

総 総 29 号
令和 3年 10月 1日

厚生労働大臣 殿

国立大学法人東北大学 総長 大野 英男

臨床研究中核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2 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	〒980-8577 宮城県仙台市青葉区片平二丁目1-1
氏 名	国立大学法人東北大学

(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

東北大学病院

3 所在の場所

〒980-8574 宮城県仙台市青葉区星陵町1-1	電話(022)717-7000
---------------------------	-----------------

4 区分

☐ 特定領域に係る臨床研究の実施の中核的な役割を担う臨床研究中核病院

(注) 1 該当する場合は、☐を☒とすること。

2 特定領域に係る特定臨床研究中核的な役割を担う臨床研究中核病院として申請する場合は、別添1にその旨の説明を記載すること。

5 診療科名

(1) 標榜している診療科（内科）

内科	☒ ・ 無
内科と組み合わせた診療科名等	
1 内科 2 腎臓・内分泌内科 3 血液内科 4 リウマチ科 5 糖尿病・代謝内科 6 漢方内科 7 腫瘍内科 8 循環器内科 9 感染症内科 10 老年内科 11 呼吸器内科 12 消化器内科 13 脳神経内科 14 心療内科	
診療実績	

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

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

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

(2) 標榜している診療科 (外科)

外科	⑤・無
外科と組み合わせた診療科名 1 肝臓・胆のう・膵臓外科 2 胃腸外科 3 移植・食道・血管外科 4 乳腺・内分泌外科 5 心臓血管外科 6 形成外科 7 呼吸器外科 8 小児外科 9 小児腫瘍外科 10 外科	
診療実績	

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

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

(3) その他の標榜していることが求められる診療科名

①精神科	②小児科	③整形外科	④脳神経外科	⑤皮膚科	⑥泌尿器科
⑦産婦人科	8産科	9婦人科	⑩眼科	⑪耳鼻咽喉科	⑫放射線科
13放射線診断科	14放射線治療科	⑬麻酔科	⑭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	⑦・無
歯科と組み合わせた診療科名 1 歯科 2 歯科口腔外科 3 小児歯科 4 矯正歯科	

(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 3 頭頸部外科 4 消化器外科

(注) 標榜している診療科名について記入すること。

6 病床数

精 神	感染症	結 核	療 養	一 般	合 計
40床	2床	0床	0床	1,118床	1,160床

7 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3年 4月 1日現在)

職 種	員数	合計員数 (エフォート換算)
医師	16人	6.2人
歯科医師	1人	0.3人
薬 剤 師	11人	10.7人
看 護 師	17人	17.0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、整数で算出して記入すること。「合計員数(エフォート換算)」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1別紙及び別添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

(令和3年 4月 1日現在)

職 種	員数	合計員数 (エフォート換算)
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	27人	25.6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	3.0人
(任意)臨床研究実施に係るデータベース構築に必要な業務を行う者	2人	1.6人
専任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	2.0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	1.0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、整数で算出して記入すること。「合計員数(エフォート換算)」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 「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当該業務に従事している場合をいうものであること。

4 「専任」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5割以上、非常勤の場合はそれに相当する時間を当該業務に従事している場合をいうものであること。

5 「臨床研究実施に係るデータベース構築に必要な業務を行う者」とは、Electric Data Capture (EDC) システムの作成やシステムのプログラムチェック等のデータベース構築等に必要な業務を行う者であること。

6 (2)のうち、「臨床研究実施に係るデータベース構築に必要な業務を行う者」以外の各項目については、同一の者が兼任することはできないものとする。

7 算定した者については、様式1別紙及び別添1に詳細を記載すること。

8 管理者の医療に係る安全管理の業務の経験

管理者名 (富永 梯二) 任命年月日 平成31年4月1日

医療安全管理責任者(医療安全担当の副病院長)を平成28年4月1日から平成31年3月31日まで務め、医療安全監査委員会への対応、特定機能病院間のピアレビューの実施、高難度新規医療技術・未承認新規医薬品等管理センター長業務、医療安全推進委員会や内部通報受付審査会等の業務等、医療に係る安全管理の業務に従事した。

また、現在も病院長として、医療安全推進委員会の委員を務めながら、医療に係る安全管理の業務に従事している。

9 施設の構造設備

施設の構造設備						
施設名	床面積	主要構造	設備概要			
集中治療室	377.08m ²	鉄筋コンクリート造	病床数	18床	心電計	有・無
			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	705m ²	鉄骨造	(主な設備) 生化学・免疫検査装置			
細菌検査室	334m ²	鉄骨鉄筋コンクリート	(主な設備) クリーンベンチ			
病理検査室	492m ²	鉄骨鉄筋コンクリート	(主な設備) 安全キャビネット			
病理解剖室	106m ²	鉄骨鉄筋コンクリート	(主な設備) 解剖台			
研究室	7,436m ²	鉄骨鉄筋コンクリート	(主な設備) 顕微鏡			
講義室	526m ²	鉄筋コンクリート造	室数	3室	室数	3室
図書室	4,476m ²	鉄筋コンクリート造	室数	4室	室数	4室

(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。

10 監査委員会の委員名簿及び委員の選定理由並びに当該委員名簿及び委員の選定理由の公表の状況
様式第7「安全管理のための体制」⑨のとおり。

※様式第7「安全管理のための体制」⑨に記載する場合は、本様式には記載不要。

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
	臨床研究推進センター・ センター長	医師	0.3
	臨床研究推進センター・ 副センター長	医師	0.3
	臨床研究推進センター・ 副センター長	医師	0.3
	臨床研究推進センター・ 副センター長	歯科医師	0.3
	臨床研究推進センター・ 副センター長	薬剤師	0.7
	臨床研究推進センター・ 特任教授	医師	0.8
	臨床研究推進センター・ 特任准教授	医師	0.8
	臨床研究推進センター・ 講師	医師	0.2
	臨床研究推進センター・ 助教	医師	0.2
	臨床研究推進センター・ 准教授	医師	0.2
	臨床研究推進センター・ 特任教授	医師	0.8
	臨床研究推進センター・ 特任准教授	医師	0.8
	臨床研究推進センター・ 教授	医師	0.2
	臨床研究推進センター・ 教授	医師	0.4
	臨床試験品質保証室・ 教授	医師	0.3
	臨床研究監理センター・ センター長	医師	0.2
	臨床研究推進センター・ 教授	医師	0.2
	臨床研究推進センター・ 教授	医師	0.2
	臨床研究推進センター・ 特任助教	薬剤師	1.0
	臨床研究推進センター・ 特任助教	薬剤師	1.0
	臨床研究推進センター・ 助手	薬剤師	1.0
	臨床研究推進センター・ 学術研究員	薬剤師	1.0
	臨床研究推進センター・	薬剤師	1.0

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

2 臨床研究に携わるその他の従業者

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

	員数	合計員数 (エフォート換算)
CRC (臨床研究コーディネーター)	20人	20.0人
モニター	2人	1.6人
PM (プロジェクトマネージャー/コーディネーター)	4人	3.2人
研究調整員 (治験・臨床研究調整業務担当者)	0人	0人
メディカルライター	0人	0人
研究倫理相談員	0人	0人
臨床検査専門員 (臨床研究に係る臨床検査の技術・品質管理に携わる者)	0人	0人
研究監査員 (研究監査担当員)	1人	0.8人

氏 名	所属・役職名	業務	区分	過去の当該業務経験 (過去に当該業務に従事した期間)
■	臨床研究推進センター 臨床研究実施部門・ 看護師	CRC	1	平成17年8月～現在
■	臨床研究推進センター 臨床研究実施部門・ 臨床検査技師	CRC	1	平成20年4月～現在
■	臨床研究推進センター 臨床研究実施部門・ 看護師	CRC	1	平成13年4月～現在
■	臨床研究推進センター 臨床研究実施部門・ 臨床検査技師	CRC	1	平成16年7月～現在
■	臨床研究推進センター 臨床研究実施部門・ 看護師	CRC	1	平成21年6月～現在
■	臨床研究推進センター 臨床研究実施部門・ 看護師	CRC	1	平成22年7月～現在
■	臨床研究推進センター 臨床研究実施部門・ 看護師	CRC	1	平成28年4月～現在
■	臨床研究推進センター 臨床研究実施部門・ 臨床検査技師	CRC	1	平成28年4月～現在
■	臨床研究推進センター 臨床研究実施部門・ 臨床検査技師	CRC	1	平成28年4月～現在
■	臨床研究推進センター 臨床研究実施部門・ 薬剤師	CRC	1	平成29年4月～現在
■	臨床研究推進センター 臨床研究実施部門・ 臨床検査技師	CRC	1	平成30年4月～現在

■	臨床研究推進センター 臨床研究実施部門・ 薬剤師	CRC	1	平成30年4月～現在
■	臨床研究推進センター臨 床研究実施部門・ 看護師	CRC	2	平成25年3月～現在
■	臨床研究推進センター 臨床研究実施部門・ 作業療法士	CRC	2	平成30年5月～現在
■	臨床研究推進センター 臨床研究実施部門・ 看護師	CRC	2	平成30年5月～現在
■	臨床研究推進センター 臨床研究実施部門・ 看護師	CRC	2	平成30年11月～現在
■	臨床研究推進センター 臨床研究実施部門・ 臨床検査技師	CRC	2	平成20年～現在
■	臨床研究推進センター 臨床研究実施部門・ 看護師	CRC	2	令和2年4月～現在
■	臨床研究推進センター 臨床研究実施部門・ 薬剤師	CRC	2	令和2年4月～現在
■	臨床研究推進センター 臨床研究実施部門・ 薬剤師	CRC	2	令和2年4月～現在
■	臨床試験データセンター ・助手	モニター	1	平成25年4月～現在
■	臨床試験データセンター ・助手	モニター	1	平成29年4月～現在
■	臨床研究推進センター 開発推進部門・ 特任助教	PM	1	平成17年9月～現在
■	臨床研究推進センター 開発推進部門・ 特任助教	PM	1	平成22年4月～現在
■	臨床研究推進センター 開発推進部門・ 特任助教	PM	1	平成28年4月～現在
■	臨床研究推進センター 開発推進部門・ 助手	PM	2	令和2年3月～現在
■	臨床研究品質保証室 ・ 助手	研究監査 員	1	平成27年4月～現在

(注) 1 「業務」の欄には、「CRC」(臨床研究コーディネーター)、「モニター」、「PM」(プロジェクトマネージャー/スタッフマネージャー)、「研究調整員」(治験・臨床研究調整業務担当者)、「メディカルライター」、「研究倫理相談員」、「臨床検査専門員」(臨床研究に係る臨床検査の技術・品質管理に携わる者)、「研究監査員」(研究監査担当員)のいずれかを記載すること。

2 「区分」の欄は、1又は2と記載すること。1は、当該支援業務の経験が3年以上の場合に、2は、当該支援業務の経験が1年以上3年未満の場合に記載すること。

3 「過去の当該業務経験」の欄には、当該業務の経験について「1年以上3年未満」又は「3年以上」と記載し、当該業務に従事した具体的な期間についても記載すること。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
■	臨床試験データセンター ・特任講師	平成26年4月～現在
■	臨床試験データセンター ・助手	平成23年12月～現在
■	臨床試験データセンター ・技術補佐員	平成27年4月～現在

(3) 臨床研究実施に係るデータベース構築に必要な業務を行う者（任意）

氏 名	所属・役職名	過去に当該業務に従事した期間	エフォート換算値
■	臨床試験データセンター・助手	令和2年5月～現在	0.8
■	臨床試験データセンター・助手	令和3年4月～現在	0.8

(4) 専任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
■	臨床試験データセンター ／医学系研究科医学統計 学分野・教授	平成19年4月～現在
■	臨床試験データセンター ／医学系研究科医学統計 学分野・助手	平成26年4月～現在
■	臨床試験データセンター ・特任助教	平成18年4月～現在

(5) 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規制当局・期間
■	臨床研究推進センター 開発推進部門・特任助教	平成26年4月～令和3年3月 独立行政法人医薬品医療機器総合機構

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	医薬品等区分	小児／成人	疾病等分類	実施施設数	フェーズ(Phase)
1	軽度アルツハイマー病及び軽度認知障害患者を対象とした経頭蓋超音波治療装置の有効性及び安全性を評価するための臨床試験（医師主導 探索的治験）	下川宏明	東北大学病院循環器内科	2018/5/7	機器発 番廃止 UMIN 0000330 71	①・2	医療機器	成人	G30, F06	1	2
2	心臓カテーテル検査・治療中に生じる難治性冠動脈狭窄に対するフラスジルの有効性及び安全性に関する無作為化、プラセボ対照二重盲検比較試験	下川宏明	東北大学病院循環器内科	2018/5/31	30-0921 JMA- 11A0036 6	①・2	医薬品	小児・成人	I20	10	3
3	自閉スペクトラム症患者におけるピリドキサミンの有効性および安全性を評価する探索的医師主導第Ⅱ相試験	呉繁夫	東北大学病院小児科	2018/6/29	30-1568 JRCT202 1200001	①・2	医薬品	小児・成人	F84	13	2
4	マイクロスケールミストを用いた新規口腔プラーク除去機器（MSM-UNIT）の有効性・安全性を評価する医師主導治験	佐々木啓一	東北大学病院口腔システム補綴学	2019/1/4	機器発 番廃止 UMIN 0000359 50	①・2	医療機器	成人	K03	1	3
5	網膜中心動脈閉塞症患者に対する SJP-0008 を用いた有効性・安全性のための第Ⅱa 相試験	中澤徹	東北大学大学院医学系研究	2019/11/6	2019-42 37 JRCT202 1190013	①・2	医薬品	成人	H34	1	2

6	網膜色素変性症に対する URD の安全性及び有効性 評価のための第Ⅰ/Ⅱa 相 試験 (医師主導治験)	阿部俊明	東北大学 大学院医学 系研究科 創生応用セ ンター 細胞治療 分野	2020/1/ 28	2019-57 34 jRCT202 1190021	①・2	医薬品	成人	H35	1	1-2
7	新型コロナウイルス肺炎 (COVID-19) 患者に対する TM5614 の有効性及び安全 性を検討する探索的ⅠⅡ 相医師主導治験	張替秀郎	東北大学 病院血液内 科	2020/7/ 3	2020-16 72 jRCT202 1200018	①・2	医薬品	成人	U07	7	2
8	原発性アルドステロン症 患者を対象とした経静脈 的ラジオ波アブレーション 治療の有効性および安 全性を評価する探索的治 験	高瀬圭	東北大学 大学院医学 系研究科 放射線診断 学分野	2020/9/ 30	機器発 番廃止 jRCT202 2200042	①・2	医療機 器	成人	E26	1	2

(注) 1 「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。

2 「主導的な役割」の欄は、1又は2と記載すること。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記載すること。2と記載した場合には、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。

3 「医薬品等区分」の欄は、研究の対象について、「医薬品」「医療機器」「再生医療等製品」のうち、該当するものを記載すること。平成30年3月31日までに開始し、平成31年3月31日までに終了した臨床研究の場合は、記載しなくて差し支えない。

4 「小児/成人」の欄は、被験者・研究対象者が「小児」「成人」「小児・成人」のいずれに該当するかを記載すること。「小児」は、被験者・研究対象者が満18歳までの場合とすること。18歳未満の者と18歳以上の者を被験者・研究対象者に含む場合は、「小児・成人」と記載すること。

5 「疾病等分類」の欄は、世界保健機関 (WHO) による International Statistical Classification of Disease and Related Health Problems-10 (2003年版) (以下「ICD-10」という。) に準拠した「基本分類表 (2013年度版) 準拠」の3析分類を用いて、該当するすべ

(様式第2)

てを記載すること。複数の疾病を対象とする研究であって記載が困難である場合は、「複数疾病 () 」と記載し、可能であれば () 内に3桁分類すべてを記載すること。

6 「実施施設数」の欄は、研究が実施される施設数を記載すること。単施設で実施される研究の場合は1と記載し、当該病院が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は、研究が実施される施設の合計を記載すること。

7 「フェーズ (Phase)」の欄は、phase I、II、III、IVの研究開発段階に応じ、「1」「2」「3」「4」のいずれかで記載すること。いずれにも該当しない場合は、「その他 () 」と記載し、() 内に具体的に記載すること。

8 小児疾患、神経疾患その他の臨床研究の実施に際し疾患に応じた体制の整備を要する疾患 (以下「特定領域」という。) に係る臨床研究の中核的な役割を担う臨床研究中核病院として申請する場合は、当該領域に係る特定臨床研究については別添2の1にその旨の説明を記載すること。

9 他の臨床研究中核病院の実績と重複がないこと。

10 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	医薬品等 区分	小児／ 成人	疾病等 分類	実施 施設 数	フェーズ (Phase)
1	進行・再発悪性軟部腫瘍に 対するエリブリン／パゾ パニブ併用化学療法の臨 床第Ⅰ相試験	竹原和宏	独立行政法人 国立病院機構 四国がんセン ター	2018/8/1 9	JRCTs021 180001	1・②	医薬品	成人	C49	8	1
2	CAD/CAM 硬質レジンクラ ウンの大臼歯適用に関す る治療効果の検討	江草宏	歯学研 究科分 子・再 生歯科 補綴学 分野	2019/7/1	JRCTs022 190004	①・2	医療機器	成人	K02	1	2
3	食道がんに伴う不安感お よび術後の溜飲に対する TJ-116 茯苓飲合半夏厚朴 湯の有効性および安全性 に関する探索的検討	石井正	病院 総合地 域医療 教育支 援部	2019/5/8	JRCTs021 190001	①・2	医薬品	成人	C15	1	4
4	赤外分光法を用いた無侵	西條芳文	病院	2019/7/1	JRCTs022	①・2	医療機器	成人	E14	1	1

(様式第2)

	製血糖値測定システムの 有効性評価		生理検査 センター	7	190006					
5	過敏性腸症候群 (IBS) の 不安に対する TJ-83 抑肝 散加陳皮半夏の有効性お よび安全性に関する探索 的検討	福土審	病院 心療内 科	2019/11/ 13	JRCTs021 190011	医薬品	小児・ 成人	K58	1	4
6	ヨード化ケシ油脂肪酸エ チルエステルを用いた婦 人科腫瘍に対する放射線 治療の安全性に関する前 向き研究	梅澤玲	病院 放射線 治療科	2020/2/2 0	JRCTs021 190022	医薬品	成人	C53, D06	1	2
7	ガラクトース血症 IV 型に 対する乳糖分解酵素剤の 第 II 相試験	呉繁夫	病院 小児科	2020/06/ 08	JRCTs021 200008	医薬品	小児	E74	1	2
8	術後再発食道癌に対する シスプラチン+フルオロウ ラシル+ドセタキセル併用 放射線化学療法 - 第二相 臨床試験 -	神宮啓一	病院 放射線 治療科	2020/06/ 18	JRCTs021 200009	医薬品	成人	C15	1	2
9	高齢の維持血液透析患者 に対するペルト式骨格筋 電気刺激法が身体機能に 及ぼす効果の検討	上月正博	病院 内部障 害学分 野	2020/06/ 24	JRCTs022 200010	医療機器	成人	N18	2	2-3
10	超音波造影剤ペルフルブ タンを用いた神経ブロッ クにおける薬液造影効果 の検証	大西詠子	病院 麻酔科	2020/07/ 21	JRCTs021 200011	医薬品	成人	R52	1	1-2
11	中等症から重症の日本人 クロールン病を対象とした Ustekinumab+Budesonide 併用治療と Ustekinumab 単独治療における 8 週後	諸井林太郎	病院 消化器 内科	2020/07/ 31	JRCTs021 200013	医薬品	成人	K50	1	3

(様式第2)

	寛解率を比較する第三相 単施設プラセボ対照、無作 為化二重盲検群間比較試 験																
12	新規内視鏡観察モードに よる上部消化管病変の診 断能に関する探索的研究	小池智幸	病院 消化器 内科	2020/08/ 11	jRCTs022 200015	①・2	医療機器	成人	K92	1						1	
13	アルツハイマー病と進行 性核上性麻痺患者におけ る新規 PET 診断薬剤 [18F]SMBT-1 の有用性と 安全性の評価に関する研 究	田代学	病院 放射線 診断科	2020/08/ 25	jRCTs021 200019	①・2	医薬品	成人	G30, G23	1						2	
14	軽症、中等症 COVID-19 患 者に対する漢方薬追加投 与による重症化進行抑制 に関する多施設共同ラン ダム化比較試験	高山真	病院 総合地 域医療 教育支 援部	2020/08/ 25	jRCTs021 200020	①・2	医薬品	成人	U07	7						3	
15	小腸良性狭窄に対するバ ルーン式小腸内視鏡下 FlushKnife Long type を 用いた内視鏡的切開拡張 術の技術的成功率と安全 性を評価する pilot 研究	諸井林太郎	病院 消化器 内科	2021/3/1	jRCTs022 200040	①・2	医療機器	成人	K56	1						1	
16	画像強調内視鏡 (Blue light imaging、Linked color imaging) の食道扁 平上皮癌検出能に関する 多施設共同ランダム化比 較試験	小池智幸	病院 消化器 内科	2021/03/ 04	jRCT1022 190018 - 1	①・2	医療機器	成人	C15	7						3	
17	尋常性白斑患者を対象と したビタミン D3 (コレカ ルシフェロール) 内服によ る臨床症状改善と安全性 を検証する臨床試験	山崎研志	病院 皮膚科	2021/3/2 1	jRCTs021 200041	①・2	医薬品	成人	L80	2						3	

(注) 1 「開始日」の欄には、実施計画が臨床研究法施行規則第24条第1項に規定するデータベース (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、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「JMIN+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-11A+5桁の数字」)。

3 「主導的な役割」「医薬品等区分」「小児/成人」「疾病等分類」「実施施設数」「フェーズ (Phase)」の欄は、(1)の(注) 2～7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を説明を別添2の1に記載すること。

5 特定領域に係る特定臨床研究中核的役割を担う臨床研究中核病院として申請する場合は、当該領域に係る特定臨床研究については別添2の1にその旨の説明を記載すること。

6 他の臨床研究中核病院の実績と重複がないこと。

7 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

番号	治験名	治験責任者 医師名	届出日	登録ID等	医薬品等 区分	小児/ 成人	疾病等分類	実施 施設数	フェーズ (Phase)
1					医薬品	成人	C50	2 (26)	2
2					医薬品	成人	C86, C92	2 (7)	1
3					医薬品	成人	C22	2 (11)	2
4					医薬品 医療機器	成人	K91	2 (5)	3
5					医薬品	成人	C90	2 (18)	3
6					医薬品	成人	C54	国内 : 19 , Global : 169	3
7					医薬品	成人	K51	2 (82)	3
8					医薬品	小児・成人	K51	2 (60) 全世界400	2b/3
9					医薬品	小児・成人	K51	2 (60) 全世界400施設	2b/3

(様式第2)

10	医薬品	成人	L94	2(8)	3
11	医薬品	成人	C50	2(22)	3
12	医薬品	成人	C65, C66, C67	2(25)	3
13	医薬品	小児・成人	L20	2(14)	3
14	医薬品	成人	C86, C82, C84	2(12)	3
15	医薬品	成人	C83	2(20)	2
16	医薬品	成人	L40	2(30)	3
17	医薬品	成人	M32	2(18)	3
18	医薬品	成人	C83	2(17)	3
19	医薬品	成人	C88	2(19)	2
20	医薬品	成人	C56	2(15)	3
21	医薬品	成人	C56, C57, C48	2(27)	2
22	医薬品	成人	M31	2(10)	3
23	医薬品	成人	D46	2(20)	3
24	医薬品	成人	N18	2(140)	3
25	医薬品	成人	J84	2(17)	3/4
26	医薬品	小児	K91	2(6)	3
27	医療機器	成人	I50	2(5)	3
28	再生医療等製品	成人	C85	2(3)	3
29	再生医療等製品	小児・成人	C85, C91	2(5)	4
30	再生医療等製品	小児・成人	C91	2(11)	1/2
31	医薬品	成人	C53	2(11)	3
32	医薬品	成人	D46	2(19)	2
33	医薬品	成人	N18	2(26)	3
34	医薬品 医療機器	成人	L40	2(38)	3
35	医薬品 医療機器	成人	G35	2(11)	3
36	医薬品（コンビ ネーション製	成人	L73	2(5)	2

(様式第2)

37						品) 医薬品 医療機器	成人	L40	2(37)	2
38						医薬品 医療機器	成人	M33	2(31)	3
39						医薬品	成人	K83	2(10)	3
40						医薬品	成人	C22	2(31)	3
41						医薬品	成人	M31	2(15)	3
42						医薬品	成人	L40	2(41)	3
43						医薬品	成人	M33	2(10)	3
44						医薬品	成人	M32	2(34)	2
45						医薬品	成人	C50, C61	2(23)	4
46						医薬品	成人	C91, C83	2(10)	1
47						医薬品	小児・成人	L63	2(7)	3
48						医薬品	成人	C22	2(30) 世界全体で195施設	3
49						医薬品	成人	M32	2(16)	2
50						医薬品	成人	C67	2(20)	3
51						医薬品	成人	M30	2(5) 世界全体84施設	3
52						医薬品	成人	C00-D48	2(7)	2
53						医薬品	成人	D55	2(5)	3
54						医薬品	成人	M32	2(17)	2b
55						医薬品	成人	M32	2(17)	2
56						医薬品 医療機器	成人	M05, M06	2(77)	3
57						医薬品	成人	C90	コホート H1 : 2(3), コホート H2 :	1/2

(様式第2)

[illegible]

(様式第2)

											C86, C91					
77											C92, C93, D46	成人		2(3)	1	
78											I27	成人		2(25)	3	
79											Y47	小児		2(8)	3	
80											C34, C44	成人		2(8)	3	
81											L73	成人		2(14) 115施設(Global 全体)	3	
82											G71	成人		2(12)	2	
83											L40	成人		2(39)	3	
84											D46	成人		2(10)	2	
85											M05, M06	成人		2(55)	3	
86											M05, M06	成人		2(24)	3	
87											C85	成人		2(20)	1/2	
88											D46	成人		2(16)	3	
89											B18	成人		2(15)	2	
90											L40	成人		2(24)	2	
91											C82	成人		2(32)	2	
92											C15	成人		2(15)	3	
93											M32	成人		2(13)	3	
94											C83	成人		2(12)	2	
95											C94	成人		2(12)	3	
96											C50	成人		2(23), グローバル : 329	3	
97											G30	成人		2(13)	3	
98											C85	成人		2(30)	2	
99											C15	成人		2(20)	3	
100											C81, C96	成人		2(10)	1/2	
101											L28	小児・成人		2(63)	2/3	
102											C50	成人		2(24)	3	
103											C91	成人		2(9)	2	

(様式第2)

104						医薬品	成人	G36	2(4)	3
105						医薬品 医療機器	成人	J84	2(8)	3
106						医薬品	成人	M32	2(12)	2
107						医薬品	成人	G71	2(5)	3
108						医薬品	成人	C90	2(4)	1
109						医薬品	成人	I24	2(38) 全世界：およそ 1000施設	3
110						医薬品	成人	G73	2(10)	2
111						医薬品	成人	C06, C10, C13, C14, C15, C22, C23, C25, C71	2(6)	2
112						医薬品	成人	K91	2(6) 欧州、北米、南 米及びアジア太 平洋諸国の約60 施設	3
113						医薬品	成人	C83	2(16)	3
114						医薬品	成人	C21	2(7) 全世界（日本含 む） 77施設	3
115						医薬品	成人	C85	2(6)	1
116						医薬品	成人	D00	2(11)	3
117						医薬品	成人	C83	2(15)	3
118						医薬品	成人	C91, C83	2(15)	3
119						医薬品	成人	D47	2(16)	3
120						医薬品	小児	E74	2(3)	3
121						医薬品 医療機器	小児・成人	L40	2(15)	2b
122						医薬品 医療機器	小児・成人	L40	2(6)	3

123				医薬品	小児・成人	N04	2(5)	2
124				医薬品	小児・成人	K51	2(60)	3
125				医薬品	小児・成人	K51	2(60)	3
126				医薬品	小児・成人	K51	2(60)	3
127				医薬品	成人	G12	2(23)	3b
128				医薬品	成人	G12	2(19)	3
129				再生医療等製品	成人	C90	2(8)	3
130				再生医療等製品	成人	C90	2(5)	1/2

(注) 1 「登録ID等」「主導的な役割」「医薬品等区分」「小児・成人」「疾病等分類」「フェーズ (Phase)」の欄は、(1)の(注)1～7を参照し、記載すること。

2 「実施施設数」の欄は、研究が実施される施設数を記載すること。単施設で実施される研究の場合は1と記載し、当該病院が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は「2()」と記載し、可能であれば()内に治験実施施設の合計数を記載すること。

3 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	医薬品等区分	小児／成人	疾病等分類	実施施設数

(注) 1 「登録ID等」「主導的な役割」「医薬品等区分」「小児・成人」「疾病等分類」「実施施設数」の欄は、(1)の(注)1～6を参照し、記載すること。

2 申請の前月又は前年度から過去3年間の実績を記載すること。

3 (1)、(3)と重複して差し支えない。

(5) リアルワールドデータを用いた臨床研究 (任意)

番号	研究名	研究代表医師	研究代表医師所属	登録ID等	医薬品等区分	小児／成人	疾病等分類	実施施設数
1	厚労省標準規格 SS-MIX2 と日本循環器学会データ出力標準フォーマットに基づい	中山雅晴	東北大学医学系 研究科医学情報学分野	該当なし	医薬品	小児・成人	全疾患	7

多施設データ検証										
2	臨床研究中核病院における バファーマンス指標を現場 にフィードバックすること で高齢者糖尿病医療の質を 改善させる枠組みの構築： 臨床研究中核病院ネット	船越公太	九州大学	該当なし	医薬品	成人	E10-E14	4		
3	臨床ネットを活用して効 率的に集積したRWDにおけ る COVID-19 症例と併存疾 患との関係に関する研究	佐谷秀行	慶應義塾大学	該当なし	医薬品	小児・成人	U07	5		
4	臨床研究中核病院間でのリ アルワールドエビデンス創 出のための研究プラットフォーム構築	白鳥義宗	名古屋大学	該当なし	医薬品	小児・成人	全疾患	12		

2 申請の前月又は前年度から過去3年間の実績を記載すること。

(1) 特定臨床研究の実施に伴い発表された論文の実績

様式2-13頁

(様式第2)

2	Determining an optimal dose of linaclotide for use in Japanese patients with irritable bowel syndrome with constipation: A phase II randomized, double-blind, placebo-controlled study	Shin Fukudo	Department of Behavioral Medicine, Tohoku University Graduate School of Medicine	1	Neurogastroenterol Motil. 2018 May;30(5):e13275. PMID: 29278278	主解 析論文	医薬品	成人	K58	66	2
3	Efficacy of tiotropium/olodaterol on lung volume, exercise capacity, and physical activity	Masakazu Ichinose	Department of Respiratory Medicine, Tohoku University Graduate School of Medicine	1	Int J Chron Obstruct Pulmon Dis. 2018 May 1:13:1407-1419. PMID: 29750027	主解 析論文	医薬品	成人	J44	44	3
4	Tiotropium/olodaterol versus tiotropium in Japanese patients with COPD: results from the DYNA GITO study	Masakazu Ichinose	Department of Respiratory Medicine, Tohoku University Graduate School of Medicine	1	Int J Chron Obstruct Pulmon Dis. 2018 Jul	サブ 解析論文	医薬品	成人	J44	44	3

(様式第2)

						13;13:2 147- 2156. PMID: 3003423 0	主解 析論 文	医薬品	成人	K59	32	2
5	Safety and efficacy of the sodium-glucose cotransporter 1 inhibitor mizagliflozin for functional constipation: a randomised, placebo- controlled, double- blind phase 2 trial	Shin Fukudo	Department of Behavioral Medicine, Tohoku University Graduate School of Medicine	1		Lancet Gastroe nterol Hepatol . 2018 Sep;3(9) : 603- 613. PMID: 3005602 8	主解 析論 文	医薬品	成人	K59	32	2
6	Dose-finding study of linaclotide in Japanese patients with chronic constipation: A phase II randomized, double-blind, and placebo-controlled study	Shin Fukudo	Department of Behavioral Medicine, Tohoku University Graduate School of Medicine	1		Neuroga stroent erol Motil. 2 018 Dec; 30(12): e13442. PMID: 3008423 3	主解 析論 文	医薬品	成人	K59	50	2
7	A Randomized- Controlled and Long- Term Linaclotide Study of Irritable Bowel Syndrome with	Shin Fukudo	Department of Behavioral Medicine, Tohoku University	1		Neuroga stroent erol Motil. 2018	主解 析論 文	医薬品	成人	K58	60	3

	Constipation Patients in Japan		Graduate School of Medicine		Dec:30(12):e13 444. PMID: 3013644 7						
8	High-dose linaclotide is effective and safe in patients with chronic constipation: A phase III randomized, double- blind, placebo- controlled study with a long-term open-label extension study in Japan	Shin Fukudo	Department of Behavioral Medicine, Tohoku University Graduate School of Medicine	1	Neuroga stroent erol Motil. 2019 Jan:31(1):e134 87. PMID: 3035361 9	主解 析論 文	医薬品	成人	K59	33	3
9	Correlations of 18F- THK5351 PET with post- mortem burden of tau and astrogliosis in Alzheimer's disease	Ryuichi Harada	Department of Geriatrics and Gerontology, Division of Brain Sciences, Institute of Development, Aging and Cancer Tohoku University	1	J Nucl Med. 2018 Apr:59(4):671- 674. PMID: 2886463 3	サブ 解析 論文	医薬品	成人	G30, F00	1	2
10	Efficacy of oral cholecalciferol on rhododendrol-induced vitiligo: A blinded randomized clinical trial	Akiko Watabe	Department of Dermatology, Tohoku University Graduate School of Medicine	1	J Dermato l. 2018 Apr:45(4):456- 462.	主解 析論 文	医薬品	成人	L81	1	3

(様式第2)

11	A multicenter trial of extracorporeal cardiac shock wave therapy for refractory angina pectoris-Report of the highly advanced medical treatment in Japan-	Yoku Kikuchi	Department of Cardiovascular Medicine, Tohoku University Graduate School of Medicine	1	Heart Vessels . 2019 Jan;34(1):104-113. PMID: 29942978	主解析論文	医療機器	成人	125	4	その他 (先進医療 B)
12	Low-energy cardiac shock wave therapy to suppress left ventricular remodeling in patients with acute myocardial infarction. -A first-in-human study-	Yuta Kagaya	Department of Cardiovascular Medicine, Tohoku University Graduate School of Medicine	1	Coron Artery Dis. 2018 Jun;29(4):294-300. PMID: 29068804	主解析論文	医療機器	成人	121	1	1
13	Suppressive effect of pitavastatin on aortic arch dilatation in acute stanford type B aortic dissection: analysis of STANP trial	Naoki Masaki	Division of Cardiovascular Surgery, Tohoku University Graduate School of Medicine	1	Gen Thorac Cardiovasc Surg. 2018 Jun;66(6):334-343. PMID:	主解析論文	医薬品	成人	171	10	4

14	A single-arm, phase II trial of neoadjuvant gemcitabine and S1 in patients with resectable and borderline resectable pancreatic adenocarcinoma: PREP-01 study	Fuyuhiko Motoi	Department of Surgery, Tohoku University Graduate School of Medicine	1	Gastroenterol. 2019 Feb;54(2):194-203. PMID: 30182219	主解 析論文	医薬品	成人	G25	12	2
15	Neuroimaging-pathological correlations of [18F]THK5351 PET in progressive supranuclear palsy	Aiko Ishiki	Department of Geriatrics and Gerontology, Division of Brain Science, Institute of Development, Aging and Cancer, Tohoku University	1	Acta Neuropathol Commun. 2018 Jun 29; 6(1):53 PMID: 29958546	サブ 解析論文	医薬品	成人	G23	1	2
16	A novel diagnostic system for Doppler ultrasound of the peripheral arteries to detect the presence of thoracic aortic aneurysm	Yukihiro Hayatsu	Division of Cardiovascular Surgery, Tohoku University Graduate School of Medicine	1	Biomed Mater Eng. 2019;30(2):231-241. PMID: 30741670	主解 析論文	医療機器	成人	I71	1	その他 (診断機器 の開発である)

(様式第2)

17	Investigation of the quantitative accuracy of low-dose amyloid and tau PET imaging	Ying-Hwey Nai	Division of Radiation Informatics for Medical Imaging, Graduate School of Biomedical Engineering, Tohoku University	1	Radiol Phys Technol . 2018 Dec;11(4):451-459. PMID: 30328073	サブ解析論文	医薬品	成人	G30	2	その他 (病態説明 研究のサブ 解析論文)
18	Efficacy and safety of imarikiren in patients with type 2 diabetes and microalbuminuria: A randomized controlled trial	Sadayoshi Ito	Division of Nephrology, Endocrinology, and Vascular Medicine, Department of Clinical Medicine, Tohoku University Graduate School of Medicine	1	Glin J Am Soc Nephrol . 2019 Mar 7;14(3):354-363. PMID: 30755452	主解 析論文	医薬品	成人	E11, N08	87	2
19	Randomized phase II/III trial of neoadjuvant chemotherapy with gemcitabine and S-1 versus upfront surgery for resectable pancreatic cancer (Prep-02/JSAP05)	Fuyuhiko Motoi	Department of Surgery, Tohoku University Graduate School of Medicine	1	Jpn J Clin Oncol. 2019 Feb 1;49(2):190-194. PMID: 30608598	プロ トコ ル論文	医薬品	成人	C25	57	3

20	Safety, tolerability, and pharmacodynamics of intrathecal injection of recombinant human HGF (KP-100) in subjects with amyotrophic lateral sclerosis: A phase I trial	Hitoshi Warita	Department of Neurology, Tohoku University Graduate School of Medicine	1	J Clin Pharmacol. 2019 May;59(5):677-687. PMID: 30536581	主解 析論文	医薬品・医療機器	成人	G12	1	1
21	Efficacy and safety of esaxerenone (CS-3150) for the treatment of essential hypertension: a phase 2 randomized, placebo-controlled, double-blind study	Sadayoshi Ito	Division of Nephrology, Endocrinology, and Vascular Medicine, Department of Clinical Medicine, Tohoku University Graduate School of Medicine	1	J Hum Hypertens. 2019 Jul;33(7):542-551. PMID: 31113987	主解 析論文	医薬品	成人	I10	19	2
22	Efficacy and safety of esaxerenone (CS-3150) for the treatment of type 2 diabetes with microalbuminuria: A randomized, double-blind, placebo-controlled, phase II trial	Sadayoshi Ito	Division of Nephrology, Endocrinology, and Vascular Medicine, Department of Clinical Medicine, Tohoku University Graduate School of Medicine	1	Clin J Am Soc Nephrol. 2019 Aug 7;14(8):1161-1172. PMID: 31248950	主解 析論文	医薬品	成人	E11	71	2

23	Double-Blind Randomized Phase 3 Study Comparing Esaxerenone (CS-3150) and Eplerenone in Patients With Essential Hypertension (ESAX-HTN Study)	Sadayoshi Ito	Division of Nephrology, Endocrinology, and Vascular Medicine, Department of Clinical Medicine, Tohoku University Graduate School of Medicine	1	Hyperte nsion. 2020 Jan;75(1):51- 58. PMID: 3178698 3	主解 析論 文	医薬品	成人	110	43	3
24	Clinical study of octacalcium phosphate and collagen composite in oral and maxillofacial surgery	Tadashi Kawai	Department of Oral Medicine and Surgery, Division of Oral and Maxillofacial Surgery, Tohoku University Graduate School of Dentistry	1	J Tissue Eng. 2020 Jan 23:1- 15. PMID: 3203011 9	主解 析論 文	再生医 療等製 品	小児・ 成人	S09	9	3
25	Longitudinal changes in (18) F-THK5351 positron emission tomography in corticobasal syndrome	Masayuki Ezura	Department of Neurology, Tohoku University Graduate School of Medicine	1	Eur J Neurol. 2019 Sep;26(9):1205 -1211. PMID: 3098057 5	主解 析論 文	医薬品	成人	623	2	その他 (病態解明 研究)
26	Brain histamine H1 receptor occupancy after oral	Tadah Nakamura	Department of Pharmacology, Tohoku	1	Pharmac ol Res Perspec	主解 析論 文	医薬品	成人	健常者	2	その他 (市販後臨 床試験)

(様式第2)

	administration of desloratadine and loratadine		University Graduate School of Medicine		t. 2019 Jul 12; 7(4):e00499. PMID: 31338198						
27	Responder Analysis of Daikenchuto Treatment for Constipation in Poststroke Patients: A Subanalysis of a Randomized Control Trial	Ryutaro Arita	Department of Kampo Medicine, Tohoku University Hospital	1	J Evid-Based Integr Med. 2019 Dec 11;24:1-7. PMID: 31823650	サブ解析論文	医薬品	成人	K59	6	4
28	Phase II study of S-1 in patients with previously-treated invasive thymoma and thymic carcinoma: North Japan Lung Cancer Study Group Trial 1203	Yoko Tsukita	Department of Respiratory Medicine, Tohoku University Graduate School of Medicine	1	Lung Cancer. 2020 Jan;139:89-93. PMID: 31751805	主解析論文	医薬品	成人	C37	11	2
29	Effects of Brimonidine and Timolol on the Progression of Visual Field Defects in Open-angle Glaucoma: A Single-center Randomized Trial	Yu Yokoyama	Department of Ophthalmology, Tohoku University Hospital	1	J Glaucoma. 2019 Jul;28(7):575-583. PMID:	主解析論文	医薬品	成人	H40	1	その他 (介入研究)

(様式第2)

30	Phase I trial of convection-enhanced delivery of imustine hydrochloride (ACNU) for brainstem recurrent glioma	Ryuta Saito	Department of Neurosurgery, Tohoku University Graduate School of Medicine	1	Neurooncol Adv2020 March 26;2(1):1-9. PMID: 32642691	主解 析論文	医薬品・医療機器	成人	C71	1	1
31	Parasympathetic activity correlates with subjective and brain responses to rectal distension in healthy subjects but not in non-constipated patients with irritable bowel syndrome	Michiko Kano	Behavioral Medicine, Graduate School of Medicine, Tohoku University	1	Sci Rep. 2019 May; 14:9(1):7358. PMID: 31089154	主解 析論文	医療機器	成人	K58	1	その他 (病態解明研究)
32	Efficacy and Safety of Budesonide/Glycopyrrrolate/ Formoterol Fumarate Metered Dose Inhaler Formulated Using Co-Suspension Delivery Technology in Japanese Patients with COPD: A Subgroup Analysis of the KRONOS Study	Masakazu Ichinose	Department of Respiratory Medicine, Tohoku University Graduate School of Medicine	1	Int J Chron Obstruct Pulmon Dis. 2019 Dec 23;14:2979-2991. PMID:	サブ 解析論文	医薬品	成人	J44	74	3

(様式第2)

33	Long-Term Safety and Efficacy of Budesonide/Glycopyrrrolate/Formoterol Fumarate Metered Dose Inhaler Formulated Using Co-Suspension Delivery Technology in Japanese Patients with COPD	Masakazu Ichinose	Department of Respiratory Medicine, Tohoku University Graduate School of Medicine	1	Int J Chron Obstruct Pulmon Dis. 2019 Dec 23;14:2993-3002. PMID: 31920295	サブ解析論文	医薬品	成人	J44	74	3
34	Renal statistical map for positron emission tomography with [0-15] water	Mahabubur Rahman	Division of Radiation Protection and Safety Control, Cyclotron and Radioisotope Center (CYRIC), Graduate School of Biomedical Engineering	1	Am J Nucl Med Mol Imaging. 2019 Aug 15;9(4):193-202. PMID: 31516765	サブ解析論文	医薬品	成人	N18	2	その他 (病態説明 研究のサブ 解析論文)
35	Esaxerenone (CS-3150) in Patients with Type 2 Diabetes and Microalbuminuria (ESAX-DN): Phase 3	Sadayoshi Ito	Division of Nephrology, Endocrinology and Vascular Medicine,	1	Clin J Am Soc Nephrol. 2020 Dec	主解析論文	医薬品	成人	E11	135	3

	Randomized Controlled Clinical Trial		Department of Medicine, Tohoku University School of Medicine Katta General Hospital		7:15(12):1715-1727. PMID: 33239409	主解 析論文	医薬品	成人	C82	5	1	
36	Phase 1b study to investigate the safety and tolerability of idelalisib in Japanese relapsed/refractory follicular lymphoma and chronic lymphocytic leukemia	Noriko Fukuhara	Department of Hematology and Rheumatology, Tohoku University Graduate School of Medicine	1	Jpn J Clin Oncol. 2020 Dec 16:50(12):1395-1402. PMID: 32856068	主解 析論文	医薬品	成人				
37	Adalimumab in Japanese patients with active ulcers of pyoderma gangrenosum: Twenty-six-week phase 3 open-label study	Kenshi Yamasaki	Department of Dermatology, Tohoku University Graduate School of Medicine	1	J Dermatol. 2020 Dec:47(12):1383-1390. PMID: 32804433	主解 析論文	医薬品	成人	L88	15	3	
38	Long-term safety and efficacy of opicapone in Japanese Parkinson's	Atsushi Takeda	National Hospital Organization, Sendai-Nishitaga Hospital	1	J Neural Transm (Vienna). 2021	主解 析論文	医薬品	成人	G20	72	2	

	patients with motor fluctuations		Department of Cognitive and Motor Aging, Tohoku University, Graduate School of Medicine		Mar;128 (3):337 -344. PMID: 3363014 0						
39	Randomized, Controlled Study of Opicapone in Japanese Parkinson's Patients with Motor Fluctuations	Atsushi Takeda	National Hospital Organization, Sendai-Nishitaga Hospital Department of Cognitive & Motor Aging, Tohoku University, Graduate School of Medicine	1	Mov Disord. 2021 Feb;36(2):415- 423. PMID: 3307387 9	主解 析論 文	医薬品	成人	G20	72	2
40	Continuous regional arterial infusion versus intravenous administration of the protease inhibitor nafamostat mesilate for predicted severe acute pancreatitis: a multicenter, randomized, open- label, phase 2 trial	Morihisa Hirota	Division of Gastroenterology and Hepatology, Tohoku Medical and Pharmaceutical University	2	J Gastroe nterol. 2020 Mar;55(3):342- 352. PMID: 3175832 9	主解 析論 文	医薬品	成人	K85	20	2

41	Efficacy of a Silicone Plug for Patulous Eustachian Tube: A Prospective, Multicenter Case Series	Ryokichi Ikeda	Department of Otolaryngology-Head and Neck Surgery, Tohoku University Graduate School of Medicine	1	Laryngo scope. 2020 May;130(5):130-4-1309. PMID: 31400157	主解 析論 文	医療機 器	成人	H69	4	3
42	Nivolumab versus chemotherapy in Japanese patients with advanced esophageal squamous cell carcinoma: a subgroup analysis of a multicenter, open-label, phase 3 trial (ATTRACTION-3)	Masahobu Takahashi	Department of Medical Oncology, Tohoku University Hospital	1	Esophagus. 2021 Jan;18(1):90-99. PMID: 33170461	サブ 解析 論文	医薬品	成人	C15	45	3
43	Low-dose lenalidomide and dexamethasone therapy after melphalan-prednisolone induction in elderly patients with newly diagnosed multiple myeloma	Yasushi Onishi	Department of Hematology and Rheumatology, Tohoku University Hospital	1	Ann Hematol. 2020 Oct;99(10):2351-2356. PMID:	主解 析論 文	医薬品	成人	C90	9	2

					3286560 7								
44	Switching to tenofovir disoproxil fumarate in entecavir-treated chronic hepatitis B patients: A pilot randomized controlled study	Jun Inoue	Division of Gastroenterology, Tohoku University Graduate School of Medicine	1	Biomed Rep. 2021 Feb; 14(2): 20. PMID: 33335726	主解 析論 文	医薬品	成人	K73, K74	4	その他 (検証的研 究)		
45	A multi-center, randomized controlled trial by the Integrative Management in Japan for Epidemic Disease (IMJEDI study-RCT) on the use of Kampo medicine, kakkonto with shosaikotokakikyosekko, in mild-to-moderate COVID-19 patients for symptomatic relief and prevention of severe stage: a structured summary of a study protocol for a randomized controlled trial	Shin Takayama	Department of Kampo Medicine, Tohoku University Hospital Department of Education and Support for Regional Medicine, Tohoku University Hospital Department of Kampo and Integrative Medicine, Tohoku University Graduate School of Medicine	1	Trials. 2020 Oct 2; 21(1): 827. PMID: 33008479	プロ トコ ール 論文	医薬品	成人	U07	6	3		
46	Exploratory study of clinical effectiveness	Ryutaro Arita	Department of Kampo Medicine	1	Medicine	プロ トコ	医薬品	成人	C15	1	4		

and safety of TJ-116 bukuryoingohangekoboku to for anxiety and postoperative water brash in esophageal cancer patients (TJ116E)	Department of Education and Support for Regional Medicine, Tohoku University Hospital	(Baltimore). 2020 May 29:99(2 2):e203 17. PMID: 3248140 4	ール 論文			
---	---	---	----------	--	--	--

(注) 1 「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い。)

「特定臨床研究の実施に伴い発表した質の高い論文」とは、特定臨床研究が実施されたことによって発表された学術論文のうち、査読のある学術雑誌(自機関発行雑誌は除く。)に英文で掲載されており、かつ、米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って、原則として、主解析論文、サブ解析論文(個別の試験実施施設の結果等を含むサブグループ解析の論文)、プロトコル論文をいうこと。このうち、プロトコル論文については、すでに症例登録がなされているものを対象とし、6件以下とすること(特定領域に係る臨床研究を主として行う申請機関の場合は除く。)

2 原則として、筆頭著者(ダブル筆頭著者の場合を含む)の所属先が当該申請機関である論文を対象とするが、

- ・ i) 大学病院において、実体上、大学の講座と病棟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
- ii) 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

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て差し支えないこと。

- ・ 研究計画書に定める研究責任者が当該申請機関に所属し、当該申請機関が研究支援(研究実施調整業務、プロトコル作成、統計解析、データマネジメント、モニタリング等)を行い実施した研究に基づく論文については、筆頭著者が当該申請機関以外の所属であっても対象に含めて差し支えないこと。(この場合、研究責任者名とその所属について別添2の2に記載すること。)

- ・ 特定領域に係る臨床研究を主として行う申請機関の場合は、研究計画書に定める研究責任者の所属機関が当該申請機関以外の所属であっても、当該申請機関が研究支援(「研究実施調整業務」及び「プロトコル作成、データマネジメント、モニタリング、統計解析等の支援」を行った場合に限る。)を行い実施した研究に基づく論文も対象に含めて差し支えないこと。(この場合、研究支援の内容について別添2の2に記載すること。)

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。発表者の所属が複数ある場合は、すべてを記載とすること。

4 「役割」については、1、2又は3と記載すること。「1」は筆頭著者が当該申請機関所属の場合に、「2」は筆頭著者は当該申請機関に所属していないが研究計画書に定める研究責任者が当該申請機関所属の場合に、「3」はその他の場合に記載すること。「3」の場合には、別添2の1に筆頭著者及び研究責任者の氏名と所属を記載すること。

5 「雑誌名・出版年月等」の欄には、「雑誌名」「出版年月」「PMID (PubMed ID)」について記載すること。「出版年月」については、雑誌

掲載月又はEpub ahead of printの掲載日とするが、次年度以後に提出する業務報告書において記載変更は認めないこと。

6 「論文種別」の欄には、主解析論文、サブ解析論文、プロトコル論文のいずれかを記載すること。いずれにも該当しない場合は、「その他」と記載し、別添2の2に説明を記載すること。

7 「医薬品等区分」「小児・成人」「疾病等分類」「実施施設数」「フェーズ (Phase)」の欄は、1 (1)の(注) 2～7を参照し、記載すること。

8 詳細は別添2の2に記載すること。

9 他の臨床研究中核病院と重複がないこと。

10 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) その他の論文

番号	題名	発表者氏名	発表者の所属	役割	雑誌名・出版年月等	論文種別	医薬品等区分	小児／成人	疾病等分類	実施施設数	フェーズ (Phase)
1	Oligoclonal bands and periventricular lesions in multiple sclerosis will not increase blood-brain barrier permeability	Tetsuya Akaishi	Department of Neurology, Tohoku University Graduate School of Medicine	1	J Neurol Sci. 2018 Apr 15;387:129-133. PMID: 29571849	観察研究	その他 (臨床データと検査データの解析)	成人	G35	1	その他 (後ろ向き観察研究)
2	Peripheral blood monocyte count at onset may affect the prognosis in multiple sclerosis	Tetsuya Akaishi	Department of Neurology, Tohoku University Graduate School of Medicine	1	J Neuroimmunol. 2018 Jun 15;319:37-40. PMID: 29685288	観察研究	その他 (臨床データと検査データの解析)	成人	G35	1	その他 (後ろ向き観察研究)
3	CSF cytokine profile in MOG-IgG+ neurological disease is similar to AQP4-IgG+ NMOSD	Kimihiko Kaneko	Department of Neurology, Tohoku University Graduate	1	J Neurol Neurosurg Psychiatry. 2018 Sep;89(9):927-	観察研究	その他 (臨床データと検査データの解析)	成人	G35, G36	1	その他 (後ろ向き観察研究)

(様式第2)

but distinct from MS: a cross-sectional study and potential therapeutic implications	Tetsuya Akaishi	Department of Education and Support for Regional Medicine, Tohoku University Hospital	1	Fluids Barriers CNS. 2019 Mar 29;16(1):8. PMID: 30922337	観察研究	その他 (臨床データと検査データの解析)	成人	該当なし(健康対象)	1	その他 (前向き観察研究)
The human central nervous system discharges carbon dioxide and lactic acid into the cerebrospinal fluid	Michiaki Abe	Department of Education and Support for Regional Medicine, Tohoku University Hospital	1	PLoS One. 2019 Aug 27;14(8):e0221244. PMID: 31454365	観察研究	医薬品・医療機器	成人	112	1	その他 (後ろ向き観察研究)
Influence of renal function and demographic data on intrarenal Doppler ultrasonography		Department of Nephrology,								

6	Ratio of diastolic pressure to systolic blood pressure represents renal resistive index	Tetsuya Akaishi	Department of Education and Support for Regional Medicine, Tohoku University Hospital	1	J Hum Hypertens. 2020 Jul;34(7):512-519. PMID: 31586124	観察研究	その他 (臨床データと検査データの一タの解析)	成人	N18	1	その他 (後ろ向き観察研究)
7	Clinical Usefulness of Endoscopy, Barium Fluoroscopy, and Chest Computed Tomography for the Correct Diagnosis of Achalasia	Tetsuya Akaishi	Department of Education and Support for Regional Medicine, Tohoku University Hospital	1	Intern Med. 2020 Feb 1;59(3):323-328. PMID: 31588086	観察研究	その他 (臨床データと検査データの一タの解析)	成人	K22	1	その他 (後ろ向き観察研究)
8	Osmotic pressure of serum and cerebrospinal fluid in patients with suspected neurological conditions	Tetsuya Akaishi	Department of Education and Support for Regional Medicine, Tohoku University Hospital	1	Neural Regen Res. 2020 May;15(5):944-947. PMID: 31719261	観察研究	その他 (臨床データと検査データの一タの解析)	成人	G35, G36	1	その他 (後ろ向き観察研究)

9	Neuromyelitis optica spectrum disorders with unevenly clustered attack occurrence	Tetsuya Akaishi	Department of Neurology, Tohoku University School of Medicine	1	Neurol Neuroinflamm. 2019 Nov 22:7(1):e640. PMID: 31757816	観察研究	その他 (臨床データの解析)	成人	G36	1	その他 (後ろ向き観察研究)
10	Repeated follow-up of AQP4-IgG titer by cell-based assay in neuromyelitis optica spectrum disorders (NMOSD)	Tetsuya Akaishi	Department of Neurology, Tohoku University School of Medicine	1	J Neurol Sci. 2020 Mar 15:410:116671. PMID: 31927341	観察研究	その他 (臨床データと検査データの解析)	成人	G36	1	その他 (後ろ向き観察研究)
11	Reno-protective effects of oral alkalinizing agents in chronic kidney disease with aciduria: protocol for a randomized cohort study	Michiaki Abe	Department of Education and Support for Regional Medicine, Tohoku University Hospital Division of Nephrology, Endocrinology and Vascular Medicine, Tohoku University Graduate School of Medicine	1	BMC Nephrol. 2020 Apr 22:21(1):144. PMID: 32321450	観察研究	医薬品・医療機器	成人	N18	1	その他 (後ろ向き観察研究)

12	Number of MRI T1-hypointensity corrected by T2/FLAIR lesion volume indicates clinical severity in patients with multiple sclerosis	Tetsuya Akaishi	Department of Neurology, Tohoku University Graduate School of Medicine Department of Education and Support for Regional Medicine, Tohoku University Hospital	1	PLoS One. 2020 Apr 25. 3:15(4):e023125. PMID: 32243459	観察研究	その他 (臨床データと検査データとの解析)	成人	G35	1	その他 (後ろ向き観察研究)
13	Risk factors of attacks in neuromyelitis optica spectrum disorders	Tetsuya Akaishi	Department of Neurology, Tohoku University Graduate School of Medicine Department of Education and Support for Regional Medicine, Tohoku University Hospital	1	J Neuroimmunol. 2020 Jun 15;343:577236. PMID: 32279020	観察研究	その他 (臨床データと検査データとの解析)	成人	G36	1	その他 (後ろ向き観察研究)

(様式第2)

14	Impact of intrathecal IgG synthesis on neurological disability in patients with multiple sclerosis	Tetsuya Akaishi	Department of Neurology, Tohoku University School of Medicine Department of Education and Support for Regional Medicine, Tohoku University Hospital	1	Mult Scler Relat Disord. 2020 Oct;45:102382. PMID: 32674030	観察研究	その他 (臨床データと検査データの解析)	成人	G35	1	その他 (後ろ向き観察研究)
15	Progressive patterns of neurological disability in multiple sclerosis and neuromyelitis optica spectrum disorders	Tetsuya Akaishi	Department of Neurology, Tohoku University Graduate School of Medicine Department of Education and Support for Regional Medicine, Tohoku University Hospital	1	Sci Rep. 2020 Aug 17;10(1):13890 PMID: 32807848	観察研究	その他 (臨床データと検査データの解析)	成人	G35, G36	1	その他 (後ろ向き観察研究)

16	Seasonal variation of onset in patients with anti-aquaporin-4 antibodies and anti-myelin oligodendrocyte glycoprotein antibody	Tetsuya Akaishi	Department of Neurology, Tohoku University Graduate School of Medicine Department of Education and Support for Regional Medicine, Tohoku University Hospital	1	J Neuroimmunol. 2020 Dec 15;349:577431. PMID: 33147540	疫学研究	その他 (臨床データと検査データの解析)	成人	G36	1	その他 (疫学研究)
17	Progression pattern of neurological disability with respect to clinical attacks in anti-MOG antibody-associated disorders	Tetsuya Akaishi	Department of Neurology, Tohoku University Graduate School of Medicine Department of Education and Support for Regional Medicine, Tohoku University Hospital	1	J Neuroimmunol. 2021 Feb 15;351:577467. PMID: 33388541	観察研究	その他 (臨床データと検査データの解析)	成人	G36	1	その他 (後ろ向き観察研究)

18	Early Treatment Initiation With Oral Prednisolone for Relapse Prevention Alleviates Depression and Fatigue in Aquaporin-4-Positive Neuromyelitis optica Spectrum Disorder	Tetsuya Akaishi	Department of Neurology, Tohoku University Graduate School of Medicine Department of Education and Support for Regional Medicine, Tohoku University Hospital	1	Front Neurol. 2021 Feb 22;12:608149. PMID: 33692739	観察研究	医薬品	成人	G36	1	その他 (後ろ向き観察研究)
19	Somatic symptoms with psychogenic or psychiatric background: Characteristics and pitfalls	Tetsuya Akaishi	Department of Education and Support for Regional Medicine, Tohoku University Hospital Tohoku Medical Megabank Organization, Tohoku University Department of Cardiovascular Medicine,	1	J Family Med Prim Care. 2021 Feb;10(2):1021-1027. PMID: 34041115	観察研究	その他 (臨床データと検査データとの解析)	成人	F45	1	その他 (後ろ向き観察研究)
20	Prognostic impact of residual stenosis after	Kiyotaka Hao	Department of Cardiovascular Medicine,	1	Int J Cardiol. 2019 Mar	観察研究	その他 (手術そのものではな	成人	I50	24	その他 (前向き観察研究)

(様式第2)

	percutaneous coronary intervention in patients with ischemic heart failure -A report from the CHART-2 study-	Tohoku University Graduate School of Medicine		Koichi Sato	Department of Cardiovascular Medicine, Tohoku University Graduate School of Medicine	1	Int J Cardiol. 2019 Sep 15;291:13-18. PMID: 30819587	観察研究	その他 (臨床データの解析)	成人	120	42	その他 (前向き観察研究)
21	Clinical characteristics and long-term prognosis of contemporary patients with vasospastic angina -Ethnic differences detected in an international comparative study-												
22	Coronary functional abnormalities in patients with angina and non-obstructive coronary artery disease	Akira Suda			Department of Cardiovascular Medicine, Tohoku University Graduate School of Medicine	1	J Am Coll Cardiol. 2019 Nov 12;74(19):2350-2360. PMID: 31699275	観察研究	その他 (臨床データの解析)	成人	120	1	その他 (前向き観察研究)
23	Usefulness of intracoronary administration of fasudil, a selective Rho-	Yoku Kikuchi			Department of Cardiovascular Medicine, Tohoku University	1	Int J Cardiol. 2019 Dec 15;297:8-13. PMID: 31611086	観察研究	医薬品	成人	121	1	その他 (後ろ向き観察研究)

(様式第2)

	kinase inhibitor, for PCI-related refractory myocardial ischemia		Graduate School of Medicine									
24	Effects of hepatitis C virus antibody- positivity on cardiac function and long-term prognosis in patients with adult congenital heart disease	Ryo Konno	Department of Cardiovascular Medicine, Tohoku University Graduate School of Medicine	1	Am J Cardiol. 2018 Dec 1;122(11):1965 -1971. PMID: 30442226	観察 研究	その他 (臨床デー タの解析)	成人	Q24, B18	1	その他 (後ろ向き 観察研究)	
25	Sex differences in hemodynamic responses and long-term survival to optimal medical therapy in patients with pulmonary arterial hypertension	Katsuya Kozu	Department of Cardiovascular Medicine, Tohoku University Graduate School of Medicine	1	Heart Vessels. 2018 Aug;33(8):939- 947. PMID: 29441403	観察 研究	その他 (臨床デー タの解析)	成人	127	1	その他 (後ろ向き 観察研究)	
26	Prognostic value of the model for end-stage liver disease excluding INR score (MELD- XI) in patients with adult congenital heart disease	Ryo Konno	Department of Cardiovascular Medicine, Tohoku University Graduate School of Medicine	1	PLoS One. 2019 Nov 19;14(11):e022 5403. PMID: 31743362	観察 研究	その他 (臨床デー タの解析)	成人	Q24	1	その他 (後ろ向き 観察研究)	

27	Identification of adipsin as a novel prognostic biomarker in patients with coronary artery disease	Tomohiro Ohtsuki	Department of Cardiovascular Medicine, Tohoku University Graduate School of Medicine	1	J Am Heart Assoc. 2019 Dec 3:8(23):e01371 6. PMID: 31752640	観察 研究	その他 (臨床デー タの解析)	成人	125	1	その他 (前向き観 察研究)
28	Prognostic Significance of PR Interval Prolongation in Adult Patients With Total Correction of Tetralogy of Fallot	Yoshitaka Kimura	Department of Cardiovascular Medicine, Tohoku University Graduate School of Medicine	1	Circ Arrhythm Electrophysiol Nov;11(11):e00 6234. PMID: 30571179	観察 研究	その他 (臨床デー タの解析)	小児・ 成人	Q21	2	その他 (後ろ向き 観察研究)
29	Comparable prognostic impact of BNP levels among HFpEF, Borderline HFpEF and HFrEF: a report from the CHART-2 Study	Shintaro Kasahara	Department of Cardiovascular Medicine, Tohoku University Graduate School of Medicine	1	Heart Vessels. 2018 Sep;33(9):997- 1007. PMID:29569034	観察 研究	その他 (臨床デー タの解析)	成人	I50	24	その他 (前向き観 察研究)
30	The 3A3B score: The simple risk score for heart failure with preserved ejection fraction - A report from the CHART-2 Study	Shintaro Kasahara	Department of Cardiovascular Medicine, Tohoku University Graduate School of Medicine	1	Int J Cardiol. 2019 Jun 1:284:42-49. PMID:30413304	観察 研究	その他 (臨床デー タの解析)	成人	I50	24	その他 (前向き観 察研究)

(様式第2)

31	Gender differences in prognostic relevance of self-care behaviors on mortality and hospitalization in patients with heart failure – A report from the CHART-2 Study	Ruri Abe	Department of Cardiovascular Medicine, Tohoku University Graduate School of Medicine	1	J Cardiol. 2019 May;73(5):370-378. PMID: 30606681	観察研究	その他 (臨床データの解析)	成人	I50	24	その他 (前向き観察研究)
32	Conversion formula from B-type natriuretic peptide to N-terminal proBNP values in patients with cardiovascular diseases	Shintaro Kasahara	Department of Cardiovascular Medicine, Tohoku University Graduate School of Medicine	1	Int J Cardiol. 2019 Apr 1;280:184-189. PMID:30685104	観察研究	その他 (臨床データの解析)	成人	I50	24	その他 (前向き観察研究)
33	Elevated Serum Non-HDL (High-Density Lipoprotein) Cholesterol and Triglyceride Levels as Residual Risks for Myocardial Infarction Recurrence Under Statin Treatment	Kota Suzuki	Department of Cardiovascular Medicine, Tohoku University Graduate School of Medicine	1	Arterioscler Thromb Vasc Biol. 2019 May;39(5):934-944. PMID:30866657	観察研究	その他 (臨床データの解析)	成人	I21, I50	24	その他 (前向き観察研究)

34	Increased risk of cancer death in patients with chronic heart failure with a special reference to inflammation-A report from the CHART-2 Study	Takuya Oikawa	Department of Cardiovascular Medicine, Tohoku University Graduate School of Medicine	1	Int J Cardiol. 2019 Sep 1;290:106-112. PMID: 31104823	観察研究	その他 (臨床データの解析)	成人	150, C80	24	その他 (前向き観察研究)
35	Association between temporal changes in C-reactive protein levels and prognosis in patients with previous myocardial infarction - A report from the CHART-2 Study	Takuya Oikawa	Department of Cardiovascular Medicine, Tohoku University Graduate School of Medicine	1	Int J Cardiol. 2019 Oct 15;293:17-24. PMID: 31358306	観察研究	その他 (臨床データの解析)	成人	125, I50	24	その他 (前向き観察研究)
36	Impaired glucose tolerance and albuminuria in patients with chronic heart failure: a subanalysis of the SUPPORT trial	Kotaro Nochioka	Department of Cardiovascular Medicine, Tohoku University Graduate School of Medicine	1	ESC Heart Fail. 2019 Dec;6(6):1252-1261. PMID: 31647614	観察研究	その他 (臨床データの解析)	成人	150, R80, R73	24	その他 (前向き観察研究)
37	Prognostic impacts of dynamic cardiac structural changes in heart failure	Shinsuke Yamanaka	Department of Cardiovascular Medicine, Tohoku	1	Eur J Heart Fail. 2020 Dec;22(12):225	観察研究	その他 (臨床データの解析)	成人	I50	24	その他 (前向き観察研究)

(様式第2)

38	patients with preserved left ventricular ejection fraction Clinical characteristics and prognostic factors in elderly patients with chronic heart failure -A report from the CHART-2 Study-	Masayuki Sato	University Graduate School of Medicine Department of Cardiovascular Medicine, Tohoku University Graduate School of Medicine	1	Int J Cardiol. Heart Vasc. 2020 Mar 20;27:100497. PMID: 32215317	観察研究	その他 (臨床データの解析)	成人	150	24	その他 (前向き観察研究)
39	Temporal changes in left ventricular ejection fraction and their prognostic impacts in patients with Stage B heart failure	Hajime Aoyanagi	Department of Cardiovascular Medicine, Tohoku University Graduate School of Medicine	1	Int J Cardiol. 2020 May 1;306:123-132. PMID: 32113664	観察研究	その他 (臨床データの解析)	成人	150	24	その他 (前向き観察研究)
40	Risk of de-novo heart failure and competing risk in asymptomatic patients with structural heart diseases	Tsuyoshi Takada	Department of Cardiovascular Medicine, Tohoku University Graduate School of Medicine	1	Int J Cardiol. 2020 May 15;307:87-93. PMID: 32107021	観察研究	その他 (臨床データの解析)	成人	150	24	その他 (前向き観察研究)
41	Transcatheter aortic valve implantation	Satoshi Tsuchiya	Department of Cardiovascular Medicine.	1	EuroIntervention. 2020 Apr 3;15(18):e1580	観察研究	その他 (手術そのものではな	成人	135	1	その他 (後ろ向き観察研究)

	improves cognitive function associated with increased cerebral blood flow in elderly patients with severe aortic stenosis	Tohoku University Graduate School of Medicine		-e1587. PMID: 31951203		く手術後の影響に関する研究)				
42	Factors limiting habitual exercise in patients with chronic heart failure: A multicenter prospective cohort Study	Department of Cardiovascular Medicine, Tohoku University Graduate School of Medicine	Soichiro Tadaki	1	Heart Vessels. 2020 May;35(5):655-664. PMID: 31686125	観察研究	その他 (臨床データの解析)	成人	I50	5 その他 (前向き観察研究)
43	Temporal trends in the prevalence and outcomes of geriatric patients with acute myocardial infarction in Japan -A report from with the Miyagi AMI Registry Study-	Department of Cardiovascular Medicine, Tohoku University Graduate School of Medicine	Koichi Sato	1	J Cardiol. 2020 May;75(5):465-472. PMID: 31732230	疫学研究	その他 (臨床データの解析)	成人	I21	45 その他 (レジストリ研究)
44	Impacts of hippocampal blood flow on changes in left ventricular wall thickness in patients with	Department of Cardiovascular Medicine, Tohoku University Graduate	Hideaki Suzuki	1	Int J Cardiol. 2020 Jul 1;310:103-107. PMID: 31955976	観察研究	その他 (臨床データの解析)	成人	I50	1 その他 (前向き観察研究)

(様式第2)

	chronic heart failure		School of Medicine									
45	Clinical benefits and risks of antithrombotic therapy in patients with atrial fibrillation with comorbidities -A report from the CHART-2 Study-	Takashi Shiroto	Department of Cardiovascular Medicine, Tohoku University Graduate School of Medicine	1	Int J Cardiol. 2020 Jan 15;299:160-168. PMID: 31611087	疫学研究	その他 (臨床データの解析)	成人	148, 150	24	その他 (疫学研究)	
46	Prognosis and risk stratification in cardiac sarcoidosis patients with preserved left ventricular ejection fraction	Takahiko Chiba	Department of Cardiovascular Medicine, Tohoku University Graduate School of Medicine	1	J Cardiol. 2020 Jan;75(1):34-41. PMID: 31277963	観察研究	その他 (臨床データの解析)	成人	D86	1	その他 (後ろ向き観察研究)	
47	Cyclophilin A as a biomarker for the therapeutic effect of balloon angioplasty in chronic thromboembolic pulmonary hypertension	Katsuya Kozu	Department of Cardiovascular Medicine, Tohoku University Graduate School of Medicine	1	J Cardiol. 2020 Apr;75(4):415-423. PMID: 31615744	観察研究	その他 (手術の効果に対するバイオマーカー研究)	成人	127	1	その他 (前向き観察研究)	
48	Current status of long-term prognosis among all subtypes of	Katsuya Kozu	Department of Cardiovascular Medicine, Tohoku	1	Int J Cardiol. 2020 Feb 1:300:228-235. PMID: 31813677	観察研究	その他 (臨床データの解析)	成人	127	20	その他 (前向き観察研究)	

(様式第2)

	pulmonary hypertension in Japan		University Graduate School of Medicine										
49	Different characteristics of postoperative atrial tachyarrhythmias between congenital and non-congenital heart disease	Masateru Kondo	Department of Cardiovascular Medicine, Tohoku University Graduate School of Medicine	1	J Interv Card Electrophysiol . 2020 Jun;58(1):1-8. PMID: 31197584	観察研究	その他 (臨床データの解析)	小児・成人	Q24, I47	1	その他 (前向き観察研究)		
50	Cellular and Genetic Causes of Idiopathic Hyperaldosteronism	Kei Omata	Department of Pathology, University of Michigan Division of Nephrology, Endocrinology and Vascular Medicine, Tohoku University Division of Clinical Hypertension, Endocrinology and Metabolism, Tohoku University	1	Hypertension. 2018 Oct;72(4):874-880. PMID: 30354720	観察研究	その他 (遺伝子解析)	成人	E26	1			

51	Histological characterization of aldosterone- producing adrenocortical adenomas with different somatic mutations	Yoshikiyo Ono	Division of Nephrology, Endocrinology, and Vascular Medicine, Tohoku University Hospital	1	J Clin Endocrinol Metab. 2020 Mar 1:105(3):e282- e289. PMID: 31789380	観察 研究	その他 (遺伝子解 析)	成人	E26	1	4
			Department of Pathology, Tohoku University Graduate School of Medicine								
			Departments of Molecular and Integrative Physiology & Internal Medicine, University of Michigan Medical School								
			Division of Metabolism, Endocrine, and Diabetes, Department of Internal								

				Medicine, University of Michigan Medical School												
52	Effects of surgical treatment for acromegaly on knee MRI structural features	Masahiro Nezu		Division of Nephrology, Endocrinology and Vascular Medicine, Tohoku University Hospital	1	Endocr J. 2018 Oct 29;65(10):991- 999. PMID: 30012912	観察 研究	その他 (臨床デー タの解析)	成人	E22	1				4	
53	18-Oxocortisol Synthesis in Aldosterone- Producing Adrenocortical Adenoma and Significance of KCNJ5 Mutation Status	Yuta Tezuka		Division of Nephrology, Endocrinology and Vascular Medicine, Department of Medicine Division of Clinical Hypertension, Endocrinology and Metabolism, Toh oku University Graduate School of Medicine	1	Hypertension. 2019 Jun;73(6):1283 -1290. PMID: 31006333	観察 研究	その他 (臨床デー タの解析)	成人	E26	2				4	
54	Diabetes mellitus as a cause or comorbidity of	Toshiki Iwai		Clinical Pharmacology and	1	Clin Exp Nephrol. 2018 Apr;22(2):328-	観察 研究	その他 (臨床デー タの解析)	成人	N18	11				4	

	chronic kidney disease and its outcomes: the Gonryo study		Therapeutics, Tohoku University Graduate School of Pharmaceutical Sciences		336. PMID: 28752289							
55	Risk of cardiovascular mortality predicted by the serum calcium level and calcification score at the initiation of dialysis	Hiroyuki Sato	Department of Nephrology, Hypertension and Endocrinology, Tohoku University Hospital	1	Clin Exp Nephrol. 2018 Aug;22(4):957-966. PMID: 29302867	観察研究	その他 (臨床データの解析)	成人	N18	1	4	
56	Impact of lower body mass index on risk of all-cause mortality and infection-related death in Japanese chronic kidney disease patients	Tae Yamamoto	Division of Nephrology, Endocrinology and Vascular Medicine, Tohoku University Graduate School of Medicine Research Division of Chronic Kidney Disease and Dialysis	1	BMC Nephrol. 2020 Jun 30;21(1):244. PMID: 32605606	観察研究	その他 (臨床データの解析)	成人	N18	11	4	

(様式第2)

57	Questionnaire survey on the prescription of renal replacement therapy for acute phase patients on maintenance dialysis who developed cerebrovascular disease	Maho Akiu	Division of Nephrology, Endocrinology and Vascular Medicine, Tohoku University Graduate School of Medicine Clin Exp Nephrol. 2020 Sep;24(9):821-828. PMID: 32451751	1	その他 (ア ンケ ート 調 査)	その他 (施設間の 比較解析)	成人	N18	1	4
58	Kidney enlargement effect of angioplasty for nonatherosclerotic renovascular disease:	Tomoyuki Iwasaki	Hypertens Res. 2020 Nov;43(11):1214-1221. PMID: 32444857	2	観察 研究	その他 (臨床デー タの解析)	成人	I15	1	4

(様式第2)

	reversibility of ischemic kidney												
59	Kidney function, blood pressure and proteinuria were associated with pregnancy outcomes of pregnant women with chronic kidney disease: a single-center, retrospective study in the Asian population	Satoshi Kumakura	Division of Nephrology, Endocrinology and Vascular Medicine, Tohoku University Graduate School of Medicine	1	Clin Exp Nephrol. 2020 Jun;24(6):547- 556. PMID:32162117	観察 研究	その他 (臨床デー タの解析)	成人	N18	1	4		
60	Favorable effect of cytomegalovirus reactivation on outcomes in cord blood transplantation and its differences among disease risk or types	Hisayuki Yokoyama	Department of Hematology and Rheumatology, Tohoku University Graduate School of Medicine	1	Biol Blood Marrow Transplant . 2020 Jul ;26(7):1363 -1370. PMID: 32311477	観察 研究	その他 (同種臍帯 血移植)	小児・ 成人	C92, D46 , C91	208	その他 (後ろ向き 観察研究)		
61	Impact of HLA Allele Mismatch at HLA-A, -B, -C, and -DRB1 in Single	Hisayuki Yokoyama	Department of Hematology and Rheumatology, Tohoku	1	Biol Blood Marrow Transplant. 2020	観察 研究	その他 (同種臍帯 血移植)	小児・ 成人	C92, D46 , C91	208	その他 (後ろ向き 観察研究)		

	Cord Blood Transplantation		University Graduate School of Medicine		Mar:26(3):519-528. PMID: 31715305						
62	Cyclosporine/methotrexate versus tacrolimus/methotrexate with or without anti-thymocyte globulin as GVHD prophylaxis in adult patients with aplastic anemia	Yasushi Onishi	Department of Hematology and Rheumatology, Tohoku University Hospital	1	Ann Hematol. 2021 Jan;100(1):217-228. PMID: 33033911	観察研究	その他 (骨髄移植)	成人	D61	480	その他 (後ろ向き観察研究)
63	The feasible maintenance dose of corticosteroid in Takayasu arteritis in the era of biologic therapy	Tsuyoshi Shirai	Department of Hematology and Rheumatology, Tohoku University Graduate School of Medicine	1	Scand J Rheumatol. 2021 Mar 17;1-7. PMID: 33729078	観察研究	医薬品	成人	M31	1	その他 (後ろ向き観察研究)
64	Insufficient Use of Corticosteroids without Immunosuppressants Results in Higher Relapse Rates in Takayasu Arteritis	Tomoyuki Mutoh	Department of Hematology and Rheumatology, Tohoku University Graduate School of Medicine	1	J Rheumatol. 2020 Feb;47(2):255-263. PMID: 31092708	観察研究	医薬品	成人	M31	1	その他 (後ろ向き観察研究)

65	Four distinct clinical phenotypes of vasculitis affecting medium-sized arteries	Tsuyoshi Shirai	Department of Hematology and Rheumatology, Tohoku University Graduate School of Medicine	1	Scand J Rheumatol . 2019 Jul;48(4):308-314. PMID: 30672367	観察研究	医薬品	成人	M30	1	その他 (後ろ向き観察研究)
66	Selective insulin resistance with differential expressions of IRS-1 and IRS-2 in human NAFLD livers	Honma Midori	Department of Metabolism and Diabetes, Tohoku University Graduate School of Medicine	1	Int J Obes 2018 Sep;42(9):1544-1555. PMID: 29717275	観察研究	その他 (遺伝子解析)	成人	K76	1	その他 (後ろ向き観察研究)
67	Continuous glucose monitoring in patients with remission of type 2 diabetes after laparoscopic sleeve gastrectomy without or with duodenojejunal bypass	Sawada Shojiro	Department of Metabolism and Diabetes, Tohoku University Graduate School of Medicine Department of Diabetes and Metabolism, Tohoku Medical and Pharmaceutical University	1	Clin Obes 2020 Dec;10(6):e12409. PMID: 32892484	観察研究	その他 (術後モニタリング)	成人	E11	1	その他 (後ろ向き観察研究)

(様式第2)

68	Is the eCura system useful for selecting patients who require radical surgery after noncurative endoscopic submucosal dissection for early gastric cancer? A comparative study	Waku Hatta	Department of Gastroenterology, Tohoku University Graduate School of Medicine	1	Gastric Cancer. 2018 May;21(3):481-489. PMID: 28983696	観察研究	その他 (内視鏡治療後観察研究)	成人	C16	19	その他 (後ろ向き観察研究)
69	The Use of Higher Dose Steroids Increases the Risk of Rebleeding After Endoscopic Hemostasis for Peptic Ulcer Bleeding	Yutaka Kondo	Division of Gastroenterology, Tohoku University Graduate School of Medicine	1	Dig Dis Sci. 2018 Nov;63(11):3033-3040. PMID: 30022453	観察研究	その他 (出血例と非出血例の患者対照研究)	成人	K25, K26	1	その他 (後ろ向き観察研究)
70	Is Additional Surgery Always Sufficient for Preventing Recurrence After Endoscopic Submucosal Dissection with Curability C-2 for Early Gastric Cancer?	Waku Hatta	Division of Gastroenterology, Tohoku University Graduate School of Medicine	1	Ann Surg Oncol. 2019 Oct;26(11):3636-3643. PMID: 31342376	観察研究	その他 (内視鏡治療後観察研究)	成人	C16	19	その他 (後ろ向き観察研究)
71	Continuous liquid-suction catheter	Waku Hatta	Division of Gastroenterology	1	Dig Endosc. 2019	介入研究	医療機器	成人	C15	1	3

	attachment for endoscope reduces volume of liquid reflux to the mouth in esophageal endoscopic submucosal dissection		gy, Tohoku University Graduate School of Medicine		Sep;31(5):527- 534. PMID: 30861606						
72	Acidic bile salts induces mucosal barrier dysfunction through let-7a reduction during gastric carcinogenesis after Helicobacter pylori eradication	Yasushi Takahashi	Division of Gastroenterolo gy, Tohoku University	1	Oncotarget. 2018 Apr 6;9(26):18069- 18083. PMID: 29719591	介入 研究	医療機器	成人	C16	1	その他 (生検組織 をもちいた 基礎的研 究)
73	Strong Intra- Esophageal Reflux May Contribute to the Development of Barrett's Adenocarcinoma and Affect the Localization	Masahiro Saito	Division of Gastroenterolo gy, Tohoku University Graduate School of Medicine	1	Digestion. 2020;101(6):75 2-760. PMID: 31412336	観察 研究	その他 (臨床デー タの解析)	成人	C15	1	その他 (後ろ向き 観察研究)
74	Influence of the pH Value of Refluxate and Proximal Extent on Heartburn Perception in	Yasuaki Abe	Division of Gastroenterolo gy, Tohoku University Graduate	1	Digestion. 2020;101(4):37 5-381. PMID: 31357199	観察 研究	医薬品	成人	K21	1	その他 (後ろ向き 観察研究)

	Patients With Proton Pump Inhibitor-Refractory Non-Erosive Reflux Disease		School of Medicine									
75	Long-term prognosis of Japanese patients with biologic-naïve Crohn's disease treated with anti-tumor necrosis factor- α antibodies	Rintaro Moroi	Division of Gastroenterology, Department of Internal Medicine, Tohoku University Graduate School of Medicine	1	Intest Res. 2019 Jan;17(1):94-106. PMID : 30508475	観察研究	医薬品	成人	K50	1	その他 (検証的研究)	
76	A Genome-wide Association Study Identifying RAP1A as a Novel Susceptibility Gene for Crohn's Disease in Japanese Individuals	Yoichi Kakuta	Division of Gastroenterology, Tohoku University Graduate School of Medicine	1	J Crohns Colitis. 2019 Apr 26;13(5):648-658. PMID : 30500874	観察研究	その他 (遺伝子解析)	小児・成人	K50	39	その他 (探索的研究)	
77	NUDT15 codon 139 is the best pharmacogenetic marker for predicting thiopurine-induced severe adverse events in Japanese	Yoichi Kakuta	Division of Gastroenterology, Tohoku University Graduate School of Medicine	1	J Gastroenterol. 2018 Sep;53(9):1065-1078. PMID : 29923122	観察研究	医療機器	小児・成人	K50, K51	1	その他 (検証的研究)	

(様式第2)

	patients with inflammatory bowel disease: a multicenter study																		
78	Long-term course of inflammatory bowel disease after the Great East Japan Earthquake	Teruko Miyazawa	Division of Gastroenterology, Tohoku University Graduate School of Medicine	1	J Gastroenterol Hepatol. 2018 Dec;33(12):1956-1960. PMID : 29791048	疫学研究	その他 (臨床データの解析)	成人	K50, K51	13	その他 (探索的研究)								
79	Clinical and genetic risk factors for decreased bone mineral density in Japanese patients with inflammatory bowel disease	Takeo Naito	Division of Gastroenterology, Tohoku University Graduate School of Medicine	1	J Gastroenterol Hepatol. 2018 Nov;33(11):1873-1881. PMID : 29603369	観察研究	その他 (臨床データおよび遺伝子解析)	成人	K50, K51	1	その他 (探索的研究)								
80	The profiling of plasma free amino acids and the relationship between serum albumin and plasma-branched chain amino acids in chronic liver disease: a single-center retrospective study	Akitoshi Sano	Division of Gastroenterology, Tohoku University Graduate School of Medicine	1	J Gastroenterol. 2018 Aug;53(8):978-988. PMID : 29380062	観察研究	その他 (臨床データの解析)	成人	K73, K74	1	その他 (探索的研究)								

81	Comparison of hepatitis B virus genotypes B and C among chronically infected patients who received nucleos(t)ide analogs: A multicenter retrospective study	Jun Inoue	Division of Gastroenterology, Tohoku University Graduate School of Medicine	1	Hepatol Res. 2019 Nov;49(11):1263-1274. PMID: 31254482	観察研究	医薬品	成人	K73, K74	9	その他 (検証的研究)
82	Branched chain amino acids are associated with the heterogeneity of the area of lipid droplets in hepatocytes of patients with non-alcoholic fatty liver disease	Eiji Kakazu	Division of Gastroenterology, Tohoku University Graduate School of Medicine	1	Hepatol Res. 2019 Aug;49(8):860-871. PMID: 30972908	観察研究	その他 (臨床データの解析)	成人	K73, K74	1	その他 (探索的研究)
83	Prospective study of early chronic pancreatitis diagnosed based on the Japanese diagnostic criteria	Atsushi Masamune	Division of Gastroenterology, Tohoku University Graduate School of Medicine	1	J Gastroenterol. 2019 Oct;54(10):928-935. PMID: 31270692	観察研究	その他 (臨床データの解析)	成人	K86	16	その他 (探索的研究)
84	Preoperative biliary drainage of the hepatic lobe to be	Shin Miura	Division of Gastroenterology, Tohoku University	1	Surg Endosc. 2020 Feb;34(2):667-	観察研究	手術・手技	成人	K83	1	その他 (検証的研究)

(様式第2)

	resected does not affect liver hypertrophy after percutaneous transhepatic portal vein embolization		Graduate School of Medicine		674. PMID: 31062157		疫学研究	その他 (疾患の全国調査)	成人	K86	4	その他 (探索的研究)
85	Nationwide epidemiological survey of chronic pancreatitis in Japan: introduction and validation of the new Japanese diagnostic criteria 2019	Atsushi Masamune	Division of Gastroenterology, Tohoku University Graduate School of Medicine	1	J Gastroenterol. 2020 Nov;55(11):1062-1071. PMID: 32676800		疫学研究	その他 (疾患の全国調査)	成人	K86	4	その他 (探索的研究)
86	Clinical practice of acute pancreatitis in Japan: An analysis of nationwide epidemiological survey in 2016	Atsushi Masamune	Division of Gastroenterology, Department of Public Health and Forensic Medicine	1	Pancreatology. 2020 Jun;20(4):629-636. PMID: 32409278		疫学研究	その他 (疾患の全国調査)	成人	K85	4	その他 (探索的研究)
87	Variants That Affect Function of Calcium Channel TRPV6 Are Associated With Early-Onset Chronic Pancreatitis	Atsushi Masamune	Division of Gastroenterology, Tohoku University Graduate School of Medicine	1	Gastroenterology. 2020 May;158(6):1626-1641. PMID: 31930989		疫学研究	その他 (遺伝子解析)	小児・成人	K86	19	その他 (探索的研究)

88	Nationwide epidemiological survey of autoimmune pancreatitis in Japan in 2016	Atsushi Masamune	Division of Gastroenterology, Tohoku University Graduate School of Medicine	1	J Gastroenterol. 2020 Apr;55(4):462-470. PMID: 31872350	疫学研究	その他 (疾患の全国調査)	成人	K86	5	その他 (探索的研究)
89	Prediction Model of Bleeding After Endoscopic Submucosal Dissection for Early Gastric Cancer: BEST-J Score	Waku Hatta	Division of Gastroenterology, Tohoku University Graduate School of Medicine	1	Gut. 2021 Mar;70(3):476-484. PMID: 32499390	観察研究	その他 (臨床データの解析)	成人	C16	33	その他 (後ろ向き観察研究)
90	Long-term endoscopic surveillance for Barrett's esophagus in Japan: Multicenter prospective cohort study	Kazuaki Norita	Division of Gastroenterology, Tohoku University Graduate School of Medicine	1	Dig Endosc. 2020 Dec 4. PMID: 33277694	観察研究	その他 (臨床データの解析)	成人	K22	12	その他 (前向き観察研究)
91	The Ameliorating Effect of Switching to Vonoprazan: A Novel Potassium-Competitive Acid Blocker in Patients with Proton Pump Inhibitor	Yasuaki Abe	Division of Gastroenterology, Tohoku University Graduate School of Medicine	1	Digestion. 2021;102(3):480-488. PMID: 32062650	観察研究	医薬品	成人	K21	1	その他 (後ろ向き観察研究)

(様式第2)

様式2-61頁

	Dissection: Does Pretreatment Biopsy Potentially Elicit Submucosal Fibrosis and Affect Endoscopic Submucosal Dissection Outcomes?		School of Medicine									
96	High-resolution melt analysis enables simple genotyping of complicated polymorphisms of codon 18 rendering the NUDT15 diplotype	Yoichi Kakuta	Division of Gastroenterology, Tohoku University Graduate School of Medicine	1	J Gastroenterol. 2020 Jan;55(1):67-77. PMID: 31641873	観察研究	医療機器	成人	K50, K51	1	その他 (検証的研究)	
97	Defining the Optimal Method for Measuring Metabolic Tumor Volume on Preoperative 18F-Fluorodeoxyglucose-Positron Emission Tomography/Computed Tomography as a Prognostic Predictor in Patients With Pancreatic Ductal Adenocarcinoma	Yasuko Tatewaki	Department of Nuclear Medicine and Radiology, Institute of Development, Aging and Cancer, Tohoku University Department of Geriatric Medicine and Neuroimaging, Tohoku	1	Front Oncol. 2021 Mar 12;11:646141. PMID: 33777807	観察研究	医療機器	成人	C25	1	その他 (後ろ向き観察研究)	

98	Voxel-Based Morphometry Reveals a Correlation Between Bone Mineral Density Loss and Reduced Cortical Gray Matter Volume in Alzheimer's Disease	Yumi Takano	University Hospital Department of Nuclear Medicine and Radiology, Institute of Development, Aging and Cancer, Tohoku University	1	Front Aging Neurosci. 2020 Jun 17;12:178. PMID: 32625080	観察研究	医療機器	成人	F00, M80	1	その他 (後ろ向き観察研究)
99	Hypoperfusion in the posterior cingulate cortex is associated with lower bone mass density in elderly women with osteopenia and Alzheimer's disease	Yumi Takano	Department of Nuclear Medicine and Radiology, Institute of Development, Aging and Cancer, Tohoku University Department of Geriatric Medicine and Neuroimaging, Tohoku University Hospital	1	Clin Exp Pharmacol Physiol. 2020 Mar;47(3):365-371. PMID: 31758723	観察研究	医療機器	成人	F00, M80	1	その他 (後ろ向き観察研究)

100	Efficacy and safety of 5-HT4 receptor agonist minesapride for irritable bowel syndrome with constipation in a randomized controlled trial	Shin Fukudo	Tohoku University Hospital	1	Clin Gastroenterol Hepatol. 2021 Mar;19(3):538-546.e8. PMID: 32184185	介入研究	医薬品	成人	K58	33	2	
101	Relationship between sympathoadrenal and pituitary-adrenal response during colorectal distention in the presence of corticotropin-releasing hormone in patients with irritable bowel syndrome and healthy controls	Yukari Tanaka	Department of Behavioral Medicine, Tohoku University Graduate School of Medicine	1	PLoS One. 2018 Jul 6; 13(7):e0199698 PMID: 29979696	観察研究	その他 (病態解明研究)	成人	K58	1	その他 (病態解明研究)	
102	Physical Inactivity Is Associated With Decreased Growth Differentiation Factor 11 in Chronic	Rie Tanaka	Department of Respiratory Medicine, Tohoku University Graduate	1	Int J Chron Obstruct Pulmon Dis. 2018 Apr 24;13:1333-1342. PMID: 29731621	観察研究	その他 (運動機能)	成人	J49	3	その他 (前向き観察研究)	

(様式第2)

	Obstructive Pulmonary Disease		School of Medicine									
103	Treatment with LABA versus LAMA for stable COPD: A systematic review and meta-analysis	Akira Koarai	Department of Respiratory Medicine, Tohoku University Graduate School of Medicine	1	BMC Pulm Med. 2020 Apr 29;20(1):111. PMID: 32349720	その他	医薬品	成人	J49	1	その他	
104	Consensus molecular subtypes classification of colorectal cancer as a predictive factor for chemotherapeutic efficacy against metastatic colorectal cancer	Akira Okita	Department of Clinical Oncology, Institute of Development, Aging and Cancer, Tohoku University Department of Medical Oncology, Tohoku University Hospital	1	Oncotarget. 2018 Apr10;9(27):18698-18711. PMID: 29721154	観察研究	その他 (臨床データの解析)	成人	C18, C19, C20	2	その他 (後ろ向き観察研究)	
105	Patient perceptions of curability and physician-reported disclosures of incurability in Japanese patients with	Takayuki Oishi	Department of Medical Oncology, Tohoku University Hospital	1	Jpn J Clin Oncol. 2018 Oct 1;48(10):913-919. PMID: 30102399	観察研究	その他 (アンケート調査)	成人	C10, C11, C13, C15, C16, C18, C19, C20, C24, C25, C34, C49, C50	2	その他 (後ろ向き観察研究)	

106	unresectable/recurrent cancer: a cross-sectional survey	Kyohei Ariake	Department of Surgery, Tohoku University Graduate School of Medicine	1	Surg Today. 2019 Dec;49(12):1035-1043. PMID: 31267224	観察研究	医薬品	成人	C25	1	その他 (後ろ向き観察研究)
107	Long-term outcome following neoadjuvant therapy for resectable and borderline resectable pancreatic cancer compared to upfront surgery: a meta-analysis of comparative studies by intention-to-treat analysis	Michiaki Unno	Department of Surgery, Tohoku University Graduate School of Medicine	1	Surg Today. 2019 Apr;49(4):295-299. PMID: 30877550	観察研究	手術・手技	成人	C25	1	その他 (後ろ向き観察研究)
108	Pediatric Living-Donor Liver Transplant Recipients without	Chikashi Nakanishi	Department of Surgery, Tohoku University Graduate	1	Ann Transplant. 2019 Jan 8;24:18-24. PMID: 30617248	観察研究	手術・手技	成人	K72	1	その他 (後ろ向き観察研究)

(様式第2)

	Transition After Reaching Adulthood		School of Medicine									
109	Diagnostic and Prognostic Impact of Neutrophil-to-Lymphocyte Ratio for Intraductal Papillary Mucinous Neoplasms of the Pancreas With High-Grade Dysplasia and Associated Invasive Carcinoma	Tatsuo Hata	Department of Surgery, Tohoku University Graduate School of Medicine	1	Pancreas. 2019 Jan;48(1):99-106. PMID: 30540681	観察研究	手術・手技	成人	C25	1	その他 (後ろ向き観察研究)	
110	Combination of longitudinal pancreaticojejunostomy with coring-out of the pancreatic head (Frey procedure) and distal pancreatectomy for chronic pancreatitis	Hideaki Sato	Department of Surgery, Tohoku University Graduate School of Medicine	1	Surg Today. 2019 Feb;49(2):137-142. PMID: 30259156	観察研究	手術・手技	成人	K86	1	その他 (後ろ向き観察研究)	
111	Laparoscopic partial liver resection improves the short-term outcomes compared to open surgery for liver tumors in the	Takanori Morikawa	Department of Surgery, Tohoku University Graduate School of Medicine	1	Surg Today. 2019 Mar;49(3):214-223. PMID: 30251166	観察研究	手術・手技	成人	C22	1	その他 (後ろ向き観察研究)	

	posteriosuperior segments											
112	Association of post-transplant donor-specific HLA antibody with liver graft fibrosis during long-term follow-up after pediatric liver transplantation	Kazuaki Tokodai	Department of Surgery, Tohoku University Graduate School of Medicine Department of Clinical Science, Intervention and Technology, Karolinska Institutet	1	Pediatr Transplant. 2018 May;22(3):e131-69. PMID: 29542229	観察研究	手術・手技	小児	K72	1	その他 (後ろ向き観察研究)	
113	Effect of enhanced recovery after surgery protocol on recovery after open hepatectomy: a randomized clinical trial	Wataru Nakanishi	Department of Surgery, Tohoku University Graduate School of Medicine	1	Ann Surg Treat Res. 2020 Dec;99(6):320-328. PMID: 33304859	介入研究	医薬品・手術・手技	成人	C22	1	その他 (無作為化比較試験)	
114	Prognostic impact of intraoperative peritoneal cytology after neoadjuvant therapy for potentially	Shuichi Aoki	Department of Surgery, Tohoku University Graduate School of Medicine	1	Pancreatolgy. 2020 Dec;20(8):1711-1717. PMID: 33032923	観察研究	医薬品・手術・手技	成人	C25	1	その他 (後ろ向き観察研究)	

	resectable pancreatic cancer												
115	Effects of re-augmenting maintenance immunosuppression on post-transplant donor-specific HLA antibodies in liver transplantation	Kazuaki Tokodai	Department of Surgery, Tohoku University	1	Transpl Immunol. 2020 Dec;63:101334. PMID: 32919028	観察研究	手術・手技	小児・成人	K72	1		その他 (後ろ向き観察研究)	
116	Serum procalcitonin as an early diagnostic marker of severe postoperative complications after elective pancreaticoduodenectomy	Tatsuo Hata	Department of Surgery, Tohoku University Graduate School of Medicine	1	J Hepatobiliary Pancreat Sci. 2020 Oct;27(10):767-775. PMID: 32697893	観察研究	手術・手技	成人	C25	1		その他 (後ろ向き観察研究)	
117	Serum Anti-p53 Antibody Can Serve as a Predictive Marker for Histological Grade of Intraductal Papillary Mucinous Neoplasms of the Pancreas	Tatsuo Hata	Department of Surgery, Tohoku University Graduate School of Medicine	1	Pancreas. 2020 Jul;49(6):768-773. PMID: 32541631	観察研究	医薬品・手術・手技	成人	C25	1		その他 (後ろ向き観察研究)	
118	Risk factors and characteristics of young patients	Kyohei Ariake	Department of Surgery, Tohoku University	1	J Hepatobiliary Pancreat Sci.	観察研究	医薬品・手術・手技	成人	C24	102		その他 (後ろ向き観察研究)	

	with the biliary tract carcinoma: results of a project study for biliary surgery by the Japanese Society of Hepato-Biliary-Pancreatic Surgery	University Graduate School of Medicine		2020 Sep:27(9):571-580. PMID: 32510820					
119	Risks of Living Donor Liver Transplantation Using Small-For-Size Grafts	Shigehito Miyagi	Department of Surgery, Tohoku University Graduate School of Medicine	Transplant Proc. Jul-Aug 2020:52(6):1825-1828. PMID: 32446690	1	観察研究	手術・手技	小児・成人	K72 1 その他 (後ろ向き観察研究)
120	An integrated analysis of host- and tumor-derived markers for predicting high-grade dysplasia and associated invasive carcinoma of intraductal papillary mucinous neoplasms of the pancreas	Tatsuo Hata	Department of Surgery, Tohoku University Graduate School of Medicine	Surg Today. 2020 Sep:50(9):1039-1048. PMID: 32124086	1	観察研究	医薬品・手術・手技	成人	C25 1 その他 (後ろ向き観察研究)
121	Comparison of pancreaticoduodenectomy and bile duct resection for middle bile duct	Hiroki Hayashi	Department of Surgery, Tohoku University Graduate School of Medicine	J Hepatobiliary Pancreat Sci. 2020 Jun:27(6):289-	1	観察研究	手術・手技	成人	C24 49 その他 (後ろ向き観察研究)

122	cancer: A multi-center collaborating study of Japan and Korea		School of Medicine		298. PMID: 32048467	観察研究	医薬品・手術・手技	小児	K72	1	その他 (後ろ向き観察研究)
	Characteristics and predictive value for graft fibrosis of the complement-binding capacity of donor-specific human leukocyte antigen antibodies after pediatric liver transplantation	Kazuaki Tokodai	Department of Surgery, Tohoku University Graduate School of Medicine	1	Pediatr Transplant. 2020 Feb;24(1):e13648. PMID: 31885148	観察研究	医薬品・手術・手技				
123	Effects of a new perioperative enhanced recovery after surgery protocol in hepatectomy for hepatocellular carcinoma	Atsushi Fujio	Department of Surgery, Tohoku University Graduate School of Medicine	1	Surg Today. 2020 Jun;50(6):615-622. PMID: 31797128	観察研究	医薬品・手術・手技	成人	C22	1	その他 (後ろ向き観察研究)
124	Prognostic indicators in pancreatic cancer patients undergoing total pancreatectomy	Shimpei Maeda	Department of Surgery, Tohoku University Graduate School of Medicine	1	Surg Today. 2020 May;50(5):490-498. PMID: 31768656	観察研究	医薬品・手術・手技	成人	C25	1	その他 (後ろ向き観察研究)

125	Early postoperative drainage fluid culture positivity from contaminated bile juice is predictive of pancreatic fistula after pancreaticoduodenectomy	Tatsuo Hata	Department of Surgery, Tohoku University Graduate School of Medicine	1	Surg Today. 2020 Mar;50(3):248-257. PMID: 31583471	観察研究	手術・手技	成人	C25	1	その他 (後ろ向き 観察研究)
126	The superior approach with the stomach roll-up technique improves intraoperative outcomes and facilitates learning laparoscopic distal pancreatectomy: a comparative study between the superior and inferior approach	Takanori Morikawa	Department of Surgery, Tohoku University Graduate School of Medicine	1	Surg Today. 2020 Feb;50(2):153-162. PMID: 31352510	観察研究	手術・手技	成人	C25	1	その他 (後ろ向き 観察研究)
127	Correlation Between Splenectomy and Portal Vein Complications in Living Donor Liver Transplantation	Shigehito Miyagi	Department of Surgery, Tohoku University Graduate School of Medicine	1	Transplant Proc. 2018 Nov;50(9):2611-2613. PMID: 30401361	観察研究	手術・手技	小児・ 成人	C25	1	その他 (後ろ向き 観察研究)

(様式第2)

128	The functional outcome and factors influencing the quality of life after ileal pouch anal anastomosis in patients with ulcerative colitis	Kazuhiro Watanabe	Department of Surgery, Tohoku University Graduate School of Medicine	1	Surgery Today. 2018 Apr;48(4):455-461. PMID: 29234962	観察 研究	その他 (アンケート調査)	成人	K51	1	その他 (アンケート調査)
129	Oral rehydration solution normalizes plasma renin and aldosterone levels in patients with ulcerative colitis after proctocolectomy	Katsuyoshi Kudoh	Department of Surgery, Tohoku University Graduate School of Medicine	1	J Anus Rectum Colon. 2018 May 25;1(3):78-83. PMID: 31583305	介入 研究	医薬品	成人	K51	1	その他 (前向き無作為化比較試験)
130	Long-Term Outcomes of Surgical Treatment by In Situ Graft Reconstruction for Infected Abdominal Aortic Aneurysm	Munetaka Hashimoto	Department of Surgery, Iwate Prefectural Isawa Hospital Department of Surgery, Division of Vascular Surgery, Tohoku University Hospital	1	Ann Vasc Dis. 2019 Dec 25;12(4):524-529. PMID: 31942212	観察 研究	医薬品	成人	I71	1	その他 (後ろ向き観察研究)

131	Per-oral endoscopic myotomy (POEM) for a sigmoid type of achalasia: short- term outcomes and changes in the esophageal angle	Shota Maruyama	Department of Surgery, Hachinohe City Hospital	2	Surg Endosc. 2020 Sep;34(9):4124- 4130. PMID: 31605214	観察 研究	手術・手技	成人	K22	1	その他 (後ろ向き 観察研究)
132	Long-Term Outcomes of Acute Limb Ischemia: A Retrospective Analysis of 93 Consecutive Limbs	Michihisa Umetsu	Division of Vascular Surgery, Department of Surgery, Tohoku University Hospital	1	Ann Vasc Dis. 2019 Sep 25;12(3):347- 353. PMID: 31636745	観察 研究	手術・手技	成人	I74	1	その他 (前向き観 察研究)
133	The Influence of the Perioperative Nutritional Status on the Survival Outcomes for Esophageal Cancer Patients with Neoadjuvant Chemotherapy	Makoto Hikage	Department of Surgery, Tohoku University Hospital	1	Ann Surg Oncol. 2019 Dec;26(13):474 4-4753. PMID: 31440925	観察 研究	医薬品	成人	C15	1	2
134	Evaluation of the impact of psoas muscle index, a parameter of sarcopenia, in patients with esophageal squamous cell	Yohei Ozawa	Department of Surgery, Tohoku University Graduate School of Medicine	1	Esophagus. 2019 Oct;16(4):345- 351. PMID: 30980203	観察 研究	その他 (臨床デー タの解析)	成人	C15	1	その他 (後ろ向き 観察研究)

(様式第2)

135	carcinoma receiving neoadjuvant therapy How does presurgical chemotherapy influence the efficiency of treatment for esophageal cancer recurrence after curative esophagectomy?	Yusuke Taniyama	Department of Surgery, Tohoku University Graduate School of Medicine	1	Thorac Cancer. 2019 Apr;10(4):769-774. PMID: 30756477	観察研究	その他 (臨床データの解析)	成人	C15	1	その他 (後ろ向き観察研究)
136	The Epidemiology of Micro-arteriovenous Fistulas in the Lower Legs	Fukashi Serizawa	Division of Vascular Surgery, Department of Surgery, Ishinomaki Red Cross Hospital	2	Ann Vasc Surg. 2019 Apr;56:29-35. PMID: 30500644	疫学研究	その他 (臨床データの解析)	成人	177	1	その他 (疫学研究)
137	Definitive chemoradiotherapy with docetaxel, cisplatin, and 5-fluorouracil (DCF-R) for advanced cervical esophageal cancer	Hiroshi Okamoto	Department of Gastroenterological Surgery, Graduate School of Medicine Department of Community Medical Supports, Tohoku Medical	1	Esophagus. 2018 Oct;15(4):281-285. PMID: 29948480	観察研究	医薬品	成人	C15	1	その他 (後ろ向き観察研究)

(様式第2)

138	Treatment of spontaneous esophageal rupture (Boerhaave syndrome) using thoracoscopic surgery and sivelestat sodium hydrate	Hiroshi Okamoto	Megabank Organization, Tohoku University Department of Gastroenterological Surgery, Graduate School of Medicine, Graduate School of Medicine, Tohoku University	1	J Thorac Dis. 2018 Apr;10(4):2206-2212. PMID: 29850124	観察研究	医薬品	成人	K22	1	その他 (後ろ向き 観察研究)
139	Efficacy and Safety of Low-Molecular-Weight Heparin on Prevention of Venous Thromboembolism after Laparoscopic Operation for Gastrointestinal Malignancy in Japanese Patients: A Multicenter, Open-Label, Prospective, Randomized Controlled Trial	Obitsu T, Tanaka Naoki (ダブ ル筆頭著 者)	Departments of Surgery, Jichi Medical University Saitama Medical Center, Department of Surgery, Tohoku University	1	J Am Coll Surg. 2020 Nov;231(5):501-509.e2. PMID: 32822887	介入研究	医薬品	成人	D68	9	3

140	p16 in highly malignant esophageal carcinomas: the correlation with clinicopathological factors and human papillomavirus infection	Hirotsuka Ishida	Department of Surgery, Tohoku University Graduate School of Medicine	1	Virchows Arch. 2021 Feb;478(2):219-229. PMID: 32556556	観察研究	その他 (臨床データの解析)	成人	C15	6	その他 (後ろ向き観察研究)
141	Selective cerebral perfusion with the open proximal technique during descending thoracic or thoracoabdominal aortic repair: an option of choice to reduce neurologic complications	Katsuhiro Hosoyama	Division of Cardiovascular Surgery, Tohoku University Graduate School of Medicine	1	Ann Thorac Cardiovasc Surg. 2018 Apr 20;24(2):89-96. PMID: 29375096	観察研究	手術・手技	成人	I71	1	その他 (後ろ向き観察研究)

142	Predictors of the need for pacemaker implantation after the Cox maze IV procedure for atrial fibrillation	Naoki Masaki	Division of Cardiovascular Surgery, Tohoku University Graduate School of Medicine	1	Surg Today. 2018 May;48(5):495-501. PMID: 29248960	観察研究	手術・手技	成人	148	1	その他 (後ろ向き観察研究)
143	Association between the severity of acquired von Willebrand syndrome and gastrointestinal bleeding after continuous-flow left ventricular assist device implantation	Ko Sakatsume	Division of Cardiovascular Surgery, Tohoku University Graduate School of Medicine Department of Molecular and Cellular Biology, Institute of Development, Aging, and Cancer, Tohoku University	1	Eur J Cardiothorac Surg. 2018 Nov 1;54(5):841-846. PMID: 29741685	観察研究	その他 (術後の病態生理)	成人	150	1	その他 (前向き観察研究)
144	Preventive effect of low-dose landiolol on postoperative atrial fibrillation study (PELIA study)	Konosuke Sasaki	Division of Cardiovascular Surgery, Tohoku University Graduate School of Medicine	1	Gen Thorac Cardiovasc Surg. 2020 Nov;68(11):1240-1251. PMID: 32372277	介入研究	医薬品	成人	148	1	その他 (前向き無作為化対照試験)

(様式第2)

145	The incidence, risk factors, and outcomes of gastrointestinal bleeding in patients with a left ventricular assist device: a Japanese single-center cohort study	Masatoshi Akiyama	School of Medicine Division of Cardiovascular Surgery, Tohoku University Graduate School of Medicine	1	J Artif Organs. 2020 Mar;23(1):27-35. PMID: 31705323	観察研究	その他 (術後の病態生理)	成人	150	1	その他 (後ろ向き観察研究)
146	An increase in the degree of olithesis during axial loading reduces the dural sac size and worsens clinical symptoms in patients with degenerative spondylolisthesis	Haruo Kanno	Department of Orthopaedic Surgery, Tohoku University Graduate School of Medicine	1	Spine J. 2018 May;18(5):726-733. PMID: 28870841	観察研究	手術・手技	成人	M48	1	その他 (後ろ向き観察研究)
147	Surgical decision making based on the on-track/off-track concept for anterior shoulder instability: a case-control study	Taku Hatta	Department of Orthopaedic Surgery, Tohoku University School of Medicine	1	JSES Open Access. 2019 Mar 9;3(1):25-28. PMID: 30976732	観察研究	手術・手技	小児・成人	S43	1	その他 (後ろ向き観察研究)

148	Efficacy of collagenase Clostridium histolyticum injection for Dupuytren's contracture in East-Asian population	Taku Hatta	Department of Orthopaedic Surgery, Tohoku University School of Medicine	1	J Orthop Sci. 2019 May;24(3):431-433. PMID: 30392715	観察研究	医薬品	成人	M72	1	その他 (後ろ向き 観察研究)
149	Effect of eldecalcitol on muscle function and fall prevention in Japanese postmenopausal women: a randomized controlled trial	Takeshi Saito	Department of Orthopaedic Surgery, Tohoku Medical Pharmaceutical University Wakabayashi Hospital	2	J Orthop Sci. 2021 Jan;26(1):173-178. PMID: 32139267	介入研究	医薬品	成人	M81	3	4
150	Validating an Empirical Mathematical Model for Dynamic Contrast-enhanced MR Imaging of Hand and Wrist Synovitis in Rheumatoid Arthritis: Correlation of Model Parameters with Clinical Disease Activity	Junko Ochi	Department of Diagnostic Radiology, Tohoku University Graduate School of Medicine	1	Magn Reson Med Sci. 2020 Aug 3;19(3):176-183. PMID: 31292313	介入研究	手術・手技	成人	M06	1	4

(様式第2)

151	Clinical features and radiological findings of 67 patients with SAPHO syndrome	Hiroshi Okuno	Department of Orthopaedic Surgery, Tohoku Rosai Hospital	1	Mod Rheumatol. 2018 Jul;28(4):703-708. PMID: 28880693	観察研究	医薬品	成人	D89	2	4
152	Reoperation rates after laminoplasty for cervical disorders: a 26-year period survival function method analysis	Ko Hashimoto	Department of Orthopaedic Surgery, Tohoku University Graduate School of Medicine	1	Spine Surg Relat Res. 2019 Jul 10;3(4):304-311. PMID: 31768449	観察研究	手術・手技	成人	M50	1	その他 (後ろ向き観察研究)
153	Accurate and minimally invasive cervical pedicle screw insertion procedure using the bone biopsy	Tomoaki Koakutsu	Department of Orthopaedic Surgery, National Hospital Organization Sendai Medical	1	Spine Surg Relat Res. 2020 Feb 26;4(4):358-364. PMID: 33195862	観察研究	手術・手技	成人	M50	1	その他 (後ろ向き観察研究)

(様式第2)

154	needle as drill guide		Center Emergency Center, Tohoku University Hospital										
	Evaluation of risk factors of vertebral fracture in Japanese female patients with glucocorticoid-induced osteoporosis	Yu Mori	Department of Orthopaedic Surgery, Tohoku University Graduate School of Medicine	1	J Orthop Surg Res. 2020 Jul 29;15(1):290. PMID: 32727595	観察研究	医薬品	成人	M80	1	その他 (後ろ向き観察研究)		
155	The Influence of Pitch Velocity on Medial Elbow Pain and Medial Epicondyle Abnormality Among Youth Baseball Players	Daisuke Kurokawa	Department of Orthopaedic Surgery, Japan Community Health Care Organization Sendai Hospital Nonprofit Organization, Network for Sports Medicine and Science	2	Am J Sports Med. 2020 Jun;48(7):1601-1607. PMID:32364755	観察研究	その他 (運動機能)	小児	M77	4	その他 (コホート研究)		
156	Impact of bone mineral density in reducing fracture risk in patients	Eiji Itoi	Department of Orthopaedic Surgery, Tohoku	1	J Orthop Sci. 2020 Dec 22:S0949-2658(20)30332-	介入研究	医薬品	成人	M81	全国調査	その他 (コホート研究)		

	receiving alendronate plus alfacalcidol therapy		University School of Medicine		8. PMID:33358235					
157	Anterior Decompression and Fusion Versus Laminoplasty for Cervical Myelopathy Caused by Soft Disk Herniation: A Long-term Prospective Multicenter Study	Tomoaki Koakutsu	Department of Emergency and Critical Care Medicine, Tohoku University Hospital Department of Orthopaedic Surgery, National Hospital Organization Sendai Nishitaga Hospital	1	Clin Spine Surg. 2020 Dec:33(10):E47 8-E485. PMID:32282403	観察 研究	手術・手技	成人	M50	7 その他 (コホート 研究)
158	Rate of spinal surgery in a rapidly aging society: the 27- year changes in Miyagi Prefecture, Japan	Toshimi Aizawa	Department of Orthopaedic Surgery, Tohoku University School of Medicine	1	J Neurosurg Sci. 2020 Dec:64(6):525- 530. PMID:29308631	観察 研究	手術・手技	成人	M48	7 その他 (後ろ向き 観察研究)
159	Surgical results of patients who could not walk preoperatively caused by	Toshimi Aizawa	Department of Orthopaedic Surgery, Tohoku University	1	J Neurosurg Spine, 2020 Dec 11:34(3):492-	介入 研究	手術・手技	成人	M48	1 その他 (後ろ向き 研究)

	ossification of the posterior longitudinal ligaments in thoracic spine: retrospective comparative study between posterior decompression and instrumented spinal fusion versus anterior decompression through posterior approach	School of Medicine	497. PMID:33307523						
160	Peripheral-Track and Central-Track Hill-Sachs Lesions: A New Concept of Assessing an On-Track Lesion	Department of Orthopaedic Surgery, Tohoku University School of Medicine	Am J Sports Med. 2020 Jan;48(1):33-38. PMID:31756135	1	観察研究	手術・手技	成人	S43	1 その他 (コホート研究)
161	Spino-pelvic-lower extremity balance during walking in elderly patients with spinal kyphosis	Department of Orthopaedic Surgery, Tohoku University Graduate School of Medicine	J Orthop Sci. 2019 Sep;24(5):793-797. PMID:30738700	1	観察研究	医療器械	成人	M40	1 その他 (前向き観察研究)
162	Long-term Prognosis of Mandibular	Department of Plastic and Reconstructive	Plast Reconstr Surg Glob Open. 2019 May	1	観察研究	手術・手技	小児・成人	Q18	1 その他 (後ろ向き観察研究)

(様式第2)

	Distraction in 3 Cases of Hypoglossia-Hypodactyl Syndrome without Extremity Anomalies	Surgery, Tohoku University Graduate School of Medicine	3:7(5):e2211. PMID: 31333944							
163	The Birth Prevalence of Cleft Lip and/or Cleft Palate After the 2011 Tohoku Earthquake and Tsunami	Department of Plastic and Reconstructive Surgery, Tohoku University Graduate School of Medicine	Cleft Palate Craniofac J. 2019 Oct;56(9):1133-1138. PMID: 30987452	1	観察研究	手術・手技	小児	Q35, Q36, Q37	2	その他 (後ろ向き観察研究)
164	Reliability of Ultrasound-Guided One-Point Fixation for Zygomaticomaxillary Complex Fractures	Department of Plastic and Reconstructive Surgery, Tohoku University Graduate School of Medicine	J Craniofac Surg. 2019 Jan;30(1):218-222. PMID: 30444771	1	観察研究	手術・手技	成人	S02	1	その他 (後ろ向き観察研究)
165	A clinical study comparing ultrasound-measured pyloric antrum cross-sectional area to computed tomography-	Division of Anesthesia, Ishinomaki Red Cross Hospital	J Clin Monit Comput. 2020 Oct;34(5):875-881. PMID: 31813111	2	観察研究	医療機器	成人	T88	1	その他 (前向き観察研究)

(様式第2)

166	measured gastric content volume to detect high-risk stomach in supine patients undergoing emergency abdominal surgery	Hiroshi Sumida	Department of Anesthesiology and Perioperative Medicine, Tohoku University School of Medicine Department of Anesthesia, Katta General Hospital	1	BMC Anesthesiol. 2019 Apr 9;19(1):50. PMID:30967133	観察研究	医療機器	成人	R68, T68	1	その他 (後ろ向き 観察研究)
167	Intraoperative hemorrhage in revision total hip arthroplasty: a retrospective single-center study	Kana Saito	Department of Anesthesia, Tohoku Rosai Hospital Department of Anesthesiology and Perioperative Medicine, Tohoku	1	J Anesth. 2019 Jun;33(3):399-407. PMID: 31037365	観察研究	手術・手技	成人	M16	1	その他 (後ろ向き 観察研究)

(様式第2)

168	Arterial blood pressure correlates with 90-day mortality in sepsis patients: a retrospective multicenter derivation and validation study using high-frequency continuous data	Naoya Kobayashi	University Graduate School of Medicine	1	Blood Press Monit. 2019 Oct;24(5):225-233. PMID: 31469692	観察研究	手術・手技	成人	R57	3	その他 (後ろ向き観察研究)
169	Impact of clinical factors and UGT1A9 and CYP2B6 genotype on inter-individual differences in propofol pharmacokinetics	Akihiro Kanaya	Department of Anesthesiology and Perioperative Medicine, Tohoku University Graduate School of Medicine	1	J Anesth. 2018 Apr;32(2):236-243. PMID: 29468507	観察研究	医薬品	成人	T41	1	その他 (前向き観察研究)
170	Gefitinib Alone Versus Gefitinib Plus Chemotherapy for Non-Small-Cell Lung Cancer With Mutated Epidermal Growth Factor	Yukio Hosomi	Tokyo Metropolitan Komagome Hospital	2	J Clin Oncol. 2020 Jan 10;38(2):115-123. PMID: 31682542	介入研究	医薬品	成人	C34	47	3

	Receptor: NEJ009 Study											
171	Positron emission tomography/computed tomography as a clinical diagnostic tool for anterior mediastinal tumors	Tatsuaki Watanabe	Department of Thoracic Surgery, Institute of Development, Aging and Cancer, Tohoku University	1	Surg Today. 2019 Feb;49(2):143-149. PMID: 30198048	観察研究	医療機器・手術・手技	小児・成人	C38	2	その他 (後ろ向き観察研究)	
172	Correlation between the native lung volume change and postoperative pulmonary function after single lung transplantation for lymphangioma: Evaluation of lung volume by three-dimensional computed tomography volumetry	Hiroto Suzuki	Department of Thoracic Surgery, Institute of Development, Aging and Cancer, Tohoku University	1	PLoS One. 2019 Feb 11;14(2):e0210975. PMID: 30742625	観察研究	手術・手技	成人	D21	1	その他 (後ろ向き観察研究)	
173	Chest wall/parietal pleural invasions worsen prognosis in T4 non-small cell lung cancer patients after resection	Hiroshi Yabuki	Department of Thoracic Surgery, Institute of Development, Aging, and Cancer, Tohoku University	1	Gen Thorac Cardiovasc Surg. 2019 Sep;67(9):788-793. PMID: 30790239	観察研究	手術・手技	成人	C34	1	その他 (後ろ向き観察研究)	

174	Impact of Postoperative Continuous Renal Replacement Therapy in Lung Transplant Recipients	Masato Katahira	Department of Thoracic Surgery, Institute of Development, Aging and Cancer, Tohoku University	1	Transplant Direct. 2020 May 28;6(6):e562. PMID: 33062846	観察研究	手術・手技	成人	T86, Z94	1	その他 (後ろ向き 観察研究)
175	Postoperative prognostic nutritional index as a prognostic factor after non-small cell lung cancer surgery	Kazuki Hayasaka	Department of Thoracic Surgery, Tohoku University Hospital Department of Thoracic Surgery, Yamagata Prefectural Central Hospital	1	Gen Thorac Cardiovasc Surg. 2020 Oct;68(10):1163-1171. PMID: 32328993	観察研究	手術・手技	成人	Z90	2	その他 (後ろ向き 観察研究)
176	The fraction of sensitization among lung transplant recipients in a transplant center in Japan	Sakiko Kumata	Department of Thoracic Surgery, Institute of Development, Aging and Cancer, Tohoku University	1	BMC Pulm Med. 2020 Oct;20(1):256. PMID: 33008353	観察研究	手術・手技	成人	T86, Z94	1	その他 (後ろ向き 観察研究)
177	Plasma mycophenolic acid concentration and	Hiroshi Yabuki	Department of Thoracic Surgery,	1	Clin Transplant. Denmark; 2020	観察研究	手術・手技	成人	T86, Z94	1	その他 (後ろ向き 観察研究)

	the clinical outcome after lung transplantation		Tohoku University Hospital		Dec:34(12):e14088. PMID: 32949050					
178	A phase 2 study of adjuvant carboplatin plus S-1 followed by maintenance S-1 therapy for patients with completely resected stage II/IIIA non-small cell lung cancer-Japanese Northern East Area Thoracic Surgery Study Group JNETS1302 study	Takeo Hasegawa	Japanese Northern East Area Thoracic Surgery Study Group Department of Chest Surgery, Fukushima Medical University	2	J Thorac Dis. 2020 Jul:12(7):3591-3601. PMID: 32802438	観察研究	医薬品	成人	C34	9 2
179	Impact of blood glucose abnormalities on outcomes and disease severity in patients with severe sepsis: An analysis from a multicenter, prospective survey of severe sepsis	Shigeki Kushimoto	Division of Emergency and Critical Care Medicine, Tohoku University Graduate School of Medicine	1	PLoS One. 2020 Mar 11:15(3):e0229919. PMID: 32160234	観察研究	その他 (臨床データの解析)	成人	A41	59 その他 (後ろ向き観察研究)
180	Association of Body Weight Change and Fluid Balance	Shota Maezawa	Department of Emergency and Critical Care,	1	J Intensive Care Med. 2021 Feb:36(2):175-	観察研究	その他 (臨床データの解析)	成人	J96	1 その他 (後ろ向き観察研究)

	With Extubation Failure in Intensive Care Unit Patients: A Single-Center Observational Study	Tohoku University Hospital Department of Emergency and Critical Care, Osaki Citizen Hospital	181. PMID: 31726914	観察研究	その他 (臨床データの解析)	成人	A41	59	その他 (後ろ向き観察研究)
181	Impact of Body Temperature Abnormalities on the Implementation of Sepsis Bundles and Outcomes in Patients With Severe Sepsis: A Retrospective Sub-Analysis of the Focused Outcome Research on Emergency Care for Acute Respiratory Distress Syndrome, Sepsis and Trauma Study	Shigeki Kushimoto Division of Emergency and Critical Care Medicine, Tohoku University Graduate School of Medicine	1 Crit Care Med. 2019 May;47(5):691-699. PMID: 30789402	観察研究	その他 (臨床データの解析)	成人	A41	59	その他 (後ろ向き観察研究)
182	Analysis of risk factors for hyponatremia in patients with acute spinal cord injury: a retrospective	Hiroyuki Ohbe Department of Clinical Epidemiology and Health Economics, School of Public Health,	2 Spinal Cord. 2019 Mar;57(3):240-246. PMID: 30327495	観察研究	その他 (臨床データの解析)	成人	S14	1	その他 (後ろ向き観察研究)

(様式第2)

	single-institution study in Japan		The University of Tokyo									
183	Postoperative Changes in Presepsin Level and Values Predictive of Surgical Site Infection After Spinal Surgery: A Single-Center, Prospective Observational Study	Tomoaki Koakutsu	Department of Emergency and Critical Care Medicine, Graduated School of Medicine, Tohoku University	1	Spine (Phila Pa 1976). 2018 Apr 15;43(8):578-584. PMID: 28816823	観察研究	その他 (臨床データの解析)	成人	S14	1	その他 (前向き観察研究)	
184	Complementary Role of Hypothermia Identification to the Quick Sequential Organ Failure Assessment Score in Predicting Patients With Sepsis at High Risk of Mortality: A Retrospective Analysis From a Multicenter, Observational Study	Shigeki Kushimoto	Division of Emergency and Critical Care Medicine, Tohoku University Graduate School of Medicine	1	J Intensive Care Med. 2020 May;35(5):502-510. PMID: 29544388	観察研究	その他 (臨床データの解析)	成人	A41	15	その他 (後ろ向き観察研究)	
185	The impact of organ dysfunctions on mortality in	Daisuke Kudo	Division of Emergency and Critical Care	1	J Crit Care. 2018 Jun;45:178-	観察研究	その他 (臨床データの解析)	成人	A41	10	その他 (前向き観察研究)	

	patients with severe sepsis: A multicenter prospective observational study		Medicine, Tohoku University Graduate School of Medicine		183. PMID: 29549747							
186	Mortality Effects of Prolonged Hemoperfusion Therapy Using a Polymyxin B-Immobilized Fiber Column for Patients with Septic Shock: A Sub-Analysis of the DESIRE Trial	Yu Kawazoe	Division of Emergency and Critical Care Medicine, Tohoku University Graduate School of Medicine	1	Blood Purif. 2018;46(4):309-314. PMID: 30099437	観察研究	その他 (臨床データの解析)	成人	A41	8	その他 (後ろ向き観察研究)	
187	Epidemiological guideline influence on the therapeutic trend and patient outcome of uterine cervical cancer in Japan: Japan society of gynecologic oncology guideline evaluation committee project	Shogo Shigeta	Department of Obstetrics and Gynecology, Tohoku University School of Medicine	1	Gynecol Oncol. 2020 Oct;159(1):248-255. PMID:32718728	観察研究	手術・手技	成人	C53	309	その他 (後ろ向き観察研究)	
188	Association of Maternal Home Blood Pressure	Noriyuki Iwama	Center for Perinatal Medicine,	1	Hypertens Res. 2020 Jun;43(6):550-	疫学研究	その他 (臨床データの解析)	成人	013	1	その他 (前向き観察研究)	

189	Trajectory During Pregnancy With Infant Birth Weight: The BOSHI Study	Tohoku University Hospital Tohoku Medical Megabank Organization, Tohoku University	559. PMID:32157207	疫学研究	その他 (アンケート調査)	成人	なし	12	その他 (前向き観察研究)
190	Interannual Changes in the Prevalence of Intimate Partner Violence Against Pregnant Women in Miyagi Prefecture After the Great East Japan Earthquake: The Japan Environment and Children's Study	Kaou Tanoue Tohoku University	J Interpers Violence. 2019 Oct 16;886260519881517. PMID:31617446	疫学研究	その他 (臨床データの解析)	成人	013	全国調査	その他 (前向き観察研究)
191	Higher Prevalence of Hypertensive Disorders of Pregnancy in Women Who Smoke: The Japan Environment and Children's Study	Kosuke Tanaka Department of Obstetrics and Gynecology, Tohoku University Graduate School of Medicine	Hypertens Res. 2019 Apr;42(4):558-566. PMID:30662062	疫学研究	その他 (臨床データの解析)	成人	013	全国調査	その他 (前向き観察研究)
191	Blood Pressure Changes During Twin Pregnancies:	Noriyuki Iwama Department of Obstetrics and Gynecology.	J Hypertens. 2019 Jan;37(1):206-	疫学研究	その他 (臨床データの解析)	成人	013	全国調査	その他 (前向き観察研究)

192	The Japan Environment and Children's Study		Tohoku University Graduate School of Medicine Department of Obstetrics and Gynecology, Osaka Citizen Hospital	215. PMID:30015758	疫学研究	その他 (臨床データの解析)	成人	013	全国調査	その他 (前向き観察研究)
193	Association Between Alcohol Consumption During Pregnancy and Hypertensive Disorders of Pregnancy in Japan: The Japan Environment and Children's Study	Noriyuki Iwama	Department of Obstetrics and Gynecology, Tohoku University Graduate School of Medicine Department of Obstetrics and Gynecology, Osaka Citizen Hospital	Hypertens Res. 2019 Jan;42(1):85-94. PMID:30401907	疫学研究	その他 (臨床データの解析)	成人	N94	1	その他 (前向き観察研究)
	Preconception Dysmenorrhea as a Risk Factor for Psychological Distress in Pregnancy: The Japan Environment	Zen Watanabe	Department of Obstetrics and Gynecology, Tohoku University Graduate School of Medicine	J Affect Disord. 2019 Feb 15;245:475-483. PMID:30428448	疫学研究	その他 (臨床データの解析)	成人			

194	and Children's Study Preconception Folic Acid Supplementation Use and the Occurrence of Neural Tube Defects in Japan: A Nationwide Birth Cohort Study of the Japan Environment and Children's Study	Hidekazu Nishigori	Department of Obstetrics and Gynecology, Tohoku University Graduate School of Medicine Environment and Genome Research Center, Tohoku University Graduate School of Medicine	1	Congenit Anom (Kyoto). 2019 Jul;59(4):110-117. PMID:29900595	疫学 研究	医薬品	成人	Q76	全国調 査	その他 (前向き観 察研究)
195	Associations between glycosylated hemoglobin level at less than 24 weeks of gestation and adverse pregnancy outcomes in Japan: The Japan Environment and Children's Study (JECS)	Noriyuki Iwama	Center for Perinatal Medicine, Tohoku University Hospital	1	Diabetes Res Clin Pract. 2020 Nov;169:108377 PMID:32828835	疫学 研究	その他 (臨床予 タの解析)	成人	E10	全国調 査	その他 (前向き観 察研究)

196	The prevalence of psychological distress during pregnancy in Miyagi Prefecture for 3 years after the Great East Japan Earthquake	Kaou Tanoue	Department of Obstetrics and Gynecology, Tohoku University Graduate School of Medicine	1	Environ Health Prev Med. 2021 Feb 26;26(1):27. PMID:33637036	疫学研究	その他 (アンケート調査)	成人	F32	12	その他 (前向き観察研究)
197	The Updated Retrospective Questionnaire Study of Sporadic Inclusion Body Myositis in Japan	Naoki Suzuki	Department of Neurology, Tohoku University Graduate School of Medicine	1	Orphanet J Rare Dis. 2019 Jun 26;14(1):155. PMID:31242950	観察研究	その他 (アンケート調査)	成人	M60	8	その他 (アンケート調査)
198	A multicenter randomized phase III study on newly diagnosed maximally resected glioblastoma treated with carmustine wafer implantation followed by chemoradiotherapy with temozolomide compared with chemoradiotherapy alone: A Japan Clinical Oncology Group Study	Tomohiro Kadota	JCOG Data Center/Operations Office, National Cancer Center Hospital	2	Jpn J Clin Oncol. 2019 Dec 27;49(12):1172-1175. PMID: 31804699	介入研究	医薬品・医療機器	成人	C71	35	3

199	JC061703 (MACS study) Association between OLG2 Gene SNP rs1059004 and Negative Self-Schema Constructing Trait Factors Underlying Susceptibility to Depression	Hiroshi Komatsu	Department of Psychiatry, Tohoku University Hospital Miyagi Psychiatric Center	1	Front Psychiatry. 2021 Mar 8;12:631475. PMID: 33762978	観察研究	その他 (遺伝子解析)	成人	F32	1	その他 (後ろ向き観察研究)
200	Sex-Dependent Effects of the APOE ε4 Allele on Behavioral Traits and White Matter Structures in Young Adults	Hikaru Takeuchi	Division of Developmental Cognitive Neuroscience, Institute of Development, Aging and Cancer, Tohoku University	1	Cereb Cortex. 2021 Jan 1;31(1):672-680. PMID: 32954402	観察研究	その他 (遺伝子解析)	成人	F00	1	その他 (後ろ向き観察研究)
201	Machine learning to reveal hidden risk combinations for the trajectory of posttraumatic stress disorder symptoms	Yuta Takahashi	Graduate School of Medicine, Tohoku University Tohoku Medical Megabank Organization, Tohoku University International	1	Sci Rep. 2020 Dec 10;10(1):21726. PMID: 33303893	観察研究	その他 (アンケート調査)	成人	F43	1	その他 (後ろ向き観察研究)

202	Ethnicity-Dependent Effects of Schizophrenia Risk Variants of the OLI2 Gene on Transcription and White Matter Integrity	Hiroshi Komatsu	Research Institute of Disaster Science, Tohoku University Department of Disaster Psychiatry, Graduate School of Medicine, Tohoku University Department of Psychiatry, Miyagi Psychiatric Center	1	Schizophr Bull. 2020 Dec 1:46(6):1619-1628. PMID: 32285113	観察研究	その他 (遺伝子解析)	成人	F20	1	その他 (後ろ向き観察研究)
203	Impact of the Great East Japan Earthquake on the Employment Status and Mental Health Conditions of Affected Coastal Communities	Mitsuaki Katayanagi	Department of Disaster Psychiatry, Graduate School of Medicine, Tohoku University Miyagi Disaster Mental Health Care Center	1	Int J Environ Res Public Health. 2020 Nov 3;17(21):8130. PMID: 33153208	疫学研究	その他 (アンケート調査)	成人	F32	1	その他 (後ろ向き観察研究)

204	Association Between Autistic Symptoms and Self- Stigma in Patients with Schizophrenia Spectrum Disorders	Hiroshi Komatsu	Department of Psychiatry, Tohoku University Hospital	1	Neuropsychiatr Dis Treat. 2020 Oct 29;16:2553- 2561. PMID: 33154642	観察 研究	その他 (アンケー ト調査)	成人	F20	1	その他 (後ろ向き 観察研究)
205	Trajectories for Post-traumatic Stress Disorder Symptoms Among Local Disaster Recovery Workers Following the Great East Japan Earthquake: Group- based Trajectory Modeling	Atsushi Sakuma	Department of Psychiatry, Tohoku University Hospital	1	J Affect Disord. 2020 Sep 1;274:742- 751. PMID: 32664010	疫学 研究	その他 (アンケー ト調査)	成人	F32	1	その他 (後ろ向き 観察研究)
206	Machine learning for effectively avoiding overfitting is a crucial strategy for the genetic prediction of polygenic psychiatric phenotypes	Yuta Takahashi	Department of Psychiatry, Graduate School of Medicine, Tohoku University Tohoku Medical Megabank Organization, Tohoku University Department of Disaster	1	Transl Psychiatry. 2020 Aug 17;10(1):294. PMID: 32826857	観察 研究	その他 (遺伝子解 析)	成人	F32	1	その他 (後ろ向き 観察研究)

207	The Impact of Health Consciousness on the Association Between Walking Durations and Mental Health Conditions After a Disaster: a Cross-Sectional Study	Yusuke Utsumi	Psychiatry, International Research Institute of Disaster Science, Tohoku University Department of Disaster Psychiatry, Graduate School of Medicine, Tohoku University Miyagi Psychiatric Center	1	Sports Med Open. 2020 Jul 16;6(1):30. PMID: 32676856	疫学 研究	その他 (アンケート調査)	成人	F32	1	その他 (後ろ向き 観察研究)
208	Effect of the interaction between BDNF Val66Met polymorphism and daily physical activity on mean diffusivity	Hikaru Takeuchi	Division of Developmental Cognitive Neuroscience, Institute of Development, Aging and Cancer, Tohoku University	1	Brain Imaging Behav. 2020 Jun;14(3):806-820. PMID: 30617785	観察 研究	その他 (遺伝子解析)	成人	F32	1	その他 (後ろ向き 観察研究)
209	Improved metabolomic data-based prediction of depressive	Yuta Takahashi	Graduate School of Medicine, Tohoku	1	Transl Psychiatry. 2020 May	観察 研究	その他 (データベース解析)	成人	F32	1	その他 (後ろ向き 観察研究)

(様式第2)

	symptoms using nonlinear machine learning with feature selection		University Tohoku Medical Megabank Organization, Tohoku University International Research Institute of Disaster Science, Tohoku University	19:10(1):157. PMID: 32427830					
210	Recurrent de novo MAPK8IP3 variants cause neurological phenotypes	Shinya Iwasawa	Department of Pediatrics, Tohoku University Graduate School of Medicine	Ann Neurol. 2019 Jun;85(6):927-933. PMID: 30945334	その他 (遺伝子解析)	小児	Q04	8	その他 (遺伝子解析)
211	Biallelic GALT pathogenic variants cause a novel type of galactosemia	Yoichi Wada	Department of Pediatrics, Tohoku University Graduate School of Medicine	Genet Med. 2019 Jun;21(6):1286-1294. PMID: 30451973	その他 (遺伝子解析)	小児	E74	7	その他 (遺伝子解析)
212	Comprehensive Targeted Sequencing Identifies	Takashi Uchida	Department of Pediatrics, Tohoku University	J Pediatr Gastroenterol Nutr. 2020 Sep;71(3):333-	その他 (遺伝子解析)	小児	K50, K51, K52	15	その他 (遺伝子解析)

(様式第2)

	Monogenic Disorders in Patients With Early-onset Refractory Diarrhea		Graduate School of Medicine		339. PMID: 32487952	解 析)					
213	A somatic activating KRAS variant identified in an affected lesion of a patient with Gorham-Stout disease	Akifumi Nozawa	Department of Medical Genetics, Tohoku University School of Medicine Department of Pediatrics, Graduate School of Medicine, Gifu University	1	J Hum Genet. 2020 Nov;65(11):995-1001. PMID: 32591603	観察 研究	その他 (遺伝子解 析)	小児・ 成人	M89	2	その他 (遺伝子解 析)
214	Germline-Activating RRAS2 Mutations Cause Noonan Syndrome	Tetsuya Niihori	Department of Medical Genetics, Tohoku University School of Medicine	1	Am J Hum Genet. 2019 Jun 6;104(6):1233-1240. PMID: 31130285	観察 研究	その他 (遺伝子解 析)	小児	087	8	その他 (遺伝子解 析)
215	Delineation of LZTR1 mutation-positive patients with Noonan syndrome and identification of	Ikumi Umei	Department of Medical Genetics, Tohoku University	1	Hum Genet. 2019 Jan;138(1):21-35. PMID: 30368668	観察 研究	その他 (遺伝子解 析)	小児	087	10	その他 (遺伝子解 析)

216	LZTR1 binding to RAF1-PPP1CB complexes Using 99mTc-DTPA galactosyl human serum albumin liver scintigraphy as a prognostic indicator in jaundice-free patients with biliary atresia	Masaki Nio	School of Medicine Department of Pediatric Surgery, Tohoku University Graduate School of Medicine	1	J Pediatr Surg. 2018 Dec;53(12):241 2-2415. PMID: 30262199	観察 研究	手術・手技	小児・ 成人	Q44	1	その他 (後ろ向き 観察研究)
217	Estimated glomerular filtration rate after nephrectomy for Wilms tumor	Takuro Kazama	Department of Pediatric Surgery, Tohoku University Graduate School of Medicine	1	Pediatr Int. 2018 Oct;60(10):962 -965 PMID: 30003640	観察 研究	手術・手技	小児	C64	1	その他 (後ろ向き 観察研究)
218	Treatment of classic-type Hirschsprung's disease: rectoplasty with posterior triangular colonic flap versus transanal endorectal pull- through with rectoanal myotomy	Megumi Nakamura	Department of Pediatric Surgery, Tohoku University Graduate School of Medicine	1	Pediatr Surg Int. 2019 Feb;35(2):203- 207 PMID: 30390138	観察 研究	手術・手技	小児	Q43	1	その他 (後ろ向き 観察研究)

219	Impacts of Early Kasai Portocenterostomy on Short-Term and Long-Term Outcomes of Biliary Atresia	Ryuji Okubo	Department of Pediatric Surgery Tohoku University Graduate School of Medicine The Japanese Biliary Atresia Society Office of the Japanese Biliary Atresia Society Department of Pediatric Surgery Tohoku University Graduate School of Medicine	1	Hepatology Commun. 2020 Nov 8;5(2):234-243 PMID: 33553971	観察研究	手術・手技	小児	044	1	その他 (後ろ向き 観察研究)
220	First-in-human clinical study of novel technique to diagnose malignant melanoma via thermal conductivity measurements	Takahiro Okabe Taku Fujimura (ダブル筆頭著者)	Graduate School of Science and Technology, Hirosaki University Graduate School of Medicine.	1	Sci Rep. 2019 Mar 7;9(1):3853. PMID: 30846837	観察研究	医療機器	成人	044	1	2

(様式第2)

			Tohoku University									
221	A novel technique to diagnose non-melanoma skin cancer by thermal conductivity measurements: Correlations with cancer stromal factors	Taku Fujimura	Graduate School of Medicine, Tohoku University	1	Exp Dermatol. 2019 Sep;28(9):1029-1035. PMID: 31264287	介入研究	医療機器	成人	C44	1	2	
222	Correlation between aqueous flare and residual visual field area in retinitis pigmentosa	Koji M Nishiguchi	Department of Advanced Ophthalmic Medicine, Tohoku University Graduate School of Medicine	1	Br J Ophthalmol. 2019 Apr;103(4):475-480 PMID: 29858180	介入研究	その他 (臨床データの解析)	成人	H35	1	その他 (無作為化比較試験)	
223	Efficacy of 27-Gauge Vitrectomy with Internal Limiting Membrane Peeling for Epiretinal Membrane in Glaucoma Patients	Masaaki Yoshida	Department of Ophthalmology, Tohoku University Graduate School of Medicine	1	J Ophthalmol. 2019 Dec 13;2019:7807432. PMID: 31915543	観察研究	手術・手技	成人	H40	1	その他 (後ろ向き観察研究)	
224	The relationship between glutathione levels in leukocytes and ocular clinical	Takeshi Yabana	Department of Ophthalmology, Tohoku University Graduate	1	PLoS One. 2019; 30;14(12):e0227078. PMID: 31887133	観察研究	その他 (臨床データの解析)	成人	H40	1	その他 (前向き観察研究)	

(様式第2)

	parameters in glaucoma		School of Medicine									
225	Morphological prediction of glaucoma by quantitative analyses of ocular shape and volume using 3-dimensional T2-weighted MR images	Yasuko Tatewaki	Department of Nuclear Medicine and Radiology, Institute of Development, Aging and Cancer, Tohoku University Department of Geriatric Medicine and Neuroimaging, Tohoku University Hospital	1	Sci Rep. 2019 Oct 22;9(1):15148. PMID: 31641173	観察研究	その他 (臨床データの解析)	成人	H40	1	その他 (前向き観察研究)	
226	Validation of formula-predicted glaucomatous optic disc appearances: the Glaucoma Stereo Analysis Study	Masaki Tanito	Division of Ophthalmology, Matsue Red Cross Hospital Department of Ophthalmology, Shimane University Faculty of Medicine	2	Acta Ophthalmol. 2019 Feb;97(1):e42-e49. PMID: 30022606	観察研究	その他 (臨床データの解析)	成人	H40	10	その他 (後ろ向き観察研究)	
227	Familial Background Factors And Their	Misuzu Takahashi	Kato Eye Clinic	2	Clin Ophthalmol. 2019 Oct	観察研究	その他 (臨床データの解析)	成人	H53	5	その他 (後ろ向き観察研究)	

228	Association With Non-Organic Visual Loss Quantitative analysis of the macula with optical coherence tomography angiography in normal Japanese subjects: The Taiwa Study	Risa Sato	Department of Ophthalmology, Tohoku University Graduate School of Medicine	1	21:13:2059- 2061. PMID: 31695319 Sci Rep. 2019 Jun 20:9(1):8875. PMID: 31221998	観察 研究	その他 (臨床デ- タの解析)	成人	Z00	1	その他 (後ろ向き 観察研究)
229	Color visual acuity in preperimetric glaucoma and open- angle glaucoma	Junko Ouchi	Department of Ophthalmology, Tohoku University Graduate School of Medicine	1	PLoS One. 2019 Apr 17:14(4):e0215 290. PMID: 30995280	観察 研究	その他 (臨床デ- タの解析)	成人	H40	1	その他 (後ろ向き 観察研究)
230	Retinal Thickness Analysis in High Myopia based on Medial Axis Transforms	Takashi Michikawa	Institute of Physical and Chemical Research	2	Annu Int Conf IEEE Eng Med Biol Soc. 2019 Jul:2019:2805- 2808. PMID: 31946476	観察 研究	その他 (臨床デ- タの解析)	成人	H52	1	その他 (後ろ向き 観察研究)
231	Sectoral Differences in the Association of Optic Nerve Head Blood Flow and Glaucomatous Visual Field	Naoki Kiyota	Department of Ophthalmology, Tohoku University Graduate School of Medicine	1	Invest Ophthalmol Vis Sci. 2019 Jun 3:60(7):2650- 2658. PMID: 31226712	観察 研究	その他 (臨床デ- タの解析)	成人	H40	1	その他 (後ろ向き 観察研究)

(様式第2)

	Defect Severity and Progression	Kohei Ichinohasama	Department of Ophthalmology, Tohoku University Graduate School of Medicine	1	J Ophthalmol. 2019 Feb 20;2019:3421305. PMID: 30915237	観察研究	その他 (臨床データの解析)	成人	H36	1	その他 (後ろ向き観察研究)
232	The Relationship between Carotid Intima-Media Thickness and Ocular Circulation in Type-2 Diabetes										
	Optical Coherence Tomography Assessment of Risk Factors for Visual Acuity Decline after Trabeculectomy in Patients with Advanced Open-angle Glaucoma	Kei Asaoka	Department of Ophthalmology, Tohoku University Graduate School of Medicine	1	J Glaucoma. 2019 Sep;28(9):780-784. PMID: 31211743	観察研究	その他 (臨床データの解析)	成人	H40	1	その他 (後ろ向き観察研究)
233											
	Glaucoma Diagnosis with Machine Learning Based on Optical Coherence Tomography and Color Fundus Images	Guangzhou An	R&D Division, Topcon Corporation Cloud-Based Eye Disease Diagnosis Joint Research Team, RIKEN Center for Advanced Photonics, RIKEN	2	J Healthc Eng. 2019 Feb 18;2019:4061313. PMID: 30911364	観察研究	その他 (臨床データの解析)	成人	H40	1	その他 (後ろ向き観察研究)
234											

235	Predicting the Integrated Visual Field with Wide-Scan Optical Coherence Tomography in Glaucoma Patients	Masaaki Yoshida	Department of Ophthalmology, Tohoku University Graduate School of Medicine	1	Curr Eye Res. 2018 Jun;43(6):754-761. PMID: 29451998	観察研究	その他 (臨床データの解析)	成人	H40	1	その他 (後ろ向き観察研究)
236	The relationship between increased oxidative stress and visual field defect progression in glaucoma patients with sleep apnoea syndrome	Erika Yamada	Department of Ophthalmology, Tohoku University Graduate School of Medicine	1	Acta Ophthalmol. 2018 Jun;96(4):e479-e484. PMID: 29498225	観察研究	その他 (臨床データの解析)	成人	H40	1	その他 (後ろ向き観察研究)
237	Genome-wide association study identifies seven novel susceptibility loci for primary open-angle glaucoma	Yukihiro Shiga	Department of Ophthalmology, Tohoku University Graduate School of Medicine Laboratory for Statistical Analysis, RIKEN Center for Integrative Medical Sciences	1	Hum Mol Genet. 2018 Apr 15;27(8):1486-1496. PMID: 29452408	観察研究	その他 (遺伝子解析)	成人	H40	1	その他 (後ろ向き観察研究)

(様式第2)

238	Surgical results of internal limiting membrane flap inversion and internal limiting membrane peeling for macular hole	Hiroya Ota	Department of Ophthalmology, Tohoku University Graduate School of Medicine	1	PLoS One. 2018 Sep 13;13(9):e0203789. PMID: 30212576	観察研究	手術・手技	成人	H33	1	その他 (後ろ向き 観察研究)
239	Predictors of Recurrence in Vogt-Koyanagi-Harada Disease	Kazuichi Maruyama	Department of Ophthalmology and Visual Science, Tohoku University Graduate School of Medicine	1	Ophthalmol Retina. 2018 Apr;2(4):343-350. PMID: 31047243	観察研究	その他 (臨床データの解析)	成人	H30	1	その他 (後ろ向き 観察研究)
240	Prediction of Surgical Outcome After Trabeculectomy for Neovascular Glaucoma With Anterior-segment Optical Coherence Tomography	Taiki Kokubun	Department of Ophthalmology, Tohoku University Graduate School of Medicine	1	J Glaucoma. 2018 Dec;27(12):1157-1164. PMID: 30188465	観察研究	その他 (臨床データの解析)	成人	H40	1	その他 (後ろ向き 観察研究)
241	Anterior-Segment Optical Coherence Tomography for Predicting Postoperative Outcomes After Trabeculectomy	Taiki Kokubun	Department of Ophthalmology, Tohoku University Graduate School of Medicine	1	Curr Eye Res. 2018 Jun;43(6):762-770. PMID: 29513109	観察研究	その他 (臨床データの解析)	成人	H40	1	その他 (後ろ向き 観察研究)

242	The Impact of Intraocular Pressure Elevation on Optic Nerve Head and Choroidal Blood Flow	Naoki Kiyota	Department of Ophthalmology, Tohoku University Graduate School of Medicine	1	Invest Ophthalmol Vis Sci. 2018 Jul 2;59(8):3488-3496. PMID: 30025080	観察研究	その他 (臨床データの解析)	成人	H47	1	その他 (後ろ向き観察研究)
243	Ocular microcirculation measurement with laser speckle flowgraphy and optical coherence tomography angiography in glaucoma	Naoki Kiyota	Department of Ophthalmology, Tohoku University Graduate School of Medicine	1	Acta Ophthalmol. 2018 Jun;96(4):e485-e492. PMID: 29575676	観察研究	その他 (臨床データの解析)	成人	H40	1	その他 (後ろ向き観察研究)
244	Association between mitochondrial DNA damage and ocular blood flow in patients with glaucoma	Maki Inoue-Yanagimashi	Department of Ophthalmology, Tohoku University Graduate School of Medicine	1	Br J Ophthalmol. 2019 Aug;103(8):1060-1065. PMID: 30190366	観察研究	その他 (臨床データと遺伝子解析)	成人	H40	1	その他 (後ろ向き観察研究)
245	Levels of Anti-Retinal Antibodies in Retinal Detachment and Proliferative Vitreoretinopathy	Reo Ichinohasama	Department of Ophthalmology, Tohoku University Graduate School of Medicine	1	Curr Eye Res. 2018 Jun;43(6):804-809. PMID: 29547015	観察研究	その他 (臨床データの解析)	成人	H33	1	その他 (後ろ向き観察研究)
246	Quantitative MRI evaluation of glaucomatous	Mana Fukuda	Department of Ophthalmology, Tohoku University Graduate School of Medicine	1	PLoS One. 2018 Jul 9;13(7):e01970	観察研究	その他 (臨床データの解析)	成人	H40	1	その他 (後ろ向き観察研究)

(様式第2)

	changes in the visual pathway		University Graduate School of Medicine		27. PMID: 29985921							
247	Chloride imbalance is involved in the pathogenesis of optic neuritis in neuromyelitis optica	Tetsuya Akaishi	Department of Neurology, Tohoku University Graduate School of Medicine	1	J Neuroimmunol. 2018 Jul 15:320-98-100. PMID: 29572032	観察研究	その他 (臨床データの解析)	成人	H46	1	その他 (後ろ向き観察研究)	
248	Risk factors leading to trabeculectomy surgery of glaucoma patient using Japanese nationwide administrative claims data: a retrospective non-interventional cohort study	Chikako Shirai	Department of Ophthalmology, Tohoku University Graduate School of Medicine	1	BMC Ophthalmol. 2021 Mar 29;21(1):153. PMID: 33781215	観察研究	その他 (データベース解析)	成人	H40	1	その他 (後ろ向き観察研究)	
249	A hypomorphic variant in EYS detected by genome-wide association study contributes toward retinitis pigmentosa	Koji M Nishiguchi	Department of Ophthalmology, Tohoku University Graduate School of Medicine Department of Advanced	1	Commun Biol. 2021 Jan 29;4(1):140. PMID: 33514863	観察研究	その他 (遺伝子解析)	成人	H35	24	その他 (後ろ向き観察研究)	

(様式第2)

250	Comparison of adherence between fixed and unfixed topical combination glaucoma therapies using Japanese healthcare/pharmacy claims database: a retrospective non-interventional cohort study	Chikako Shirai	Medical Affairs, Pfizer Japan Inc.	2	BMC Ophthalmol. 2021 Jan 21;21(1):52. PMID: 33478408	観察研究	その他 (データーベース解析)	成人	H40	1	その他 (後ろ向き観察研究)
251	Adherence and Persistence with First-Line Therapy and Compliance with Glaucoma Guidelines Using	Chikako Shirai	Medical Affairs, Pfizer Japan Inc.	2	J Ocul Pharmacol Ther. Jan-Feb 2021;37(1):35-44. PMID: 33370214	観察研究	その他 (データーベース解析)	成人	H40	1	その他 (後ろ向き観察研究)

(様式第2)

252	Japanese Health Care/Pharmacy Claims Database	Masayuki Yasuda	Department of Ophthalmology, Tohoku University Graduate School of Medicine	PLoS One. 2020 Oct 22;15(10):e0240977. PMID: 33091078	観察研究	その他 (臨床データの解析)	成人	H34	9	その他 (後ろ向き観察研究)
253	Rapid Administration of High-Dose Intravenous Methylprednisolone Improves Visual Outcomes After Optic Neuritis in Patients With AQP4-IgG-Positive NMOSD	Tetsuya Akaishi	Department of Neurology, Tohoku University Graduate School of Medicine Department of Education and Support for Regional Medicine, Tohoku University Hospital	Front Neurol. 2020 Sep 2;11:932. PMID: 33013632	観察研究	医薬品	成人	G36	6	その他 (後ろ向き観察研究)
254	Ocular microcirculation changes, measured with laser speckle	Toshifumi Asano	Department of Ophthalmology, Tohoku University	Int Ophthalmol. 2021 Jan;41(1):151-	観察研究	その他 (臨床データの解析)	成人	H34	1	その他 (後ろ向き観察研究)

255	flowgraphy and optical coherence tomography angiography, in branch retinal vein occlusion with macular edema treated by ranibizumab		Graduate School of Medicine		162. PMID: 32894391						
	Concurrent analogous organ damage in the brain, eyes, and kidneys in malignant hypertension: reversible encephalopathy, serous retinal detachment, and proteinuria	Eikan Mishima	Division of Nephrology, Endocrinology, and Vascular Medicine, Tohoku University Graduate School of Medicine	1	Hypertens Res. 2021 Jan;44(1):88-97. PMID: 32719463	観察研究	その他 (臨床データの解析)	成人	H33	1	その他 (後ろ向き観察研究)
256	Successful surgical outcomes after 23-, 25- and 27-gauge vitrectomy without scleral encircling for giant retinal tear	Hiroshi Kunikata	Department of Ophthalmology, Tohoku University Graduate School of Medicine Department of Retinal Disease Control,	1	Jpn J Ophthalmol. 2020 Sep;64(5):506-515. PMID: 32686061	観察研究	手術・手技	成人	H33	1	その他 (後ろ向き観察研究)

257	Progression in Open-Angle Glaucoma with Myopic Disc and Blood Flow in the Optic Nerve Head and Peripapillary Chorioretinal Atrophy Zone	Naoki Kiyota	Department of Ophthalmology, Tohoku University Graduate School of Medicine	1	Ophthalmol Glaucoma. May-Jun 2020;3(3):202-209. PMID: 32672617	観察研究	その他 (臨床データの解析)	成人	H40	1	その他 (後ろ向き観察研究)
258	RETINAL SENSITIVITY AND VESSEL DENSITY AFTER MACULAR HOLE SURGERY WITH THE SUPERIOR INVERTED INTERNAL LIMITING MEMBRANE FLAP TECHNIQUE	Kunikata Hiroshi	Department of Ophthalmology, Tohoku University Graduate School of Medicine	1	Retina. 2021 Jan 1;41(1):45-53. PMID: 32568985	観察研究	手術・手技	成人	H35	1	その他 (後ろ向き観察研究)
259	Vascular resistance of carotid and vertebral arteries is associated with retinal microcirculation measured by laser speckle flowgraphy in patients with	Shojiro Sawada	Department of Metabolism and Diabetes, Tohoku University Graduate School of Medicine	1	Diabetes Res Clin Pract. 2020 Jul;165:108240 PMID: 32502691	観察研究	その他 (臨床データの解析)	成人	H36	1	その他 (後ろ向き観察研究)

260	type 2 diabetes mellitus	Urara Osada	Department of Ophthalmology, Tohoku University Graduate School of Medicine	1	Graefes Arch Clin Exp Ophthalmol. 2020 Sep;258(9):1911-1920. PMID: 32494873	観察研究	その他 (臨床データの解析)	成人	H35	1	その他 (後ろ向き観察研究)
261	Radial peripapillary capillary density in superior segmental optic hypoplasia measured with OCT angiography	Maiko Abe	Department of Ophthalmology, Tohoku University Graduate School of Medicine	1	BMC Ophthalmol. 2020 May 24;20(1):199. PMID: 32448227	観察研究	その他 (臨床データの解析)	成人	H47	1	その他 (後ろ向き観察研究)
262	Structural Characterization of Glaucoma Patients with Low Ocular Blood Flow	Kazuko Omodaka	Department of Ophthalmology, Graduate School of Medicine, Tohoku University	1	Curr Eye Res. 2020 Oct;45(10):1302-1308. PMID: 32134693	観察研究	その他 (臨床データの解析)	成人	H40	1	その他 (後ろ向き観察研究)
263	The optic nerve head vasoreactive response to systemic hyperoxia and visual field defect progression in open-angle	Naoki Kiyota	Department of Ophthalmology, Tohoku University Graduate School of Medicine	1	Acta Ophthalmol. 2020 Sep;98(6):e747-e753. PMID: 32043818	観察研究	その他 (臨床データの解析)	成人	H40	1	その他 (前向き横断研究)

(様式第2)

様式2-119頁

267	Plug size selection protocol for the treatment of intractable patulous Eustachian tube with Kobayashi Plug	Ryukichi Ikeda	Department of Otolaryngology -Head and Neck Surgery, Tohoku University, Graduate School of Medicine Otolaryngology , Sen-En Rifu Otolologic Surgery Center	1	Acta Otolaryngol. 2019 Oct:139(10):84 9-853. PMID: 31430219	観察 研究	医療機器	成人	H69	2	その他 (後ろ向き 観察研究)
268	Width of Patulous Eustachian Tube: Comparison of Assessment by Sonotubometry and Tubo-tympano- aerography	Ryukichi Ikeda	Department of Otolaryngology , Head and Neck Surgery, Tohoku University Graduate School of Biomedical Engineering Sen-En Rifu Otolologic Surgery Center	1	Otol Neurotol. 2019 Apr:40(4):e386 -e392. PMID: 30870363	観察 研究	医療機器	成人	H69	2	その他 (後ろ向き 観察研究)
269	Complications of using Gore-Tex in medialization laryngoplasty:	Kenichi Watanabe	Department of Otolaryngology , Head and Neck Surgery, Tohoku	1	Eur Arch Otorhinolaryng ol. 2019 Jan:276(1):255	観察 研究	医療機器	成人	G52	1	その他 (後ろ向き 観察研究)

(様式第2)

	case series and literature review		University Graduate School of Medicine		-261. PMID: 30426228							
270	Influence of Thoracic Posture on Scapulothoracic and Glenohumeral Motions During Eccentric Shoulder External Rotation	Yusuke Suzuki	Department of Physical Medicine and Rehabilitation, Tohoku University Graduate School of Medicine	1	Gait Posture. 2019 Jan;67:207-212. PMID: 30368207	観察研究	手術・手技	成人	M08, M75	1	1	
271	Disruption of the Obligatory Swallowing Sequence in Patients With Wallenberg Syndrome	Mari Nakao	Department of Physical Medicine and Rehabilitation, Tohoku University Graduate School of Medicine Rehabilitation Department, Yokohama Brain and Spine Center	1	Dysphagia. 2019 Oct;34(5):673-680. PMID: 30617841	観察研究	手術・手技	成人	I63, I64, G46	2	1	
272	Prediction of Life-Space Mobility in Patients With Stroke 2 Months	Mari Nakao	Department of Physical Medicine and Rehabilitation, Tohoku	1	Disabil Rehabil. 2020 Jul;42(14):2035-2042. PMID: 30676134	観察研究	手術・手技	成人	I63, I64, G46	1	1	

	After Discharge From Rehabilitation: A Retrospective Cohort Study		University Graduate School of Medicine Rehabilitation Department, Yokohama Brain and Spine Center								
273	Time-dependent Decline of Body- Specific Attention to the Paretic Limb in Chronic Stroke Patients	Naoki Aizu	Department of Physical Medicine and Rehabilitation , Tohoku University Graduate School of Medicine	1	Neurology. 2018 Aug 21;91(8):e751- e758. PMID: 30054442	観察 研究	手術・手技	成人	G46	1	1
274	Modulation of Excitability in the Temporoparietal Junction Relieves Virtual Reality Sickness	Naoyuki Takeuchi	Department of Physical Medicine and Rehabilitation , Tohoku University Graduate School of Medicine	1	Cyberpsychol Behav Soc Netw. 2018 Jun;21(6):381- 387. PMID: 29792509	観察 研究	手術・手技	成人	G46	1	1
275	Sensorimotor Strategies in Individuals With Poststroke Hemiparesis When	Yuko Kuramatsu	Tohoku University	1	Motor Control. 2020 Jan 1;24(1):150- 167. PMID: 31369999	観察 研究	手術・手技	成人	G46	1	1

(様式第2)

	Standing Up Without Vision																
276	Synchronous Neural Oscillation Between the Right Inferior Frontoparietal Cortices Contributes to Body Awareness	Naoyuki Takeuchi	Department of Physical Therapy, Akita University Graduate School of Health Sciences	2	Front Hum Neurosci. 2019 Sep 24;13:330. PMID: 31616270	観察研究	手術・手技	成人	G46	1						1	
277	The Differences in Sagittal Plane Whole-Body Angular Momentum During Gait Between Patients With Hemiparesis and Healthy People	Keita Honda	Department of Physical Medicine and Rehabilitation, Tohoku University Graduate School of Medicine	1	J Biomech. 2019 Mar 27;86:204-209. PMID: 30827701	観察研究	手術・手技	成人	I63, I64, G46	1						1	
278	Aspiration Pneumonia Induces Muscle Atrophy in the Respiratory, Skeletal, and Swallowing Systems	Riyo Komatsu	Department of Respiratory Medicine, Tohoku University Graduate School of Medicine	1	J Cachexia Sarcopenia Muscle. 2018 Aug;9(4):643-653. PMID: 29790300	観察研究	手術・手技	成人	J18	1						1	
279	Three-dimensional GRF and CoP Estimation during Stair and Slope Ascent/Descent with Wearable IMUs	Naoyuki Takeuchi	Department of Physical Therapy, Akita University Graduate School of	2	Annu Int Conf IEEE Eng Med Biol Soc. 2019 Jul;2019:6401-6404. PMID: 31947307	観察研究	医療機器	成人	I63, I64, G46	1						4	

(様式第2)

	and Foot Pressure Sensors		Health Sciences								
280	Effects of shelf bar assistance on kinetic control during sit-to- stand in healthy young and elderly subjects	Yusuke Sekiguchi	Dept of Physical Medicine and Rehabilitation , Tohoku University Graduate School of Medicine	1	J Biomech. 2020 Jun 9;106:109822 PMID: 32517993	観察 研究	医療機器	成人	R13	1	4
281	Ankle-foot orthosis with dorsiflexion resistance using spring-cam mechanism increases knee flexion in the swing phase during walking in stroke patients with hemiplegia	Yusuke Sekiguchi	Department of Physical Medicine and Rehabilitation , Tohoku University Graduate School of Medicine	1	Gait Posture. 2020 Sep;81:27-32. PMID: 32652487	観察 研究	医療機器	成人	163, 164 , G46	1	4
282	Comparison of handrail reaction forces between two different handrails during sit-to-stand movement in the elderly	Tomohisa Kato	Graduate School of Biomedical Engineering, Tohoku University	1	Glin Biomech (Bristol, Avon). 2020 Dec;80:105130. PMID: 32745704	観察 研究	医療機器	成人	R13	1	4
283	Difference in Pain and Discomfort of	Genji Abe	Department of Physical	1	Med Devices (Auckland). 2020	観察 研究	医療機器	成人	163, 164 , G46	1	4

(様式第2)

	Comparable Wrist Movements Induced by Magnetic or Electrical Stimulation for Peripheral Nerves in the Dorsal Forearm		Medicine and Rehabilitation, Tohoku University Graduate School of Medicine Department of Rehabilitation, Faculty of Medical Science and Welfare, Tohoku Bunka Gakuen University		Dec 18:13:439-447. PMID: 33376417						
284	Differences in scapular motion and parascapular muscle activities among patients with symptomatic and asymptomatic rotator cuff tears, and healthy individuals	Hiroaki Ishikawa	Department of Physical Medicine and Rehabilitation, Tohoku University Graduate School of Medicine	1	JSES Int. 2020 Dec 15:5(2):238-246. PMID: 33681843	観察研究	手術・手技	成人	C49	1	4
285	Initial delta and delayed theta/alpha pattern in the temporal region on ictal EEG suggests	Izumi Itabashi	Department of Epileptology, Tohoku University Graduate	1	Clin Neurophysiol. 2021 Mar;132(3):737-743. PMID: 33561726	観察研究	医療機器・手術・手技	成人	G40	1	その他 (後ろ向き観察研究)

(様式第2)

286	purely hippocampal epileptogenicity in patients with mesial temporal lobe epilepsy	Minori Suzuki	Department of Epileptology, Tohoku University Graduate School of Medicine	1	Epilepsy Behav. 2020 Nov;112:107468 PMID: 33181891	観察研究	医療機器	成人	G40	1	その他 (後ろ向き 観察研究)
287	Awake state-specific suppression of primary somatosensory evoked response correlated with duration of temporal lobe epilepsy	Makoto Ishida	Department of Epileptology, Tohoku University Graduate School of Medicine	1	Sci Rep. 2020 Sep 28;10(1):15895 PMID: 32985579	観察研究	医療機器	成人	G40	1	その他 (後ろ向き 観察研究)
288	Predictive factors of higher drug load for seizure freedom in idiopathic generalized epilepsy: Comparison between juvenile myoclonic	Yu Kitazawa	Department of Epileptology, Tohoku University Graduate School of Medicine	1	Epilepsy Res. 2018 Aug;144:20-24. PMID: 29729533	観察研究	医薬品・医療機器	成人	G40	1	その他 (後ろ向き 観察研究)

(様式第2)

	epilepsy and other types																
289	Topiramate-induced weight loss depends on level of intellectual disability in patients with epilepsy	Hirotsuka Iwaki	Department of Epileptology, Tohoku University Graduate School of Medicine	1	Epilepsy Behav. 2018 Jun;83:87-91. PMID: 29665571	観察研究	医薬品	成人	G40	2						その他 (後ろ向き 観察研究)	
290	Effect of Exercise Training in Heart Failure Patients Without Echocardiographic Response to Cardiac Resynchronization Therapy	Hidetoshi Yanagi	Department of Internal Medicine and Rehabilitation Science, Tohoku University Graduate School of Medicine Department of Cardiovascular Rehabilitation, National Cerebral and Cardiovascular Center	1	Circ Rep. 2019 Jan 18;1(2):55-60. PMID: 33693114	観察研究	医療機器	成人	Z50	1						その他 (後ろ向き 観察研究)	
291	Risk factors for developing diabetes after 3 years among community-dwelling elderly with	Wen Zhang	Department of Internal Medicine and Rehabilitation Science, Tohoku University Graduate School of Medicine	1	J Diabetes. 2019 Feb;11(2):107-114. PMID: 29943517	観察研究	その他 (臨床データの解析)	成人	E11	1						その他 (後ろ向き 観察研究)	

(様式第2)

impaired fasting glucose	University Graduate School of Medicine Department of Rehabilitation Medicine, TEDA International Cardiovascular Hospital, Cardiovascular Clinical College of Tianjin Medical University Department of Rehabilitation and Sports Medicine, Tianjin Medical University	1	Int J Cardiol. 2019 Dec 1:296:149-154. PMID: 31350036	介入研究	その他 (臨床データの解析)	成人	127	1	その他 (対照比較試験)
Usefulness of ventilatory gas analysis for the non-invasive evaluation of the severity of chronic thromboembolic	Mina Akizuki	1						292	

(様式第2)

	pulmonary hypertension		School of Medicine										
293	Association between physical activity and change in renal function in patients after acute myocardial infarction	Toshimi Sato	Department of Internal Medicine and Rehabilitation Science, Tohoku University Graduate School of Medicine Department of Rehabilitation, Southern Tohoku General Hospital	1	PLoS One. 2019 Feb 19;14(2):e0212100. PMID: 30779806	観察研究	その他 (臨床データの解析)	成人	250	2	その他 (前向き観察研究)		
294	Non-invasive screening using ventilatory gas analysis to distinguish between chronic thromboembolic pulmonary hypertension and pulmonary arterial hypertension	Mina Akizuki	Department of Internal Medicine and Rehabilitation Science, Tohoku University Graduate School of Medicine	1	Respirology. 2020 Apr;25(4):427-434. PMID: 31261445	介入研究	その他 (臨床データの解析)	成人	127	1	その他 (単群介入試験)		
295	Effects of exercise training on physical activity in heart	Hidetoshi Yanagi	Department of Cardiovascular Rehabilitation, National	2	J Rehabil Med. 2020 Oct 16;52(10):jrm0	観察研究	医療機器	成人	250	1	その他 (前向き観察研究)		

(様式第2)

failure patients treated with cardiac resynchronization therapy devices or implantable cardioverter defibrillators		Cerebral and Cardiovascular Center	0111. PMID: 32830281		その他 (アンケート 調査)	成人	X50	1	その他 (後ろ向き 観察研究)	
Impact of frailty and mild cognitive impairment on delirium after cardiac surgery in older patients	296	Atsunori Itagaki	J Cardiol. 2020 Aug;76(2):147- 153. PMID: 32156513	1	観察 研究					
Dysphagia worsens short-term outcomes in patients with acute exacerbation of heart failure	297	Junichi Yokota	Heart Vessels. 2020 Oct;35(10):142 9-1438. PMID: 32361847	1	観察 研究	その他 (臨床デー タの解析)	成人	Z50	397	その他 (前向き観 察研究)

(様式第2)

298	Osteosarcopenic Obesity Associated with Poor Physical Performance in the Elderly Chinese Community	Yixuan Ma	Organization Sendai Medical Center	1	Clin Interv Aging. 2020 Aug 11:15:1343- 1352. PMID: 32848375	観察 研究	その他 (臨床デ- タの解析)	成人	E66	1	その他 (後ろ向き 観察研究)
299	Defining visual illusions in Parkinson's disease: Kinetopsia and object misidentification illusions	Yoshiyuki Nishio	Department of Behavioral Neurology and Cognitive Neuroscience, Tohoku University School of Medicine	1	Parkinsonism Relat Disord. 2018 Oct:55:111-116. PMID: 29891431	観察 研究	その他 (臨床デ- タの解析)	成人	G20	1	その他 (前向き観 察研究)
300	Negative mood invites psychotic false perception in dementia	Hiroyuki Watanabe	Department of Behavioral Neurology and Cognitive Neuroscience, Tohoku University Graduate School of Medicine	1	PLoS One. 2018 Jun 1:13(6):e0197968. PMID: 29856844	観察 研究	その他 (臨床デ- タの解析)	成人	G31	1	その他 (前向き観 察研究)

301	Neural substrates underlying progressive micrographia in Parkinson's disease	Shigenori Kanno	Department of Behavioural Neurology and Cognitive Neuroscience, Tohoku University Graduate School of Medicine	1	Brain Behav. 2020 Aug;10(8):e01669. PMID: 32558361	観察研究	その他 (臨床データの解析)	成人	G20	1	その他 (前向き観察研究)
302	Clinical and cerebral metabolic changes in Parkinson's disease with basal forebrain atrophy	Miyeong Gang	Department of Behavioral Neurology and Cognitive Neuroscience, Tohoku University Graduate School of Medicine	1	Mov Disord. 2020 May;35(5):825-832. PMID: 31971293	観察研究	その他 (臨床データの解析)	成人	G20	1	その他 (前向き観察研究)
303	Esophageal Squamous Cell Carcinoma: Histogram-Derived ADC Parameters Are Not Predictive of Tumour Response to Chemoradiotherapy	Maiko Kozumi	Department of Radiology, Tohoku Medical and Pharmaceutical University Hospital	1	Eur Radiol. 2018 Oct;28(10):4296-4305. PMID: 29725833	観察研究	医療機器	成人	C15	1	その他 (前向き観察研究)
304	Assessment and agreement of the CT appearance pattern and its severity grading	Takaya Yamamoto	Department of Radiation Oncology, Tohoku University	1	PLoS One. 2018 Oct 4;13(10):e0204734. PMID: 30286105	観察研究	医療機器	成人	C34	1	その他 (後ろ向き観察研究)

(様式第2)

305	of radiation-induced lung injury after stereotactic body radiotherapy for lung cancer	Graduate School of Medicine	Noriyoshi Takahashi	Department of Radiation Oncology, Tohoku University Graduate School of Medicine	1	Eur Thyroid J. 2019 Jan;8(1):24-30. PMID: 30800638	観察研究	医療機器	成人	C73	1	その他 (後ろ向き観察研究)
306	FDG-PET might not contribute to improving survival in patients with locally advanced inoperable esophageal cancer	Department of Radiation Oncology, Tohoku University Graduate School of Medicine	Keiichi Jingu	Department of Radiation Oncology, Tohoku University Graduate School of Medicine	1	Int J Clin Oncol. 2019 Aug;24(8):927-933. PMID: 30863993	観察研究	医療機器	成人	C15	1	その他 (後ろ向き観察研究)
307	Is Concurrent Chemotherapy With Radiotherapy for Esophageal Cancer Beneficial in Patients Aged 80 Years or Older?	Department of Radiation Oncology, Tohoku University Graduate School of Medicine	Keiichi Jingu	Department of Radiation Oncology, Tohoku University Graduate School of Medicine	1	Anticancer Res. 2019 Aug;39(8):4279-4283. PMID: 31366518	観察研究	医薬品・医療機器	成人	C15	8	その他 (後ろ向き観察研究)
308	Chemoradiotherapy and radiotherapy alone in patients	Department of Radiation Oncology, Tohoku University Graduate School of Medicine	Keiichi Jingu	Department of Radiation Oncology, Tohoku University Graduate School of Medicine	1	Esophagus. 2020 Jul;17(3):223-	疫学研究	医薬品・医療機器	成人	C15	1	その他 (後ろ向き観察研究)

	with esophageal cancer aged 80 years or older based on the Comprehensive Registry of Esophageal Cancer in Japan	Tohoku University Graduate School of Medicine		229. PMID: 32088786					
309	Significant reduction of oncologic pulmonary death by local control for pulmonary oligometastases treated with stereotactic body radiotherapy	Department of Radiation Oncology, Tohoku University Graduate School of Medicine	Takaya Yamamoto	1 Radiother Oncol. 2020 Jun;147:86-91. PMID: 32247205	観察研究	医療機器	成人	C78	全国調査 その他 (後ろ向き観察研究)
310	Stereotactic Body Radiotherapy for Pulmonary Oligometastases from Esophageal Cancer: Results and Prognostic Factors	Department of Radiation Oncology, Tohoku University Graduate School of Medicine	Takaya Yamamoto	1 Anticancer Res. 2020 Apr;40(4):2065-2072. PMID: 32234898	観察研究	医療機器	成人	C78	全国調査 その他 (後ろ向き観察研究)
311	Prognostic value of the AJCC 8th edition staging system for Japanese patients treated with surgery followed	Department of Radiation Oncology, Tohoku University Graduate School of Medicine	Liuwei Tang	1 Int J Clin Oncol. 2020 Aug;25(8):1499-1505. PMID: 32356049	観察研究	医療機器	成人	C50 1	その他 (後ろ向き観察研究)

(様式第2)

312	by radiotherapy for breast cancer Clinical experience of pelvic radiotherapy or chemoradiotherapy for postoperative uterine cervical cancer using intensity-modulated radiation therapy	Takaya Yamamoto	Department of Radiation Oncology, Tohoku University Graduate School of Medicine	1	J Radiat Res. 2020 May 22;61(3):470-478. PMID: 32100833	観察研究	医療機器	成人	C55	1	その他 (後ろ向き観察研究)
313	Dose-Dependent Radiation-Induced Myocardial Damage in Esophageal Cancer Treated With Chemoradiotherapy: A Prospective Cardiac Magnetic Resonance Imaging Study	Rei Umezawa	Department of Radiation Oncology, Tohoku University Graduate School of Medicine	1	Adv Radiat Oncol. 2020 Aug 5;5(6):1170-1178. PMID: 33305078	観察研究	医療機器	成人	C15	1	その他 (前向き観察研究)
314	Factors related to primary cancer death and non-primary cancer death in patients treated with stereotactic body radiotherapy for	Takaya Yamamoto	Department of Radiation Oncology, Graduate School of Medicine, Tohoku University	1	Cancer Med. 2020 Dec;9(23):8902-8911. PMID: 33022899	観察研究	医療機器	成人	C78	全国調査	その他 (後ろ向き観察研究)

(様式第2)

315	pulmonary oligometastases Analyses of the local control of pulmonary Oligometastases after stereotactic body radiotherapy and the impact of local control on survival	Takaya Yamamoto	Department of Radiation Oncology, Tohoku University Graduate School of Medicine	1	BMC Cancer. 2020 Oct 14;20(1):997. PMID: 33054721	観察研究	医療機器	成人	C78	全国調査	その他 (後ろ向き観察研究)
316	Effect of radiotherapy after breast-conserving surgery in elderly patients with early breast cancer according to the AJCC 8th Edition Breast Cancer Staging System in Japan	Liawei Tang	Department of Radiation Oncology, Tohoku University Graduate School of Medicine	1	Breast Cancer. 2021 Mar;28(2):465-470. PMID: 33141399	観察研究	医療機器	成人	C50	1	その他 (後ろ向き観察研究)
317	Analyses of local control and survival after stereotactic body radiotherapy for pulmonary oligometastases from colorectal adenocarcinoma	Takaya Yamamoto	Department of Radiation Oncology, Graduate School of Medicine, Tohoku University	1	J Radiat Res. 2020 Nov 16;61(6):935-944. PMID: 32940330	観察研究	医療機器	成人	C18, C78	全国調査	その他 (後ろ向き観察研究)

318	Clinical implication of myocardial FDG uptake pattern in oncologic PET: retrospective comparison study with stress myocardial perfusion imaging as the reference standard	Kentaro Takanami	Department of Diagnostic Radiology, Tohoku University Graduate School of Medicine	1	Ann Nucl Med. 2020 Apr;34(4):233-243. PMID: 31981092	観察研究	医療機器	成人	I25	1	その他 (後ろ向き 観察研究)
319	Relationship between decreased cerebral blood flow and amnesia after microsurgery for anterior communicating artery aneurysm	Shunji Mugikura	Department of Diagnostic Radiology, Tohoku University Graduate School of Medicine	1	Ann Nucl Med. 2020 Mar;34(3):220-227. PMID: 31989467	観察研究	医療機器	成人	G46	1	その他 (後ろ向き 観察研究)
320	Turbo Spin-echo Diffusion-weighted Imaging Compared with Single-shot Echo-planar Diffusion-weighted Imaging: Image Quality and Diagnostic Performance When Differentiating between Ductal Carcinoma in situ	Naoko Mori	Department of Diagnostic Radiology, Tohoku University Graduate School of Medicine	1	Magn Reson Med Sci. 2021 Mar 1;20(1):60-68. PMID: 32147641	観察研究	医療機器	成人	C00	1	その他 (後ろ向き 観察研究)

321	and Invasive Ductal Carcinoma Detection of the intimal tear in aortic dissection and ulcer-like projection in intramural hematoma: usefulness of full-phase retrospective ECG- gated CT angiography	Satoru Yanagaki	Department of Diagnostic Radiology, Tohoku University Graduate School of Medicine	1	Jpn J Radiol. 2020 Nov;38(11):103 6-1045. PMID: 32710132	観察 研究	医療機器	成人	171	1	その他 (後ろ向き 観察研究)
322	Gaussian mixture model-based cluster analysis of apparent diffusion coefficient values: a novel approach to evaluate uterine endometrioid carcinoma grade	Sakiko Kageyama	Department of Diagnostic Radiology, Tohoku University Graduate School of Medicine	1	Eur Radiol. 2021 Jan;31(1):55- 64. PMID: 32725334	観察 研究	医療機器	成人	C00	1	その他 (後ろ向き 観察研究)
323	Exhaled acetone and isoprene in perioperative lung cancer patients under intensive oral care: possible indicators of	Naoko Tanda	Department of Preventive Dentistry, Tohoku University Hospital	1	Biomed Res. 2019;40(1):29- 36. PMID: 30787261	観察 研究	その他 (臨床デー タの解析)	成人	C34	1	その他 (前向き観 察研究)

(様式第2)

324	inflammatory responses and metabolic changes Clinical Utility of Apparent Diffusion Coefficient and Diffusion-Weighted Magnetic Resonance Imaging for Resectability Assessment of Head and Neck Tumors With Skull Base Invasion	Takenori Ogawa	Department of Otolaryngology-Head and Neck Surgery, Tohoku University Hospital Head and Neck Cancer Center, Tohoku University Hospital	1	Head Neck. 2020 Oct;42(10):289-6-2904. PMID:32608548	観察研究	その他 (臨床データの解析)	成人	C02	1	4
325	High detection sensitivity and reliable morphological correlation of PET with a silicon photomultiplier for primary tongue squamous cell carcinoma	Ikuho Kojima	Department of Oral Diagnosis, Tohoku University Graduate School of Dentistry Head and Neck Cancer Center, Tohoku University Hospital	1	Ann Nucl Med. 2020 Sep;34(9):643-652. PMID:32564300	観察研究	その他 (臨床データの解析)	成人	C02	1	4
326	Taste alterations in patients with breast cancer	Yuya Denda	Department of Oral and Maxillofacial	1	Breast Cancer. 2020 Sep;27(5):954-	観察研究	その他 (アンケート調査)	成人	C50, R43	1	3

	following chemotherapy: a cohort study		Surgery, Tokai University School of Medicine Division of Dental Informatics and Radiology, Tohoku University Graduate School of Dentistry		962. PMID:32301097						
327	Relationship of MR Imaging of Submandibular Glands to Hyposalivation in Sjögren's Syndrome	Ikuho Kojima	Department of Oral Diagnosis, Tohoku University Graduate School of Dentistry	1	Oral Dis. 2019 Jan;25(1):117-125. PMID:30007097	観察研究	その他 (臨床データの解析)	成人	M35	1	4
328	Clinical utility of dynamic-enhanced MRI in salivary gland tumors: retrospective study and literature review	Takenori Ogawa	Department of Otolaryngology-Head and Neck Surgery, Tohoku University Hospital	1	Eur Arch Otorhinolaryngol. 2018 Jun;275(6):1613-1621. PMID:29623392	観察研究	その他 (臨床データの解析)	成人	C02	1	4
329	A possible risk of CAD/CAM-produced composite resin	Shoko Miura	Division of Molecular and Regenerative	1	J Prosthodont Res. 2019 Jan;63(1):78-	疫学研究	医療機器	成人	K02, K04	2	その他 (疫学研究)

330	premolar crowns on a removable partial denture abutment tooth: A 3-year retrospective cohort study	Masahiro Seiryu	Prosthodontics, Tohoku University Graduate School of Dentistry	84. PMID: 30584052	観察研究	手術・手技	小児	K07	1	その他 (前向き観察研究)
331	A comparative assessment of orthodontic treatment outcomes of mild skeletal Class III malocclusion between facemask and facemask in combination with a miniscrew for anchorage in growing patients: A single-center, prospective randomized controlled trial	Rintao Moroi	Department of Gastroenterology, Tohoku University Hospital	Endosc Int Open. 2020 Jan;8(1):E81-E86. PMID: 31921989	介入研究	医療機器	成人	K50	1	その他 (pilot 研究)

332	Restrictive transfusion strategy for critically injured patients (RESTRIC) trial: a study protocol for a cluster-randomised, crossover non-inferiority trial	Mineji Hayakawa	Department of Emergency Medicine, Hokkaido University Hospital	2	BMJ Open. 2020 Sep 6;10(9):e037238. PMID: 32895281	介入研究	医薬品	成人	T07, S06, S36, T09	22	その他 (ランダム化比較試験)
333	Macular Dystrophy and Cone-Rod Dystrophy Caused by Mutations in the RP1 Gene: Extending the RP1 Disease Spectrum	Sanne K Verbakel	Department of Ophthalmology, Donders Institute for Brain, Cognition and Behavior, Radboud University Medical Center, Nijmegen, The Netherlands.	2	Invest Ophthalmol Vis Sci. 2019 Mar 1;60(4):1192-1203. PMID: 30913292	観察研究	医薬品・医療機器	成人	H35	1	その他 (後ろ向き観察研究)
334	Genetic characteristics of retinitis pigmentosa in 1204 Japanese patients	Yoshito Koyanagi	Laboratory for Statistical Analysis, RIKEN Center for Integrative Medical Sciences	2	J Med Genet. 2019 Oct;56(10):662-670. PMID: 31213501	その他 (遺伝子解析)	医薬品・医療機器	成人	H35	1	その他 (遺伝子解析)

335	A frequent variant in the Japanese population determines quasi-Mendelian inheritance of rare retinal ciliopathy	Konstantin os Nikopoulos	Department of Ophthalmology, Graduate School of Medical Sciences, Kyushu University	2	Nat Commun. 2019 Jun 28;10(1):2884. PMID: 31253780	その他 (遺伝子 解析)	医薬品・医 療機器	成人	H35	1	その他 (遺伝子解 析)
336	Phenotypic Features of Oguchi Disease and Retinitis Pigmentosa in Patients with S-Antigen Mutations: A Long-Term Follow-up Study	Koji M Nishiguchi	Department of Advanced Ophthalmic Medicine, Tohoku University Graduate School of Medicine	1	Ophthalmology. 2019 Nov;126(11):15 57-1566. PMID: 31257036	観察 研究	医薬品・医 療機器	成人	H35	1	その他 (前向き観 察研究)
337	Association of CRX genotypes and retinal phenotypes confounded by variable	Koji M Nishiguchi	Department of Advanced Ophthalmic Medicine, Tohoku	1	Clin Exp Ophthalmol. 2020 Jul;48(5):644-	観察 研究	医薬品・医 療機器	成人	H35	1	その他 (後ろ向き 観察研究)

(様式第2)

	expressivity and electronegative electroretinogram		University Graduate School of Medicine Department of Ophthalmology, Tohoku University Graduate School of Medicine	657. PMID: 32112665						
338	A founder Alu insertion in RP1 gene in Japanese patients with retinitis pigmentosa	Koji Miura Nishiguchi	Department of Advanced Ophthalmic Medicine, Tohoku University Graduate School of Medicine Department of Ophthalmology, Tohoku University Graduate School of Medicine	Jpn J Ophthalmol. 2020 Jul;64(4):346-350. PMID: 32193659	観察研究	医薬品・医療機器	成人	H35	1	その他 (前向き観察研究)
339	Muscle activities during shoulder internal rotation differ in arm	Gaku Matsuzawa	Department of Orthopaedic Surgery, Tohoku University Graduate School of Medicine	Skeletal Radiol. 2020 Nov;49(11):183	介入研究	医薬品	成人	健常者	2	その他 (病態解明研究)

(様式第2)

	position: a preliminary quantitative analysis using positron emission tomography	University School of Medicine		9-1847. PMID: 32533204					
340	Error propagation analysis of seven partial volume correction algorithms for [18 F]THK-5351 brain PET imaging	Senri Oyama	1	EJNMMI Phys. 2020 Sep 14;7(1):57. PMID: 32926222	介入研究	医薬品	成人	G30	1 その他 (病態解明 研究)
341	Efficacy of modified FOLFOX6 chemotherapy for patients with unresectable pseudomyxoma peritonei	Sakura Hiraide	1	Int J Clin Oncol. 2020 Apr;25(4):774-781. PMID: 31823151	観察研究	医薬品	成人	C18	1 その他 (後ろ向き 観察研究)
342	Antibiotics Improve the Treatment Efficacy of Oxaliplatin-Based but Not Irinotecan-Based Therapy in Advanced Colorectal Cancer Patients	Hiroo Imai	1	J Oncol. 2020 Jun 17;2020:1701326. PMID: 32655636	観察研究	医薬品	成人	C18	1 その他 (後ろ向き 観察研究)

(注) 1 対象となる論文は、2 (1)の(注)1・2を参照すること。

- 2 筆頭著者又は研究責任者が当該申請機関に所属しない場合であっても、当該申請機関が研究支援（プロトコル作成支援、データマネージメント、モニタリング、統計解析、研究実施調整業務等）を行い実施した研究は記載すること。その際、研究支援の内容については別添2の2に記載すること。
- 3 「役割」については、(1)の(注)4を参照し、記載すること。
- 4 「医薬品等分類」の欄は、研究の対象について、「医薬品」「医療機器」「再生医療等製品」「手術・手技」のうち、該当するすべてを記載すること。いずれにも該当しない場合は、「その他（）」として（）内に詳細を記載すること。
- 5 「論文種別」の欄には、疫学研究、観察研究、介入研究のいずれかを記載すること。いずれにも該当しない場合は、「その他（）」として（）内に詳細を記載すること。
- 6 「医薬品等区分」「小児・成人」「疾病等分類」「実施施設数」「フェーズ (Phase)」の欄は、1 (1)の(注) 3～7を参照し、記載すること。
- 7 詳細は別添2の2に記載すること。
- 8 他の臨床研究中核病院と重複がないこと。
- 9 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) 診療ガイドラインの根拠になった論文

番号	題名	発表者氏名	発表者の所属	雑誌名・出版年月等	根拠として採用された診療ガイドライン
1	NUDT15 codon 139 is the best pharmacogenetic marker for predicting thiopurine-induced severe adverse events in Japanese patients with inflammatory bowel disease: a multicenter study	Yoichi Kakuta	Division of Gastroenterology, Tohoku University Graduate School of Medicine	J Gastroenterol. 2018 Sep;53(9):1065-1078. PMID : 29923122	①ベーチット病診療ガイドライン2020 (2020年1月) ②自己免疫性肝炎 (AIH) 診療ガイドライン追補版 (2019年3月) ③令和元年度版「潰瘍性大腸炎治療指針」(2020年3月) ④令和元年度版「小児潰瘍性大腸炎治療指針」(2020年3月) ③令和元年度版「クローン病治療指針」(2020年3月) ④令和元年度版「小児クローン病治療指針」(2020年3月)
2	Determining an optimal dose of linacotide for use in Japanese patients with irritable bowel syndrome	Shin Fukudo	Department of Behavioral Medicine, Tohoku University	Neurogastroenterol Motil. 2018 May;30(5):e13275. PMID: 29278278	「日本消化器病学会編. 機能性消化管疾患診療ガイドライン2020改訂第2版 過敏性腸症候群 (IBS) (2020年4月)

	with constipation: A phase II randomized, double-blind, placebo-controlled study		Graduate School of Medicine	
3	Dose-finding study of linaclotide in Japanese patients with chronic constipation: A phase II randomized, double-blind, and placebo-controlled study	Shin Fukudo	Department of Behavioral Medicine, Tohoku University Graduate School of Medicine	Neurogastroenterol Motil. 2018 Dec; 30(12):e13442. PMID: 30084233 「日本消化器病学会編. 機能性消化管疾患診療ガイドライン2020改訂第2版 過敏性腸症候群(IBS)」(2020年4月)
4	A Randomized-Controlled and Long-Term Linaclotide Study of Irritable Bowel Syndrome with Constipation Patients in Japan	Shin Fukudo	Department of Behavioral Medicine, Tohoku University Graduate School of Medicine	Neurogastroenterol Motil. 2018 Dec; 30(12):e13444. PMID: 30136447 「日本消化器病学会編. 機能性消化管疾患診療ガイドライン2020改訂第2版 過敏性腸症候群(IBS)」(2020年4月)
5	Association between physical activity and change in renal function in patients after acute myocardial infarction	Toshimi Sato	Department of Internal Medicine and Rehabilitation Science, Tohoku University Graduate School of Medicine	PLoS One. 2019 Feb 19;14(2):e0212100. PMID: 30779806 心血管疾患におけるリハビリテーションに関するガイドライン (2021年改訂版) (2021年3月)
6	High-dose linaclotide is effective and safe in patients with chronic constipation: A phase III randomized, double-blind, placebo-controlled study with a long-term open-label extension study in Japan	Shin Fukudo	Department of Behavioral Medicine, Tohoku University Graduate School of Medicine	Neurogastroenterol Motil. 2019 Jan;31(1):e13487. PMID: 30353619 「日本消化器病学会編. 機能性消化管疾患診療ガイドライン2020改訂第2版 過敏性腸症候群(IBS)」(2020年4月)
7	Renin-angiotensin system inhibitors in hypertensive adults with non-diabetic CKD with or without proteinuria: a systematic review and	Eikan Mishima	Division of Nephrology, Endocrinology, and Vascular Medicine, Tohoku University	Hypertens Res. 2019 Apr;42(4):469-482. PMID: 30948820 日本高血圧学会高血圧治療ガイドライン 2019 (2019年4月)

	meta-analysis of randomized trials		Graduate School of Medicine		
8	Impact of Body Temperature Abnormalities on the Implementation of Sepsis Bundles and Outcomes in Patients With Severe Sepsis: A Retrospective Sub-Analysis of the Focused Outcome Research on Emergency Care for Acute Respiratory Distress Syndrome, Sepsis and Trauma Study	Shigeki Kushimoto	Division of Emergency and Critical Care Medicine, Tohoku University Graduate School of Medicine	Crit Care Med. 2019 May;47(5):691-699. PMID: 30789402	日本敗血症診療ガイドライン 2020 (2021年2月)
9	Antihistamines for Allergic Rhinitis Treatment from the Viewpoint of Nonsedative Properties	Hideyuki Kawauchi	Department of Otorhinolaryngology, Shimane University, Faculty of Medicine	Int J Mol Sci. 2019 Jan 8;20(1):213. PMID: 30626077	日本耳鼻咽喉科免疫アレルギー学会: 鼻アレルギー診療ガイドライン2020 (2020年7月)
10	Gefitinib Alone Versus Gefitinib Plus Chemotherapy for Non-Small-Cell Lung Cancer With Mutated Epidermal Growth Factor Receptor: NEJ009 Study	Yukio Hosomi	Tokyo Metropolitan Komagome Hospital	J Clin Oncol. 2020 Jan 10;38(2):115-123. PMID: 31682542	肺癌診療ガイドライン2020(2021年1月)
11	Survival outcome and perioperative complication related to neoadjuvant chemotherapy with carboplatin and paclitaxel for advanced ovarian cancer: A systematic review and meta-analysis	Hiroko Machida	Department of Obstetrics and Gynecology, Tokai University School of Medicine	Eur J Surg Oncol. 2020 May;46(5):868-875. PMID: 31818526	卵巣がん・卵管癌・腹膜癌治療ガイドライン2020 (2020年8月)

(注) 1 「雑誌名・出版年月等」の欄は、2(1)の(注)5を参照し記載すること。また、当該ガイドラインは最新版のものであること。
 2 「根拠として採用された診療ガイドライン」の欄には、「ガイドライン名」「ガイドラインの出版年月」について記載すること。

(様式第2)

- 3 (1) (2)と重複して差し支えない。
- 4 他の臨床研究中核病院と重複がないこと。
- 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。

(4) 薬事申請・承認の根拠になった研究又は論文

番号	題名	発表者氏名	発表者の所属	雑誌名・出版年月等又は登録ID等	医薬品等 区分	承認番号等
1	Determining an optimal dose of linaclotide for use in Japanese patients with irritable bowel syndrome with constipation: A phase II randomized, double-blind, placebo-controlled study	Shin Fukudo	Department of Behavioral Medicine, Tohoku University Graduate School of Medicine	Neurogastroenterol Motil. 2018 May;30(5):e13275. PMID: 29278278	医薬品	22800AMX00726
2	Dose-finding study of linaclotide in Japanese patients with chronic constipation: A phase II randomized, double-blind, and placebo-controlled study	Shin Fukudo	Department of Behavioral Medicine, Tohoku University Graduate School of Medicine	Neurogastroenterol Motil. 2018 Dec; 30(12):e13442. PMID: 30084233	医薬品	22800AMX00726
3	A Randomized-Controlled and Long-Term Linaclotide Study of Irritable Bowel Syndrome with	Shin Fukudo	Department of Behavioral Medicine, Tohoku University Graduate School of Medicine	Neurogastroenterol Motil. 2018 Dec;30(12):e13444. PMID: 30136447	医薬品	22800AMX00726

(様式第2)

	Constipation Patients in Japan					
4	Efficacy and safety of esaxerenone (CS-3150) for the treatment of essential hypertension: a phase 2 randomized, placebo-controlled, double-blind study	Sadayoshi Ito	Division of Nephrology, Endocrinology and Vascular Medicine, Department of Medicine, Tohoku University School of Medicine	J Hum Hypertens. 2019 Jul;33(7):542-551. PMID:31113987	医薬品	【承認番号】 錠 1.25mg : 23100AMX00011 錠 2.5mg : 23100AMX00012 錠 5.0mg : 23100AMX00013
5	Efficacy and safety of esaxerenone (CS-3150) for the treatment of type 2 diabetes with microalbuminuria: a randomized, double-blind, placebo-controlled, phase II trial	Sadayoshi Ito	Division of Nephrology, Endocrinology and Vascular Medicine, Department of Medicine, Tohoku University School of Medicine	Clin J Am Soc Nephrol. 2019 Aug 7;14(8):1161-1172. PMID:31248950	医薬品	【治験届受付番号】 27-4065
6	High-dose linacotide is effective and safe in patients with chronic constipation: A phase III randomized, double-blind, placebo-controlled study with a long-term open-label extension study in Japan	Shin Fukudo	Department of Behavioral Medicine, Tohoku University Graduate School of Medicine	Neurogastroenterol Motil. 2019 Jan;31(1):e13487. PMID: 30353619	医薬品	22800AMX00726

(様式第2)

7	Adalimumab in Japanese patients with active ulcers of pyoderma gangrenosum: Twenty-six-week phase 3 open-label study	Kenshi Yamasaki	Department of Dermatology, Tohoku University Graduate School of Medicine	J Dermatol. 2020 Dec;47(12):1383-1390. PMID: 32804433	医薬品	23000AMX00187000
---	--	-----------------	--	---	-----	------------------

(注) 1 「雑誌名・出版年月等又は登録ID等」の欄は、「雑誌名・出版年月等」については2(1)の(注)5を参照し記載すること。「登録ID等」については、1(1)の(注)1または1(2)の(注)2を参照し記載すること。

2 「医薬品等区分」の欄は、「医薬品」「医療機器」「再生医療等製品」のうち該当するものを記載すること。

3 「承認番号等」の欄には、薬事にかかる承認番号、認証番号、届出番号又は承認申請中（認証申請の場合は認証申請中）と記載すること。

4 (1)(2)(3)と重複して差し支えない。

5 他の臨床研究中核病院と重複がないこと。

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。

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	医薬品等 区分	小児／成 人	疾病等分 類	実施 施設数	フェーズ (Phase)
2	心臓カテーテル検査・治療中に生じる難治性冠動脈狭窄に対するフラスジルの有効性及び安全性に関する無作為化、プラセボ対照二重盲検比較試験	下川宏明	東北大学病院 循環器内科	2018/5/31	30-0921 JMA- IIA0036 6	①・2	医薬品	小児・成人	120	10	3
3	自閉スペクトラム症患者におけるピリドキサミンの有効性および安全性を評価する探索的医師主導第Ⅱ相試験	呉繁夫	東北大学病院 小児科	2018/6/29	30-1568 JRCT202 1200001	①・2	医薬品	小児・成人	F84	13	2
7	新型コロナウイルス肺炎(COVID-19)患者に対するTM5614の有効性及び安全性を検討する探索的第ⅠⅠ相医師主導治験	張替秀郎	東北大学病院 血液内科	2020/7/3	2020-16 72 JRCT202 1200018	①・2	医薬品	成人	U07	7	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と記載すること。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記載すること。2と記載した場合には、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 「医薬品等区分」の欄は、研究の対象について、「医薬品」「医療機器」「再生医療等製品」のうち、該当するものをすべてを記載すること。平成30年3月31日までに開始し、平成31年3月31日までに終了した臨床研究の場合は、記載しなくても差し支えない。

5 「小児／成人」の欄は、被験者・研究対象者が「小児」「成人」「小児・成人」のいずれに該当するかを記載すること。「小児」については、研究対象者が満18歳までの場合とすること。18歳未満の者と18歳以上の者を被験者・研究対象者として含む場合は、「小児・成人」

と記載すること。

- 6 「疾病等分類」の欄は、世界保健機関 (WHO) による International Statistical Classification of Disease and Related Health Problems-10 (2003 年版) (以下「ICD-10」という。) に準拠した「基本分類表 (2013 年度版) 準拠」の3桁分類を用いて、該当するすべてを記載すること。複数の疾病を対象とする研究であって記載が困難である場合は、「該当無し (疾病横断)」と記載すること。
- 7 「実施施設数」の欄は、研究を実施した施設の数を数字で記入すること。単施設で実施される研究の場合は1と記載すること。当該病院が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は、数字の後ろに○をつけること。
- 8 「フェーズ (Phase)」の欄は、phase I、II、III、IVの研究開発段階に応じ、「1」「2」「3」「4」のいずれかで記載すること。いずれにも該当しない場合は、「その他 () 」と記載し、() 内に具体的に記載すること
- 9 特定領域に係る特定臨床研究中核的な役割を担う臨床研究中核病院として申請する場合は、当該領域に係る特定臨床研究については別添2の1にその旨の説明を記載すること。
- 10 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	研究代 表医師 所属	開始日	登録 ID 等	主導的 な 役割	医薬品 等区分	小児／ 成人	疾病等 分類	実施 施設数	フェーズ (Phase)
1	進行・再発悪性軟部腫瘍 に対するエリブリン／ パゾパニブ併用化学療 法の臨床第Ⅰ相試験	竹原和宏	独立行政 法人 国立病 院機構 四国が んセン ター		2018/8/ 19	JRCTs02 1180001	1・②	医薬品	成人	C49	8	1
9	高齢の維持血液透析患 者に対するペルト式骨 格筋電気刺激法が身体 機能に及ぼす効果の検 討	上月正博	病院 内部障 害リハ		2020/06 /24	JRCTs02 2200010	①・2	医療機 器	成人	N18	2	2-3
14	軽症、中等症 COVID-19 患者に対する漢方薬追 加投与による重症化進 行抑制に関する多施設 共同ランダム化比較試 験	高山真	病院 総合地 域医療 教育支 援部		2020/08 /25	JRCTs02 1200020	①・2	医薬品	成人	U07	7	3

16	画像強調内視鏡 (Blue light imaging、Linked color imaging) の食道扁平上皮癌検出能に関する多施設共同ランダム化比較試験	小池智幸	病院 消化器 内科	2021/03 /04	JRCT102 2190018 -1	①・2	医療機 器	成人	C15	7	3
17	尋常性白斑患者を対象としたビタミンD3(コレカルシフェロール)内服による臨床症状改善と安全性を検証する臨床試験	山崎研志	病院 皮膚科	2021/3/ 21	JRCTs02 1200041	①・2	医薬品	成人	L80	2	3

(注) 1 「開始日」の欄には、実施計画が臨床研究法施行規則第24条第1項に規定するデータベース (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、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「JUMIN+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」「医薬品等区分」「小児/成人」「疾病等分類」「実施施設数」「フェーズ (Phase)」の欄は、(1)の(注)3～8を参照し記載すること。

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 特定領域に係る特定臨床研究中核的な役割を担う臨床研究中核病院として申請する場合は、当該領域に係る特定臨床研究については別添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。

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

1 他の病院又は診療所に対して、特定臨床研究に係る支援を行った件数

番号	登録 ID 等	治験・臨床研究名	支援対象機関	研究支援の種類	特定臨床研究であることの説明
1	jRCTs0211800 45	Borderline resectable 膵癌に対する術前治療としての Gemcitabine +S-1 (GS) 化学放射線療法第 I / II 相臨床試験 (Prep-03/NS014-1)	近畿大学医学部附属病院 東京医科大学病院 京都府立医科大学附属病院 関西医科大学附属病院 大阪市立総合医療センター	データマネジメント	臨床研究法で規定される特定臨床研究である
2			近畿大学医学部附属病院 東京医科大学病院 京都府立医科大学附属病院 関西医科大学附属病院 大阪市立総合医療センター	モニタリング	
3			近畿大学医学部附属病院 東京医科大学病院 京都府立医科大学附属病院 関西医科大学附属病院 大阪市立総合医療センター	統計解析	
4	jRCTs0211800 16	高齢者切除不能進行・再発胃癌を対象とした Ramucirumab+paclitaxel 併用療法の第 II 相臨床試験 (T-CORE1501)	大崎市民病院 山形市立病院済生館 石巻赤十字病院 山形大学医学部附属病院 十和田中央病院 山形県立中央病院 宮城県立がんセンター 秋田大学医学部附属病院 茨城県立中央病院 大崎市民病院 山形市立病院済生館	データマネジメント	臨床研究法で規定される特定臨床研究である
5			大崎市民病院 山形市立病院済生館	モニタリング	

6	jRCTs0711800 14	パーキンソン病患者におけるイストラデフィリンのジスキネジア発現に対する臨床研究	石巻赤十字病院 山形大学医学部附属病院 十和田中央病院 山形県立中央病院 宮城県立がんセンター 秋田大学医学部附属病院 茨城県立中央病院 よしなが神経内科クリニック 横浜市立大学附属市民総合医療センター 横浜市立大学附属病院 札幌山の上病院 産業医科大学病院 市立東大阪医療センター 自治医大ステーション・ブレインクリニック 順天堂大学医学部附属静岡病院 静岡てんかん・神経医療センター 大阪医科大学附属病院 長崎川棚医療センター 鳥取大学医学部附属病院 東邦大学医療センター佐倉病院 日本医科大学付属病院 青森県立中央病院 あべ神経内科クリニック 野村宏脳神経内科クリニック 順天堂医院 埼玉医科大学病院 相模原病院 関西医科大学附属病院 北野病院	データマネジメント	臨床研究法で規定される特定臨床研究である
---	--------------------	---	---	-----------	----------------------

			大阪赤十字病院 和歌山県立医科大学附属病院 京都大学医学部附属病院 岡山旭東病院 高松神経内科クリニック 福岡大学病院 いわみざわ神経内科・内科 CLINIC 岩手医科大学附属病院 仙台西多賀病院 国立精神・神経医療研究センター 病院 順天堂大学医学部附属練馬病院 横浜神経内科・内科クリニック 東海大学医学部付属病院 かわしま神経内科 名古屋大学医学部附属病院 本町クリニック服部神経内科 刀根山病院 立岡神経内科 柳井医療センター 藤元総合病院 福島県立医科大学附属病院 東京女子医科大学病院 西新潟中央病院 三重大学医学部附属病院 旭川赤十字病院 順天堂越谷病院 富永病院 香川県立中央病院 日本海総合病院 竹田総合病院		
--	--	--	---	--	--

			東邦大学医療センター大森病院 聖隷浜松病院 大阪府済生会中津病院 戸田内科リハビリテーション科 伊月病院 獨協医科大学病院		
7			よしなが神経内科クリニック 横浜市立大学附属市民総合医療 センター 横浜市立大学附属病院 札幌山の上病院 産業医科大学病院 市立東大阪医療センター 自治医大ステーション・ブレイン クリニック 順天堂大学医学部附属静岡病院 静岡てんかん・神経医療センター 大阪医科大学附属病院 長崎川柳医療センター 鳥取大学医学部附属病院 東邦大学医療センター佐倉病院 日本医科大学付属病院 青森県立中央病院 あべ神経内科クリニック 野村宏脳神経内科クリニック 順天堂医院 埼玉医科大学病院 相模原病院 関西医科大学附属病院 北野病院 大阪赤十字病院	モニタリング	臨床研究法で規定される特定臨 床研究である

			聖隷浜松病院 大阪府済生会中津病院 戸田内科リハビリテーション科 伊月病院 獨協医科大学病院		
8			よしなが神経内科クリニック 横浜市立大学附属市民総合医療センター 横浜市立大学附属病院 札幌山の上病院 産業医科大学病院 市立東大阪医療センター 自治医大ステーション・ブレインクリニック 順天堂大学医学部附属静岡病院 静岡てんかん・神経医療センター 大阪医科大学附属病院 長崎川棚医療センター 鳥取大学医学部附属病院 東邦大学医療センター佐倉病院 日本医科大学付属病院 青森県立中央病院 あべ神経内科クリニック 野村宏脳神経内科クリニック 順天堂医院 埼玉医科大学病院 相模原病院 関西医科大学附属病院 北野病院 大阪赤十字病院 和歌山県立医科大学附属病院	統計解析	臨床研究法で規定される特定臨床研究である

			京都大学医学部附属病院 岡山旭東病院 高松神経内科クリニック 福岡大学病院 いわみざわ神経内科・内科 CLINIC 岩手医科大学附属病院 仙台西多賀病院 国立精神・神経医療研究センター 病院 順天堂大学医学部附属練馬病院 横浜神経内科・内科クリニック 東海大学医学部付属病院 かわしま神経内科 名古屋大学医学部附属病院 本町クリニック服部神経内科 刀根山病院 立岡神経内科 柳井医療センター 藤元総合病院 福島県立医科大学附属病院 東京女子医科大学病院 西新潟中央病院 三重大学医学部附属病院 旭川赤十字病院 順天堂越谷病院 富永病院 香川県立中央病院 日本海総合病院 竹田綜合病院 東邦大学医療センター大森病院 聖隷浜松病院		
--	--	--	---	--	--

			大阪府済生会中津病院 戸田内科リハビリテーション科 伊月病院 獨協医科大学病院		
9	jRCTs021200020	軽症、中等症 COVID-19 患者の感冒様 症状に対する漢方薬追加投与に関す る多施設共同ランダム化比較試験	千葉大学医学部附属病院 秋田大学附属病院 横浜市立大学附属病院 東邦大学医療センター大森病院 石巻赤十字病院 慶応義塾大学	データマネジメント	臨床研究法で規定される特定臨 床研究である
10			千葉大学医学部附属病院 秋田大学附属病院 横浜市立大学附属病院 東邦大学医療センター大森病院 石巻赤十字病院 慶応義塾大学	モニタリング	
11			千葉大学医学部附属病院 秋田大学附属病院 横浜市立大学附属病院 東邦大学医療センター大森病院 石巻赤十字病院 慶応義塾大学	統計解析	
12	jRCTs021180007	初発膠芽腫に対するカルムスチン 脳内留置用剤および放射線療法併 用テモゾロミド、ペバシズマブ療 法の有効性・安全性を検討する第 II 相臨床試験	札幌医科大学附属病院 弘前大学医学部附属病院 秋田大学医学部附属病院 岩手医科大学附属病院 山形大学医学部附属病院 新潟大学医学部総合病院 山梨大学医学部附属病院 聖マリアンナ医科大学病院 聖マリアンナ医科大学東横病院	研究実施の調整に係る業 務支援	臨床研究法で規定される特定 臨床研究である

			北里大学病院 藤田医科大学病院 岡山大学病院 福岡大学病院 東北大学病院		
13			札幌医科大学附属病院 弘前大学医学部附属病院 秋田大学医学部附属病院 岩手医科大学附属病院 山形大学医学部附属病院 新潟大学医学部総合病院 山梨大学医学部附属病院 聖マリアンナ医科大学病院 聖マリアンナ医科大学東横病院 北里大学病院 藤田医科大学病院 岡山大学病院 福岡大学病院 東北大学病院	データマネジメント	
14			札幌医科大学附属病院 弘前大学医学部附属病院 秋田大学医学部附属病院 岩手医科大学附属病院 山形大学医学部附属病院 新潟大学医学部総合病院 山梨大学医学部附属病院 聖マリアンナ医科大学病院 聖マリアンナ医科大学東横病院 北里大学病院 藤田医科大学病院 岡山大学病院	統計解析	

15			福岡大学病院 東北大学病院 札幌医科大学附属病院 弘前大学医学部附属病院 秋田大学医学部附属病院 岩手医科大学附属病院 山形大学医学部附属病院 新潟大学医学部総合病院 山梨大学医学部附属病院 聖マリアンナ医科大学病院 聖マリアンナ医科大学東横病院 北里大学病院 藤田医科大学病院 岡山大学病院 福岡大学病院 東北大学病院	モニタリング
16			札幌医科大学附属病院 弘前大学医学部附属病院 秋田大学医学部附属病院 岩手医科大学附属病院 山形大学医学部附属病院 新潟大学医学部総合病院 山梨大学医学部附属病院 聖マリアンナ医科大学病院 聖マリアンナ医科大学東横病院 北里大学病院 藤田医科大学病院 岡山大学病院 福岡大学病院 東北大学病院	監査

17	jRCTs0211800 01	進行・再発悪性軟部腫瘍に対する エリブリン/パノパニブ併用化学療 法の臨床第 I 相試験	四国がんセンター 杏林大学医学部付属病院 岩手医科大学付属病院 慶応義塾大学病院 弘前大学医学部付属病院 東北医科薬科大学病院 福井大学医学部付属病院 東北大学病院	その他（終了手続きに係 る支援）	臨床研究法で規定される特定 臨床研究である
18	UMIN00001236 9	虚血性心疾患患者を対象とした超 音波血管新生療法装置 T-75 によ る超音波照射時の有効性及び安全 性を評価するための臨床試験	東北大学病院 国立循環器病研究センター 順天堂大学医学部附属順天堂医 院 兵庫医科大学病院 東京医科大学病院 福岡大学病院 日本大学医学部附属板橋病院 東京女子医科大学病院 藤田医科大学病院 久留米大学病院 熊本大学病院	研究実施の調整に係る業 務支援	医師主導試験である
19	UMIN00002205 0	筋萎縮性側索硬化症 (ALS) 患者を 対象として NP022 を用いて KP- 1001T を脊髄腔内投与することによ る有効性及び安全性を検証する プラセボを対照とした二重盲検期 および非盲検継続投与期からなる 第 II 相試験 (医師主導試験)	東北大学病院 大阪大学医学部附属病院	研究実施の調整に係る業 務支援	医師主導試験である
20	30-0921 JMA-11A00366	心臓カテーテル検査・治療中に生 じる難治性冠攣縮に対するフラス ジルの有効性及び安全性に関する	横浜市立大学附属市民総合医療 センター 国立循環器病研究センター	研究実施の調整に係る業 務支援	医師主導試験である

(様式第4)

無作為化、プラセボ対照二重盲検 比較試験	日本大学医学部附属板橋病院 JR 広島病院 久留米大学医学部附属病院 熊本大学医学部附属病院 榑原記念病院 山口大学医学部附属病院 東北大学病院 藤田医科大学病院 横浜市立大学附属市民総合医療 センター 国立循環器病研究センター 日本大学医学部附属板橋病院 JR 広島病院 久留米大学医学部附属病院 熊本大学医学部附属病院 榑原記念病院 山口大学医学部附属病院 東北大学病院 藤田医科大学病院	データマネジメント
21	横浜市立大学附属市民総合医療 センター 国立循環器病研究センター 日本大学医学部附属板橋病院 JR 広島病院 久留米大学医学部附属病院 熊本大学医学部附属病院 榑原記念病院 山口大学医学部附属病院 東北大学病院 藤田医科大学病院	統計解析
22	横浜市立大学附属市民総合医療 センター 国立循環器病研究センター 日本大学医学部附属板橋病院 JR 広島病院 久留米大学医学部附属病院 熊本大学医学部附属病院 榑原記念病院 山口大学医学部附属病院 東北大学病院 藤田医科大学病院	モニタリング
23	横浜市立大学附属市民総合医療 センター 国立循環器病研究センター 日本大学医学部附属板橋病院 JR 広島病院 久留米大学医学部附属病院 熊本大学医学部附属病院 榑原記念病院 山口大学医学部附属病院 東北大学病院 藤田医科大学病院	

			センター 国立循環器病研究センター 日本大学医学部附属板橋病院 JR 広島病院 久留米大学医学部附属病院 熊本大学医学部附属病院 榑原記念病院 山口大学医学部附属病院 東北大学病院 藤田医科大学病院 横浜市立大学附属市民総合医療 センター 国立循環器病研究センター 日本大学医学部附属板橋病院 JR 広島病院 久留米大学医学部附属病院 熊本大学医学部附属病院 榑原記念病院 山口大学医学部附属病院 東北大学病院 藤田医科大学病院		
24			監査		
25	29-5732 機器発番廃止 UMIN00003207 5	脳幹部神経腫瘍患者を対象とした convection-enhanced delivery (CED) によるニムスチン塩酸塩投 与の多施設共同第 II 相臨床試験	山形大学医学部附属病院 東京女子医科大学 北里大学医学部 京都大学医学部附属病院 東北大学病院	研究実施の調整に係る業 務支援	医師主導治験である
26	30-1568 jRCT20212000 01	自閉スペクトラム症患者における ピリドキサミンの有効性および安 全性を評価する探索的医師主導第 II 相試験	国立精神・神経医療研究センタ ー 宮城県立こども病院 弘前大学医学部附属病院 国立国際医療研究センター国府	研究実施の調整に係る業 務支援	医師主導治験である

(様式第4)

			台病院 山形大学医学部附属病院 自治医科大学附属病院 神戸大学医学部附属病院 瀬川記念小児神経学クリニック 国立成育医療研究センター 大阪市民病院機構大阪立総合 医療センター 社会福祉法人函館厚生院函館中 央病院 福井大学医学部附属病院 東北大学病院		
27	2020-1672 JRCT20212000 18	新型コロナウイルス (SARS-CoV- 2) 肺炎患者に対する TM5614 の有 効性及び安全性を検討する探索的 第 II 相医師主導治験	東北大学病院 京都大学医学部附属病院 東海大学医学部附属病院 東海大学医学部付属八王子病院 東海大学医学部付属大磯病院 東京医科歯科大学医学部附属病 院 神戸市立医療センター中央市民 病院	研究実施の調整に係る業 務支援	医師主導治験である

(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、プロトコル作成支援、データマネジメント、モニタリング、監査、統計解析、研究実施の調整に係る業務支援、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。

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

(2021 年 4 月 1 日現在)

職 種	内部の研修対象人数 (人)	合計研修参加人数 (人)	
		内部	外部
医 師	121	85	71
歯科医師	13	15	9
その他		69	112

(注) 1 「研修対象人数」には、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 「合計」の欄には、のべ参加人数から、複数回の研修を受講した場合の重複を除いた実人数について記載すること。

番号	研修会の名称	研修会の内容	研修参加人数（人）						実施日
			医 師		歯科医師		その他		
			内部	外部	内部	外部	内部	外部	
1	第1回臨床研究講習会 （東北大学病院）	特定研究不正行為以外の「好ましくない研究行為」特に「不適合」「逸脱」「違反」について、主に特定臨床研究を実施する医師・歯科医師等に対し講習を行うもの。 （講習時間：1時間）	13	0	6	0	25	0	2020/6/3
2	第2回臨床研究講習会 （東北大学病院）	「研究倫理指針はどう変わるか」について、主に特定臨床研究を実施する医師・歯科医師等に対し講習を行うもの。	6	6	1	0	16	36	2020/6/24

		(講習時間：1 時間)											
3	第 3 回臨床研究講習会 (東北大学病院)	「事例を踏まえた臨床研究実施時の留意点」「間違えやすい臨床研究法の手続き」について、主に特定臨床研究を実施する医師・歯科医師等に対し講習を行うもの。 (講習時間：1 時間)	9	31	2	0	26	59	2020/7/30				
4	第 4 回臨床研究講習会 (東北大学病院)	「AMED のプロジェクト推進体制と AMED 研究データの取扱いについて」について、主に特定臨床研究を実施する医師・歯科医師等に対し講習を行うもの。 (講習時間：1 時間)	1	17	0	4	7	4	2020/9/29				
5	臨床研究・治験従事者研修 (東北大学病院)	臨床研究、治験を実施する医師・歯科医師に対して、臨床研究・治験に関する基礎的知識、技術についての講義および演習を行うもの。 (研修時間：7 時間)	0	4	0	4	0	0	2020/10/24				
6	第 5 回臨床研究講習会 (東北大学病院)	「特定臨床研究にかかる利益相反マネジメントについて」について、主に特定臨床研究を実施する医師・歯科医師等に対し講習を行うもの。 (講習時間：1 時間)	46	16	5	1	14	15	2020/11/12				

(様式第 5)

7	第 6 回臨床研究講習会 (東北大学病院)	「研究倫理の歴史的背景 と Research Integrity」 について、主に特定臨床 研究を実施する医師・歯 科医師等に対し講習を行 うもの。 (講習時間：1 時間)	27	6	6	0	4	18	2021/3/3
---	--------------------------	--	----	---	---	---	---	----	----------

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

2 申請の前月から過去 1 年間又は前年度の実績を記載すること。

(2) 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

(2021年 4月 1日現在)

職 種	内部の研修対象人数 (人)	合計研修参加人数 (人)	
		内部	外部
医 師	16	31	6
歯科医師	1	5	0
専攻医 (うち歯科医師)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
臨床研修医 (うち歯科医師)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
薬剤師	11	1	25
看護師	17	0	36
臨床検査技師	8	1	16
その他	13	2	37
合 計	66	40	120

(注) 1 「研修対象人数」には、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 「合計」の欄には、のべ参加人数から、複数回の研修を受講した場合の重複を除いた人数について記載すること。

番号	研修会の名称	研修会の内容	実施日
1	臨床研究マネージャー会議 (東北大学病院)	臨床研究マネージャー・実務担当者に対して、臨床研究法や臨床試験品質保証監査について研修を行うもの。 (講習時間：1時間)	2020/11/2
2	上級者臨床研究コーディネーター養成研修 (東北大学病院)	主に CRC (概ね経験3年以上) を対象とした研修会。講義と演習をとおして、上級者 CRC に求められる高度な知識、コーディネーター能力などを養成するもの。 (講習時間：12時間)	2020/11/28-29
3	初級モニター研修会 [講義・演習] (東北大学病院)	初級モニター (概ね経験2年以内) を対象として、「モニタリング概要」「統計解析・データの取扱いの基礎」「安全性情報の取扱い」「臨床試験の品質管理」	2020/12/12 2021/1/30-31

		「ドキュメントモニタリング」等について、講義と演習を通じて学んでもらう研修。 (講習時間：18時間)	
4	第2回 監査担当者養成研修―初級編― (東北大学病院)	監査未経験または経験3年未満の監査担当者等を対象に、監査の基礎を講義と監査当日の流れに沿ったデモンストラクション・演習により学んでもらう研修。 (講習時間：10時間)	2020/12/17-18
5	データマネージャ―養成研修 (東北大学病院)	データマネジメント、リスクベースドアプローチや統計解析に関する基礎的な講義と、実際のデータマネジメント工程の中で遭遇するシチュエーションに沿った演習を通じて、データマネジメントの概念と意義、業務の全体像など、その基礎を学んでもらう研修。 (講習時間：13時間)	2020/12/19-20
6	モニタリング講習会〔演習〕 (東北大学病院)	モニタリングに従事する者または従事する予定の者を対象に、モニタリングの知識・技術に関する講習会の演習回。「モニタリング概要」「模擬モニタリング」に関する演習を行うもの。 (講習時間：3時間)	2021/1/9
7	コンピテンシーに基づくアカデミア所属データマネージャ―の教育プログラム開発ワークショップ (東北大学病院)	DMとして実務経験3年未満または今後DMとして実務にあたる予定がある方を対象として、中央データモニタリング仕様書作成について講義と演習を通じて学んでもらう研修。 (講習時間：8.5時間)	2021/1/16-17
8	初級モニタ―研修 (東北大学病院)	初級モニタ―（概ね経験2～5年程度）を対象として、「モニタリング計画書作成」をテーマに講義と演習を通してモニタリングの知識・技術を習得してもらおう研修。 (講習時間：6時間)	2021/2/28

(注) 1 当該病院に属さない者が参加でき、かつ受講者の研修記録が残っているものに限る。
2 申請の前月から過去1年間又は前年度の実績を記載すること。

番号	研修参加人数(人)													
	医師		歯科医師		専攻医		臨床研修医		薬剤師		看護師		臨床検査技師	
	内部	外部	内部	外部	内部	外部	内部	外部	内部	外部	内部	外部	内部	外部
1	31	0	4	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0
2	0	0	0	0	0	0	0	0	0	6	0	8	0	3
3	0	3	0	0	0	0	0	0	0	3	0	9	0	6
4	0	1	0	0	0	0	0	0	0	4	0	0	2	6
5	0	2	0	0	0	0	0	0	0	3	0	7	1	9
6	1	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	1
7	0	0	0	0	0	0	0	0	0	4	0	4	1	10
8	0	0	0	0	0	0	0	0	0	6	0	8	0	3

(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	研修参加人数		実施日
			内部の者	外部の者	
1	治験・倫理審査委員会委員研修 (東北大学病院)	目的：研究倫理審査委員会における審査方法の習得 研修対象者：認定臨床研究審査委員、治験審査委員等の研究倫理審査委員会・事務局 研修時間：6時間30分 具体的な内容：養成研修カリキュラムに沿った講義及び模擬審査委員会	0人	49人	2020/9/5
2	治験・倫理審査委員会委員研修 (東北大学病院)	目的：研究倫理審査委員会における審査方法の習得 研修対象者：認定臨床研究審査委員、治験審査委員会等の研究倫理	0人	31人	2020/11/21

		審査委員会委員・事務局 研修時間：6時間30分 具体的な内容：養成研修カリキュラムに沿った講義及び模擬審査委員会			
3	「一般の立場」の倫理審査委員のための実践セミナー (東北大学病院)	目的：研究倫理審査委員会における一般の立場委員の関わり方の習得 研修対象者：認定臨床研究審査委員、治験審査委員会等の研究倫理審査委員会委員における一般の立場委員 研修時間：2時間（参加者入れ替えで2回実施） 具体的な内容：倫理審査におけるチェックリストの作成	0人	24人	2021/2/7
4	認定臨床研究審査委員会委員研修 (東北大学病院)	目的：研究における不適合、逸脱、違反の考え方の習得 研修対象者：認定臨床研究審査委員 研修時間：20分 具体的な内容：研究における不適合、逸脱、違反、それらの審査について	12人	0人	2020/8/25
5	認定臨床研究審査委員会委員研修 (東北大学病院)	目的：先進医療の審査の視点に関する説明会 研修対象者：認定臨床研究審査委員 研修時間：50分 具体的な内容：先進医療の審査の視点	14人	0人	2020/9/29

6	認定臨床研究審査委員会研修 (東北大学病院)	目的：臨床研究における補償の考 え方の習得 研修対象者：認定臨床研究審査委 員 研修時間：20分 具体的な内容：臨床研究における 補償と臨床研究保険の概要	14 人	0 人	2021/2/16
合 計			15 人	104 人	

- (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 「研修対象人数」には、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。「内部の者」は、自施設の認定臨床研究審査委員会の委員とすること。
 3 「合計」の欄には、のべ参加人数から、複数回の研修を受講した場合の重複を除いた人数について記載すること。
 4 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修了に係る制度

東北大学病院では、治験・臨床研究等に関わる者に対する臨床研究ライセンス制度を導入している。東北大学病院において治験・臨床研究、人を対象とする医学系研究を実施する本学所属の医師・歯科医師および病院長が必要と認めたところにより当該研究の実施以前に、本制度の対象となる教育を受講し資格認定を受けなければならない。資格の有効期限を原則として1年間としており、認定資格の更新のためには、教育研修の継続的な受講を義務づけている。本制度の対象講習会として「臨床研究講習会」を年6回開催している。

侵襲および介入を伴う研究のモニタリングに従事する者及び監査に従事する者に対しては、当該業務への従事以前に、モニタリングと監査に関する講習会として認定された教育研修の受講を義務づけ、修了者にモニタリングおよび監査に従事する者の資格を認定している。

■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

本学に所属する医師・歯科医師にあって、責任医師（治験責任医師、研究責任医師、研究責任者）として必要と定める研修受講要件を満たした者、及び分担医師（治験分担医師、研究分担医師、研究分担者）として必要と定める教育受講の要件を満たした者に対し、それぞれ適切な修了を証する研修修了書として、病院長名で「臨床研究ライセンス証」を発行している。当該証明書は、受講管理システム上で教育記録とともに、東北大学病院において治験・臨床研究等を行うために取得が義務付けられている認定資格を証明するものとして位置付けられている。

また、モニタリング従事者及び監査従事者の認定に対して受講を義務づけている教育・研修、および当院において人を対象とする医学系研究を実施する者に対して受講を義務付けている教育・研修については、当該教育・研修として指定している認定講習会の受講証または、受講管理システム上での当該講習会の受講記録をもって適切な修了および認定資格を証するものと位置付けている。

■修了に当たっての基準（e-Learning や外部の専門研修を活用しているを含む。）

東北大学病院では全研究者に対し、公正な研究推進のための研究倫理教育の受講を義務づけており、「星陵地区共通 研究倫理教育レベル4 教材」としてeAPRINのeラーニングプログラム東北大学病院コース（医学研究者標準コース準拠）および「星陵地区共通 研究倫理教育レベル5 教材」として本学独自のeラーニング教材の受講を義務づけており、当該プログラムの修了をライセンス認定の基本要件

としている。上記の基本要件に加えて、当院において治験・臨床研究等を実施する責任医師にあっては臨床研究ライセンス制度の対象として開催する「臨床研究講習会」を2回以上、分担医師にあっては1回以上受講し修了していることを本制度における資格認定の基準としている。また、病院長又は臨床研究監理センターが本制度の対象として認める講習会についても同等以上の回数の受講をもって認定を行っている。これらの認定講習会等については、講義動画及び資料を本院のeラーニングシステムに掲載し随時受講可能にしており、システム上で完全視聴を確認するための仕組みを設定することにより認定対象の講習としている。

この他、外部の機関、学会等が実施する研修については、厚生労働省「臨床研究・治験従事者等に対する研修プログラム」で実施される専門研修等の他、病院長又は臨床研究監理センターが本制度の対象として認定した講習会・研修会については、主催者が修了を証明する書類または、これに準ずる受講記録等をもって研修の適切な修了を証するものと位置付けている。外部のeラーニングシステムや教育プログラムの受講についても、これに準じて修了を認定している。

また、モニタリング従事者及び監査従事者の認定のため受講を義務付けている教育・研修、人を対象とする医学系研究に携わる者に対して義務付けている教育・研修については、対象として認定されている講習会の受講証または、受講管理システム上での受講記録をもって適切な修了および認定資格を証するものと位置付けている。各講習会について、受講者が必要に応じてシステム上で受講証を発行可能にしている。

3 特定臨床研究に関する研修計画

■研修計画の概要

臨床研究に関する教育研修は、臨床研究を実施する者、臨床研究を支援する者、倫理審査委員会の委員を対象として、これら人材の資質を向上し、質の高い臨床研究を実施できる基盤の醸成を目的として計画・実施している。研修は院外の者も参加可能とし、オンライン会議システム等も活用してより多くの研修機会を提供するようになっている。

臨床研究を実施する者については、これから臨床研究を実施しようとする医師や歯科医師も含めて、研究責任者、研究分担者に必要な研究倫理、研究公正、各種規制、研究デザイン、研究の実践・実務、品質マネジメントにかかる知識を習得し、かつ、継続的に学んでいけ

るよう年間を通じた講習会を編成している。また、主に臨床研究を支援する者に対しても受講可能としている。

主に臨床研究を支援する者については、職種や業務内容、個々の業務経験、能力に応じて専門的スキルを向上できるよう、各部門において外部の機関や団体・学会等の認定資格の取得および外部機関・団体等が開催する専門研修、学会の研修受講も活用して計画に取り入れている。各部門において経験を積んだ者と共に実際の研究支援業務を通じたOJTにより必要な専門的知識・技術を修得する実地教育によって段階を踏んだスキルアップを行う。外部の者に対しても、従来の研修で多く見られた知識の伝授を主体とした受け身の講座ではなく、各種の演習を通じてCRC、モニター、データマネージャー、監査担当者など、それぞれ高い専門性を持った人材を養成する研修を計画・開催している。

また、モニタリング従事者及び監査従事者の認定のため受講を義務付けている教育・研修、人を対象とする医学系研究に携わる者に対して義務付けている教育・研修については、対象として認定されている講習会の受講証または、受講管理システム上の受講記録をもって適切な修了および認定資格を証するものと位置付けている。各講習会について、受講者が必要に応じてシステム上で受講証を発行可能にしている。

■研修についての公表状況等

研修に関する情報は、当院臨床研究監理センターのWebサイトにおいて公表している。これまでに開催した研修、今後開催を予定している研修の概要について、院内外を問わず閲覧可能である。また、各種研修の講義について、講師の承諾を得られたものについては、原則としてシステム登録者に限定公開し、講義のオンデマンドでの受講を可能にしている。なお、システムへの登録は、院外からの申請も受け付けている。

(注) 特定領域に係る臨床研究の実施の中核的な役割を担う臨床研究中核病院においては、その領域固有の課題についての研修計画を作成すること。

4 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)

研究倫理に関する基礎教育として、eAPRIN の e ラーニングプログラムの医学研究者標準コースに準拠したコースおよび独自教材の e ラーニングを研究者に対する公正な研究推進のための研究倫理教育として設定している。

臨床研究に関する教育内容は、国立大学附属病院臨床研究推進会議 TG4、ARO 協議会教育専門家連絡会や臨床研究・治験従事者等に対する研修プログラムのコアカリキュラム・シラバス等の標準教育カリキュラムに沿うよう「研究公正・研究倫理」、「規制・規制科学」、「研究行為 (実践・実務)」、「研究デザイン」、「品質マネジメントシステム」、「研究の実例」等のカテゴリで系統的に構成し、「臨床研究講習会」、「臨床研究教育セミナー」、「モニタリング講習会」、「TR セミナー」等の認定講習会において実施している。職種・従事年数等による受講制限などは設けず、広く臨床研究に関わる者の受講を可能にしている。また、医学統計について 8 回シリーズの講義・演習で系統的に学ぶ「医学統計勉強会」を開催している。

この他、主に初任者等に対する臨床研究に関する基礎知識の充実を目的として、本院の認定講習会動画をコンテンツとした e ラーニングシステムと合わせ、ICRweb、CREDITS、CROCO、eTraining Center 等の外部機関の e ラーニングを活用した継続的な学習を推奨するとともに、臨床研究の支援する各職種について、各部門において経験を積んだ者と共に実際の研究支援業務を通じた OJT により必要な専門的知識・技術を修得する実地教育によって段階を踏んだスキルアップを行っている。

さらに職種や業務内容、業務経験に応じて、外部機関や学会等の認定資格の取得および専門的スキルを向上できるよう、各部門において厚生労働省事業で臨床研究中核病院が主催する上級者 CRC 養成研修、データマネージャー養成研修などの専門研修、医薬品医療機器総合機構主催の医薬品・医療機器等 GCP/GPSP 研修会、その他関係団体・学会の研修受講を育成計画に取り入れている。

(2) 臨床研究に関する各種講習会の受講状況 (任意)

東北大学病院臨床研究推進センター、臨床研究監理センタースタッフに関する養成研修受講は下記の通りである。他に、下記養成研修の主催側参加多数。

- ・ハーバード大学大学院公衆衛生学専攻課程修了 (医師) 1名
- ・初級者CRC研修 (厚生労働省、東京大学医学部附属病院、日本病院薬剤師会等主催) 18名
- ・上級者CRC養成研修 (厚生労働省等主催) 10名
- ・モニター養成研修 (AMED主催橋渡し研究戦略的推進プログラム、日本臨床試験学会等主催) 初級、中上級 8名
- ・データマネージャー養成研修 (厚生労働省、東京大学医学部附属病院、AMED、日本科学技術連盟等主催) 6名
- ・プロジェクトマネジメント研修 (DIA Japan、AMED、ARO協議会等主催) 2名
- ・AMED 監査担当者研修 1名

各種学会学術集会や各種関連団体等主催の講習会参加は多数にて省略

(3) 国内外の臨床研究に関する認定資格の取得状況 (任意)

- ・本学医学系研究科倫理委員会 (IRB000003850)、病院治験審査委員会 (IRB00006031) ならびに病院倫理委員会 (IRB00008928) は、米国保健福祉省被験者保護局 (OHRP: Office for Human Research Protection) による米国連邦保証制度 (FWA: Federal Wide Assurance) の認定 (FWA00014809) を取得している。
- ・東北大学臨床研究審査委員会 (MHLW Certified Clinical Research Review Board, Tohoku University) は、厚生労働大臣より、臨床研究審査委員会認定証を受けている (期間: 2018年4月1日～2021年3月31日)。
- ・東北大学特定認定再生医療等委員会は、厚生労働大臣より、認定再生医療等委員会は、東北厚生局長より、それぞれ再生医療等委員会認定証を受けている (期間: 2019年1月8日～2022年1月7日、2019年3月8日～2022年3月7日)。
- ・当院検査部/輸血・細胞治療部/生理検査センター/病理部は、日本適合性認定協会 ISO 15189: 2012の基準に適合し、臨床検査室として認定されている (初回認定日: 2011年4月5日、第2回更新有効期限: 2023年4月30日)。
- ・当院臨床試験センターは、BSIジャパン (英国規格協会) ISO9001: 2015の基準に適合し、認証登録を受けた (2018年9月27日～2021年9月26日)

その他、東北大学病院臨床研究推進センター、臨床研究監理センタースタッフに関する認定資格の取得状況は以下の通りである。

- ・ 日本計量生物学会 責任試験統計家 1名
- ・ 日本計量生物学会 実務試験統計家 1名
- ・ 統計検定2級 1名
- ・ 一級知的財産管理技能士 1名
- ・ 二級知的財産管理技能士 1名
- ・ 三級知的財産管理技能士 4名
- ・ 日本臨床薬理学会認定CRC 9名
- ・ 日本癌治療学会認定CRC 1名
- ・ SoCRA臨床試験専門職 (Certified Clinical Research Professionals) 1名
- ・ 日本臨床試験学会認定GCPパスポート 8名
- ・ 日本臨床試験学会認定GCPエキスパート 1名
- ・ 日本臨床試験学会認定モニター検定 1名
- ・ 日本臨床試験学会認定がん臨床研究専門職 1名

(4) 他の診療所又は病院等に所属する者が、申請機関において受講する特定臨床研究に関する実地研修の実施状況 (任意)

令和2年度は、他の機関に所属する者が東北大学病院において受講する特定臨床研究に関する実地研修については実施していない。今後、厚生労働省 臨床研究総合促進事業 臨床研究・治験従事者研修において作成が進められている OJT (チュータリング) 研修のシラバス等も参考に、他の機関に所属する医師、歯科医師等の特定臨床研究を行う者を受け入れ臨床的疑問の定式化から研究計画の立案に至るまで当院において実地で教育する研修の制度、受け入れ体制、実施内容等について検討する。

(注) 実地研修の対象職種と修練内容について記載すること。

(5) その他、臨床研究の研修に関する特章すべき取組（任意）

・特に臨床研究中核病院以外の施設において臨床研究に関わる従事者等の人材育成の支援を目的として、厚生労働省 臨床研究総合促進事業 臨床研究・治験従事者等に対する研修プログラムにおいて、臨床研究・治験従事者研修（医師・歯科医師）、上級者臨床研究コーディネーター養成研修、データマネージャー養成研修、治験・倫理審査委員会委員研修を開催している。さらに、それぞれ、他の施設での臨床研究・治験従事者研修、治験倫理審査委員会委員研修の開催の支援を実施し、今後、他の施設が同様の研修を開催していただけるよう取組んでいる。

・将来臨床研究に携わる者の教育に関して大学院とも連携・協力し、東北大学大学院医学系研究科公衆衛生学専攻に臨床研究管理医養成コースを設置し、医師、歯科医師を対象に質の高い臨床研究を主導できる人材の育成に取り組んでいる。また、高度臨床研究支援・管理者育成コースを設置し、データマネージャー、プロジェクマネージャー、薬事専門家、IT 専門家など臨床研究を支える高度人材の育成にも取り組んでいる。

・国立研究開発法人日本医療研究開発機構（AMED）橋渡し研究加速ネットワークプログラムによる支援を受け、米国スタンフォード大学バイオデザイン（医療機器開発人材育成）プログラムに東北大学、東京大学、大阪大学の3大学がライセンス契約を締結し、課題解決型のイノベーションに必要な考え方やスキルを医療現場のニーズから汲み上げ、実践的に習得するプログラムを平成27年10月より実施し、次世代シニアを見据えた人材育成を行っている。

・研修の他、日本医療研究開発機構2名、医薬品医療機器総合機構2名と臨床研究に関わる専門の外部機関と積極的に人事交流を行っており、専門人材の育成を積極的に行っている。（令和3年4月1日現在）

・バイオデザイン部門が協力し未来医療人材育成寄附部門にて、大手調剤薬局経営企業から派遣された人材（薬剤師1名）をフェローとして受け入れ、現場の医療課題を探索し、解決策を創出できる医療プロフェッショナル、アドミニストレーションプロフェッショナルとして、On the Job Training によって育成し、今後の調剤薬局として必要とされるビジネスモデルの提案に至った。

・未来医療人材育成寄附部門およびバイオデザイン部門にて、インターンとして、ジョンホプキンス大学（米国）、カリフォルニア大学サンディエゴ校（米国）、東北大学工学専攻から各1名を受け入れ、大学病院における実際の医療現場での課題を研究対象として、バイオデザインの手法を駆使しながら、臨床研究の場で活躍できる人材の育成を行った。

・バイオデザイン部門にて、未来型医療創造卓越大学院プログラムのFM/DTS セミナー（Future Medicine / Data Technology Society セ

(様式第 5)

ミナー)として、大手企業の役員クラスや最先端医療に携わったり国際的に活躍したりしているトッパンナーの方を講師に、最新の医療技術からビジネスまで幅広い分野で15回に渡り、企業やアカデミアの研究者・開発者を対象に講演会を実施した。参加者数は延べ4500名であった。

(様式第6)

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

計画・現状の別	1. 計画 ②. 現状
管理責任者氏名	病院長 富永 悌二
管理担当者氏名	臨床研究推進センター長 張替 秀郎・臨床試験データセンター長 山口 拓洋 医療安全推進室長 田畑 雅央・看護部長 鈴木 由美・薬剤部長 眞野 成康 診療技術部長 藤巻 慎一 事務部長 小山田 享史・総務課長 木村 賢一・研究推進室長 新沼 要・経理課長 佐藤 秀敏・経営管理課長 岩淵 隆行・医事課長 前田 光男・地域医療連携課長 渡邊 サチ子・医療情報室長 末永 洋子・臨床研究推進センタープロトコル作成支援部門 中野 直人

		保 管 場 所	管 理 方 法		
診療に関する諸記録	規則第二十二条の七第二号に掲げる事項	総務課、 医事課、 医療情報室、 各診療科、 薬剤部、 電子カルテ	診療記録（手術記録、看護記録、検査所見記録、エックス線写真等を含む）は、平成26年4月より電子カルテを原本とし、記載及びスキャン取込を行い管理している。紙媒体の診療記録は患者毎にファイリングし、ターミナルデジットファイリング法で一元管理を行っている。保管期間は、最終来院日より15年と定めている		
臨床研究に関する諸記録			研究計画書		
			同意説明文書		
			症例報告書		
			倫理審査委員会に関する記録		
			利益相反に関する記録		
			重篤な有害事象への対応に関する記録		
			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		
			病院の管理及び運営に関する諸記録	規則第二十二条の七第三号に掲げる事項	従業者数を明らかにする帳簿
					特定臨床研究の計画の立案及び実施の実績
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					
		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			
		特定臨床研究に関する研修の実績			
		臨床試験データセンター	試験毎にファイルで保管		
		臨床研究監理センター	年度、研修ごとにファイ		

(様式第6)

			教育部門	ルで保管
	規則 第一条の十一 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	地域医療連携課	各部署で年度毎にファイルで保管
		医療に係る安全管理のための委員会の開催状況	地域医療連携課	
		医療に係る安全管理のための職員研修の実施状況	地域医療連携課	
		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ための方策の状況	地域医療連携課	
		保 管 場 所		管 理 方 法
病院の管理及び運営に関する諸記録	第九条の二十五各号に掲げる体制の確保の状況	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	臨床研究推進センター、研究推進室	各部署で年度毎にファイルで保管
		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	臨床研究推進センター、研究推進室	
		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	臨床研究推進センター、研究推進室	
		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	本部事務機構 研究推進部	
		特定臨床研究の実施の支援を行う部門の設置状況	臨床研究推進センター 臨床研究実施部門	
		専従の特定臨床研究の実施の支援に係る業務に従事する者の配置状況	臨床研究推進センター 臨床研究実施部門	
		特定臨床研究の実施の支援に係る業務に関する規程及び手順書の整備状況	臨床研究推進センター 臨床研究実施部門、研究推進室	
		特定臨床研究を実施するに当たり統計的な解析等に用いるデータの管理を行う部門の設置状況	臨床試験データセンター	
		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	臨床試験データセンター	
		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	臨床試験データセンター	
		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	医療安全推進室、 薬剤部（医薬品）、 診療技術部（医療機器）	
		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	臨床研究推進センター 臨床研究安全管理部門、研究推進室	
		医療安全管理責任者の配置状況	地域医療連携課	
		医薬品安全管理責任者の業務実施状況	医薬品安全管理室	
		医療を受ける者に対する説明に	地域医療連携課	

(様式第 6)

関する責任者の配置状況	
診療録等の管理に関する責任者の選任状況	医療情報室
医療安全管理部門の設置状況	地域医療連携課
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	地域医療連携課 経営管理課
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	地域医療連携課 医薬品安全管理室
入院患者が死亡した場合等の医療安全管理部門への報告状況	地域医療連携課
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	地域医療連携課
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	地域医療連携課 経理課
職員研修の実施状況	地域医療連携課
監査委員会の設置状況	地域医療連携課
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	地域医療連携課
認定臨床研究審査委員会での特定臨床研究の審査体制の整備状況	研究推進室
利益相反委員会の設置状況	本部事務機構総務企画部利益相反マネジメント事務局
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	本部事務機構総務企画部利益相反マネジメント事務局
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	臨床研究推進センター 知財部門
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	臨床研究推進センター 知財部門
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	臨床研究推進センター 広報部門
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	相談の応需体制は研究毎に実施計画書に明記。具体的には電話や個別の相談を臨床研究推進センター臨床研究実施部門（IRB事務局）で受け、該当するCRCや責任医師等が連携して対応している。
評価療養及び患者申出療養を行い、評価療養に係る相談に応じ、並びに患者申出療養の申出に係る意見を述べるための業務を行う者の配置状況	臨床研究監理センター 保険外併用療養管理部門

(様式第6)

	評価療養及び患者申出療養を行い、評価療養に係る相談に応じ、並びに患者申出療養の申出に係る意見を述べるための業務に係る規程及び手順書の整備状況	臨床研究監理センター 保険外併用療養管理部 門	
--	--	-------------------------------	--

(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。

(別添2)
(様式第7)

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

特定臨床研究に関する体制

規則第9条の25各号に掲げる体制	該当する体制に関連する部門名
特定臨床研究を適正に実施するための体制	臨床研究監理センター、臨床試験データセンター、臨床試験品質保証室
特定臨床研究を支援する体制	臨床研究推進センター：臨床研究実施部門、開発推進部門、国際部門、プロトコル作成支援部門、臨床研究ネットワーク部門
特定臨床研究を実施するに当たり統計的な解析等に用いるデータの管理を行う体制	臨床試験データセンター
安全管理のための体制	医療安全推進室（病院機能）、臨床研究推進センター：臨床研究安全管理部門
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	東北大学臨床研究審査委員会（大学本部）
特定臨床研究に係る金銭その他の利益の收受及びその管理の方法に関する審査体制	利益相反マネジメント事務室（大学本部）
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	臨床研究推進センター：知財部門
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	臨床研究推進センター：広報部門、臨床研究実施部門
評価療養及び患者申出療養を行い、評価療養に係る相談に応じ、並びに患者申出療養の申出に係る意見を述べるための体制	臨床研究監理センター：保険外併用療養管理部門

(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 ・ 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 ・ 無
③特定臨床研究の適正な実施の確保のための委員会の規程・手順書等の整備状況	有 ・ 無
④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 ・ 無
⑤特定臨床研究の適正な実施の確保のための規程・手順書（①③を除く。）の整備状況	有 ・ 無
規程・手順書の主な内容： 【病院管理者の権限・責任について】 ・東北大学病院規程 病院の組織運営について、および院務を掌理する者として病院長（病院管理者）を置くこと、病院長は病院担当副学長をもって充てることについて定めたもの。 ・国立大学法人東北大学病院長の選考に関する規程 病院長の選考方法に関して定めたもの。 ・国立大学法人東北大学副学長に関する規程 病院長でもある病院担当副学長の選考及び任期等について定めたもの。 ・東北大学病院特定臨床研究における病院長の業務に関する内規 病院の特定臨床研究における病院長の業務に関する事項について定めたもの。 ・東北大学病院における特定臨床研究に関する病院長の標準業務手順書 特定臨床研究の適正な実施の確保のために必要な東北大学病院長の手順を定めたもの。 ・東北大学病院臨床研究ライセンス制度に関する内規 病院において実施される医学研究に従事する者の資格認定に関し、不適正な研究実施等の事実があった場合、病院長が必要な是正措置を行うことについて定めたもの。 ・東北大学病院臨床研究中核病院運営会議内規 本院で行われる特定臨床研究の適正な実施のために、病院長が行う管理・監督業務を補佐することを目的として運営会議（委員会機能）を設置し、年6回以上開催すること及び特定臨床研究に係る不適正事案が生じた場合は臨時開催すること、及び病院長の責務を定めたもの。 【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】 ・東北大学病院臨床研究中核病院運営会議内規 本院で行われる特定臨床研究の適正な実施のために、病院長が行う管理・監督業務を補佐することを目的として運営会議（委員会機能）を設置し、年6回以上開催すること及び特定臨床研究に係る不適正事案が生じた場合は臨時開催すること、及び病院長の責務を定めたもの。 ・東北大学病院臨床研究倫理委員会内規 東北大学病院等の研究者が行う「人を対象とする生命科学・医学系研究及びその他の学術研究、並びに臨床応用」に対し、医の倫理に関するヘルシンキ宣言の趣旨に沿う倫理上の指針を与えるため、東北大学病院臨床研究倫理委員会を置くことについて定めたもの。 ・東北大学病院臨床研究財務審査委員会に関する申し合わせ 民間企業等から研究費を受けて実施する臨床研究契約の受入について、透明性を図ることを目的として、臨床研究財務審査委員会を置いて審議を行うことについて定めたもの。 ・国立大学法人東北大学東北臨床研究審査委員会規程 臨床研究法第23条第1項に規定する臨床研究審査委員会として、国立大学法人東北大学東北臨床研究審査委員会を置くことについて定めたもの。	

【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に関する規程・手順書等】

- ・ 特定臨床研究等に関する相談窓口の対応マニュアル
新しい治療を受けることに関する希望や臨床研究に関する全ての相談に応じるために、窓口を設置することや窓口担当者、対応方法等について定めたもの。

【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】

- ・ 国立大学法人東北大学における公正な研究活動の推進に関する規程
国立大学法人東北大学における公正な研究活動を推進するために、部局長及び研究者の責務、公正な研究活動推進委員会の設置、研究倫理に関する相談等に対応するための相談窓口の設置、不正行為が発生した場合の対応等について定めたもの。
- ・ 研究活動における不正行為への対応ガイドライン
「国立大学法人東北大学における公正な研究活動の推進に関する規程」に基づき、研究活動における不正行為に関する告発及び調査手続等々の指針について定めたもの。
- ・ 東北大学病院公正な研究活動推進委員会内規
「国立大学法人東北大学における公正な研究活動の推進に関する規程」に基づき、公正な研究活動推進委員会を置くこと、また、特定臨床研究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相談窓口体制の整備、研究倫理教育及び研修の実施、研究倫理に関わる相談及び助言、東北大学行動規範並びに共同研究又は研究データの保存及び管理についてのガイドライン等の実行状況の確認、研究活動において守るべき作法及び研究倫理に関する教育並びに啓発を実施することを目的とし、必要な事項の審議を行うことについて定めたもの。

【特定臨床研究の適正な実施の手続きと運営】

＜治験関係＞

- ・ 東北大学病院における治験等臨床研究に関する標準業務手順書
治験の実施に必要な手続き、責務、運営に関する手順、記録の保存等について定めたもの。
- ・ 東北大学病院における医師主導の治験等臨床研究に関する標準業務手順書
医師主導治験の実施に必要な手続き、責務、運営に関する手順、記録の保存等について定めたもの。

＜臨床研究関係・特定臨床研究法関係＞

- ・ 東北大学病院における臨床研究に関する手順書
東北大学病院が実施する臨床研究（医薬品等を人に対して用いることにより、当該医薬品等の有効性または安全性を明らかにする研究）が臨床研究法を遵守して実施されることを目的として、研究責任医師等の責務、研究責任医師をはじめとする研究関係者による研究実施のための手順を定めたもの。

＜臨床研究関係・倫理指針関係＞

- ・ 東北大学における人を対象とする生命科学・医学系研究に関する手順書
東北大学における人を対象とする生命科学・医学系研究の実施に当たり、総長の権限の部局長への委任、総長の責務、部局長の責務、倫理審査委員会の設置等について定めたもの。
- ・ 人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理調査依頼等に関する手順書
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針に基づき実施する研究について、研究の適正な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もの】

＜臨床研究関係・特定臨床研究法関係＞

- ・ 東北大学病院における臨床研究に関する手順書
東北大学病院が実施する臨床研究（医薬品等を人に対して用いることにより、当該医薬品等の有効性または安全性を明らかにする研究）が臨床研究法を遵守して実施されることを目的

として、研究責任医師等の責務、研究責任医師をはじめとする研究関係者による研究実施のための手順を定めたもの。

＜臨床研究関係・倫理指針関係＞

- ・東北大学における人を対象とする生命科学・医学系研究に関する手順書

医学系研究の研究対象者の尊厳と人権を守り、研究の適正な推進を図ることを目的とし、研究対象者の保護、研究データの信頼性確保、利益相反の透明性確保等のために、東北大学における人を対象とする生命科学・医学系研究の実施に当たり、全ての関係者が遵守すべき事項を「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（令和3年3月23日制定、6月30日施行）」、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針ガイダンス（令和3年4月16日通知）」に則り示したもの。

- ・東北大学病院研究データ等の保存及び管理に関する申し合わせ

東北大学病院内で実験・研究を行う者、学生、研修生等が行う研究活動に伴い作成・取得した研究データ等の保存及び管理並びに実験ノートの取り扱いについての基準を定めたもの。

【特定臨床研究の実施に当たって、試料及び情報等の保管に関する手順】

＜治験関係＞

- ・東北大学病院における治験等臨床研究に関する標準業務手順書

治験の実施に必要な記録の保存等について定めたもの。

- ・東北大学病院における医師主導の治験等臨床研究に関する標準業務手順書

医師主導治験の実施に必要な記録の保存等について定めたもの。

＜臨床研究関係・特定臨床研究法関係＞

- ・東北大学病院における臨床研究に関する手順書

東北大学病院が実施する臨床研究（医薬品等を人に対して用いることにより、当該医薬品等の有効性または安全性を明らかにする研究）が臨床研究法を遵守して実施されることを目的として、研究責任医師等の責務、研究責任医師をはじめとする研究関係者による研究実施のための手順を定めたもの。

＜臨床研究関係・倫理指針関係＞

- ・東北大学における人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針

医学系研究の研究対象者の尊厳と人権を守り、研究の適正な推進を図ることを目的とし、研究対象者の保護、研究データの信頼性確保、利益相反の透明性確保等のために、東北大学における人を対象とする生命科学・医学系研究の実施に当たり、全ての関係者が遵守すべき事項を「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（令和3年3月23日制定、6月30日施行）」、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針ガイダンス（令和3年4月16日通知）」に則り示したもの。

【特定臨床研究に係る研究資金の適正な経理手続について】

- ・国立大学法人東北大学における研究費の運営及び管理に関する規程

研究費の適正な運営及び管理を図るため、以下の基本方針に基づき、研究費の運営及び管理体制の整備を図ることについて定めたもの。

研究費の運営及び管理を適正に行うために、不正使用防止対策に関して本学の内外に責任を持ち、積極的に推進して、その役割、責任の所在及び範囲並びに権限を明確化し、責任体系を本学の内外に周知し、公表する。

不正使用が行われる可能性が常にあるという前提の下に、不正使用を誘発する要因を除去し十分な抑止機能を備えた環境の整備及び体制の構築を図る。

不正使用を発生させる要因を把握し、具体的な不正防止計画を策定し、実施することにより関係者の自立的な取組を喚起し、不正使用の発生を防止する。

適正な予算執行を行い、業者との癒着の発生を防止するとともに、不正使用につながり得る問題が捉えられるよう、実効性のあるシステムを導入して管理する。

研究費の使用に関する関係法令等の理解を研究者等に浸透させ、本学の内外からの情報が適切に伝達される体制を構築する。

不正使用発生の可能性を最小にすることを目指し、本学全体の視点から実効性のあるモニタ

リング体制を整備し、モニタリングを実施する。

- ・国立大学法人東北大学会計規程
業務の適正かつ効率的な実施を図るとともに、財政状態及び運営状況を明らかにすることを目的として、財務及び会計に関する基準を定めたもの。
- ・国立大学法人東北大学受託研究取扱規程
本学が官公庁又は会社等からの委託を受けて行う研究に関する手続き等について規定したもの。
- ・研究費の不正使用に関する通報への対応ガイドライン
「国立大学法人東北大学における研究費の運営及び管理に関する規程」に基づき、研究費の不正使用について、通報、調査及び措置に係る手続きを定めたもの。

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

- ・国立大学法人東北大学利益相反マネジメント規程
利益相反マネジメント委員会を設置すること、利益相反マネジメント委員会においては、利益相反マネジメントに係る規程等の制定及び改廃の審議に関する事項、利益相反による弊害を抑えるための施策の策定に関する事項、利益相反に係る審査及び回避要請等に関する事項、利益相反マネジメントのための調査に関する事項、利益相反マネジメントに係る教育研修の実施に関する事項、外部からの利益相反の指摘への対応に関する事項、その他本学の利益相反マネジメントに関する重要事項に係る事項を所掌することについて定めたもの。
- ・東北大学利益相反マネジメントポリシー
本学の教職員が行う産学官連携活動に伴う個人的利益が、大学職員としての本来の責務や公共の利益を損なうことのないよう、利益相反を的確にマネジメントするために、本学としての行動指針を定めたもの。
- ・東北大学病院臨床研究監理センター内規
- ・東北大学病院臨床研究監理センター臨床研究品質監理部門運営細則
- ・東北大学病院臨床研究監理センター保険外併用療養管理部門運営細則
新倫理指針下において院内診療科で実施される臨床研究のモニタリング、監査などを行うことで品質管理及び品質保証活動の実施状況を監理することを目的として臨床研究監理センターを設置すること、および実施状況の監理を臨床研究品質監理部門が行い、医療法上の臨床研究中核病院が窓口となって対応することが義務付けられている患者申出療養についての品質管理及び品質保証活動の適切な実施の評価管理を保険外併用療養管理部門が行うことについて定めたもの。なお、平成30年4月1日より東北大学臨床研究審査委員会事務局と臨床研究倫理委員会事務局を、平成31年1月1日より教育部門を臨床研究監理センター内に組織することとした。
- ・東北大学病院臨床試験品質保証室監査の実施に関する手順書
東北大学病院臨床研究品質監査を行うにあたり、品質監査責任者及び品質監査従事者が、品質監査を適切に実施するための手順その他必要な事項について定めたもの。

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：

東北大学病院では、令和2年度も、病院管理者（病院長）が特定臨床研究の適正な実施に対して責任を持って管理・監督をおこなった。

特定臨床研究の実施に関して、「東北大学病院における臨床研究に関する手順書（第4版）」「人を対象とする医学系研究に関する倫理申請手順書（第8版）」の運用により、引き続き、特定臨床研究法の施行に関する対応、ならびに倫理指針下の臨床研究に係る運用に対する対応をおこなった。

病院長が特定臨床研究の実施状況を把握するため、研究責任者からの定期的な実施状況報告を継続して実施し、研究不正や倫理指針違反、研究費不正事案等に関する情報を積極的に受け付ける窓口の運用も継続している。令和2年度の窓口への通報は0件であった。

また、特定臨床研究について、当院臨床試験品質保証室による教育的監査を実施した。特定臨床研究における不適正事案は後述の通り、対応をおこなった。

病院管理者（病院長）による不適正事案への対応は以下のとおりとなっている。

(1) 研究不正事案

通報者から相談窓口に通報があった場合、相談窓口から病院長に事案の報告があり、病院長が内容を検討のうえ、必要に応じて臨床研究中核病院運営会議に調査を命じる。臨床研究中核病院運営会議は、調査が命じられた場合は倫理審査委員会と連携して調査を行う。

臨床研究中核病院運営会議から調査報告があった後、病院長は相談窓口と協議し、大学本部の告発窓口を通じて本部研究担当理事に報告を行う。大学本部にて告発の受理・不受理を判断するための審査委員会を設置し、病院長も委員となり審査を行う。受理することとなった場合は調査委員会が設置され、研究不正の調査及び認定を行う。最終結果が総長に報告される。

不正が認定された場合は、大学本部の懲戒委員会により懲戒の程度が審査され、懲戒相当となった場合は総長が直接処分を行い、訓告以下となった場合は病院長が直接処分を行う。

また、不正が認定された場合、病院長は臨床研究中核病院運営会議に再発防止策及び処分の検討を命じ、臨床研究中核病院運営会議において処分相当と判断した場合は、病院長が処分の程度を判断のうえ、1年以内の研究停止や3回以上の倫理講習出席義務等の処分を行う。これら一連の経過について、特定臨床研究監査委員会に報告を行う。

(2) 指針違反等

通報者から相談窓口相談があった場合、相談窓口から病院長に事案の報告があり、病院長が内容を検討のうえ、必要に応じて臨床研究中核病院運営会議に調査を命じる。臨床研究中核病院運営会議は、調査が命じられた場合は倫理審査委員会と連携して調査を行う。

臨床研究中核病院運営会議から調査報告があった後、病院長は臨床研究中核病院運営会議に再発防止策及び処分の検討を命じ、臨床研究中核病院運営会議において処分相当と判断した場合は、病院長が処分の程度を判断のうえ、1年以内の研究停止や3回以上の倫理講習出席義務等の処分を行う。これら一連の経過について、特定臨床研究監査委員会に報告を行う。

(3) 研究費不正事案

通報者から相談窓口相談があった場合、相談窓口は病院長への事案の報告を行うとともに大学本部の全学通報窓口へ回付を行う。報告を受け病院長は、内容を検討のうえ、必要に応じて臨床研究中核病院運営会議に調査を命じる。臨床研究中核病院運営会議は、調査が命じられた場合は倫理審査委員会と連携して調査を行う。

全学通報窓口は大学本部の総括管理責任者に報告を行う。総括管理責任者は審査委員会を設置して通報内容の予備審査を行い、審査委員会が本調査を必要と判断した場合は調査委員会を設置して本調査を行う。調査結果により不正行為が認定された場合は、大学本部の懲戒委員会により懲戒の程度が審査され、懲戒相当となった場合は総長が直接処分を行い、訓告以下となった場合は病院長が直接処分を行う。

また、不正が認定された場合、病院長は臨床研究中核病院運営会議に再発防止策及び処分の検討を命じ、臨床研究中核病院運営会議において処分相当と判断した場合は、病院長が処分の程度を判断のうえ、1年以内の研究停止や3回以上の倫理講習出席義務等の処分を行う。これら一連の経過について、特定臨床研究監査委員会に報告を行う。

- (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

①病院管理者の業務執行の状況を監査するための委員会	○・ 無
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の規程・手順書等の整備状況	

(別添 2)
(様式第 7)

活動の主な内容：

病院管理者の業務執行を監査する委員会機能：国立大学法人東北大学特定臨床研究監査委員会

- ・ 東北大学病院臨床研究推進センターの管理運営に関する監査
- ・ 特定臨床研究に係るモニタリング及び監査に関する適正性の監査
- ・ 特定臨床研究に係る不適正事案が生じた場合において、病院管理者が行う調査結果及び是正措置に係る監査
- ・ 監査結果の公表及び厚生労働省に対する報告対応

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

(別添 2)
(様式第 7)

3 特定臨床研究に関する不適正事案

当院実施の医師主導治験における不適正報告は下記の通りである。

登録 ID 等		治験・臨床研究名	
不適正事案の概要：C1～C5のカルボプラチン投与量が規定より少なかった。 本治験においてカルボプラチンの投与量は、院内で実施している運用（投与量・計算方法）と同様と規定されており、$AUC \times (25 + Cr)$ で算出することになっていた。しかし、C1において、分担医師はこの固定数の25をBMI（21.74）で計算してしまった。BMIで計算してしまった背景は、当該診療科ではBMIが25を超える場合、BMIを25として算出していることが要因の一つである。また当該診療科の診察体制は、毎回同じ医師が診察を行うわけではないということも要因の一つである。担当医師は治験なので投与量についてCRCが準備していると思っていた。診察の場面で通常診療における投与量でよいと知り、急いで計算に入りケアレスミスを起こしてしまった。C2でAUCが減量となったが、その時も間違いに気づかなかった。C6のときにクレアチニン値が高かったため、再計算を行った際、初めて間違いに気づいた。CRCは、院内で実施している運用と同じ計算の仕方であったため、医師に任せており投与量計算の準備および確認を行わなかった。また、調製室（薬剤部）では、計算値との差が5%以内であったため担当医およびCRCに疑義照会をかけなかった。そのため薬剤監査の時点でも気づくことができなかった。 不適正事案に関する対応状況： 責任医師より被験者に対し、本来カルボプラチン622mg 投与される予定であったが投与量計算の誤りにより600mg（22mg減・3.5%減）投与となってしまったことを謝罪した。併せて、減量投与となってしまったが治療効果に影響を与える可能性は極めて低いとの説明を行った。治験継続については問題なしと依頼者より見解を得た。 本事案について責任医師・CRCで協議し、かつ定期開催している不適正事案（逸脱）を共有する会において検討し下記是正措置を講じた。 是正措置： ・治験の規定がなく院内で実施している運用（計算式）であってもCRCは投与量計算の準備および確認を行う。 ・CRCは診察前に医師に声がけを行い通常診療と同じように投与量の計算を行ってほしい旨を伝え、医師が慌てることのないよう環境を整備する。また、診療支援システムの伝言板を利用し投与量の計算についてコメントを残しておく。 ・調製室（薬剤部）の監査の際、本事例のような場合は、検査値等の確認のほかに医師のカルテ記載内容を確認する。			

登録 ID 等		治験・臨床研究名	
不適正事案の概要：被験者情報登録の遅延			

埋植日前-4週～-1日にEDC上にて被験者の適格性について登録を行う必要があった。しかし登録を失念してしまい、9/1の埋植日当日に登録を行った。 登録失念の詳細は、8/7に適格性確認を終えていたが、8/26の効果安全性委員会において本治験の継続が決定するため、登録を保留にしてしまった。後日、モニターより、効果安全性委員会の結果を待たずに登録が可能であることを確認したが、その時すぐに登録作業を行わなかったため失念してしまい、9/1の埋植当日に登録を行っていないことに気付いた。
不適正事案に関する対応状況： 自ら治験を実施する者より、治験を継続してよいとの見解を入手し、埋植を実施した。 調整事務局に報告し、埋植日に登録を行った。
是正措置：①実施すべき項目のチェックリストを作成する。②作成したチェックリストはダブルチェックする。③チェックリストを使用し実施すべき項目を失念なく実施していく。

登録 ID 等		治験・臨床研究名	
不適正事案の概要：登録手順を誤って実施した。 治験実施計画書において EDC への被験者登録については、治験責任医師もしくは治験分担医師が行うと規定されていたが CRC が登録を行っていた。本事案は、モニターからの指摘により発覚した。慣例にミスリードされてしまった。治験実施計画書の確認不足である。			
不適正事案に関する対応状況： 自ら治験を実施する者より、全症例の登録が完了しており、責任医師もしくは分担医師が登録を行い直す必要はないという見解を得た。			
是正措置： 治験行為を行う前に治験実施計画書および手順書を確認し、規定された通りの治験行為を行う。意味をもたない通常と異なる手順については、実施計画書作成時もしくは治験開始時に異義申し立てを行う。			

登録 ID 等		治験・臨床研究名	
不適正事案の概要：口頭による治験継続の意思確認の遅延 調整事務局より、新たな副作用情報（強膜充血）について口頭による治験継続の意思を確認するよう9/7にメールで指示があった。しかし失念により、9/11の来院時に口頭による治験継続の意思確認を実施しなかった。9/23に同意説明文書改訂のメール連絡が来た際、未実施に気づいた。			
不適正事案に関する対応状況：10/2の来院時に口頭による治験継続の意思を確認した。改訂された同意説明文書は、10/26に開催された IRB において承認され、11/13に同意説明文書を用いて再同意を取得した。			
是正措置：メール連絡が来た時点で、CRC が被験者対応時に必ず目にする「症例ファイル」に被験者に説明が必要となる文書を準備する。			

登録 ID 等		治験・臨床研究名	
---------	--	----------	--

不適正事案の概要：治験薬投与量を誤った 初回投与において、トシリズマブを520mg 投与すべきところを500mg の投与となってしまった。 トシリズマブ1バイアルは200mg ・10ml である。トシリズマブの投与量は、8mg/kgである。 体重65kgの被験者は、トシリズマブが26ml 必要であったが、CRCの計算ミスで25ml と治験担当医へ伝えてしまった。そのためオーダー入力および看護師への申し送りも25ml となり、結果、投与量が少なくなってしまった。			
不適正事案に関する対応状況：治験責任医師より被験者へ計算の誤りよりトシリズマブを1ml 少なく投与してしまったことを謝罪した。安全性に問題がないことを確認し治験継続可能となった。 本事案について責任医師・CRC で協議し、かつ定期開催している不適正事案（逸脱）を共有する会において検討し対応および是正措置を講じた。			
是正措置： 投与量早見表を作成し、CRC 同士でダブルチェックを行った。			

登録 ID 等		治験・臨床研究名	
不適正事案の概要：治験薬投与中の併用禁止薬の投与 不適正事案に関する対応状況：治験薬投与中、併用禁止薬であるプロチゾラムを併用していたことがモニターからの指摘で発覚した。組み入れ時、医師はじめスタッフは併用禁止薬ということに気がつかず、投与期間を通し内服継続となっていた。治験薬投与期間を過ぎてから発覚したが、健康被害はなく安全性に問題がないことを確認している。 本事案について責任医師・CRC で協議し、かつ定期開催している不適正事案（逸脱）を共有する会において検討し対応および是正措置を講じた。 是正措置：お薬手帳のコピーなどを活用し複数人でのチェックを確実にする。その際、チェックした経緯が判るようにサイン等の痕跡を残す。			

当院実施の特定臨床研究における不適合報告は下記の通りである。

登録 ID 等		治験・臨床研究名	
不適正事案の概要： <u>割付群(被験薬)とは異なる同種同効薬（注射薬）の投与</u> 内視鏡治療及び内視鏡的粘膜切除術治療前後の処置の際、割付群の注射薬が販売されていないことから併用禁止薬と規定されていた同効薬（注射薬）を投与 不適正事案に関する対応状況： 経緯： 研究分担医師は担当 CRC からの指摘で割付群以外の同効薬は併用禁止薬に該当することを理解していたが、内視鏡治療及び内視鏡的粘膜切除術治療前後の処置の際、割付群の注射薬が販売されていないことから発生したやむを得ない対応であった。 当日は絶食下にて試験薬は休薬しており、本対応による研究参加者への影響はなかった。 原因： 研究分担医師は研究計画書の併用禁止薬に関する内容は理解していたが、注射剤を使用せざるを得			

ない場合の手続き想定が十分でなかった。

原因や経過、再発防止策等の報告を受けた臨床研究審査委員会にて審議が行われ、研究の継続が承認された。

是正措置：

研究代表医師より各責任医師に、割付群と異なる同種同効薬投与の必要が生じる場合は、使用前に臨床研究の継続の是非を検討する旨、注意喚起がなされた。

登録 ID 等

治験・臨床研究名

不適正事案の概要：

研究責任医師・研究分担医師以外の同意取得

不適正事案に関する対応状況：

経緯：

当該臨床研究は、臨床研究法規制下の特定臨床研究に載せ替え手続きを行った研究である。

当院臨床試験品質保証室による特定臨床研究に関する品質監査の結果、倫理指針下実施症例、載せ替え手続き後の臨床研究法下実施症例で、研究担当医師以外の診療担当医師による同意取得を行っていたことが明らかになった。

原因：

当該診療科は人事異動が頻繁であり、研究分担医師リストの変更申請が遅れたことが原因である。

加療のための放射線治療説明の際、研究に関する部分を研究分担医師が行うことにしていたが、研究の同意取得に関する徹底が十分でなく、研究分担医師以外の担当医師が説明、同意取得を行った事例があった。

臨床研究審査委員会において、原因や改善に関する報告について審議を行い、研究継続が承認された。

是正措置：

該当する研究参加者に対して、研究責任医師・研究分担医師から経緯の説明と再同意取得を行う。

外来や入院で研究対象者の担当となる可能性のある医師を、研究分担医師に逐次登録するため、分担医師リストの変更手続きを速やかに行う。

臨床研究の手順について、研究分担医師リストに登録された医師だけが研究対象者に対して説明と同意取得を担当することを、医局内で再確認する。

登録 ID 等

治験・臨床研究名

不適正事案の概要：

口頭同意後、文書同意提出前に臨床研究を開始し、研究開始後の同意書同意日となった

不適正事案に関する対応状況：

経緯：

当該臨床研究は、臨床研究法規制下の特定臨床研究に載せ替え手続きを行った研究である。

(別添 2)
(様式第 7)

当院臨床試験品質保証室による特定臨床研究に関する品質監査の結果、倫理指針下実施症例で、同意書に記載された同意日が研究開始後であることが明らかとなった。

研究分担医師から研究参加者に当該臨床研究に関する説明を行い、口頭同意を得た(電子カルテ記載)後、研究参加者から家族への相談のため文書の持ち帰りを希望され、研究分担医師は入院時に提出するよう依頼した。入院時の担当医師への申し送りが十分でなく、同意書を受領しないまま、臨床研究の治療を開始。開始9日目に、研究対象者が同意書を提出していないことに研究分担医師が気づき、その時点で自署いただいた。

原因：

研究担当医師が多忙等で、入院時の同意書確認を失念した。

臨床研究審査委員会において、原因や改善に関する報告について審議を行い、研究継続が承認された。

是正措置：

経過についてNote to Fileを作成する。

研究参加者に研究への参加説明を行う際、文書同意まで取得できなかった場合は入院時の受領を電カル等に追記、担当医師と共有するなど、研究開始前に文書同意を行うことを徹底する。

病棟医長は、化学療法入力時に、同意書が取得されていることを確認する。

- (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		④・無
特定臨床研究の実施の支援を行う部門の名称及び責任者	部門名	臨床研究推進センター 臨床研究実施部門
氏 名	役職名	臨床研究コーディネーター
部門名：東北大学病院臨床研究推進センター（臨床研究実施部門・開発推進部門・国際部門・プロトコル作成支援部門・臨床研究ネットワーク部門） 活動の主な内容： （臨床研究実施部門） - 臨床試験の依頼、契約および終了手続き、その他の臨床試験の実施に必要な手続きに関する業務および支援業務 - ピアレビューの実施 - 臨床試験に係る医療事務に関する業務 「東北大学病院における治験等臨床研究に関する標準業務手順書」第3章または「東北大学病院における医師主導の治験等臨床研究に関する標準業務手順書」第3章の規定に従いIRB事務局に関する業務 - 治験責任医師（臨床研究においては主任研究者）の管理のもと、本院における臨床試験の円滑な実施および被験者の安全性確保のために必要な業務及び情報提供等に関する業務 - 臨床試験の事前ヒアリング等の臨床試験の準備に関する業務 - 被験者の適格性確認、インフォームドコンセント、被験者のスケジュール管理、服薬指導、有害事象への対応、症例報告書の作成補助、文書管理およびモニタリング・監査への対応等の業務または補助業務等の臨床試験の実施および調整に関する業務 - 臨床試験担当医師及び臨床試験コーディネーターの教育に関する業務 - 試験薬の管理、治験等のために提供された医療機器の管理 （開発推進部門） - 臨床研究推進センター等が支援する研究シーズ（特定臨床研究を含む）の開発進捗状況等の管理、及び開発に関するプロジェクトマネジメント - 臨床研究推進センター等が支援する研究シーズについての非臨床試験に関する試験実施の可否、プロトコル作成支援、試験結果の評価及び委託業者との折衝補助等 - 医薬品/医療機器に関する未支援の研究シーズを有し、臨床研究推進センター等での開発支援を希望する大学等のアカデミア（東北大学又は外部機関）及び企業からの依頼、申請先として、並びに以降の研究シーズ（特定臨床研究を含む）の開発推進に関わる支援サービス（開発戦略策定、研究シーズの開発進捗状況等の管理、同意説明文書等の必要な文書の作成支援及び非臨床試験の実施支援等）の連絡及び相談窓口 - シーズ評価委員会の事務局運営 - 多施設共同治験を実施する場合において、自ら治験を実施する者が治験実施計画書の解釈その他の細目について調整する業務（他の医療機関との連絡調整も含む）を治験調整委員会に委嘱する場合に、業務を円滑に遂行する目的で設置する治験調整委員会事務局業務 （国際部門） - 大手企業、ベンチャー企業、アカデミア、公的機関等の医薬品、医療機器の開発において、開発戦略の策定（特定臨床研究含む）に関する、コンサルテーション業務 - 承認までを見据えたロードマップ相談業務 - 海外も含めた規制状況の調査 - 資料作成支援、面談同席等、PMDA対応のサポート業務 （プロトコル作成支援部門） - TR又は臨床研究等計画の早期立案段階及び以降において、当該医薬品/医療機器の開発戦略の		

作成、及び開発戦略に基づくTR又は臨床研究等の実施に関する検討及びコンサルテーション ・ TR又は臨床研究等から得られる試験結果の重要性に関する検討 ・ 各種法令及び指針に従っていることの検討 ・ プロトコールが実施可能かどうかの検討 ・ 治験審査委員会及び臨床研究倫理委員会の審査結果への対応等について、主任研究者の求めに応じたコンサルテーション業務 (臨床研究ネットワーク部門) ・ 医療機器および医薬品の開発ならびに医薬品の安全性と有効性の検証に関する臨床試験等を効率的に推進する臨床研究ネットワークの構築に関すること ・ 東北トランスレーショナルリサーチ拠点形成ネットワークの構築、臨床試験等の選定、管理、運営に関すること ・ 東北6県の疾患別臨床試験実施組織の東北大学病院臨床研究推進センターへの集約化に関すること ・ 東北地区におけるネットワーク型組織バンクの設立及び有効活用に関すること	
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	④・無
規程・手順書の主な内容： (特定臨床研究の支援に係る規程・手順書) ・ 東北大学病院臨床研究推進センター内規 特定臨床研究を実施することを目的とした臨床研究推進センターを設置すること、臨床研究推進センターの管理運営に関する事項の審議、各部門の実務の円滑な運用を行うための臨床研究推進センター運営会議を設置することを定めたもの。 ・ 東北大学病院臨床研究推進センター臨床研究実施部門運営細則 治験を含む医薬品等の臨床試験において、高い倫理性と科学的妥当性が確保され、および成績の信頼性が確保された質の高い試験業務を円滑に実施するための支援を行うとともに、臨床試験に関する手続きの簡素化を図ることを目的として臨床研究実施部門を設置すること、および部門の管理運営について定めたもの。 ・ 東北大学病院臨床研究推進センター開発推進部門運営細則 研究シーズの概要等情報の管理、開発戦略の策定支援及び研究シーズの開発進捗状況等の管理により早期かつ確実な研究シーズの開発を支援することを目的として開発推進部門を設置すること、および部門の管理運営について定めたもの。 ・ 東北大学病院臨床研究推進センター国際部門運営細則 臨床研究推進センターの国際展開活動を円滑にするため、海外のARO拠点との連携、海外の規制状況等の調査を行うこと、また、臨床研究推進センターが管理する研究シーズの国際共同治験、海外治験の実施を調整し、海外展開の主導的役割を担うこと、また、海外で開発中の研究シーズを有し臨床研究推進センター又は東北大学病院臨床試験データセンターの支援を希望する大学等のアカデミア（東北大学又は外部機関）及び企業からの依頼に対し、開発推進に関わる支援サービスの連絡及び相談窓口になるとともに、日本への導入にかかる助言、指導等を介して開発支援を行うことを目的として国際部門を設置すること、および部門の管理運営について定めたもの。 ・ 東北大学病院臨床研究推進センタープロトコール作成支援部門運営細則 先端医療を臨床の場により早く提供することを目的とし、臨床研究推進センター及び東北大学病院トランスレーショナルリサーチ拠点形成ネットワークの各医療機関において実施するトランスレーショナルリサーチ、臨床研究、医師主導治験及び企業治験に関して、リサーチ・クエストの段階、TR又は臨床研究等計画の早期立案段階及び以降において、当該医薬品及び医療機器の開発戦略についてのコンサルテーション、及び適切なプロトコールを作成するために必要なコンサルテーションを行い、TR又は臨床研究等が円滑に実施されるよう支援することを目的としてプロトコール作成支援部門を設置すること、および部門の管理運営について定めたもの。 ・ 東北大学病院臨床研究推進センター臨床研究ネットワーク部門運営細則 「東北大学産学官連携ポリシー」に基づき、東北地区を中心に医療機器開発あるいは臨床研究を	

高品質かつ迅速に実施するために必要な臨床医ならびに基礎研究者とのネットワークの構築、及び東北トランスレーショナルリサーチ拠点形成ネットワーク協議会等、臨床試験、治験又は臨床研究を効率的に実施するために必要なネットワークの構築とインフラの整備を行い、また、症例集積性の向上等を図ることで、関連法規制に準拠し、品質が確保された臨床試験等を迅速に実施するための支援を行うことを目的として臨床研究ネットワーク部門を設置すること、および部門の管理運営について定めたもの。

(主な手順書)

<治験関係>

- ・東北大学病院における治験等臨床研究に関する標準業務手順書
治験等臨床研究の実施に関し、必要な手続き及び運営に関する手順を定めたもの。
- ・東北大学病院における医師主導の治験等臨床研究に関する標準業務手順書
医師主導の医薬品等臨床試験の実施に関し、必要な手続き及び運営に関する手順を定めたもの。

<臨床研究関係・特定臨床研究法関係>

- ・東北大学病院における臨床研究に関する手順書
臨床研究（医薬品等を人に対して用いることにより、当該医薬品等の有効性または安全性を明らかにする研究）が臨床研究法を遵守して実施されることを目的として、研究実施のための手順を定めたもの。

<臨床研究関係・倫理指針関係>

- ・人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理審査依頼等に関する手順書
「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の適用範囲となる臨床研究の倫理審査依頼等に関する手順の全体像について定めたもの

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		㊟・無
部門名：臨床試験データセンター 活動の主な内容： 臨床試験データセンターは、臨床研究推進センター（臨床研究支援部門）から独立した組織となっており、中立性を保持している。業務室は電子キー施錠によるオートロックとなっており、外部から立ち入り出来ないようにしている。開錠はデータセンターの職員のみが可能となっている。 データの管理及び修正については、『データ管理と品質管理に関する手順書』、『データおよび進捗管理システムの構築に関する手順書』、『データの管理に関する手順書』に基づき行われており、記録及び手続きは明確化されている。 また、臨床試験データセンターは2年以上経験のあるデータマネージャー（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）が3名、3年以上経験のある生物統計家（生物統計に関する相当の経験及び識見を有する者）が3名、その他データマネージャー、モニタリング担当者等計17名で構成されている。 臨床試験データセンターの具体的な業務は以下のとおりである。 - 統計解析グループ - 臨床研究実施計画書の作成、被験薬、被験機器の割付け、統計解析計画書の作成、統計解析計画等に関するコンサルテーション、解析プログラムの作成、データの統計解析、統計解析報告書の作成、各工程における適用する法規制及びガイドラインに準拠した品質管理、研究結果の公表 - データマネジメントグループ - データマネジメント業務（臨床研究実施計画書の作成、症例報告書の作成、データマネジメント計画書の作成、データマネジメント報告書の作成、症例報告書に基づくデータベース定義の作成、データを入力、管理するためのデータベースの設計、管理、収集データの点検（研究者への問合せ等）、データ入力及びデータクリーニング、解析のためのデータセットの作成、中央モニタリング、各工程における適用する法規制及びガイドラインに準拠した品質管理） - 被験者登録業務（被験者登録システムの設計・構築、登録情報受付及び入力、登録時の適格性判定及び主任研究者等への通知、各工程における適用する法規制及びガイドラインに準拠した品質管理） - 重篤な有害事象等の安全性情報の管理、研究の進捗管理、研究結果の公表 - モニタリンググループ - 臨床研究実施計画書、及び臨床研究実施のための資料の作成、モニタリング業務に関する主任研究者との調整、臨床研究に使用する業務手順書の作成又は主任研究者との調整、施設調査から試験終了までのモニタリング、適用する法規制及びガイドラインの遵守状況の確認及び対応、臨床研究の進捗管理及び確認、安全性情報の収集、報告及び主任研究者の対応の確認、各工程における適用する法規制及びガイドラインに準拠した品質管理、規制当局による調査への対応、監査への実施部門としての対応 - 医療情報グループ - データマネジメントシステム、その他の関連システムの設計・構築・管理、ネットワーク及びコンピュータの管理・運用、臨床研究の電子化及び標準化、規制に関連するコンピュータ化システムバリデーション（CSV:Computerized System Validation）の適用、東北大学病院のIT関連部署との連携 上記活動内容は、全て特定臨床研究を実施する診療科から独立して管理を行っている。 なお、臨床試験データセンターは2018年9月27日にBSIジャパン（英国規格協会）により、拠点病院のデータセンターとしては初めてISO9001：2015認証登録をうけた。		
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		㊟・無
氏 名		所 属 臨床試験データセンター

役職名	特任講師	資 格	データマネージャー
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	上記の者は、2014年4月～2018年6月まで東京大学医学部附属病院臨床研究支援センターでデータマネジメント業務に従事後、2018年7月～現在まで、東北大学病院臨床試験データセンターで、同じくデータマネージャーとしてデータマネジメント業務に従事し、臨床研究実施計画書の作成、被験者データ収集システム(EDC)の構築他、データレビューを含めた中央モニタリング業務、解析用データセットの作成と移管等の業務を行っている。また、これまでの豊富な経験を活かし、データマネジメントに関するコンサルテーションや、データマネージャーを対象とする教育訓練プログラムの開発、厚生労働省臨床研究総合促進事業の東北大学病院主催のデータマネージャー養成研修の開催担当の業務も行っている。その他、データセンターのQMS管理者としてQMS体制の維持に中心的な役割を果たしている。データ管理業務やデータマネージャー教育、QMS体制維持の責任も担うなどデータセンター長を補佐してセンターの管理運営にも関与している。それらのデータセンター業務に専従しており、兼任はしていない。		
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			㊦・無
規程・手順書の主な内容： 『東北大学病院臨床試験データセンター内規』 『東北大学病院臨床試験データセンター運営細則』 臨床研究の実施計画書又は症例報告書の作成、被験者登録、被験者割付、試験・研究の進捗管理、モニタリング、データマネジメント、統計解析、試験・研究報告書の作成、臨床研究の結果の信頼性を担保するための品質管理、及びその他の関連業務を行うことを目的として臨床試験データセンターを設置すること、および臨床試験データセンターの管理運営について定めたもの。 『データ管理と品質管理に関する手順書』 臨床試験データセンターにおいて支援を行う臨床研究において実施されるデータ管理とデータの品質管理について定めたもの。 『データおよび進捗管理システムの構築に関する手順書』 臨床試験データセンターにおいて支援を行う臨床研究において、適切なデータ管理を実施するために使用するデータおよび進捗管理システムの構築に関する手順を定めたもの。 『データの管理に関する手順書』 臨床試験データセンターにおいて支援を行う臨床研究において、被験者登録票および症例報告書等のデータを管理するための手順について定めたもの。 『中央データモニタリングに関する手順書』 臨床試験データセンターにおいて支援を行う臨床研究において、臨床研究の質を担保するために実施する中央データモニタリングに関する手順を定めたもの。			

安全管理のための体制

①医療に係る安全管理のための指針の整備状況	有・無
・指針の主な内容： 『東北大学病院の医療に関する安全管理指針』 (1) 患者に対する十分なインフォームド・コンセント及びその同意に基づく医療従事者との良好な信頼関係のもとに、患者本位の全人的な医療及び安全な医療を提供する。 (2) 医療における基本の徹底及びその質の向上を図るとともに、すべての医療従事者の意識改革及び啓発を図るため、教育・研修及び講演会等を定期的に行う。 (3) 医療従事者自らが、医療行為の基本的事項を日々点検・確認し、事故又はインシデント事例が発生した場合は直ちに所属責任者に報告するとともに、患者及び関係者に説明の上適切に対処し、速やかに事故内容等の検討及び再発の防止対策を講ずる。 (4) 上記3つの事項を遂行するため、次に掲げる組織及び体制を整備する。 ① 医療安全管理責任者 本院に、病院長を補佐し、医療安全推進委員会、医療安全推進室、医薬品安全管理室及び医療機器安全管理室を統括する者として医療安全管理責任者を置き、副病院長（医療安全担当）をもって充てる。 ② 医療安全推進委員会 本院における医療の安全管理体制の確保、研修等の企画・実施、及び、次のイからホのインシデントについて、医療安全推進室からの報告を受け、改善策の検討と実施状況の確認を行う。 イ 分類別、職種別、レベル別の月間分析結果 ロ 分類別（薬剤、チューブ、転倒転落等）の年間分析結果 ハ レベル3b以上の事案についての詳細とその改善状況 ニ 警鐘的事例に関すること ホ その他、重大事例に関すること ③ 医療安全推進室 医療に関する安全管理指針に基づき、本院における医療事故の防止及び医療の質と安全性を一層向上させるため、その遂行に必要な組織全体のシステムを構築する。 ④ 専門部会 医療安全推進室の専門部会として下記部会を置き、専門の事項を調査審議するため専門委員若干人で構成し、具体的な事案に対応する。 イ マニュアル作成部会 ロ 標準化推進部会 ハ 広報・教育部会 ニ インシデント審議部会 ⑤ リスクマネジャー会議 医療安全推進室の下部組織として、各診療科、看護部、各中央診療施設等及び事務部等の中核となる実務担当等で構成し、医療事故等の未然防止について具体的な安全対策を推進し、事故又はインシデントレポートの検証及び再発防止策の策定等を行う。 ⑥ 医薬品安全管理室 本院における医薬品の安全管理体制の確保を図るため、手順の作成、情報の収集及び研修等を行う。 ⑦ 医療機器安全管理室 本院における医療機器の安全管理体制の確保を図るため、手順の作成、情報の収集及び研修等を行う。 ⑧ 医療放射線安全管理室 本院における医療放射線の安全管理体制の確保を図るため、手順の作成、情報の収集及び研修等を行う。 ⑨ インシデント対応委員会 本院において重大なインシデントが発生した場合に、直ちに当該インシデントの事実関係を確認し、適切かつ必要な対応策を検討する。また、患者・家族への対応について病院としての判断・見解を検討し、初期対応を決定する。 ⑩ 医療事故調査委員会	

医療安全推進委員会及び医療安全推進室とは別組織とし、医療事故の報告を受けた病院長が必要と認めるときは、当該関係者を招集して医療事故の調査等を行う。 ⑪ 特別医療事故調査委員会 病院長は、医療法第6条の10第1項に定める医療事故が発生したときは、当該関係者を招集して医療法第6条の11第1項に規定する医療事故調査等を行う。 ⑫ 高難度新規医療技術 高難度新規医療技術等を用いた医療を提供する場合は、関係学会から示される「高難度新規医療技術の導入にあたっての基本的考え方」やガイドライン等を参考に実施する。	
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 ・ 設置の有無 (☒ ・ 無) ・ 開催状況：年 12 回 ・ 活動の主な内容： 医療安全推進委員会 以下の内容についての審議及び報告を行う。 ・ 医療に関する安全管理指針に関すること。 ・ 医療の安全管理体制の確保に関すること。 ・ 医療事故等の防止対策の検討及び推進に関すること。 ・ 医療の安全管理のための教育及び研修に関すること。 ・ 発生した医療事故及び医事紛争への対応方法及び情報収集の方針に関すること。 ・ 医薬品、医療機器及び医療放射線の安全管理に関すること。 ・ 重大な問題その他医療安全推進委員会において取り扱うことが適当な問題が発生した場合における速やかな原因の究明のための調査及び分析に関すること。 ・ 上記の分析の結果を活用した医療に係る安全の確保を目的とした改善のための方策の立案及び実施並びに院内に勤務する者への周知に関すること。 ・ 上記に関する改善方策の実施状況の調査及び必要に応じた当該方策の見直しに関すること。 ・ 入院患者が死亡した場合は、当該死亡の事実及び死亡前の状況、入院患者が死亡した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病院長が定める水準以上の事象が発生したときは、当該事象の発生の事実及び発生前の状況について、報告の実施の状況の確認及び確認結果の病院長への報告に関すること。 ・ 上記に規定する実施の状況が不十分な場合における適切な報告のための院内に勤務する者への研修及び指導に関すること。 ・ その他医療の安全管理等に関すること。	
③医療に係る安全管理のための職員研修の実施状況	年20回
・ 研修の主な内容： ・ 医療安全に係る情報提供 ・ 医療安全に関する意識の向上のための情報提供 ・ 医療安全に関する基本的知識の確認 ・ 医療事故事例の紹介 ※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ための方策の状況 ・ 医療機関内における事故報告等の整備 (☒ ・ 無) ・ その他の改善のための方策の主な内容： 事故又はインシデント事例が発生した場合は直ちに院内インシデント報告制度に基づき医療安全管理部門へ報告すること。 事故又はインシデント事例の報告を受けた安全管理部門は院内マニュアルに従い事例についての情報を収集、分析を行い、問題点を把握し改善策を検討すること。 重大事例の発生時には院内マニュアルに従い速やかに管理者へ報告を行い、必要に応じて事故調	

査委員会を設置、原因の分析を行うと共に効果的な再発防止策を検討すること。 毎月の医療安全推進委員会において、月次インシデントの集計報告及び3b以上の事例の報告を行っており、院内のインシデントの発生状況の把握に努めていること。また、院内のインシデントから警鐘的な事例を毎月1例取り上げて、事案の分析や再発防止策の検討等を医療安全推進委員会で行っていること。 毎年度1回、全病棟及び外来棟に対し医療安全巡視を行い、医療安全に係る業務について適切に行われているかの確認及び指導を行っていること。また、全体巡視に加えて、GRM3名が、毎週、病棟を巡視しており、院内における医療が適正に実施されているかを適宜確認していること。			
⑤特定臨床研究に係る安全管理を行う者の配置状況			㊟・無
氏名	■■■■■	所属	臨床研究安全管理部門 医療安全推進室(兼務)
役職名	講師	資格	薬剤師
特定臨床研究の安全管理に関する必要な知識を有していることの説明	上記の者は、1999年4月～2001年12月まで、厚生省安全対策課において、市販後医薬品で発生した副作用に関する業務(副作用検討会議、(機構法に基づく)被害救済に係る判定会議)等に従事、また2001年1月～2004年3月国立医薬品食品衛生研究所医薬品医療機器審査センターにおいて、治験届受付業務、治験時に発生した副作用等報告に関するセンター内検討会、薬事申請品に関する形式審査、品質再評価に関する審査等に従事した経験があり、特定臨床研究の安全管理に必要な知識及び経験を有している。		
⑥専任の特定臨床研究において用いられる医薬品等の管理を行う者の配置状況			㊟・無
氏名	■■■■■	所属	薬剤部
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	上記の者は、GCP省令、臨床研究法及び倫理指針に基づく、特定臨床研究における臨床試験薬管理者である薬剤部長のもとで、臨床試験薬の保管・管理、調剤、受領・回収対応業務に従事している。 2005年6月から2009年5月まで治験事務局業務、治験薬管理業務に従事、2020年4月から治験薬管理業務、臨床試験薬管理業務に従事。		
氏名	■■■■■	所属	MEセンター
役職名	MEセンター長(心臓血管外科教授)	資格	医師
特定臨床研究における医薬品・医療機器等の取扱いに関する必要な知識及び経験を有していることの説明	上記の者は、医療機器安全管理責任者を務め、医療機器安全管理室会議を議長として年1～2回開催している。特定臨床研究も含めた本院の医療機器の研修の企画・実施、保守点検に関する計画の策定及び保守点検の適切な実施、機器の安全使用のために必要な情報の収集や改善のための方策の実施、未承認新規医療機器の使用の適否及び使用条件等の審査を責任者として行っている。		
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			㊟・無

規程・手順書の主な内容： ・東北大学病院臨床研究推進センター臨床研究安全管理部門運営細則 医薬品医療機器等法に基づき実施される治験並びに「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に定められる事項に則って実施される介入及び侵襲を伴う臨床研究（以下「特定臨床研究」という。）に参加する被験者の安全性確保の観点から、特定臨床研究に係る安全対策に関する相談サポート体制を構築することを目的として臨床研究安全管理部門を設置すること、および臨床研究安全管理部門の管理運営について定めたもの。	
医療に係る安全管理と特定臨床研究に係る安全管理について連携を有していることの説明	当院における医療に係る安全管理のための委員会（医療安全推進委員会）が開催する医療安全推進会議の構成メンバーとして会議に参加し、院内で発生しているインシデント情報等に関する情報を共有している。また、院内で発生した死亡事例については医療安全推進室に報告される体制となっており、当該症例が特定臨床研究に該当する場合、臨床研究安全管理部門にも情報共有することとしているが、当該年度において、該当する事例はなかった。
⑧医療安全管理責任者の配置状況	
④・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、特定臨床研究に係る安全管理業務の統括状況 医療安全管理責任者として医療安全担当副病院長が、医療安全管理部門（医療安全推進室）、医療安全管理委員会（医療安全推進委員会）、医薬品安全管理責任者及び医療機器安全管理責任者を統括している。	
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 手順書に基づき医薬品情報を収集し、緊急度に応じた周知を実施している。また、必要に応じて院内の医薬品の使用状況について調査し、改善が必要とされる事項については、医療安全推進委員会等を通じて周知している。 ・未承認等の医薬品の使用に係る必要な業務の実施状況 医薬品安全管理室が未承認等医薬品に関する担当部門として規定されており、診療科から申請された未承認等医薬品の使用条件等について審議している。未承認等医薬品のうち、未承認新規医薬品及び院内製剤については、未承認新規医薬品評価委員会を開催し、使用の条件等に関する意見を聴取している。また、臨床試験薬については特殊薬品として薬剤部で管理しており、未承認等の医薬品について把握している。これらの情報及び処方状況を管理するシステムを構築し定期的に処方状況等について確認している。 ・担当者の指名の有無（④・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	
④・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（④・無） ・規程の主な内容： ・文章による同意が必要な医療行為 ・説明者 ・複数の診療科が関わる場合（合同手術・依頼によって行われる検査・処置等） ・説明と同意の方法	

・説明・同意書の運用 ・説明の内容 ・説明時の同席者 ・説明の相手方 ・同意の確認 ・説明と同意に関する診療記録への記録 ・緊急に医療行為が必要な患者の場合 ・同じ治療を繰り返す場合の説明と同意のあり方 等	
⑪診療録等の管理に関する責任者の選任状況	有・無
・活動の主な内容： 診療録に必要な事項の記載があるか、記載内容に齟齬がないか等確認の上、各診療科において記載の質の向上がされるよう指導している。 なお、チェックシートを使用して、医師経過記録、入院診療計画書、インフォームド・コンセント、手術（侵襲的処置含む）記録、病名整理、退院時要約等の評価を実施している。	
⑫医療安全管理部門の設置状況	有・無
・所属職員：専従（4）名、専任（1）名、兼任（1）名 うち医師：専従（1）名、専任（1）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（2）名、専任（ ）名、兼任（ ）名 ・活動の主な内容： ◎医療安全推進室 (1) 医療安全推進委員会に係る事務に関すること。 (2) 医療事故、インシデント及び死亡事例の収集及び分析に関すること。 (3) 医療の安全管理に係る教育・研修事業の企画及び運営に関すること。 (4) 医療安全管理マニュアルに関すること。 (5) 医療安全巡視の実施及び実施状況の把握・分析に関すること。 (6) 医療安全確保のための業務改善計画書の作成、実施状況の確認及び評価結果の記録に関すること。 (7) 患者等からの相談件数、相談内容、相談後の取扱いに係る医療安全管理者の活動実績の記録に関すること。 (8) 医療安全対策に係る取組の評価等を行うカンファレンスの実施及び記録に関すること。 (9) 事故その他の医療安全推進室において取り扱うことが必要なものとして病院長が認める事象が発生した場合における診療録その他の診療に関する記録の確認、患者又はその家族への説明、当該事象の発生の原因の究明の実施その他の対応の状況の確認及び当該確認の結果に基づく院内に勤務する者への必要な指導に関すること。 (10) 医療に係る安全管理に係る連絡調整に関すること。 (11) 医療の質の向上及び医療に係る安全の確保のための対策の推進に関すること。 (12) 医療に係る安全の確保に資する診療の状況の把握及び院内に勤務する者の医療の安全に関する意識の向上の状況の確認に関すること。	
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	
・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： ・高難度新規医療技術担当部門の設置について	

・高難度新規医療技術を用いた医療の提供の申請・確認・報告について ・体制に変更があった場合の確認について ・高難度新規医療技術評価委員会について ・報告及び通知について ・実施状況等の確認について ・センター長及び病院長への報告について ・病院長からの停止命令について ・審査資料等の保管について ・秘密の保持について ・規程に定められた事項の遵守状況の確認の有無 (☒ ・無) ・高難度新規医療技術評価委員会の設置の有無 (☒ ・無)	
⑭未承認新規医薬品等の使用条件を定め、使用の適否等を決定する部門の状況	
・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 (☒ ・無) ・未承認新規医薬品等を用いた医療を提供する場合に、従業者が遵守すべき事項及び未承認新規医薬品等の使用条件を定め、使用の適否等を決定する部門が確認すべき事項等を定めた規程の作成の有無 (☒ ・無) ・規程の主な内容： ・未承認新規医薬品担当部門の設置について ・未承認新規医薬品を用いた医療の提供の申請・確認・報告について ・未承認新規医薬品を用いた医療の提供の廃止等について ・未承認新規医薬品評価委員会について ・報告及び通知について ・使用状況等の確認について ・センター長及び病院長への報告について ・審査資料等の保管について ・規程に定められた事項の遵守状況の確認の有無 (☒ ・無) ・未承認新規医薬品等評価委員会の設置の有無 (☒ ・無)	
⑮入院患者が死亡した場合などの医療安全管理部門への報告状況	☒ ・無
・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528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実態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89件 ・医療安全管理委員会の活動の主な内容 (1) 医療に関する安全管理指針に関すること。 (2) 医療の安全管理体制の確保に関すること。 (3) 医療事故等の防止対策の検討及び推進に関すること。 (4) 医療の安全管理のための教育及び研修に関すること。 (5) 発生した医療事故及び医事紛争への対応方法及び情報収集の方針に関すること。	

(6) 医薬品及び医療機器の安全管理に関すること。 (7) 重大な問題その他医療安全推進委員会において取り扱うことが適当な問題が発生した場合における速やかな原因の究明のための調査及び分析に関すること。 (8) 前号の分析の結果を活用した医療に係る安全の確保を目的とした改善のための方策の立案及び実施並びに院内に勤務する者への周知に関すること。 (9) 前号の改善のための方策の実施の状況の調査及び必要に応じた当該方策の見直しに関すること。 (10) 入院患者が死亡した場合は、当該死亡の事実及び死亡前の状況、入院患者が死亡した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病院長が定める水準以上の事象が発生したときは、当該事象の発生の事実及び発生前の状況について、報告の実施の状況の確認及び確認結果の病院長への報告に関すること。 (11) 前号に規定する実施の状況が不十分な場合における適切な報告のための院内に勤務する者への研修及び指導に関すること。 (12) その他医療の安全管理等に関すること。
⑩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（有（病院名：）・☒） ・他の特定機能病院等からの立入り受入れ（有（病院名：）・☒） ・技術的助言の実施状況 新型コロナウイルス感染症拡大防止のため、訪問調査は実施せず、紙面調査となった。 書面にて医療安全、医薬品安全管理、高難度新規医療技術、外部監査について福島県立医科大学病院に報告し、同校からの質問に回答した。当院からは山形大学医学部医学部附属病院から書面報告を受け、内容について質問し回答を得た。
⑪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 日本医療機能評価機構主催の2020年度特定機能病院管理者研修を以下のとおり受講 管理者：令和2年12月10日 医療安全管理責任者：令和3年2月14日 医薬品安全管理責任者：令和2年10月15日 医療機器安全管理責任者：令和2年12月16日
⑫職員研修の実施状況 ・研修の実施状況 令和3年1月25日に専門医更新のための医療安全講習会（インフォームド・コンセント（IC）を考える）を実施。 令和2年度は概ね e-learning を用いた研修を実施した。特定研修と題して特定機能病院の医療安全管理に関する事項等をメインにした研修を実施。 また、特定のテーマを定め、ブラッシュアップ研修を実施しており、職員のスキル向上に努めている。（院内救急コールの運用等） なお、平成29年度からは、医薬品安全研修が毎月開催されている。 実施後の学習効果の測定は、毎年実施しているグラジオラス通信トリビア編（マークシート回答）によって検証している。

(別添 2)
(様式第 7)

※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。

(別添2)
(様式第7)

⑱ 監査委員会の設置状況				☑・無	
・ 監査委員会の開催状況：年2回（1回目：令和2年9月10日/2回目：令和3年3月4日）・ 活動の主な内容： ・ 以下に掲げる事項について病院長に対し報告を求め、必要に応じて実地監査を行うこと。 - イ 医療安全管理に係る体制 - ロ 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業務の状況 - ハ 医療安全推進室の業務の状況 - ニ 医療に係る安全管理のための委員会の業務の状況 - ホ その他医療安全管理に関して必要な事項 ・ 必要に応じ、総長又は病院長に対し、医療安全管理についての是正措置を講ずるよう意見を述べること。 ・ その結果を公表すること。 ・ 監査委員会の業務実施結果の公表の有無（☑・無） ・ 委員名簿の公表の有無（☑・無） ・ 委員の選定理由の公表の有無（☑・無） ・ 公表の方法： 東北大学及び東北大学病院のホームページへの掲載。					
監査委員会の委員名簿及び選定理由（注）					
氏名	所属	委員長 （○を付す）	選定理由	利害関係	委員の要件 該当状況
武田 和憲	社会保険診療報酬支払基金宮城支部	○	医療に係る安全管理に関する識見を有する者	有・☑	1
嶋森 好子	岩手医科大学		医療に係る安全管理に関する識見を有する者	有・☑	1
三輪 佳久	齋藤・笹村法律事務所		法律に関する識見を有する者	有・☑	1
原 忠篤	東北医科薬科大学病院		医療を受ける者その他 医療従事者以外の者	有・☑	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

⑳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 (☒ ・無)
- ・窓口を提供する情報の範囲、情報提供を行った個人を識別することができないようにするための方策その他窓口の設置に関しする必要な定めの有無 (☒ ・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 (☒ ・無)

㉑医療機関内における事故の発生の防止に係る第三者による評価の受審状況、当該評価に基づき改善のために講ずべき措置の内容の公表状況、当該評価を踏まえ講じた措置の状況

- ・第三者による評価の受審状況
公益財団法人 日本医療機能評価機構による病院機能評価(主たる機能種別「一般病院3」)の本審査を2020年11月に受審した。その後、2021年4月に補充的審査の受審を経て、同年6月4日付けで「条件付認定(6ヶ月)」という結果になった。条件付認定の場合、同機構から提示された改善要望事項に関して6ヶ月以内に確認審査を受審する必要がある、その審査で認められれば、正式な「認定」となる。
当院は「高難度新規医療技術の実施後確認」「注射薬投与時の機械認証」「病理診断結果報告書の未読確認」について改善要望事項を示されており、これらに関して2021年12月までに確認審査を受審する予定。
- ・評価に基づき改善のために講ずべき措置の内容の公表状況
今後、日本医療機能評価機構のウェブサイトにて「一般病院3」の審査結果が公表される見込み。(現在は、平成27年に受審した「一般病院2」の審査結果が公表されている。)

(参考) 日本医療機能評価機構の該当ページ

<https://www.report.jcqhc.or.jp/detail/id=4497>

- ・評価を踏まえ講じた措置
(高難度新規医療技術の実施後確認)
高難度新規医療技術に関する同意書の様式を改訂し、自院における実績や術者の経験、新規医療技術であるが故のリスクを記載するようにした。報告間隔を1年毎から半年毎に変更し、さらに診療科からの報告だけでなく、担当部署も直接診療録等を確認するようにした。
- (注射薬投与時の機械認証)
注射剤の準備及び投与時のフローの見直しとダブルチェック手順について現状分析と目標設定の検討を行い、注射実施時の業務フロー及び注射剤の確認手順を見直した。注射オーダのある施用単位抽出注射剤は、薬剤調整時の確認を簡略化し、誤薬防止に観点から投与直前には携帯情報端末を用いた機械認証を必須とする業務フローとした。この業務フローの変更について、看護師長会および看護部委員会(QM委員会)を通じて各部署への周知と徹底を図った。その後、部署ラウンドによるヒアリングと現場確認、各看護職員の認証実施率を経時的にモニタリングし遵守状況を可視化した。注射認証実施率の低い部署については、個別にヒアリングを行うとともに、各看護職員への指導を行い、誤薬防止策の徹底を図っている。
- (病理診断結果報告書の未読確認)
病理所見の未読に関しては誰がどのレポートを確認していないかを明示したリストを作成し各診療科宛にリマインドを実施している。

(注) 記載時点の状況を記載すること

なお、令和3年改正省令の施行時(令和3年4月1日)において、現に医療法第4条の3第1項の規定により承認を受けている臨床研究中核病院のうち、受審実績がなく予定している状況であれば、「医療法の一部を改正する法律の一部の施行について」(平成5年2月15日付け健政発第98号厚生省健康政策局長通知)第一の6(3)ナに規定する第三者評価を受けるための計画を記載した様式第8-3を提出すること

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	⑤・無
・ 指針の主な内容： ・ 院内感染対策に関する基本的考え方 ・ 感染対策のための委員会 ・ 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 ・ 感染症の発生状況の報告に関する基本方針 ・ 院内における感染症発生時の対応に関する基本方針 ・ 患者等に対する当該指針の閲覧に関する基本方針 ・ その他の感染対策の推進のために必要な指針 『東北大学病院における感染対策の指針』 医療関連感染に対する、医療従事者の標準予防策並びに手指衛生を始めとする基本的な感染対策の確実な実施を行うための指針である。具体的には以下のとおり。 1. 感染対策のための委員会 1) 感染対策に関する委員会として病院長を含む感染対策委員会を設置する。感染対策委員会は、医療関連感染の発生防止、並びに発生時の対応等、院内感染対策に関する必要な事項を審議・決定する。 2) 感染対策委員会の下部組織として感染対策実務委員会を置く。感染対策実務委員会は、院内の問題点を把握し、感染防止対策の実務を行い、各委員は委員会での決定事項を所属部署に周知する。 3) 当院の感染対策全般について総合的な管理を行うため、感染管理室を置き、感染対策活動の総責任者として院内感染管理者を置く。 4) 感染管理室の業務を職種横断的に遂行するための組織として、各職種からなるICT(Infection Control Team)を置き、感染に関する課題の抽出・解決、感染対策活動の周知徹底、各部署での教育等を行う。 5) 抗菌薬の適正使用を推進するための組織として、AST (Antimicrobial Stewardship Team)を置き、感染症を発症した患者が適切な抗菌薬治療を受けているかどうかを多職種からなる専門家チームで評価、管理し、必要に応じて主治医に助言するなどの支援を行う。 2. 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 1) 感染管理室並びにICTが中心となり、全職員を対象に具体的な研修の立案・実践を行う。 2) 感染対策に関する必要な知識・技能を維持向上できるように、年2回以上の講習会を実施する。 3) ICTによる職場巡視、各部門の感染対策担当者による日々の活動を通じて、継続的な教育・啓発を実施する。 3. 感染症の発生状況の報告に関する基本方針 1) 感染管理室並びにICTは感染対策の実施のため、院内感染防止対策の立案、及び具体的な遵守事項を定めるマニュアルを作成する。 2) 感染管理室は、微生物検査情報などをもとに院内における感染症発生動向について把握し、手指衛生の遵守、地域における病原体の伝播、抗菌薬使用状況なども踏まえた抗菌薬の適正使用について、ICT及びASTとともに機動的な感染対策を立案・実施する。 3) 感染管理室は職員のワクチン接種など職業感染対策を積極的に推進するとともに、針刺し切創・体液曝露事例が発生した場合においては、情報の収集並びに感染防止に関する対応を行う。 4) 感染対策委員会並びに感染対策実務委員会は、感染管理室、ICT及びASTの活動について報告を受けるとともに、報告事項を当院の最重要事項として対応する。	

4. 院内における感染症発生時の対応に関する基本方針 1) 感染症の伝播並びに集団感染事例が発生もしくは疑われる際には、第一に患者及び職員の生命及び健康と安全を最優先に考え行動する。 2) 患者並びに家族への連絡・説明は速やかに、主治医もしくは当該科の上席医師が率直に事実を話すとともに、事実のみを客観的かつ正確に記録する。また患者並びに家族への説明内容などについて詳細に診療録等に記録する。 3) 当該部署は状況について感染管理室へ報告する。感染管理室はICTとともに情報の収集並びに当面の対策について立案・実施し、病院長に報告する。 4) 死亡又は重大な障害が発生した場合、又はその疑いがある場合には事務部長は病院長の指示を仰ぎ、速やかに所轄警察署・保健所・東北厚生局に届出をし、報告を行う。 5) 集団感染事例が発生した場合は、速やかに事故原因の究明、今後の対応策等を検討する。調査は感染対策委員会の構成員に加え、関係部署を加えて構成する。必要に応じて、保健所や東北厚生局など外部の専門家を加え、客観的な判断を加えることに努める。又、公表の必要性と方法を協議し、病院長が決定する。	
5. 患者等に対する当該指針の閲覧に関する基本方針 本指針は患者及びその家族等から閲覧の求めがあった場合はこれに応じるものとする。	
6. その他の感染対策の推進のために必要な指針 感染対策マニュアルなど、その他の感染対策の推進のために必要な指針は、別途定める。	
② 院内感染対策のための委員会の開催状況	年 1 2 回
・活動の主な内容： ・院内感染対策のための委員会の管理及び運営に関する規程の整備を行うこと。 ・重要な検討内容について、院内感染発生時及び発生が疑われる際の患者への対応状況を含め管理者へ報告すること。 ・院内感染が発生した場合は、速やかに発生の原因を分析し、改善策の立案及び実施並びに従業員への周知を図ること。 ・院内感染対策委員会で立案された改善策の実施状況を必要に応じて調査し、見直しを行うこと。 ・医療関連感染の発生防止、並びに発生時の対応等、院内感染対策に関する必要な事項を審議決定すること。 ・感染管理室、ICT及びASTの活動について報告を受けるとともに、報告事項を当院の最重要事項として対応すること。	
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 1 7 回
・研修の主な内容： ・院内感染対策のための基本的考え方及び具体的方策についての研修会 (新規採用者対象オリエンテーション) ・院内感染管理に則した研修(感染対策病棟講習会、感染対策に関するインターネット研修会) ・感染管理全般に関する定期講演会(年8回) ・その他感染管理に関する研修会	
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ための方策の状況	
・病院における発生状況の報告等の整備 (有・無) ・その他の改善のための方策の主な内容： 「院内感染対策のための指針」に則した院内感染対策マニュアルの整備及び見直し、更には毎月の感染対策委員会において、サーベイランス対象菌種検出症例数の月次報告を行っており、院内の感染症の発生状況の把握に努めている。 また、医師・看護師・薬剤師、臨床検査技師の4職種が、毎週、週1回、全病棟30部署のラウンドを実施し、外来・中央診療部門もラウンドすることによって、感染症防止対応が適切に行われているかの確認及び指導を行っている。	

医薬品に係る安全管理のための体制の確保に係る措置

① 医薬品の使用に係る安全な管理のための責任者の配置状況	☑・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	30回
・研修の主な内容： ・医薬品の有効性・安全性に関する情報、使用方法に関する研修 ・医薬品の安全使用のための業務に関する手順書についての研修 ・医薬品による副作用等が発生した場合の対応に関する研修	
③ 医薬品の安全使用のための業務に関する手順書の作成及び当該手順書に基づく業務の実施状況	
・手順書の作成 (☑・無) ・業務の主な内容： ・院内で用いる医薬品の採用及び購入に関する業務 ・医薬品の管理に関する業務 ・患者に対する医薬品の投薬指示から調剤に関する業務 ・患者に対する与薬 ・未承認等医薬品の使用に関すること	
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	
・医薬品に係る情報の収集の整備 (☑・無) ・その他の改善のための方策の主な内容： ・疑義照会事例、副作用報告事例、インシデント事例、医薬品添付文書改訂に伴う注意事項等の医薬品情報を収集し、院内の医薬品の使用状況や注意事項を周知 ・医薬品安全管理室の指示のもと、薬剤師が病棟（月1回）及び外来診療科（2ヶ月に1回）の巡視を実施 ・医薬品安全管理室巡視を毎年実施 ・未承認等医薬品を使用した診療科に対し未承認等医薬品使用状況報告書の提出を依頼し、使用状況を把握（R2年度分はR3年6月実施）	

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	㊟・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55回
・研修の主な内容： -2020.6.2～16「放射線に関する安全講習 MRI磁場体験」 -2020.4.17「遠心型補助人工心臓について」 -2020.9.24「ECMO（PCPS）の原理と注意点について」 他	
③ 医療機器の保守点検に関する計画の策定及び保守点検の実施状況	
・医療機器に係る計画の策定 (㊟・無) ・保守点検の主な内容： 【ME管理機器】 ・人工心肺装置は、使用前点検と年1回の外部委託点検を実施 ・補助循環装置はメーカー推奨の点検項目より月始めに点検を実施、使用中であれば日常点検の追加、及び年1回の外部委託点検を実施 ・血液浄化装置は、セルフチェック機能を利用した使用前点検及び年1回の外部点検を実施、持続式血液浄化装置もセルフチェック機能を利用した使用前点検を実施、使用中は日常点検、使用後も点検を実施、その他年1回の外部点検を実施 ・除細動装置（AEDを除く）は、手術部・集中治療部・救急科はメーカー推奨の点検項目により月始め点検及び年1回の外部委託点検を実施、その他の機器は年1回の外部委託点検を実施 ・閉鎖式保育器は、使用後にメーカー推奨の点検項目より使用後点検を実施、使用中であれば日常点検の追加、及び年1回の外部委託点検を実施 【治験管理機器】 ・治験機器を受入れる際に、納入者が定める点検を実施した後、治験機器を受入れる ・定期点検については、治験依頼者が定める期間で点検を実施し、その際には治験機器管理者が立ち会う ・定期点検の結果や不具合発生時の点検記録は治験機器管理室に保管する 【放射線管理機器】 ・診療用高エネルギー放射線発生装置は、日常的には日本放射線技術学会の医療機器安全マニュアルから始業・終業点検項目を定め、診療放射線技師が点検を実施し記録、また、メーカー委託による保守点検を年4回実施し、点検報告書は放射線治療担当部署に保管 ・診療用放射線照射装置は、診療放射線技師が装置使用前に医療機器安全マニュアルの始業点検項目に則り点検を行い、業務終了時には終業点検を実施し記録、また、メーカー委託による保守点検を年2回実施、ケーブル停止位置精度、安全性確認（緊急停止等）、電気系統電圧確認等を実施、点検報告書は放射線治療担当部署に保管	
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ための方策の実施状況	
・医療機器に係る情報の収集の整備 (㊟・無) ・その他の改善のための方策の主な内容： 毎月第1木曜日に「医療機器点検の日」を院内で設定し、特定医療機器（管理医療機器、一般医療機器）で病棟や外来棟などで共通で使用している特定医療機器をピックアップして、チェックシートにより、点検を行っている。また、その他の特定医療機器についても定例的な点検が実施されているかについて、啓発を実施している。	

診療用放射線に係る安全管理のための体制の確保に係る措置

① 診療用放射線の利用に係る安全管理のための責任者の配置状況	㊟・無
② 診療用放射線の安全利用のための指針の策定状況	㊟・無

・指針の主な内容：

- 基本的な考え方

(1) 診療用放射線の安全利用（以下、「医療放射線安全管理」という。）については、高度で複雑な医療環境において維持、管理するための組織的な取り組みが必要である。このため東北大学病院（以下「本院」という。）が組織的に医療放射線安全管理について検討し、患者に安全・確実な医療を提供するための基本方針を定める。

(2) 国際放射線防護委員会の勧告であるPublication103およびPublication105に基づき、患者の医療被ばくについて医学的手法の正当化および放射線防護の最適化を図る。
- 病院長の責務

(1) 病院長は、医療放射線安全管理体制を確保するとともに、医療法（昭和23年法律第205号）第6条の12及び新規則第1条の11第2項第3号の2の規定に基づき医療放射線安全管理責任者を配置する。

(2) 病院長は、医療放射線安全管理責任者に必要な権限の委譲、及び必要な資源を付与して、その活動を推進することで本院の医療放射線安全管理に努める。
- 医療放射線安全管理に関する組織

(1) 医療放射線安全管理責任者に任命された者は、医療放射線安全管理室を統括する。

(2) 本院における医療放射線安全管理は、病院長及び医療放射線安全管理室を中心に本院全体で取り組む。
- 医療放射線安全管理のための職員研修

(1) 病院長は、医療放射線業務に従事する本院職員（以下、「従事者」という。）に、医療放射線安全管理室が主催する研修会を受講させなければならない（年1回）

(2) 医療放射線安全管理室は、研修会を開催し、その記録を管理する。
- 医療放射線の安全管理に係る安全の確保を目的とした改善のための方策

(1) 医療放射線安全管理室は、放射線診療に用いる医療機器等について（以下「管理・記録対象医療機器等」という。）、関係学会等の策定したガイドライン等を参考に情報収集し、患者の医療被ばく線量管理および線量記録を行う。

(2) 医療被ばくの線量管理は、患者の医療被ばく線量の評価および被ばく線量の最適化を行う。

(3) 医療被ばく線量の記録は、患者の医療被ばく線量を適正に検証できるシステムを用いる。

(4) 医療被ばくの線量記録及び管理方法の変更、管理・記録対象医療機器等の新規導入・更新、そして放射線診療の検査手順の変更等があった場合には、必要に応じて見直しを行う。

(5) 管理・記録対象医療機器等以外の放射線診療機器等についても、必要に応じて医療被ばくの線量管理及び線量記録を行う。
- 放射線の過剰被ばくその他放射線診療に関する事例発生時の対応

(1) 医療被ばくに関連して患者に何らかの不利益（以下、「有害事象」という。）が発生した場合は、これを認識した従事者は当該患者の主治医および医療放射線安全管理室に報告する。

(2) 医療放射線安全管理室は、有害事象と医療被ばくの関連性の検証を行う。

(3) 医療放射線安全管理室は、同様の有害事象が発生しないよう、改善・再発防止のための方策を立案し実施する。
- 患者等との情報共有

(1) 放射線診療における正当化については、当該診療を実施することを指示した主治医が患者に対して説明を行う。

(2) 放射線診療実施前後に、患者から説明を求められた場合には、当該検査・治療による被ばく線量とその影響の説明、リスク・ベネフィットを考慮した検査・治療の必要性（正当化）の説明、

および医療被ばく低減に関する取り組み（最適化）について説明を行う。 (3) 医療放射線安全管理の推進のため、「医療放射線の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。	
③ 放射線診療に従事する者に対する診療用放射線の安全利用のための研修の実施状況	年1回
・研修の主な内容： 1. 患者の医療被ばくの基本的な考え方に関する事項 放射線の物理的特性、放射線の生物学的影響、組織反応（確定的影響）のリスク、確率的影響のリスク等に関する基本的知識を習得する。 2. 放射線診療の正当化に関する事項 診療用放射線の安全利用に関する基本的考え方を踏まえ、放射線診療の便益及びリスクを考慮してその実施の是非を判断するプロセスを習得する。 3. 患者の医療被ばくの防護の最適化に関する事項 放射線診療による医療被ばくは合理的に達成可能な限り低くすべきであることを踏まえ、次に掲げる事項を習得する。 (1) 適切な放射線診療を行うに十分となる限りで線量を低くすべきであること (2) 放射線照射の条件や放射性同位元素の投与量に加え、撮影範囲、撮影回数、放射線照射時間等の適正化が必要であること 4. 放射線の過剰被ばくその他の放射線診療に関する事例発生時の対応等に関する事項 被ばく線量に応じて放射線障害が生じるおそれがあることを考慮し、次に掲げる事項を習得する。 (1) 放射線の過剰被ばくその他の放射線診療に関する事例発生時の報告 (2) 放射線障害であるおそれのある事例と実際の放射線被ばくとの関連性の評価 (3) 放射線障害が生じた場合の対応 5. 医療従事者と患者間の情報共有に関する事項 放射線診療の必要性、当該放射線診療により想定される被ばく線量及びその影響、医療被ばく低減の取り組み等の患者への説明に関するもの。	
④ 放射線診療を受ける者の当該放射線による被ばく線量の管理及び記録その他の診療用放射線の安全利用を目的とした改善のための方策の実施状況	(☑) ・ 無)
・放射線による被ばく線量の管理及び記録	
・その他の改善のための方策の主な内容： 医療被ばくの線量記録及び管理方法の変更、管理・記録対象医療機器等の新規導入・更新、そして放射線診療の検査手順の変更等があった場合には、必要に応じて見直しを行う。管理・記録対象医療機器等以外の放射線診療機器等についても、必要に応じて医療被ばくの線量管理及び線量記録を行う。医療放射線安全管理の推進のため、「医療放射線の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。	

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			㊦・無	
以下、2020年4月から2021年3月までの状況を記載する。				
(1) 国立大学法人東北大学臨床研究審査委員会 認定年月日：2018.03.30 (2021.03.31廃止) 定期的な開催について：2020年4月から2021年1月まで毎月開催 臨時的な開催について：なし (2) 国立大学法人東北大学東北臨床研究審査委員会 認定年月日：2021.01.14 定期的な開催について：2020年2月から2021年3月まで毎月開催 臨時的な開催について：なし 委員、技術専門員及び運営に関する事務を行う者に対する教育又は研修の機会及び受講歴の管理について： ・委員及び事務局への研修として8月、9月、2月、3月に以下を実施 8月 特定研究不正行為以外の「好ましくない研究行為」特に「不適合」・「逸脱」・「違反」 9月 CRB 委員に向けた先進医療の審査の視点に関する説明会 2月 臨床研究における補償と臨床研究保険 3月 (オンデマンド) 臨床研究の審査体制・実施体制 ・技術専門員については、委嘱時に過去1年以内の臨床研究に関する教育履歴の提出を求めている。 前年度の審査件数(上記(1)と(2)の計)：				
	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	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	19件(継続審査判定後の修正審査11件を含む)	0件	0件	0件
変更	58件 (簡便審査33件を含む)	4件 (簡便審査2件を含む)	0件	0件
定期報告	19件	2件	0件	0件
疾病等報告	0件	0件	0件	0件
中止	1件	0件	0件	0件

(別添2)
(様式第7)

終了	5件	2件	0件	0件
その他	2件	0件	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	㊟・無
利益相反に関する審査の質の向上に向けた取組： ・利益相反マネジメント委員会委員に、本学の役職員以外の者で、利益相反に関する専門的知識又は高度な実務経験若しくは学識経験を有するものを含めている。 ・利益相反マネジメント委員会に、国立大学法人東北大学利益相反マネジメント規程第 16 条により人を対象とする医学系研究部会を置き、人を対象とする医学系研究に係る課題を専門で所掌し、利益相反マネジメント委員会に報告・上申のうえ、委員会で審議されている。なお、人を対象とする医学系研究の公正性、信頼性の確保の観点から本学の規程においては、「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」を参考に規定している。 ・利益相反マネジメント委員会が行う活動内容について助言し、並びに検証及び評価を行わせるため、利益相反アドバイザリーボードを置いている。アドバイザリーボードは、利益相反に関し専門的知識を有する弁護士又は公認会計士、高度な実務経験を有する者、高度な学識経験を有する者により組織される。 ・臨床研究法における利益相反管理については、「特定臨床研究」を対象として、利益相反マネジメント事務局が申告内容に係る事実確認の取りまとめ、利益相反状況確認報告書（様式 D）の作成等の一元的な管理を行っている。事実確認の結果、申告項目に該当があった場合は、利益相反マネジメント委員会において内容の確認と助言・勧告を行う。また、同法に基づく利益相反管理が努力義務となっている特定臨床研究以外の臨床研究についても同法に準拠したマネジメントを実施している。 『補足』 ・「人を対象とする医学系研究に係る倫理指針」が対象とする研究については、倫理審査委員会の審査に先立ち利益相反マネジメント委員会の審査を実施し、その結果は倫理審査委員会へ報告されることになっている。	
②利益相反委員会に係る事務を行う者の配置状況	㊟・無
氏 名	所 属 利益相反マネジメント事務局
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	本学における利益相反マネジメント委員会の事務は、総務企画部法務・コンプライアンス課利益相反マネジメント事務局が担当しており、上記の者は室長として知識及び経験を有しており、専任で配置されている。 なお、新倫理指針に従い、倫理審査に係る事務に従事する者として、学内で実施した倫理申請講習会を定期的に受講し、学内外で実施される臨床研究及び利益相反マネジメントに関連する研修を計画的に受講している。
③利益相反委員会の規程・手順書の整備状況	㊟・無

規程・手順書の主な内容：

『国立大学法人東北大学利益相反マネジメント規程』

利益相反マネジメント委員会を設置すること、利益相反マネジメント委員会においては、利益相反マネジメントに係る規程等の制定及び改廃の審議に関する事項、利益相反による弊害を抑えるための施策の策定に関する事項、利益相反に係る審査及び回避要請等に関する事項、利益相反マネジメントのための調査に関する事項、利益相反マネジメントに係る教育研修の実施に関する事項、外部からの利益相反の指摘への対応に関する事項、その他本学の利益相反マネジメントに関する重要事項に係る事項を所掌することについて定めたもの。

『国立大学法人東北大学利益相反マネジメント規程』（人を対象とする医学系研究部会に係る事項）

第16条に、利益相反マネジメント委員会所掌事項のうち、人を対象とする医学系研究に係る事項を所掌させるために「人を対象とする医学系研究部会」を置き、人を対象とする医学系研究に係る事項を専門に対応させること、及び人を対象とする医学系研究部会の部員構成について定めている。

(※参考)

『東北大学利益相反マネジメントポリシー』

東北大学が、組織としての社会的信頼を得て、産学官連携活動を推進するためには、産学官連携活動に伴う利益が、教職員としての本来の責務や大学の社会的責任と相反し、ひいては公共の利益を損なうことのないよう、利益相反を的確にマネジメントするために、本学としての行動指針を定めたもの。

(注) 利益相反委員会に関する規程・手順書について別途添付すること。

(別添 2)
(様式第 7)

特定臨床研究に係る知的財産の適切な管理及び技術の移転の推進のための体制

①専従の知的財産の管理及び技術の移転に係る業務を行う者		㊟・無	
氏 名		所 属	知財部門
役職名	特任教授	資 格	一級知的財産管理技能士
特定臨床研究に係る知的財産の管理及び技術の移転を実施するに当たりシーズの知的財産管理や技術移転に関する必要な知識・経験を有していること及び専従であることの説明	上記の者は、2003年4月から2014年6月までオムロンライフサイエンス(株)知的財産グループにおいて、知的財産管理や技術移転の業務でグローバルに活動していた。当該者は臨床研究の知的財産管理業務にのみ従事しているためエフォートは1.0であり、兼任はしていない。当院は、特に医療機器の開発シーズが多数あり、当該者が知財部門の専任の責任者として中心的な役割を果たし活動している。		
②知的財産の管理及び技術の移転に係る業務に関する規程及び手順書の整備状況		㊟・無	
規程・手順書の主な内容： 『東北大学病院臨床研究推進センター知財部門運営細則』 知財部門は、本学の研究プロジェクトに関連する特許情報の調査支援、特許戦略の検討及び作成等、研究プロジェクトの知財管理に関する業務を実施すること、アカデミア発研究プロジェクトに関連した企業への技術移転又は起業のための支援を行うこと、企業が有する医薬品/医療機器に関する開発シーズを発掘、評価及び選別し、シーズ研究における本臨床研究推進センターの利用を推進すること、行政が行う医療関連産業の活性化を目的としたプロジェクトに対して積極的に協力することを目的とすること、および知財部門の組織および運営について定めたもの。 『国立大学法人東北大学発明等規程』 本規程は、国立大学法人東北大学の教員等に対し知的財産の創作を奨励するとともに、知的財産の創作者としての権利を保障し、かつ、当該知的財産の帰属、保全、管理及び活用の適切かつ合理的な運用を図ることによって、知的創造サイクルを促進し、社会に貢献することを目的としている。知財部門に於いても、本規定に則り本学産学連携機構知的財産部と連携し知的財産の管理及び技術の移転に係る業務を行っている。			

広報及び啓発並びに特定臨床研究の対象者等からの相談に応じるための体制

① 臨床研究に関する広報及び啓発に関する活動	有・無
【活動の内容】 活動の主な内容： 東北大学病院の臨床研究への取り組みの広報及び啓発はウェブサイトによる情報公開を中心に、下記の方法により実施している。 ○ウェブサイトによる情報の集約、公開 ➢ 東北大学病院臨床研究推進センター（ポータルサイト） https://www.crieto.hosp.tohoku.ac.jp/ ➢ 治験募集 臨床研究推進センター臨床研究実施部門 https://www.chiken.crieto.hosp.tohoku.ac.jp/patient/chiken_applications/ ➢ 研究者向けの臨床研究に関する参考資料 https://www.crieto-protocol.hosp.tohoku.ac.jp/80/index02a.html 東北大学臨床研究審査委員会ホームページ、東北大学倫理委員会ポータルページなど ○広報誌による情報発信（成果報告、シーズ紹介など） 「CRIETO Report」 年4回（4月、7月、10月、1月）発行 発行部数：各2,200部 （2020年4月号は新型コロナウイルス感染症対策の緊急事態宣言中のため休刊） ※配布のほか、誌面内容をウェブサイトで公開 https://www.crieto.hosp.tohoku.ac.jp/download/ ○東北大学病院で開発の医薬品を用いた難治性疾患新規治療法（医師主導治験）、医療機器を用いた革新的な新規治療法はプレスリリースによるメディアリレーションを実施 ■令和2年度のプレスリリース ➢ 2020年4月16日 「指先から見えた微小血管狭心症患者の新たな病態 - 全身の微小血管の機能障害を反映 -」 https://www.crieto.hosp.tohoku.ac.jp/release/press/7329.html ➢ 2020年7月20日 「収縮力の保たれた心不全に対する世界初の超音波治療の開発 - 急増する心不全に対する薬物を使用しない革新的治療法 -」 https://www.crieto.hosp.tohoku.ac.jp/release/press/7423.html ➢ 2020年7月20日 「超軽量リハビリ装具で脳卒中患者の歩行を改善 ～バネ-カム機構を装着するだけで膝が曲がりやすく転倒予防に！～」 https://www.crieto.hosp.tohoku.ac.jp/release/press/7427.html ➢ 2020年07月21日 「心不全の進展過程を解明	

ーポンプ機能が保たれた心不全の病態に関する新知見ー」 https://www.crieto.hosp.tohoku.ac.jp/release/press/7435.html ➤ 2020年08月03日 「難治性耳管開放症患者に対する世界初の治療機器「耳管ピン」の承認取得 ー医師発の治療機器、富士システムズ株式会社との産学連携で製品化へー」 https://www.crieto.hosp.tohoku.ac.jp/release/press/7463.html	
○展示会やイベントへの出展および解説の実施 ➤ 2020年10月16日-17日 オンライン展示会「メディカルクリエーションふくしま2020」出展 ➤ 2020年10月14日-16日 オンライン展示会「ジャパン・ヘルスケアベンチャー・サミット2020」出展 ➤ 2020年9月5日 オンラインシンポジウム「デジタルヘルス時代に生き残るプログラム医療機器」開催 ○希少疾患領域等の企業治験で被験者への広報 ウェブサイトのほか、関連団体との連携による各種広報を実施	
② 臨床研究に関する実施方針の公表状況	有・無
公表の内容及び方法： 東北大学病院は、「臨床研究推進センター（CRIETO）」を国際水準の臨床研究や医師主導治験の中心的な役割を担う東北地域の臨床研究の中核として、日本発の革新的医薬品、医療機器等及び医療技術の開発等に必要となる質の高い特定臨床研究を推進します。 臨床研究の実施に当たっては、医の倫理に関する世界医師会のヘルシンキ宣言の趣旨に基づいて、被験者の人間としての尊厳、人権の尊重その他の倫理的・科学的観点から病院内に設置する倫理審査委員会で厳格な審査により承認を受けたものを実施しております。 臨床研究推進センターは、ARO（Academic Research Organization）の機能として、東北大学病院内外の臨床研究に関する企画・立案についての相談、研究計画書・同意説明文書等の必要な文書の作成支援、研究の進捗管理、同意説明補助、データマネジメント、他の医療機関との連絡調整などの臨床研究支援業務を契約に基づいて行います。 これら被験者から得られた臨床研究による有用な臨床データは、研究の信頼性が担保されるように適切な臨床データ管理、モニタリング、監査等を行い、品質管理・品質保証活動を実施することで臨床研究の適正な管理をお約束します。 最後に、東北地区における臨床研究の中核病院としてふさわしい体制整備と人材育成を継続し、研究成果を質の高い論文として発表することにより、社会に還元して国民の健康並びに福祉の向上に貢献していきます。 ※臨床研究に関する実施方針の公表サイト： https://www.crieto.hosp.tohoku.ac.jp/public/policy.html	
③ 臨床研究中核病院に関する広報	有・無
活動の主な内容：ウェブサイト、広報誌の掲載により広報活動を行なっている。 ・東北大学病院ウェブサイト https://www.hosp.tohoku.ac.jp/research/core ・東北大学病院広報誌（2月12発行の30号にて巻末ページ掲載）発行部数 10,000部	

https://www.hosp.tohoku.ac.jp/outline/contents/publish.html	
④ 特定臨床研究の実施状況に関する資料の公表状況	有・無
公表の内容及び方法： 特定臨床研究の実施状況については、国民・患者に対して、新規治療法を始めとした特定臨床研究の実施状況をホームページで公開している。 ※特定臨床研究（臨床研究）公表サイト：https://www.crieto.hosp.tohoku.ac.jp/seedlist/ ※特定臨床研究（治験）公表サイト：https://www.chiken.crieto.hosp.tohoku.ac.jp/chiken_exam/achievement/ また、UMIN臨床試験登録システムにおいても登録を行っており、公開している。 ※UMIN臨床試験登録システムホームページ：http://www.umin.ac.jp/ctr/index-j.htm なお、院内における特定臨床研究の実施状況を国民・患者に対して、適切に管理され実施されていることを示す、IRBの審査内容についてもホームページ上で公開している。	
⑤ 当該病院が実施する特定臨床研究に関し、研究の対象者又はその家族からの相談に適切に応じる体制	有・無
相談窓口の設置状況： 相談窓口の活動の趣旨： 臨床研究に関連する全ての相談に応じる。（研究内容に疑問が生じた場合、治療の有効性、安全性に対する疑問は勿論、経済的な問題に対する不安、医療側の対応に対する疑問等、種々の問題が生じた場合など） ○特定臨床研究（治験）の場合 設置場所：臨床研究実施部門 担当者および責任者：担当者：CRCを中心に対応、責任者：臨床研究実施部門長 対応時間：平日8:30～17:15（緊急の場合は担当診療科病棟に連絡） ○特定臨床研究（臨床研究）の場合 研究代表者の部署で場所・担当者・対応時間が決められている。 相談者への配慮について：特定臨床研究に関する相談等の対応行う際には、相談者の秘密の保持に努めるとともに、相談者が不利益を被らないよう特段の注意を払うこととしている。 上記内容については同意説明文書、並びに相談対応マニュアルに明記している。 相談の応需体制は研究毎にプロトコル（実施計画書）に明記している。 院内で実施されている特定臨床研究を含む全ての臨床研究に参加している被験者及びその家族の相談は、臨床研究・治験相談窓口（臨床研究推進センター臨床研究実施部門内に設置）が相談窓口となっている。また、ホームページ等により、特定臨床研究の問い合わせがあった場合においても、広報室と連携して、特定臨床研究に関する相談は当該窓口が相談対応を行っている。また、相談により患者や研究対象者が不利益を受けないよう、相談対応マニュアルに秘密保持の項目を設けて対応している。 相談窓口の活動に関し、相談に対応する職員、相談後の取り扱い、相談情報の秘密保護、管理者への報告等に関しては、相談対応マニュアルを作成し対応している。 同意説明文書に相談窓口の連絡先を明記している他に、ホームページ上でも連絡先を公開しており、相談を幅広く受ける体制を構築している。 また、上記窓口に加え、東北大学臨床研究審査委員会事務局にて、当該委員会で審査を行った研究（実施施設は問わない）に参加している被験者の相談窓口を設置している。被験者及びその家族からの相談については、被験者等からの苦情・相談等に関する手順書に基づき、研究者等から独立した窓口として対応にあたる。受けた相談等については、認定臨床研究審査委員会と連携し必要な措	

置を講じる体制となっている。

東北大学病院では、患者申出療養（平成 28 年 3 月 4 日付け、医政研発 0304 第 2 号、薬生審査発 0304 第 1 号、薬生機発 0304 第 1 号、保医発 0304 第 18 号「健康保険法及び高齢者の医療の確保に関する法律に規定する患者申出療養の申出等の手続の細則について」）として実施される患者申出型の臨床研究に対して、東北大学病院臨床研究監理センターに保険外併用療養管理部门を設置し対応を行っている。患者申出療養については、医療法上の臨床研究中核病院が窓口となっており、患者申出型の臨床研究として人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（平成 26 年文部科学省・厚生労働省告示第 3 号）に基づき適正に臨床研究を実施する必要がある。被験者保護の観点から、当該患者申出療養を臨床研究として実施することの妥当性判断、また、被験者から得られた有用な臨床データの信頼性担保のため、担当診療科や担当部署における適正な臨床データ管理、モニタリング、監査等の妥当性を総合的に判断し、患者申出療養が臨床研究として、品質管理及び品質保証活動のもとで実施される必要があるため、これらの品質管理及び品質保証活動の適切な実施を評価管理することを目的としている。東北大学病院臨床研究監理センターには専任の事務職員を配置するとともに、上述した評価管理のため、医師、専門看護師、薬事専門家らによる評価会議ならびに専門部会を有し、臨床研究推進センターをはじめ、地域医療連携センターや医事課とも連携して対応を行っている。

患者申出制度に関する相談窓口機能は、地域医療連携センターならびに臨床研究推進センター臨床研究実施部門（IRB 事務局）が担っている。相談窓口の活動に関し、相談に対応する職員、相談後の取り扱い、相談情報の秘密保護、管理者への報告等に関しては、相談対応マニュアルを作成し対応している。

窓口については本院外来棟 1 階に開設しているほか、ホームページ上でも連絡先を公開しており、相談を幅広く受ける体制を構築している。

(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。

(別添2)
(様式第7)

評価療養及び患者申出療養を行い、評価療養に係る相談に応じ、
並びに患者申出療養の申出に係る意見を述べるための体制

①評価療養及び患者申出療養を行い、評価療養に係る相談に応じ、並びに患者申出療養の申出に係る意見を述べるための部門		有・無	
部門名：臨床研究監理センター 保険外併用療養管理部門 活動の主な内容：患者申出療養、先進医療の実施についての相談及び申請支援を行う。			
②評価療養に係る相談に応じ、並びに患者申出療養の申出に係る意見を述べる業務を行う者		有・無	
氏名		所属	臨床研究監理センター
役職名	特任准教授	資格	医師
評価療養に係る相談に応じ、並びに患者申出療養の申出に係る意見を述べる業務に必要な知識及び経験を有することの説明	先進医療、患者申出療養に係る通知を熟知しており、東北大学病院における先進医療、患者申出療養の手順書の策定を主導した。		
③評価療養及び患者申出療養を行い、評価療養に係る相談に応じ、並びに患者申出療養の申出に係る意見を述べるための業務に係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： ○東北大学病院における患者申出療養に関する手順書（第1版 2020年5月15日） ○東北大学病院における先進医療に関する手順書（第1版 2020年11月1日）			

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 病院管理者の各部門からの独立性を確保する等のガバナンス体制構築と、研究の実施及び支援における部門間連携の取組

病院管理者の各部門からの独立性を確保する等のガバナンス体制構築と、研究の実施及び支援における部門間連携の取組の有無	㊦・無
取組の内容： 東北大学病院では、病院管理者である病院長は専任で配置しており、総長から副学長（病院経営担当）として任命され、病院経営（運営）に関する一切の責任を担っている。	

2 医療情報の標準化、臨床研究や治験における電磁的手法の活用、企業治験の円滑な実施に係る手続、体制の整備に必要な措置

医療情報の標準化、臨床研究や治験における電磁的手法の活用、企業治験の円滑な実施に係る手続、体制整備に係る措置の有無	㊦・無
取組の内容：	
1. 医療情報の標準化 病名、医薬品、検査結果について、標準コードを付与している。また、標準規格であるSS-MIX2ストレージに、データを蓄積している。さらに、医療情報データの次世代標準規格であるFHIRの導入に取り組んでいる。	
2. 治験における電磁的手法の活用について ① 現在、治験文書の管理システムであるDDWORKSの導入準備を進めており、本年度末より稼働予定となっている。 ② 治験進捗管理、各種CRC業務の電子化システムを、企業と共同契約を結び開発中である。	
3. 企業治験の円滑な実施のための体制整備について ① 関連部署間の調整について A) 新規治験を受託時：薬剤部、看護部、検査部、放射線部など他部署との連携をとるためすべての治験において、それぞれの部署に合わせた資料を作成し提出。 B) 各部署におけるスタッフの見解の統一を図り安全円滑に治験が実施できるよう、治験開始前にスタートアップミーティングを開催。 C) プロトコルに規定された患者対応、検査、薬剤投与等を各部門に依頼する際、安全円滑に業務を行うことができるよう、それぞれの部門に対して協議のもと規定された書式を作成し運用。 ② 教育体制について A) 治験を支援するスタッフ（CRC等）に対する教育 ・業務開始時の一律研修、同時にOJTを実施することによる業務の習得。 ・CRC業務に関して評価表を作成。この評価表による定期的に習熟度評価。 ・業務の効率化および一定の水準を保つためチーム制を導入し各人の業務を補完。 ・自発的な学習機会を提供（学会などへの積極的参加の補助）、得られた最新の知見については定期ミーティング等の中で共有。 B) 当部門以外の院内スタッフに対しては、臨床研究や治験に対する理解を深めてもらえるよう講義を行っている。	

3 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	⑦・無
連携の内容： 東北大学のメディカルサイエンスに関わる関係部局16部局間で医工薬連携を支援するための組織として、東北大学メディカルサイエンス実用化推進委員会を設置している。 総長に指名された病院長（副学長）が委員長として中心となり、臨床研究に係る教育、研究協力などの支援を行っている。基礎研究から臨床研究までのパイプラインを確立しており、実用化を目指した革新的な開発シーズが毎年増加傾向にあり、現在では350以上の開発シーズを登録している。 米国スタンフォード大学で行われている人材育成プログラム、バイオデザインプログラムの日本版 2015年10月に開始された東北大学ジャパンバイオデザインの活動として、BME-IDEA APAC 2020の共催を行った。また、日本バイオデザイン学会 第1回学術集会を開催した。	

4 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	⑦・無
体制の概要又は今後の整備予定： 患者を対象としたFirst-in-Human (FIH) 試験は院内で実施している。 また、健常者を対象としたFirst-in-Human (FIH) 試験は以下の他施設と実施協定を締結している。 （契約締結先、年次毎） ・ 2013年7月－2015年3月 医療法人社団邦英会関野臨床研究薬理クリニックと協定締結 ・ 2015年4月－ 昭和大学臨床薬理研究所と協定締結（救急科あり） ・ 2015年4月－ 医療法人相生会墨田病院と協定締結	

5 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	⑦・無

1 特定領域に係る臨床研究の実施の中核的な役割を担う臨床研究中核病院であることの説明

--

2 臨床研究に携わる医師、歯科医師、薬剤師、看護師その他の従業者の員数

(1) 臨床研究に携わる医師

氏 名	所属・役職名	エフォート換算値	「臨床研究に携わる」業務内容の説明
	臨床研究推進センター・センター長	0. 3	臨床研究推進センター長として、臨床研究の支援を行うセンターの各部門の業務の統括、及び臨床研究推進センターの運営会議の運営管理体制の病院長の補佐としての役割を担っている。また、血液内科の診療科長としての業務を兼任している。
	臨床研究推進センター・副センター長	0. 3	臨床研究推進センター・副センター長として、臨床研究の支援を行うセンターの各部門の業務の統括補佐に関して、日本医療研究開発機構革新的医療技術創出拠点プロジェクトに係る業務、及び臨床研究推進センターの運営会議の運営管理体制のセンター長の補佐としての役割を担っている。加えて、日本医療研究開発機構橋渡し研究戦略的推進プログラムのネットワーク事業運営業務を行っている。また、脳神経内科の診療科長としての業務を兼任している。
	臨床研究推進センター・副センター長	0. 3	臨床研究推進センター・副センター長として、臨床研究の支援を行うセンターの各部門の業務の統括補佐に関して、臨床研究推進センターの運営会議の運営管理体制のセンター長の補佐としての役割を担っている。加えて、未来型医療創成センターの副センター長として大学内のシーズ発掘やマッチングに貢献している。また、眼科の診療科長としての業務を兼任している。
	臨床研究推進センター・プロトコル作成支援部門・特任教授	0. 8	プロトコル作成支援部門で、医薬品及び医療機器の開発戦略についてのコンサルテーション、及び適切なプロトコルを作成するために必要なコンサルテーション業務に従事している。また、産婦人科において診療業務の一部を兼任している。
	臨床研究推進センター・プロトコル作成支援部門・特任准教授	0. 8	プロトコル作成支援部門で、医薬品及び医療機器の開発戦略についてのコンサルテーション、及び適切なプロトコルを作成するために必要なコンサルテーション業務に従事している。また、循環器内科において診療業務の一部を兼任している。

			任している。
	臨床研究推進センター'プロトコル作成支援部門・講師	0. 2	プロトコル作成支援部門で、医薬品及び医療機器の開発戦略についてのコンサルテーション、及び適切なプロトコルを作成するために必要なコンサルテーション業務に従事している。また、呼吸器外科において診療業務の一部を兼任している。
	臨床研究推進センター'プロトコル作成支援部門・助教	0. 2	プロトコル作成支援部門で、医薬品及び医療機器の開発戦略についてのコンサルテーション、及び適切なプロトコルを作成するために必要なコンサルテーション業務に従事している。また、呼吸器外科において診療業務の一部を兼任している。
	臨床研究推進センター臨床研究ネットワーク部門・准教授	0. 2	臨床研究ネットワーク部門で、東北地区の臨床研究を高品質かつ迅速に実施するために東北6県の大学医学部及び東北地域内の基幹病院等で構成するネットワークの構築管理、ネットワークで検証する臨床試験等の管理運営、疾患別臨床試験実施組織の集約等の業務に従事している。また、婦人科の診療科長としての業務を兼任している。
	臨床研究推進センター臨床研究実施部門・特任教授	0. 8	臨床研究実施部門で、治験事務局の統括、治験実施体制の構築、CRCの業務指導、治験審査委員会の開催前に実施する治験申請書類のレビュー（ピアレビュー）業務の担当者への助言指導に従事している。また、リウマチ膠原病内科において診療業務の一部を兼任している。
	臨床研究推進センター情報政策部門・特任准教授	0. 8	情報政策部門で、革新的医療技術創出拠点プロジェクト拠点調査会議に係る資料作成、助言及び評価に関する支援業務、及び臨床研究推進センターの各種予算申請及び予算管理の資料作成、助言及び評価に関する業務を行っている。また、再生医療に関する臨床研究を実施するための再生医療等委員会事務局業務を実施している。また、循環器内科において臨床研究の実施、及び診療業務の一部を兼任している。
	臨床研究推進センター広報部門・教授	0. 2	広報部門で、臨床研究に関する研究情報を管理し、医薬品及び医療機器の開発や臨床研究の推進のために情報の発信等の広報活動を行っている。また、放射線治療科の診療科長としての業務を兼任している。
	臨床研究推進センター医療情報部門・教授	0. 4	医療情報部門として医療情報基盤の構築及び構築した情報基盤の運用・管理業務に従事している。具体的には、臨床研究支援システムを電子カルテと連携して使用できるようにユーザーの意見を聞いてカスタマイズを行うことや臨床研

(別添1)

			究に活用できるよう院内に散在するデータベースを統合したデータウェアハウスを構築している。また、循環器内科において診療業務の一部を兼任している。
	臨床試験品質保証室・教授	0. 3	臨床試験品質保証室で、臨床研究の品質保証のために、研究者及び支援部門が法規制等を遵守し、臨床研究実施計画書及び業務手順書に従って適切に臨床研究を実施していることを調査、確認及び評価する業務の統括を行っている。また、緩和医療科の診療科長としての業務を兼任している。
	臨床研究監理センター・センター長	0. 2	臨床研究監理センター長として、病院内で実施される臨床研究において担当診療科や担当部署が実施する臨床データ管理、モニタリング、監査等についての品質管理及び品質保証活動業務の統括を行っている。また、腫瘍内科の診療科長としての業務を兼任している。
	臨床研究推進センター再生医療ユニット・教授	0. 2	再生医療ユニットで、臨床研究等が安全かつ円滑に実施されるよう安全な細胞製剤・再生医療製品を提供する業務の統括を行っている。また、総合外科において診療業務の一部を兼任している。
	臨床研究推進センターPET 臨床研究ユニット・教授	0. 2	PET臨床研究ユニットで、PET分子イメージングによる臨床試験に関する業務の統括を行っている。また、放射線診断科の診療科長としての業務を兼任している。

(2) 臨床研究に携わる歯科医師

氏 名	所属・役職名	イフォート換算値	「臨床研究に携わる」業務内容の説明
	臨床研究推進センター・副センター長	0. 3	臨床研究推進センター・副センター長として、臨床研究の支援を行うセンターの各部門の業務の統括に関して歯科に係る業務の補佐、及び臨床研究推進センターの運営会議の運営管理体制のセンター長の補佐（歯科担当）としての役割を担っている。また、保存修復科の診療科長としての業務を兼任している。

(3) 臨床研究に携わる薬剤師

氏 名	所属・役職名	イフォート換算値	「臨床研究に携わる」業務内容の説明
	臨床研究推進センター開発推進部門・副センター長	0. 7	臨床研究推進センター・副センター長として、臨床研究の支援を行うセンターの各部門の業務の統括補佐に関して、日本医療研究開発機構革新的医療技術創出拠点プロジェクトに係る業務、及び臨床研究推進センターの運営会議の運営

			管理体制のセンター長の補佐としての役割を担っている。 加えて、開発推進部門で、研究シーズの開発進捗状況等の管理及び開発に関するプロジェクトマネジメント、プロトコル作成支援、試験結果の評価及び委託業者との折衝補助、開発支援を希望する学術機関及び企業からの支援サービス（開発戦略策定、研究シーズの開発進捗状況等の管理等）の連絡及び相談窓口としての業務を行っている。
	臨床研究推進センター開発推進部門・特任助教	1. 0	開発推進部門で、研究シーズの開発進捗状況等の管理及び開発に関するプロジェクトマネジメント、プロトコル作成支援、試験結果の評価及び委託業者との折衝補助に関する業務に専従しており、兼任はしていない。
	臨床研究推進センター開発推進部門・特任助教	1. 0	開発推進部門で、研究シーズの開発進捗状況等の管理及び開発に関するプロジェクトマネジメント、プロトコル作成支援、試験結果の評価及び委託業者との折衝補助に関する業務に専従しており、兼任はしていない。
	臨床研究推進センター開発推進部門・助手	1. 0	開発推進部門で、研究シーズの開発進捗状況等の管理及び開発に関するプロジェクトマネジメント、プロトコル作成支援、試験結果の評価及び委託業者との折衝補助に関する業務に専従しており、兼任はしていない。
	臨床研究推進センター開発推進部門・学術研究員	1. 0	開発推進部門で、研究シーズの開発進捗状況等の管理及び開発に関するプロジェクトマネジメント、プロトコル作成支援、試験結果の評価及び委託業者との折衝補助に関する業務に専従しており、兼任はしていない。
	臨床研究推進センター開発推進部門・助手	1. 0	開発推進部門で、研究シーズの開発進捗状況等の管理及び開発に関するプロジェクトマネジメント、プロトコル作成支援、試験結果の評価及び委託業者との折衝補助に関する業務に専従しており、兼任はしていない。
	臨床研究推進センタープロトコル作成支援部門・特任准教授	1. 0	プロトコル作成支援部門で、医薬品及び医療機器の開発戦略及び適切なプロトコルを作成するために必要なコンサルテーション、ならびに治験や臨床研究の実施に関する進捗管理業務に専従しており、兼任はしていない。
	臨床研究推進センタープロトコル作成支援部門・特任准教授	1. 0	プロトコル作成支援部門で、適切なプロトコルを作成するために必要なコンサルテーションならびにシステム構築に専従しており、兼任はしていない。
	臨床研究推進センター臨床研究実施部門・薬剤師	1. 0	臨床研究実施部門で、臨床研究コーディネーターとして、臨床試験の事前ヒアリング等の臨床試験の準備に関する業務、及び被験者の適格性確認、インフォームドコンセント、被験者のスケジュール管理、服薬指導、有害事象への対応

(別添 1)

			、症例報告書の作成補助、文書管理およびモニタリング・監査への対応等の業務または補助業務等の臨床試験の実施および調整に関する業務に専従しており、兼任はしていない。
	臨床研究推進センター臨床研究実施部門・薬剤師	1. 0	臨床研究実施部門で、臨床研究コーディネーターとして、臨床試験の事前ヒアリング等の臨床試験の準備に関する業務、及び被験者の適格性確認、インフォームドコンセント、被験者のスケジュール管理、服薬指導、有害事象への対応、症例報告書の作成補助、文書管理およびモニタリング・監査への対応等の業務または補助業務等の臨床試験の実施および調整に関する業務に専従しており、兼任はしていない。
	臨床研究推進センター臨床研究安全管理部門・講師	1. 0	臨床研究安全管理部門で、病院内の他の部門（臨床研究推進センタープロトコル作成支援部門、病院治験審査委員会事務局並びに病院臨床研究倫理委員会事務局等）との連携により、特定臨床研究に係る医療安全管理に関する情報管理を行い、外部の医療機関より特定臨床研究の安全対策に関する相談を寄せられた場合には、その相談窓口として応じることを業務として専従しており、兼任はしていない。

(4) 臨床研究に携わる看護師

氏 名	所属・役職名	イフォート換算値	「臨床研究に携わる」業務内容の説明
	臨床研究推進センター開発推進部門・特任助教	1. 0	開発推進部門で、研究シーズの開発進捗状況等の管理及び開発に関するプロジェクトマネジメント、プロトコル作成支援、試験結果の評価及び委託業者との折衝補助に関する業務に専従しており、兼任はしていない。
	臨床研究推進センター臨床研究実施部門・看護師	1. 0	臨床研究実施部門で、臨床研究コーディネーターとして、臨床試験の事前ヒアリング等の臨床試験の準備に関する業務、及び被験者の適格性確認、インフォームドコンセント、被験者のスケジュール管理、服薬指導、有害事象への対応、症例報告書の作成補助、文書管理およびモニタリング・監査への対応等の業務または補助業務等の臨床試験の実施および調整に関する業務に専従しており、兼任はしていない。
	臨床研究推進センター臨床研究実施部門・看護師	1. 0	臨床研究実施部門で、臨床研究コーディネーターとして、臨床試験の事前ヒアリング等の臨床試験の準備に関する業務、及び被験者の適格性確認、インフォームドコンセント、被験者のスケジュール管理、服薬指導、有害事象への対応、症例報告書の作成補助、文書管理およびモニタリング・監査への対応等の業務または補助業務等の臨床試験の実施および調整に関する業務に専従しており、兼任はしていない。

	臨床研究推進 センター臨床 研究実施部門 ・看護師	1. 0	臨床研究実施部門で、臨床研究コーディネーターとして、臨床試験の事前ヒアリング等の臨床試験の準備に関する業務、及び被験者の適格性確認、インフォームドコンセント、被験者のスケジュール管理、服薬指導、有害事象への対応、症例報告書の作成補助、文書管理およびモニタリング・監査への対応等の業務または補助業務等の臨床試験の実施および調整に関する業務に専従しており、兼任はしていない。
	臨床研究推進 センター臨床 研究実施部門 ・看護師	1. 0	臨床研究実施部門で、臨床研究コーディネーターとして、臨床試験の事前ヒアリング等の臨床試験の準備に関する業務、及び被験者の適格性確認、インフォームドコンセント、被験者のスケジュール管理、服薬指導、有害事象への対応、症例報告書の作成補助、文書管理およびモニタリング・監査への対応等の業務または補助業務等の臨床試験の実施および調整に関する業務に専従しており、兼任はしていない。
	臨床研究推進 センター臨床 研究実施部門 ・看護師	1. 0	臨床研究実施部門で、臨床研究コーディネーターとして、臨床試験の事前ヒアリング等の臨床試験の準備に関する業務、及び被験者の適格性確認、インフォームドコンセント、被験者のスケジュール管理、服薬指導、有害事象への対応、症例報告書の作成補助、文書管理およびモニタリング・監査への対応等の業務または補助業務等の臨床試験の実施および調整に関する業務に専従しており、兼任はしていない。
	臨床研究推進 センター臨床 研究実施部門 ・看護師	1. 0	臨床研究実施部門で、臨床研究コーディネーターとして、臨床試験の事前ヒアリング等の臨床試験の準備に関する業務、及び被験者の適格性確認、インフォームドコンセント、被験者のスケジュール管理、服薬指導、有害事象への対応、症例報告書の作成補助、文書管理およびモニタリング・監査への対応等の業務または補助業務等の臨床試験の実施および調整に関する業務に専従しており、兼任はしていない。
	臨床研究推進 センター臨床 研究実施部門 ・看護師	1. 0	臨床研究実施部門で、臨床研究コーディネーターとして、臨床試験の事前ヒアリング等の臨床試験の準備に関する業務、及び被験者の適格性確認、インフォームドコンセント、被験者のスケジュール管理、服薬指導、有害事象への対応、症例報告書の作成補助、文書管理およびモニタリング・監査への対応等の業務または補助業務等の臨床試験の実施および調整に関する業務に専従しており、兼任はしていない。
	臨床研究推進 センター臨床 研究実施部門 ・看護師	1. 0	臨床研究実施部門で、臨床研究コーディネーターとして、臨床試験の事前ヒアリング等の臨床試験の準備に関する業務、及び被験者の適格性確認、インフォームドコンセント、被験者のスケジュール管理、服薬指導、有害事象への対応、症例報告書の作成補助、文書管理およびモニタリング・監査への対応等の業務または補助業務等の臨床試験の実施および調整に関する業務に専従しており、兼任はしていない。

			、症例報告書の作成補助、文書管理およびモニタリング・監査への対応等の業務または補助業務等の臨床試験の実施および調整に関する業務に専従しており、兼任はしていない。
	臨床研究推進 センター臨床 研究実施部門 ・看護師	1. 0	臨床研究実施部門で、臨床研究コーディネーターとして、臨床試験の事前ヒアリング等の臨床試験の準備に関する業務、及び被験者の適格性確認、インフォームドコンセント、被験者のスケジュール管理、服薬指導、有害事象への対応、症例報告書の作成補助、文書管理およびモニタリング・監査への対応等の業務または補助業務等の臨床試験の実施および調整に関する業務に専従しており、兼任はしていない。
	臨床研究推進 センター臨床 研究実施部門 ・看護師	1. 0	臨床研究実施部門で、臨床研究コーディネーターとして、臨床試験の事前ヒアリング等の臨床試験の準備に関する業務、及び被験者の適格性確認、インフォームドコンセント、被験者のスケジュール管理、服薬指導、有害事象への対応、症例報告書の作成補助、文書管理およびモニタリング・監査への対応等の業務または補助業務等の臨床試験の実施および調整に関する業務に専従しており、兼任はしていない。
	臨床研究推進 センター臨床 研究実施部門 ・看護師	1. 0	臨床研究実施部門で、臨床研究コーディネーターとして、臨床試験の事前ヒアリング等の臨床試験の準備に関する業務、及び被験者の適格性確認、インフォームドコンセント、被験者のスケジュール管理、服薬指導、有害事象への対応、症例報告書の作成補助、文書管理およびモニタリング・監査への対応等の業務または補助業務等の臨床試験の実施および調整に関する業務に専従しており、兼任はしていない。
	臨床研究推進 センター臨床 研究実施部門 ・看護師	1. 0	臨床研究実施部門で、臨床研究コーディネーターとして、臨床試験の事前ヒアリング等の臨床試験の準備に関する業務、及び被験者の適格性確認、インフォームドコンセント、被験者のスケジュール管理、服薬指導、有害事象への対応、症例報告書の作成補助、文書管理およびモニタリング・監査への対応等の業務または補助業務等の臨床試験の実施および調整に関する業務に専従しており、兼任はしていない。
	臨床研究推進 センター臨床 研究実施部門 ・看護師	1. 0	臨床研究実施部門で、技術補佐員として、病棟にて被験者の検体採取および入院中の看護に関する業務に専従しており、兼任はしていない。
	臨床研究推進 センター臨床 研究実施部門 ・看護師	1. 0	臨床研究実施部門で、技術補佐員として、病棟にて被験者の検体採取および入院中の看護に関する業務に専従しており、兼任はしていない。
	臨床研究監理 センター・看	1. 0	臨床研究監理センターで、助手として、特定臨床研究における実施医療機関の管理者（病院長

	護師		への研究実施許可手続き、重大な不適合報告、疾病等報告、その他報告の受理業務及びその支援業務に専従しており、兼任はしていない。
	臨床研究監理センター・看護師	1. 0	臨床研究監理センターで、技術補佐員として、特定臨床研究における監査・モニタリング業務、重大な不適合報告、疾病等報告、その他報告の受理業務及びその支援業務に専従しており、兼任はしていない。

3 臨床研究に携わるその他の従業者

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

氏 名					
所 属	臨床研究推進センター臨床研究実施部門	役職名	看護師		
業務内容	CRC				
区 分	1				
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明	臨床研究実施部門で、臨床研究コーディネーターとして、臨床試験の事前ヒアリング等の臨床試験の準備に関する業務、及び被験者の適格性確認、インフォームドコンセント、被験者のスケジュール管理、服薬指導、有害事象への対応、症例報告書の作成補助、文書管理およびモニタリング・監査への対応等の業務または補助業務等の臨床試験の実施および調整に関する業務に専従しており、兼任はしていない。				
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間 ※3年以上	期 間		場 所	
		平成17年8月	～	現在	臨床研究推進センター
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績				
		・東北大学病院臨床研究実施部門ではCRC業務に従事、支援内容：同意取得補助、CRF作成など、支援実績：プロトコル10～15件／年			
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修及び資格等の有無	【専門的研修】				
	・厚生労働省主催CRC養成研修（平成17年） ・厚生労働省主催上級者CRC養成研修（平成22年） ・AMED主催データマネージャー養成研修（平成29年） ・小児治験ネットワーク主催CRC教育研修会（平成29年） ・北里大学主催ナースのための臨床試験セミナー（平成27年） ・日本臨床薬理学会主催北海道・東北地方会（平成29年シンポジスト） ・みちのくCRC研修会（平成27年・平成29年シンポジスト） ・みちのくCRC研修会（平成28年・30年・令和元年） ・初級モニター研修（平成30年） ・第6回産学連携QM勉強会（平成30年） ・上級者CRC養成研修（令和元年度・令和2年度） 【資格】 ・看護師（平成4年） ・日本臨床薬理学会認定CRC（平成21年取得/平成26年・令和2年更新）				

氏 名

所 属		臨床研究推進センター臨床研究実施部門	役職名	臨床検査技師
業務内容		C R C		
区 分		1		
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		臨床研究実施部門で、臨床研究コーディネーターとして、臨床試験の事前ヒアリング等の臨床試験の準備に関する業務、及び被験者の適格性確認、インフォームドコンセント、被験者のスケジュール管理、服薬指導、有害事象への対応、症例報告書の作成補助、文書管理およびモニタリング・監査への対応等の業務または補助業務等の臨床試験の実施および調整に関する業務に専従しており、兼任はしていない。		
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間 ※3年以上	期間		場所
		平成20年4月	～	平成29年3月
		平成29年4月	～	平成31年3月
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	平成31年4月	～	現在
		臨床研究推進センター (独)医薬品医療機器総合機構信頼性保証部		
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	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	・東北大学病院臨床研究実施部門ではCRC業務に従事、支援内容：同意取得補助、CRF作成など、支援実績：プロトコル10～15件／年 【専門的研修】 ・初級者CRC養成研修（平成20年） ・厚生労働省主催上級者CRC養成研修（平成25年） ・日本臨床薬理学会主催CRCアドバンスド研修会（平成28年） ・札幌医師会主催第11回CRC研修会（平成30年：講師） ・医薬品・医療機器等GCP/GCSP研修会（平成30年：講師） ・みちのくCRC研修会（令和元年度） ・東北大学病院・東京大学医学部附属病院主催 データマネージャー養成研修（令和元年度） ・上級者CRC養成研修（令和2年度） 【資格】 ・臨床検査技師（平成2年） ・日本臨床薬理学会認定CRC（平成28年取得）		

氏 名					
所 属		臨床研究推進センター 臨床研究実施部門	役職名	看護師	
業務内容		C R C			
区 分		1			
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		臨床研究実施部門で、臨床研究コーディネーターとして、臨床試験の事前ヒアリング等の臨床試験の準備に関する業務、及び被験者の適格性確認、インフォームドコンセント、被験者のスケジュール管理、服薬指導、有害事象への対応、症例報告書の作成補助、文書管理およびモニタリング・監査への対応等の業務または補助業務等の臨床試験の実施および調整に関する業務に専従しており、兼任はしていない。			
臨床研究の実施に係る支援	過去に当該業務に従事した期間	期間			場所
		平成13年4月	～	平成24年3月	シミック CRC(株)

(別添 1)

を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	※3年以上	平成24年4月	～	現在	臨床研究推進センター
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	・シミックCRC(株)ではCRC業務に従事、支援内容：同意取得補助、CRF作成など、プロトコール5～10件／年 ・東北大学病院臨床研究実施部門ではCRC業務に従事、支援内容：同意取得補助、CRF作成など、支援実績：プロトコール10～15件／年			
	臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修及び資格等の有無	【専門的研修】 ・厚生労働省主催上級者CRC養成研修（平成26年） ・北里大学主催ナースのための臨床試験セミナー（平成25年） ・日本癌治療学会主催アップデート教育コース（平成29年） ・小児治験ネットワーク主催CRC教育研修会（平成30年） ・都病業主催治験業務に関する意見交換会（平成31年） ・第5回産学連携QM勉強会（平成29年） ・初級モニター研修（平成30年） ・みちのくCRC研修会（令和元年度） 【資格】 ・看護師免許（平成元年） ・日本臨床薬理学会認定CRC（平成27年取得／令和2年更新）			

氏 名					
所 属		臨床研究推進センター臨床研究実施部門		役職名	臨床検査技師
業務内容		CRC			
区 分		1			
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		臨床研究実施部門で、臨床研究コーディネーターとして、臨床試験の事前ヒアリング等の臨床試験の準備に関する業務、及び被験者の適格性確認、インフォームドコンセント、被験者のスケジュール管理、服薬指導、有害事象への対応、症例報告書の作成補助、文書管理およびモニタリング・監査への対応等の業務または補助業務等の臨床試験の実施および調整に関する業務に専従しており、兼任はしていない。			
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間 ※3年以上	期間			場所
		平成16年7月	～	平成30年12月	(株) クリニカルサポート
		平成31年1月	～	現在	臨床研究推進センター
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	・東北大学病院臨床研究実施部門ではCRC業務に従事、支援内容：同意取得補助、CRF作成など、支援実績：プロトコール10～15件／年			
	臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修及び資格等の有無	【専門的研修】 ・日本臨床薬理学会主催CRCアドバンスド研修会(平成29年) ・日本臨床薬理学会主催臨床薬理学講習会(平成29年) ・みちのくCRC研修会(平成27年) ・みちのくCRC研修会(平成29年) ・みちのくCRC研修会(平成30年) ・みちのくCRC研修会(令和元年度) ・上級者CRC研修(令和2年度)			

(別添1)

		【資格】 ・臨床検査技師（平成28年） ・日本臨床薬理学会認定CRC（平成20年取得/平成26年・令和2年更新）
--	--	--

氏 名					
所 属		臨床研究推進センター臨床 研究実施部門		役職名	看護師
業務内容		C R C			
区 分		1			
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		臨床研究実施部門で、臨床研究コーディネーターとして、臨床試験の事前ヒアリング等の臨床試験の準備に関する業務、及び被験者の適格性確認、インフォームドコンセント、被験者のスケジュール管理、有害事象への対応、症例報告書の作成補助、文書管理およびモニタリング・監査への対応等の業務の後、IRB 事務局業務に従事し、医師主導治験の管理ならびに新規治験の調整に関する業務に専従しており、兼任はしていない。			
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間 ※3年以上	期間			場所
		平成21年6月	～	平成24年2月	㈱あすも臨床薬理研究所
		平成24年3月	～	現在	臨床研究推進センター
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	・㈱あすも臨床薬理研究所ではCRC業務に従事、支援内容：同意取得補助、CRF作成など、プロトコール5～10件／年 ・東北大学病院臨床研究実施部門ではCRC業務に従事、支援内容：同意取得補助、CRF作成など、支援実績：プロトコール10～15件／年			
	臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修及び資格等の有無	【専門的研修】 ・東京大学（文科省）主催CRC養成研修（平成25年） ・北里大学主催ナースのための臨床試験セミナー（平成25年） ・日本病院薬剤師会主催再生医療等製品CRC研修会（平成28年） ・東京都病院薬剤師会主催治験業務に関する意見交換会（平成31年） ・上級者CRC養成研修（令和元年度） 【資格】 ・看護師（平成18年） ・日本臨床薬理学会認定CRC（平成31年取得）			

氏 名			
所 属	臨床研究推進センター臨床研究実施部門	役職名	看護師
業務内容	C R C		
区 分	1		
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明	臨床研究実施部門で、臨床研究コーディネーターとして、臨床試験の事前ヒアリング等の臨床試験の準備に関する業務、及び被験者の適格性確認、インフォームドコンセント、被験者のスケジュール管理、服薬指導、有害事象への対応、症例報告書の作成補助、文書管理およびモニタリング・監査		

(別添 1)

		への対応等の業務または補助業務等の臨床試験の実施および調整に関する業務に専従しており、兼任はしていない。			
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間 ※3年以上	期間			場所
		平成22年7月	～	平成27年3月	仙台厚生病院
		平成27年4月	～	現在	臨床研究推進センター
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	・仙台厚生病院ではCRC業務に従事、支援内容：同意取得補助、CRF作成など、プロトコール5～10件／年 ・東北大学病院臨床研究実施部門ではCRC業務に従事、支援内容：同意取得補助、CRF作成など、支援実績：プロトコール10～15件／年			
	臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修及び資格等の有無	【専門的研修】 ・国立病院機構主催初級CRC養成研修（平成27年） ・厚生労働省主催上級者CRC養成研修（平成30年） ・みちのくCRC研修会（平成27年・平成30年） ・第6回産学連携QM勉強会（平成30年） ・上級者CRC養成研修（令和2年度）【資格】 ・看護師（平成15年）、保健師（平成15年） ・日本臨床薬理学会認定CRC（平成30年取得）			

氏 名					
所 属		臨床研究推進センター臨床研究実施部門	役職名	看護師	
業務内容		CRC			
区 分		1			
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		臨床研究実施部門で、臨床研究コーディネーターとして、臨床試験の事前ヒアリング等の臨床試験の準備に関する業務、及び被験者の適格性確認、インフォームドコンセント、被験者のスケジュール管理、服薬指導、有害事象への対応、症例報告書の作成補助、文書管理およびモニタリング・監査への対応等の業務または補助業務等の臨床試験の実施および調整に関する業務に専従しており、兼任はしていない。			
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間 ※3年以上	期間		場所	
		平成28年4月	～	現在	臨床研究推進センター
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	・東北大学病院臨床研究実施部門ではCRC業務に従事、支援内容：同意取得補助、CRF作成など、支援実績：プロトコール10～15件／年			
	臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修及び資格等の有無	【専門的研修】 ・国立病院機構主催初級CRC養成研修（平成28年） ・小児治験ネットワーク主催CRC教育研修会（平成29年） ・みちのくCRC研修会（平成29年、平成30年、令和元年度） ・上級者CRC養成研修（令和2年度） 【資格】 ・看護師（平成14年）、保健師（平成14年） ・日本臨床薬理学会認定CRC（令和2年1月取得）			

氏 名	[REDACTED]
-----	------------

所 属		臨床研究推進センター臨床 研究実施部門	役職名	臨床検査技師
業務内容		C R C		
区 分		1		
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		臨床研究実施部門で、臨床研究コーディネーターとして、臨床試験の事前ヒアリング等の臨床試験の準備に関する業務、及び被験者の適格性確認、インフォームドコンセント、被験者のスケジュール管理、服薬指導、有害事象への対応、症例報告書の作成補助、文書管理およびモニタリング・監査への対応等の業務または補助業務等の臨床試験の実施および調整に関する業務に専従しており、兼任はしていない。		
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間 ※3年以上	期 間		場 所
		平成28年4月	～ 現在	臨床研究推進センター
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績			
		・東北大学病院臨床研究実施部門ではCRC業務に従事、支援内容：同意取得補助、CRF作成など、支援実績：プロトコル10～15件／年 【専門的研修】 ・東京大学（文科省）主催CRC養成研修（平成28年） ・AMED文科省主催 令和元年度初級モニター研修 【資格】 ・臨床検査技師（平成28年）		

氏 名				
所 属		臨床研究推進センター臨床 研究実施部門	役職名	臨床検査技師
業務内容		C R C		
区 分		1		
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		臨床研究実施部門で、臨床研究コーディネーターとして、臨床試験の事前ヒアリング等の臨床試験の準備に関する業務、及び被験者の適格性確認、インフォームドコンセント、被験者のスケジュール管理、服薬指導、有害事象への対応、症例報告書の作成補助、文書管理およびモニタリング・監査への対応等の業務または補助業務等の臨床試験の実施および調整に関する業務に専従しており、兼任はしていない。		
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間 ※3年以上	期 間		場 所
		平成28年4月	～ 現在	臨床研究推進センター
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績			
		・東北大学病院臨床研究実施部門ではCRC業務に従事、支援内容：同意取得補助、CRF作成など、支援実績：プロトコル10～15件／年 【専門的研修】 ・日本病院薬剤師会主催CRC養成研修（平成28、29年） 【資格】 ・臨床検査技師（平成28年）		

(別添 1)

氏 名		[REDACTED]		
所 属		臨床研究推進センター臨床 研究実施部門	役職名	薬剤師
業務内容		C R C		
区 分		1		
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		臨床研究実施部門で、臨床研究コーディネーターとして、臨床試験の事前ヒアリング等の臨床試験の準備に関する業務、及び被験者の適格性確認、インフォームドコンセント、被験者のスケジュール管理、服薬指導、有害事象への対応、症例報告書の作成補助、文書管理およびモニタリング・監査への対応等の業務または補助業務等の臨床試験の実施および調整に関する業務に専従しており、兼任はしていない。		
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間 ※3年以上	期 間		場 所
		平成29年4月	～	現在
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	・東北大学病院臨床研究実施部門ではCRC業務に従事、支援内容：同意取得補助、CRF作成など、支援実績：プロトコール10～15件／年		
	臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修及び資格等の有無	【専門的研修】 ・東京大学（文科省）主催CRC養成研修（平成29年） ・小児治験ネットワーク第4回CRC教育・研修会（令和元年） 【資格】 ・薬剤師（平成29年）		

氏 名		[REDACTED]		
所 属		臨床研究推進センター 臨床研究実施部門	役職名	臨床検査技師
業務内容		C R C		
区 分		1		
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		臨床研究実施部門で、臨床研究コーディネーターとして、臨床試験の事前ヒアリング等の臨床試験の準備に関する業務、及び被験者の適格性確認、インフォームドコンセント、被験者のスケジュール管理、服薬指導、有害事象への対応、症例報告書の作成補助、文書管理およびモニタリング・監査への対応等の業務または補助業務等の臨床試験の実施および調整に関する業務に専従しており、兼任はしていない。		
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間	期 間		場 所
		平成30年4月	～	現在
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	・東北大学病院臨床研究実施部門ではCRC業務に従事、支援内容：同意取得補助、CRF作成など、支援実績：プロトコール10～15件／年		
	臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修及び資格等の有無	【専門的研修】 ・国立病院機構主催初級CRC養成研修（平成30年） 【資格】 ・臨床検査技師（平成25年）		

氏 名			
所 属		臨床研究推進センター 臨床研究実施部門	役職名 薬剤師
業務内容		C R C	
区 分		1	
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		臨床研究実施部門で、臨床研究コーディネーターとして、臨床試験の事前ヒアリング等の臨床試験の準備に関する業務、及び被験者の適格性確認、インフォームドコンセント、被験者のスケジュール管理、服薬指導、有害事象への対応、症例報告書の作成補助、文書管理およびモニタリング・監査への対応等の業務または補助業務等の臨床試験の実施および調整に関する業務に専従しており、兼任はしていない。	
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間	期間	
		平成 30 年 4 月	～ 現在
	場所		臨床研究推進センター
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	・東北大学病院臨床研究実施部門では CRC 業務に従事、支援内容：同意取得補助、CRF 作成など、支援実績：プロトコル 10～15 件／年	
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	【専門的研修】 ・国立病院機構主催初級CRC養成研修（平成30年） 【資格】 ・薬剤師（平成 20 年）		

氏 名			
所 属		臨床研究推進センター 臨床研究実施部門	役職名 看護師
業務内容		C R C	
区 分		1	
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		臨床研究実施部門で、臨床研究コーディネーターとして、臨床試験の事前ヒアリング等の臨床試験の準備に関する業務、及び被験者の適格性確認、インフォームドコンセント、被験者のスケジュール管理、服薬指導、有害事象への対応、症例報告書の作成補助、文書管理およびモニタリング・監査への対応等の業務または補助業務等の臨床試験の実施および調整に関する業務に専従しており、兼任はしていない。	
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間	期間	
		平成25年3月	～ 平成28年5月
	場所		臨床研究推進センター
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	・東北大学病院臨床研究実施部門では CRC 業務に従事、支援内容：同意取得補助、CRF 作成など、支援実績：プロトコル 10～15 件／年	
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	【専門的研修】 ・東京大学（文科省）主催CRC養成研修（平成25年） 【資格】 ・看護師（平成21年）		

	資格等の有無	・保健師（平成21年）
--	--------	-------------

氏 名					
所 属		臨床研究推進センター 臨床研究実施部門	役職名	作業療法士	
業務内容		C R C			
区 分		2			
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		臨床研究実施部門で、臨床研究コーディネーターとして、臨床試験の事前ヒアリング等の臨床試験の準備に関する業務、及び被験者の適格性確認、インフォームドコンセント、被験者のスケジュール管理、服薬指導、有害事象への対応、症例報告書の作成補助、文書管理およびモニタリング・監査への対応等の業務または補助業務等の臨床試験の実施および調整に関する業務に専従しており、兼任はしていない。			
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間	期 間		場 所	
		平成 30 年 5 月	～	現在	臨床研究推進センター
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	・ 東北大学病院臨床研究実施部門では CRC 業務に従事、支援内容：同意取得補助、CRF 作成など、支援実績：プロトコル 10～15 件／年			
		【専門的研修】 ・ 国公立大学病院臨床研究コーディネーター養成研修（平成30年） 【資格】 ・ 作業療法士（平成 21 年）			

氏 名					
所 属		臨床研究推進センター 臨床研究実施部門		役職名 看護師	
業務内容		C R C			
区 分		2			
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		臨床研究実施部門で、臨床研究コーディネーターとして、臨床試験の事前ヒアリング等の臨床試験の準備に関する業務、及び被験者の適格性確認、インフォームドコンセント、被験者のスケジュール管理、服薬指導、有害事象への対応、症例報告書の作成補助、文書管理およびモニタリング・監査への対応等の業務または補助業務等の臨床試験の実施および調整に関する業務に専従しており、兼任はしていない。			
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間	期 間		場 所	
		平成 30 年 5 月	～	現在	臨床研究推進センター
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	・東北大学病院臨床研究実施部門では CRC 業務に従事、支援内容：同意取得補助、CRF 作成など、支援実績：プロトコル 10～15 件／年			

(別添 1)

	臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修や資格等の有無	【専門的研修】 ・国公立大学病院臨床研究コーディネーター養成研修（平成30年） 【資格】 ・看護師（平成27年） ・保健師（平成27年）
--	-----------------------------------	--

氏 名			
所 属	臨床研究推進センター 臨床研究実施部門	役職名	看護師
業務内容	C R C		
区 分	2		
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明	臨床研究実施部門で、臨床研究コーディネーターとして、臨床試験の事前ヒアリング等の臨床試験の準備に関する業務、及び被験者の適格性確認、インフォームドコンセント、被験者のスケジュール管理、服薬指導、有害事象への対応、症例報告書の作成補助、文書管理およびモニタリング・監査への対応等の業務または補助業務等の臨床試験の実施および調整に関する業務に専従しており、兼任はしていない。		
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間	期 間	
		平成30年11月	～ 現在
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	場 所	
		臨床研究推進センター	
	臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修及び資格等の有無	【専門的研修】 ・東北大学病院臨床研究実施部門ではCRC業務に従事、支援内容：同意取得補助、CRF作成など、支援実績：プロトコル10～15件／年 【資格】 ・看護師（平成22年）	

氏 名			
所 属	臨床研究推進センター 臨床研究実施部門	役職名	臨床検査技師
業務内容	C R C		
区 分	1		
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明	株式会社 EP 総合で、臨床研究コーディネーターとして、臨床試験の準備に関する業務および被験者の適格性確認、インフォームドコンセント、被験者のスケジュール管理、服薬指導、有害事象への対応、症例報告書の作成補助、文書管理およびモニタリング・監査への対応等の業務または補助業務等の臨床試験の実施および調整に関する業務に専従しており、兼任はしていない。 臨床研究実施部門で、臨床研究コーディネーターとして、臨床試験の事前ヒアリング等の臨床試験の準備に関する業務、及び被験者の適格性確認、インフォームドコンセント、被験者のスケジュール管理、服薬指導、有害事象への対応、症例報告書の作成補助、文書管理およびモニタリング・監査への		

(別添 1)

		対応等の業務または補助業務等の臨床試験の実施および調整に関する業務に専従しており、兼任はしていない。			
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間	期間			場所
		平成20年	～	令和2年3月	株式会社 EP 総合
		令和2年4月1日	～	現在	臨床研究推進センター
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	・東北大学病院臨床研究実施部門では CRC 業務に従事、支援内容：同意取得補助、CRF 作成など、支援実績：プロトコール10～15件／年			
	臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修及び資格等の有無	【専門的研修】 ・第4回みちのくCRC研修会（平成27年） ・第6回みちのくCRC研修会（平成29年） ・第7回みちのくCRC研修会（令和元年） 【資格】 ・臨床検査技師（平成16年） ・日本SMO協会公認CRC（平成25年） ・日本SMO協会公認CRC（令和2年更新）			

氏 名					
所 属		臨床研究推進センター 臨床研究実施部門		役職名	看護師
業務内容		C R C			
区 分		2			
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		臨床研究実施部門で、臨床研究コーディネーターとして、臨床試験の事前ヒアリング等の臨床試験の準備に関する業務、及び被験者の適格性確認、インフォームドコンセント、被験者のスケジュール管理、服薬指導、有害事象への対応、症例報告書の作成補助、文書管理およびモニタリング・監査への対応等の業務または補助業務等の臨床試験の実施および調整に関する業務に専従しており、兼任はしていない。			
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間	期間			場所
		令和2年4月	～	現在	臨床研究推進センター
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	・東北大学病院臨床研究実施部門では CRC 業務に従事、支援内容：同意取得補助、CRF 作成など、支援実績：プロトコール10～15件／年			
		【専門的研修】 ・第1回臨床研究講習会 ・第4回臨床研究講習会 【資格】 ・看護師（平成28年） ・保健師（平成28年）			
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					
所 属		臨床研究推進センター 臨床研究実施部門		役職名	薬剤師
業務内容		CRC			
区 分		2			
専従の「臨床研究に携わる」者で		臨床研究実施部門で、臨床研究コーディネーターとして、臨			

あることの説明		床試験の事前ヒアリング等の臨床試験の準備に関する業務、及び被験者の適格性確認、インフォームドコンセント、被験者のスケジュール管理、服薬指導、有害事象への対応、症例報告書の作成補助、文書管理およびモニタリング・監査への対応等の業務または補助業務等の臨床試験の実施および調整に関する業務に専従しており、兼任はしていない。		
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間	期間		場所
		令和2年4月	～	現在
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績			臨床研究推進センター
		・東北大学病院臨床研究実施部門では CRC 業務に従事、支援内容：同意取得補助、CRF 作成など、支援実績：プロトコール10～15件／年 【専門的研修】 ・FM DTS融合セミナー（令和2年） ・オンライン学内セミナー（令和2年） ・第1回臨床研究講習会（令和2年） ・第20回あり方会議（令和2年） 【資格】 ・薬剤師（平成20年） ・薬学博士（平成25年） ・日本臨床試験学会認定GCPパスポート（平成29年）		

氏 名				
所 属		臨床研究推進センター 臨床研究実施部門	役職名	薬剤師
業務内容		CRC		
区 分		2		
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		臨床研究実施部門で、臨床研究コーディネーターとして、臨床試験の事前ヒアリング等の臨床試験の準備に関する業務、及び被験者の適格性確認、インフォームドコンセント、被験者のスケジュール管理、服薬指導、有害事象への対応、症例報告書の作成補助、文書管理およびモニタリング・監査への対応等の業務または補助業務等の臨床試験の実施および調整に関する業務に専従しており、兼任はしていない。		
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間	期間		場所
		令和2年4月	～	現在
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績			臨床研究推進センター
		・東北大学病院臨床研究実施部門では CRC 業務に従事、支援内容：同意取得補助、CRF 作成など、支援実績：プロトコール10～15件／年 【専門的研修】 ・第20回あり方会議（令和2年） 【資格】 ・薬剤師（平成24年）		

氏 名				
所 属		臨床試験データセンター	役職名	助手

業務内容		モニター			
区 分		1			
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		東北大学病院臨床試験データセンターでは、モニターとして、研究計画書や同意説明文書の作成支援、モニタリング手順書/計画書の作成支援、モニタリング、各種調整に係る業務に専従しており、兼任はしていない。			
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間	期 間			場 所
		平成 25 年 4 月	～	平成 28 年 7 月	AC メディカル
		平成 28 年 8 月	～	現在	臨床試験データセンター
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	・AC メディカル株式会社では、モニターとして、医薬品、医療機器治験における各種文書の作成支援、モニタリングや規制当局対応などの業務に従事。 支援実績：プロトコール 6 件/3 年。 ・東北大学病院臨床試験データセンターでは、モニターとして、研究計画書や同意説明文書の作成支援、モニタリング手順書/計画書の作成支援、モニタリング、各種調整に係る業務に従事。 支援実績：プロトコール 4～5 件/年			
		【専門的研修】 ・AMED主催令和元年度 中上級モニター研修会(令和1年8月～令和2年3月) ・東北大学 (AMED) 主催 中上級モニター研修(令和2年12月) 【資格】 ・日本臨床試験学会認定 GCP パスポート (平成 29 年取得)			
	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				

氏 名		[REDACTED]			
所 属		臨床試験データセンター		役職名	助手
業務内容		モニター			
区 分		1			
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		東北大学病院臨床試験データセンターでは、モニターとして、研究計画書や同意説明文書の作成支援、モニタリング手順書/計画書の作成支援、モニタリング、各種調整に係る業務に専従しており、兼任はしていない。			
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間	期 間			場 所
		平成 29 年 4 月	～	令和 2 年 3 月	IQVIA サービスズジャパン株式会社
		令和 2 年 4 月	～	現在	臨床試験データセンター
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	・IQVIA サービスズジャパン株式会社では、モニターとして、国際共同企業治験を中心に施設選定、各種文書の作成支援、モニタリング、症例登録支援などの業務に従事。 支援実績：プロトコール 7 件/3 年。 ・東北大学病院臨床試験データセンターでは、モニターとして、研究計画書や同意説明文書の作成支援、モニタリング手順書/計画書の作成支援、モニタリング、各種調整に係る業務に従事。 支援実績：プロトコール 8～9 件/年			

	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	【専門的研修】 ・AMED主催令和元年度初級モニター研修会(講義DVD視聴) ・AMED主催令和元年度中上級モニター研修会(講義DVD視聴) ・東北大学 (AMED) 主催 中上級モニター研修(令和2年12月) ・東北大学 (厚生労働省) 主催 初中級モニター研修(令和3年2月) 【資格】 ・日本臨床試験学会認定GCPパスポート (令和3年1月取得)
--	-----------------------------------	---

氏 名				
所 属		臨床研究推進センター 開発推進部門	役職名	特任助教 (看護師)
業務内容		PM		
区 分		1		
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		開発推進部門で、研究シーズの開発進捗状況等の管理及び開発に関するプロジェクトマネジメント、非臨床試験に関する試験実施の可否、プロトコル作成支援、試験結果の評価及び委託業者との折衝補助に関する業務に専従しており、兼任はしていない。		
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間 ※3年以上	期 間		場 所
		平成17年9月	～	平成25年12月
		平成26年1月	～	現在
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績			(株)イービーミント仙台支店
				臨床研究推進センター
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	臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修及び資格等の有無	【専門的研修】 ・PMDA主催医薬品・医療機器等GCP/GPSP研修会 (平成28、29年) ・機器リスクマネジメント講習会 (平成29年) 【資格】 ・看護師 (平成元年) ・SoCRA (The Society of Clinical Research Associates, Inc.) CCRP (Certified Clinical Research Professional) (平成26年取得/令和2年更新) ・日本SMO協会公認CRC (平成20年取得/平成25年更新/当院勤務で失効)		

氏 名				
所 属		臨床研究推進センター 開発推進部門	役職名	特任助教 (臨床検査技師)
業務内容		PM		
区 分		1		

専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		開発推進部門で、研究シーズの開発進捗状況等の管理及び開発に関するプロジェクトマネジメント、プロトコル作成支援、試験結果の評価及び委託業者との折衝補助に関する業務に専従しており、兼任はしていない。			
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間 ※3年以上	期間			場所
		平成22年4月	～	平成24年4月	金沢大学附属病院
		平成24年5月	～	平成30年5月	名古屋第二赤十字病院
		平成30年6月	～	現在	臨床研究推進センター
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	・金沢大学附属病院ではCRC業務に従事、支援内容：同意取得補助、CRF作成など、支援実績：プロトコル5～10件／年 ・名古屋第二赤十字病院ではCRC業務、臨床研究事務局及び臨床研究倫理審査委員会事務局業務に従事、支援内容：CRC業務は同上、その他臨床研究関連業務全般（書式及び体制整備、審査関連業務）、支援実績：（CRC）プロトコル5～10件／年、（臨床研究関連）臨床研究申請者支援・審査関連業務100～200件／年 ・東北大学病院臨床研究推進センター開発推進部門では治験・臨床研究の開発支援に従事、臨床研究の開発支援 医師主導臨床研究5件（うち特定臨床研究2件）、医師主導治験7件（うち多施設共同治験5件）			
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修及び資格等の有無		【専門的研修】 ・日本病院薬剤師会主催CRC養成研修（平成24、25年） ・PMDA主催ローカルデータマネージャー養成研修（平成22年） ・日本病院薬剤師会主催治験事務局セミナー（平成25、26、27、28、29年） ・AMED主催橋渡し研究戦略的推進プログラム初級モニター研修会（講義のみ、平成30年） ・東京都病院薬剤師会主催臨床研究を実施・支援するための研修会（平成26年） ・上級者臨床研究コーディネーター養成研修（令和元年） ・医薬品・医療機器等GCP／GPSP研修会（令和元年） 【資格】 ・臨床検査技師（平成17年） ・博士（医学）（平成22年） ・日本臨床薬理学会認定CRC（平成26年取得／平成31年更新）			

氏 名			
所 属		臨床研究推進センター 開発推進部門	役職名 特任助教
業務内容		P M	
区 分		1	
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		開発推進部門で、研究シーズの開発進捗状況等の管理及び開発に関するプロジェクトマネジメント、プロトコル作成支援、試験結果の評価及び委託業者との折衝補助に関する業務に専従しており、兼任はしていない。	
臨床研究の実	過去に当該業務に	期 間	場 所

(別添 1)

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	従事した期間	平成 28 年 4 月	～	現在	臨床研究推進センター
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	・ 東北大学病院臨床研究推進センター開発推進部門では治験、特定臨床研究、臨床研究の開発支援に従事、臨床研究の開発支援 医師主導治験 7 件、医師主導臨床研究 8 件(うち多施設共同治験 6 件)			
	臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修及び資格等の有無	【専門的研修】 ・ 医師主導治験におけるスタディマネジメントセミナー(平成 30 年) 【資格】 ・ 薬剤師(平成 24 年) ・ 博士(臨床薬学)(平成 28 年) ・ 日本臨床試験学会認定 GCP パスポート(平成 28 年取得/令和 2 年更新) ・ 三級知的財産管理技能士(平成 28 年)			

氏 名					
所 属		臨床研究推進センター開発推進部門	役職名	助手 (臨床検査技師)	
業務内容		P M			
区 分		2			
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		開発推進部門で、研究シーズの開発進捗状況等の管理及び開発に関するスタディマネジメント、プロトコル作成支援、試験結果の評価及び委託業者との折衝補助に関する業務に専従しており、兼任はしていない。			
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間	期 間		場 所	
		令和 2 年 3 月	～	現在	臨床研究推進センター
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	臨床シーズの研究開発支援業務に従事。臨床シーズ開発支援実績 特定臨床研究 2 件、医師主導治験 3 件			
		【専門的研修】 ・ GCP Basic Training セミナー（令和 2 年 7 月） 【資格】 ・ 臨床検査技師（平成 22 年） ・ 日本臨床試験学会 GCP パスポート（令和 3 年 1 月）			
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					
所 属		臨床研究品質保証室		役職名	助手
業務内容		研究監査員			
区 分		1			
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		臨床試験品質保証室で、研究監査員として以下の監査業務に専従しており、兼任はしていない。 ① 臨床研究の監査（監査計画書、監査報告書の作成、施設を訪問して監査を行う業務） ② 院内監査業務（品質監査）			
臨床研究の実施に係る支援	過去に当該業務に従事した期間	期 間			場 所
		平成 27 年 4 月	～	現在	臨床研究品質保証室

を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明				
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	・東北大学病院臨床試験品質保証室では研究監査員業務に従事。支援内容：受託研究2件/年、品質監査4～6件/年		
	臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修及び資格等の有無	【専門的研修】 ・AMED 監査担当者研修(平成28、29、30、31、令和1、2年) ・日本QA研究会 監査ベーシックコース(平成30、令和1年) ・厚生労働省 監査担当者養成研修(令和2年：講師) 【資格】 ・栄養士(平成15年) ・日本臨床試験研究会認定GCPパスポート(平成28年～)		

- (注) 1 「業務」の欄には、「CRC」(臨床研究コーディネーター)、「モニター」、「PM」(プロジェクトマネージャー/スタディーマネージャー)、「研究調整員」(治験・臨床研究調整業務担当者)、「メディカルライター」、「研究倫理相談員」、「臨床検査専門員」(臨床研究に係る臨床検査の技術・品質管理に携わる者)、「研究監査員」(研究監査担当員)のいずれかを記載すること。
- 2 「区分」の欄は、1又は2と記載すること。1は、当該支援業務の経験が3年以上の場合に、2は、当該支援業務の経験が1年以上3年未満の場合に記載すること。
- 3 「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。
- 4 「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。
- 5 「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。
- 6 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					
所 属		臨床試験データセンター	役職名	特任講師	
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		臨床試験データセンターでデータマネジャーとして、臨床研究実施計画書・症例報告書の作成、データマネジメント計画書の作成、データマネジメント報告書の作成、症例報告書に基づくデータベース定義の作成、データベースの設計、管理、収集データの点検、データ入力及びデータクリーニング、解析のためのデータセットの作成に係る業務、及び被験者登録システムの設計・構築、登録情報の受付及び入力に係る業務に専従しており、兼任はしていない。			
専従の臨床研究に関するデータの管理に関する相当の経験及び識見を有する者	過去に当該業務に従事した期間 ※2年以上	期間		場所	
		平成26年4月	～	平成30年6月	東京大学医学部附属病院臨床研究支援センター
		平成30年7月	～	現在	臨床試験データセンター

	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	・東京大学医学部附属病院においては、データマネージャーとして、臨床研究実施計画書・症例報告書の作成、データマネジメント計画書の作成、データマネジメント報告書の作成、症例報告書に基づくデータベース定義の作成、データベースの設計、管理、収集データの点検、データ入力及びデータクリーニング、解析のためのデータセットの作成に係る業務、及び被験者登録システムの設計・構築、登録情報の受付及び入力に係る業務に従事すると共に、院内の、研究者に対して、データマネジメントについての研修の開催、研究データベース構築等の相談や具体的指示を実施。プロトコル30-40件/年。 ・東北大学病院臨床試験データセンターではデータマネージャーとして、臨床研究実施計画書・症例報告書の作成、データマネジメント計画書の作成、データマネジメント報告書の作成、症例報告書に基づくデータベース定義の作成、データベースの設計、管理、収集データの点検、データ入力及びデータクリーニング、解析のためのデータセットの作成に係る業務、及び被験者登録システムの設計・構築、登録情報の受付及び入力に係る業務に従事、支援実績：プロトコル5~6件/年
	臨床研究に関するデータの管理に関する専門的研修や資格等の有無	【専門的研修】 ・臨床研究データ管理セミナー 2014年12月13日 2015年12月19日 2016年8月27日 ・臨床研究方法論セミナー2015年11月13日 ・臨床試験学会主催臨床研究データマネジメントフォーラム 2016年5月14日 ・CDISC公式トレーニング SDTM2016年7月28 -29日・CDASH 2014年7月30日 ・厚生労働省主催 平成26年度データマネージャー養成研修 2014年10月25-26日 ・国立大学付属病院長会議臨床研究推進会議主催 DM 養成研修 企画・運営：2014年 2015年 ・AMED 主催 DM 養成研修 企画：2016年、2017年、2018年 ・DIA CDM Workshop 2017年度、2018年度、2019年度 ・Society for Clinical Data Manager Annual Conference 2017 Orland 2018 Seattle、2019 Baltimore ・MedDRA/Jエッセンシャルコース 2017年6月 ・Harvard T.H. CAN School of Public Health Principles and Practice of Clinical Research 2018 Course Certified 【資格】 医師・日本内科学会認定内科医・循環器内科専門医・医学博士

氏 名	
所 属	臨床試験データセンター 役職名 助手
専従の「臨床研究に携わる」者であ	臨床試験データセンターでデータマネージャーとして、臨床

ることの説明		研究実施計画書・症例報告書の作成、データマネジメント計画書の作成、データマネジメント報告書の作成、症例報告書に基づくデータベース定義の作成、データベースの設計、管理、収集データの点検、データ入力及びデータクリーニング、解析のためのデータセットの作成に係る業務、及び被験者登録システムの設計・構築、登録情報の受付及び入力に係る業務に専従しており、兼任はしていない。		
専従の臨床研究に関するデータの管理に関する相当の経験及び識見を有する者	過去に当該業務に従事した期間 ※2年以上	期間		場所
		平成23年12月	～	現在
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	・東北大学病院臨床試験データセンターではデータマネージャーとして、臨床研究実施計画書・症例報告書の作成、データマネジメント計画書の作成、データマネジメント報告書の作成、症例報告書に基づくデータベース定義の作成、データベースの設計、管理、収集データの点検、データ入力及びデータクリーニング、解析のためのデータセットの作成に係る業務、及び被験者登録システムの設計・構築、登録情報の受付及び入力に係る業務に従事、支援実績：プロトコル5～6件／年		
臨床研究に関するデータの管理に関する専門的研修や資格等の有無	【専門的研修】 ・平成24年2月 日本科学技術連盟主催臨床データマネジメントセミナー ・平成24年3月 厚生労働省主催データマネジメント養成研修 ・平成25年7月 日本臨床試験研究会主催GCP Basic Trainingセミナー ・平成27年6月 Japan CDISC Coordinating Committee主催 CDISC公式トレーニング (SDTM Theory and Application Course) ・平成27年11月 日本科学技術連盟主催臨床データマネジメントセミナーアドバンスドコース ・平成30年11月 AMED主催 中・上級データマネージャー養成研修 研修実施者側 ・令和元年1月 AMED主催 データマネージャー養成研修 研修実施者側 【資格】 ・日本臨床試験学会認定GCPパートナー（平成26年取得/平成30年更新）			

氏 名			
所 属	臨床試験データセンター	役職名	技術補佐員
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明	臨床試験データセンターでデータマネージャーとして、臨床研究実施計画書・症例報告書の作成、データマネジメント計画書の作成、データマネジメント報告書の作成、症例報告書に基づくデータベース定義の作成、データベースの設計、管理、収集データの点検、データ入力及びデータクリーニング、解析のためのデータセットの作成に係る業務、及び被験者登録システムの設計・構築、登録情報の受付及		

(別添 1)

		び入力に係る業務に専従しており、兼任はしていない。			
専従の臨床研究に関するデータの管理に関する相当の経験及び識見を有する者	過去に当該業務に従事した期間 ※2年以上	期間			場所
		平成27年4月	～	現在	臨床試験データセンター
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	・東北大学病院臨床試験データセンターではデータマネージャーとして、臨床研究実施計画書・症例報告書の作成、データマネジメント計画書の作成、データマネジメント報告書の作成、症例報告書に基づくデータベース定義の作成、データベースの設計、管理、収集データの点検、データ入力及びデータクリーニング、解析のためのデータセットの作成に係る業務、及び被験者登録システムの設計・構築、登録情報の受付及び入力に係る業務に従事、支援実績：プロトコル5～6件／年			
	臨床研究に関するデータの管理に関する専門的研修や資格等の有無	【専門的研修】 ・平成30年6月 日本臨床試験研究会主催 GCP Basic Trainingセミナー ・平成30年8月 ARO主催 CDISC Beginning-to-End Training ・平成30年10月 MedDRA/Jコーディング研修 エssenシャルコース ・平成30年11月 MedDRA/Jコーディング研修 基礎コース ・平成31年1月 CDISC標準入門セミナー2018 ・平成31年3月 日本科学技術連盟主催 臨床データマネジメントセミナー ・令和元年1月 AMED主催 データマネージャー養成研修 研修実施者側 【資格】 ・臨床検査技師（平成10年） ・日本臨床試験研究会認定GCPパスポート（平成30年取得）			

(注) 「上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績」の欄には、当該期間において行った臨床研究に関するデータ管理業務及びデータ管理した臨床研究の実績の具体的な内容を記載すること。

(3) 専任の生物統計に関する相当の経験及び識見を有する者

氏 名				
所 属		臨床試験データセンター／医学系研究科医学統計学分野	役職名	教授
エフォート換算値		0.6		
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		臨床試験データセンターで生物統計業務として、臨床研究実施計画書の作成、被験薬・被験機器の割付け、統計解析計画書の作成、統計解析計画等に関するコンサルテーション、データの統計解析、統計解析報告書の作成に係る業務に従事している。また、医学系研究科・医学統計学分野教授としての業務を兼任している。		
生物統計に関	過去に当該業務に	期間		場所

する相当の経験及び識見を有することの説明	従事した期間 ※3年以上	平成19年4月 平成22年4月	～ ～	平成22年3月 現在	東京大学 臨床試験データセンター
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	・東京大学大学院医学系研究科では生物統計及びデータ管理等に従事主として統計、データマネジメントの観点からのプロトコール作成支援や研究コンサルティング（年間10研究程度）、試験統計家として臨床研究に参画し、実施計画書の作成、統計解析に関するコンサルテーション（年間5研究程度）に従事 ・東北大学病院臨床試験データセンターでは、臨床試験データセンターの責任者である部門長として従事している。研究計画の立案段階から最終公表まで、臨床研究推進センター他部門と協力し、臨床研究の品質と効率性を考慮した運営管理を行っている。具体的には、品質マネジメントポリシーの決定、各種手順書やマニュアルの作成や承認、他部門や外部組織などとの折衝を含む支援研究のマネジメント、スタッフの教育と育成、等が主な役割である。支援実績：プロトコール10件/年（コンサル等含む）			
	生物統計に関する専門的研修や資格等の有無	【専門的研修】 - 平成27年12月 Japan CDISC Coordinating Committee 主催CDISC 公式トレーニング (SDTM Theory and Application Course) - 平成27年12月 Japan CDISC Coordinating Committee 主催CDISC 公式トレーニング (ADaM Implementation) - 平成27年12月 Japan CDISC Coordinating Committee 主催CDISC 公式トレーニング (Define XML) - 平成27年12月 Japan CDISC Coordinating Committee 主催CDISC 公式トレーニング (ODM) - 平成28年3月 ARO主催CDISC End-to-End Training 【資格】 - 博士（保健学）（平成14年5月） （生物統計に係る論文で取得） - 日本計量生物学会 責任試験統計家（平成30年）			

氏 名		[REDACTED]			
所 属		臨床試験データセンター ／医学系研究科医学統計 学分野		役職名	助手
エフォート換算値		0. 6			
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		臨床試験データセンターで生物統計業務として、臨床研究実施計画書の作成、被験薬・被験機器の割付け、統計解析計画書の作成、統計解析計画等に関するコンサルテーション、データの統計解析、統計解析報告書の作成に係る業務に専従しており、兼任はしていない。			
生物統計に関する相当の経験及び識見を有することの	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	臨床試験データセンター

説明	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	・東北大学病院臨床試験データセンターでは生物統計業務として、臨床研究実施計画書の作成、被験薬・被験機器の割付け、統計解析計画書の作成、統計解析計画等に関するコンサルテーション、データの統計解析、統計解析報告書の作成に係る業務に従事、支援実績：プロトコール4-5件/年
	生物統計に関する専門的研修や資格等の有無	【専門的研修】 ・平成27年7月 Japan CDISC Coordinating Committee 主催 CDISC 公式トレーニング (ADaM Implementation) ・平成27年7月 Japan CDISC Coordinating Committee 主催 CDISC 公式トレーニング (Define-XML) ・平成27年12月 Japan CDISC Coordinating Committee 主催 CDISC 公式トレーニング (CDASH Implementation) ・平成28年5月 Japan CDISC Coordinating Committee 主催 CDISC 公式トレーニング (SDTM Theory and Application) 【資格】 ・修士 (医科学) (平成26年3月) (生物統計に係る論文で取得)

氏 名				
所 属		臨床試験データセンター	役職名	特任助教
エフォート換算値		0.8		
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		臨床試験データセンターで生物統計業務として、臨床研究実施計画書の作成、被験薬・被験機器の割付け、統計解析計画書の作成、統計解析計画等に関するコンサルテーション、データの統計解析、統計解析報告書の作成に係る業務に専従しており、兼任はしていない。		
生物統計に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間 ※3年以上	期間		場所
		平成18年4月	～ 平成26年3月	ハナソニックヘルスケア(株)
		平成26年4月	～ 現在	臨床試験データセンター
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	・ハナソニックヘルスケア(株)では、診断装置や治療機器の臨床開発及び臨床試験のデータ管理、統計解析等に従事 実績：プロトコール1～2件/年 ・東北大学病院臨床試験データセンターでは生物統計業務として、臨床研究実施計画書の作成、被験薬・被験機器の割付け、統計解析計画書の作成、統計解析計画等に関するコンサルテーション、データの統計解析、統計解析報告書の作成に係る業務に従事、支援実績：プロトコール7～8件/年		
		【専門的研修】 ・平成27年12月 Japan CDISC Coordinating Committee 主催CDISC 公式トレーニング (ADaM Implementation) ・平成28年3月 日本科学技術連盟主催臨床試験セミナー 統計手法専門コース (Bios) 【資格】 ・博士 (医学) (平成29年3月) (生物統計に係る論文で取得)		

(別添 1)

		・日本統計学会公式認定 統計検定2級（平成28年7月） ・日本計量生物学会 実務試験統計家（令和2年）
--	--	--

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

(4) 専従の薬事に関する審査に関する相当の経験及び識見を有する者

氏 名					
所 属		臨床研究推進センター 開発推進部門	役職名	特任助教	
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		開発推進部門で、研究シーズの開発進捗状況等の管理及び開発に関するプロジェクトマネジメント、非臨床試験に関する試験実施の可否、プロトコル作成支援、試験結果の評価及び委託業者との折衝補助に関する業務に専従しており、兼任はしていない。			
薬事に関する 審査に関する 相当の経験及び 識見を有する ことの説明	過去に当該業務に 従事した期間 ※1 年以上	期 間		場 所	
		平成 26 年 4 月	～	令和 3 年 3 月	(独) 医薬品医療 機器総合機構医療 機器審査部
	上記の期間に行っ た具体的な勤務内 容及び実績	独立行政法人医薬品医療機器総合機構医療機器審査部において、主に整形・形成領域において使用する医療機器に関する承認審査、対面助言、治験届 30 日調査等の業務に従事した。			
	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	【資格】 第 2 種 ME 技術者（平成 27 年 11 月）			

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

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	軽度アルツハイマー病及び軽度認知障害患者を対象とした経頭蓋超音波治療装置の有効性及び安全性を評価するための臨床試験(医師主導 探索的試験)	機器発番廃止 UMIN 000033071	医師主導試験 軽度アルツハイマー型認知症及び軽度認知障害患者において、 <u>低出力パルス波超音波を照射する(侵襲)経頭蓋超音波治療装置の有効性と安全性について、認知機能低下の抑制効果を主要評価項目のとして検討する探索的医師主導試験である。</u> <u>単施設、オープン試験(介入)</u>
2	心臓カテーテル検査・治療中に生じる難治性冠攣縮に対するRhoキナーゼ阻害薬ファスジル(侵襲)の冠動脈内投与の有効性及び安全性を検証する医師主導試験である。 多施設共同、プラセボ対照無作為化二重盲検試験(介入)	30-0921 JMA-11A00366	医師主導試験 心臓カテーテル検査・治療中に生じる難治性冠攣縮に対するRhoキナーゼ阻害薬ファスジル(侵襲)の冠動脈内投与の有効性及び安全性を検証する医師主導試験である。 <u>多施設共同、プラセボ対照無作為化二重盲検試験(介入)</u>
3	自閉スペクトラム症患者におけるピリドキサミンの有効性および安全性を評価する探索的医師主導第Ⅱ相試験	30-1568 JRCT2021200001	医師主導試験 自閉スペクトラム症患者に対して、 <u>ピリドキサミン(侵襲)の有効性および安全性を探索的に評価する医師主導試験である。</u> <u>多施設共同、プラセボ対照無作為化二重盲検試験(介入)</u>
4	マイクロスケールミストを用いた新規口腔プラーク除去機器(MSM-UNIT)の有効性・安全性を評価する医師主導試験	機器発番廃止 UMIN 000035950	医師主導試験 自身での十分な口腔ケアが困難な患者に対して、マイクロスケールミストを用いた新規口腔プラーク除去機器(侵襲)による口腔粘膜(舌、口蓋)および歯面に付着したプラークの除去効果について、有効性と安全性を検証する医師主導試験である。 <u>単施設、オープン試験(介入)</u>
5	網膜中心動脈閉塞症患者に対するSJP-0008を用いた有効性・安全性のための第Ⅱa相試験	2019-4237 JRCT2021190013	医師主導試験 非動脈炎性網膜中心動脈閉塞症を発症後48時間以内の患者を対象とし、 <u>カルバイン阻害剤SJP-0008の安全性と有効性を探索的に検討するとともに、網膜神経保護効果を検証するための評価系を確立することを目的とした医師主導試験である。</u>

			単施設、無作為化二重遮蔽並行群間比較試験 (介入)
6	網膜色素変性症に対する URD の安全性及び有効性評価のための第 I / II a 相試験 (医師主導試験)	2019-5734 jRCT2021190021	医師主導試験 生体医用材料を用いた強膜上留置タイプの薬剤徐放デバイスにウノプロストンを充填した unoprostone release drug について、安全性及び、網膜色素変性に対する進行抑制効果を評価する医師主導試験である。 単施設、単群試験 (介入)
7	新型コロナウイルス肺炎 (COVID-19) 患者に対する TM5614 の有効性及び安全性を検討する探索的 第 II 相医師主導試験	2020-1672 jRCT2021200018	医師主導試験 新型コロナウイルス (SARS-CoV-2) 肺炎患者に対する <u>TM5614</u> の重症化阻止効果と安全性を探索的に検討する医師主導試験である。 多施設共同、単群非盲検試験 (介入)
8	原発性アルドステロン症患者を対象とした経静脈的ラジオ波アブレーション治療の有効性及び安全性を評価する探索的試験	機器発番廃止 jRCT2022200042	医師主導試験 左片側性アルドステロン過剰分泌による原発性アルドステロン症の病変副腎を治療機器を用いて経静脈的に治療し、治療機器のアルドステロン低下効果および安全性について評価する医師主導試験である。 単施設、単群非盲検試験 (介入)
1	進行・再発悪性軟部腫瘍に対するエリブリン/パゾパニブ併用化学療法の臨床第 I 相試験	jRCTs021180001	臨床研究法に基づき実施された、未承認・適応外の医薬品等を評価対象とする、評価対象となる医薬品等の製造販売業者から資金提供を伴う多施設共同特定臨床研究。 前治療を有する進行・再発悪性軟部腫瘍患者を対象に、 <u>エリブリンとパゾパニブとの併用がん薬物療法 (侵襲)</u> による最大耐用量 (Maximum Tolerated dose: MTD) を明らかにする <u>非盲検単群比較試験 (介入)</u> である。
2	CAD/CAM 硬質レジンクラウンの大臼歯適用に関する治療効果の検討	jRCTs022190004	臨床研究法に基づき実施された、未承認・適応外の医薬品等を評価対象とする、評価対象となる医薬品等の製造販売業者から資金提供を伴う単施設特定臨床研究。 <u>大臼歯への硬質レジンクラウンの適用 (侵襲)</u> の安全性および有効性の評価および咬合、装着部位、厚み、支台歯の形態がトラウブルの発生率に与える影響を調査する <u>無作為化非盲検試験 (介入)</u> である。
3	食道がんに伴う不安感および術後の溜飲に対する TJ-116 茯苓飲合半夏厚朴湯の有効性及び安全性に関する探索的検討	jRCTs021190001	臨床研究法に基づき実施された評価対象となる医薬品等の製造販売業者から資金提供を伴う単施設特定臨床研究。 食道がんに伴う不安感および術後の溜飲に対する、内服した茯苓飲合半夏厚朴湯 (<u>侵襲</u>) の有効性、安全性を評価する <u>無作為化単盲検プラセボ対照比較試験 (介入)</u> である。

4	赤外分光法を用いた無侵襲血糖値測定システムの有効性評価	JRCTs022190006	臨床研究法に基づき実施された、未承認・適応外の医薬品等を評価対象とする、評価対象となる医薬品等の製造販売業者から資金提供を伴う単施設特定臨床研究。 従来の採血を伴う血糖値測定法に代わる無侵襲な測定法として、赤外分光法を利用することを試み、赤外分光法で得られた推定血糖値と自己血糖値測定器で得られた血糖値（侵襲）との比較により有効性を評価する非盲検単群比較試験（介入）である。
5	過敏性腸症候群（IBS）の不安に対する TJ-83 抑肝散加陳皮半夏の有効性および安全性に関する探索的検討	JRCTs021190011	臨床研究法に基づき実施された評価対象となる医薬品等の製造販売業者から資金提供を伴う単施設特定臨床研究。 過敏性腸症候群患者の不安症状に対する内服した抑肝散加陳皮半夏（侵襲）の有効性、安全性を評価する無作為化単盲検プラセボ対照試験（介入）である。
6	ヨード化ケシ油脂肪酸エチルエステルを用いた婦人科腫瘍に対する放射線治療の安全性に関する前向き研究	JRCTs021190022	臨床研究法に基づき実施された未承認・適応外の医薬品等を評価対象とする単施設特定臨床研究。 婦人科腫瘍（子宮頸癌・陰癌）に対する放射線治療において、ヨード化ケシ油脂肪酸エチルエステル（リピオドール）を腫瘍辺縁に注入（侵襲）する事による安全性（有害事象発症率）を検討する非盲検単群比較試験（介入）である。
7	ガラクトース血症 IV 型に対する乳糖分解酵素剤の第 II 相試験	JRCTs021200008	臨床研究法に基づき実施された適応外の医薬品等を評価対象とする単施設特定臨床研究。 ガラクトース血症 IV 型（GALM 欠損症）の患者を対象とし、乳糖分解酵素剤を経口投与（侵襲）し、血中ガラクトース値を低下させる有効性を検討する無作為化非盲検交差比較試験（介入）である。
8	術後再発食道癌に対するシスプラチン+フルオロウラシル+ドセタキセル併用放射線化学療法 - 第二相臨床試験 -	JRCTs021200009	臨床研究法に基づき実施された適応外の医薬品等を評価対象とする単施設特定臨床研究。 局所あるいは所属リンパ節転移にて術後再発を認めた食道癌患者を対象とし、シスプラチンと 5-FU、ドセタキセルを同時併用した放射線化学療法（侵襲）の有効性と安全性を検討する非盲検単群比較試験（介入）である。
9	高齢の維持血液透析患者に対するベルト式骨格筋電気刺激法が身体機能に及ぼす効果の検討	JRCTs022200010	臨床研究法に基づき実施された評価対象となる医薬品等の製造販売業者から資金提供を伴う多施設共同特定臨床研究。 65 歳以上 90 歳未満の慢性腎臓病患者を対象とし、血液透析中にベルト式骨格筋電気刺激を施行（侵襲）する介入群と通常ケア群とのランダム化比較試験（介入）にてその廃用予防効果を検討する。

10	超音波造影剤ペルフルブタンを用いた神経ブロックにおける薬液造影効果の検証	jRCTs021200011	臨床研究法に基づき実施された適応外の医薬品等を評価対象とする単施設特定臨床研究。 神経ブロックを受ける手術患者およびペインクリニック患者を対象とし、超音波造影剤ペルフルブタンによる神経ブロック造影(侵襲)の有効性と安全性を検討する非盲検単群比較試験(介入)である。
11	中等症から重症の日本人クローン病を対象とした Ustekinumab+Budesonide 併用治療と Ustekinumab 単独治療における8週後寛解率を比較する第三相単施設プラセボ対照、無作為化二重盲検群間比較試験	jRCTs021200013	臨床研究法に基づき実施された適応外の医薬品等を評価対象とする単施設特定臨床研究。 日本人クローン病(中等症～重症)を対象に、Ustekinumabによる寛解導入時に同時にBudesonideを投与する(侵襲)ことで、Ustekinumab単独投与に比べ寛解導入効果、及び長期維持効果を無作為化二重盲検比較試験(介入)にて検討する。
12	新規内視鏡観察モードによる上部消化管病変の診断能に関する探索的研究	jRCTs022200015	臨床研究法に基づき実施された未承認・適応外の医薬品等を評価対象とする単施設共同特定臨床研究。 上部消化管腫瘍患者に対して新規内視鏡観察モードによる観察を行い(侵襲)、その有効性および安全性を検討する非盲検単群比較試験(介入)である。
13	アルツハイマー病と進行性核上性麻痺患者における新規PET診断薬剤[18F]SMBT-1の有用性と安全性の評価に関する研究	jRCTs021200019	臨床研究法に基づき実施された未承認・適応外の医薬品等を評価対象とする単施設特定臨床研究。 アルツハイマー病、進行性核上性麻痺、高齢対照者群を対象に、[18F]SMBT-1 PET撮像時(侵襲)に血中の放射能データとPET画像データとの複合的解析によって定量解析法を確立し、生体内の薬物動態パラメータを明らかにする非盲検並行群間比較試験(介入)である。
14	軽症、中等症COVID-19患者に対する漢方薬追加投与による重症化進行抑制に関する多施設共同ランダム化比較試験	jRCTs021200020	臨床研究法に基づき実施された評価対象となる医薬品等の製造販売業者から資金提供を伴う多施設共同特定臨床研究。 軽症、中等症COVID-19患者の感冒様症状に対する、一般的対症療法への漢方薬追加投与(侵襲)による症状改善効果を、西洋薬を用いた一般的対症療法を対照に検討する多施設共同ランダム化比較試験(介入)である。
15	小腸良性狭窄に対するバルーン式小腸内視鏡下 FlushKnife Long typeを用いた内視鏡的切開拡張術の技	jRCTs022200040	臨床研究法に基づき実施された未承認・適応外の医薬品等を評価対象とする単施設特定臨床研究。 小腸良性狭窄患者に対し、未承認電気メスを用いて、新しい治療法であるRIC (Radial Incision and Cutting) 法による内視鏡的拡張術(侵襲)を行

(別添2)

	術的成功率と安全性を評価する pilot 研究		い、技術的成功率、有害事象、症状改善の程度を評価する単群非盲検比較試験(介入)である。
16	画像強調内視鏡 (Blue light imaging、Linked color imaging) の食道扁平上皮癌検出能に関する多施設共同ランダム化比較試験	JRCT1022190018 -1	臨床研究法に基づき実施された評価対象となる医薬品等の製造販売業者から資金提供を伴う多施設共同特定臨床研究。 食道癌患者を対象とし、画像強調内視鏡(<u>侵襲</u>)の食道扁平上皮癌の検出能に関する有用性を Linked color imaging (LCI) 観察とランダム比較にて評価する多施設並行群間試験(介入)である。
17	尋常性白斑患者を対象としたビタミンD3 (コレカルシフェロール) 内服による臨床症状改善と安全性を検証する臨床試験	JRCTs021200041	臨床研究法に基づき実施された未承認・適応外の医薬品等を評価対象とする、評価対象となる医薬品等の製造販売業者から資金提供を伴う多施設共同特定臨床研究。 尋常性白斑患者に対して、ビタミンD3 (コレカルシフェロール) の内服(<u>侵襲</u>)による再色素沈着促進効果を検討するプラセボ対照無作為化比較試験(介入)である。

- (注) 1 「番号」の欄は、様式第2の1又は第3の1に記載した番号と一致させること。
2 「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	特定領域に係る特定臨床研究であることの説明
1			
～			

- (注) 1 「特定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領域の患者に還元されるかを明記すること。
2 特定領域とは、小児疾患、神経疾患その他の臨床研究の実施に際し疾患に際した体制の整備を要する疾患が該当する。

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	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	難治性全身性エリテマトーデスに対するボルテゾミブの有効性・安全性を探索する多施設共同プラセボ対照無作為化二	UMIN 000012227	難治性全身性エリテマトーデスに対するボルテゾミブ (<u>侵襲</u>) の有効性・安全性を検討する多施設共同プラセボ対照無作為化二	治験の実施に伴い発表した論文 (主論文)

				重盲検並行群間比較試験（介入）である。	
2	便秘型過敏性腸症候群に対する リナクロチドの第Ⅱ相試験	NCT 01714843		便秘型過敏性腸症候群患者を対象として、 <u>linacotide（4用量）とプラセボ（侵襲）</u> を用いた症状緩和の全体的な評価を検証し たプラセボ対照無作為化並行群間二重盲検 比較試験（介入）である。	治験の実施に伴い発表した論文 （主論文）
3	日本人の COPD 患者を対象に TIO+OLO 配合剤を 1 日 1 回 6 週間 吸入投与した際の肺過膨張、運動 耐容能および身体活動性に対する 効果を TIO 吸入投与と比較する ランダム化二重盲検、実薬対照ク ロスオーバー試験 [VESUTO]	NCT 02629965		日本人の COPD 患者を対象に、 <u>tiotropium/ olodaterol 配合剤</u> あるいは <u>tiotropium 単剤</u> を吸入投与（ <u>侵襲</u> ）した際の呼吸機能、運 動耐容能、身体活動性に対する効果を比較 したランダム化二重盲検実薬対照Ⅱ相ク ロスオーバー試験（介入）である。	治験の実施に伴い発表した論文 （主論文）
4	日本人の重症から最重症の COPD 患者を対象に、 Tiotropium/olodaterol 配合吸入 剤を 1 日 1 回 52 週間投与した際 の COPD 増悪に対する効果を tiotropium と比較するランダム 化二重盲検並行群間比較試験 [DYNAGITO 1]	NCT 02296138		日本人の中等度から重症の COPD 患者を対象 に、 <u>tiotropium/olodaterol 配合剤</u> あるいは <u>tiotropium 単剤</u> を吸入投与（ <u>侵襲</u> ）した際 の COPD 増悪の軽減に対する効果を比較した <u>ランダム化二重盲検並行群間比較試験（介 入）</u> である。	治験の実施に伴い発表した論文 （主論文）
5	機能的便秘に対するナトリウム- グルコース共輸送体 1 阻害剤ミ ザグリフロジンの安全性と有効 性：無作為化プラセボ対照二重 盲検第 2 相試験	NCT 02281630		機能的便秘または便秘前 irritable bowel syndrome 性腸症候群の患者を対象に、 <u>ミザ グリフロジン 2 用量</u> ならびに <u>プラセボ（侵 襲）群の 3 群</u> における <u>ミザグリフロジンの 有効性と安全性</u> を検討した <u>無作為化プラセ ボ対照二重盲検第 2 相試験（介入）</u> であ る。	治験の実施に伴い発表した論文 （主論文）
6	慢性便秘の日本人患者における リナクロチドの用量設定試験：	NCT 02425722		慢性便秘症の日本人患者を対象に、 <u>リナク ロチド（侵襲）の用量設定のための第Ⅱ相</u>	治験の実施に伴い発表した論文 （主論文）

	第II相無作為化二重盲検プラセボ対照試験		無作為化二重盲検プラセボ対照試験（介入）である。	
7	日本の便秘患者を伴う過敏性腸症候群の無作為化対照および長期リナクロチド研究	NCT 02316899	日本の便秘型過敏性腸症候群患者を対象に、リナクロチド（ <u>侵襲</u> ）の有効性と安全性を検討したプラセボ対象二重盲検並行群間比較試験および長期投与研究（介入）である。	治験の実施に伴い発表した論文（主論文）
8	高用量リナクロチドの慢性便秘患者における有効性・安全性試験：日本での長期非盲検延長試験を伴う第III相無作為化二重盲検プラセボ対照試験	NCT 02809105	日本の慢性便秘症患者を対象に、高用量リナクロチド（ <u>侵襲</u> ）の第III相無作為化二重盲検プラセボ対照試験および長期非盲検延長試験（介入）である。	治験の実施に伴い発表した論文（主論文）
9	THK5351 画像と死後脳タウ病変やアストログリアーシスとの関連に関する研究	UMIN 000024541	アルツハイマー病、軽度認知障害、健常者を対象に、タウPETトレーサー「18F」-THK-5351を用いたPET検査（ <u>侵襲</u> ）による集積値の経時的変化を検討する単群オープン試験（介入）である。	「臨床研究に関する倫理指針」に則り実施された特定臨床研究（ <u>侵襲</u> 及び介入を伴う研究）の結果について発表した論文（主論文）
10	尋常性白斑およびロドデノール誘発性脱色素斑患者に対するピタミンD3（コレカルシフェロール）による治療効果についての臨床研究	UMIN 000024033	尋常性白斑もしくはロドデノール誘発性脱色素斑患者のうち標準的な治療法で改善がみられない症例を対象として、ピタミンD3（コレカルシフェロール）内服と無治療対照（ <u>侵襲</u> ）による測定者がブラインド化されたランダム化並行群間比較試験（介入）である。	「臨床研究に関する倫理指針」に則り実施された特定臨床研究（ <u>侵襲</u> 及び介入を伴う研究）の結果について発表した論文（主論文）
11	難治性狭心症に対する体外衝撃波療法との多施設試験-日本における高度先進医療報告-	UMIN 000003003	難治性狭心症の患者に対して、心臓衝撃波療法（ <u>侵襲</u> ）により、6分間の歩行距離、ニトログリセリンの毎週の使用量などの改善を検討した多施設単群オープン試験（介入）である。	「臨床研究に関する倫理指針」に則り実施された特定臨床研究（ <u>侵襲</u> 及び介入を伴う研究）の結果について発表した論文（主論文）

12	急性心筋梗塞に対する低出力体外衝撃波治療法の first-in-human 臨床試験	UMIN 000014562	急性心筋梗塞患者に対して、 <u>低エネルギーの心臓衝撃波療法（侵襲）</u> により、 <u>左心室リモデリングの改善効果を過去の対照群と比較検討した単群オープン試験（介入）</u> である。	「臨床研究に関する倫理指針」に則り実施された特定臨床研究（ <u>侵襲及び介入を伴う研究</u> ）の結果について発表した論文（主論文）
13	保存療法中 Stanford B 型大動脈解離患者におけるスタチン内服の中長期効果	UMIN 000000685	合併症のない急性 B 型大動脈解離患者に対する、 <u>HMG-CoA 還元酵素阻害剤ピタバスタチン投与の有無（侵襲）による大動脈弓径の変化率を比較検討したランダム化比較試験（介入）</u> である。	「臨床研究に関する倫理指針」に則り実施された特定臨床研究（ <u>侵襲及び介入を伴う研究</u> ）の結果について発表した論文（主論文）
14	肺癌術前化学療法としての Gencitabine+TS1 療法（GS 療法）の第 II 相臨床試験（Prep-01）	UMIN 000004148	切除可能または境界切除可能な肺管腺癌患者に対して、 <u>術前化学療法としての GS（Gencitabine+TS1）療法（介入）の有効性と安全性を検討した多施設非ランダム化オープン試験（介入）</u> である。	「臨床研究に関する倫理指針」に則り実施された特定臨床研究（ <u>侵襲及び介入を伴う研究</u> ）の結果について発表した論文（主論文）
15	進行性核上性麻痺における [18F] THK5351 PET の神経画像と病理学的相関	UMIN 000024541	進行性核上性麻痺の患者に対して、 <u>[18F] THK5351 PET（侵襲）を用いた画像と病理検査の相関を検討した単群オープン試験（介入）</u> である。	「臨床研究に関する倫理指針」に則り実施された特定臨床研究（ <u>侵襲及び介入を伴う研究</u> ）の結果について発表した論文（主論文）
16	胸部大動脈瘤検出を可能にする末梢動脈ドップラー超音波による新規診断システムの臨床研究	UMIN 000013256	心臓血管手術のために入院した患者を対象に、 <u>新規超音波システムを使って左頸動脈の動脈パルス波形を測定（侵襲）し、胸部大動脈瘤の検出可能性を検討した単群非ランダム化オープン試験（介入）</u> である。	「臨床研究に関する倫理指針」に則り実施された特定臨床研究（ <u>侵襲及び介入を伴う研究</u> ）の結果について発表した論文（主論文）

17	低用量アミロイドおよびタウPET イメージングの定量的精度の調 査	UMIN000013929	老齢あるいは若年の健康人とアルツハイマ ー病の可能性がある患者に対して、[11C] PIB および[18F] THK5351 (侵襲) を使って 画像解析の線量低減の実現可能性について 検討したオープン試験 (介入) である。	「臨床研究に関する倫理指針」 に則り実施された特定臨床研究 (侵襲及び介入を伴う研究) の 結果について発表した論文 (主 論文)
18	微量アルブミン尿を呈する2型 糖尿病患者を対象に TAK-272 を 経口投与したときの有効性及び 安全性の用量反応関係を検討す るプラセボ対照の第2相多施設 共同無作為化二重盲検並行群間 比較試験	JapicCTI- 142658 NCT02332824	微量アルブミン尿を呈する2型糖尿病患者 に対して、TAK-272 (侵襲) の臨床用量設定 のため、プラセボ対照、多施設共同、無作 為割付、二重盲検並行群間比較法にて有効 性及び安全性を検討する第2相用量設定試 験 (介入) である。	治験の実施に伴い発表した論文 (主論文)
19	切除可能肺癌に対する術前化学 療法としての Gemcitabine+S-1 療法 (GS 療法) の第Ⅱ/Ⅲ相臨床 試験 (Prep-02/JSAP-05)	UMIN000009634	術前化学療法としての GS (Gemcitabine+S- 1) 療法 (侵襲) の安全性と切除率の担 保、生存期間における優越性を、標準療法 である手術先行治療を対照として検証する 第Ⅱ/Ⅲ相試験 (介入) である。	「臨床研究に関する倫理指針」 に則り実施する特定臨床研究 (侵襲及び介入を伴う研究) に ついて発表した論文 (プロトコ ール論文)
20	ALS 患者を対象として、SM-1500 を用いて KP-1001T を脊髄腔内投 与したときの安全性、忍容性お よび薬物動態を検討する第Ⅰ相 試験	UMIN000007062	治療薬 KP-1001T (侵襲) を ALS 患者の脊髄 腔内に投与した時の安全性・忍容性の評 価、ならびに投与のための治療機器 SM-1500 (侵襲) の安全性を検証する第Ⅰ相試験 (介入) である。	治験の実施に伴い発表した論文 (主論文)
21	本態性高血圧症患者を対象とし た GS-3150 の有効性、安全性の 検討試験 (第Ⅱ相試験)	JapicCTI- 152772 NCT02345044	日本人本態性高血圧症患者を対象に、GS- 3150 (侵襲) の有効性、安全性の検討を目 的とした、無作為化、プラセボ対照、二重 盲検、多施設共同、並行群間比較試験 (介 入) である。	治験の実施に伴い発表した論文 (主論文)

22	微量アルブミン尿を有する2型糖尿病患者を対象としたCS-3150の有効性・安全性の検討試験 (第Ⅱ相試験)	JapicCTI-152774 NCT02345057	微量アルブミン尿を有する日本人2型糖尿病患者を対象に、プラセボに対するCS-3150(侵襲)の有効性・安全性の検討を目的とした無作為化、プラセボ対照、二重盲検、多施設共同、並行群間比較試験(介入)である。	治験の実施に伴い発表した論文 (主論文)
23	本態性高血圧症患者を対象としたCS-3150のエプレレノンとの比較試験(ESAX-HTN試験)	JapicCTI-163348 NCT02890173	本態性高血圧症患者を対象に、CS-3150(侵襲)投与時の降圧効果及び安全性をエプレレノンと比較検討する多施設共同、無作為化、二重盲検、実薬対照、3群並行群間比較試験(介入)である。	治験の実施に伴い発表した論文 (主論文)
24	骨再生誘導材 t OCP/Col の多施設共同単一群試験	UMIN000018192	自家骨の代わりに骨増強に使用されるリン酸オクタカルシウムとそのコラーゲン複合体(侵襲)の有効性を検討した多施設共同単一群試験(介入)である。	治験の実施に伴い発表した論文 (主論文)
25	神経疾患における脳内タウ蓄積の[18F]THK-5351 PET 計測	UMIN000021819	大脳皮質基底核症候群患者などを対象に、[18F]THK-5351(侵襲)のタウ蛋白検出用PETトレーサーとしての有用性を評価した単施設単群試験(介入)である。	「臨床研究に関する倫理指針」に則り実施された特定臨床研究(侵襲及び介入を伴う研究)の結果について発表した論文(主論文)
26	新規アミノ基型抗ヒスタミン薬の脳内ヒスタミンH1受容体占有率測定：正常健康被験者におけるPET測定	UMIN 000029704	代表的アミノ基型非鎮静性抗ヒスタミン薬であるロラタジン、デスロラタジンの服用(侵襲)後における鎮静作用を引き起こす可能性を、健康成人男性被験者においてPETによるヒスタミンH1受容体占有率測定により検討するランダム化二重盲検試験(介入)である。	「臨床研究に関する倫理指針」に則り実施された特定臨床研究(侵襲及び介入を伴う研究)の結果について発表した論文(主論文)

27	排便障害を有する脳血管障害後遺症患者に於ける便秘に対するツムラ大建中湯エキス顆粒(医療用)による改善効果の客観的検証	UMIN 000007393	難治性排便障害を有する脳血管障害後遺症患者に対して、ツムラ大建中湯エキス顆粒(侵襲)による治療の有効性を検討する単群試験(介入)である。	「臨床研究に関する倫理指針」に則り実施された特定臨床研究(侵襲及び介入を伴う研究)の結果について発表した論文(主論文)
28	既治療進行胸腺腫・胸腺癌に対するS-1療法の第Ⅱ相臨床試験	UMIN 000008174	既治療の進行胸腺腫・胸腺癌患者を対象に、 <u>ティーエスワン療法(侵襲)</u> の有効性および安全性について検討する非ランダム化単群試験(介入)である。	「臨床研究に関する倫理指針」に則り実施された特定臨床研究(侵襲及び介入を伴う研究)の結果について発表した論文(主論文)
29	眼圧非依存性緑内障に対する $\alpha 2$ 作動薬と β 遮断薬の視機能障害進行抑制作用の検討	JapicCTI-132111	原発開放隅角緑内障患者を対象に、 <u>プロスタグランジン関連薬にプリモニジンまたはタグラロールを併用点眼(侵襲)</u> したときの緑内障の進行抑制作用について比較した無作為化並行群間比較試験(介入)である。	「臨床研究に関する倫理指針」に則り実施された特定臨床研究(侵襲及び介入を伴う研究)の結果について発表した論文(主論文)
30	塩酸ニムスチンを用いた convection enhanced delivery 法とテモゾロミド内服による脳幹部再発神経腫の治療 — Phase I 臨床試験 —	UMIN 000005125	脳幹部再発神経腫に対する <u>nimustine hydrochloride (ACNU) の Convection-enhanced Delivery 法による投与と Temozolomide 化学療法を併用(侵襲)</u> した治療法の安全性を検討した第Ⅰ相試験(介入)である。	「臨床研究に関する倫理指針」に則り実施された特定臨床研究(侵襲及び介入を伴う研究)の結果について発表した論文(主論文)
31	便秘ではない過敏性大腸症候群患者における脳を介した副交感神経活動と内臓知覚との脳腸関連	UMIN 000003697	非便秘性過敏性腸症候群患者と健康者を対象に、 <u>結腸直腸膨満拡張(侵襲)</u> に対する脳活動の反応を検討した無作為化対照試験(介入)である。	「臨床研究に関する倫理指針」に則り実施された特定臨床研究(侵襲及び介入を伴う研究)の結果について発表した論文(主論文)
32	COPD の日本人患者における共懸濁液送達技術を使用して処方されたブデソニド/グリコピレート/フマル酸ホルモテロール定量吸入器(侵襲)の有効性と安全性を評価した第Ⅲ相多施設無作為化二重盲検試験を受け、中等度から重度に重症の COPD 患者の二重療法と比較した日本人	NCCT02497001	ブデソニド/グリコピレート/フマル酸ホルモテロール定量吸入器(侵襲)の有効性と安全性を評価した第Ⅲ相多施設無作為化二重盲検試験を受け、中等度から非常に重症の COPD 患者の二重療法と比較した日本人	治験のサブ解析論文

	KRONOS 研究のサブグループ分析		サブグループ解析試験 (介入) である。	
33	COPD の日本人患者における共懸濁液送達技術を用いて処方されたブデソニド/グリコピロレート/フマル酸フォルモテロールの長期安全性と有効性	NCT03262012	ブデソニド/グリコピロレート/フマル酸フォルモテロール定量吸入器 (侵襲) の長期安全性と有効性を評価した日本人サブグループ解析試験 (介入) である。	治験のサブ解析論文
34	PET による腎血流評価法の確立	UMIN000005187	慢性腎不全患者と健康人に対して、H2150 を用いたポジトロンエミッショントモグラフィ (PET) を施行 (侵襲) し、MRI 画像の比較検討により、腎血流画像診断法を確立する単施設オープン試験 (介入) である。	「臨床研究に関する倫理指針」に則り実施された特定臨床研究 (侵襲及び介入を伴う研究) の結果について発表した論文 (主論文)
35	微量アルブミン尿を有する 2 型糖尿病病患者を対象とした GS-3150 の有効性・安全性の検討試験 (第Ⅲ相試験)	NCT02545049	微量アルブミン尿を有する日本人 2 型糖尿病病患者を対象に、プラセボに対する GS-3150 (侵襲) の有効性・安全性の検討を目的とした無作為化、プラセボ対照、二重盲検、多施設共同、並行群間比較試験 (介入) である。	治験の実施に伴い発表した論文 (主論文)
36	Study to Evaluate Safety, Tolerability, and Pharmacokinetics of Idelalisib in Japanese Participants With Relapsed or Refractory Indolent B-Cell Non-Hodgkin Lymphomas (iNHL) or Chronic Lymphocytic Leukemia (CLL)	NCT02242045	再発難治性低悪性度 B 細胞リンパ腫および慢性リンパ性白血病に対するイデラリスイブ (侵襲) の安全性・薬物動態を検討する多施設共同試験 (介入) である。	治験の実施に伴い発表した論文 (主論文)
37	壊疽性膿皮症による活動性潰瘍を有する日本人被験者を対象としてアダリムマブの有効性及び	NCT03311464	研究課題 (治験実施) 名: 壊疽性膿皮症による活動性潰瘍を有する日本人被験者を対象としてアダリムマブ (介入) の有効性及び安	治験の実施に伴い発表した論文 (主論文)

	安全性を検討する第 III 相, 多施設共同, 非盲検, 単群試験		全性を検討する第 III 相, 多施設共同, 非盲検, 単群試験	
38	運動症状の変動のある日本人バ ーキンソン病患者に対するオピ カポンの長期継続投与試験	Japic-CTI 153, 112	日本人の運動症状の変動を有するパーキン ソン病患者に対して、オピカポンの長期投 与(侵襲)による安全性を検証する多施設非 盲検長期継続投与試験(介入)である。	治験の実施に伴い発表した論文 (主論文)
39	運動症状の変動のある日本人バ ーキンソン病患者に対するオピ カポンの有効性安全性多施設共 同プラセボ対照無作為化二重盲 検並行群間比較試験	Japic-CTI 153, 112	日本人の運動症状の変動を有するパーキン ソン病患者に対して、オピカポン(侵襲)に よる有効性と安全性を検証する多施設共同 無作為化二重盲検比較試験(介入)である。	治験の実施に伴い発表した論文 (主論文)
40	重症急性肺炎に対する FUT-200 膵局所動注療法の有効性と安全 性に関する多施設共同ランダム 化比較試験	UMIN000020868	重症急性肺炎患者を対象に、ナファモスタ トメシレート膵臓死形成阻害作用につい て、膵臓局所動注療法と従来の静注療法(侵 襲)を比較して、有効性及び安全性を検証す る多施設共同ランダム化オープンラベル群 間比較試験(介入)である。 研究責任者: Tooru Shimosegawa, 所属: Division of Gastroenterology, Tohoku University Graduate School of Medicine	治験の実施に伴い発表した論文 (主論文)
41	難治性耳管開放症患者に対する 耳管ピン挿入術の有効性に関す る研究	JMA-JIA0029	耳管開放症難治患者を対象に、耳管ピン PEI001(侵襲)の症状改善について、有効 性および安全性を検証する多施設共同単群 非盲検試験(介入)である。	治験の実施に伴い発表した論文 (主論文)
42	フルオロピリミジン系薬剤及び プラチナ系薬剤を含む併用療法 に不応又は不耐の食道がんに対	NCT02569242	化学療法施行歴のある進行食道扁平上皮癌 患者が対象。ニボルマブと医師選択治療に 無作為に割り付けられ(介入)、医師選択	治験のサブ解析論文

	する多施設共同無作為化非盲検試験		治療に対するニボルマブ（侵襲）の有効性が検討された臨床第III相試験。	
43	移植非適応骨髄腫患者を対象とするMP療法後低用量レナリドミド+デキサメタゾン（rd）療法の検討	UMIN000007889	移植非適応初発骨髄腫患者を対象に、メルファラン+ブレドニゾロン（MP）療法後のレナリドミドおよびデキサメタゾン投与（侵襲）の安全性と有効性を検討した <u>単群試験（介入）</u> である。	「臨床研究に関する倫理指針」に則り実施された特定臨床研究（侵襲及び介入を伴う研究）の結果について発表した論文（主論文）
44	核酸アナログ既投与のB型慢性肝炎患におけるテノホビルの有効性のランダム化比較試験	UMIN000021948	エンテカビル投与を受けた慢性B型肝炎患者を対象に、エンテカビルをテノホビルに切り替えた（ <u>侵襲</u> ）際の有効性を検討した <u>ランダム化比較試験（介入）</u> である。	「臨床研究に関する倫理指針」に則り実施された特定臨床研究（侵襲及び介入を伴う研究）の結果について発表した論文（主論文）
45	軽症、中等症COVID-19患者の感冒様症状に対する漢方薬追加投与に関する多施設共同ランダム化比較試験	JRCTs021200020	軽症、中等症COVID-19患者の感冒様症状に対する漢方薬追加投与（ <u>侵襲</u> ）の効果を検討する多施設共同ランダム化比較試験（ <u>介入</u> ）である。	「臨床研究法」に則り実施された特定臨床研究のプロトコル論文
46	食道がんに伴う不安感および術後の溜飲に対するTJ-116茯苓飲合半夏厚朴湯の有効性および安全性に関する探索的検討	JRCTs021190001 UMIN0000031330	食道がんに伴う不安感および術後の溜飲に対するTJ-116茯苓飲合半夏厚朴湯（ <u>侵襲</u> ）の有効性および安全性を検討するランダム化比較試験（ <u>介入</u> ）である。	「臨床研究法」に則り実施された特定臨床研究のプロトコル論文

(注) 1 「番号」の欄は、様式第2の2(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、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日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、米国立医学図書館に掲載されている要旨（abstract）を添付すること。

(2) その他の論文実績

番号	関連する特定臨床研究			備考
	治験・臨床研究名	登録ID等	研究概要	
1	多発性硬化症における髄液オリゴクローナルバンドと脳室周囲病変が血液脳関門に及ぼす影響の観察研究	登録なし	多発性硬化症で髄液オリゴクローナルバンドおよび脳室周囲病変の有無により、Qa1bで推定した血液脳関門の透過性に及ぼす影響を評価した後ろ向き観察研究	
2	多発性硬化症において末梢血の単球数が神経学的予後に及ぼす影響の評価	登録なし	多発性硬化症の病初期の末梢血における単球数が、最終的な神経学的予後に影響を及ぼすことを評価した後ろ向き観察研究	
3	多発性硬化症と自己抗体陽性脱髄性疾患における髄液中のサイトカインプロファイルの比較研究	登録なし	多発性硬化症と、AQP4抗体陽性視神経髄炎と、MOG抗体陽性疾患において、急性期の髄液中のサイトカイン濃度を網羅的に測定して比較した後ろ向き観察研究	
4	ヒトの中枢神経系が髄液中に二酸化炭素を呼出していることを評価した前向き観察研究	登録なし	腰椎麻酔を予定している術前の健常ヒトの髄液を同時採取の血液ガスデータと比較して、脳脊髄が髄液に二酸化炭素を排出していることを示した前向き研究	
5	東北大学病院における腎動脈エコー検査の有用性についての後ろ向き研究	登録なし	腎機能および人口統計データが腎内ドップラー超音波検査に及ぼす影響を調べた後ろ向き研究	
6	拡張期血圧と収縮期血圧の比は、腎血管抵抗を反映する	登録なし	軽度腎不全の患者において同時に測定された血圧データと腎臓超音波データを比較した後ろ向き観察研究	
7	食道アカラシアの診断において上部内視鏡検査、バリウム透視検査、胸部CTのそれぞれが有する有用性の評価	登録なし	食道アカラシアと診断された症例において、上部内視鏡検査、バリウム透視検査、胸部CT検査それぞれの検査特性(感度・特異度)を評価した後ろ向き観察研究	
8	さまざまな神経疾患における血清と髄液の浸透圧の比較に関する後ろ向き観察研究	登録なし	さまざまな神経疾患において血清と髄液における浸透圧濃度を比較した後ろ向き観察研究	

9	視神経脊髄炎における再発の群発性	登録なし	AQP4 抗体陽性視神経脊髄炎の症例において再発パターンが示す不均衡な群発性を評価した後ろ向き観察研究	
10	視神経脊髄炎における AQP4 抗体価の複数回の反復測定研究	登録なし	AQP4 抗体陽性視神経脊髄炎において、抗 AQP4 抗体価を複数回にわたり反復測定することの臨床的意義の有無を評価した後ろ向き観察研究	
11	慢性腎臓病における経口アルカリ性化剤による腎保護効果の検討	UMIN000010059	酸尿症を伴う慢性腎臓病における経口アルカリ化剤の腎保護効果の研究	
12	多発性硬化症における脳 MRI の T1 低信号病変の個数が病勢を反映する	登録なし	多発性硬化症における脳 MRI の画像所見では、T2/FLAIR 高信号病変よりも T1 低信号病変の個数が病勢を反映することを示した後ろ向き観察研究	
13	視神経脊髄炎の再発リスク因子に関する研究	登録なし	AQP4 抗体陽性視神経脊髄炎における発症時ならびに再発時に先行したリスク候補因子を検証した後ろ向き観察研究	
14	多発性硬化症における髄液中の IgG 産生レベルが有する神経障害度の予測性に関する研究	登録なし	多発性硬化症の病初期における髄液中の IgG 産生レベルが、その後の神経障害度を予測しうるマーカーであることを評価した後ろ向き観察研究	
15	多発性硬化症と抗 AQP4 抗体陽性視神経脊髄炎における神経障害度の進行パターンに関する観察研究	登録なし	多発性硬化症と抗 AQP4 抗体陽性視神経脊髄炎において、EDSS で評価した神経障害度の進行パターンと再発タイミングとの関連性を評価した後ろ向き観察研究	
16	視神経脊髄炎における発症時期の季節性に関する研究	登録なし	抗 AQP4 抗体陽性ならびに抗 MOG 抗体陽性の視神経脊髄炎において、発症時期の季節性が存在することを評価した後ろ向き観察研究	
17	抗 MOG 抗体陽性視神経脊髄炎における神経障害度の進行パターンに関する観察研究	登録なし	抗 MOG 抗体陽性視神経脊髄炎において、EDSS で評価した神経障害度の進行パターンと再発タイミングとの関連性を評価した後ろ向き観察研究	
18	抗 AQP4 抗体陽性視神経脊髄炎における経口ステロイド服用の早期開始が	登録なし	抗 AQP4 抗体陽性視神経脊髄炎において、再発予防としての経口少量ステロイド服用を早期に開	

	うつ・疲労におよぼす影響に関する研究		うっ・疲労が、その後のうつ・疲労が緩和されることを示した後ろ向き観察研究	
19	心身症と診断された症例における初診時の主訴を評価した観察研究	登録なし	不定愁訴を呈する患者が心身症の最終診断となりやすいことを示した後ろ向き観察研究	
20	心不全患者の予後に関する多施設前向き疫学調査（その2）	UMIN0000000562	慢性心不全と慢性心不全のハイリスク患者を対象とした前向き観察研究	
21	冠動脈狭窄症に関する多施設共同前向きレジストリ研究	UMIN0000003304	冠動脈狭窄症、微小血管狭窄症、たこつぼ心筋症を対象とした前向き観察研究	
22	冠動脈狭窄症および冠動脈小循環障害患者における生理学的指標としての微小循環抵抗指数についての研究	登録なし	冠動脈狭窄症、冠動脈小血管障害症例における生理学的指標として微小血管抵抗指数 (Index of Microcirculatory Resistance) の有用性を検討する観察研究	
23	経皮的冠動脈インターベンション施行時の選択的 Rho-kinase 阻害薬フラスジルの使用に関する研究	登録なし	経皮的冠動脈インターベンション時に、冠動脈拡張作用のある選択的 Rho-kinase 阻害薬フラスジルを使用した症例の効果や安全性を後ろ向きに検討する観察研究	
24	成人先天性心疾患の遠隔期合併症・問題点の解明とリスク低減への対処法開発に関する研究	UMIN0000025734	成人先天性心疾患患者の遠隔期合併症・問題点を明らかにし、小児期因子を含めたリスク因子の同定を行う観察研究	
25	肺高血圧患者に関する前向き大規模実態調査	登録なし	肺動脈性肺高血圧症の血行動態と予後における性差を検討した後ろ向き観察研究	
26	成人先天性心疾患の遠隔期合併症・問題点の解明とリスク低減への対処法開発に関する研究	UMIN0000025734	成人先天性心疾患患者の遠隔期合併症・問題点を明らかにし、小児期因子を含めたリスク因子の同定を行う観察研究	
27	冠動脈疾患における adipisin の予後予測脳に関する研究	登録なし	冠動脈疾患患者を対象に保存血清を用いた Adipsin の予後予測脳に関する研究	
28	先天性心疾患術後症例の不整脈予後の検討	登録なし	Fallot 四徴症術後患者における心電図異常と不整脈発症との関連をみた後ろ向き観察研究	
29	心不全患者の予後に関する多施設前向き疫学調査（その2）	UMIN0000000562	慢性心不全と慢性心不全のハイリスク患者を対象とした前向き観察研究	
30	心不全患者の予後に関する多施設前向き疫学調査（その2）	UMIN0000000562	慢性心不全と慢性心不全のハイリスク患者を対象とした前向き観察研究	

31	心不全患者の予後に関する多施設前向き疫学調査（その2）	UMIN0000000562	慢性心不全と慢性心不全のハイリスク患者を対象とした前向き観察研究	
32	BNPとNT-proBNPの相関についての臨床研究	UMIN0000032258	循環器疾患患者における、BNPとNT-proBNPの相関を明らかにする観察研究	
33	心不全患者の予後に関する多施設前向き疫学調査（その2）	UMIN0000000562	慢性心不全と慢性心不全のハイリスク患者を対象とした前向き観察研究	
34	心不全患者の予後に関する多施設前向き疫学調査（その2）	UMIN0000000562	慢性心不全と慢性心不全のハイリスク患者を対象とした前向き観察研究	
35	心不全患者の予後に関する多施設前向き疫学調査（その2）	UMIN0000000562	慢性心不全と慢性心不全のハイリスク患者を対象とした前向き観察研究	
36	高血圧を合併した安定期慢性心不全患者に対するアンギオテンシンⅡ受容体拮抗薬オルメサルタンの有効性に関する薬物介入臨床試験	NCT00417222	高血圧合併心不全におけるオルメサルタンの有効性をみた薬物介入試験のサブ解析研究	
37	心不全患者の予後に関する多施設前向き疫学調査（その2）	UMIN0000000562	慢性心不全と慢性心不全のハイリスク患者を対象とした前向き観察研究	
38	心不全患者の予後に関する多施設前向き疫学調査（その2）	UMIN0000000562	慢性心不全と慢性心不全のハイリスク患者を対象とした前向き観察研究	
39	心不全患者の予後に関する多施設前向き疫学調査（その2）	UMIN0000000562	慢性心不全と慢性心不全のハイリスク患者を対象とした前向き観察研究	
40	心不全患者の予後に関する多施設前向き疫学調査（その2）	UMIN0000000562	慢性心不全と慢性心不全のハイリスク患者を対象とした前向き観察研究	
41	大動脈弁狭窄症に対する経カテーテル的大動脈弁置換術前後の脳血流と認知機能の関係に関する後ろ向き観察研究	UMIN0000034203	大動脈弁狭窄症に対して経カテーテル的大動脈弁置換術前後での脳血流シンチグラフィと認知機能検査を施行した患者で、経カテーテル的大動脈弁置換術後に脳血流の改善と認知機能の改善との関係を後ろ向きに検討する。	
42	心不全患者の予後に関する多施設前向き疫学調査（その2）	UMIN0000000562	慢性心不全と慢性心不全のハイリスク患者を対象とした前向き観察研究	
43	宮城県内の急性心筋梗塞に対する救急医療に関する疫学研究	登録なし	宮城県内の急性心筋梗塞の発症数と急性期医療の現状、予後を調査する疫学研究	

44	慢性心不全における脳の構造・機能に関する縦断研究	UMIN000008584, UMIN000020355	心不全が脳の構造や機能、主に脳血流量に及ぼす影響に関し、過去に B-HeFT 研究で行った心臓・脳 MRI 検査のフォローアップを行い調べるとを目的とする観察研究
45	心血管疾患における抗血栓療法の問題点の解明と その対処法の開発に関する後ろ向き観察研究	UMIN000022469	心房細動患者を対象に抗血栓療法の出血性合併症と血栓塞栓症を検討した観察研究
46	心機能の保たれた心臓サルコイドーシス患者に対する後ろ向き観察研究	登録なし	心臓サルコイドーシス患者を対象として心機能の保持された群 (EF>50%) と心機能の低下した群 (EF<50%) に分類し、長期予後および心血管イベントの危険因子を評価した後ろ向き観察研究
47	肺高血圧患者に関する前向き大規模実態調査	登録なし	肺動脈性肺高血圧症の血行動態と予後における性差を検討した前向き観察研究
48	肺高血圧患者に関する前向き大規模実態調査	UMIN000022449	肺高血圧症の診断・治療法について、全国規模の実態調査を前向きに行う観察研究
49	先天性心疾患術後症例の不整脈予後の検討	登録なし	先天性心疾患術後症例の心房性不整脈の臨床的特徴の解析
50	アルドステロン症産生腺腫におけるアルドステロン過剰産生に関する身体細胞遺伝子変異の解析	登録なし	特発性アルドステロン症の発症機序に関して細胞遺伝学的手法により検討した観察研究
51	アルドステロン症産生腺腫におけるアルドステロン過剰産生に関する身体細胞遺伝子変異の解析	登録なし	アルドステロン産生腺腫における病理組織学的所見とアルドステロンライバー遺伝子群の体細胞変異との関連を検討した観察研究
52	膝関節造影 MRI を用いた先端巨大症合併膝関節症の所見および手術前後の変化に関する後方的検討	登録なし	先端巨大症に伴う関節症を下垂体手術前後と比較検討した観察研究
53	KCNJ5 変異 APA を有する PA 患者の術前予測モデルの確立	登録なし	KCNJ5 遺伝子変異を有するアルドステロン産生副腎皮質腫瘍における 18-oxo-cortisol 合成メカニズムを検討した観察研究
54	宮城県内慢性腎臓病患者の実態と予後に関する多施設調査	UMIN000011211	宮城県の腎臓内科専門外来に通院中の患者を対象とした前向き観察研究、転帰は心血管イベント、腎機能低下、観察期間は 5 年。糖尿病を持つ

				腎疾患患者の方が非糖尿病性腎疾患患者より末期腎疾患のリスクが高いことを示す。	
55	腎不全患者の心血管死亡リスクにおける透析導入時のカルシウム値と血管石灰化スコアの関係	登録なし		腎不全患者の心血管死亡リスクは透析導入時のカルシウム値と血管石灰化スコアに関連がある	
56	宮城県内慢性腎臓病患者の実態と予後に関する多施設調査	UMIN000011211		宮城県の11の腎臓内科専門外来に通院中の患者を対象とした多施設前向き観察研究、転帰は心血管イベント、腎機能低下、観察期間は5年間。BMIが低い患者の予後が不良であることを示す。	
57	脳血管障害を発症した慢性維持透析患者に対する急性期血液浄化療法選択に関する透析施設実態調査の研究	登録なし		日本透析医学会、日本神経学会、日本脳神経外科学会3つの認定施設となっている103施設へのアンケート調査、急性期に行う腎代替療法の治療モード、実施時の微調整の実態を調査した研究。	
58	腎動脈狭窄例における血管形成後の腎臓のサイズが回復の検討	登録なし		腎動脈狭窄例における血管形成術を受けた平均28歳の10名の患者を12か月観察し、腎臓のサイズが術前に比べて回復しているかを検討し、若年者への介入効果を明らかにした。 研究責任者：Takaaki Abe, 所属：Division of Nephrology, Endocrinology, and Vascular Medicine, Tohoku University Graduate School of Medicine	
59	慢性腎臓病 (CKD) 合併妊娠の成績・腎予後に関する疫学研究	登録なし		東北大学病院で2010年から2017年の8年間で取り扱った慢性腎臓病合併妊娠における妊娠の転帰と出産した児の体重が腎疾患の背景とどう関連しているかを明らかにした研究	
60	同種臍帯血移植成績におけるサイトメガロウイルス再活性化の影響；「移植登録一元管理プログラム」により収集された造血細胞移植および細胞治療の全国調査データを用いた後方視的研究	登録なし		同種臍帯血移植成績におけるサイトメガロウイルス再活性化の影響	

61	同種臍帯血移植におけるHLA アリル不適合の影響	登録なし	同種臍帯血移植におけるHLA アリル不適合の影響
62	成人再生不良性貧血に対する同種造血幹細胞移植におけるGVHD 予防のシクロスポリン+MTX とタクロリムス+MTX の比較	登録なし	成人再生不良性貧血に対する骨髄移植において用いられる移植片対宿主病 (GVHD) 予防のシクロスポリン (CSA) +メトトレキサート (MTX) とタクロリムス (TAC) +MTX の移植成績の比較
63	高安静脈炎に関する後方視的検討	登録なし	高安静脈炎に対する薬剤の有効性を検討した後ろ向きコホート研究
64	高安静脈炎に関する後方視的検討	登録なし	高安静脈炎に対する薬剤の有効性を検討した後ろ向きコホート研究
65	結節性多発動脈炎に関する後方視的検討	登録なし	結節性多発動脈炎の臨床的特徴を解析するため後ろ向きコホート研究
66	慢性肝疾患における肝病理像・血中遊離アミノ酸濃度・骨格筋量に関する疫学研究	登録なし	病院病理部に永久保存されている肝組織を用いて、糖代謝関連遺伝子の遺伝子発現と脂肪肝の関連を検討した
67	糖尿病患者における持続血糖モニタリング (CGM) の有用性に関する後方視的な観察研究	登録なし	肥満外科手術後の血糖をCGM で明らかにした
68	早期胃癌内視鏡的粘膜下層剥離術後非治癒切除病変に関する後ろ向き観察研究	登録なし	早期胃癌内視鏡的粘膜下層剥離術後非治癒切除患者を対象にeCura system の妥当性を検索した後ろ向き観察研究
69	出血性胃十二指腸潰瘍に関する後ろ向き観察研究	登録なし	出血性胃十二指腸潰瘍内視鏡的止血術後の再出血関連因子を検索した観察研究
70	早期胃癌内視鏡的粘膜下層剥離術後非治癒切除病変に関する後ろ向き観察研究	登録なし	早期胃癌内視鏡的粘膜下層剥離術後非治癒切除患者を対象に追加外科切除後の再発リスク因子を検索した後ろ向き観察研究
71	食道表在癌に対する内視鏡外付け持続吸引カテーテル装着下内視鏡的粘膜下層剥離術の有用性に関するランダム化比較試験	UMIN000018167	食道表在癌に対する内視鏡外付け持続吸引カテーテル装着下内視鏡的粘膜下層剥離術の有用性を検索したランダム化比較試験

72	Helicobacter pylori 除菌後胃粘膜組織に対する弱塩酸+胆汁酸暴露による組織透過性の検討 機序の解明に向けて	UMIN000018967	Helicobacter pylori 除菌後胃粘膜組織に対する弱塩酸+胆汁酸暴露による組織透過性の検討 ：除菌後胃癌発癌機序の解明に向けて	
73	バレット食道癌における食道内逆流因子の検討	登録なし	バレット食道癌における食道内逆流因子の検討	
74	PPI 抵抗性 NERD 患者における 24hr MII-pH モニタリングの基線値の検討	登録なし	PPI 抵抗性 NERD 患者における 24hr MII-pH モニタリングの基線値の検討	
75	広義の炎症性腸疾患に関する後方視的疫学研究	登録なし	当院通院中のクローン病患者の中で、生物学的製剤を初めて使用した患者の長期予後の解析	
76	日本人炎症性腸疾患の感受性遺伝子の同定および、遺伝背景・病態・組織学的所見からみた新たな疾患分類の検討	登録なし	日本人炎症性腸疾患の発症・治療経過・治療反応性・合併症などと関連する遺伝的背景の検討	
77	炎症性腸疾患患者におけるチオプリン関連副作用と NUDT15 遺伝子多型との相関性に関する多施設共同研究 (MENDEL Study)	登録なし	チオプリンの副作用と関連する遺伝子多型の解析	
78	東日本大震災による炎症性腸疾患の活動度の変化とストレスの関与	登録なし	炎症性腸疾患患者の活動度について震災後の短期的および長期的変化を解析する	
79	日本人炎症性腸疾患の感受性遺伝子の同定および、遺伝背景・病態・組織学的所見からみた新たな疾患分類の検討	登録なし	日本人炎症性腸疾患の発症・治療経過・治療反応性・合併症などと関連する遺伝的背景の検討	
80	慢性肝疾患における肝病理像・血中遊離アミノ酸濃度・骨格筋量に関する疫学研究	登録なし	慢性肝疾患患者の血中遊離アミノ酸と肝組織・骨格筋量を含めた臨床データの関連を検討する	
81	B 型肝炎に対する核酸アナログ療法の治療効果を評価する多施設共同研究	登録なし	核酸アナログを投与している B 型肝炎の肝発癌や HBs 抗原の変化を後ろ向きに評価し、これらに影響する因子を検討する	

82	慢性肝疾患における肝病理像・血中遊離アミノ酸濃度・骨格筋量に関する疫学研究	登録なし	慢性肝疾患患者の血中遊離アミノ酸と肝組織・骨格筋量を含めた臨床データの関連を検討する	
83	早期慢性膵炎および慢性膵炎疑診例の向き予後調査	登録なし	早期慢性膵炎患者に対する追跡調査	
84	胆膵内視鏡の診断、治療、予後に関する後ろ向き研究	登録なし	胆膵内視鏡処置を受けた患者に対する後ろ向き観察研究	
85	急性膵炎、慢性膵炎、自己免疫性膵炎の全国調査(一次調査・二次調査)	登録なし	質問紙法による疫学調査	
86	急性膵炎、慢性膵炎、自己免疫性膵炎の全国調査(一次調査・二次調査)	登録なし	質問紙法による疫学調査	
87	次世代シーケンサーを用いた膵炎関連候補遺伝子の全国的調査	登録なし	膵炎関連遺伝子を明らかにする探索研究	
88	急性膵炎、慢性膵炎、自己免疫性膵炎の全国調査(一次調査・二次調査)	登録なし	質問紙法による左記疾患の調査研究	
89	早期胃癌に対する内視鏡的粘膜下層剥離術後出血リスクスコアリングシステムの開発に関する後ろ向き患者対照研究	登録なし	早期胃癌内視鏡的粘膜下層剥離術後患者を対象とした後出血リスクスコアリングシステムの開発に関する後ろ向き患者対照研究	
90	日本人におけるバレット食道の発がんリスクに関する多施設大規模追跡研究	UMIN000003789	日本人におけるバレット食道の発がんリスクに関する多施設大規模追跡研究	
91	プロトンポンプ阻害剤抵抗性の胃食道逆流症患者におけるボノプラザン投与による症状改善効果に関する研究	登録なし	プロトンポンプ阻害剤抵抗性の胃食道逆流症患者におけるボノプラザン投与による症状改善効果に関する研究	
92	広義の炎症性腸疾患に関する後ろ方視的疫学研究	登録なし	当院通院中のクローン病患者の中で、生物学的製剤を変更した患者の長期予後の解析	
93	バイオ製剤で治療されるクローン病を対象とした血中および糞便中バイオマーカーを指標とする厳密な疾患	UMIN000034662	生物学的製剤で治療されたクローン病患者をバイオマーカーに着目して観察する	

	管理 (tight control) に関する多施設 共同前向き観察研究				
94	クローン病術後再燃に関するカプセル内視鏡を用いた前向き観察研究	登録なし		手術直後のクローン病患者においてカプセル内視鏡を施行しながら長期経過を観察する	
95	腸管腫瘍性病変の診断、治療、長期予後に関する検討	登録なし		術前生検が大腸粘膜下層切開剥離術の治療成績に与える影響の検証	
96	NUDT15 活性の測定系の確立と副作用・遺伝子型との関連解析	登録なし		遺伝子検査の代わりとなるチオプリン代謝酵素活性測定系の開発	
97	肺癌の生物学的悪性度・治療効果指標としての PET 検査がもつ有用性の検証	登録なし		肺癌患者を対象として FDG-PET の有用性を探る後ろ向き観察研究	
98	マルチモダリティ画像評価を用いた遺伝・生活習慣と骨粗鬆症およびフレイルの関連の解明	登録なし		多種の医用画像を用いて、認知症患者での骨粗鬆症やフレイル、生活習慣の影響を後ろ向き観察研究	
99	マルチモダリティ画像評価を用いた遺伝・生活習慣と骨粗鬆症およびフレイルの関連の解明	登録なし		多種の医用画像を用いて、認知症患者での骨粗鬆症やフレイル、生活習慣の影響を後ろ向き観察研究	
100	DSP-6952 の便秘型過敏性腸症候群を対象としたプラセボ対照ランダム化二重盲検並行群間比較による探索的試験【前期第2相試験】	JapicCTI-122041		便秘型過敏性腸症候群患者を対象にした無作為割り付け対照比較試験である。ミネサプリドに効果を認めた。	
101	過敏性腸症候群および健康対照患者におけるコルチコトロピン放出ホルモンの存在下での結腸直腸拡張時の交感神経副腎および下垂体副腎反応の関係	登録なし		過敏性腸症候群対象者と健康者を対象に、CRH 負荷に対する脳活動の反応を検討した病態生理研究である。	
102	COPD 患者の身体活動性、運動耐容能および全身性炎症における GDF11 の役割の検討	UMIN000024105		COPD 患者における身体活動性を含む各臨床指標と血漿中 GDF11 の関連に関する観察研究	
103	PROSPERO 登録を用いた研究	CRD42019144764		安定期 COPD に対する LAMA 治療と LABA 治療の有用性と安全性に関するメタ解析による比較検討	

104	大腸がんの分子診断法開発に関する研究	UMIN00005490	大腸癌患者を対象とし、網羅的遺伝子発現解析によって薬物療法の有効性を予測する新規モデルを開発した後ろ向き観察研究
105	本邦における転移再発がん患者の積極的延命治療の希望と関連する因子についての横断研究	登録なし	進行がん患者を対象として、薬物療法の効果についての患者の認識とその認識に関連する因子を解析した横断研究
106	肺癌における抗癌剤感受性予測テスト (CD-DST) 法の検証	登録なし	肺癌における抗癌剤感受性予測テスト (CD-DST) 法と予後との関連性を後方視的に解析する。
107	切除可能および切除可能境界肺癌に おける術前治療の予後に及ぼす影響 に関するメタ解析	登録なし	切除可能および切除可能境界肺癌における術前治療の予後に及ぼす影響を既報論文をメタ解析して明らかにする。
108	肝移植手術周術期における経過と短期・長期成績の研究	登録なし	対象症例のデータを解析し、その結果を Annual Congress of International liver Transplantation Society にて発表した。
109	嚢胞性肺腫瘍の鑑別診断・悪性予測診断に有用な腫瘍マーカーの同定および診断能の検討	登録なし	嚢胞性肺腫瘍切除症例において嚢胞性肺腫瘍の鑑別や悪性の予測に影響を与える因子について後方視的に検討する。
110	当院における肺炎手術症例の予後および関連因子の検討	登録なし	慢性肺炎に対する Frey 手術 + 肺体尾部合併切除の有用性を後方視的に解析する。
111	肝 S7・S8 領域に対する腹腔鏡下肝部分切除術の有効性の後方視的検討	登録なし	肝 S7・S8 領域に対する腹腔鏡下肝部分切除術の有効性を後方視的に解析する。
112	小児肝移植患者における移植後抗 HLA 抗体解析についての研究	登録なし	肝移植患者における移植後抗 HLA 抗体解析についての研究
113	肝切除における Enhanced Recovery After Surgery (ERAS) の有効性についての研究	UMIN000039228	肝切除における新規栄養プログラム (Enhanced Recovery After Surgery (ERAS)) とそれ以前の周術期管理プログラム (Traditional care) を前向き観察で比較検討し、肝切除における ERAS が周術期患者の回復に有益かどうかを検討する。
114	肺癌患者における臨床病理学的関連因子と治療成績の検討	登録なし	肺癌術前治療施行症例における予後因子を後方視的に解析する。

115	小児肝移植患者における移植後抗HLA抗体解析についての研究	登録なし	肝移植患者における移植後抗HLA抗体解析についての研究	
116	臍頭十二指腸切除の術後合併症発生に関する危険因子を調査する研究	登録なし	臍頭十二指腸術施行症例を後方視的に解析し合併症の発生に影響を与えたと考えられる因子について検索する。	
117	嚢胞性膵腫瘍の鑑別診断・悪性予測診断に有用な腫瘍マーカーの同定および診断能の検討	登録なし	嚢胞性膵腫瘍切除症例において嚢胞性膵腫瘍の鑑別や悪性の予測に影響を与える因子について後方視的に検討する。	
118	若年者胆道癌の発症要因に関する研究	登録なし	若年者胆道癌の発症要因に関して多施設共同後方視的に臨床病理学的診療情報を収集し研究する。	
119	生体肝移植中脾臓摘出術併施の短期成績および長期成績に関する検証 および肝移植周術期における経過と短期・長期成績の研究	登録なし	生体肝移植中脾臓摘出術併施の短期成績に関する検証で明らかになった過小グラフトについての後ろ向き研究	
120	嚢胞性膵腫瘍の鑑別診断・悪性予測診断に有用な腫瘍マーカーの同定および診断能の検討	登録なし	嚢胞性膵腫瘍切除症例において嚢胞性膵腫瘍の鑑別や悪性の予測に影響を与える因子について後方視的に検討する。	
121	中部胆管癌に対するPDと胆管切除の比較(胆管切除後の追加PDの妥当性の評価)	UMIN000017914	中部胆管癌に対する胆管切除と臍頭十二指腸切除の予後について日本と韓国の多施設共同後方視的研究で検討する。	
122	小児肝移植患者における移植後抗HLA抗体解析についての研究	登録なし	小児肝移植患者における移植後抗HLA抗体解析についての研究	
123	肝切除におけるEnhanced Recovery After Surgery (ERAS)の有効性についての研究	UMIN000039228	肝切除における新規栄養プログラム(Enhanced Recovery After Surgery (ERAS))とそれ以前の周術期管理プログラム(Traditional care)を前向き観察で比較検討し、肝切除におけるERASが周術期患者の回復に有益かどうかを検討する。	
124	膵全摘術を要する膵癌の予後規定因子の検証	登録なし	膵癌に対して膵全摘術を施行した症例における術後生存期間に関係する因子を後方視的検討で明らかにする。	

125	臍頭十二指腸切除の術後合併症発生に関する危険因子を調査する研究	登録なし	臍頭十二指腸術施行症例を後方視的に解析し合併症の発生に影響を与えたと考えられる因子について検索する。	
126	腹腔鏡下降切除術の有用性および安全性の後方視的検討	登録なし	臍良性、低悪性度疾患に対し、腹腔鏡下および開腹下に降切除術を行った症例を後方視的に検討し、腹腔鏡下降切除術の安全性および有効性につき検証する。	
127	生体肝移植中脾臓摘出術併施の短期及び長期成績に関する検証	登録なし	生体肝移植中脾臓摘出術併施の短期及び長期成績に関する検証 九州大学が責任施設（そちらで採番）	
128	胃腸良性疾患に対する手術成績の検討	登録なし	胃腸良性疾患に対する手術成績の後ろ向き観察研究	
129	胃腸良性疾患に対する手術成績の検討	登録なし	胃腸良性疾患に対する手術成績の前向き観察研究	
130	感染性腹部大動脈瘤に対する解剖学的血行再建の後ろ向き観察研究	登録なし	感染性腹部大動脈瘤に対して解剖学的血行再建手術を行った症例の予後について後ろ向き観察研究を施行。	
131	食道運動機能異常症に対する経口内視鏡的筋層切開術に関する後ろ向き観察研究	登録なし	食道運動機能異常症の患者に対して施行した内視鏡的筋層切開術についてその効果、合併症などについて後方視的観察研究を施行。 研究責任者：Takashi Kamei, 所 属：Department of Surgery, Tohoku University Graduate School of Medicine	
132	急性下肢虚血に関する疫学研究	登録なし	急性下肢虚血をその原因別に分類し、生存率の違いを検討した。	
133	胸部食道癌に対する術前化学療法施行中、経口的栄養補助の有効性に関する第Ⅱ相試験	UMIN000033895	胸部食道癌に対する術前化学療法を受ける患者を対象として、経口的栄養補助を行うことが栄養状態の維持において有効か検討した。	
134	食道癌の術前治療期間中におけるサロコペニアに関する後方視的研究	登録なし	食道癌術前治療期間中のサロコペニアの進行程度を数値的に把握する。また、周術期合併症や予後の関連が明らかとなることによって、術前	

			期間中のサルコペニア予防の必要性の有無を明らかにする。	
135	食道扁平上皮癌における再発後の治療に関する後向き観察研究	登録なし	根治的食道切除術を行ったが再発を認めた症例を用い、それぞれの再発後の治療方法別に術前治療方法による予後の違いを検討した。	
136	下腿の掻痒感・疼痛・浮腫を呈する患者のうち、微小動静脈瘤を有する患者は一定数いるものと思われ、疾患の認知度の低さからその有病率は明らかではない。これらの症状を有する患者全員の下肢に超音波検査を行い、微小動静脈瘤の有病率を調べることが目的とする。	登録なし	下腿の掻痒感・疼痛・浮腫を呈する患者のうち、原因として微小動静脈瘤を有する患者は一定数いるものと思われ、疾患の認知度の低さからその有病率は明らかではない。これらの症状を有する患者全員の下肢に超音波検査を行い、微小動静脈瘤の有病率を調べることが目的とする。	
			研究責任者：Takashi Kamei, 所 属：Department of Surgery, Tohoku University Graduate School of Medicine	
137	進行頸部食道癌に対する Docetaxel, cisplatin, 5-Fluorouracil 併用放射線療法に関する後向き観察研究	登録なし	進行頸部食道癌に対する DCF-R の安全性、有用性を検討した。	
138	特発性食道破裂に対する胸腔鏡手術下におけるシベレスタットナトリウムの有用性に関する後向き観察研究	登録なし	特発性食道破裂手術症例を解析し、胸腔鏡使用とシベレスタットナトリウム使用についてその妥当性や有用性を検討した。	
139	胸腔鏡手術後における静脈血栓塞栓症予防に対する低分子量ヘパリン (Enoxaparin Sodium) の有効性についての無作為比較試験	UMIN000009901	胸腔鏡手術後に理学療法単独のコントロール群に対して低分子ヘパリンを追加投与する試験群での術後静脈血栓症予防効果をみる多施設共同 RCT	
140	食道扁平上皮癌における HPV 感染と予後および化学療法の感受性に関する研究	登録なし	術前化学療法を施行した食道症例において、HPV 感染により予後や組織学的効果判定に差が認められるかどうか検討を行なった。	
141	胸部下行・胸腹部大動脈瘤手術による対麻痺予防のための術中選択的肋間動脈血流灌流の調査研究	登録なし	術中選択的肋間動脈血流灌流を用いた胸部下行・胸腹部大動脈瘤患者の臨床成績を後ろ向きに観察した研究	

142	MazeⅣ手術後のペースメーカー植込みの危険因子解析	登録なし	Cox maze Ⅳ 施行後にペースメーカー植込術を行ったかどうかで患者を分類し、リスク因子を明らかにする後ろ向き観察研究	
143	植込型補助人工心臓装着後の出血性合併症に対する後天性フォンウィルブランド症候群の関連性	UMIN000027761	補助人工心臓装着後患者を対象に、消化管出血を惹起した患者とそうでない患者とに分類し、フォンウィルブランド因子多量体の保持率を評価した前向き観察研究	
144	術後心房細動発症に対する塩酸ランジオロールの発症抑制効果の介入研究	UMIN000003378	心臓血管外科手術後患者を対象に術後塩酸ランジオロールを持続投与する群としない群に無作為に割り付け、術後心房細動の発症率を比較した研究	
145	植込型補助人工心臓装着後の消化管出血発症に関連した危険因子解析	登録なし	補助人工心臓装着後患者を対象に、消化管出血を惹起した患者とそうでない患者とに分類し、術前・装着機器等でリスク因子となっているものを評価した後ろ向き観察研究	
146	脊椎変性疾患の後ろ向き観察研究	登録なし	脊椎変性疾患の増悪因子の検討	
147	腱板断裂に対する肩関節再建手術に關する後ろ向き観察研究	登録なし	骨欠損の大きさに基づいた手術治療選択の調査	
148	手指拘縮症の薬物治療効果についての後ろ向き研究	登録なし	薬剤による手指拘縮症の改善効果を検討する	
149	エルデカルシトールの筋力改善の前行き研究	UMIN 00008464	エルデカルシトールの筋力改善効果を検討する 研究責任者：Eiji Itoi, 所属：Department of Orthopaedic Surgery, Tohoku University School of Medicine	
150	造影MRIの関節リウマチ疾患活動性評価の前向き観察研究	UMIN000030671	造影MRIの関節リウマチの疾患活動性評価の有用性を検討する	
151	SAPHO症候群の観察研究	登録なし	SAPHO症候群の疾患的な特性について調査する	
152	宮城県における脊椎手術：疾患による手術数の推移、再手術、周術期合併症の後ろ向き研究	登録なし	宮城県における脊椎手術：疾患による手術数の推移、再手術、周術期合併症を後ろ向きに研究する	
153	脊椎手術ドリルの有用性の検証	登録なし	脊椎手術用のドリルの有用性を検証した	

154	ステロイド骨粗鬆症の後ろ向き観察研究	UMIN000042107	椎体骨折のリスク因子の探索を行う	
155	後ろ向き観察研究	不明	投球スピードと肩肘障害発生の頻度の調査 研究責任者: Eiji Itoi, 所属: Department of Orthopaedic Surgery, Tohoku University School of Medicine	
156	JOINT-02	UMIN-CTR, C000000001	アレンドロネートの骨折治療抑制効果の全国調査	
157	頸椎前方除圧手術の後ろ向き観察研究	登録なし	頸椎前方除圧手術の手術成績の後ろ向き研究による評価	
158	脊椎手術の変遷についての検討	登録なし	脊椎手術の変遷について調査する	
159	胸椎後縦靱帯骨化症の手術の比較検討	登録なし	胸椎後縦靱帯骨化症の前方除圧固定と方法除圧固定の比較検討	
160	後ろ向き観察研究	登録なし	治療が必要な骨欠損の調査	
161	胸腰椎後弯の歩行への影響の検討	登録なし	胸腰椎後弯変形のへの影響を検討する	
162	仮骨延長法による上顎・下顎低形成症例の治療結果 調査の公表	UMIN000004403	顎顔面先天異常患者を対象とした上顎骨・下顎骨への仮骨延長法の効果を後ろ向きに観察研究する	
163	東日本大震災による宮城県内の口唇裂・口蓋裂罹患率への影響	UMIN0000031578	東日本大震災による唇裂・口蓋裂の宮城県内における罹患率への影響を後ろ向きに調査した	
164	頬骨骨折治療におけるエコーガイド下 One-Point 固定の有用性の検討	登録なし	頬骨骨折患者を対象に超音波ガイド下に吸収性骨固定材料がチタンプレートを用いた患者の後ろ向き観察研究	
165	超音波画像計測による胃幽門洞横断面積と CT 計測による胃内容量の比較	UMIN000013416	腹部エコー計測による胃幽門洞横断面積と、術前 CT 検査により計測された推定胃内容量を比較する事で、エコー計測による胃内容量推定の精度を向上させる。 研究責任者: Masanori Yamauchi, 所属: Department of Anesthesiology and Perioperative Medicine, Tohoku University Graduate School of Medicine	

166	全身麻酔患者におけるアンダーブラケットを用いた加温法の後向き検討	UMIN000022909	全身麻酔を受けた患者の体温変化と術後の低体温発症を調べた後向き観察研究	
167	人工股関節再全置換術における術中出血量に関する要因の検討	登録なし	再人工股関節置換術の術中出血量と、大量出血・輸血のリスク因子の検討。単施設後ろ向き観察研究	
168	集中治療領域における informatics を用いたビッグデータ解析による危機予測アルゴリズムの構築	UMIN000041179	集中治療分野の敗血症患者を対象にバイタルサインデータの連続解析をAIを用いて実施した後ろ向き多施設観察研究	
169	プロポフォール代謝と遺伝子多型の探索	UMIN000022948	遺伝子多型がプロポフォールの薬力学に及ぼす影響を解析	
170	NEJ009 Study	UMIN000006340	進行肺がん患者を対象にゲフィチニブ単独療法とゲフィチニブ+化学療法併用療法を前向きに比較した多施設共同研究 研究責任者：Akira Inoue, 所属：Tohoku University School of Medicine	
171	ポジトロン放出断層撮影/コンピュータ断層撮影前縦隔腫瘍の臨床診断における有用性の検討	登録なし	前縦隔腫瘍の鑑別診断におけるポジトロン放出断層撮影/コンピュータ断層撮影 (PET / CT) の有用性の評価	
172	リンパ脈管筋腫症に対する単肺移植後の自然肺気量変化と術後肺機能との相関の検討：3次元コンピュータ断層撮影容積測定による肺気量の評価	登録なし	リンパ脈管筋腫症に対する単肺移植後の肺気量を3次元コンピュータ断層撮影容積測定法によって評価し、生来の肺気量変化と術後の肺機能との相関関係を調査すること	
173	T4 非小細胞肺癌患者における予後因子の検討	登録なし	T4 非小細胞肺癌患者 113 人の臨床病理学的データにおける単一または複数の T4 因子の予後に関する有意性の検討	
174	肺移植レシピエントにおける術後持続的腎代替療法の影響の検討	登録なし	持続的腎代替療法 (CRRT) を必要とする急性腎障害 (AKI) を発症し長期転帰を追跡した肺移植患者のレビュー	

175	非小細胞肺癌手術後の予後因子としての術後予後栄養指標(PNI)の検討	登録なし	予後栄養指標 (PNI) により術後 PNI (post-PNI) および術後 PNI の変化が予後因子であるかどうかは不明です。	
176	東北大学病院移植センターにおける肺移植レシピエントの感作率の検討	登録なし	東北大学病院における肺移植レシピエント血清のバネル反応性アッセイ (PRA) およびドナー特異的抗体 (DSA) を用いた抗 HLA 抗体についてのスクリーニング	
177	血漿ミコフェノール酸濃度と肺移植後の臨床転帰の検討	登録なし	肺移植後患者において mycophenolic acid (MPA) の血漿中濃度-時間曲線 (AUC12) による MPA 関連有害事象発現の閾値の検討	
178	II/IIIA 期肺癌完全切除例に対する CBDCA+TS1 後の TS1 維持療法の認容性、安全性評価 (JNETS 1302)	UMIN000011306	術後病理病期 II/IIIA 期非小細胞肺癌完全切除例に対する CBDCA+TS1 併用化学療法 (侵襲) およびその後の TS1 維持療法 (侵襲) の認容性・安全性を評価する。 研究責任者: Yoshinori Okada, 所属: Department of Thoracic Surgery, Tohoku University	
179	日本救急医学会による重症敗血症、重症外傷、急性呼吸促迫症候群 (ARDS)、肺炎球菌・連鎖球菌・ブドウ球菌による市中劇症型感染症を対象とした前向き登録方式 (Registry) による多施設共同研究 (FORECAST)	UMIN000019742	敗血症患者を対象とした血糖値と転帰との関連に関する観察研究	
180	抜管失敗と体重増減との関係性	登録なし	集中治療患者を対象とした抜管失敗要因に関する観察研究	
181	日本救急医学会による重症敗血症、重症外傷、急性呼吸促迫症候群 (ARDS)、肺炎球菌・連鎖球菌・ブドウ球菌による市中劇症型感染症を対象とした前向き登録方式 (Registry) による多施設共同研究 (FORECAST)	UMIN000019742	敗血症患者を対象とした体温と転帰との関連に関する観察研究	
182	急性期脊髄・脊髄損傷例における低ナトリウム血症に関する疫学的研究	登録なし	脊髄損傷患者を対象とした低ナトリウム血症関連因子に関する観察研究	

			研究責任者：Shigeki Kushimoto, 所属：Department of Emergency and Critical Care Medicine/Emergency Center, Tohoku University Hospital	
183	脊椎手術後創部感染予測指標の検討	UMIN000006714	脊椎術後患者を対象とした術後創感染バイオマ ーカーに関する観察研究	
184	日本救急医学会による重症敗血症、重 症外傷、急性呼吸促進症候群 (ARDS)、 肺炎球菌・連鎖球菌・ブドウ球菌によ る市中劇症型感染症を対象とした前 向き登録方式 (Registry) による多施 設共同研究 (FORECAST)	UMIN000019742	敗血症患者を対象とした体温と転帰との関連に 関する観察研究	
185	東北セプシスレジストリー：東北地方 救急・集中治療施設における重症敗血 症継続的多施設共同データ登録	UMIN000010297	敗血症患者を対象とした感染部位と臓器障害に 関する観察研究	
186	DESIRE Trial-サブ解析	ClinicalTrials.gov Identifier: NCT01760967	敗血症患者をエンドトキシン吸着療法の効果に 関する観察研究	
187	日本婦人科腫瘍学会 ガイドライン 作成委員会 がん登録からみたがん 診療ガイドラインの普及効果に関す る研究 -診療動向と治療成績の変化-	登録なし	婦人科がんガイドライン初版発刊による診療動 向と治療成績への影響を検証する調査研究	
188	BOSHI 研究(母子健康手帳・家庭自己測 定血圧に基づいた三世代(祖父母、父 母、児)の血圧・環境・遺伝要因関連 と生活習慣病発症に関する研究)	クリニカル・イノベ ーション・ネットワ ーク推進支援事業 CIN 構想の加速・推進 を旨としたレジス トリ情報統合拠点の構 築:No 937	妊娠中の家庭血圧の軌跡と児の出生体重との関 連: BOSHI 研究	
189	子どもの健康と環境に関する全国調 査	UMIN000030786	東日本大震災後の宮城県被災地域における妊婦 へのドメスティックバイオレンスの 経年変化	

(別添2)

190	子どもの健康と環境に関する全国調査	UMIN000030786	喫煙妊婦では妊娠高血圧症候群の頻度が高い：エコチル調査	
191	子どもの健康と環境に関する全国調査	UMIN000030786	双胎妊娠と単胎妊娠における妊娠中母体血圧の比較：エコチル調査	
192	子どもの健康と環境に関する全国調査	UMIN000030786	日本における妊娠中の飲酒と妊娠高血圧症候群との関連：エコチル調査	
193	子どもの健康と環境に関する全国調査	UMIN000030786	妊娠前の月経困難症が妊娠中の精神的ストレスに与える影響	
194	子どもの健康と環境に関する全国調査	UMIN000030786	日本における妊婦の葉酸サプリメント摂取と児の神経管閉鎖障害予防の検討 エコチル調査から	
195	子どもの健康と環境に関する全国調査	UMIN000030786	妊娠24週未満に測定されたヘモグロビンA1cと周産期予後：エコチル調査	
196	子どもの健康と環境に関する全国調査	UMIN000030786	東日本大震災後3年間の宮城県における妊娠女性の精神的ストレス経年変化	
197	封入体筋炎（IBM）とその関連疾患の全国調査および検体収集に関する前向き研究	登録なし	封入体筋炎の日本での全国調査による自然歴の解析	
198	JCOG1703：初発膠芽腫に対する可及的摘出術＋カルムスチン脳内留置用剤留置＋テモゾロミド併用化学療法と可及的摘出術＋テモゾロミド併用化学療法放射線療法のランダム化第III相試験	JRCT1031190035	初発膠芽腫に対する可及的摘出術＋カルムスチン脳内留置用剤留置＋テモゾロミド併用化学療法放射線療法と可及的摘出術＋テモゾロミド併用化学療法放射線療法を比較するランダム化試験 研究責任者：Ryuta Saito, 所属：Department of Neurosurgery, Tohoku University School of Medicine	
199	遺伝子、脳、認知機能、身体データ、血中データ、生活習慣の関連と相互作用に関する研究	登録なし	遺伝子、脳、認知機能、身体データ、血中データ、生活習慣の関連と相互作用に関する研究	
200	遺伝子、脳、認知機能、身体データ、血中データ、生活習慣の関連と相互作用に関する研究	登録なし	遺伝子、脳、認知機能、身体データ、血中データ、生活習慣の関連と相互作用に関する研究	

(別添2)

201	震災ストレスが心身に及ぼす影響に関する包括的調査研究	登録なし	震災ストレスが心身に及ぼす影響に関する包括的調査研究	
202	遺伝子、脳、認知機能、身体データ、血中データ、生活習慣の関連と相互作用に関する研究	登録なし	遺伝子、脳、認知機能、身体データ、血中データ、生活習慣の関連と相互作用に関する研究	
203	震災ストレスが心身に及ぼす影響に関する包括的調査研究	登録なし	震災ストレスが心身に及ぼす影響に関する包括的調査研究	
204	遺伝子、脳、認知機能、身体データ、血中データ、生活習慣の関連と相互作用に関する研究	登録なし	遺伝子、脳、認知機能、身体データ、血中データ、生活習慣の関連と相互作用に関する研究	
205	東日本大震災被災者の健康状態等に関する調査研究	登録なし	東日本大震災被災者の健康状態等に関する調査研究	
206	栄養・生活習慣・炎症に着目したうつ病の発症要因解明と個別化医療技術開発(ゲノム解析)	登録なし	栄養・生活習慣・炎症に着目したうつ病の発症要因解明と個別化医療技術開発(ゲノム解析)	
207	震災ストレスが心身に及ぼす影響に関する包括的調査研究	登録なし	震災ストレスが心身に及ぼす影響に関する包括的調査研究	
208	遺伝子、脳、認知機能、身体データ、血中データ、生活習慣の関連と相互作用に関する研究	登録なし	遺伝子、脳、認知機能、身体データ、血中データ、生活習慣の関連と相互作用に関する研究	
209	栄養・生活習慣・炎症に着目したうつ病の発症要因解明と個別化医療技術開発(ゲノム解析)	登録なし	栄養・生活習慣・炎症に着目したうつ病の発症要因解明と個別化医療技術開発(ゲノム解析)	
210	原因不明遺伝子関連疾患の全国横断的症例収集・バンキングと網羅的解析(A申請)、原因不明遺伝子関連疾患の全国横断的症例収集・バンキングと網羅的解析	登録なし	MAPK8IP3 遺伝子異常による神経疾患の解析を行う。	
211	原因不明遺伝子関連疾患の全国横断的症例収集・バンキングと網羅的解析(A申請)、原因不明遺伝子関連疾患	登録なし	ガラクトース血症新病型の病態・病因解析を行う。	

	の全国横断的症例収集・バンキングと 網羅的解析				
212	CGH アレイ法とエクソーム解析による 小児期発症炎症性腸疾患の遺伝子解 析	登録なし	小児期発症炎症性腸疾患の網羅的遺伝子解析を 行い、確定診断と治療妥当性の検討を行う。		
213	リンパ管腫症とその類縁疾患に関す る遺伝子解析研究	登録なし	リンパ管腫症とその類縁疾患を対象にした遺伝 子解析研究		
214	Noonan 症候群類縁疾患の遺伝子解析 研究	登録なし	Noonan 症候群類縁疾患の遺伝子解析研究		
215	Noonan 症候群類縁疾患の遺伝子解析 研究	登録なし	Noonan 症候群類縁疾患の遺伝子解析研究		
216	胆道閉鎖症の中長期的な予後因子の 検討	登録なし	胆道閉鎖症術後の肝シンチ検査の予後指標とし ての有用性を比較検討した観察研究		
217	小児固形腫瘍の治療成績に関する疫 学研究	登録なし	小児固形腫瘍の患者を対象にした治療成績の後 ろ向き観察研究		
218	ヒルシユスプルング病の治療成績に 関する後方視的検討	登録なし	ヒルシユスプルング病の患者を対象に、術式ご とに治療成績を比較検討した観察研究		
219	胆道閉鎖症全国登録事業-胆道閉鎖症 の年次登録と予後追跡調査による疫 学研究	登録なし	胆道閉鎖症の手術時日齢ごとの治療成績を比較 検討した観察研究		
220	非侵襲熱物性計測による皮膚腫瘍の 鑑別診断に関する臨床研究	UMIN000025618	熱物性を用いた皮膚腫瘍の診断および進行度を 検出する機器の安全性、性能試験		
221	非侵襲熱物性計測による皮膚腫瘍の 鑑別診断に関する臨床研究	UMIN000025618	熱物性を用いた皮膚腫瘍の診断および進行度を 検出する機器の安全性、性能試験		
222	網膜色素変性症に対する URD の安全性 及び有効性評価のための第 I / II a 相 試験 (医師主導治験)	JRCT2021190021	網膜色素変性症 (RP) における水性フレア、視覚 機能および黄斑構造の関連について介入研究		
223	緑内障に関する疫学研究	登録なし	緑内障の患者に対する網膜上膜 (ERM) 手術の有 効性を評価する後ろ向き観察研究		
224	緑内障患者における検査データの総 合的解析	登録なし	緑内障患者のミトコンドリア機能障害の指標で あるグルタチオンのレベルを測定することによ り、血流の自動調節に対するミトコンドリア機		

			能障害の影響を調査する血液採取(侵襲あり)前 向き観察研究	
225	緑内障に関連する神経変性への BDNF 遺伝子多型、抗酸化力の影響の調査析	登録なし	緑内障の患者に対する 3.0 テスラの MRI を使用 して眼球の輪郭を描出し、眼球の体積、軸方向の 長さ、および横方向の長さから、4 つのグループ (正常、近視、緑内障、および近視を伴う緑内 障)間で比較検討した(侵襲あり)観察研究	
226	緑内障患者における検査データの総 合的解析	登録なし	緑内障の患者に対するステレオ眼底カメラを使 用した緑内障性視神経乳頭形態の特徴の多施設 共同研究 研究責任者: Toru Nakazawa, 所属: Department of Ophthalmology, Tohoku University Graduate School of Medicine	
227	緑内障患者における検査データの総 合的解析	登録なし	非器質性視力喪失 (NOVL) の診断と治療に使用で きる新しいタイプの臨床所見を特定する後ろ向 き観察研究 研究責任者: Toru Nakazawa, 所属: Department of Ophthalmology, Tohoku University Graduate School of Medicine	
228	大和町健康診査における正常・眼科疾 患バイオマーカー探索	UMIN000027114	大和町健康診受診者を対象として、これまでに眼 科領域では調べられていない様々なバイオマー カーと眼科的検査値を主要項目とし検討し、眼 疾患との関連を調べる観察研究	
229	緑内障患者における検査データの総 合的解析	登録なし	前視野緑内障 (PPG) および開放隅角緑内障 (OAG) における色視力 (CVA) の臨床的重要性を調査す る観察研究	
230	緑内障に関連する神経変性への BDNF 遺伝子多型、抗酸化力の影響の調査	登録なし	光コヒーレンストモグラフィ (OCT) によって 取得された 3D 画像からの網膜の厚さを分析し高 近視やその他眼疾患の早期診断に役立てる後ろ 向き観察研究 研究責任者: Toru Nakazawa, 所属: Department of Ophthalmology, Tohoku University Graduate School of Medicine	

231	レーザーベックフルフローグラフィー、OCT アンギオグラフィー、ハンフリー視野計における正常眼データの構築	登録なし	レーザーベックフルフローグラフィーのパラメータ及び病歴など、全身変数の測定視野欠損の重症度の進行との関連を調べる後ろ向き観察研究	
232	非侵襲的眼底検査と糖尿病合併症の関係に関する研究	UMIN000023859	非侵襲的な眼底観察で得られた眼底情報が糖尿病血管合併症の早期診断に有用か検討する観察研究	
233	緑内障患者における検査データの総合的解析	登録なし	進行性開放隅角緑内障患者の線維柱帯切除術後のVA低下を予測できる構造パラメーターを検討する観察研究	
234	緑内障患者における検査データの総合的解析	登録なし	3次元光コヒーレンストモグラフィ (OCT) データとカラー眼底画像に基づいて、開放隅角緑内障患者の緑内障診断のための機械学習ベースのアルゴリズムを開発する 研究責任者: Toru Nakazawa, 所属: Department of Ophthalmology, Tohoku University Graduate School of Medicine	
235	緑内障患者における検査データの総合的解析	登録なし	ワイドスキャン光コヒーレンストモグラフィ (OCT) データから導出された予測単眼視野 (MVF) に基づいて予測統合視野 (IVF) を計算すること	
236	緑内障患者における検査データの総合的解析	登録なし	緑内障患者で睡眠時無呼吸症候群 (SAS) 高い全身酸化ストレスと緑内障の進行速度の関係について (侵襲あり) 後ろ向き観察研究	
237	眼疾患に関連する遺伝子多型の解析	UMIN000021776	緑内障に関連する詳細な臨床臨床パラメーターと関連する SNP を網羅的に解析することを主な目的とする血液採取 (侵襲) あり観察研究	
238	強角膜・網脈絡膜疾患の強角膜組織・涙液・前房水・硝子体液の基礎的解析	登録なし	黄斑円孔 (MH) の治療のために内境界膜 ILM フラップ反転または従来の ILM 剥離を伴う微小切開硝子体切除手術 (MIVS) との解剖学的閉鎖率および視覚的転帰を比較する後ろ向き観察研究	
239	網膜変性・網膜機能低下をきたす疾患の遺伝子解析	登録なし	Vogt-Koyanagi-Harada (VKH) 病の再発の予測因子を研究する後ろ向き観察研究	

240	緑内障患者における検査データの総合的解析	登録なし	血管新生緑内障 (NVG) における小柱切除後の転帰を予測するための前眼部光コヒーレンストモグラフィ (AS-OCT) の可能性を検討する後ろ向き観察研究
241	緑内障患者における検査データの総合的解析	登録なし	線維柱帯切除後のブレブの転帰を予測するために前眼部光コヒーレンストモグラフィ (AS-OCT) を可能性を検討する後ろ向き観察研究
242	緑内障患者における検査データの総合的解析	登録なし	レーザーパセックフルフローグラフィ (LSFG) を使用して、眼圧上昇 (IOP) 中の視神経乳頭 (ONH) 組織および脈絡膜の血流 (BF) を評価検討する後ろ向き観察研究
243	緑内障患者における検査データの総合的解析	登録なし	緑内障の重症度をレーザーパセックフルフローグラフィまたは光コヒーレンストモグラフィ血管造影による眼の微小循環と比較検討する後ろ向き観察研究
244	眼疾患に関連する遺伝子多型の解析	UMIN000021776	緑内障におけるレーザーパセックフルフローグラフィによる視神経乳頭の平均ぼけ率 (MT) とミトコンドリア機能障害の関係ミトコンドリア/核 DNA (mtDNA / nDNA) 比を比較検討する後ろ向き観察研究
245	網膜変性・網膜機能低下をきたす疾患の遺伝子解析	登録なし	裂孔原性網膜剥離 (RRD) および増殖性硝子体網膜症 (PVR) の患者における眼内抗網膜抗体と臨床測定値との相関関係を調査する後ろ向き観察研究
246	緑内障患者における検査データの総合的解析	登録なし	脳の視覚野における緑内障の形態学的変化を定量的に調査し、視覚野の局所的変化との関係を調査する後ろ向き観察研究
247	緑内障に関連する神経変性への BDNF 遺伝子多型、抗酸化力の影響の調査	登録なし	視神経脊髄炎 (NMO) の視神経炎 (ON) の重症度と血清、脳脊髄液 (CSF) 関係を調査検討する後ろ向き観察研究
248	両眼に線維柱帯切除術をおこなった症例の先行眼と後行眼の成績比較多施設後ろ向き研究	登録なし	両眼に線維柱帯切除術をおこなった症例の先行眼と後行眼の成績比較多施設後ろ向き研究

249	眼疾患に関連する遺伝子多型の解析	UMIN0000021776	緑内障に関連する詳細な臨床臨床パラメータと関連する SNP を網羅的に解析することを主な目的とする血液採取（侵襲）あり観察研究	
250	DPC データを用いた緑内障患者の手術に至る因子に関する疫学研究	UMIN0000037878	日本の医療/薬局請求データベースを使用した、診療における緑内障の二次治療として、日本人患者の固定および非固定の組み合わせ点眼薬への順守を評価する調査研究 研究責任者：Toru Nakazawa, 所属：Department of Ophthalmology, Tohoku University Graduate School of Medicine	
251	DPC データを用いた緑内障患者の手術に至る因子に関する疫学研究	UMIN0000037878	日本の医療/薬局請求データベースを使用した、日常診療における緑内障のガイドライン (GL) の順守状況の調査研究 研究責任者：Toru Nakazawa, 所属：Department of Ophthalmology, Tohoku University Graduate School of Medicine	
252	眼疾患の病態解明	登録なし	網膜動脈分枝閉塞症 (BRAO) の視力低下 (VA) に関連する要因を調査する後ろ向き観察研究	
253	緑内障に関連する神経変性への BDNF 遺伝子多型、抗酸化力の影響の調査	登録なし	血清抗アークアポリリン-4 免疫グロブリン G (AQP4-IgG) 患者の最終的な視覚的予後に対する静脈内メチルブレドニゾロンパルス療法の影響を検討する後ろ向き観察研究	
254	眼疾患の病態解明	登録なし	網膜静脈分枝閉塞症 (BRVOME) によって引き起こされた黄斑浮腫の視覚的転帰に関する早期予測血管バイオマーカーを検索する後ろ向き観察研究	
255	眼疾患の病態解明	登録なし	悪性高血圧患者の臓器損傷、短期臨床経過、および脳、目、および腎臓の臓器間関係の特徴を評価する後ろ向き観察研究	
256	眼疾患の病態解明	登録なし	巨大な網膜裂傷 (GRT)、90° を超える裂傷による網膜剥離における 23、25、27 ゲージ (G) の微小切開硝子体切除手術 (MIVS) の手術結果を比較する後ろ向き観察研究	

257	眼疾患の病態解明	登録なし	開放隅角緑内障 (OAG) の側頭視神経頭 (ONH) および乳頭周囲脈絡網膜萎縮 (PPA) ゾーンの血流が近視円盤の眼の中心視野 (VF) 欠損および進行に及ぼす影響を調査する後ろ向き観察研究	
258	眼疾患の病態解明	登録なし	黄斑円孔手術後の網膜血管密度と網膜感度 (RS) を評価する後ろ向き観察研究	
259	非侵襲的眼底検査と糖尿病合併症の 関係に関する研究	UMIN000023859	網膜血管の血流および/または毛細血管の微小循環が、重度の網膜症のない糖尿病患者の頭動脈の血流と関連しているかどうか観察研究	
260	眼疾患の病態解明	登録なし	特発性網膜上膜 (ERM) の外科的治療における術後の最良矯正視力 (BCVA)、変視症、および中心窩網膜感度 (RS) と外科的術後予測バイオマーカーを検討する後ろ向き観察研究	
261	眼疾患の病態解明	登録なし	分節性視神経低形成 (SSOH) の患者において、光コヒーレンストモグラフィー血管造影 (OCT-A) で測定された放射状乳頭周囲毛細血管 (RPC) 密度の診断力を検討する後ろ向き観察研究	
262	眼疾患の病態解明	登録なし	緑内障患者にレーザーラスパックフルフローグラフィ (LSFG) を使用して、眼血流量 (OBF) と視神経乳頭 (ONH) の構造的特徴を調査する後ろ向き観察研究	
263	緑内障を含む眼科疾患における負荷試験時の血流動態と進行に関する前向き観察研究	UMIN000035273	緑内障視野欠損の進行に対する視神経乳頭 (ONH) 組織の血管反応性の影響を調査する前向き横断研究	
264	網膜変性・網膜機能低下をきたす疾患の遺伝子解析	登録なし	癌を伴うまたは伴わない網膜色素変性症 (RP) の高齢患者における抗回復抗体をスクリーニングし、血清陽性患者を臨床的検討する前向き観察研究	
265	緑内障に関連する神経変性への BDNF 遺伝子多型、抗酸化力の影響の調査	登録なし	視神経背髄炎スペクトラム障害 (NMOSD) の治療を開始する前に、血清 AQP4-IgG 力価の影響を解明する後ろ向き観察研究	

266	緑内障患者における検査データの総合的解析	登録なし	開放隅角緑内障 (OAG) の角膜ヒステリシス (CH) と生物学的抗酸化能 (BAP) との関係の評価する 後ろ向き観察研究
267	難治性耳管開放症患者に対する治療機器「耳管ピン」の医師主導治験	登録なし	難治性耳管開放症の患者を対象に、耳管ピン挿入手術の治療効果と安全性を検証する治験
268	難治性耳管開放症患者に対する治療機器「耳管ピン」の医師主導治験	登録なし	難治性耳管開放症の患者を対象に、耳管ピン挿入手術の治療効果と安全性を検証する治験
269	喉頭形成手術後合併症の発生についてのの後方視的研究	登録なし	反回神経麻痺に対して喉頭形成術を受ける患者を対象に、術後の感染状況を調査する観察研究
270	体幹姿勢変化に伴う胸椎・肩甲骨運動と肩回旋可動性の関係	登録なし	偏心肩外旋時の肩甲胸椎と肩甲上腕運動に対する胸部姿勢の影響を検討した観察研究
271	ワレンベルグ症候群患者の嚥下動態	登録なし	ワレンベルグ症候群患者の嚥下シーケンスの中断を検討した観察研究
272	リハビリテーション後の生活空間の予測：後ろ向きコホート研究	登録なし	リハビリテーション退院2ヶ月後の脳卒中患者における生活空間を予測した後ろ向き観察研究
273	慢性脳卒中患者における麻痺肢の身体特異的注意	登録なし	慢性脳卒中患者の麻痺肢への身体特異的注意が時間依存性に低下することを示した観察研究
274	側頭頭頂接合部の興奮性の調節は仮想現実の病気を和らげる	登録なし	バーチャルリアリティに酔った状態 (VR 酔い) が頭頂部の電気刺激にて軽減することを示した観察研究
275	座位姿勢の知覚が立ち上がり動作に及ぼす影響	登録なし	脳卒中後片麻痺患者における座位姿勢から立ち上がる際の視覚遮断時の感覚運動戦略を検討した観察研究
276	右下前頭頭頂皮質間の同期神経振動と身体認識	登録なし	右下前頭頭頂皮質間の同期神経振動と身体認識に関する観察研究 研究責任者：Shin-Ichi Izumi, 所属：Department of Physical Medicine and Rehabilitation, Tohoku University Graduate School of Medicine
277	片麻痺患者と健常者との歩行中の角運動量	登録なし	歩行中の矢状面全身角運動量を片麻痺患者と健常者と比較した観察研究

278	誤嚥性肺炎と筋萎縮	登録なし	誤嚥性肺炎と呼吸器系・骨格系・嚥下系の筋萎縮との関連を検討した観察研究	
279	ウェアラブル IMU と足圧センサー使用時の段階・斜面歩行	登録なし	ウェアラブル IMU と足圧センサー使用時の段階・斜面歩行に関する観察研究 研究責任者: Shin-Ichi Izumi, 所属: Department of Physical Medicine and Rehabilitation, Tohoku University Graduate School of Medicine	
280	健康若年者・高齢者に対する手すりの効果	登録なし	健康若年者・高齢者の立位時の運動制御に対する手すりの効果に関する観察研究	
281	脳卒中片麻痺患者に対する簡易センサー付き下肢装具の検証	UMIN000024152	開発した股関節装具と足関節関節装具の歩行への効果を検証した観察研究	
282	健康若年者・高齢者に対する手すりの効果	登録なし	高齢者の座位から立位への運動中の2つの手すり間の反力を比較した観察研究	
283	磁気刺激と電気刺激により誘発される痛みと不快感の違い	登録なし	前腕背側末梢神経の磁気的・電氣的刺激によって誘発される痛みと不快感に関する観察研究	
284	回旋腱板断裂患者の肩甲骨運動	登録なし	症候性・無症候性の回旋腱板断裂患者と健康者の肩甲骨運動と筋活動を比較した観察研究	
285	てんかん外科手術の予後に関する神経心理学的、画像学的、電気生理学的、経断研究	登録なし	外科手術を受けた内側側頭葉てんかん患者を対象に、発作転帰との関連を調べた電気生理学的研究	
286	てんかん外科手術の予後に関する神経心理学的、画像学的、電気生理学的、経断研究	登録なし	発作間欠てんかん性異常のみられない焦点てんかん患者を対象にした画像学的、電気生理学的研究	
287	てんかん外科手術の予後に関する神経心理学的、画像学的、電気生理学的、経断研究	登録なし	側頭葉てんかん患者を対象とした電気生理学的研究	
288	てんかん患者の睡眠障害と発作時心拍・呼吸変化	登録なし	若年ミオクロニーてんかん患者の薬剤抵抗性と脳波所見の関連を調査した後ろ向き研究	
289	トピラマートによる体重減少に関する研究	登録なし	トピラマートによる体重減少と知的障害の程度との関係を調査した後ろ向き研究	

290	患者特性および病態を考慮した心臓リハビリテーションの有効性とその機序に関する後ろ向き観察研究	登録なし	心臓再同期療法植込み慢性心不全患者を対象に半年後の心エコー検査でレスポンスとノンレスポンスに分けて、運動療法効果を後ろ向きに検討した。	
291	中国の郊外の高齢者における空腹時血糖値ならびに四肢筋力と、3年後の耐糖能障害に関する研究	登録なし	中国の郊外に住む空腹時血糖値が高値の高齢者は、四肢筋力が低い場合、耐糖能が悪化する。	
292	慢性血栓塞栓性肺高血圧症患者の呼吸ガス分析指標に関する前向き研究	登録なし	慢性血栓塞栓性肺高血圧症患者を対象に呼吸ガス分析を用いた非侵襲的重症度評価の前向き介入研究	
293	急性心筋梗塞発症後の身体活動量および身体機能変化が腎機能および認知・精神機能の経時的変化に与える影響	UMIN000027355	急性心筋梗塞患者を対象に発症後の身体活動量と腎機能ならびに認知・精神機能の変化との関係を検証した前向き観察研究	
294	慢性血栓塞栓性肺高血圧症患者の呼吸ガス分析指標に関する前向き研究	登録なし	肺動脈性肺高血圧症患者と慢性血栓塞栓性肺高血圧症患者を対象とした呼吸ガス分析を用いた非侵襲的判別法の前向き介入研究	
295	患者特性および病態を考慮した心臓リハビリテーションの有効性とその機序に関する後ろ向き観察研究	登録なし	植込み型除細動器または心臓再同期療法植込み慢性心不全患者を対象に運動療法開始3ヵ月後の身体活動量によって活動群と非活動群に分けて運動療法効果と予後を検討した。 研究責任者：Masahiro Kohzuki, 所属：Department of Internal Medicine and Rehabilitation Science, Tohoku University Graduate School of Medicine	
296	高齢心臓外科手術患者の術前フレイルと軽度認知機能障害が術後せん妄発症に及ぼす影響	登録なし	心臓外科手術を施行された65歳以上の高齢患者を対象に、術前の身体的フレイルと軽度認知機能障害の術後せん妄発症に対する影響力を検証した後ろ向き観察研究	
297	慢性心不全における嚥下障害併存率とその予測因子および予後の検討	UMIN000032791	心不全患者を対象に嚥下障害の合併が院内死亡、在院日数、非自宅退院率を増加させることを示した。	

298	中国高齢者でのオステオカルコニック肥満と運動機能の関連性に関する研究	登録なし	中国での高齢者共同体では、オステオカルコニック肥満は、運動機能の低下と関連する。
299	認知症性疾患の臨床症候の神経基盤と予後についての研究	登録なし	認知症患者の原因疾患、臨床症候・検査所見と予後に関する前向き観察研究
300	認知症性疾患の臨床症候の神経基盤と予後についての研究	登録なし	認知症患者の原因疾患、臨床症候・検査所見と予後に関する前向き観察研究
301	認知症性疾患の臨床症候の神経基盤と予後についての研究	登録なし	認知症患者の原因疾患、臨床症候・検査所見と予後に関する前向き観察研究
302	認知症性疾患の臨床症候の神経基盤と予後についての研究	登録なし	認知症患者の原因疾患、臨床症候・検査所見と予後に関する前向き観察研究
303	磁気共鳴拡散強調画像法における食道扁平上皮癌の Apparent Diffusion Coefficient values による放射線化学療法後の予後予測に関する研究	登録なし	ADC による予後予測
304	定位放射線治療後の放射線誘発性肺障害に関する研究	登録なし	原発性肺癌または転移性肺癌に対して体幹部定位放射線治療を施行された症例を対象として、後ろ向きに調査
305	甲状腺未分化癌に対する一回高線量放射線治療における後方視的研究	登録なし	線量増加による局所制御効果の評価
306	進行食道癌(T4 and/or M1 lym)に対する放射線化学療法 of 長期的治療成績および毒性に関する後ろ向き研究	登録なし	進行期食道癌に PET は有用か評価したもの
307	高齢者食道癌根治的放射線治療の有効性に関する多施設調査研究 (JROSG)	登録なし	高齢者食道癌に抗がん剤併用が必要か
308	高齢者食道癌根治的放射線治療の有効性に関するがん登録情報調査	登録なし	高齢者食道癌に抗がん剤併用が必要か
309	oligometastases 状態の転移性肺腫瘍に対する体幹部定位放射線治療の全体的調査研究	登録なし	oligometastases に対する放射線治療効果
310	oligometastases 状態の転移性肺腫瘍に対する体幹部定位放射線治療の全体的調査研究	登録なし	oligometastases に対する放射線治療効果

311	乳癌術後放射線治療後の長期生存症例における心臓有害事象の調査研究	登録なし	過去の症例における新しい staging による予後解析	
312	婦人科癌に対する放射線治療における後方視的研究	登録なし	術後 IMRT の効果を示した	
313	食道癌強度変調放射線治療における心臓 MRI を用いた心筋変化をみる前向き研究	UMIN000032551	心臓への放射線治療の影響を MRI による画像化	
314	oligometastases 状態の転移性肺腫瘍に対する体幹部定位放射線治療の全国遡及的調査研究	登録なし	oligometastases に対する放射線治療効果	
315	oligometastases 状態の転移性肺腫瘍に対する体幹部定位放射線治療の全国遡及的調査研究	登録なし	oligometastases に対する放射線治療効果	
316	高齢者早期乳癌術後放射線治療の有効性に関する研究	登録なし	高齢者乳癌における放射線治療効果	
317	oligometastases 状態の転移性肺腫瘍に対する体幹部定位放射線治療の全国遡及的調査研究	登録なし	oligometastases に対する放射線治療効果	
318	腫瘍診断目的の FDG PET における心筋集積と心臓疾患の関連に関する後方視的研究	登録なし	腫瘍診断目的の FDG PET における心筋集積パターンと心筋虚血の関連に関する後方視的研究	
319	くも膜下出血後認知機能障害の画像と神経心理に関する後向き研究	登録なし	くも膜下出血後認知機能障害の画像と神経心理に関する後向き研究	
320	乳癌に対する拡散強調画像の後向き観察研究	UMIN000022304	乳癌の患者を対象に TSE-DWI と EPI-DWI の有効性を比較検討した後向き観察研究	
321	心電図同期 CT angiography による急性期大動脈解離画像診断の後向き観察研究	登録なし	大動脈解離患者を対象とした心電図同期 CT の後向き観察研究	
322	子宮体癌に関する拡散強調画像の後向き観察研究	登録なし	子宮体癌の患者を対象に拡散強調画像のクラスター解析の有効性を検証した後向き観察研究	
323	周術期肺がん患者に対する呼気中アセトン・イソブレンの観察研究	登録なし	周術期肺がん患者を対象に呼気中アセトン・イソブレンの変化をみた前向き観察研究	

324	頭頸部癌全体の臨床統計（画像診断を含む日常診療の後方視的検討）	登録なし	頭頸部癌患者を対象に頭蓋底浸潤とMRI-ADC値についての後ろ向き観察研究	
325	頭頸部癌におけるFDG-PET所見の有用性に関する研究	登録なし	口腔癌患者を対象に原発腫瘍の検出能および腫瘍サイズに関わる半導体PETと非半導体PET所見についての後ろ向き観察研究	
326	味覚受容体遺伝子発現を指標としたがん薬物療法による味覚障害の発症機序解明	登録なし	epirubicin and cyclophosphamide (EC)療法が乳癌患者に及ぼす味覚障害に関するコホート研究	
327	シェーグレン症候群におけるMRI所見の有用性に関する研究	登録なし	シェーグレン症候群患者を対象に唾液分泌量と唾液腺のMRI所見の関連についての後ろ向き観察研究	
328	唾液腺腫瘍診断におけるダイナミックMRIの有用性の検討	登録なし	唾液腺腫瘍患者に対するダイナミックMRI所見についての後ろ向き観察研究	
329	CAD/CAM用ハイブリッド型コンポジットレジンクラウン修復治療に関する後ろ向き調査	登録なし	CAD/CAM用ハイブリッド型レジンクラウンを装着した患者の予後を調査する後ろ向き研究	
330	骨格性3級患者の治療に対する歯科矯正用アンカースクリューの効果の前向き研究	UMIN000017383	歯科矯正用アンカースクリューの臨床応用に関する研究として骨格性3級患者における治療に伴う顎顔面形態の変化やスクリュー植立に関する評価を行った。	
331	クローン病の腸管狭窄に対するバルーン拡張術施行後に再狭窄を来した患者を対象としたNeedle Knife Stricturotomyの技術的成功率と安全性を評価するpilot研究	UMIN0000033145	バルーン拡張歴のあるクローン病腸管狭窄を有する患者を対象に、内視鏡下で電気メスを用いて狭窄部を切開拡張する介入研究をpilot studyで行った。	
332	重症外傷患者に対する制限輸血戦略ク拉斯ターランダム化クロスオーバー一非劣性試験	UMIN0000034405	重症外傷患者における、目標ヘモグロビン高値輸血戦略に対する目標ヘモグロビン低値輸血戦略の生命予後、輸血量、臓器障害合併への影響を検証する研究。 研究責任者：Shigeki Kushimoto, 所属：Division of Emergency and Critical Care Medicine, Tohoku University Graduate School of Medicine	

333	網膜色素変性症に対するURDの安全性及び有効性評価のための第I/IIa相試験 (医師主導試験)	登録なし	URDを被験眼の眼球の後方強膜上に埋植及び12ヶ月間留置後除去し、安全性と網膜機能保護の有効性を対照眼と比較し評価する。 研究責任者: Koji M Nishiguchi, 所属: Department of Advanced Ophthalmic Medicine, Tohoku University Graduate School of Medicine
334	網膜色素変性症に対するURDの安全性及び有効性評価のための第I/IIa相試験 (医師主導試験)	登録なし	URDを被験眼の眼球の後方強膜上に埋植及び12ヶ月間留置後除去し、安全性と網膜機能保護の有効性を対照眼と比較し評価する。 研究責任者: Toru Nakazawa, 所属: Department of Ophthalmology, Tohoku University Graduate School of Medicine
335	網膜色素変性症に対するURDの安全性及び有効性評価のための第I/IIa相試験 (医師主導試験)	登録なし	URDを被験眼の眼球の後方強膜上に埋植及び12ヶ月間留置後除去し、安全性と網膜機能保護の有効性を対照眼と比較し評価する。 研究責任者: Toru Nakazawa, 所属: Department of Ophthalmology, Tohoku University Graduate School of Medicine
336	網膜色素変性症に対するURDの安全性及び有効性評価のための第I/IIa相試験 (医師主導試験)	登録なし	URDを被験眼の眼球の後方強膜上に埋植及び12ヶ月間留置後除去し、安全性と網膜機能保護の有効性を対照眼と比較し評価する。
337	網膜色素変性症に対するURDの安全性及び有効性評価のための第I/IIa相試験 (医師主導試験)	登録なし	URDを被験眼の眼球の後方強膜上に埋植及び12ヶ月間留置後除去し、安全性と網膜機能保護の有効性を対照眼と比較し評価する。
338	網膜色素変性症に対するURDの安全性及び有効性評価のための第I/IIa相試験 (医師主導試験)	登録なし	URDを被験眼の眼球の後方強膜上に埋植及び12ヶ月間留置後除去し、安全性と網膜機能保護の有効性を対照眼と比較し評価する。
339	Positron emission tomography (PET)を用いた肩関節内旋運動における筋活動の解析	登録なし	ポジトロンエミッショントモグラフィ (PET)を施行し、肩内旋動作の際にどの筋が作用しているかを調査した。

(別添2)

340	タウイメーシング用 PET トレーサー [18F]THK-5351 の臨床評価	登録なし	大脳皮質基底核症候群患者などを対象に、[18F] THK-5351 のタウ蛋白検出用 PET トレーサーとし ての有用性を評価した単施設単群試験である。
341	悪性腫瘍患者に対するがん薬物療法 の効果、安全性に関する後方視解析	登録なし	悪性腫瘍患者に対するがん薬物療法の効果、安 全性に関する後方視解析
342	悪性腫瘍患者に対するがん薬物療法 の効果、安全性に関する後方視解析	登録なし	悪性腫瘍患者に対するがん薬物療法の効果、安 全性に関する後方視解析

- (注) 1 「番号」の欄は、様式第2の2(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。
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。
4 「備考」には、研究責任者又は発表者が当該病院以外に所属する場合であって、当該申請機関の研究支援内容について記載すること
5 各論文について、米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
2	心臓カテーテル検査・治療中に生じる難治性冠攣縮に対するフラスジルの有効性及び安全性に関する無作為化、プラセボ対照二重盲検比較試験	30-0921 JMA-11A00366	治験調整医師を当院循環器内科・下川 宏明が、治験調整事務局を当院臨床研究推進センターが担い、10施設で行う多施設共同治験の主幹施設として以下の業務を行った。 厚生労働大臣への治験計画届出、治験に関する各種文書・各種業務手順書の整備、治験薬提供等に関する調整、治験期間中に生じた事態への対応に関する実施医療機関間の調整、治験の進行・記録保存に関する調整等
3	自閉スペクトラム症患者におけるピリドキサミンの有効性および安全性を評価する探索的医師主導第Ⅱ相試験	30-1568 jRCT2021200001	治験調整医師を当院小児科・呉繁夫が、治験調整事務局を当院臨床研究推進センターが担い、13施設で行う多施設共同治験の主幹施設として以下の業務を行った。 厚生労働大臣への治験計画届出、治験に関する各種文書・各種業務手順書の整備、治験薬提供等に関する調整、治験期間中に生じた事態への対応に関する実施医療機関間の調整、治験の進行・記録保存に関する調整等
7	新型コロナウイルス肺炎(COVID-19)患者に対するTM5614の有効性及び安全性を検討する探索的第ⅠⅠ相医師主導治験	2020-1672 jRCT2021200018	治験調整医師を当院血液内科・張替秀郎が、治験調整事務局を当院臨床研究推進センターが担い、7施設で行う多施設共同治験の主幹施設として以下の業務を行った。 厚生労働大臣への治験計画届出、治験に関する各種文書・各種業務手順書の整備、治験薬提供等に関する調整、治験期間中に生じた事態への対応に関する実施医療機関間の調整、治験の進行・記録保存に関する調整等
1	進行・再発悪性軟部腫瘍に対するエリブリン／パゾパニブ併用化学療法の臨床第Ⅰ相試験	jRCTs021180001	研究代表医師は他院医師であるが、臨床研究調整事務局を当院臨床研究推進センターが担い、8施設で行う多施設共同特定臨床研究の主幹施設として以下の業務を行った。 特定臨床研究に関する各種文書・各種業務手順書の整備、認定倫理委員会審査申請対応、厚生局への計画届出、研究期間中に生じた事態への対応に関する実施医療機関間の調整、進行・記録保存に関する調整等
9	高齢の維持血液透析患者に対するペルト式骨格筋電気刺激法が身体機能に及ぼす効果の検討	jRCTs022200010	当院研究者が発案・計画し、研究組織の研究代表医師である。同科研究者がモニタリングや監査、研究事務局を担当して、2施設で行う多施設共同研究の主幹施設として調整業務を行った。

(別添3)

14	軽症、中等症 COVID-19 患者に対する漢方薬追加投与による重症化進行抑制に関する多施設共同ランダム化比較試験	jRCTs021200020	当院研究者が発案・計画し、研究組織の研究代表医師である。同科研究支援者が研究事務局を担い、7施設で行う多施設共同研究の主幹施設として調整業務を行っている。 当院データセンターがデータマネジメントやモニタリング、統計解析等を支援している。
16	画像強調内視鏡 (Blue light imaging、Linked color imaging) の食道扁平上皮癌検出能に関する多施設共同ランダム化比較試験	jRCT1022190018 -1	当院研究者が発案・計画し、研究組織の研究代表医師である。同科研究者がモニタリング、統計解析、研究事務局を担い、7施設で行う多施設共同研究の主幹施設として調整業務を行っている。
17	尋常性白斑患者を対象としたビタミンD3 (コレカルシフェロール) 内服による臨床症状改善と安全性を検証する臨床試験	jRCTs021200041	当院研究者が発案・計画し、研究組織の研究代表医師である。同科研究者がデータマネジメント、モニタリング、研究事務局を担い、2施設で行う多施設共同研究の主幹施設として調整業務を行っている。

(注) 「番号」の欄は、様式3の1に記載している番号と一致させること。