

(様式第 10)

総 総 33 号
令和 4 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 3 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	

(様式第10)

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

(2) 標榜している診療科（外科）

外科	有 ・ 無
外科と組み合わせた診療科名 1 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	有 ・ 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4年 4月 1日現在)

職 種	員数	合計員数 (エフォート換算)
医師	14人	5.8人
歯科医師	1人	0.3人
薬剤師	15人	14.3人
看護師	14人	14.0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4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	25.4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	3人	2.4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

(様式第10)

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 悌二) 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	7,472m 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・ 講師	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
■	移植再生医療センター・ センター長	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・ 助手	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・ 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	0. 6
■■■■■	臨床研究推進センター・ 特任准教授	薬剤師	1. 0
■■■■■	臨床研究推進センター・ 薬剤師	薬剤師	1. 0
■■■■■	臨床研究推進センター・ 講師	薬剤師	1. 0
■■■■■	臨床研究推進センター・ 薬剤師	薬剤師	1. 0
■■■■■	臨床研究推進センター・ 薬剤師	薬剤師	1. 0
■■■■■	臨床研究推進センター・ 薬剤師	薬剤師	1. 0
■■■■■	臨床研究推進センター・ 薬剤師	薬剤師	1. 0
■■■■■	臨床研究推進センター・ 看護師	看護師	1. 0
■■■■■	臨床研究推進センター・ 看護師	看護師	1. 0
■■■■■	臨床研究推進センター・ 看護師	看護師	1. 0
■■■■■	臨床研究推進センター・ 看護師	看護師	1. 0
■■■■■	臨床研究推進センター・ 看護師	看護師	1. 0
■■■■■	臨床研究推進センター・ 看護師	看護師	1. 0
■■■■■	臨床研究推進センター・ 看護師	看護師	1. 0
■■■■■	臨床研究推進センター・ 看護師	看護師	1. 0
■■■■■	臨床研究推進センター・ 看護師	看護師	1. 0
■■■■■	臨床研究推進センター・ 看護師	看護師	1. 0
■■■■■	臨床研究推進センター・ 看護師	看護師	1. 0

(様式第 10 別紙)

■	臨床研究推進センター・ 看護師	看護師	1. 0
■	臨床研究推進センター・ 看護師	看護師	1. 0
■	臨床研究推進センター・ 看護師	看護師	1. 0

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

2 臨床研究に携わるその他の従業者

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

	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)	19 人	19.0 人
モニター	3 人	2.4 人
PM (プロジェクトマネージャー/ステディーマネージャー)	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・ 薬剤師	CRC	1	平成 22 年 12 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・ 看護師	CRC	1	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	1	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	1	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	1	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	1	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・ 看護師	CRC	2	令和3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	令和3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
■	臨床試験データセンター・ 助手	モニター	2	平成31年1月～現在
■	臨床研究推進センター 開発推進部門・ 特任准教授	PM	1	平成18年7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・	PM	1	平成28年4月～現在

(様式第10 別紙)

	特任助教			
■	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/コーディネーター)、「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
■	臨床試験データセンター・ 助手	令和3年5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

(様式第 10 別紙)

■	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) 医師主導試験

番号	試験名	試験調整 医師名	試験調整 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	慢性期の慢性骨髄性白血病におけるチロシキナーゼ阻害剤との併用時のTM5614の安全性及び有効性を検討する第II相長期投与試験	張替秀郎	東北大学 病院 血液・免疫科	2019/7/ 31	2019- 2401 jRCT203 1190071	①・2	医薬品	成人	C92	3	2
2	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 科眼科学 分野	2019/11 /6	2019-42 37 jRCT202 1190013	①・2	医薬品	成人	H34	1	2
3	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）	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
4	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II相医師主導試験	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
5	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	高瀬圭	東北大学 大学院医 学系研究	2020/9/ 30	機器発 番廃止 jRCT202	①・2	医療機 器	成人	E26	1	2

(様式第2)

	ン治療の有効性および安全性を評価する探索的治験		科放射線 診断学分野		2200042					
6	COVID-19 重症患者に対するエトポシド及びコルチコステロイドを使用するmodified HLH-94 プロトコルの有効性・安全性評価を行う第 II 相臨床試験（医師主導治験）	青柳哲史	東北大学 病院 総合感染 症科	2021/4/ 9	2021- 0188 jRCT202 1210012	医薬品	成人	U07	4	2
7	新型コロナウイルス（SARS-CoV-2）肺炎に対する PAI-1 阻害薬 TM5614 のプラセボ対照二重盲検第 II 相医師主導治験	張替秀郎	東北大学 病院血液 内科	2021/5/ 18	2021- 0894 jRCT202 1210006	医薬品	成人	U07	20	2
8	根治切除不能悪性黒色腫（メラノーマ）治療におけるニボルマブとの TM5614 併用の安全性・有効性を検討する第 II 相試験	藤村卓	東北大学 病院皮膚 科	2021/7/ 30	2021- 2753 jRCT202 1210029	医薬品	成人	C43	6	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、「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。

(様式第2)

- 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際し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	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
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	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	西條芳文	病院 生理検査 センター	2019/7/ 17	JRCTs022 190006	①・2	医療機器	成人	E14	1	1
4	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	①・2	医薬品	小児・ 成人	K58	1	4
5	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	梅澤玲	病院 放射線治 療科	2020/2/ 20	JRCTs021 190022	①・2	医薬品	成人	C53, D06	1	2

(様式第2)

[illegible]

(様式第2)

	[18F]SMBT-1の有用性と安全性の評価に関する研究		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
13	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									
14	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	4	1
15	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
16	尋常性白斑患者を対象としたダミミン 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	JRCTs021 200041	①・2	医薬品	成人	L80	2	3
17	高中性脂血症を合併した冠動脈疾患を対象としたペマフィブラーの冠動脈プラークの退縮に及ぼす影響を検討する無作為化非盲検群間比較試験	安田聡	病院 循環器内 科	2021/5/ 6	JRCTs031 210067	①・2	医薬品	成人	120, 125	42	その他 (検証的研 究)
18	骨格性反対咬合を有す	五十嵐薫	病院	2021/6/	JRCTs022	①・2	医療機器	小児	Q35	1	1

(様式第2)

	る片側性唇顎口蓋裂患者に対するBAMP (BONE-ANCHORED MAXILLARY PROTRACTION) の臨床試験		顎口腔機能治療部	2	210007					
19	過敏性腸症候群 (IBS) に対するビフィズス菌製剤の有効性 ― 無作為化二重盲検プラセボ対照比較試験 ―	富士審	病院 心療内科	2021/9/24	jRCTs021 210038	医薬品	成人	K58	1	その他 (検証的研究)
20	早期全身性エリテマトーデスに対するベリムマブの有効性と安全性を検討するプラセボ対照無作為化二重盲検並行群間比較試験	石井智徳	病院 リウマチ 膠原病内科	2021/10/14	jRCTs021 210042	医薬品	成人	M32	6	その他 (病態研究)
21	反応性アストログリオーシスを定量化する新規画像バイオマーカーの研究開発：認知疾患の層別化における[18F]SMBT-1の有用性の検討	田代学	病院 放射線診断科	2022/2/7	jRCTs031 210602	医薬品	成人	F06, F00	6	その他 (病態研究)
22	3D プリンタ歯冠用硬質レジンの臼歯部クラウン適用の予後に関する評価	佐々木啓一	東北大学 大学院歯 学研究科	2022/2/21	jRCTs022 210070	医療機器	成人	K02	1	2
23	自己抗体分類に基づく高安動脈炎に対するトシリズマブの有効性・安全性探索試験	石井智徳	病院 リウマチ 膠原病内科	2022/3/22	jRCTs021 210077	医薬品	成人	M31	2	その他 (病態研究)

(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

(様式第2)

づき実施した臨床研究等、JRCTに登録した番号がない臨床研究については、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」において登録が求められている国立大学附属病院長会議、一般財団法人日本医薬情報センター又は公益社団法人日本医師会が設置している公開データベースにおいて、臨床研究ごとに割り当てられた固有の識別番号を記載すること（国立大学附属病院長会議であれば「UMIN+9桁の数字」、一般財団法人日本医薬情報センターであれば「JapicCTI-+6桁の数字」、公益社団法人日本医師会であれば「JMA-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 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	C53	2(11)	3
2					医薬品	成人	D46	2(19)	2
3					医薬品	成人	N18	2(26)	3
4					医薬品 医療機器	成人	L40	2(38)	3
5					医薬品 医療機器	成人	G35	2(11)	3
6					医薬品(コンピ ネーション製 品)	成人	L73	2(5) 世界全体59 施設	2
7					医薬品 医療機器	成人	L40	2(37)	2
8					医薬品 医療機器	成人	M33	2(31)	3
9					医薬品	成人	K83	2(10)	3
10					医薬品	成人	C22	2(31)	3
11					医薬品	成人	M31	2(15)	3

(様式第2)

12						医薬品	成人	L40	2(41)	3
13						医薬品	成人	M33	2(10)	3
14						医薬品	成人	M32	2(34)	2
15						医薬品	成人	C50, C61	2(23)	4
16						医薬品	成人	C91, C83	2(10)	1
17						医薬品	小児・成人	L63	2(7)	3
18						医薬品	成人	C22	2(30) 世界全体で 195施設	3
19						医薬品	成人	M32	2(16)	2
20						医薬品	成人	C67	2(20)	3
21						医薬品	成人	M30	2(5) 世界全体84 施設	3
22						医薬品	成人	C00-D48	2(7)	2
23						医薬品	成人	D55	2(5)	3
24						医薬品	成人	M32	2(17)	2b
25						医薬品	成人	M32	2(17)	2
26						医薬品 医療機器	成人	M05, M06	2(77)	3
27						医薬品	成人	C90	コホート H1 : 2(3) コホート H2 : 2(15)	1/2
28						医薬品	成人	C92	2(42)	1/2
29						医薬品	成人	C92, C93, C94	2(18)	3
30						医薬品	成人	C92, C93, C94	2(15)	3
31						医薬品・医療機 器	小児・成人	D72	2(8) global 全体 : 13か国、 45施設	3
32						医薬品と医療機 器	成人	M32	2(10)	3

(様式第2)

[illegible]

(様式第2)

55									医薬品	成人	M05, M06	2 (55)	3
56									医薬品	成人	M05, M06	2 (24)	3
57									医薬品	成人	C85	2 (20)	1/2
58									医薬品	成人	D46	2 (16)	3
59									医薬品	成人	B18	2 (15)	2
60									医薬品 医療機器	成人	L40	2 (24)	2
61									医薬品	成人	C82	2 (32)	2
62									医薬品	成人	C15	2 (15)	3
63									医薬品	成人	M32	2 (13)	3
64									医薬品	成人	C83	2 (12)	2
65									医薬品	成人	C94	2 (12)	3
66									医薬品	成人	C50	2 (23), グローバル : 329	3
67									医薬品	成人	G30	2 (13)	3
68									医薬品	成人	C85	2 (30)	2
69									医薬品	成人	C15	2 (20)	3
70									医薬品	成人	C81, C96	2 (10)	1/2
71									医薬品	小児・成人	L28	2 (63)	2/3
72									医薬品	成人	C50	2 (24)	3
73									医薬品	成人	C91	2 (9)	2
74									医薬品	成人	G36	2 (4)	3
75									医薬品 医療機器	成人	J84	2 (8)	3
76									医薬品	成人	M32	2 (12)	2
77									医薬品	成人	該当なし (GNE ミオ パチー)	2 (5)	3
78									医薬品	成人	C90	2 (4)	1
79									医薬品	成人	I24	2 (38)	3

(様式第2)

80										医薬品	成人	C73 C06, C10, C13 , C14, C15, C2 2, C23, C25, C 71	2 (10)	全世界 : お よそ1000施 設	2
81										医薬品	成人		2 (6)		2
82										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
83										医薬品	成人	C83	2 (16)		3
84										医薬品	成人	C21	2 (7)	全世界 (日 本含む) 77施設	3
85										医薬品	成人	C85	2 (6)		1
86										医薬品	成人	D00	2 (11)		3
87										医薬品	成人	C83	2 (15)		3
88										医薬品	成人	C91, C83	2 (15)		3
89										医薬品	成人	D47	2 (16)		3
90										医薬品	小児	E74	2 (3)		3
91										医薬品 医療機器	小児・成人	L40	2 (15)		2b
92										医薬品 医療機器	小児・成人	L40	2 (6)		3
93										医薬品	小児・成人	N04	2 (5)		2
94										医薬品	小児・成人	K51	2 (60)		3
95										医薬品	小児・成人	K51	2 (60)		3
96										医薬品	小児・成人	K51	2 (60)		3

(様式第2)

97						医薬品	成人	G12	2 (23)	3b
98						医薬品	成人	G12	2 (19)	3
99						再生医療等製品	成人	C90	2 (8)	3
100						再生医療等製品	成人	C90	2 (5)	1/2
101						医薬品	成人	C67	2 (17)	3
102						医薬品	成人	C82	2 (20)	3
103						医薬品	小児	I10, I15	2 (19)	3
104						医薬品	成人	K50, K51	2 (20)	3
105						医薬品	成人	C82, C83	2 (5)	1/2
106						医薬品	成人	M32	2 (19)	2
107						医薬品	成人	D46	2 (19)	2
108						医薬品	成人	C50	2 (30)	3
109						医薬品 医療機器	成人	M31	2 (27)	3
110						医薬品	成人	G35	2 (16)	3
111						医薬品	成人	G35	2 (12)	3
112						医薬品	成人	C22	2 (24)	2
113						医薬品	成人	M31	2 (10) Global85	3
114						医薬品	小児・成人	D18, Q87	2 (8)	2
115						医薬品	成人	C64-C68, C79	2 (20)	3
116						医薬品	成人	C82, C88	2 (25)	3
117						医薬品	成人	M32	2 (32)	2
118						医薬品	成人	C83, C90, C92	2 (2)	1
119						医薬品	成人	C90	2 (15)	3
120						医薬品	成人	C10, C11, C13 , C65, C66, C67	2 (8)	1
121						医薬品	成人	C50	2 (30)	3
122						医薬品	成人	C15, C16	2 (10)	2
123						医薬品	成人	C82	2 (10)	3
124						医薬品	小児	K91	2 (6)	3

(様式第 2)

125						医療機器 医薬品 医療機器	成人	M06	2 (8)	3
126						医療品	成人	C82, C83	2 (24)	3
127						医療品	成人	C91	2 (15)	3
128						医療品	成人	J84	2 (41)	2
129						医療品	成人	G37	2 (8)	3
130						医療品 医療機器	成人	L40, M07	2 (10)	3
131						医療品 医療機器	成人	M32	2 (17)	3
132						医療品	成人	M32	2 (13)	2
133						医療品 医療機器	成人	M06	2 (52)	3
134						医薬品	成人	C15, C16, C17 , C18, C20, C2 6, C80, D37	2 (12)	1/2
135						医療品	成人	G35	2 (23)	3
136						医療品	小児・成人	T82	2 (16)	3
137						医療品	成人	B18	2 (14)	2
138						医療品	成人	F20	2 (30)	3
139						医療品	成人	M32	2 (10)	2
140						医療品	成人	C91	2 (20)	2
141						医療品 医療機器	成人	M32	2 (32)	3
142						医療品	成人	C82	2 (20)	3
143						医療品	成人	M32, N08	2 (20)	3
144						医療品 医療機器	小児・成人	L73	2 (13)	3
145						医療品	成人	E75	2 (4)	3
146						医療品 医療機器	成人	R65, I25, N18	2 (56)	3
147						医療品	成人	D59	2 (10)	3

(様式第2)

148						医薬品	成人	C50	2(22)	1/2
149						医薬品	成人	K50	2(31)	2
150						医薬品	成人	M32	2(15)	2
151						医薬品	成人	C92	2(32)	2
152						医薬品	小児・成人	M06	2(18)	3
153						医薬品	成人	M32	2(18)	3
154						医薬品	成人	C91	2(15)	3
155						医薬品	成人	C15	2(18)	3
156						医薬品 医療機器	小児・成人	G36	2(14)	3
157						医薬品	成人	C82	2(18)	2
158						医薬品	成人	K91	2(6)	3
159						医薬品	成人	C50	2(30)	3
160						医薬品	成人	C50	2(11)	1
161						医薬品	成人	C90	2(7)	2
162						医薬品	成人	K51	2(60)	2
163						医薬品	成人	L40	2(14)	拡大試験
164						医薬品	成人	G12	2(26)	3
165						再生医療等製品	成人	C81, C83	2(20)	3
166						再生医療等製品	成人	C56	2(12)	3
167						再生医療等製品	成人	D50-D89	2(8)	3
168						再生医療等製品	成人	C92, D46	2(15)	1/2
169						医薬品	成人	K81, K57, K35, K26	2(34)	3

(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。

(様式第 2)

(4) FIH 試験 (治療に限る。) (任意)

番号	治療名	治療責任者医師名	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た多施設データ検証	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
2	臨床研究中核病院におけるパフオ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ワーク	船越公太	九州大学	該当なし	医薬品	成人	E10-E14	6
3	臨中ネットワーク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	7
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	13

(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。

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	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	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
2	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):542-51. PMID: 31113987	主解析論文	医薬品	成人	I10	19	2
3	Efficacy and safety of esaxerenone (CS-	Sadayoshi Ito	Division of Nephrology, Endocrinology,	1	Clin J Am Soc Nephrol. 2019 Aug	主解析論文	医薬品	成人	E11	71	2

(様式第2)

	3150) for the treatment of type 2 diabetes with microalbuminuria:A randomized, double-blind, placebo-controlled, phase II trial	and Vascular Medicine, Department of Clinical Medicine, Tohoku University Graduate School of Medicine	7;14(8):1161-1172. PMID: 31248950						
4	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	Hypertension. 2020 Jan;75(1):51-58. PMID: 31786983	1	主解析論文	医薬品	成人	43	3
5	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	J Tissue Eng. 2020 Jan 23;15. PMID: 32030119	1	主解析論文	再生医療等製品	小児・成人	9	3
6	Longitudinal changes in (18) F-	Masayuki Ezura Department of Neurology,	Eur J Neurol. 2019	1	主解析論文	医薬品	成人	2	その他 (病態)

(様式第2)

	THK5351 positron emission tomography in corticobasal syndrome	Tohoku University Graduate School of Medicine	Sep;26(9):1205-1211. PMID: 30980575						解明研究)
7	Brain histamine H1 receptor occupancy after oral administration of desloratadine and loratadine	Tadahiko Nakamura	Pharmacol Res Perspect. 2019 Jul 12; 7(4):e00499. PMID: 31338198	主解析論文	医薬品	成人	健康者	2	その他 (市販後臨床試験)
8	Responder Analysis of Daikenchuto Treatment for Constipation in Poststroke Patients: A Subanalysis of a Randomized Control Trial	Ryutaro Arita	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
9	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	Lung Cancer. 2020 Jan;139:89-93. PMID: 31751805	主解析論文	医薬品	成人	C37	11	2
10	Effects of Brimonidine and Timolol on the Progression of	Yu Yokoyama	J Glaucoma. 2019 Jul;28(7):575-	主解析論文	医薬品	成人	H40	1	その他 (介入研究)

(様式第2)

	Visual Field Defects in Open-angle Glaucoma: A Single-center Randomized Trial	University Hospital		583. PMID: 31188229							
11	Phase I trial of convection-enhanced delivery of imustine hydrochloride (ACNU) for brainstem recurrent glioma	Department of Neurosurgery, Tohoku University Graduate School of Medicine	Ryuta Saito	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
12	Parasympathetic activity correlates with subjective and brain responses to rectal distension in healthy subjects but not in non-constipated patients with irritable bowel syndrome	Behavioral Medicine, Graduate School of Medicine, Tohoku University	Michiko Kano	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)
13	Efficacy and Safety of Budesonide/Glycopyrrolate/ Formoterol Fumarate Metered Dose Inhaler Formulated Using Co-Suspension Delivery Technology	Department of Respiratory Medicine, Tohoku University Graduate School of Medicine	Masakazu Ichinose	1	Int J Chron Obstruct Pulmon Dis. 2019 Dec 23;14:2979-2991. PMID: 31920295	サブ解析論文	医薬品	成人	J44	74	3

(様式第2)

[illegible]

(様式第2)

17	Continuous regional arterial infusion versus intravenous administration of the protease inhibitor nafamostat mesilate for predicted severe acute pancreatitis: a multicenter, open-label, phase 2 trial	Morihisa Hirota	Division of Gastroenterology and Hepatology, Tohoku Medical and Pharmaceutical University	2	J Gastroenterol. 2020 Mar;55(3):342-352. PMID: 31758329	主解析 論文	医薬品	成人	K85	20	2
18	Reno-protective effects of oral alkalizing 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	プロト コール 論文	医薬品	成人	N18, E10 -14, E87	1	1

19	Efficacy of a Silicone Plug for Patulous Eustachian Tube: A Prospective, Multicenter Case Series	Ryukichi Ikeda	Department of Otolaryngology-Head and Neck Surgery, Tohoku University Graduate School of Medicine	1	Laryngoscope. 2020 May;130(5):1304-1309. PMID: 31400157	主解析論文	医療機器	成人	H69	4	3
20	Exploratory study of clinical effectiveness and safety of TJ-116 bukuryoingohangekobokuto for anxiety and postoperative water brash in esophageal cancer patients (TJ116E)	Ryutaro Arita	Department of Kampo Medicine Department of Education and Support for Regional Medicine, Tohoku University Hospital	1	Medicine (Baltimore). 2020 May 29;99(22):e20317. PMID: 32481404	プロトコール論文	医薬品	成人	C15	1	3
21	Randomised clinical trial: minesapride vs placebo for irritable bowel syndrome with predominant constipation	Shin Fukudo	Department of Behavioral Medicine, Tohoku University Graduate School of Medicine	1	Aliment Pharmacol Ther. 2020 Aug;52(3):430-441. PMID: 32583907	主解析論文	医薬品	成人	K58	43	2

(様式第2)

22	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: 32865607	主解析論文	医薬品	成人	C90	9	2
23	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 shosaikotokakikyoose kko, 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	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

(様式第 2)

24	Muscle activities during shoulder internal rotation differ in arm position: a preliminary quantitative analysis using positron emission tomography	Gaku Matsuzawa	Department of Orthopaedic Surgery, Tohoku University School of Medicine	1	Skeletal Radiol. 2020 Nov;49(11):1839-1847. PMID: 32533204	主解析論文	医薬品	成人	健常者	2	その他 (病態解明研究)		
25	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	Tamotsu Obitsu / Naoki Tanaka	Departments of Surgery, Jichi Medical University Saitama Medical Center / Department of Surgery, Tohoku University Graduate School of Medicine	1	J Am Coll Surg. 2020 Nov;231(5):501-509. PMID: 32822887	主解析論文	医薬品	成人	D68, I80	9	3		
26	Esaxerenone (CS-3150) in Patients with Type 2 Diabetes and Microalbuminuria (ESAX-DN): Phase 3 Randomized	Sadayoshi Ito	Division of Nephrology, Endocrinology and Vascular Medicine, Department of Medicine,	1	Clin J Am Soc Nephrol. 2020 Dec 7;15(12):1715-1727. PMID: 33239409	主解析論文	医薬品	成人	E11	135	3		

(様式第2)

	Controlled Clinical Trial		Tohoku University School of Medicine Katta General Hospital									
27	Phase 1b study to investigate the safety and tolerability of idelalisib in Japanese patients with 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	C82	5	1	
28	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	
29	Nivolumab versus chemotherapy in Japanese patients with advanced esophageal squamous cell carcinoma: a	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	

(様式第2)

[illegible]

(様式第 2)

	' s patients with motor fuctuations	Nishitaga Hospital Department of Cognitive and Motor Aging, Tohoku University, Graduate School of Medicine, Sendai, Japan	-344. PMID: 33630140						
33	Efficacy and safety of 5-HT4 receptor agonist minesapride for irritable bowel syndrome with constipation in a randomized controlled trial Shin Fukudo	Department of Behavioral Medicine, Tohoku University Graduate School of Medicine	Clin Gastroenterol Hepatol. 2021 Mar;19(3):538-546. PMID: 32184185	主解析論文	医薬品	成人	K58	33	2
34	Efficacy and safety of esaxerenone (CS-3150), a newly available nonsteroidal mineralocorticoid receptor blocker, in hypertensive patients with primary aldosteronism Fumitosh i Satoh	Division of Clinical Hypertension, Endocrinology and Metabolism, Tohoku University Graduate School of Medicine Division of Nephrology, Endocrinology	Hypertens Res. 2021 Apr;44(4):464-472. PMID: 33199881	主解析論文	医薬品	成人	E26	10	3

(樣式第2)

35	Prospective evaluation of sentinel node navigation surgery in Japanese patients with low-risk endometrial cancer-safety and occurrence of lymphedema	Hitoshi Niikura	Department of Obstetrics and Gynecology, National Hospital Organization Sendai Medical Center	2	Jpn J Clin Oncol. 2021 Apr 1;51(4):584-589. PMID: 33388755	主解析論文	成人	C54	1	2	
36	Effect of age on dexmedetomidine treatment for ventilated patients with sepsis: a post-hoc analysis of the DESIRE trial	Tetsuya Sato	Department of Emergency and Critical Care, Tohoku University Hospital	1	Acute Med Surg. 2021 Apr 9;8(1):e644. PMID: 33859826	サブ解析論文	成人	A40	8		その他 (病態 解明研 究のサ ブ解析 論文)
37	The Effect of Dietary Antioxidant Supplementation in Patients with Glaucoma	Noriko Himori	Department of Ophthalmology, Tohoku University Graduate School of Medicine	1	Clin Ophthalmol. 2021 Jun 2;15:2293-2300. PMID: 34113073	主解析論文	成人	H35	1		その他 (検証的 研究)
38	Rivaroxaban monotherapy versus	Masaharu Akao	Department of Cardiology,	2	Am Heart J. 2021	サブ解析論文	成人	I20, I48	294	3	

(様式第2)

	combination therapy according to patient risk of stroke and bleeding in atrial fibrillation and stable coronary disease: AFIRE trial subanalysis	National Hospital Organization Kyoto Medical Center	Jun:236:59-68. PMID: 33657403					
39	Electrolyzed hydrogen-rich water for oxidative stress suppression and improvement of insulin resistance: a multicenter prospective double-blind randomized control trial	Susumu Ogawa Division of Research in Student Support, Section of Clinical Medicine, Institute for Excellence in Higher Education, Tohoku University	Diabetol Int. 2021 Jul 18;13(1):209-219. PMID:35059257	1	主解析論文	医薬品	成人	E11 3 1
40	Docetaxel and carboplatin chemotherapy for treating patients with stage IVB or recurrent non-squamous cell carcinoma of the uterine cervix: a phase II study	Muneaki Shimada Department of Obstetrics and Gynecology, Tohoku University School of Medicine	Int J Clin Oncol. 2021 Jul;26(7):1314-1321. PMID: 33826028	1	主解析論文	医薬品	成人	C53 16 2

(様式第2)

41	Concordant pattern of the HPA axis response to visceral stimulation and CRH administration	Mao Yagihashi	Advanced Graduate Program for Future Medicine and Health Care, Tohoku University Graduate School of Medicine	1	Neurosci Res. 2021 Jul;168:32-40. PMID: 33785411	主解析論文	医薬品	成人	K58	1	その他 (病態解明研究)
42	Modification of rectal function and emotion by repetitive transcranial magnetic stimulation in humans	Yuichi Aizawa	Department of Behavioral Medicine, Tohoku University Graduate School of Medicine	1	Neurosci Res. 2021 Jul;168:54-63. PMID: 34062217	主解析論文	医療機器	成人	K58	1	その他 (病態解明研究)
43	Phase II study of trifluridine/tipiracil (TAS-102) therapy in elderly patients with colorectal cancer (T-CORE1401): geriatric assessment tools and plasma drug concentrations as possible predictive biomarkers	Masanobu Takahashi	Department of Medical Oncology, Tohoku University Hospital Department of Clinical Oncology, Institute of Development, Aging and Cancer, Tohoku University	1	Cancer Chemother Pharmacol. 2021 Sep;88(3):393-402. PMID: 34028598	主解析論文	医薬品	成人	C18	10	2
44	Clinical Outcomes of Rivaroxaban	Yoshiyuki Yazaki	Division of Cardiovascular	2	Circulation. 2021 Oct	サブ解析論文	医薬品	成人	120, 148	294	3

(様式第2)

	Monotherapy in Heart Failure Patients With Atrial Fibrillation and Stable Coronary Disease: Insights From the AFIRE Trial	Medicine, Toho University, Ohashi Medical Center	26;144(17):1449-1451. PMID: 34694893							
45	Comparison of Magnifying Endoscopy with Blue Light Imaging and Narrow Band Imaging for Determining the Invasion Depth of Superficial Esophageal Squamous Cell Carcinoma by the Japanese Esophageal Society's Intrapapillary Capillary Loop Classification	Waku Hatta Division of Gastroenterology, Tohoku University Graduate School of Medicine	Diagnostics (Basel). 2021 Oct 20;11(11):1941 PMID: 34829288	1	主解析論文	医療機器	成人	C15	1	2
46	¹⁸ F-THK5351 Positron Emission Tomography Imaging in Neurodegenerative Tauopathies	Michinori Ezura Department of Neurology, Tohoku University Graduate School of Medicine	Frontiers in Aging Neuroscience 2021 Nov 29;13:761010. PMID: 34912209	1	主解析論文	医薬品	成人	J30	1	2
47	Phase I/II study of biweekly nab-paclitaxel in	Eisaku Miyauchi Department of Respiratory Medicine,	Thorac Cancer. 2021 Nov;12(21):288	1	主解析論文	医薬品	成人	C34	9	2

(様式第2)

	patients with platinum-pretreated non-small cell lung cancer: NJLCG1402	Tohoku University Hospital		6-2893. PMID: 34523232					
48	Antithrombotic Therapy for Atrial Fibrillation and Coronary Artery Disease in Patients With Prior Atherothrombotic Disease: A Post Hoc Analysis of the AFIRE Trial	Yasushi Matsuzawa	Division of Cardiology, Yokohama City University Medical Center	2	J Am Heart Assoc. 2021 Nov 2;10(21):e020907. PMID: 34658247	サブ解析論文	医薬品	成人	120, 148 294 3
49	Rivaroxaban Monotherapy in Patients With Atrial Fibrillation After Coronary Stenting: Insights From the AFIRE Trial	Tetsuya Matoba	Department of Cardiovascular Medicine, Faculty of Medical Sciences, Kyushu University	2	JACC Cardiovasc Interv. 2021 Nov 8;14(21):2330-2340. PMID: 34736731	サブ解析論文	医薬品	成人	120, 148 294 3
50	Bleeding and Subsequent Cardiovascular Events and Death in Atrial Fibrillation With Stable Coronary Artery Disease: Insights From the AFIRE Trial	Koichi Kaikita	Division of Cardiovascular Medicine and Nephrology, Department of Internal Medicine, Faculty of Medicine, University of Miyazaki	2	Circ Cardiovasc Interv. 2021 Nov;14(11):e010476. PMID: 34474583	サブ解析論文	医薬品	成人	120, 148 294 3

(様式第2)

51	Aspirin versus P2Y ₁₂ inhibitors with anticoagulation therapy for atrial fibrillation	Hidehira Fukaya	Department of Cardiovascular Medicine, Kitasato University School of Medicine	2	Heart. 2021 Nov;107(21):1731-1738. PMID: 34261738	サブ解析論文	医薬品	成人	120,148	294	3
52	Clinical assessment of efficacy of poly-L-lactide sternal pin on sternal stability and post-operative pain: a prospective randomized trial in cardiovascular surgery	Shingo Takahara	Division of Cardiovascular Surgery, Tohoku University Graduate School of Medicine	1	J Thorac Dis. 2022 Jan;14(1):76-89. PMID: 35242370	主解析論文	医療機器	成人	135	1	1
53	β -Galactosidase therapy can mitigate blood galactose elevation after an oral lactose load in galactose mutarotase deficiency	Yoichi Wada	Department of Pediatrics, Tohoku University School of Medicine	1	J Inherit Metab Dis. 2022 Mar;45(2):334-339. PMID: 34611916	主解析論文	医薬品	小児	E70	1	2

(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、大学の講座と病院の診療科が同一の組織として研究活動を行っている場合
 - 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、研究支援の内容について別添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	Influence of renal function and demographic data on intrarenal	Michiaki Abe	Department of Education and Support for Regional	1	PLoS One, 2019 Aug 27;14 (8):e0221	観察研究	医薬品・医療機器	成人	I12	1	その他 (後ろ向き観察研究)

(様式第 2)

	Doppler ultrasonography		Medicine, Tohoku University Hospital	244. PMID: 31454365					
2	Clinical Usefulness of Endoscopy, Barium Fluoroscopy, and Chest Computed Tomography for the Correct Diagnosis of Achalasia	Tetsuya Akaishi	Department of Nephrology, Endocrinology and Vascular Medicine, Tohoku University Hospital	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 の解 析)	成人	K22	1 その他 (後ろ向 き観察研 究)
3	Neuromyelitis optica spectrum disorders with unevenly clustered attack occurrence	Tetsuya Akaishi	Department of Neurology, Tohoku University School of Medicine	Neurol Neuroimmunol 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)
4	Repeated follow- up of AQP4-IgG titer by cell- based assay in	Tetsuya Akaishi	Department of Neurology, Tohoku University	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)	成人	G36	1 その他 (後ろ向 き観察研 究)

(様式第2)

	neuromyelitis optica spectrum disorders (NMOSD)		School of Medicine				データの解析)				
5	Clinical characteristics and long-term prognosis of contemporary patients with vasospastic angina -Ethnic differences detected in an international comparative study-	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)
6	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)
7	Usefulness of intracoronary administration of fasudil, a selective Rho-kinase inhibitor, for PCI-related refractory myocardial ischemia	Yoku Kikuchi	Department of Cardiovascular Medicine, Tohoku University Graduate School of Medicine	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)

8	Prognostic value of the model for end-stage liver disease excluding INR score (WELD-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):e0225403. PMID: 31743362	観察研究	その他 (臨床データの解析)	成人	024	1	その他 (後ろ向き観察研究)
9	Identification of adipon 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):e013716. 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)
10	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	150	24	その他 (前向き観察研究)
11	Gender differences in prognostic relevance of self-care behaviors on mortality and hospitalization in patients with	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	150	24	その他 (前向き観察研究)

(様式第2)

12	heart failure – A report from the CHART-2 Study 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	150	24	その他 (前向き観察研究)
13	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 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	121, 150	24	その他 (前向き観察研究)
14	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, 680	24	その他 (前向き観察研究)

(様式第2)

15	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, 150	24	その他 (前向き観察研究)
16	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)
17	Characteristics of ventricular tachycardia and long-term treatment outcome in patients with dilated cardiomyopathy complicated by lamin A/C gene mutations	Yuhi Hasebe	Department of Cardiovascular Medicine, Tohoku University Graduate School of Medicine	1	J Cardiol. 2019 Nov;74(5):451-459. PMID: 31060954	観察研究	その他 (臨床データの解析)	成人	147, 142	1	その他 (後ろ向き観察研究)
18	Risk factors and localization of	Keita Miki	Department of Cardiovascular	1	Heart Rhythm. 2019	観察研究	その他 (臨床)	成人	148, 163	1	その他 (後ろ向き)

(様式第2)

	silent cerebral infarction in patients with atrial fibrillation		Medicine, Tohoku University Graduate School of Medicine		Sep;16(9):1305-1313. PMID: 30898584		データの解析)				観察研究)
19	Clinical characteristics and prognostic factors in elderly patients with chronic heart failure -A report from the CHART-2 Study-	Masayuki Sato	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)
20	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)
21	Prognosis and risk stratification in cardiac sarcoidosis patients with preserved left	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)

	ventricular ejection fraction	Katsuya Kozu	Department of Cardiovascular Medicine, Tohoku University Graduate School of Medicine	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	I27	20	その他 (前向き観察研究)
22	Current status of long-term prognosis among all subtypes of pulmonary hypertension in Japan										
23	Histological characterization of aldosterone-producing adrenocortical adenomas with different somatic mutations	Yoshikiyo Ono	Division of Nephrology, Endocrinology, and Vascular Medicine, Tohoku University Hospital Department of Pathology, Tohoku University Graduate School of Medicine Departments of Molecular and Integrative Physiology & Internal Medicine,	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

24	18-Oxocortisol Synthesis in Aldosterone- Producing Adrenocortical Adenoma and Significance of KCNJ5 Mutation Status	Yuta Tezuka	University of Michigan Medical School Division of Metabolism, Endocrine, and Diabetes, Department of Internal Medicine, University of Michigan Medical School	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
----	---	----------------	---	---	--	----------	---------------------------	----	-----	---	---

(様式第2)

25	Methylglyoxal as a prognostic factor in patients with chronic kidney disease	Yuta Tezuka	Department of Nephrology and Rheumatology, Iwate Prefectural Central Hospital Division of Nephrology, Endocrinology and Vascular Medicine, Tohoku University Hospital	1	Nephrology (Carlton). 2019 Sep;24(9):943-950. PMID: 30407693	観察研究	その他 (臨床データの解析)	成人	E26	2	その他 (前向き観察研究)
26	Impact of HLA Allele Mismatch at HLA-A, -B, -C, and -DRB1 in Single Cord Blood Transplantation	Hisayuki Yokoyama	Department of Hematology and Rheumatology, Tohoku University Graduate School of Medicine	1	Biol Blood Marrow Transplant. 2020 Mar;26(3):519-528. PMID: 31715305	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)
27	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)

(様式第2)

28	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)
29	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)
30	Continuous liquid-suction catheter attachment for endoscope reduces volume of liquid reflux to the mouth in esophageal endoscopic submucosal dissection	Waku Hatta	Division of Gastroenterology, Tohoku University Graduate School of Medicine	1	Dig Endosc. 2019 Sep;31(5):527-534. PMID: 30861606	介入研究	医療機器	成人	C15	1	3

(様式第2)

31	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)
32	Comparison of hepatitis B virus genotypes B and C among chronically hepatitis B virus-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)
33	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)

(様式第2)

34	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)
35	Preoperative biliary drainage of the hepatic lobe to be resected does not affect liver hypertrophy after percutaneous transhepatic portal vein embolization	Shin Miura	Division of Gastroenterology, Tohoku University Graduate School of Medicine	1	Surg Endosc. 2020 Feb;34(2):667-674. PMID: 31062157	観察研究	手術・手技	成人	K83	1	その他 (検証的研究)
36	Long-Term Prognosis of Japanese Patients with Crohn's Disease Treated by Switching Anti-Tumor Necrosis Factor- α Antibodies	Rintaro Moroi	Division of Gastroenterology, Department of Internal Medicine, Tohoku University Graduate School of Medicine	1	Inflamm Intest Dis. 2020 Feb;5(1):11-19. PMID: 32232050	観察研究	その他 (臨床データの解析)	成人	K50	1	その他 (探索的研究)
37	Serum C-reactive protein and albumin are useful biomarkers for	Hisashi Shiga	Division of Gastroenterology, Tohoku University	1	Sci Rep. 2020 Jan 16;10(1):511. PMID: 31949246	観察研究	医薬品	成人	K50	1	その他 (検証的研究)

(様式第2)

	tight control management of Grohn's disease in Japan	Graduate School of Medicine								
38	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)
39	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)
40	Collagen gel droplet-embedded culture drug	Kyohei Ariake	Department of Surgery, Tohoku	1	Surg Today. 2019 Dec;49(12):103	観察研究	医薬品	成人	C25	1 その他 (後ろ向き)

(様式第2)

	sensitivity test (OD-DST) predicts the effect of adjuvant chemotherapy on pancreatic cancer	University Graduate School of Medicine		5-1043. PMID: 31267224						き観察研究)
41	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	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)
42	Characteristics and predictive value for graft fibrosis of the complement-binding capacity of donor-specific human leukocyte antigen antibodies after pediatric liver transplantation	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	小児	K72	1	その他 (後ろ向き観察研究)

(様式第2)

43	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	025	1	その他 (後ろ向き観察研究)
44	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	025	1	その他 (後ろ向き観察研究)
45	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,	1	Ann Vasc Dis. 2019 Dec 25;12(4):524-529. PMID: 31942212	観察研究	医薬品	成人	171	1	その他 (後ろ向き観察研究)

46	Long-Term Outcomes of Acute Limb Ischemia: A Retrospective Analysis of 93 Consecutive Limbs	Michihisa Umetsu	Division of Vascular 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)
47	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
48	Evaluation of the impact of psoas muscle index, a parameter of sarcopenia, in patients with esophageal squamous cell carcinoma receiving	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)

49	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	015	1	その他 (後ろ向き観察研究)
50	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)
51	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	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 (術後の病態の生理)	成人	150	1	その他 (後ろ向き観察研究)
52	Efficacy of collagenase Clostridium	Taku Hatta	Department of Orthopaedic Surgery,	1	J Orthop Sci. 2019 May;24(3):431-	観察研究	医薬品	成人	M72	1	その他 (後ろ向き)

(様式第2)

	histolyticum injection for Dupuytren's contracture in East-Asian population	Tohoku University School of Medicine		433. PMID: 30392715						き観察研究)
53	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 Department of Orthopaedic Surgery, Takeda General Hospital	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)
54	Accurate and minimally invasive cervical pedicle screw insertion procedure using the bone biopsy needle as drill guide Tomoaki Koakutsu	Department of Orthopaedic Surgery, National Hospital Organization Sendai Medical Center Emergency Center, Tohoku University Hospital	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)

55	Peripheral-Track and Central-Track Hill-Sachs Lesions: A New Concept of Assessing an On- Track Lesion	Nobuyuki Yamamoto	Department of Orthopaedic Surgery, Tohoku University School of Medicine	1	Am J Sports Med. 2020 Jan;48(1):33- 38. PMID:31756135	観察研 究	手術・ 手技	成人	S43	1	その他 (コホー ト研究)
56	Spino-pelvic- lower extremity balance during walking in elderly patients with spinal kyphosis	Kumi Kamata	Department of Orthopaedic Surgery, Tohoku University Graduate School of Medicine	1	J Orthop Sci. 2019 Sep;24(5):793- 797. PMID:30738700	観察研 究	医療器 械	成人	M40	1	その他 (前向き 観察研 究)
57	The Birth Prevalence of Cleft Lip and/or Cleft Palate After the 2011 Tohoku Earthquake and Tsunami	Yoshimichi Imai	Department of Plastic and Reconstructive Surgery, Tohoku University Graduate School of Medicine	1	Cleft Palate Craniofac J. 2019 Oct;56(9):1133 -1138. PMID: 30987452	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)
58	Effect of forced-air warming by an underbody blanket on end-of- surgery hypothermia: a propensity score- matched analysis of 5063 patients	Hiroshi Sumida	Department of Anesthesiology and Perioperative Medicine, Tohoku University School of Medicine	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)

(様式第2)

59	Intraoperative hemorrhage in revision total hip arthroplasty: a retrospective single-center study	Kana Saito	Department of Anesthesia, Katta General Hospital	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)
60	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	Department of Anesthesiology and Perioperative Medicine, Tohoku 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)

(様式第2)

61	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	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
62	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)
63	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):e022919. 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)
64	Impact of Body Temperature Abnormalities on the Implementation of Sepsis Bundles	Shigeki Kushimoto	Division of Emergency and Critical Care Medicine, Tohoku	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)

(様式第2)

	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	University Graduate School of Medicine										
65	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	1	J Interpers Violence. 2019 Oct 16:886260519881517. PMID: 31617446	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)		
66	Higher Prevalence of Hypertensive Disorders of Pregnancy in Women Who Smoke: The Japan Environment	Kosuke Tanaka Department of Obstetrics and Gynecology, Tohoku University Graduate School of Medicine	1	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)		

(様式第2)

67	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)
68	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)
69	A multicenter randomized phase III study on newly diagnosed maximally resected glioblastoma treated with	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

(様式第2)

[illegible]

[illegible]

(様式第2)

75	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
76	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)
77	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)
78	The relationship between glutathione levels in leukocytes and	Takeshi Yabana	Department of Ophthalmology, Tohoku University	1	PLoS One. 2019 Dec 30;14(12):e022	観察研究	その他(臨床データ)	成人	H40	1	その他(前向き観察研究)

(様式第2)

	ocular clinical parameters in glaucoma		Graduate School of Medicine	7078. PMID: 31887133	の解析)			
79	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	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)
80	Familial Background Factors And Their Association With Non-Organic Visual Loss	Misuzu Takahashi	Kato Eye Clinic	Glin Ophthalmol. 2019 Oct 21;13:2059-2061. PMID: 31695319	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)
81	Quantitative analysis of the macula with optical coherence tomography in normal Japanese	Risa Sato	Department of Ophthalmology, Tohoku University Graduate School of Medicine	Sci Rep. 2019 Jun 20;9(1):8875. PMID: 31221998	観察研究 その他 (臨床データの解析)	成人	Z00	1 その他 (後ろ向き観察研究)

[illegible]

(様式第2)

86	Advanced Open-angle Glaucoma 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)
87	Plug size selection protocol for the treatment of intractable patulous Eustachian tube with Kobayashi Plug	Ryouchi 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):849-853. 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)
88	Width of Patulous Eustachian Tube: Comparison of Assessment by Sonotubometry and Tubo-tympano-aerography	Ryouchi Ikeda	Department of Otolaryngology, Head and Neck Surgery, Tohoku University Graduate School of Biomedical Engineering	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)

(様式第2)

89	The characteristic of patulous eustachian tube patients diagnosed by the JOS diagnostic criteria	Yoshinobu Kawamura	Sen-En Rifu Otolgic Surgery Center Department of Otolaryngology-Head and Neck Surgery, Tohoku University, Graduate School of Medicine	1	PLoS One. 2019 Dec 27;14 (12):e0226908. PMID: 31881045	観察研究	医療機器	成人	H69	1	その他 (後ろ向き観察研究)
90	Disruption of the Obligatory Swallowing Sequence in Patients With Wallenberg Syndrome	Mari Nakao	Sen-En Rifu Otolgic Surgery Center 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	163,164 ,G46	2	1

(様式第2)

91	Sensorimotor Strategies in Individuals With Poststroke Hemiparesis When Standing Up Without Vision	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
92	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
93	Three-dimensional GRF and CoP Estimation during Stair and Slope Ascent/Descent with Wearable IMUs and Foot Pressure Sensors	Naoyuki Takeuchi	Department of Physical Therapy, Akita University Graduate School of Health Sciences	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
94	Usefulness of ventilatory gas analysis for the non-invasive evaluation of the severity of chronic thromboembolic	Mina Akizuki	Department of Internal Medicine and Rehabilitation Science, Tohoku University Graduate	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	I27	1	その他(対照比較試験)

(様式第2)

95	pulmonary hypertension FDG-PET might not contribute to improving survival in patients with locally advanced inoperable esophageal cancer	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)
96	Is Concurrent Chemotherapy With Radiotherapy for Esophageal Cancer Beneficial in Patients Aged 80 Years or Older?	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)
97	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)
98	Exhaled acetone and isoprene in perioperative lung cancer patients under intensive oral care: possible	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)

[illegible]

(様式第2)

102	gencitabine-containing regimens for advanced cancer: a retrospective study	Tohoku University Hospital	7965. PMID: 31686910	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)
103	Serum AQP4-IgG level is associated with the phenotype of the first attack in neuromyelitis optica spectrum disorders	Department of Neurology, Tohoku University Graduate School of Medicine Department of Education and Support for Regional Medicine, Tohoku University Hospital	J Neuroimmunol. 2020 Mar 15:340:577168. PMID: 31986374	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)
104	The association between oxidative stress and corneal hysteresis in patients with glaucoma	Department of Ophthalmology, Tohoku University Graduate School of Medicine	Sci Rep. 2020 Jan 17:10(1):545. PMID: 31953470	介入研究	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)
104	Genetic characteristics of retinitis	Laboratory for Statistical Analysis, RIKEN Center	J Med Genet. 2019 Oct:56(10):662	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)

(様式第2)

	pigmentosa in 1204 Japanese patients		for Integrative Medical Sciences Department of Ophthalmology, Graduate School of Medical Sciences, Kyushu University		-670. PMID: 31213501					
105	A frequent variant in the Japanese population determines quasi-Mendelian inheritance of rare retinal ciliopathy	Konstantinos Nikopoulos	Unit of Medical Genetics, Department of Computational Biology, University of Lausanne, 1015, Lausanne, Switzerland.	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)
106	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):1557-1566. 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)

(様式第2)

107	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)
108	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 3;15(4):e0231225. PMID: 32243459	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)
109	Ratio of diastolic to systolic blood pressure	Tetsuya Akaishi	Department of Education and Support for Regional Medicine,	1	J Hum Hypertens. 2020 Jul;34(7):512-	観察研究	その他 (臨床データと検査データ)	成人	N18	1	その他 (後ろ向き観察研究)

(様式第2)

	represents renal resistive index	Tohoku University Hospital	519. PMID: 31586124	の解 析)				
110	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	Neural Regen Res. 2020 May;15(5):944- 947. PMID: 31719261	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)
111	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	J Neuroimmunol. 2020 Jun 15;343:577236. PMID: 32279020	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)
112	Impact of intrathecal IgG synthesis on neurological disability in	Tetsuya Akaishi Department of Neurology, Tohoku University School of Medicine	Mult Scler Relat Disord. 2020 Oct;45:102382. PMID: 32674030	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)

(様式第2)

113	patients with multiple sclerosis	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)
114	Progressive patterns of neurological disability in multiple sclerosis and neuromyelitis optica spectrum disorders	Tetsuya Akaishi Department of Neurology, Tohoku University Graduate School of Medicine	1	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)

(様式第 2)

115	glycoprotein antibody	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)
116	Progression pattern of neurological disability with respect to clinical attacks in anti-MOG antibody-associated disorders	Department of Neurology, Tohoku University Graduate School of Medicine	1	Tetsuya Akaishi	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)
116	Early Treatment Initiation With Oral Prednisolone for Relapse Prevention Alleviates Depression and Fatigue in Aquaporin-4-	Department of Neurology, Tohoku University Graduate School of Medicine	1	Tetsuya Akaishi	観察研究	医薬品	成人	G36	1	その他 (後ろ向き観察研究)

(様式第2)

	Positive Neuromyelitis optica Spectrum Disorder		Education and Support for Regional Medicine, Tohoku University Hospital									
117	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	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 の解 析)	成人	F45	1	その他 (後ろ向 き観察研 究)	
118	Prognostic impacts of dynamic cardiac structural changes in heart failure patients with preserved left ventricular ejection fraction	Shinsuke Yamanaka	Department of Cardiovascular Medicine, Tohoku University Graduate School of Medicine	1	Eur J Heart Fail. 2020 Dec;22(12):225 8-2268. PMID: 32592517	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)	
119	Temporal changes in left ventricular ejection fraction	Hajime Aoyanagi	Department of Cardiovascular Medicine, Tohoku	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	I50	24	その他 (前向き 観察研 究)	

(様式第2)

120	and their prognostic impacts in patients with Stage B heart failure	Tsuyoshi Takada	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)
121	Transcatheter aortic valve implantation improves cognitive function associated with increased cerebral blood flow in elderly patients with severe aortic stenosis	Satoshi Tsuchiya	Department of Cardiovascular Medicine, Tohoku University Graduate School of Medicine	1	EuroInterventi on. 2020 Apr 3;15(18):e1580 -e1587. PMID: 31951203	観察研 究	その他 (手術 そのも のでは なく手 術後の 影響に 関する 研究)	成人	135	1	その他 (後ろ向 き観察研 究)
122	Factors limiting habitual exercise in patients with chronic heart failure: A multicenter prospective cohort Study	Soichiro Tadaki	Department of Cardiovascular Medicine, Tohoku University Graduate School of Medicine	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	150	5	その他 (前向き 観察研 究)

(様式第2)

123	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-	Koichi Sato	Department of Cardiovascular Medicine, Tohoku University Graduate School of Medicine	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	121	45	その他 (レジストリ研究)
124	Impacts of hippocampal blood flow on changes in left ventricular wall thickness in patients with chronic heart failure	Hideaki Suzuki	Department of Cardiovascular Medicine, Tohoku University Graduate School of Medicine	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	150	1	その他 (前向き観察研究)
125	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)
126	Different characteristics of postoperative atrial tachyarrhythmias	Masateru Kondo	Department of Cardiovascular Medicine, Tohoku University	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, 147	1	その他 (前向き観察研究)

(様式第2)

127	between congenital and non-congenital heart disease	Graduate School of Medicine Department of Cardiovascular Medicine, Tohoku University Graduate School of Medicine	1	J Am Heart Assoc. 2020 Nov 3;9(21):e015902. PMID: 33103541	観察研究	その他 (臨床データの解析)	成人	127	1	その他 (該当せず)
128	Identification of the Novel Variants in Patients With Chronic Thromboembolic Pulmonary Hypertension Assessment of coronary vasomotor responses to acetylcholine in German and Japanese patients with epicardial coronary spasm- more similarities than differences?	Department of Cardiovascular Medicine, Tohoku University Graduate School of Medicine	1	Heart Vessels. 2021 Mar;36(3):337-344. PMID: 33044621	観察研究	その他 (臨床データの解析)	成人	120	2	その他 (後ろ向き観察研究)
129	Impact of lower body mass index on risk of all-cause mortality and infection-related death in Japanese chronic kidney disease patients	Division of Nephrology, Endocrinology and Vascular Medicine, Tohoku University Graduate School of Medicine Research	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	118	11	4

(様式第2)

130	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 Division of Blood Purification, Tohoku University Hospital	1	Clin Exp Nephrol. 2020 Sep;24(9):821-828. PMID: 32451751	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
131	Kidney enlargement effect	Tomoyuki Iwasaki	Department of Medicine, Tohoku University Hospital	2	Hypertens Res. 2020	観察研究	その他 (臨床)	成人	I15	1	4

(様式第2)

132	of angioplasty for nonatherosclerotic renovascular disease: reversibility of ischemic kidney	Osaki Citizen Hospital		Nov;43(11):1214-1221. PMID: 32444857	データ の解 析)				
	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 Division of Blood Purification, Tohoku University Hospital	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
133	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	G92, D46 , G91	208	その他 (後ろ向 き観察研 究)

(様式第2)

134	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)
135	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)
136	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	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)

137	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)
138	Influence of the pH Value of Refluxate and Proximal Extent on Heartburn Perception in Patients With Proton Pump Inhibitor- Refractory Non- Erosive Reflux Disease	Yasuaki Abe	Division of Gastroenterolo gy, Tohoku University Graduate School of Medicine	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)
139	Nationwide epidemiological survey of chronic pancreatitis in Japan: introduction and validation of the new Japanese diagnostic criteria 2019	Atsushi Masamune	Division of Gastroenterolo gy, Tohoku University Graduate School of Medicine	1	J Gastroenterol. 2020 Nov;55(11):106 2-1071. 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)

(様式第2)

140	Glinical practice of acute pancreatitis in Japan: An analysis of nationwide epidemiological survey in 2016	Atsushi Masamune	Division of Gastroenterolo gy, Department of Public Health and Forensic Medicine	1	Pancreatolog. 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)
141	Varaints That Affect Function of Calcium Channel TRPV6 Are Associated With Early-Onset Chronic Pancreatitis	Atsushi Masamune	Division of Gastroenterolo gy, Tohoku University Graduate School of Medicine	1	Gastroenterolo gy. 2020 May;158(6):162 6-1641. 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)
142	Nationwide epidemiological survey of autoimmune pancreatitis in Japan in 2016	Atsushi Masamune	Division of Gastroenterolo gy, 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)
143	Prediction Model of Bleeding After Endoscopic Submucosal Dissection for Early Gastric Cancer: BEST-J Score	Waku Hatta	Division of Gastroenterolo gy, 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)
144	Long-term endoscopic surveillance for	Kazuaki Norita	Division of Gastroenterolo gy, Tohoku	1	Dig Endosc. 2020 Dec 4. PMID: 33277694	観察研 究	その他 (臨床 デー タ)	成人	K22	12	その他 (前向き)

(様式第2)

	Barrett's esophagus in Japan: Multicenter prospective cohort study		University Graduate School of Medicine									観察研 究)
145	The Ameliorating Effect of Switching to Vonoprazan: A Novel Potassium- Competitive Acid Blocker in Patients with Proton Pump Inhibitor Refractory Non- Erosive Reflux Disease	Yasuaki Abe	Division of Gastroenterolo gy, Tohoku University Graduate School of Medicine	1	Digestion. 2021;102(3):48 0-488. PMID: 32062650	観察研 究	医薬品	成人	K21	1	その他 (後ろ向 き観察研 究)	
146	Capsule Endoscopy is Useful for Postoperative Tight Control Management in Patients with Crohn's Disease	Hisashi Shiga	Division of Gastroenterolo gy, Tohoku University Graduate School of Medicine	1	Dig Dis Sci. 2021 Jan 25. PMID: 33495918	観察研 究	医療機 器	成人	K50	1	その他 (検証的 研究)	
147	Factors Associated with Fibrosis during Colorectal Endoscopic Submucosal Dissection: Does	Masatake Kuroha	Division of Gastroenterolo gy, Tohoku University Graduate School of Medicine	1	Digestion. 2021 ;102(4):590- 598. PMID: 32866955	観察研 究	手術・ 手技	成人	C18	1	その他 (検証的 研究)	

(様式第2)

148	Pretreatment Biopsy Potentially Elicit Submucosal Fibrosis and Affect Endoscopic Submucosal Dissection Outcomes?	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	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)
149	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)

(様式第2)

150	Voxel-Based Morphometry Reveals a Correlation Between Bone Mineral Density Loss and Reduced Cortical Gray Matter Volume in Alzheimer's Disease	Yumi Takano	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)
151	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 (メタアナリシス)	医薬品	成人	J49	1	その他 (メタアナリシス)
152	Prognostic impact of intraoperative peritoneal cytology after neoadjuvant therapy for potentially	Shuichi Aoki	Department of Surgery, Tohoku University Graduate School of Medicine	1	Pancreatology. 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)

(様式第2)

153	resectable pancreatic cancer	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)
154	Effects of re-augmenting maintenance immunosuppression on post-transplant donor-specific HLA antibodies in liver transplantation	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)
155	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)
156	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)

(様式第2)

	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	観察研究	手術・手技	小児・成人	K72	1		観察研究)
157	Risks of Living Donor Liver Transplantation Using Small-For-Size Grafts	Department of Surgery, Tohoku University Graduate School of Medicine	Shigehito Miyagi	Transplant Proc. Jul-Aug 2020;52(6):1825-1828. PMID: 32446690	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)
158	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	Department of Surgery, Tohoku University Graduate School of Medicine	Tatsuo Hata	Surg Today. 2020 Sep;50(9):1039-1048. PMID: 32124086	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)
159	Comparison of pancreaticoduodenectomy and bile duct resection for middle bile duct	Department of Surgery, Tohoku University Graduate School of Medicine	Hiroki Hayashi	J Hepatobiliary Pancreat Sci. 2020 Jun;27(6):289-	観察研究	手術・手技	成人	C24	49		その他 (後ろ向き観察研究)

(様式第2)

	cancer: A multi-center collaborating study of Japan and Korea		School of Medicine		298. PMID: 32048467					
160	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)
161	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)
162	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)
163	p16 in highly malignant esophageal carcinomas: the correlation with	Hiroataka Ishida	Department of Surgery, Tohoku University Graduate	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)

164	Preventive effect of low-dose landiolol on postoperative atrial fibrillation study (PELIA study)	Konosuke Sasaki	School of Medicine Department of Pathology, Tohoku University Graduate School of Medicine School of Medicine, Griffith University	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)
165	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	J Orthop Sci. 2021 Jan;26(1):173-178. PMID: 32139267	介入研究	医薬品	成人	M81	3	4

(様式第2)

166	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
167	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)
168	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.	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)

(様式第2)

169	Impact of bone mineral density in reducing fracture risk in patients receiving alendronate plus alfacalcidol therapy	Eiji Itoi	Network for Sports Medicine and Science	Department of Orthopaedic Surgery, Tohoku University School of Medicine	1	J Orthop Sci. 2020 Dec 22;S0949-2658 (20) 30332-8. PMID:33358235	介入研究	医薬品	成人	M81	全国調査	その他 (コホート研究)
170	Anterior Decompression and Fusion Versus Laminoplasty for Cervical Myelopathy Caused by Soft Disk Herniation: A Long-term Prospective Multicenter Study	Tomoaki Koakutsu	Department of Orthopaedic Surgery, National Hospital Organization Sendai Nishitaga Hospital	Department of Emergency and Critical Care Medicine, Tohoku University Hospital	1	Clin Spine Surg. 2020 Dec;33(10):E478-E485. PMID:32282403	観察研究	手術・手技	成人	M50	7	その他 (コホート研究)
171	Rate of spinal surgery in a rapidly aging society: the 27-	Toshimi Aizawa	Department of Orthopaedic Surgery, Tohoku	Department of Orthopaedic Surgery, Tohoku	1	J Neurosurg Sci. 2020 Dec;64(6):525-	観察研究	手術・手技	成人	M48	7	その他 (後ろ向き観察研究)

(様式第2)

172	year changes in Miyagi Prefecture, Japan Surgical results of patients who could not walk preoperatively caused by 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	Toshimi Aizawa	Department of Orthopaedic Surgery, Tohoku University School of Medicine	1	J Neurosurg Spine, 2020 Dec 11;34(3):492- 497. PMID:33307523	介入研 究	手術・ 手技	成人	M48	1	その他 (後ろ向 き研究)
173	A clinical study comparing ultrasound- measured pyloric antrum cross- sectional area to computed tomography- measured gastric content volume to	Yoshifumi Okada	Division of Anesthesia, Ishinomaki Red Cross Hospital	2	J Clin Monit Comput. 2020 Oct;34(5):875- 881. PMID: 31813111	観察研 究	医療機 器	成人	T88	1	その他 (前向き 観察研 究)

	detect high-risk stomach in supine patients undergoing emergency abdominal surgery	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)
174	Impact of Postoperative Continuous Renal Replacement Therapy in Lung Transplant Recipients										
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	Sakiko Kumata	Department of Thoracic Surgery, Institute of Development,	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)

(様式第2)

	transplant center in Japan		Aging and Cancer, Tohoku University									
177	Plasma mycophenolic acid concentration and the clinical outcome after lung transplantation	Hiroshi Yabuki	Department of Thoracic Surgery, Tohoku University Hospital	1	Glin Transplant. Denmark; 2020 Dec;34(12):e14 088. PMID: 32949050	観察研 究	手術・ 手技	成人	T86, Z94	1	その他 (後ろ向 き観察研 究)	
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 JNEIS1302 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	Correlation between preoperative 18 F- FDG PET/CT findings and postoperative short-term prognosis in lung	Hisashi Oishi	Department of Thoracic Surgery, Institute of Development, Aging and Cancer, Tohoku University	1	Respir Investig. 2021 Jan;59(1):106- 113. PMID: 33004286	観察研 究	手術・ 手技	成人	C34	1	その他 (後ろ向 き観察研 究)	

(様式第2)

180	cancer patients with idiopathic interstitial pneumonia after lung resection	Association of Body Weight Change and Fluid Balance With Extubation Failure in Intensive Care Unit Patients: A Single-Center Observational Study	Shota Maezawa	Department of Emergency and Critical Care, Tohoku University Hospital Department of Emergency and Critical Care, Osaka Citizen Hospital	1	J Intensive Care Med. 2021 Feb;36(2):175-181. PMID: 31726914	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)
181	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		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)

(様式第2)

[illegible]

(様式第2)

	and adverse pregnancy outcomes in Japan: The Japan Environment and Children's Study (JECS)											
185	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)	
186	Association between OLIG2 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)	
187	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)	

188	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 Research Institute of Disaster Science, Tohoku University	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)
189	Ethnicity-Dependent Effects of Schizophrenia Risk Variants of the OLIG2 Gene on Transcription and White Matter Integrity	Hiroshi Komatsu	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)

(様式第2)

190	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)
191	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)
192	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)
193	Machine learning for effectively avoiding	Yuta Takahashi	Department of Psychiatry, Graduate	1	Transl Psychiatry. 2020 Aug	観察研究	その他 (遺伝)	成人	F32	1	その他 (後ろ向き)

(様式第2)

overfitting is a crucial strategy for the genetic prediction of polygenic psychiatric phenotypes	School of Medicine, Tohoku University Tohoku Medical Megabank Organization, Tohoku University Department of Disaster Psychiatry, International Research Institute of Disaster Science, Tohoku University	17;10(1):294. PMID: 32826857	子解析)				き観察研究)
194 The Impact of Health Consciousness on the Association Between Walking Durations and Mental Health Conditions After a Disaster: a Cross-Sectional Study	Yusuke Utsumi Department of Disaster Psychiatry, Graduate School of Medicine, Tohoku University Miyagi Psychiatric Center	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)

(様式第2)

195	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)
196	Improved metabolomic data-based prediction of depressive symptoms using nonlinear machine learning with feature selection	Yuta Takahashi	Graduate School of Medicine, Tohoku University Tohoku Medical Megabank Organization, Tohoku University International Research Institute of Disaster Science, Tohoku University	1	Transl Psychiatry. 2020 May 19;10(1):157. PMID: 32427830	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)
197	Comprehensive Targeted Sequencing Identifies Monogenic	Takashi Uchida	Department of Pediatrics, Tohoku University Graduate	1	J Pediatr Gastroenterol Nutr. 2020 Sep;71(3):333-	その他 (遺伝子解析)	その他 (遺伝子解析)	小児	K50, K51, K52	15	その他 (遺伝子解析)

	Disorders in Patients With Early-onset Refractory Diarrhea		School of Medicine		339. PMID: 32487952						
198	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)
199	Impacts of Early Kasai Portoenterostomy 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	1	Hepatol Commun. 2020 Nov 8;5(2):234-243 PMID: 33553971	観察研究	手術・手技	小児	Q44	1	その他 (後ろ向き観察研究)

200	A hypomorphic variant in EYS detected by genome-wide association study contributes toward retinitis pigmentosa	Koji M Nishiguchi	Department of Advanced Ophthalmic Medicine, Tohoku University Graduate School of Medicine	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)
			Department of Biliary Atresia Society Department of Pediatric Surgery Tohoku University Graduate School of Medicine								
			Department of Ophthalmology, Tohoku University Graduate School of Medicine								
			Department of Ophthalmology, Nagoya University Graduate School of Medicine								

(様式第2)

201	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	School of Medicine	2	BMC Ophthalmol. 2021 Jan 21;21(1):52. PMID: 33478408	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)
202	Adherence and Persistence with First-Line Therapy and Compliance with Glaucoma Guidelines Using Japanese Health Care/Pharmacy Claims Database	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 (データベース解析)	成人	H40	1	その他 (後ろ向き観察研究)
203	Carotid artery intima-media thickness, HDL cholesterol levels, and gender associated with poor visual acuity in patients with branch retinal artery occlusion	Masayuki Yasuda	Department of Ophthalmology, Tohoku University Graduate School of Medicine	1	PLoS One. 2020 Oct 22;15(10):e0240977. PMID: 33091078	観察研究	その他 (臨床データベースの解析)	成人	H34	9	その他 (後ろ向き観察研究)

(様式第2)

204	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	1	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)
205	Ocular microcirculation changes, measured with laser speckle flowgraphy and optical coherence tomography, in angiography, in branch retinal vein occlusion with macular edema treated by ranibizumab	Toshifumi Asano	Department of Ophthalmology, Tohoku University Graduate School of Medicine	1	Int Ophthalmol. 2021 Jan;41(1):151- 162. PMID: 32894391	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)
206	Concurrent analogous organ damage in the brain, eyes, and	Eikan Mishima	Division of Nephrology, Endocrinology, and Vascular	1	Hypertens Res. 2021 Jan;44(1):88-	観察研 究	その他 (臨床 データ)	成人	H33	1	その他 (後ろ向 き観察研 究)

(様式第2)

	kidneys in malignant hypertension: reversible encephalopathy, serous retinal detachment, and proteinuria	Medicine, Tohoku University Graduate School of Medicine		97. PMID: 32719463	の解析)			
207	Successful surgical outcomes after 23-, 25- and 27-gauge vitrectomy without scleral encircling for giant retinal tear	Department of Ophthalmology, Tohoku University Graduate School of Medicine Department of Retinal Disease Control, Tohoku University Graduate School of Medicine	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)
208	Progression in Open-Angle Glaucoma with Myopic Disc and Blood Flow in the Optic Nerve Head and Peripapillary	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)

(様式第2)

209	Choriorretinal Atrophy Zone 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)
210	Vascular resistance of carotid and vertebral arteries is associated with retinal microcirculation measured by laser speckle flowgraphy in patients with type 2 diabetes mellitus	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)
211	Association of retinal vessel density with retinal sensitivity in surgery for idiopathic epiretinal membrane	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)

212	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)
213	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)
214	The optic nerve head vasoreactive response to systemic hyperoxia and visual field defect progression in open-angle glaucoma, a pilot study	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)
215	Location of the stapedius muscle with reference to the facial nerve in patients with unilateral congenital aural atresia: implication for	Ryouchi Ikeda	Sen-En Rifu Otologic Surgery Center Department of Otolaryngology-Head and Neck Surgery, Tohoku	1	Acta Otolaryngol. 2020 Jun;140(6):445-449. PMID: 32068476	観察研究	医療機器	成人	Q16	1	その他 (後ろ向き観察研究)

(様式第2)

216	active middle ear implants surgery	University, Graduate School of Medicine	Department of Otolaryngology -Head and Neck Surgery, Graduate School of Medicine, Tohoku University	Sen-En Rifu Otolologic Surgery Center	Division of Otolaryngology, Tohoku Medical and Pharmaceutical University	Systematic Review of Surgical Outcomes Following Repair of Patulous Eustachian Tube	Ryouchichi Ikeda	1	Otol Neurotol. 2020 Sep;41(8):1012-1020. PMID: 33169947	観察研究	医療機器	成人	H69	1	その他 (後ろ向き観察研究)
217	Management of adenoid cystic carcinoma of the head and neck: a single-institute study with over 25-year follow-up	Department of Otolaryngology -Head and Neck Surgery, Tohoku University Graduate School of Medicine	Department of Otolaryngology -Head and Neck Surgery, Tohoku University Graduate School of Medicine	Department of Otolaryngology -Head and Neck Surgery, Tohoku University Graduate School of Medicine	Department of Otolaryngology -Head and Neck Surgery, Tohoku University Graduate School of Medicine	Management of adenoid cystic carcinoma of the head and neck: a single-institute study with over 25-year follow-up	Eiichi Ishida	1	Head Face Med. 2020 Jul 2;16(1):14. PMID: 32616049	観察研究	その他 (生存率の研究)	成人	C07, C11	1	その他 (後ろ向き観察研究)

(様式第2)

218	Risk factors of post-tonsillectomy dysgeusia	Shiori Kitaya	Department of Otolaryngology-Head and Neck Surgery, Tohoku University Graduate School of Medicine	1	Auris Nasus Larynx. 2020 Apr;47(2):238-241. PMID: 31324400	観察研究	手術・ 手技	成人	J35	1	その他 (後ろ向き観察研究)
219	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):2896-2904. PMID: 32608548	観察研究	医療機器	成人	D16	1	その他 (後ろ向き観察研究)
220	Serum anti-recoverin antibodies is found in elderly patients with retinitis pigmentosa and cancer	Taimu Sato	Department of Ophthalmology, Tohoku University Graduate School of Medicine	1	Acta Ophthalmol. 2020 Sep;98(6):e722-e729. PMID: 32043815	観察研究	その他 (臨床データの解析)	成人	H35	1	その他 (前向き観察研究)
221	Improvement of a delayed swallowing reflex following	Akira Ohkoshi	Department of Otorhinolaryngology, Head	1	Cancers Head Neck. 2020 Jun	観察研究	手術・ 手技	成人	C76	1	その他 (後ろ向き観察研究)

(様式第2)

	treatment for advanced head and neck cancer		and Neck Surgery, Tohoku University Graduate School of Medicine		2:5:8. PMID: 32514387							き観察研究)
222	Characteristics of the Voice Handicap Index for Patients With Unilateral Vocal Fold Paralysis Who Underwent Arytenoid Adduction	Kenichi Watanabe	Department of Otolaryngology - Head and Neck Surgery, Tohoku University Graduate School of Medicine	1	J Voice. 2020 Jul;34(4):649.e1-649.e6. PMID: 30616964	観察研究	手術・手技	成人	J38	1		その他 (後ろ向き観察研究)
223	Simultaneous evaluation of symptoms, swallowing functions, and patient-reported swallowing difficulties and their correlations with ingestion status during definitive chemoradiotherapy for oropharyngeal and hypopharyngeal cancer	Ryo Ishii	Department of Otolaryngology -Head and Neck Surgery, Tohoku University Graduate School of Medicine	1	Support Care Cancer. 2021 Feb;29(2):955-964. PMID: 32556716	観察研究	医療機器	成人	C10, C13	1		その他 (後ろ向き観察研究)

(様式第2)

224	Analysis of Dysphagia and Cough Strength in Patients with Unilateral Vocal Fold Paralysis	Kazutaka Kashima	Department of Otolaryngology , Head and Neck Surgery, Tohoku University Graduate School of Medicine	1	Dysphagia. 2021 Mar 17. PMID: 33728514	観察研 究	医療機 器	成人	R13, J38	1	その他 (後ろ向 き観察研 究)
225	Prediction of Life-Space Mobility in Patients With Stroke 2 Months After Discharge From Rehabilitation: A Retrospective Cohort Study	Mari Nakao	Department of Physical Medicine and Rehabilitation , Tohoku University Graduate School of Medicine Rehabilitation Department, Yokohama Brain and Spine Center	1	Disabil Rehabil. 2020 Jul;42(14):203 5-2042. PMID: 30676134	観察研 究	手術・ 手技	成人	I63, I64 , G46	1	1
226	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

(様式第2)

227	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	I63, I64, G46	1	4
228	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	Clin Biomech (Bristol, Avon). 2020 Dec;80:105130. PMID: 32745704	観察研究	医療機器	成人	R13	1	4
229	Difference in Pain and Discomfort of Comparable Wrist Movements Induced by Magnetic or Electrical Stimulation for Peripheral Nerves in the Dorsal Forearm	Genji Abe	Department of Physical Medicine and Rehabilitation, Tohoku University Graduate School of Medicine Department of Rehabilitation, Faculty of	1	Med Devices (Auckl). 2020 Dec 18;13:439-447. PMID: 33376417	観察研究	医療機器	成人	I63, I64, G46	1	4

230	Association of CRX genotypes and retinal phenotypes confounded by variable expressivity and electronegative electroretinogram	Koji M Nishiguchi	Medical Science and Welfare, Tohoku Bunka Gakuen University Department of Advanced Ophthalmic Medicine, Tohoku University Graduate School of Medicine	1	Clin Exp Ophthalmol. 2020 Jul;48(5):644- 657. PMID: 32112665	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)
231	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	1	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)

(様式第2)

			Department of Ophthalmology, Tohoku University Graduate School of Medicine								
232	Evaluation of Papillomacular Nerve Fiber Bundle Thickness in Glaucoma Patients with Visual Acuity Disturbance	N Takahashi	Department of Ophthalmology, Tohoku University Graduate School of Medicine	1	Curr Eye Res. 2020 Jul;45(7):847- 853. PMID: 31880172	観察研 究	その他 (検査 ・手 技)	成人	H40	1	その他 (後ろ向 き観察研 究)
233	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
234	Modulation of Interhemispheric Inhibition between Primary Motor Cortices Induced by Manual Motor Imitation: A Transcranial	Dongting Tian	Department of Physical Medicine and Rehabilitation , Tohoku University Graduate School of Medicine	1	Brain Sci. 2021 Feb 19;11(2):266. PMID: 33669827	介入研 究	医療機 器	成人	R13	1	4

(様式第2)

	Magnetic Stimulation Study																
235	Initial delta and delayed theta/alpha pattern in the temporal region on ictal EEG suggests purely hippocampal epileptogenicity in patients with mesial temporal lobe epilepsy	Izumi Itabashi	Department of Epileptology, Tohoku University Graduate School of Medicine	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)	
236	External validation of the Epilepsy Surgery Grading Scale in a Japanese cohort of patients with epilepsy	Francesca Gabriel	Department of Epileptology, Tohoku University Graduate School of Medicine	1	Epileptic Disord. 2021 Feb;23(1):104-110. PMID: 33570038	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)	
237	Diagnostic yield of seizure recordings and neuroimaging in patients with focal epilepsy without interictal epileptiform discharges	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)	
238	Awake state-specific suppression of primary	Makoto Ishida	Department of Epileptology, Tohoku University	1	Sci Rep. 2020 Sep 28;10(1):15895	観察研究	医療機器	成人	G40	1						その他 (後ろ向き観察研究)	

(様式第2)

	somatosensory evoked response correlated with duration of temporal lobe epilepsy	Graduate School of Medicine		PMID: 32985579					
239	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)
240	Effects of exercise training on physical activity in heart failure patients treated with cardiac resynchronization therapy devices or implantable cardioverter defibrillators	Hidetoshi Yanagi Department of Cardiovascular Rehabilitation, National Cerebral and Cardiovascular Center	2	J Rehabil Med. 2020 Oct 16;52(10):jrm00111. PMID: 32830281	観察研究	医療機器	成人	250	1 その他 (前向き観察研究)
241	Impact of frailty and mild cognitive impairment on	Atsunori Itagaki Department of Internal Medicine and Rehabilitation	1	J Cardiol. 2020 Aug;76(2):147-	観察研究	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)

(様式第2)

	delirium after cardiac surgery in older patients	Science, Tohoku University Graduate School of Medicine		153. PMID: 32156513	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)
242	Dysphagia worsens short-term outcomes in patients with acute exacerbation of heart failure	Department of Internal Medicine and Rehabilitation Science, Tohoku University Graduate School of Medicine Junichi Yokota	1	Heart Vessels. 2020 Oct;35(10):1429-1438. PMID: 32361847	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)
243	Osteosarcopenic Obesity Associated with Poor Physical Performance in the Elderly Chinese Community	Department of Internal Medicine and Rehabilitation Science, Tohoku University Graduate Yixuan Ma	1	Glin Interv Aging. 2020 Aug 11;15:1343-1352. PMID: 32848375	観察研究	その他 (臨床データの解析)	成人	E66	1	その他 (後ろ向き観察研究)

(様式第 2)

244	Neural substrates underlying progressive 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)
245	Clinical and cerebral metabolic changes in Parkinson's disease with basal forebrain atrophy	Miyeong Gang	Department of Behavioural 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)
246	Vegetable freshness perception in dementia with Lewy bodies and Alzheimer's disease	Yuka Ohishi	Department of Speech, Language, and Hearing Sciences, Niigata University of Health and Welfare	2	Dement Geriatr Cogn Dis Extra. 2020 Aug 6;10(2):74-85. PMID: 33082771	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)

(様式第2)

247	Visual texture agnosia influences object identification in dementia with Lewy bodies and Alzheimer's disease	Yuka Ohishi	Department of Speech, Language, and Hearing Sciences, Niigata University of Health and Welfare	2	Cortex. 2020 Aug;129:23-32. PMID: 32422422	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)
248	Chemoradiotherap y and radiotherapy alone in patients with esophageal cancer aged 80 years or older based on the Comprehensive Registry of Esophageal Cancer in Japan	Keiichi Jingu	Department of Radiation Oncology, Tohoku University Graduate School of Medicine	1	Esophagus. 2020 Jul;17(3):223- 229. PMID: 32088786	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)
249	Significant reduction of oncologic pulmonary death by local control for pulmonary oligometastases treated with stereotactic body radiotherapy	Takaya Yamamoto	Department of Radiation Oncology, Tohoku University Graduate School of Medicine	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)
250	Stereotactic Body Radiotherapy for Pulmonary	Takaya Yamamoto	Department of Radiation Oncology,	1	Anticancer Res. 2020 Apr;40(4):2065	観察研 究	医療機 器	成人	C78	全国調 査	その他 (後ろ向

(様式第2)

	Oligometastases from Esophageal Cancer: Results and Prognostic Factors		Tohoku University Graduate School of Medicine		PMID: 32234898 -2072.						観察研究)
251	Prognostic value of the AJCC 8th edition staging system for Japanese patients treated with surgery followed by radiotherapy for breast cancer	Liawei Tang	Department of Radiation Oncology, Tohoku University Graduate School of Medicine	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)
252	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)
253	Dose-Dependent Radiation-Induced Myocardial Damage in Esophageal Cancer Treated With Chemoradiotherapy: A Prospective	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)

(様式第2)

254	Cardiac Magnetic Resonance Imaging Study Factors related to primary cancer death and non-primary cancer death in patients treated with stereotactic body radiotherapy for pulmonary oligometastases	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)
255	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)
256	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	Liuwei 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)

(様式第2)

257	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)
258	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)
259	Turbo Spin-echo Diffusion-weighted Imaging Compared with Single-shot Echo-planar Diffusion-weighted Imaging: Image Quality and Diagnostic Performance When Differentiating between Ductal	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)

(様式第2)

260	Garcinoma in situ 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):1036-1045. 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)
261	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)
262	Clinical Utility of Apparent Diffusion Coefficient and Diffusion-Weighted Magnetic Resonance Imaging for	Takenori Ogawa	Department of Otolaryngology-Head and Neck Surgery, Tohoku University Hospital	1	Head Neck. 2020 Oct;42(10):2896-2904. PMID:32608548	観察研究	その他 (臨床データの解析)	成人	C02	1	4

(様式第2)

263	Resectability Assessment of Head and Neck Tumors With Skull Base Invasion	Ikuho Kojima	Head and Neck Cancer Center, Tohoku University Hospital	1	Ann Nuc 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
264	Taste alterations in patients with breast cancer following chemotherapy: a cohort study	Yuya Denda	Department of Oral and Maxillofacial Surgery, Tokai University School of Medicine Division of Dental Informatics and Radiology, Tohoku	1	Breast Cancer. 2020 Sep;27(5):954- 962. PMID:32301097	観察研 究	その他 (アン ケート 調査)	成人	C50, R43	1	3

(様式第2)

265	Efficacy of modified FOLFOX6 chemotherapy for patients with unresectable pseudomyxoma peritonei	Sakura Hiraide	Department of Medical Oncology, Tohoku University Hospital	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)
266	Antibiotics Improve the Treatment Efficacy of Oxaliplatin-Based but Not Irinotecan-Based Therapy in Advanced Colorectal Cancer Patients	Hiroo Imai	Department of Medical Oncology, Tohoku University Hospital	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)
267	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)

(様式第2)

268	Error propagation analysis of seven partial volume correction algorithms for [18 F]THK-5351 brain PET imaging	Senri Oyama	Division of Cyclotron Nuclear Medicine, Cyclotron and Radioisotope Center (Tohoku University)	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)
269	GNAS mutation detection in circulating cell-free DNA is a specific predictor for intraductal papillary mucinous neoplasms of the pancreas, especially for intestinal subtype	Tatsuo Hata	Department of Surgery, Tohoku University Graduate School of Medicine	1	Sci Rep. 2020 Oct 20;10(1):17761. PMID: 33082481	観察研究	医薬品	成人	C25	1	その他 (後ろ向き観察研究)
270	Intraductal papillary neoplasms of the bile duct consist of two distinct types specifically associated with clinicopathological features and molecular phenotypes	Yasutaka Aoki	Department of Surgery, Tohoku University Graduate School of Medicine Department of Investigative Pathology, Tohoku University Graduate	1	J Pathol. 2020 May;251(1):38-48. PMID: 32100878	観察研究	医薬品	成人	C24	1	その他 (後ろ向き観察研究)

271	Optic neuritis after ocular trauma in anti- aquaporin-4 antibody-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	Brain Behav. 2021 May;11(5):e020 83. PMID: 33591639	観察研 究	その他 (臨床 データの 解析)	成人	G36	4	その他 (後ろ向 き観察研 究)
272	Relationship between maximum occlusal force and gastrointestinal cancer in community-dwelling older Japanese adults	Takamasa Komiya	Division of Aging and Geriatric Dentistry, Tohoku University Graduate School of Dentistry	1	Sci Rep. 2022 Jan 10;12(1):440. PMID: 35013438	疫学研 究	その他 (口腔 保健指 標)	成人	該当な し	1	その他 (前向き コホー ト)
273	Relationship Between Oral Health and Fractures in Community-Dwelling	Wakana Ito	Division of Aging and Geriatric Dentistry, Tohoku University	1	J Am Med Dir Assoc. 2021 Jun;22(6):1184 -1189.e1. PMID: 33587891	疫学研 究	その他 (口腔 保健指 標)	成人	該当な し	1	その他 (前向き コホー ト)

(様式第2)

274	Older Japanese Adults	Shinya Takasaki	Graduate School of Dentistry	1	Biomed Chromatogr. 2021 Jun;35(6):e5067. PMID: 33450064	観察研究	医薬品・医療機器	成人	T86, Z94	1	その他 (測定方法の検証)
	Simultaneous analysis of drugs administered to lung-transplanted patients using liquid chromatography-tandem mass spectrometry for therapeutic drug monitoring		Department of Pharmaceutical Sciences, Tohoku University Hospital								
275	Prognostic significance of propofol-based intravenous anesthesia in early-stage lung cancer surgery	Kazuki Hayasaka	Department of Thoracic Surgery, Yamagata Prefectural Central Hospital	1	Surg Today. 2021 Aug;51(8):1300-1308. PMID: 33404781	観察研究	手術・手技	成人	C34	3	その他 (後ろ向き観察研究)
276	Recovery of physical function in lung transplant	Etsuhiro Nikkuni	Department of Thoracic Surgery, Institute of Development, Aging and Cancer, Tohoku University	1	BMC Pulm Med. 2021 Apr	観察研究	手術・手技	成人	T86, Z94	1	その他 (後ろ向き)

(様式第2)

	recipients with sarcopenia		University Hospital		16;21(1):124. PMID: 33863302						き観察研 究)
277	Clinical significance of bifocal treatment for synchronous brain metastasis in T1-2 non-small- cell lung cancers: JNETS0301	Katsuyuki Suzuki	Japan Northern East Area Thoracic Surgery Study Group (JNETS) Department of Thoracic Surgery, Yamagata Prefectural Central Hospital	2	Gen Thorac Cardiovasc Surg. 2021 Jun;69(6):967- 975. PMID: 33400200	観察研 究 手術・ 手技	成人	C34	8	2	
278	Outcome and prognostic factors after lung transplantation for bronchiectasis other than cystic fibrosis	Takashi Hirama	Department of Thoracic Surgery, Institute of Development, Aging and Cancer, Tohoku University Division of Organ Transplantatio n, Tohoku University Hospital	1	BMC Pulm Med . 2021 Aug 13;21(1):261. PMID: 34384425	観察研 究 手術・ 手技	成人	T86, Z94	1		その他 (後ろ向 き観察研 究)
279	Waiting time and mortality rate on lung transplant	Takashi Hirama	Department of Thoracic Surgery,	1	BMC Pulm Med. 2021 Nov	観察研 究 手術・ 手技	成人	T86, Z94	1		その他 (後ろ向

(様式第2)

	candidates in Japan: a single-center retrospective cohort study		Institute of Development, Aging and Cancer, Tohoku University Hospital Division of Organ Transplantation, Tohoku University Hospital	29;21(1):390. PMID: 34844592						観察研究)
280	Interim Results of Post-Marketing Observational Study of Omidopag Isopropyl for Glaucoma and Ocular Hypertension in Japan	Toru Nakazawa	Department of Ophthalmology, Tohoku University	Adv Ther. 2022 Mar;39(3):1359-1374. PMID: 35072890	観察研究	医薬品	成人	H40	3	その他 (前向き観察研究)
281	Association between Topographic Features of the Retinal Nerve Fiber Bundle and Good Visual Acuity in Patients with Glaucoma	Naoki Takahashi	Department of Ophthalmology, Tohoku University Graduate School of Medicine	Curr Eye Res. 2021 Nov;46(11):1724-1731. PMID: 33858282	観察研究	その他 (検査・手技)	成人	H40	1	その他 (後ろ向き観察研究)

(様式第2)

282	Association between aqueous humor cytokines and postoperative corneal endothelial cell loss after Descemet stripping automated endothelial keratoplasty	Tatsu Okabe	Department of Ophthalmology, Tohoku University Graduate School of Medicine	1	PLoS One. 2021 Dec 16;16(12):e026 0963. PMID: 34914797	観察研 究	その他 (検査 ・手 技)	成人	H40	1	その他 (後ろ向 き観察研 究)
283	Five-year visual outcomes after optic neuritis in anti-MOG antibody- associated disease	Tetsuya Akaishi	Department of Neurology, Tohoku University Graduate School of Medicine Department of Education and Support for Regional Medicine, Tohoku University Hospital	1	Mult Scler Relat Disord. 2021 Nov;56:103222. PMID: 34461572	観察研 究	その他 (検査 ・手 技)	成人	H40	1	その他 (後ろ向 き観察研 究)
284	Usefulness of Polarization- sensitive Optical Coherence Tomography-derived Attenuation-	Mayo Kosugi	Department of Ophthalmology, Tohoku University Graduate	1	Curr Eye Res. 2021 Apr;46(4):606- 609.	観察研 究	その他 (検査 ・手 技)	成人	H40	1	その他 (後ろ向 き観察研 究)

(様式第2)

	coefficient Images to Visualize the Internal Structure of the Filtering Bleb		School of Medicine	PMID: 33016140					
285	Time-course Changes in Optic Nerve Head Blood Flow and Retinal Nerve Fiber Layer Thickness in Eyes with Open-angle Glaucoma	Naoki Kiyota	Department of Ophthalmology, Tohoku University Graduate School of Medicine	Ophthalmology. 2021 May;128(5):663-671. PMID: 33065167	観察研究	その他 (検査・手技)	成人	H40	1 その他 (後ろ向き観察研究)
286	Evaluation of Adjunctive Ultrasonography for Breast Cancer Detection Among Women Aged 40-49 Years With Varying Breast Density Undergoing Screening Mammography: A Secondary Analysis of a Randomized Clinical Trial	Narumi Harada-Shoji	Department of Breast and Endocrine Surgical Oncology, Tohoku University Graduate School of Medicine	JAMA Netw Open. 2021 Aug 2;4(8):e2121505. PMID: 34406400	介入研究	医療機器	成人	C50	41 その他 (超音波による乳がん検診の精度と有効性を確認する検証的試験である)
287	Novel candidate factors predicting the effect of S-1 adjuvant chemotherapy of pancreatic cancer	Katsutaka Mitachi	Department of Surgery, Tohoku University Graduate	Sci Rep. 2021 Mar 22;11(1):6541. PMID: 33753854	観察研究	医薬品	成人	C25	1 その他 (後ろ向き観察研究)

[illegible]

(様式第2)

291	Treatment of Cancer-Associated Venous Thromboembolism — A Retrospective Observational Study —	Michihisa Umetsu	Department of General Surgery, Tohoku University Hospital	2021. PMID: 33692250	介入研 究	その他 (臨床 データ の解 析)	成人	171	1	その他 (後ろ向 き観察研 究)
292	Detection of Macrophage Localization in the Abdominal Aortic Aneurysm Wall Using Ex Vivo Superparamagnetic Iron Oxide- Enhanced Magnetic Resonance Imaging Effect of denosumab switched from bisphosphonates in preventing joint destruction in postmenopausal rheumatoid arthritis patients with anti-cyclic citrullinated peptide antibodies	Yu Mori	Department of Orthopaedic Surgery, Tohoku University Graduate School of Medicine	Ann Vasc Surg. 2020 Oct;68:344- 350. PMID: 32439528 J Orthop Surg Res. 2021 Feb 4;16(1):107. PMID: 33541393	観察研 究	医薬品	成人	M05	1	その他 (後ろ向 き研究)
293	Novel augmentation technique of percutaneous	Haruo Kanno	Department of Orthopedic Surgery, Tohoku	Eur Spine J. 2021 Jan;30(1):71-	観察研 究	手術・ 手技	成人	G54	1	その他 (後ろ向 き研究)

(様式第2)

294	pedicle screw fixation using hydroxyapatite granules in the osteoporotic lumbar spine: a cadaveric biomechanical analysis	University School of Medicine	78. PMID: 32424638	観察研究	手術・手技	成人	M99	1	その他 (後ろ向き研究)
295	Surgical Outcomes of Patients with Sacroiliac Joint Pain: An Analysis of Patients with Poor Results Regarding Activities of Daily Living	Daisuke Kurosawa	Spine Surg Relat Res. 2021 Jan 21;5(3):189-195. PMID: 34179557	2	Department of Orthopaedic Surgery/Low Back Pain and Sacroiliac Joint Center, JCHO Sendai Hospital	1	Scientific Reports 2021Mar 4;11(1):5229. PMID: 33664391	1	その他 (モニタ一の開発)
296	Validation study of the Japanese version of the European	Shinichi Yamashita	Int J Urol, 2021 Feb, 28(2):176-182.	1	Department of Urology, Tohoku University	1	Scientific Reports 2021Mar 4;11(1):5229. PMID: 33664391	1	その他 (モニタ一の開発)

(様式第2)

	Organization for Research and Treatment of Cancer Quality of Life Questionnaire-Testicular Cancer 26 for patients with testicular cancer		Graduate School of Medicine		PMID: 33174259					
297	Gliding performance is affected by cranial movement of abdominal organs	Naoki Yoshida	Department of Internal Medicine and Rehabilitation Science, Tohoku University Graduate School of Medicine	1	Sci Rep. 2020 Dec 8;10(1):21430. PMID: 33293638	観察研究	その他 (臨床データの解析)	成人	健康者	1 その他 (前向き観察研究)
298	Home-based exercise and bone mineral density in peritoneal dialysis patients: a randomized pilot study	Kumi Watanabe	Department of Nephrology, Japanese Red Cross Medical Center	2	BMC Nephrol. 2021 Mar 18;22(1):98. PMID: 33736592	介入研究	その他 (臨床データの解析)	成人	N18	1 その他 (無作為化パット研究)
299	Effects of Adachi Rehabilitation Programme on older adults under long-term care: A	Yoshihiko Baba	Faculty of Medicine, Kyorin University School of Medicine	2	PLoS One. 2021 Feb 12;16(2):e0245646. PMID: 33577618	介入研究	その他 (臨床データの解析)	成人	高齢者	13 その他 (前向き観察研究)

300	multi-centre controlled trial	The area under curve for time-course analysis parameters is associated with abdominal aortic aneurysms and the severity of peripheral artery disease in men	Nao Konno	Department of Internal Medicine and Rehabilitation Science, Graduate School of Medicine, Tohoku University	1	Int J Cardiol Hypertens. 2021 Feb 4;8:100080. PMID: 33644742	観察研究	その他 (臨床データの解析)	成人	170	1	その他 (後ろ向き観察研究)
301		Cognitive impairment and depressive symptoms lead to biases in self-evaluated masticatory performance among community-dwelling older Japanese adults: the Tsurugaya Project	Takamasa Komiya	Division of Aging and Geriatric Dentistry, Department of Oral Function and Morphology, Tohoku University Graduate School of Dentistry	1	J Dent. 2020 Aug;99:103403. PMID: 32522688	疫学研究	その他 (口腔保健指標)	成人	該当なし	1	その他 (横断研究)

(様式第2)

302	Verification of the criteria for reduced occlusal force to diagnose oral hypofunction in older Japanese people: A prospective cohort study on incident functional disability	Takamasa Komiyama	Department of Oral Function and Morphology, Tohoku University Graduate School of Dentistry	1	J Oral Rehabil. 2020 Aug;47(8):989-997. PMID: 32428306	疫学研究	その他 (口腔保健指標)	成人	該当なし	1	その他 (前向きコホート)
303	The association between bilateral maximum occlusal force and all-cause mortality among community-dwelling older adults: The Tsurugaya project	Takashi Ohi	Division of Aging and Geriatric Dentistry, Department of Oral Function and Morphology, Tohoku University Graduate School of Dentistry	1	J Prosthodont Res. 2020 Jul;64(3):289-295. PMID: 31494054	疫学研究	その他 (口腔保健指標)	成人	該当なし	1	その他 (前向きコホート)
304	Contribution of systemic inflammation and nutritional status to the relationship between tooth loss and mortality in a community-dwelling	Takako Hiratsuka	Division of Aging and Geriatric Dentistry, Department of Oral Function and Morphology, Tohoku	1	Clin Oral Investig. 2020 Jun;24(6):2071-2077. PMID: 31485781	疫学研究	その他 (口腔保健指標)	成人	該当なし	1	その他 (前向きコホート)

(様式第2)

305	older Japanese population: a mediation analysis of data from the Tsurugaya project	Takamasa Komiyama	University Graduate School of Dentistry	1	J Epidemiol. 2020 Feb 5;30(2):84-90. PMID: 30686817	疫学研究	その他 (口腔保健指標)	成人	該当なし	1	その他 (前向きコホート)
306	Dental status is Associated with Incident Functional Disability in Community-Dwelling Older Japanese: A Prospective Cohort Study Using Propensity Score Matching	Yoshihiko Ito	Division of Aging and Geriatric Dentistry, Department of Oral Function and Morphology, Tohoku University Graduate School of Dentistry	1	J Prosthodont Res. 2021 Aug 21;65(3):353-359. PMID: 33116029	介入研究	その他 (管理医療機器)	成人	K08, Z46	10	その他 (医薬品等の新規開発の研究ではないため該当しない)
307	Multivariate analysis reveals oral health-related quality of life of complete denture wearers with denture adhesives: a multicenter randomized controlled trial	Tsuyoshi Fujii	Division of Aging and Geriatric Dentistry, Tohoku University Graduate School of Dentistry	1	Magn Reson Med Sci. 2020 Aug 3;19(3):268-	その他 (並行群間比較)	医療機器	成人	該当なし	1	その他 (並行群間比較試験)

(様式第2)

	and electromyographic measurements of the superficial masseter and temporal muscles		Tohoku University Graduate School of Dentistry	275. PMID: 31548479	較試 験)				
308	Impact of type of reconstructed residence on social participation and mental health of population displaced by disasters	Tomomi Suzuki	Department of Disaster Psychiatry, Tohoku University Graduate School of Medicine Health Promotion Section, Shichigahama Town Hall Graduate School of Comprehensive Human Sciences, University of Tsukuba	Sci Rep. 2021 Nov 2;11(1):21465. PMID: 34728690	疫学研 究	その他 (臨床 データ と検査 データ の解 析)	成人	F99	1 その他 (後ろ向 き観察研 究)
309	Five-Year Psychosocial Impact of Living in Postdisaster	Tetsuya Akaishi	Department of Education and Support for Regional Medicine,	Disaster Med Public Health Prep. 2021 Aug 20:1-9. PMID: 34414879	疫学研 究	その他 (臨床 データ と検査 データ	成人	F99	1 その他 (後ろ向 き観察研 究)

(様式第2)

	Prefabricated Temporary Housing	Tohoku University Hospital				の解 析)				
310	Discriminatory Value of Self- reported Olfactory Dysfunction in the Prediction of Coronavirus Disease 2019	Tetsuya Akaishi	1	Intern Med. 2021 Sep 15;60(18):2905 -2910. PMID: 34248118	観察研 究	その他 (臨床 データ と検査 データの 解 析)	小児・ 成人	U07	1	その他 (後ろ向 き観察研 究)
311	White blood cell count profiles in multiple sclerosis during attacks before the initiation of acute and chronic treatments	Tetsuya Akaishi	1	Sci Rep. 2021 Nov 16;11(1):22357 PMID: 34785750	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)
312	Restoration of clean water supply and toilet hygiene reduces infectious diseases in post- disaster	Tetsuya Akaishi	1	Helvion. 2021 May 14;7(5):e07044 PMID: 34036202	疫学研 究	その他 (臨床 データ と検査 データの 解 析)	小児・ 成人	A09	1	その他 (後ろ向 き観察研 究)

(様式第2)

313	evacuation shelters: A multicenter observational study	Tohoku University	1	Neurology. 2021 Jul 6;97(1):e1-e12. PMID: 33980704	観察研究	その他 (臨床データと検査データの解析)	成人	G36	2	その他 (後ろ向き観察研究)
314	Difference in the Source of Anti-AQP4-IgG and Anti-MOG-IgG Antibodies in CSF in Patients With 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	Brain Behav. 2021 May;11(5):e02083. PMID: 33591639	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)

315	Impact of comorbid Sjögren syndrome in anti- aquaporin-4 antibody-positive neuromyelitis optica spectrum disorders	Tetsuya Akaishi	Medicine, Tohoku University Hospital Department of Neurology, Tohoku University Graduate School of Medicine Department of Education and Support for Regional Medicine, Tohoku University Hospital	1	J Neurol. 2021 May;268(5):193 8-1944. PMID: 33416998	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)
316	Reversible increase in stress-associated neurobiological activity in the acute phase of Takotsubo syndrome; a brain 18F-FDG-PET study	Hideaki Suzuki	Department of Cardiovascular Medicine, Tohoku University Graduate School of Medicine	1	Int J Cardiol. 2021 Dec 1;344:31-33. PMID: 34619263	観察研 究	その他 (臨床 データ の解 析)	成人	I51	1	その他 (後ろ向 き観察研 究)
317	Impacts of sinus rhythm maintenance with catheter ablation on	Kyoshiro Fukasawa	Department of Cardiovascular Medicine, Tohoku	1	J Interv Card Electrophysiol . 2021 Jun;61(1):105-	観察研 究	その他 (臨床 データ の解 析)	成人	I48	1	その他 (後ろ向 き観察研 究)

(様式第2)

	exercise tolerance in patients with paroxysmal atrial fibrillation		University Graduate School of Medicine		113. PMID: 32488748	の解 析)				
318	Clinical characteristics and prognosis of patients with microvascular angina: an international and prospective cohort study by the Coronary Vasomotor Disorders International Study (COVADIS) Group	Shimokawa Hiroaki	Department of Cardiovascular Medicine, Tohoku University Graduate School of Medicine International University of Health and Welfare	1	Eur Heart J. 2021 Nov 21;42(44):4592 -4600. PMID: 34038937	観察研 究 その他 (臨床 データ の解 析)	成人	I20	10	その他 (前向き 観察研 究)
319	ACTH Stimulation Maximizes the Accuracy of Peripheral Steroid Profiling in Primary Aldosteronism Subtyping	Yuta Tezuka	Division of Metabolism, Endocrinology and Diabetes, University of Michigan Division of Clinical Hypertension, Endocrinology and Metabolism, Tohoku University	1	J Clin Endocrinol Metab. 2021; 106(10): e3969-e3978. PMID: 34117870	観察研 究 その他 (臨床 データ の解 析)	成人	E26	2	その他 (後ろ向 き観察研 究)

[illegible]

(様式第2)

322	Risk of metastatic recurrence after endoscopic resection for esophageal squamous cell carcinoma invading into the muscularis mucosa or submucosa: a multicenter retrospective study	Waku Hatta	Division of Gastroenterology, Tohoku University Graduate School of Medicine	1	J Gastroenterol. 2021 Jul;56(7):620-632. PMID: 33881632	観察研究	その他 (臨床データの解析)	成人	C15	21	その他 (後ろ向き観察研究)
323	A simple prediction score for in-hospital mortality in patients with nonvariceal upper gastrointestinal bleeding	Waku Hatta	Division of Gastroenterology, Tohoku University Graduate School of Medicine	1	J Gastroenterol. 2021 Aug;56(8):758-768. PMID: 34143312	観察研究	その他 (臨床データの解析)	成人	K92	12	その他 (後ろ向き観察研究)
324	Antithrombotics increase bleeding after endoscopic submucosal dissection for gastric cancer: Nationwide propensity score analysis	Yasuaki Nagami	Department of Gastroenterology, Osaka City University Graduate School of Medicine	2	Dig Endosc. 2022 Jul;34(5):974-983. PMID: 34564863	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)
325	Predictors of early and late	Yohei Ogata	Division of Gastroenterology	1	Dig Endosc. 2022	観察研究	その他 (臨床データの解析)	成人	C16	1	その他 (後ろ向き観察研究)

(様式第2)

	mortality after the treatment for early gastric cancers	gy, Tohoku University Graduate School of Medicine	May;34(4):816-825. PMID: 34662456	観察研究	データの解析)	成人	K51	1	その他 (検証的研究)
326	Analysis of the Long-Term Prognosis in Japanese Patients with Ulcerative Colitis Treated with New Therapeutic Agents and the Correlation between Prognosis and Disease Susceptibility Loci	Kasumi Hishinuma Department of Gastroenterology, Tohoku University Hospital	Inflamm Intest Dis. 2021 Sep 2;6(3):154-164. PMID: 34722645	観察研究	その他 (臨床データの解析)	成人	K51	1	その他 (検証的研究)
327	The clinical practice of ulcerative colitis in elderly patients: An investigation using a nationwide database in Japan	Rintao Moroi Department of Gastroenterology, Tohoku University Hospital	JGH Open. 2021 Apr 4;5(8):842-848. PMID: 34386590	疫学研究	その他 (臨床データの解析)	成人	K51	1	その他 (検証的研究)
328	Efficacy of urgent colonoscopy for colonic diverticular bleeding: A propensity score-	Rintao Moroi Department of Gastroenterology, Tohoku University Hospital	J Gastroenterol Hepatol. 2021 Jun;36(6):1598-1604. PMID: 33119929	疫学研究	その他 (臨床データの解析)	成人	K57	3	その他 (検証的研究)

[illegible]

(様式第2)

	Diagnostic Biomarker?																
332	Comprehensive Analysis of microRNA Profiles in Organoids Derived from Human Colorectal Adenoma and Cancer	Hiroshi Nagai	Division of Gastroenterology, Tohoku University Graduate School of Medicine	1	Digestion. 2021;102(6):860-869. PMID: 33647915	観察研究	その他 (ヒト由来検体の解析)	成人	C18	1	その他 (探索的研究)						
333	Functionally deficient TRPV6 variants contribute to hereditary and familial chronic pancreatitis	Shin Hamada	Division of Gastroenterology, Tohoku University Graduate School of Medicine	1	Hum Mutat. 2021 Feb;43(2):228-239. PMID:34923708	観察研究	その他 (臨床データの解析)	成人	K86	1	その他 (探索的研究)						
334	Focal Parenchymal Atrophy of the Pancreas Is Frequently Observed on Pre-Diagnostic Computed Tomography in Patients with Pancreatic Cancer: A Case-Control Study	Shin Miura	Division of Gastroenterology, Tohoku University Graduate School of Medicine	1	Diagnostics. 2021 Sep;11(9):1693. PMID: 34574034	観察研究	その他 (臨床データの解析)	成人	C25	1	その他 (後ろ向き観察研究)						
335	Longitudinal relationship between growth differentiation	Rie Tanaka	Department of Respiratory Medicine, Tohoku	1	Int J Chron Obstruct Pulmon Dis. 2021 Apr	観察研究	その他 (運動機能)	成人	J49	4	その他 (前向き観察研究)						

(様式第2)

336	factor 11 and physical activity in chronic obstructive pulmonary disease Triple versus LAMA/LABA combination therapy for Japanese patients with COPD: A systematic review and meta-analysis	Akira Koarai	University Graduate School of Medicine	1	Respir Invest. 2021 Jun 5;S2212-5345(21)00077-0. PMID: 34103281	その他 (メタアナリシス)	医薬品	成人	J49	1	その他 (メタアナリシス)
337	Triple versus LAMA/LABA combination therapy for patients with COPD: a systematic review and meta-analysis	Akira Koarai	Department of Respiratory Medicine, Tohoku University Graduate School of Medicine	1	Respir Res. 2021 Jun 22;22(1):183. PMID: 34154582	その他 (メタアナリシス)	医薬品	成人	J49	1	その他 (メタアナリシス)
338	The Clinical Features of Patients with Sarcoidosis and Malignant Diseases in Japan	Tsutomu Tamada	Department of Respiratory Medicine, Tohoku University Graduate School of Medicine	1	Intern Med. 2021;60(2):209-216. PMID: 33456025	疫学研究	その他 (臨床データの解析)	成人	D86	4	その他 (疫学研究)
339	Intensity-modulated radiation therapy with concurrent	Yoko Tsukita	Department of Respiratory Medicine, Tohoku University Graduate School of Medicine	1	Radiother Oncol. 2021 Jul;160:266-	観察研究	医薬品・医療機器	成人	G34	14	その他 (後ろ向き観察研究)

(様式第2)

340	chemotherapy followed by durvalumab for stage III non-small cell lung cancer: A multi-center retrospective study	Hideyuki Suzuki	University Graduate School of Medicine	PMID: 34023330	観察研究	手術・手技	成人	K50	1	その他 (後ろ向き観察研究)
341	Resection rate curves by location along the small intestine provide perspectives on characteristics of Crohn's disease Obesity is a risk factor for osteoarthritis progression and spontaneous osteoporosis is a risk for the development of spontaneous osteonecrosis in patients with medial meniscus posterior root tear	Atsushi Takahashi	Department of Orthopaedic Surgery, Tohoku University School of Medicine	J Orthop Sci. 2021 Sep;26(5):844-849. PMID:33032872	観察研究	手術・手技	成人	S83	1	その他 (後ろ向き観察研究)
342	Association of Trauma Severity with Antibody	Motoo Fujita	Division of Emergency and Critical Care	J Trauma Acute Care Surg.	観察研究	その他 (臨床データ)	成人	Z91	5	その他 (前向き)

(様式第2)

343	Seroconversion in Heparin-induced Thrombocytopenia: A Multicenter, Prospective Observational Study	Daisuke Kudo	Medicine, Tohoku University Graduate School of Medicine	1	Crit Care. 2021 Mar 19;25(1):114. PMID: 33741010	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)
344	Associations between low body mass index and mortality in patients with sepsis: A retrospective analysis of a cohort study in Japan	Tetsuya Sato	Department of Emergency and Critical Care, Tohoku University Hospital	1	PLoS One. 2021 Jun 8;16(6):e0252955. PMID: 34101752	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)
345	Evaluation of the Safety of Taking Lamotrigine During Lactation Period	Kazushi Yashima	Department of Pharmaceutical Sciences, Tohoku University Hospital	1	Breastfeed Med. 2021 May;16(5):432-438. PMID: 33819427	観察研究	医薬品	成人	G40	1	その他 (前向き観察研究)

(様式第2)

346	Five-year Psychosocial Impact of Living in Post-Disaster Prefabricated Temporary Housing	Tetsuya Akaishi	Department of Education and Support for Regional Medicine, Tohoku University Hospital	1	Disaster Med Public Health Prep. 2021 Jun 23;1-31. PMID: 34162462	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)
347	The delivery of a placenta/fetus with high gonadal steroid production contributes to postpartum depressive symptoms	Saya Kikuchi	Department of Psychiatry, Tohoku University Hospital Department of Psychiatry, Tohoku University Graduate School of Medicine	1	Depress Anxiety. 2021 Apr;38(4):422- 430. PMID: 33393686	観察研 究	その他 (臨床 データ の解 析)	成人	F32	1	その他 (後ろ向 き観察研 究)
348	Mediating effects of self- stigma and depression on the association between autistic symptoms and recovery in patients with schizophrenia- spectrum disorders: a	Hiroshi Komatsu	Department of Psychiatry, Tohoku University Hospital Department of Psychiatry, Miyagi Psychiatric Center	1	BMC Psychiatry. 2021 Sep 23;21(1):464. PMID: 34556056	観察研 究	その他 (遺伝 子解 析)	成人	F31	1	その他 (後ろ向 き観察研 究)

(様式第2)

349	cross-sectional study Polygenic risk score for bipolar disorder associates with divergent thinking and brain structures in the prefrontal cortex	Hikaru Takeuchi	Division of Developmental Cognitive Neuroscience, Institute of Development, Aging and Cancer, Tohoku University	1	Hum Brain Mapp. 2021 Dec 15;42(18):6028-6037. PMID: 34587347	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)
350	One-year trajectories of postpartum depressive symptoms and associated psychosocial factors: findings from the Tohoku Medical Megabank Project Birth and Three-Generation Cohort Study	Saya Kikuchi	Department of Psychiatry, Tohoku University Hospital	1	J Affect Disord. 2021 Dec 1;295:632-638. PMID: 34509778	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)
351	Heart Rate Information-Based Machine Learning Prediction of Emotions Among Pregnant Women	Xue Li	Department of Psychiatry, Graduate School of Medicine, Tohoku University Hospital	1	Front Psychiatry. 2022 Jan 27;12:799029. PMID: 35153864	観察研究	その他 (生体情報解析)	成人	F32	1	その他 (後ろ向き観察研究)

352	A novel deletion in the C-terminal region of HSPB8 in a family with rimmed vacuolar myopathy	Aya Inoue-Shibui	Department of Neurology, Tohoku University Graduate School of Medicine Department of Medical Genetics, Tohoku University Graduate School of Medicine	1	J Hum Genet. 2021 Oct;66(10):965-972. PMID: 33744911	観察研究	その他 (遺伝子解析)	成人	G72	4	その他 (遺伝子解析)
353	Characterization of kaposiform lymphangiomatosis tissue-derived cells	Akifumi Nozawa	Department of Medical Genetics, Tohoku University School of Medicine Department of Pediatrics, Graduate School of Medicine, Gifu University	1	Pediatr Blood Cancer. 2021 Oct;68(10):e29086. PMID:33913609	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)
354	Intestinal Transplantation at a Single	Hironori Kudo	Department of Pediatric Surgery Tohoku	1	Transplant Proc. Jul-Aug 2021;53(6):204	観察研究	手術・手技	小児・成人	K55, K56, K59	1	その他 (後ろ向き)

(様式第2)

	Institution in Japan		University		PMID: 34266655					観察研究)
355	Anatomical patterns of biliary atresia including hepatic radicles at the porta hepatis influence short-term and long-term prognoses	Hideyuki Sasaki	Department of Pediatric Surgery, Tohoku University Graduate School of Medicine	1	J Hepatobiliary Pancreat Sci. 2021 Nov;28(11):931-941. PMID: 34110698	手術・手技	小児・成人	Q44	101	その他 (後ろ向き観察研究)
356	Comparison of Magnetic Resonance Imaging and Computed Tomography in the Evaluation of the Olfactory Cleft and Ethmoidal Cells	Tomotaka Hemmi	Department of Otolaryngology, Head and Neck Surgery, Tohoku University School of Medicine	1	J Craniofac Surg. 2021 Oct 1;32(7):2462-2464. PMID: 33840763	観察研究	成人	R43	1	その他 (後ろ向き観察研究)
357	Objective assessment of autophony during phonation in the diagnosis of patulous	Ryouchi Ikeda	Sen-En Rifu Otolologic Surgery Center Department of Otolaryngology-Head and Neck	1	Auris Nasus Larynx. 2021 Aug;48(4):738-744. PMID: 33384180	観察研究	成人	H69	1	その他 (後ろ向き観察研究)

(様式第2)

	Eustachian tube patients	Surgery, Tohoku University School of Medicine								
358	Use of the geriatric-8 screening tool to predict prognosis and complications in older adults with head and neck cancer: A prospective, observational study	Ryo Ishii Department of Otolaryngology and Head and Neck Surgery, Tohoku University Graduate School of Medicine	1	J Geriatr Oncol. 2021 Sep;12(7):1039-1043. PMID: 33757718	観察研究	医療機器	成人	C76	1	その他 (後ろ向き観察研究)
359	Questionnaire survey on pharyngeal sensation evaluation regarding dysphagia in Japan	Tomonori Kambayashi Department of Otolaryngology and Head and Neck Surgery, Tohoku University Graduate School of Medicine	1	Auris Nasus Larynx. 2021 Aug;48(4):666-671. PMID: 33597117	観察研究	医療機器	成人	R13	1	その他 (後ろ向き観察研究)
360	Questionnaire survey on nurses and speech therapists regarding dysphagia rehabilitation in Japan	Kengo Kato Department of Otolaryngology and Head and Neck Surgery, Tohoku University Graduate School of Medicine	1	Auris Nasus Larynx. 2021 Apr;48(2):241-247. PMID: 32859444	観察研究	医療機器	成人	R13	1	その他 (後ろ向き観察研究)

(様式第2)

361	Patulous Eustachian Tube Patients with Respiratory Fluctuation of Tympanic Membrane in Both Sitting and Supine Positions: A Sign of Severity of Disease?	Yusuke Kusano	School of Medicine Sen-En Rifu Otolologic Surgery Center Department of Otolaryngology -Head and Neck Surgery, Tohoku University School of Medicine	1	Otol Neurotol. 2021 Sep 1;42(8):e1058-e1061. PMID: 33989255	観察研究	医療機器	成人	H69	1	その他 (後ろ向き観察研究)		
362	Impact of CAD/CAM mandibular reconstruction on chewing and swallowing function after surgery for locally advanced oral cancer: A retrospective study of 50 cases	Akira Ohkoshi	Department of Otorhinolaryngology, Head and Neck Surgery, Tohoku University Graduate School of Medicine	1	Auris Nasus Larynx. 2021 Oct;48(5):1007-1012. PMID: 33824036	観察研究	医療機器・手術・手技	成人	Z08, C02 -C04	1	その他 (後ろ向き観察研究)		
363	Serum selenium predicts achievement of full-dose cisplatin in concurrent chemoradiotherapy for locally	Akira Ohkoshi	Department of Otorhinolaryngology, Head and Neck Surgery, Tohoku University Graduate	1	Oral Oncol. 2021 Oct;121:105475 PMID: 34364132	観察研究	医薬品	成人	Z08, C01 - C10, C12 -C14	1	その他 (後ろ向き観察研究)		

	advanced head and neck squamous cell carcinoma: A prospective, observational study	School of Medicine										
364	Characteristics of fish-bone foreign bodies in the upper aerodigestive tract: The importance of identifying the species of fish	Department of Otolaryngology , Head and Neck Surgery, Tohoku University Graduate School of Medicine	Tadahisa Shishido	1	PLoS One. 2021 Aug 17;16(8):e0255947. PMID: 34403441	観察研究	手術・手技	成人	T17, T18	1	その他 (後ろ向き観察研究)	
365	Characteristics of aspiration pneumonia patients in acute care hospitals: A multicenter, retrospective survey in Northern Japan	Department of Otolaryngology and Head and Neck Surgery, Tohoku University Graduate School of Medicine	Jun Suzuki	1	PLoS One. 2021 Jul 30;16(7):e0254261. PMID: 34329339	観察研究	その他 (患者データ解析)	成人	J09-J18	1	その他 (後ろ向き観察研究)	
366	Underwater Endoscopic Ear Surgery for Closure of Cholesteatomatous Labyrinthine Fistula With Preservation of Auditory Function	Department of Otolaryngology -Head and Neck Surgery, Tohoku University Graduate School of Medicine	Daisuke Yamauchi	1	Otol Neurotol. 2021 Dec 1;42(10):e1669-e1676. PMID: 34172658	観察研究	医療機器・手術・手技	成人	H81	1	その他 (後ろ向き観察研究)	

(様式第2)

367	Hearing Outcomes of Transmastoid Plugging for Superior Canal Dehiscence Syndrome by Underwater Endoscopic Surgery: With Special Reference to Transient Bone Conduction Increase in Early Postoperative Period	Yoshinobu Kawamura	Department of Otolaryngology -Head and Neck Surgery, Tohoku University Graduate School of Medicine	1	Otol Neurotol. 2022 Mar 1;43(3):368-375. PMID: 34999616	観察研究	医療機器・手術・手技	成人	H81, H90	1	その他 (後ろ向き観察研究)
368	Classification of Ankle Joint Stiffness during Walking to Determine the Use of Ankle Foot Orthosis after Stroke	Yusuke Sekiguchi	Department of Physical Medicine and Rehabilitation, Tohoku University Graduate School of Medicine	1	Brain Sci. 2021 Nov 15;11(11):1512 PMID: 34827512	観察研究	医療機器	成人	I63, I64	1	4
369	Two-Week Rehabilitation with Auditory Biofeedback Prosthesis Reduces Whole Body Angular Momentum Range during Walking in Stroke Patients	Dai Owaki	Department of Robotics, Graduate School of Engineering, Tohoku University	1	Brain Sci. 2021 Nov 3;11(11):1461. PMID: 34827460	観察研究	医療機器	成人	I63, I64	1	4

(様式第 2)

	with Hemiplegia: A Randomized Controlled Trial																
370	Effects of seat height on whole- body movement and lower limb muscle power during sit- to-stand movements in young and older individuals	Keita Honda	Department of Physical Medicine and Rehabilitation , Tohoku University Graduate School of Medicine	1	J Biomech. 2021 Dec 2;129:110813. PMID: 34666246	介入研 究	医療機 器	成人	R13	1	4						
371	Two types of sensorimotor strategies for whole-body movement in individuals with stroke: a pilot study	Yuko Kuramatsu	Department of Physical Medicine and Rehabilitation , Tohoku University Graduate School of Medicine	1	Physiother Theory Pract. 2021 Aug 17;1- 12. PMID: 34402735	介入研 究	手術・ 手技	成人	163,164	1	4						
372	Changes in shoulder muscle activities and glenohumeral motion after rotator cuff repair: an assessment using ultrasound real- time tissue elastography	Hiroaki Ishikawa	Department of Physical Medicine and Rehabilitation , Tohoku University Graduate School of Medicine	1	J Shoulder Elbow Surg. 2021 Nov;30(11):257 7-2586. PMID: 33895301	介入研 究	手術・ 手技	成人	M75	1	4						

(様式第2)

373	Magnetoencephalography to confirm epileptiform discharges mimicking small sharp spikes in temporal lobe epilepsy	Dai Agari	Department of Epileptology, Tohoku University Graduate School of Medicine	1	Clin Neurophysiol. 2021 Aug; 132(8):1785-1789. PMID: 34130246	観察研究	医療機器	成人	G40	1	その他 (後ろ向き観察研究)
374	Acceptance of disability predicts quality of life in patients with epilepsy	Maimi Ogawa	Department of Epileptology, Tohoku University Graduate School of Medicine	1	Epilepsy Behav. 2021 Jul; 120:107979 PMID: 33962248	観察研究	その他 (心理社会的側面)	成人	G40	1	その他 (後ろ向き観察研究)
375	Echolalia in patients with primary progressive aphasia	Shoko Ota	Department of Behavioral Neurology and Cognitive Neuroscience, Tohoku University Graduate School of Medicine	1	Eur J Neurol. 2021 Apr; 28(4):1113-1122. PMID: 33305428	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)
376	Facial memory ability and self-awareness in patients with temporal lobe epilepsy after anterior temporal lobectomy	Hiroaki Hosokawa	Department of Behavioral Neurology and Cognitive Neuroscience, Tohoku University Graduate School of Medicine	1	PLoS One. 2021 Apr 1; 16(4):e0248785. PMID: 33793593	観察研究	その他 (臨床データの解析)	成人	G20	1	その他 (観察研究)

[illegible]

(様式第2)

	definitive radiotherapy and chemoradiotherapy												
380	Hyperfractionate d radiotherapy for re-irradiation of recurrent esophageal cancer	Kazu ya Takeda	Department of Radiation Oncology, Graduate School of Medicine, Tohoku University	1	Radiat Oncol J. 2021 Dec;39(4):265- 269. PMID: 34986547	観 察 研 究	医 療 機 器	成 人	C15	1	その他 (後ろ向 き観 察 研 究)		
381	Clinical predictors of severe late urinary toxicity after curative intensity- modulated radiation therapy for localized prostate cancer	Ken Takeda	Course of Radiological Technology, Health Sciences, Tohoku University School of Medicine	1	J Radiat Res. 2021 Aug 31:rrab074. PMID: 34467400	観 察 研 究	医 療 機 器	成 人	C61	1	その他 (後ろ向 き観 察 研 究)		
382	Recurrence of Lymph Node Micrometastases After Radiotherapy for Head and Neck Carcinoma: A Propensity Score- matched Study	Yu Suzuki	Department of Radiation Oncology, Tohoku University Graduate School of Medicine Department of Head and Neck Cancer Center,	1	Cancer Diagn Progn. 2021 Jul 3;1(3):165- 172. PMID: 35399304	観 察 研 究	医 療 機 器	成 人	C61	1	その他 (後ろ向 き観 察 研 究)		

(様式第2)

383	Differences in patterns of recurrence of squamous cell carcinoma and adenocarcinoma after radiotherapy for stage III non-small cell lung cancer	Yu Katagiri	Tohoku University Hospital	1	Jpn J Radiol. 2021 Jun;39(6):611-617. PMID: 33484424	観察研究	医療機器	成人	C34	1	その他 (後ろ向き観察研究)
384	Stereotactic body radiotherapy for kidney cancer: a 10-year experience from a single institute	Takahya Yamamoto	Department of Radiation Oncology, Graduate School of Medicine, Tohoku University	1	J Radiat Res. 2021 May 12;62(3):533-539. PMID: 33866363	観察研究	医療機器	成人	C61	1	その他 (後ろ向き観察研究)
385	Effective apparent diffusion coefficient parameters for differentiation between mass-forming autoimmune pancreatitis and pancreatic ductal adenocarcinoma	Hainan Ren	Department of Diagnostic Radiology, Tohoku University Graduate School of Medicine	1	Abdom Radiol (NY). 2021 Apr;46(4):1640-1647. PMID: 33037891	観察研究	医療機器	成人	C00	1	その他 (後ろ向き観察研究)
386	Value of ultrafast and	Erina Kato	Department of Diagnostic	1	Jpn J Radiol. 2021	観察研究	医療機器	成人	C00	1	その他 (後ろ向き)

(様式第2)

	standard dynamic contrast-enhanced magnetic resonance imaging in the evaluation of the presence and extension of residual disease after neoadjuvant chemotherapy in breast cancer	Radiology, Tohoku University Graduate School of Medicine	Aug;39(8):791-801. PMID: 33743147						き観察研究)
387	Discriminating low-grade ductal carcinoma in situ (DCIS) from non-low-grade DCIS or DCIS upgraded to invasive carcinoma: effective texture features on ultrafast dynamic contrast-enhanced magnetic resonance imaging	Naoko Mori Department of Diagnostic Radiology, Tohoku University Graduate School of Medicine Department of Radiology, The University of Chicago	Breast Cancer. 2021 Sep;28(5):1141-1153. PMID: 33900583	観察研究	医療機器	成人	C00	1	その他 (後ろ向き観察研究)
388	Quantification of vortex flow in pulmonary arteries of patients with chronic thromboembolic pulmonary hypertension	Hiroki Kamada Department of Diagnostic Radiology, Tohoku University Hospital	Eur J Radiol. 2022 Mar;148:110142 PMID: 35066341	観察研究	医療機器	成人	I28	1	その他 (後ろ向き観察研究)

(様式第2)

389	Longitudinal evaluation of apparent diffusion coefficient values as a predictor of Prostate Cancer Research International Active Surveillance reclassification	Eri Ota	Department of Diagnostic Radiology, Tohoku University Graduate School of Medicine	1	Abdom Radiol (NY). 2022 Feb;47(2):814-826. PMID: 34882269	観察研究	医療機器	成人	C61	1	その他 (後ろ向き観察研究)
390	Abnormal Findings on "T1WI or DWI or MRCP:" An Effective Boolean Interpretation Model in Discriminating Small Pancreatic Ductal Adenocarcinoma from Control Group	Hainan Ren	Department of Diagnostic Radiology, Tohoku University Graduate School of Medicine	1	J Clin Imaging Sci. 2021 Oct 12;11:54. PMID: 34754594	観察研究	医療機器	成人	C25	1	その他 (後ろ向き観察研究)
391	Prediction of placenta accreta spectrum using texture analysis on coronal and sagittal T2-weighted imaging	Hainan Ren	Department of Diagnostic Radiology, Tohoku University Graduate School of Medicine	1	Abdom Radiol (NY). 2021 Nov;46(11):534-5352. PMID: 34331104	観察研究	医療機器	成人	043	1	その他 (後ろ向き観察研究)
392	Aldosterone-induced cardiac	Satoshi Higuchi	Department of Diagnostic	1	Endocr Connect.	観察研究	医療機器	成人	E26	1	その他 (後ろ向き観察研究)

(様式第 2)

	damage in primary aldosteronism depends on its subtypes		Radiology, Tohoku University Hospital		2021 Jan;10(1): 29-36. PMID: 33268573						観察研究)
393	Prognostic value of FDG-PET radiomics with machine learning in pancreatic cancer	Yoshitaka Toyama	Department of Diagnostic Radiology, Tohoku University Hospital	1	Sci Rep. 2020 Oct 12;10(1):17024 PMID: 33046736	観察研究	医療機器	成人	C25	1	その他 (後ろ向き観察研究)
394	Clinical evaluation of monolithic zirconia crowns: A failure analysis of clinically obtained cases from a 3.5-year study	Shoko Miura	Division of Molecular and Regenerative Prosthodontics, Tohoku University Graduate School of Dentistry Division of Fixed Prosthodontics, Department of Restorative & Biomaterials Sciences, Meikai University School of Dentistry	1	J Prosthodont Res. 2021 Jun 30;65(2):148-154. PMID: 32938882	観察研究	医療機器	成人	K02, K04	1	その他 (前向き観察研究)

(様式第2)

395	Effect of vibration on orthodontic tooth movement in a double blind prospective randomized controlled trial	Atsushi Mayama	Division of Orthodontics and Dentofacial Orthopedics, Graduate School of Dentistry, Tohoku University	1	Scientific Reports. 2022 Jan 25;12(1):1288. PMID: 35079071	介入研究	医療機器	小児・成人	K07	1	その他 (第I・II相)
396	COVID-19 transmission in group living environments and households	Tetsuya Akaishi	Department of Kampo and Integrative Medicine, Tohoku University Graduate School of Medicine Department of Education and Support for Regional Medicine, Tohoku University Hospital	1	Sci Rep. 2021 Jun 2;11(1):11616. PMID: 34079047	疫学研究	その他 (疫学調査)	小児・成人	U07	1	その他 (後ろ向き観察研究)
397	Discriminatory Value of Self-reported Olfactory Dysfunction in the Prediction of	Tetsuya Akaishi	Department of Kampo and Integrative Medicine, Tohoku University	1	Intern Med. 2021 Sep 15;60(18):2905-2910. PMID: 34248118	疫学研究	その他 (疫学調査)	小児・成人	U07	1	その他 (後ろ向き観察研究)

(様式第 2)

398	Coronavirus Disease 2019	University Graduate School of Medicine Department of Education and Support for Regional Medicine, Tohoku University Hospital	1	J Gen Fam Med. 2022 Mar 9;10.1002/jgf2.536. PMID: 35600908	疫学研究	その他 (疫学調査)	小児・成人	U07	1	その他 (後ろ向き観察研究)
399	Kampo Medicine Promotes Early	Department of Kampo and Integrative Medicine, Tohoku University Graduate School of Medicine Department of Education and Support for Regional Medicine, Tohoku University Hospital	1	Front Pharmacol.	観察研究	医薬品	成人	U07	1	その他 (後ろ向き)

(様式第2)

	Recovery from Coronavirus Disease 2019- related Olfactory Dysfunction: A Retrospective Observational Study	Support for Regional Medicine, Tohoku University Hospital	2022 Mar 30;13:844072. PMID: 35431935							き観察研 究)
400	Prescription of Kampo Formulations for Pre-natal and Post-partum Women in Japan: Data From an Administrative Health Database	Satoko Suzuki	Front Nutr. 2021 Nov 12;8:762895. PMID: 34869533	1	疫学研 究	医薬品	成人	Z33	多施設 レセプ トデー タのた め不明	その他 (後ろ向 き観察研 究)
401	Hochuekkito can Prevent the Colonization of Methicillin- Resistant Staphylococcus aureus in Upper Respiratory Tract of Acute Stroke Patients	Kitahara Masakazu	Front Pharmacol. 2021 Jun 28;12:683171. PMID: 34262453	2	観察研 究	医薬品	成人	A04	1	その他 (後ろ向 き観察研 究)
402	Liver resections in patients with prior bilioenteric anastomosis are predisposed to develop organ/space	Takanori Morikawa	Surg Today. 2021 Apr;51(4):526- 536. PMID: 32785844	1	観察研 究	手術・ 手技	成人	C22	1	その他 (後ろ向 き観察研 究)

(様式第2)

403	surgical site infections and biliary leakage: results from a propensity score matching analysis Preceding Systemic Chemotherapy for Patients with Pancreatic Ductal Adenocarcinoma with Positive Peritoneal Cytology Provides Survival Benefit Compared with Up-Front Surgery	Kyohei Ariake	Department of Surgery, Tohoku University Graduate School of Medicine	1	Ann Surg Oncol. 2021 Oct;28(11):6246-6254. PMID: 33611747	観察研究	医薬品	成人	C25	1	その他 (後ろ向き観察研究)
404	Stomatin-like protein 2 induces metastasis by regulating the expression of a rate-limiting enzyme of the hexosamine biosynthetic pathway in pancreatic cancer	Dou Chao	Department of Surgery, Tohoku University Graduate School of Medicine	1	Oncol Rep. 2021 Jun;45(6):90. PMID: 33846782	観察研究	医薬品	成人	C25	1	その他 (後ろ向き観察研究)
405	Prognostic value of an inflammation-based nutritional score	Takashi Kokumai	Department of Surgery, Tohoku University	1	Surg Today. 2021 Oct;51(10):168	観察研究	医薬品	成人	C25	1	その他 (後ろ向き観察研究)

406	for patients with initially unresectable pancreatic adenocarcinoma undergoing conversion surgery following chemo-radiation therapy	Tatsuo Hata	Graduate School of Medicine	1	J Hepatobiliary Pancreat Sci. 2021 Aug;28(8):648-658. PMID: 34022116	観察研究	医薬品	成人	C25	1	その他 (後ろ向き観察研究)
407	Circulating tumor DNA as a predictive marker for occult metastases in pancreatic cancer patients with radiographically non-metastatic disease	Tatsuo Hata	Department of Surgery, Tohoku University Graduate School of Medicine	1	Ann Surg Oncol. 2021 Apr;28(4):2235-2245. PMID: 33393045	観察研究	医薬品	成人	C25	1	その他 (後ろ向き観察研究)
408	MicroRNA-593-3p Expression in Peritoneal Lavage Fluid as a Prognostic Marker for Pancreatic Cancer Patients Undergoing Staging Laparoscopy	Tatsuo Hata	Department of Surgery, Tohoku University Graduate School of Medicine	1	Surg Today. 2021 May;51(5):686-694. PMID: 32897517	観察研究	医薬品	成人	C25	1	その他 (後ろ向き観察研究)

(様式第2)

409	to avoid missing radiologically negative metastases Evaluating the effect of Neoadjuvant chemotherapy for esophageal Cancer using the RECIST system with shorter-axis measurements: a retrospective multicenter study	Yusuke Taniyama	Department of Surgery, Tohoku University Graduate School of Medicine	1	BMC Cancer. 2021 Sep 9;21(1):1008. PMID: 34496769	観察研究	その他 (臨床データの解析)	成人	C15	3	その他 (後ろ向き観察研究)
410	Characteristics of patients with esophageal motility disorders on high-resolution manometry and esophagography—a large database analysis in Japan	Chiaki Sato	Department of Surgery, Tohoku University Graduate School of Medicine	1	Esophagus. 2022 Jan;19(1):182-188. PMID: 34478005	観察研究	その他 (臨床データの解析)	成人	C16	7	その他 (後ろ向き観察研究)
411	The Incidence of Para-Anastomotic Aneurysm After Open Repair Surgery for Abdominal Aortic Aneurysm Through Routine Annual	Fukashi Serizawa	Division of Vascular Surgery, Department of Surgery, Ishinomaki Red Cross Hospital	2	Eur J Vasc Endovasc Surg. 2021 Aug;62(2):187-192. PMID: 33608205	観察研究	その他 (臨床データの解析)	成人	I71	1	その他 (後ろ向き観察研究)

(様式第2)

	Computed Tomography Imaging												
412	Effect of interleukin-17A inhibitor in Japanese patients with psoriatic arthritis compared with tumor necrosis factor- α inhibitor	Takuya Izumiyama	Department of Orthopaedic Surgery, Tohoku University Graduate School of Medicine	1	J Orthop Surg (Hong Kong). 2021 May-Aug;29(2):2309-4990211012286. PMID: 33938296	観察研究	医薬品	成人	L40	1	その他 (後ろ向き研究)		
413	Mid-term results of a new femoral prosthesis using Ti-Nb-Sn alloy with low Young's modulus	Daisuke Chiba	Department of Orthopaedic Surgery, Tohoku University Graduate School of Medicine	1	BMC Musculoskelet Disord. 2021 Nov 26;22(1):987. PMID: 34836525	介入研究	医療器械	成人	M16	3	3		
414	Mathematical model for histogram analysis of dynamic contrast-enhanced MRI: A method to evaluate the drug treatment response in rheumatoid arthritis	Yu Mori	Department of Orthopaedic Surgery, Tohoku University Graduate School of Medicine	1	Eur J Radiol. 2021 Aug;141:109831-34218128. PMID: 34218128	観察研究	手術・手技	成人	M05	1	その他 (前向き観察研究)		
415	Retrospective comparison of the surgical results for patients with	Toshimi Aizawa	Department of Orthopaedic Surgery, Tohoku	1	J Orthop Sci. 2022 Mar;27(2):323-	観察研究	手術・手技	成人	G54	1	その他 (後ろ向き研究)		

(様式第2)

	thoracic myelopathy caused by ossification of the posterior longitudinal ligament: Posterior decompression with instrumented spinal fusion versus modified anterior decompression through a posterior approach	University School of Medicine	329. PMID: 33568316						
416	Anterior decompression through a posterior approach for thoracic myelopathy caused by ossification of the posterior longitudinal ligament: a novel concept in anterior decompression and technical notes with the preliminary outcomes	Department of Orthopedic Surgery, Tohoku University School of Medicine Department of Orthopaedic Surgery, Tohoku Medical and Pharmaceutical University	J Neurosurg Spine. 2021 Sep 24;1-11. PMID: 34560660	観察研究	手術・手技	成人	G54	1	その他 (後ろ向き研究)

(様式第2)

417	Surgical management of facet cysts in the thoracic spine: Radiological manifestations and results of fenestration	Takashi Kusakabe	Department of Orthopaedic Surgery, Tohoku Rosai Hospital	2	J Orthop Sci. 2021 Aug 4;S0949-2658(21)00225-6. PMID: 34364754	観察研究	手術・手技	成人	G54	2	その他 (後ろ向き研究)
418	Imaging diagnosis of lumbar foraminal stenosis in the fifth lumbar nerve root: reliability and reproducibility of T1-weighted three-dimensional lumbar MRI	Ko Hashimoto	Department of Orthopedic Surgery, Tohoku University School of Medicine Department of Orthopaedic Surgery, Tohoku Central Hospital	1	J Spine Surg. 2021 Dec;7(4):502-509. PMID: 35128124	観察研究	医療機器・手術・手技	成人	G54	1	その他 (後ろ向き研究)
419	Intraoperative panic attack in patients undergoing awake craniotomy: a retrospective analysis of risk factors	Kamata Kotoe	Department of Anesthesiology and Perioperative Medicine, Tohoku University Graduate School of Medicine Department of	1	Journal of Anesthesia 2021 Dec;35(6):854-861. PMID: 34402974	観察研究	手術・手技	成人	F41	1	その他 (麻酔方法の研究)

(様式第2)

420	Glinico- pathological characteristics of patients with stage IB1-IB2 (FIGO 2018) uterine cervical cancer: a nationwide study in Japan	Keita Tsuji	Anesthesiology , Tokyo Women's Medical University	1	Int J Clin Oncol. 2021 Aug;26(8):1541 -1552. PMID: 34106355	観察研 究	手術・ 手技	成人	C53	116	その他 (観察研 究)
421	Liquid biopsy with droplet digital PCR targeted to specific mutations in plasma cell- free tumor DNA can detect ovarian cancer recurrence earlier than CA125	Takamichi Minato	Division of Gynecology, and 6 Division of Pathology, Miyagi Cancer Center Department of Obstetrics and Gynecology, Tohoku University School of Medicine	1	Gynecol Oncol Rep. 2021 Aug 17;38:100847. PMID: 34557579	観察研 究	医薬品 ・医療 機器	成人	C56	1	その他 (観察研 究)
422	Association of subjective health and abnormal cervical cytology	Satomi Sasaki	Department of Obstetrics and Gynecology, Tohoku	1	Prev Med Rep. 2021 Aug 18;24:101525.	疫学研 究	その他 (臨床 データ	成人	C53	全国調 査	その他 (前向き 観察研 究)

(様式第2)

	in Japanese pregnant women: An adjunct study of the Japan Environment and Children's Study	University Graduate School of Medicine		PMID: 34471594	観察研究	その他 (QOL 質問票)	成人	C62	8	その他 (横断研究)
423	Health-related quality of life in testicular cancer survivors in Japan: A multi-institutional, cross-sectional study using the EORTC QLQ-TC26	Department of Urology, Tohoku University Graduate School of Medicine	1	Urology, 2021 Oct, 156:173-180. PMID: 33785401	観察研究	その他 (QOL 質問票)	成人	C62	8	その他 (横断研究)
424	Fertility and reproductive technology use in testicular cancer survivors in Japan: A multi-institutional, cross-sectional study	Department of Urology, Tohoku University Graduate School of Medicine	1	Int J Urol, 2021 Oct, 28(10):1047-1052. PMID: 34278620	観察研究	その他 (QOL 質問票)	成人	C62	8	その他 (横断研究)
425	Taspase1 orchestrates fetal liver hematopoietic stem cell and vertebrate fates by cleaving TFIIA	Human Oncology & Pathogenesis Program, Memorial Sloan Kettering Cancer Center Department of	1	JCI Insight, 2021 Aug 9:6(15):e149382. PMID: 34156981	その他 (病態解析)	その他 (病態解析)	小児	D75	2	その他 (病態解析)

(様式第2)

426	Outpatient Cardiac Rehabilitation Suppresses Deterioration of Renal Function in Patients ≥ 75 Years of Age With Heart Disease	Yuichiro Sasamoto	Pediatrics, Tohoku University Graduate School of Medicine Department of Internal Medicine & Rehabilitation Science Disability Science, Tohoku University Graduate School of Medicine Department of Rehabilitation, Ohta General Hospital Foundation, Ohta Nishinouchi Hospital	1	Circ J. 2021 Apr 23;95(5):612-622. PMID: 33536402	介入研究	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)
427	High diagnostic accuracy for lymph node metastasis of oral squamous cell carcinoma using PET/CT with a	Ikuho Kojima	Department of Dental Informatics and Radiology, Tohoku University	1	Oral Radiol. 2022 Jan 21. PMID: 35061164	観察研究	医療機器・手術・手技	成人	C10	1	4

	silicon photomultiplier	Graduate School of Dentistry Head and Neck Cancer Center, Tohoku University Hospital										
428	Comparative Study of Multiple High-Signal- Intensity Spots on 3D and 2D Magnetic Resonance Sialography for Patients with Sjögren's Syndrome	Yusuke Shimada	Department of Dental Informatics and Radiology, Tohoku University Graduate School of Dentistry	1	Radiol Res Pract・2021 Dec 26;2021:584663 7. PMID: 34987868	観察研 究	医療機 器・手 術・手 技	成人	M35	1	4	
429	Advanced colorectal cancer subtypes (aCRCS) help select oxaliplatin-based or irinotecan- based therapy for colorectal cancer	Shin Takahashi	Department of Medical Oncology, Tohoku University Hospital Department of Clinical Oncology, Graduate School of Medicine, Tohoku University	1	Cancer Sci. 2021 Apr;112(4):156 7-1578. PMID: 33548159	観察研 究	医薬品 ・医療 機器	成人	C18	19	その他 (後ろ向 き観察研 究)	

(様式第2)

430	lncRNA HAR1B has potential to be a predictive marker for pazopanib therapy in patients with sarcoma	Hideharu Yamada	Department of Clinical Oncology, Institute of Development, Aging and Cancer, Tohoku University	1	Oncol Lett. 2021 Jun;21(6):455. PMID: 33907565	観察研究	医薬品・医療機器	成人	C49, C47, C41	1	その他 (後ろ向き観察研究)
431	TP53 signature diagnostic system using multiplex reverse transcription-polymerase chain reaction system enables prediction of prognosis of breast cancer patients	Shin Takahashi	Department of Medical Oncology, Tohoku University Hospital Department of Clinical Oncology, Tohoku University Graduate School of Medicine	1	Breast Cancer. 2021 Nov;28(6):1225-1234. PMID: 34302605	観察研究	医薬品・医療機器	成人	C50	8	その他 (後ろ向き観察研究)
432	A modified MethyLight assay predicts the	Kota Ouchi	Department of Clinical Oncology,	1	Cancer Sci. 2022 Mar;113(3):105	観察研究	医薬品・医療機器	成人	C18	8	その他 (後ろ向き)

(様式第2)

	clinical outcomes of anti-epidermal growth factor receptor treatment in metastatic colorectal cancer		Institute of Development, Aging and Cancer (IDAC), Tohoku University Department of Medical Oncology, Tohoku University Hospital		7-1068. PMID: 34962023						き観察研究)
433	Antibiotic Treatment Improves the Efficacy of Oxaliplatin-Based Therapy as First-Line Chemotherapy for Patients with Advanced Gastric Cancer: A Retrospective Study	Hiroo Imai	Department of Medical Oncology, Tohoku University Hospital	1	Cancer Manag Res. 2022 Mar 25;14:1259-1266. PMID: 35370421	観察研究	医薬品	成人	C50	1	その他 (後ろ向き観察研究)
434	Long-term clinical and radiographic evaluation after maxillary sinus floor augmentation with octacalcium phosphate-collagen composite: A	Kei-ichiro Miura	Division of Oral and Maxillofacial Surgery, Tohoku University Graduate School of Dentistry	1	J Tissue Eng Regen Med. 2022 Mar 28. PMID:35347853	観察研究	医療機器	成人	S00	1	その他 (後ろ向き観察研究)

(様式第2)

	retrospective case series study											
435	Caregiver - reported dementia as a predictor of oral health among patients receiving home-visit dental treatment: a retrospective cohort study	Satoshi Yamaguchi	Division of Aging and Geriatric Dentistry, Tohoku University Graduate School of Dentistry	1	Clin Exp Dent Res; 2021 Feb; 7(1): 49-55. PMID: 33086434	疫学研究	その他 (口腔保健指標)	成人	該当なし	2	その他 (後ろ向きコホート)	
436	Statistical parametric mapping of three-dimensional local activity distribution of skeletal muscle using magnetic resonance imaging (MRI)	Satoshi Yamaguchi	Division of Aging and Geriatric Dentistry, Tohoku University Graduate School of Dentistry	1	Sci Rep. 2021 Feb 26; 11(1): 4808. PMID: 33637801	その他 (並行群間比較試験)	医療機器	成人	該当なし	1	その他 (並行群間比較試験)	
437	Preliminary exploration for evaluating acuity of oral texture perception	Nao Furukawa	Division of Aging and Geriatric Dentistry, Tohoku University Graduate School of Dentistry	1	J Texture Stud. 2019 Jun; 50(3): 217-223. PMID: 30868597	観察研究	医薬品・医療機器・手術・手技	成人	該当なし	1	その他 (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に基づく論文は記載すること。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	Renin-angiotensin system inhibitors in hypertensive adults with non-diabetic CKD with or without proteinuria: a systematic review and meta-analysis of randomized trials	Eikan Mishima	Division of Nephrology, Endocrinology, and Vascular Medicine, Tohoku University Graduate School of Medicine	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)
2	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, Tohoku	Hypertension. 2019 Jun;73(6):1283-1290. PMID:31006333	原発性アルドステロン症診療ガイドライン 2021 (2021年10月)

			University Graduate School of Medicine		
3	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	日本版敗血症診療ガイドライン 2020 (2021年2月)
4	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)
5	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, Tohoku 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)
6	Evidence-based clinical practice guidelines for irritable bowel syndrome 2020	Shin Fukudo	Department of Behavioral Medicine, Tohoku University Graduate School of Medicine	J Gastroenterol. 2021 Mar;56(3):193-217. PMID: 33538894	「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)

(様式第2)

7	Implementation of Pancreatitis Bundles Is Associated With Reduced Mortality in Patients With Severe Acute Pancreatitis in Japan	Atsushi Masamune	Division of Gastroenterology Tohoku University Graduate School of Medicine	Pancreas. 2021 Feb 1;50(2):e24-e25. PMID: 33565810	急性膵炎診療ガイドライン (2021年12月)
8	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	BMC Pulm Med. 2020 Apr 29;20(1):111. PMID: 32349720	COPD 診断と治療のためのガイドライン 2022 (2022年6月)
9	Triple versus LAMA/LABA combination therapy for Japanese patients with COPD: A systematic review and meta-analysis	Akira Koarai	Department of Respiratory Medicine, Tohoku University Graduate School of Medicine	Respir Investig. 2021 Jun 5;S2212- 5345(21)00077-0. PMID: 34103281	COPD 診断と治療のためのガイドライン 2022 (2022年6月)
10	Triple versus LAMA/LABA combination therapy for patients with COPD: a systematic review and meta- analysis	Akira Koarai	Department of Respiratory Medicine, Tohoku University Graduate School of Medicine	Respir Res. 2021 Jun 22;22(1):183. PMID: 34154582	COPD 診断と治療のためのガイドライン 2022 (2022年6月)
11	Evaluation of Adjunctive Ultrasonography for Breast Cancer Detection Among Women Aged 40-49 Years With Varying Breast Density Undergoing Screening Mammography: A Secondary Analysis of a Randomized Clinical Trial	Narumi Harada-Shoji	Department of Breast and Endocrine Surgical Oncology, Tohoku University Graduate School of Medicine	JAMA Netw Open. 2021 Aug 2;4(8):e2121505. PMID: 34406400	日本乳癌学会 乳癌診療ガイドライン 疫学・診断編 2022年版 (2022年6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」の出版年月について記載すること。
3 (1)(2)と重複して差し支えない。

(様式第 2)

- 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	Effectiveness and safety of a new dental plaque removal device utilizing micro mist spray for removing oral biofilm in vitro	Hiroki Hihara	Department of Advanced Prosthetic Dentistry, Tohoku University Graduate School of Dentistry	BMC Oral Health. 2021 Jun 4;21(1):286. PMID: 34088301	医療機器	本年度中に薬事承認申請中

- (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、届出番号、届出番号又は承認申請中（認証申請の場合）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)
1	慢性期の慢性骨髄性白血病におけるチロシンキナーゼ阻害剤との併用時のTM5614の安全性及び有効性を検討する第II相長期投与試験	張替秀郎	東北大学病院 血液・免疫科	2019/7/31	2019-2401 jRCT2031190071	①・2	医薬品	成人	C92	3	2
4	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の第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	2020-1672 jRCT2021200018	①・2	医薬品	成人	U07	7	2
6	COVID-19重症患者に対するエトポシド及びコルチコステロイドを使用するmodified HLH-94プロトコルの有効性・安全性評価を行う第II相臨床試験(医師主導治験)	青柳哲史	東北大学病院 総合感染症科	2021/4/9	2021-0188 jRCT2021210012	①・2	医薬品	成人	U07	4	2
7	新型コロナウイルス(SARS-CoV-2)肺炎に対するPAI-1阻害薬TM5614のブラセボ対照二重盲検第II相医師主導治験	張替秀郎	東北大学病院 血液内科	2021/5/18	2021-0894 jRCT2021210006	①・2	医薬品	成人	U07	20	2
8	根治切除不能悪性黒色腫(メラノーマ)治療におけるニボルマブとのTM5614	藤村卓	東北大学病院 皮膚科	2021/7/30	2021-2753 jRCT2021	①・2	医薬品	成人	C43	6	2

(様式第 3)

併用の安全性・有効性を検討する第 II 相試験	1210029								
-------------------------	---------	--	--	--	--	--	--	--	--

- (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	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)
8	高齢の維持血液透析患者に対するペルトリ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	○・2	医療機器	成人	N18	2	2-3
13	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	高山真	病院 総合地域 医療教育 支援部	2020/08 /25	JRCTs02 1200020	○・2	医薬品	成人	U07	7	3

[illegible]

(様式第3)

有用性の検討											
23	自己抗体分類に基づく高 安動脈炎に対するトシリ ズマブの有効性・安全性探 索試験	石井智徳	病院 リウマチ 膠原病内 科	2022/3/ 22	JRCTs02 1210077	①・2	医薬品	成人	M31	2	その他 (病態研 究)

- (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（国立大学附属病院院長会議であれば「UMIN+9桁の数字」、一般財団法人日本医薬情報センターであれば「JapicCTI-+6桁の数字」、公益社団法人日本医師会であれば「JMA-IIA+5桁の数字」）。
- 3 「主導的な役割」「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 07	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 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	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
2	JRCTs0212100 42	早期全身性エリテマトーデスに対 するベリムマブの有効性と安全性 を検討するプラセボ対照無作為化 二重盲検並行群間比較試験	東北大学病院 青森県立中央病院 弘前大学医学部附属病院 東北医科薬科大学病院 秋田大学医学部附属病院 山形大学医学部附属病院 福島県立医科大学附属病院 日本赤十字社 福島赤十字病院 東京大学医学部附属病院 慶応義塾大学病院 大阪大学医学部附属病院 大阪公立大学医学部附属病院	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

(様式第 4)

			順天堂大学医学部付属順天堂医 院		
3	JRCTs0212100 77	自己抗体分類に基づく高安静脈炎 に対するトシリズマブの有効性・ 安全性探索試験	東北大学病院 東北医科薬科大学病院	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
4	JRCTs0722000 68	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	鹿児島大学	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
5	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

(様式第4)

6		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	データマネジメント	
	7	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	モニタリング	

(様式第 4)

8			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	監査	
9			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	統計解析	
10	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 (医師主導治験)	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	医師主導治験である

(様式第 4)

11	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ァ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	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 榊原記念病院 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 榊原記念病院 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	監査	医師主導治験である
12			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 榊原記念病院 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 榊原記念病院 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	
13			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 榊原記念病院 山口大学医学部附属病院	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 榊原記念病院 山口大学医学部附属病院	研究実施の調整に係る業務支援	

(様式第 4)

				東北大学病院 藤田医科大学病院		
14	29-5732 機器発番廃止 UMIN00003207 5	脳幹部神経膠腫患者を対象とした convulsion-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
15	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 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市立総合 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	データマネジメント	医師主導治験である
16				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 台病院 山形大学医学部附属病院	監査	

(様式第 4)

			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市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		
17			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市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	統計解析	
18			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	研究実施の調整に係る業務支援	

(様式第4)

			国立国際医療研究センター国府台病院 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市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		
19	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 東海大学医学部付属病院 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
20	2021-0188 JRCT20212100 12	COVID-19 重症患者に対するエトボシド及びビコルチコステロイドを使用する modified HLH-94 プロトコルの有効性・安全性評価を行う第 II 相臨床試験 (医師主導治験)	東北大学病院 福島県立医科大学附属病院 聖マリアンナ医科大学病院 北里大学病院	データマネジメント	医師主導治験である
21			東北大学病院 福島県立医科大学附属病院 聖マリアンナ医科大学病院 北里大学病院	モニタリング	

(様式第4)

22			東北大学病院 福島県立医科大学附属病院 聖マリアンナ医科大学病院 北里大学病院	監査	
23			東北大学病院 福島県立医科大学附属病院 聖マリアンナ医科大学病院 北里大学病院	統計解析	
24			東北大学病院 福島県立医科大学附属病院 聖マリアンナ医科大学病院 北里大学病院	研究実施の調整に係る業務支援	
25	2021-2753 JRCT20212100 29	根治切除不能悪性黒色腫（メラノーマ）治療におけるニボルマブとの TMS614 併用の安全性・有効性を検討する第 II 相試験	東北大学病院 東京都立駒込病院 筑波大学附属病院 名古屋市立大学病院 熊本大学病院 近畿大学病院	研究実施の調整に係る業務支援	医師主導治験である
26	2021-3197 JRCT20312104 95	ミトコンドリア病治療薬 MA-5 の医師主導第 I 相試験	昭和大学	プロトコル作成支援	医師主導治験である
27			昭和大学	研究実施の調整に係る業務支援	
28	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 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

(様式第4)

29			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	
30			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	
31	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	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
32			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	モニタリング	
33	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	よしなが神経内科クリニック 横浜国立大学附属市民総合医療センター	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

			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 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		
--	--	--	--	--	--

(様式第 4)

			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 東海大学医学部附属病院 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	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
34			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 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 よしなが神経内科クリニック	統計解析	臨床研究法で規定される特定
35					

			臨床研究である
		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 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		
--	--	--	---	--	--

(様式第4)

36	jRCTs0212000 20	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
37			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	
38			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	
39	jRCTs0212000 41	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	りふ皮膚科アレルギー科クリニ ック 山形大学医学部附属病院	統計解析	臨床研究法で規定される特定 臨床研究である

(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

(2022 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	148	152	136
歯科医師	18	36	7
その他		79	317

(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）	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ついて、主に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）	39	42	9	3	20	209	2021/04/23
2	第2回臨床研究講習会 （東北大学病院）	「生命・医学系指針の制定とこれに伴う倫理審査申請等の運用の変更」について、主に臨床研究を実施する医師・歯科医師等に対し講習を行う	88	46	21	0	54	92	2021/05/13

(様式第5)

3	第3回臨床研究講習会 (東北大学病院)	もの。 (講習時間：1時間) 「臨床研究におけるプロ トコールの作成」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)	28	46	4	0	16	34	2021/06/24
4	第4回臨床研究講習会 (東北大学病院)	「事例を踏まえた臨床研 究実施時の留意点並びに 臨床研究の規制遵守」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)	17	8	6	0	14	37	2021/07/29
5	第5回臨床研究講習会 (東北大学病院)	「研究デザインとサンプ ルサイズ設計」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	22	6	4	8	36	2021/10/07
6	プロトコール作成 セミナー (東北大学病院)	「論文の批判的吟味から プロトコールコンセプト の作成」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 義および演習を行うもの。 (研修時間：4時間)	3	2	1	0	1	4	2021/10/23

(様式第5)

7	第6回臨床研究講習会 (東北大学病院)	「知的財産制度の基礎と活用」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)	15	4	2	0	5	16	2021/10/26
8	第7回臨床研究講習会 (東北大学病院)	「研究公正に関する講習会として、研究不正、研究費不正など」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)	11	15	7	1	10	15	2021/11/25
9	第8回臨床研究講習会 (東北大学病院)	「研究目的に合致した質の作りこみの意味とその方法」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)	20	10	5	1	7	30	2022/02/16

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

(様式第5)

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

(2022 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	14	50	4
歯科医師	1	3	0
専攻医 (うち歯科医師)	0 (0)	0 (0)	1 (0)
臨床研修医 (うち歯科医師)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
薬剤師	15	2	19
看護師	14	7	32
臨床検査技師	8	2	20
その他	12	2	40
合 計	64	66	116

(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室監査について研修を行うもの。 (講習時間：1 時間)	2021/7/12
2	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ーション・演習により学ぶもの。 (講習時間：10 時間)	2021/09/02
3	データマネージャー養成研修 (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、その基礎を学ぶもの。 (講習時間：13 時間)	2021/11/13-14

4	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。 講義と演習を通して、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:4.5時間)	2021/12/04
5	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)	2022/01/08
6	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」 「ドキュメントモニタリング」等について、講義と 演習を通じて学ぶもの。 (講習時間:18時間)	2021/10/30 [講義] 2022/01/29-30 [演習]
7	第8回みちのくCRC研修会 [みちのくセッション] (東北大学病院)	東北地方を中心に全国のCRCを対象とした研修 会。講義と演習を通じ、最新の知識、基本知識の 習得、情報共有と課題解決を図るもの。 ※[教育セッション(講義2時間:疑似ライブ配 信)は下記講習時間に含まず。 (講習時間:2.5時間)	2022/02/26
8	初中級モニター研修 (東北大学病院)	初中級モニター(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 もらう研修。 (講習時間:7時間)	2022/03/05

(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	49	0	3	0	0	0	0	0	1	0	1	0	0	0
2	0	2	0	0	0	0	0	0	0	5	0	4	0	4
3	0	2	0	0	0	0	0	0	0	4	1	5	0	18
4	0	0	0	0	0	0	0	0	0	4	0	10	0	2
5	2	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	2	0	1
6	0	0	0	0	0	0	0	0	0	3	0	2	0	8
7	0	0	0	0	0	0	0	0	1	1	5	7	2	1
8	0	0	0	0	0	0	0	0	0	4	0	7	0	5

(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、治験審査委員会等の研究倫理審査委員会委員・事務局 研修時間：7時間00分（演習は受講者入れ替えで2回実施） 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	1人	38人	<講義> 2021/7/6、 7/13、7/20 <演習> 2021/8/17、 8/19
2	認定臨床研究審査委員会委員研修 (東北大学病院)	目的：研究における倫理の必要の習得 研修対象者：認定臨床研究審査委員 研修時間：20分	12人	0人	2022/1/25

(様式第5)

		具体的な内容：研究における倫理目的：研究倫理審査委員会における一般の立場委員の審査への関わり方の習得			
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)	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における一般の立場委員 研修時間：2時間30分 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	12人	2022/2/13
4	認定臨床研究審査委員会委員研修 (東北大学病院)	目的：倫理審査委員会の審査の視点の考え方の習得 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：倫理審査委員会の審査の視点	13人	0人	2022/3/29
合 計			26人	50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る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る必要がある。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」を年下の表に8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ものとして、病院長名で「臨床研究ライセンス」を認定している。当該ライセンス証明は、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かを含む。）

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明書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している。

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、継続的に学んでいくような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。

■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IG4、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。

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に目的として、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、国立大学病院臨床研究推進会議推奨：医学系研究者初級者用e-learning(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） 20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 9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）

- ・本学医学系研究倫理委員会（IRB000003850）、病院治験審査委員会（IRB000006031）ならびに病院倫理委員会（IRB000008928）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。
- ・東北臨床研究審査委員会（Tohoku Certified Review Board of 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：2021年1月14日～2024年1月13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：2022年1月8日～2025年1月7日、2022年3月8日～2025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）。
- ・当院臨床試験データベースは、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、2021年に第1回の更新審査を受け認証を継続している（初回認定日2018年9月27日、第1回更新有効期限：2024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 2名

(様式第5)

- ・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 12名
- ・日本癌治療学会認定CRC 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3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、既にチュータリング研修を実施している機関の受入れ状況等も参考に、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筆すべき取組 (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、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、モニター研修、監査担当者養成研修、治験・倫理審査委員会委員研修を開催している。

- ・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、プロジェクトマネージャー、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。東北大学からは本プログラムを通じて医療機器スタートアップ2社 (株式会社マリ、株式会社クレインバスキュラー)、医療機器コンサルテーション1社 (株式会社 LIFE10DEI) が起業し、新規医療機器の創出に取り組んでいる。

- ・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4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 (薬剤師延べ3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)、東北大学医工学専攻、から累計8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/DIS セミナー (Future Medicine / Data Technology Society セミナー) 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プラ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、令和3年度中に12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5400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 末永 洋子・地域医療連携課長 前田 光男・医事課長補佐 寺澤 篤史・臨床研究推進センター開発推進部門 中野 直人	

		保 管 場 所	管 理 方 法
診療に関する諸記録	規則第二十二條の七第二号に掲げる事項	総務課、 医事課、 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。診療記録の院外への持ち出しについては原則として禁止している。
臨床研究に関する諸記録	規則第二十二條の七第二号に掲げる事項	臨床研究推進センター 臨床研究実施部門、 各診療科	基本的に病院長の保管とされる治験に関する文書類は富士通のシステム（DDworks NX）で、実施に係る諸記録は紙ならびに電子媒体で、臨床研究推進センター臨床研究実施部門で一元管理している。 臨床研究は、申請審査書類及び実施状況報告書を臨床研究管理システムに登録し、臨床研究の諸記録ならびにデータは臨床研究管理プラットフォームに一元管理を行っている。 各研究責任医師は、自身の研究で必要な文書を各自保管管理している。 診療録の外部への持ち出しについては、原則として禁止している。
病院の管理及び運営に関する諸記録	規則第二十二條の七第三号に掲げる事項	総務課 臨床研究推進センター 臨床研究実施部門、 各診療科 臨床研究推進センター 臨床研究実施部門、 開発推進部門、 各診療科	人事システムで管理 試験毎にファイルで保管 試験毎にファイルで保管

(様式第 6)

	規則第一条の十一第一項に掲げる事項	他の病院又は診療所に対し、特定臨床研究の実施に関する相談に応じ、必要な情報の提供、助言その他の援助を行つた実績	臨床試験データセンター、開発推進部門	試験毎にファイルで保管 アカウント・パスワード管理された文書管理システムで保管
		特定臨床研究に関する研修の実績	臨床研究監理センター教育部門	受講管理システムにより電子的に記録・管理
		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	臨床研究監理センター、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	各部署で年度毎にファイルで保管 アカウント・パスワード管理された文書管理システムで保管
		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	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	各部署で年度毎にファイルで保管
		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）、 MEセンター	
		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 臨床研究実施部門	

(様式第6)

	備状況	、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関する責任者の配置状況	地域医療連携課
	診療録等の管理に関する責任者の選任状況	医事課
	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	臨床研究監理センター 被検者保護部門
	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	広報室
	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。

(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	
	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、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：臨床研究実施部門
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収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	広報室、臨床研究推進センター：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。

(別添2)
(様式第7)

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き等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に関する標準業務手順書
治験等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管理部門運営細則

・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管理部門が行い、医療法上の臨床研究中核病院が窓口となつ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。

・東北大学病院臨床研究品質調査の実施に関する手順書

東北大学病院臨床研究品質調査を行うにあたり、品質調査責任者及び品質調査従事者が、品質調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。

⑥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3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（第2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3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品質調査を実施した。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にご相談があった場合、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にご相談があった場合、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。

(別添2)
(様式第7)

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	有・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	有・無
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: 休薬基準を遵守しなかった。 本治験は連日投与（内服）である。治験薬服薬開始後15日目（2021年7月29日）の血液検査で、好中球が 740/ mm³であった。休薬基準（好中球 1,000/mm³ 以上に回復するまで休薬する）に該当していたが、失念により、治験薬を継続投与してしまった。EDCの入力内容を確認した担当モニターから8月3日に連絡が入り、本事案を知り得た。翌日（8月4日）、被験者に電話連絡をし、治験薬の休薬が必要であった旨を説明した。併せて同日の8月4日に、安全性確認のため外来を受診して頂いた。8月4日の血液検査で好中球は、1210/mm³に回復しており、被験者の体調に問題がないことを確認した上で、治験薬は休薬せず継続投与することとなった。 不適正事案に関する対応状況： 8月4日の外来受診時に、治験責任医師から被験者に対し、経緯を伝え謝罪を行った。被験者からは継続服薬の希望があった。受診時、好中球は1,000/mm³ 以上に回復しており、体調に問題がないことを確認した上で、治験薬は休薬することなく、継続服薬のままとなった。 是正措置： 本事案は、プロトコルの理解が不十分であったことに起因するため、関係者間で再度プロトコルのトレーニングを行った。 本事案発生後、採血検査を行った際は、プロトコルの休薬基準値と照らし合わせ、服薬継続の可否について医師および CRC で確認することとした。			

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： 研究対象症例の実薬群と偽薬群への割付の過程で、誤った値で割付を行った [経緯] 本研究では割付調整因子報告時に、因子の一つである「拡張期血圧」について「拡張期/収縮期血圧」と記載していた。2021年7月25日、割付責任者が割付結果再確認中に、直近事例の拡張期血圧が3桁だったため、続く4例に対し勘違いして、収縮期血圧を用いて割付を行っていたことが判明した。 研究計画では試験薬は単回投与で、当該4例はいずれも観察期間（単日）中に有害事象等は発生なく終了、退院されており、研究参加者の安全性を鑑みた緊急性はないと考える。研究参加者には研究責任医師から説明を行う予定である。 [原因] 割付担当者の勘違いが原因であるが、割付調整因子の報告用紙に拡張期血圧と収縮期血圧が併記されていたことも原因の一つと考えられる。 [再発防止] 研究責任医師は、割付責任者を含めた研究担当医師に対して、研究内容の再共有を行い、割付時の			

(別添2)
(様式第7)

誤解防止のため、割付調整因子報告紙には拡張期血圧のみを記載する仕様に変更した。

不適正事案に関する対応状況：

2021年8月26日付で、研究責任医師から「重大な不適合報告書」を当院長ならびに国立大学法人東北大学東北臨床研究審査委員会(CRB)に提出。

同年11月19日開催のCRB審査にて本研究の継続が承認された。

同年12月15日開催の令和3年度第5回臨床研究中核病院運営会議に報告。

是正措置：

上記概要欄に記載の通り、全て所要の再発防止策及び是正措置を講じている。

登録 ID 等

治験・臨床研究名

不適正事案の概要：

登録期間変更手続き遅延

[経緯]

本研究の登録期間を2021年9月30日までに設定していたが、2022年3月31日までと勘違いし、2021年10月以降も同意を取得し、スクリーニング検査を実施した(3例)。

2021年12月9日、さらに登録期間を延長するため、改訂作業を始めた際に気付いた。実施した3例は健常人で、スクリーニング中に有害事象は発生していない。

[原因]

研究責任医師が、本研究の登録期間が2022年3月31日までと思い込み、確認を怠っていたことが原因である。また、研究者以外に研究の調整や管理を行う支援人員を配置していなかったことも遠因と考えられた。

[再発防止]

再発防止策として、研究責任医師や分担医師が研究計画内容を熟知する他に、登録や検査実施の管理を担う人員を配置することを効果安全性評価委員会にも報告し、了承された。進捗管理を担当する非常勤スタッフを雇用した。

当該研究参加者には、発覚後速やかに状況とお詫びの説明を行い、了承と研究継続の意思を確認しており、研究計画書変更が承認されたのち、病院長許可・JRCT 公開後、改めて同意取得に関する説明を行う予定である。

不適正事案に関する対応状況：

2021年12月27日付「重大な不適合報告書」を、研究責任医師から当院長ならびに国立大学法人東北大学東北臨床研究審査委員会(CRB)に提出。

2022年1月25日開催のCRB審査にて本研究の継続が承認された。

2020年4月21日開催の令和4年度第1回臨床研究中核病院運営会議に報告。

是正措置：

上記概要欄に記載の通り、全て所要の再発防止策及び是正措置を講じている。

登録 ID 等

治験・臨床研究名

(別添2)
(様式第7)

不適正事案の概要：

システムエラーによる NRS データの欠損

【経緯】

本研究は、研究対象者が患者日誌を ePRO に入力してデータ収集を行う運用であるが、2022年1月18日に、研究者から ePRO データのエラーが指摘された。

本研究のデータ管理契約先である臨床試験データセンターならびに ePRO のシステムベンダーによる調査の結果、2021年12月9日に実施された ePRO システム改修時のプログラミング設定誤りが原因で、同日から2022年1月19日までに入力された ePRO データ9例分が欠損していたことが判明した。

【原因】

システム改修時には、改修予定内容が研究に及ぼす影響を確認するため、ベンダーと当院臨床試験データセンターとの情報共有する手順となっていたところ、遵守されなかった。さらに、改修時のプログラミングの設定誤り、動作検証の不足、データバックアップの未実施が重なった。

研究参加者には経過の説明を行い、再度紙媒体での収集を依頼中である。本研究は、感染によるホテル隔離中の研究参加者を対象としており、ホテル滞在中の体調確認は別途行われ、日誌が末梢されたことによる体調把握の支障はなく、研究参加者の安全性を鑑みた緊急性は無いと考える。

【再発防止】

システム改修時のベンダーから当院臨床試験データセンターへの事前連絡の徹底、ベンダーのシステムテスト時の検証手順の見直しと改修、データバックアップの徹底などが報告された。

不適正事案に関する対応状況：

2022年1月28日付「重大な不適合報告書」を、研究責任医師から当院長ならびに国立大学法人東北大学東北臨床研究審査委員会 (CRB) に提出。

同年2月22日開催の CRB 審査にて本研究の継続が承認された。

同年4月21日開催の令和4年度第1回臨床研究中核病院運営会議に報告。

是正措置：

上記概要欄に記載の通り、全て所要の再発防止策及び是正措置を講じている。

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、研究分担医師以外による同意説明と同意書への自署

【経緯】

本事例は、2022年1月20日に実施された当院臨床研究品質調査(院内調査)により、研究責任医師ならびに研究分担医師以外の説明ならびに同意書説明者欄への自署を、13例について指摘された。

当該症例について、改めて研究責任医師による同意説明を行い、同意を再取得する。

【原因】

当該の説明者は、研究を統括する立場で本研究に関する見識は大変深いことから、指針臨床研究と同様、特定臨床研究についても、説明と同意書説明者欄への単独署名を行うことが可能であると誤認した。

【再発防止】

研究参加者への説明を十分に行うため、研究責任医師や分担医師に加えて担当者や支援者の説明を行う場合、研究責任医師や分担医師も必ず説明に同席・自署することを徹底する。

(別添 2)
(様式第 7)

不適正事案に関する対応状況： 2022年2月1日付「重大な不適合報告書」を、研究責任医師から当院長ならびに国立大学法人東北大学東北臨床研究審査委員会 (CRB) に提出。 同年2月22日開催のCRB審査にて本研究の継続が承認された。 同年4月21日開催の令和4年度第1回臨床研究中核病院運営会議に報告。
是正措置： 上記概要欄に記載の通り、全て所要の再発防止策及び是正措置を講じている。

- (注) 1 不適正事案に関する調査の概要（方法、期間、結果等）を記載すること。
2 調査報告書その他関係書類が取りまとめられている場合は、添付すること。

(別添 2)
(様式第 7)

特定臨床研究を支援する体制

①特定臨床研究の実施の支援を行う部門の設置状況		有・無
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・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 ・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		

(別添 2)
(様式第 7)

- ・ 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

(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

(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
- ・ 宮城県内ネットワークの構築、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
- ・ ネットワークを通じて関連法規に準拠した臨床試験等が実施可能な医療機関の育成に関すること
- ・ 参加医療機関に対する中央 IRB 等の新規システムの効率的な運用のための教育ならびに広報に関すること

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、臨床研究等に関して、臨床研究等計画の早期立案段階及び以降において、臨床研究等の目的に沿った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を行い、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 ARD 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

(別添2)
(様式第7)

特定臨床研究を実施するに当たり統計的な解析等に用いるデータの管理を行う体制

①特定臨床研究を実施するに当たり統計的な解析等に用いるデータの管理を行う部門		有・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。 1. 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 2. 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 3. 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 4. 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 認証登録を取得した。その後2021年に第1回の更新審査を受け、認証を継続している（更新有効期限：2024年9月26日）。		
②専従の特定臨床研究を実施するに当たり統計的な解析等に用いるデータの管理を行う者の配置状況		有・無
氏 名	所 属	臨床試験データセンター

(別添2)
(様式第7)

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

㊦・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3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 1 2 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 1 7 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。

(別添2)
(様式第7)

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			有・無
氏名		所属	臨床研究実施部門 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			有・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(総合外科教授)	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			有・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実施部門運営細則 医薬品医療機器等法に基づき実施される治験、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」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」に基づき実施される介入及び侵襲を伴う臨床研究等に参加する被験者の安全性確保の観点から、臨床研究に係る安全対策に関する相			

(別添2)
(様式第7)

談サポート体制を構築す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当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）下の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全例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

☒ ・ 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（☒ ・ 無）

⑩医療を受ける者に対する説明に関する責任者の配置状況

☒ ・ 無

- ・ 医療の担い手が説明を行う際の同席者、標準的な説明内容その他説明の実施に必要な方法に関する規程の作成の有無（☒ ・ 無）

- ・ 規程の主な内容：

- ・ 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		有・無
⑪診療録等の管理に関する責任者の選任状況		
・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。		有・無
⑫医療安全管理部門の設置状況		
・所属職員：専従（4）名、専任（1）名、兼任（ ）名 うち医師：専従（1）名、専任（1）名、兼任（ ）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625件
- ・上記に掲げる場合以外の場合であって、通常の経過では必要がない処置又は治療が必要になったものとして特定機能病院の管理者が定める水準以上の事象が発生したとき当該事象の発生の事実及び発生前の状況に関する医療安全管理部門への報告状況：年106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。

(別添 2)
(様式第 7)

- (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。

⑯他の特定機能病院等の管理者と連携した相互立入り及び技術的助言の実施状況

- ・他の特定機能病院等への立入り（有（病院名：）・☒ 無（ ））
- ・他の特定機能病院等からの立入り受入れ（有（病院名：）・☒ 無（ ））
- ・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、外部監査について札幌医科大学附属病院に報告し、同校からの質問に回答した。当院からは旭川医科大学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。

⑰管理者、医療安全管理責任者、医薬品安全管理責任者及び医療機器安全管理責任者のための研修の実施状況

・研修の実施状況

日本医療機能評価機構主催の 2021 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 4 年 1 月 25 日
医療安全管理責任者：令和 4 年 1 月 25 日
医薬品安全管理責任者：令和 4 年 2 月 14 日
医療機器安全管理責任者：令和 3 年 12 月 15 日

⑱職員研修の実施状況

・研修の実施状況

令和 4 年 1 月 24 日に専門医更新のための医療安全講習会（医療安全の ABC）、同年 3 月 8 日に医療倫理に関する講演会（臨床倫理と臨床課題へのアプローチ）を実施。

令和 3 年度はその他は概ね 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。（CVC の標準的手技、採血方法等）

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。

※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)

⑬監査委員会の設置状況				有・無	
・監査委員会の開催状況：年2回（1回目：令和3年9月3日/2回目：令和4年3月1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（有・無） ・委員名簿の公表の有無（有・無） ・委員の選定理由の公表の有無（有・無） ・公表の方法： 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・無	1
阿部 玲子	東北公済病院		医療に係る安全管理に関する識見を有する者	有・無	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・無	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・無	2

（注）「委員の要件該当状況」の欄は、次の1～3のいずれかを記載すること。

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

(別添2)
(様式第7)

⑩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)

⑪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

・ 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

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」という評価となり、「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」の3項目に関して改善要望事項を示された。

その後、病院全体で改善対応を着実に実践した結果、2022年5月に受審した確認審査では「改善要望事項は改善され、一定の水準に達している」との評価を得ることができ、同年7月8日付けで「条件付」が解除されて正式な認定となった。認定期間は2025年6月19日まで。

・ 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確認審査結果報告書が公表される見込み。（現在は、「条件付認定」を取得した際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.jcqhcc.or.jp/detail/id=4497>

・ 当該評価を踏まえ講じた措置の状況

上述の通り、改善要望事項についてはすでに改善されており、今後も継続的な活動を行っていく予定である。

(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

⑦・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
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12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
者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14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	④・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 (④・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 (④・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(R3年度分はR4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	有・無
② 従業者に対する医療機器の安全使用のための研修の実施状況	年53回
・研修の主な内容： －2021.6.7～29「放射線に関する安全講習 MRI磁場体験」 －2021.11.8～18「補助人工心臓 Heart Mate3について」 －2021.11.4、15「NPPVについて 人工呼吸器V60・トリロジー100・トリロジーEV0」 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 (有・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 (有・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	④・無
② 診療用放射線の安全利用のための指針の策定状況	④・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	(有 ・ 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

以下、2021年4月から2022年3月までの状況を記載する。

②・無

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：2021年4月から2022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12月、3月に以下を実施
12月 研究における倫理

3月 倫理審査委員会の審査の視点

・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：

	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	7件（継続審査判定後の修正審査1件を含む）	4件（継続審査判定後の修正審査2件を含む）	0件	0件
変更	44件 （簡便審査6件を含む）	4件 （簡便審査1件を含む）	0件	0件
定期報告	23件	1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
終了	8件	1件	0件	0件
その他	9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		④・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生命科学・医学系研究部会を置き、人を対象とする生命科学・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、人を対象とする生命科学・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、利益相反に関する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、利益相反マネジメント事務室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。 『補足』 ・「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」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		④・無
氏名	所 属 利益相反マネジメント事務室	
利益相反委員会の事務を行うのに必要な知識及び経験を有することの説明	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室が担当しており、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、倫理指針に従い、倫理審査に関係す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		④・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。		

(別添2)
(様式第7)

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

第16条に、利益相反マネジメント委員会所掌事項のうち、人を対象とする生命科学・医学系研究に係る事項を所掌させるために「人を対象とする生命科学・医学系研究部会」を置き、人を対象とする生命科学・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生命科学・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		有・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㈱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		有・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	④・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/chicken_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 ※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3年度のプレスリリース ➤ 2021年4月28日 「新型コロナウイルス感染症に伴う肺傷害を改善する治療薬開発 - 肺炎の重症化を防ぎ、後遺症の軽減を目指す-」 https://www.crieto.hosp.tohoku.ac.jp/release/press/7816.html ➤ 2021年5月25日 「筋萎縮性側索硬化症（ALS）の新しい病態関連候補因子を発見 - 患者由来iPS細胞を用いた運動ニューロン選択的変性のメカニズム解明へ期待-」 https://www.crieto.hosp.tohoku.ac.jp/release/press/7856.html ➤ 2021年8月24日 「難治性高血圧症の新治療法が保険適用に - 高血圧の原因ホルモンを手術なしで直接断つ -」 https://www.crieto.hosp.tohoku.ac.jp/release/press/8076.html ➤ 2021年12月6日 「世界初・日本発：ミトコンドリア病克服への第一歩 ミトコンドリア病治療薬MA-5の成人健常者を対象とした臨床試験を開始」 https://www.crieto.hosp.tohoku.ac.jp/release/press/8298.html	

(別添2)
(様式第7)

- 2022年1月20日
「東北大学とサスメド、臨床試験におけるブロックチェーン活用に関する共同研究契約を締結」
<https://www.crieto.hosp.tohoku.ac.jp/release/press/8572.html>

○展示会やイベントへの出展および解説の実施

- 2021年10月13日-15日
「ジャパン・ヘルスケアベンチャー・サミット2021」ポスター出展
- 2021年10月28日-29日
「メディカルクリエーションふくしま2021」WEB展示

○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

④・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

④・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>

④ 特定臨床研究の実施状況に関する資料の公表状況

④・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/>

(別添2)
(様式第7)

※特定臨床研究（治験）公表サイト : https://www.chiken.crieto.hosp.tohoku.ac.jp/chicken_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を行う際には、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門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対応することが義務づけられるとともに保険適用を目指すことが定められているところであり	

(別添 2)
(様式第 7)

、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2版 2022年4月1日） ○東北大学病院における先進医療に関する手順書（第2版 2022年4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	有・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	有・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の導入し、2022年1月より稼働している。 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见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）に対しての教育 ・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	④・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380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、日本バイオデザイン学会 第2回学術集会を、東北大学主催で開催した。	

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	④・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	④・無
実施状況：	

(別添 1)

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開発推進部門・特任教授	0. 8	開発推進部門で、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

			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 開発推進部門・特任准教授	0. 8	開発推進部門で、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。
	臨床研究推進センター 開発推進部門・講師	0. 2	開発推進部門で、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 開発推進部門・助教	0. 2	開発推進部門で、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。

(別添 1)

	臨床研究推進センター 開発推進部門・特任准 教授	0. 8	開発推進部門で、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、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 医療情報部門・メディ カル IT センター講師	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と電子カルテとの 連携や、院内に散在する画像やテキス トデータを含むデータベースを統合し たデータウェアハウスを構築に関与し ている。また、他の臨床研究中核病院 とシームレスにデータ関係できるよう、 データの標準化に従事している。 また、メディカル IT センター副部長と して、電子カルテの整備、導入に関与 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。
	移植再生医療センタ ー・センター長	0. 2	移植再生医療センターで、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

(別添 1)

			部を兼任している。
--	--	--	-----------

(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、歯周病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

(別添 1)

			ジェクトマネジメント、プロトコール作成支援、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、プロトコール作成支援、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、プロトコール作成支援、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、プロトコール作成支援、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、プロトコール作成支援、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	0. 6	開発推進部門で、医薬品及び医療機器の開発戦略及び適切なプロトコー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従事している。
	臨床研究推進センター 開発推進部門・特任准教授	1. 0	開発推進部門で、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

(別添 1)

			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 臨床研究実施部門部 門・講師	1. 0	臨床研究実施部門で、病院内の他の部門（臨床研究推進センター開発推進部門、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。
	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。

(別添 1)

			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・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。

(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 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

(別添 1)

			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。

			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

(別添1)

			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。

(別添 1)

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
	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】 ・ 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） ・ 第 8 回みちのく CRC 研修会（令和 3 年度） ・ 上級者 CRC 養成研修（令和 3 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）		

(別添 1)

氏 名		[REDACTED]			
所 属		臨床研究推進センター 一臨床研究実施部門	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 20 年 4 月	～	平成 29 年 3 月	臨床研究推進センター
		平成 29 年 4 月	～	平成 31 年 3 月	(独)医薬品医療機器総合機構信頼性保証部
		平成 31 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】 ・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） ・第8回みちのくCRC研修会（令和3年度） ・上級者CRC養成研修（令和3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		[REDACTED]		
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

(別添 1)

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13年4月	～	平成24年3月	シミックCRC(株)
	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			
		【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） ・都病薬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） ・上級者CRC研修会（令和3年度） ・第8回みちのくCRC研修会（令和3年度） ・上級者CRC養成研修（令和3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）			
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	1		
専従の「臨床研究に携わる」者である	臨床研究実施部門で、臨床研究コーディネーターとして、		

(別添1)

ることの説明		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22年12月	～	平成31年3月	臨床研究推進センター
		平成31年4月	～	令和4年3月	(独)医薬品医療機器総合機構信頼性保証部
		令和4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 ・PMDAでは信頼性保証部においてGCP実地調査担当。担当品目数：15～20品目/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】 ・初級者CRC養成研修（平成23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） ・上級者CRC養成研修（平成29年） 第4回CRCの明日を考える（平成30年） ・医薬品・医療機器等GCP/GCSP研修会（令和元年：講師） ・第24回CRC養成フォローアップ研修会（令和4年：講師） 【資格】 ・薬剤師（昭和63年） ・日本臨床薬理学会認定CRC（平成28年取得）			

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	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。		

(別添 1)

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） ・ 第 11 回 臨床研究・治験四国協議会（令和 3 年度） ・ 第 8 回みちのく CRC 研修会（令和 3 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			
		【専門的研修】 ・ 国立病院機構主催初級 CRC 養成研修（平成 28 年）			

(別添 1)

	務に関する専門的 研修及び資格等の 有無	・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） ・第 1 回がん CRC 研究会（令和 3 年度） ・第 33 回東北臨床腫瘍セミナー（令和 3 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					
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：プロトコール 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			
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	【資格】				
	・ 臨床検査技師（平成 28 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		

(別添 1)

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	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。		
		期間		
		平成 28 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	場所 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		
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】 ・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） ・日本臨床薬理学会認定 CRC（2022 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	薬剤師
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		
		平成 29 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：プロトコール 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 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） ・がんゲノム医療従事者養成 WEB 研修会（令和 2 年度） ・日本病院薬剤師会臨床研究・治験事務局アドバンス・セ		
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			

(別添 1)

		ミナー（令和 2 年度） ・ GCP Basic Training セミナー（令和 3 年度） 【資格】 ・ 薬剤師（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	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	
		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	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	・ 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】 ・ 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） ・ 日本臨床薬理学会認定 CRC（2022 年 1 月取得）	

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	過去に当該業務に	期間	場所

(別添 1)

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 25 年 3 月	～	平成 28 年 5 月	臨床研究推進センター
		平成 28 年	～	現在	産休・育休中
	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 25 年） 【資格】 ・看護師（平成 21 年） ・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		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 5 月	～	現在	臨床研究推進センタ
	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】 ・ 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） ・ 臨床研究・治験事務局アドバンスセミナー（令和 3 年度） 【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	

(別添 1)

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 5 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 C R C 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		[REDACTED]		
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		場所
		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	・ 東北大学病院臨床研究実施部門では C R C 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		
		【専門的研修】 ・ 東京大学（文科省）主催 C R C 養成研修（令和元年）		

(別添 1)

	う業務に関する専門的研修及び資格等の有無	・がんゲノム医療従事者養成研修会（令和元年） ・第 8 回みちのく CRC 研修会（令和 3 年度） ・第 33 回東北臨床腫瘍セミナー（令和 3 年度） ・第 5 回小児治験ネットワーク CRC 教育研修会（令和 3 年度） ・日本臨床腫瘍学会 がんゲノム医療コーディネーター研修会（令和 3 年度） 【資格】 ・看護師（平成 22 年） ・日本臨床薬理学会認定 CRC（2022 年 1 月取得）
--	----------------------	--

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 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		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）			

(別添1)

		・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 ・ 治験ネットおおさか 初心者向け CRC 養成研修（令和 3 年度） 【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	[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	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		

(別添 1)

		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】 ・ 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 5 回臨床研究講習会「研究デザインとサンプルサイズ設計」（令和 3 年度） 【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	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 3 年 4 月	～	現在	臨床研究推進センタ
	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】 ・ 治験ネットおおさか 初心者向け CRC 養成研修（令和 3 年度） 【資格】 ・ 看護師（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や資格等の有無					

(別添 1)

		・保健師（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	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 3 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】 ・ 治験ネットおおさか 初心者向け CRC 養成研修（令和 3 年度） 【資格】 ・ 看護師（平成 28 年）			

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	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

(別添 1)

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	・ 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。
	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 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)

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		
	上記の期間に行っ た具体的な勤務内 容及び実績	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。		
	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		

(別添 1)

		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	臨床試験データセンター	役職名	助手
業務内容	モニター		
区 分	2		
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	
		平成31年1月	～ 令和3年3月
		令和3年5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	
		秋田大学医学部附属病院臨床研究支援センター	
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	臨床試験データセンター	
		・秋田大学医学部附属病院では、治験ネットワーク事務局、臨床研究事務局、CRC 補助、倫理委員会・認定臨床研究審査委員会事務局業務に従事。うち1年3か月間、モニターとして、研究計画書や同意説明文書、モニタリング手順書の作成支援、文書・手続きモニタリング業務を兼任。 モニタリング支援実績：プロトコール6件/2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	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 主催令和元年度 初級モニター研修会(令和1年11月～令和2年1月)	
		・東北大学(厚生労働省)主催 初中級モニター研修(令和4年3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	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	【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	特任准教授(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
		平成 18 年 7 月	～	平成 23 年 4 月	国立がん研究センター中央病院
		平成 23 年 5 月	～	令和 4 年 3 月	京都大学医学部附属病院
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	令和 4 年 4 月	～	現在	東北大学病院
		平成 18 年 7 月～平成 23 年 4 月 【勤務内容】 スタディマネジメント業務：がん領域における適応拡大の薬事承認を目指した医師主導治験の治験調整事務局を担当した。治験調整医師の支援として医師主導治験の準備・管理、総括報告書作成支援などを行った。 【実績】 スタディマネジメント業務（医師主導治験調整事務局担当）：2 件 平成 23 年 5 月～令和 4 年 3 月 【勤務内容】 スタディマネジメント業務：がん領域における医師主導治験において、治験調整事務局を担当している。治験調整医師の支援として医師主導治験の準備・管理、総括報告書作成支援などを行った。PMDA の信頼性調査も対応。臨床研究法施行後は、臨床研究法を遵守して行う臨床研究も支援している。 【実績】 スタディマネジメント業務（医師主導治験調整事務局担当：5 件、その他臨床研究相談対応） 【その他】 ・ 2020 年度中央 IRB 促進事業分担研究者「研究支援者としてのプロジェクトマネージャー（調整管理実務担当者を含む）育成プログラムの開発に関する研究」 ・ 2021 年度研究開発推進ネットワーク事業分担研究者「スタディマネージャーの育成システムの開発に関する研究」 令和 4 年 4 月～現在 【勤務内容】 スタディマネジメント業務：臨床研究法研究 2 件、医師主導治験の実施に向けた準備 2 件を担当している。また、開発推進部門における臨床フェーズの研究マネジメント管理体制を構築中。			

	臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修及び資格等の有無	【専門的研修】 平成 10 年度文部科学省主催治験コーディネーター養成研修 平成 18 年 日本臨床薬理学会 CRC 海外研修 平成 21 年 厚生労働省主催上級 CRC 養成研修 その他、ACRP、日本臨床薬理学会学術総会、日本臨床試験学会、DIA プロジェクトマネジメントトレーニングコース、DIA 日本年会、ARO 協議会等に参加するとともに、教育講演やシンポジストを担当。CRC 養成研修、上級 CRC 養成研修、臨床研究法やスタディマネジメントに関するセミナー等を受講するとともに、講師を担当。 【資格】 平成 5 年 臨床検査技師 平成 10 年 保健学博士（東京医科歯科大学） 平成 16 年 日本臨床薬理学会認定 CRC 平成 18 年 SoCRA CCRP（平成 24 年更新せず）※ 【委嘱】 ・ 日本臨床薬理学会 認定 CRC 試験委員（平成 19 年～現在、認定 CRC 試験委員長（令和元～2 年）） ・ 日本臨床薬理学会 認定 CRC 制度委員（平成 21～28 年、令和元年～現在） ・ 日本臨床薬理学会 評議員（平成 30 年～現在） ・ CRC と臨床試験のありかたを考える会議プログラム委員（平成 17～26 年） ・ 関信地区国立病院等治験連絡会運営委員（平成 21～23 年） ・ JCOG プロトコル審査委員会 CRC 委員（平成 22～27 年 6 月） ・ JCOG CRP 委員（平成 22～27 年） ・ 厚生労働省 臨床研究・治験活性化ワーキンググループ委員（平成 24 年） ・ 一般社団法人 JBCRG 臨床研究検討委員会委員（平成 26～30 年 5 月） ・ 東京医科歯科大学 非常勤講師（平成 26 年～令和元年） ・ 日本臨床試験学会第 10 回学術集会総会 プログラム委員（平成 30 年） ・ 日本医師会治験促進センター医師主導治験調整事務局担当者のためのオペレーション支援ツール作成委員（令和元年度～令和 3 年度） ・ 東北大学非常勤講師（令和 2 年～3 年） ・ 国立大学病院長会議データベースセンター病院機能指標プロジェクトチーム委員（令和 2 年～現在） ・ 日本臨床薬理学会臨床研究専門職認定制度検討タスクフォースメンバー（令和 3 年～現在） ・ 第 43 回日本臨床薬理学会学術集会プログラム委員（令和 4 年）
--	---	---

(別添 1)

氏 名		[REDACTED]			
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7件（うち特定臨床研究3件）、医師主導治験8件（うち多施設共同治験7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）			

(別添 1)

		・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 (薬剤師)
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	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 8 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)	
		・統計検定 2 級 (平成 30 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	PM		
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	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

(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				
	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(うち多施設共同治験 2 件)		
	臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修及び資格等の有無	【専門的研修】 ・ GCP Basic Training セミナー (令和 2 年 7 月) ・ ICH Gap Analysis Tool (令和 4 年 4 月) ・ Mastering the Event Reporting Cycle: Understanding Your Impact on Patient Safety (令和 4 年 4 月) ・ ACRP Good Clinical Practice (GCP) Simulation ・ Theory to Practice: Operationalize Your Clinical Study Protocol (令和 4 年 4 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) ・ Association of Clinical Research Professionals - Certified Professional (令和 4 年 4 月)		

氏 名		[REDACTED]		
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 (受託研究の監査) ②東北大学病院 臨床研究品質調査 (院内調査)		
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 27 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			臨床研究品質保証室
		・ 研究監査員業務に従事。 支援内容：受託研究 2 件/年、品質調査 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】 ・ 厚生労働省 監査担当者養成研修(令和 2、3、4 年) ・ 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) 【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～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/スタイスマネージャー)、「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」、

(別添 1)

「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。プロトコール 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：プロトコール 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 平成 25 年 12 月、平成 27 年 12 月、平成 28 年 8 月 ・臨床研究方法論セミナー 平成 27 年 11 月 ・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 平成 28 年 5 月 ・CDISC 公式トレーニング SDTM 平成 28 年 7 月・CDASH 平成 26 年 7 月 ・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 平成 26 年 10 月 ・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：平成 26 年 平成 27 年 ・AMED 主催 DM 養成研修 企画：平成 28 年、平成 29 年、平成 30 年 ・厚生労働省主催データマネージャー養成研修 企画：令和元年、令和 2 年、令和 3 年 ・DIA CDM Workshop 平成 29 年、平成 30 年、平成 31 年、令和 2 年、3 年 ・Society for Clinical Data Management Annual Conference 2017 年 Orland, 2018 年 Seattle, 2019 年 Baltimore, 2020 (Online), 2021 (Online) ・MedDRA/J エssenシャルコース 令和 29 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 ・Society for Clinical Data Management (SCDM) 認定臨床データマネージャー (令和 3 年取得)

氏 名	[REDACTED]		
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		

(別添 1)

		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 パスポート (平成 26 年取得/平成 30 年更新)		

氏 名	[REDACTED]		
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		

(別添 1)

		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 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 エッセンシャルコース ・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。

(別添 1)

(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		[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	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。			
生物統計に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間 ※3年以上	期 間		場 所	
		平成 19 年 4 月	～	平成 22 年 3 月	東京大学
		平成 22 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			

(別添 1)

		【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説明	過去に当該業務に従事した期間 ※3年以上	期 間			場 所
		平成 26 年 4 月	～	現在	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			
		【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		[REDACTED]			
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			

(別添1)

ることの説明		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	パ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	・パ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			
	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 (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) ・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、プロトコール作成支援、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	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

(別添 1)

び識見を有することの説明					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	慢性期の慢性骨髄性白血病におけるチロシンキナーゼ阻害剤との併用時の TM5614 の安全性及び有効性を検討する第 II 相長期投与試験	2019-2401 jRCT2031190071	医師主導治験 慢性期の慢性骨髄性白血病患者を対象として、TM5614 (侵襲) 及び TKI の長期併用時における TM5614 の薬物動態及び安全性を確認することを目的とした医師主導治験である。 多施設共同、オープン試験 (介入)
2	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	医師主導治験 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</u> <u>ルバイン阻害剤 SJP-0008 (侵襲)</u> 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治験である。 単施設、無作為化二重遮蔽並行群間比較試験 (介入)
3	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)	2019-5734 jRCT2021190021	医師主導治験 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 (侵襲) について、安全性及び、網膜色素変性症に対する進行抑制効果を評価する医師主導治験である。 単施設、単群試験 (介入)
4	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	医師主導治験 新型コロナウイルス (SARS-CoV-2) 肺炎患者に対する TM5614 (侵襲) 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治験である。 多施設共同、単群非盲検試験 (介入)
5	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	機器発番廃止 jRCT2022200042	医師主導治験 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に対して治療機器を用いて経静脈的に治療し (侵襲)、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治験である。 単施設、単群非盲検試験 (介入)
6	COVID-19 重症患者に対するエトボシド及びコルチコステロイド	22021-0188 jRCT2021210012	医師主導治験 新型コロナウイルス (SARS-CoV-2) 肺炎患者を対象として、modified HLH-

	を使用するmodified HLH-94プロトコルの有効性・安全性評価を行う第II相臨床試験(医師主導治験)		94 プロトコル (侵襲) の有効性及び安全性を探索的に検討する医師主導治験である。 多施設共同、単群非盲検試験 (介入)
7	新型コロナウイルス (SARS-CoV-2) 肺炎に対する PAI-1阻害薬 TM5614 のプラセボ対照二重盲検第II相医師主導治験	2021-0894 jRCT2021210006	医師主導治験 新型コロナウイルス (SARS-CoV-2) 肺炎患者に対する TM5614 (侵襲) 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治験である。 多施設共同、単群非盲検試験 (介入)
8	根治切除不能悪性黒色腫 (メラノーマ) 治療におけるニボルマブと TM5614併用の安全性・有効性を検討する第II相試験	2021-2753 jRCT2021210029	医師主導治験 根治切除不能進行性悪性黒色腫 (メラノーマ) 患者を対象として、TM5614 (侵襲) とニボルマブの併用時の忍容性及び安全性の検討する医師主導治験である。 多施設共同、単群非盲検試験 (介入)
1	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	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 (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比較試験 (介入) である。
2	CAD/CAM 硬質レジンクラウンの大口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。 大口歯への硬質レジンクラウンの適用 (侵襲) 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ブルの発生率に与える影響を調査する無作為化非盲検試験 (介入) である。
3	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。
4	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	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。

(別添2)

	の有効性および安全性に関する 探索的検討		過敏性陽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（ <u>侵襲</u> ） 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（ <u>介入</u> ）であ る。
5	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。 婦人科癌（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（ <u>侵襲</u> ）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（ <u>介入</u> ）であ る。
6	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（ <u>侵襲</u> ）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（ <u>介入</u> ）である。
7	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（ <u>侵 襲</u> ）の有効性と安全性を検討する非盲検単群比較試験（ <u>介入</u> ）である。
8	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	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、血液透析中にペルト式骨 格筋電気刺激を施行（ <u>侵襲</u> ）する介入群と通常ケア群との多施設共同ランダム 化比較試験（ <u>介入</u> ）にてその廃用予防効果を検討する。
9	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（ <u>侵襲</u> ）の有効性と安全性 を検討する非盲検単群比較試験（ <u>介入</u> ）である。
10	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	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（ <u>侵襲</u> ）ことで、Ustekinumab 単独投与に

	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		比ベ寛解導入効果、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。
11	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 <u>新規内視鏡観察モードによる観察を行い(侵襲)</u> 、その有効性及び安全性を検討する <u>非盲検単群比較試験(介入)</u> である。
12	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、 <u>[18F]SMBT-1 PET撮像時(侵襲)</u> 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 <u>非盲検並行群間比較試験(介入)</u> である。
13	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、 <u>一般的対症療法への漢方薬追加投与(侵襲)</u> 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。
14	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	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多施設共同特定臨床研究。 小腸良性狭窄患者に対し、 <u>未承認電気メスを用いて、新しい治療法であるRIC (Radial Incision and Gutting) 法による内視鏡的拡張術(侵襲)</u> を行い、技術的成功率、有害事象、症状改善の程度を評価する <u>多施設共同単群非盲検比較試験(介入)</u> である。
15	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、 <u>画像強調内視鏡(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共同並行群間試験(介入)である。
16	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	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。

(別添2)

	安全性を検証する臨床試験		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多施設共同プラセボ対照無作為化比較試験（介入）である。
17	高中性脂肪血症を合併した冠動脈疾患を対象としたペマフィブラートの冠動脈プラークの退縮に及ぼす影響を検討する無作為化非盲検群間比較試験	JRCTs031210067	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。 高中性脂肪血症を合併した冠動脈疾患患者に対して、 <u>従来のスタチンをベースとした脂質低下療法と、ペマフィブラート錠を追加した治療（侵襲）</u> による、冠動脈プラークに対する効果、カテーテル関連急性腎障害・慢性腎障害に対する予防効果を検討する多施設共同並行群間比較試験（介入）である。
18	骨格性反対咬合を有する片側性唇顎口蓋裂患者に対するBAMP (BONE-ANCHORED MAXILLARY PROTRACTION) の臨床試験	JRCTs022210007	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。 上顎骨劣成長による骨格性反対咬合を呈する片側性唇顎口蓋裂患者に対して、 <u>思春期性成長期にBAMP (BONE-ANCHORED MAXILLARY PROTRACTION)（侵襲）</u> による、整形効果および鼻咽腔閉鎖機能と構音に及ぼす影響について検討する非盲検非無作為化比較試験（介入）である。
19	過敏性腸症候群（IBS）に対するビフィズス菌製剤の有効性 — 無作為化二重盲検プラセボ対照比較試験 —	JRCTs021210038	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共同特定臨床研究。 <u>過敏性腸症候群（irritable bowel syndrome: IBS）の患者に対して、プラセボあるいはビフィズス菌製剤（侵襲）</u> による、消化器症状に対する有効性を評価する二重盲検プラセボ対照並行群間比較試験（介入）である。
20	早期全身性エリテマトーデスに對するベリムマブの有効性と安全性を検討するプラセボ対照無作為化二重盲検並行群間比較試験	JRCTs021210042	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。 全身性エリテマトーデスの患者に対して、 <u>ベリムマブあるいはプラセボ投与（侵襲）</u> による、LLDAS 達成率の改善効果及び投与終了後LLDAS 維持効果を検討する多施設共同二重盲検並行群間比較試験（介入）である。

(別添2)

21	反応性アストログリオーシスを定量化する新規画像バイオマーカーの研究開発：認知症疾患の層別化における[18F]SMBT-1の有効性の検討	jRCTs031210602	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多施設共同特定臨床研究。 軽度認知障害、アルツハイマー病、前頭側頭葉変性症、進行性核上性麻痺、レビー小体型認知症患者を対象として、新規 PET 薬剤 [18F]SMBT-1 を用いた脳 PET 検査（侵襲）による認知症疾患の層別化に関する横断的検討、疾患進行に関する縦断的検討を行う多施設共同非盲検無作為化比較試験（介入）である。
22	3D プリンタ歯冠用硬質レジン 臼歯部クラウン適用の予後に関する評価	jRCTs022210070	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。 齲蝕・根管治療歯・クラウン不適合のいずれかが原因の、小臼歯あるいは大臼歯にクラウン治療を必要とする疾患の患者に対して、臼歯部への硬質レジンクラウンの装着（侵襲）による対象歯のトラブル（クラウン脱離、破折、二次齲蝕、歯根破折）等、長期的予後を検討する非盲検非対照比較試験（介入）である。
23	自己抗体分類に基づく高安静脈炎に対するトシリズマブの有効性・安全性探索試験	jRCTs021210077	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。 高安静脈炎の患者に対して、トシリズマブ皮下投与（侵襲）によるステロイドフリー寛解達成率の自己抗体分類による各種病態間の違いを検討する多施設共同非盲検非対照比較試験（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。

(別添2)

2 論文発表の実績

(1) 特定臨床研究の実施に伴い発表された論文の実績

番号	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 との説明
	治験・臨床研究名	登録ID等	研究概要	
1	ALS患者を対象として、SM-1500を用いて KP-100IT 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	治験薬 KP-100IT (侵襲) を ALS 患者の脊髄腔内に投与したときの安全性・忍容性の評価、ならびに投与のための治験機器 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)
2	本態性高血圧症患者を対象とした CS-3150 の有効性、安全性の検討試験 (第Ⅱ相試験)	JapicCTI-152772 NCT02345044	日本人本態性高血圧症患者を対象に、CS-3150 (侵襲) の有効性、安全性の検討を目的とした、無作比較、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)
3	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)
4	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)

(別添2)

5	骨再生誘導剤 tOCP/CoI 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（ <u>侵襲</u> ）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）
6	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（ <u>侵襲</u> ）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（ <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）
7	新規アミノ基型抗ヒスタミン薬の脳内ヒスタミン H1 受容体占拠率測定：正常健康被験者における PET 測定	UMIN000029704	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（ <u>侵襲</u> ）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 受容体占拠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（ <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）
8	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	UMIN000007393	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（ <u>侵襲</u> ）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（ <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）
9	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	UMIN000008174	既治療の進行胸腺腫・胸腺癌患者を対象に、テイ一エスワン療法（ <u>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（ <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）

(別添2)

10	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、プロスタグランジン関連薬にブリモニジンまたはチモロールを併用点眼（侵襲）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）
11	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—	UMIN000005125	脳幹部再発神経腫に対する nimustine hydrochloride (ACNU) の Convection-enhanced Delivery 法による投与と Temozolomide 化学療法を併用（侵襲）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）
12	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	UMIN000003697	非便秘性過敏性腸症候群患者と健常者を対象に、結腸直腸膨満拡張（侵襲）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）
13	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の定量吸入器の有効性と安全性：KRONOS 研究のサブグループ分析	NCT02497001	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度の COPD 患者の二重療法と比較した日本人サブグループ解析試験（介入）である。	治療のサブ解析論文
14	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/グリコピレート/フマル酸ホルモテロールの定量吸入器の長期安全性と有効性	NCT03262012	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。	治療のサブ解析論文

(別添2)

15	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（ <u>侵襲</u> ）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 <u>単施設オープン試験（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</u> ）を伴った論文（主論文）
16	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 Stricturectomyの技術的成功率と安全性を評価するpilot研究	UMIN0000033145	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 Stricturectomy（ <u>侵襲</u> ）の技術的成功率と安全性を評価する <u>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</u> ）を伴った論文（主論文）
17	重症急性膵炎に対するFUT-200 脾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	重症急性膵炎患者を対象に、ナファモスタメシレート脾臓死形成阻害作用について、 <u>脾臓局所動注療法と従来の静注療法（侵襲）</u> 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ンダム群間比較試験（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）
18	慢性腎臓病における傾向アルカリ性化剤による腎保護効果の検討	JRCTs021180043	軽一中等症の慢性腎臓病患者を対象に、経口アルカリ性化剤（ <u>侵襲</u> ）による腎保護効果を検討する <u>単施設並行群間比較試験（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
19	難治性耳管開放症患者に対する耳管ピン挿入術の有用性に関する研究	JMA-I1A00292	耳管開放症難治症患者を対象に、 <u>耳管ピン PET001（侵襲）</u> の症状改善について、有効性および安全性を検討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）

(別添2)

20	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	jRCT s021190001 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（侵襲）の有効性および安全性を検討するランダム化比較試験（介入）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ール論文
21	DSP-6952 の便秘型過敏性腸症候群患者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用量設定試験	JapicCTI-163459	便秘型過敏性腸症候群患者に DSP-6952 を投与（侵襲）したときの有効性、安全性及び薬物動態を検討する多施設共同・ランダム化二重盲検並行群間比較試験（介入）である。	「臨床研究法」に則り実施された特定臨床研究（主論文）
22	移植非適応初発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、メルフラニン+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）
23	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（侵襲）の効果を検討する多施設共同ランダム化比較試験（介入）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ール論文
24	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	登録義務化前の研究のため登録なし	健常者に対し、運動後ポジトロンエミッショントモグラフィー（PET）を施行（侵襲）し、肩内旋動作の際にどの筋が作用しているかを調査する単群試験（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）

(別添2)

25	腹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 (Enoxapar in Sodium) の有効性についての無作為化比較試験	UMIN000009901	腹腔鏡手術予定の胃癌および大腸癌症例に対する血栓症予防におけるクレキシサン (侵襲) の上乗せ効果を検討した多施設共同試験 (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	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)
27	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ィブ (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)
28	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安全性を検討する第III相、多施設共同、非盲検、単群試験	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 (侵襲) の有効性及び安全性を検討する第III相、多施設共同、非盲検、単群試験 (介入)	治験の実施に伴い発表した論文 (主論文)
29	フルオロピリミジン系薬剤及びブランチ系薬剤を含む併用療法に不応又は不耐の食道がんに対する多施設共同無作為化非盲検試験	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。	治験のサブ解析論文

(別添 2)

30	運動症状の変動のある日本人パーキンソン病患者に対するオピカボンの有効性安全性多施設共同ブ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、オピカボン（ <u>侵襲</u> ）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）
31	核酸アナログ既投与の B 型慢性肝疾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ランダム化比較試験（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> ）及び介入を伴った論文（主論文）
32	運動症状の変動のある日本人パーキンソン病患者に対するオピカボ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、オピカボンの長期投与（ <u>侵襲</u> ）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）
33	DSP-6952 の便秘型過敏性腸症候群患者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用量設定試験	JapicCTI-122041	便秘型過敏性腸症候群患者に DSP-6952 を投与（ <u>侵襲</u> ）したときの有効性、安全性及び薬物動態を検討する多施設共同・ランダム化二重盲検並行群間比較試験（介入）である。	治験の実施に伴い発表した論文（主論文）
34	原発性アルドステロン症患者における有効性と安全性を評価するための CS-3150 の研究	NCT02885662	原発性アルドステロン症患者を対象に、CS-3150（ <u>侵襲</u> ）を非盲検にて 1 日 1 回 12 週間漸増投与したときの有効性及び安全性を検討する（介入）。	治験の実施に伴い発表した論文（主論文）

35	子宮体癌手術におけるセンチネルリンパ節 (Sentinel lymph node: SLN) の同定と生検の臨床的意義	UMIN000014478	子宮体癌Ⅰ期かつ類内膜癌 G1 または 2 患者を対象に、センチネルリンパ節生検 (侵襲) の有効性及び安全性を検討する (介入)。 研究責任者: Nobuo Yaegashi, 所 属: Department of Obstetrics and Gynecology, Tohoku University School of Medicine	「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)
36	人工呼吸を要する敗血症患者に対するデクスメトミジン投与による転帰改善効果	NCT01760967	人工呼吸を要する敗血症患者に対するデクスメトミジン投与 (侵襲) による死亡率および人工呼吸期間短縮などを検討する試験である。	「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)
37	サブプリメント摂取による酸化ストレスへの影響に関する試験 (前後比較試験)	JRCTs021180019	眼疾患 (緑内障 (特に正常眼圧緑内障)、白内障、糖尿病網膜症 (特に非糖尿病網膜症、単純糖尿病網膜症)、中心性漿液性脈絡網膜症) を対象に、サブプリメント 2 か月間の摂取 (侵襲) による酸化ストレスの影響への影響について検討する非盲検無治療対照比較試験 (介入) である。	「臨床研究法」に則り実施された特定臨床研究の結果に、れた特定臨床研究の結果について発表した論文 (主論文)
38	安定型冠動脈疾患を合併する非弁膜症性心房細動患者におけるリバロキサバン単剤療法に関する臨床研究	UMIN000016612	心房細動合併した安定冠動脈疾患患者にリバロキサバン単剤投与 (侵襲) と、リバロキサバン＋抗血小板薬併用投与 (侵襲) を比較する無作為介入試験 (介入) である。 研究責任者: Satoshi Yasuda, 所 属: Department of Cardiovascular Medicine, Tohoku University Graduate School of Medicine	「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 (サブ解析論文)

(別添2)

39	電解水素水によるインスリン抵抗性改善効果検証のための臨床試験	UMIN000019032	2型糖尿病患者を対象に、プラセボ（通常浄水）に対する電解水素水（侵襲）のインスリン抵抗性への効果・安全性を検証する多施設共同、無作為割り付け、プラセボ対象、二重盲検、平行群間比較試験（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）
40	IVb期および再発子宮頸部非扁平上皮癌に対するドセタキセル＋カルボプラチン併用療法の有効性及び安全性に関する検討（第II相試験）	UMIN000000564	IVb期および再発子宮頸部非扁平上皮癌に対するドセタキセル＋カルボプラチン併用療法（侵襲）の有効性及び安全性に関する検討（介入）（第II相試験）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）
41	過敏性腸症候群患者の副腎皮質刺激ホルモン放出ホルモン（CRH）に対する脳および腸の反応の変化	UMIN000003697	過敏性腸症候群患者ならびに健康人を対象に、結腸直腸刺激に対するコルチコトロピン放出ホルモン（CRH）投与（侵襲）の結腸運動性、副腎皮質刺激ホルモン応答などの変化を検討した群間比較試験（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）
42	反復経頭蓋磁気刺激（rTMS）を用いた背外側前頭前皮質刺激による脳および腸の反応の変化	登録義務化前の研究のため登録なし	健康者を対象に、背外側前頭前皮質の反復経頭蓋磁気刺激（rTMS）（侵襲）を行い、左右各刺激での違いを検討する二群間比較試験（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）
43	フッ化ピリミジンを含む化学療法に不応の高齢者治癒切除不能進行・再発大腸癌患者に対するトリフルリジン・チピラシル塩酸塩療法（T-CORE1401）の第II相臨床試験	UMIN000017589	高齢者治癒切除不能進行・再発大腸癌に対して、トリフルリジン・チピラシル塩酸塩（侵襲）の有効性及び安全性について検討する単群非ランダム化オープン試験（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）

44	安定型冠動脈疾患を合併する非弁膜症性心房細動患者におけるリバロキサン単剤療法に関する臨床研究	UMIN000016612	心房細動合併した安定冠動脈疾患患者にリバロキサン単剤投与（侵襲）と、リバロキサン＋抗血小板薬併用投与（侵襲）を比較する無作為介入試験（介入）である。 研究責任者：Satoshi Yasuda, 所属：Department of Cardiovascular Medicine, Tohoku University Graduate School of Medicine	「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（サブ解析論文）
45	表在型食道扁平上皮癌深達度診断に対するBlue LASER Imaging 併用拡大内視鏡観察の有用性	UMIN000013893	表在型食道扁平上皮癌深達度診断における BLI 併用拡大内視鏡（侵襲）の有用性が NBI 併用拡大内視鏡と同等であること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（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）
46	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に対して、[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について検討するオープン試験（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）
47	プラチナ製剤を含む2レジメン以上の治療歴を有する nab-paclitaxel 単剤隔週投与の第1/II 相臨床試験 (NJLCG1402)	UMIN000014893	プラチナ製剤既治療非小細胞肺癌症例に対する nab-Paclitaxel (nab-PTX)（侵襲）単剤隔週投与療法の至適投与量を決定し有効性と安全性を検討する。	「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）
48	安定型冠動脈疾患を合併する非弁膜症性心房細動患者におけるリバロキサン単剤療法に関する臨床研究	UMIN000016612	心房細動合併した安定冠動脈疾患患者にリバロキサン単剤投与（侵襲）と、リバロキサン＋抗血小板薬併用投与（侵襲）を比較する無作為介入試験（介入）である。 研究責任者：Satoshi Yasuda, 所属：Department of Cardiovascular Medicine, Tohoku University Graduate School of Medicine	「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（サブ解析論文）

(別添2)

			Medicine	
49	安定型冠動脈疾患を合併する非弁膜症性心房細動患者におけるリバロキサン単剤療法に関する臨床研究	UMIN000016612	心房細動合併した安定冠動脈疾患患者にリバロキサン単剤投与（侵襲）と、リバロキサン＋抗血小板薬併用投与（侵襲）を比較する無作為介入試験（介入）である。 研究責任者：Satoshi Yasuda, 所属：Department of Cardiovascular Medicine, Tohoku University Graduate School of Medicine	「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（サブ解析論文）
50	安定型冠動脈疾患を合併する非弁膜症性心房細動患者におけるリバロキサン単剤療法に関する臨床研究	UMIN000016612	心房細動合併した安定冠動脈疾患患者にリバロキサン単剤投与（侵襲）と、リバロキサン＋抗血小板薬併用投与（侵襲）を比較する無作為介入試験（介入）である。 研究責任者：Satoshi Yasuda, 所属：Department of Cardiovascular Medicine, Tohoku University Graduate School of Medicine	「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（サブ解析論文）
51	安定型冠動脈疾患を合併する非弁膜症性心房細動患者におけるリバロキサン単剤療法に関する臨床研究	UMIN000016612	心房細動合併した安定冠動脈疾患患者にリバロキサン単剤投与（侵襲）と、リバロキサン＋抗血小板薬併用投与（侵襲）を比較する無作為介入試験（介入）である。 研究責任者：Satoshi Yasuda, 所属：Department of Cardiovascular Medicine, Tohoku University Graduate School of Medicine	「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（サブ解析論文）

(別添2)

52	胸骨正中切開後の胸骨のずれ、術後疼痛に対する胸骨ピンの予防効果に関する検討	UMIN000017357	初回開心術の患者における、 <u>胸骨ピン(グラフトイクス)</u> (<u>侵襲</u>)の初回開心術後の胸骨のずれ、および術後疼痛に対する予防効果を評価する並行群間比較試験(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)
53	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	ガラクトース血症 IV 型 (GALM 欠損症) の患者に対し、乳糖分解酵素剤(<u>侵襲</u>)が血中ガラクトース値を低下させる効果があるか検討する非盲検無作為化比較試験(介入)である。	「臨床研究法」に則り実施された特定臨床研究の結果について発表した論文(主論文)

(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	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ドプラー超音波検査に及ぼす影響を調べた後ろ向き研究	
2	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検査それぞれの検査特性(感度・特異度)の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	

(別添2)

3	視神経脊髄炎における再発の群発生性	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
4	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
5	冠攣縮性狭心症に関する多施設共同前向きレジストリ研究	UMIN000003304	冠攣縮性狭心症、微小血管狭心症、たこつぼ心筋症を対象とした前向き観察研究
6	冠攣縮性狭心症および冠微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	冠攣縮性狭心症、冠微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
7	経皮的冠動脈インターベンション施行時の選択的 Rho-kinase 阻害薬ファ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 阻害薬ファ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
8	成人先天性心疾患の遠隔期合併症・問題点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
9	冠動脈疾患における adipsin 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
10	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
11	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
12	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
13	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
14	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
15	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

16	高血圧を合併した安定期慢性心不全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	
17	ラミンAC遺伝子異常を合併する拡張型心筋症例における心室頻拍、長期予後の特徴	登録なし	ラミンAC遺伝子異常を合併する拡張型心筋症例では中隔病変に起因する心室頻拍を停止、長期予後は不良である。	
18	心房細動症例における無症候性脳梗塞のリスク因子とその局在にkなする検討	登録なし	無症候性脳梗塞は、CHADS2-vascスコアと左房拡大、左房機能異常で層別化できる可能性がある。	
19	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）	UMIN000000562	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	
20	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	
21	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	
22	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	
23	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ド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	
24	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	
25	慢性腎臓病患者の貧血とヘプジンの動態ならびに新規バイオマーカーの検討	登録なし	慢性腎臓病症例における血中終末糖化産物濃度と腎予後、心血管予後の観察研究	
26	同種臍帯血移植におけるHLAアレル不適合の影響	登録なし	同種臍帯血移植におけるHLAアレル不適合の影響	

(別添2)

27	高安動脈炎に関する後方視的検討	登録なし	高安動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
28	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の後ろ 向きコホート研究
29	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
30	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
31	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
32	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型慢性肝炎の肝発癌や 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
33	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
34	早期慢性膵炎および慢性膵炎疑診 例の前方き予後調査	登録なし	早期慢性膵炎患者に対する追跡調査
35	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
36	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 変更した患者の長期予後の解析
37	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 な疾患管理 (tight control) に関 する多施設共同前向き観察研究	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

(別添2)

38	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	
39	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、生活習慣の影響を探る後ろ向き観察研究	
40	肺癌における抗癌剤感受性予測テ スト (GD-DST) 法と予後との関連に ついての検証	登録なし	肺癌における抗癌剤感受性予測テスト (GD-DST) 法と予 後との関連性を後方視的に解析する。	
41	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。	
42	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	
43	脾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	脾頭十二指腸切除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。	
44	腹腔鏡下脾切除術の有用性および 安全性の後方視的検討	登録なし	脾良性、低悪性度疾患に対し、腹腔鏡下および開腹下 に脾切除術を行った症例を後方視的に検討し、腹腔鏡 下脾切除術の安全性および有効性につき検証する。	
45	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。	
46	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。	
47	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。	
48	食道癌の術前治療期間中における サル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ル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との関連 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。	

49	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。
50	下腿の掻痒感・疼痛・浮腫を呈する患者のうち、原因として微小動脈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、微小動脈静脈瘤の有病率を調べることを目的とする。	登録なし	研究責任者：Takashi Kamei, 所属：Department of Surgery, Tohoku University Graduate School of Medicine
51	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
52	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
53	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
54	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
55	後ろ向き観察研究	登録なし	治療が必要な骨欠損の調査
56	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
57	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
58	全身麻酔患者におけるアンダーランケットを用いた加温法の後ろ向き検討	UMIN0000022909	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ろ向き観察研究
59	人工股関節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

(別添2)

60	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	UMIN0000041179	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	
61	NEJ009 Study	UMIN0000006340	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	
62	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	
63	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)	UMIN0000019742	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	
64	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)	UMIN0000019742	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	
65	子どもの健康と環境に関する全国調査	UMIN0000030786	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	
66	子どもの健康と環境に関する全国調査	UMIN0000030786	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	
67	子どもの健康と環境に関する全国調査	UMIN0000030786	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	

(別添2)

68	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
69	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放射線療法と可及的摘出術+テモゾロミド併用化学放射線療法と可及的摘出術+テモゾロミド併用化学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	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放射線療法と可及的摘出術+テモゾロミド併用化学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
70	精神疾患病態解明のための死後脳組織を用いた分子遺伝学的解析および画像解析	登録なし	精神疾患病態解明のための死後脳組織を用いた分子遺伝学的解析および画像解析
71	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
72	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。
73	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	ガラクトース血症新病型の病態・病因解析を行う。
74	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
75	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
76	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

(別添2)

77	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
78	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
79	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
80	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
81	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
82	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
83	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ー (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
84	レーザーパルスプロファイル、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ベースの構築	登録なし	レーザーパルスプロファイル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

(別添2)

85	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
86	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サブスケルフロアグラフィー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
87	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
88	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
89	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
90	フレネルベルグ症候群患者の嚥下動態	登録なし	フレネル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
91	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
92	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
93	ウェアラブルIMUと足圧センサー使用時の階段・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階段・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

(別添2)

94	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	
95	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	
96	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	
97	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ろ向き研究	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ろ向き研究	
98	周術期肺がん患者に対する呼吸中アセトン・イソプレンの観察研究	登録なし	周術期肺がん患者を対象に呼吸中アセトン・イソプレンの変化をみた前向き観察研究	
99	歯根膜刺激による体性感覚誘発磁界の加齢変化に関する研究	UMIN000034868	健康者と対象した一時体性感覚野における歯根膜感覚受容に関する研究	
100	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。	
101	悪性腫瘍患者に対するがん薬物療法の効果、安全性に関する後ろ向き解析	登録なし	悪性腫瘍患者に対するがん薬物療法の効果、安全性に関する後ろ向き解析	
102	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	
103	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)との関係を評価する後ろ向き観察研究	
104	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)	登録なし	URDを被験眼の眼球の後方強膜上に埋植及び12ヶ月間留置後抜去し、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。	

(別添2)

			研究責任者：Toru Nakazawa. 所属：Department of Ophthalmology, Tohoku University Graduate School of Medicine	
105	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)	登録なし	URD を被験眼の眼球の後方強膜上に埋植及び 12 ヶ月間留置後抜去し、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	
106	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)	登録なし	URD を被験眼の眼球の後方強膜上に埋植及び 12 ヶ月間留置後抜去し、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。	
107	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	
108	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	
109	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	
110	さまざまな神経疾患における血清と髄液の浸透圧の向き観察研究	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	
111	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	
112	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	
113	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	

(別添2)

114	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
115	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
116	抗 AQP4 抗体陽性視神経脊髄炎における経口少量ステロイド服用の早期開始がうつ・疲労におよぼす影響に関する研究	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始した方が、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
117	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
118	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
119	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
120	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
121	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。
122	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
123	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
124	慢性心不全における脳の構造・機能に関する縦断研究	UMIN0000008584, UMIN0000020355	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ことを目的とする観察研究

(別添2)

125	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
126	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
127	慢性血栓塞栓性肺高血圧症患者の遺伝子の解析、検討	登録なし	慢性血栓塞栓性は肺高血圧症患者に急性肺塞栓症患者と同様の遺伝子多型を持つ患者がいることを示した。
128	アセチルコリンに対する冠動脈反応性の日本人患者とドイツ人患者における比較検討	登録なし	冠動脈狭窄性狭心症が疑われ、東北大学とドイツロバートボッシュ病院にて施行されたアセチルコリン負荷試験を施行した症例の冠動脈反応性について比較検討した。
129	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。
130	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。
131	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
132	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
133	同種臍帯血移植成績におけるサイトメトリクス再活性化の影響；「移植登録一元管理プログラ	登録なし	同種臍帯血移植成績におけるサイトメトリクス再活性化の影響

(別添2)

	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を用いた後方視的研究			
134	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 (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	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	
135	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	
136	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	
137	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	
138	PP1 抵抗性 NERD 患者における 24hr MII-pH モニタリングの検討	登録なし	PP1 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	
139	急性腭炎、慢性腭炎、自己免疫性腭炎の全国調査 (一次調査・二次調査)	登録なし	質問紙法による疫学調査	
140	急性腭炎、慢性腭炎、自己免疫性腭炎の全国調査 (一次調査・二次調査)	登録なし	質問紙法による疫学調査	
141	次世代シーケンサーを用いた腭炎関連候補遺伝子の全国的調査	登録なし	腭炎関連遺伝子を明らかにする探索研究	
142	急性腭炎、慢性腭炎、自己免疫性腭炎の全国調査 (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	
143	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	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ゲシステムの開発に関する後ろ向き患者対照研究	

(別添2)

	ゲシシステムの開発に関する後ろ向き患者対照研究			
144	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	
145	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	
146	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	
147	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	
148	膵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	膵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	
149	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検討する。	
150	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、生活習慣の影響を探る後ろ向き観察研究	
151	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	
152	膵疾患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	膵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。	
153	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	

(別添2)

154	膵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	膵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。
155	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。
156	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。
157	生体肝移植中脾臓摘出術併施の短期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
158	嚢胞性膵腫瘍の鑑別診断・悪性予測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。
159	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膵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。
160	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検討する。
161	脾全摘術を要する膵癌の予後規定因子の検証	登録なし	膵癌に対して脾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。
162	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

(別添2)

163	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。	
164	術後心房細動発症に対する塩酸ランジオール入研究	UMIN000003378	心臓血管外科手術後患者を対象に術後塩酸ランジオールを持続投与する群としない群に無作為化割付し、術後心房細動の発症率を比較した研究	
165	エルデカルシトールの筋力改善の 前向き研究	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	
166	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	
167	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	
168	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	
169	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	
170	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	
171	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	
172	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	
173	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	

(別添2)

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ユー
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) および周術期 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パ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	肺切除後の特発性間質性肺炎を伴う肺癌患者における術前 18F-FDG PET/CT 所見と予後との相関についての検討	登録なし	術前放射線療法なしで非小細胞肺癌の肺切除を受けた 425 人の患者のデータを遡及的にレビユー。肺癌部位を除く IIP 領域の最大 SUV (SUVmax) を各患者で測定し、術後イベントとの関連を検討した。
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
182	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	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

(別添2)

	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-			
183	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 ・推進を指したレジストリ情報統合拠点の構築 案:No 9 3 7	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	
184	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	
185	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	
186	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	
187	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	
188	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	
189	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	
190	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	
191	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)

192	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	
193	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）	
194	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	
195	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	
196	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）	
197	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。	
198	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	
199	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	
200	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	
201	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	UMIN000037878	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	

(別添2)

202	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	UMIN000037878	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
203	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
204	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	血清抗アケアポリリン-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プレドニゾンパルス療法の影響を検討する後ろ向き観察研究
205	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
206	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
207	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
208	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
209	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
210	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頸動脈の血流と関連しているかどうかの観察研究

(別添2)

211	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
212	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-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
213	眼疾患の病態解明	登録なし	緑内障患者にレーザースベックルフログラフィ- (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
214	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
215	先天性外耳道閉鎖症患者に対する耳小骨筋の位置の研究	登録なし	先天性外耳道閉鎖症患者を対象に耳小骨筋の位置を評価する研究
216	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
217	腺様嚢胞癌を要する患者の25年以上の追跡調査	登録なし	腺様嚢胞癌を要する患者を対象に25年以上の追跡調査
218	口蓋扁桃摘出患者に対する味覚障害の危険因子の検討	登録なし	口蓋扁桃摘出患者を対象に、味覚障害の危険因子を検証する研究
219	頭蓋底浸潤を要する頭頸部癌のADCとDWIを用いた切除評価能の研究	登録なし	頭蓋底浸潤を要する頭頸部癌患者を対象としたADCとDWIを用いた切除評価能の研究
220	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
221	進行性頭頸部癌に対する治療後の嚥下反射の遅延の改善について	登録なし	頭頸部癌の患者において治療の前後で嚥下反射の潜伏性を比較する研究

(別添2)

222	披裂軟骨内転位術を施行した片側声帯麻痺患者の VHI の特徴について	登録なし	片側声帯麻痺の患者に披裂軟骨内転術施行後、VHI と音声検査とを比較し、その特徴を評価した研究	
223	中咽頭癌および下咽頭癌に対する確定化学放射線療法中の症状、嚥下機能、患者報告による嚥下困難の同時評価と摂食状況との相関。	登録なし	頭頸部癌に対する化学放射線療法中の症状、嚥下機能、摂食状況の相関を明らかにし、嚥下評価方法の妥当性を検証した研究	
224	片側声帯麻痺患者における嚥下障害と咳嗽の強さの解析	登録なし	片側声帯麻痺患者の自発咳嗽強度と嚥下障害の関連性を健常者と比較し評価した研究	
225	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	
226	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	
227	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	
228	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	
229	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・電気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	
230	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)	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。	
231	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)	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。	
232	緑内障患者における検査データの総合的解析	登録なし	視力障害のある緑内障患者における乳頭腫神経線維束の厚さの評価。	
233	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常者の肩甲骨運動と筋活動を比較した観察研究	
234	経頭蓋磁気刺激研究	登録なし	手動運動模倣によって誘発される一次運動野間の半球間抑制の調節：経頭蓋磁気刺激研究	

(別添2)

235	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、電気生理学的縦断研究	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	
236	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、電気生理学的縦断研究	登録なし	外科手術後の発作転帰を予測するための評価スケールの検証を行った研究	
237	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、電気生理学的縦断研究	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	
238	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、電気生理学的縦断研究	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	
239	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	
240	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	
241	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	
242	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。	
243	中国高齢者でのオメガ3脂肪酸、ニコチン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、オメガ3脂肪酸、ニコチン肥満は、運動機能の低下と関連する。	

(別添2)

244	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	
245	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	
246	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 研究責任者：Kyoko Suzuki 所属：Department of Behavioral Neurology and Cognitive Neuroscience, Tohoku University Graduate School of Medicine	
247	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 研究責任者：Kyoko Suzuki 所属：Department of Behavioral Neurology and Cognitive Neuroscience, Tohoku University Graduate School of Medicine	
248	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	
249	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波及的調査研究	登録なし	oligometastases に対する放射線治療効果	
250	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波及的調査研究	登録なし	oligometastases に対する放射線治療効果	
251	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	
252	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	
253	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	

(別添2)

254	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適及的調査研究	登録なし	oligometastases に対する放射線治療効果	
255	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適及的調査研究	登録なし	oligometastases に対する放射線治療効果	
256	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	
257	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適及的調査研究	登録なし	oligometastases に対する放射線治療効果	
258	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	
259	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	
260	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	
261	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	
262	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 値についての後向き観察研究	
263	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 所見についての後向き観察研究	
264	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	

(別添2)

265	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
266	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
267	重症外傷患者に対する制限輸血戦略クラスターランダム化クロスオーバー非劣性試験	UMIN000034405	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
268	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。
269	血中 ctDNA の IPMC を予測する新規 바이오マーカーとしての有用性を検証する研究	登録なし	血中 ctDNA 中の GNAS mutation と IPMN についての研究
270	IPNB のゲノム解析と病理学的初見との関係を明らかにする	登録なし	IPNB の網羅的遺伝子解析により IPNB を 2 つのタイプに分類した。
271	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	血清抗アクアポリン-4 (AQP4) 抗体陽性視神経脊髄炎スベクトル障害 (NMOSD) 患者における眼への軽度の外傷とその後の視神経炎の発生との関連を検討する後ろ向き観察研究
272	鶴ヶ谷研究	登録なし	地域高齢者を対象に咬合力の高低と消化器癌との関連を検討した研究
273	鶴ヶ谷研究	登録なし	地域高齢者を対象に口腔保健指標と転倒・骨折との関連を検討した研究
274	液体クロマトグラフィー-タンデム質量分析による肺移植患者に投与された薬物血中濃度モニタリング	登録なし	新規開発された液体クロマトグラフィー-タンデム質量分析法を用いて、肺移植患者に投与された免疫抑制剤

(別添2)

				・抗がん剤の血中濃度を同時に計測し正確性を検証する。	
275	早期肺癌手術におけるプロポフォールベースの静脈麻酔の予後的意義	登録なし		NSCLC のために肺葉切除術を受けた431 人の連続した患者を麻酔種類に応じてグループに分類。プロポフォールベースの全静脈麻酔 (TIVA) または吸入麻酔 (INHA)。これら2つのグループ間の予後の差異を検討。	
276	サルコペニアを伴う肺移植レシピエントの身体機能の回復	登録なし		東北大学病院で肺移植を受けた患者に対し、サルコペニア群と非サルコペニア群との間で定時的に身体機能の評価を行い差異を検討する。	
277	T1-2 非小細胞肺癌における同時性脳転移に対する bifocal treatment の臨床的重要性	登録なし		脳転移を伴う臨床病期 T1-2, N0-1, NSCLC 患者を対象に bifocal treatment 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, Institute of Development, Aging and Cancer, Tohoku University	
278	気管支拡張症に対する肺移植後の転帰および予後因子の検討	登録なし		東北大学病院で肺移植を受けた患者における、気管支拡張症と他の疾患との間のシェードモナスコロニ形成の移植前および移植後の有病率レビュー。	
279	日本の単一施設における肺移植候補者の待機時間と死亡率の検討	登録なし		東北大学病院で肺移植登録された患者を対象に、リスト上死亡率の危険因子、死亡までの時間をモデル化する。	
280	オミデネパグ イソプロピル点眼液の24時間眼圧下降効果の検討	jRCTs031200106		日本における緑内障および高眼圧症に対するオミデネパグイソプロピルの市販後観察研究の中間結果	
281	緑内障患者における検査データの総合的解析	登録なし		緑内障患者における網膜神経線維束の特徴と視力との関連性。	
282	眼疾患の病態解明	登録なし		デスメ膜ストリッピング自動内皮角膜移植後の房水サイトカインと術後角膜内皮細胞喪失との関連。	
283	緑内障に関連する神経変性へのBDNF 遺伝子多型、酸化力の影響の調査	登録なし		抗MOG抗体関連疾患における視神経炎後の5年間の視覚的転帰	

(別添2)

284	緑内障患者における検査データの総合的解析	登録なし	光感受性前部光コヒーレンストモグラフィによる緑内障患者の線維柱帯切除術後の濾過泡の評価において減衰係数画像は有用である。
285	緑内障患者における検査データの総合的解析	登録なし	開放隅角緑内障の眼における視神経乳頭血流と網膜神経線維層の厚さの経時変化。
286	乳がん検診における超音波検査の有効性を検証するための比較試験(J-START)	UMIN000000757	ランダム化比較試験による超音波乳がん検診の有効性の検証
287	プロテオミクスによる網羅的解析を用いた肺癌抗癌剤感受性予測因子の同定	登録なし	S-1の感受性についての研究
288	隣神経内分泌腫瘍における好中球リンパ球数比が予後に与える影響を検討する	登録なし	好中球とリンパ球の比と、肺癌の予後との関連についての研究
289	胃腸良性疾患に対する手術成績の検討	登録なし	クローン病 49 症例に対する新しい吻合手技による再手術率の検討
290	がん関連深部静脈血栓症に対する抗凝固療法の治療成績の検討	登録なし	DOAC (Edoxaban) 治療と Warfarin 治療との治療成績の比較検討をおこなった。
291	MRI を用いた腹部大動脈瘤瘤壁内マクロファージの局在検出	登録なし	SP10-enhanced MR は動脈瘤壁のマクロファージ検出に有用であり、動脈瘤拡大のインディケーターになる可能性がある。
292	デノスマブによる関節リウマチ症例の骨粗鬆症治療と骨びらん抑制効果の検証	UMIN000042107	デノスマブは BIS 剤の使用後の症例においても骨びらんの抑制効果を示す。
293	新たな低侵襲脊椎手術の確立に向けたバイオメカニクス・解剖学的研究	登録なし	脊椎固定用スクリューの固定強度の力学的解析
294	仙腸関節症の診断と治療に関する多施設臨床研究	登録なし	仙腸関節障害の診断方法の確立を目的とした臨床所見の調査研究とともに各種治療法の成績について検証する。 研究責任者：Toshimi Aizawa,

(別添2)

				所属：Department of Orthopedic Surgery, Tohoku University School of Medicine	
295	バイタルデータを用いた患者の気持ち・意思可視化に関する研究	UMINO00041179		バイタルデータを用いて客観的疼痛評価スケールであるCPOTを教師データとして、連続的に患者の気持ち・意思可視化の正確性(AUROC)を検討する。	
296	精巣癌に特異的な質問票 EORTC QLQ-TC26 日本語版を用いた横断的多施設共同研究	登録なし		精巣癌に特異的な QOL 質問票である EORTC QLQ-TC26 の日本語版の妥当性を多施設共同で検証した。	
297	水泳選手の蹴伸び距離と体幹腔形状の変化に関する研究	登録なし		水泳選手では体幹腔形状の変化により体幹内臓器が頭側移動し水泳パフォーマンスに好影響を与える	
298	腹膜透析患者における在宅運動と骨塩密度：無作為化パイロット研究	登録なし		腹膜透析患者における在宅運動が骨塩密度に与える影響を検討する無作為化パイロット研究 研究責任者：Masahiro Kohzuki, 所属：Department of Internal Medicine and Rehabilitation Science, Tohoku University Graduate School of Medicine	
299	介護中の高齢者に対する足立リハビリテーションプログラムの効果：多施設共同試験	登録なし		地域のリハビリテーションプログラムである足立リハビリテーションプログラム(ARP)を開発し、地域施設で小グループの多機能在宅ケアを受けている個人に対する ARP の影響を調べた。 研究責任者：Masahiro Kohzuki, 所属：Department of Internal Medicine and Rehabilitation Science, Tohoku University Graduate School of Medicine	
300	時間経過分析パラメータの曲線下面積は、腹部大動脈瘤および男性の末梢動脈疾患の重症度に関連する	登録なし		経時的分析のパラメータと、腹部大動脈瘤および末梢動脈疾患の血管内皮損傷の程度との相関関係、および血管機能検査としての適用性を調査した。	
301	鶴ヶ谷研究	登録なし		地域高齢者を対象に認知機能及び抑うつと咀嚼能力の乖離を検討した研究を	
302	鶴ヶ谷研究	登録なし		地域高齢者を対象に要介護認定に対する咬合力の基準値を検討した研究	

(別添2)

303	鶴ヶ谷研究	登録なし	地域高齢者を対象に咬合力と死亡発生との関連を検討した研究	
304	鶴ヶ谷研究	登録なし	地域高齢者を対象に現在歯数と死亡発生に対する栄養状態の媒介効果を検討した研究	
305	鶴ヶ谷研究	登録なし	地域高齢者を対象に現在歯数と要介護認定との関連を検討した研究	
306	義歯安定剤利用ガイドライン構築に関する基盤研究: マルチセンター前向き臨床研究	登録なし	義歯安定剤使用後の、短期効果を検討すべく10施設における無作為割付臨床試験	
307	MRIを利用した咀嚼筋活動解析に関する研究	登録なし	筋活動に伴って観察される骨格筋MR画像における横緩和時間の延長と筋電図測定値との関連解析	
308	大災害後に再建された住居タイプが被災者の精神・心理的健康に及ぼす影響	登録なし	一戸建てよりもマンション型の復興住宅に移住した被災者で、精神症状が有意に悪いことが示された	
309	大災害後に仮設住宅に入居した経験がのちの人生の社交性や精神状態におよぼす影響	登録なし	仮設住宅入居経験そのものは、その後の長期的な精神状態や社交性に有意に悪い影響は与えない。	
310	嗅覚障害のCOVID-19感染予測能に関する研究	登録なし	COVID-19患者接触後の人が嗅覚障害を訴えた場合、COVID-19に感染している可能性は10倍になる。	
311	多発性硬化症の治療開始前における血液像データの特徴	登録なし	多発性硬化症の患者では、健常者と比較して白血球数が多く、血液像パターンも異なる。	
312	災害後の避難所における浄水と清潔なトイレの重要性	登録なし	避難所で手洗いに使える浄水と清潔なトイレを提供することは、感染症による諸症状の低下に有効である。	
313	MOGADとNMOSDにおける自己抗体産生部位の違い	登録なし	抗AQP4抗体はもっぱら末梢血で産生されるが、抗MOG抗体では髄腔内産生される自己抗体の割合が高い。	
314	眼部外傷後のNMOSD発症可能性に関する研究	登録なし	眼部外傷の後、AQP4抗体陽性の視神経炎を発症する可能性がある。	
315	AQP4抗体陽性視神経脊髄炎に合併するシェーグレン症候群の臨床的意義	登録なし	NMOSDとシェーグレンは有意に合併しやすい。シェーグレンが合併した場合、NMOSDの再発リスクは増加する。	
316	たこつぼ心筋症における脳の機能に関する臨床研究: 脳99mTc-ECD	登録なし	たこつぼ症候群急性期における脳活動性に関し、FDG-PET検査を用い検討した	

	SPECT・FDG-PET 画像解析に対する追加解析			
317	発作性心房細動に対するカテーターアブレレーションによる洞調律維持の運動耐容能に関する検討	登録なし	発作性心房細動に対するカテーターアブレレーションによって洞調律維持が得られると、運動耐容能が改善する。その効果は術前の運動耐容能が低いほど著しい。	
318	微小血管性狭心症に関する多施設共同前向きレジストリ研究	UMIN000035177	微小血管性狭心症患者 686 名を日本、ドイツ、イギリス、イタリア、アメリカ、スペイン、オーストラリアから登録し、予後を前向きに追跡検討した。	
319	病型に基づいた原発性アルドステロン症の後方視的ステロイド産生能評価	登録なし	原発性アルドステロン症症例における血中ステロイドプロファイル解析と病型間の比較検討	
320	同種臍帯血移植においてサイトメタログウイルス再活性化が移植成績に及ぼす影響と KIR リガンドミスマッチの関連	登録なし	同種臍帯血移植においてサイトメタログウイルス再活性化が移植成績に及ぼす影響と KIR リガンドミスマッチの関連	
321	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	肝細胞癌患者における血中遊離脂脂肪酸濃度とサルコペニアの関連についての解析	
322	食道癌内視鏡的切除後粘膜筋板・粘膜下層浸潤患者の転移再発リスク	登録なし	食道癌内視鏡的切除後粘膜筋板・粘膜下層浸潤患者の転移再発リスクを多施設共同後方視的研究で明らかにした	
323	非静脈瘤性上部消化管出血後入院中死亡予測スコアの開発	登録なし	非静脈瘤性上部消化管出血後入院中死亡予測スコアを多施設共同後方視的研究で開発・検証した	
324	抗血小板薬と早期胃癌内視鏡的粘膜下層剥離術後出血の関連性	登録なし	抗血小板薬と早期胃癌内視鏡的粘膜下層剥離術後出血の関連性を多施設共同後方視的研究で明らかにした 研究責任者：Waku Hatta 所属：Division of Gastroenterology, Tohoku University Graduate School of Medicine	

(別添2)

325	早期胃癌早期・後期死亡予測因子	登録なし	早期胃癌早期・後期死亡予測因子を明らかにした。	
326	生物学的製剤使用開始後の日本人潰瘍性大腸炎患者の治療成績と遺伝子多型との相関解析	登録なし	生物学的製剤使用開始後の日本人潰瘍性大腸炎患者の治療成績と遺伝子多型との相関解析を行った	
327	DPC データを用いた高齢者潰瘍性大腸炎患者の治療の現状	登録なし	DPC データを用いた高齢者潰瘍性大腸炎患者の治療の現状を解析した。	
328	DPC データを用いた大腸憩室患者の治療の現状	登録なし	DPC データを用いた大腸憩室患者の治療の現状を解析した。	
329	炎症性腸疾患患者の腸内細菌叢の解析	登録なし	炎症性腸疾患の患者の便中に含まれる免疫グロブリンに結合した腸内細菌について解析した	
330	大腸 ESD の予後に関連する因子の検討	登録なし	大腸 ESD を施行する場合に、術前におこなった生検が予後に影響するかを検討した。	
331	大腸腫瘍由来の microRNA 解析	登録なし	大腸腫瘍の診断に有用な microRNA を探索し検証した。	
332	大腸腫瘍由来の microRNA 解析	登録なし	大腸腫瘍がもたらす microRNA について解析した	
333	脾炎関連遺伝子異常と脾炎の臨床像に関する後ろ向き疫学研究	登録なし	脾炎関連遺伝子異常と脾炎の臨床像に関する後ろ向き疫学研究	
334	脾腫瘍・胆道腫瘍全般の診断、治療、予後に関する後ろ向き研究	登録なし	脾癌の診断、治療、予後に関する後ろ向き研究	
335	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 患者における血漿中 GDF11 と身体活動性変化との関連に関する観察研究	
336	PROSPERO 登録を用いた研究	CRD42020191978	安定期日本人 COPD に対する LAMA/LABA/ICS 治療と LAMA/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	
337	PROSPERO 登録を用いた研究	CRD42020191978	安定期 COPD に対する LAMA/LABA/ICS 治療と LAMA/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	
338	当科サルコイドーシス外来通院症例のデータベースを利用した肺外臓器合併例、癌合併例の臨床的特徴を明らかにする研究	登録なし	サルコイドーシスと癌の合併例の臨床的特徴を明らかにする疫学研究	

(別添2)

339	局所進行非小細胞肺癌に対する強度変調放射線治療による根治的化 学放射線療 法を受けた患者の後ろ 向き観察研究	登録なし	局所進行非小細胞肺癌に対する強度変調放射線治療に よる根治的化 学放射線療 法を受けた患者を後ろ向きに 観察し、肺臓炎を含めた安全性、有効性の検討を行っ た。
340	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
341	変形性膝関節症のリスク因子の探 索	登録なし	変形性膝関節症のリスク因子としての骨粗鬆症、骨壊 死の重要性を検証する
342	外傷重症度と HIT 抗体陽転化の関 係を検討する多施設前向き研究	登録なし	外傷重症度と HIT 抗体陽転化の関係を検討する多施設 前向き研究
343	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、および東北セプシ スレジストリ研究	UMIN000019742 UMIN000010297	敗血症患者を対象としたフェノタイプングと抗凝固療 法の治療効果に関する研究
344	東北セプシスレジストリ研究	UMIN000010297	敗血症患者における BMI と死亡率のとの関係を検討す る観察研究
345	授乳中の医薬品使用に関する探索 的研究	登録なし	授乳期におけるラモトリギンの安全性評価
346	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
347	環境省「子どもの健康と環境に関 する全国調査 (エコチル調査)」 ：宮城ユニットセンター版	登録なし	環境省「子どもの健康と環境に関する全国調査 (エコ チル調査)」：宮城ユニットセンター版
348	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)

349	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	
350	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）	
351	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）	
352	遺伝性筋疾患の遺伝子解析研究	登録なし	遺伝性筋疾患の遺伝子解析研究	
353	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	
354	当科で施行した小腸移植症例の検討	登録なし	当科における小腸移植の治療成績を検討した観察研究	
355	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	胆道閉鎖症の病型と治療成績を比較検討した観察研究	
356	嗅裂と篩骨胞の評価におけるMRIとCTの比較	登録なし	嗅覚障害患者の嗅裂と篩骨胞の評価についてMRIとCTを比較した研究	
357	耳管開放症患者の診断における発声時の自声強調の客観的評価	登録なし	耳管開放症患者の自声強調の客観的評価について新しい評価法と従来の評価法を比較した研究	
358	高齢者の頭頸部がんの予後と合併症を予測するための geriatric-8 スクレイニングツールの使用の向き観察研究	登録なし	高齢者頭頸部癌（HNC）の予後および合併症の予測における老年医学評価スクリーニングツールの有用性を調べる研究	
359	日本における嚥下障害に関する咽頭・喉頭感覚評価アンケート調査	登録なし	嚥下障害における咽頭喉頭感覚評価に関するアンケート調査を実施し、本邦における現状を把握するための研究	
360	日本における嚥下障害リハビリテーションに関する看護師・言語聴覚士へのアンケート調査	登録なし	看護師・言語聴覚士へのアンケート調査を行い、わが国の嚥下リハビリテーションの現状を把握するための研究	

361	耳管機能低下症の特徴に関する研究	登録なし	仰臥位でも鼓膜動揺を認める耳管開放症の重症度に関する研究
362	下顎再建におけるコンピュータ支援設計およびコンピュータ支援製造に関する研究	登録なし	コンピュータ支援設計およびコンピュータ支援製造を用いた下顎再建の手術後の咀嚼および嚥下機能に関する研究
363	頭頸部癌における化学放射線療法に関する研究	登録なし	局所進行性頭頸部扁平上皮癌におけるシスプラチンによる化学放射線療法法の全用量達成を予測する因子を検討する研究
364	上気道、上部消化管における魚骨異物に関する研究	登録なし	上気道、上部消化管における魚骨異物の種類と局在、除去方法を検討する研究
365	入院を要する誤嚥性肺炎に関する研究	登録なし	入院を要した誤嚥性肺炎の臨床記録をもとに、疾患の傾向を検討する研究
366	外側半規管瘻孔に対する水中内視鏡的耳手術に関する研究	登録なし	外側半規管瘻孔に対する水中内視鏡的耳手術の術後経過に関する研究
367	上半規管裂隙に対する水中内視鏡的耳手術に関する研究	登録なし	上半規管裂隙症候群に対する水中内視鏡的耳手術による経乳突洞閉塞が術後聴力へ与える影響に関する研究
368	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	脳卒中患者の足首装具の使用を決定するための歩行中の足首関節の硬さの分類を行った観察研究
369	脳卒中片麻痺患者に対する聴覚バイオフィードバックの効果	登録なし	聴覚バイオフィードバックプロトコルによる2週間のリハビリテーションの、片麻痺脳卒中患者の歩行中角運動量範囲に対する効果に関するランダム化比較試験
370	座位から立位への運動中の全身運動および下肢筋力に対する座席の高さ	登録なし	若年者および高齢者の座位から立位への運動中の全身運動および下肢筋力に対する座席の高さの影響を検討した実験研究
371	脳卒中患者の全身運動における感覚運動戦略	登録なし	脳卒中患者は体性感覚障害の有無により全身運動の戦略が異なることを示した予備的研究
372	回旋腱板修復後の肩の筋肉活動と肩甲上腕運動の超音波評価	登録なし	回旋腱板修復後の肩の筋肉活動と肩甲上腕運動の変化を超音波リアルタイム組織エラストグラフィを用いて評価した観察研究
373	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、電気生理学的縦断研究	登録なし	頭皮脳波上の小鋭棘波がてんかん性発射である否かを脳磁図で判定しようと試みた研究

(別添2)

374	てんかん患者における心理社会的アセスメント研究	登録なし	障害受容がてんかん患者のQOLの予測因子であることを明らかにした研究	
375	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	
376	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	
377	上咽頭癌に対する強度変調放射線治療の治療成績と副作用に関する調査研究	登録なし	上咽頭癌治療後の唾液腺障害からの回復を示した	
378	放射線肺臓炎の予測モデル作成	登録なし	放射線肺臓炎の予測モデルを治療前の画像から作成	
379	80歳以上の高齢者食道癌の放射線治療成績	登録なし	放射線治療成績と予後予測因子解析	
380	放射線治療後の再発食道癌への再照射成績	登録なし	放射線治療後の再発食道癌への再照射成績	
381	前立腺癌強度変調放射線治療後の排尿障害	登録なし	前立腺癌強度変調放射線治療後の排尿障害	
382	頭頸部癌におけるリンパ節転移予防照射の至適線量	登録なし	頭頸部癌におけるリンパ節転移予防照射の至適線量	
383	stage III 肺癌に対する放射線化学療法後の再発パターン	登録なし	stage III 肺癌に対する放射線化学療法後の再発パターン	
384	腎臓癌に対する定位放射線治療成績	登録なし	腎臓癌に対する定位放射線治療成績	
385	脾臓と自己免疫性脾炎の鑑別に関する後ろ向き観察研究	登録なし	脾臓と自己免疫性脾炎の患者を対象に拡散強調画像の定量化の妥当な測定法を検証した後ろ向き観察研究	
386	乳癌の化学療法の効果判定に関する後ろ向き観察研究	UMIN000022304	乳癌術前化学療法法の患者を対象にultrafast DCE-MRIによる治療効果判定に有用なパラメータを検証した後ろ向き観察研究	
387	非浸潤性乳管癌のgradingに関する後ろ向き観察研究	UMIN000022304	非浸潤性乳管癌のgradingにおけるultrafast DCE-MRIの有用性を示した後ろ向き観察研究	
388	慢性肺動脈血栓塞栓症の流体力学解析	登録なし	観察研究。侵襲や介入なし	

389	前立腺癌の画像評価	登録なし	前立腺癌の人工知能に画像診断の研究	
390	小腸癌の画像診断研究	登録なし	肺癌をMRI画像のMRCP法にて検出する研究	
391	MRIによる癒着胎盤評価	登録なし	MRIによる癒着胎盤評価の有効性を示した研究	
392	原発性アルドステロン患者におけるAldosterone-producing tumor (APA)患者とBilateral hyperplasia (BHA)患者間での心臓MRIを用いた心機能および心筋組織障害の評価	登録なし	原発性アルドステロン (Primary aldosteronism: PA) の subtype は Aldosterone-producing tumor (APA) と Bilateral hyperplasia (BHA) に大きく分けられる。Aldosterone-producing tumor (APA) 患者と Bilateral hyperplasia (BHA) 患者間で心臓MRIを用いた心機能および心筋組織障害の評価し、比較する。	
393	肺癌のFDG-PET/CT症例にテクスチャ解析と機械学習を用いた予後予測	登録なし	症例報告	
394	メタルフリー歯冠修復治療の前向き臨床研究	登録なし	非金属クラウンを装着した患者を追跡し、クラウンの生存率・成功率、および失敗の要因を評価する前向き観察研究	
395	歯の移動促進効果に関する研究	UMIN000013722	上顎側犬歯牽引を行う患者を対象に、振動刺激を補助的に付与し、移動促進効果と安全性を検証する無作為化比較試験を用いた前向き研究。	
396	COVID-19 transmission in group living environments and households	登録なし	家庭内や寮における二次感染率の推定をした。家庭内や寮内では、家庭外での接触よりも二次感染率が高いことを示したが、寮については適切な感染予防対策を講じることですリスクを著明に減らせることが示唆された	
397	Discriminatory Value of Self-reported Olfactory Dysfunction in the Prediction of Coronavirus Disease 2019	登録なし	濃厚接触後、嗅覚障害の自覚がある患者は、自覚がない患者よりも、検査陽性となる可能性が10倍高かった。感染者のうち嗅覚障害の申し出があったのは20%弱にとどまった。	
398	Variation in the prevalence of cough symptoms 4-5 days after infection with SARS-CoV-2	登録なし	従来株の時期よりもアルファ株の時期になって、COVID-19患者における咳の有症率が上昇した可能性を報告	

(別添2)

	between seasons with different prevalent strains			
399	Kampo Medicine Promotes Early Recovery from Coronavirus Disease 2019-related Olfactory Dysfunction: A Retrospective Observational Study	登録なし	軽症者等宿泊療養施設の往診データから、COVID-19 嗅覚障害が漢方薬投与により症状緩和までの期間が短縮されることを報告	
400	Prescription of Kampo Formulations for Pre-natal and Post-partum Women in Japan: Data From an Administrative Health Database	登録なし	妊娠出産に関連した漢方薬の処方実態調査を大規模シセプトデータを元に明らかにした	
401	Hochuekkito can Prevent the Colonization of Methicillin-Resistant Staphylococcus aureus in Upper Respiratory Tract of Acute Stroke Patients	登録なし	補中益気湯の投与により、脳血管障害患者のメチシリン耐性黄色ブドウ球菌感染が減少し、栄養状態が改善することを示した 研究責任者: Shin Takayama, 所属: Department of Education and Support for Regional Medicine, Tohoku University Hospital	
402	肝腫瘍および肝良性疾患に対する肝切除術の短期および長期成績の後方視的研究	登録なし	肝切除術における胆汁漏のリスクを検討	
403	腹水洗浄細胞診陽性肝癌に対する集学的治療についての研究	登録なし	肝癌における腹水戦場細胞診の意義及びその後の化学療法による集学的治療についての研究	
404	肝癌術後補助療法の感受性を予測するバイオマーカー探索	登録なし	SLP2 遺伝子と抗がん剤感受性や癌悪性度の研究	
405	術前の炎症性マーカーの推移が肝癌切除の予後に与える影響	登録なし	肝癌患者における炎症性マーカーと予後との関係	
406	肝癌における不顕生転移を表す有意なバイオマーカー探索	登録なし	肝癌血中 ctDNA は微小腹膜播種や洗浄細胞診陽性を反映する。	
407	肝癌予後を反映する腹水中の microRNA 解析研究	登録なし	肝癌の予後を反映する腹水中の microRNA についての研究	

408	膀胱における審査腹腔鏡の有用性を検証する	登録なし	膀胱における審査腹腔鏡は不顕生転移を有意に発見する	
409	食道癌取り扱い規約改訂に関する多施設共同観察研究	登録なし	食道癌の原発巣における術前療法後の治療効果判定基準の作成のために行った後ろ向き多施設共同研究	
410	食道アカラシア及びその類縁疾患に対する POEM の有効性、安全性に関する多施設での後ろ向き検討	登録なし	食道アカラシアに対する POEM の有効性、安全性について多施設共同研究で後ろ向きに検討する。	
411	腹部大動脈瘤手術後の定期的 CT 撮影による吻合部瘤出現頻度の解析	登録なし	腹部大動脈瘤手術後のルーティンの CT 撮影は吻合部瘤の検出というより、将来の胸部大動脈瘤や肺がん検出の点で意味がある。 研究責任者：Takashi Kamei 所属：Department of Surgery, Tohoku University Graduate School of Medicine	
412	TNF- α 阻害剤と比較した、乾癬性関節炎に対する IL-17A 阻害剤の効果	登録なし	乾癬性関節炎に対する新規治療薬剤である IL-17A 阻害剤の効果を、既存の TNF- α 阻害剤と比較して検討する	
413	A study of the effectiveness of hip replacement with TNS alloy stems in patients with hip joint dysfunction	ISRCTN21241251	TiNbSn 合金人工股関節の応力遮蔽の抑制効果を明らかにした。	
414	ダイナミック造影 MRI の関節リウマチの診断、治療効果判定における有用性の検討	UMIN000030671	ダイナミック造影 MRI は関節リウマチの治療効果判定に有用であった。	
415	胸椎後縦靱帯骨化症の手術成績の検討	登録なし	胸椎後縦靱帯骨化症に対する後方進入前方除圧固定と後方除圧固定の治療成績を比較し、当院で行われている後方進入前方除圧固定の有用性を検証する。	
416	胸椎後縦靱帯骨化症の手術成績の検討	登録なし	胸椎後縦靱帯骨化症に対する後方進入前方除圧固定と後方除圧固定の治療成績を比較し、当院で行われている後方進入前方除圧固定の有用性を検証する。	

(別添2)

417	東北大学整形外科及び関連病院の脊椎外科手術データベースに関する疫学研究	登録なし	東北大学および関連病院における脊椎手術を登録し、各種疾患における治療法を検証する。 研究責任者：Toshimi Aizawa. 所属：Department of Orthopedic Surgery, Tohoku University School of Medicine
418	MR1 T1 強調画像を用いた椎間孔狭窄による L5 神経根障害の診断	登録なし	MR1 T1 強調画像を用いて L5 神経根における椎間孔障害を診断できるか、その信頼性を検証する
419	覚醒下開頭手術におけるパニック発作に関する検討	UMIN000024809	若年患者および術中不穏状態は、覚醒下開頭手術でのパニック発作の危険因子である。
420	再発リスクを有する子宮頸がんに対する術技補助療法に関する調査研究	登録なし	再発リスクを有する子宮頸癌 IB- IIB 期に対する術後補助療法の現況を把握するための本調査研究
421	婦人科悪性腫瘍に対する血中循環 DNA および網羅的代謝産物解析を用いた新規治療標的の探索	登録なし	腫瘍から放出された末梢循環 DNA を用いたがんの診断、がんの特異的な代謝をターゲットとした治療が開発されてきており、両者を組み合わせることでの効果的な治療が開発されることが期待されている。腫瘍組織における遺伝子変異、血液の網羅的代謝産物解析、末梢循環 DNA 解析を行い、統合的に解析することで腫瘍の再発に関連する代謝、血液中に見られる腫瘍由来の DNA の変化を解析し、再発の早期発見もしくは新規治療標的の探索することを目的とする。
422	子どもの健康と環境に関する全国調査	UMIN000030786	妊婦健診中の子宮頸部細胞診異常を呈した症例における、リスク因子に関する研究：エコナル調査
423	精巣癌に特異的な質問票 EORTC QLQ-TC26 日本語版を用いた横断的多施設共同研究	登録なし	EORTC QLQ-TC26 日本語版を用いて本邦における精巣がんサバイバーの QOL の実態調査を行った。
424	精巣癌に特異的な質問票 EORTC QLQ-TC26 日本語版を用いた横断的多施設共同研究	登録なし	上記横断調査のサブ解析として本邦の精巣がんサバイバーの妊孕性と生殖医療の現状を調査した。

(別添2)

425	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	Taspase 1 の機能解析を行い、ヒト Taspase 1 欠損症の病態解析を行う。	
426	外来心臓リハビリテーションは、75 歳以上の心臓病患者の腎機能の低下を抑制する	登録なし	75 歳以上の心臓病患者では、外来心臓リハビリテーションに参加することで、腎機能の低下と再入院率を抑制する。	
427	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半導体 PET と非半導体 PE の頸部リンパ節転移の診断精度に関する後ろ向き観察研究	
428	シエ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	MR-sialography の撮像方法によるシエーグレン症候群の診断精度についての後ろ向き観察研究	
429	悪性腫瘍患者に対するがん薬物療法の効果、安全性に関する後ろ向き解析	登録なし	悪性腫瘍患者に対するがん薬物療法の効果、安全性に関する後ろ向き解析	
430	悪性腫瘍患者に対するがん薬物療法の効果、安全性に関する後ろ向き解析	登録なし	悪性腫瘍患者に対するがん薬物療法の効果、安全性に関する後ろ向き解析	
431	悪性腫瘍患者に対する予後に関する後ろ向き解析	登録なし	悪性腫瘍患者に対する予後推測診断ツール開発	
432	悪性腫瘍患者に対するがん薬物療法の効果、安全性に関する後ろ向き解析	登録なし	悪性腫瘍患者に対するがん薬物療法の効果、安全性に関する診断機器を用いた後ろ向き解析	
433	悪性腫瘍患者に対するがん薬物療法の効果、安全性に関する後ろ向き解析	登録なし	悪性腫瘍患者に対するがん薬物療法の効果、安全性に関する後ろ向き解析	
434	リン酸オクタカルシウム・コラーゲン複合体を埋入した上顎洞底挙上術患者に対する長期経過観察研究	UMIN000041464	OCF/CoI を用いてサイナスリフトを行った患者の OCF/CoI 埋入 5 年後の後ろ向き観察研究	

(別添2)

435	訪問歯科診療症例の初診時全身状態がその後の歯科口腔保健に及ぼす影響の解析	登録なし	実際の歯科訪問診療症例の診療録データを解析し、全身疾患等が口腔状態に及ぼす影響を解析した。	
436	MRI を利用した咀嚼筋活動解析に関する研究	登録なし	被験者群に共通する咀嚼筋内部の活動分布を統計的パラメトリックマッピングを応用して解析した。	
437	口腔テクスチャー感覚の臨床評価法に関する研究	登録なし	口腔テクスチャー感覚の計測方法を新規に開発し、健康者に適応するとともに、その結果を、既存の触圧覚検査の結果と比較した。	

(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等が同一のものと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あっては、特定臨床研究の実施の主導的な役割を果たした実績

1 他の病院又は診療所と共同して特定臨床研究を実施する場合にあっては、特定臨床研究の実施の主導的な役割を果たした実績の詳細			
番号	治験・臨床研究名	登録ID等	主導的な役割を果たした実績の詳細
1	慢性期の慢性骨髄性白血病におけるチロシンキナーゼ阻害剤との併用時のTM5614の安全性及び有効性を検討する第Ⅱ相長期投与試験	2019-2401 jRCT2031190071	治験調整医師を当院血液内科・張替秀郎が担い、3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
4	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
6	COVID-19重症患者に対するエトポシド及びコルチコステロイドを使用するmodified HLH-94プロトコルの有効性・安全性評価を行うⅡ相臨床試験（医師主導治験）	2021-0188 jRCT2021210012	治験調整医師を総合感染症科・青柳哲史が、治験調整事務局を当院臨床研究推進センターが担い、4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（SARS-CoV-2）肺炎に対するPAI-1阻害薬TM5614のプラセボ対照二重盲検Ⅱ相医師主導治験	2021-0894 jRCT2021210006	治験調整医師を当院血液内科・張替秀郎が担い、20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
8	根治切除不能悪性黒色腫（メラノーマ）治療におけるニボルマブとのTM5614併用の安全性・有効性を検討するⅡ相試験	2021-2753 jRCT2021210029	治験調整医師を当院皮膚科・藤村卓が、治験調整事務局を当院臨床研究推進センターが担い、6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

(別添3)

			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
8	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。
13	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。
14	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	JRCTs022200040	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、4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。
15	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。
16	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。
17	高中性脂肪血症を合併した冠動脈疾患を対象としたペマフィブラートの冠動脈ブランクの退縮に及ぼす影響を検討する無作為化非盲検群間比較試験	JRCTs031210067	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。同科研究医師が研究事務局を担い、42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。
20	早期全身性エリデマトーデスに対するベリムマブの有効性と安全性を検討するプラセボ対照無作為化二重盲検並行群間比較試験	JRCTs021210042	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。当院臨床研究推進センター開発推進部門が調整事務局を担い、6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。

(別添3)

21	反応性アストログリオーシスを定量化する新規画像バイオマーカーの研究開発：認知症疾患の層別化における[18F]SMBT-1の有用性の検討	JRCTs031210602	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、6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。
23	自己抗体分類に基づく高安静脈炎に対するトシリズマブの有効性・安全性探索試験	JRCTs021210077	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。当院臨床研究推進センター開発推進部門が調整事務局を担い、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。

