、データマネジメントに関するグローバルSOPの作成・展開 ・平成13年6月から平成29年8月までにデータマネジャーとして支援した薬剤は30種類以上、試験数は100試験以上。 ■平成29年9月～現在 <ul style="list-style-type: none"> ・データマネジメントに関するSOPの見直し、標準化の推進 ・継続的な人材育成、業務の品質確保のための教育・トレーニングプログラムの作成 				

(別添1)

	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	研修 ・平成25年～：日本臨床試験学会企画研修委員 ・AMED主催 上級CRC研修「臨床研究におけるデータマネジメント」講師(平成29年11月30日) ・千葉大学医学部附属病院主催 平成29年度データマネジャー養成講座講師(平成30年2月9日10日) ・CDISC Beginning to End 研修 受講(平成29年8月) 資格 ・なし
--	--------------------------------	---

氏名	[REDACTED]		
所属	中央病院臨床研究支援部門	役職名	データ管理担当
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明	診療部門とは指揮命令系統が異なる中央病院臨床研究支援部門データ管理室に所属し、診療には携わっておらず、他の業務との兼任はない。 研究者主導臨床試験、医師主導治験におけるデータマネジメント業務に従事している。		
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
		平成22年4月～平成27年1月	イーピーエス株式会社 第1データセンター
		平成27年8月～平成29年4月	イーピーエス株式会社 CRO事業本部 臨床情報事業部 DMセンター
上記の期間に行つた具体的な勤務内容及び実績	<p>■平成22年4月～平成27年1月 ・製造販売後調査のデータマネジメント業務</p> <p>■平成27年8月～平成29年4月 ・製造販売後調査のデータマネジメント業務、特に自己点検</p> <p>■平成28年12月～現在 データマネジメント業務 ・研究者へ記録依頼と回収、データの確認、および記録内容をデータベースへ入力:5試験 ・EDC構築関連作業:3試験</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	研修 ・JCOG データセンターが実施する「JCOG 内部教育研修(導入研修)プログラム」受講 研究倫理、データマネジメント、がん臨床研究の種類と統計・疫学の基礎、プロトコール、安全性評価、生物統計学、品質管理と品質保証、薬事に関する規制とGCPなど ・Rave スタディデザインと構築エッセンシャル(DM担当者用)、Rave スタディデザインと構築エッセンシャル(データバリデーション)トレーニング受講(平成30年1月) ・平成29年度 MedDRA/Jコーディング研修 アドバンスコース受講(平成29年12月) 資格 ・なし		

(別添1)

氏名 所属	中央病院臨床研究支援部門 役職名 データ管理担当		
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明	診療部門とは指揮命令系統が異なる中央病院臨床研究支援部門データ管理室に所属し、診療には携わっておらず、他の業務との兼任はない。 研究者主導臨床試験、医師主導治験におけるデータマネジメント業務に従事している。		
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
		平成25年4月～平成27年6月	ACメディカル株式会社
		平成29年12月～現在	国立がん研究センター 中央病院 臨床研究支援部門 データ管理部 データ管理室
	上記の期間に行なった具体的な勤務内容及び実績	<ul style="list-style-type: none"> ■平成25年4月～平成27年6月 <ul style="list-style-type: none"> ・EDC構築、SDTM変換、SASデータセット作成 ■平成28年12月～現在 <ul style="list-style-type: none"> ・研究者へ記録依頼と回収、データの確認、および記録内容をデータベースへ入力:2試験 ・EDC構築関連作業:4試験 	
	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>研修</p> <ul style="list-style-type: none"> ・JCOGデータセンターが実施する「JCOG 内部教育研修(導入研修)プログラム)受講 研究倫理、データマネジメント、がん臨床研究の種類と統計・疫学の基礎、プロトコール、安全性評価、生物統計学、品質管理と品質保証、薬事に関する規制と GCP など ・Raveスタディデザインと構築エッセンシャル(DM担当者用)、Raveスタディデザインと構築エッセンシャル(データバリデーション)トレーニング受講(平成30年1月) <p>資格</p> <ul style="list-style-type: none"> ・薬剤師(平成4年) 	

氏名 所属	中央病院臨床研究支援部門 役職名 データ管理担当		
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明	診療部門とは指揮命令系統が異なる中央病院臨床研究支援部門データ管理室に所属し、診療には携わっておらず、他の業務との兼任はない。 研究者主導臨床試験、医師主導治験におけるデータマネジメント業務に従事している。		
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
		平成23年3月～平成24年11月	イーピーエス株式会社
		平成24年12月～平成25年9月	CSLベーリング株式会社
	平成26年1月～平成26年12月	旭化成メディカル株式会社	

(別添1)

		平成 30 年 4 月	～	現在	国立がん研究センター 中央病院 臨床研究支援部門 データ管理部 データ管理室
上記の期間に行つた具体的な勤務内容及び実績		平成 23 年 3 月から平成 26 年 12 月は、派遣されていた場所は異なるが、データマネジメント業務に従事。 ■平成 23 年 3 月～平成 24 年 11 月 ・CRF チェック ■平成 24 年 12 月～平成 25 年 9 月 ・製造販売後調査のデータ管理(データ入力、CIOMS 管理) ■平成 26 年 1 月～平成 26 年 12 月 ・製造販売後調査のデータ管理(データ入力、CIOMS 管理) ■平成 30 年 4 月～現在 ・研究者へ記録依頼と回収、データの確認、および記録内容をデータベースへ入力:2 試験			
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		研修 ・JCOG データセンターが実施する「JCOG 内部教育研修(導研修)プログラム」受講 研究倫理、データマネジメント、がん臨床研究の種類と統計・疫学の基礎、プロトコール、安全性評価、生物統計学、品質管理と品質保証、薬事に関する規制と GCP など 資格 ・なし			

(注) 「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に関するデータ管理業務及びデータ管理した臨床研究の実績の具体的な内容を記載すること。

(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	臨床研究支援部門 研究企画推進部 生物統計室	研究企画推進部 生物統計室	役職名	室長
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明	<p>生物統計家として院内の臨床研究・臨床試験および日本臨床腫瘍研究グループ(JCOG)の臨床試験・臨床研究の立案・解析業務等に従事している(平成17年(2005年)4月～平成20年(2008年)2月、平成26年(2014年)8月～現在)。</p> <p>さらに、国立がん研究センター内の研究者を対象とした生物統計セミナー(入門編:臨床研究に必須な内容を盛り込んだ14回の連続講義、発展編:単発の高度な内容の講義)の運営・講義を行っている。</p> <p>また、中央病院職員であればどのような統計学的な相談をも無料で申し込むことが出来る生物統計コンサルテーションを担当しており、この一年間に約80件の相談に対応している。</p> <p>これらの取り組みにより、間接的な支援ではあるが、院内で計画・実施される臨床研究の質の向上に貢献している。</p> <p>研究支援センター生物統計部室長、先進医療評価室員、薬事管理室員を兼任しているが、診療業務には従事していない。また、生物統計部が所掌する職務は本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に必須の業務である。さらに、先進医療評価室、薬事管理室では外部の医療機関の支援に従事しているが、これは臨床研究中核病院の担うべき对外支</p>			

(別添1)

		援であり、本病院の特定臨床研究を適正に実施するための直接的な業務である。		
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
		平成17年4月	～	平成20年2月 国立がんセンターがん対策情報センター 臨床試験・診療支援部（研究補助員）
		平成19年4月	～	平成20年3月 【関連する経歴】 国立がんセンターがん対策情報センターがん情報・統計部（任意研修生）
		平成20年4月	～	平成22年7月 【関連する経歴】 国立がんセンター研究所腫瘍ゲノム解析・情報研究部（研究員）
		平成22年8月	～	平成25年6月 【関連する経歴】 ダナ・ファーバーがん研究所（リサーチフェロー）
		平成23年2月	～	平成25年1月 【関連する経歴】 国立がん研究センター研究所 遺伝医学研究分野（外来研究員）
		平成25年7月	～	平成26年7月 【関連する経歴】 国立がん研究センター生物統計部門（研究員）
		平成26年8月	～	平成27年3月 国立がん研究センター研究支援センター生物統計部（研究員）
		平成27年4月	～	平成28年12月 中央病院 臨床研究支援部門 臨床研究支援室 生物統計担当
		平成29年1月	～	現在 中央病院 臨床研究支援部門 研究企画推進部 生物統計室（室長）
上記の期間に行つた具体的な勤務内容及び実績		生物統計家としての経験に関して、直近では疫学研究等への関与が主であった。しかしながら、平成17年(2005年)より3年弱の間、また、平成26年以降は、国立がんセンターにおいて多数の臨床試験の計画・解析・結果の公表に関与してきた。詳細な実績は以下の通りである。 ■平成17年4月～平成20年2月 研究計画の立案に関しては1試験の計画書に貢献し、解析に		

(別添1)

	<p>関しては、臨床試験のモニタリングレポート(試験進捗を把握するために半年に一度、登録状況、その時点での患者背景因子の集計、集積された毒性情報の集計・解析、群間比較等を除く各エンドポイントの集計・解析)のべ49試験、検証的試験の中間解析7試験(副解析者としての実施)、臨床試験の検証的解析・学会発表のための解析3試験、合計60試験(のべ数)に関与した。</p> <p>■平成20年4月～平成22年7月【関連する経歴】</p> <p>主にゲノム網羅的なSNPデータを用いた疫学研究(ゲノムワイド関連研究)に関与し、SNPデータの質管理(ドライQC)、解析方針の立案やその実装を行った。本期間は臨床研究に直接的な関与はしていないが、これらは昨今の広範囲なゲノム解析を含む治験・臨床試験の計画やデータ解析に必須の経験・専門的知識であり、かつ、これらの知見は研究の形態によらず方法論として共通するものであることから、治験・臨床試験を遂行する上で必要な生物統計学的経験及び識見のひとつに相当するものである。</p> <p>■平成22年8月～平成25年6月【関連する経歴】</p> <p>腫瘍組織のバイオマーカーデータを用いた疫学研究に関与し、解析計画とその実装、統計学的手法の開発を行った。</p> <p>本期間は臨床研究への直接的な関与はしていないものの、バイオマーカーを用いたターゲット集団の探索は現在の医薬品開発において重要な役割を果たすものであり、かつ、これらの知見は研究の形態によらず方法論として共通するものであることから、治験・臨床試験を遂行する上で必要な生物統計学的経験及び識見のひとつに相当するものである。</p> <p>■平成25年7月～現在</p> <p>※この期間の所属の変更は組織改編に伴うものであるため、期間を分けずに記載する。</p> <p>昨今の臨床試験では、SNP解析やゲノム解析などを含む計画が多く見られるが、統計学的に高度な解析が行われていてもデザイン段階・計画段階から生物統計学的に intensive な検討がなされているものが多いとは言いがたい状況にある。そのような問題を解消するため、平成26年(2014年)8月以降、これまでの疫学研究におけるゲノム解析等の経験を踏まえ、臨床試験の附隨研究の解析方針決定にあたっての助言(3試験)や臨床試験における附隨研究解析をより活発に行うための研究実施インフラ・体制作りに関与・貢献している。また、平成28年(2016年)7月より、JCOG 試料解析研究委員会(TRC)の委員を務める。さらに、国立がん研究センター中央病院が行う医薬品の適応拡大を目指す医師主導治験の統計解析担当責任者として10試験以上、バイオマーカーデータを含む大規模なデータベース構築を目指すレジストリー研究に関与している(ただしこれらの成果は今後得られるものであり、現時点では実績としてあげるに至っていない)。</p> <p>【臨床試験に關わる論文】</p> <ul style="list-style-type: none">Guidance Development Review Committee, Working
--	---

	<p>Group for Clinical Studies of Cancer Immunotherapy, Working Group for Effector Cell Therapy, Working Group for C. M. C. Non-clinical Studies, Working Group for Cancer Vaccines and Adjuvants, Working Group for Anti-immune Checkpoint Therapy and Comprehensive Cancer Immunotherapy, Biostatistics Subcommittee. 2015 Guidance on cancer immunotherapy development in early-phase clinical studies. <i>Cancer Sci.</i> 106(12):1761-71, 2015.</p> <ul style="list-style-type: none">• Arita R, Yanagi Y, Honda N, Maeda S, Maeda K, [REDACTED], Yamaguchi T, Yanagihara Y, Suzuki H, Amano S. Caffeine increases tear volume depending on polymorphisms within the adenosine A2a receptor gene and cytochrome P450 1A2. <i>Ophthalmology.</i> 119(5):972-8, 2012. <p>【関連する経験に関する論文(方法論)】</p> <ul style="list-style-type: none">• Taguri M, Kuchiba A. Decomposition of the population attributable fraction for two exposures. <i>Ann Epidemiol.</i> 28(5):331-334, 2018.• Wang M, Spiegelman D, [REDACTED], Lochhead P, Kim S, Chan AT, Poole EM, Tamimi R, Tworoger SS, Giovannucci E, Rosner B, Ogino S. Statistical methods for studying disease subtype heterogeneity. <i>Stat Med.</i> 35(5):782-800, 2016.• Wang M, [REDACTED], Ogino S. A Meta-Regression Method for Studying Etiologic Heterogeneity across Disease Subtypes Classified by Multiple Biomarkers. <i>Am J Epidemiol.</i> 182(3):263-70, 2015.• [REDACTED], Tanaka NY*, Ohashi Y. Optimum two-stage designs in case-control association studies using false discovery rate. <i>J Hum Genet.</i> 51(12):1046-54, 2006. (+; corresponding author, *; co-first author) <p>【関連する経験に関する論文(疫学研究・観察研究)】</p> <ul style="list-style-type: none">• Kimbara S, Fujiwara Y, Iwama S, Ohashi K, [REDACTED], Arima H, Yamazaki N, Kitano S, Yamamoto N, Ohe Y. Association of anti-thyroglobulin antibodies with the development of thyroid dysfunction induced by nivolumab. <i>Cancer Sci.</i> 2018: in press.• Hidaka A, Budhathoki S, Yamaji T, Sawada N, Mizuno ST, [REDACTED], Charvat H, Goto A, Shimazu T, Inoue M, Noda M, Tsugane S and Iwasaki M for the JPHC Study Group. Plasma C-peptide and glycated albumin and subsequent risk of cancer: from a large prospective
--	---

	<p>case-cohort study in Japan. <i>Int J Cancer</i>. 2018: in press.</p> <ul style="list-style-type: none">• Otani T, Noma H, Sugasawa S, ██████████, Goto A, Yamaji T, Kochi Y, Iwasaki M, Matsui S, Tsunoda T. Exploring predictive biomarkers from clinical genome-wide association studies via multidimensional hierarchical mixture models. <i>Eur J of Hum Genet</i>. 2018: in press.• Budhathoki S, Hidaka A, Yamaji T, Sawada N, Tanaka-Mizuno S, ██████████, Charvat H, Goto A, Kojima S, Sudo N, Shimazu T, Sasazuki S, Inoue M, Tsugane S, Iwasaki M for the Japan Public Health Center-based Prospective Study Group. Plasma 25-hydroxyvitamin D concentration and subsequent risk of total and site-specific cancers in a Japanese population: A large case-cohort study within the Japan Public Health Center-based Prospective Cohort. <i>BMJ</i>. 7;360:k671, 2018.• Iwasaki M, Tanaka-Mizuno S, ██████████, Yamaji T, Sawada N, Goto A, Shimazu T, Sasazuki S, and Tsugane S; for the JPHC Study Group. Inclusion of genetic risk scores into a validated risk prediction model for colorectal cancer in Japanese men. <i>Cancer Prev Res</i> 10(9):535-541, 2017.• Yamada M, Oda I, Tanaka H, Abe S, Nonaka S, Suzuki H, Yoshinaga S, ██████████, Koyanagi K, Igaki H, Taniguchi H, Sekine S, Saito Y, Tachimori Y. Location of the Tumor is a Risk Factor for Lymph Node Metastasis in Superficial Barrett's Adenocarcinoma. <i>Endosc Int Open</i>. 5(9):E868-E874, 2017.• Drew DA, Nishihara R, Lochhead P, ██████████, Qian ZR, Mima K, Noshio K, Wu K, Wang M, Giovannucci E, Fuchs CS, Chan AT, Ogino S. A Prospective Study of Smoking and Risk of Synchronous Colorectal Cancers. <i>Am J Gastroenterol</i>, 123(3): 493-501, 2017.• Yamashita M, Kitano S, Aikawa H, ██████████, Hayashi M, Yamamoto N, Tamura K, Hamada A. A novel method for evaluating antibody-dependent cell-mediated cytotoxicity by flowcytometry using cryopreserved human peripheral blood mononuclear cells. <i>Sci Rep</i>, 6:19772, 2016.• Mieno MN, Tanaka N, Arai T, Kawahara T, ██████████, Ishikawa S, Sawabe M. Accuracy of Death Certificates and Assessment of Factors for Misclassification of Underlying Cause of Death. <i>J Epidemiol</i>, 26(4):191-198, 2016.• Yamada M, Sakamoto T, Otake Y, Nakajima T, ██████████
--	--

	<p>■, Taniguchi H, Sekine S, Kushima R, Ramberan H, Parra-Bianco A, Fujii T, Matsuda T, Saito Y. Investigating endoscopic features of sessile serrated adenomas/polyps by using narrow-band imaging with optical magnification. <i>Gastrointest Endosc.</i> 82(1):108-17, 2015.</p> <p>• Li T, Liao X, Lochhead P, Morikawa T, Yamauchi M, Nishihara R, Inamura K, Kim SA, Mima K, Sukawa Y, ■, Imamura Y, Baba Y, Shima K, Meyerhardt JA, Chan AT, Fuchs CS, Ogino S, Qian ZR. SMO expression in colorectal cancer: associations with clinical, pathological, and molecular features. <i>Ann Surg Oncol.</i> 21(13): 4164-73, 2014.</p> <p>• ■, Iwasaki M, Ono H, Kasuga Y, Yokoyama S, Onuma H, Nishimura H, Kusama R, Tsugane S, Yoshida T. Global methylation levels in peripheral blood leukocyte DNA by LUMA and breast cancer: a case-control study in Japanese women. <i>Br J Cancer.</i> 110(11): 2765-71, 2014.</p> <p>• Inamura K, Yamauchi M, Nishihara R, Lochhead P, Qian ZR, ■, Kim SA, Mima K, Sukawa Y, Jung S, Zhang X, Wu K, Cho E, Chan AT, Meyerhardt JA, Harris CC, Fuchs CS, Ogino S. Tumor LINE-1 methylation level and microsatellite instability in relation to colorectal cancer prognosis. <i>J Natl Cancer Inst.</i> 106(9), 2014.</p> <p>• Imamura Y, Lochhead P, Yamauchi M, ■, Qian ZR, Liao X, Nishihara R, Jung S, Wu K, Noshio K, Wang YE, Peng S, Bass AJ, Haigis KM, Meyerhardt JA, Chan AT, Fuchs CS, Ogino S. Analyses of clinicopathological, molecular, and prognostic associations of KRAS codon 61 and codon 146 mutations in colorectal cancer: cohort study and literature review. <i>Mol Cancer.</i> 13:135, 2014.</p> <p>• Fink SP, Yamauchi M, Nishihara R, Jung S, ■, Wu K, Cho E, Giovannucci E, Fuchs CS, Ogino S, Markowitz SD, Chan AT. Aspirin and the risk of colorectal cancer in relation to the expression of 15-hydroxyprostaglandin dehydrogenase (HPGD). <i>Sci Transl Med.</i> 6(238): 238re2, 2014.</p> <p>• Yamauchi M, Lochhead P, Imamura Y, ■, Liao X, Qian ZR, Nishihara R, Morikawa T, Shima K, Wu K, Giovannucci E, Meyerhardt JA, Fuchs CS, Chan AT, Ogino S. Physical activity, tumor PTGS2 expression, and survival in patients with colorectal cancer. <i>Cancer Epidemiol Biomarkers Prev.</i> 22(6): 1142-52, 2013.</p> <p>• Qian ZR, Ter-Minassian M, Chan JA, Imamura Y,</p>
--	--

(別添1)

	<p>Hooshmand SM, [REDACTED], Morikawa T, Brais LK, Daskalova A, Heafield R, Lin X, Christiani DC, Fuchs CS, Ogino S, Kulke MH. Prognostic significance of MTOR pathway component expression in neuroendocrine tumors. <i>J Clin Oncol.</i> 31(27): 3418-25, 2013.</p> <p>• Ogino S, Nishihara R, Lochhead P, Imamura Y, [REDACTED], Morikawa T, Yamauchi M, Liao X, Qian ZR, Sun R, Sato K, Kirkner GJ, Wang M, Spiegelman D, Meyerhardt JA, Schernhammer ES, Chan AT, Giovannucci E, Fuchs CS. Prospective study of family history and colorectal cancer risk by tumor LINE-1 methylation level. <i>J Natl Cancer Inst.</i> 105(2): 130-40, 2013.</p> <p>• Nishihara R, Wu K, Lochhead P, Morikawa T, Liao X, Qian ZR, Inamura K, Kim SA, [REDACTED], Yamauchi M, Imamura Y, Willett WC, Rosner BA, Fuchs CS, Giovannucci E, Ogino S, Chan AT. Long-term colorectal-cancer incidence and mortality after lower endoscopy. <i>N Engl J Med.</i> 369(12): 1095-105, 2013.</p> <p>• Nishihara R, Morikawa T, [REDACTED], Lochhead P, Yamauchi M, Liao X, Imamura Y, Noshio K, Shima K, Kawachi I, Qian ZR, Fuchs CS, Chan AT, Giovannucci E, Ogino S. A prospective study of duration of smoking cessation and colorectal cancer risk by epigenetics-related tumor classification. <i>Am J Epidemiol.</i> 178(1): 84-100, 2013.</p> <p>• Nishihara R, Lochhead P, [REDACTED], Jung S, Yamauchi M, Liao X, Imamura Y, Qian ZR, Morikawa T, Wang M, Spiegelman D, Cho E, Giovannucci E, Fuchs CS, Chan AT, Ogino S. Aspirin use and risk of colorectal cancer according to BRAF mutation status. <i>JAMA.</i> 309(24): 2563-71, 2013.</p> <p>• Nan H, Morikawa T, Suuriniemi M, Imamura Y, Werner L, [REDACTED], Yamauchi M, Hunter DJ, Kraft P, Giovannucci EL, Fuchs CS, Ogino S, Freedman ML, Chan AT. Aspirin use, 8q24 single nucleotide polymorphism rs6983267, and colorectal cancer according to CTNNB1 alterations. <i>J Natl Cancer Inst.</i> 105(24): 1852-61, 2013.</p> <p>• Morikawa T*, [REDACTED], Lochhead P*, Nishihara R, Yamauchi M, Imamura Y, Liao X, Qian ZR, Ng K, Chan AT, Meyerhardt JA, Giovannucci E, Fuchs CS, Ogino S. Prospective analysis of body mass index, physical activity, and colorectal cancer risk associated with beta-catenin (CTNNB1) status. <i>Cancer Res.</i> 73(5): 1600-10, 2013.</p>
--	---

- | | | |
|--|--|---|
| | | <ul style="list-style-type: none">• Lochhead P, [REDACTED], Imamura Y, Liao X, Yamauchi M, Nishihara R, Qian ZR, Morikawa T, Shen J, Meyerhardt JA, Fuchs CS, Ogino S. Microsatellite instability and BRAF mutation testing in colorectal cancer prognostication. <i>J Natl Cancer Inst.</i> 105(15): 1151-6, 2013.• Garcia-Albeniz X, Nan H, Valeri L, Morikawa T, [REDACTED] ■, Phipps AI, Hutter CM, Peters U, Newcomb PA, Fuchs CS, Giovannucci EL, Ogino S, Chan AT. Phenotypic and tumor molecular characterization of colorectal cancer in relation to a susceptibility SMAD7 variant associated with survival. <i>Carcinogenesis.</i> 34(2): 292-8, 2013.• Yamauchi M, Morikawa T, [REDACTED], Imamura Y, Qian ZR, Nishihara R, Liao X, Waldron L, Hoshida Y, Hutterhauer C, Chan AT, Giovannucci E, Fuchs C, Ogino S. Assessment of colorectal cancer molecular features along bowel subsites challenges the conception of distinct dichotomy of proximal versus distal colorectum. <i>Gut.</i> 61(6): 847-54, 2012.• Ono H, Iwasaki M, [REDACTED], Kasuga Y, Yokoyama S, Onuma H, Nishimura H, Kusama R, Ohnami S, Sakamoto H, Yoshida T, Tsugane S. Association of dietary and genetic factors related to one-carbon metabolism with global methylation level of leukocyte DNA. <i>Cancer Sci.</i> 103(12): 2159-64, 2012.• Morikawa T, Tanaka N, [REDACTED], Noshio K, Yamauchi M, Hornick JL, Swanson RS, Chan AT, Meyerhardt JA, Hutterhauer C, Schrag D, Fuchs CS, Ogino S. Predictors of lymph node count in colorectal cancer resections: data from US nationwide prospective cohort studies. <i>Arch Surg.</i> 147(8): 715-23, 2012.• Morikawa T, Shima K, [REDACTED], Yamauchi M, Tanaka N, Imamura Y, Liao X, Qian ZR, Brahmandam M, Longtine JA, Lindeman NI, Fuchs CS, Ogino S. No evidence for interference of h&e staining in DNA testing: usefulness of DNA extraction from H&E-stained archival tissue sections. <i>Am J Clin Pathol.</i> 138(1): 122-9, 2012.• Morikawa T, [REDACTED], Qian ZR, Mino-Kenudson M, Hornick JL, Yamauchi M, Imamura Y, Liao X, Nishihara R, Meyerhardt JA, Fuchs CS, Ogino S. Prognostic significance and molecular associations of tumor growth pattern in colorectal cancer. <i>Ann Surg Oncol.</i> 19(6): 1944-53, 2012.• Morikawa T, [REDACTED], Liao X, Imamura Y, Yamauchi M, Qian ZR, Nishihara R, Sato K, Meyerhardt JA, Fuchs |
|--|--|---|

- CS, Ogino S. Tumor TP53 expression status, body mass index and prognosis in colorectal cancer. *Int J Cancer.* 131(5): 1169-78, 2012.
- Lochhead P, Imamura Y, Morikawa T, [REDACTED], Yamauchi M, Liao X, Qian ZR, Nishihara R, Wu K, Meyerhardt JA, Fuchs CS, Ogino S. Insulin-like growth factor 2 messenger RNA binding protein 3 (IGF2BP3) is a marker of unfavourable prognosis in colorectal cancer. *Eur J Cancer.* 48(18): 3405-13, 2012.
 - Lin JH, Morikawa T, Chan AT, [REDACTED], Shima K, Noshio K, Kirkner G, Zhang SM, Manson JE, Giovannucci E, Fuchs CS, Ogino S. Postmenopausal hormone therapy is associated with a reduced risk of colorectal cancer lacking CDKN1A expression. *Cancer Res.* 72(12): 3020-8, 2012.
 - Liao X, Morikawa T, Lochhead P, Imamura Y, [REDACTED], Yamauchi M, Noshio K, Qian ZR, Nishihara R, Meyerhardt JA, Fuchs CS, Ogino S. Prognostic role of PIK3CA mutation in colorectal cancer: cohort study and literature review. *Clin Cancer Res.* 18(8): 2257-68, 2012.
 - Liao X, Lochhead P, Nishihara R, Morikawa T, [REDACTED], Yamauchi M, Imamura Y, Qian ZR, Baba Y, Shima K, Sun R, Noshio K, Meyerhardt JA, Giovannucci E, Fuchs CS, Chan AT, Ogino S. Aspirin use, tumor PIK3CA mutation, and colorectal-cancer survival. *N Engl J Med.* 367(17): 1596-606, 2012.
 - [REDACTED], Morikawa T, Yamauchi M, Imamura Y, Liao X, Chan AT, Meyerhardt JA, Giovannucci E, Fuchs CS, Ogino S. Body mass index and risk of colorectal cancer according to fatty acid synthase expression in the nurses' health study. *J Natl Cancer Inst.* 104(5): 415-20, 2012.
 - Iwasaki M, Ono H, [REDACTED], Kasuga Y, Yokoyama S, Onuma H, Nishimura H, Kusama R, Yoshida T, Tsugane S. Association of postmenopausal endogenous sex hormones with global methylation level of leukocyte DNA among Japanese women. *BMC Cancer.* 12323, 2012.
 - Imamura Y, Morikawa T, Liao X, Lochhead P, [REDACTED], Yamauchi M, Qian ZR, Nishihara R, Meyerhardt JA, Haigis KM, Fuchs CS, Ogino S. Specific mutations in KRAS codons 12 and 13, and patient prognosis in 1075 BRAF wild-type colorectal cancers. *Clin Cancer Res.* 18(17): 4753-63, 2012.
 - Shima K, Morikawa T, Yamauchi M, [REDACTED], Imamura Y, Liao X, Meyerhardt JA, Fuchs CS, Ogino S.

	<p>TGFBR2 and BAX mononucleotide tract mutations, microsatellite instability, and prognosis in 1072 colorectal cancers. <i>PLoS One.</i> 6(9): e25062, 2011.</p> <ul style="list-style-type: none">• Sawabe M, Tanaka M, Chida K, Arai T, Nishigaki Y, Fuku N, Mieno MN, ████████, Tanaka N. Mitochondrial haplogroups A and M7a confer a genetic risk for coronary atherosclerosis in the Japanese elderly: an autopsy study of 1,536 patients. <i>J Atheroscler Thromb.</i> 18(2): 166-75, 2011.• Saeki N, Saito A, Choi IJ, Matsuo K, Ohnami S, Totsuka H, Chiku S, ████████, Lee YS, Yoon KA, Kook MC, Park SR, Kim YW, Tanaka H, Tajima K, Hirose H, Tanioka F, Matsuno Y, Sugimura H, Kato S, Nakamura T, Nishina T, Yasui W, Aoyagi K, Sasaki H, Yanagihara K, Katai H, Shimoda T, Yoshida T, Nakamura Y, Hirohashi S, Sakamoto H. A functional single nucleotide polymorphism in mucin 1, at chromosome 1q22, determines susceptibility to diffuse-type gastric cancer. <i>Gastroenterology.</i> 140(3): 892-902, 2011.• Morikawa T*, ████████, Yamauchi M*, Meyerhardt JA, Shima K, Noshio K, Chan AT, Giovannucci E, Fuchs CS, Ogino S. Association of CTNNB1 (beta-catenin) alterations, body mass index, and physical activity with survival in patients with colorectal cancer. <i>JAMA.</i> 305(16): 1685-94, 2011.• Morikawa T, Baba Y, Yamauchi M, ████████, Noshio K, Shima K, Tanaka N, Hutterhower C, Frank DA, Fuchs CS, Ogino S. STAT3 expression, molecular features, inflammation patterns, and prognosis in a database of 724 colorectal cancers. <i>Clin Cancer Res.</i> 17(6): 1452-62, 2011.• Kohno T, Kunitoh H, Mimaki S, Shiraishi K, ████████, Yamamoto S, Yokota J. Contribution of the TP53, OGG1, CHRNA3, and HLA-DQA1 genes to the risk for lung squamous cell carcinoma. <i>J Thorac Oncol.</i> 6(4): 813-7, 2011.• Yoshida T, Ono H, ████████, Saeki N, Sakamoto H. Genome-wide germline analyses on cancer susceptibility and GeMDBJ database: Gastric cancer as an example. <i>Cancer Sci.</i> 101(7): 1582-9, 2010.• Shiraishi K, Kohno T, Tanai C, Goto Y, ████████, Yamamoto S, Tsuta K, Nokihara H, Yamamoto N, Sekine I, Ohe Y, Tamura T, Yokota J, Kunitoh H. Association of DNA repair gene polymorphisms with response to platinum-based doublet chemotherapy in patients with non-small-cell lung cancer. <i>J Clin Oncol.</i> 28(33): 4945-52, 2010.
--	---

(別添1)

- Low SK*, [REDACTED], Zembutsu H, Saito A, Takahashi A, Kubo M, Daigo Y, Kamatani N, Chiku S, Totsuka H, Ohnami S, Hirose H, Shimada K, Okusaka T, Yoshida T, Nakamura Y, Sakamoto H. Genome-wide association study of pancreatic cancer in Japanese population. *PLoS One*. 5(7): e11824, 2010.
- Kohno T, Kunitoh H, Shimada Y, Shiraishi K, Ishii Y, Goto K, Ohe Y, Nishiwaki Y, [REDACTED], Yamamoto S, Hirose H, Oka A, Yanagitani N, Saito R, Inoko H, Yokota J. Individuals susceptible to lung adenocarcinoma defined by combined HLA-DQA1 and TERT genotypes. *Carcinogenesis*. 31(5): 834-41, 2010.
- Kohno T, Kakinuma R, Iwasaki M, Yamaji T, Kunitoh H, Suzuki K, Shimada Y, Shiraishi K, Kasuga Y, Hamada GS, Furuta K, Tsuta K, Sakamoto H, [REDACTED], Yamamoto S, Kanai Y, Tsugane S, Yokota J. Association of CYP19A1 polymorphisms with risks for atypical adenomatous hyperplasia and bronchioloalveolar carcinoma in the lungs. *Carcinogenesis*. 31(10): 1794-9, 2010.
- Inoue M, Sano T, [REDACTED], Taniguchi H, Fukagawa T, Katai H. Long-term results of gastrectomy for alpha-fetoprotein-producing gastric cancer. *Br J Surg*. 97(7): 1056-61, 2010.
- Shiraishi K, Kohno T, Kunitoh H, Watanabe S, Goto K, Nishiwaki Y, Shimada Y, Hirose H, Saito I, [REDACTED], Yamamoto S, Yokota J. Contribution of nicotine acetylcholine receptor polymorphisms to lung cancer risk in a smoking-independent manner in the Japanese. *Carcinogenesis*. 30(1): 65-70, 2009.
- Sawabe M, Arai T, Araki A, Hosoi T, [REDACTED], Tanaka N, Naito T, Oda K, Ikeda S, Muramatsu M. Smoking confers a MTHFR 677C>T genotype-dependent risk for systemic atherosclerosis: results from a large number of elderly autopsy cases that died in a community-based general geriatric hospital. *J Atheroscler Thromb*. 16(2): 91-104, 2009.
- Arita R, Itoh K, Inoue K, [REDACTED], Yamaguchi T, Amano S. Contact lens wear is associated with decrease of meibomian glands. *Ophthalmology*. 116(3): 379-84, 2009.
- Kohno T, Kunitoh H, Suzuki K, Yamamoto S, [REDACTED], Matsuno Y, Yanagitani N, Yokota J. Association of KRAS polymorphisms with risk for lung adenocarcinoma accompanied by atypical adenomatous hyperplasias. *Carcinogenesis*. 29(5): 957-63, 2008.

(別添1)

		<ul style="list-style-type: none"> • Oda K, Tanaka N, Arai T, Araki J, Song Y, Zhang L, [REDACTED], Hosoi T, Shirasawa T, Muramatsu M, Sawabe M. Polymorphisms in pro- and anti-inflammatory cytokine genes and susceptibility to atherosclerosis: a pathological study of 1503 consecutive autopsy cases. <i>Hum Mol Genet.</i> 16(6): 592-9, 2007. • Kohno T, Sakiyama T, Kunitoh H, Goto K, Nishiwaki Y, Saito D, Hirose H, Eguchi T, Yanagitani N, Saito R, Sasaki-Matsumura R, Mimaki S, Toyama K, Yamamoto S, [REDACTED], Sobue T, Ohta T, Ohki M, Yokota J. Association of polymorphisms in the MTH1 gene with small cell lung carcinoma risk. <i>Carcinogenesis.</i> 27(12): 2448-54, 2006. • Kohno T, Kunitoh H, Toyama K, Yamamoto S, [REDACTED] Saito D, Yanagitani N, Ishihara S, Saito R, Yokota J. Association of the OGG1-Ser326Cys polymorphism with lung adenocarcinoma risk. <i>Cancer Sci.</i> 97(8): 724-8, 2006.
	生物統計に関する専門的研修や資格等の有無	<ul style="list-style-type: none"> • 東京大学大学院医学系研究科 健康科学・看護学専攻 生物統計学/疫学・予防保健学 修士課程修了 (2005年3月) • 東京大学大学院医学系研究科 健康科学・看護学専攻 生物統計学/疫学・予防保健学 博士課程修了 (2008年3月) • 日本計量生物学会 会員 • American Statistical Association 会員

氏名	[REDACTED]		
所属	臨床研究支援部門 研究企画推進部 生物統計室	役職名	研究員
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明	<p>生物統計家として院内の臨床研究・臨床試験および、日本臨床腫瘍研究グループ(JCOG)の研究立案・解析業務等に従事している(平成20年(2008)年8月～現在)。</p> <p>国立がん研究センター内の研究者を対象とした生物統計セミナー(入門編:臨床研究に必須な内容を盛り込んだ14回の連続講義、発展編:単発の高度な内容の講義)の運営・講義を行っている。</p> <p>研究支援センター生物統計部研究員を兼任しているが、診療業務には従事していない。また、生物統計部が所掌する職務は本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に必須の業務である。</p>		
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 平成20年8月～平成22年3月	場所 国立がんセンター 多施設臨床試験・診療支援部 (研究補助員)

(別添1)

	平成22年4月	～	平成26年3月	国立がん研究センター 多施設臨床試験支援 センター(外来研究員)
	平成26年4月	～	平成26年7月	国立がん研究センター 多施設臨床試験支援 センター(研究員)
	平成26年8月	～	平成27年3月	国立がん研究センター 研究支援センター 生物統計部(研究員)
	平成27年4月	～	平成28年12 月	中央病院 臨床研究支援部門 臨床研究支援室 生物統計担当
	平成29年1月	～	現在	中央病院 臨床研究支援部門 研究企画推進部 生物統計室(研究員)
上記の期間に行つた具体的な勤務内容及び実績	<p>国立がん研究センターは、国立がんセンターが法律に基づき独法化された組織で有り、かつ、この期間の所属の変更は組織改編に伴うものであるため、直近の2年間を除き期間を分けずに記載する。</p> <p>平成20年(2008年)より多数の臨床試験の計画・解析・結果の公表に関与してきており、日本臨床腫瘍研究グループ(JCOG)の統計担当として、1年あたり平均約10試験の臨床試験の解析業務に携わってきた。</p> <p>また、平成28-29年度(2016-2017年度)の2年間の詳細な実績は以下の通りである。</p> <ul style="list-style-type: none"> 研究計画の立案に関しては、最低年2回開催される8つの研究グループの班会議に参加し、積極的に討論に加わると共に、試験結果や生物統計学に関する講義を行った。また、各臨床試験の研究計画の支援を行う「事前相談」、研究計画の審査を行う「プロトコル審査委員会」に参加し、試験デザイン段階から研究に積極的に関与した。統計解析担当責任者として臨床試験実施計画書の作成に関与したこの期間中に患者登録を開始した試験は9試験である。 解析に関しては、臨床試験の主たる解析・最終解析10試験、検証的試験の中間解析11試験(主たる解析者としての実施5試験、副解析者としての実施6試験)、その他、臨床試験の附随研究解析・臨床試験の探索的追加解析50件以上の解析に関与した。 学会発表は、35演題に共著者として加わり、いずれについても、抄録作成段階、公表資料(スライド・ポスター等)作成段階の内容確認・不適切な解釈の指摘と適切な提案の提示にも積極的に関与した。 <p>平成20年(2008年)以降生物統計家として貢献した臨床研</p>			

	<p>究のうち、共著者として論文化に関与したものを以下に示す。なお、この期間の所属の変更は組織改編に伴うものであること、および出版時期と解析時期は必ずしも一致しないため、期間を分けずに記載する。</p> <ul style="list-style-type: none">Wakabayashi T, Natsume A, [REDACTED], Katayama H, Fukuda H, Sumi M, Nishikawa R, Narita Y, Muragaki Y, Maruyama T, Ito T, Beppu T, Nakamura H, Kayama T, Sato S, Nagane M, Mishima K, Nakasu Y, Kurisu K, Yamasaki F, Sugiyama K, Onishi T, Iwadate Y, Terasaki M, Kobayashi H, Matsumura A, Ishikawa E, Sasaki H, Mukasa A, Matsuo T, Hirano H, Kumabe T, Shinoura N, Hashimoto N, Aoki T, Asai A, Abe T, Yoshino A, Arakawa Y, Asano K, Yoshimoto K, Shibui S, Members of Japan Clinical Oncology Group Brain Tumor Study G. JCOG0911 INTEGRA study: a randomized screening phase II trial of interferonbeta plus temozolomide in comparison with temozolomide alone for newly diagnosed glioblastoma. <i>J Neurooncol.</i> 2018;138(3):627-36.Tanaka K, Ogawa G, [REDACTED], Naka N, Kawai A, Takahashi M, Hiruma T, Matsumoto Y, Tsuchiya H, Nakayama R. Prospective comparison of various radiological response criteria and pathological response to preoperative chemotherapy and survival in operable high-grade soft tissue sarcomas in the Japan Clinical Oncology Group study JCOG0304. <i>World Journal of Surgical Oncology.</i> 2018;16(1):162.Nozaki I, [REDACTED], Kato K, Igaki H, Ito Y, Daiko H, Yano M, Udagawa H, Nakagawa S, Takagi M, Kitagawa Y. Impact of laparoscopy on the prevention of pulmonary complications after thoracoscopic esophagectomy using data from JCOG0502: a prospective multicenter study. <i>Surg Endosc.</i> 2018;32(2):651-9.Nakachi K, Konishi M, Ikeda M, [REDACTED], Eba J, Okusaka T, Ishii H, Fukuda H, Furuse J, Hepatobiliary, Pancreatic Oncology Group of the Japan Clinical Oncology G. A randomized Phase III trial of adjuvant S-1 therapy vs. observation alone in resected biliary tract cancer: Japan Clinical Oncology Group Study (JCOG1202, ASCOT). <i>Japanese journal of clinical oncology.</i> 2018;48(4):392-5.Mizutani T, Ando M, [REDACTED], Nakamura K, Fukuda H, Tsukada H, Abe T, Takeda K, Yokoyama A, Nakamura S, Nakagawa K, Yamamoto N, Ohe Y. Prognostic value of Lung Cancer Subscale in older patients with advanced non-small cell lung cancer: An integrated analysis of JCOG0207 and
--	--

(別添1)

	JCOG0803/WJOG4307L (JCOG1414A). J Geriatr Oncol. 2018.(online first as of 2018/5/8) [REDACTED], Fukutomi A, Katayama H, Ishii H, Ioka T, Okusaka T, Ueno H, Ueno M, Ikeda M, Mizuno N, Ozaka M, Fukuda H, Furuse J, Hepatobiliary, Pancreatic Oncology Group of the Japan Clinical Oncology G. Protocol digest of randomized phase II study of modified FOLFIRINOX versus gemcitabine plus nab-paclitaxel combination therapy for locally advanced pancreatic cancer: Japan clinical oncology group study (JCOG1407). Panreatology. 2018. (online first as of 2018/8/5) Kurokawa Y, Doki Y, [REDACTED], Terashima M, Katai H, Yoshikawa T, Kimura Y, Takiguchi S, Nishida Y, Fukushima N, Iwasaki Y, Kaji M, Hirao M, Katayama H, Sasako M. Bursectomy versus omentectomy alone for resectable gastric cancer (JCOG1001): a phase 3, open-label, randomised controlled trial. Lancet Gastroenterol Hepatol. 2018;3(7):460-8. Kayama T, Sato S, Sakurada K, [REDACTED], Nishikawa R, Narita Y, Sumi M, Miyakita Y, Kumabe T, Sonoda Y, Arakawa Y, Miyamoto S, Beppu T, Sugiyama K, Nakamura H, Nagane M, Nakasu Y, Hashimoto N, Terasaki M, Matsumura A, Ishikawa E, Wakabayashi T, Iwadate Y, Ohue S, Kobayashi H, Kinoshita M, Asano K, Mukasa A, Tanaka K, Asai A, Nakamura H, Abe T, Muragaki Y, Iwasaki K, Aoki T, Watanabe T, Sasaki H, Izumoto S, Mizoguchi M, Matsuo T, Takeshima H, Hayashi M, Jokura H, Mizowaki T, Shimizu E, Shirato H, Tago M, Katayama H, Fukuda H, Shibui S, Japan Clinical Oncology G. Effects of Surgery With Salvage Stereotactic Radiosurgery Versus Surgery With Whole-Brain Radiation Therapy in Patients With One to Four Brain Metastases (JCOG0504): A Phase III, Noninferiority, Randomized Controlled Trial. Journal of clinical oncology : official journal of the American Society of Clinical Oncology. 2018; (online first as of 2018/6/21). Ito M, Kobayashi A, Fujita S, [REDACTED], Kanemitsu Y, Kinugasa Y, Komori K, Ohue M, Ota M, Akazai Y, Shiozawa M, Yamaguchi T, Akasu T, Moriya Y, Colorectal Cancer Study Group of Japan Clinical Oncology G. Urinary dysfunction after rectal cancer surgery: Results from a randomized trial comparing mesorectal excision with and without lateral lymph node dissection for clinical stage II or III lower rectal cancer (Japan Clinical Oncology Group Study, JCOG0212). Eur J Surg Oncol. 2018;44(4):463-8. Homma A, Onimaru R, Matsuura K, Shinomiya H,
--	---

	<p>Sakashita T, Shiga K, Tachibana H, Nakamura K, [REDACTED], Kitahara H, Eba J, Fukuda H, Fujii M, Hayashi R. Dose-finding and efficacy confirmation trial of the superselective intra-arterial infusion of cisplatin and concomitant radiotherapy for locally advanced maxillary sinus cancer (Japan Clinical Oncology Group 1212): Dose-finding phase. Head Neck. 2018;40(3):475-84.</p> <ul style="list-style-type: none">• Hiki N, Katai H, [REDACTED], Nakamura K, Nakamori M, Yoshikawa T, Kojima K, Imamoto H, Ninomiya M, Kitano S, Terashima M, Stomach Cancer Study Group of Japan Clinical Oncology G. Long-term outcomes of laparoscopy-assisted distal gastrectomy with suprapancreatic nodal dissection for clinical stage I gastric cancer: a multicenter phase II trial (JCOG0703). Gastric cancer : official journal of the International Gastric Cancer Association and the Japanese Gastric Cancer Association. 2018;21(1):155-61.• Hasuike N, Ono H, Boku N, [REDACTED], Takizawa K, Fukuda H, Oda I, Doyama H, Kaneko K, Hori S, Iishi H, Kurokawa Y, Muto M, Gastrointestinal Endoscopy Group of Japan Clinical Oncology G. A non-randomized confirmatory trial of an expanded indication for endoscopic submucosal dissection for intestinal-type gastric cancer (cT1a): the Japan Clinical Oncology Group study (JCOG0607). Gastric cancer : official journal of the International Gastric Cancer Association and the Japanese Gastric Cancer Association. 2018;21(1):114-23.• Hamaguchi T, Shimada Y, [REDACTED], Kinugasa Y, Kanemitsu Y, Ohue M, Fujii S, Takiguchi N, Yatsuoka T, Takii Y, Ojima H, Masuko H, Kubo Y, Mishima H, Yamaguchi T, Bando H, Sato T, Kato T, Nakamura K, Fukuda H, Moriya Y. Capecitabine versus S-1 as adjuvant chemotherapy for patients with stage III colorectal cancer (JCOG0910): an open-label, non-inferiority, randomised, phase 3, multicentre trial. The Lancet Gastroenterology & Hepatology. 2018;3(1):47-56.• Fukagawa T, Katai H, [REDACTED], Nakamura K, Sano T, Terashima M, Ito S, Yoshikawa T, Fukushima N, Kawachi Y, Kinoshita T, Kimura Y, Yabusaki H, Nishida Y, Iwasaki Y, Lee SW, Yasuda T, Sasako M, Stomach Cancer Study Group of the Japan Clinical Oncology G. A prospective multi-institutional validity study to evaluate the accuracy of clinical diagnosis of pathological stage III gastric cancer (JCOG1302A). Gastric cancer : official journal of the International
--	--

(別添1)

	<p>Gastric Cancer Association and the Japanese Gastric Cancer Association. 2018;21(1):68-73.</p> <ul style="list-style-type: none">• Ezoe Y, [REDACTED], Katayama H, Kataoka K, Muto M. An integrated analysis of hyponatremia in cancer patients receiving platinum-based or nonplatinum-based chemotherapy in clinical trials (JCOG1405-A). <i>Oncotarget</i>. 2018;9(5):6595-606.• Atagi S, [REDACTED], Ishikura S, Takahashi T, Okamoto H, Tanaka H, Goto K, Nakagawa K, Harada M, Takeda Y, Nogami N, Fujita Y, Kasai T, Kishi K, Sawa T, Takeda K, Tomii K, Satouchi M, Seto T, Ohe Y. Chemoradiotherapy in Elderly Patients With Non-Small-Cell Lung Cancer: Long-Term Follow-Up of a Randomized Trial (JCOG0301). <i>Clin Lung Cancer</i>. 2018;19(5):e619-e27.• Takahashi D, [REDACTED], Koizumi W, Hyodo I, Boku N. Validation of the JCOG prognostic index in advanced gastric cancer using individual patient data from the SPIRITS and G-SOX trials. <i>Gastric cancer : official journal of the International Gastric Cancer Association and the Japanese Gastric Cancer Association</i>. 2017;20(5):757-63.• Sano T, Sasako M, [REDACTED], Yamamoto S, Katai H, Yoshikawa T, Nashimoto A, Ito S, Kaji M, Imamura H, Fukushima N, Fujitani K, Stomach Cancer Study Group of the Japan Clinical Oncology G. Randomized Controlled Trial to Evaluate Splenectomy in Total Gastrectomy for Proximal Gastric Carcinoma. <i>Annals of surgery</i>. 2017;265(2):277-83.• Ohue M, Iwasa S, Kanemitsu Y, Hamaguchi T, Shiozawa M, Ito M, Yasui M, Katayama H, [REDACTED] ■, Shimada Y, Colorectal Cancer Study Group/Japan Clinical Oncology G. A Phase II/III randomized controlled trial comparing perioperative versus postoperative chemotherapy with mFOLFOX6 for lower rectal cancer with suspected lateral pelvic node metastasis: Japan Clinical Oncology Group Study JCOG1310 (PRECIOUS study). <i>Japanese journal of clinical oncology</i>. 2017;47(1):84-7.• Kurokawa Y, Yamaguchi T, Sasako M, Sano T, [REDACTED], Nakamura K, Fukuda H. Institutional variation in short- and long-term outcomes after surgery for gastric or esophagogastric junction adenocarcinoma: correlative study of two randomized phase III trials (JCOG9501 and JCOG9502). <i>Gastric cancer : official journal of the International Gastric Cancer Association and the Japanese Gastric Cancer Association</i>. 2017;20(3):508-16.
--	--

- | | | |
|--|--|--|
| | | <ul style="list-style-type: none">• Kitano S, Inomata M, [REDACTED], Katayama H, Watanabe M, Yamamoto S, Ito M, Saito S, Fujii S, Konishi F, Saida Y, Hasegawa H, Akagi T, Sugihara K, Yamaguchi T, Masaki T, Fukunaga Y, Murata K, Okajima M, Moriya Y, Shimada Y. Survival outcomes following laparoscopic versus open D3 dissection for stage II or III colon cancer (JCOG0404): a phase 3, randomised controlled trial. <i>Lancet Gastroenterol Hepatol.</i> 2017;2(4):261-8.• Kataoka K, Takeuchi H, [REDACTED], Igaki H, Ozawa S, Abe T, Nakamura K, Kato K, Ando N, Kitagawa Y. Prognostic Impact of Postoperative Morbidity After Esophagectomy for Esophageal Cancer: Exploratory Analysis of JCOG9907. <i>Annals of surgery.</i> 2017;265(6):1152-7.• Kataoka K, Nakamura K, [REDACTED], Kato K, Eba J, Katayama H, Shibata T, Fukuda H. Surrogacy of progression-free survival (PFS) for overall survival (OS) in esophageal cancer trials with preoperative therapy: Literature-based meta-analysis. <i>European Journal of Surgical Oncology (EJSO).</i> 2017;43(10):1956-61..• Katai H, [REDACTED], Katayama H, Takagi M, Yoshikawa T, Fukagawa T, Terashima M, Misawa K, Teshima S, Koeda K, Nunobe S, Fukushima N, Yasuda T, Asao Y, Fujiwara Y, Sasako M. Short-term surgical outcomes from a phase III study of laparoscopy-assisted versus open distal gastrectomy with nodal dissection for clinical stage IA/IB gastric cancer: Japan Clinical Oncology Group Study JCOG0912. <i>Gastric cancer : official journal of the International Gastric Cancer Association and the Japanese Gastric Cancer Association.</i> 2017;20(4):699-708.• Ito S, Sano T, [REDACTED], Takahashi D, Katayama H, Katai H, Kawashima Y, Kinoshita T, Terashima M, Nashimoto A, Nakamori M, Onaya H, Sasako M. A phase II study of preoperative chemotherapy with docetaxel, cisplatin, and S-1 followed by gastrectomy with D2 plus para-aortic lymph node dissection for gastric cancer with extensive lymph node metastasis: JCOG1002. <i>Gastric cancer : official journal of the International Gastric Cancer Association and the Japanese Gastric Cancer Association.</i> 2017;20(2):322-31.• Inokuchi J, Kuroiwa K, Kakehi Y, Sugimoto M, Tanigawa T, Fujimoto H, Gotoh M, Masumori N, Ogawa O, Eto M, Ohyama C, Yamaguchi A, |
|--|--|--|

(別添1)

		<p>Matsuyama H, Ichikawa T, Asano T, [REDACTED], Eba J, Naito S. Role of lymph node dissection during radical nephroureterectomy for upper urinary tract urothelial cancer: multi-institutional large retrospective study JCOG1110A. World J Urol. 2017;35(11):1737-44</p> <ul style="list-style-type: none">• Fujita S, [REDACTED], Kanemitsu Y, Ito M, Kinugasa Y, Komori K, Ohue M, Ota M, Akazai Y, Shiozawa M, Yamaguchi T, Bandou H, Katsumata K, Murata K, Akagi Y, Takiguchi N, Saida Y, Nakamura K, Fukuda H, Akasu T, Moriya Y, Colorectal Cancer Study Group of Japan Clinical Oncology G. Mesorectal Excision With or Without Lateral Lymph Node Dissection for Clinical Stage II/III Lower Rectal Cancer (JCOG0212): A Multicenter, Randomized Controlled, Noninferiority Trial. Annals of surgery. 2017;266(2):201-7.• Yokota T, Igaki H, Kato K, Tsubosa Y, [REDACTED], Katayama H, Nakamura K, Fukuda H, Kitagawa Y. Accuracy of preoperative diagnosis of lymph node metastasis for thoracic esophageal cancer patients from JCOG9907 trial. International journal of clinical oncology. 2016;21(2):283-8.• Tsushima T, [REDACTED], Sudo K, Honma Y, Kato K, Igaki H, Tsubosa Y, Shinoda M, Nakamura K, Fukuda H, Kitagawa Y, Japan Esophageal Oncology Group of Japan Clinical Oncology G. Risk Factors for Esophageal Fistula Associated With Chemoradiotherapy for Locally Advanced Unresectable Esophageal Cancer: A Supplementary Analysis of JCOG0303. Medicine. 2016;95(20):e3699.• Tanaka K, Hasegawa T, Nojima T, Oda Y, [REDACTED], Fukuda H, Iwamoto Y. Prospective evaluation of Ki-67 system in histological grading of soft tissue sarcomas in the Japan Clinical Oncology Group Study JCOG0304. World J Surg Oncol. 2016;14(1):110.• Saito S, Fujita S, [REDACTED], Kanemitsu Y, Saito N, Kinugasa Y, Akazai Y, Ota M, Ohue M, Komori K, Shiozawa M, Yamaguchi T, Akasu T, Moriya Y, Colorectal Cancer Study Group of Japan Clinical Oncology G. Male sexual dysfunction after rectal cancer surgery: Results of a randomized trial comparing mesorectal excision with and without lateral lymph node dissection for patients with lower rectal cancer: Japan Clinical Oncology Group Study JCOG0212. Eur J Surg Oncol. 2016;42(12):1851-8.• Nishina T, Boku N, Gotoh M, Shimada Y, Hamamoto Y, Yasui H, Yamaguchi K, Kawai H, Nakayama N, Amagai K, [REDACTED], Nakamura K, Shirao K, Ohtsu
--	--	---

	<p>A, Gastrointestinal Oncology Study Group of the Japan Clinical Oncology G. Randomized phase II study of second-line chemotherapy with the best available 5-fluorouracil regimen versus weekly administration of paclitaxel in far advanced gastric cancer with severe peritoneal metastases refractory to 5-fluorouracil-containing regimens (JCOG0407). Gastric cancer : official journal of the International Gastric Cancer Association and the Japanese Gastric Cancer Association. 2016;19(3):902-10.</p> <ul style="list-style-type: none">■, Morizane C, Okusaka T, Katayama H, Ishii H, Fukuda H, Furuse J, Hepatobiliary, Pancreatic Oncology Group of the Japan Clinical Oncology G. Randomized Phase III study of gemcitabine plus S-1 versus gemcitabine plus cisplatin in advanced biliary tract cancer: Japan Clinical Oncology Group Study (JCOG1113, FUGA-BT). Japanese journal of clinical oncology. 2016;46(4):385-8.■, Kurokawa Y, Boku N, Yamaguchi T, Ohtsu A, ■, Nakamura K, Fukuda H. Inter-institutional heterogeneity in outcomes of chemotherapy for metastatic gastric cancer: correlative study in the JCOG9912 phase III trial. ESMO Open. 2016;1(1):e000031.Kataoka K, Takeuchi H, ■, Ando M, Tsubosa Y, Koyanagi K, Daiko H, Matsuda S, Nakamura K, Kato K, Kitagawa Y, Japan Esophageal Oncology Group/Japan Clinical Oncology G. A randomized Phase III trial of thoracoscopic versus open esophagectomy for thoracic esophageal cancer: Japan Clinical Oncology Group Study JCOG1409. Japanese journal of clinical oncology. 2016;46(2):174-7.Kataoka K, Katai H, ■, Katayama H, Nakamura K, Morita S, Yoshikawa T, Ito S, Kinoshita T, Fukagawa T, Sasako M, Stomach Cancer Study Group/Japan Clinical Oncology G. Non-Randomized Confirmatory Trial of Laparoscopy-Assisted Total Gastrectomy and Proximal Gastrectomy with Nodal Dissection for Clinical Stage I Gastric Cancer: Japan Clinical Oncology Group Study JCOG1401. J Gastric Cancer. 2016;16(2):93-7.Hamamoto Y, ■, Katayama H, Nakamura K, Kato K, Tsubosa Y, Ishikura S, Igaki H, Shinoda M, Fukuda H, Kitagawa Y, Ando N. Inter-institutional survival heterogeneity in chemoradiation therapy for esophageal cancer: exploratory analysis of the JCOG0303 study. Japanese journal of clinical
--	---

	<p>oncology. 2016;46(4):389-92.</p> <ul style="list-style-type: none">• Fujitani K, Yang HK, [REDACTED], Kim YW, Terashima M, Han SU, Iwasaki Y, Hyung WJ, Takagane A, Park do J, Yoshikawa T, Hahn S, Nakamura K, Park CH, Kurokawa Y, Bang YJ, Park BJ, Sasako M, Tsujinaka T, investigators Rs. Gastrectomy plus chemotherapy versus chemotherapy alone for advanced gastric cancer with a single non-curable factor (REGATTA): a phase 3, randomised controlled trial. Lancet Oncol. 2016;17(3):309-18.• Eba J, Nakamura K, [REDACTED], Suzuki K, Nagata Y, Koike T, Hiraoka M, Watanabe S, Ishikura S, Asamura H, Fukuda H, Lung Cancer Surgical Study G, the Radiation Therapy Study Group of the Japan Clinical Oncology G. Stereotactic body radiotherapy versus lobectomy for operable clinical stage IA lung adenocarcinoma: comparison of survival outcomes in two clinical trials with propensity score analysis (JCOG1313-A). Japanese journal of clinical oncology. 2016;46(8):748-53.• Akutsu Y, Kato K, Igaki H, Ito Y, Nozaki I, Daiko H, Yano M, Udagawa H, Nakagawa S, Takagi M, [REDACTED], Kitagawa Y. The Prevalence of Overall and Initial Lymph Node Metastases in Clinical T1N0 Thoracic Esophageal Cancer: From the Results of JCOG0502, a Prospective Multicenter Study. Annals of surgery. 2016;264(6):1009-15.• Yokota T, Ando N, Igaki H, Shinoda M, Kato K, [REDACTED], Katayama H, Nakamura K, Fukuda H, Kitagawa Y. Prognostic Factors in Patients Receiving Neoadjuvant 5-Fluorouracil plus Cisplatin for Advanced Esophageal Cancer (JCOG9907). Oncology. 2015;89(3):143-51.• Tanaka K, [REDACTED], Fukuda H, Araki N, Chuman H, Takahashi M, Ozaki T, Hiruma T, Tsuchiya H, Morioka H, Hatano H, Iwamoto Y. Perioperative chemotherapy with ifosfamide and doxorubicin for high-grade soft tissue sarcomas in the extremities (JCOG0304). Japanese journal of clinical oncology. 2015;45(6):555-61.• Tahara M, Kiyota N, [REDACTED], Nakamura K, Hayashi R, Akimoto T, Hasegawa Y, Iwae S, Monden N, Matsuura K, Fujii H, Onozawa Y, Homma A, Kubota A, Fukuda H, Fujii M. Phase II trial of chemoradiotherapy with S-1 plus cisplatin for unresectable locally advanced head and neck cancer (JCOG0706). Cancer science. 2015;106(6):726-33.
--	--

		<ul style="list-style-type: none">• Tahara M, Fuse N, [REDACTED], Sato A, Nihei K, Kanato K, Kato K, Yamazaki K, Muro K, Takaishi H, Boku N, Ohtsu A. Phase I/II trial of chemoradiotherapy with concurrent S-1 and cisplatin for clinical stage II/III esophageal carcinoma (JCOG 0604). <i>Cancer science</i>. 2015;106(10):1414-20.• Suzuki K, Watanabe S, [REDACTED], Moriya Y, Yoshino I, Tsuboi M, Mizutani T, Nakamura K, Tada H, Asamura H, Japan Lung Cancer Surgical Study G. Predictors of non-neoplastic lesions in lung tumours showing ground-glass opacity on thin-section computed tomography based on a multi-institutional prospective studydagger. <i>Interact Cardiovasc Thorac Surg</i>. 2015;21(2):218-23.• Nozaki I, Kato K, Igaki H, Ito Y, Daiko H, Yano M, Udagawa H, [REDACTED], Katayama H, Nakamura K, Kitagawa Y. Evaluation of safety profile of thoracoscopic esophagectomy for T1bN0M0 cancer using data from JCOG0502: a prospective multicenter study. <i>Surg Endosc</i>. 2015;29(12):3519-26.• Nakamura K, Kuwata T, Shimoda T, [REDACTED], Katayama H, Kushima R, Taniguchi H, Sano T, Sasako M, Fukuda H. Determination of the optimal cutoff percentage of residual tumors to define the pathological response rate for gastric cancer treated with preoperative therapy (JCOG1004-A). <i>Gastric cancer</i>: official journal of the International Gastric Cancer Association and the Japanese Gastric Cancer Association. 2015;18(3):597-604.• Mizutani T, Tanaka M, Eba J, [REDACTED], Fukuda H, Hanaoka N, Takeuchi M, Aoyama I, Kojima T, Takizawa K, Ono H, Muto M, Gastrointestinal Endoscopy Study Group of the Japan Clinical Oncology G. A Phase III study of oral steroid administration versus local steroid injection therapy for the prevention of esophageal stricture after endoscopic submucosal dissection (JCOG1217, Steroid EESD P3). <i>Japanese journal of clinical oncology</i>. 2015;45(11):1087-90.• Matsumoto T, Sasako M, [REDACTED], Hirota S, Ochiai A, Kushima R, Katai H, Tanaka Y, Fukushima N, Nashimoto A, Tsuburaya A, Stomach Cancer Study Group of the Japan Clinical Oncology G. HER2 expression in locally advanced gastric cancer with extensive lymph node (bulky N2 or paraaortic) metastasis (JCOG1005-A trial). <i>Gastric cancer</i> : official journal of the International Gastric Cancer Association and the Japanese Gastric Cancer
--	--	---

(別添1)

	<p>Association. 2015;18(3):467-75.</p> <ul style="list-style-type: none">• Kurokawa Y, Sasako M, Sano T, Yoshikawa T, Iwasaki Y, Nashimoto A, Ito S, Kurita A, [REDACTED], Nakamura K, Japan Clinical Oncology G. Ten-year follow-up results of a randomized clinical trial comparing left thoracoabdominal and abdominal transhiatal approaches to total gastrectomy for adenocarcinoma of the oesophagogastric junction or gastric cardia. The British journal of surgery. 2015;102(4):341-8.• Kato T, Takashima A, Kasamatsu T, Nakamura K, [REDACTED], Nakanishi T, Takeshima N, Kamiura S, Onda T, Sumi T, Takano M, Nakai H, Saito T, Fujiwara K, Yokoyama M, Itamochi H, Takehara K, Yokota H, Mizunoe T, Takeda S, Sonoda K, Shiozawa T, Kawabata T, Honma S, Fukuda H, Yaegashi N, Yoshikawa H, Konishi I, Kamura T, Gynecologic Oncology Study Group of the Japan Clinical Oncology G. Clinical tumor diameter and prognosis of patients with FIGO stage IB1 cervical cancer (JCOG0806-A). Gynecologic oncology. 2015;137(1):34-9.• Kataoka K, Tsushima T, [REDACTED], Hironaka S, Tsubosa Y, Kii T, Shibuya Y, Chin K, Katayama H, Kato K, Fukuda H, Kitagawa Y, Japan Esophageal Oncology Group/Japan Clinical Oncology G. A randomized controlled Phase III trial comparing 2-weekly docetaxel combined with cisplatin plus fluorouracil (2-weekly DCF) with cisplatin plus fluorouracil (CF) in patients with metastatic or recurrent esophageal cancer: rationale, design and methods of Japan Clinical Oncology Group study JCOG1314 (MIRACLE study). Japanese journal of clinical oncology. 2015;45(5):494-8.• Kataoka K, Tokunaga M, [REDACTED], Machida N, Katayama H, Shitara K, Tomita T, Nakamura K, Boku N, Sano T, Terashima M, Sasako M, Stomach Cancer Study Group/Japan Clinical Oncology G. A randomized Phase II trial of systemic chemotherapy with and without trastuzumab followed by surgery in HER2-positive advanced gastric or esophagogastric junction adenocarcinoma with extensive lymph node metastasis: Japan Clinical Oncology Group study JCOG1301 (Trigger Study). Japanese journal of clinical oncology. 2015;45(11):1082-6.• Kataoka K, Nakamura K, [REDACTED], Fukuda H, Igaki H, Ozawa S, Hayashi K, Kato K, Kitagawa Y, Ando N. Variations in survival and perioperative complications between hospitals based on data from two phase III
--	--

		<p>clinical trials for oesophageal cancer. <i>The British journal of surgery</i>. 2015;102(9):1088-96.</p> <ul style="list-style-type: none">• Kataoka K, Aoyama I, [REDACTED], Eba J, Minashi K, Yano T, Tanaka M, Hanaoka N, Katayama H, Takizawa K, Fukuda H, Muto M, Gastrointestinal Endoscopy Study Group of the Japan Clinical Oncology G. A randomized controlled Phase II/III study comparing endoscopic balloon dilation combined with steroid injection versus radial incision and cutting combined with steroid injection for refractory anastomotic stricture after esophagectomy: Japan Clinical Oncology Group Study JCOG1207. <i>Japanese journal of clinical oncology</i>. 2015;45(4):385-9.• Homma A, Nakamura K, Matsuura K, [REDACTED], Onimaru R, Fukuda H, Fujii M. Dose-finding and efficacy confirmation trial of superselective intra-arterial infusion of cisplatin and concomitant radiotherapy for patients with locally advanced maxillary sinus cancer (JCOG1212, RADPLAT-MSC). <i>Japanese journal of clinical oncology</i>. 2015;45(1):119-22.• Abe T, Takeda K, Ohe Y, Kudoh S, Ichinose Y, Okamoto H, Yamamoto N, Yoshioka H, Minato K, Sawa T, Iwamoto Y, Saka H, [REDACTED], Shibata T, Nakamura S, Ando M, Yokoyama A, Nakagawa K, Saito N, Tamura T. Randomized phase III trial comparing weekly docetaxel plus cisplatin versus docetaxel monotherapy every 3 weeks in elderly patients with advanced non-small-cell lung cancer: the intergroup trial JCOG0803/WJOG4307L. <i>Journal of clinical oncology : official journal of the American Society of Clinical Oncology</i>. 2015;33(6):575-81.• Yamamoto S, Inomata M, Katayama H, [REDACTED], Etoh T, Konishi F, Sugihara K, Watanabe M, Moriya Y, Kitano S, Japan Clinical Oncology Group Colorectal Cancer Study G. Short-term surgical outcomes from a randomized controlled trial to evaluate laparoscopic and open D3 dissection for stage II/III colon cancer: Japan Clinical Oncology Group Study JCOG 0404. <i>Annals of surgery</i>. 2014;260(1):23-30.• Tsuburaya A, [REDACTED], Tanaka Y, Fukushima N, Nashimoto A, Sasako M, Stomach Cancer Study Group of the Japan Clinical Oncology G. Neoadjuvant chemotherapy with S-1 and cisplatin followed by D2 gastrectomy with para-aortic lymph node dissection for gastric cancer with extensive lymph node metastasis. <i>The British journal of surgery</i>. 2014;101(6):653-60.• Takashima A, Boku N, Kato K, Nakamura K, [REDACTED]
--	--	---

(別添1)

		<p>■, Fukuda H, Shirao K, Shimada Y, Ohtsu A. Survival prolongation after treatment failure of first-line chemotherapy in patients with advanced gastric cancer: combined analysis of the Japan Clinical Oncology group trials JCOG9205 and JCOG9912. <i>Gastric cancer : official journal of the International Gastric Cancer Association and the Japanese Gastric Cancer Association.</i> 2014;17(3):522-8.</p> <ul style="list-style-type: none">• Takahashi D, Boku N, ■, Takashima A, Yamada Y, Yoshino T, Yamazaki K, Koizumi W, Fukase K, Yamaguchi K, Goto M, Nishina T, Tamura T, Tsuji A, Ohtsu A. Determination of prognostic factors in Japanese patients with advanced gastric cancer using the data from a randomized controlled trial, Japan clinical oncology group 9912. <i>Oncologist.</i> 2014;19(4):358-66.• Shimada Y, Hamaguchi T, ■, Saito N, Kanemitsu Y, Takiguchi N, Ohue M, Kato T, Takii Y, Sato T, Tomita N, Yamaguchi S, Akaike M, Mishima H, Kubo Y, Nakamura K, Fukuda H, Moriya Y. Randomised phase III trial of adjuvant chemotherapy with oral uracil and tegafur plus leucovorin versus intravenous fluorouracil and levofolinate in patients with stage III colorectal cancer who have undergone Japanese D2/D3 lymph node dissection: final results of JCOG0205. <i>European journal of cancer.</i> 2014;50(13):2231-40.• Miyashiro I, Hiratsuka M, Sasako M, Sano T, ■, Nakamura K, Nashimoto A, Tsuburaya A, Fukushima N, Gastric Cancer Surgical Study Group in the Japan Clinical Oncology G. High false-negative proportion of intraoperative histological examination as a serious problem for clinical application of sentinel node biopsy for early gastric cancer: final results of the Japan Clinical Oncology Group multicenter trial JCOG0302. <i>Gastric cancer : official journal of the International Gastric Cancer Association and the Japanese Gastric Cancer Association.</i> 2014;17(2):316-23.• Kunieda F, Kiyota N, Tahara M, Kodaira T, Hayashi R, Ishikura S, ■, Nakamura K, Fukuda H, Fujii M, Head, Neck Cancer Study Group of the Japan Clinical Oncology G. Randomized phase II/III trial of post-operative chemoradiotherapy comparing 3-weekly cisplatin with weekly cisplatin in high-risk patients with squamous cell carcinoma of head and neck: Japan Clinical Oncology Group Study (JCOG1008). <i>Japanese journal of clinical oncology.</i>
--	--	--

		<p>2014;44(8):770-4.</p> <ul style="list-style-type: none">• Kubota K, Hida T, Ishikura S, [REDACTED], Nishio M, Kawahara M, Yokoyama A, Imamura F, Takeda K, Negoro S, Harada M, Okamoto H, Yamamoto N, Shinkai T, Sakai H, Matsui K, Nakagawa K, Shibata T, Saijo N, Tamura T, Japan Clinical Oncology G. Etoposide and cisplatin versus irinotecan and cisplatin in patients with limited-stage small-cell lung cancer treated with etoposide and cisplatin plus concurrent accelerated hyperfractionated thoracic radiotherapy (JCOG0202): a randomised phase 3 study. Lancet Oncol. 2014;15(1):106-13.• Kataoka K, Tanaka K, [REDACTED], Kimura A, Hiraga H, Kawai A, Matsunobu T, Matsumine A, Araki N, Oda Y, Fukuda H, Iwamoto Y, Bone, Soft Tissue Tumor Study Group of the Japan Clinical Oncology G. A randomized phase II/III trial of perioperative chemotherapy with adriamycin plus ifosfamide versus gemcitabine plus docetaxel for high-grade soft tissue sarcoma: Japan Clinical Oncology Group Study JCOG1306. Japanese journal of clinical oncology. 2014;44(8):765-9.• Iwasaki M, [REDACTED], Kasuga Y, Yokoyama S, Onuma H, Nishimura H, Kusama R, Tsugane S. Green tea consumption and breast cancer risk in Japanese women: a case-control study. Nutr Cancer. 2014;66(1):57-67.• Inomata M, Akagi T, Katayama H, Kimura A, [REDACTED], Etoh T, Yamaguchi S, Ito M, Kinugasa Y, Saida Y, Hasegawa H, Ota M, Kanemitsu Y, Shimada Y, Kitano S, Colorectal Cancer Study Group of Japan Clinical Oncology G. A randomized controlled trial comparing laparoscopic surgery with open surgery in palliative resection of primary tumor in incurable Stage IV colorectal cancer: Japan Clinical Oncology Group Study JCOG 1107 (ENCORE trial). Japanese journal of clinical oncology. 2014;44(11):1123-6.• Hironaka S, Tsubosa Y, [REDACTED], Kii T, Kato K, Tsuchimura T, Chin K, Tomori A, Okuno T, Taniki T, Ura T, Matsushita H, Kojima T, Doki Y, Kusaba H, Fujitani K, Taira K, Seki S, Nakamura T, Kitagawa Y, Japan Esophageal Oncology Group/Japan Clinical Oncology G. Phase I/II trial of 2-weekly docetaxel combined with cisplatin plus fluorouracil in metastatic esophageal cancer (JCOG0807). Cancer science. 2014;105(9):1189-95.• Yamada Y, Boku N, Nishina T, Yamaguchi K, Denda T, Tsuji A, Hamamoto Y, Konishi K, Tsuji Y, Amagai K,
--	--	--

(別添1)

	<p>Ohkawa S, Fujita Y, Nishisaki H, Kawai H, Takashima A, [REDACTED], Nakamura K, Ohtsu A. Impact of excision repair cross-complementing gene 1 (ERCC1) on the outcomes of patients with advanced gastric cancer: correlative study in Japan Clinical Oncology Group Trial JCOG9912. Annals of oncology : official journal of the European Society for Medical Oncology / ESMO. 2013;24(10):2560-5.</p> <ul style="list-style-type: none">• Takizawa K, Takashima A, Kimura A, [REDACTED], Hasuike N, Ono H, Terashima M, Muto M, Boku N, Sasako M, Fukuda H, Gastrointestinal Endoscopy Study Group of Japan Clinical Oncology G, Stomach Cancer Study Group of Japan Clinical Oncology G. A phase II clinical trial of endoscopic submucosal dissection for early gastric cancer of undifferentiated type: Japan Clinical Oncology Group study JCOG1009/1010. Japanese journal of clinical oncology. 2013;43(1):87-91.• Shibui S, Narita Y, [REDACTED], Beppu T, Ogasawara K, Sawamura Y, Kobayashi H, Nishikawa R, Mishima K, Muragaki Y, Maruyama T, Kuratsu J, Nakamura H, Kochi M, Minamida Y, Yamaki T, Kumabe T, Tominaga T, Kayama T, Sakurada K, Nagane M, Kobayashi K, Nakamura H, Ito T, Yazaki T, Sasaki H, Tanaka K, Takahashi H, Asai A, Todo T, Wakabayashi T, Takahashi J, Takano S, Fujimaki T, Sumi M, Miyakita Y, Nakazato Y, Sato A, Fukuda H, Nomura K. Randomized trial of chemoradiotherapy and adjuvant chemotherapy with nimustine (ACNU) versus nimustine plus procarbazine for newly diagnosed anaplastic astrocytoma and glioblastoma (JCOG0305). Cancer chemotherapy and pharmacology. 2013;71(2):511-21.• Nakamura K, Kato K, Igaki H, Ito Y, [REDACTED], Ando N, Udagawa H, Tsubosa Y, Daiko H, Hironaka S, Fukuda H, Kitagawa Y, Japan Esophageal Oncology Group/Japan Clinical Oncology G. Three-arm phase III trial comparing cisplatin plus 5-FU (CF) versus docetaxel, cisplatin plus 5-FU (DCF) versus radiotherapy with CF (CF-RT) as preoperative therapy for locally advanced esophageal cancer (JCOG1109, NExT study). Japanese journal of clinical oncology. 2013;43(7):752-5.• Nakamura K, Katai H, [REDACTED], Yoshikawa T, Ando M, Terashima M, Ito S, Takagi M, Takagane A, Ninomiya M, Fukushima N, Sasako M. A phase III study of laparoscopy-assisted versus open distal gastrectomy with nodal dissection for clinical stage IA/IB gastric Cancer (JCOG0912). Japanese journal of
--	---

(別添1)

	<p>clinical oncology. 2013;43(3):324-7.</p> <ul style="list-style-type: none"> Morizane C, Okusaka T, [REDACTED], Takashima A, Ueno M, Ikeda M, Hamamoto Y, Ishii H, Boku N, Furuse J. Randomized phase II study of gemcitabine plus S-1 versus S-1 in advanced biliary tract cancer: a Japan Clinical Oncology Group trial (JCOG 0805). Cancer science. 2013;104(9):1211-6. Katayama H, Ito S, Sano T, Takahashi D, [REDACTED], Boku N, Tsuburaya A, Terashima M, Sasako M, Stomach Cancer Study Group of the Japan Clinical Oncology G. A Phase II study of systemic chemotherapy with docetaxel, cisplatin, and S-1 (DCS) followed by surgery in gastric cancer patients with extensive lymph node metastasis: Japan Clinical Oncology Group study JCOG1002. Japanese journal of clinical oncology. 2012;42(6):556-9. Fujita S, Akasu T, [REDACTED], Salto N, Kinugasa Y, Kanemitsu Y, Ohue M, Fujii S, Shiozawa M, Yamaguchi T, Moriya Y, Grp CCS, Grp JCO. Postoperative morbidity and mortality after mesorectal excision with and without lateral lymph node dissection for clinical stage II or stage III lower rectal cancer (JCOG0212): results from a multicentre, randomised controlled, non-inferiority trial. Lancet Oncology. 2012;13(6):616-21. Hirao M, Ando N, Tsujinaka T, Udagawa H, Yano M, Yamana H, Nagai K, [REDACTED], Nakamura K, Japan Esophageal Oncology Group/Japan Clinical Oncology G. Influence of preoperative chemotherapy for advanced thoracic oesophageal squamous cell carcinoma on perioperative complications. The British journal of surgery. 2011;98(12):1735-41.
生物統計に関する専門的研修や資格等の有無	<ul style="list-style-type: none"> 東京理科大学工学研究科経営工学専攻修士課程修了(平成22年(2010年)3月、学部・修士課程を通して医薬統計を専攻する浜田知久馬教授の研究室に所属) 日科技連主催 臨床試験セミナー統計手法専門コース(20BioS)修了(平成22年(2010年)3月) 日本計量生物学会 会員

氏名	[REDACTED]		
所属	臨床研究支援部門 研究企画推進部 生物統計室	役職名	研究員
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明	生物統計家として院内の臨床研究・臨床試験および、日本臨床腫瘍研究グループ(JCOG)の研究立案・解析業務等に従事している(平成27年(2015)年7月～現在)。 国立がん研究センター内の研究者を対象とした生物統計セミ		

(別添1)

		ナ一(入門編:臨床研究に必須な内容を盛り込んだ14回の連続講義、発展編:単発の高度な内容の講義)の運営・講義を行っている。 研究支援センター生物統計部研究員を兼任しているが、診療業務には従事していない。また、生物統計部が所掌する職務は本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に必須の業務である。			
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	
		平成27年7月	～	平成29年3月 研究支援センター 研究推進部 (平成29年1月より中央病院臨床研究支援部門) (研究補助員)	
		平成29年4月	～	現在 中央病院 臨床研究支援部門 研究企画推進部 生物統計室(研究員)	
上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績		<p>平成27(2015)年7月～平成29(2017)年3月の間に、研究補助員として、国立がん研究センターにおいてJCOG臨床試験の主たる解析・最終解析7試験、検証的試験の中間解析7試験、臨床試験の附隨研究解析・臨床試験の探索的追加解析11試験の合計25試験(のべ数)の解析に関与した経験を有する。</p> <p>また、平成29(2017)年4月～現在の間に、研究員として、国立がん研究センターにおいてJCOG臨床試験の主たる解析・最終解析19試験、検証的試験の中間解析6試験、臨床試験の附隨研究解析・臨床試験の探索的追加解析20試験の合計45試験(のべ数)の解析に関与した。また、臨床試験11試験および臨床試験の附隨研究3試験の実施計画書の作成に関与した。さらに、国立がん研究センター中央病院が行う医薬品の適応拡大を目指す医師主導治験の中間解析1試験および主たる解析・最終解析2試験に関与した。</p> <p>最近の業績の一例として、臨床病期Ⅱ/Ⅲ(T4を除く)食道癌に対する根治的化学放射線療法+/-救済治療の検証的非ランダム化試験(JCOG0909、UMIN試験ID: UMIN000003534)の主たる解析への関与が挙げられる。本研究では主たる解析を行い、共同演者として抄録作成に関与した。その結果が2018年6月に国際学会(ASCO Annual Meeting 2018)にて発表された。</p>			
生物統計に関する専門的研修や資格等の有無		<ul style="list-style-type: none"> 東京理科大学工学研究科経営工学専攻修士課程修了(平成29年(2017年)3月、学部・修士課程を通して医薬統計を専攻する浜田知久馬教授の研究室に所属) 日本計量生物学会 会員 			

氏名			
所属	臨床研究支援部門 研究企画推進部	役職名	研究員 生物統計室
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明	生物統計家として院内の臨床研究・臨床試験および、日本臨床腫瘍研究グループ(JCOG)の研究立案・解析業務等に従事		

(別添1)

		事している(平成28年(2016)年4月～現在)。 国立がん研究センター内の研究者を対象とした生物統計セミナー(入門編:臨床研究に必須な内容を盛り込んだ14回の連続講義、発展編:単発の高度な内容の講義)の運営・講義を行っている。 研究支援センター生物統計部研究員を兼任しているが、診療業務には従事していない。また、生物統計部が所掌する職務は本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に必須の業務である。		
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
		平成28年4月	～	平成30年3月 研究支援センター 研究推進部(平成29年1月より中央病院臨床研究支援部門) (研究補助員)
		平成30年4月		現在 中央病院 臨床研究支援部門 研究企画推進部 生物統計室(研究員)
上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績		平成28(2016)年4月～平成30(2018)年3月までの間に国立がん研究センターにおいて研究補助員としてJCOG臨床試験の主たる解析・最終解析8試験、検証的試験の中間解析5試験、臨床試験の附隨研究解析・臨床試験の探索的追加解析4試験の合計17試験(のべ数)の解析に関与した経験を有する。 最近の業績の一例として、T1N0M0非小細胞肺癌に対する体幹部定位放射線治療第II相試験(JCOG403、UMIN試験ID:C000000029)への関与が挙げられる。本研究では最終解析と学会用ポスター作成・レビューに関与した。その結果が2018年6月に国際学会(2018 ASCO Annual Meeting)において発表された。 平成30(2018)年4月～現在の実績として、JCOG臨床試験の主たる解析・最終解析3試験、検証的試験の中間解析1試験、臨床試験の附隨研究解析・臨床試験の探索的追加解析6試験の合計10試験(のべ数)の解析に関与した。また、臨床試験2試験の実施計画書の作成に関与した。		
生物統計に関する専門的研修や資格等の有無		<ul style="list-style-type: none"> 東京理科大学大学院工学研究科経営工学専攻修士課程修了(平成30年3月、学部・修士課程を通じて医療統計を専門とする寒水孝司准教授の研究室に所属) 日本計量生物学会会員 		

(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する業務の実績を記載すること。

(4) 専従の業務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		役職名	①副院長(研究担当)、臨床研究支援部門長 ②先端医療・費用対効果評価室長 ③企画戦略局長
所属	①国立がん研究センター 中央病院 ②国立がん研究センター ③国立がん研究センター		

(別添1)

			④治験審査委員会 委員長
専従の「臨床研究に携わる」者である ことの説明	副院長（研究担当）、臨床研究部門長として病院のすべての研究と臨床研究支援体制を所管しており、週1回の外来診療の時間帯以外（診療している患者の約30%は治験あるいは臨床試験への参加をしている）は、すべて臨床研究関連業務に当てている。企画戦略局長としての職務も、国立研究開発法人である当センター全体の業務（技術的な部分）の俯瞰・調整であり、臨床研究と密接に関連している。その他、先進医療・費用対効果評価室を室長として外部の医療機関の支援を統括しているが、これは臨床研究中核病院の担うべき对外支援であり、本病院の特定臨床研究を適正に実施するための直接的な業務である。		
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
		平成9年10月	～ 平成14年4月 ・ 国立医薬品食品 衛生研究所 医薬品医療機器審 査センター （現 PMDA） 審査第一部 主任審 査官 審査第二部 審査管 理官
		平成16年10月	～ 平成19年3月 ・ 国立がんセンター 中央病院 治験管理室長
		平成20年10月	～ 平成22年5月 ・ 国立がんセンター 中央病院 臨床試験・治療開発 部長
		平成23年1月	～ 平成25年2月 ・ 内閣官房 医療イノベーショ ン推進室 次長
		平成27年4月	～ 現在 ・ 国立がん研究セン ター中央病院 副院長（研究担当） 臨床研究支援部門 長 治験審査委員会委 員長
上記の期間に行っ た具体的な勤務内 容及び実績	医薬品医療機器審査センターでは、医薬品・医療機器の承認審査に加え、GCP 実地調査、安全性評価、治験相談、市販後調査、再審査、再評価の各種業務に加え、後半の2年超は審査管理官として薬事関連業務の多くを管理職として所管した。また、治験管理室長ならびに臨床試験・治療開発部長として、中央病院の薬事関連業務の統括を行った。内閣官房勤務期間は、首相官邸の指示のもと与党と連携しながら、薬事法改正の方向付け、医療イノベーション5カ年戦略策定、（旧）臨床研究中核病院、早期探索的臨床試験拠点の各事業の立ち上げ、AMED の制度設計など、		

	<p>薬事・臨床研究に関する仕事に従事した。</p> <p>【薬事関連の公的委員会・会議の委員・構成員経験】</p> <p>① 内閣府 健康研究推進会議 アドバイザリーボード委員 (平成21年)</p> <p>② 厚生労働省 薬事・食品衛生審議会 専門委員 (平成15年～18年)</p> <p>③ 厚生労働省 抗癌剤併用療法検討委員会 ワーキンググループ座長 (平成16年)</p> <p>④ 厚生労働省 未承認薬使用問題検討会議 ワーキンググループ構成員 (平成17年～19年)</p> <p>⑤ 厚生労働省 未承認薬使用問題検討会議 委員 (平成20年～平成21年)</p> <p>⑥ 厚生労働省 医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議 構成員 (平成22年～)</p> <p>⑦ 厚生労働省 治験のあり方検討会 委員 (平成17年～平成20年)</p> <p>⑧ 厚生労働省 臨床研究の倫理指針に関する専門委員会 委員 (平成19年～平成20年)</p> <p>⑨ 厚生労働省 日本主導型グローバル臨床研究体制整備事業 評価委員会 構成員 (平成24年～)</p> <p>⑩ 厚生労働省 高度医療評価会議 構成員 (平成20年～平成24年)</p> <p>⑪ 厚生労働省 先進医療会議 構成員 (平成24年～)</p> <p>⑫ 厚生労働省 先進医療会議 技術審査部会 構成員 (平成24年～)</p> <p>⑬ 厚生労働省 臨床研究中核病院整備事業 評価委員会 構成員 (平成24年～平成26年)</p> <p>⑭ 厚生労働省 ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する 倫理指針に関する専門委員会 委員 (平成23年～平成26年)</p> <p>⑮ 厚生労働省 臨床研究に関する倫理指針の見直しに 係る専門委員会 委員 (平成24年～平成27年)</p> <p>⑯ 厚生科学審議会 科学技術部会 医学研究における 個人情報の取扱いの在り方に関する専門委員会 (第3 回医学研究等における個人情報の取扱い等に関する 合同会議) 委員 (平成28年～29年)</p> <p>⑰ 厚生労働省 厚生科学審議会 臨床研究部会 委員 (平成29年～)</p> <p>【薬事関係の研究業績】</p> <p>1) 班研究</p> <p>① 平成15年度 厚生労働科学研究費補助金 厚生労働科 学研究事業 国内未承認医薬品に関する調査研究 分担研究者 (班長 [REDACTED])</p> <p>② 平成16年度 厚生労働科学研究費補助金 厚生労働科 学特別研究事業 「適応外使用」の対応に係る現状と今 後の対応のあり方に関する研究 分担研究者 (班長 [REDACTED])</p> <p>③ 平成17-18年度 厚生労働科学研究費補助金 医薬品</p>
--	--

	<p>・医療機器レギュラトリーサイエンス総合研究事業 「G C P の運用と治験の倫理的・科学的な質の向上に関する研究」(班長 [REDACTED])</p> <p><u>分担研究者 医師主導治験におけるG C P 運用例に関する研究</u></p> <p>④ 平成19年度 厚生労働科学研究費補助金 厚生労働科学特別研究事業 臨床研究の倫理審査委員会登録制度調査に関する研究 班長 [REDACTED]</p> <p>⑤ 平成19年度 厚生労働科学研究費補助金 医薬品・医療機器レギュラトリーサイエンス総合研究事業 「信頼性調査のあるべき方向性に関する研究」(班長 [REDACTED])</p> <p><u>分担研究者 規制当局によるG C P 信頼性調査の検討</u></p> <p>⑥ 平成20年度 厚生労働科学研究費補助金 医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究事業「治験審査委員会のあるべき方向性に関する研究」(班長 [REDACTED])</p> <p><u>分担研究者 治験審査委員の適格基準に関する研究</u></p> <p>⑦ 平成21年度 厚生労働科学研究費補助金 医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究事業 「国際共同治験を前提としたGCP等の治験制度及びその他運用のあり方に関する研究」(班長 [REDACTED])</p> <p><u>分担研究者 医師主導治験の運用に関する研究</u></p> <p>⑧ 平成23年度 厚生労働科学研究費補助金 医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究事業「医師主導治験の運用に関する研究」(班長 [REDACTED])</p> <p><u>分担研究者 医師主導治験における早期臨床開発に必要とされる要件等に関する研究</u></p> <p>⑨ 平成23年度 厚生労働科学研究費補助金 厚生労働科学特別研究事業「医療イノベーション実現のための諸政策(創薬支援機関構築、規制改革、個別化医療実現)に係る予備的研究」班長 [REDACTED]</p> <p>⑩ 平成24年度 厚生労働科学研究費補助金 医療技術実用化総合研究事業「臨床研究に関する国内の指針と諸外国の制度との比較」班長 [REDACTED]</p> <p>⑪ 平成24年度 厚生労働科学研究費補助金 医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究事業 「医師主導治験の運用に関する研究(指定型研究)」(代表 [REDACTED])</p> <p><u>分担研究報告者 医師主導治験の運用に関する研究</u></p> <p>⑫ 平成27年~30年度 日本医療研 革新的がん医療実用化研究事業 「新規抗がん剤のPK/PD/PGxに基づく適正使用と安全性確保に関する研究」主任研究者 [REDACTED]</p> <p>[REDACTED]</p> <p>2) 論文</p> <p>- [REDACTED] Ono S. Regulatory Review of New Therapeutic Agents. N Engl J Med 376(26):2598, 2017</p> <p>- [REDACTED] 国民皆保険制度下で、ゲノム情報に基づく個別化医療を日常診療に展開することは可能か?</p>
--	---

	<p>臨床病理レビュー 158: 28–35, 2017 █████ 人道的見地から実施される治験(拡大治験)) : 日本版コンパッショネットユース制度 腫瘍内科 19(2): 147-151, 2017</p> <p>█████ Evolution of frameworks for expediting access to new drugs In Japan. Nature Reviews Drug Discovery 15(5):293-4, 2016</p> <p>█████ 先進医療B制度と患者申出療養制度 日本内科学会雑誌 105:2336-2345, 2016</p> <p>█████ 患者申出療養解説 癌と化学療法 43(6):655-660, 2016</p> <p>█████ 患者申出療養制度について 腫瘍内科 18(5): 499-505, 2016</p> <p>█████ アンメットニーズの高い医薬品への早期 アクセスを実現するために—これまでの経験を踏 まえた将来展望 レギュラトリーサイエンス学会誌 5(2): 141-149, 2 015</p> <p>█████ 現在の日本の臨床試験が抱える問題点 日本外科学会雑誌 116(4): 260-264, 2015</p> <p>█████ , Yonemori K, Shibata T, Okita N, Ushirozawa N Japanese Universal Health Care Faces a Crisis in Cancer Treatment. Lancet Oncol 16 : 251-252, 2015.</p> <p>█████ 国内未承認薬・適応外薬の公知申請制度の 立ち上げまでの経緯と概要 日本病院薬剤師学会誌 50:1007-1009, 2014.</p> <p>█████ 抗悪性腫瘍薬開発の活性化を目指した制度 改革 最新がん薬物療法学p652-657 日本臨床72巻増 刊2, 2014</p> <p>█████ 米盛 効、█████. 日本が目指すべき抗がん剤開発 の現状と展望 腫瘍内科 26:147-154, 2014.</p> <p>█████ コンパニオン診断薬の現状と課題 腫瘍内科 11: 263-268, 2013.</p> <p>█████ 抗がん剤の F I H (First-in-Human) 試験 : 国際競争力を示すには? 臨床薬理 44: 375-3776, 2013.</p> <p>- Yonemori K, Hirakawa A, Ryushima Y, Saito M, Yamamoto H, Hirata T, Ando M, Kodaira M, Yunokawa M, Shimizu C, Tamura K, Yamamoto H, and █████. An analysis of guidance for proper usage documents for oncology drugs in Japan. Pharm Med 26:165-170, 2012.</p> <p>- Yonemori K, Hirakawa A, Ando M, Hirata T, Yunokawa M, Shimizu C, Tamura K, █████. Content analysis of oncology-related pharmaceutical advertising in a peer-reviewed medical journal. PLoS One 2012;7(8):e44393. Epub 2012.</p>
--	---

- [REDACTED] コンパニオン診断の臨床的展望 一診療への導入にあたって見落としてはいけない盲点－
病理と臨床 30 : 1309-1314, 2012.
- [REDACTED] 皆保険制度の維持と未来型医療の実現の調和—薬事承認と保険導入の不幸な強直的なカップリングの呪縛からの解放に向けて—
月刊基金 4月号 p2-4 2012.
- Yonemori K, Hirakawa A, Ando M, Hirata T,
Yunokawa M, Shimizu C, Katsumata N, Tamura K,
[REDACTED]
The notorious "drug lag" for oncology drugs in Japan
Invest New Drugs 29:706-12, 2011.
- Yonemori K, Hirakawa A, Ando M, Hirata T, [REDACTED]
■Compliance with Good Clinical Practice in Oncology Registration Trials in Japan
Ann Oncol 22:1451-6, 2011.
- 森本和滋, [REDACTED], 川原章. 医薬品医療機器審査センター(PMDEC)から医薬品医療機器総合機構(PMDA)への15年の歩み: 設立初期を振り返って
薬史学誌 46(1):38-50, 2011.
- [REDACTED]. 我が国のドラッグラグ問題、その解決法をどう考えるべきか
日本医事新報 4533: 50-51, 2011.
- [REDACTED]. 先進医療と高度医療評価制度と治験
臨床血液 52:1721-1726, 2011.
- [REDACTED]. 特別発言: 日本における医薬品開発と国民皆保険制度とのかかわり合いの抜本的見直し私案
腫瘍内科7: 125-130, 2011.
- Yonemori K, Hirakawa A, Komiya N, Kouno T,
Ando M, [REDACTED], Urano T, Akagawa H,
Maruyama H, Toyoshima S. Participation of elderly patients in registration trials for oncology drug applications in Japan.
Ann Oncol 21:2112-2118, 2010.
- [REDACTED]. 医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議によるドラッグラグ対策について
腫瘍内科 6(6):591-595, 2010.
- [REDACTED]. 高度医療評価制度
腫瘍内科 5(4) : 419-425, 2010.
- 山下紀子、[REDACTED]. 改正された「臨床研究に関する倫理指針」の解説
分子細胞治療 8:217-221, 2009.
- [REDACTED]. 高度医療評価制度について
Cancer Frontier 11:214-217, 2009.
- 平田泰三、[REDACTED]. 改正臨床研究に関する倫理指針について
Cancer Frontier 11:218-221, 2009.
- 金子ゆかり, 諏訪俊男、[REDACTED]. 抗がん剤一欧米との差は縮まったかー(消化器がん治療薬に見る日米比較)
医薬ジャーナル 新薬展望2009 45 S-1: 248-254,

		<p>2009</p> <ul style="list-style-type: none">- ■■■. これからの治験一大病院の立場から ファルマシア 44:789-794, 2008.- 米盛勲、安藤正志、■■■. 抗悪性腫瘍薬の臨床評価法に関するガイドライン 呼吸器科 12:371-376, 2007.- ■■■. 治験推進のためのインフラストラクチャ一整備 一国立がんセンター中央病院の試みについて- ■■■. 医薬品研究 38:646-650, 2007.- ■■■. 臨床試験（医師主導治験）遂行の課題 新しい創薬を支援する薬剤疫学の役割 臨床評価 34:503-513, 2007.- ■■■. イントロダクション「フォーラムの目指すところ：未承認薬へのアクセスを例に」 癌と化学療法 34:281-283, 2007- 後澤乃扶子、笠井宏委、安藤正志、■■■. 治験を取り巻く環境変化 医師主導治験の今後のあり方 新薬展望2007 医薬ジャーナル43増刊 241-248, 2007.- 小原泉、■■■、南博信 治験管理室のあり方：システム編 医学のあゆみ 218:203-206, 2006.- ■■■. 治験のあり方に関する検討会 Cancer Frontier 8: 158-164, 2006.- ■■■. 抗がん剤の適応拡大 適応外使用通知および抗がん剤併用療法に関する検討会について 臨床医、31:1272-1275, 2005.- ■■■. 安藤正志. 医師主導型治験の現状と問題点. 血液・腫瘍内科、51:113-120, 2005.- 山中康弘、■■■、森和彦. 抗がん剤の承認申請までの開発過程 呼吸器科 7:451-459, 2005.- ■■■. Translational Research を成功させるために一臨床試験の体制整備一 臨床薬理 35:129-133, 2004.- ■■■. 医師主導治験の意義と現状の課題 臨床研究・生物統計研誌24:73-79, 2004.- ■■■. 4. 医師の立場から 2) がん治療薬を中心 特集 1 適応外医薬品を考える 医薬ジャーナル 40:1942-1947, 2004.- ■■■. 医師主導型治験 別冊 医学のあゆみ 乳腺疾患 state of arts pp520-523医薬出版 東京 2004.- ■■■. 医師主導型治験の今後の発展と問題点 小児科外科 36: 855-860, 2004.- 堀明子、■■■. 医師主導治験について 特集 がん 治療と D D S Drug Delivery System 19-5: 453-460, 2004.
--	--	--

(別添1)

- [REDACTED] and Kobayashi K. Oncology drug development and approval in Japan: the role of the pharmaceuticals and Medical Devices Evaluation Center (PMDEC). Crit Rev Oncol Hematol: 42:145-155, 2002.
- [REDACTED]. トランスレーショナルリサーチを成功させる秘訣－臨床研究のインフラストラクチャー整備
- 医学のあゆみ, 200 : 544-548, 2002.
- Schwartsmann G, Ratain MJ, Cragg GM, Wong JE, Sajio N, Parkinson DR, [REDACTED], Pazdur R, Newman DJ, Dagher R, and Leone LD. Anticancer Drug Discovery and Development Throughout the World. J Clin Oncol 20:47s-59s, 2002.
- [REDACTED]. 本邦における抗がん薬の承認までの過程 最新医学, 56:705-712, 2001.
- [REDACTED]. 薬事行政に必要なEBM EBM ジャーナル, 2 : 36-37, 2001.
- [REDACTED]. 2000年に承認された新薬と外国臨床データの利用について—適用外使用とブリッジング試験を巡って 医薬品研究, 32 : 639-651, 2001.
- [REDACTED]. 日本の抗癌剤臨床開発における ICH E5 ガイドラインの意義 Cancer Frontier, 3: 157-161, 2001.
- [REDACTED]. 行政との接点 抗癌剤の適応外使用 Cancer Frontier, 2:125-128, 2000.
- [REDACTED]. 日本における新抗癌剤の承認審査 癌と化学療法, 26 : 196-203, 1999.
- [REDACTED]. MD reviewers' role in the new anticancer drug approval process in the newly established Japanese regulatory agency, PMDEC (Pharmaceuticals and Medical Devices Evaluation Center). [Guest Editorial] Jpn J Clin Oncol, 28:653-656, 1998.

3) 著書

- [REDACTED] 他 監訳 NIH 臨床研究の基本と実際 原書3版 丸善出版 2016年10月15日発行
- 柴田大朗, [REDACTED], 山本晴子 第13章 有効性と安全性の評価 医薬品評価概説 内山充, 豊島聰 監修 小野俊介, 宇山佳明 編 p202-233 東京化学同人 2009年 (分担執筆)
- [REDACTED] (編) 医師主導治験業務の実際——はじめの一歩 じほう 2008年 (編集)

	<p>治験（治験責任医師・分担医師の責務／医師主導治験の実際）新臨床腫瘍学 日本臨床腫瘍学会編集 p159-162 南江堂 2006年 (分担執筆)</p> <p>医師主導治験 癌化学療法update pp318-323,中外医学社 東京 2005 (分担執筆)</p> <p>竹内正弘、[REDACTED]、渡辺亨 監訳 NIH 臨床研究の基本と実際 John I. Gallin 編 井村裕夫 監修 丸善株式会社 2004年 東京 (訳者代表 監修)</p> <p>行政から見た臨床試験 臨床腫瘍学 第3版 日本臨床腫瘍学会（編）p397-407 癌と化学療法社 2003年 (分担執筆)</p> <p>臨床試験と実地医療 プラクティカル内科シリーズ1 肺癌 福岡正博・西條長宏（編）p70-76 南江堂、2003年 (分担執筆)</p> <p>井上肇、[REDACTED] 新しいGCPと臨床試験 西條長宏（編）癌治療の新たな試み 新編Ⅱ p391-397 医薬ジャーナル社, 2000年 (分担執筆)</p>
特定臨床研究に係る業務に関する専門的研修や資格等の有無	<p>1) レギュラトリーサイエンス関連の大学での教育担当</p> <ul style="list-style-type: none">① 北里大学大学院 臨床統計学講座 客員教授 2003～② 京都大学大学院医学研究科 薬剤疫学講座 非常勤講師 2006～③ 東京大学大学院薬学系研究科 医薬品評価科学講座 客員教授 2006～④ 北海道大学医学部 レギュラトリーサイエンス部門評価科学分野 客員教授 2013～ <p>2) 薬事関連での研修会講師経験</p> <ul style="list-style-type: none">① 2008年9月1日 治験コーディネーター養成研修 CRCへの期待(治験責任医師の立場から)② 2009年4月22日 医薬品医療機器総合機構 新任者研修 PMDA職員としての心構え～医療現場からの要望～③ 2009年8月31日 平成21年度 初任者臨床研究コーディネーター養成研修 CRCへの期待(がん領域の臨床試験を実践する医師からの期待と留意点)④ 2010年8月30日 平成22年度 初級者臨床研究コーディネーター養成研修 CRCへの期待(がん領域の臨床試験を実施する医師からの期待と留意点)⑤ 2012年3月11日 平成23年度上級臨床研究コーディネーター養成研修 CRCへの期待(がん領域の臨床試験を実施する医師からの期待と留意点)

(別添1)

	<p>ーター(CRC)等養成研修・東京 治験・臨床試験をめぐる最新の動向</p> <p>⑥ 2012年3月18日 平成23年度上級臨床研究コーディネーター(CRC)等養成研修・大阪 治験・臨床試験をめぐる最新の動向</p> <p>⑦ 2013年4月23日 医薬品医療機器総合機構 平成25年度新任職員研修「心構え研修」医療現場からPMDAに期待すること</p> <p>⑧ 2014年2月28日 日本医学会 COI マネージメント研修セミナー 「人を対象とした医学系研究」(仮称)に関する倫理指針(案)について</p> <p>⑨ 2015年10月6日 國立病院機構 平成27年度治験および臨床研究倫理審査委員に関する研修 科学的審査の視点 プロトコールの見方、統計学的知識</p> <p>⑩ 2015年11月18日 第1回日本医学会連合研究倫理委員会 始まった倫理審査委員会認定制度</p> <p>⑪ 2017年1月27日 PMDA-ATC Multi-Regional Clinical Trial (MRCT) Seminar 2017 Practical Issues and Solutions on MRCT Operations (Investigator's viewpoint)</p> <p>⑫ 2017年11月30日 上級CRC研修 臨床研究法とは</p> <p>⑬ 2018年1月17日 PMDA-ATC Multi-Regional Clinical Trial (MRCT) Seminar 2018 Practical Issues and Solutions on MRCT Operations (Investigator's viewpoint)</p> <p>⑭ 2018年5月7日 平成30年度 医薬品医療機器総合審議 初任者研修 講義 医療現場からPMDAに期待すること</p> <p>⑮ 2018年5月8日 日本医学会第4回研究倫理教育研修会 臨床研究法の施行で産学連携活動はどのように変わるか?</p> <p>3) 学会</p> <p>① 日本臨床腫瘍学会 理事 (保険委員会 委員長)</p> <p>4) 専門医</p> <p>① 日本内科学会 認定内科医</p> <p>② 日本呼吸器学会 呼吸器専門医 指導医</p>
--	--

氏名		役職名	主任研究員
所属	臨床研究支援部門/臨床試験支援室/生物統計担当		
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明	4名の専従生物統計家の指導並びに院内の臨床研究・臨床試験および、日本臨床腫瘍研究グループ(JCOG)の臨床研究立案・解析業務等に従事している(平成17年(2005年)1月～現在)。また、中央病院を含む國立がん研究センター全体の研究に関する、生物統計学的支援・数理的な方法論を必要とする研究等に直接的・間接的に関与しており、上記4名の専従生物統		

	<p>計家が常に専門的能力を高めることが出来る環境整備にも努めている。</p> <p>国立がん研究センターで行われた試験ではないが、国立がんセンター/国立がん研究センター在職時に関与した医師主導治験のうち、当該試験結果が最終的に薬事承認申請に用いられた試験として以下のものがある。</p> <ul style="list-style-type: none">・ タクロリムスの「多発性筋炎・皮膚筋炎に合併する間質性肺炎」に対する医師主導治験(2013年6月に薬事法上の承認取得)・ 沈降不活化インフルエンザワクチンの「新型インフルエンザ(H5N1型)」に対する医師主導治験(2007年10月に薬事法上の承認取得)・ 沈降不活化インフルエンザワクチンの小児を対象とした医師主導治験(薬事承認申請には至ったものの、承認審査の過程で安全性に懸念があるため承認申請を取り下げた[公益社団法人日本医師会治験促進センターHPの公開情報より]) <p>以上のように、単に狭い意味での研究としての臨床試験の計画・実施能力を有するのみでなく、臨床試験結果を薬事承認に繋げるという前提のもとでの計画立案能力をも有する。</p> <p>なお、国立がんセンター/国立がん研究センターにおいて生物統計家として貢献した臨床試験・臨床試験の副次解析のうち、共著者として論文化に関与したものから50論文を次項に示す。</p> <p>国立がんセンター/国立がん研究センターで従事している仕事に関しては、研究計画時から生物統計学を専門とする立場からの intensive な関与が必須とされており、単に得られたデータの解析を行うという一般的な認識の下での生物統計専門家の業務よりも深いレベルでの仕事を行っている。また、結果の解釈・公表にあたっても、共著者として論文等に名を連ねる以上、生物統計学を専門としない医師・研究者らと徹底した討論を行ったうえで論文を公表すべきと考えており、実際に共同研究者である医師・研究者らもそのようにあるべきとの役割分担を重視する立場で、相互に緊張感を持った協力関係のもと臨床研究に従事している。</p> <p>さらに、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を活用し、研究のための研究に陥りがちな議論を回避しつつ、妥当かつ現実的な研究計画立案に貢献している。</p> <p>また、国立がん研究センター内の研究者を対象とした生物統計セミナー(基礎編:臨床研究に必須な内容を盛り込んだ14回の連続講義、発展編:単発の高度な内容の講義)の企画立案・運営を行っている。</p> <p>研究支援センター生物統計部長、企画戦略局、人材育成センター、先進医療・費用対効果評価室員、中央病院薬事管理室員を兼任しているが、診療業務には従事していない。また、生物統計部が所掌する職務は本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に必須の業務である。企画戦略</p>
--	---

(別添1)

		局、人材育成センターでは治療開発体制や研究実施体制の整備に関わる役割を担っており本病院の研究の適正な実施体制を維持・発展させるための業務である。さらに、先進医療・費用対効果評価室では外部の医療機関の支援に従事しているが、これは臨床研究中核病院の担うべき对外支援であり、本病院の特定臨床研究を適正に実施するための直接的な業務である。						
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				
		平成11年7月	~	平成16年3月				
				国立医薬品食品衛生研究所 医薬品医療機器審査センター (生物統計担当 審査官)				
				独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 (生物統計担当 審査専門員)				
				国立がんセンター (研究員)				
				国立がんセンター (室長)				
				国立がん研究センター (室長)				
				国立がん研究センター 研究支援センター 生物統計部(部長)				
上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績		■平成11年7月～平成16年12月						
※独立行政法人医薬品医療機器総合機構とは、医薬品医療機器審査センターが法律に基づき独法化された組織であるため、期間を分けずに記載する								
医薬品医療機器審査センター並びに医薬品医療機器総合機構在職時(5年半)は、抗悪性腫瘍剤分野に留まらず、ほぼ全ての領域の医薬品の承認審査に関与した。これは、当時生物統計を専門とする審査官が少数であり、一時期は2名ですべての医薬品の承認審査を行っていたこと、審査の質を保つために相互に他の生物統計担当審査官の審査状況を把握するように努めていたことによる。そのため、審査経験品目数は在職当時に承認申請がなされた品目数に相当する。								

	<p>医薬品の承認審査業務に加え、治験相談の支援、市販後調査、再審査、再評価の各種業務にも従事した。また、海外 GCP 実地調査に関しても 2 度(英国・スイスにおける調査、米国における調査)の経験を有する。</p> <p>■平成 17 年 1 月～現在：国立がん研究センター</p> <p>※国立がん研究センターとは、国立がんセンターが法律に基づき独法化された組織で有り、かつ、この期間の所属の変更は組織改編に伴うものであるため、期間を分けずに記載する</p> <p>医薬品医療機器総合機構退職後、国立がんセンター/国立がん研究センター入職後には、医薬品医療機器総合機構の新薬承認審査及び安全対策に関する専門委員を現在に至るまで拝命している。さらに、医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議ワーキンググループのメンバーでもあり、単なる研究に閲与するだけでなく、現実の課題・問題を解決するための経験を有している。</p> <p>その他、広義の薬事関連の役職として以下のものを経験している。</p> <ul style="list-style-type: none">・ 厚生労働省 高度医療評価会議 構成員 (平成 20 年～平成 24 年)・ 厚生労働省 先進医療会議 構成員 (平成 24 年～)・ 厚生労働省 先進医療会議 技術審査部会 構成員 (平成 24 年～)・ 厚生労働省 薬事・食品衛生審議会 医薬品第一部会 委員 (平成 29 年～)・ PMDA 科学委員会 希少がん対策専門部会委員 (平成 28 年～平成 29 年)・ PMDA MID-NET の利活用に関する有識者会議 委員 <p>以下、研究論文を提示する。</p> <ul style="list-style-type: none">・ Namikawa K, Tsutsumida A, Mizutani T, [REDACTED], Takenouchi T, Yoshikawa , Kiyohara Y, Uchi H, Furue M, Ogata D, Tsuchida T, Yamazaki N, Randomized phase III trial of adjuvant therapy with locoregional interferon beta versus surgery alone in stage II/III cutaneous melanoma: Japan Clinical Oncology Group Study (JCOG1309, J-FERON), JJCO Accepted 26 April 2017.・ Onimaru R, Onishi H, [REDACTED], Hiraoaka M, Ishikura S, Karasawa K, Matsuo Y, Kokubo M, Shioyama Y, Matsushita H, Ito Y, Shirato H, Phase I study of stereotactic body radiation therapy for peripheral T2N0M0 non-small cell lung cancer (JCOG0702): results for the group with PTV ≥ 100cc, Radiotherapy and Oncology, 122:281-285, 2017.
--	--

- Aokage K, Saji H, Suzuki K, Mizutani T, Katayama H, [REDACTED], Watanabe S, Asamura H, A Non-randomized Confirmatory Trial of Segmentectomy for Clinical T1N0 Lung Cancer with Dominant Ground Glass Opacity based on Thin-section Computed Tomography (JCOG1211), General Thoracic and Cardiovascular Surgery, 65:267-272, 2017.
- Kimura T, Nagata Y, Eba J, Ozawa S, Ishikura S, [REDACTED], Ito Y, Hiraoka M, Nishimura Y, A randomized phase III trial of comparing two dose-fractions stereotactic body radiotherapy (SBRT) for medically inoperable stage IA non-small cell lung cancer or small lung lesions clinically diagnosed as primary lung cancer: Japan Clinical Oncology Group Study JCOG1408 (J-SBRT trial), Japanese Journal of Clinical Oncology, 47:277-281, 2017.
- Nishio S, Kitagawa R, [REDACTED], Yoshikawa H, Konishi I, Ushijima K, Kamura T, Prognostic factors from a randomized phase III trial of paclitaxel and carboplatin versus paclitaxel and cisplatin in metastatic or recurrent cervical cancer: Japan Clinical Oncology Group (JCOG) trial: JCOG0505, Cancer Chemotherapy and Pharmacology, 78:785-790, 2016.
- Goto K, Ohe Y, [REDACTED], Seto T, Takahashi T, Nakagawa K, Tanaka H, Takeda K, Nishio M, Mori K, Satouchi M, Hida T, Yoshimura N, Kozuki T, Imamura F, Kiura K, Okamoto H, Sawa T, Tamura T. Combined chemotherapy with cisplatin, etoposide, and irinotecan versus topotecan alone as second-line treatment for patients with sensitive relapsed small-cell lung cancer (JCOG0605): a multicentre, open-label, randomised phase 3 trial. Lancet Oncol, 17: 1147-1157, 2016.
- Kitagawa R, Katsumata N, [REDACTED], Kamura T, Kasamatsu T, Nakanishi T, Nishimura S, Ushijima K, Takano M, Satoh T, Yoshikawa H. Paclitaxel Plus Carboplatin Versus Paclitaxel Plus Cisplatin in Metastatic or Recurrent Cervical Cancer: The Open-Label Randomized Phase III Trial JCOG0505. J Clin Oncol, 33:2129-2135, 2015
- Abe T, Takeda K, Ohe Y, Kudoh S, Ichinose Y, Okamoto H, Yamamoto N, Yoshioka H, Minato K, Sawa T, Iwamoto Y, Saka H, Mizusawa J, [REDACTED], Nakamura S, Ando M, Yokoyama A, Nakagawa K, Saljo N, Tamura T. Randomized Phase III Trial Comparing Weekly Docetaxel Plus Cisplatin Versus Docetaxel Monotherapy Every 3 Weeks in Elderly Patients With Advanced Non-Small-Cell Lung Cancer: The Intergroup Trial JCOG0803/WJOG4307L. J Clin Oncol, 33(6):575-581, 2015.
- Eba J, Shimokawa T, Nakamura K, [REDACTED], Misumi

	<p>Y, Okamoto H, Yamamoto N, Ohe Y. A Phase II/III study comparing carboplatin and irinotecan with carboplatin and etoposide for the treatment of elderly patients with extensive-disease small-cell lung cancer (JCQG1201). <i>Jpn J Clin Oncol.</i> 45(1):115-118, 2015.</p> <ul style="list-style-type: none">• Kunieda F, Kasamatsu T, Arimoto T, Onda T, Toita T, [REDACTED], Fukuda H, Kamura T. Non-randomized confirmatory trial of modified radical hysterectomy for patients with tumor diameter 2 cm or less FIGO Stage IB1 uterine cervical cancer: Japan Clinical Oncology Group Study (JCOG1101). <i>Jpn J Clin Oncol.</i> 45(1):123-126, 2015.• Matsumoto K, Katsumata N, [REDACTED], Satoh T, Saitou M, Yunokawa M, Takano T, Nakamura K, Kamura T, Konishi I. Phase II trial of oral etoposide plus intravenous irinotecan in patients with platinum-resistant and taxane-pretreated ovarian cancer (JCOG0503). <i>Gynecol Oncol.</i> 136(2):218-223, 2015.• Eba J, Kenmotsu H, Tsuboi M, Niho S, Katayama H, [REDACTED], Watanabe SI, Yamamoto N, Tamura T, Asamura H. A Phase III Trial Comparing Irinotecan and Cisplatin with Etoposide and Cisplatin in Adjuvant Chemotherapy for Completely Resected Pulmonary High-grade Neuroendocrine Carcinoma (JCOG1205/1206). <i>Jpn J Clin Oncol.</i> 44(4):379-382, 2014.• Fukushima T, Nomura S, Shimoyama M, [REDACTED], Imaizumi Y, Moriuchi Y, Tomoyose T, Uozumi K, Kobayashi Y, Fukushima N, Utsunomiya A, Tara M, Nosaka K, Hidaka M, Uike N, Yoshida S, Tamura K, Ishitsuka K, Kurosawa M, Nakata M, Fukuda H, Hotta T, Tobinai K, Tsukasaki K. Japan Clinical Oncology Group prognostic index and characterization of long-term survivors of aggressive adult T-cell leukaemia-lymphoma (JCOG0902A). <i>Br J Haematol.</i> 166(5):739-748, 2014.• Kitamura H, Tsukamoto T, [REDACTED], Masumori N, Fujimoto H, Hirao Y, Fujimoto K, Kitamura Y, Tomita Y, Tobisu K, Niwakawa M, Naito S, Eto M, Kakehi Y. Randomised phase III study of neoadjuvant chemotherapy with methotrexate, doxorubicin, vinblastine and cisplatin followed by radical cystectomy compared with radical cystectomy alone for muscle-invasive bladder cancer: Japan Clinical Oncology Group study JCOG0209. <i>Ann Oncol.</i> 25(6):1192-1198, 2014.• Kubota K, Hida T, Ishikura S, Mizusawa J, Nishio M, Kawahara M, Yokoyama A, Imamura F, Takeda K, Negoro S, Harada M, Okamoto H, Yamamoto N, Shinkai T, Sakai H, Matsui K, Nakagawa K, [REDACTED], Saijo N, Tamura T. Etoposide and cisplatin versus irinotecan and cisplatin in patients with limited-stage
--	---

(別添1)

		<p>small-cell lung cancer treated with etoposide and cisplatin plus concurrent accelerated hyperfractionated thoracic radiotherapy (JCOG0202); a randomised phase 3 study. Lancet Oncol. 15(1):106-113, 2014.</p> <ul style="list-style-type: none">• Kurokawa Y, [REDACTED], Sasako M, Sano T, Tsuburaya A, Iwasaki Y, Fukuda H. Validity of response assessment criteria in neoadjuvant chemotherapy for gastric cancer (JCOG0507-A). Gastric Cancer. 17(3):514-521, 2014.• Murakami H, Yamamoto N, [REDACTED], Takeda K, Ichinose Y, Ohe Y, Yamamoto N, Takeda Y, Kudoh S, Atagi S, Satouchi M, Kiura K, Nogami N, Endo M, Watanabe H, Tamura T. A single-arm confirmatory study of amrubicin therapy in patients with refractory small-cell lung cancer: Japan Clinical Oncology Group Study (JCOG0901). Lung Cancer. 84(1):67-72, 2014.• Satouchi M, Kotani Y, [REDACTED], Ando M, Nakagawa K, Yamamoto N, Ichinose Y, Ohe Y, Nishio M, Hida T, Takeda K, Kimura T, Minato K, Yokoyama A, Atagi S, Fukuda H, Tamura T, Saijo N. Phase III Study Comparing Amrubicin Plus Cisplatin With Irinotecan Plus Cisplatin in the Treatment of Extensive-Disease Small-Cell Lung Cancer: JCOG 0509. J Clin Oncol. 32(12):1262-1268, 2014.• Shien T, Iwata H, Aogi K, Fukutomi T, Inoue K, Kinoshita T, Takahashi M, Matsui A, [REDACTED], Fukuda H. Tamoxifen versus tamoxifen plus doxorubicin and cyclophosphamide as adjuvant therapy for node-positive postmenopausal breast cancer: results of a Japan Clinical Oncology Group Study (JCOG9401). International J Clin Oncol. 19(6):982-988, 2014.• Shien T, Iwata H, Fukutomi T, Inoue K, Aogi K, Kinoshita T, Ando J, Takashima S, Nakamura K, [REDACTED], Fukuda H. Tamoxifen plus tegafur-uracil (TUFT) versus tamoxifen plus Adriamycin (doxorubicin) and cyclophosphamide (ACT) as adjuvant therapy to treat node-positive premenopausal breast cancer (PreMBC): results of Japan Clinical Oncology Group Study 9404. Cancer Chemother Pharmacol. 74(3):603-609, 2014.• Tsukada H, Yokoyama A, Goto K, Shinkai T, Harada M, Ando M, [REDACTED], Ohe Y, Tamura T, Saijo N. Randomized controlled trial comparing docetaxel-cisplatin combination with weekly docetaxel alone in elderly patients with advanced non-small-cell lung cancer: Japan Clinical Oncology Group (JCOG) 0207. Jpn J Clin Oncol. 45(1):88-95, 2014.• Asamura H, Hishida T, Suzuki K, Koike T, Nakamura K, Kusumoto M, Nagai K, Tada H, Mitsudomi T, Tsuboi M, [REDACTED], Fukuda H. Radiographically determined noninvasive adenocarcinoma of the lung: Survival outcomes of Japan Clinical Oncology Group 0201. The
--	--	--

	<p>J Thorac Cardiovasc Surg. 146(1):24-30, 2013.</p> <ul style="list-style-type: none">• Katsumata N, Yoshikawa H, Kobayashi H, Saito T, Kuzuya K, Nakanishi T, Yasugi T, Yaegashi N, Yokota H, Kodama S, Mizuno E, Hiura M, Kasamatsu T, [REDACTED], Kamura T. Phase III randomised controlled trial of neoadjuvant chemotherapy plus radical surgery vs radical surgery alone for stages IB2, IIA2, and IIB cervical cancer: a Japan Clinical Oncology Group trial (JCOG 0102). Br J Cancer. 108(10):1957-1963, 2013.• Kurokawa Y, [REDACTED], Ando N, Seki S, Mukaida H, Fukuda H. Which is the Optimal Response Criteria for Evaluating Preoperative Treatment in Esophageal Cancer: RECIST or Histology? Ann Surg Oncol. 20(9):1-6, 2013.• Mukai H, Watanabe T, Mitsumori M, Tsuda H, Nakamura S, Masuda N, Yamamoto N, [REDACTED], Sato A, Iwata H, Aogi K. Final Results of a Safety and Efficacy Trial of Preoperative Sequential Chemoradiation Therapy for the Nonsurgical Treatment of Early Breast Cancer: Japan Clinical Oncology Group Study JCOG0306. Oncology. 85(6):336-341, 2013.• Ogura M, Itoh K, Ishizawa K, Kobayashi Y, Tobinai K, Kinoshita T, Hirano M, Ueda R, [REDACTED], Nakamura S, Tsukasaki K, Hotta T, Shimoyama M, Morishima Y, the members of the Lymphoma Study Group of J. Phase II study of abv (doxorubicin with increased dose, bleomycin and vinblastine) therapy in newly diagnosed advanced-stage hodgkin lymphoma: japan clinical oncology group study (JCOG9705). Leuk Lymphoma. 54(1):46-52, 2013.• Takii Y, Shimada Y, Moriya Y, Nakamura K, Katayama H, Kimura A, [REDACTED], Fukuda H. A Randomized Controlled Trial of the Conventional Technique Versus the No-touch Isolation Technique for Primary Tumor Resection in Patients with Colorectal Cancer: Japan Clinical Oncology Group Study JCOG1006. Jpn J Clin Oncol. 44(1):97-100, 2013.• Atagi S, Kawahara M, Yokoyama A, Okamoto H, Yamamoto N, Ohe Y, Sawa T, Ishikura S, [REDACTED], Fukuda H, Saijo N, Tamura T, Japan Clinical Oncology Group Lung Cancer Study G. Thoracic radiotherapy with or without daily low-dose carboplatin in elderly patients with non-small-cell lung cancer: a randomised, controlled, phase 3 trial by the Japan Clinical Oncology Group (JCOG0301). Lancet Oncol. 13(7):671-678, 2012.• Azuma T, Tobinai K, Takeyama K, [REDACTED], Hidaka M, Kurosawa M, Kasai M, Chou T, Fukushima N, Mukai K, Tsukasaki K, Shimoyama M, Japan Clinical Oncology Group-Lymphoma Study Group TJ. Phase II Study of Intensive Post-remission Chemotherapy and Stem Cell Transplantation for Adult Acute Lymphoblastic
--	---

(別添1)

	<p>Leukemia and Lymphoblastic Lymphoma: Japan Clinical Oncology Group Study, JCOG9402. <i>Jpn J Clin Oncol.</i> 42(5):394-404, 2012.</p> <ul style="list-style-type: none">• Kitagawa Y, Ando N, Nakamura K, [REDACTED], Fukuda H. The role of adjuvant chemotherapy for localized squamous cell esophageal cancer: current Japanese standard and the unending role of the drawing board. <i>Ann Surg Oncol.</i> 19(5):1425-1427, 2012.• Kunieda F, Kitamura H, Niwakawa M, Kuroiwa K, Shinohara N, Tobisu K, Nakamura K, [REDACTED], Tsuzuki T, Tsukamoto T, Kakehi Y, Urologic Oncology Study Group of the Japan Clinical Oncology G. Watchful Waiting Versus Intravesical BCG Therapy for High-grade pT1 Bladder Cancer with pT0 Histology After Second Transurethral Resection: Japan Clinical Oncology Group Study JCOG1019. <i>Jpn J Clin Oncol.</i> 42(11):1094-1098, 2012.• Matsumoto K, Katsumata N, Saito I, [REDACTED], Konishi I, Fukuda H, Kamura T. Phase II study of oral etoposide and intravenous irinotecan for patients with platinum-resistant and taxane-pretreated ovarian cancer: Japan Clinical Oncology Group Study 0503. <i>Jpn J Clin Oncol.</i> 42(3):222-225, 2012.• Nakamura K, [REDACTED], Takashima A, Yamamoto S, Fukuda H. Evaluation of Three Definitions of Progression-free Survival In Preoperative Cancer Therapy (JCOG0801-A). <i>Jpn J Clin Oncol.</i> 42(10):896-902, 2012.• Niho S, Ohe Y, Ishikura S, Atagi S, Yokoyama A, Ichinose Y, Okamoto H, Takeda K, [REDACTED], Tamura T, Saijo N, Fukuoka M. Induction chemotherapy followed by gefitinib and concurrent thoracic radiotherapy for unresectable locally advanced adenocarcinoma of the lung: a multicenter feasibility study (JCOG 0402). <i>Ann Oncol.</i> 23(9):2253-2258, 2012.• Rossi A, Di Maio M, Chiodini P, Rudd RM, Okamoto H, Skarlos DV, Fruh M, Qian W, Tamura T, Samantas E, [REDACTED], Perrone F, Gallo C, Gridelli C, Martelli O, Lee SM. Carboplatin- or Cisplatin-Based Chemotherapy in First-Line Treatment of Small-Cell Lung Cancer: The COCIS Meta-Analysis of Individual Patient Data. <i>J Clin Oncol.</i> 30(14):1692-1698, 2012.• Shien T, Nakamura K, [REDACTED], Kinoshita T, Aogi K, Fujisawa T, Masuda N, Inoue K, Fukuda H, Iwata H. A Randomized Controlled Trial Comparing Primary Tumour Resection Plus Systemic Therapy With Systemic Therapy Alone in Metastatic Breast Cancer (PRIM-BC): Japan Clinical Oncology Group Study JCOG1017. <i>Jpn J Clin Oncol.</i> 42(10):970-973, 2012.• Kurokawa Y, Sasako M, Sano T, [REDACTED], Ito S,
--	--

		<p>Nashimoto A, Kurita A, Kinoshita T, for the Japan Clinical Oncology Group. Functional outcomes after extended surgery for gastric cancer. British Journal of Surgery. 98(2):239-245, 2011.</p> <ul style="list-style-type: none">• Ohmachi K, Tobinai K, Kobayashi Y, Itoh K, Nakata M, [REDACTED], Morishima Y, Ogura M, Suzuki T, Ueda R, Aikawa K, Nakamura S, Fukuda H, Shimoyama M, Hotta T, Lymphoma Study Group of the Japan Clinical Oncology Group. Phase III trial of CHOP-21 versus CHOP-14 for aggressive non-Hodgkin's lymphoma: final results of the Japan Clinical Oncology Group Study, JCOG 9809. Ann Oncol. 22(6):1382-1391, 2011.• Suzuki K, Koike T, Asakawa T, Kusumoto M, Asamura H, Nagai K, Tada H, Mitsudomi T, Tsuboi M, [REDACTED], Fukuda H, Kato H, Group ObotJLCSS. A Prospective Radiological Study of Thin-Section Computed Tomography to Predict Pathological Noninvasiveness in Peripheral Clinical IA Lung Cancer (Japan Clinical Oncology Group 0201). J Thorac Oncol. 6(4):751-756, 2011.• Takashima A, Shimada Y, Hamaguchi T, Ito Y, Nakano A, Nakamura K, [REDACTED], Fukuda H, Moriya Y, Colorectal Cancer Study Group of the Japan Clinical Oncology G. A Phase I/II trial of chemoradiotherapy concurrent with S-1 plus mitomycin C in patients with clinical Stage II/III squamous cell carcinoma of anal canal (JCOG0903: SMART-AC). Jpn J Clin Oncol. 41(5):713-717, 2011.• Watanabe T, Tobinai K, [REDACTED], Tsukasaki K, Morishima Y, Maseki N, Kinoshita T, Suzuki T, Yamaguchi M, Ando K, Ogura M, Taniwaki M, Uike N, Takeuchi K, Nawano S, Terauchi T, Hotta T. Phase II/III study of R-CHOP-21 versus R-CHOP-14 for untreated indolent B-cell non-Hodgkin's lymphoma: JCOG 0203 trial. J Clin Oncol. 29(30):3990-3998, 2011.• Kunitoh H, Tamura T, [REDACTED], Takeda K, Katakami N, Nakagawa K, Yokoyama A, Nishiwaki Y, Noda K, Watanabe K, Saijo N. A phase II trial of dose-dense chemotherapy, followed by surgical resection and/or thoracic radiotherapy, in locally advanced thymoma: report of a Japan Clinical Oncology Group trial (JCOG 9606). Br J Cancer. 103(1):6-11, 2010.• Lara PN, Jr., Chansky K, [REDACTED], Fukuda H, Tamura T, Crowley J, Redman MW, Natale R, Saijo N, Gandara DR. Common arm comparative outcomes analysis of phase 3 trials of cisplatin + irinotecan versus cisplatin + etoposide in extensive stage small cell lung cancer1: Final patient-level results from Japan Clinical Oncology Group 9511 and Southwest Oncology Group 0124. Cancer. 116(24):5710-5715, 2010.• Nakamura K, Saji H, Nakajima R, Okada M, Asamura H, [REDACTED], Nakamura S, Tada H, Tsuboi M. A Phase
--	--	---

(別添 1)

	<p>III Randomized Trial of Lobectomy Versus Limited Resection for Small-sized Peripheral Non-small Cell Lung Cancer (JCOG0802/WJOG4607L). Jpn J Clin Oncol. 40(3):271-274, 2010.</p> <ul style="list-style-type: none">• Katsumata N, Watanabe T, Minami H, Aogi K, Tabei T, Sano M, Masuda N, Andoh J, Ikeda T, [REDACTED], Takashima S. Phase III trial of doxorubicin plus cyclophosphamide (AC), docetaxel, and alternating AC and docetaxel as front-line chemotherapy for metastatic breast cancer: Japan Clinical Oncology Group trial (JCOG9802). Ann Oncol. 20(7):1210-1215, 2009.• Kunitoh H, Tamura T, [REDACTED], Imai M, Nishiwaki Y, Nishio M, Yokoyama A, Watanabe K, Noda K, Saijo N. A randomised trial of intrapericardial bleomycin for malignant pericardial effusion with lung cancer (JCOG9811). Br J Cancer. 100(3):464-469, 2009.• Kunitoh H, Tamura T, [REDACTED], Nakagawa K, Takeda K, Nishiwaki Y, Osaki Y, Noda K, Yokoyama A, Saijo N. A phase-II trial of dose-dense chemotherapy in patients with disseminated thymoma: report of a Japan Clinical Oncology Group trial (JCOG 9605). Br J Cancer. 101(9):1549-54, 2009.• Onda T, Kobayashi H, Nakanishi T, Hatae M, Iwasaka T, Konishi I, [REDACTED], Fukuda H, Kamura T, Yoshikawa H. Feasibility study of neoadjuvant chemotherapy followed by interval debulking surgery for stage III/IV ovarian, tubal, and peritoneal cancers: Japan Clinical Oncology Group Study JCOG0206. Gynecol Oncol. 113(1):57-62, 2009• Saito I, Kitagawa R, Fukuda H, [REDACTED], Katsumata N, Konishi I, Yoshikawa H, Kamura T. A phase III trial of paclitaxel plus carboplatin versus paclitaxel plus cisplatin in stage IVB, persistent or recurrent cervical cancer: Gynecologic Cancer Study Group/Japan Clinical Oncology Group Study (JCOG0505). Jpn J Clin Oncol. 40(1):90-3, 2009.• Takeda K, Negoro S, Tamura T, Nishiwaki Y, Kudoh S, Yokota S, Matsui K, Semba H, Nakagawa K, Takada Y, Ando M, [REDACTED], Saijo N. Phase III trial of docetaxel plus gemcitabine versus docetaxel in second-line treatment for non-small-cell lung cancer: results of a Japan Clinical Oncology Group trial (JCOG0104). Ann Oncol. 20(5):835-841, 2009.• Kunitoh H, Kato H, Tsuboi M, Asamura H, Tada H, Nagai K, Mitsudomi T, Koike T, Nakagawa K, Ichinose Y, Okada M, [REDACTED], Saijo N. A randomised phase II trial of preoperative chemotherapy of cisplatin-docetaxel or docetaxel alone for clinical stage IB/II non-small-cell lung cancer results of a Japan Clinical Oncology Group trial (JCOG 0204). Br J Cancer. 99(6):852-857, 2008.
--	--

(別添1)

	<ul style="list-style-type: none"> • Kunitoh H, Kato H, Tsuboi M, [REDACTED], Asamura H, Ichinose Y, Katakami N, Nagai K, Mitsudomi T, Matsumura A, Nakagawa K, Tada H, Saito N. Phase II trial of preoperative chemoradiotherapy followed by surgical resection in patients with superior sulcus non-small-cell lung cancers: report of Japan Clinical Oncology Group trial 9806. <i>J Clin Oncol.</i> 26(4):644-649, 2008. • Nakamura K, Kodaira T, Shikama N, Kagami Y, Ishikura S, [REDACTED], Hiraoka M. Accelerated fractionation versus conventional fractionation radiation therapy for glottic cancer of T1-2N0M0 Phase III study: Japan Clinical Oncology Group study (JCOG 0701). <i>Jpn J Clin Oncol.</i> 38(5):387-389, 2008. • Onda T, Matsumoto K, [REDACTED], Sato A, Fukuda H, Konishi I, Kamura T, Yoshikawa H. Phase III trial of upfront debulking surgery versus neoadjuvant chemotherapy for stage III/IV ovarian, tubal and peritoneal cancers: Japan Clinical Oncology Group Study JCOG0602. <i>Jpn J Clin Oncol.</i> 38(1):74-77, 2008. • Okamoto H, Watanabe K, Kunikane H, Yokoyama A, Kudoh S, Asakawa T, [REDACTED], Kunitoh H, Tamura T, Saito N. Randomised phase III trial of carboplatin plus etoposide vs split doses of cisplatin plus etoposide in elderly or poor-risk patients with extensive disease small-cell lung cancer: JCOG 9702. <i>Br J Cancer.</i> 97(2):162-169, 2007. • Tsukasaki K, Utsunomiya A, Fukuda H, [REDACTED], Fukushima T, Takatsuka Y, Ikeda S, Masuda M, Nagoshi H, Ueda R, Tamura K, Sano M, Momita S, Yamaguchi K, Kawano F, Hanada S, Tobinai K, Shimoyama M, Hotta T, Tomonaga M. VCAP-AMP-VECP compared with biweekly CHOP for adult T-cell leukemia-lymphoma: Japan Clinical Oncology Group Study JCOG9801. <i>J Clin Oncol.</i> 25(34):5458-5464, 2007.
	<p>特定臨床研究に係る業務に関する専門的研修や資格等の有無</p> <ul style="list-style-type: none"> • 東京大学大学院医学系研究科健康科学・看護学専攻 生物統計学/疫学・予防保健学修士課程修了(1998年3月)、同博士課程退学(1999年6月) • 日本計量生物学会 会員・評議員・監事 • 日本統計学会 会員 • 応用統計学会 会員 • レギュラトリーサイエンス学会 会員 • 日本臨床試験学会 会員 • International Biometric Society 会員 • American Statistical Association 会員 • International Society for Pharmacoeconomics and Outcomes Research 会員

(別添1)

氏名			
所属	臨床研究支援部門 薬事管理室(臨床研究支援室と併任)	役職名	薬事管理担当 企画支援担当 薬剤師
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明	医薬品医療機器総合機構(PMDA)での審査・相談業務及びGCP実地調査業務の経験を活かし、臨床研究を薬事という面から支援できる。		
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
	平成22年10月～平成26年3月	平成26年3月	医薬品医療機器総合機構 新薬審査第五部
	平成26年4月～平成27年9月	平成27年9月	医薬品医療機器総合機構 信頼性保証部
	平成27年10月～現在	現在	国立がん研究センター中央病院薬事管理室(臨床研究支援室と併任)
上記の期間に行つた具体的な勤務内容及び実績	<p>■平成22年10月～平成26年3月 医薬品医療機器総合機構では、抗がん剤の新薬審査専門員として、新薬審査(リスクマネジメント計画、添付文書などの担当)、再審査、治験相談などを実施。</p> <p>■平成26年4月～平成27年9月 医薬品のGCP実地調査専門員として、治験実施医療機関や製薬企業に対して調査を実施。</p> <p>実績は以下の通り。</p> <ul style="list-style-type: none"> ① 抗がん剤の審査・相談業務 <ul style="list-style-type: none"> ・ 新薬審査業務(製造販売後担当)：約10件 ・ 再審査業務：約2件 ・ 治験相談業務：約20件 ・ 初回治験計画届出調査業務：約20件 ② 医薬品GCP実地調査業務：約20件 <p>■平成27年10月～現在 国立がん研究センターでは、企画支援担当、薬事管理担当として、院内の臨床試験・治験実施支援業務のモニタリング業務、プロジェクトマネジメント業務、薬事相談を実施。</p> <p>実績は以下の通り。</p> <ul style="list-style-type: none"> ① センタラル業務 <ul style="list-style-type: none"> ・ 医薬品医師主導治験企画・調整業務：2件 ・ 医薬品医師主導治験企画・モニター業務：2件 ・ PMDA薬事戦略相談：1件 ② その他臨床試験に関わる活動 特になし 		
特定臨床研究に係る業務に関する専門的研修や資格等の有無	<ul style="list-style-type: none"> ① 専門的研修 <ul style="list-style-type: none"> ・ 平成23年4月 PMDAでの初任者研修 ・ 平成23年10月 医薬品製造販売業等管理者講習会審査関連業務について(講師) ・ 平成26年3月 SMOセミナー(MedDRA JMO) ・ 平成27年3月 日病薬CRC養成フォローアップ研修会 		

(別添 1)

		PMDAによるGCP実地調査の役割と実際（講師） ・ 平成28年9月 デルフィ株式会社による直接閲覧時の モニタリング研修 ・ 平成29年2月 CDISC公式トレーニング（SDTM） ② 医療資格：薬剤師（平成17年6月）
--	--	---

(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。

(別添2)

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	JCOG1605 : パクリタキセル既治療原発性皮膚血管肉腫に対するパゾパニブ療法の非ランダム化検証的試験	UMIN000031438	本試験はパクリタキセル既治療原発性皮膚血管肉腫に対するパゾパニブ療法を試験治療とした臨床試験である。標準治療はタキサンスイッチ療法である。試験治療は標準治療とは異なる介入的な治療であり、また、一定の有害事象を伴う侵襲的な治療である。
2	JCOG1510 : 切除不能局所進行胸部食道扁平上皮癌に対する根治的化学放射線療法と導入 Docetaxel+CDDP+5-FU 療法後の Conversion Surgery を比較するランダム化第 III 相試験	UMIN000031165	本試験は切除不能局所進行胸部食道扁平上皮癌に対する導入 Docetaxel+CDDP+5-FU 療法後の Conversion Surgery を試験治療とした臨床試験である。標準治療は根治的化学放射線療法である。試験治療は標準治療とは異なる介入的な治療であり、また、一定の有害事象を伴う侵襲的な治療である。
3	JCOG1607 : 高齢者 HER2 陽性進行乳癌に対する T-DM1 療法とペルツズマブ+トラスツズマブ+ドセタキセル療法のランダム化比較第 III 相試験	UMIN000030783	本試験は HER2 陽性進行乳癌に対するペルツズマブ+トラスツズマブ+ドセタキセル療法を試験治療とした臨床試験である。標準治療は T-DM1 療法である。試験治療は標準治療とは異なる介入的な治療であり、また、一定の有害事象を伴う侵襲的な治療である。
4	JCOG1602 : 爪部悪性黒色腫に対する指趾骨温存切除の非ランダム化検証的試験	UMIN000029997	本試験は爪部悪性黒色腫に対する指趾骨温存切除術を試験治療とした臨床試験である。標準治療は骨非温存切除術である。試験治療は標準治療とは異なる介入的な治療であり、また、一定の有害事象を伴う侵襲的な治療である。
5	JCOG1502C : 治癒切除後病理学的 Stage I/II/III 小腸腺癌に対する術後化学療法に関するランダム化比較第 III 相試験	UMIN00027280	本試験は小腸腺癌に対する FOLFOX 療法を試験治療とした臨床試験である。標準治療は無治療経過観察である。試験治療は標準治療とは異なる介入的な治療であり、また、一定の有害事象を伴う侵襲的な治療である。
6	JCOG1404/HJOG8214L : EGFR 遺伝子変異陽性進行非扁平上皮非小細胞肺癌に対するゲフィチニブ単剤療法とゲフィチニブにシスプラチナ+ペメトレキセドを途中挿入する治療とのランダム化比較試験	UMIN000020242	本試験は EGFR 遺伝子変異陽性進行非扁平上皮非小細胞肺癌に対するゲフィチニブにシスプラチナ+ペメトレキセドを途中挿入する治療を試験治療とした臨床試験である。標準治療はゲフィチニブ単剤療法である。試験治療は標準治療とは異なる介入的な治療であり、また、一定の有害事象を伴う侵襲的な治療である。
7	JCOG1309 : 病理病期 II 期および III 期皮膚悪性黒色腫に対するインターフェロン β 局所投与による術後補助療法のランダム化	UMIN000017494	本試験は病理病期 II 期および III 期皮膚悪性黒色腫に対するインターフェロン β 局所投与による術後補助療法を試験治療とした臨床試験である。標準治療は無治療経過観察である。試験治療は標準治療とは異なる介入的な治療であり、また、一定の有害事象

(別添2)

	比較第 III 相試験		を伴う侵襲的な治療である。
8	JCOG1401：臨床病期Ⅰ期胃癌に対する腹腔鏡下胃全摘術および腹腔鏡下噴門側胃切除術の安全性に関する非ランダム化検証的試験	UMIN000017155	本試験は臨床病期Ⅰ期胃癌に対する <u>腹腔鏡下胃全摘術</u> および <u>腹腔鏡下噴門側胃切除術</u> を試験治療とした臨床試験である。試験治療は日常診療では行われていない介入的な治療であり、また、一定の有害事象を伴う侵襲的な治療である。
9	NCCH1717：大腸内視鏡的粘膜下層剥離術後の粘膜欠損部に対する内視鏡的手縫い縫合法のpilot試験	UMIN000031512	本試験は大腸内視鏡的粘膜下層剥離術後の粘膜欠損部に対する <u>内視鏡的手縫い縫合法</u> を試験治療とした臨床試験である。標準治療は無処置（剥離した状態で何もしない）である。試験治療は標準治療とは異なる介入的な治療であり、また、一定の有害事象を伴う侵襲的な治療である。
10	NCCH-1713 8K スーパーハイビジョン技術を用いた 定点内視鏡手術の開発	UMIN000031770	本試験は大腸癌に対する <u>8K スーパーハイビジョン定点内視鏡</u> を用いた内視鏡手術を試験治療とした臨床試験である。標準治療は通常の解像度のカメラを用いた内視鏡手術である。試験治療は標準治療とは異なるスコープを用いた介入的な治療であり、また、スコープを体内に挿入する点で侵襲的な治療である。
11	薬物治療抵抗性でカテーテルアブレーション治療不能の心房細動を合併するがん患者に対する CyberHeart system を用いた放射線アブレーション治療の安全性及び有効性を確認するための医師主導臨床試験	UMIN000031322	本試験は薬物治療抵抗性でカテーテルアブレーション治療不能の心房細動を合併するがん患者に対する <u>CyberHeart system</u> を用いた放射線アブレーション治療を試験治療とした臨床試験である。標準治療は薬物療法である。試験治療は標準治療とは異なる介入的な治療であり、また、一定の有害事象を伴う侵襲的な治療である。
12	NCCH1616：個別化医療に向けたマルチプレックス診断キットを用いた遺伝子プロファイリング研究	UMIN000032166	本試験はがん多遺伝子パネルである <u>NCC オンコパネル</u> の有用性を評価する臨床試験である。検査のために患者から腫瘍検体を採取する点が侵襲にあたり、さらに通常では行わない NCC オンコパネルの結果によりその後の治療法を変えることを意図している点が介入に相当する。
13	前立腺がんに対する高線量率組織内照射単独放射線療法の安全性と有効性を評価する多施設共同検証試験	UMIN000031106	本試験は前立腺癌に対する <u>高線量率組織内照射単独放射線療法</u> を試験治療とした臨床試験である。標準治療は通常体外照射である。試験治療は標準治療とは異なる介入的な治療であり、また、一定の有害事象を伴う侵襲的な治療である。
14	NCCH-ALA-CC：大腸癌の原発巣、リンパ節転移、腹膜播種診断に対するアミノレブリン酸(ALA)の有用性に関する検討-Pilot 試験	UMIN000034035	本試験は大腸癌の原発巣、リンパ節転移、腹膜播種診断に対する <u>アミノレブリン酸</u> を使用した診断を介入とした臨床試験である。標準的な検査法ではアミノレブリン酸を使用しない。標準的な検査法では用いないアミノレブリン酸によるという点で介入的な検査法であり、注射剤であるために侵襲を伴う。
15	既治療進行・再発肺多形癌など肺肉腫様癌に対するニボルマブの単群検証的試験	UMIN000023433	本試験は肺肉腫様癌に対する <u>ニボルマブ</u> を試験治療とした臨床試験である。標準治療は一般的な化学療法である。試験治療は標準治療とは異なる介入的な治療であり、また、一定の有害事象を伴う侵襲的な

(別添2)

			治療である。
16	プローブ型共焦点レーザー顕微内視鏡施行時のフルオレセインの至適用量決定のための dose finding study	UMIN000027696	本試験は内視鏡が行われる患者に対するフルオレセインを用いたプローブ型共焦点レーザー顕微内視鏡を試験治療とした臨床試験である。標準治療は通常の内視鏡である。試験治療は標準治療とは異なる介入的な治療であり、また、一定の有害事象を伴う侵襲的な治療である。
17	ロボット支援前立腺全摘除における Indocyanine Green (ICG) navigated リンパ節郭清に関する探索的臨床研究	UMIN000024989	本試験は前立腺癌に対する ICG を用いたリンパ節郭清を試験治療とした臨床試験である。標準治療は ICG を用いないリンパ節郭清である。試験治療は標準治療とは異なる介入的な治療であり、また、一定の有害事象を伴う侵襲的な治療である。
18	切除不能消化管・腫瘍内分泌腫瘍 (G1、G2) におけるストレプトゾシン (STZ) + テガフル・ギメラシル・オテラシルカリウム配合剤 (S-1) の併用療法 (STS 療法) の第I相臨床試験	UMIN000024114	本試験は切除不能消化管・腫瘍内分泌腫瘍 (G1、G2) に対するストレプトゾシン (STZ) + テガフル・ギメラシル・オテラシルカリウム配合剤 (S-1) の併用療法 (STS 療法) を試験治療とした臨床試験である。標準治療は一般的な化学療法である。試験治療は標準治療とは異なる介入的な治療であり、また、一定の有害事象を伴う侵襲的な治療である。
19	腎切除後消化器の脂肪肝発生抑制効果 無作為比較試験	UMIN000022536	本試験は腎切除後患者に対する消化剤としてパンクレリバーゼを試験治療とした臨床試験である。標準治療はベリチームである。試験治療は標準治療とは異なる介入的な治療であり、また、一定の有害事象を伴う侵襲的な治療である。
20	成人T細胞白血病リンパ腫に対する移植後シクロフォスファミドを用いたHLA半合致移植の安全性・有効性検討試験	UMIN000021783	本試験は成人T細胞白血病リンパ腫に対する移植後シクロフォスファミドを用いたHLA半合致移植を試験治療とした臨床試験である。試験治療は日常診療では行われていない介入的な治療であり、また、一定の有害事象を伴う侵襲的な治療である。
21	大腸平坦型腫瘍性病変の発見に関する自家蛍光内視鏡の有用性を検討する多施設共同無作為化比較試験	UMIN000019355	本試験は大腸平坦型腫瘍性病変に対する自家蛍光内視鏡の有用性を検討する臨床試験である。自家蛍光内視鏡は日常診療では用いられていない介入的な検査法であり、また、一定の有害事象を伴う侵襲的な検査である。
22	前立腺がんに対する高線量率組織内照射 single fraction の第II相臨床試験	UMIN000021645	本試験は前立腺がんに対する高線量率組織内照射 single fraction を試験治療とした臨床試験である。試験治療は日常診療では行われていない介入的な治療であり、また、一定の有害事象を伴う侵襲的な治療である。
23	強度変調放射線治療を用いたセツキシマブ併用の放射線治療における最適な皮膚線量の探索研究	UMIN000019717	本試験は局所進行頭頸部がんに対する強度変調放射線治療を用いたセツキシマブ併用の放射線治療を試験治療とした臨床試験である。試験治療は日常診療では行われていない介入的な治療であり、また、一定の有害事象を伴う侵襲的な治療である。
24	子宮頸癌根治的放射線治療における組織内照射併用腔内照射の第I/II相試験	UMIN000019081	本試験は子宮頸癌に対する根治的放射線治療における組織内照射併用腔内照射を試験治療とした臨床試験である。試験治療は日常診療では行われていない介入的な治療であり、また、一定の有害事象を伴う侵襲的な治療である。
25	JORTC-PAL03 オキシコド	UMIN000012008	本試験はがん性疼痛に対してオピオイド（オキシコド）を用いた緩和医療試験である。

(別添2)

	ンの嘔気に対するプロクロルペラジンの予防効果のランダム化比較試験		ンチン) を開始する患者に対するプロクロルペラジン予防投与を試験治療とした臨床試験である。標準治療は嘔気出現後のプロクロルペラジン投与である。試験治療は標準治療とは異なる介入的な治療であり、また、一定の有害事象を伴う侵襲的な治療である。
26	JCOG1315C: 切除可能肝細胞癌に対する陽子線治療と外科的切除の非ランダム化同時対照試験	UMIN000027811	本試験は: 切除可能肝細胞癌に対する陽子線治療を試験治療とした臨床試験である。標準治療は肝切除術である。試験治療は標準治療とは異なる介入的な治療であり、また、一定の有害事象を伴う侵襲的な治療である。
27	JCOG1601: Stage I/II 舌癌に対する予防的頸部郭清省略の意義を検証するランダム化比較第III相試験	UMIN000030098	本試験は Stage I/II 舌癌に対する予防的頸部郭清の省略を試験治療とした臨床試験である。標準治療は予防的頸部郭清を行う手術である。試験治療は標準治療とは異なる介入的な治療であり、また、一定の有害事象を伴う侵襲的な治療である。
28	JCOG1610: 病巣搔爬可能骨巨細胞腫に対する術前デノスマブ療法のランダム化第III相試験	UMIN000029451	本試験は病巣搔爬可能骨巨細胞腫に対する術前デノスマブ療法を試験治療とした臨床試験である。標準治療は手術単独(術前療法を行わない)である。試験治療は標準治療とは異なる介入的な治療であり、また、一定の有害事象を伴う侵襲的な治療である。
29	JCOG1505: エストロゲン受容体陽性・低リスク非浸潤性乳管癌に対する非切除+内分泌療法の有用性に関する単群検証的試験	UMIN000028298	本試験はエストロゲン受容体陽性・低リスク非浸潤性乳管癌に対する非切除+内分泌療法を試験治療とした臨床試験である。標準治療は乳房切除術である。試験治療は標準治療とは異なる介入的な治療であり、また、一定の有害事象を伴う侵襲的な治療である。
30	JCOG1604: 臨床病期 IA 食道癌の深達度診断における超音波内視鏡の有用性に関する非ランダム化検証的試験	UMIN000028297	本試験は臨床病期 IA 食道癌の深達度診断について、超音波内視鏡を試験的な検査法とした臨床試験である。標準的な検査法は通常内視鏡である。超音波内視鏡は日常診療では通常行われない介入的な検査法であり、また、体内に挿入されるため侵襲的な治療である。
31	子宮頸癌術後再発高リスクに対する強度変調放射線治療(IMRT)を用いた術後同時化学放射線療法の多施設共同非ランダム化検証的試験	UMIN000027017	本試験は子宮頸癌術後再発高リスクに対する強度変調放射線治療(IMRT)を試験治療とした臨床試験である。標準治療は一般的な化学放射線療法である。試験治療は標準治療とは異なる介入的な治療であり、また、一定の有害事象を伴う侵襲的な治療である。
32	病理学的 Stage II/III で “vulnerable” な 80 歳以上の高齢者胃癌に対する開始量を減量した S-1 術後補助化学療法に関するランダム化比較第III相試験	UMIN000025742	本試験は病理学的 Stage II/III で “vulnerable” な 80 歳以上の高齢者胃癌に対する S-1 術後補助化学療法を試験治療とした臨床試験である。標準治療は無治療経過観察である。試験治療は標準治療とは異なる介入的な治療であり、また、一定の有害事象を伴う侵襲的な治療である。
33	未治療低腫瘍量進行期漿胞性リンパ腫に対するリツキシマブ療法早期介入に関するランダム化比較第III相試験	UMIN000025187	本試験は未治療低腫瘍量進行期漿胞性リンパ腫に対するリツキシマブ療法早期介入を試験治療とした臨床試験である。標準治療は高腫瘍量にまで増悪した段階でのリツキシマブ介入である。試験治療は標準治療とは異なる介入的な治療であり、また、一定の

(別添2)

			有害事象を伴う侵襲的な治療である。
34	臨床病期 I/II 期非小細胞肺癌に対する選択的リンパ節郭清の治療的意義に関するランダム化比較試験	UMIN000025530	本試験は臨床病期 I/II 期非小細胞肺癌に対する選択的リンパ節郭清を試験治療とした臨床試験である。標準治療は系統的リンパ節郭清である。試験治療は標準治療とは異なる介入的な治療であり、また、一定の有害事象を伴う侵襲的な治療である。
35	リンパ節転移リスクを有する子宮体癌に対する傍大動脈リンパ節郭清の治療的意義に関するランダム化第 III 相試験	UMIN000025399	本試験はリンパ節転移リスクを有する子宮体がんに対する傍大動脈リンパ節郭清を試験治療とした臨床試験である。標準治療は一般的なリンパ節郭清である。試験治療は標準治療とは異なる介入的な治療であり、また、一定の有害事象を伴う侵襲的な治療である。
36	局所進行胃癌における術後補助化学療法に対する周術期化学療法の優越性を検証することを目的としたランダム化比較第 III 相試験	UMIN000024065	本試験は局所進行胃癌に対する術前術後化学療法を試験治療とした臨床試験である。標準治療は術後化学療法である。試験治療は標準治療とは異なる介入的な治療であり、また、一定の有害事象を伴う侵襲的な治療である。
37	切除可能肝細胞癌に対する陽子線治療と外科的切除の非ランダム化同時対照試験	UMIN000027811	本試験は切除可能肝細胞癌に対する陽子線治療を試験治療とした臨床試験である。標準治療は手術である。試験治療は標準治療とは異なる介入的な治療であり、また、一定の有害事象を伴う侵襲的な治療である。
38	上部尿路癌術後の膀胱内再発予防における術直後単回ピラルビシン膀胱内注入療法のランダム化比較第 III 相試験	UMIN000024267	本試験は上部尿路癌に対する術直後単回ピラルビシン膀胱内注入を試験治療とした臨床試験である。標準治療は無治療経過観察である。試験治療は標準治療とは異なる介入的な治療であり、また、一定の有害事象を伴う侵襲的な治療である。
39	局所進行肺癌を対象とした modified FOLFIRINOX 療法とゲムシタビン+ナブパクリタキセル併用療法のランダム化第 II 相試験	UMIN000023143	本試験は局所進行肺癌に対する modified FOLFIRINOX 療法もしくはゲムシタビン+ナブパクリタキセル併用療法を試験治療とした臨床試験である。標準治療はゲムシタビン単独療法である。試験治療は標準治療とは異なる介入的な治療であり、また、一定の有害事象を伴う侵襲的な治療である。
40	JCOG1408 : 臨床病期 IA 期非小細胞肺癌もしくは臨床的に原発性肺癌と診断された 3 cm 以下の孤立性肺腫瘍（手術不能例・手術拒否例）に対する体幹部定位放射線治療のランダム化比較試験	UMIN000021029	本試験は臨床病期 IA 期非小細胞肺癌もしくは臨床的に原発性肺癌と診断された 3 cm 以下の孤立性肺腫瘍（手術不能例・手術拒否例）に対する体幹部定位放射線治療 55 Gy/4 回を試験治療とした臨床試験である。標準治療は体幹部定位放射線治療 42 Gy/4 回である。試験治療は標準治療とは異なる介入的な治療であり、また、一定の有害事象を伴う侵襲的な治療である。
41	JCOG1311 : IVB 期および再発・増悪・残存子宮頸癌に対する Paclitaxel/Carboplatin 併用療法 vs. Dose-dense Paclitaxel/Carboplatin 併用療法のランダム化第 II/III 相比較試験	UMIN000019191	本試験は IVB 期および再発・増悪・残存子宮頸癌に対する dose-dense パクリタキセルをカルボプラチント併用する ddTC 療法を試験治療とした臨床試験である。標準治療はパクリタキセルとカルボプラチントとの通常併用投与法である。試験治療は標準治療とは異なる介入的な治療であり、また、一定の有害事象を伴う侵襲的な治療である。

(別添2)

42	JCOG1305 Interim PETに基づく初発進行期ホジキンリンパ腫に対するABVD療法およびABVD/増量BEACOPP療法の非ランダム化検証的試験	UMIN000019868	本試験は初発進行期ホジキンリンパ腫を対象とし、ABVD療法2コース終了後の治療中間PET(interim PET)による効果判定を行い、interim PET陰性例には <u>ABVD療法4コース追加</u> を試験治療とし、interim PET陽性例には <u>増量BEACOPP療法6コース</u> を試験治療とした臨床試験である。試験治療は日常診療では行われていない介入的な治療であり、また、一定の有害事象を伴う侵襲的な治療である。
43	JCOG1409 臨床病期I/II/III食道癌(T4を除く)に対する胸腔鏡下手術と開胸手術のランダム化比較第III相試験	UMIN000017628	本試験は臨床病期I/II/III食道癌(T4を除く)に対する胸腔鏡下手術を試験治療とした臨床試験である。標準治療は開胸手術である。試験治療は標準治療とは異なる介入的な治療であり、また、一定の有害事象を伴う侵襲的な治療である。
44	JCOG1310 側方リンパ節転移が疑われる下部直腸癌に対する術前化学療法の意義に関するランダム化比較第II/III相試験	UMIN000017603	本試験は側方リンパ節転移が疑われる下部直腸癌に対する術前化学療法(mFOLFOX6療法6コース)十手術十術後補助化学療法(mFOLFOX6療法6コース)を試験治療とした臨床試験である。標準治療は手術十術後補助化学療法(mFOLFOX6療法12コース)である。試験治療は標準治療とは異なる介入的な治療であり、また、一定の有害事象を伴う侵襲的な治療である。

- (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

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	再発膠芽腫患者を対象としたエリプリンの第II相医師主導治験	29-4165	対象疾患：悪性膠芽腫の発生頻度は10万人年あたり1.4人であり、再発症例はさらに少ない
2	化学療法治療歴のあるHER2:2+/3+の進行再発子宮癌肉腫に対するDS-8201aの医師主導治験	29-3795	対象疾患：子宮癌肉腫の発生頻度は10万人年あたり0.5-1人であり、HER2陽性の進行再発症例はさらに少ない
3	切除不能または再発胸腺癌に対するレンバチニブの多施設共同第II相試験	28-6215	対象疾患：本試験の対象は切除不能・再発胸腺癌である。胸腺上皮性腫瘍の発生頻度は10万人年あたり0.17人であり、そのうち胸腺癌は10-15%であり、切除不能・再発症例はさらに少ない
4	難治小児悪性固形腫瘍およびホジキンリンパ腫患者を対象としたニボルマブの医師主導第I相試験	28-5618	対象疾患：本試験の対象は難治性小児悪性腫瘍である
5	切除不能の明細胞肉腫または胞巣状軟部肉腫に対するニボルマブの医師主導治験	28-3107	対象疾患：明細胞肉腫は10万人年あたり発生頻度が0.1人、胞巣状軟部肉腫も10万人あたり発生頻度が0.1人の極めて稀な疾患である
6	小児急性リンパ性白血病の再発患者に対するボルテゾミブを含む多剤併用化学療法の第II相試験(医師主導治験)	28-2585	対象疾患：本試験の対象は小児急性リンパ性白血病の再発患者である
7	切除不能または再発胸腺癌に対するボルテゾミブを含む多剤併用化学療法の第II相試験(医師主導治験)	28-1004	対象疾患：本試験の対象は切除不能・再発胸腺癌

(別添2)

るニボルマブの多施設共同第Ⅱ相試験	である。胸腺上皮性腫瘍の発生頻度は10万人あたり0.17人であり、そのうち胸腺癌は10~15%であり、切除不能・再発症例はさらに少ない
-------------------	---

- (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、確実な人數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。

(別添2)

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等
	治験・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等	
1	連日抗がん剤投与レジメン実施患者を対象とした、制吐剤としてのオランザピンの安全性、有効性を検討する忍容性試験	UMIN000015386	本試験は化学療法を受ける患者に対するオランザピンの制吐効果を評価する臨床試験である。試験治療は日常診療では行われていない介入的な治療であり、また、一定の有害事象を伴う侵襲的な治療である。	試験の主たる結果の報告に関する論文
2	悪性腫瘍癌期診断における ¹⁸ F-BPA PET/CTの有用性に関する探索的研究	UMIN000008359	本試験はBNCT治療中の切除不能・再発頭頸部癌・悪性黒色腫患者に対する ¹⁸ F-BPA PET/CT取り込みの変化を評価する臨床試験である。試験治療は日常診療では行われていない介入的な治療であり、また、一定の有害事象を伴う侵襲的な治療である。	試験の主たる結果の報告に関する論文
3	ダ・ヴィンチ S 手術システムを用いた、ロボット支援腹腔鏡下直腸癌手術の臨床応用に関する試験	UMIN000013427	本試験は直腸癌患者に対するロボット手術を試験治療とした臨床試験である。試験治療は日常診療では行われていない介入的な治療であり、また、一定の有害事象を伴う侵襲的な治療である。	試験の主たる結果の報告に関する論文
4	日本人再発・難治性末梢性T細胞リンパ腫患者を対象としたロミデプシンの第1/2相臨床試験	NCT01456039	本試験は末梢性T細胞リンパ腫患者に対するロミデプシンを試験治療とした臨床試験である。試験治療は日常診療では行われていない介入的な治療であり、また、一定の有害事象を伴う侵襲的な治療である。	試験の主たる結果の報告に関する論文
5	日本人再発・難治性末梢性T細胞リンパ腫患者を対象としたPDXの第1/2相臨床試験	NCT02013362 JapicCTI-132220	本試験は末梢性T細胞リンパ腫患者に対するPDXを試験治療とした臨床試験である。試験治療は日常診療では行われていない介入的な治療であり、また、一定の有害事象を伴う侵襲的な治療である。	試験の主たる結果の報告に関する論文
6	日本人進行固体癌患者を対象としたveliparib単剤投与の第1相試験	NCT02470585 2014-005070-11	本試験は進行固体がん患者に対するveliparibを試験治療とした臨床試験である。試験治療は日常診療では行われていない介入的な治療であり、また、一定の有害事象を伴う侵襲的な治療である。	試験の主たる結果の報告に関する論文
7	急性リンパ性白血病及びリンパ芽球性リンパ腫に対するOP-01(エルウェニニアL-	JapicCTI-132326	本試験は急性リンパ性白血病及びリンパ芽球性リンパ腫患者に対するOP-01を試験治療とした	試験の主たる結果の報告に関する論文

(別添2)

	アスパラギナーゼ) の第 I/II 相臨床試験		臨床試験である。試験治療は日常診療では行われていない介入的な治療であり、また、一定の有害事象を伴う侵襲的な治療である。	
8	臨床病期Ⅰ期胃癌に対する腹腔鏡下幽門側胃切除術の開腹幽門側胃切除に対する非劣性を検証するランダム化比較試験(JCOG0912、cSt-I GC LADG P3)	UMIN000003319	本試験は臨床病期Ⅰ期胃癌患者に対する腹腔鏡下幽門側胃切除術と開腹幽門側胃切除のランダム化試験である。試験治療は標準治療とは異なる介入的な治療であり、また、一定の有害事象を伴う侵襲的な治療である。	試験の主たる結果の報告に関する論文
9	OCV-501 の急性骨髓性白血病患者に対する第I相試験	NCT 01440920 JapicCTI-111623	本試験は急性骨髓性白血病患者に対するOCV-501を試験治療とした臨床試験である。試験治療は日常診療では行われていない介入的な治療であり、また、一定の有害事象を伴う侵襲的な治療である。	試験の主たる結果の報告に関する論文
10	病理病期Ⅱ期およびⅢ期皮膚悪性黒色腫に対するインターフェロンβ局所投与による術後補助療法のランダム化比較第Ⅲ相試験(JCOG1309, J-FERON)	UMIN000017494	本試験は皮膚悪性黒色腫患者に対するインターフェロンβ局所投与を試験治療とした臨床試験である。試験治療は日常診療では行われていない介入的な治療であり、また、一定の有害事象を伴う侵襲的な治療である。	試験の主たる結果の報告に関する論文
11	限局型小細胞肺癌に対するエトボシド+シスプラチント+加速過分割胸部放射線同時併用療法に引き続くCODE療法とアムルビシン+シスプラチニ療法のランダム化第Ⅱ相試験(JCOG1011 LD-SCLC/CODE vs AP)	UMIN000005342	本試験は限局型小細胞肺癌患者に対する多剤併用化学療法を試験治療とした臨床試験である。試験治療は日常診療では行われていない介入的な治療であり、また、一定の有害事象を伴う侵襲的な治療である。	試験の主たる結果の報告に関する論文
12	ONO-4538 第2相試験進行期悪性黒色腫に対する多施設共同非盲検非対照試験	JapicCTI-142533	本試験は悪性黒色腫患者に対するONO-4538を試験治療とした臨床試験である。試験治療は日常診療では行われない介入的な治療であり、また、一定の有害事象を伴う侵襲的な治療である。	試験の主たる結果の報告に関する論文
13	ONO-4538 第2相試験再発又は難治性のホジキンリンパ腫を対象とした多施設共同非盲検非対照試験	JapicCTI-142755	本試験はホジキンリンパ腫患者に対するONO-4538を試験治療とした臨床試験である。試験治療は日常診療では行われない介入的な治療であり、また、一定の有害事象を伴う侵襲的な治療である。	試験の主たる結果の報告に関する論文
14	転移性乳癌患者を対象としたABI-007毎週投与法とドセタキセル3週ごと投与法	JapicCTI-090921	本試験は転移性乳癌患者に対するABI-007を試験治療とした臨床試験である。試験治療は日常診療	試験の主たる結果の報告に関する論文

(別添2)

	との比較第II相試験		療では行われていない介入的な治療であり、また、一定の有害事象を伴う侵襲的な治療である。	
15	固形がんに対するramucirumabの第I相臨床試験	NCT01005355	本試験は固形がん患者に対するramucirumabを試験治療とした臨床試験である。試験治療は日常診療では行われていない介入的な治療であり、また、一定の有害事象を伴う侵襲的な治療である。	試験の主たる結果の報告に関する論文
16	KRAS 野生型・切除不能進行・再発大腸癌 5-FU 系薬剤、イリノテカン、オキサリプラチニン不応不耐症例を対象としたCetuximab+イリノテカンまたはCetuximab単剤療法の安全性確認試験参加者を対象とした薬理学的研究	UMIN000004507	本試験は切除不能進行・再発大腸癌患者に対する多剤併用化學療法を試験治療とした臨床試験である。試験治療は日常診療では行われていない介入的な治療であり、また、一定の有害事象を伴う侵襲的な治療である。	試験の主たる結果の報告に関する論文
17	ONO-4538 第I相試験 悪性腫瘍患者における単回/反復投与試験	IDなし 症例登録: 2008-2010年	本試験は固形がん患者に対するONO-4538を試験治療とした臨床試験である。試験治療は日常診療では行われていない介入的な治療であり、また、一定の有害事象を伴う侵襲的な治療である。	試験の主たる結果の報告に関する論文
18	進行性悪性黒色腫患者を対象としたMK-3475の第Ib相試験	NCT02180061 JapicCTI-142637	本試験は悪性黒色腫患者に対するMK-3475を試験治療とした臨床試験である。試験治療は日常診療では行われていない介入的な治療であり、また、一定の有害事象を伴う侵襲的な治療である。	試験の主たる結果の報告に関する論文
19	日本人非小細胞肺癌に対するHER3抗体・patritumab(U3-1287)とerlotinibの併用第I相試験	JapicCTI-152841	本試験は非小細胞肺癌患者に対するpatritumab(U3-1287)、erlotinibを試験治療とした臨床試験である。試験治療は日常診療では行われていない介入的な治療であり、また、一定の有害事象を伴う侵襲的な治療である。	試験の主たる結果の報告に関する論文
20	固形癌患者を対象としたGDC-0941単剤投与及び進行・再発非扁平上皮非小細胞肺癌患者を対象としたGDC-0941とカルボプラチニン/パクリタキセル+ベバシズマブ療法との併用投与の第I相臨床試験	JapicCTI-132162	本試験は進行非小細胞肺癌がん患者に対するGDC-0941を試験治療とした臨床試験である。試験治療は日常診療では行われていない介入的な治療であり、また、一定の有害事象を伴う侵襲的な治療である。	試験の主たる結果の報告に関する論文
21	EGFR 遺伝子変異を有する進行性、転移性又は術後再発の非小細胞肺癌患者を対象とした一次療法としてのエルロチニブの第II相臨床試験	JapicCTI-101085	本試験はEGFR 遺伝子変異非小細胞肺癌がん患者に対するエルロチニブを試験治療とした臨床試験である。試験治療は日常診療では行われていない介入的な治療	試験の主たる結果の報告に関する論文

(別添2)

	試験名：最終生存解析		であり、また、一定の有害事象を伴う侵襲的な治療である。	
22	前化学療法歴のある進行又は再発軟部肉腫を対象としてエリプリンメシル酸塩の有効性及び安全性を検討する多施設共同オープン臨床第2相試験	NCT01458249 JapicCTI-111677	本試験は進行又は再発軟部肉腫患者に対するエリプリンメシル酸塩を試験治療とした臨床試験である。試験治療は日常診療では行われていない介入的な治療であり、また、一定の有害事象を伴う侵襲的な治療である。	試験の主たる結果の報告に関する論文
23	未治療進行非小細胞肺癌患者に対するカルボプラチニン、パクリタキセル療法またはゲフィチニブのランダム化第II相試験	IDなし 症例登録：2003-2005年	本試験は進行非小細胞肺癌患者に対するカルボプラチニン、パクリタキセル療法またはゲフィチニブを試験治療とした臨床試験である。試験治療は日常診療では行われていない介入的な治療であり、また、一定の有害事象を伴う侵襲的な治療である。	試験の主たる結果の報告に関する論文
24	ONO-4538併用第1相試験 進行非小細胞肺癌に対する非盲検非対照試験	JapicCTI-132071	本試験は進行非小細胞肺癌患者に対するONO-4538を試験治療とした臨床試験である。試験治療は日常診療では行われていない介入的な治療であり、また、一定の有害事象を伴う侵襲的な治療である。	試験の主たる結果の報告に関する論文
25	再発または治療抵抗性マントルリンバ腫に対するBTK阻害剤ibrutinibの試験	NCT02169180	本試験は再発または治療抵抗性マントルリンバ腫患者に対するibrutinibを試験治療とした臨床試験である。試験治療は日常診療では行われていない介入的な治療であり、また、一定の有害事象を伴う侵襲的な治療である。	試験の主たる結果の報告に関する論文
26	日本人肝細胞癌患者を対象とする，nintedanibの1日2回連日経口投与による安全性および忍容性を検討するオープンラベル群漸増第1相試験	JapicCTI-121835 NCT01594125	本試験は肝細胞癌患者に対するnintedanibを試験治療とした臨床試験である。試験治療は日常診療では行われていない介入的な治療であり、また、一定の有害事象を伴う侵襲的な治療である。	試験の主たる結果の報告に関する論文
27	日本人進行扁平上皮癌患者に対する第2世代EGFR抗体necitumumabの第1相試験	NCT01088464	本試験は進行扁平上皮癌患者に対するnecitumumabを試験治療とした臨床試験である。試験治療は日常診療では行われていない介入的な治療であり、また、一定の有害事象を伴う侵襲的な治療である。	試験の主たる結果の報告に関する論文
28	がん患者の臨床検体を用いた、治療効果および毒性に関する遺伝子のプロファイリング研究：第1相試験への登録	UMIN000011141	本試験は進行がん患者に対する臨床検体を用いた遺伝子のプロファイリングの実施可能性を検討する臨床試験である。試験治療は日常診療では行われていない介入的な治療であり、また、一定	試験の主たる結果の報告に関する論文

(別添2)

			<u>の有害事象を伴う侵襲的な治療である。</u>	
29	MPDL3280A の進行固形癌患者を対象とした第Ⅰ相臨床試験	JapicCTI-132208	本試験は進行固形がん患者に対する <u>MPDL3280A</u> を試験治療とした臨床試験である。 <u>試験治療は日常診療では行われていない介入的な治療であり、また、一定の有害事象を伴う侵襲的な治療である。</u>	試験の主たる結果の報告に関する論文
30	日本人悪性黒色腫患者を対象とした SCH 54031 (PEG 修飾型 IFNα-2b) 術後補助療法の多施設共同、非盲検非対照第Ⅰ相臨床試験	JapicCTI-132228 NCT01636960	本試験は悪性黒色腫患者に対する <u>SCH 54031</u> を試験治療とした臨床試験である。 <u>試験治療は日常診療では行われていない介入的な治療であり、また、一定の有害事象を伴う侵襲的な治療である。</u>	試験の主たる結果の報告に関する論文
31	cT3、T4 胃癌に対する術前 S-1+L-OHP 併用療法の安全性確認試験	UMIN000007589	本試験は cT3、T4 胃癌に対する <u>術前 S-1+L-OHP 併用療法</u> を試験治療とした臨床試験である。 <u>試験治療は日常診療では行われていない介入的な治療であり、また、一定の有害事象を伴う侵襲的な治療である。</u>	試験の主たる結果の報告に関する論文
32	日本人進行固形悪性腫瘍患者を対象としたオラバリブ鉱の安全性及び忍容性を検討する非盲検第Ⅰ相試験	JapicCTI-132109 NCT01813474	本試験は進行固形がん患者に対するオラバリブ鉱を試験治療とした臨床試験である。 <u>試験治療は日常診療では行われていない介入的な治療であり、また、一定の有害事象を伴う侵襲的な治療である。</u>	試験の主たる結果の報告に関する論文
33	日本人巨乳女性乳癌に対する全乳房放射線療法の前向き試験	IDなし 症例登録：2009-2010年	本試験は巨乳女性乳癌患者に対する <u>全乳房放射線療法</u> を試験治療とした臨床試験である。 <u>試験治療は日常診療では行われていない介入的な治療であり、また、一定の有害事象を伴う侵襲的な治療である。</u>	試験の主たる結果の報告に関する論文
34	Fluoropyrimidine, oxaliplatin, irinotecan, bevacizumab 治療歴のある KRAS-wild 大腸癌に対する panitumumab, bevacizumab の併用第Ⅰ相試験	IDなし 症例登録：2012-2015年	本試験は KRAS-wild 大腸癌患者に対する <u>panitumumab, bevacizumab</u> を試験治療とした臨床試験である。 <u>試験治療は日常診療では行われていない介入的な治療であり、また、一定の有害事象を伴う侵襲的な治療である。</u>	試験の主たる結果の報告に関する論文
35	日本人 ALK 融合遺伝子陽性肺癌がん患者に対するクリゾチニブの薬物動態研究	UMIN000009867	本試験は ALK 融合遺伝子陽性肺癌がん患者に対する <u>クリゾチニブ</u> を試験治療とした臨床試験である。 <u>試験治療は日常診療では行われていない介入的な治療であり、また、一定の有害事象を伴う侵襲的な治療である。</u>	試験の主たる結果の報告に関する論文

(別添2)

36	日本人進行がん患者を対象とした LY2835219 の第1相試験	JapicCTI-132382	本試験は進行固形がん患者に対する <u>LY2835219</u> を試験治療とした臨床試験である。試験治療は日常診療では行われていない介入的な治療であり、また、一定の有害事象を伴う侵襲的な治療である。	試験の主たる結果の報告に関する論文
37	臨床病期I期胃癌に対する腹腔鏡下胃全摘術および腹腔鏡下噴門側胃切除術の安全性に関する非ランダム化検証的試験 (JCOG1401, cSt-I GC LATG PG sP3)	UMIN000017155	本試験は臨床病期I期胃癌に対する腹腔鏡下胃全摘術と腹腔鏡下噴門側胃切除術のランダム化試験である。試験治療は標準治療とは異なる介入的な治療であり、また、一定の有害事象を伴う侵襲的な治療である。	試験の主たる結果の報告に関する論文
38	日本人進行固形癌患者および日本人ER陽性HER2陰性の閉経後進行乳癌患者を対象とした palbociclib (PD-0332991) の臨床試験	JapicCTI-121965 NCT01684215	本試験は固形癌患者および進行乳癌患者に対する <u>palbociclib</u> を試験治療とした臨床試験である。試験治療は日常診療では行われていない介入的な治療であり、また、一定の有害事象を伴う侵襲的な治療である。	試験の主たる結果の報告に関する論文
39	標準治療に不応・不耐の消化管がんに対するペプチドカクテルワクチンの臨床第I相試験	UMIN000008820	本試験は消化管がんに対するペプチドカクテルワクチンを試験治療とした臨床試験である。試験治療は日常診療では行われていない介入的な治療であり、また、一定の有害事象を伴う侵襲的な治療である。	試験の主たる結果の報告に関する論文
40	進行胆道癌を対象としたゲムシタビン+シスプラチン併用療法 (GC療法) とゲムシタビン+S-1併用療法 (GS療法) の第III相比較試験 (JCOG1113, FUGA-BT)	UMIN000010667	本試験は進行胆道癌に対するゲムシタビン+S-1併用療法 (GS療法) を試験治療とした臨床試験である。試験治療は日常診療では行われていない介入的な治療であり、また、一定の有害事象を伴う侵襲的な治療である。	試験の主たる結果の報告に関する論文
41	日本人進行固形悪性腫瘍患者を対象としたAZD5363の連日投与及び間欠投与における安全性、忍容性、薬物動態、及び抗腫瘍効果を検討する非盲検用量漸増多施設共同第1相試験	JapicCTI-121806 NCT01353781	本試験は固形癌患者に対する <u>AZD5363</u> を試験治療とした臨床試験である。試験治療は日常診療では行われていない介入的な治療であり、また、一定の有害事象を伴う侵襲的な治療である。	試験の主たる結果の報告に関する論文
42	切除不能進行・再発肺癌患者を対象とした ABI-007 + Gemcitabine (GEM) 療法の第I/II相試験	JapicCTI-121987	本試験は切除不能進行・再発肺癌患者に対する <u>ABI-007 + Gemcitabine (GEM)</u> 療法を試験治療とした臨床試験である。試験治療は日常診療では行われていない介入的な治療であり、また、一定の有害事象を伴う侵襲的な治療である。	試験の主たる結果の報告に関する論文

(別添2)

43	再発又は難治性の多発性骨髓腫患者を対象とした ONO-7057 の第1/2相試験	JapicCTI-111570	本試験は再発又は難治性の多発性骨髓腫患者に対して <u>carfilzomib</u> の安全性を検討する臨床試験である。試験治療は日常診療では行われていない介入的な治療であり、また、一定の有害事象を伴う侵襲的な治療である。	試験の主たる結果の報告に関する論文
44	標準治療無効後の転移性軟部肉腫に対する pazopanib のプラセボ対照ランダム化 第III相 PALETTE 試験の日本人コホートの結果	NCT00753688	本試験は標準治療無効後の転移性軟部肉腫に対する <u>pazopanib</u> を試験治療とした臨床試験である。試験治療は日常診療では行われていない介入的な治療であり、また、一定の有害事象を伴う侵襲的な治療である。	試験の主たる結果（日本人コホート）の報告に関する論文
45	臨床病期 I/II/III 食道癌 (T4 を除く)に対する胸腔鏡下手術と開胸手術のランダム化比較 第III相試験 (JCOG1409、MONET trial)	UMIN000017628	本試験は臨床病期 I/II/III 食道癌に対する胸腔鏡下手術と開胸手術のランダム化第III相試験である。試験治療は標準治療とは異なる介入的な治療であり、また、一定の有害事象を伴う侵襲的な治療である。	進行中のランダム化第III相試験の試験デザインに関する論文
46	日本人の進行固形がん患者を対象とする BI 6727 の静脈内投与の第I相非盲検試験	NCT01348347 JapicCTI-111466	本試験は進行固形がん患者に対する <u>BI 6727</u> を試験治療とした臨床試験である。試験治療は日常診療では行われていない介入的な治療であり、また、一定の有害事象を伴う侵襲的な治療である。	試験の主たる結果の報告に関する論文
47	進行非小細胞肺癌に対する paclitaxel 每週投与の第I相試験	IDなし UMIN登録開始前の試験	本試験は進行非小細胞肺癌に対する <u>paclitaxel</u> 每週投与を試験治療とした臨床試験である。試験治療は日常診療では行われていない介入的な治療であり、また、一定の有害事象を伴う侵襲的な治療である。	試験の主たる結果の報告に関する論文
48	治癒切除不能な進行・再発胃癌を対象とした カベシタビン+シスプラチナ(+トラスツズマブ)併用療法の有効性と安全性の検討 (第II相試験)	UMIN000006458	本試験は治癒切除不能な進行・再発胃癌に対する <u>カベシタビン+シスプラチナ(+トラスツズマブ)</u> 併用療法を試験治療とした臨床試験である。試験治療は日常診療では行われていない介入的な治療であり、また、一定の有害事象を伴う侵襲的な治療である。	試験の主たる結果の報告に関する論文
49	大腸切除後の家族性大腸腺腫症患者の小腸病変同定に関するスクリーニングカプセル内視鏡の安全性の検討について	UMIN000012846	本試験は大腸切除後の家族性大腸腺腫症患者に対する <u>カプセル内視鏡</u> を試験治療とした臨床試験である。試験治療は日常診療では行われていない介入的な治療であり、また、一定の有害事象を伴う侵襲的な治療である。	試験の主たる結果の報告に関する論文
50	日本人再発/抵抗性 B 細胞リ	NCT01704963	本試験は再発/抵抗性 B 細胞リ	試験の主たる結果の報

(別添2)

	ンバ腫に対する ibrutinib の第Ⅰ相試験		パ腫患者に対する ibrutinib を試験治療とした臨床試験である。試験治療は日常診療では行われていない介入的な治療であり、また、一定の有害事象を伴う侵襲的な治療である。	告に関する論文
51	胆道癌肝葉切除例に対するゲムシタビン術後化学療法に関する薬物動態研究	UMIN000005109	本試験は胆道癌肝葉切除例に対するゲムシタビン術後化学療法を試験治療とした臨床試験である。試験治療は日常診療では行われていない介入的な治療であり、また、一定の有害事象を伴う侵襲的な治療である。	試験の主たる結果の報告に関する論文
52	固形癌患者を対象とした LY2157299 単独投与の用量漸増第Ⅰ相臨床試験	NCT01722825 JapicCTI-122011	本試験は 固形癌患者に対する LY2157299 を試験治療とした臨床試験である。試験治療は日常診療では行われていない介入的な治療であり、また、一定の有害事象を伴う侵襲的な治療である。	試験の主たる結果の報告に関する論文
53	固形癌患者を対象とした E7080 の臨床第Ⅰ相試験	NCT01268293 JapicCTI-111382	本試験は 固形癌患者に対する E7080 を試験治療とした臨床試験である。試験治療は日常診療では行われていない介入的な治療であり、また、一定の有害事象を伴う侵襲的な治療である。	試験の主たる結果の報告に関する論文
54	進行肝細胞癌患者を対象にした OPB-31121 の安全性及び有効性を検討する多施設共同、非盲検、非無作為化、用量漸増、探索的試験(第Ⅰ/Ⅱ相試験)	NCT01406574 JapicCTI-111546	本試験は進行肝細胞癌患者に対する OPB-31121 を試験治療とした臨床試験である。試験治療は日常診療では行われていない介入的な治療であり、また、一定の有害事象を伴う侵襲的な治療である。	試験の主たる結果の報告に関する論文
55	高度リンパ節転移を有する HER2 阳性胃・食道胃接合部腺癌に対する術前 trastuzumab 併用化学療法の意義に関するランダム化第Ⅱ相試験 (JCOG1301C:Trigger Study)	UMIN000016920	本試験は HER2 阳性胃・食道胃接合部腺癌に対する 術前 trastuzumab 併用化学療法のランダム化第Ⅱ相試験である。試験治療は標準治療とは異なる介入的な治療であり、また、一定の有害事象を伴う侵襲的な治療である。	進行中のランダム化第Ⅱ相試験の試験デザインに関する論文
56	日本人急性骨髓性白血病患者を対象とする BI 6727 (volasertib)の静脈内投与によるオープンラベル第Ⅰ相試験	NCT01662505 JapicCTI-121925	本試験は急性骨髓性白血病患者に対する BI 6727 を試験治療とした臨床試験である。試験治療は日常診療では行われていない介入的な治療であり、また、一定の有害事象を伴う侵襲的な治療である。	試験の主たる結果の報告に関する論文
57	日本人 固形癌患者を対象とした veliparib (ABT-888) とカルボプラチナ/パクリタキ	NCT01617928 JapicCTI-121838	本試験は 固形癌患者に対する veliparib (ABT-888) とカルボプラチナ/パクリタキセル併用療法	試験の主たる結果の報告に関する論文

(別添2)

	セルの併用第Ⅰ相試験		を試験治療とした臨床試験である。 <u>試験治療は日常診療では行われていない介入的な治療であり、また、一定の有害事象を伴う侵襲的な治療である。</u>	
58	早期食道癌に対する内視鏡的粘膜下層剥離術後の狭窄予防を目的とする ステロイド内服療法およびステロイド局注療法のランダム化比較第Ⅲ相試験 (JCOG1217, Steroid EESD P3)	UMIN000015064	本試験は内視鏡的粘膜下層剥離後の早期食道癌に対するステロイド内服療法およびステロイド局注療法のランダム化第Ⅲ相試験である。試験治療は標準治療とは異なる介入的な治療であり、また、一定の有害事象を伴う侵襲的な治療である。	進行中のランダム化第Ⅲ相試験の試験デザインに関する論文
59	進行期悪性黒色腫患者を対象とした ipilimumab の第2相臨床試験	NCT01990859 JapicCTI-132385	本試験は悪性黒色腫に対する ipilimumab 療法を試験治療とした臨床試験である。 <u>試験治療は日常診療では行われていない介入的な治療であり、また、一定の有害事象を伴う侵襲的な治療である。</u>	試験の主たる結果の報告に関する論文
60	化学療法未治療の切除不能又は転移性悪性黒色腫日本人患者を対象とした ipilimumab のダカルバジン併用第2相臨床試験	NCT01681212 JapicCTI-121976	本試験は悪性黒色腫に対する ipilimumab とダカルバジン併用療法を試験治療とした臨床試験である。試験治療は日常診療では行われていない介入的な治療であり、また、一定の有害事象を伴う侵襲的な治療である。	試験の主たる結果の報告に関する論文
61	既治療小細胞肺がんに対するアムルビシンの第Ⅱ相試験	IDなし UMIN登録開始前の試験	本試験は既治療小細胞肺がんに対するアムルビシン療法を試験治療とした臨床試験である。 <u>試験治療は日常診療では行われていない介入的な治療であり、また、一定の有害事象を伴う侵襲的な治療である。</u>	試験の主たる結果の報告に関する論文
62	再発高リスク乳癌術後患者の標準的フォローアップとインテンシブフォローアップの比較第Ⅲ相試験 (JCOG1204, INSPIRE)	UMIN000012429	本試験は再発高リスク乳癌患者に対する標準的フォローアップとインテンシブフォローアップを第Ⅲ相試験で比較する臨床試験である。試験治療は標準治療とは異なる介入的な治療であり、また、一定の有害事象を伴う侵襲的な治療である。	試験の主たる結果の報告に関する論文
63	進行・再発非小細胞肺癌に対するゲフィチニブ + ドセタキセル併用第Ⅰ相試験	IDなし UMIN登録開始前の試験	本試験は進行・再発非小細胞肺癌に対するゲフィチニブ + ドセタキセル併用療法を試験治療とした臨床試験である。 <u>試験治療は日常診療では行われいない介入的な治療であり、また、一定の有害事象を伴う侵襲的な治療である。</u>	試験の主たる結果の報告に関する論文

(別添2)

64	小児癌患者に対する超音波ガイド下における鎖骨下中心静脉ポート挿入	UMIN 登録なし	本試験は小児癌患者に対する超音波ガイド下における鎖骨下中心静脉ポート挿入の前向き試験である。試験治療は日常診療では行われていない介入的な治療であり、また、一定の有害事象を伴う侵襲的な治療である。	試験の主たる結果の報告に関する論文
65	EGFR 遺伝子変異を有する非小細胞肺癌に対する初回治療としての化学療法の中挿入を行なうゲフィチニブ療法の第Ⅱ相試験	UMIN000001738	本試験は EGFR 遺伝子変異を有する非小細胞肺癌に対するゲフィチニブおよび化学療法を試験治療とした臨床試験である。試験治療は日常診療では行われていない介入的な治療であり、また、一定の有害事象を伴う侵襲的な治療である。	試験の主たる結果の報告に関する論文
66	非小細胞肺癌患者に対する Ipilimumab とバクリタキセル/カルボプラチナの併用第Ⅰ相臨床試験	NCT01165216	本試験は非小細胞肺癌患者に対する Ipilimumab とバクリタキセル/カルボプラチナ併用療法を試験治療とした臨床試験である。試験治療は日常診療では行われていない介入的な治療であり、また、一定の有害事象を伴う侵襲的な治療である。	試験の主たる結果の報告に関する論文
67	非小細胞肺がん患者に対するエルロチニブ療法の完全絶食時投与と食事 2 時間後投与の薬物動態研究	UMIN000009414	本試験は非小細胞肺がん患者に対するエルロチニブ療法の完全絶食時投与と食事 2 時間後投与を試験治療とした臨床試験である。試験治療は日常診療では行われていない介入的な治療であり、また、一定の有害事象を伴う侵襲的な治療である。	試験の主たる結果の報告に関する論文
68	vemurafenib の BRAFV600 遺伝子変異を有する治療切除不能・再発メラノーマ患者を対象とした第Ⅰ/Ⅱ相臨床試験	JapicCTI-121940	本試験は BRAFV600 遺伝子変異を有する治療切除不能・再発メラノーマ患者に対する vemurafenib を試験治療とした臨床試験である。試験治療は日常診療では行われていない介入的な治療であり、また、一定の有害事象を伴う侵襲的な治療である。	試験の主たる結果の報告に関する論文
69	固形癌患者を対象とした Resminostat の第Ⅰ相臨床試験	ID なし 未承認薬第Ⅰ相試験	本試験は 固形癌患者に対する Resminostat を試験治療とした臨床試験である。試験治療は日常診療では行われていない介入的な治療であり、また、一定の有害事象を伴う侵襲的な治療である。	試験の主たる結果の報告に関する論文
70	RG7167 の進行 固形癌患者を対象とした第Ⅰ相臨床試験	JapicCTI-111490	本試験は進行 固形癌患者に対する RG4987655 を試験治療とした臨床試験である。試験治療は日常診療では行われていない介入的な治療であり、また、一定の有害	試験の主たる結果の報告に関する論文

(別添2)

			有審を伴う侵襲的な治療である。	
71	切除不能または再発食道癌に対するCF(シスプラチン+5-FU)療法とbDCF(biweeklyドセタキセル+CF)療法のランダム化第III相比較試験(JCOG1314,MIRACLE試験)	UMIN000015107	本試験は切除不能または再発食道癌に対する <u>CF(シスプラチン+5-FU)療法とbDCF(biweeklyドセタキセル+CF)療法</u> のランダム化第III相試験である。試験治療は標準治療とは異なる介入的な治療であり、また、一定の有審を伴う侵襲的な治療である。	進行中の第II/III相試験の試験デザインに関する論文
72	進行肝細胞癌に対するARQ197の第I相試験	NCT01656265	本試験は進行肝細胞癌患者に対する <u>ARQ197</u> を試験治療とした臨床試験である。試験治療は日常診療では行われていない介入的な治療であり、また、一定の有審を伴う侵襲的な治療である。	試験の主たる結果の報告に関する論文
73	食道癌術後難治性吻合部狭窄に対するステロイド併用EBDおよびステロイド併用RICのランダム化比較第II/III相試験(JCOG1207:RICS study)	UMIN000014017	本試験は食道癌術後難治性吻合部狭窄に対する <u>ステロイド併用EBD</u> および <u>ステロイド併用RIC</u> のランダム化第II/III相試験である。試験治療は標準治療とは異なる介入的な治療であり、また、一定の有審を伴う侵襲的な治療である。	進行中の第II/III相試験の試験デザインに関する論文
74	染色体転座を伴う悪性軟部腫瘍患者を対象としたET-743の第II相臨床試験	JapicCTI-121850	本試験は悪性軟部腫瘍患者に対する <u>ET-743</u> を試験治療とした臨床試験である。試験治療は日常診療では行われていない介入的な治療であり、また、一定の有審を伴う侵襲的な治療である。	試験の主たる結果の報告に関する論文

- (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①_No.1~74)

(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	再発膠芽腫患者を対象としたエリブリンの第II相医師主導治験	29-4165	当該試験は当院の医師が治験調整医師として試験全体を統括し、当院の臨床研究支援部門が調整事務局業務、モニタリング、監査、データ管理、統計解析、安全性管理などの包括的な支援を行っている。
2	進行再発又は遅隔転移を有する、ホルモン受容体(HR)陽性/ヒト上皮成長因子受容体2型(HER2)陰性の閉経前/閉経期又は閉経後乳癌に対するpalbociclib+タモキシフェン併用投与の、医師主導、国際多施設共同、二重盲検無作為化第III相試験	29-4048	当該試験は当院の医師が治験調整医師として試験全体を統括し、当院の臨床研究支援部門が調整事務局業務、モニタリング、監査、データ管理、統計解析、安全性管理などの包括的な支援を行っている。
3	化学療法治療歴のあるHER2:2+/3+の進行再発子宮癌肉腫に対するDS-8201aの医師主導治験	29-3795	当該試験は当院の医師が治験調整医師として試験全体を統括し、当院の臨床研究支援部門が調整事務局業務、モニタリング、監査、データ管理、統計解析、安全性管理などの包括的な支援を行っている。
4	切除不能または再発胸腺癌に対するレンバチニブの多施設共同第II相試験	28-6215	当該試験は当院の医師が治験調整医師として試験全体を統括し、当院の臨床研究支援部門が調整事務局業務、モニタリング、監査、データ管理、統計解析、安全性管理などの包括的な支援を行っている。
5	フッ化ピリミジンとプラチナ系薬剤に不応不耐進行胃癌患者に対するラムシルマブとニボルマブ併用療法の第I/II相多施設共同医師主導治験	28-4459	当該試験は当院の医師が治験調整医師として試験全体を統括している。
6	切除不能の明細胞肉腫または胞巣状軟部肉腫に対するニボルマブの医師主導治験	28-3107	当該試験は当院の医師が治験調整医師として試験全体を統括し、当院の臨床研究支援部門が調整事務局業務、モニタリング、監査、データ管理、統計解析、安全性管理などの包括的な支援を行っている。
7	小児急性リンパ性白血病の再発患者に対するボルテゾミブを含む多剤併用化学療法の第II相試験(医師主導治験)	28-2585	当該試験は当院の医師が治験調整医師として試験全体を統括している。
8	切除不能または再発胸腺癌に対するニボルマブの多施	28-1004	当該試験は当院の医師が治験調整医師として試験全体を統括し、当院の臨床研究支援部門が調整事務局業務、

(別添3)

	設共同第Ⅱ相試験		モニタリング、監査、データ管理、統計解析、安全性管理などの包括的な支援を行っている。
--	----------	--	--

(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	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	JCOG1605 : パクリタキセル既治療原発性皮膚血管肉腫に対するパゾパニブ療法の非ランダム化検証的試験	UMIN000031438	当該試験は当院の医師が研究代表者としてプロトコール作成、進捗管理を行っているJCOG(Japan Clinical Oncology Group) 試験である。すべての JCOG 試験は国立がん研究センター中央病院臨床研究支援部門が直接支援している。支援の内容はプロトコール作成支援、患者登録、データマネジメント、中央モニタリング、施設訪問監査、有害事象報告管理等を含む包括的な研究支援である。
2	JCOG1510 : 切除不能局所進行胸部食道扁平上皮癌に対する根治的化学放射線療法と導入 Docetaxel+CDDP+5-FU 療法後の Conversion Surgery を比較するランダム化第Ⅲ相試験	UMIN000031165	当該試験は当院の医師が研究代表者としてプロトコール作成、進捗管理を行っているJCOG(Japan Clinical Oncology Group) 試験である。すべての JCOG 試験は国立がん研究センター中央病院臨床研究支援部門が直接支援している。支援の内容はプロトコール作成支援、患者登録、データマネジメント、中央モニタリング、施設訪問監査、有害事象報告管理等を含む包括的な研究支援である。
3	JCOG1607 : 高齢者 HER2 陽性進行乳癌に対する T-DM1 療法とペルツズマブ+トラスツズマブ +ドセタキセル 療法のランダム化比較第Ⅲ相試験	UMIN000030783	当該試験は当院の医師が研究代表者としてプロトコール作成、進捗管理を行っているJCOG(Japan Clinical Oncology Group) 試験である。すべての JCOG 試験は国立がん研究センター中央病院臨床研究支援部門が直接支援している。支援の内容はプロトコール作成支援、患者登録、データマネジメント、中央モニタリング、施設訪問監査、有害事象報告管理等を含む包括的な研究支援である。
4	JCOG1602 : 爪部悪性黒色腫に対する指趾骨温存切除の非ランダム化検証的試験	UMIN000029997	当該試験は当院の医師が研究代表者としてプロトコール作成、進捗管理を行っているJCOG(Japan Clinical Oncology Group) 試験である。すべての JCOG 試験は国立がん研究センター中央病院臨床研究支援部門が直接支援している。支援の内容はプロトコール作成支援、患者登録、データマネジメント、中央モニタリング、施設訪問監査、有害事象報告管理等を含む包括的な研究支援である。
5	JCOG1502C: 治癒切除後病理学的Stage I/II/III 小腸腺癌に対する術後化学療法に関するランダム化比較第Ⅲ相試験	UMIN00027280	当該試験は JCOG (Japan Clinical Oncology Group) の試験である。すべての JCOG 試験は国立がん研究センター中央病院臨床研究支援部が直接支援している。支援の内容はプロトコール作成支援、患者登録、データマネジメント、中央モニタリング、施設訪問監査、有害事象報告管理等を含む包括的な研究支援である。
6	JCOG1404/WJOG8214L : EGFR 遺伝子変異陽性進行非扁平上皮非小細胞肺癌に対するゲフィチニブ単剤療法とゲフィチニブにシスプラチン+ペメトレキセドを途中挿入	UMIN000020242	当該試験は JCOG (Japan Clinical Oncology Group) の試験である。すべての JCOG 試験は国立がん研究センター中央病院臨床研究支援部が直接支援している。支援の内容はプロトコール作成支援、患者登録、データマネジメント、中央モニタリング、施設訪問監査、有害事象報告管理等を含む包括的な研究支援である。

(別添3)

	入する治療とのランダム化比較試験		
7	JCOG1309: 病理病期Ⅱ期およびⅢ期皮膚悪性黒色腫に対するインターフェロンβ局所投与による術後補助療法のランダム化比較第Ⅲ相試験	UMIN000017494	当該試験は JCOG (Japan Clinical Oncology Group) の試験である。すべての JCOG 試験は国立がん研究センター中央病院臨床研究支援部が直接支援している。支援の内容はプロトコール作成支援、患者登録、データマネジメント、中央モニタリング、施設訪問監査、有害事象報告管理等を含む包括的な研究支援である。
8	JCOG1401: 臨床病期Ⅰ期胃癌に対する腹腔鏡下胃全摘術および腹腔鏡下噴門側胃切除術の安全性に関する非ランダム化検証的試験	UMIN000017155	当該試験は JCOG (Japan Clinical Oncology Group) の試験である。すべての JCOG 試験は国立がん研究センター中央病院臨床研究支援部が直接支援している。支援の内容はプロトコール作成支援、患者登録、データマネジメント、中央モニタリング、施設訪問監査、有害事象報告管理等を含む包括的な研究支援である。
9	NCCH1616: 個別化医療に向けたマルチブレックス診断キットを用いた遺伝子プロファイリング研究	UMIN000032166	当該試験は先進医療Bの臨床試験であり、当院が申請医療機関となっている。当院の医師が研究代表者を務め、研究を統括する責任者としてプロトコール作成、試験の進捗管理を行い、臨床研究支援部門が調整事務局として他の協力医療機関との円滑な試験実施のための調整業務を担っている。
10	前立腺がんに対する高線量率組織内照射単独放射線療法の安全性と有効性を評価する多施設共同検証試験	UMIN000031106	当該試験は当センターに所属する医師が研究代表者として、研究を統括する責任者としてプロトコール作成、試験の進捗管理を行い、他施設での円滑な試験実施のための調整業務を担っている。
11	既治療進行・再発肺多形癌など肺肉腫様癌に対するニボルマブの単群検証的試験	UMIN000023433	当該試験は当センターに所属する医師が研究代表者として、研究を統括する責任者としてプロトコール作成、試験の進捗管理を行い、他施設での円滑な試験実施のための調整業務を担っている。
12	脾切除後消化剤の脂肪肝発生抑制効果 無作為比較試験	UMIN000022536	当該試験は当センターに所属する医師が研究代表者として、研究を統括する責任者としてプロトコール作成、試験の進捗管理を行い、他施設での円滑な試験実施のための調整業務を担っている。
13	成人T細胞白血病リンパ腫に対する移植後シクロフォスファミドを用いたHLA半合致移植の安全性・有効性検討試験	UMIN000021783	当該試験は当センターに所属する医師が研究代表者として、研究を統括する責任者としてプロトコール作成、試験の進捗管理を行い、他施設での円滑な試験実施のための調整業務を担っている。
14	大腸平坦型腫瘍性病変の発見に関する自家蛍光内視鏡の有用性を検討する多施設共同無作為化比較試験	UMIN000019355	当該試験は当センターに所属する医師が研究代表者として、研究を統括する責任者としてプロトコール作成、試験の進捗管理を行い、他施設での円滑な試験実施のための調整業務を担っている。
15	子宮頸癌根治的放射線治療における組織内照射併用腔内照射の第Ⅰ/Ⅱ相試験	UMIN000019081	当該試験は当センターに所属する医師が研究代表者として、研究を統括する責任者としてプロトコール作成、試験の進捗管理を行い、他施設での円滑な試験実施のための調整業務を担っている。

(別添3)

16	JORTC-PAL03 オキシコドンの嘔気に対するプロクロルペラジンの予防効果のランダム化比較試験	UMIN000012008	当該試験は当センターに所属する医師が研究代表者として、研究を統括する責任者としてプロトコール作成、試験の進捗管理を行い、他施設での円滑な試験実施のための調整業務を担っている。
17	JCOG1315C:切除可能肝細胞癌に対する陽子線治療と外科的切除の非ランダム化同時対照試験	UMIN000027811	当該試験は JCOG (Japan Clinical Oncology Group) の試験である。すべての JCOG 試験は国立がん研究センター中央病院臨床研究支援部が直接支援している。支援の内容はプロトコール作成支援、患者登録、データマネジメント、中央モニタリング、施設訪問監査、有害事象報告管理等を含む包括的な研究支援である。
18	JCOG1601 : Stage I/II 舌癌に対する予防的頸部郭清省略の意義を検証するランダム化比較第 III 相試験	UMIN000030098	当該試験は JCOG (Japan Clinical Oncology Group) の試験である。すべての JCOG 試験は国立がん研究センター中央病院臨床研究支援部が直接支援している。支援の内容はプロトコール作成支援、患者登録、データマネジメント、中央モニタリング、施設訪問監査、有害事象報告管理等を含む包括的な研究支援である。
19	JCOG1610 : 病巣搔爬可能骨巨細胞腫に対する術前デノスマブ療法のランダム化第 III 相試験	UMIN000029451	当該試験は JCOG (Japan Clinical Oncology Group) の試験である。すべての JCOG 試験は国立がん研究センター中央病院臨床研究支援部が直接支援している。支援の内容はプロトコール作成支援、患者登録、データマネジメント、中央モニタリング、施設訪問監査、有害事象報告管理等を含む包括的な研究支援である。
20	JCOG1505 : エストロゲン受容体陽性・低リスク非浸潤性乳管癌に対する非切除+内分泌療法の有用性に関する単群検証的試験	UMIN000028298	当該試験は JCOG (Japan Clinical Oncology Group) の試験である。すべての JCOG 試験は国立がん研究センター中央病院臨床研究支援部が直接支援している。支援の内容はプロトコール作成支援、患者登録、データマネジメント、中央モニタリング、施設訪問監査、有害事象報告管理等を含む包括的な研究支援である。
21	JCOG1604:臨床病期 IA 食道癌の深遠度診断における超音波内視鏡の有用性に関する非ランダム化検証的試験	UMIN000028297	当該試験は JCOG (Japan Clinical Oncology Group) の試験である。すべての JCOG 試験は国立がん研究センター中央病院臨床研究支援部が直接支援している。支援の内容はプロトコール作成支援、患者登録、データマネジメント、中央モニタリング、施設訪問監査、有害事象報告管理等を含む包括的な研究支援である。
22	子宫頸癌術後再発高リスクに対する強度変調放射線治療 (IMRT) を用いた術後同時化学放射線療法の多施設共同非ランダム化検証的試験	UMIN000027017	当該試験は JCOG (Japan Clinical Oncology Group) の試験である。すべての JCOG 試験は国立がん研究センター中央病院臨床研究支援部が直接支援している。支援の内容はプロトコール作成支援、患者登録、データマネジメント、中央モニタリング、施設訪問監査、有害事象報告管理等を含む包括的な研究支援である。
23	病理学的 Stage II/III で "vulnerable"な 80 歳以上の高齢者胃癌に対する開始量を減量した S-1 術後補助化学療法に関するランダム化比較第 III 相試験	UMIN000025742	当該試験は JCOG (Japan Clinical Oncology Group) の試験である。すべての JCOG 試験は国立がん研究センター中央病院臨床研究支援部が直接支援している。支援の内容はプロトコール作成支援、患者登録、データマネジメント、中央モニタリング、施設訪問監査、有害事象報告管理等を含む包括的な研究支援である。

(別添3)

24	未治療低腫瘍量進行期濾胞性リンパ腫に対するリツキシマブ療法早期介入に関するランダム化比較第 III 相試験	UMIN000025187	当該試験は JCOG (Japan Clinical Oncology Group) の試験である。すべての JCOG 試験は国立がん研究センター中央病院臨床研究支援部が直接支援している。支援の内容はプロトコール作成支援、患者登録、データマネジメント、中央モニタリング、施設訪問監査、有害事象報告管理等を含む包括的な研究支援である。
25	臨床病期 I/II 期非小細胞肺癌に対する選択的リンパ節郭清の治療的意義に関するランダム化比較試験	UMIN000025530	当該試験は JCOG (Japan Clinical Oncology Group) の試験である。すべての JCOG 試験は国立がん研究センター中央病院臨床研究支援部が直接支援している。支援の内容はプロトコール作成支援、患者登録、データマネジメント、中央モニタリング、施設訪問監査、有害事象報告管理等を含む包括的な研究支援である。
26	リンパ節転移リスクを有する子宮体癌に対する傍大動脈リンパ節郭清の治療的意義に関するランダム化比較第 III 相試験	UMIN000025399	当該試験は JCOG (Japan Clinical Oncology Group) の試験である。すべての JCOG 試験は国立がん研究センター中央病院臨床研究支援部が直接支援している。支援の内容はプロトコール作成支援、患者登録、データマネジメント、中央モニタリング、施設訪問監査、有害事象報告管理等を含む包括的な研究支援である。
27	局所進行胃癌における術後補助化学療法に対する周術期化学療法の優越性を検証することを目的としたランダム化比較第 III 相試験	UMIN000024065	当該試験は JCOG (Japan Clinical Oncology Group) の試験である。すべての JCOG 試験は国立がん研究センター中央病院臨床研究支援部が直接支援している。支援の内容はプロトコール作成支援、患者登録、データマネジメント、中央モニタリング、施設訪問監査、有害事象報告管理等を含む包括的な研究支援である。
28	切除可能肝細胞癌に対する陽子線治療と外科的切除の非ランダム化同時対照試験	UMIN000027811	当該試験は JCOG (Japan Clinical Oncology Group) の試験である。すべての JCOG 試験は国立がん研究センター中央病院臨床研究支援部が直接支援している。支援の内容はプロトコール作成支援、患者登録、データマネジメント、中央モニタリング、施設訪問監査、有害事象報告管理等を含む包括的な研究支援である。
29	上部尿路癌術後の膀胱内発予防における術直後単回ピラルビシン膀胱内注入療法のランダム化比較第 III 相試験	UMIN000024267	当該試験は JCOG (Japan Clinical Oncology Group) の試験である。すべての JCOG 試験は国立がん研究センター中央病院臨床研究支援部が直接支援している。支援の内容はプロトコール作成支援、患者登録、データマネジメント、中央モニタリング、施設訪問監査、有害事象報告管理等を含む包括的な研究支援である。
30	局所進行肺癌を対象とした modified FOLFIRINOX 療法とゲムシタビン+ナブパクリタキセル併用療法のランダム化第 II 相試験	UMIN000023143	当該試験は JCOG (Japan Clinical Oncology Group) の試験である。すべての JCOG 試験は国立がん研究センター中央病院臨床研究支援部が直接支援している。支援の内容はプロトコール作成支援、患者登録、データマネジメント、中央モニタリング、施設訪問監査、有害事象報告管理等を含む包括的な研究支援である。
31	JCOG1408: 臨床病期 IA 期非小細胞肺癌もしくは臨床的に原発性肺癌と診断された 3 cm 以下の孤立性肺腫瘍(手術不能例・手術拒否例)に対する体幹部定位放射線	UMIN000021029	当該試験は JCOG (Japan Clinical Oncology Group) の試験である。すべての JCOG 試験は国立がん研究センター中央病院臨床研究支援部が直接支援している。支援の内容はプロトコール作成支援、患者登録、データマネジメント、中央モニタリング、施設訪問監査、有害事象報告管理等を含む包括的な研究支援である。

(別添3)

	治療のランダム化比較試験		
32	JCOG1311 : IVB 期および再発・増悪・残存子宮頸癌に対する Paclitaxel/Carboplatin併用療法 vs. Dose-dense Paclitaxel/Carboplatin併用療法のランダム化第II/III 相比較試験	UMIN000019191	当該試験は JCOG (Japan Clinical Oncology Group) の試験である。すべての JCOG 試験は国立がん研究センター中央病院臨床研究支援部が直接支援している。支援の内容はプロトコール作成支援、患者登録、データマネジメント、中央モニタリング、施設訪問監査、有害事象報告管理等を含む包括的な研究支援である。
33	JCOG1305 Interim PETに基づく初発進行期ホジキンリンパ腫に対する ABVD 療法および ABVD/増量 BEACOPP 療法の非ランダム化検証的試験	UMIN000019868	当該試験は JCOG (Japan Clinical Oncology Group) の試験である。すべての JCOG 試験は国立がん研究センター中央病院臨床研究支援部が直接支援している。支援の内容はプロトコール作成支援、患者登録、データマネジメント、中央モニタリング、施設訪問監査、有害事象報告管理等を含む包括的な研究支援である。
34	JCOG1409 臨床病期I/II/III 食道癌 (T4 を除く)に対する胸腔鏡下手術と開胸手術のランダム化比較第III 相試験	UMIN000017628	当該試験は JCOG (Japan Clinical Oncology Group) の試験である。すべての JCOG 試験は国立がん研究センター中央病院臨床研究支援部が直接支援している。支援の内容はプロトコール作成支援、患者登録、データマネジメント、中央モニタリング、施設訪問監査、有害事象報告管理等を含む包括的な研究支援である。
35	JCOG1310 側方リンパ節転移が疑われる下部直腸癌に対する術前化学療法の意義に関するランダム化比較第II/III 相試験	UMIN000017603	当該試験は JCOG (Japan Clinical Oncology Group) の試験である。すべての JCOG 試験は国立がん研究センター中央病院臨床研究支援部が直接支援している。支援の内容はプロトコール作成支援、患者登録、データマネジメント、中央モニタリング、施設訪問監査、有害事象報告管理等を含む包括的な研究支援である。

(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。

