

九大院研第1号
令和2年10月2日

厚生労働大臣 殿

開設者名 国立大学法人九州大学
学長 石橋達朗

(印)

九州大学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、令和元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 | 〒819-0395 福岡市西区元岡744 |
| 氏名 | 国立大学法人 九州大学 |

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

2 名 称

| |
|--------|
| 九州大学病院 |
|--------|

3 所在の場所

| | |
|--------------------------|---------------------|
| 〒812-8582 福岡市東区馬出三丁目1番1号 | 電話(092)641-1151(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 神経内科 2 3 4 5 6 7 | |
| 8 9 10 11 12 13 14 | |

診療実績

- 呼吸器内科は呼吸器科で診療を行っている。
- 循環器内科は循環器科で診療を行っている。

(注) 1 「内科」欄及び「内科と組み合わせた診療科名等」欄については、標榜している診療科名について記入すること。

2 「リウマチ科」及び「アレルギー科」についても、「内科と組み合わせた診療科等」欄に記入すること。

3 「診療実績」欄については、医療法施行規則第6条の5の4第3項の規定により、他の診療科で医療を提供している場合に記入すること。

(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 心臓血管外科 | 2 小児外科 | 3 | 4 | 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 小児歯科 | 2 矯正歯科 | 3 口腔外科 | 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 リハビリテーション科 | 2 病理診断科・病理部 | 3 形成外科 | 4 心療内科 | 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 |
|-----|-----|----|----|--------|--------|
| 49床 | 床 | 床 | 床 | 1,226床 | 1,275床 |

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

(令和2年3月31日現在)

| 職種 | 員数(エフォート換算) |
|---------|-------------|
| 医師・歯科医師 | 6.7人 |
| 薬剤師 | 11.0人 |
| 看護師 | 27.0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 | 12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 | 3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 | 3人 |
| 専従の薬事に関する審査に関する相当の経験及び識見を有する者 | 1人 |

(注) 1 人数は、整数で算出して記入すること。

2 「専従」とは、常勤で雇用されている職員において、その就業時間の8割以上、非常勤の場合はそれに相当する時間を該当業務に従事している場合をいうものであること。

3 算定した者については、様式10-2、別添1に詳細を記載すること。なお、(2)の各項目について同一の者が兼任することはできないものとする。

7 管理者の医療に係る安全管理の業務の経験

管理者名(赤司 浩一) 任命年月日 平成30年 4月 1日

- 平成16年度より平成29年度末まで輸血センター長及び輸血委員会委員長として九州大学病院の輸血・血漿交換等に関する医療安全管理業務を担当した。
- 平成20年度より平成29年度末まで九州大学病院検証会委員を務め、病院全体の医療安全管理体制に貢献した。

8 施設の構造設備

| 施設名 | 床面積 | 主要構造 | 設備概要 | | | |
|-------|----------------------|------|-------------------------------|-----|---------|------------|
| | | | 病床数 | 12床 | 心電計 | 有・無 |
| 集中治療室 | 442.93m ² | SRC | 人工呼吸装置 | 有・無 | 心細動除去装置 | 有・無 |
| | | | その他の救急蘇生装置 | 有・無 | ペースメーカー | 有・無 |
| | | | | | | |
| 臨床検査室 | 検査の正確性を確保するための設備 | | | | 有・無 | |
| 化学検査室 | 1,597m ² | SRC | (主な設備) 冷蔵庫・冷凍庫、測定・分析装置 | | | |
| 細菌検査室 | 629m ² | SRC | (主な設備) 冷蔵庫・冷凍庫、測定・分析装置 | | | |
| 病理検査室 | 371m ² | SRC | (主な設備) パーチャルライトスキャナー、自動免疫染色装置 | | | |
| 病理解剖室 | 350m ² | SRC | (主な設備) ミクロスコープ・バイオミクロン解剖台 | | | |
| 研究室 | 16,882m ² | RC | (主な設備) PC・実験台・顕微鏡・冷蔵庫・冷凍庫、遠心機 | | | |
| 講義室 | 485m ² | RC | 室数 | 3室 | 収容定員 | 570人 |
| 図書室 | 4,216m ² | RC | 室数 | 69室 | 蔵書数 | 330,000冊程度 |

(様式第10)

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

臨床研究に携わる医師、歯科医師、薬剤師、看護師その他の従業者の員数

1 臨床研究に携わる医師、歯科医師、薬剤師、看護師

| 氏名 | 所属・役職名 | 資格 | エフォート換算値 |
|------|---|----|----------|
| 馬場英司 | 病院 ARO 次世代医療センター・センター長 医学研究院・教授 | 医師 | 0.25 |
| 戸高浩司 | 病院 ARO 次世代医療センター・ARO 臨床研究推進部門長・教授 | 医師 | 0.95 |
| 水野晋一 | 兼任 病院 ARO 次世代医療センター・ARO 臨床研究推進部門・臨床研究基盤室 医学研究院・教授 | 医師 | 0.25 |
| 船越公太 | 病院 ARO 次世代医療センター・ARO 臨床研究推進部門・データセンター長・特任助教 | 医師 | 1 |
| 岡本勇 | 兼任 病院 ARO 次世代医療センター・ARO 臨床研究推進部門 ・臨床研究支援室・診療准教授 病院呼吸器科・診療准教授 | 医師 | 0.4 |
| 後藤和人 | 兼任 病院 ARO 次世代医療センター・ARO 臨床研究推進部門 ・臨床研究支援室 病院検査部・助教 | 医師 | 0.2 |
| 吾郷哲朗 | 兼任 病院 ARO 次世代医療センター・ARO 臨床研究推進部門 ・臨床研究支援室 医学研究院・准教授 | 医師 | 0.3 |
| 緒方久修 | 兼任 病院 ARO 次世代医療センター・ARO 臨床研究推進部門 ・臨床研究支援室・助教 病院先端分子・細胞治療科助教 | 医師 | 0.55 |
| 井上博之 | 兼任 病院 ARO 次世代医療センター・ARO 臨床研究推進部門 ・臨床研究支援室・特任講師 病院呼吸器科・特任講師 | 医師 | 0.55 |

| | | | |
|--------|---|-----|------|
| 小早川 優子 | 病院 ARO 次世代医療センター・ARO 臨床研究推進部門・医員 | 医師 | 0.75 |
| 遠山 岳詩 | 病院 ARO 次世代医療センター・ARO 臨床研究推進部門・医員 | 医師 | 0.75 |
| 鈴木 麻也 | 病院 ARO 次世代医療センター・ARO 臨床研究推進部門・特任助教 | 医師 | 0.75 |
| 西田 朋子 | 病院 ARO 次世代医療センター・ARO 臨床研究推進部門・臨床研究支援室・薬剤主任 | 薬剤師 | 1 |
| 田中 瑠美 | 病院 ARO 次世代医療センター・ARO 臨床研究推進部門・臨床研究支援室・薬剤師 | 薬剤師 | 1 |
| 田島 壮一郎 | 病院 ARO 次世代医療センター・ARO 臨床研究推進部門・臨床研究支援室・薬剤師 | 薬剤師 | 1 |
| 田中 智佳 | 病院 ARO 次世代医療センター・ARO 臨床研究推進部門・臨床研究支援室・薬剤師 | 薬剤師 | 1 |
| 坂口 裕美 | 病院 ARO 次世代医療センター・ARO 臨床研究推進部門・臨床研究支援室・薬剤師 | 薬剤師 | 1 |
| 高木 雅恵 | 病院 ARO 次世代医療センター・ARO 臨床研究推進部門・臨床研究支援室・薬剤師 | 薬剤師 | 1 |
| 了戒 百合子 | 病院 ARO 次世代医療センター・ARO 臨床研究推進部門・臨床研究支援室・薬剤師 | 薬剤師 | 1 |
| 辻川 智子 | 病院 ARO 次世代医療センター・ARO 臨床研究推進部門・臨床研究支援室・薬剤師 | 薬剤師 | 1 |
| 高柳 直美 | 病院 ARO 次世代医療センター・ARO 臨床研究推進部門・データセンター・学術研究員 | 薬剤師 | 1 |
| 豊崎 佳代 | 病院 ARO 次世代医療センター・ARO 臨床研究推進部門・臨床研究推進室・学術研究員 | 薬剤師 | 1 |
| 三角 晃子 | 病院 ARO 次世代医療セン | 薬剤師 | 1 |

| | | | |
|-------|---|-----|---|
| | タ-・ARO 臨床研究推進 部門・臨床研究推進室・ 学術研究員 | | |
| 塩屋千里 | 病院 ARO 次世代医療セン ター・ARO 臨床研究推進 部門・臨床研究支援室・看 護師長 | 看護師 | 1 |
| 佐野佳子 | 病院 ARO 次世代医療セン ター・ARO 臨床研究推進 部門・臨床研究支援室・副 看護師長 | 看護師 | 1 |
| 住友朋子 | 病院 ARO 次世代医療セン ター・ARO 臨床研究推進 部門・臨床研究支援室・副 看護師長 | 看護師 | 1 |
| 藤原真希 | 病院 ARO 次世代医療セン ター・ARO 臨床研究推進 部門・臨床研究支援室・看 護師 | 看護師 | 1 |
| 高田奈月 | 病院 ARO 次世代医療セン ター・ARO 臨床研究推進 部門・臨床研究支援室・看 護師 | 看護師 | 1 |
| 熊谷美沙 | 病院 ARO 次世代医療セン ター・ARO 臨床研究推進 部門・臨床研究支援室・看 護師 | 看護師 | 1 |
| 八田美香 | 病院 ARO 次世代医療セン ター・ARO 臨床研究推進 部門・臨床研究支援室・看 護師 | 看護師 | 1 |
| 田中千春 | 病院 ARO 次世代医療セン ター・ARO 臨床研究推進 部門・臨床研究支援室・看 護師 | 看護師 | 1 |
| 永井沙織 | 病院 ARO 次世代医療セン ター・ARO 臨床研究推進 部門・臨床研究支援室・看 護師 | 看護師 | 1 |
| 楳野初代 | 病院 ARO 次世代医療セン ター・ARO 臨床研究推進 部門・臨床研究支援室・看 護師 | 看護師 | 1 |
| 志村真知子 | 病院 ARO 次世代医療セン ター・ARO 臨床研究推進 部門・臨床研究支援室・看 護師 | 看護師 | 1 |
| 岩城幸子 | 病院 ARO 次世代医療セン ター・ARO 臨床研究推進 部門・臨床研究支援室・看 護師 | 看護師 | 1 |

| | | | |
|-------|--|-----|---|
| | 護師 | | |
| 花田晶子 | 病院 ARO 次世代医療センター・ARO 臨床研究推進部門・臨床研究支援室・看護師 | 看護師 | 1 |
| 横山玲 | 病院 ARO 次世代医療センター・ARO 臨床研究推進部門・臨床研究支援室・看護師 | 看護師 | 1 |
| 久保田千景 | 病院 ARO 次世代医療センター・ARO 臨床研究推進部門・臨床研究支援室・看護師 | 看護師 | 1 |
| 山下美菜 | 病院 ARO 次世代医療センター・ARO 臨床研究推進部門・臨床研究支援室・看護師 | 看護師 | 1 |
| 白木郁代 | 病院 ARO 次世代医療センター・ARO 臨床研究推進部門・臨床研究支援室・看護師 | 看護師 | 1 |
| 劉利奈 | 病院 ARO 次世代医療センター・ARO 臨床研究推進部門・臨床研究支援室・看護師 | 看護師 | 1 |
| 近松裕子 | 病院 ARO 次世代医療センター・ARO 臨床研究推進部門・臨床研究支援室・看護師 | 看護師 | 1 |
| 岩永亮子 | 病院 ARO 次世代医療センター・ARO 臨床研究推進部門・臨床研究支援室・看護師 | 看護師 | 1 |
| 稻田実枝子 | 病院 ARO 次世代医療センター・ARO 臨床研究推進部門・モニタリング担当・学術研究員 | 看護師 | 1 |
| 白水雅子 | 病院 ARO 次世代医療センター・ARO 臨床研究推進部門・モニタリング担当・学術研究員 | 看護師 | 1 |
| 吉武瑠美 | 病院 ARO 次世代医療センター・ARO 臨床研究推進部門・モニタリング担当・テクニカルスタッフ | 看護師 | 1 |
| 松尾由紀子 | 病院 ARO 次世代医療センター・ARO 臨床研究推進部門・モニタリング担当・テクニカルスタッフ | 看護師 | 1 |

(様式第 10-2)

| フ | | | |
|------|--|-----|---|
| 平田由香 | 病院 ARO 次世代医療センター・ARO 臨床研究推進部門・モニタリング担当・テクニカルスタッフ | 看護師 | 1 |
| 高柳智史 | 病院 ARO 次世代医療センター・ARO 臨床研究推進部門・データセンター・テクニカルスタッフ | 看護師 | 1 |
| 木村真紀 | 病院 ARO 次世代医療センター・ARO 臨床研究推進部門・臨床研究支援室・テクニカルスタッフ | 看護師 | 1 |

(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 |
|-------|--|---|
| 坂口 裕美 | 病院 ARO 次世代医療センター・ARO 臨床研究推進部門・臨床研究支援室・薬剤師 | H18年8月～H26年3月 H27年9月～現在 |
| 辻川智子 | 病院 ARO 次世代医療センター・ARO 臨床研究推進部門・臨床研究支援室・薬剤師 | H26年4月～現在 |
| 豊崎佳代 | 病院 ARO 次世代医療センター・ARO 臨床研究推進部門・臨床研究推進室・学術研究員 | H15年4月～H18年7月 H21年4月～H28年8月 H28年12月～現在 |
| 佐野佳子 | 病院 ARO 次世代医療センター・ARO 臨床研究推進部門・臨床研究支援室・副看護師長 | H18年4月～現在 |
| 高田奈月 | 病院 ARO 次世代医療センター・ARO 臨床研究推進部門・臨床研究支援室・看護師 | H21年4月～H27年12月 H29年5月～現在 |
| 八田美香 | 病院 ARO 次世代医療センター・ARO 臨床研究推進部門・臨床研究支援室・看護師 | H26年4月～現在 |
| 田中千春 | 病院 ARO 次世代医療センター・ARO 臨床研究推進部門・臨床研究支援室・看護師 | H26年7月～現在 |
| 永井沙織 | 病院 ARO 次世代医療センター・ARO 臨床研究推進部門・臨床研究支援室・看護師 | H27年4月～現在 |
| 志村真知子 | 病院 ARO 次世代医療センター・ARO 臨床研究推進部門・臨床研究支援室・看護師 | H28年4月～現在 |
| 岩城幸子 | 病院 ARO 次世代医療センター・ARO 臨床研究推進部門・臨床研究支援室・看護師 | H28年4月～現在 |
| 稻田実枝子 | 病院 ARO 次世代医療センター・ARO 臨床研究推進部門・モニタリング担当・学術研究員 | H14年10月～H21年3月 H22年2月～H23年4月 H23年5月～H25年3月 H25年4月～現在 |
| 白水雅子 | 病院 ARO 次世代医療センター・ARO 臨床研究推進部門・モニタリング担当・学 | H28年4月～現在 |

| | | |
|--|------|--|
| | 術研究員 | |
|--|------|--|

(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 |
|------|---|------------------------------|
| 高柳直美 | 病院 ARO 次世代医療センター・ARO 臨床研究推進部門・データセンター・学術研究員 | H12年9月～H26年11月、 H28年2月～現在 |
| 坂梨健二 | 病院 ARO 次世代医療センター・ARO 臨床研究推進部門・データセンター・学術研究員 | H22年4月～現在 |
| 高柳智史 | 病院 ARO 次世代医療センター・ARO 臨床研究推進部門・データセンター・テクニカルスタッフ | H29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 |
|------|--|-----------------------------|
| 岸本淳司 | 病院 ARO 次世代医療センター・ARO 臨床研究推進部門・准教授 | H15年1月～現在 |
| 船越公太 | 病院 ARO 次世代医療センター・ARO 臨床研究推進部門・データセンター・学術研究員・データセンター長 | H28年2月～現在 |
| 渡邊広子 | 病院 ARO 次世代医療センター・ARO 臨床研究推進部門・データセンター・学術研究員 | H19年6月～H23年5月、 H25年1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 |
|------|-----------------------------------|--|
| 戸高浩司 | 病院 ARO 次世代医療センター・ARO 臨床研究推進部門長・教授 | H14年7月～H16年3月  H16年4月～H16年9月  H17年4月～現在  H21年4月～現在 |

(様式第 10-2)

| | | | |
|--|--|--------------|--|
| | | H22 年 4 月～現在 | |
|--|--|--------------|--|

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 | ブリリアントブルーG(BBG 250)による眼科手術用染色剤の臨床開発 | 石橋 達朗 | 九州大学病院病院長 | 2017.08.10 | 29-2152 | ①・2 |
| 2 | PD-1阻害抗体の抗腫瘍効果を増強するミトコンドリア活性化剤を用いた新規併用治療法の開発 | 岡本 勇 | 呼吸器科 | 2017.11.6 | 29-3700 | ①・2 |
| 3 | 肺動脈性肺高血圧症患者に対するNK-104-NPの静脈内反復投与の多施設共同医師主導治験 | 江頭 健輔 | 循環器内科 | 2018.4.26 | 30-0434 | ①・2 |
| 4 | DVC1-0401網膜下投与による網膜色素変性に対する視細胞保護遺伝子治療の第I/IIa相医師主導治験 | 村上 祐介 | 眼科 | 2019.1.15 | UMIN000034081 | ①・2 |
| 5 | CBP/βカテニン阻害薬PRI-724のC型またはB型肝炎ウイルスに起因する肝硬変患者を対象とした第I/IIa相臨床試験 | 木村 公則 | 都立駒込病院 | 2018.6.6 | 30-1053 | 1・② |
| 6 | 慢性心不全患者に対するHUCV002-01静脈投与療法の安全性及び有効性を検討する多施設共同オープン单群第I/IIa相医師主導治験 | 筒井 裕之 | 循環器内科 | 2018.10.31 | UMIN000035004 | ①・2 |
| 7 | HER2 exon 20挿入変異陽性の進行・再発非小細胞肺癌に対するトラスツズマブ・エムタシン(T-DM1)の効果を検討する第II相医師主導治験 | 岡本 勇 | 呼吸器科 | 2019.1.8 | 30-5036 | ①・2 |
| 8 | 原発性胆汁性胆管炎患者を対象としたCBP/βカテニン阻害薬OP-724の非盲検・用量検討試験(第I相) | 木村 公則 | 都立駒込病院 | 2019.7.11 | 2019-1919 | 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)を記載すること。

3 「主導的な役割」の欄は、1又は2に○をつけること。1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た場合に、2は、当該病院が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った場合に○をつけること。2に○をつけた場合には、包括的な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、「包括的な支援を行った場合」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た場合を指す。

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

(様式第2)

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) 臨床研究

| 番号 | 臨床研究名 | 研究代表医師 | 研究代表医師所属 | 開始日 | 登録ID等 | 主導的な役割 |
|----|--|--------|----------------|------------|----------------|--------|
| 1 | 特発性肺線維症合併進行非小細胞肺癌に対するカルボプラチナ+nab-パクリタキセル+ニンテダニブ療法とカルボプラチナ+nab-パクリタキセル療法のランダム化第Ⅱ相試験 (J-SONIC) | 岡本 勇 | 呼吸器科 | 2017.5.12 | UMIN000026799 | ①・2 |
| 2 | 小児におけるティコブランニン高用量負荷投与法の有用性に関する検討 | 大賀 正一 | 成長発達医学 | 2017/5/23 | UMIN000027535 | ①・2 |
| 3 | 筋量低下予防に焦点を当てた2型糖尿病患者におけるSGLT2阻害剤および中強度運動の併用療法 | 小川 佳宏 | 病態制御内科学 | 2017/7/13 | UMIN000020263 | ①・2 |
| 4 | Initia Stemを用いた人工股関節全置換術後のbone remodelingの評価 | 中島 康晴 | 整形外科学分野 | 2017/7/28 | UMIN000028512 | ①・2 |
| 5 | 高齢者進行・再発胃癌に対する1次治療としてのS-1+ラムシルマブ療法の多施設共同第Ⅱ相試験 (KSCC1701) | 佐伯 浩司 | 消化器・総合外科 | 2017/10/13 | UMIN000028309 | ①・2 |
| 6 | 根治切除(R0)不能局所進行肺癌に対するGemcitabine+nab-Paclitaxel療法の有用性に関する前向き多施設共同研究 | 中村 雅史 | 臨床・腫瘍外科 | 2017/10/13 | UMIN000027775 | ①・2 |
| 7 | 子宮体癌に対する腹腔鏡下傍大動脈リンパ節郭清術に関する探索的検討 | 小玉 敏亮 | 産婦人科 | 2017/12/7 | UMIN000031943 | ①・2 |
| 8 | 臨床病期I-IIA期(T1-2bN0M0)の非小細胞肺癌に対するTS-1併用体幹部定位放射線治療の認容性試験 | 佐々木 智成 | 保健学部門医用量子線科学分野 | 2018/3/30 | UMIN000032693 | ①・2 |
| 9 | 既治療の進行・再発非小細胞肺癌に対するドセタキセルとnab-パクリタキセルのランダム化比較第Ⅲ相試験 | 岡本 勇 | 呼吸器科 | 2019.3.11 | JRCTs071180037 | ①・2 |
| 10 | 特発性肺線維症合併進行非小細胞肺癌に対するカルボプラチナ+nab- | 岡本 勇 | 呼吸器科 | 2019.3.15 | | ①・2 |

(様式第2)

| | | | | | |
|----|--|-------|-------------|----------------|-----------------------|
| | パクリタキセル+ニンテダニブ療法とカルボプラチナ+nab-パクリタキセル療法のランダム化第Ⅱ相試験 (J-SONIC) | | | jRCTs071180049 | |
| 11 | 未治療多発性骨髓腫に対する新規薬剤を用いた寛解導入療法、自家末梢血幹細胞移植、地固め・維持療法の有効性と安全性を確認する第Ⅱ相臨床試験 JSCT-MM16 | 宮本 敏浩 | 血液・腫瘍・心血管内科 | 2019. 2. 20 | jRCTs071180019 ①・2 |
| 12 | 筋量低下予防に焦点を当てた2型糖尿病患者におけるSGLT2阻害剤および中強度運動の併用療法 ~糖尿病におけるSGLT2阻害剤と運動併用療法~ | 小川 佳宏 | 病態制御内科 | 2019. 3. 15 | jRCTs071180050 ①・2 |
| 13 | 前治療のEGFR-TKI後に進行した、T790M陽性の局所進行または転移性非扁平上皮非小細胞肺癌を対象としたオシメルチニブ単剤療法とオシメルチニブ/カルボプラチナ/ペメトレキセド療法の無作為化非盲検第Ⅱ相試験 | 岡本 勇 | 呼吸器科 | 2019. 3. 19 | jRCTs071180062 ①・2 |
| 14 | 全身性エリテマトーデス患者における初回副腎皮質ホルモン治療に続発する大腿骨頭壊死症発生抑制治療 | 中島 康晴 | 整形外科 | 2019. 3. 15 | jRCTs071180052 ①・2 |
| 15 | 70歳以上の切除不能進行・再発結腸・直腸癌患者を対象としたTFTD(TAS-102)Bevacizumab同時併用療法第Ⅱ相臨床試験 (KSCC1602) | 沖 英次 | 消化管外科(2) | 2019. 3. 20 | jRCTs071180065 ①・2 |
| 16 | 局所進行胃癌・食道胃接合部癌に対する術前化学療法としてのS-1+オキサリプラチナ併用療法の有効性・安全性について検討する第Ⅱ相臨床試験 | 沖 英次 | 消化管外科(2) | 2019. 3. 20 | jRCTs071180064 ①・2 |
| 17 | 周術期の合成ステロイド剤投与が糖代謝およびインスリン抵抗性に与える影響についての検討 | 塙本 真規 | 歯科麻酔科 | 2019. 3. 28 | jRCTs072180082 ①・2 |
| 18 | 高齢者局所進行胃癌に | 佐伯 浩司 | 消化器・ | 2018. 6. 27 | jRCTs071180001 ①・2 |

(様式第2)

| | | | | | | |
|----|---|-------|-------------|------------|----------------|-----|
| | 対する術前化学療法としてのS-1+オキサリブラチン併用療法の安全性と有効性について検討する第Ⅱ相臨床試験(KSCC1801) | | 総合外科 | | | |
| 19 | 初発未治療成人T細胞性白血病リンパ腫に対するCHOP療法とmogamulizumabの遂次併用に関する臨床研究 | 加藤 光次 | 血液・腫瘍・心血管内科 | 2016.10.26 | jRCTs071180057 | ①・2 |
| 20 | 骨誘導再生法(Guided Bone Regeneration法: GBR法)を目的とした遮蔽膜(GBRメンブレン)の臨床評価 | 古谷野 潔 | 口腔機能修復科 | 2019.12.23 | jRCTs072190038 | ①・2 |
| 21 | 成人急性リンパ性白血病に対する治療プロトコール—ALL/MD2019— | 赤司 浩一 | 血液・腫瘍・心血管内科 | 2019.11.18 | jRCTs071190036 | ①・2 |

- (注) 1 「開始日」の欄には、実施計画がjRCTに公表された日を記載すること。ただし、平成30年3月31日までに開始した臨床研究については、臨床研究の実施を研究機関の長が許可した日を記載すること。
- 2 「登録ID等」の欄には、臨床研究法で公表が義務付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ついては、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」において登録が求められている国立大学附属病院長会議、一般財団法人日本医薬情報センター又は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」の欄は、(1)の(注)3を参照し記載すること。
- 4 特定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。ただし、平成30年3月31日までに開始した臨床研究については、医薬品、医療機器又は再生医療等製品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。
- 5 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。
- 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。

(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 |
|----|-----|--------------|-----|-------|
| | | | | |

(注) 申請の前月又は前年度から過去3年間の実績を記載すること。

(4) FIH試験(治験に限る。)(任意)

| 番号 | 治験名 | 治験責任者 医師名 | 届出日 | 登録ID等 |
|----|-----|--------------|-----|-------|
| | | | | |

(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 | Tsukamoto, Masanori | Department of Dental Anesthesiology, Kyushu University Hospital | Low-dose carperitide (α - human A-type natriuretic peptide) alleviates hemoglobin concentration decrease during prolonged oral surgery: a randomized controlled study. | J Anesth. 2017 Jun;325-329. doi: 10.1007/s00540 -017-2309-3. |
| 2 | Iwama, Eiji | Research Institute for Diseases of the Chest, Graduate School of Medical Sciences, Kyushu University | Alectinib for Patients with ALK Rearrangement-Positive Non- Small Cell Lung Cancer and a Poor Performance Status (Lung Oncology Group in Kyushu 1401). | J Thorac Oncol. 2017 Jul;12(7):1161- 1166. doi: 10.1016/j.jtho.2 017.02.012. |
| 3 | Kashihara, Yushi | Department of Clinical Pharmacokinetics, Graduate School of Pharmaceutical Sciences, Kyushu University | Small-Dosing Clinical Study: Pharmacokinetic, Pharmacogenomic (SLCO2B1 and ABCG2), and Interaction (Atorvastatin and Grapefruit Juice) Profiles of 5 Probes for OATP2B1 and BCRP. | J Pharm Sci. 2017 Sep(Epub 2017 Mar 18.);106(9):2688 -2694. doi: 10.1016/j.xphs.2 017.03.010. |
| 4 | Tsutsui,Hiroy uki | Department of Cardiovascular Medicine, Kyushu University | Efficacy and safety of sacubitril/valsartan (LCZ696) in Japanese patients with chronic heart failure and reduced ejection fraction: | J Cardiol. 2017 Sep;70(3):225- 231. doi: 10.1016/j.jcc.20 16.11.011. |

(様式第2)

| | | | | |
|---|-------------------|---|---|---|
| | | | Rationale for and design of the randomized, double-blind PARALLEL-HF study. | |
| 5 | Sagiyama, Koji | Department of Clinical Radiology, Graduate School of Medical Sciences, Kyushu University | Multiparametric voxel-based analyses of standardized uptake values and apparent diffusion coefficients of soft-tissue tumours with a positron emission tomography/magnetic resonance system: Preliminary results. | Eur Radiol. 2017 Jun 20([Epub ahead of print]). doi: 10.1007/s00330-017-4912-y. |
| 6 | Koji, Ando | Department of Surgery and Science, Graduate School of Medical Sciences, Kyushu University | A prospective study of XELIRI plus bevacizumab as a first-line therapy in Japanese patients with unresectable or recurrent colorectal cancer (KSCC1101). | Int J Clin Oncol. 2017 Oct;22(5):913-920. doi: 10.1007/s10147-017-1140-z. Epub 2017 May 19. |
| 7 | Otsubo, Kohei | Research Institute for Diseases of the Chest, Graduate School of Medical Sciences, Kyushu University | Treatment Rationale and Design for J-SONIC: A Randomized Study of Carboplatin Plus Nab-paclitaxel With or Without Nintedanib for Advanced Non- | Clin Lung Cancer. 2018 Jan(Epub 2017 Jun 20.);19(1):e5-e9. doi: |

(様式第2)

| | | | | |
|----|---------------------|---|---|---|
| | | | Small-cell Lung Cancer With Idiopathic Pulmonary Fibrosis. | 10.1016/j.cllc.2017.06.003. |
| 8 | Nanishi, Etsuro | Department of Pediatrics, Graduate School of Medical Sciences, Kyushu University | Clarithromycin Plus Intravenous Immunoglobulin Therapy Can Reduce the Relapse Rate of Kawasaki Disease: A Phase 2, Open- Label, Randomized Control Study. | J Am Heart Assoc. 2017 Jul 6;6(7). pii: e005370. doi: 10.1161/JAHA.116.005370. |
| 9 | Otsubo, Kohei | Research Institute for Diseases of the Chest, Graduate School of Medical Sciences, Kyushu University | Phase I study of salazosulfapyridine in combination with cisplatin and pemetrexed for advanced non- small-cell lung cancer. | Cancer Sci. 2017 Sep(Epub 2017 Jul 26.);108(9):1843 -1849. doi: 10.1111/cas.13309. |
| 10 | Kuwashima, Umito | Department of Orthopaedic Surgery, Graduate School of Medical Sciences, Kyushu University | Three-dimensional analysis of accuracy of patient-matched instrumentation in total knee arthroplasty: Evaluation of intraoperative techniques and postoperative alignment. | J Orthop Sci. 2017 Nov(Epub 2017 Sep 6.);22(6):1077- 1083. doi: 10.1016/j.jos.2017.08.010. |
| 11 | Saeki, Hiroshi | Department of Dental Anaesthesiology, | Study protocol of a phase II clinical trial (KSCC1501A) examining oxaliplatin + S-1 | BMC Cancer. 2018 Jan 8;18(1):57. doi: |

(様式第2)

| | | | | |
|----|------------------|---|---|--|
| | | Faculty of Dental Science, Kyushu University | for treatment of HER2-negative advanced/recurrent gastric cancer previously untreated with chemotherapy. | 10.1186/s12885-017-3937-6. |
| 12 | Esaki, Kanako | Department of Dental Anaesthesiology, Faculty of Dental Science, Kyushu University | Effects of preoperative oral carbohydrate therapy on perioperative glucose metabolism during oral-maxillofacial surgery: randomised clinical trial. | Asia Pac J Clin Nutr. 2018 Jan;27(1):137-143. doi: 10.6133/apjcn.022017.11. |
| 13 | Hijikata, Yasuki | Department of Advanced Cell and Molecular Therapy, Kyushu University Hospital | A phase I clinical trial of RNF43 peptide-related immune cell therapy combined with low-dose cyclophosphamide in patients with advanced solid tumors. | PLoS One. 2018 Jan 2;13(1):e0187878. doi: 10.1371/journal.pone.0187878. eCollection 2018. |
| 14 | Oki, Eiji | Department of Surgery and Science, Graduate School of Medical Sciences, Kyushu University | A Multicenter Clinical Phase II Study of FOLFOXIRI Plus Bevacizumab as First-line Therapy in Patients With Metastatic Colorectal Cancer: QUATTRO Study. | Clin Colorectal Cancer. 2018 Jun(Epub 2018 Feb 9.);17(2):147-155. doi: 10.1016/j.clcc.2018.01.011. |

(様式第2)

| | | | | |
|----|---------------------|---|---|---|
| 15 | Miura, Yoshifumi | Department of Surgery and Oncology, Graduate School of Medical Sciences, Kyushu University | Effects of Telmisartan and Candesartan on the Metabolism of Lipids and Glucose in Kidney Transplant Patients: A Prospective, Randomized Crossover Study. | Transplant Direct. 2019 Jan 23;5(2):e423. doi: 10.1097/TXD.00 0000000000086 1. eCollection 2019 Féb. |
| 16 | Otsubo, Kohei | Research Institute for Diseases of the Chest, Graduate School of Medical Sciences, Kyushu University | Treatment Rationale and Design for J-SONIC: A Randomized Study of Carboplatin Plus Nab- paclitaxel With or Without Nintedanib for Advanced Non- Small-cell Lung Cancer With Idiopathic Pulmonary Fibrosis. | Clin Lung Cancer. 2018 Jan;19(1):e5-e9. doi: 10.1016/j.cllc.20 17.06.003. Epub 2017 Jun 20. |
| 17 | Saeki, Hiroshi | Department of Surgery and Science, Graduate School of Medical Sciences, Kyushu University | Study protocol of a phase II clinical trial (KSCC1501A) examining oxaliplatin + S-1 for treatment of HER2- negative advanced/recurrent gastric cancer previously untreated with chemotherapy. | BMC Cancer. 2018 Jan 8;18(1):57. doi: 10.1186/s12885 -017-3937-6. |
| 18 | Okamoto, Tatsuro | Department of Surgery and Science, Graduate | A phase II randomized trial of adjuvant chemotherapy with S-1 versus S-1 plus cisplatin | Lung Cancer. 2018 Oct;124:255- |

(様式第2)

| | | | | |
|----|-----------------|--|--|--|
| | | School of Medical Sciences, Kyushu University | for completely resected pathological stage II/IIIA non-small cell lung cancer. | 259. doi: 10.1016/j.lungcan.2018.08.015. Epub 2018 Aug 19. |
| 19 | Kumagai, Hozumi | Department of Hematology, Oncology & Cardiovascular Medicine, Kyushu University Hospital | A phase 2 study of fosaprepitant combined with high-dose dexamethasone for Japanese cancer patients receiving highly emetogenic chemotherapy. | Medicine (Baltimore). 2018 Jun;97(25):e11042. doi: 10.1097/MD.00000000000011042. |
| 20 | Kawano, Yuko | Research Institute for Diseases of the Chest, Graduate School of Medical Sciences, Kyushu University | Phase I/II study of carboplatin plus nab-paclitaxel and concurrent radiotherapy for patients with locally advanced non-small cell lung cancer. | Lung Cancer. 2018 Nov;125:136-141. doi: 10.1016/j.lungcan.2018.09.014. Epub 2018 Sep 18. |
| 21 | Oka, Takakazu | Department of Psychosomatic Medicine, Graduate School of Medical Sciences, Kyushu University | Changes in fatigue, autonomic functions, and blood biomarkers due to sitting isometric yoga in patients with chronic fatigue syndrome. | Biopsychosoc Med. 2018 Apr 10;12:3. doi: 10.1186/s13030-018-0123-2. |

(様式第2)

| | | | | |
|----|----------------------|--|---|--|
| | | | | eCollection 2018. |
| 22 | Nakano, Kaku | Department of Cardiovascular Research, Development, and Translational Medicine, Center for Disruptive Cardiovascular Medicine, Kyushu University. | Safety, Tolerability, and Pharmacokinetics of NK-104- NP. | Int Heart J. 2018 Sep 26;59(5):1015- 1025. doi: 10.1536/ihj.17- 555. Epub 2018 Aug 29. |
| 23 | Yoneshima, Yasuto | Research Institute for Diseases of the Chest, Graduate School of Medical Sciences, Kyushu University | Treatment Rationale and Design for J-AXEL: A Randomized Phase 3 Study Comparing Nab-Paclitaxel With Docetaxel in Patients With Previously Treated Advanced Non-Small-Cell Lung Cancer. | Clin Lung Cancer. 2017 Jan;18(1):100- 103. doi: |
| 24 | Komori, Keishi | Department of Medicine and Bioregulatory Science, Graduate School of Medical | The Altered Mucosal Barrier Function in the Duodenum Plays a Role in the Pathogenesis of Functional Dyspepsia. | Dig Dis Sci.Epub 2019 Jan 23 ;64(11):3228- 3239. doi: 10.1007/s10620 -019-5470-8. |

(様式第2)

| | | | | |
|----|--------------------|---|--|---|
| | | Sciences, Kyushu University | | |
| 25 | Koga, Yuhki | Department of Pediatrics, Graduate School of Medical Sciences Kyushu University | The Effect of Interim FDG-PET-guided Response-Adapted Therapy in Pediatric Patients with Hodgkin's Lymphoma (HL-14) : Protocol for a Phase II Study. | Acta Med Okayama. 2018 Aug;72(4):437-440. doi: 10.18926/AMO/56185. |
| 26 | Oshima, Yuji | Department of Ophthalmology, Graduate School of Medical Sciences, Kyushu University | One-Year Outcomes following Intravitreal Afibercept for Polypoidal Choroidal Vasculopathy in Japanese Patients: The APOLLO Study. | Ophthalmologica. 2017;238(3):163-171. doi: 10.1159/000477448. Epub 2017 Jul 12. |
| 27 | Kitazono, Takanari | Department of Medicine and Clinical Science, Graduate School of Medical Sciences, Kyushu University | Influence of cytochrome P450 polymorphisms on the antiplatelet effects of prasugrel in patients with non-cardioembolic stroke previously treated with clopidogrel. | J Thromb Thrombolysis. 2018 Nov;46(4):488-495. doi: 10.1007/s11239-018-1714-2. |
| 28 | Yamaguchi, Kyoko | Department of Psychosomatic Medicine, Graduate School of | The risk factors for oxaliplatin-induced peripheral sensory neuropathy and | Cancer Chemother Pharmacol. 2018 Oct;82(4):625- |

(様式第2)

| | | | | |
|----|-------------------|--|---|---|
| | | Medical Sciences, Kyushu University | thrombocytopenia in advanced gastric cancer. | 633. doi: 10.1007/s00280 -018-3652-2. Epub 2018 Jul 24. |
| 29 | Kubo,Naoki | Research Institute for Diseases of the Chest, Graduate School of Medical Sciences | Identification of Genomic Alterations Acquired During Treatment With EGFR-TKIs in Non-small Cell Lung Cancer. | Anticancer Res. 2019 Feb;39(2):671- 677. doi: 10.21873/antica nres.13162. |
| 30 | Oki , Eiji | Department of Surgery and Science, Graduate School of Medical Sciences, Kyushu University | Randomised phase II trial of mFOLFOX6 plus bevacizumab versus mFOLFOX6 plus cetuximab as first-line treatment for colorectal liver metastasis (ATOM trial) | Br J Cancer. 2019 Jul;121(3):222- 229 |
| 31 | Oki , Eiji | Department of Surgery and Science, Graduate School of Medical Sciences, Kyushu University | Effect of lateral lymph node dissection for mid and low rectal cancer: An ad-hoc analysis of the ACTS-RC (JFMC35-C1) randomized clinical trial | Surgery. 2019 Mar;165(3):586- 592. doi: 10.1016/j.surg.2 018.08.027. Epub 2018 Oct 9. |
| 32 | Oka , Takakazu | Department of Psychosomatic | The longitudinal effects of seated isometric yoga on | Biopsychosoc Med. 2019 Nov |

(様式第2)

| | | | | |
|----|----------------------|---|---|---|
| | | Medicine, Graduate School of Medical Sciences, Kyushu University | blood biomarkers, autonomic functions, and psychological parameters of patients with chronic fatigue syndrome: a pilot study | 5;13:28. doi: 10.1186/s13030 -019-0168-x. eCollection 2019. |
| 33 | Takakura, Shu | Department of Psychosomatic Medicine, Graduate School of Medical Sciences, Kyushu University | Changes in circulating microRNA after recumbent isometric yoga practice by patients with myalgic encephalomyelitis/chronic fatigue syndrome: an explorative pilot study | Biopsychosoc Med. 2019 Dec 2;13:29. doi: 10.1186/s13030 -019-0171-2. eCollection 2019. |
| 34 | Tsutsui, Hiroyuki | Department of Cardiovascular Medicine, Graduate School of Medical Sciences, Kyushu University. | Tolerability, Efficacy, and Safety of Bisoprolol vs. Carvedilol in Japanese Patients With Heart Failure and Reduced Ejection Fraction - The CIBIS-J Trial | Circ J. 2019 May 24;83(6):1269- 1277. doi: 10.1253/circj.CJ -18-1199. Epub 2019 Apr 6. |
| 35 | Tsutsui, Hiroyuki | Department of Cardiovascular Medicine, Graduate School of Medical Sciences, Kyushu University. | Efficacy and Safety of Ivabradine in Japanese Patients With Chronic Heart Failure - J-SHIFT Study | Circ J . 2019 Sep 25;83(10):2049- 2060. doi: 10.1253/circj.CJ -19-0227. Epub 2019 Aug 8 |

(様式第2)

| | | | | |
|----|---------------------|---|--|--|
| 36 | Kanba, Shigenobu | Department of Neuropsychiatry, Graduate School of Medical Sciences, Kyushu University | Long-term mood/antidepressant effects of quetiapine extended- release formulation: an open- label, non-controlled extension study in Japanese patients with bipolar depression | BMC Psychiatry . 2019 Jun 26;19(1):198. doi: 10.1186/s12888 -019-2181-9 |
| 37 | Takayama, Koichi | Research Institute for Diseases of the Chest, Graduate School of Medical Sciences, Kyushu University | Phase I/II Study of Docetaxel and S-1 in Previously-Treated Patients with Advanced Non- Small Cell Lung Cancer: LOGIK0408 | J Clin Med . 2019 Dec 12;8(12):2196. doi: 10.3390/jcm812 2196. |
| 38 | Ando, Koji | Department of Surgery and Science, Graduate School of Medical Sciences, Kyushu University | Efficacy and feasibility of S-1 plus oxaliplatin (C-SOX) for treating patients with stage III colon cancer (KSCC1303): final analysis of 3-year disease-free survival | Int J Clin Oncol . 2020 Jun;25(6):1115- 1122. doi: 10.1007/s10147 -020-01646-5. Epub 2020 Mar 18. |
| 39 | Mori, Yasuo | Department of Medicine and Biosystemic Science, Kyushu University | Phase I/II study of bortezomib, lenalidomide, and dexamethasone treatment for relapsed and refractory multiple myeloma | Int J Hematol . 2020 May;111(5):673- 680. doi: 10.1007/s12185 |

(様式第2)

| | | | | |
|----|-------------------|---|--|---|
| | | Graduate School of Medical Science | | -020-02833-w. Epub 2020 Jan 24. |
| 40 | Osoegawa, Takashi | Department of Medicine and Bioregulatory Science, Pathological Sciences, Graduate School of Medical Sciences, Kyushu University | Mucosal incision-assisted biopsy versus endoscopic ultrasound-guided fine-needle aspiration with a rapid on-site evaluation for gastric subepithelial lesions: A randomized cross-over study | Dig Endosc . 2019 Jul;31(4):413-421. doi: 10.1111/den.13367. Epub 2019 Apr 2. |
| 41 | Koga, Yuhki | Department of Pediatrics, Graduate School of Medical Sciences, Kyushu University | Phase I study of brentuximab vedotin (SGN-35) in Japanese children with relapsed or refractory CD30-positive Hodgkin's lymphoma or systemic anaplastic large cell lymphoma | Int J Hematol . 2020 May;111(5):711-718. doi: 10.1007/s12185-020-02820-1. Epub 2020 Jan 20. |
| 42 | Sasaki, Shun | Department of Surgery and Science, Graduate School of Medical Sciences, Kyushu University | Skeletal muscle loss during systemic chemotherapy for colorectal cancer indicates treatment response: a pooled analysis of a multicenter clinical trial (KSCC 1605-A) | Int J Clin Oncol . 2019 Oct;24(10):1204-1213. doi: 10.1007/s10147-019-01460-8. |

(様式第2)

| | | | | |
|----|--------------------|--|---|---|
| | | | | Epub 2019 May 6. |
| 43 | Aihara, Seishi | Department of Medicine and Clinical Science, Graduate School of Medical Sciences, Kyushu University | Lidocaine-Propitocain Cream, a Eutectic Mixture of Local Anesthetics, Effectively Relieves Pain Associated With Vascular Access Intervention Therapy in Patients Undergoing Hemodialysis: A Placebo-Controlled, Double-Blind, Crossover Study | Ther Apher Dial . 2020 Feb;24(1):34-41. doi: 10.1111/1744-9987.12813. Epub 2019 Jun 17. |
| 44 | Iwama, Eiji | Research Institute for Diseases of the Chest, Graduate School of Medical Sciences, Kyushu University | Survival Analysis for Patients with ALK Rearrangement-Positive Non-Small Cell Lung Cancer and a Poor Performance Status Treated with Alectinib: Updated Results of Lung Oncology Group in Kyushu 1401 | Oncologist 2020 Apr;25(4):306-e618. doi: 10.1634/theoncologist.2019-0728. Epub 2019 Oct 30. |
| 45 | Suetsugu, Kimitaka | Department of Pharmacy, Kyushu University Hospital | Impact of CYP3A5, POR, and CYP2C19 Polymorphisms on Trough Concentration to Dose Ratio of Tacrolimus in Allogeneic Hematopoietic Stem Cell Transplantation | Int J Mol Sci . 2019 May 15;20(10):2413. doi: 10.3390/ijms20102413. |

(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、可能な限り多くの論文を記載することが望まし

(様式第2)

い。）。実績に該当する論文は、特定臨床研究の実施に伴い発表した主要な公表論文の他、副次的な論文（プロトコール論文、サブグループ解析、個別の試験実施施設の結果など）を含む。ただし、プロトコール論文については、すでに症例登録がなされているもののみ対象に含めること。

- 2 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。）に掲載されており、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ている学術論文であること。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当該大学・研究所であっても対象に含めること。
- 3 「発表者の所属」については、論文に記載されている所属先をすべて記載すること。
- 4 「雑誌名」欄には、「雑誌名」「巻数・号数」「該当ページ」「出版年月」について記載すること。
- 5 詳細は別添2の2に記載すること。
- 6 申請の前月又は前年度から過去3年間の実績を記載すること。

(2) 診療ガイドラインの根拠になった論文（任意）

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

(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。

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 | ブリリアントブルーG (BBG 250) による眼科手術用染色剤の臨床開発 | 石橋達朗 | 九州大学 病院 病 院長 | 2017. 08. 10 | 29-2152 | ①・2 |
| 2 | PD-1 阻害抗体の抗腫瘍効果を増強するミトコンドリア活性化剤を用いた新規併用治療法の開発 | 岡本 勇 | 呼吸器科 | 2017. 11. 6 | 29-3700 | ①・2 |
| 3 | 肺動脈性肺高血圧症患者に対するNK-104-NPの静脈内反復投与の多施設共同医師主導治験 | 江頭 健輔 | 循環器内 科 | 2018. 4. 26 | 30-0434 | ①・2 |
| 4 | 慢性心不全患者に対するHUCV002-01静脈投与療法の安全性及び有効性を検討する多施設共同オーブン単群第Ⅰ/Ⅱa相医師主導治験 | 筒井 裕之 | 循環器内 科 | 2018. 10. 31 | UMIN000035004 | ①・2 |
| 5 | HER2 exon 20挿入変異陽性の進行・再発非小細胞肺癌に対するトラスツズマブ・エムタンシン(T-DM1)の効果を検討する第Ⅱ相医師主導治験 | 岡本 勇 | 呼吸器科 | 2019. 1. 8 | 30-5036 | ①・2 |
| 6 | DVC1-0401網膜下投与による網膜色素変性に対する視細胞保護遺伝子治療の第Ⅰ/Ⅱa相 | 村上祐介 | 眼科 | 2019. 1. 15 | UMIN000034081 | ①・2 |

(様式第3)

| | 医師主導治験 | | | | | |
|---|--|------|--------|----------|---------|-----|
| 7 | CBP/βカテニン阻害薬PRI-724のG型またはB型肝炎ウイルスに起因する肝硬変患者を対象とした第I/IIa相臨床試験 | 木村公則 | 都立駒込病院 | 2018.6.6 | 30-1053 | 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 「登録ID等」の欄には、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）を記載すること。

3 「主導的な役割」の欄は、1又は2に○をつけること。1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た場合に、2は、当該病院が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った場合に、○をつけること。2に○をつけた場合には、包括的な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、「包括的な支援を行った場合」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た場合を指す。

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。

(2) 臨床研究

| 番号 | 臨床研究名 | 研究代表者名 | 開始日 | 登録ID等 | 主導的な役割 |
|----|---|--------|------------|----------------|--------|
| 1 | 特発性肺線維症合併進行非小細胞肺癌に対するカルボプラチナ+nab-パクリタキセル+ニンテダニブ療法とカルボプラチナ+nab-パクリタキセル療法のランダム化第II相試験 (J-SONIC) | 岡本 勇 | 2017.4.1 | UMIN000026799 | ①・2 |
| 2 | 筋量低下予防に焦点を当てた2型糖尿病患者におけるSGLT2阻害剤および中強度運動の併用療法 | 小川 佳宏 | 2015.12.16 | UMIN000020263 | ①・2 |
| 3 | 高齢者進行・再発胃癌に対する1次治療としてのS-1+ラムシルマブ療法の多施設共同第II相試験 (KSCC1701) | 佐伯 浩司 | 2017.7.20 | UMIN000028309 | ①・2 |
| 4 | 根治切除(R0)不能局所進行脾癌に対するGemcitabine+nab-Paclitaxel療法の有用性に関する前向き多施設共同研究 | 中村 雅史 | 2017.7.1 | UMIN000027775 | ①・2 |
| 5 | 臨床病期I-IIA期(T1-2bN0M0)の非小細胞肺癌に対するTS-1併用体幹部定位放射線治療の認容性試験 | 佐々木 智成 | 2018.6.1 | UMIN000032693 | ①・2 |
| 6 | 既治療の進行・再発非小細胞肺癌に対するドセタキセル | 岡本 勇 | 2019.3.11 | jRCTs071180037 | ①・2 |

(様式第3)

| | | | | | |
|----|---|--------|-----------|----------------|-----|
| | ルとnab-パクリタキセルのランダム化比較第Ⅲ相試験 | | | | |
| 7 | 特発性肺線維症合併進行非小細胞肺癌に対するカルボプラチニン+nab-パクリタキセル+ニンテダニブ療法とカルボプラチニン+nab-パクリタキセル療法のランダム化第Ⅱ相試験 (J-SONIC) | 岡本 勇 | 2019.9.9 | jRCTs071180049 | ①・2 |
| 8 | 未治療多発性骨髄腫に対する新規薬剤を用いた寛解導入療法、自家末梢血幹細胞移植、地固め・維持療法の有効性と安全性を確認する第Ⅱ相臨床試験 JSCT-MM16 | 宮本 敏浩 | 2019.8.13 | jRCTs071180019 | ①・2 |
| 9 | HER2陽性進行・再発胃癌に対するトラスツズマブBS 「NK」とS-1+オキサリプラチニン併用療法もしくはカベシタビン+オキサリプラチニン併用療法に関する第二相臨床試験 | 中島 雄一郎 | 2019.8.26 | jRCTs071190007 | ①・2 |
| 10 | 筋量低下予防に焦点を当たした2型糖尿病患者におけるSGLT2阻害剤および中強度運動の併用療法～糖尿病におけるSGLT2阻害剤と運動併用療法～ | 小川 佳宏 | 2019.9.3 | jRCTs071180050 | ①・2 |
| 11 | 前治療のEGFR-TKI後に進行した、T790M陽性の局所進行または転移性非扁平上皮非小細胞肺癌を対象としたオシメルチニブ単剤療法とオシメルチニブ/カルボプラチニン/ペメトレキセド療法の無作為化非盲検第Ⅱ相試験 | 岡本 勇 | 2019.9.17 | jRCTs071180062 | ①・2 |
| 12 | 全身性エリテマトーデス患者における初回副腎皮質ホルモン治療に続発する大腿骨頭壊死症発生抑制治療 | 中島 康晴 | 2019.3.15 | jRCTs071180052 | ①・2 |
| 13 | 70歳以上の切除不能進行・再発結腸・直腸癌患者を対象としたTFTD(TAS102) Bevacizumab 同時併用療法第Ⅱ相臨床試験 (KSCC1602) | 沖 英次 | 2019.3.20 | jRCTs071180065 | ①・2 |
| 14 | 局所進行胃癌・食道胃接合部癌に対する術前化学療法としてのS-1+オキサリプラチニン併用療法の有効性・安 | 沖 英次 | 2019.3.20 | jRCTs071180064 | ①・2 |

(様式第3)

| | | | | | |
|----|---|-------|------------|----------------|-----|
| | 全性について検討する第Ⅱ相臨床試験 | | | | |
| 15 | 成人急性リンパ性白血病に対する治療プロトコール —ALL/MD2019— | 赤司 浩一 | 2019.11.18 | jRCTs071190036 | ①・2 |

- (注) 1 「開始日」の欄には、実施計画が jRCT に公表された日を記載すること。ただし、平成 30 年 3 月 31 日までに開始した臨床研究については、臨床研究の実施を研究機関の長が許可した日を記載すること。
- 2 「登録 ID 等」の欄には、臨床研究法で公表が義務付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ついては、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」において登録が求められている国立大学附属病院長会議、一般財団法人日本医薬情報センター又は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 衍の数字」、一般財団法人日本医薬情報センターであれば「JapicCTI-+6 衍の数字」、公益社団法人日本医師会であれば「JMA-IIA+5 衍の数字」）。
- 3 「主導的な役割」の欄は、(1)の(注) 3 を参照し記載すること。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。
- 4 様式第 2 に記載のない臨床研究については、特定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。ただし、平成 30 年 3 月 31 日までに開始した臨床研究については、医薬品、医療機器又は再生医療等製品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。
- 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。

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

| 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 ～ 2 | 30-1053 | CBP/βカテン阻害薬 PRI-724のC型またはB型肝炎ウイルスに起因する肝硬変患者を対象とした第I/IIa相臨床試験 | 東京都立駒込病院 | モニタリング データマネジメント | 医師主導治験 |
| 3 | 29-3700 | 既治療進行非小細胞肺癌を対象とした免疫チェックポイント阻害剤ニボルマブとベザフィラート併用の第I相医師主導治験 | 熊本大学医学部附属病院 | モニタリング | 医師主導治験 |
| 4 ～ 9 | 30-5036 | HER2 exon 20挿入変異陽性の進行・再発非小細胞肺癌に対するトラスツズマブ エムタンシン（遺伝子組換え）(T-DM1)の効果を検討する多施設共同第II相医師主導治験 | 国立がん研究センター東病院 がん研究会明病院 静岡県立静岡がんセンター 名古屋大学医学部附属病院 大阪市立総合医療センター 鳥取大学医学部附属病院 | モニタリング モニタリング モニタリング モニタリング モニタリング モニタリング | 医師主導治験 |

(様式第4)

| | | | | | |
|-----------------------|----------------|---|--|--|---------------------------------------|
| 1 0 ~ 1 3 | 30-5036 | HER2 exon 20挿入変異陽性の進行・再発非小細胞肺癌に対するトラスツズマブ エムタシシン(遺伝子組換え)(T-DM1)の効果を検討する多施設共同第Ⅱ相医師主導治験 | 国立がん研究センター東病院 がん研究会有名病院 静岡県立静岡がんセンター 名古屋大学医学部附属病院 | データマネジメント データマネジメント データマネジメント データマネジメント | 医師主導治験 |
| 1 4 ~ 1 5 | jRCTs071190018 | 軽度アルツハイマー型認知症を対象とする八味地黄丸の認知機能に対する有効性と安全性を確認する探索的オーブン標準治療対照無作為化割付多施設共同試験 | 大分大学医学部附属病院 福岡大学病院 | その他(監査) その他(監査) | 承認を受けているものと異なる用法等で用いる臨床研究法に規定する特定臨床研究 |
| 1 6 ~ 1 7 | jRCTs071180037 | 既治療の進行・再発非小細胞肺癌に対するドセタキセルとnab-パクリタキセルのランダム化比較第Ⅲ相試験 | 慶應義塾大学病院 北九州市立医療センター | その他(監査) その他(監査) | 企業から資金提供を受けて実施する臨床研究法に規定する特定臨床研究 |
| 1 8 | jRCTs052180010 | 上肢に対する単関節型 Hybrid Assistive Limb(HAL) | 京都大学医学部附属病院 | プロトコール作成支援 | 未承認医療機器を使用した臨床研究法に規定する特定臨床研究 |

(様式第4)

| | | | | | |
|--|--|-------------|--|--|--|
| | | の医師主導 治験 | | | |
|--|--|-------------|--|--|--|

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

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

| 番号 | 登録ID等 | 治験・臨床研究名 | 支援対象機関 | 研究支援の種類 | 特定臨床研究であることの説明 |
|----|----------------|--|-----------------|-----------------|--------------------------------------|
| 1 | jRCTs052180010 | 上肢に対する単 関節型 Hybrid Assistive Limb(HAL) の 医 師主導治験 | 京都大学医学 部附属病院 | 調整・管理実務 統計解析 | 未承認医療機器を使用し た臨床研究法に規定する 特定臨床研究 |

- (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、歯科医師等の特定臨床研究を行う者に対する研修会

| 番号 | 研修会の名称 | 研修会の内容 | 参加人数 (うち外部) | 実施日 |
|----|---|---|----------------|---------|
| 1 | 臨床研究認定講習会 主催者：九大病院 対象者：医師、歯科医師 目的：特定臨床研究に係る研究責任医師等としての知識習得のため（認定の継続） 時間：1時間 | 「再生医療等製品ハートシートの開発」 テルモ株式会社 心臓血管カンパニー ハートシート事業室 神津 隆基 アカデミアにおける臨床研究のステージから企業治験、そして、製造販売後承認条件評価まで、レギュレーションの変遷を踏まえつつ、その概要を紹介 | 93 (0) 人 | R1.5.14 |
| 2 | 臨床研究認定講習会 主催者：九大病院 対象者：医師、歯科医師 目的：特定臨床研究に係る研究責任医師等としての知識習得のため（認定の継続） 時間：1時間 | 「Cancer-selective lethality by therapeutic induction of mitochondrial proteolysis」 The University of Texas MD Anderson Cancer Center 石澤 文 標的分子が明らかではなかった新薬の臨床開発過程において、アカデミアにおけるトランスレーショナル研究が標的分子とその結合様式そして下流分子シグナルを解明することで、臨床研究におけるより明確なバイオマーカー探索とPOC実証のための科学的基盤を提示するに至った一例としてその経緯を解説する。 さらに、昨年急性骨髓性白血病に対してFDA認可された選択的BCL2阻害薬venetoclaxとimipridoneにおける著明な相乗効果が非臨床で示されたことから、新たな併用療法の開発プランも合わせて紹介 | 46 (0) 人 | R1.5.24 |
| 3 | PI認定講習会 主催者：九大病院 対象者：医師、歯科医師 目的：特定臨床研究に係る研究責任医師等としての知識習得のため（認定の取得） | 「臨床研究とPIの責務」「医師主導治験」「研究倫理（倫理指針、プレ審査、IRB）」「医師主導治験（その意義とPIの責務、医師主導治験の適正な遂行）」「プロジェクト管理」「試験デザイン」「データ管理」 | 44 (3) 人 | R1.5.30 |

(様式第5)

| | | | | |
|---|--|--|-----------|---------|
| | 時間：4 時間 30 分 | 「モニタリング・監査」 「安全性管理」 ・認定試験 | | |
| 4 | 臨床研究認定講習会 主催者：九大病院 対象者：医師、歯科医師 目的：特定臨床研究に係る研究責任医師等としての知識習得のため（認定の継続） 時間：1 時間 | 「がん細胞の遺伝子検査から透けて見えるがん家系」 周産期・小児医療学 准教授 落合 正行 「家族歴をどう聴取する？家系図はどのように記載すればよいのか？」 臨床遺伝医療部 認定遺伝カウンセラー 鹿田 佐和子 テーマ：二次的所見と遺伝カウンセリング | 117 (5) 人 | R1.7.1 |
| 5 | 臨床研究認定講習会 主催者：九大病院 対象者：医師、歯科医師 目的：特定臨床研究に係る研究責任医師等としての知識習得のため（認定の継続） 時間：1 時間 | 「培地・足場材料の開発から見えるiPS 細胞の産業応用化」 琉球大学大学院医学研究科 中島 善基 iPS 細胞を用いた再生医療等製品の産業応用に、どの様な課題が存在し、解決策が模索されているのかを紹介 | 48 (0) 人 | R1.7.2 |
| 6 | PI 認定講習会 主催者：九大病院 対象者：医師、歯科医師 目的：特定臨床研究に係る研究責任医師等としての知識習得のため（認定の取得） 時間：4 時間 30 分 | 「臨床研究とPIの責務」 「医師主導治験」 「研究倫理（倫理指針、プレ審査、IRB）」 「医師主導治験（その意義とPIの責務、医師主導治験の適正な遂行）」 「プロジェクト管理」 「試験デザイン」 「データ管理」 「モニタリング・監査」 「安全性管理」 ・認定試験 | 22 (1) 人 | R1.8.20 |

(様式第5)

| | | | | |
|----|---|--|----------|---------|
| | | | | |
| 7 | <p>臨床研究認定講習会 主催者：九大病院 対象者：医師、歯科医師 目的：特定臨床研究に係る研究責任医師等としての知識習得のため（認定の継続） 時間：1時間30分</p> | <p>「ヒトES細胞使用に関する基礎的事項」 東京大学医科学研究所 ALA先端医学社会連携研究部門 特任教授 谷 憲三郎</p> <p>「九州大学におけるヒトES細胞使用に関する対応について」 九州大学病院ARO次世代医療センター 特任講師 河原 直人</p> <p>「ヒト胚の研究利用に関する倫理と最近のトピック」 東京大学医科学研究所ヒトゲノム解析センター公共政策研究分野 教授 武藤 香織</p> <p>ヒトES細胞の使用に関する倫理指針に基づき、ヒトES細胞を使用する研究者等の技術的能力及び倫理的識見の向上</p> | 55(0)人 | R1.9.4 |
| 8 | <p>臨床研究認定講習会 主催者：九大病院 対象者：医師、歯科医師 目的：特定臨床研究に係る研究責任医師等としての知識習得のため（認定の継続） 時間：2時間</p> | <p>「GCPガイドンスの改正について(ICH-E6(R2))」 厚生労働省 医薬品審査管理課 武内 総 先生</p> <p>「GCP Renovation のインパクト」 ファイザーR&D合同株式会社 小宮山 靖 先生</p> <p>テーマ:GCP改正と新しい治験の未来 講演</p> | 169(62)人 | R1.9.13 |
| 9 | <p>PI認定講習会 主催者：九大病院 対象者：医師、歯科医師 目的：特定臨床研究に係る研究責任医師等としての知識習得のため（認定の取得） 時間：4時間30分</p> | <p>「臨床研究とPIの責務」 「医師主導治験」 「研究倫理（倫理指針、プレ審査、IRB）」 「医師主導治験（その意義とPIの責務、医師主導治験の適正な遂行）」 「プロジェクト管理」 「試験デザイン」 「データ管理」 「モニタリング・監査」 「安全性管理」 ・認定試験</p> | 19(13)人 | R1.11.5 |
| 10 | <p>臨床研究認定講習会 主催者：九大病院 対象者：医師、歯科医師</p> | <p>「世界の人口遷移から見た医療研究開発の動向」 国立研究開発法人 日本医療研究開発機構 理事長 末松 誠 先生</p> | 19(0)人 | R1.11.8 |

(様式第5)

| | | | | |
|----|---|---|--------|----------|
| | <p>目的：特定臨床研究に係る研究責任医師等としての知識習得のため（認定の継続） 時間：4時間20分</p> | <p>「ライフサイエンス技術交流会」 「National Strategies for Biopharmaceutical Development in Taiwan」 台湾国立アカデミー中央研究院 副院長 劉 扶東 「医療イノベーションの推進に向けたPMDAの取組み」 独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 理事長 藤原 康弘</p> | | |
| 11 | <p>臨床研究認定講習会 主催者：九大病院 対象者：医師、歯科医師 目的：特定臨床研究に係る研究責任医師等としての知識習得のため（認定の継続） 時間：1時間00分</p> | <p>「オープンイノベーションの加速に向けて：産学連携強化のために」 Axcelead Drug Discovery Partners 株式会社 代表取締役社長 池浦 義典 オープンイノベーションの加速に向けてこれからの創薬やアカデミアと企業との違い等について</p> | 47(0)人 | R1.12.5 |
| 12 | <p>PI認定講習会 主催者：九大病院 対象者：医師、歯科医師 目的：特定臨床研究に係る研究責任医師等としての知識習得のため（認定の取得） 時間：4時間30分</p> | <p>「臨床研究とPIの責務」「医師主導治験」「研究倫理（倫理指針、プレ審査、IRB）」「医師主導治験（その意義とPIの責務、医師主導治験の適正な遂行）」「プロジェクト管理」「試験デザイン」「データ管理」「モニタリング・監査」「安全性管理」・認定試験</p> | 17(0)人 | R1.12.20 |
| 13 | <p>臨床研究認定講習会 主催者：九大病院 対象者：医師、歯科医師 目的：特定臨床研究に係る研究責任医師等としての知識習得のため（認定の継続） 時間：1時間</p> | <p>「医工連携事業による医療用マイクロポンプの開発」 大研医器株式会社 技術本部 薬事・知財課 課長 小林 武治 医療用マイクロポンプは次世代型輸液システムのコアとなる技術で、その開発の経緯や伴走コンサルでの議論を紹介する。</p> | 63(0)人 | R2.1.9 |

(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。

(様式第5)

(2) 特定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 | 臨床研究新規認定講習会 主催者：九州大学病院 対象者：臨床研究に参加する全ての者 目的：特定臨床研究に携わる者等としての知識習得のため（認定の取得） 時間：2時間00分 | 「臨床研究の概要：必須知識」 「研究医療と（法）規制」 「臨床研究の立案から遂行まで（生物統計の立場から）」 「企業主導治験の適正な遂行」 「ARO 次世代医療センターの活用法」 ・認定試験 | 194 (0) 人 | R1.5.28 |
| 2 | 臨床研究認定講習会 主催者：九大病院 対象者：医師、歯科医師 目的：特定臨床研究に携わる者等としての知識習得のため（認定の継続） 時間：1時間 | 「がんゲノム検査の現状と保険適応について」 血液・腫瘍・心血管内科 伊東 守 先生 「血液がん臨床における遺伝子パネル検査の有用性」 遺伝子・細胞療法部 准教授 前田 高宏 テーマ：がんゲノム検査の現状と展望 | 166 (3) 人 | R1.6.11 |
| 3 | 臨床研究新規認定講習会 主催者：九州大学病院 対象者：臨床研究に参加する全ての者 目的：特定臨床研究に携わる者等としての知識習得のため（認定の取得） 時間：2時間00分 | 「臨床研究の概要：必須知識」 「研究医療と（法）規制」 「臨床研究の立案から遂行まで（生物統計の立場から）」 「企業主導治験の適正な遂行」 「ARO 次世代医療センターの活用法」 ・認定試験 | 121 (3) 人 | R1.6.14 |
| 4 | 臨床研究認定講習会 主催者：九大病院 対象者：医師、歯科医師 目的：特定臨床研究に携わる者等としての知識習得のた | 「薬剤開発の最前線－ iPS 細胞・幹細胞研究で何が変わったのか？－」 岐阜薬科大学 原 英彰 製薬企業や大学において行われた iPS 細胞・幹細胞研究の一端を紹介、および、現在大学で進めている iPS 細胞・幹細胞研究の薬剤開発における | 84 (0) 人 | R1.8.16 |

(様式第5)

| | | | | |
|---|--|---|----------|----------|
| | め（認定の継続） 時間：1時間 | 現状と課題について | | |
| 5 | 臨床研究認定講習会 主催者：九大病院 対象者：医師、歯科医師 目的：特定臨床研究に携わる者等としての知識習得のため（認定の継続） 時間：1時間 | 「がんゲノム医療における NGS 解析について」 生体防御医学研究所附属システム免疫学統合研究センター 情報生物学分野 特任助教 吉原 美奈子 テーマ：がん遺伝子の NGS 解析 | 87 (0) 人 | R1.8.30 |
| 6 | 臨床研究認定講習会 主催者：九大病院 対象者：医師、歯科医師 目的：特定臨床研究に携わる者等としての知識習得のため（認定の継続） 時間：1時間00分 | 「がんゲノム検査のための病理検体の取扱いならびに解析結果の病理・臨床への還元」 病理部・病理診断科 山元 英崇 がんゲノム検査に係る病理検体の取扱いについて説明 | 63 (0) 人 | R1.10.18 |
| 7 | 臨床研究新規認定講習会 主催者：九州大学病院 対象者：臨床研究に参加する全ての者 目的：特定臨床研究に携わる者等としての知識習得のため（認定の取得） 時間：2時間00分 | 「臨床研究の概要：必須知識」「研究医療と（法）規制」「臨床研究の立案から遂行まで（生物統計の立場から）」「企業主導治験の適正な遂行」「ARO 次世代医療センターの活用法」 ・認定試験 | 69 (2) 人 | R1.11.1 |
| 8 | 臨床研究新規認定講習会 主催者：九州大学病院 対象者：臨床研究に参加する全ての者 目的：特定臨床研究に携わる者等としての知識習得のため（認定の取得） 時間：2時間00分 | 「臨床研究の概要：必須知識」「研究医療と（法）規制」「臨床研究の立案から遂行まで（生物統計の立場から）」「企業主導治験の適正な遂行」「ARO 次世代医療センターの活用法」 ・認定試験 | 44 (0) 人 | R1.12.3 |
| 9 | 臨床研究認定講習会 主催者：九大病院 対象者：医師、歯科医師 | 「臨床試験を効率よく行う新しい技術：eSource の話」 グラクソ・スミスクライン株式会社 内海 啓介 | 54 (2) 人 | R2.2.21 |

(様式第5)

| | | | | |
|----|---|---|----------|---------|
| | 目的：特定臨床研究に携わる者等との知識習得のため（認定の継続） 時間：2時間 | 「臨床試験で安全性をどう評価するのか：ICH E19（案）選択的安全性データ収集の話」 エーザイ株式会社 酒井 弘憲 「臨床試験で有効性をどう評価するのか：ICH E9 (R1) Estimand の話」 ファイザー株式会社 小宮山 靖 | | |
| 10 | 臨床研究認定講習会 主催者：九大病院 対象者：医師、歯科医師 目的：特定臨床研究に携わる者等との知識習得のため（認定の継続） 時間：1時間 15分 | 「がんゲノム中核拠点病院におけるがんゲノム医療－がんゲノム情報をもとに行う臨床研究の現状と課題－」 国立がん研究センター中央病院 乳腺・腫瘍内科 下井 辰徳 | 109 (1)人 | R2.2.21 |

- (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の委員に対する研修会

| 番号 | 研修会の名称 | 研修会の内容 | 参加人数（うち外部） | 実施日 |
|----|--|--|------------|----------|
| 1 | 臨床研究審査委員会委員向け研修 主催者：九大病院 対象者：委員会委員等 目的：臨床研究法、指針対応 時間：8時間 | 倫理審査委員会・治験審査委員会委員養成研修会 ・倫理審査委員会に期待すること ・研究倫理：倫理審査の概要と枠組み ・試験デザイン ・臨床試験の信頼性確保（モニタリング・監査） ・安全性管理 ・演習：模擬倫理審査委員会 | 42 (37)人 | R1.11.23 |
| 2 | 臨床研究審査委員会委員向け研修 主催者：九大病院 対象者：委員会委員等 目的：臨床研究法対応 時間：1時間 | 「臨床研究法における安全線情報について」 | 12 (0)人 | R2.1.14 |
| 3 | 臨床研究審査委員会委員向け研修 主催者：九大病院 対象者：委員会委員等 目的：臨床研究法対応 | 「臨床試験の信頼性確保」「モニタリングと監査」 | 10 (0)人 | R2.2.17 |

(様式第5)

| | | | | |
|---|--|---------------------|----------|--------|
| | 応 時間：1 時間 | | | |
| 4 | 臨床研究審査委員会委員向け研修 主催者：九大病院 対象者：委員会委員等 目的：臨床研究法対応 時間：1 時間 | 「医学研究を取り巻く規制と最新の動向」 | 11 (0) 人 | R2.3.9 |

(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 特定臨床研究に関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

(臨床研究認定制度)

「九州大学病院における臨床研修認定制度実施要項」に基づき、取得者には認定証（認定番号あり）を発行する。認定資格を有していない者は、本院で行われる臨床研究（治験含む。）の実施資格がないものとする。

また、臨床研究を行うため、倫理審査委員会に審査の申請を行う際に使用する「人を対象とする医学系研究等実施申請書」に、研究責任者及び分担者の氏名及び認定番号を記載することとしており、倫理審査の受付時に研修を修了していることを確認している。

認定資格者の講習会の受講状況を管理し、認定取得後年1回以上の講習会の未受講者に対し、受講するよう通知している。

認定資格取得者数：平成25年度 374名、平成26年度 416名、平成27年度 459名、

平成28年度 396名、平成29年度 268名 平成30年度 445名、令和元年度 422名、

対象：臨床研究に携わる全ての者（臨床研究を行う者、臨床研究に携わる者（支援する者））

内容：新規認定講習及び認定試験の実施

認定証：認定取得者に対し発行

認定更新：認定取得後、年1回以上の認定更新講習会（令和元年度 19回開催）の受講が必要。

- ・認定に当たっての基準（e-Learning・外部の専門研修を活用しているか）

認定資格取得のための講習会を年4回開催する。本講習会の受講及び試験を合格した場合、認定資格を取得するものとする。

認定取得後は、更新のために年1回以上の認定更新講習会を受講することが必要である。

3 特定臨床研究を行う者、特定臨床研究に関わる者に対するその他の研修

(1) 特定臨床研究に関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）

(様式第5)

臨床研究に携わる者に対し、臨床研究認定制度の上級コースとして新たに PI 認定制度を開始している。特に、介入を伴う臨床試験（医師主導治験も含む）における研究責任者もしくは治験責任医師については、PI 認定の取得を必須要件としている。

(2) 臨床研究に関する各種講習会の受講状況（任意）

- ・国公私立大学病院医療技術者研修 CRC 養成研修
- ・上級者臨床研究コーディネーター（CRC）養成研修
- ・データマネージャー養成研修
- ・日本病院薬剤師会主催 CRC 養成研修
- ・日本病院機構 CRC 養成研修
- ・小児治験ネットワーク CRC 教育研修会
- ・がんゲノム医療コーディネーター研修会
- ・患者申出療養相談員研修
- ・CRC と臨床試験のあり方を考える会議
- ・日本臨床薬理学会学術総会
- ・日本臨床試験学会
- ・日本医療薬学会年会
- ・医療薬学フォーラム
- ・九州山口薬学会
- ・日本再生医療学会
- ・日本医療マネジメント学会
- ・橋渡し研究戦略的推進プログラム モニタリングに係る取組 モニター研修会
- ・九州地区大学病院臨床研究支援組織の在り方検討会/モニタリング監査検討会 モニター研修会

(3) 国内外の臨床研究に関する認定資格の取得状況（任意）

- ・日本臨床薬理学会 認定 CRC 13名
- ・日本臨床試験学会 GCP パスポート 7名
- ・ACRP Certified Clinical Research Coordinator 1名
- ・日本癌治療学会認定データマネージャー 4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）

全学部を対象とする総合科目として臨床開発の基礎に関する講義を実施している。

(様式第6)

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

| 計画・現状の別 | 1. 計画 ②. 現状 |
|---------|-------------|
| 管理責任者氏名 | 病院長 赤司 浩一 |
| 管理担当者氏名 | 病院長 赤司 浩一 |

| | | 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一号に掲げる事項 | 病院日誌 | 病院 事務部総務課 | <ul style="list-style-type: none"> ・診療に関する諸記録及びエックス線写真は、平成20年2月1日以降の外来及び入院診療分から、電子カルテ及びPACS（医用画像）にて電子媒体保存している。 平成20年2月1日～平成24年12月31日までの一部診療に関する各科の記録書類（紹介状、入院診療計画書等）については、外来・入院文書フォルダ一で診療録管理室にて一括保管している。 平成25年1月1日からは全て電子媒体保存している。 平成20年1月以前の外来紙カルテは、診療録管理室にて一括中央管理化にて保管している。 ・入院紙カルテは、平成17年4月1日退院患者より診療録管理室にて一括中央管理にて保管。それ以前のカルテは、各診療科にて保管管理している。 ・診療録の病院外への持出は認められていない。 |
| | 各科診療日誌 | 病院 各診療科 | |
| | 処方せん | 病院 薬剤部 | |
| | 手術記録 | 病院 手術部 | |
| | 看護記録 | 病院 看護部 | |
| | 検査所見記録 | 病院 放射線部 | |
| | エックス線写真 | 病院 放射線部 | |
| | 紹介状 | 病院 診療録管理室 | |
| 臨床研究に関する諸記録 | 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 | 病院 診療録管理室 | 書面で管理 |
| | 研究計画書 | 病院 事務部研究支援課 | |
| | 同意説明文書 | 病院 事務部研究支援課 | |
| | 症例報告書 | 病院 事務部研究支援課 | |
| | 倫理審査委員会に関する記録 | 病院 事務部研究支援課 | |
| | 利益相反に関する記録 | 病院 事務部研究支援課 | |
| | 重篤な有害事象への対応に関する記録 | 病院 事務部研究支援課 | |
| 病院の管理及び運営に関する諸記録 | 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 | 病院 事務部研究支援課 | 書面で管理 |
| | 従業者数を明らかにする帳簿 | 病院 事務部総務課 | |
| | 特定臨床研究の計画の立案及び実施の実績 | 病院 事務部研究支援課 | |
| 規則第二条の二 | 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 | 病院 事務部研究支援課 | 書面で管理 |

(様式第6)

| | | | | |
|-------------------|-----------------------|--|---|-------|
| | | 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 | | |
| | | 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 | 病院 事務部研究支援課 | 書面で管理 |
| | | 特定臨床研究に関する研修の実績 | 病院 事務部研究支援課 | 書面で管理 |
| 規則第一條の十一第一項に掲げる事項 | 規則第一條の十一第一項に掲げる事項 | 医療に係る安全管理のための指針の整備状況 | 病院 事務部医療管理課 | 書面で管理 |
| | | 医療に係る安全管理のための委員会の開催状況 | 病院 事務部医療管理課 | |
| | | 医療に係る安全管理のための職員研修の実施状況 | 病院 事務部医療管理課 | |
| | | 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 | 病院 事務部医療管理課 | |
| 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 | 病院 事務部研究支援課 | 書面で管理 |
| | | 特定臨床研究の適正な実施の確保のための規程及び手順書の整備状況 | 病院 事務部研究支援課 | |
| | | 特定臨床研究の適正な実施に疑義が生じた場合の情報提供を受け付けるための窓口の設置状況 | 病院 事務部研究支援課 | |
| | | 病院管理者の業務執行の状況を監査するための委員会の開催状況 | 病院 事務部研究支援課 | |
| | | 特定臨床研究の実施の支援を行う部門の設置状況 | 病院 事務部研究支援課 | |
| | | 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 | 病院 事務部研究支援課 | |
| | | 特定臨床研究の実施の支援に係る業務に関する規程及び手順書の整備状況 | 病院 事務部研究支援課 | |
| | | 特定臨床研究を実施するに当たり統計的な解析等に用いるデータの管理を行う部門の設置状況 | 病院 ARO次世代医療センター・ARO臨床研究推進部門（データセンター） | |
| | | 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 | 病院 ARO次世代医療センター・ARO臨床研究推進部門（データセンター） | |
| | | 特定臨床研究を実施するに当たり統計的な解析等に用いるデータの管理に関する規程及び手順書の整備状況 | 病院 ARO次世代医療センター・ARO臨床研究推進部門（データセンター） | |
| | | 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 | 病院 医療安全管理部 病院 ARO次世代医療センター・ARO臨床研究推進部門 (安全性情報管理室、薬品等管理部門) | |
| | | 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 | 病院 事務部研究支援課 | |
| | | 医療安全管理責任者の配置状況 | 病院 事務部総務課 | |

(様式第6)

| | | | |
|--|--|---|--|
| | 医薬品安全管理責任者の業務実施状況 | 病院 事務部医療管理課 | |
| | 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 | 病院 事務部医療管理課 | |
| | 診療録等の管理に関する責任者の選任状況 | 病院 事務部医療管理課 | |
| | 医療安全管理部門の設置状況 | 病院 事務部総務課 | |
| | 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 | 病院 高度新規医療評価部 | |
| | 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 | 病院 高度新規医療評価部 | |
| | 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 | 病院 医療安全管理部 | |
| | 他の特定機能病院等の管理者と連携した相互立入り及び技術的助言の実施状況 | 病院 医療安全管理部 | |
| | 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 | 病院 医療安全管理部 | |
| | 職員研修の実施状況 | 病院 医療安全管理部 | |
| | 監査委員会の設置状況 | 病院 医療安全管理部 | |
| | 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 | 病院 医療安全管理部 | |
| | 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 | 病院 事務部研究支援課 | |
| | 利益相反委員会の設置状況 | 医系学部等 事務部総務課 | |
| | 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 | 医系学部等 事務部総務課 | |
| | 専従の知的財産の管理及び技術の移転に係る業務を行う者の配置状況 | ARO次世代医療センター 橋渡研究推進部門（知的財産担当） | |
| | 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 | ARO次世代医療センター 橋渡研究推進部門（知的財産担当） | |
| | 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 | 病院 ARO次世代医療センター・ARO臨床研究推進部門（臨床研究推進室広報担当） 病院 事務部研究支援課 | |
| | 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 | 病院 ARO次世代医療センター・ARO臨床研究推進部門臨床研究支援室(CRC担当) | |

(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。

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 | 研究・産学官連携推進部研究推進課 監査室 病院 ARO次世代医療センター・ARO臨床研究推進部門 病院 事務部研究支援課 |
| 特定臨床研究を支援する体制 | 病院 ARO次世代医療センター・ARO臨床研究推進部門 病院 事務部研究支援課 |
| 特定臨床研究を実施するに当たり統計的な解析等に用いるデータの管理を行う体制 | 病院 メディカルインフォメーションセンター（M I C） 病院 ARO次世代医療センター・ARO臨床研究推進部門 |
| 安全管理のための体制 | 病院 医療安全管理部 病院 グローバル感染症センター 病院 ARO次世代医療センター・ARO臨床研究推進部門 |
| 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 | 病院 ARO次世代医療センター・ARO臨床研究推進部門 病院 事務部研究支援課 |
| 特定臨床研究に係る金銭その他の利益の収受及びその管理の方法に関する審査体制 | 医系学部等事務部 総務課 |
| 特定臨床研究に係る知的財産の適切な管理及び技術の移転の推進のための体制 | 学術研究・産学官連携本部 病院 ARO次世代医療 ARO臨床研究推進部門 |
| 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 | 病院 ARO次世代医療センター・ARO臨床研究推進部門 病院 事務部研究支援課 |

(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。

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 | 有り・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 | 有り・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 | 有り・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 | 有り・無 |

規程・手順書の主な内容:

① 病院管理者の権限及び責任を明記した規程

- ▶「九州大学人を対象とする医学系研究に関する規程」

本規程第3条（総長の責務及び権限等の委任）により、九州大学における医学系研究の実施に関する最終的な責任は総長が有するが、円滑かつ機動的な医学系研究の実施のため、権限及び事務を部局長に委任している。また、第4条（部局長の責務）により、委任された部局長（病院長）は、病院における患者を対象とした医学系研究の実施に関する総括的な責任を有し、計画を許可した研究が適正に実施されるよう監督しなければならない。

- ▶「九州大学特定臨床研究等に係る審査意見等業務受託規程」、「九州大学病院臨床研究審査委員会事務局における審査受託に係る標準業務手順書」

臨床研究法に定める特定臨床研究の実施について、総長の責務、権限及び事務の委任等について定めている。

② 特定臨床研究の適正な実施の確保のための委員会

- ▶「九州大学病院臨床研究管理委員会」

九州大学病院における特定臨床研究の適正な実施に係る体制を確保するために委員会を設置している。

- ▶「九州大学病院ARO次世代医療センター運営委員会」

九州大学病院内規により九州大学病院ARO次世代医療センターが設置されており、臨床研究を支援・管理する重要事項等を審議するために、運営委員会を設置している。

- ▶その他、「九州大学の医の倫理に関する協議会」とともに各倫理審査委員会及び臨床研究利益相反マネジメント委員会等が設置されている。

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

- ▶「国立大学法人九州大学の適正な研究活動に関する規程」

「厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応等に関するガイドライン」に準じ、九州大学における適正な研究活動を推進することを目的として、本規程第8条にて不正行為申立窓口を置くことが定められており、病院では事務部研究支援課長が当該任務に就いている。なお、当該窓口の情報をホームページ上で表示に加え、パンフレット等の紙媒体における案内でも明示、病院の全職員を対象とするメールを定期的に行うとともに、臨床研究に参加する全ての者を対象として実施する臨床研究認定制度による新規認定講習会においても、窓口の存在を周知している。研究不正行為への対応方法については、大学のホームページでの公表に加え、ARO次世代医療センターのホームページにおいても周知を行っている。

④ 特定臨床研究の適正な実施の確保のための規程(①を除く。)

- (7) 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

- ▶「国立大学法人九州大学の適正な研究活動に関する規程」

研究者の研究活動上の責務、研究倫理教育の実施、不正行為の防止、不正行為に関する申立て等への対応、不正行為が行われた場合の措置その他必要な事項を定めている。

- ▶ 「九州大学人を対象とする医学系研究に関する標準業務手順書」

(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

- ▶ 「国立大学法人九州大学の適正な研究活動に関する規程」

研究者は、研究データを一定期間保存し、必要な場合に開示しなければならないことを定めている。

- ▶ 「研究データの保存等に関するガイドライン」

「国立大学法人九州大学の適正な研究活動に関する規程」第3条第3項に基づき、保存又は開示する研究データの内容、保存期間、保存方法及び開示等について定めている。

- ▶ 「九州大学人を対象とする医学系研究に関する標準業務手順書」

(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

- ▶ 「九州大学人体から取得された試料及び情報等の保管に関する標準業務手順書」

「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に基づいて適正かつ円滑に実施されるよう、人体から取得された試料及び情報等の保管に関して必要な事項を定めている。

(エ) 特定臨床研究に係る研究資金の適正な経理手続

- ▶ 「九州大学における公的研究費の管理・監査の基本方針」

公的研究費について、不正使用を防止し、適正な管理・監査を行うために、責任体制、運営・管理、通報窓口、調査体制、懲戒等について定めている。

- ▶ 「九州大学における競争的資金等の不正使用に係る調査等に関する規程」

- ▶ 「九州大学人を対象とする医学系研究に関する標準業務手順書」

(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

- ▶ 「国立大学法人九州大学就業通則」

職員の勤務条件、服務規律その他の就業に関する基本的事項を定めている。

- ▶ 「国立大学法人九州大学職員懲戒等規程」

職員に対する懲戒、訓告及び厳重注意に関する手続、不服申立その他必要な事項を定めている。

▶ 「九州大学人を対象とする医学系研究における重篤な有害事象への対応等に関する手順書」
人を対象とする医学系研究における重篤な有害事象及び不具合等の発生があった場合の研究者、研究責任者、研究機関の長の責務について定めている。

- ▶ 「九州大学人を対象とする医学系研究に関する標準業務手順書」

原則として九州大学病院の患者を対象とする医学系研究における、研究者・研究責任者・病院長の責務、研究に関する諸手続き等、について定めている。

- ▶ 「九州大学病院ARO次世代医療センター運営委員会内規」

臨床研究を支援・管理するための重要事項を審議するために、九州大学病院ARO次世代医療センター運営委員会内規を定めている。

- ▶ 「九州大学病院臨床研究管理委員会規程」

九州大学病院における特定臨床研究の適正な実施に係る体制を確保し、具体的な事項を管理・運営するために臨床研究管理委員会規程を定めている。

- ▶ 「九州大学法人文書管理規程」

病院における教育・研究、診療に関するものを含む、本学職員が職務上作成し、又は取得した文書（図画及び電磁的記録を含む）の保存・管理に関する事項を定めている。

- ▶ 「九州大学情報公開取扱規程」

上記法人文書に関して情報の開示に係る事項を規定している。

- ▶ 「九州大学病院個人情報保護規程」「九州大学病院業務関連データ取扱内規」

病院が保有する患者に係る個人情報の保護、業務関連データの取扱について規定している。

▶ 「九州大学研究費不正防止計画」

九州大学における公的研究費の管理・監査の基本方針に基づいて、研究費不正防止計画を定めている。

▶ その他、九州大学医の倫理に関する協議会、各倫理審査委員会、臨床研究利益相反マネジメント委員会等に関する規程を整備している。

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

特定臨床研究の適正な推進に必要な業務を遂行する組織として、「九州大学病院ARO次世代医療センター」を設置しており、「九州大学病院ARO次世代医療センター運営委員会」では、年に1～2回、臨床研究を支援及び管理するための重要事項を審議している。

また、病院長を議長とし、AROセンター長、医療安全管理部長、病院事務部長、その他の病院運営の担当責任者で構成する「九州大学病院臨床研究管理委員会」では、月1回、特定臨床研究の登録・開始・終了状況の確認、必要に応じて改善の要求や不適正事案の調査・報告・中止指示等の実質的な臨床研究の具体的な事項について定期的に審議を行っており、「医療安全管理委員会」、「院内感染防止対策委員会」との強固な連携を組み、各診療科から収集した特定臨床研究の実施状況等についての情報を共有・伝達している。各診療科における情報収集は、各診療科に配置した2名（正・副）のトライアルマネージャー（臨床研究担当医師）がその役割を担い、「トライアルマネージャー会議」で情報共有した上で、「臨床研究管理委員会」に報告することとしている。また、「臨床研究管理委員会」における情報も「トライアルマネージャー会議」にフィードバックするなどの連携を図り、「臨床研究管理委員会」において一元的に行うことで、病院長のガバナンスが、より明確になる体制となっている。

なお、倫理審査、利益相反に関する事項については、個別の委員会において隨時審議を行い、臨床研究の適正な実施に向けて取り組んでいる。

「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」の対象となる特定臨床研究について、九州大学では「九州大学人を対象とする医学系研究に関する規程」により、総長は本学における医学系研究の実施に関する権限及び事務について病院長に委任している。

また、臨床研究法に定める特定臨床研究について、「九州大学特定臨床研究等に係る審査意見等業務受託規程」及び「九州大学病院臨床研究審査委員会事務局における審査受託に係る標準業務手順書」により、総長の責務、権限及び事務の委任等について定めている。これにより、病院長は管理・監督するための権限を有し体制整備を図っている。

病院長は、当該研究機関における研究がこの指針に適合していることについて、必要に応じ、不適正な実施が疑われる場合に、「倫理審査委員会」に調査を依頼し、当該結果を「臨床研究管理委員会」において、必要な措置に関する審議を行う。その上で、院内における再発防止策の策定、臨床研究認定に係る再教育、臨床研究認定の取り消し及び臨床研究の中止命令などの措置を講じ、その結果について「特定臨床研究監査委員会」への報告を行う。

なお、懲戒処分を含む最終的な措置については総長が行う。

研究データのねつ造、改ざん、盗用の疑惑等の研究不正については、「国立大学法人九州大学の適正な研究活動に関する規程」により、事務局、部局事務部等に設置されている「研究不正申立窓口」で受け入れ、本学の「研究担当理事」に申立内容を報告される。

「研究担当理事」は、申立内容の合理性及び調査可能性等について調査を行う必要があると認める場合には、「適正な研究活動推進委員会」に対し、「予備調査」の実施及び適切な対応を指示する。

「研究担当理事」は、「予備調査」の報告を受けて、本調査が必要か否かについて速やかに決定し、「本調査」を行う必要がある場合は、「適正な研究活動推進委員会」に調査の実施を指示する。

「適正な研究活動推進委員会」は、「本調査」を実施し対策を検討するため、委員会の下に「研究不正調査部会」（以下「調査部会」という。）を置く。「適正な研究活動推進委員会」は、調査部会からの意見を受け、必要と認める場合、①調査対象となる研究活動の一時停止②調査対象となる事案に関連する機器、実験記録・資料等の保全③その他対策委員会が必要と認めた措置、をとることができる。不正行為が行われたと認定した場合又は申立てが悪意に基づき行われたと認定した場合、総長は、「国立大学法人九州大学職員懲戒等規程」により、懲戒処分、訓告及び厳重注意の処分を行う。

一方で、病院長は、研究の実施の適正性若しくは研究結果の信頼を損なう事実若しくは情報又は損なうおそれのある情報について報告を受けた場合には、調査を実施し、必要に応じ改善指示、中止指示を行う。

併せて、病院長は、調査結果を研究担当理事に報告し、本学「国立大学法人九州大学の適正な研究活動に関する規程」（平成21年度九大就規第14号）第14条第2項に則り、「九州大学適正な研究活動推進委員会」の下に設置される総長を主体とする「研究不正調査部会」の委員長（研究担当理事）の指名により、当該委員会によって行われる本調査に委員として参加する。

その際、上記規程第16条に則り、調査対象となる事案に係る研究活動に関する論文や実験・観察ノート、生データ等の各種資料の精査、関係者からの聴取などにより必要な調査指示を倫理審査委員会へ行う。

その結果を受けて、病院長は、「九州大学病院臨床研究管理委員会」において必要な措置に関する審議を行い、院内における再発防止策の策定、臨床研究認定に係る再教育、臨床研究認定の取り消し及び臨床研究の中止命令等、是正に必要な措置を行うとともに、その結果について「九州大学特定臨床研究監査委員会」への報告を行う。

なお、懲戒処分を含む最終的な措置については総長が行う。

公的研究費の運営・管理について、「九州大学における公的研究費の管理・監査の基本方針」（以下「基本方針」という。）に定められている。これにより、九州大学の部局の実質的な責任と権限を持つ者として、部局長をコンプライアンス推進責任者に充てており、病院長が当該責任者となっている。

研究費不正についての通報の対応として、監査室に「通報窓口」を設置しており、通報があった時は、本学の「研究担当理事」に報告される。

報告を受け、「研究担当理事」が調査を行うことを決定した場合、「不正使用調査委員会」を設置する。部局の長である病院長へは委員としての指名があり、調査委員会は、不正使用の有無、不正使用の内容、関与した者及びその関与の程度並びに不正使用の相当額等について調査する。また、病院長は、不正の疑いのある院内の該当する部署（診療科・経理担当係）に調査を指示し、その事実関係を確認し「臨床研究管理委員会」にて必要な措置に関する審議を行い、院内における再発防止策の策定、臨床研究認定に係る再教育、臨床研究認定の取り消し及び臨床研究の中止命令などの措置を講じ、その結果について「特定臨床研究監査委員会」への報告を行う。

なお、懲戒処分を含む最終的な措置については総長が行う。

認定された不正使用の内容が私的流用である場合及び悪意に基づく通報であることが判明した場合など悪質性が高い場合は、刑事告発又は民事訴訟などの法的措置を講じられる場合がある。

- (注) 1 規程・手順書の主な内容には、整備されている規程・手順書の名称及び概要を記載すること
2 特定臨床研究の適正な実施の確保のための委員会の設置規程、構成員名簿（役職のわかるものに限る。）を別途添付すること。病院管理者、臨床研究支援部門の長、病院事務部門の長、医療安全部門の長については、下線を引くこと。
3 2 の他、特定臨床研究の適正な実施の確保のための規程・手順書等についても別途添付すること。
4 特定臨床研究を適正に実施するための体制について、関連する部門名を記載するとともに、組織内における位置付け及び関係を示す組織図を添付すること。

2 病院管理者の業務執行の状況を監査するための委員会

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

活動の主な内容 :

「九州大学特定臨床研究監査委員会」

これまで、外部委員4名及び事業に参加していない学内委員3名を構成員とするARO評価委員会を平成21年4月に設置し、年1回の開催することにより、九州大学において実施されるTR（①知財の管理・運用状況、②TRの支援状況、③データセンターの運営状況、④分子・細胞調整センターの運営状況、シーズ開発状況、⑤その他TRの管理・運営）に関して、業務執行状況についての評価・監査を実施してきた。

平成27年度から、九州大学病院における特定臨床研究に係る管理体制の更なる適正化・厳格化を図るため、病院長の下に、病院管理の経験を有するもの2名及び法律学の専門家1名の外部委員並びに事業に参加していない学内委員2名を構成員とする「九州大学病院臨床研究監査委員会」を設置し、適正な業務執行を確保するために、実施状況の報告を受けて助言及び改善の支援を行うこととしている。本委員会の開催は年1回（1月頃）の開催を原則としている。

しかしながら、本委員会は病院長の下に設置していたため、特定臨床研究の適正な実施に向けた病院長による業務執行の状況を監査するためには、中立的かつ客観的な立場で、総長の下に設置した方が良いとの判断から「九州大学病院臨床研究監査委員会」を廃止し、「九州大学特定臨床研究監査委員会」を平成27年12月に設置した。

当該委員会では、監査の透明性を確保するため、病院管理の経験を有するもの2名及び法律学の専門家1名を含む外部委員5名並びに事業に参加していない学内委員2名の構成員により、中立かつ客観的な立場から監査する。

当該委員会の開催は、年1回の開催を原則としている。（不適正事案等が発生した場合には随時開催）

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

3 特定臨床研究に関する不適正事案

| | | | |
|--|------------|----------|------------|
| 登録ID等 | [REDACTED] | 治験・臨床研究名 | [REDACTED] |
| 不適正事案の概要 : | | | |
| [REDACTED]にて実施している特定臨床研究において、前医でとられたCTにて適格であるとして登録したが、登録前日に当院で改めて撮影された胸部造影CTを再検討した際に、左鎖骨下動脈への腫瘍浸潤が疑われることを確認し、除外基準の項目（「除外基準・6 出血に関するリスクが高いと判断される」、内の小項目3「画像上胸部大血管への明らかな腫瘍浸潤が認められる」）に該当すると判断し、最終的に除外されることとなった。 | | | |
| 不適正事案に関する対応状況 : | | | |
| 除外基準の項目に該当すると判断したため、中止することとした。治療開始前に確認されたため、被験者への試験治療は実施されることなく、中止報告を行った。 | | | |
| 是正措置 : | | | |
| 胸壁や血管といった周囲組織への浸潤程度の読影は、放射線科の診断専門医でないと困難であるため、臨床試験登録時の画像については、診断専門医による正式な読影報告書を登録前に必ず確認することを徹底する。 | | | |

- (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。

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 | | <input checked="" type="checkbox"/> ・無 |
| 部門名：ARO次世代医療センター ARO臨床研究推進部門 活動の主な内容： 資金獲得・試験枠組みを含めた企画立案段階の臨床試験相談、プロトコル・同意説明文書など必須文書の作成支援、IRB申請支援（IRBから独立した機関としてプレ審査）、ローカルデータマネージャ設置、臨床研究コーディネータ（CRC）業務支援（同意説明補助を含む）、試験薬剤管理、安全性情報管理、モニタリング、研究進捗管理、他の医療機関との連絡調整等、特定臨床研究を実施するにあたって必要なほぼ全ての段階の支援を行っている。 | | |
| 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 | | <input checked="" type="checkbox"/> ・無 |
| 氏名 戸高浩司 | 所属 病院 ARO次世代医療センター A R O 臨床研究推進部門 | |
| 役職名 教授・副センター長 | 資格 医師 | |
| 特定臨床研究を支援するに当たり、必要な知識・経験を有していること及び専従であることの説明 | 治験実施に精通している。また院内に設置した安全性情報管理室長として特定臨床研究の安全管理を臨床医の視点から担っており、通知条文等にも精通している。 病院 A R O 次世代医療センターの専任教員。同センターの副センター長の業務を兼務。 A R O 臨床研究推進部門の部門長として、特定臨床研究が適切かつ円滑に実施されるよう研究体制を整備・支援している。プロトコル評価、作成支援、薬事戦略相談などPMDA、規制当局対応を自らも担当すると同時に、全体を統轄して本学の臨床研究全体を推進している。 | |
| 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 | | <input checked="" type="checkbox"/> ・無 |
| 規程・手順書の主な内容： ○「九州大学病院 A R O 次世代医療センター内規」 九州大学病院 A R O 次世代医療センターは、研究段階から、知財管理・知財戦略立案、治験を含む臨床試験、企業への技術移転までの一連の臨床開発業務をシームレスに推進・支援する組織として規定している。 (1) 病院 A R O 次世代医療センター・ARO臨床研究推進部門 ① 臨床研究支援室（レギュラトリーサイエンス担当、安全性情報管理担当、C R C 担当、薬品等管理担当、メディカルライティング担当、臨床研究支援担当（医師）） ② 臨床研究推進室（開発企画担当、薬事管理担当、プロジェクト管理担当、広報担当、推進管理担当） ③ 臨床研究基盤室（生体情報解析担当、分子細胞調製担当、安全性検証担当） ④ データセンター（生物統計担当、データマネジメント担当、I T 担当） ⑤ 教育研修担当 ⑥ モニタリング担当 ⑦ 監査担当 | | |

⑧ 倫理担当

(2) A R O 非臨床・連携推進部門（シーズ担当、非臨床P O C担当、国際連携担当、知的財産担当、コーディネート担当、産学連携担当）

○「医師主導治験の実施の準備及び管理に係る標準業務手順書」

「自ら治験を実施する者による治験」（以下、医師主導の治験）において、自ら治験を実施しようとする者が作成しなければならない標準業務手順書として使用することを目的とするもの。

[手順書内訳]

・治験実施計画書の作成に関する手順書

治験実施計画書の作成及び改訂を適切に行うための手順その他必要な事項を定めるもの。

・説明文書・同意文書の作成に関する手順書

説明・同意文書を作成する際の作業手順と責任範囲を明確化し、治験参加者の権利と安全性を守るためにGCPに準拠した同意説明文書を提供するもの。

・治験薬概要書の作成に関する手順書

治験薬概要書の作成及び改訂を適切に行うための手順その他必要な事項を定めるもの。

・治験薬の管理業務に関する手順書

自ら治験を実施する者、治験薬管理者が、治験薬の授受、保管・管理、未使用治験薬の返却等を適切に行うための手順その他必要な事項を定めるもの。

・症例報告書(見本)の作成に関する手順書

症例報告書(見本)の作成及び改訂を適切に行うための手順その他必要な事項を定めるもの。

・安全性情報の取扱いに関する手順書

安全性情報の取扱いに係る用語の定義を定め、当該治験に関与する者が、安全性情報を適切に取扱うための手順その他必要な事項を定めるもの。

・被験者の健康被害の補償に関する手順書

当該治験に関連して被験者に生じた健康被害に対して、自ら治験を実施する者及び実施医療機関が行う補償措置に係る手順その他必要な事項を定めるもの。

・モニタリングに関する手順書

当該治験において、自ら治験を実施する者及びモニターが、モニタリングを適切に実施するための手順その他必要な事項を定めるもの。

・監査に関する手順書

自ら治験を実施する者及び監査担当者が、監査を適切に実施するための手順その他必要な事項を定めるもの。

○「九州大学病院治験取扱い規則」

平成20年厚生労働省令第24号（改正GCP省令）に基づき、「自ら治験を実施する者による治験」の実施に必要な手続きと運営に関する手順を定めたもの。

○「特定臨床研究に関する研究計画書・同意説明文書・モニタリングに関する手順・監査に関する手順」

(様式第7)

特定臨床研究に関する研究計画書及び同意説明文書の雛形を作成し、HPに掲載している。

研究計画書及び同意説明文書の雛形には、留意事項及び例文が記載されている。

また、データマネジメント、モニタリング及び監査に関する手順についても、研究計画書の雛形の中に示している。

特定臨床研究を実施するに当たり統計的な解析等に用いるデータの管理を行う体制

| | |
|---|--|
| ①特定臨床研究を実施するに当たり統計的な解析等に用いるデータの管理を行う部門 | 有・無 |
| 部門名：病院ARO次世代医療センター ARO臨床研究推進部門 データセンター | |
| 活動の主な内容： | |
| 登録・割付、プロトコル作成支援、統計相談、症例報告書見本の作成、データベースの構築、データ入力および統計解析等である。 | |
| データセンターは、生物統計担当、データマネジメント担当、IT担当から成り、特定臨床研究を行う各診療科及びAROの部門とは組織的及び物理的にも独立している。データセンターは暗証番号を用いた厳密な入退室管理がされている。また、データセンター内部でセキュアな専用サーバにてデータ管理を行っている。 | |
| データ修正を含めたデータベース管理に関しては、DM責任者又はDM責任者から指名された者以外はユーザー登録することはできない管理システムを利用しており、全てのユーザーのデータ修正履歴は残るなど履歴管理も万全である。 | |
| ②専従の特定臨床研究を実施するに当たり統計的な解析等に用いるデータの管理を行う者の配置状況 | 有・無 |
| 氏名 高柳直美 | 所属 病院 ARO次世代医療センター・ARO臨床研究推進部門 データセンター |
| 役職名 学術研究員 | 資格 薬剤師 |
| 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 | として、職員の教育および実施中の全ての試験(約40試験)のデータ管理業務を統括した実績がある。 九州大学入職後は、データセンター長の船越公太の元で、専従にてデータセンター業務に関して試験毎のDM責任者の立場や総括的なリーダー的役割を果たしており、特定臨床研究を実施するにあたり必要な知識と経験を有している。 |
| ③特定臨床研究を実施するに当たり統計的な解析等に用いるデータの管理に関する規程及び手順書の整備状況 | 有・無 |
| 規程・手順書の主な内容： | |
| ○「九州大学病院ARO次世代医療センター内規」 | |
| 九州大学病院ARO次世代医療センターは、研究段階から、知財管理・知財戦略立案、治験を含む臨床試験、企業への技術移転までの一連の臨床開発業務をシームレスに推進・支援する組織として規定している。 | |
| (1)病院 ARO次世代医療センター ARO臨床研究推進部門 | |
| ① 臨床研究支援室（レギュラトリーサイエンス担当、安全性情報管理担当、CRC担当、薬品等管理担当、メディカルライティング担当、臨床研究支援担当（医師）） | |
| ② 臨床研究推進室（開発企画担当、薬事管理担当、プロジェクト管理担当、広報担当、推進管理担当） | |
| ③ 臨床研究基盤室（生体情報解析担当、分子細胞調製担当、安全性検証担当） | |
| ④ データセンター（生物統計担当、データマネジメント担当、IT担当） | |
| ⑤ 教育研修担当 | |
| ⑥ モニタリング担当 | |

⑦ 監査担当

⑧ 倫理担当

⑨ 事務管理室（治験事務担当、事務担当（研究支援課））

(2) A R O 非臨床・連携推進部門（シーズ担当、非臨床P O C 担当、国際連携担当、知的財産担当、コーディネート担当、产学連携担当）

○「医師主導治験の実施の準備及び管理に係る標準業務手順書」

自ら治験を実施する者による治験（以下、医師主導の治験）における自ら治験を実施しようとする者が作成しなければならない標準業務手順書として使用することを目的とするもの。

[データの管理に関する手順書の内訳]

・データマネジメント業務に関する手順書

データ管理システム構築からデータベース固定、DM報告書の作成まで、データマネジメント業務全般に関するもの。

・症例報告書（見本）の作成に関する手順書

自ら治験を実施する場合のデータマネジメントと症例報告書（見本）の作成に関するもの。

・統計解析業務に関する手順書

統計解析計画書作成から統計解析結果報告まで、統計解析業務全般に関するもの。

・割付業務に関する手順書

割付仕様書作成から割付業務報告書作成まで、割付業務全般に関するもの。割付を行う試験のみ本手順書に従う。

・症例登録に関する手順書

症例登録票の作成から症例登録業務報告書作成まで、症例登録業務全般に関するもの。

・コンピュータシステム管理規程

データセンターにて使用するコンピュータシステムの管理運用を行うための基本方針。

○臨床研究法および人を対象とする医学系研究に関する倫理指針に基づいたデータマネジメントについて、研究実施計画書の雛形の中で手順を示している。

安全管理のための体制

| | |
|---|-----|
| ①医療に係る安全管理のための指針の整備状況 | ◎・無 |
| <p>・指針の主な内容 :</p> <p>1. 安全管理に関する基本的考え方 人は誰でも間違いを起す可能性がある。一方、九州大学病院は特定機能病院として「患者に満足され、医療人も満足できる」医療を安全に提供するとともに、その医療の透明性を確保することを、社会から求められている。そこで本院はこの基本方針に従って、間違いを誘発しない環境や、医療上の事故等を未然に防ぐことができるシステム、ならびに医療上の事故等が発生した場合に適切に対応できる体制の構築に取り組む。</p> <p>2. 医療安全管理のための委員会等の組織に関する基本的事項 医療安全管理委員会は病院長・医療安全管理責任者である副病院長のもと関連部署・職員と連携し、医療の安全管理に取り組む。本院は、医療安全管理のための指針を病院内掲示板等にて公開する。</p> <p>3. 医療に係る安全管理のための従業者に対する研修に関する基本方針 医療安全管理に関する研修会は、全職員を対象として年2回以上行うほか、必要に応じて随時開催し、医療安全管理に対する意識向上を図り、この内容について記録を残す。職員は、医療安全管理に関する教育や研修に年度内2回以上参加する。</p> <p>4. 医療事故報告等の医療に係る安全の確保を目的とした改善の方策に関する基本方針 医療安全管理委員会は職員からの医療事故等に係る報告等を分析し、対応策や改善策の検討を行い、結果を職員にフィードバックし、職員全体での共有を図る。</p> <p>5. 医療事故等発生時の対応に関する基本方針 医療上の事故等が発生した場合、職員は患者の救命、被害の最小化に全力を尽くし、総力を挙げて初期治療に当たり、医療上の最善の措置をすみやかに講じる。 職員は医療上の事故等が発生した場合には、各々の事例の影響度レベルに従って報告する。</p> <p>6. 医療従事者と患者との間の情報の共有に関する基本方針 職員は患者・家族の身体・精神状態を考慮しつつ、事実を誠実かつすみやかに説明する。</p> <p>7. 患者からの相談への対応に関する基本方針 患者からの相談のうち、特に医療安全に係わりがあると判断された事例についてはセーフティマネージャーが対応する。</p> <p>8. その他本院における医療安全管理の推進のために必要な基本方針 高難度新規医療技術を用いた医療を新たに提供する場合には、高度新規医療評価部で提供の適否等を決定し、医療の適正化を図る。 医療安全管理の推進のため、「九州大学病院における医療安全管理のための指針」を定期的に見直し、周知徹底を行う。</p> | |
| 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 | |
| <p>・設置の有無 (◯・無)</p> <p>・開催状況 : 年12回</p> <p>・活動の主な内容 :</p> <p>九州大学病院医療安全管理委員会（年間平均出席率97.58%） 当院の医療に係る安全管理の体制の確保及び推進を目的に、医療安全管理委員会が設置されており、委員会では、次の事項に関して原則として月1回開催している。</p> <p>(1) 医療事故防止のための具体的措置に関すること。 (2) 医療安全管理マニュアルに関すること。 (3) 医療安全に係る職員の教育及び研修に関すること。</p> | |

(様式第7)

- (4) 医療事故等発生時の原因の分析究明、改善策の立案、実施及び職員への周知に関すること。
- (5) 改善策の実施状況調査及び見直しに関すること。
- (6) 医療事故等発生時の診療録や看護記録等に関すること。
- (7) 医療事故等発生時の患者及び家族への説明に関すること。
- (8) インシデントレポート及び事故報告書の分析に関すること。
- (9) 医療安全管理部の業務に関すること。
- (10) 医療事故調査に関すること。
- (11) その他事故防止及び医療の安全性の向上等にかかる医療安全管理に関すること。

| | |
|-------------------------|------|
| ③医療に係る安全管理のための職員研修の実施状況 | 年40回 |
|-------------------------|------|

・研修の主な内容 :

医療安全管理研修会

学内外の各専門家による研修会を開催（年間平均1人当たり2.38回受講）している。

以下、令和元年度に開催した研修の主な内容は別紙のとおり。

・医療に係る法令、指針等に関する研修

医療事故調査制度など

・医療安全管理に関する研修

院内で発生した事例について、せん妄予防対策、再活性化B型肝炎発生予防、医薬品の適正使用
、チームSTEPPSなど

※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 |
|--|

・医療機関内における事故報告等の整備（有・無）

院内報告制度においてはリスクレベルを0-5まで8段階（3、4は夫々a、bの別有り）に分類して医療安全管理部への報告を義務づけている（報告書類は電子システムによる）。特に3b以上の重篤なものについては臨床試験の対象者であった場合にARO安全性情報管理室への報告も義務づけている。これらは「医療安全管理マニュアル」及び常に携行させている簡易版ポケットマニュアル（毎年改訂）に明記している。また、これらのガバナンス確保のため各診療科にリスクマネージャー、サブリスクマネージャーを配置しワッペンにて明示している。

・その他の改善の方策の主な内容 :

○インシデント情報の発信

日々報告のあるインシデント事例から特に警鐘を促すべき事例について毎月1回インシデント情報（ポスター）を作成、また日本医療機能評価機構からの医療安全情報や報道事例について院内職員へ注意喚起している

○リスクマネージャーを対象とした研修会の開催

○医療安全管理マニュアルとホームページの改訂

○「M&Mカンファレンス」の開催、検討結果のホームページへの掲載

○再活性化B型肝炎予防策策定とシステム改修の検討

○PET-CT検査前チェックリストの作成、改訂

○ガベキサートメシル酸塩の院内ルール作成、周知

○報告すべき事例の例示

○インスリン注射指示だし、指示受け実施に関する院内ルール作成、周知

○透視室救急カート、AED配置状況改善

| | |
|-------------------------|-----|
| ⑤特定臨床研究に係る安全管理を行う者の配置状況 | 有・無 |
|-------------------------|-----|

| | | | | |
|---|---|----|--------------------------|---|
| 氏名 | 塩屋 千里 | | 所属 | 病院 ARO次世代医療センター・ARO臨床研究推進部門 病院 医療安全管理部（兼任） |
| 役職名 | 看護師長 | | 資格 | 看護師 |
| 特定臨床研究の安全管理に関する必要な知識を有していることの説明 | <p>CRC部門を総括し、治験責任医師を中心とした医療従事者間(チーム内)の連絡調整及び治験全般のサポート業務(有害事象対応含む。)並びに被験者との対応業務を担い、安全管理業務を遂行している。</p> <p>また、病院の医療安全管理部が定める「リスクマネージャー」にも任命されており、安全管理に関する必要な知識を有している。</p> | | | |
| ⑥専任の特定臨床研究において用いられる医薬品等の管理を行う者の配置状況 | | | | 有・無 |
| 氏名 | 西田 朋子 | 所属 | ARO次世代医療センター・ARO臨床研究推進部門 | |
| 役職名 | 薬剤主任 | 資格 | 薬剤師 | |
| 特定臨床研究における医薬品・医療機器等の取扱いに関する必要な知識及び経験を有していることの説明 | <p>[REDACTED]において、約4年間薬剤師としての業務の後、1999年8月から2009年12月まで[REDACTED]の専任CRCとして活動。2012年4月からはARO次世代医療センター管理部門(現:臨床研究推進部門臨床研究支援室)において、専任で治験事務局(IRB事務局を含む)を統括管理している。また、治験薬をはじめとし、先進医療や臨床研究で使用される薬剤の管理業務に従事している。その範囲は倫理的無償提供の薬剤や再生医療等製品などへも拡大し多種多様な対応を行っている。</p> | | | |
| ⑦特定臨床研究に係る安全管理業務に関する規程及び手順書の整備状況 | | | | 有・無 |
| 規程・手順書の主な内容 : 九州大学病院医療安全管理部内規 第1条で、医療法施行規則第9条の23第1項第1号の規定に基づき、九州大学病院(別府病院を除く。以下「本院」という。)の医療安全管理委員会(以下「委員会」という。)で決定された方針に沿って、本院の医療に係る安全管理を行う部門として、医療安全管理部(以下「安全管理部」という。)を置くと設置について定めている。 第3条で、 (1) 委員会で用いられる資料及び議事録の作成及び保存、その他委員会の庶務に関する事。 (2) 事故等に関する診療録や看護記録等への記載が、正確かつ十分になされていることの確認並びに指導に関する事。 (3) 患者や家族への説明など、事故発生時の対応状況についての確認並びに指導に関する事。 (4) 事故等の原因究明が適切に実施されていることの確認並びに指導に関する事。 (5) 医療安全に係る連絡調整に関する事。 (6) インシデントレポート及び事故報告書の分析に関する事。 (7) 医療安全に係る職員の教育・研修の企画・立案・実施等に関する事。 (8) 各部門における医療安全対策の実施状況の評価に基づき、医療安全確保のための業務改善計画書の作成、それに基づく医療安全対策の実施状況及び評価結果の記録に関する事。 (9) 医療安全管理マニュアルの編集及び見直しに関する事。 (10) 医療安全に資する診療内容のモニタリング及び職員の医療安全の認識の状況の確認。 (11) 死亡・死産事例報告の報告状況の確認、報告内容の検証に関する事。 (12) 他の特定機能病院と相互連携して行う、医療に係る安全管理の改善のための技術指導に関する事。 | | | | |

ること。

(13) 医療事故調査制度に係る報告、事例検討会、委員会等の開催に関するこ

(14) その他医療安全対策の推進に関するこ

として安全管理部の業務を定めている。

⑧医療安全管理責任者の配置状況

◎・無

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

医療安全管理責任者として、「安全管理・危機管理」を担当する副病院長を配置している。

医療安全管理部長、医薬品安全管理専門委員会委員長（医薬品安全管理責任者）、医療機器安全管理専門委員会委員長（医療機器安全管理責任者）も委員として組織される医療安全管理委員会に委員として参画している。

なお、平成28年9月に、医療安全管理体制に医療安全管理を担当する副病院長の位置づけを明確化した。

⑨医薬品安全管理責任者の業務実施状況

- ・医薬品に関する情報の整理・周知に関する業務の状況

医薬品安全管理手順書の情報提供管理規定ならびに院内情報提供マニュアルに従い、情報の整理・周知している。なお、周知状況については、該当診療科のリスクマネージャー宛に配信した情報について確認記録を残している。

- ・未承認等の医薬品の使用に係る必要な業務の実施状況

適応外使用については、疑義照会入力の徹底、病棟薬剤師から情報収集、倫理委員会への申請

・承認情報の共有、インシデント報告書等により把握を行っている。禁忌については、併用禁忌、病名禁忌とともに処方時警告表示される。必要に応じて薬剤師が疑義照会している。

なお、疑義照会で得られた適応外使用、禁忌情報は毎月確認し、医療安全管理部会と医療安全委員会で結果を報告・共有し、必要時指導を行っている。

未承認薬については原則該当倫理委員会承認後の使用となっている。

- ・担当者の指名の有無（ ◎・無 ）

⑩医療を受ける者に対する説明に関する責任者の配置状況

◎・無

- ・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（ ◎・無 ）

- ・規程の主な内容：

九州大学病院インフォームド・コンセント ガイドライン

インフォームド・コンセントの成立の要件

説明すべき基本的事項

文書による説明・同意の注意点

インフォームド・コンセントの取得における一般的な留意点

| | |
|---|-----|
| ⑪診療録等の管理に関する責任者の選任状況 | 有・無 |
| <ul style="list-style-type: none"> 活動の主な内容： 院内措置施設として診療録管理室があり、責任者として病院長が指名した診療録管理室長を配置している。 | |
| ⑫医療安全管理部門の設置状況 | 有・無 |
| <ul style="list-style-type: none"> 所属職員：専従（5）名、専任（　）名、兼任（1）名 うち医師：専従（1）名、専任（　）名、兼任（1）名 うち薬剤師：専従（1）名、専任（　）名、兼任（　）名 うち看護師：専従（3）名、専任（　）名、兼任（　）名 活動の主な内容： <ul style="list-style-type: none"> ■事故防止に関すること インシデントレポートを分析し、結果を各医療現場にフィードバック、事故防止に繋げる ■医療安全に係る職員の教育・研修に関すること 基本的な考え方や具体的方策について職員に周知徹底を行い、安全に対する意識の向上や、安全な業務の遂行につながるような研修を企画・実施 ■院内の事故に関すること 状況の確認、患者さんへの対応確認、状況に応じた指導 診療録や改善策の検討、必要があれば病院全体への周知徹底 原因究明・改善策の確認や必要な指導 | |
| 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（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（有・無） 規程の主な内容： 「九州大学病院高度新規医療評価部内規」 第2条により評価部は九州大学病院における高度新規医療を用いた医療の適正な提供を図ることを目的としている。 第3条では高難度新規医療技術、未承認新規医薬品、未承認新規医療機器及び高度新規医療についての定義を定めている。 第4条では業務として、第1号で診療科の長から高度新規医療実施申請が行われた場合、申請内容を確認するとともに諮問委員会に対して当該高度新規医療の提供の適否、実施を認める条件等に意見を求めること、第2号で第1号の意見の求めに応じ、諮問委員会が述べた意見を踏まえ、高度新規医療の提供の適否等について決定し、申請を行った診療科の長に対しその結果を適否結果通知書により通知すること、第3号で高度新規医療が適正な手続に基づいて提供されていることについて定期的に確認すること、第4号では高度新規医療の提供の適否について決定したとき及び高度新規医療が適正な手続きに基づいて提供されていることについて確認したとき、その内容について病院長に報告することを定めている。 第5条では組織、第6条では評価部に高難度新規医療技術評価部門、未承認新規医薬品評価部門、未承認新規医療機器評価部門を置くことを定め、第7条では第6条の各部門の責任者、第8条では各部門の実務担当者を定めている。 第9条では諮問委員会として、高難度新規医療技術の提供では九州大学病院高難度新規医療 | |

| | |
|--|--|
| 技術審査委員会、未承認新規医薬品及び未承認新規医療機器の使用については九州大学病院臨床倫理委員会を定めている。 | |
| <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"/>・<input type="checkbox"/>）・高難度新規医療技術評価委員会の設置の有無（<input checked="" type="checkbox"/>・<input type="checkbox"/>） | |
| <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"/>・<input type="checkbox"/>）・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"/>・<input type="checkbox"/>）・規程の主な内容： | |
| 「九州大学病院高度新規医療評価部内規」 | <p>第2条により評価部は九州大学病院における高度新規医療を用いた医療の適正な提供を図ることを目的としている。</p> <p>第3条では高難度新規医療技術、未承認新規医薬品、未承認新規医療機器及び高度新規医療についての定義を定めている。</p> <p>第4条では業務として、第1号で診療科の長から高度新規医療実施申請が行われた場合、申請内容を確認するとともに諮問委員会に対して当該高度新規医療の提供の適否、実施を認める条件等に意見を求めること、第2号で第1号の意見の求めに応じ、諮問委員会が述べた意見を踏まえ、高度新規医療の提供の適否等について決定し、申請を行った診療科の長に対しその結果を適否結果通知書により通知すること、第3号で高度新規医療が適正な手続に基づいて提供されていることについて定期的に確認すること、第4号では高度新規医療の提供の適否について決定したとき及び高度新規医療が適正な手続きに基づいて提供されていることについて確認したとき、その内容について病院長に報告することを定めている。</p> <p>第5条では組織、第6条では評価部に高難度新規医療技術評価部門、未承認新規医薬品評価部門、未承認新規医療機器評価部門を置くことを定め、第7条では第6条の各部門の責任者、第8条では各部門の実務担当者を定めている。</p> <p>第9条では諮問委員会として、高難度新規医療技術の提供では九州大学病院高難度新規医療技術審査委員会、未承認新規医薬品及び未承認新規医療機器の使用については九州大学病院臨床倫理委員会を定めている。</p> <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"/>・<input type="checkbox"/>）・未承認新規医薬品等評価委員会の設置の有無（<input checked="" type="checkbox"/>・<input type="checkbox"/>） |

入院患者が死亡した場合の医療安全管理部門への報告状況：年266件

- ・上記に掲げる場合以外の場合であって、通常の経過では必要がない処置又は治療が必要になったものとして特定機能病院の管理者が定める水準以上の事象が発生したとき当該事象の発生の事実及び発生前の状況に関する医療安全管理部門への報告状況：年179件

・医療安全管理委員会の活動の主な内容

死亡例の報告については、死亡報告様式を医療安全管理部ホームページに作成し、平成28年9月から実施している。報告の実施状況の確認については、平成28年9月分から医療安全管理部でチェックを行っている。

有害事象（報告範囲）についての報告は、基準を影響度分類3b以上とした上で死亡例も含め既に実施している。

確認結果の管理者への報告については、医療安全管理部で確認し、医療安全管理委員会（委員長：病院長）で報告している。

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

- ・他の特定機能病院等への立入り（ 契（病院名：横浜市立大学附属病院）・無 ）
- ・他の特定機能病院等からの立入り受入れ（ 契（病院名：富山大学附属病院）・無 ）
- ・技術的助言の実施状況
特になし

⑰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

・研修の実施状況

公益財団法人日本医療機能評価機構が実施する特定機能病院管理者研修に参加
(令和元年度は参加なし)

⑱職員研修の実施状況

・研修の実施状況

1. 医療に係る安全管理のための基本的考え方及び具体的方策
2. 職員の安全に対する意識・安全に業務を遂行するための技能及びチームの一員としての意識の向上
3. インシデント・アクシデント等の報告
4. 高難度新規医療技術の導入プロセス
5. インフォームド・コンセント
6. 診療録記録記載について
7. 監査委員会からの指導事項

※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。

| ⑯監査委員会の設置状況 | 有・無 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|---|--------------------|-------------------|----------|-------------------|---------------|------|---------------|-------|--------|---|----------|-----|---|-------|------|--|----------|-----|---|-------|--------|--|----------|-----|---|-------|------|--|----------|-----|---|-------|-----------|--|--------|-----|---|-------|--------------------|--|---------|-----|---|
| <p>・監査委員会の開催状況：年2回</p> <p>・活動の主な内容：</p> <p>第1回監査 以下の現状について監査 ・医療安全の確保に資する診断情報の把握（モニタリング）について</p> <p>第2回監査 以下の現状について監査 ・患者誤認対策について ・影響度分類レベル3b以上への病院としての対応について</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：九州大学病院ホームページ</p> | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 監査委員会の委員名簿及び選定理由（注） | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| <table border="1"> <thead> <tr> <th>氏名</th> <th>所属</th> <th>委員長 (○を付 す)</th> <th>選定理由</th> <th>利害関係</th> <th>委員の要件 該当状況</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>古賀 和徳</td> <td>産業医科大学</td> <td>○</td> <td>安全管理の識見者</td> <td>有・無</td> <td>1</td> </tr> <tr> <td>木村早希子</td> <td>佐賀大学</td> <td></td> <td>安全管理の識見者</td> <td>有・無</td> <td>1</td> </tr> <tr> <td>高橋 一久</td> <td>産業医科大学</td> <td></td> <td>安全管理の識見者</td> <td>有・無</td> <td>1</td> </tr> <tr> <td>秋好美代子</td> <td>さく病院</td> <td></td> <td>安全管理の識見者</td> <td>有・無</td> <td>1</td> </tr> <tr> <td>久保井 摂</td> <td>九州合同法律事務所</td> <td></td> <td>法律の識見者</td> <td>有・無</td> <td>1</td> </tr> <tr> <td>宮部 治恵</td> <td>NPO法人キャン サーサポート</td> <td></td> <td>医療を受ける者</td> <td>有・無</td> <td>2</td> </tr> </tbody> </table> | | 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 | 古賀 和徳 | 産業医科大学 | ○ | 安全管理の識見者 | 有・無 | 1 | 木村早希子 | 佐賀大学 | | 安全管理の識見者 | 有・無 | 1 | 高橋 一久 | 産業医科大学 | | 安全管理の識見者 | 有・無 | 1 | 秋好美代子 | さく病院 | | 安全管理の識見者 | 有・無 | 1 | 久保井 摂 | 九州合同法律事務所 | | 法律の識見者 | 有・無 | 1 | 宮部 治恵 | NPO法人キャン サーサポート | | 医療を受ける者 | 有・無 | 2 |
| 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 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 古賀 和徳 | 産業医科大学 | ○ | 安全管理の識見者 | 有・無 | 1 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 木村早希子 | 佐賀大学 | | 安全管理の識見者 | 有・無 | 1 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 高橋 一久 | 産業医科大学 | | 安全管理の識見者 | 有・無 | 1 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 秋好美代子 | さく病院 | | 安全管理の識見者 | 有・無 | 1 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 久保井 摂 | 九州合同法律事務所 | | 法律の識見者 | 有・無 | 1 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 宮部 治恵 | NPO法人キャン サーサポート | | 医療を受ける者 | 有・無 | 2 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

(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

⑪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（・）
- ・窓口に提供する情報の範囲、情報提供を行った個人を識別することができないようにするための方策その他窓口の設置に関する必要な定めの有無（・）
- ・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（・）

院内感染対策のための体制の確保に係る措置

| | |
|--|------|
| ① 院内感染対策のための指針の策定状況 | 有・無 |
| <p>・指針の主な内容：</p> <p>平成19年7月に制定した「九州大学病院における院内感染対策のための指針」の主な内容は次のとおり。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 院内感染対策に関する基本的考え方 2. 院内感染対策のための委員会等の組織に関する基本的事項 3. 院内感染対策のための従事者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. 感染症発生時の対応に関する基本方針 6. 患者等に対する当該指針の閲覧に関する基本方針 7. その他本院における院内感染対策の推進のために必要な基本方針 | |
| <p>② 院内感染対策のための委員会の開催状況</p> | |
| <p>・活動の主な内容：</p> <p>「九州大学病院院内感染予防対策委員会」（年間平均出席率97.8%）の主な活動内容は次のとおり。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 院内感染防止対策のための措置に関すること。 2. 院内感染防止対策に係る職員の研修及び教育に関すること。 3. 院内感染発生時の原因の分析究明、改善策の立案、実施及び職員への周知等に関すること。 4. グローバル感染症センター業務のうち、院内における業務に関すること。 5. その他院内感染防止対策に関すること。 | |
| 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36回 |
| <p>・研修の主な内容：</p> <p>開催した研修会（年間平均1人当たり2.38回受講）の主な内容は次のとおり。</p> <ul style="list-style-type: none"> 「これだけは実践しよう！感染対策の基礎」 「アンチバイオグラムの活用」 「潜在性結核・その他について」 「ASTIによる抗菌薬適正使用支援」 「救命救急医療における感染症と感染対策」 「エビネットの年度集計報告」 「感染対策担当者の役割」 「手指衛生と個人防護具脱着の演習」 「呼吸器感染症診断に役立つ微生物検査」 「HIV感染の動向と当院の術前HIV検査について」 「エビデンスに基づいたCDI診療と感染対策」 「サーベイランスデータから見る、Cトキシン検査の現状と課題」 「泌尿器領域感染症の治療と感染対策」 | |
| 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 | |
| <p>・病院における発生状況の報告等の整備 (有・無)</p> <p>感染情報レポート（月報・年報）を病棟別・診療科別に作成し、周知を行っている。</p> <p>薬剤耐性菌の感染症については、治療・対策の確認、指導を行う。発生状況は院内感染予防対策委員会で報告するとともに、各部署に配置されている感染対策担当者に感染対策担当者会議等を通じて、各部署に通知し、回覧されている。</p> | |
| <p>・その他の改善の方策の主な内容：</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ICT教育ラウンドにより、手指衛生・個人防護具・針刺し切創防止・その他の実施状況の確認、ICT環境ラウンドにより、各病棟の手指衛生・薬剤調製台・洗浄室・処置室等、中央診療部門・外来等の環境点検確認を定期的に行っている。 ・手指衛生回数・手指消毒剤使用量調査及び抗菌剤の使用状況調査を毎月実施し、報告を行い周知している。 ・ICT・ASTニュース発行による啓発活動。 ・流行の感染症（インフルエンザ等）についてはグローバル感染症センターより、病院全職員を対 | |

象に注意喚起のメールで配信。

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 | (倍・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9回 |
| <p>・研修の主な内容：</p> <p>令和元年度は全体研修会を2回、採用者研修会を2回、職種別研修会を5回実施。 主な内容は次のとおり</p> <ul style="list-style-type: none"> ・抗菌薬の適正使用、医薬品の適正使用について ・薬剤部におけるリスクマネジメント ・医薬品の管理・薬剤の基礎知識 等 | |
| <p>③ 医薬品の安全使用のための業務に関する手順書の作成及び当該手順書に基づく業務の実施状況</p> <p>・手順書の作成 (倍・無)</p> <p>・業務の主な内容：</p> <ul style="list-style-type: none"> ・医薬品の安全使用のための業務に関する手順書の作成 ・職員に対する医薬品の安全使用のための研修の実施 ・医薬品の業務手順書に基づく業務の実施 ・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確保を目的とした改善のための方策の実施 | |
| 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ための方策の実施状況 | <p>・医薬品に係る情報の収集の整備 (倍・無)</p> <p>・その他の改善のための方策の主な内容：</p> <ul style="list-style-type: none"> ・手順書の見直し ・情報の院内通知（ホームページ、電子メール、オーダーシステム上） 特に重要な情報については、使用状況確認し、処方医に文書を送付 ・副作用を収集して院内に周知するとともに、重篤事例を厚生労働省へ報告 ・疑義照会データの共有による医師のオーダ内容の適正化（禁忌、適応外使用含む） ・類似名称薬剤の処方、調剤、与薬間違い防止のためにオーダ名称表示方法を工夫 |

医療機器に係る安全管理のための体制の確保に係る措置

| | |
|---|---------|
| ① 医療機器の安全使用のための責任者の配置状況 | (契・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 4 1 回 |
| <p>・研修の主な内容 :</p> <ul style="list-style-type: none"> ・研修の主な内容 : <p>令和元年度は全体研修会を27回、部署単位研修会を6回、導入時説明会を8回以上実施。 主な内容は次のとおり</p> <ul style="list-style-type: none"> ・呼吸管理セミナー ・除細動器取扱い研修会 等 | |
| ③ 医療機器の保守点検に関する計画の策定及び保守点検の実施状況 | |
| <p>・医療機器に係る計画の策定 (契・無)</p> <p>・保守点検の主な内容 :</p> <p>(1) 人工心肺装置・補助循環装置、人工呼吸器、血液浄化装置、除細動装置、閉鎖式保育器、診療用高エネルギー放射線発生装置、診療用放射線照射装置等の保守点検を行っている。</p> <p>(2) 日常点検（始業、使用中、終業）と定期点検を添付文書、取扱説明書、操作手順により実施している</p> | |
| ④ 医療機器の安全使用のために必要となる情報の収集その他の医療機器の安全使用を目的とした改善の方策の実施状況 | |
| <p>・医療機器に係る情報の収集の整備 (契・無)</p> <p>・その他の改善の方策の主な内容 :</p> <p>(1) 院内情報は医療安全管理部に報告され、管理者及び医療安全管理責任者に情報が伝達される。</p> <p>(2) 院内情報は医薬品医療機器総合機構配信サービス等により情報を収集している。</p> <p>(3) 収集した情報は医療機器安全管理専門委員会において各委員会に報告し、関連部署へ周知している。</p> | |

認定臨床研究審査委員会における特定臨床研究の審査体制

| ①認定臨床研究審査委員会の設置状況 | | 有・無 |
|---|--------------------------------------|---|
| 認定年月日：平成30年3月30日 | | |
| 定期的な開催について： 年間12回の開催を予定している。 | | |
| 令和元年度開催実績：12回 | | |
| 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： 受講暦について、帳簿にて管理している。 | | |
| 前年度の審査件数： | | |
| | 臨床研究法に規定する特定臨床研究 | 臨床研究法に規定する特定臨床研究以外の臨床研究 |
| | 研究責任医師（多施設共同研究の場合は研究代表医師）が自施設に所属する研究 | 研究責任医師（多施設共同研究の場合は研究代表医師）が他の医療機関に所属する研究 |
| 新規 | 3件 | 8件 |
| 変更 | 8件 | 4件 |
| 定期 | 0件 | 2件 |
| 疾 病 等 報 告 | 17件 | 2件 |
| 中 止 | 0件 | 0件 |
| 終 了 | 3件 | 3件 |
| その他 | 0件 | 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。

特定臨床研究に係る金銭その他の利益の収受及びその管理の方法に関する審査体制

| | |
|---|-----|
| ①利益相反委員会の設置状況 | 有・無 |
| 利益相反に関する審査の質の向上に向けた取組 : | |
| 定時開催の医学系部局を対象に設置した臨床研究利益相反マネジメント委員会において、利益相反関連事項に精通した教員が、日本医学会主催の研修会の内容や、学術団体における最新情報を提供・共有している。 | |
| (臨床研究の利益相反管理の手順について) | |
| 1. 研究責任者は、倫理審査委員会への申請を行うため、「倫理審査申請書一式」及び「利益相反の事項に関する随時報告書」を病院ARO次世代医療センターの窓口に提出する。 | |
| 2. 病院ARO次世代医療センターは、「倫理審査申請書一式」及び「利益相反に事項に関する随時報告書」に基づき、申告された利益相反の有無を確認する。 | |
| 2-1. 観察研究については、申告された利益相反が無い場合、利益相反に関する審査は完了し、「倫理審査申請書一式」が倫理審査委員会に提出され、倫理審査が行われる。 | |
| 2-1-1. 倫理審査において、利益相反について確認が必要と判断された場合、3の利益相反についての事 | |
| 前調査を行う。 | |
| 3. 病院ARO次世代医療センター長は、「倫理審査申請書一式」及び「利益相反に事項に関する随時報告書」に基づき利益相反についての一次審査を行う。 | |
| 3-1. 事前調査の結果、利益相反が存在しない、又は、利益相反が適切に管理されていると判断される場合、利益相反に関する審査は完了し、病院ARO次世代医療センター長は臨床研究利益相反マネジメント委員会へ「利益相反に関する事前調査の結果」を通知する。その後、倫理審査委員会に「利益相反に関する事前調査の結果」及び「倫理審査申請書一式」が提出され、倫理審査が行われる。 | |
| 4. 一次審査の結果、臨床研究利益相反マネジメント委員会を開催し審査する必要があると判断される場合、病院ARO次世代医療センター長は臨床研究利益相反マネジメント委員会委員長に「利益相反に関する事前調査の結果」を通知する。 | |
| 5. 臨床研究利益相反マネジメント委員会委員長は、委員会を開催し、審査の結果を研究責任者へ通知する。 | |
| 5-1. 臨床研究利益相反マネジメント委員会の審査の結果、利益相反が存在しない、又は、利益相反が適切に管理されていると判断される場合、利益相反に関する審査は完了し、「臨床研究利益相反マネジメント委員会結果」及び「倫理審査申請書一式」が臨床試験倫理審査委員会に提出され、倫理審査が行われる。 | |
| 5-2. 臨床研究利益相反マネジメント委員会の審査の結果、研究結果に影響を及ぼす恐れがあると判断された場合には、必要な措置を講ずるよう研究責任者へ通知する。 | |
| 5-3. 研究責任者は、必要な措置を講じた後、再度、病院ARO次世代医療センターの窓口に提出する。 | |

| | | | | |
|---|--|----|----------------|-----|
| ②利益相反委員会に係る事務を行う者の配置状況 | | | | 有・無 |
| 氏名 | 木山 博志 | 所属 | 医系学部等総務課 総務第一係 | |
| 利益相反委員会の事務を行うのに必要な知識及び経験を有することの説明 | <p>医系学部等総務課において所掌する会議(委員会)に関する業務のうち、臨床研究利益相反マネジメント委員会は、臨床研究及び産学官連携活動の健全な実施が求められることから、規律性、責任感、理解力等を有する係長クラスの職員が平成31年4月から担当となり業務を遂行している。これまで大学運営において必要な委員会等の業務に20年従事しており、事務を遂行するのに必要とする十分な知識・経験を有している。</p> <p>なお、同人は、当該業務の他、一般的な総務関係業務を担当している。</p> | | | |
| ③利益相反委員会の規程・手順書の整備状況 | | | | 有・無 |
| <p>規程・手順書の主な内容 :</p> <p>「九州大学医系における臨床研究の利益相反に関する指針」及び「医学系部局における臨床研究に係る利益相反マネジメント要項」を策定し、全学的な利益相反マネジメントに加え、臨床研究に係る利益相反マネジメントを重疊的に実施している。</p> <p>以下の、ポリシー・要項・指針等は、「臨床研究の利益相反ポリシー策定に関するガイドライン（臨床研究の倫理と利益相反に関する検討班）」や「厚生労働科学研究における利益相反の管理に関する指針（厚生労働省）」等を参考に作成している。</p> <p>「九州大学臨床研究利益相反マネジメント委員会内規」 医学系部局における臨床研究に係る利益相反マネジメントのための委員会について定めたもの。</p> <p>「九州大学利益相反ポリシー」 九州大学における利益相反に関する「目的」「基本的な考え方」「定義」「体制」について定めたもの。</p> <p>「九州大学利益相反マネジメント要項」 九州大学利益相反ポリシーを受け、九州大学における利益相反マネジメントに関し、必要な事項を定めたもの。（医学研究（臨床研究等）は除く。）</p> <p>「医学系部局における臨床研究に係る利益相反マネジメント要項」 医学系部局における臨床研究に係る利益相反マネジメントに関し、必要な事項を定めたもの。</p> <p>「医学系部局における臨床研究に係る利益相反マネジメント指針」医学系部局における臨床研究に従事する研究者等に対して、利益相反に関する指針を示し、臨床研究を積極的に推進することを目的に定めたもの。</p> <p>「臨床研究の利益相反管理に係る標準業務手順書」 「医学系部局における臨床研究に係る利益相反マネジメント要項」及び「九州大学臨床研究利益相反マネジメント委員会内規」を補完することを目的とし、病院ならびに医系地区部局に設置される各倫理審査委員会等の利益相反管理対応に係る手続きを定めたもの。</p> | | | | |

(注) 利益相反委員会に関する規程・手順書について別途添付すること。

特定臨床研究に係る知的財産の適切な管理及び技術の移転の推進のための体制

| | | |
|---|-------|---|
| ①専従の知的財産の管理及び技術の移転に係る業務を行う者 | | 有・無 |
| 氏名 | 吉田宏治 | 所属 ARO次世代医療センター ARO臨床研究 推進部門 |
| 役職名 | 学術研究員 | 資格 |
| 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 | | 平成3年4月から13年間に亘り、[REDACTED]の知財部門にて、HTS、DNA分析装置等のライフサイエンス分野、デバイス分野、材料分野等における知的財産に関する業務全般（発明発掘、特許出願・権利化、他社権利対応等）を担当。千数百件の特許出願・権利化に携り、国内外で審決取消訴訟を経験。[REDACTED]在職時は、出願管理・保有権利管理、経理及び部門事業計画管理を預かる[REDACTED]として知的財産管理業務マネジメントに従事。 [REDACTED]として対外活動に参画。アカデミアでは、（株）产学連携機構九州（九大TL0）、九州大学・学術研究産学官連携本部、[REDACTED]の知財部門にて、医薬品、デバイス等の出願・権利化、共願契約、技術移転を担当。 |
| 令和2年1月から（現在まで）は、九州大学・ARO次世代医療センターにおける知的財産や技術移転の主担当者として、九州大学・学術研究産学官連携本部とも連携し、医薬品・医療機器関連シーズの発掘、知的財産の権利化、技術移転のための相談等の業務に専従し、九州大学病院における知的財産管理及び技術移転に関する業務を8割以上担当。対外活動では、（社）ARO協議会知財専門家連絡会メンバーとして活動中。 | | |
| ②知的財産の管理及び技術の移転に係る業務に関する規程及び手順書の整備状況 | | 有・無 |

規程・手順書の主な内容：

「九州大学知的財産ポリシー」

本学における教育研究活動等を通じて、本学の教職員及び学生等が創出した知的財産の取り扱いに関する基本的な考え方を定めている。

「九州大学特許等ライセンスポリシー」

本学における教育研究活動等の成果を産業界へ適正かつ円滑に移転し、広く社会で活用されるようにするための基本的な考え方を定めている。

「九州大学知的財産取扱規則」

九州大学における教育研究活動等を通じて本学の教職員・学生が創出した知的財産（特許、実用新案、意匠、商標等）の取り扱いに関する基本的事項（知的財産の定義、知的財産権の帰属、大学への発明の届出、承継判断、技術移転等）が定められている。

「九州大学知的財産取扱規則実施細則」

「九州大学知的財産取扱規則」第11条及び第35条の規定に基づき、発明者への補償金等の支払い及び知財特区等に係る知的財産の取り扱いの例外に関し必要な事項を定めるもの。

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 | ◎・無 |
| 活動の主な内容 : | |
| <p>現在九州大学病院で実施されている治験を含む臨床研究情報や新薬開発のプロセスに関する資料等をARO次世代医療センターのウェブサイト(http://www.med.kyushu-u.ac.jp/crc/ippan/pamph.html)およびパンフレットにて公開している。加えて年に一度、市民公開講座を開催し、一般市民を対象とした広い啓蒙活動を推進している。また学内においては、臨床研究における各分野の専門家を招聘し、年に10回程度のセミナーを開催することで研究者のため啓発・教育への取り組みを行っている。</p> | |
| ② 臨床研究に関する実施方針の公表状況 | ◎・無 |
| 公表の内容及び方法 : | |
| <p>「九州大学病院の理念・基本方針」を院内掲示、病院ホームページにて公表している。 「九州大学病院 臨床研究に関する実施方針」は、九州大学ARO次世代医療センターのウェブサイト(http://www.med.kyushu-u.ac.jp/crc/research/pdf/jisshihoushin.pdf)において公開している。</p> | |
| <p>九州大学病院は地域の中核病院として最適な標準医療・高度医療を提供すると同時に、克服されていない疾患等に対する新しい治療・より良い医療を先駆ける為に質の高い臨床研究や治験を推進します。実施に当たっては以下の方針を掲げます。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・他の医療機関において行われる臨床研究のプロトコール作成、データマネジメント、統計相談等の支援を通して、社会の負託に応えうる質の高い臨床研究を実施します。 ・ヘルシンキ宣言及び関連法規、指針遵守の下に臨床研究を実施します。 ・被験者や患者さんの心に寄り添った臨床試験を実施します。 ・全ての臨床研究を一元的に管理し、その適正な実施を推進します。 ・臨床研究に携わる者全てに対して教育研修を実施し、高度な臨床研究人材の育成に努めます。 ・革新的な医療技術の開発推進のため、医学分野以外の研究分野との積極的な連携を行います。 | |
| ③ 特定臨床研究の実施状況に関する資料の公表状況 | ◎・無 |
| 公表の内容及び方法 : | |
| 現在実施中の特定臨床研究については、進捗状況、研究概要をARO次世代医療センターのウェブサイト(http://www.med.kyushu-u.ac.jp/crc/ippan/rinsyoukenkyu.html)および、各診療科のウェブサイトにおいて公開している。 | |
| ④ 当該病院が実施する特定臨床研究に関し、研究の対象者又はその家族からの相談に適切に応じる体制 | ◎・無 |
| 相談窓口の設置状況 : | |
| <p>臨床研究及び治験についての患者・研究対象者からの苦情・相談に対応することを目的とし、病院1階総合受付の同フロアに設置したARO次世代医療センターの窓口においては平日8:15~17:00、また電話・メールにおいては時間外も随時対応可能な相談窓口が整備されている。窓口対応はCRC担当の長を責任者とし、内容に応じて担当医師、看護師、薬剤師等により適切に行われている。また、重大な問題が起こった場合は、24時間体制でARO臨床研究推進部門長及びCRC担当の長に連絡が入ることになっている。相談窓口の業務に関して、上記に加え、匿名での相談受付対応、相談内容及び相談後の取り扱い、相談情報の秘密保護、病院長への報告について規約を整備しており、患者や研究対象者が不利益を受けないよう適切な配慮がなされている。</p> <p>なお、上記相談窓口の設置についてはパンフレット、ウェブサイトにおいて患者、研究対象者へ明示されており、相談を幅広く受ける体制をとっている。</p> | |

(注) 1 臨床研究に関する実施方針を別途添付すること。

2 特定臨床研究の実施状況に関する資料を別途添付すること。

臨床研究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 | <input checked="" type="radio"/> • 無 |
| <p>取組の内容 :</p> <p>病院長は、病院ARO次世代医療センター、特定臨床研究を実施する診療科等の横断的管理・監督のために、病院長を中心とした臨床研究管理委員会等を定期的に開催して、適正な管理と監督・評価を行い、管理体制の一層の強化を図っている。</p> <p>なお、病院長は、診療科には所属せず病院長専任として、九州大学病院理念の実現に向け全力で取り組んでいる。</p> | |

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 | <input checked="" type="radio"/> • 無 |
| <p>連携の内容 :</p> <p>自治体や産学官ネットワーク等を通じて医療機器開発等、医療分野以外の企業との連携を行っている。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ふくおか医療福祉関連機器開発・実証ネットワーク、福岡県医療・福祉機器関連産業振興事業（福岡県商工部新産業振興課、保健医療介護部業務課） ・西日本アカデミアTRネットワーク (WAT-NetW) <p>また、医療系ベンチャー支援窓口を病院に設置し、HP、病院ARO受付に専用電話番号と共に公示した。</p> <p>九州大学学術研究・産学官連携本部 (AiRIMaQ) に医系分室が組織され、H29年9月には医系キャンパスに移動したため、より一層医工連携がスムーズに進んでいる。</p> | |

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="radio"/> • 無 |
| <p>体制の概要又は今後の整備予定 :</p> <p>FIH試験については、これまでに九州大学病院において、センダイウイルスベクターやレンチウイルスベクター等を使った遺伝子治療、あるいはスタチン封入ナノ粒子を使った医師主導治験等を実施してきた。なおCRC支援においては、被験者保護を含めた円滑な実施のため、スタートアップミーティング開始前より関連部署との連携を強化し、試験概要について周知を行い、リスク管理の観点から手順等を明確にする等により円滑な試験実施を支援している。</p> <p>FIH試験においては特に安全性が重視されるため、安全性情報管理室が重篤な有害事象発生時等の対応・連絡フローを整備し関係者に周知徹底している。また病院医療安全管理部と密に連携し、万が一の場合は必要な処置が迅速に行われるよう体制を構築・運営している。実施診療科側にも研究者とは別に2名ずつのトライアルマネージャ（臨床試験管理医師）を設置し安全性情報を含めた試験遂行の管理を多重的に行っている。</p> | |

(様式第8)

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="radio"/> • 無 |
|--|--------------------------------------|

実施状況 :

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 |
|------|---|---------|--|
| 馬場英司 | 病院ARO次世代医療センター・センター長・病院・医学研究院・教授 | 0.25 | <p>臨床研究支援の管理運営業務総括</p> <ul style="list-style-type: none"> ・橋渡し研究、臨床研究、治験の推進 ・プロトコル作成支援の推進 ・安全性情報管理支援の推進 ・有害事象対応支援の推進 ・薬事対応支援の推進 ・シーズ開発・研究費獲得支援の推進 ・医療機器開発戦略相談の推進 ・その他臨床研究の支援全般の推進 <p>「臨床研究に携わる業務」以外の業務： 病院管理：0.35、診療：0.15、教育：0.25</p> |
| 戸高浩司 | 病院ARO次世代医療センター・副センター長・ARO臨床研究推進部門長・教授 | 0.95 | <ul style="list-style-type: none"> ・倫理審査委員会の審議前に委員会から独立して行うプレ審査（事前相談）による支援 ・プロトコル作成支援 ・安全性情報管理支援 ・有害事象対応支援 ・薬事対応支援 ・シーズ開発・研究費獲得支援 ・医療機器開発戦略相談等臨床研究支援全般 ・臨床研究に関する教育（卒後・職員） <p>「臨床研究に携わる業務」以外の業務： 管理：0.05</p> |
| 水野晋一 | 兼任 病院ARO次世代医療センター・ARO臨床研究推進部門・臨床研究基盤室・教授 | 0.25 | <ul style="list-style-type: none"> ・MOPC（分子・細胞調製センター長）統括運営 ・GCTP・GMP準規特定細胞加工物製造支援 ・GLP実施支援 ・品質保証業務支援 ・特定細胞加工物標準書作成支援 ・製造指図書・記録書作成支援 ・各種GMP/GCTP/再生医療等新法文書体系・標準作業手順書作成支援（製造管理基準書・品質管理基準書・衛生管理基準書他） ・工程管理システム運用支援 <p>「臨床研究に携わる業務」以外の業務： 診療：0.15、教育：0.6</p> |

| | | | |
|---------|--|-----|---|
| 船 越 公 太 | 病院ARO次世代医療センター・ARO臨床研究推進部門・データセンター長・特任助教 | 1 | <ul style="list-style-type: none"> ・臨床研究に係るデータマネジメント業務の総括 ・倫理審査委員会の審議前に委員会から独立して行うプレ審査（事前相談）による支援 ・プロトコル作成支援 ・薬事対応支援 ・シーズ開発・研究費獲得支援 ・医療機器開発戦略相談等臨床研究支援全般 ・試験デザイン・症例数設計支援 ・臨床研究に関する教育（卒後・職員） <p>「臨床研究に携わる業務」以外の業務：なし</p> |
| 岡 本 勇 | 兼任 病院ARO次世代医療センター・ARO臨床研究推進部門・臨床研究支援室・診療准教授 病院呼吸器科・診療准教授 | 0.4 | <ul style="list-style-type: none"> ・多施設共同試験・医師主導治験の調整等マネジメント業務 ・倫理審査委員会の審議前に委員会から独立して行うプレ審査（事前相談）による支援 ・シーズ開発・研究費獲得支援 ・臨床研究支援を行うリサーチアシスタントへの育成支援 ・臨床研究担当看護師育成支援 <p>「臨床研究に携わる業務」以外の業務： 診療：0.3、教育：0.2、管理：0.1</p> |
| 後 藤 和 人 | 兼任 病院ARO次世代医療センター・ARO臨床研究推進部門・臨床研究支援室・助教 病院検査部・助教 | 0.2 | <ul style="list-style-type: none"> ・治験・臨床研究のプロトコル等作成支援 ・薬物動態試験に関する計画策定支援 ・シーズ開発・研究費獲得支援 ・臨床研究に関する教育（卒後・職員） <p>「臨床研究に携わる業務」以外の業務： 診療：0.2、教育：0.4、管理 0.2</p> |
| 吾 郷 哲 朗 | 兼任 病院ARO次世代医療センター・ARO臨床研究推進部門・臨床研究支援室 医学研究院・准教授 | 0.3 | <ul style="list-style-type: none"> ・治験・臨床研究のプロトコル等作成支援 ・シーズ開発・研究費獲得支援業務、 ・臨床研究の運用に関わる支援 ・臨床研究に関する教育（卒後・職員） <p>「臨床研究に携わる業務」以外の業務： 診療：0.25、教育：0.25、管理：0.2</p> |

| | | | |
|-------|---|------|--|
| 緒方久修 | 兼任 病院ARO次世代医療センター・ARO臨床研究推進部門・臨床研究支援室・助教 病院先端分子・細胞治療科助教 | 0.55 | <ul style="list-style-type: none"> ・治験・臨床研究のプロトコル等作成支援 ・シーズ開発・研究費獲得支援業務、 ・臨床研究の運用に関わる支援 ・臨床研究に関する教育（卒後・職員） <p>「臨床研究に携わる業務」以外の業務： 診療：0.2、教育：0.15、管理：0.1</p> |
| 井上博之 | 兼任 病院ARO次世代医療センター・ARO臨床研究推進部門・臨床研究支援室・特任講師 病院呼吸器科・特任講師 | 0.55 | <ul style="list-style-type: none"> ・治験・臨床研究のプロトコル等作成支援 ・シーズ開発・研究費獲得支援業務、 ・臨床研究の運用に関わる支援 ・臨床研究に関する教育（卒後・職員） <p>「臨床研究に携わる業務」以外の業務： 診療：0.2、教育：0.15、管理：0.1</p> |
| 小早川優子 | 病院ARO次世代医療センター・ARO臨床研究推進部門・医員 | 0.75 | <ul style="list-style-type: none"> ・治験・臨床研究のプロジェクトマネジメント ・シーズ開発・研究費獲得支援業務 ・安全性情報管理支援 ・倫理審査委員会の審議前に委員会から独立して行うプレ審査（事前相談）による支援 <p>「臨床研究に携わる業務」以外の業務： 診療：0.25</p> |
| 遠山岳詩 | 病院ARO次世代医療センター・ARO臨床研究推進部門・医員 | 0.75 | <ul style="list-style-type: none"> ・倫理審査委員会の審議前に委員会から独立して行うプレ審査（事前相談）による支援 ・試験デザイン・症例数設計 ・統計相談 ・統計解析業務 <p>「臨床研究に携わる業務」以外の業務： 診療：0.25</p> |
| 鈴木麻也 | 病院ARO次世代医療センター・ARO臨床研究推進部門・特任助教 | 0.75 | <ul style="list-style-type: none"> ・治験・臨床研究のプロジェクトマネジメント ・シーズ開発・研究費獲得支援業務 ・倫理審査委員会の審議前に委員会から独立して行うプレ審査（事前相談）による支援 <p>「臨床研究に携わる業務」以外の業務： 診療：0.25</p> |

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 |
|------|---|---------|---|
| 西田朋子 | 病院ARO次世代医療センター・ARO臨床研究推進部門・臨床研究支援室・薬剤主任 | 1 | <p>治験事務局業務</p> <ul style="list-style-type: none"> ・全体業務の統括 ・治験依頼者による選定調査対応 ・事前ヒアリングの調整及び対応 ・経費算定書、契約書等内容確認 ・医師主導治験における実施計画書等の変更、安全性情報等IRB審査資料にかかる各種対応 ・監査、GCP実地調査等に対する院内調整及び対応 ・製造販売後調査受付 ・製造販売後調査のIRB審査に関する業務 ・事務部など院内関連部署との調整業務 <p>治験審査委員会事務局業務</p> <ul style="list-style-type: none"> ・全体業務の統括 ・IRB開催調整 <p>治験薬、再生医療等製品、臨床研究薬の管理業務</p> <ul style="list-style-type: none"> ・全体管理 <p>治験薬調製における薬剤部との業務調整</p> <ul style="list-style-type: none"> ・調製依頼に関する業務 ・薬剤部説明会開催の調整 <p>治験薬等調剤</p> <ul style="list-style-type: none"> ・治験薬、臨床研究薬の調剤及び鑑査 ・処方セット作成 <p>「臨床研究に携わる業務」以外の業務：なし</p> |
| 田中瑠美 | 病院ARO次世代医療センター・ARO臨床研究推進部門・臨床研究支援室・薬剤師 | 1 | <p>治験事務局業務・治験分担医師氏名リスト、IC文書等IRB審査資料作成におけるPI業務支援</p> <ul style="list-style-type: none"> ・経費算定書、契約書等内容確認 ・実施計画書等の変更、安全性情報等IRB審査資料にかかる各種対応 ・募集中治験HP掲載情報の管理 ・カルテ閲覧ID（モニター用）の管理 ・監査、GCP実地調査等対応 ・事前ヒアリング対応 ・新任ORC教育 <p>治験審査委員会事務局業務</p> <ul style="list-style-type: none"> ・IRB議事録、議事概要の作成、IRB開催調整 <p>治験薬調製における薬剤部との業務調整</p> <ul style="list-style-type: none"> ・外来化学療法室利用申請書作成補助 ・治験薬（抗がん剤）レジメン管理 ・治験薬（抗がん剤）混合指示書作成及び管理 <p>治験薬等調剤</p> <ul style="list-style-type: none"> ・治験薬、臨床研究薬の調剤、鑑査 ・治験薬調剤マニュアル作成および管理 <p>「臨床研究に携わる業務」以外の業務：なし</p> |

| | | | |
|---------|---|---|--|
| 田 島 壮一郎 | 病院 ARO 次世代医療センター・ARO 臨床研究推進部門・臨床研究支援室・薬剤師 | 1 | <p>治験事務局業務・治験分担医師氏名リスト、IC文書等IRB審査資料作成におけるPI業務支援</p> <ul style="list-style-type: none"> ・経費算定書、契約書等内容確認 ・実施計画書等の変更、安全性情報等IRB審査資料にかかる各種対応 ・募集中治験IP掲載情報の管理 ・カルテ閲覧ID（モニター用）の管理 ・監査、GCP実地調査等対応 ・事前ヒアリング対応 ・新任CRC教育 <p>治験審査委員会事務局業務</p> <ul style="list-style-type: none"> ・IRB議事録、議事概要の作成、IRB開催調整 ・治験薬調製における薬剤部との業務調整 ・外来化学療法室利用申請書作成補助 ・治験薬（抗がん剤）レジメン管理 ・治験薬（抗がん剤）混合指示書作成及び管理 ・治験薬等調剤 ・治験薬、臨床研究薬の調剤、鑑査 <p>「臨床研究に携わる業務」以外の業務：なし</p> |
| 田 中 智 佳 | 病院 ARO 次世代医療センター・ARO 臨床研究推進部門・臨床研究支援室・薬剤師 | 1 | <p>CRC業務</p> <ul style="list-style-type: none"> ・被験者ケア、診察・検査同行 ・IC補助 ・症例報告書作成支援 ・SAE報告書・逸脱報告書等必須文書作成支援 ・治験責任医師・分担医師への支援（スケジュール管理、業務分担案の作成等） ・SDV：準備、依頼者対応（治験依頼者による監査・規制当局によるGCP実地調査を含む） ・治験依頼者からの搬入機器・資材の保管管理（検体スピッツ、心電計・ホルター心電図等） ・被験者スクリーニング（適格性確認） ・スタートアップミーティング開催支援 <p>治験薬等調剤</p> <ul style="list-style-type: none"> ・治験薬、臨床研究薬の調剤、鑑査 ・他部署薬剤師に対する教育 <p>「臨床研究に携わる業務」以外の業務：なし</p> |
| 坂 口 裕 美 | 病院 ARO 次世代医療センター・ARO 臨床研究推進部門・臨床研究支援室・薬剤師 | 1 | <p>CRC業務</p> <ul style="list-style-type: none"> ・被験者ケア、診察・検査同行 ・IC補助 ・症例報告書作成支援 ・SAE報告書・逸脱報告書等必須文書作成支援 ・治験責任医師・分担医師への支援（スケジュール管理、業務分担案の作成等） ・SDV：準備、依頼者対応（治験依頼者による監査・規制当局によるGCP実地調査を含む） |

| | | | |
|-------|---|---|--|
| | | | <ul style="list-style-type: none"> ・治験依頼者からの搬入機器・資材の保管管理（検体スピッツ、心電計・ホルター・心電図等） ・被験者スクリーニング（適格性確認） ・スタートアップミーティング開催支援 ・新任CRC教育 ・薬剤師CRCの統括 <p>治験薬等調剤</p> <ul style="list-style-type: none"> ・治験薬、臨床研究薬の調剤、鑑査 ・他部署薬剤師に対する教育 <p>「臨床研究に携わる業務」以外の業務：なし</p> |
| 高木 雅恵 | 病院 ARO 次世代医療センター・ARO 臨床研究推進部門・臨床研究支援室・薬剤師 | 1 | <p>CRC 業務</p> <ul style="list-style-type: none"> ・被験者ケア、診察・検査同行 ・IC補助 ・症例報告書作成支援 ・SAE報告書・逸脱報告書等必須文書作成支援 ・治験責任医師・分担医師への支援（スケジュール管理、業務分担案の作成等） ・SDV：準備、依頼者対応（治験依頼者による監査・規制当局によるGCP実地調査を含む） ・治験依頼者からの搬入機器・資材の保管管理（検体スピッツ、心電計・ホルター・心電図等） ・被験者スクリーニング（適格性確認） ・スタートアップミーティング開催支援 <p>治験薬等調剤</p> <ul style="list-style-type: none"> ・治験薬、臨床研究薬の調剤、鑑査 ・他部署薬剤師に対する教育 <p>「臨床研究に携わる業務」以外の業務：なし</p> |
| 了戒百合子 | 病院 ARO 次世代医療センター・ARO 臨床研究推進部門・臨床研究支援室・薬剤師 | 1 | <p>CRC 業務</p> <ul style="list-style-type: none"> ・被験者ケア、診察・検査同行 ・IC補助 ・症例報告書作成支援 ・SAE報告書・逸脱報告書等必須文書作成支援 ・治験責任医師・分担医師への支援（スケジュール管理、業務分担案の作成等） ・SDV：準備、依頼者対応（治験依頼者による監査・規制当局によるGCP実地調査を含む） ・治験依頼者からの搬入機器・資材の保管管理（検体スピッツ、心電計・ホルター・心電図等） ・被験者スクリーニング（適格性確認） ・スタートアップミーティング開催支援 ・新任CRC教育 <p>治験薬等調剤</p> <ul style="list-style-type: none"> ・治験薬、臨床研究薬の調剤、鑑査 ・レボミド（治験薬）等服薬指導 ・他部署薬剤師に対する教育 <p>「臨床研究に携わる業務」以外の業務：なし</p> |

| | | | |
|------|--|---|--|
| 辻川智子 | 病院ARO次世代医療センター・ARO臨床研究推進部門・臨床研究支援室・薬剤師 | 1 | <p>CRC業務</p> <ul style="list-style-type: none"> ・被験者ケア、診察・検査同行 ・IC補助 ・症例報告書作成支援 ・SAE報告書・逸脱報告書等必須文書作成支援 ・治験責任医師・分担医師への支援（スケジュール管理、業務分担案の作成等） ・SDV：準備、依頼者対応（治験依頼者による監査・規制当局によるGCP実地調査を含む） ・治験依頼者からの搬入機器・資材の保管管理（検体スピッツ、心電計・ホルター心電図等） ・被験者スクリーニング（適格性確認） ・スタートアップミーティング開催支援 ・新任CRC教育 治験薬等調剤 ・治験薬、臨床研究薬の調剤、鑑査 ・他部署薬剤師に対する教育 <p>「臨床研究に携わる業務」以外の業務：なし</p> |
| 高柳直美 | 病院ARO次世代医療センター・ARO臨床研究推進部門・データセンター・学術研究員・薬剤師 | 1 | <p>臨床研究に係るデータマネジメント業務</p> <ul style="list-style-type: none"> ・データマネジメントユニットリーダー ・DM計画書作成、CRF作成、データ管理システムの試験環境の開発、データクリーニング、データマネジメント業務外注化に伴う管理業務等 <p>「臨床研究に携わる業務」以外の業務：なし</p> |
| 豊崎佳代 | 病院ARO次世代医療センター・ARO臨床研究推進部門・臨床研究推進室・学術研究員・薬剤師 | 1 | <p>薬事支援・臨床研究のプロジェクトマネジメント業務</p> <ul style="list-style-type: none"> ・医師主導治験・臨床研究の薬事、プロジェクトマネジメント、計画立案、文書作成等 <p>「臨床研究に携わる業務」以外の業務：なし</p> |
| 三角晃子 | 病院ARO次世代医療センター・ARO臨床研究推進部門・臨床研究推進室・学術研究員・薬剤師 | 1 | <p>薬事支援・臨床研究のプロジェクトマネジメント業務</p> <ul style="list-style-type: none"> ・医師主導治験・臨床研究の薬事、プロジェクトマネジメント、計画立案、文書作成等 <p>「臨床研究に携わる業務」以外の業務：なし</p> |

3 臨床研究に携わる看護師

| 氏名 | 所属・役職 | エフォート換算 | 「臨床研究に携わる」業務内容の説明 |
|------|--|---------|---|
| 塩屋千里 | 病院 ARO 次世代医療センター・ARO臨床研究推進部門・臨床研究支援室・看護師長 | 1 | <p>臨床研究コーディネーター CRC 部門統括業務</p> <ul style="list-style-type: none"> ・治験依頼者・PIとの事前ヒアリング ・ポイント表に基づく経費・協力費等費用確認 ・ICF作成支援 ・IRB必要書類（協力者リスト・治験参加カード等）の確認 ・院内他部門との連携・調整、ミーティングの準備・セッティングおよび開催 ・使用機器の精度確認・管理、依頼者対応 ・治験依頼者による監査・規制当局によるGCP実地調査のサポート ・SAE報告書・逸脱報告書等必須文書作成支援のサポート、指導 ・安全性情報管理補助 ・他施設からの施設見学受入 ・被験者ケア（教育・相談） ・担当CRCの決定 ・CRCの指導・教育 ・当院CRC業務マニュアルの整備 ・CRC部門内データ・必要書類の保管および管理 <p>「臨床研究に携わる業務」以外の業務：なし</p> |
| 佐野佳子 | 病院 ARO 次世代医療センター・ARO臨床研究推進部門・臨床研究支援室・副看護師長 | 1 | <p>臨床研究コーディネーター CRC 業務</p> <ul style="list-style-type: none"> ・被験者ケア（教育・相談）、診察・検査同行 ・IC補助（IC文書作成支援、IC補助） ・症例報告書作成支援 ・SAE報告書・逸脱報告書等必須文書作成支援 ・責任医師・分担医師への支援（スケジュール調整、業務分担案の作成等） ・SDV：準備、依頼者（モニタリング担当者）対応（治験依頼者による監査・規制当局によるGCP実地調査のサポートを含む） ・治験依頼者からの搬入機器・資材の保管管理（検体スピッツ、心電計・ホルタ一心電図等） ・被験者スクリーニング（適格性確認） ・スタートアップミーティングの準備・実施 ・当院 CRC 業務マニュアルの改訂整備 ・CRC の教育・指導 <p>「臨床研究に携わる業務」以外の業務：なし</p> |

| | | | |
|------|--|---|---|
| 住友朋子 | 病院 ARO 次世代医療センター・ARO臨床研究推進部門・臨床研究支援室・副看護師長 | 1 | <p>臨床研究コーディネーター CRC業務</p> <ul style="list-style-type: none"> ・被験者ケア（教育・相談）、診察・検査同行 ・IC補助（IC文書作成支援、IC補助） ・症例報告書作成支援 ・SAE報告書・逸脱報告書等必須文書作成支援 ・責任医師・分担医師への支援（スケジュール調整、業務分担案の作成等） ・SDV：準備、依頼者（モニタリング担当者）対応（治験依頼者による監査・規制当局によるGCP実地調査のサポートを含む） ・治験依頼者からの搬入機器・資材の保管管理（検体スピッツ、心電計・ホルター心電図等） ・被験者スクリーニング（適格性確認） ・スタートアップミーティングの準備・実施 ・当院CRC業務マニュアルの改訂整備 ・CRCの教育・指導 <p>「臨床研究に携わる業務」以外の業務：なし</p> |
| 藤原真希 | 病院 ARO 次世代医療センター・ARO臨床研究推進部門・臨床研究支援室・看護師 | 1 | <p>臨床研究コーディネーター CRC業務</p> <ul style="list-style-type: none"> ・被験者ケア（教育・相談）、診察・検査同行 ・IC補助（IC文書作成支援、IC補助） ・症例報告書作成支援 ・SAE報告書・逸脱報告書等必須文書作成支援 ・責任医師・分担医師への支援（スケジュール調整、業務分担案の作成等） ・SDV：準備、依頼者（モニタリング担当者）対応（治験依頼者による監査・規制当局によるGCP実地調査のサポートを含む） ・治験依頼者からの搬入機器・資材の保管管理（検体スピッツ、心電計・ホルター心電図等） ・被験者スクリーニング（適格性確認） ・スタートアップミーティングの準備・実施 ・CRCの教育・指導 <p>「臨床研究に携わる業務」以外の業務：なし</p> |

| | | | |
|------|--|---|--|
| 高田奈月 | 病院 ARO 次世代医療センター・ARO臨床研究推進部門・臨床研究支援室・看護師 | 1 | <p>臨床研究コーディネーター CRC業務</p> <ul style="list-style-type: none"> ・被験者ケア（教育・相談）、診察・検査同行 ・IC補助（IC文書作成支援、IC補助） ・症例報告書作成支援 ・SAE報告書・逸脱報告書等必須文書作成支援 ・責任医師・分担医師への支援（スケジュール調整、業務分担案の作成等） ・SDV：準備、依頼者（モニタリング担当者）対応（治験依頼者による監査・規制当局によるGCP実地調査のサポートを含む） ・治験依頼者からの搬入機器・資材の保管管理（検体スピッツ、心電計・ホルター心電図等） ・被験者スクリーニング（適格性確認） ・スタートアップミーティングの準備・実施 ・CRCの教育・指導 <p>「臨床研究に携わる業務」以外の業務：なし</p> |
| 熊谷美沙 | 病院 ARO 次世代医療センター・ARO臨床研究推進部門・臨床研究支援室・看護師 | 1 | <p>臨床研究コーディネーター CRC業務</p> <ul style="list-style-type: none"> ・被験者ケア（教育・相談）、診察・検査同行 ・IC補助（IC文書作成支援、IC補助） ・症例報告書作成支援 ・SAE報告書・逸脱報告書等必須文書作成支援 ・責任医師・分担医師への支援（スケジュール調整、業務分担案の作成等） ・SDV：準備、依頼者（モニタリング担当者）対応（治験依頼者による監査・規制当局によるGCP実地調査のサポートを含む） ・治験依頼者からの搬入機器・資材の保管管理（検体スピッツ、心電計・ホルター心電図等） ・被験者スクリーニング（適格性確認） ・スタートアップミーティングの準備・実施 <p>「臨床研究に携わる業務」以外の業務：なし</p> |
| 八田美香 | 病院 ARO 次世代医療センター・ARO臨床研究推進部門・臨床研究支援室・看護師 | 1 | <p>臨床研究コーディネーター CRC業務</p> <ul style="list-style-type: none"> ・被験者ケア（教育・相談）、診察・検査同行 ・IC補助（IC文書作成支援、IC補助） ・症例報告書作成支援 ・SAE報告書・逸脱報告書等必須文書作成支援 ・責任医師・分担医師への支援（スケジュール調整、業務分担案の作成等） ・SDV：準備、依頼者（モニタリング担当者）対応（治験依頼者による監査・規制当局によるGCP実地調査のサポートを含む） ・治験依頼者からの搬入機器・資材の保管管理（検体スピッツ、心電計・ホルター心電図等） ・被験者スクリーニング（適格性確認） ・スタートアップミーティングの準備・実施 ・CRCの教育・指導 <p>「臨床研究に携わる業務」以外の業務：なし</p> |

| | | | |
|---------|--|---|---|
| 田 中 千 春 | 病院 ARO 次世代医療センター・ARO臨床研究推進部門・臨床研究支援室・看護師 | 1 | <p>臨床研究コーディネーター</p> <p>CRC業務</p> <ul style="list-style-type: none"> ・被験者ケア（教育・相談）、診察・検査同行 ・IC補助（IC文書作成支援、IC補助） ・症例報告書作成支援 ・SAE報告書・逸脱報告書等必須文書作成支援 ・責任医師・分担医師への支援（スケジュール調整、業務分担案の作成等） ・SDV：準備、依頼者（モニタリング担当者）対応（治験依頼者による監査・規制当局によるGCP実地調査のサポートを含む） ・治験依頼者からの搬入機器・資材の保管管理（検体スピッツ、心電計等） ・被験者スクリーニング（適格性確認） ・スタートアップミーティングの準備・実施 ・CRCの教育・指導 <p>「臨床研究に携わる業務」以外の業務：なし</p> |
| 永 井 沙 織 | 病院 ARO 次世代医療センター・ARO臨床研究推進部門・臨床研究支援室・看護師 | 1 | <p>臨床研究コーディネーター</p> <p>CRC業務</p> <ul style="list-style-type: none"> ・被験者ケア（教育・相談）、診察・検査同行 ・IC補助（IC文書作成支援、IC補助） ・症例報告書作成支援 ・SAE報告書・逸脱報告書等必須文書作成支援 ・責任医師・分担医師への支援（スケジュール調整、業務分担案の作成等） ・SDV：準備、依頼者（モニタリング担当者）対応（治験依頼者による監査・規制当局によるGCP実地調査のサポートを含む） ・治験依頼者からの搬入機器・資材の保管管理（検体スピッツ、心電計等） ・被験者スクリーニング（適格性確認） ・スタートアップミーティングの準備・実施 <p>「臨床研究に携わる業務」以外の業務：なし</p> |
| 楳 野 初 代 | 病院 ARO 次世代医療センター・ARO臨床研究推進部門・臨床研究支援室・看護師 | 1 | <p>臨床研究コーディネーター</p> <p>CRC業務</p> <ul style="list-style-type: none"> ・被験者ケア（教育・相談）、診察・検査同行 ・IC補助（IC文書作成支援、IC補助） ・症例報告書作成支援 ・SAE報告書・逸脱報告書等必須文書作成支援 ・責任医師・分担医師への支援（スケジュール調整、業務分担案の作成等） ・SDV：準備、依頼者（モニタリング担当者）対応（治験依頼者による監査・規制当局によるGCP実地調査のサポートを含む） ・治験依頼者からの搬入機器・資材の保管管理（検体スピッツ、心電計等） ・被験者スクリーニング（適格性確認） ・スタートアップミーティングの準備・実施 <p>「臨床研究に携わる業務」以外の業務：なし</p> |

| | | | |
|---------|--|---|--|
| 志 村 真知子 | 病院 ARO 次世代医療センター・ARO臨床研究推進部門・臨床研究支援室・看護師 | 1 | <p>臨床研究コーディネーター CRC業務</p> <ul style="list-style-type: none"> ・被験者ケア（教育・相談）、診察・検査同行 ・IC補助（IC文書作成支援、IC補助） ・症例報告書作成支援 ・SAE報告書・逸脱報告書等必須文書作成支援 ・責任医師・分担医師への支援（スケジュール調整、業務分担案の作成等） ・SDV：準備、依頼者（モニタリング担当者）対応（治験依頼者による監査・規制当局によるGCP実地調査のサポートを含む） ・治験依頼者からの搬入機器・資材の保管管理（検体スピッツ、心電計等） ・被験者スクリーニング（適格性確認） ・スタートアップミーティングの準備・実施 <p>「臨床研究に携わる業務」以外の業務：なし</p> |
| 岩 城 幸 子 | 病院 ARO 次世代医療センター・ARO臨床研究推進部門・臨床研究支援室・看護師 | 1 | <p>臨床研究コーディネーター CRC業務</p> <ul style="list-style-type: none"> ・被験者ケア（教育・相談）、診察・検査同行 ・IC補助（IC文書作成支援、IC補助） ・症例報告書作成支援 ・SAE報告書・逸脱報告書等必須文書作成支援 ・責任医師・分担医師への支援（スケジュール調整、業務分担案の作成等） ・SDV：準備、依頼者（モニタリング担当者）対応（治験依頼者による監査・規制当局によるGCP実地調査のサポートを含む） ・治験依頼者からの搬入機器・資材の保管管理（検体スピッツ、心電計等） ・被験者スクリーニング（適格性確認） ・スタートアップミーティングの準備・実施 <p>「臨床研究に携わる業務」以外の業務：なし</p> |
| 花 田 晶 子 | 病院 ARO 次世代医療センター・ARO臨床研究推進部門・臨床研究支援室・看護師 | 1 | <p>臨床研究コーディネーター CRC業務</p> <ul style="list-style-type: none"> ・被験者ケア（教育・相談）、診察・検査同行 ・IC補助（IC文書作成支援、IC補助） ・症例報告書作成支援 ・SAE報告書・逸脱報告書等必須文書作成支援 ・責任医師・分担医師への支援（スケジュール調整、業務分担案の作成等） ・SDV：準備、依頼者（モニタリング担当者）対応（治験依頼者による監査・規制当局によるGCP実地調査のサポートを含む） ・治験依頼者からの搬入機器・資材の保管管理（検体スピッツ、心電計等） ・被験者スクリーニング（適格性確認） ・スタートアップミーティングの準備・実施 <p>「臨床研究に携わる業務」以外の業務：なし</p> |

| | | | |
|-------|--|---|--|
| 横山 玲 | 病院 ARO 次世代医療センター・ARO臨床研究推進部門・臨床研究支援室・看護師 | 1 | <p>臨床研究コーディネーター</p> <p>CRC 業務</p> <ul style="list-style-type: none"> ・被験者ケア（教育・相談）、診察・検査同行 ・IC補助（IC文書作成支援、IC補助） ・症例報告書作成支援 ・SAE報告書・逸脱報告書等必須文書作成支援 ・責任医師・分担医師への支援（スケジュール調整、業務分担案の作成等） ・SDV：準備、依頼者（モニタリング担当者）対応（治験依頼者による監査・規制当局によるGCP実地調査のサポートを含む） ・治験依頼者からの搬入機器・資材の保管管理（検体スピッツ、心電計等） ・被験者スクリーニング（適格性確認） ・スタートアップミーティングの準備・実施 <p>「臨床研究に携わる業務」以外の業務：なし</p> |
| 山下美菜 | 病院 ARO 次世代医療センター・ARO臨床研究推進部門・臨床研究支援室・看護師 | 1 | <p>臨床研究コーディネーター</p> <p>CRC 業務</p> <ul style="list-style-type: none"> ・被験者ケア（教育・相談）、診察・検査同行 ・IC補助（IC文書作成支援、IC補助） ・症例報告書作成支援 ・SAE報告書・逸脱報告書等必須文書作成支援 ・責任医師・分担医師への支援（スケジュール調整、業務分担案の作成等） ・SDV：準備、依頼者（モニタリング担当者）対応（治験依頼者による監査・規制当局によるGCP実地調査のサポートを含む） ・治験依頼者からの搬入機器・資材の保管管理（検体スピッツ、心電計等） ・被験者スクリーニング（適格性確認） ・スタートアップミーティングの準備・実施 <p>「臨床研究に携わる業務」以外の業務：なし</p> |
| 久保田千景 | 病院 ARO 次世代医療センター・ARO臨床研究推進部門・臨床研究支援室・看護師 | 1 | <p>臨床研究コーディネーター</p> <p>CRC 業務</p> <ul style="list-style-type: none"> ・被験者ケア（教育・相談）、診察・検査同行 ・IC補助（IC文書作成支援、IC補助） ・症例報告書作成支援 ・SAE報告書・逸脱報告書等必須文書作成支援 ・責任医師・分担医師への支援（スケジュール調整、業務分担案の作成等） ・SDV：準備、依頼者（モニタリング担当者）対応（治験依頼者による監査・規制当局によるGCP実地調査のサポートを含む） ・治験依頼者からの搬入機器・資材の保管管理（検体スピッツ、心電計等） ・被験者スクリーニング（適格性確認） |

| | | | |
|-------|--|---|--|
| | | | <p>・スタートアップミーティングの準備・実施</p> <p>「臨床研究に携わる業務」以外の業務：なし</p> |
| 白木 郁代 | 病院 ARO 次世代医療センター・ARO臨床研究推進部門・臨床研究支援室・看護師 | 1 | <p>臨床研究コーディネーター CRC業務</p> <ul style="list-style-type: none"> ・被験者ケア（教育・相談）、診察・検査同行 ・IC補助（IC文書作成支援、IC補助） ・症例報告書作成支援 ・SAE報告書・逸脱報告書等必須文書作成支援 ・責任医師・分担医師への支援（スケジュール調整、業務分担案の作成等） ・SDV：準備、依頼者（モニタリング担当者）対応（治験依頼者による監査・規制当局によるGCP実地調査のサポートを含む） ・治験依頼者からの搬入機器・資材の保管管理（検体スピッツ、心電計等） ・被験者スクリーニング（適格性確認） ・スタートアップミーティングの準備・実施 <p>「臨床研究に携わる業務」以外の業務：なし</p> |
| 劉 利 奈 | 病院 ARO 次世代医療センター・ARO臨床研究推進部門・臨床研究支援室・看護師 | 1 | <p>臨床研究コーディネーター CRC業務</p> <ul style="list-style-type: none"> ・被験者ケア（教育・相談）、診察・検査同行 ・IC補助（IC文書作成支援、IC補助） ・症例報告書作成支援 ・SAE報告書・逸脱報告書等必須文書作成支援 ・責任医師・分担医師への支援（スケジュール調整、業務分担案の作成等） ・SDV：準備、依頼者（モニタリング担当者）対応（治験依頼者による監査・規制当局によるGCP実地調査のサポートを含む） ・治験依頼者からの搬入機器・資材の保管管理（検体スピッツ、心電計等） ・被験者スクリーニング（適格性確認） ・スタートアップミーティングの準備・実施 <p>「臨床研究に携わる業務」以外の業務：なし</p> |
| 近松 裕子 | 病院 ARO 次世代医療センター・ARO臨床研究推進部門・臨床研究支援室・看護師 | 1 | <p>臨床研究コーディネーター CRC業務</p> <ul style="list-style-type: none"> ・被験者ケア（教育・相談）、診察・検査同行 ・IC補助（IC文書作成支援、IC補助） ・症例報告書作成支援 ・SAE報告書・逸脱報告書等必須文書作成支援 ・責任医師・分担医師への支援（スケジュール調整、業務分担案の作成等） ・SDV：準備、依頼者（モニタリング担当者）対応（治験依頼者による監査・規制当局によるGCP実地調査のサポートを含む） ・治験依頼者からの搬入機器・資材の保管管理（検体スピッツ、心電計等） ・被験者スクリーニング（適格性確認） |

| | | | |
|---------|--|---|--|
| | | | <p>・スタートアップミーティングの準備・実施</p> <p>「臨床研究に携わる業務」以外の業務：なし</p> |
| 岩 永 亮 子 | 病院 ARO 次世代医療センター・ARO臨床研究推進部門・臨床研究支援室・看護師 | 1 | <p>臨床研究コーディネーター業務</p> <ul style="list-style-type: none"> ・被験者ケア（受付、誘導（搬送を含む）、教育・相談）、検査同行 ・被験者登録業務（IVRS 等） ・非盲検 CRC 業務 ・症例報告書作成支援 <p>「臨床研究に携わる業務」以外の業務：なし</p> |
| 稻 田 実枝子 | 病院 ARO 次世代医療センター・ARO臨床研究推進部門・モニタリング/監査担当・学術研究員・看護師 | 1 | <p>モニタリング業務</p> <ul style="list-style-type: none"> ・臨床研究（先進医療B・再生医療・遺伝子治療臨床研究等）、医師主導治験におけるモニタリング業務 <p>監査業務</p> <ul style="list-style-type: none"> ・臨床研究（先進医療B・研究者主導臨床研究等）、医師主導治験における監査業務 <p>「臨床研究に携わる業務」以外の業務：なし</p> |
| 白 水 雅 子 | 病院 ARO 次世代医療センター・ARO臨床研究推進部門・モニタリング/監査担当・学術研究員・看護師 | 1 | <p>モニタリング業務</p> <ul style="list-style-type: none"> ・臨床研究（先進医療B・再生医療・遺伝子治療臨床研究等）、医師主導治験におけるモニタリング業務 <p>監査業務</p> <ul style="list-style-type: none"> ・臨床研究（先進医療B・研究者主導臨床研究等）、医師主導治験における監査業務 <p>「臨床研究に携わる業務」以外の業務：なし</p> |
| 吉 武 瑠 美 | 病院 ARO 次世代医療センター・ARO臨床研究推進部門・モニタリング担当・テクニカルスタッフ | 1 | <p>モニタリング業務</p> <ul style="list-style-type: none"> ・臨床研究（先進医療B・再生医療・遺伝子治療臨床研究等）、医師主導治験におけるモニタリング業務 <p>「臨床研究に携わる業務」以外の業務：なし</p> |
| 松 尾 由紀子 | 病院 ARO 次世代医療センター・ARO臨床研究推進部門・モニタリング担当・テクニカルスタッフ | 1 | <p>モニタリング業務</p> <ul style="list-style-type: none"> ・臨床研究（先進医療B・遺伝子治療臨床研究等）、医師主導治験におけるモニタリング業務 <p>「臨床研究に携わる業務」以外の業務：なし</p> |
| 平 田 由 香 | 病院 ARO 次世代医療センター・ARO臨床研究推進部門・モニタリング担当・テクニカルスタッフ | 1 | <p>モニタリング業務</p> <ul style="list-style-type: none"> ・臨床研究（先進医療B・遺伝子治療臨床研究等）、医師主導治験におけるモニタリング業務 <p>「臨床研究に携わる業務」以外の業務：なし</p> |
| 高 柳 智 史 | 病院 ARO 次世代医療センター・ARO臨床研究推進部門・モニタリング担当・テクニカルスタッフ | 1 | <p>臨床研究に係るデータマネジメント業務</p> <ul style="list-style-type: none"> ・抗がん剤等のデータマネジメント（DM計画書作成、CRF作成、CRFチェックリスト作成、DM外注化に伴う管理業務） <p>「臨床研究に携わる業務」以外の業務：なし</p> |

(別添1)

| | | | |
|-------|---|---|--|
| 木村 真紀 | 病院 ARO 次世代医療センター・ARO臨床研究推進部門・臨床研究支援室 テクニカルスタッフ | 1 | 安全性情報管理支援・有害事象発生対応支援業務 「臨床研究に携わる業務」以外の業務：なし |
|-------|---|---|--|

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 | 坂口 裕美 | | |
| 所属 | 病院 ARO 次世代医療センター ・ ARO 臨床研究推進部門・臨床研究支援室 | 役職名 | 薬剤師 |
| 専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明 | 就業時間の8割以上、特定臨床研究に関する業務（CRC業務）に従事している。 兼任なし | | |
| 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 8 月 | ～ | 平成 26 年 3 月 |
| 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 | 平成 27 年 9 月 | ～ | 現在 |
| | 九州大学病院 | | |
| 上記の期間に行つた具体的な勤務内容及び実績 | 平成 18 年 8 月～現在 【企業治験】 ・再発又は難治性のアグレッシブ B 細胞性非ホジキンリンパ腫の成人患者を対象とする tisagenlecleucel と標準治療を比較する第 III 相無作為化非盲検試験 (BELINDA 試験) ・再発又は難治性の CD19 陽性 B 細胞性急性リンパ芽球性白血病患者を対象とした TBI-1501 の多施設共同第 I / II 相臨床試験 ・同種幹細胞移植後副腎皮質ステロイド抵抗性急性移植片対宿主病患者を対象としたルキソリチニブと best available therapy を比較する第 III 相ランダム化非盲検多施設共同試験 【医師主導治験】 ・再発・難治小児固形がんに対するタミバロテン (TBT) とデシタビン (DAC) 併用療法の第 I / II 相試験 ・ CRC 業務 先多発性骨髄腫、リンパ腫、白血病、C 型慢性肝炎、悪性神経膠腫、全身性エリテマトーデス、胃癌、肺癌などの医薬品、再生医療等製品及び医療機器の企業治験 (78 試験 160 症例) において、被験者スクリーニング、同意説明補助、被験者ケア、症例報告書作成支援等を実施。 ・日本臨床薬理学会評議員 ・第 31 回日本臨床薬理学会年会発表 ・第 33 回日本臨床薬理学会学術総会発表 ・第 38 回日本臨床薬理学会学術総会発表 ・第 40 回日本臨床薬理学会学術総会シンポジウム ・第 28 回日本医療薬学会年会シンポジウム ・Pre-administration of docetaxel protects against Adriamycin-induced cardiotoxicity. | | |
| | 研修： ・平成 18 年度治験コーディネーター養成研修 (厚生労働省交付金による医薬品医療機器総合機構委託事業 財団法人日本薬剤師研修センター) 修了 ・平成 21 年度上級者臨床研究コーディネーター養成研修 (厚生労働省交付金事業 独立行政法人医薬品医療機器総合機構) 修了 ・平成 28 年度 日本臨床薬理学会 CRC 海外研修員 | | |

| | | |
|--|--|---|
| | | <p>資格 :</p> <ul style="list-style-type: none"> ・日本臨床薬理学会認定CRC取得（平成22年1月1日） [REDACTED] ・日本臨床薬理学会認定CRC更新（平成27年1月1日） ・日本臨床試験学会認定GCPパスポート取得（平成25年8月1日～平成28年7月31日） ・日本臨床試験学会認定GCPパスポート取得（平成29年8月1日～） ・日本臨床薬理学会認定薬剤師取得（平成28年1月1日） [REDACTED] ・日本臨床試験学会がん臨床研究専門職取得（平成29年5月1日～） ・日病薬病院薬学認定薬剤師（平成30年7月1日～） ・薬剤師 |
|--|--|---|

| | | | | |
|--|--|--------------------|-----------|---------|
| | | 辻川智子 | | |
| | 所 属 | 病院臨床研究推進部門・臨床研究支援室 | | 役職名 薬剤師 |
| 専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明 | 就業時間の8割以上、特定臨床研究に関する業務（CRC業務）に従事している。 兼任なし | | | |
| 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26年4月 | ～ | 現在 九州大学病院 | |
| | | | | |
| | | | | |
| 上記の期間に行つた具体的な勤務内容及び実績 | <p>平成26年4月～現在</p> <ul style="list-style-type: none"> ・CRC業務 腎細胞癌、濾胞性リンパ腫、B型慢性肝炎、骨髄線維症、潰瘍性大腸炎、渗出性加齢黄斑変性、深在性真菌症、急性骨髓性白血病、C型慢性肝炎、クローン病、急性リンパ性白血病、尿路上皮癌、非小細胞肺癌、膠芽腫、癌疼痛、成人T細胞性白血病、頸動脈ステントシステム、B細胞性腫瘍、非ホジキンリンパ腫、重症熱性血小板減少症候群、慢性リンパ性白血病、強皮症、胆管癌などの医薬品及び医療機器の企業・医師主導治験(42試験、72症例)において、被験者スクリーニング、同意説明補助、被験者ケア、症例報告書作成支援等を実施。 ・第39回日本臨床薬理学会学術総会発表 | | | |
| | <p>研修：</p> <ul style="list-style-type: none"> ・平成27年度治験コーディネーター養成研修（東京大学主催（文部科学省後援））修了 ・平成29年度上級者臨床研究コーディネーター養成研修（厚生労働省交付金事業 独立行政法人医薬品医療機器総合機構）修了 ・2019年度小児治験ネットワーク第4回CRC教育・研修会 <p>資格：</p> <ul style="list-style-type: none"> ・日本臨床薬理学会認定CRC取得（平成29年1月1日） ・薬剤師 | | | |

| | | | | |
|---|--|---|-------|-------------|
| 氏名 | 豊崎佳代 | | | |
| 所属 | 病院 ARO 次世代医療センター ・ ARO 臨床研究推進部門・臨床 研究推進室 | 役職名 | 学術研究員 | |
| 専従の「臨床研究に携わる」者である ことの説明 | <p>平成28年12月より病院臨床研究推進部門に勤務。 就業時間の8割以上、特定臨床研究に関する業務（プロジェクトマネジメント業務）に従事している。</p> <p>兼任なし</p> | | | |
| 臨床研究の実施 に係る支援を行 う業務に関する 相当の経験及び 識見を有するこ との説明 | 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 18 年 7 月 |
| | | 平成 21 年 4 月 | ～ | 平成 28 年 8 月 |
| | | 平成 28 年 12 月 | ～ | 現在 九州大学病院 |
| | 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4月～平成18年7月 ・ [REDACTED] にて医薬品承認申請業務を担当。</p> <p>平成21年4月～平成28年8月 ・ [REDACTED] にて医師主導治 験・臨床研究 ([REDACTED] [REDACTED]) の計画立案、マネジメント業務、文書作成支援を実施。</p> <p>平成28年12月～現在 ・ 九州大学病院での業務 医師主導治験・臨床研究（新規肝硬変治療薬の開発、慢性心不全に対する新規細胞療法の開発）の薬事、プロジェクトマネジメント、計画立案、文書作成等</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>研修：</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ GCP研修 ([REDACTED] 平成14年4月～6月) ・ 治験研修 ([REDACTED] 平成20年11月) ・ 第12回CRC養成研修会 (日本病院薬剤師会平成21年8月、22年3月) ・ メディカルライティング教育コース（日本科学技術連盟平成21年10月～22年3月） ・ プロジェクトマネジメントコース ([REDACTED] 平成24年1月～2月) ・ 臨床研究認定講習会、P I 認定講習会（九州大学 平成28年、平成29年） <p>資格：</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 薬剤師 | | |

| | | | | |
|---|--|---|-----|--------|
| 氏名 | 佐野佳子 | | | |
| 所属 | 病院 ARO 次世代医療センター・ ARO 臨床研究推進部門・臨床研 究支援室 | | 役職名 | 副看護師長 |
| 専従の「臨床研究に携わる」者である ことの説明 | 平成 18 年 4 月より ARO 次世代医療センターに配属、専従の CRC と して特定臨床研究に関する業務に従事している。 兼任なし | | | |
| 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 4 月 | ～ | 現在 | 九州大学病院 |
| 上記の期間に行つ た具体的な勤務内 容及び実績 | 平成 18 年 4 月～現在 「治療抵抗性又は再発の大細胞型 B 細胞リンパ腫日本人患者を対象とした KTE-C19 の多施設共同、非盲検、単群、第Ⅱ相試験」、「日本人血液がん患者を対象とした PF-04449913 単剤療法と、日本人未治療 AML または高リスク MDS 患者を対象とした PF-04449913 と強力化学療法（シタラビンおよびダウノビシン）、低用量 Ara-C (LDAC) またはアザシチジンとの併用療法の安全性、忍容性、有効性、薬物動態および薬力学を評価する第 1 相試験」、「植込み型補助人工心臓システム NP007 の DT 使用における安全性と有効性の追加情報収集 (P4)」、「抗ドナー抗体陽性・抗 HLA 抗体陽性の生体腎移植患者に対する術前脱感作における IDEC-C2B8 の有用性を確認する臨床第 III 相試験 生体腎移植患者に対して移植 28～7 日前から FK506/FK506E (MR4) を投与した場合の有効性、安全性及び薬物動態を確認する臨床第 III 相試験」等の企業主導治験、医師主導治験：「ハイリスク症候性人工弁周囲逆流に対する経カテーテル逆流閉鎖術の安全性及び有効性を検討する医師主導治験」等、約 64 件・170 症例の被験者対応、同意取得補助、進捗管理、CRF 作成支援、文書管理等の支援業務を実施。 | | | |
| 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 | 研修： ・平成 18 年 国公私立大学病院医療技術者研修 CRC 養成研修修了 ・平成 23 年 上級者臨床研究コーディネーター (CRC) 養成研修 (厚生労働省) 修了 ・平成 18・21・22・26・27・28 年 CRC と臨床試験のあり方を考える会議 (臨床試験支援財団) 参加 (平成 22・26 年発表) ・平成 23 年 上級者臨床研究コーディネーター (CRC) 養成研修 (厚生労働省) ・平成 25・27 年 日本臨床薬理学会参加 ・平成 30 年 がんゲノム医療コーディネーター研修参加 資格： ・平成 18 年 九州大学病院臨床研究認定証取得 ・平成 24 年 日本臨床薬理学会認定 CRC 取得 ・平成 30 年 九州大学病院臨床研究 PI 認定証取得 ・看護師 | | | |
| 臨床研究の実施に 係る支援を行う業 務に関する専門的 研修及び資格等の 有無 | | | | |

| | | | | |
|---|---|---|--------------|------------|
| 氏名 | 高田奈月 | | | |
| 所属 | 病院 ARO 次世代医療センター・ARO 臨床研究推進部門・臨床研究支援室 | | 役職名 | 看護師 |
| 専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明 | 平成 21 年 4 月より平成 27 年 12 月まで、平成 29 年 4 月から現在まで ARO 次世代医療センターに配属、専従の CRC として特定臨床研究に関する業務に従事している。 兼任なし | | | |
| 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 27 年 12 月 | [REDACTED] |
| 上記の期間に行つた具体的な勤務内容及び実績 | 平成 29 年 4 月 | ～ | 現在 | 九州大学病院 |
| | 平成 21 年 4 月～現在 企業治験：「未治療の急性骨髓性白血病患者を対象とした glasdegib (PF-04449913) と強力化学療法またはアザシチジンの併用と強力化学療法またはアザシチジン単剤療法を評価する無作為化、二重盲検、多施設共同、プラセボ対照試験」、「転移性もしくは切除不能 EGFR 遺伝子変異陽性の非小細胞肺癌患者を対象とした DS-1205c とゲフィチニブの併用多施設共同非盲検第 I 相試験」、「再発又は難治性急性骨髓性白血病 (AML) 及び再発又は難治性高リスク骨髓異形成症候群 (MDS) を対象とした ASP7517 の安全性、忍容性及び有効性を検討する第 1/2 相非盲検試験」、「ONO-4578 第 I 相試験 進行性又は転移性固形がんを対象とした ONO-4578 単剤投与及び ONO-4578 と ONO-4538 の併用投与における非盲検非対照用量漸増及び拡大試験」 医師主導治験：「コルヒチン無効あるいは不耐の家族性地中海熱 (FMF) を対象としたトシリズマブの継続投与試験」、約 45 件・130 症例の被験者対応、同意取得補助、進捗管理、CRF 作成支援、文書管理等の支援業務を実施。 | | | |
| 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 | 研修： ・平成 21 年 日本臨床薬理学会主催 CRC モデル研修会参加 ・平成 22 年 国公私立大学病院医療技術者研修 CRC 養成研修修了 ・平成 24 年 上級者臨床研究コーディネーター (CRC) 養成研修 (厚生労働省) 修了 ・平成 21、22、24、27、28、29 年 CRC と臨床試験のあり方を考える会議 (臨床試験支援財団) 参加 ・平成 25 年 日本臨床試験研究会教育セミナー「GCP Basic Training セミナー」参加 ・平成 26 年 日本臨床薬理学会学術総会参加 ・平成 27 年 認定 CRC アドバンストセミナー参加 資格： ・平成 21 年 [REDACTED] 取得 ・平成 23 年 日本臨床薬理学会認定 CRC 取得 ・平成 29 年 九州大学 PI 認定証取得 ・平成 29 年 GCP パスポート取得 ・看護師 | | | |
| | | | | |
| 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及び資格等の有無 | | | | |

| | | | | |
|---|--|-----|-----|--------|
| 氏名 | 八田 美香 | | | |
| 所属 | 病院 ARO 次世代医療センター・ ARO 臨床研究推進部門・臨床研 究支援室 | 役職名 | 看護師 | |
| 専従の「臨床研究に携わる」者である ことの説明 | 平成 26 年 4 月より ARO 次世代医療センターに配属、専従の CRC と して特定臨床研究に関する業務に従事している。 兼任なし | | | |
| 過去に当該業務に 従事した期間 ※3年以上 | 期間 | | 場所 | |
| | 平成 26 年 4 月 | ～ | 現在 | 九州大学病院 |
| | | | | |
| | | | | |
| 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 | 平成 26 年 4 月～現在 企業治験： 「Ad-SGE-REIC 第 II 相臨床試験 - 二次治療以降の転移性又は切除 不能な日本人悪性胸膜中皮腫患者を対象とした Ad-SGE-REIC の胸腔 内・腫瘍内反復投与又は腫瘍内反復投与の有効性及び安全性を確 認する非盲検非対照多施設共同試験 - 」 「再発又は難治性の濾胞性リンパ腫の成人患者を対象とする TISAG ENLECLEUCEL (CTL019) の有効性及び安全性を評価する第 II 相単群 多施設非盲検試験」 「添付文書の適応症患者を対象とした規格外チサゲンレクセルユ ーセル（市販用の製造時）の安全性及び有効性を評価する第 IIIb 相試験」 「MDT-1118 Japan DT 臨床試験 進行性心不全患者における長期在 宅治療を目的とした MDT-1118 補助人工心臓を評価する前向き多施 設共同単群試験」 医師主導治験：「再発・進行性髓膜腫に対する抗 PD-1 抗体療法の 医師主導による多施設共同第 II 相臨床試験」 | | | |
| | 企業治験：「 KHK7580 第 III 相臨床試験（腹膜透析施行中の二次性 副甲状腺機能亢進症患者を対象とした KHK7580 の一般臨床試験）」、 「プラチナ製剤ベースの初回化学療法を完了した進展型小細胞 肺癌患者を対象とした、ニボルマブ単独維持療法又はニボルマ ブとイピリムマブの併用維持療法をプラセボと比較する、多施 設共同、ランダム化二重盲検第 3 相臨床試験」、「強力な寛解導 入療法の適応とならない成人未治療急性骨髓性白血病（AML）患者 を対象とした SGI-110 と医師選択による治療法（TC）の治療効果を 比較する第 III 相、多施設共同、非盲検、無作為化試験」、「プロテ アソーム阻害剤感受性又は未投与の再発又は難治性の多発性骨髓 腫患者を対象とした、ボルテゾミブ及びデキサメタゾンと venetoclax 又はプラセボ併用投与の多施設共同無作為化二重盲検 第 III 相試験」、医師主導治験：「難治性クッシング症候群およびサ ブクリニカルクッシング症候群患者を対象とする S-707106 の Phase I / IIa 医師主導治験」等の約 25 件・72 症例の被験者対応、 同意取得補助、進捗管理、CRF 作成支援、文書管理等の支援業務を 実施。 | | | |
| 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 | 研修： ・ 平成 27 年 国公立私立大学病院臨床研究（治験）コーディネ ーター養成研修修了 ・ 平成 27 年 CRC と臨床試験のあり方を考える会議（臨床試験 | | | |

| | | |
|--|----|---|
| | 有無 | <p>支援財団) 参加</p> <ul style="list-style-type: none"> 平成 28 年 第 37 回日本臨床薬理学会学術総会参加 平成 29 年 上級者臨床研究コーディネーター (CRC) 養成研修 (厚生労働省) 修了 第 19 回 CRC と臨床試験のあり方を考える会議 2019 in YOKOHAMA <p>資格 :</p> <ul style="list-style-type: none"> 平成 26 年 九州大学病院臨床研究認定証取得 平成 29 年 九州大学病院臨床研究 PI 認定証取得 令和元年 日本臨床薬理学会認定 CRC 看護師 |
|--|----|---|

| | | | | | |
|---|--|-------------|-----|----|--------|
| 氏名 | 田中千春 | | | | |
| 所属 | 病院 ARO 次世代医療センター・ARO 臨床研究推進部門・臨床研究支援室 | 役職名 | 看護師 | | |
| 専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明 | 平成 26 年 7 月より ARO 次世代医療センターに配属、専従の CRC として特定臨床研究に関する業務に従事している。 兼任なし | | | | |
| 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 26 年 7 月 | ～ | 現在 | 九州大学病院 |
| | | | | | |
| | | | | | |
| 上記の期間に行つた具体的な勤務内容及び実績 | <p>平成 26 年 7 月～現在</p> <p>企業治験：「うつ血性心不全患者を対象とした OPC-61815 の有効性及び安全性をトルバプタン錠 15mg と比較する、無作為化、多施設共同、実薬対照、二重盲検、並行群間、非劣性検証試験」「IPSS-R 基準に基づき intermediate, high, 又は very high リスクの骨髄異形成症候群 (MDS) の成人患者を対象として、MBG453 静脈内投与を脱メチル化剤と併用する、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、第 II 相多施設共同試験」「REDUCE LAP-HF ランダム化試験 II：心不全患者における上昇した左心房圧を低減する Corvia Medical 社製 IASD システム II の評価に関する試験」「HER2 陽性の進行胃腺癌又は胃食道接合部腺癌の患者を対象としたトラスツズマブ テルクスティカンの多施設共同非盲検拡大治験」医師主導治験：「再発難治性末梢 T 細胞リンパ腫に対するニボルマブの有効性の検討：医師主導臨床第 II 相治験」等の約 34 件・116 症例の被験者対応、同意取得補助、進捗管理、CRF 作成支援、文書管理等の支援業務を実施。</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 26、28、30 年 CRC と臨床試験のあり方を考える会議 (臨床試験支援財団) 参加 平成 27 年 国公立私立大学病院医療技術関係職員研修臨床研究 (治験) コーディネーター養成研修修了 平成 30 年上級者臨床研究コーディネーター養成研修 (AMED 革新的医療技術創出拠点プロジェクト) 修了 令和 01 年度がんゲノム医療コーディネーター研修修了 <p>資格：</p> <ul style="list-style-type: none"> 平成 26 年 九州大学病院臨床研究認定証取得 | | | | |

| | | |
|--|--|--|
| | | <ul style="list-style-type: none"> ・平成29年 九州大学病院臨床研究PI認定証取得 ・平成29年 日本臨床薬理学会認定CRC取得 ・平成29年 ACRP Certified Clinical Research Coordinator 取得 ・看護師 |
|--|--|--|

| | | | |
|---|--|-----|-----|
| 氏名 | 永井沙織 | | |
| 所属 | 病院ARO次世代医療センター・ARO臨床研究推進部門・臨床研究支援室 | 役職名 | 看護師 |
| 専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明 | 平成27年4月よりARO次世代医療センターに配属、専従のCRCとして特定臨床研究に関する業務に従事している。 兼任なし | | |
| 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 |
| 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>平成27年4月～現在 <企業治験></p> <ul style="list-style-type: none"> ・BRAFV600変異陽性の低悪性度神経膠腫(LGG)、もしくは再発又は難治性高悪性度神経膠腫(HGG)を有する小児及び青少年患者を対象にトラメチニブとの併用によるダブラフェニブの効果を期待する第II相、非盲検、国際共同治験 ・同種幹細胞移植後の副腎皮質ステロイド抵抗性慢性移植片対宿主病患者を対象としたルキソリチニブとbest available therapyを比較する第III相ランダム化非盲検多施設共同試験(REACH 3) ・未治療の進展型小細胞肺癌患者を対象としたアテゾリズマブ(抗PD-L1抗体)又はプラセボとカルボプラチナ及びエトポシドの併用を検討する第I/III相二重盲検ランダム化試験 ・視神經脊髄炎(NMO)及びNMO関連疾患(NMOSD)患者に対して、SA237をベースライン治療に上乗せ投与した際の有効性及び安全性を評価する多施設共同第III相ランダム化二重盲検プラセボ対照比較試験 <p><医師主導治験></p> <ul style="list-style-type: none"> ・コルヒチン無効あるいは不耐の家族性地中海熱(FMF)を対象としたトリリズマブの継続投与試験等の約14件・30症例の被験者対応、同意取得補助、進捗管理、CRF作成支援、文書管理等の支援業務を実施。 | | |
| | 上記の期間に行つた具体的な勤務内容及び実績 | 研修： | |
| 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 | <ul style="list-style-type: none"> ・平成28年 国公立私立大学病院医療技術関係職員研修臨床研究(治験)コーディネーター養成研修修了 ・平成27,29,31年 CRCと臨床試験のあり方を考える会議(臨床試験支援財団)参加 ・平成31年 小児治験ネットワーク 第4回CRC教育研修会 <p>資格：</p> | | |

(別添 1)

| | | |
|--|--|---|
| | | <ul style="list-style-type: none"> ・平成 27 年 九州大学病院臨床研究認定証取得 ・平成 28 年 九州大学病院臨床研究 PI 認定証取得 ・平成 30 年 一般社団法人 日本臨床薬理学会認定 CRC 取得 ・平成 18 年 看護師免許取得 |
|--|--|---|

| | | | | |
|---|--|-----|-----|--------|
| 氏名 | 志村 真知子 | | | |
| 所属 | 病院 ARO 次世代医療センター・ARO 臨床研究推進部門・臨床研究支援室 | 役職名 | 看護師 | |
| 専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明 | 平成 28 年 4 月より ARO 次世代医療センターに配属、専従の CRC として特定臨床研究に関する業務に従事している。 兼任なし | | | |
| 過去に当該業務に従事した期間 ※ 3 年以上 | 期間 | | 場所 | |
| | 平成 28 年 4 月 | ～ | 現在 | 九州大学病院 |
| | | | | |
| | | | | |
| 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>平成 28 年 4 月～現在</p> <p>企業治験：</p> <p>「腫瘍の完全切除術後補助化学療法を受けている/受けていない上皮成長因子受容体変異を有するステージ I B-IIIA 期非小細胞肺癌患者を対象にプラセボと比較して AZD9291 の有効性及び安全性を比較検討する第Ⅲ相二重盲検無作為化プラセボ対照多施設共同試験」</p> <p>「動脈瘤性くも膜下出血のクリッピング術後患者に対し、クラゾセンタンが攀縮に関連する Morbidity/Mortality の発現割合を低下させることを検討する前向き、二重盲検、多施設共同、無作為化、第 3 相試験」</p> <p>「KW-0761 第Ⅲ相臨床試験（ヒト T 細胞白血病ウイルス関連脊髄症患者を対象としたプラセボ対照ランダム化二重盲検比較及び非盲検投与試験）」</p> <p>「IPSS-R 基準に基づき intermediate, high, 又は very high リスクの骨髓異形成症候群の成人患者を対象として、MBG453 静脈内投与を脱メチル化剤と併用する、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、第Ⅱ相他施設共同試験」</p> <p>医師主導治験：</p> <p>「進行非扁平上皮非小細胞肺癌に対するカルボプラチニン+ペメトレキセド+アテゾリズマブ療法とカルボプラチニン+ペメトレキセド+アテゾリズマブ+ベバシズマブ療法の多施設共同オーブンラベル無作為化第Ⅲ相比較試験（医師主導治験 WJOG11218L）APPLE study」</p> <p>等の約 15 件・40 症例の被験者対応、同意取得補助、進捗管理、CRF 作成支援、文書管理等の支援業務を実施。</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 | <p>研修：</p> <p>2016 年 第 38 回 GCP Basic Training セミナー</p> <p>2018 年 国公私立大学病院医療技術関係職員研修 臨床研究（治験）コーディネーター養成</p> | | | |

(別添 1)

| | | |
|--|----|---|
| | 有無 | 2019年 上級者臨床研究コーディネーター養成研修 資格： 2011年 九州大学病院臨床研究認定証取得 2018年 九州大学病院臨床研究 PI 認定証取得 看護師 |
|--|----|---|

| | | | | |
|---|--|--|-----|--------|
| 氏名 | 岩城 幸子 | | | |
| 所属 | 病院 ARO 次世代医療センター・ ARO 臨床研究推進部門・臨床研 究支援室 | 役職名 | 看護師 | |
| 専従の「臨床研究に携わる」者である ことの説明 | 平成 28 年 4 月より ARO 次世代医療センターに配属、専従の CRC と して特定臨床研究にに関する業務に従事している。 兼任なし | | | |
| 過去に当該業務に 従事した期間 ※3年以上 | 期間 | 場所 | | |
| | 平成 28 年 4 月 | ～ | 現在 | 九州大学病院 |
| | | | | |
| 上記の期間に行つ た具体的な勤務内 容及び実績 | 平成 28 年 4 月～現在 企業治験： 「SHP633-302 試験を終了した日本人短腸症候群小児患者を対象と した、テデュグルチドの前向き、非盲検、長期安全性及び有効性試 験」 「初発の進行期ホジキンリンパ腫の小児患者を対象としたブレン ツキシマブ ベドチン+アドリアマイシン、ビンプラスチニン及びダ カルバジンの非盲検試験」 「TKI 抵抗性 EGFR 遺伝子変異陽性の転移性非小細胞肺癌（非扁平 上皮癌）患者を対象としたペメトレキセド及びプラチナ製剤に MK- 3475 又はプラセボを併用投与する二重盲検、無作為化、第Ⅲ相試 験（KEYNOTE-789）」 「中等症から重症の活動性潰瘍性大腸炎患者を対象とした ウパダシチニブ（ABT-494）の導入療法及び維持療法における 安全性及び有効性を評価する多施設共同無作為化二重盲検プラセ ボ対照試験」 医師主導治験： 「HER2 exon 20挿入変異陽性の進行・再発非小細胞肺癌に対するト ラスツズマブ エムタンシン（遺伝子組換え）（T-DWI）の効果を検 討する多施設共同第Ⅱ相医師主導治験（PRECISION trial）」 等の約 18 件・35 症例の被験者対応、同意取得補助、進捗管理、CRF 作成支援、文書管理等の支援業務を実施。 | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| 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 | 研修： | <ul style="list-style-type: none"> ・ 第 37 回 GCP Basic Training セミナー ・ 平成 30 年度全国国公私立大学臨床研究コーディネーター 養成研修 ・ 平成 29 年度 小児治験ネットワーク CRC 教育研修会 | | |
| | 資格： | <ul style="list-style-type: none"> ・ 平成 29 年 九州大学病院臨床研究認定証取得 ・ 平成 29 年 九州大学病院臨床研究 PI 認定証取得 | | |
| 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 | | | | |

| | | |
|--|--|-----|
| | | 看護師 |
|--|--|-----|

| | | | | |
|---|---|-----|--------------|--------|
| 氏名 | 稻田 実枝子 | | | |
| 所属 | 病院 ARO 次世代医療センター・ARO 臨床研究推進部門・モニタリング/監査担当 | 役職名 | 学術研究員 | |
| 専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明 | ARO 次世代医療センターの専任として、特定臨床研究に関する業務（モニタリング・監査業務）に従事している。 平成 27 年 11 月から病院臨床研究推進部門へ異動。 兼任なし | | | |
| 過去に当該業務に従事した期間 ※3年以上 | 平成 14 年 10 月 | ～ | 平成 21 年 3 月 | |
| | 平成 22 年 2 月 | ～ | 平成 23 年 4 月 | |
| | 平成 23 年 5 月 | ～ | 平成 25 年 3 月 | |
| | 平成 25 年 4 月 | ～ | 平成 27 年 3 月 | |
| | 平成 27 年 4 月 | ～ | 平成 27 年 10 月 | |
| | 平成 27 年 11 月 | ～ | 現在 | 九州大学病院 |
| 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 | ○平成14年10月～平成21年3月 ・CRC業務 企業治験（医療機器、国際共同治験、がんPhase1治験、健常者対象Phase1治験を含む）の他、医師主導治験、遺伝子治療臨床研究等多数支援 ・CRCの育成 ・研究者・メディカルスタッフの教育 学内の医師、看護師等への臨床研究の教育・啓発活動 ○平成22年2月～平成23年4月 ・研究事務局業務 被験者の追跡調査（多施設共同臨床研究）、CRCとの連絡調整、症例報告書のデータ管理等 ○平成23年5月～平成25年3月 ・臨床試験部門看護師 がん免疫細胞療法（臨床研究）実施のための看護部門体制整備、臨床研究を担当する看護師の教育、看護業務 等 ○平成25年4月～現在 ・モニタリング・監査体制整備 ・モニタリング業務（13試験支援） 医師主導治験をはじめ、先進医療B、遺伝子治療、再生医療等の臨床研究のモニタリング ・監査業務（4試験支援） 医師主導治験のほか、先進医療B等の特定臨床研究の監査 | | | |
| | 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"> ・モニターの育成 ・学内外での教育活動 <p>PI認定等、モニタリング・監査、品質管理に関する講義</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>研修受講・講師担当等</p> <ul style="list-style-type: none"> ・平成14年度文部科学省国公私立大学病院治験コーディネーター養成研修 ・平成18年ACRPトレーニングコース (ACRP JAPAN) ・平成19年度治験コーディネーター養成研修(上級者コース) (主催:独立行政法人医薬品機器総合機構、(財)日本薬剤師研修センター、後援:厚生労働省 他) ・平成25年度~文部科学省第2期、第3期橋渡しネットワーク事業 モニタリングWGモニター研修会受講および講師担当 ・平成26年度 文部科学省橋渡し研究加速ネットワークプログラム <ul style="list-style-type: none"> ・日本臨床試験学会共催教育セミナー モニタリング研修 (モニタリング実践編) ・平成28年度~九州地区大学病院モニター研修会受講および講師 担当 ・平成28年度~日本臨床試験学会教育セミナー 講師担当 (GCPト レーナー) ・平成29年度日本臨床試験学会モニタリング技能検定講習 講師 ・平成15年度~CRCと臨床試験のあり方を考える会議参加およびポ スター発表、ポスター座長、シンポジウム演者等 ・平成17年度~日本臨床薬理学会学術総会参加およびポスター発 表、シンポジウム演者等 ・平成25年度~日本臨床試験学会学術集会総会参加およびポスター 一発表、シンポジウム演者等 ・平成25年度~国立大学附属病院臨床研究推進会議TG1メンバー、 総会参加およびシンポジウム演者 ・その他 他大学、学会等での講演など <p>資格 :</p> <ul style="list-style-type: none"> ・看護師 ・平成15年 [REDACTED] 取得 ・平成17年1月 日本臨床薬理学会認定CRC取得 ・平成27年 九州大学病院PI認定取得 ・平成29年 日本臨床試験学会 GCPトレーナー取得 |

| | | | | | |
|---|---|---------|-------|----|--------|
| 氏名 | 白水 雅子 | | | | |
| 所属 | 病院 ARO 次世代医療センター・ ARO臨床研究推進部門モニタリ ング/監査担当 | 役職名 | 学術研究員 | | |
| 専従の「臨床研究に携わる」者である ことの説明 | ARO 次世代医療センターの専任として特定臨床研究に関する業務 (モニタリング・監査業務)に従事している。兼任なし。 | | | | |
| 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28年4月 | ~ | 現在 | 九州大学病院 |
| | | | | | |
| | | | | | |
| 上記の期間に行っ た具体的な勤務内 容及び実績 | [モニタリング] 医師主導治療 : 7件 (多施設5件、遺伝子治療1件) 再生医療・先進医療 : 1件 | | | | |

| | | |
|--|--|--|
| | | <p>再生医療：1件 遺伝子治療：1件</p> <p>[監査] 医師主導治験：1件（再生医療） 先進医療：1件 臨床研究法：1件</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> <p>平成 28 年度</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ モニター集中研修会第 1 クール（橋渡し） ・ モニター集中研修会第 2 クール（橋渡し） ・ モニター集中研修会第 3 クール（橋渡し） ・ 第 1 回初級モニター研修会（橋渡し） ・ 第 2 回初級モニター研修会（橋渡し） ・ 第 3 回初級モニター研修会（橋渡し） ・ 第 4 回初級モニター研修会（橋渡し） ・ コミュニケーション研修会（橋渡し） ・ 監査担当者研修会（橋渡し） ・ 第 2 回監査担当者研修会（橋渡し） ・ 第 34 回 GCP Basic Training セミナー（日本臨床試験学会） ・ 第 2 回九州地区モニター研修会（九州地区大学病院臨床研究支 援組織の在り方検討会） <p>平成 29 年度</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 初級モニター研修（橋渡し） ・ 第 1 回中上級モニター研修会（橋渡し） ・ 第 2 回中上級モニター研修会（橋渡し） ・ 監査担当者研修会（橋渡し） ・ MedDRA/J 研修エッセンシャルコース（医薬品医療機器レギュラ トリー財団） ・ CDISC Beginning to End トレーニング（ARO 協議会） ・ ICH-E6 (R2) 研修会（日本製薬工業協会） <p>平成 30 年度</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 第 1 回中上級モニター研修会（橋渡し） ・ 第 2 回中上級モニター研修会（橋渡し） ・ 第 3 回中上級モニター研修会（橋渡し） <p>ISO9000 セミナー（日本規格協会）</p> <p>資格</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 看護師 ・ 助産師 <ul style="list-style-type: none"> ・ 平成 22 年九州大学病院臨床研究認定証取得 ・ 平成 28 年度九州大学病院 PI 認定取得 |

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

2 「上記の期間に行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。

(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 | 高柳直美 | | | |
| 所属 | 病院 ARO 次世代医療センター・ ARO 臨床研究推進部門・データ センター | 役職名 | 学術研究員 | |
| 専従の「臨床研究に携わる」者である ことの説明 | 病院臨床研究推進部門の学術研究員として勤務。 就業時間の 8割以上、特定臨床研究に関する業務（データマネジメ ント業務）に従事している。 兼任なし | | | |
| 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 12 年 9 月 | ～ | 平成 19 年 12 月 |
| | | 平成 20 年 1 月 | ～ | 平成 26 年 11 月 |
| | | 平成 28 年 2 月 | ～ | 現在 九州大学病院 |
| | 上記の期間に行つ た具体的な勤務内 容及び実績 | 平成12年9月～平成19年12月 ██████████において抗がん剤、麻薬製剤、支 持療法剤の専任担当者として従事するとともに、産学共同研究の 企業側担当者(研究者)として、マネジメントおよびデータ管理業 務を行う。 平成20年1月～平成26年11月 全国の医療機関における██████████として、 職員の教育および実施中の全試験の管理業務を行う。 ・実施計画書・説明文書作成支援 ・実施計画書雑型作成 ・プロトコル審査チェックリスト作成 ・データマネジメント全般 ・モニタリングレポート作成 ・SOP・個別手順書作成 ・学会・論文発表支援 ・施設調査（手順書・チェックリスト作成、SDV(200例以上) 平成 28 年 2 月～現在 九州大学病院 データセンターにて DM ユニットリーダーとして、 職員の教育および支援中の試験の全般（19 試験）の管理業務を行 う。 | | |
| | 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： 以下の外部セミナー受講 ・日本科学技術連盟 臨床データマネジメントセミナー (平成 20 年) ・██████████臨床試験セミナー（平成 22 年） ・CDISC Beginning to End トレーニング（平成 28 年） ・データマネジメントワークショップ at 九州（平成 31 年） 以下の内部セミナー受講 ・九州大学病院 臨床研究認定講習会（年 2 回以上、平成 28～令和 元年） ・データセンターセミナー（年 3-4 回、平成 28～令和元年） ・データサイエンス講演会（年 1 回、平成 28～令和元年） | | |

| | | |
|--|--|---|
| | | 資格 : ・日本癌治療学会認定データマネージャー (認定機関 : 2019年4月1日～2024年3月31日) ・薬剤師 |
|--|--|---|

| | | | | | |
|---|--|---|-------|-----------------|------------|
| 氏名 | 坂梨健二 | | | | |
| 所属 | 病院 ARO 次世代医療センター・ ARO 臨床研究推進部門・データ センター | 役職名 | 学術研究員 | | |
| 専従の「臨床研究に携わる」者である ことの説明 | ARO 次世代医療センターの学術研究員として勤務。 就業時間の 8 割以上、特定臨床研究に関する業務（データマネジメント業務）に従事している。 平成 27 年 11 月から病院臨床研究推進部門へ異動。 兼任なし | | | | |
| 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 3 月 | [REDACTED] |
| | | 平成 27 年 4 月 | ～ | 平成 27 年 10 月 | [REDACTED] |
| | | 平成 27 年 11 月 | ～ | 現在 | 九州大学病院 |
| | 上記の期間に行つ た具体的な勤務内 容及び実績 | 平成 22 年 4 月～現在 内容： COMS 構築、システム開発/導入、システム管理、登録業 務、各種文書作成（システム開発、検証、運用に関わる手 順書及び計画書や報告書の作成） 実績： 医師主導治験（6 試験）、先進医療 B 試験（1 試験）、臨 床研究（6 試験）等 | | | |

| | | |
|--|---------------------------------------|--|
| | <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> | <p>研修： 以下の外部セミナー受講 - イーコンプライアンス主催 CSV 関連セミナー (H22, 23) - 医療情報学会学術集会 (H23~毎年) - 東京大学主催 CDISC 標準入門セミナー (H27) 以下の内部セミナー受講 - [REDACTED] 臨床研究認定講習会 (H22~毎年)、 - [REDACTED] 臨床試験に関するセミナー（リサーチアシスタンツセミナー） (H25, 26, 27) - [REDACTED] DM 研修 (H25~毎年) - DC セミナー (H22~毎年) - CDISC セミナー (H28) 資格： 医療情報学会認定・医療情報技師取得 (H24) </p> |
|--|---------------------------------------|--|

| | | | |
|---|---|---|-----------|
| 氏名 | 高柳智史 | | |
| 所属 | 病院 ARO 次世代医療センター・ ARO 臨床研究推進部門・データ センター | 役職名 | テクニカルスタッフ |
| 専従の「臨床研究に携わる」者である ことの説明 | 病院臨床研究推進部門のテクニカルスタッフとして勤務。 就業時間の 8 割以上、特定臨床研究に関する業務（データマネジメント業務）に従事している。 兼任なし | | |
| 過去に当該業務に 従事した期間 ※2年以上 | 期間 | 場所 | |
| | 平成 29 年 4 月 ~ 現在 | 九州大学病院 | |
| 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 | 上記の期間に行つた具体的な勤務内容及び実績 | 平成 29 年 4 月～現在 内容：登録業務全般（適格性の判定、判定結果の通知、進捗管理等） DM 業務全般（手順書・仕様書作成、データ入力・修正、データ点検、DCF 作成等） CDMS 構築（データベース及び入力画面の作成、修正等） DM 内 QC 業務（文書整備状況確認、入力データ確認等） 実績：登録業務全般（医師主導治験 4 試験、特定臨床研究 2 試験（うち先進医療 B 1 試験）、倫理指針臨床研究 2 試験） DM 業務全般（医師主導治験 4 試験、特定臨床研究 2 試験（うち先進医療 B 1 試験）、倫理指針臨床研究 2 試験） 紙 CRF 用 CDMS 構築（2 試験）等 | |

| | | |
|--|---------------------------------------|--|
| | <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> | <p>研修：</p> <p>以下の外部セミナー受講</p> <ul style="list-style-type: none">・厚生労働省 令和元年度データマネージャー養成研修・GCP パスポートセミナー（2018, 2019）・日本癌治療学会 メディカルスタッフセミナー、データマネージャー教育集会（2018 年） <p>以下の内部セミナー受講</p> <ul style="list-style-type: none">・九州大学病院 臨床研究認定講習会（2018, 2019 年度）・九州大学 ARO センター データセンターセミナー（2018, 2019 年度）・DC セミナー（2018, 2019 年度）・CDISC セミナー（2018 年度） <p>資格：</p> <ul style="list-style-type: none">・日本癌治療学会認定データマネージャー取得 (認定期間：2019 年 4 月 1 日～2024 年 3 月 31 日)・看護師 |
|--|---------------------------------------|--|

(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。

(別添 1)

(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 | 岸本 淳司 | | |
| 所属 | 病院 ARO 次世代医療センター・ ARO 臨床研究推進部門 | 役職名 | 准教授 |
| 専従の「臨床研究に携わる」者である ことの説明 | <p>多数の医師主導臨床研究/試験の研究計画立案のコンサルテーションや統計解析を行っている。 九州大学 臨床試験プレ審査委員、外部機関の統計解析委員長も行っている。</p> <p>兼任なし</p> | | |
| 過去に当該業務に 従事した期間 ※1年以上 | 期間 | 場所 | |
| | 平成 15 年 1 月 | ～ | 平成 18 年 3 月 |
| | 平成 18 年 4 月 | ～ | 現在 |
| | | | 九州大学病院 |
| 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 | 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 4 月～現在 医師主導臨床研究/試験の計画・解析 統計コンサルテーション WEB OF SCIENCE に掲載された英文原著論文 100 報以上 (H-Index 25) 九州大学 臨床試験プレ審査委員 平成 18 年～現在 (プレ審査プロトコール数 500 以上) 大学院における「臨床研究データの解析」「臨床試験方法論」、 生命科学科の「生物統計学」、病院ポリクリ等の授業を担当 (～2018 年度)</p> | |
| | 生物統計に関する 専門的研修や資格 等の有無 | <p>研修: 日本科学技術連盟 BioS 創立時より現在まで講師 資格等: 日本計量生物学会 理事(2015～2016)・評議員(2017～2019)</p> | |

| | | | |
|----------------------------|---|---------------------|----------------|
| 氏名 | 船越公太 | | |
| 所属 | 病院ARO次世代医療センター ・ARO臨床研究推進部門・データセンター | 役職名 | データセンター長・学術研究員 |
| 専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明 | ARO次世代医療センターの学術研究員として勤務。 就業時間の8割以上、特定臨床研究に関する業務(生物統計家として試験デザインの助言・解析方法の助言、解析業務、データセンターの運営)に従事している。兼任なし | | |
| 過去に当該業務に従事した期間 ※1年以上 | 期間 | 場所 | |
| | 2016年(平成28年)2月～現在 | 九州大学病院 ARO次世代医療センター | |
| 上記の期間に行つた具体的な勤務内容及び実績 | <p>2016年(平成28年)2月～2016年(平成28年)3月 ・九州大学病院 ARO次世代医療センター 学術研究員・特任助教 内容：統計相談、統計解析業務全般、プレ審査での助言 実績：統計相談3件、プレ審査5件程度</p> <p>2016年(平成28年)4月～ ・九州大学病院 ARO次世代医療センター 学術研究員・特任助教・データセンター長 内容：統計・試験デザインの相談、解析業務全般、データセンターの運営 実績：試験実施計画書作成支援(多数) 症例数設計支援(多数) 統計解析計画書作成支援(5本) 観察研究統計相談・論文レビュー(多数) プレ審査(年間約30本以上) 論文の共著者 6本</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 | <p>研修：</p> <p>以下の外部セミナー受講</p> <ul style="list-style-type: none"> ・日本科学技術連盟 臨床試験セミナー 統計手法コース(CT)修了 2013年(平成25年)10月～2013年(平成25年)12月 ・日本科学技術連盟 臨床試験セミナー 統計手法専門コース(BioS)修了・合格 2014年(平成26年)4月～2015年(平成27年)3月 ・文部科学省後援国立大学附属病院臨床研究推進会議主催平成27年度データマネジャー養成研修(2016年2月20日) ・平成28年度臨床研究・治験従事者研修(2016年12月12日) ・平成29年度倫理審査委員会・治験審査委員会委員養成研修会(2018年1月27日) ・日本計量生物学会試験統計家認定制度講習会(2018年2月17日) ・CDISC Beginning-to-Endトレーニング(2017年8月26-27日) ・以下の内部セミナー受講 ・九州大学病院 臨床研究認定講習会(2016-2019年) ・九州大学病院 データセンターセミナー(2017年-2019年、各年度年4回) ・九州大学病院 データサイエンスセミナー(2017年-2019年年1回) ・CDISCセミナー(2017年度) <p>資格：</p> <p>統計検定2級(成績優秀者評価A) 2013年11月17日実施 医師・内科認定医・循環器専門医</p> | | |

| | | | | |
|----------------------------|---|---|----------|------------|
| 氏名 | 渡邊広子 | | | |
| 所属 | 病院ARO次世代医療センター ・ARO臨床研究推進部門・データセンター | | 役職名 | 学術研究員 |
| 専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明 | ARO次世代医療センターの学術研究員として勤務。 就業時間の8割以上、特定臨床研究に関する業務（生物統計解析業務）に従事している。 平成27年11月から病院臨床研究推進部門へ異動。 兼任なし | | | |
| 過去に当該業務に従事した期間※1年以上 | 期間 | | | 場所 |
| | 平成19年6月 | ～ | 平成23年5月 | [REDACTED] |
| | 平成25年1月 | ～ | 平成27年3月 | [REDACTED] |
| | 平成27年4月 | ～ | 平成27年10月 | [REDACTED] |
| | 平成27年11月 | ～ | 現在 | 九州大学病院 |
| 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 | 平成19年6月～平成23年5月 ・ [REDACTED] 内容：統計解析業務全般 実績：企業治験や製造販売後調査（10本以上） 平成25年1月～現在 ・九州大学病院 内容：統計解析業務全般（統計コンサルテーション（症例数設計含む）、PMDA対面助言、プロトコールの統計解析部分のレビュー及び作成、統計解析計画書の作成、図表作成仕様書の作成、データセット構造定義書及び解析データセットの作成、解析プログラムの作成、解析結果、解析結果報告書の作成等、プレ審査委員） 実績：医師主導治験17試験、先進医療試験3試験、臨床研究16、観察研究2試験等 | | | |
| | 上記の期間に行なった具体的な勤務内容及び実績 | | | |
| | 研修： 以下の外部セミナー受講 ・日本科学技術連盟 臨床試験セミナー 統計手法専門コース(BioS)修了（平成21年～平成22年） ・JSCTR-KRP Joint 臨床研究セミナー（平成25、26年） ・東京大学主催 CDISC 標準入門セミナー（H25） ・CDISC Public Training ADaM Implementation (H27) ・医学統計学研究センター主催第5回セミナー（H27） 以下の内部セミナー受講 ・九州大学病院 臨床研究認定講習会（平成25～29年）、 ・九州大学病院 臨床試験に関するセミナー（リサーチアシスタンントセミナー）（平成25～27年） ・DCセミナー（平成26～29年度） 資格： 日本計量生物学会認定 実務統計家（R2.4～現在） 統計検定2級（令和元年5月取得） | | | |

(注) 「上記の期間に行な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なった生物統計に係る業務の具体的な内容及び生物統計に関して支援した臨床研究の実績を記載すること。

(4) 専従の薬事に関する審査に関する相当の経験及び識見を有する者

| | | | |
|--|--|---|-------------|
| 氏名 | 戸 高 浩 司 | | |
| 所 属 | 病院 ARO 次世代医療センター・ ARO 臨床研究推進部門 | 役職名 | 教授 |
| 専従の「臨床研究に携わる」者である ことの説明 | <p>病院 ARO 次世代医療センターの専任教員 就業時間のほぼすべて臨床研究に関する業務（薬事に関する臨床研究支援業務）に従事している。</p> <p>薬事に関する臨床研究支援業務について（抜粋）</p> <ul style="list-style-type: none"> ・全ての支援シーズプロジェクトの薬事戦略構築と助言（PMDA 対面助言への対応・出席を含む） ・ARO支援シーズ以外の特定のプロジェクトの薬事戦略構築と助言（PMDA対面助言への対応・出席を含む） ・学内介入研究実施計画書等の薬事的視点からの修正・助言 ・重篤有害事象報告に対する薬事的視点からの助言等 <p>兼任なし</p> | | |
| 過去に当該業務に 従事した期間 ※1年以上 | 期間 | 場所 | |
| | 平成 14 年 7 月 | ～ | 平成 16 年 3 月 |
| | 平成 16 年 4 月 | ～ | 平成 16 年 9 月 |
| | 平成 17 年 4 月 | ～ | 現在 |
| 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 | 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 7 月～平成 16 年 3 月</p> <p>平成 16 年 4 月～平成 16 年 9 月</p> <p>内容：・</p> | |

相当。

平成17年4月～現在

- ・学内業務（抜粋）
 - ・全ての支援シーズプロジェクトの薬事戦略構築と助言、医薬品・医療機器・再生医療製品計70件程度（PMDA対面助言への対応・出席を含む、月1-2回程度）
 - ・ARO支援シーズ以外の特定のプロジェクトの薬事戦略構築と助言、医薬品・医療機器・再生医療製品計10件程度（PMDA対面助言への対応を含む）
 - ・学内介入研究実施計画書等の薬事的視点からの修正・助言、年40-60件
 - ・重篤有害事象報告に対する薬事的視点からの助言（当局報告の該当性、内容の校正等）、毎月「臨床研究安全性情報管理委員会」開催
 - ・ARO協議会薬事専門家連絡会の本学代表委員として各種提言
 - ・学内臨床試験実施者に対する認定講習において薬事の講演、年4回
 - ・学内臨床試験責任医師に対するPI認定講習において薬事の講演、年4回
 - ・学外業務

(別添 1)

| | | |
|--|-----------------------------|--|
| | 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 | 研修等： ・ [REDACTED] 技術研修(平成 15 年) ・ [REDACTED] 技術研修(平成 16 年) 又、[REDACTED] 医薬品製造管理者講習会などにおいて寧ろ指導する立場にあった。 資格： 医師 |
|--|-----------------------------|--|

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

特定臨床研究に関する計画の立案及び実施の実績

1 特定臨床研究に関する計画の立案及び実施の実績の詳細

(1) 特定臨床研究であることの説明

| 番号 | 臨床研究名 | 登録 ID 等 | 研究概要 |
|----|--|---------------|---|
| 1 | 特発性肺線維症合併進行非小細胞肺癌に対するカルボプラチニン+nab-パクリタキセル+ニンテダニブ療法とカルボプラチニン+nab-パクリタキセル療法のランダム化第Ⅱ相試験 (J-SONIC) | UMIN000026799 | 特発性肺線維症を合併する進行期非小細胞肺癌患者を対し、カルボプラチニン+nab-パクリタキセル+ニンテダニブ療法及びカルボプラチニン+nab-パクリタキセル療法（侵襲）をランダム化比較（介入）し、カルボプラチニン+nab-パクリタキセル+ニンテダニブ療法の有効性、安全性を評価する試験である。 |
| 2 | 小児におけるティコプラニン高用量負荷投与法の有用性に関する検討 | UMIN000027535 | 小児のメチシリン耐性黄色ブドウ球菌感染症患者に対し、ティコプラニンを投与（侵襲）、その際標準量の1.5倍のティコプラニンを3回投与（介入）、4回目以降は標準量を投与することにより、ティコプラニンの新たな高用量負荷投与法によるトラフ血中濃度の有効域への到達率を検討し、より有効なティコプラニンの負荷投与法を検討する試験。 |
| 3 | 筋量低下予防に焦点を当てた2型糖尿病患者におけるSGLT2阻害剤および中強度運動の併用療法 | UMIN000020263 | 2型糖尿病患者に対し、SGLT2阻害薬を投与（侵襲）することによる筋肉量減少を運動療法（介入）により予防できるかを検討する試験。 |
| 4 | Initia Stemを用いた人工股関節全置換術後のbone remodelingの評価 | UMIN000028512 | 人工股関節全置換術を受ける患者に対し、大腿骨ステムInitia stemとPerfix HA 910 stemの使用（侵襲）をランダムに割り付ける（介入）ことにより、ステム周辺の骨密度の変化量を検証することを目的とする試験。 |
| 5 | 高齢者進行・再発胃癌に対する1次治療としてのS-1+ラムシルマブ療法の多施設共同第Ⅱ相試験 (KSCC1701) | UMIN000028309 | 70歳以上のHER2陰性進行胃癌患者に対して、研究上治療法を制御しS-1+ラムシルマブ療法（介入）を行い、S-1+ラムシルマブ療法（侵襲）の1次治療としての有効性および安全性について検討する試験。 |
| 6 | 根治切除(R0)不能局所進行膵癌に対するGemcitabine+nab-Paclitaxel療法の有用性に関する前向き多施設共同研究 | UMIN000027775 | 根治切除局不能局所進行膵癌患者に対して、研究上治療法を制御しGemcitabine/nab-Paclitaxel療法を行い（介入）、Gemcitabine/nab-Paclitaxel療法（侵襲）の有用性について検討する試験。 |

| | | | |
|----|--|----------------|---|
| 7 | 子宮体癌に対する腹腔鏡下傍大動脈リンパ節郭清術に関する探索的検討 | UMIN000031943 | 子宮体癌患者に対して、研究上治療法を制御し腹腔鏡下傍大動脈リンパ節郭清術を行い（介入）、腹腔鏡下傍大動脈リンパ節郭清術（侵襲）の有効性及び安全性を探索的に評価する試験である。 |
| 8 | 臨床病期 I - II A 期 (T1-2bN0M0) の非小細胞肺癌に対する TS-1 併用体幹部定位放射線治療の認容性試験 | UMIN000032693 | 臨床病期 I - II A 期 (T1-2bN0M0) 非小細胞肺癌患者に対して、研究上治療法を制御し TS-1 併用体幹部定位放射線治療を行い（介入）、TS-1 併用体幹部定位放射線治療（治療）の認容性を評価する試験。 |
| 9 | 既治療の進行・再発非小細胞肺癌に対するドセタキセルと nab-パクリタキセルのランダム化比較第Ⅲ相試験 | jRCTs071180037 | 既治療進行・再発非小細胞肺癌患者に対して、nab-パクリタキセルの有用性をドセタキセル単剤投与との比較にて検討する。 |
| 10 | 特発性肺線維症合併進行非小細胞肺癌に対するカルボプラチ+nab-パクリタキセル+ニンテダニブ療法とカルボプラチ+nab-パクリタキセル療法のランダム化第Ⅱ相試験 (J-SONIC) | jRCTs071180049 | 特発性肺線維症 (IPF) を合併する進行期非小細胞肺癌 (NSCLC) 患者に対して、カルボプラチ+nab-パクリタキセル療法に比してカルボプラチ+nab-パクリタキセルにニンテダニブを併用することの有効性、安全性を評価する試験。 |
| 11 | 未治療多発性骨髄腫に対する新規薬剤を用いた寛解導入療法、自家末梢血幹細胞移植、地固め・維持療法の有効性と安全性を確認する第Ⅱ相臨床試験 JSCT-MM16 | jRCTs071180019 | 未治療多発性骨髄腫患者に対し、ボルテゾミブ+レナリドミド+デキサメサゾン投与による寛解導入療法に次いで、ボルテゾミブ+メルファラン大量療法による自家末梢血幹細胞移植を実施後、100 日以降にカルフィルゾミブ+レナリドミド+デキサメサゾン投与による地固め療法、およびレナリドミド維持療法を行う、新規薬剤を用いた治療の有効性と安全性をわが国における標準治療の確立を視野に入れて検討する試験。 |
| 12 | 筋量低下予防に焦点を当てた2型糖尿病患者におけるSGLT2阻害剤および中強度運動の併用療法～糖尿病におけるSGLT2阻害剤と運動併用療法～ | jRCTs071180050 | 2型糖尿病患者に対して、SGLT2阻害薬導入による筋肉量減少を運動療法により予防できるかを検討すること目的とする試験。 |

| | | | |
|----|--|----------------|--|
| 13 | 前治療の EGFR-TKI 後に進行した、T790M 陽性の局所進行または転移性非扁平上皮非小細胞肺癌を対象としたオシメルチニブ単剤療法とオシメルチニブ/カルボプラチニン/ペメトレキセド療法の無作為化非盲検第Ⅱ相試験 | jRCTs071180062 | EGFR-TKI による加療後に増悪を認め、増悪後の腫瘍検体より T790M の遺伝子変異を確認された非扁平上皮非小細胞肺癌患者を対象として、 <u>オシメルチニブ単剤とオシメルチニブ/カルボプラチニン/ペメトレキセド併用療法について有効性・安全性を比較し、第3世代 EGFR-TKI と化学療法の併用が第Ⅲ相試験において検証されるべき適切な治療であるか探索する試験。</u> |
| 14 | 全身性エリテマトーデス患者における初回副腎皮質ホルモン治療に続発する大腿骨頭壞死症発生抑制治療 | jRCTs071180052 | 全身性エリテマトーデス（以下 SLE）と診断され、初回副腎皮質ホルモン治療を受ける患者を対象に、 <u>クロビドグレル硫酸塩、ビタバスタチンカルシウム、トコフェロール酢酸エステル</u> の3剤を併用投与し、 <u>ステロイド関連大腿骨頭壞死症の発生抑制効果を検討する</u> 試験。 |
| 15 | 70歳以上の切除不能進行・再発結腸・直腸癌患者を対象とした TFTD(TAS-102) Bevacizumab 同時併用療法 第Ⅱ相臨床試験 (KSCC1602) | jRCTs071180065 | 70歳以上の切除不能進行・再発結腸・直腸癌患者を対象として、 <u>TFTD(TAS-102) と Bevacizumab 併用療法の1次治療における有効性および安全性を探索的に評価する</u> 試験。 |
| 16 | 局所進行胃癌・食道胃接合部癌に対する術前化学療法としての S-1+オキサリプラチニン併用療法の有効性・安全性について検討する第Ⅱ相臨床試験 | jRCTs071180064 | 局所進行胃癌・食道胃接合部癌患者に対して、 <u>術前化学療法としての S-1+オキサリプラチニン (SOX130) 併用療法の有効性および安全性について検討する</u> 試験。 |
| 17 | 周術期の合成ステロイド剤投与が糖代謝およびインスリン抵抗性に与える影響についての検討 | jRCTs072180082 | 口腔外科領域の頭頸部疾患の患者に対して、 <u>麻酔中の合成ステロイド投与による、血糖値上昇および術後のインスリン抵抗性に与える影響について検討する</u> 試験。 |
| 18 | 高齢者局所進行胃癌に対する術前化学療法としての S-1+オキサリプラチニン併用療法の安全性と有効性について検討する第Ⅱ相臨床試験 (KSCC1801) | jRCTs071180001 | 70歳以上の局所進行胃癌患者に対して、 <u>術前化学療法としての S-1+オキサリプラチニン (SOX130) 併用療法の安全性と有効性について検討する</u> 試験。 |

| | | | |
|----|---|----------------|--|
| 19 | 初発未治療成人T細胞性白血病リンパ腫に対するCHOP療法とmogamulizumabの遂次併用に関する臨床研究 | jRCTs071180057 | 初発未治療成人T細胞性白血病リンパ腫(ATL)患者に対して、CHOP療法後にmogamulizumabを逐次併用した際の有効性および安全性の検討する試験。 |
| 20 | 骨誘導再生法(Guided Bone Regeneration法: GBR法)を目的とした遮蔽膜(GBRメンブレン)の臨床評価 | jRCTs072190038 | 狭小な頸骨や陥凹のある患者に対してGBR法を行う際に使用する新規開発された吸収性のGBRメンブレンの臨床評価を行う試験。 |
| 21 | 成人急性リンパ性白血病に対する治療プロトコール—ALL/MD2019— | jRCTs071190036 | 成人Ph陰性急性リンパ性白血病の患者に対し、 <u>寛解後の測定可能残存病変・微小残存病変(MRD)の有無を指標にリスク別の寛解後療法</u> を行う。CD19陽性ALLでは、地固め療法2クール目終了時のMRD陽性群において、blinatumomabを使用し、MRD陰性化を図る。CD19陰性ALLでは、地固め療法2クール目終了時のMRD陽性群は同種造血幹細胞移植を行うこととし、リスクに応じた移植適応の確立を図る。 また、分子標的薬dasatinibによる寛解導入療法後に、MRD陽性例はponatinibを地固め療法に併用する。引き続き根治的治療として、同種造血幹細胞移植を行うことにより、Ph ALLの予後が改善を図る。 <u>dasatinibおよびponatinibを併用した寛解導入療法、地固め療法の確立を図る</u> 試験。 |

(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 「研究概要」の欄は、研究の概要を簡潔に記載すること。ただし、平成30年3月31日までに開始した臨床研究については、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を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・希少疾病、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 | 肺動脈性肺高血圧症患者に対するNK-104-NPの静脈内反復投与の多施設共同医師主導治験 | 30-0434 | 対象疾患：指定難病：肺動脈性肺高血圧症に対する治験 研究対象者の選定基準： ・肺高血圧症のダナポイント分類第1群のうち、WHO機能分類クラスI～IVの患者 ・PAHの診断が右心カテーテル検査により確定された患者 ・右心カテーテル検査によるPVRのベースライン値が240dyn・sec/cm ⁵ を超えている患者 ・プロスタサイクリンアナログ、エンドセリン受容体拮抗薬、ホスホジエステラーゼ-5阻害薬のうち2剤以 |

(別添2)

| | | | |
|---|--|---------------|--|
| | | | 上投与され、90日以上の間投与量が安定した患者 患者への還元：新規治療薬の保険適用 |
| 2 | DVC1-0401網膜下 投与による網膜色 素変性に対する 視細胞保護遺伝子 治療の第Ⅰ/Ⅱa相 医師主導治験 | UMIN000034081 | <p>対象疾患：指定難病：網膜色素変性</p> <p>研究対象者の選定基準：</p> <ul style="list-style-type: none"> 厚生労働省特定疾患治療研究事業、網膜脈絡膜・視神経萎縮に関する調査研究班の定める診断基準に従い、2名以上の眼科専門医によって網膜色素変性と診断された患者（ゲノム診断は実施しない） 小数視力1.0未満の患者 ハンフリー視野計中心10-2プログラムの中心4点の平均網膜感度が30dB未満の患者 <p>患者への還元：新規遺伝子治療製品の保険適用</p> |
| 3 | 慢性心不全患者に 対するHUCV002-01 静脈投与療法の 安全性及び有効性 を検討する多施設 共同オープン単群 第Ⅰ/Ⅱa相医師主 導治験 | UMIN000035004 | <p>対象疾患：指定難病：特定拡張型心筋症を対象に含む。</p> <p>研究対象者の選定基準：</p> <ul style="list-style-type: none"> 慢性心不全と診断されている患者 登録前28日以内の心エコー図検査で左室駆出率(LVEF) < 40%の患者 NYHA心機能分類がクラスⅡ以上、かつ登録前4週間以上変化のない患者 BNP ≥ 100pg/mLの患者 <p>患者への還元：新規再生医療等製品の保険適用</p> |
| 4 | 原発性胆汁性胆管 炎患者を対象とし たCBP/βカテニン 阻害薬OP-724の非 盲検・用量検討試 験（第Ⅰ相） | 2019-1919 | <p>対象疾患：指定難病：原発性胆汁性胆管炎</p> <p>研究対象者の選定基準：</p> <ul style="list-style-type: none"> 原発性胆汁性胆管炎の診断確定者のうち、肝組織検査で線維化進行例（Scheuer分類Ⅲ期以上）の患者 ECOGのPerformance Status (PS) が0～2の患者。 <p>患者への還元：新規治療薬の保険適用</p> |

(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（平成25年法律第50号）第5条第1項の規定に基づき厚生労働大臣が指定する指定難病に限るものとする。
- 3 「希少疾病」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5万人未満であるものに限るものとする。当該病院において、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し、その結果を添付すること。（難病等については、患者数に係る調査が十分ではなく、確実な人数を示すことができない場合が多いため、数種類の統計データ等を用いて推計し、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ことから、本申請においても、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」とは、新たにその存在が発見された感染症（新興感染症）や既に制圧したかに見えながら再び猛威を振るう可能性のある感染症（再興感染症）を指す。

2 特定臨床研究の実施に伴い発表された論文の実績

| 番号 | 関連する特定臨床研究 | | | 特定臨床研究の実施に伴い発表した論文であることの説明 |
|----|--|---------------|--|----------------------------|
| | 治験・臨床研究名 | 登録ID等 | 研究概要 | |
| 1 | 長時間麻酔での低用量 hANP (ハンプ注射用 1000) による Hb 値低下抑制効果および肺の酸素化能維持効果に関する検討 | UMIN000011373 | 悪性腫瘍患者を対象として、 <u>長時間麻酔における超低用量 hANP (ハンプ注射用 1000、以下ハンプ注射用 1000) 実施（侵襲）し、その臨床的有用性を二重盲検ランダム化比較（介入）により評価した試験である。</u> | 左記介入試験の結果等を発表した主要な論文である。 |
| 2 | ALK 融合遺伝子陽性、PS 不良の進行再発非小細胞肺癌に対するアレクチニブの第Ⅱ相試験 | UMIN000015094 | ALK 融合遺伝子陽性、PS 不良の進行再発非小細胞肺癌症例を対象として、 <u>アレクチニブの投与（侵襲）により、当該療法の安全性及び有効性を検証する第Ⅱ相試験（介入）である。</u> | 左記介入試験の結果等を発表した主要な論文である。 |
| 3 | アトルバスタチンによる OATP2B1 阻害効果に関する検討 | UMIN000005864 | 健康な成人男性を対象として、 <u>アトルバスタチンの投与（侵襲）により、OATP2B1 阻害効果を、ランダム化・クロスオーバー試験（介入）において検証する。</u> | 左記介入試験の結果等を発表した主要な論文である。 |
| 4 | 左室駆出率が低下した日本人慢性心不全患者の morbidity 及び mortality に対する LCZ696 の有効性及び安全性をエナラブリルと比較検討する多施設共同、ランダム化、二重盲検、並行群間、実薬対照比較試験 | NCT02468232 | 慢性心不全患者を対象に、 <u>LCZ696 を投与（侵襲）により、ランダム化・並行群間比較（介入）により、当該試験薬の安全性及び有効性を検討した試験である。</u> | 左記介入試験の結果等を発表した主要な論文である。 |
| 5 | 悪性疾患、炎症性疾患における FDG-PET/MR の早期撮像の臨床研究 | UMIN000024788 | 腫瘍性病変や炎症性病変の診断もしくは疑われる方を対象として、 <u>PET/MRI撮影を施行（侵襲）し、腫瘍病変の病変検出、悪性度診断、進展度診断、治療効果判定における有用性を従来の画像検査と比較検討（介入）した試験である。</u> | 左記介入試験の結果等を発表した主要な論文である。 |

| | | | | |
|---|--|---------------|---|--------------------------|
| 6 | 治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌患者に対する1次治療としてのTri-weekly XELIRI+ペバシズマブ療法の第Ⅱ相臨床試験(KSCC1101) | UMIN000006070 | 治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌患者を対象として、 <u>Tri-weekly XELIRI+ペバシズマブ療法</u> を行うことにより（介入）、 <u>これらの抗がん剤投与（侵襲）</u> による有効性と安全性を検証した試験である。 | 左記介入試験の結果等を発表した主要な論文である。 |
| 7 | 特発性肺線維症合併進行非小細胞肺癌に対するカルボプラチニン+nab-パクリタキセル+ニンテダニブ療法とカルボプラチニン+nab-パクリタキセル療法のランダム化第Ⅱ相試験 (J-SONIC) | UMIN000026799 | 特発性肺線維症を合併する進行期非小細胞肺癌患者に対して、 <u>カルボプラチニン+nab-パクリタキセル+ニンテダニブ療法</u> と <u>カルボプラチニン+nab-パクリタキセル療法</u> のランダム化比較し（介入）、 <u>カルボプラチニン+nab-パクリタキセル療法</u> に比して <u>カルボプラチニン+nab-パクリタキセル+ニンテダニブ</u> を併用すること（ <u>侵襲</u> ）の有効性、安全性を評価する第Ⅱ相臨床試験である。 | 左記介入試験の結果等を発表した主要な論文である。 |
| 8 | 川崎病におけるバイオフィルム制御薬クラリスロマイシンの臨床効果に関する検討-多施設共同ランダム化比較第Ⅱ相試験- | UMIN000015437 | 小児川崎病患者に対して、 <u>大量免疫グロブリン投与（IVIG）</u> と <u>クラリスロマイシン（CAM）</u> の併用療法が、標準的治療である <u>IVIG療法（侵襲）</u> よりも優れていることをランダム化比較試験（介入）で検討、及び、 <u>IVIG</u> と <u>CAM</u> の併用療法の安全性について検討する試験である。 | 左記介入試験の結果等を発表した主要な論文である。 |
| 9 | 進行非扁平上皮非小細胞肺癌を対象としたシスプラチニ・ペメトレキセド療法に癌幹細胞を標的とするサラゾスルファピリジンを併用する第Ⅰ相医師主導治験 | UMIN000017854 | 進行非扁平上皮非小細胞肺癌患者に対して、 <u>シスプラチニ・ペメトレキセド・サラゾスルファピリジン</u> 併用療法（ <u>侵襲</u> ）の安全性を評価し、 <u>サラゾスルファピリジン</u> の推奨用量を決定する医師主導治験であり、 <u>侵襲</u> 及び <u>介入</u> を伴うものである。 | 左記介入試験の結果等を発表した主要な論文である。 |

| | | | | |
|----|---|---------------|--|------------------------------|
| 10 | 人工膝関節置換術におけるオーダーメイド骨切り器具の精度評価 | UMIN000017483 | 保存療法で効果が得られない変形性膝関節症の患者および関節リウマチ患者に対して、 <u>人工膝関節置換術におけるオーダーメイド骨切り器具（介入）を使用（侵襲）し精度を評価する試験である。</u> | 左記介入試験の結果等を発表した主要な論文である。 |
| 11 | 化学療法未治療のHER2陰性進行・再発胃癌に対するオキサリプラチン+S-1療法について検討する第Ⅱ相臨床試験(KSCC1501A) | UMIN000017550 | 化学療法未治療のHER2陰性進行・再発胃癌患者に対し、 <u>日本人を対象として検討された報告がない（介入）オキサリプラチン130mg/m²+S-1療法を行い（侵襲）、オキサリプラチン130mg/m²+S-1療法の有効性と安全性について検討した試験である。</u> | 左記介入試験の結果等を発表した主要な論文である。 |
| 12 | 周術期の糖代謝管理による異化の抑制およびインスリン抵抗性の減弱効果の検討 | UMIN000020884 | 頸骨矯正術を受ける患者に対して、 <u>二重盲検ランダム割付け（介入）を行い、手術中の低用量ブドウ糖投与（侵襲）が、手術中の異化亢進および術後のインスリン抵抗性増大減弱に与える効果を検討する試験である。</u> | 左記介入試験の結果等を発表した主要な論文である。 |
| 13 | RNF43ペプチドパルス樹状細胞ならびRNF43ペプチド特異的活性化リンパ球を用いた進行固体腫瘍患者に対する強化養子免疫療法第Ⅰ相臨床研究 | UMIN000003945 | 進行固体腫瘍患者を対象として、 <u>RNF43ペプチドパルス樹状細胞ならびに特異的活性化リンパ球療法（侵襲）により、それらの安全性及び有効性について並行群間比較（介入）にて検討する試験である。</u> | 左記介入試験の結果に関連して発表された主要な論文である。 |
| 14 | 切除不能な進行・再発大腸癌に対する初回治療としてのFOLFOXIRI+ベバシズマブ療法多施設共同第Ⅱ相試験(QUATTRO) | UMIN000013797 | 切除不能な進行・再発大腸癌患者に対する初回治療例を対象に、 <u>日本人を対象として検討された報告がない（介入）FOLFOXIRI+ベバシズマブ(BV)療法の有効性および安全性を検討する試験である。</u> | 左記介入試験の結果等を発表した主要な論文である。 |
| 15 | 腎移植患者におけるアンジオテンシンII受容体拮抗薬 | UMIN000003206 | 腎移植後ARB投与中の安定高血圧患者を対象として、 <u>テルミサルタン先行</u> | 左記介入試験の結果等を発表した |

| | | | | |
|----|--|---------------------------------|--|-----------------------------|
| | の糖・脂質代謝改善効果の検討 | | <u>群とカンデルサルタン先行群のランダム割付を行い（介入）、これらのアンジオテンシンII受容体拮抗薬投与による（侵襲）糖・脂質代謝改善効果を検証した試験である。</u> | 主要な論文である。 |
| 16 | 特発性肺線維症合併進行非小細胞肺癌に対するカルボプラチナ+nab-パクリタキセル+ニンテダニブ療法とカルボプラチナ+nab-パクリタキセル療法のランダム化第II相試験 | jRCTs071180049 UMIN000026799 | <u>特発性肺線維症合併非小細胞肺癌患者を対象として、カルボプラチナ+nab-パクリタキセル+ニンテダニブ療法群とカルボプラチナ+nab-パクリタキセル療法群のランダム割付を行い（介入）、これらの抗がん剤の投与（侵襲）による有効性・安全性について比較・評価した試験である。</u> | 左記介入試験の結果等を発表したプロトコール論文である。 |
| 17 | 化学療法未治療のHER2陰性進行・再発胃癌に対するオキサリプラチナ+S-1療法について検討する第II相臨床試験 (KSCC/HGCSG/CCOG/PerSeUS 1501A) | UMIN000017550 | <u>化学療法未治療のHER2陰性進行・再発胃癌患者を対象として、オキサリプラチナ+S-1(SOX)療法についてヒストリカルコントロールにより（介入）、これらの抗がん剤投与（侵襲）による有効性と安全性を検証した試験である。</u> | 左記介入試験の結果等を発表したプロトコール論文である。 |
| 18 | 病理病期IB(T>5cm)・II・III A期非小細胞肺癌完全切除例に対する術後補助化学療法のS-1単独療法とS-1+CDDP併用療法のランダム割付を行い（介入）、これらの抗がん剤の投与（侵襲）による有効性・安全性について比較・評価した試験である。 | UMIN000001765 | <u>病理病期IB(T>5cm)・II・III A期の非小細胞肺癌完全切除の患者を対象として、術後補助化学療法のS-1単独療法とS-1+CDDP併用療法のランダム割付を行い（介入）、これらの抗がん剤の投与（侵襲）による有効性・安全性について比較・評価した試験である。</u> | 左記介入試験の結果等を発表した主要な論文である。 |

| | | | | |
|-----|--|---------------|---|--------------------------|
| 19 | 高度催吐性の化学療法を施行する固体がん患者におけるホスアプレピタント（プロイメント）の有効性および安全性を検討する第Ⅱ相臨床試験 | UMIN000012202 | <p>CDDP\geq50mg/m²を含む高度催吐性化学療法を施行する固体がん患者を対象として、<u>ホスアプレピタント（プロイメント）</u>を用いた療法についてヒストリカルコントロールにより（介入）、当該の制吐剤の投与（侵襲）による療法の有効性と安全性を検証した試験である。</p> | 左記介入試験の結果等を発表した主要な論文である。 |
| 20 | 局所進行非小細胞肺癌に対するカルボプラチナ/nab-パクリタキセル（アブラキサン）胸部放射線同時併用化学療法の臨床第Ⅰ/Ⅱ相試験 | UMIN000012719 | <p>局所進行非小細胞肺癌の患者を対象として、<u>カルボプラチナ/nab-パクリタキセル（アブラキサン）</u>胸部放射線同時併用化学療法の至適投与の決定を行い（介入）、<u>これらの抗がん剤の投与（侵襲）</u>による有効性・安全性について検証した試験である。</p> | 左記介入試験の結果等を発表した主要な論文である。 |
| 21. | 慢性疲労症候群に対するヨーガ療法の有用性に関する検討 | UMIN000009646 | <p>慢性疲労症候群の患者（疲労の程度がperformance statusが3から7に相当するもの；疲労のため月に数日以上は仕事を休み自宅療養が必要である患者）を対象として、<u>通常治療にヨーガを併せた療法について（介入）</u>、当該患者に<u>ヨーガ療法を実行すること（侵襲）</u>による有効性と安全性を検証した試験である。</p> | 左記介入試験の結果等を発表した主要な論文である。 |
| 22 | 健康成人男性におけるNK-104-NPの静脈内単回投与のプラセボ対照、単盲検、用量漸増による医師主導治験 | UMIN000014940 | <p>健康成人男性を対象として、<u>1, 2, 4, 8mgのピタバスタチンカルシウムを含有するNK-104-NPの静脈内単回投与について各群のランダム割付を行い（介入）</u>、当該PLGAナノ粒子製剤投与（侵襲）による安全性とともに、血漿中および尿中の薬物動態を検討した試験である。</p> | 左記介入試験の結果等を発表した主要な論文である。 |

| | | | | |
|----|---|---------------------------------|---|-----------------------------|
| 23 | 既治療の進行・再発非小細胞肺癌に対するドセタキセルと nab-パクリタキセルのランダム化比較第 III 相試験 | jRCTs071180037 | 既治療の進行・再発非小細胞肺癌患者を対象として、 <u>ドセタキセルと nab-パクリタキセルによる療法について各群のランダム割付を行い（介入）</u> 、 <u>これらの抗がん剤投与（侵襲）による有効性と安全性を検証した試験である。</u> | 左記介入試験の結果等を発表したプロトコール論文である。 |
| 24 | 機能性ディスペプシア(FD)における消化管粘膜バリア機能の解析 | UMIN000023397 | 機能性ディスペプシア(FD)患者を対象として、 <u>ティッシュコンダクタンスマーターを用いた診断を行うことで（介入）</u> 、 <u>上部消化管粘膜の電気的インピーダンスを測定し（侵襲）</u> 、 <u>消化管粘膜バリア機能について明らかにしようとした試験である。</u> | 左記介入試験の結果等を発表した主要な論文である。 |
| 25 | 小児ホジキンリンパ腫に対するFDG-PET検査による初期治療反応性判定を用いた治療法の効果を確認する第II相試験(HL-14) | UMIN000019093 jRCTs041180174 | 小児ホジキンリンパ腫患者を対象として、 <u>FDG-PET検査による初期治療反応性判定を用いることにより（介入）</u> により、 <u>FDG-PET検査（侵襲）による治療法の有効性・安全性を検証した試験である。</u> | 左記介入試験の結果等を発表したプロトコール論文である。 |
| 26 | ポリープ状脈絡膜血管症に対するアフリベルセプトの臨床的效果を検討する研究(多施設共同) | UMIN000011091 | ポリープ状脈絡膜血管症患者を対象として、 <u>アフリベルセプトを用いた療法を行い（介入）</u> 、 <u>当該薬剤の投与（侵襲）による臨床的效果を検討する試験である。</u> | 左記介入試験の結果等を発表した主要な論文である。 |
| 27 | CS-747S 臨床薬理試験 | JapicCTI-101044 | 慢性期脳梗塞症患者を対象として、 <u>二重盲検・無作為化を行うことで（介入）</u> 、 <u>CS-747S（フルガレル塩酸塩）の1日1回の経口投与（侵襲）による血小板凝集能について、VASPおよびVerifyNow Systemを用いて評価する試験である。</u> | 左記介入試験の結果等を発表した主要な論文である。 |
| 28 | 化学療法未治療のHER2陽性進行・再発胃癌に対するオキサリプラチン+S-1+ト | UMIN000017552 | 化学療法未治療のHER2陽性進行・再発胃癌の患者を対象として、オキサリ | 左記介入試験の結果等を発表した |

| | | | | |
|----|---|---------------|---|-----------------------------|
| | ラスツズマブ併用療法について検討する第Ⅱ相臨床試験 (KSCC/HGCSG/CCOG/PerSeUS1501B) | | プラチナ + S-1 (SOX) + ラスツズマブによる療法を行うことにより（介入）、これらの抗がん剤投与（侵襲）による有効性と安全性を検証した試験である。 | 主要な論文である。 |
| 29 | 前治療のEGFR-TKI後に進行したT790M陽性の局所進行または転移性非扁平上皮非小細胞肺癌を対象としたオシメルチニブ単剤療法とオシメルチニブ/カルボプラチナ/ペメトレキセド療法の無作為化非盲検第Ⅱ相試験 | UMIN000024438 | 前治療のEGFR-TKI後に進行したT790M陽性の局所進行または転移性非扁平上皮非小細胞肺癌の患者を対象として、オシメルチニブ単剤療法群とオシメルチニブ/カルボプラチナ/ペメトレキセド療法群のランダム割付を行い（介入）、これらの抗がん剤の投与（侵襲）による有効性・安全性について比較・評価した試験である。 | 左記介入試験の結果等を発表した主要な論文である。 |
| 30 | KRAS野生型の大腸癌肝限局転移に対するmFOLFOX6+ベバシズマブ療法とmFOLFOX6+セツキシマブ療法のランダム化第Ⅱ相臨床試験 | UMIN000010209 | KRASExon2野生型及びRAS野生型大腸癌肝限局転移患者を対象として、mFOLFOX6+ベバシズマブ療法群とmFOLFOX6+セツキシマブ療法群のランダム割付を行い（介入）、これらの抗がん剤の投与（侵襲）の有効性と安全性を検証した試験である。 | 左記介入試験の結果等を発表した主要な論文である。 |
| 31 | 術後補助化学療法におけるフッ化ピリミジン系薬剤の有用性に関する比較臨床試験（治癒切除直腸癌に対するUFT療法とTS-1療法の比較検討） | C000000385 | 治癒切除を受けたStageⅡおよびⅢ(TNM分類)の直腸癌(Rsを除く)患者を対象として、術後補助化学療法としてのTS-1(テガフル・ギメラシル・オテラシルカリウム)療法群とUFT(テガフル・ウラシル)療法群のランダム割付を行い（介入）、これらの抗がん剤の投与（侵襲）の有効性と安全性を検証した試験である。 | 左記介入試験の結果等を踏まえて発表した副次論文である。 |
| 32 | 慢性疲労症候群に対するヨガ療法の効果 | UMIN00009646 | 慢性疲労症候群の患者（疲労の程度がperformance statusが3から7に相当するもの | 左記介入試験の結果等を発表した |

| | | | | |
|----|--|-----------------|---|--------------------------|
| | | | <p>; 疲労のため月に数日以上は仕事を休み自宅療養が必要である患者) を対象として、通常治療にヨガを併せた療法を施行することにより(介入)、当該療法(侵襲)の有効性と安全性を検証した試験である。</p> | 主要な論文である。 |
| 33 | 慢性疲労症候群重症例に対する臥位ヨガ療法の有用性に関する検討 | UMIN000023472 | <p>慢性疲労症候群の患者(疲労の程度が performance status が 3から 7に相当するもの; 疲労のため月に数日以上は仕事を休み自宅療養が必要である患者) を対象として、通常治療にヨガを併せた療法を施行することにより(介入)、当該療法(侵襲)の有効性と安全性を検証した試験である。</p> | 左記介入試験の結果等を発表した主要な論文である。 |
| 34 | 慢性心不全におけるβ遮断薬による治療法確立のための多施設臨床試験 | UMIN000011274 | <p>慢性心不全患者を対象として、ビソプロロール群とカルベジロール群のランダム割付を行い(介入)、これらのβ遮断薬を投与すること(侵襲)の安全性と有効性について検証した試験である。</p> | 左記介入試験の結果等を発表した主要な論文である。 |
| 35 | ONO-1162 第3相試験 慢性心不全に対するプラセボを対照とした多施設共同二重盲検無作為化並行群間比較試験 (J-SHIFT study) | JapicCTI-153007 | <p>慢性心不全患者を対象に、プラセボ群を対照として、二重盲検ランダム化・並行群間比較により(介入)、当該試験薬であるONO-1162の投与(侵襲)の安全性と有効性について検証した試験である。</p> | 左記介入試験の結果等を発表した主要な論文である。 |
| 36 | A Study to Evaluate the Efficacy of FK949E in Bipolar Disorder Patients With Major Depressive Episodes | NCT01725308 | <p>双極性障害患者の大うつ病エピソードを対象に、プラセボ対照二重盲検群間比較(治療Ⅰ期)及びオープンラベル非対照継続投与(治療Ⅱ期)により(介入)、FK949(ケリアビン徐放性製剤)を経口投与することで(侵襲)、montgomery-Asbergうつ病評価尺度</p> | 左記介入試験の結果等を発表した主要な論文である。 |

| | | | | |
|----|--|---------------|---|-----------------------------|
| | | | (MADRS)合計スコアの変化量に基づくFK949Eのプラセボに対する優越性及び2用量群の用量反応性を検討した試験である。 | |
| 37 | 既治療非小細胞肺癌におけるドセタキセル+S-1併用療法の臨床第I/II相試験 | UMIN000038464 | 非小細胞肺癌患者を対象として、 <u>ドセタキセル+テガフル・ギメラシル・オテラシルカリウム配合カプセル剤併用療法</u> を行う（介入）ことにより、 <u>これらの抗がん剤を投与（侵襲）</u> の安全性と有効性について検証した試験である。 | 左記介入試験の結果等を発表した主要な論文である。 |
| 38 | Stage III 結腸癌に対する術後補助化学療法としてのS-1+Oxaliplatin(C-SOX)療法の効果・安全性確認試験(KSCC1303) | UMIN000012618 | 結腸癌患者を対象として、 <u>術後補助化学療法としてC-SOX療法</u> を行うことにより（介入）、 <u>当該薬剤の投与（侵襲）</u> の効果と安全性を検証した試験である。 | 左記介入試験の結果等を踏まえて発表した副次論文である。 |
| 39 | 未治療高齢者多発性骨髄腫に対する寛解導入療法/移植前処置/地固め療法に新規薬剤を用いた自家末梢血幹細胞移植の有効性と安全性を確認する第II相臨床研究 | UMIN000010166 | 未治療多発性骨髄腫患者を対象として、 <u>ボルテゾミブ皮下投与+シクロホスファミド+デキサメサン</u> による寛解導入療法に次いで <u>ボルテゾミブ皮下投与併用減量メルファン大量療法</u> を実施後、 <u>100日以降のボルテゾミブ皮下投与+サリドマイド+デキサメサン</u> による地固め療法を行うことにより（介入）、 <u>当該療法の施行（侵襲）</u> による自家末梢血幹細胞移植の有効性と安全性を検証する試験である。 | 左記介入試験の結果等を発表した主要な論文である。 |
| 40 | 胃消化管間質腫瘍(GIST)診断における超音波内視鏡ガイド下針生検(EUS-FNA)と粘膜切開生検(MIAB)の有用性の比較検討 | UMIN000012169 | 胃消化管間質腫瘍患者を対象として、 <u>超音波内視鏡ガイド下針生検(EUS-FNA)</u> と <u>粘膜切開生検(MIAB)</u> についてランダム割付を行い（介入）、 <u>当該手技の施行（侵襲）</u> による有効性と安全性を検証する試験である。 | 左記介入試験の結果等を発表した主要な論文である。 |

| | | | | |
|----|---|---|---|-----------------------------|
| 41 | 再発又は難治性の CD30 陽性 ホジキンリンパ腫又は全身性未分化大細胞リンパ腫の 小児患者を対象としたブレンツキシマブ ベドチン (SGN-35) の第Ⅰ相試験（医師主導治験） | JMA-IIA00229 | 再発又は難治性の CD30 陽性ホジキンリンパ腫又は全身性未分化大細胞リンパ腫の小児患者を対象として、 <u>ブレンツキシマブ ベドチン (SGN-35)</u> を投与（介入）し、 <u>当該薬剤の投与（侵襲）</u> の安全性と忍容性を検証する第Ⅰ相試験（医師主導治験）である。 | 左記介入試験の結果等を発表した主要な論文である。 |
| 42 | 進行再発大腸癌における全身化学療法の効果とサルコヘニアについての多施設共同附随観察研究 (KSCC1605-A) | UMIN000027558 UMIN000001340 UMIN000001312 UMIN000004331 UMIN000006070 | 1) 治癒切除不能な進行・再発結腸・直腸癌の患者に対して、 <u>mFOLFOX6</u> と <u>FOLFIRI</u> 交替療法を行うことにより（介入）、 <u>当該療法（侵襲）</u> の 1st-line における有用性を検討した試験 (KSCC0701)、2) 治癒切除不能な進行・再発結腸・直腸癌の患者に対して、 <u>mFOLFOX6+ペバシツマブ</u> と <u>FOLFIRI+ペバシツマブ</u> 交替療法を行うことにより（介入）、 <u>当該療法（侵襲）</u> の 1st-line における有用性を検討した試験 (KSCC0801)、3) H2 および H3 の肝限局性転移を有する KRAS 野生型の結腸・直腸癌の患者に対して、 <u>SOX+Cetuximab</u> を用いた術前化学療法を行うことにより（介入）、 <u>当該療法（侵襲）</u> の有効性及び安全性を検証した試験 (KSCC1002)、4) 治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌の患者に対して、 <u>1次治療としての Tri-weekly XELIRI+ペバシツマブ</u> 療法を行うことにより（介入）、 <u>当該療法（侵襲）</u> の有効性及び安全性を検証した試験 (KSCC1101) による副次論文。同論文では、上記 1) ~ 4) の患者の骨格 | 左記介入試験の結果等を踏まえて発表した副次論文である。 |

| | | | | |
|----|---|---------------|--|-----------------------------|
| | | | 筋量や脂肪量の測定をふまえ、全生存期間や無増悪生存率期間・奏効率や有害事象の発生頻度を比較することで、CTでの骨格筋量や脂肪量の測定の有用性を検討した。 | |
| 43 | VAIVT の血管拡張に伴う疼痛へのリドカイン・プロピトカイン配合クリームの効果 | UMIN000035001 | 透析シャント狭窄を呈する患者を対象に、 <u>プラセボ群</u> を対照として、二重盲検・クロスオーバー試験により（介入）、透析シャント穿刺時の疼痛緩和で用いられる医薬品の <u>リドカイン・プロピトカイン配合クリーム(EMLA)</u> を塗布することで（侵襲）血液透析用バスキュラーアクセスのインターベンションによる修復(VAIVT)時の疼痛緩和の有効性を検証する試験である。 | 左記介入試験の結果等を発表した主要な論文である。 |
| 44 | ALK 融合遺伝子陽性、PS 不良の進行再発非小細胞肺癌に対するアレクチニブの第Ⅱ相試験 | UMIN000015094 | ALK 融合遺伝子陽性、PS 不良の進行再発非小細胞肺癌患者を対象として、 <u>アレクチニブ</u> を投与することにより（介入）、当該薬剤の投与（侵襲）の安全性と有効性を検証する試験である。 | 左記介入試験の結果等を踏まえて発表した副次論文である。 |
| 45 | 骨髄破壊的および非破壊的前処置による臍帯血移植－タクロリムスとミコフェノール酸モフェチルによるGVHD 予防－ | UMIN000006339 | 同種造血幹細胞移植の適応となる造血器悪性腫瘍患者を対象として、 <u>タクロリムス</u> と <u>ミコフェノール酸モフェチル</u> を投与することにより（介入）、当該薬剤の投与（侵襲）の非血縁者間同種臍帯血移植の安全性と有効性を検証する試験である。 | 左記介入試験の結果等を発表した主要な論文である。 |

- (注) 1 「番号」の欄は、様式第2の2に記載した番号と一致させること。
- 2 「研究概要」の欄は、研究の概要を簡潔に記載すること。ただし、人を対象とする医学系研究に関する倫理指針に規定する侵襲及び介入を伴う臨床研究として提出するもの（平成30年3月31日までに終了した臨床研究又は平成30年4月1日から平成31年3月31までの間に臨床研究法第5条第1項の実施計画を提出せずに終了した臨床研究）については、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を示す部分に下線を付すこと。
- 3 「研究概要」は、既に登録 ID 等が同一のものが同表中に記載されている場合には、省略可。特定疾患領域に係る特定臨床研究の実施に伴い発表した論文である場合には、その旨

- の説明も含めること。
- 4 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。
 - 5 各論文について、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。

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

| 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 | ブリリアントブルーG (BBG 250) による眼科手術用染色剤の臨床開発 | 29-2152 | 多施設共同医師主導治験(7施設)の治験調整医師として治験を運営・完了した。九州大学病院 ARO 次世代医療センターにて、プロトコル作成、モニタリング、データマネジメント、統計解析、安全性情報管理等の包括的な支援を行った。企業へのデータ使用許諾契約を締結し、製造販売承認申請に向けた支援を行った。 |
| 2 | PD-1 阻害抗体の抗腫瘍効果を増強するミトコンドリア活性化剤を用いた新規併用治療法の開発 | 29-3700 | 多施設共同医師主導治験(2施設)の治験調整医師として治験を運営した。九州大学病院 ARO 次世代医療センターにて、モニタリング・安全性情報管理を行った。 |
| 3 | 肺動脈性肺高血圧症患者に対するNK-104-NPの静脈内反復投与の多施設共同医師主導治験 | 30-0434 | 多施設共同医師主導治験(4施設)の治験調整医師として治験を運営した。九州大学病院 ARO 次世代医療センターにて、データマネジメント、統計解析、安全性情報管理等の支援を行った。 |
| 4 | 慢性心不全患者に対するHUCV002-01静脈投与療法の 安全性及び有効性を検討する多施設共同オープン単群第I/IIa相医師主導治験 | UMIN000035004 | 多施設共同医師主導治験(2施設)の治験調整医師として治験を運営し、全被験者のエントリーを達成した。九州大学病院 ARO 次世代医療センターにて、プロトコル作成、薬事、プロジェクトマネジメント、調整事務局等の支援を行った。 |
| 5 | HER2 exon 20挿入変異陽性の進行・再発非小細胞肺癌に対するトラスツズマブ・エムタンシン(T-DM1)の効果を検討する 第II相医師主導治験 | 30-5036 | 多施設共同医師主導治験(8試験)の治験調整医師として治験を運営した。九州大学病院 ARO 次世代医療センターにて、プロジェクトマネジメント、モニタリング、データマネジメント、統計解析、安全性情報管理等の包括的な支援を行った。 |
| 6 | DVC1-0401網膜下投与による網膜色素変性に対する | UMIN000034081 | 多施設共同医師主導治験(2施設)の治験調整医師として治験を運営した。九州大学病院 ARO 次世代医療センターにて、プロトコル作成、薬事、プロジェクトマネジメント、調整事務局、データマネジメント、統計解析、 |

| | | | |
|---|--|---------------|---|
| | 視細胞保護遺伝子治療の第I/IIa相医師主導治験 | | モニタリング等の支援を行った。 |
| 7 | CBP/βカテニン阻害薬PRI-724のC型またはB型肝炎ウイルスに起因する肝硬変患者を対象とした第I/IIa相臨床試験 | 30-1053 | 多施設共同医師主導治験(3施設)について、九州大学病院ARO次世代医療センターにて、プロトコル作成、薬事、調整事務局、データマネジメント、統計解析、モニタリング等の支援を行った。 |
| 1 | 特発性肺線維症合併進行非小細胞肺癌に対するカルボプラチナ+nab-パクリタキセル+ニンテダニブ療法とカルボプラチナ+nab-パクリタキセル療法のランダム化第II相試験(J-SONIC) | UMIN000026799 | 90施設で行う多施設共同研究の主幹施設として研究責任者、研究事務局を置き、進捗管理、データ管理、安全性情報共有等を行った。 |
| 2 | 筋量低下予防に焦点を当たした2型糖尿病患者におけるSGLT2阻害剤および中強度運動の併用療法 | UMIN000020263 | 6施設で行う多施設共同研究の主幹施設として研究責任者、研究事務局を置き、進捗管理、データ管理、安全性情報共有等を行った。 |
| 3 | 高齢者進行・再発胃癌に対する1次治療としてのS-1+ラムシルマブ療法の多施設共同第II相試験(KSCC1701) | UMIN000028309 | 48施設で行う多施設共同研究の主幹施設として研究責任者、研究事務局を置き、進捗管理、データ管理、安全性情報共有等を行った。 |
| 4 | 根治切除(RO)不能局所進行膀胱癌に対するGemcitabine+nab-Paclitaxel療法の有用性に関する前向き多施設共同研究 | UMIN000027775 | 17施設で行う多施設共同研究の主幹施設として研究責任者、研究事務局を置き、進捗管理、データ管理、安全性情報共有等を行った。 |
| 5 | 臨床病期I-IIA期(T1-2bN0M0) | UMIN000032693 | 4施設で行う多施設共同研究の主幹施設として研究責任者、研究事務局を置き、進捗管理、データ管理、 |

| | | | |
|----|--|----------------|---|
| | の非小細胞肺癌に対するTS-1併用体幹部定位放射線治療の認容性試験 | | 安全性情報共有等を行った。 |
| 6 | 既治療の進行・再発非小細胞肺癌に対するドセタキセルとnab-パクリタキセルのランダム化比較第Ⅲ相試験 | JRCTs071180037 | 83 施設で行う多施設共同研究の主幹施設として研究責任者、研究事務局を置き、進捗管理、データ管理、安全性情報共有等を行った。 |
| 7 | 特発性肺線維症合併進行非小細胞肺癌に対するカルボプラチナ+nab-パクリタキセル+ニンテダニブ療法とカルボプラチナ+nab-パクリタキセル療法のランダム化第Ⅱ相試験 (J-SONIC) | JRCTs071180049 | 120 施設で行う多施設共同研究の主幹施設として研究責任者、研究事務局を置き、進捗管理、データ管理、安全性情報共有等を行った。 |
| 8 | 未治療多発性骨髄腫に対する新規薬剤を用いた寛解導入療法、自家末梢血幹細胞移植、地固め・維持療法の有効性と安全性を確認する第Ⅱ相臨床試験 JSCT-MM16 | JRCTs071180019 | 59 施設で行う多施設共同研究の主幹施設として研究責任者、研究事務局を置き、進捗管理、データ管理、安全性情報共有等を行った。 |
| 9 | HER2陽性進行・再発胃癌に対するトラスツズマブ「NK」とS-1+オキサリプラチナ併用療法もしくはカペシタビン+オキサリプラチナ併用療法に関する第二相臨床試験 | JRCTs071190007 | 57 施設で行う多施設共同研究の主幹施設として研究責任者、研究事務局を置き、進捗管理、データ管理、安全性情報共有等を行った。 |
| 10 | 筋量低下予防に焦点を当てた2型糖尿病患者におけるSGLT2阻害剤および中強度運動の併用療法～糖尿病におけるSGLT2阻害剤と運動併用療法～ | JRCTs071180050 | 4 施設で行う多施設共同研究の主幹施設として研究責任者、研究事務局を置き、進捗管理、データ管理、安全性情報共有等を行った。 |

(別添3)

| | | | |
|----|---|----------------|--|
| 11 | 前治療のEGR-TKI 後に進行した、T7 90M陽性の局所進 行または転移性非 扁平上皮非小細胞 肺癌を対象とした オシメルチニブ單 剤療法とオシメル チニブ/カルボブ ラチン/ペメトレ キセド療法の無作 為化非盲検第Ⅱ相 試験 | jRCTs071180062 | 62 施設で行う多施設共同研究の主幹施設として研究責任者、研究事務局を置き、進捗管理、データ管理、安全性情報共有等を行った。 |
| 12 | 全身性エリテマト ーデス患者におけ る初回副腎皮質ホ ルモン治療に続発 する大腿骨頭壞死 症発生抑制治療 | jRCTs071180052 | 10 施設で行う多施設共同研究の主幹施設として研究責任者、研究事務局を置き、進捗管理、データ管理、安全性情報共有等を行った。 |
| 13 | 70歳以上の切除不 能進行・再発結腸 ・直腸癌患者を対 象としたTFTD(TAS 102) Bevacizumab 同時併用療法第11 相臨床試験 (KSCC1 602) | jRCTs071180065 | 17 施設で行う多施設共同研究の主幹施設として研究責任者、研究事務局を置き、進捗管理、データ管理、安全性情報共有等を行った。 |
| 14 | 局所進行胃癌・食 道胃接合部癌に対 する術前化学療法 としてのS-1+オキ サリブラチニン併用 療法の有効性・安 全性について検討 する第Ⅱ相臨床試 験 | jRCTs071180064 | 19 施設で行う多施設共同研究の主幹施設として研究責任者、研究事務局を置き、進捗管理、データ管理、安全性情報共有等を行った。 |
| 15 | 成人急性リンパ性 白血病に対する治 療プロトコール —ALL/MD2019— | jRCTs071190036 | 22 施設で行う多施設共同研究の主幹施設として研究責任者、研究事務局を置き、進捗管理、データ管理、安全性情報共有等を行った。 |

(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。