

長大病総第1247号
令和5年10月1日

厚生労働大臣

殿

開設者名 国立大学法人 長崎大学
学 長 永安 武

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4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	〒852-8521 長崎市文教町1-14
氏 名	国立大学法人 長崎大学

(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

長崎大学病院

3 所在の場所

〒852-8501 長崎市坂本1丁目7番1号	電話(095)819-7200
---------------------------	-----------------

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	⑦ ・ 無
内科と組み合わせた診療科名等 1呼吸器内科 2消化器内科 3循環器内科 4腎臓内科 5神経内科 6血液内科 7感染症内科 8リウマチ科	
診療実績 内分泌内科及び代謝内科については内分泌・代謝内科で対応している。 アレルギー疾患については皮膚科等で対応している。	

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

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

3 「診療実績」欄については、医療法施行規則第6条の5の4第3項の規定により、他の診療

科で医療を提供している場合に記入すること。

(2) 標榜している診療科（外科）

外科	④ ・ 無
外科と組み合わせた診療科名 1呼吸器外科 2消化器外科 3心臓血管外科 4小児外科	
診療実績 乳腺外科及び内分泌外科については、乳腺・内分泌外科で対応している。	

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

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

(3) その他の標榜していることが求められる診療科名

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

(注) 標榜している診療科名の番号に○印を付けること。

(4) 歯科

歯科	④ ・ 無
歯科と組み合わせた診療科名 1小児歯科 2矯正歯科 3歯科口腔外科	

(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泌尿器科・腎移植外科 2形成外科 3内分泌・代謝内科 4乳腺・内分泌外科 5病理診断科 6移植外科 7脳神経内科 8胃・食道外科 9大腸・肛門外科 10肝胆膵外科・肝移植外科 11リハビリテーション科 12臨床検査科
--

(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
39床	2床	6床	0床	827床	874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5年 4月 1日現在)

職 種	員数	合計員数 (エフォート換算)
医師	8人	5.4人
歯科医師	1人	0.6人
薬 剤 師	11人	8.7人
看 護 師	13人	12.8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5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	31人	29.8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	6人	6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	人	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	2人	2人
専従の薬事に関する審査に関する相当の経験及び識見を有する者	1人	0.8人

(注) 1 申請前半年以内のある月の初めの日における員数を記入すること。

2 「員数」の欄には、整数で算出して記入すること。「合計員数(エフォート換算)」の欄には、当該病院の臨床研究に携わる従事者が当該業務に必要とする時間が年間の全勤務時間に占める割合を表した数値の合計を小数点以下2位を切り捨て、小数点以下1位まで算出して記入すること。

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

4 「専任」とは、常勤で雇用されている職員において、その就業時間の5割以上、非常勤の場合はそれに相当する時間を当該業務に従事している場合をいうものであること。

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

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

7 算定した者については、様式1別紙及び別添1に詳細を記載すること。

8 管理者の医療に係る安全管理の業務の経験

管理者名 (中尾 一彦) 任命年月日 平成31年4月1日

- ・安全管理部長 (平成31年1月1日～平成31年3月31日)
- ・医療安全管理委員会 (医療安全に関する委員会) 委員長 (平成31年4月1日～継続中)

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	405.55m ²	鉄筋コンクリート	病床数 20床
			心電計 (有)・無
			人工呼吸装置 (有)・無
			その他の救急蘇生装置 (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	243.6m ²	鉄筋コンクリート	(主な設備) 全自動生化学分析装置、血液ガス分析装置、全自動糖分析装置、自動グリコヘモグロビン分析計、全自動キャピラリー電気泳動装置、全自動免疫分析装置、全自動血液凝固測定装置、多項目自動血球分析装置、塗抹標本作成装置 等
細菌検査室	185m ²	鉄筋コンクリート	(主な設備) 微生物検体処理システム、質量分析装置、全自動血液培養測定装置、全自動同定感受性検査装置、安全キャビネット、光学顕微鏡 等
病理検査室	400.4m ²	鉄筋コンクリート	(主な設備) 密閉式自動包埋装置、自動染色装置、自動免疫染色装置、局所廃棄装置切り出し台、局所廃棄装置付検体保管庫、安全キャビネット、バーチャルスライド、スマートセクション等
病理解剖室	63.3m ²	鉄筋コンクリート	(主な設備) 解剖台、高圧滅菌装置、ホルマリン希釈装置、臓器乾燥装置、遺体保存冷蔵庫、教育用カメラシステム等
研究室	3,343m ²	鉄筋コンクリート	(主な設備) 安全キャビネット、電子顕微鏡、自動血液培養装置、質量分析装置等
講義室	561m ²	鉄筋コンクリート	室数 2 室 収容定員 420 人
図書室	142m ²	鉄筋コンクリート	室数 1 室 蔵書数 14,618 冊程度

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

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」⑬のとおり。

※様式第7「安全管理のための体制」⑬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
福島 千鶴	臨床研究センター管理ユニット倫理・研修部門 教授・副センター長・管理ユニット長	医師	0.8
細萱 直希	臨床研究センター支援ユニット研究企画部門 講師・支援ユニット長	医師	0.8
清水 俊匡	臨床研究センター支援ユニット研究マネジメント部門 助教	医師	0.6
住吉 玲美	臨床研究センター支援ユニット研究マネジメント部門 助教	医師	0.6
井川 敬	臨床研究センター支援ユニット研究マネジメント部門 助教	医師	0.6
足立 利幸	臨床研究センター管理ユニット倫理・研修部門 助教	医師	0.6
松尾 緑	臨床研究センター管理ユニット倫理・研修部門 助教	医師	0.8
辻 良香	臨床研究センター支援ユニット研究マネジメント部門 助手	医師	0.6
白石 千秋	臨床研究センター管理ユニット倫理・研修部門 兼任 長崎大学病院・口腔管理センター 助教	歯科医師	0.6
山本 弘史	臨床研究センター 教授・センター長	薬剤師	1.0
兒玉 幸修	薬剤部 准教授 臨床研究センター副センター長	薬剤師	0.1
鶴丸 雅子	臨床研究センター治験ユニット治験企画部門 主任薬剤師・副センター長 ・治験ユニット長	薬剤師	0.9

藤原 雄介	臨床研究センター支援ユニット知的財産部門 長崎大学研究開発推進機構産学官連携・知的財産部門 兼務 長崎大学先端創薬イノベーションセンター・創薬支援室・室長 助教	薬剤師	0.85
里 加代子	薬剤部薬品情報室・室長 助教	薬剤師	0.5
森本 心平	臨床研究センター支援ユニット統計解析部門 助教	薬剤師	1
山下 祐未	臨床研究センター治験ユニット治験企画部門 薬剤師	薬剤師	0.9
福重 友理	臨床研究センター治験ユニット臨床研究コーディネート部門 薬剤師	薬剤師	0.9
中島 佐和子	臨床研究センター管理ユニット倫理・研修部門 薬剤師	薬剤師	0.9
天本 翔子	臨床研究センター管理ユニット安全情報部門 安全管理部 薬剤師	薬剤師	0.8
近藤 雅哉	臨床研究センター管理ユニット倫理・研修部門 薬剤師	薬剤師	0.9
小橋川 智美	臨床研究センター治験ユニット臨床研究コーディネート部門 看護師長	看護師	0.8
前田 靖子	臨床研究センター治験ユニット臨床研究コーディネート部門 看護師	看護師	1.0
古賀 めぐみ	臨床研究センター治験ユニット臨床研究コーディネート部門 看護師	看護師	1.0
高田 美保子	臨床研究センター治験ユニット臨床研究コーディネート部門 看護師	看護師	1.0
高田 かずみ	臨床研究センター治験ユニット臨床研究コーディネート部門	看護師	1.0

	看護師		
渡崎 みどり	臨床研究センター治験ユニット臨床研究コーディネート部門 看護師	看護師	1.0
門口 千鶴	臨床研究センター治験ユニット臨床研究コーディネート部門 看護師	看護師	1.0
松尾 貴代美	臨床研究センター治験ユニット臨床研究コーディネート部門 看護師	看護師	1.0
谷川 倫子	臨床研究センター治験ユニット臨床研究コーディネート部門 看護師	看護師	1.0
西田 百代	臨床研究センター治験ユニット臨床研究コーディネート部門 看護師	看護師	1.0
川端 優美	臨床研究センター治験ユニット臨床研究コーディネート部門 看護師	看護師	1.0
中村 佐由里	臨床研究センター治験ユニット臨床研究コーディネート部門 看護師	看護師	1.0
金丸 由美子	臨床研究センター支援ユニットモニタリング部門 戦略職員	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)	13人	12.7人
モニター	2人	2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)	2人	1.8人
研究調整員 (治験・臨床研究調整業務担当者)	11人	10.8人
メディカルライター	0人	0人
研究倫理相談員	3人	2.5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)	0人	0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)
小橋川 智美	臨床研究センター 治験ユニット 臨床研究コーディネート部門 看護師長	CRC	1	3年以上 (平成14年5月～現在)
前田 靖子	臨床研究センター 治験ユニット 臨床研究コーディネート部門 看護師	CRC	1	3年以上 (平成15年10月～現在)
古賀 めぐみ	臨床研究センター 治験ユニット 臨床研究コーディネート部門 看護師	CRC	1	3年以上 (平成15年2月～平成18年2月) (平成20年6月～現在)
吉田 誠子	臨床研究センター 治験ユニット 臨床研究コーディネート部門 臨床検査技師	CRC	1	3年以上 (平成16年6月～平成22年9月) (平成23年4月～現在)
高田 美保子	臨床研究センター 治験ユニット 臨床研究コーディネート部門 看護師	CRC	1	3年以上 (平成24年10月～現在)
高田 かずみ	臨床研究センター 治験ユニット 臨床研究コーディネート部門 看護師	CRC	1	3年以上 (平成26年4月～現在)
福重 友理	臨床研究センター 治験ユニット 臨床研究コーディネート部門	CRC	1	3年以上 (平成28年4月～令和4年10月) (現在育休中)

	薬剤師			
西田 百代	臨床研究センター 治験ユニット 臨床研究コーディネート部門 看護師	CRC	1	3 年以上 (平成 16 年 8 月～令和 3 年 10 月) (令和 3 年 11 月～現在)
渡崎 みどり	臨床研究センター 治験ユニット 臨床研究コーディネート部門 看護師	CRC	1	3 年以上 (令和 2 年 4 月～現在)
門口 千鶴	臨床研究センター 治験ユニット 臨床研究コーディネート部門 看護師	CRC	2	1 年以上 3 年未満 (令和 2 年 5 月～現在)
谷川 倫子	臨床研究センター 治験ユニット 臨床研究コーディネート部門 看護師	CRC	2	1 年以上 3 年未満 (令和 3 年 5 月～現在)
松尾 貴代美	臨床研究センター 治験ユニット 臨床研究コーディネート部門 看護師	CRC	2	1 年以上 3 年未満 (令和 3 年 6 月～現在)
川端 優美	臨床研究センター 治験ユニット 臨床研究コーディネート部門 看護師	CRC	2	1 年以上 3 年未満 (令和 4 年 4 月～現在)
金丸 由美子	臨床研究センター 支援ユニット モニタリング部門 戦略職員	モニター	1	3 年以上 (平成 30 年 1 月～現在)
中尾 瑠美子	臨床研究センター 支援ユニット モニタリング部門 戦略職員	モニター	1	3 年以上 (令和元年 9 月～現在)
山本 弘史	臨床研究センター 教授・センター長	PM	1	3 年以上 (平成 26 年 7 月～現在)
上沢 修	臨床研究センター 支援ユニット 研究企画部門 助教	PM	2	1 年以上 3 年未満 (令和 3 年 7 月～現在)
鶴丸 雅子	臨床研究センター 治験ユニット 治験企画部門 主任薬剤師・副セ	研究調整員	1	3 年以上 (平成 12 年 4 月～平成 15 年 3 月) (平成 17 年 4 月～現在)

	ンター長・治験ユニット長			
山下 祐未	臨床研究センター 治験ユニット 治験企画部門 薬剤師	研究調整員	1	3年以上 (平成 24 年 5 月～平成 28 年 7 月) (平成 29 年 8 月～令和 4 年 2 月) (令和 5 年 4 月～現在)
木谷 理恵子	臨床研究センター 支援ユニット 研究マネジメント部門 戦略職員	研究調整員	1	3年以上 (平成 26 年 4 月～令和元年 6 月) (令和 4 年 5 月～現在)
白井 佑実	臨床研究センター 支援ユニット 研究マネジメント部門 戦略職員	研究調整員	2	1年以上3年未満 (令和 3 年 4 月～現在)
田中 恵美	臨床研究センター 治験ユニット 治験企画部門 事務補佐員	研究調整員	1	3 年以上 (平成 12 年 4 月～現在)
辻田 未来	臨床研究センター 治験ユニット 治験企画部門 事務補佐員	研究調整員	1	3 年以上 (平成 12 年 10 月～平成 19 年 8 月) (平成 23 年 7 月～現在)
渡部 圭子	臨床研究センター 治験ユニット 治験企画部門 事務補佐員	研究調整員	1	3 年以上 (平成 30 年 10 月～現在)
酒井 珠希	臨床研究センター 支援ユニット 研究マネジメント部門 事務補佐員	研究調整員	1	3 年以上 (令和元年 5 月～現在)
平山 朱里	臨床研究センター 支援ユニット 研究マネジメント部門 事務補佐員	研究調整員	2	1 年以上 3 年未満 (令和 2 年 1 月～令和 3 年 12 月) (令和 5 年 4 月～現在)
伊藤 康子	臨床研究センター 支援ユニット 研究マネジメント部門 事務補佐員	研究調整員	2	1 年以上 3 年未満 (令和 3 年 4 月～現在)
森田 道子	臨床研究センター 支援ユニット 研究マネジメント部門 事務補佐員	研究調整員	2	1 年以上 3 年未満 (令和 4 年 4 月～現在)
福島 千鶴	臨床研究センター 管理ユニット	研究倫理 相談員	1	3 年以上 (平成 21 年 4 月～現在)

	倫理・研修部門 教授・副センター 長・管理ユニット 長			
中島 佐和子	臨床研究センタ ー管理ユニット 倫理・研修部門 薬剤師	研究倫理 相談員	1	3 年以上 (平成 25 年 10 月～現在)
天本 翔子	臨床研究センタ ー管理ユニット 安全情報部門 安全管理部 薬剤師	研究倫理 相談員	1	3 年以上 (令和元年 8 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
田代 茂樹	臨床研究センター支援ユ ニットデータマネジメン ト部門 助教	平成 26 年 4 月～現在
黒田 祥平	臨床研究センター支援ユ ニットデータマネジメン ト部門 助教	令和元年 5 月～現在
矢野 浩史	臨床研究センター支援ユ ニットデータマネジメン ト部門 事務職員	令和 2 年 2 月～現在
川崎 莉奈	臨床研究センター支援ユ ニットデータマネジメン ト部門 事務職員	令和 2 年 8 月～現在
中村 綾香	臨床研究センター支援ユ ニットデータマネジメン ト部門 事務補佐員	平成 30 年 1 月～現在
福永 ゆかり	臨床研究センター支援ユ ニットデータマネジメン ト部門 事務補佐員	平成 30 年 1 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

(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
佐藤 俊太郎	臨床研究センター支援ユニット統計解析部門 助教	平成 22 年 4 月～現在
森本 心平	臨床研究センター支援ユニット統計解析部門 助教	平成 24 年 1 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
細萱 直希	臨床研究センター支援ユニット研究企画部門 講師・支援ユニット長	平成 28 年 4 月～平成 30 年 6 月 (独立行政法人医薬品医療機器総合機構新薬審査 第四部)

(様式第2)

特定臨床研究に関する計画の立案及び実施の実績

1 特定臨床研究を主導的に実施した件数

(1) 医師主導治験

番号	治験名	治験調整医師名	治験調整医師所属	届出日	登録ID等	主導的な役割	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	トシリズマブ効果不十分の特発性多中心性キャスルマン病を対象としたシロリムスの継続投与試験	川上純	医歯薬学総合研究科リウマチ・膠原病内科学	2020/6/29	治験計画届出受付番号：2020-1526 jRCT2051200050	1	医薬品	成人	D47	7	3
2	無症状及び軽症 COVID-19 患者に対するネルフィナビルの有効性及び安全性を探索するランダム化非盲検並行群間比較試験	宮崎泰可	医歯薬学総合研究科臨床感染症学	2020/6/1	治験計画届出受付番号：2020-0997 jRCT2071200023	1	医薬品	成人	U07	1 1	2
3	表在性非乳頭部十二指腸上皮性腫瘍に対する腹腔鏡内視鏡合同手術における TERGS0001 の探索的治験	金高賢悟	医歯薬学総合研究科消化器再生医療学講座	2021/2/8	jRCT2073210094	1	再生医療等製品	成人	C17	1	その他(探索的治験)
4	副腎皮質ステロイドに抵抗性の成人発症スチル病 (AOSD) 患者に対する 5-アミノレブリン酸塩酸塩／クエン酸第一鉄ナトリウム (5-ALA-HCl/SFC) の第Ⅱ	川上純	医歯薬学総合研究科リウマチ・膠原病内科学	2022/5/16	治験計画届出受付番号：2022-0900 jRCT2071	1	医薬品	小児・成人	M06	1 1	2

(様式第2)

	相医師主導、ランダム化二重盲検並行群間比較試験				220040						
5	副腎皮質ステロイドに抵抗性の成人発症スチル病 (AOSD) 患者に対する 5-アミノレブリン酸塩酸塩／クエン酸第一鉄ナトリウム (5-ALA-HCl/SFC) の第Ⅱ相医師主導、継続投与試験	川上純	医歯薬学総合研究科リウマチ・膠原病内科学	2022/7/28	治験計画届出受付番号：2022-3066 jRCT2071220086	1	医薬品	小児・成人	M06	1 1	2

- (注) 1 「登録 ID 等」の欄には、治験計画届書の受理時に独立行政法人 医薬品医療機器総合機構から発行された受付番号（当該治験の最初の届出時のもの）を記載すること。
- 2 「主導的な役割」の欄は、1 又は 2 と記載すること。1 は、当該病院において当該特定臨床研究の実施に関する業務を統括する責任者を定めた場合に、2 は、当該病院が他の病院又は診療所に対し当該特定臨床研究の実施に関する包括的な支援を行った場合に記載すること。2 と記載した場合には、包括的な支援の内容を証明するために必要な書類を添付すること。なお、「包括的な支援を行った場合」とは、プロトコール作成支援、データマネジメント、モニタリング等の当該研究に係る主要な臨床研究支援業務を包括的に請け負った場合を指す。
- 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。
- 6 「実施施設数」の欄は、研究が実施される施設数を記載すること。単施設で実施される研究の場合は 1 と記載し、当該病院が他の病院又は診療所と共同して特定臨床研究を実施する場合には、研究が実施される施設の合計を記載すること。
- 7 「フェーズ (Phase)」の欄は、phase I、II、III、IV の研究開発段階に応じ、「1」「2」「3」「4」のいずれかで記載すること。いずれにも該当しない場合は、「その他 ()」と記載し、() 内に具体的に記載すること。
- 8 小児疾患、神経疾患その他の臨床研究の実施に際し疾患に応じた体制の整備を要する疾患（以下「特定領域」という。）に係る臨床研究の中核的な役割を担う臨床研究中核病院として申請する場合は、当該領域に係る特定臨床研究については別添 2 の 1 にその旨の説明を記載すること。
- 9 他の臨床研究中核病院の実績と重複がないこと。
- 10 申請の前月又は前年度から過去 3 年間の実績を記載すること。

(様式第2)

(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	舌痛症に対する五苓散の痛み 軽減効果の検討	鮎瀬 卓郎	医歯薬学 総合研究 科歯科麻 酔学	2020/6/ 23	jRCTs07 1200017	1	医薬品	成人	K14	3	2
2	吸収性骨再生用材料アフィノ ス®およびオスフェリオン 60® の骨伝導能に関する研究：高 解像度 CT による無作為比較 試験	尾崎 誠	医歯薬学 総合研究 科整形外 科学	2020/4/ 10	jRCTs07 2200003	1	医療機 器	成人	M17	1	4
3	インフリキシマブ BS 投与中 で臨床的寛解または低疾患活 動性にある関節リウマチ患者 を対象としたインフリキシマ ブ BS 休薬における臨床的非 再燃の維持ならびにインフリ キシマブ BS 再投与の有効性 ・安全性に関する多施設共同 前向き試験	川上 純	医歯薬学 総合研究 科リウマ チ・膠原 病内科学	2020/4/ 20	jRCTs07 1200007	1	医薬品	成人	M06	4	4
4	抗菌薬浸透コラーゲン使用吸 収性局所止血材（テルプラグ ®）による高用量骨吸収抑制 薬使用患者の抜歯後顎骨壊死 予防効果の検討	五月女 さき子	医歯薬学 総合研究 科口腔保 健学	2020/4/ 20	jRCTs07 1200006	1	医薬 品、医 療機器	成人	K10	6	2
5	乳癌リンパ浮腫予防における インドシアニンググリーンを用 いた Axillary Reverse Mapping (ARM) の安全性と有用 性についての検討	永安 武	医歯薬学 総合研究 科腫瘍外 科学	2020/4/ 20	jRCTs07 1200005	1	医薬品	成人	複数疾 病 (C50、 I97)	1	2
6	下咽頭がん・喉頭がん放射線 治療時の咽頭粘膜炎に対する 半夏瀉心湯の重症化予防効果	川下 由美子	医歯薬学 総合研究 科口腔保 健学	2020/4/ 24	jRCTs07 1200010	1	医薬品	成人	複数疾 病 (C13、 C32)	1	2

(様式第2)

7	COPD 患者を対象とした Nasal High Flow による睡眠中の唾液嚥下時の呼吸と嚥下の協調運動に関する検討	鮎瀬卓郎	医歯薬学総合研究科歯科麻酔学	2020/5/21	jRCTs072200014	1	医療機器	成人	J44	1	4
8	造血幹細胞移植患者に対する半夏瀉心湯による口腔粘膜炎症抑制効果の検討	吉松昌子	病院 口腔管理センター	2020/5/7	jRCTs071200012	1	医薬品	小児・成人	K12	1	2
9	口腔・中咽頭腫瘍放射線治療時の口腔粘膜炎症に対するリンデロン®-V 軟膏 0.12% の重症化予防効果に関する多施設共同研究	五月女さき子	医歯薬学総合研究科口腔保健学	2020/5/11	jRCTs071200013	1	医薬品	成人	複数疾病 (C06、C10)	7	2
10	全身麻酔下で手術を受ける患者を対象とした Nasal High Flow による術後急性期の呼吸管理に関する検討	鮎瀬卓郎	医歯薬学総合研究科歯科麻酔学	2020/6/23	jRCTs072200018	1	医療機器	成人	D37	1	4
11	アトピー性皮膚炎に対するデュピルマブ治療による発汗機能を評価するオープンラベル介入臨床研究	室田浩之	医歯薬学総合研究科皮膚病態学	2020/6/8	jRCT1071200016	1	医薬品	小児・成人	L20	1	4
12	ミトコンドリア糖尿病における 5-アミノレブリン酸 (5-ALA) 内服による耐糖能改善効果を検討するための単群非盲検介入試験	阿比留教生	医歯薬学総合研究科リウマチ・膠原病内科学	2020/8/3	jRCTs071200025	1	医薬品	成人	E88	1	2
13	ローヤルゼリー内服が血液透析患者の血管内皮細胞機能に与える影響に関する臨床研究：酸化ストレス、マクロファージ活性化、血管内皮幹細胞の役割に注目した 2 重盲検無作為化試験	宮田康好	医歯薬学総合研究科泌尿器科学	2020/9/24	jRCTs071200031	1	医薬品	成人	複数疾病 (I70、N18)	4	3

(様式第2)

14	自閉スペクトラム症患者の全身麻酔後に起こる睡眠障害の発症に対するラメルテオンの予防効果に関する検討	鮎瀬卓郎	医歯薬学総合研究科歯科麻酔学	2020/9/11	jRCT1071200030	1	医薬品	小児・成人	G47	3	4
15	限局型小細胞肺癌に対するアムルビシン/シスプラチンと加速過分割照射放射線同時併用療法の第Ⅰ相試験 (ACIST study)	福田実	病院がん診療センター	2020/9/30	jRCT1071200033	1	医薬品	成人	C34	4	1
16	75歳以上のインフルエンザウイルス感染症患者を対象としたバロキサビル マルボキシルの無作為化オセルタミビル対照比較試験	迎 寛	医歯薬学総合研究科呼吸器内科学	2020/10/5	jRCTs071200034	1	医薬品	成人	J10	5 4	4
17	呼吸器外科術後神経障害性疼痛患者にミロガバリンを追加併用した際の有効性と安全性の検討 ー多施設共同、無作為化、非盲検、並行群間、介入研究	永安武	医歯薬学総合研究科腫瘍外科学	2020/11/17	jRCTs071200053	1	医薬品	成人	G98	1 4	4
18	5-アミノレブリン酸リン酸塩と鉄を含有する機能性表示食品の COVID-19 に対する安全性と効果の探索的検討	泉川公一	病院 感染制御教育センター	2020/10/29	jRCTs071200048	1	医薬品	成人	U07	8	2
19	関節リウマチ患者におけるエタネルセプトバイオシミラーの有用性を関節超音波、臨床的指標および血液バイオマーカーで評価する多施設共同前向き試験	川上純	医歯薬学総合研究科リウマチ・膠原病内科学	2020/11/18	jRCTs071200054	1	医薬品	成人	M06	1 0	4
20	サイトランス エラシールド®を用いたオープン メンブレン法による歯槽堤保存術の有効性に関する研究	朝比奈泉	医歯薬学総合研究科顎口腔再生外科学	2020/12/9	jRCTs072200062	1	医療機器	成人	複数疾病 (K02、K05)	1	2

(様式第 2)

21	骨再生誘導法 (GBR 法) による骨造成治療における L-ラクチド・ε-カプロラクトン共重合体生体吸収性メンブレンの安全性・有効性評価に関する研究 (コラーゲンメンブレンとの比較研究)	朝比奈泉	医歯薬学総合研究科顎口腔再生外科学	2020/12/9	jRCTs072200063	1	医療機器	成人	K08	1	1 - 2
22	医療・介護関連肺炎におけるラスクフロキサシン錠の有効性・安全性の検討	迎 寛	医歯薬学総合研究科呼吸器内科学	2020/12/16	jRCTs071200066	1	医薬品	成人	J18	2 4	4
23	メトトレキサート (MTX) 抵抗性関節リウマチ患者を対象としたウパダシチニブ+MTX 併用による臨床的寛解達成および臨床的寛解達成後の MTX 休薬における臨床的非再燃の維持を評価する多施設共同前向き試験	川上純	医歯薬学総合研究科リウマチ・膠原病内科学	2021/1/12	jRCTs071200079	1	医薬品	成人	M06	5 2	4
24	妊娠後骨粗鬆症に対するカルシウムサプリメント投与が内分泌環境と骨微細構造に与える影響に関する研究	三浦清徳	医歯薬学総合研究科産科婦人科学	2021/2/8	jRCTs071200097	1	医薬品	成人	M81	1	1
25	メトトレキサート抵抗性関節リウマチ患者を対象としたフィリゴチニブ単剤治療のトシリズマブ単剤治療に対する有用性の非劣性を検証する多施設共同ランダム化比較試験	川上純	医歯薬学総合研究科リウマチ・膠原病内科学	2021/3/3	jRCTs071200107	1	医薬品	成人	M06	4 9	4
26	酸素投与不要な COVID-19 肺炎患者に対するクラリスロマイシンの有効性を探索するランダム化非盲検 3 群間比較試験	迎 寛	医歯薬学総合研究科呼吸器内科学	2021/4/13	jRCTs071210011	1	医薬品	成人	U07	1 0	2

(様式第2)

27	インプラント周囲炎に対する機械的清掃への光殺菌治療の上乗せ効果の検討	大場 誠悟	医歯薬学 総合研究 科顎口腔 再生外科学	2021/3/ 31	jRCTs07 2200118	1	医薬 品、医 療機器	成人	T85	1	2
28	術前化学療法を施行する食道癌・胃癌における十全大補湯によるQOL改善を検討するオープンラベル比較第II相試験	小林 和真	病院 肝 胆膵外科 ・肝移植 外科	2021/3/ 2	jRCTs07 1200105	1	医薬品	成人	複数疾 病 (C15、 C16)	1 1	2
29	頭頸部癌放射線治療後の口腔乾燥に対する唾液腺ステロイド洗浄の有効性の検討	高木 幸則	医歯薬学 総合研究 科口腔診 断・情報 科学	2021/4/ 30	jRCT107 1210017	1	医薬品	成人	K11	1	2
30	クリアフィル®メガボンド®FAの齲蝕進行抑制効果の検討	西俣 はるか	医歯薬学 総合研究 科小児歯 科学	2021/7/ 26	jRCTs07 2210045	1	医療機 器	小児	K02	1	2
31	閉塞性睡眠時無呼吸の口腔内装置治療に対する口唇閉鎖テープの有効性に関する介入研究	大鶴 光信	病院 口 腔外科	2021/7/ 27	jRCTs07 2210046	1	医療機 器	成人	G47	1	2
32	Dexmedetomidineを用いた鎮静中の内視鏡的逆行性胆管膵管造影患者を対象としたNasal High Flowによる鎮静度の安定化に関する検討	鮎瀬 卓郎	医歯薬学 総合研究 科歯科麻 酔学	2021/7/ 28	jRCTs07 2210047	1	医療機 器	成人	K83	1	4
33	上顎洞底挙上術に用いる填入骨補填材としての同種骨の安全性と有効性の検討	大場 誠悟	医歯薬学 総合研究 科顎口腔 再生外科学	2021/8/ 27	jRCTs07 2210054	1	医療機 器	成人	K08	1	2

(様式第2)

34	テフロンテープによるインプラント上部構造のアクセスホール封鎖性向上に関する研究	黒嶋伸一郎	医歯薬学総合研究科口腔インプラント学	2021/9/6	jRCTs072210057	1	医療機器	成人	K08	1	2
35	進展型小細胞肺癌に対する複合免疫療法後のイリノテカン療法の第Ⅱ相試験	福田実	病院がん診療センター	2021/11/4	jRCTs071210090	1	医薬品	成人	C34	6	2
36	下顎両側遊離端部分床義歯に対するクリームタイプ義歯安定剤の有効性に関する研究	村田比呂司	医歯薬学総合研究科歯科補綴学	2022/1/13	jRCTs072210110	1	医療機器	成人	Z90	1	2
37	新型コロナウイルス感染症(COVID-19)患者に対するL. lactis strain Plasma(プラズマ乳酸菌)を用いた症状緩和効果についての検証～無作為化二重盲検プラセボ対照並行群間比較試験～	迎 寛	医歯薬学総合研究科呼吸器内科学	2021/12/6	jRCTs071210097	1	医薬品	成人	U07	7	2
38	アテロコラーゲンと抗菌薬局所投与による抜歯後薬剤関連顎骨壊死の発症予防に関する多機関共同研究	五月女さき子	医歯薬学総合研究科口腔保健学	2023/1/16	jRCTs071220088	1	医薬品	成人	K10	5	2
39	下顎水平埋伏智歯抜歯患者におけるステロイド局所投与の安全性と有効性	鳴瀬智史	病院口腔外科	2022/3/28	jRCTs071210140	1	医薬品	成人	K07	1	2
40	関節リウマチにおける骨構造変化に対するペフィシチニブの有効性の解析	岩本直樹	医歯薬学総合研究科リウマチ・膠原病内科学	2022/11/22	jRCTs071220070	1	医薬品	成人	M06	1	4

- (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

(様式第 2)

が求められている国立大学附属病院長会議、一般財団法人日本医薬情報センター又は公益社団法人日本医師会が設置している公開データベースにおいて、臨床研究ごとに割り当てられた固有の識別番号を記載すること（国立大学附属病院長会議であれば「UMIN+9桁の数字」、一般財団法人日本医薬情報センターであれば「JapicCTI-+6桁の数字」、公益社団法人日本医師会であれば「JMA-IIA+5桁の数字」）。

- 3 「主導的な役割」「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。
- 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	SHOX 異常症における低身長に対するJR-401 の継続投与試験	伊達木澄人	2020/4/24	2020-0357	医薬品	小児	E34	2 (不明)	3
2	網膜中心静脈閉塞症に伴う黄斑浮腫による視力障害を有する成人患者を対象に brotucizumab の有効性及び安全性をアフリベルセプトと比較して評価する、18 ヶ月間の第Ⅲ相、2 群、ランダム化、二重遮蔽、多施設共同試験 (RAVEN)	築城英子	2020/6/5	2019-1202	医薬品	成人	H34	2 (13)	3
3	中等症から重症の掌蹠膿疱症を有する日本の成人被験者を対象とした、リサンキズマブの第Ⅲ相多施設共同無作為化プラセボ対照二重盲検試験	小池雄太	2020/5/7	2020-0475	医薬品	成人	L40	2 (39)	3

(様式第 2)

4	補体阻害剤による治療歴のある成人及び青年期発作性夜間ヘモグロビン尿症患者を対象としてエクリズマブに対する crovalimab の有効性及び安全性を評価する多施設共同、実薬対照、非盲検、ランダム化、第Ⅲ相臨床試験	波多智子	2020/5/14	2020-0550	医薬品	成人	D59	2 (12)	3
5	未治療の高リスク骨髄異形成症候群患者を対象にベネトクラクスとアザシチジン併用投与の安全性及び有効性を評価する無作為化二重盲検第Ⅲ相試験	宮崎泰司	2020/6/18	2020-1270	医薬品	成人	D46	2 (15)	3
6	PTEN 欠損を特徴とする De Novo 転移性ホルモン感受性前立腺癌 (mHSPC) 患者に対する治療として、カピバセルチブとアビラテロン投与の有効性及び安全性をプラセボとアビラテロン投与と比較して評価する第Ⅲ相二重盲検無作為化プラセボ対照試験 (CAPItello-281)	酒井英樹	2020/5/22	2020-0724 2020-0723	医薬品	成人	C61	2 (30)	3
7	デュシェンヌ型筋ジストロフィー患者を対象とした TAS-205 の無作為化プラセボ対照二重盲検比較試験及び非盲検継続投与試験 (第 3 相)	里 龍 晴	2020/8/12	2020-2419	医薬品	小児	G71	2 (20)	3
8	骨髄異形成症候群患者を対象とした ASTX030 の薬物動態を検討する多施設共同、非盲検、非対照、用量漸増、第 I 相試験	波多智子	2020/8/17	2020-2471	医薬品	成人	D46	2 (7)	1

(様式第2)

9	治療抵抗性の肺 Mycobacterium avium complex (MAC) 症成人患者を対象にクラリスロマイシン及びエタンブロールを用いた治療レジメンの一剤としてベダキリンを投与したときの有効性及び安全性を評価する第2/3相、多施設共同、ランダム化、非盲検、実薬対照試験	迎 寛	2020/9/17	2020-4561	医薬品	成人	A31	2 (28)	その他 (2/3)
10	急性肝性ポルフィリン症 (AHP) 患者を対象とした Givosiran 拡大アクセス試験	吉村 俊祐	2020/11/12	2020-4311	医薬品	成人	E80	2 (8)	3
11	FGFR2 遺伝子再構成を伴う進行性胆管癌患者に対する一次化学療法のフチバチニブ療法とゲムシタビン＋シスプラチン療法を比較する第Ⅲ相非盲検ランダム化試験	江口 晋	2020/11/24	2020-4566	医薬品	成人	C22	2 (12)	3
12	ステロイド投与リスク群の表在性食道癌患者を対象とした内視鏡的粘膜下層剥離術後の CLS2702C/D による食道狭窄抑制効果並びに安全性について検討する多施設共同第Ⅲ相オープン試験	山口 直之	2020/10/20	381120000	医療機器 ・再生医療等製品	成人	C15	2 (2)	3
13	膀胱全摘除術に不適格である、又は膀胱全摘除術を選択しなかった、カルメット・ゲラン桿菌 (BCG) 膀胱内注入療法に不応性の高リスク筋層非浸潤性膀胱癌 (NMIBC) 患者を対象として、TAR-200 と Cetrelimab の併用、TAR-200 単独、又は Cetrelimab 単独の有効性及び安全性を評価する第2b相臨床試験	酒井 英樹	2020/12/11	2020-4999	医薬品・ 医療機器	成人	C67	2 (10)	その他 (2b)

(様式第2)

14	膀胱全摘除術を受けていない筋層浸潤性膀胱尿路上皮癌（MIBC）患者を対象として、TAR-200 と Cetrelimab を併用したときの有効性を同時化学放射線療法と比較する第3相、多施設共同、ランダム化試験	酒井英樹	2020/12/22	2020-5329	医薬品・医療機器	成人	C67	2（12）	3
15	成人発症スチル病（AOSD）の日本人患者を対象に48週間以上投与するカナキヌマブ（ACZ885）の有効性及び安全性を評価する非盲検、単群、実薬投与試験	川上純	2021/1/20	2020-5776	医薬品	成人	M06	2（8）	3
16	全身型重症筋無力症患者を対象とした ROZANOLIXIZUMAB を評価する非盲検継続試験	吉村俊祐	2020/11/10	2020-4265	医薬品	成人	G70	2（12）	3
17	未治療の非胚中心 B 細胞びまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫を有する65歳以下の患者を対象に、アカラブルチニブとリツキシマブ、シクロホスファミド、ドキシソルビシン、ビンクリスチン、及び Prednisone（R-CHOP）との併用療法を検討する第Ⅲ相、無作為化、二重盲検、プラセボ対照試験	今泉芳孝	2020/9/25	2020-3306	医薬品	成人	C83	2（20）	3
18	JR-142 の小児成長ホルモン分泌不全性低身長症患者を対象とした第Ⅱ相試験	伊達木澄人	2021/2/9	2020-6252	医薬品	小児・成人	E23	2（23）	3
19	再発又は難治性の末梢性 T 細胞リンパ腫患者を対象とした Valemetostat Tosylate 単剤療法の単群第Ⅱ相試験	今泉芳孝	2020/12/10	2020-4953	医薬品	成人	複数疾病（C84、C95）	2（10）	2
20	症候性子宮内膜症患者を対象とした P2X3 拮抗薬（BAY 1817080）3 用量の有効性と安全性を、プラセボ及び elagolix 150mg 投与と比較して評価する無作為化、二重盲検、プラセボ対照及び非盲検、実薬対照、並行群間、多施設共同、第Ⅱb 相試験	三浦清徳	2021/2/3	2020-6115	医薬品	成人	R10	2（19）	その他（2b）

(様式第2)

21	シスプラチン適応の筋層浸潤性膀胱癌患者を対象とした周術期のエンホルツマブ ベドチン+ペムブロリズマブ (MK-3475) を術前のゲムシタビン+シスプラチンと比較する第Ⅲ相無作為化非盲検試験 (KEYNOTE-B15/EV-304)	酒井英樹	2020/12/18	2020-5222	医薬品	成人	C67	2 (4)	3
22	肺動脈性肺高血圧症患者を対象に、マシテンタン 75mg とマシテンタン 10mg の有効性、安全性及び忍容性を比較する第3相、前向き、多施設共同、二重盲検、ダブルダミー、ランダム化、実薬対照、並行群間、群逐次、アダプティブ、イベントドリブン試験、及びマシテンタン 75mg の非盲検継続投与試験	池田聡司	2021/1/25	2020-5915	医薬品	成人	I27	2 (24)	3
23	標準治療で効果不十分な活動性全身性エリテマトーデス患者を対象として Efavaleukin Alfa (AMG 592) の有効性及び安全性を評価する第Ⅱb相用量設定試験	川上純	2021/5/27	2021-1173	医薬品	成人	M32	2 (15)	その他 (2 b)
24	血小板輸血依存の低リスク骨髓異形成症候群 (MDS) 成人患者を対象として、エルトロンボパグ単剤療法とプラセボを比較するランダム化、二重盲検、プラセボ対照、国内第Ⅱ相臨床試験	安東恒史	2021/2/17	2020-8414	医薬品	成人	D46	2 (8)	2
25	嚢胞性線維症を伴わない気管支拡張症患者を対象に Brensocatib を1日1回52週間投与したときの有効性、安全性及び忍容性を検討する第3相無作為化二重盲検プラセボ対照試験 (ASPEN 試験)	高園貴弘	2021/4/9	2021-0187	医薬品	成人	J47	2 (19)	3

(様式第2)

26	免疫不全を有する月齢 24 ヲ月以下の日本人小児を対象とした、Nirsevimab の安全性および忍容性、薬物動態ならびに抗薬物抗体の発現を評価するための、第 2 相非盲検非対照単回投与試験	森内 浩幸	2021/5/19	2021-0917	医薬品	小児	B34	2 (10)	2
27	JTE-051 第 II 相臨床試験 ―間質性膀胱炎患者を対象とした用量設定試験―	松尾 朋博	2021/3/11	2020-7127	医薬品	成人	N30	2 (39)	2
28	活動性全身性エリテマトーデス患者を対象として PF-06700841 の有効性および安全性プロファイルを評価する第 2B 相、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、多施設共同、用量設定試験	川上 純	2021/5/13	2021-0786	医薬品	成人	M32	2 (14)	その他 (2 b)
29	ONO-7913 第 I 相試験 骨髄異形成症候群を対象に ONO-7913 とアザシチジンの併用投与による非盲検非対照試験	宮崎 泰司	2021/4/28	2021-0650	医薬品	成人	D46	2 (8)	1
30	結節性痒疹の炎症及びそう痒の改善後に結節が残存する患者に対する M118103 の有効性・安全性を確認する第 II 相試験 ―ランダム化、二重盲検、用法設定、並行群間比較、多施設共同試験―	竹中 基	2021/4/27	2021-0619	医薬品	小児・ 成人	L28	2 (15)	2
31	進行性フェノタイプを示す慢性線維化性間質性肺疾患患者を対象とした TAS-115 第 2 相用量反応臨床試験	坂本 憲穂	2021/6/15	2021-1612	医薬品	成人	J84	2 (28)	2
32	JTE-061 クリーム第 III 相試験 ―アトピー性皮膚炎患者を対象とした 52 週間長期投与試験―	小池 雄太	2021/6/25	2021-1904	医薬品	成人	L20	2 (47)	3

(様式第2)

33	根治的膀胱全摘除術を施行予定のシスプラチン不適格の筋層浸潤性膀胱癌患者において周術期治療としてデュルバルマブをトレメリムマブ＋enfortumab vedotin と併用、若しくは enfortumab vedotin と併用にて投与したときの有効性及び安全性を評価する第Ⅲ相無作為化非盲検多施設共同試験（VOLGA）	宮田 康好	2021/7/26	2021-2585	医薬品	成人	C67	2（20）	3
34	軽傷～中等度の潰瘍性大腸炎（UC）患者を対象として amiselimod（MT-1303）の有効性及び安全性を検討する第Ⅱ相、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間試験	松島 加代子	2021/7/29	2021-2670	医薬品	成人	K51	2（21）	2
35	S-217622 の SARS-CoV-2 感染者対象第 2/3 相試験	山本 和子	2021/9/17	2021-3881	医薬品	成人	U07	2（54）	その他 （2/3）
36	口腔乾燥症を伴うシェーグレン症候群を対象とした CA-702 の第Ⅱ相試験	川上 純	2021/6/11	記載なし	再生医療 等製品	成人	M35	2（3）	2
37	全身性エリテマトーデスを有する成人患者を対象にアニフロルマブ皮下投与の有効性及び安全性を評価する第Ⅲ相、多施設共同、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照試験	川上 純	2021/8/12	2021-2963	医薬品	成人	M32	2（15）	3
38	中等症から重症の活動性潰瘍性大腸炎患者を対象として Efavaleukin Alfa（AMG 592）による寛解導入療法の安全性及び有効性を評価する第Ⅱ相、用量設定、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、多施設共同試験	松島 加代子	2021/8/5	2021-2825	医薬品	成人	K51	2（19）	2

(様式第2)

39	非生物学的製剤によるループス標準治療を受けている活動性の全身性エリテマトーデス成人患者を対象とした BII059 の有効性及び安全性を評価する多施設共同、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、第 III 相臨床試験	川上純	2021/9/17	2021-3833	医薬品	成人	M32	2 (32)	3
40	フィラデルフィア染色体陰性 B 前駆細胞性急性リンパ芽球性白血病と新規に診断された高齢成人を対象とした、ブリナツモマブと低強度化学療法 of 交互投与と標準治療を比較する安全性確認導入期 (Safety run-in パート) を伴う第 III 相、ランダム化、比較対照試験 (Golden Gate Study)	佐藤信也	2021/10/21	2021-4640	医薬品	成人	C91	2 (4)	3
41	進行・再発又は難治性悪性腫瘍に対する CTX-712 の第 I 相臨床試験	安東恒史	2021/10/21	2021-4640	医薬品	成人	C92	2 (4)	1
42	一次性シェーグレン症候群 (pSS) 成人患者を対象とした nipocalimab の有効性及び安全性を評価するランダム化、二重盲検、プラセボ対照、多施設共同試験	川上純	2021/8/30	2021-3319	医薬品	成人	M35	2 (4)	2
43	特発性肺線維症患者における PRM-151 の有効性及び安全性を評価するための第 III 相無作為化二重盲検プラセボ対照比較試験	坂本憲穂	2021/10/29	2021-3298	医薬品	成人	J84	2 (20)	3
44	活動性ループス腎炎を対象とした、オビヌツズマブの多施設共同、プラセボ対照、ランダム化、二重盲検第 III 相臨床試験	川上純	2021/11/18	2021-4151	医薬品	成人	M32	2 (16)	3

(様式第2)

45	活動性甲状腺眼症の日本人患者を対象に HZN-001 (teprotumumab) を評価する第Ⅲ相無作為化二重遮蔽プラセボ対照並行群間比較多施設共同試験	堀江 一郎	2021/9/30	2021-4148	医薬品	成人	E05	2 (16)	3
46	特発性肺線維症 (IPF) 患者を対象とした PRM-151 の長期投与時の安全性及び有効性を評価する第Ⅲ相非盲検延長試験	坂本 憲穂	2021/10/29	2021-4858	医薬品	成人	J84	2 (20)	3
47	日本人の成人及び青年の好酸球性胃腸炎患者を対象とした CC-93538 の有効性及び安全性を評価する第3相、多施設共同、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、導入・維持試験	松島 加代子	2021/10/11	2021-4448	医薬品・医療機器	小児・成人	K52	2 (21)	3
48	LEMS 患者を対象とした DYD-301 錠の長期投与試験	辻野 彰	2021/11/5	2021-4996	医薬品	成人	G73	2 (5)	3
49	再発又は難治性の濾胞性リンパ腫患者を対象とした YHI-1702 (duvelisib) の第Ⅱ相臨床試験	加藤 丈晴	2021/11/25	2021-5444	医薬品	成人	C82	2 (16)	2
50	A Phase 1/2, Open-Label, Dose-Escalation, Dose-Expansion Study of DSP-5336 in Adult Acute Leukemia Patients with and without Mixed Lineage Leukemia (MLL)-rearrangement or Nucleophosmin 1 (NPM1) Mutation	宮崎 泰司	2022/1/21	2021-6576	医薬品	成人	C95	2 (5)	その他 (1/2)
51	活動性を示す増殖性ループス腎炎を有する成人患者を対象にアニフロルマブ投与の有効性及び安全性を評価する第Ⅲ相、多施設共同、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照試験	川上 純	2022/3/10	2021-8042	医薬品	成人	M32	2 (9)	3

(様式第2)

52	B型肝炎及びD型肝炎ウイルス共感染患者を対象として JNJ-73763989＋核酸アナログ製剤の有効性、安全性及び薬物動態を検討する第2相、多施設共同、ランダム化、二重盲検、実薬投与遅延群を設定したプラセボ対照比較試験	宮明 寿光	2022/2/21	2021-7368	医薬品	成人	複数疾病 (B16・ B17)	2 (8)	2
53	新生血管を伴う加齢黄斑変性患者を対象に ALT-L9 の有効性及び安全性をアイリーア®と比較する無作為化、第3相、二重盲検、並行群間比較、多施設共同試験 (ALTERA)	大石 明生	2022/1/11	2021-6389	医薬品・ 医療機器	成人	H35	2 (25)	3
54	固形癌患者を対象とした安全性、忍容性及び有効性を評価する TAS-120 (Futibatinib) /MK-3475 (ペムブロリズマブ) 併用療法の臨床第1b相試験	江口 晋	2022/4/11	2022-0170	医薬品	成人	C15	2 (29)	1
55	再発又は難治性の成人T細胞白血病・リンパ腫患者を対象とした YHI-1702 (duvelisib) の第II相臨床試験	加藤 文晴	2022/1/25	2021-6629	医薬品	成人	C91	2 (13)	2
56	びまん性皮膚硬化型全身性強皮症患者を対象として HZN-825 の安全性、有効性、忍容性及び薬物動態を評価する、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、反復投与、多施設共同試験	川上 純	2022/3/30	2021-8648	医薬品	成人	M34	2 (15)	2

(様式第2)

57	レナリドミドおよびプロテアソーム阻害薬を含む1ライン以上の前治療歴を有する再発/難治性多発性骨髄腫患者を対象としたエルナタマブ (PF-06863135) 単剤投与およびエルナタマブとダラツムマブ併用投与の有効性及び安全性をダラツムマブ、ポマリドミドおよびデキサメタゾン併用投与と比較する非盲検、3群、多施設共同、無作為化、第3相試験	加藤 丈晴	2022/4/15	2022-0256	医薬品	成人	C90	2 (17)	3
58	肺動脈性肺高血圧症患者を対象としてトレプロスチニルパルミチル吸入粉末剤の有効性、安全性及び薬物動態を評価する第2b相、無作為化、二重盲検、多施設共同、プラセボ対照試験	池田 聡司	2022/5/30	2022-1287	医薬品	成人	I27	2 (9)	2
59	IgA 腎症被験者を対象とした、sibeprenlimab 皮下投与の有効性及び安全性を評価する、多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照第Ⅲ相試験	西野 友哉	2022/5/20	2022-1055	医薬品	成人	N02	2 (23)	3
60	中等症から重症の局面型乾癬を有する6~17歳の日本人小児被験者を対象としたアプレミラスト (AMG 407) の有効性及び安全性を評価する第Ⅲ相多施設共同非盲検単群試験	鍬塚 さやか	2022/3/28	2021-8558	医薬品	小児	L40	2 (20)	3
61	日本人のステル病 (SJIA 及び AOSD) 患者を対象として anakinra 皮下投与の有効性及び安全性を検討する無作為化、二重盲検、プラセボ対照、多施設共同、第Ⅲ相試験	川上 純	2022/3/29	2021-8611	医薬品	成人	M06	2 (18)	3

(様式第2)

62	中等度から重度の活動性全身性エリテマトーデスを有する治験参加者を対象として DAPIROLIZUMAB PEGOL の有効性及び安全性を評価する多施設共同、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間試験	川上純	2022/6/20	2022-1888	医薬品	成人	M32	2 (14)	3
63	トランスサイレチン型心アミロイドーシス (ATTR CM) 患者を対象とした 2 用量の NNC6019-0001 の有効性及び安全性の検討	河野浩章	2022/8/1	2022-3411	医薬品	成人	E85	2 (6)	2
64	成人進行固形癌患者を対象に ABBV-400 の安全性、薬物動態及び有効性を評価する第 I 相 first-in-human 試験	竹本真之輔	2022/9/6	2022-4775	医薬品	成人	C34	2 (10)	1
65	C3 腎症または免疫複合体型膜性増殖性糸球体腎炎の患者を対象とした、Pegcetacoplan の有効性及び安全性を検討する第 III 相、無作為化、プラセボ対照、二重盲検、多施設共同試験	西野友哉	2022/6/14	2022-1718	医薬品	成人	N05	2 (9)	3
66	中等症から重症の活動期クローン病患者を対象とするグセルクマブの皮下投与による導入療法の安全性及び有効性評価を目的としたランダム化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間比較、多施設共同試験	松島加代子	2022/8/4	2022-3503	医薬品	成人	K50	2 (22)	3
67	特発性肺線維症 (IPF) 患者を対象に、BI 1015550 を 52 週間以上投与したときの有効性及び安全性を検討する二重盲検、ランダム化、プラセボ対照試験	坂本憲穂	2022/8/10	2022-3751	医薬品	成人	J84	2 (30)	3

(様式第2)

68	進行性線維化を伴う間質性肺疾患（PF-ILD）患者を対象に、BI 1015550 を 52 週間以上投与したときの有効性及び安全性を検討する二重盲検、ランダム化、プラセボ対照試験	坂本 憲穂	2022/8/10	2022-3752	医薬品	成人	J84	2 (34)	3
69	肛門周囲瘻孔を有するクローン病患者を対象とするグセルクマブの有効性及び安全性評価を目的とした第Ⅲ相試験、ランダム化、プラセボ対照、並行群間比較、多施設共同試験	松島 加代子	2022/6/6	2022-1503 2022-1504	医薬品	成人	K50	2 (24)	3
70	既存治療で効果不十分又は既存治療の実施が困難な活動性の関節リウマチ患者を対象とした IDEC-C2B8 の有効性及び安全性を検証する臨床第Ⅲ相試験	川上 純	2022/8/5	2022-1844	医薬品	成人	M05	2 (35)	3
71	KDH-136 第Ⅰ相試験	山田 志津香	2022/7/27	2022-3039	医薬品	成人	K04	2 (2)	1
72	未治療の TP53 変異陽性の急性骨髄性白血病患者を対象とした、magrolimab とアザシチジンの併用療法の安全性及び有効性を、治験担当医師選択によるベネトクラクスとアザシチジンの併用療法、又は強力化学療法と比較する第 3 相、無作為化、非盲検試験	宮崎 泰司	2022/8/29	2022-4433	医薬品	成人	C92	2 (19)	3
73	オシメルチニブ投与中に進行した EGFR 変異陽性で MET 過剰発現及び／又は増幅を有する局所進行又は転移性非小細胞肺癌患者を対象に savolitinib とオシメルチニブの併用療法と白金製剤を含む 2 剤併用化学療法を比較する第Ⅲ相無作為化非盲検試験（SAFFRON）	竹本 真之輔	2022/7/26	2022-2984	医薬品	成人	C34	2 (23)	3

(様式第2)

74	成人全身型重症筋無力症患者を対象に ALXN1720 の安全性及び有効性を評価する第3相、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間比較、多施設共同試験	辻野彰	2022/10/3	2022-5555	医薬品	成人	G70	2 (16)	3
75	RGB-19第Ⅲ相試験 -活動性関節リウマチを対象とし、RGB-19 の RoActemra に対する有効性および安全性評価を目的とした多施設共同、ランダム化、二重盲検第Ⅲ相試験-	川上純	2022/11/30	2022-6827	医薬品	成人	M05	2 (79)	3
76	健康成人並びに活動性皮膚病変を有する全身性エリテマトーデス患者及び皮膚エリテマトーデス患者を対象とした KK4277 の第Ⅰ相、プラセボ対照、二重盲検、単回/反復投与用量漸増試験	川上純	2022/12/16	2022-7174	医薬品	成人	M32	2 (21)	1
77	肺動脈性肺高血圧症患者を対象にトレプロスチニルパルミチル吸入粉末剤を長期使用した際の安全性、忍容性及び有効性を評価する非盲検継続投与試験	池田聡司	2022/10/14	2022-5826	医薬品	成人	I27	2 (9)	その他 (2/3)
78	中等症から重症の成人アトピー性皮膚炎患者を対象として Rocatinlimab (AMG 451) 単剤療法の有効性、安全性及び忍容性を評価する24週間の第Ⅲ相二重盲検ランダム化プラセボ対照試験 (ROCKET-Horizon)	竹中基	2022/11/11	2022-6384	医薬品	成人	L20	2 (15)	3

(様式第2)

79	抗 PD-(L)1 抗体療法及び白金製剤ベースの化学療法の実施中又は実施後に進行した、Actionable 遺伝子変異のない進行性又は転移性非小細胞肺癌患者を対象として Ceralasertib+デュルバルマブをドセタキセルと比較する、非盲検、無作為化、多施設共同第 III 相試験	竹本真之輔	2022/12/9	2022-6206	医薬品	成人	C34	2 (4)	3
80	プラチナ製剤を含む化学療法及び抗 PD-1/PD-L1 免疫療法の投与中又は投与後に進行がみられた進行又は転移を有する非小細胞肺癌 (NSCLC) 患者を対象として Sacituzumab Govitecan をドセタキセルと比較する非盲検、国際多施設共同、無作為化、第 3 相試験	竹本真之輔	2022/8/2	2022-3432	医薬品	成人	C34	2 (35)	3
81	中等症から重症の活動期のクローン病患者を対象とするグセルクマブとゴリムマブの導入療法及び維持療法の併用療法の有効性及び安全性を評価する、第 IIb 相、ランダム化、二重盲検、実薬・プラセボ対照、並行群間、多施設共同試験	松島加代子	2023/1/23	2022-7717	医薬品	成人	K50	2 (18)	2
82	好酸球性多発血管炎性肉芽腫症における神経障害に対する GB-0998 の有効性、安全性を検討する多施設共同オープン試験	岩本直樹	2023/2/1	2022-7967	医薬品	成人	M30	2 (28)	3
83	シスプラチン不適応又はシスプラチンを拒否した筋層浸潤性膀胱癌患者を対象とした膀胱全摘除術と周術期のペムブロリズマブ及び膀胱全摘除術と周術期のエンホルツマブ ベドチン+ペムブロリズマブを膀胱全摘除術単独と比較する無作為化第 III 相試験 (KEYNOTE-905/EV-303 試験)	大庭康司郎	2023/2/24	2022-8476	医薬品	成人	C67	2 (17)	3

(様式第2)

84	カルバペネム耐性腸内細菌目細菌（CRE）による複雑性尿路感染症、急性単純性腎盂腎炎、細菌性院内肺炎、細菌性人工呼吸器関連肺炎、複雑性腹腔内感染症を有する成人患者を対象に、既存薬による最善の治療を対照群としたセフェピム/nacubactam 又はアズトレオナム/nacubactam 静脈内併用投与時の有効性、安全性を評価する多施設共同無作為化単盲検試験（第Ⅲ相）	柳原克紀	2022/12/7	2022-6959	医薬品	成人	複数疾病（N39、N12等）	2（6）	3
85	活動性全身性エリテマトーデス（SLE）患者を対象としたデュークラバシチニブの有効性及び安全性を評価する、第3相、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照試験（POETYK SLE-2）	川上純	2023/1/26	2022-7787	医薬品	成人	M32	2（25）	3
86	新生血管を伴う網膜色素線条患者を対象としたファリシマブの第Ⅲ相臨床試験（NIHONBASHI）	大石明生	2022/10/28	2022-6117	医薬品	成人	H35	2（40）	3
87	LEMS 患者を対象とした DYD-301 錠の継続投与試験（拡大治験）	辻野彰	2023/2/15	2022-8243	医薬品	成人	G73	2（5）	その他（拡大治験）
88	慢性（非活動性）甲状腺眼症の日本人患者を対象に HZN-001 の有効性及び安全性を評価する第Ⅲ相無作為化二重遮蔽プラセボ対照並行群間比較多施設共同試験	堀江一郎	2023/3/30	2022-9463	医薬品	成人	E05	2（11）	3

(様式第 2)

89	ENCORE – Mycobacterium avium Complex (MAC) に起因する肺非結核性抗酸菌 (NTM) 症の新規診断を受けた成人患者を対象に、アミカシンリポソーム吸入懸濁液 (ALIS) ベースレジメンの有効性及び安全性を評価する、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、実薬対照、多施設共同試験	高園貴弘	2023/3/24	2022-9355	医薬品	成人	A31	2 (17)	3
90	FGFR2 遺伝子融合又は再構成を伴う進行性胆管癌患者を対象としたフチバチニブ 20mg 及び 16mg の第 II 相試験	江口晋	2023/3/28	2022-9400	医薬品	成人	C24	2 (4)	2
91	早期進行性びまん皮膚硬化型全身性強皮症の成人患者を対象に、BI 685509 を 48 週間以上経口投与したときの有効性及び安全性を検討する、第 II 相、ランダム化、プラセボ対照、二重盲検、並行群間試験	川上純	2023/1/25	2022-7741	医薬品	成人	M34	2 (15)	2
92	複雑性尿路感染症又は急性単純性腎盂腎炎成人患者を対象としたセフェピム/nacubactam 又はアズトレオナム/nacubactam 併用投与時の有効性、及び安全性の評価を目的としたイミペネム/シラスタチン対照多施設共同無作為化二重盲検比較試験 (第 III 相)	柳原克紀	2022/12/7	2022-6958	医薬品	成人	複数疾病 (N39、N12)	2 (19)	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 (治験に限る。) (任意)

番号	治験名	治験責任者医師名	届出日	登録 ID 等	医薬品等区分	小児／成人	疾病等分類	実施施設数
1	なし							
～								

(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	薬剤関連顎骨壊死の治療法と予後に関する多施設共同後ろ向き観察研究	梅田 正博	医歯薬学総合研究科口腔腫瘍治療学	UMIN000040560	手術・手技	成人	K10	3
2	血行再建を伴う肝切除後の短期成績に影響を及ぼす因子の検討	江口 晋	医歯薬学総合研究科 移植・消化器外科学	登録なし	手術・手技	成人	Z90	1
3	National Clinical Databaseを用いた喫煙習慣が上部消化管手術の短期成績に与える影響に関する研究	小林 慎一朗	病院 胃・食道外科	登録なし	手術・手技	成人	Z90	1
4	cT3-4a-cNOMO 乳癌に対する腋窩リンパ節の手術方法が予後に与える影響を検証する多機関共同後方視的観察研究	久芳 さやか	病院 乳腺・内分泌外科	登録なし	手術・手技	成人	C50	30
5	人工関節置換術における口腔管理の術後感染予防効果に関する多機関共同観察研究	五月女 さき子	医歯薬学総合研究科 口腔保健学	UMIN000044895	手術・手技	成人	Z96	35

(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。

(様式第2)

2 論文発表の実績

(1) 特定臨床研究の実施に伴い発表された論文の実績

番号	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	Determination of the Kinetic Parameters for ¹²³ I Uptake by the Thyroid, Thyroid Weights, and Thyroid Volumes in Present-day Healthy Japanese Volunteers	Takashi Kudo	Atomic Bomb Disease Institute, Nagasaki University	1	Health Physics 2020 Apr PMID: 32015244	主解析論文	医薬品	成人	健常人	1	1
2	Effect of probiotics on gut microbiome in patients with administration of surgical antibiotic prophylaxis: A randomized controlled study	Norihito Kaku	Department of Laboratory Medicine, Nagasaki University Hospital Department of Laboratory Medicine, Nagasaki University Graduate School of Biomedical Sciences	1	Journal of Infection and Chemotherapy 2020 Aug PMID: 32284181	主解析論文	医薬品	成人	A09	1	4

(様式第 2)

3	S-1 and CPT-11 Plus Ramucirumab (IRIS+Rmab) as Second-Line Chemotherapy for Patients With Oxaliplatin-Refractory Metastatic Colorectal Cancer (mCRC): A Multicenter Phase II Study in Japan (N-DOCC-F-C-1701)	Kazuma Kobayashi	Department of Surgery, Nagasaki University Graduate School of Biomedical Sciences	1	Kurume Medical Journal 2020 Jul PMID: 32378536	主解析論文	医薬品	成人	C18	7	2
4	Study on prevention of hypercapnia by nasal high flow in patients undergoing endoscopic retrograde cholangiopancreatography during intravenous anesthesia	Takao Ayuse	Division of Clinical Physiology, Department of Translational Medical Sciences, Nagasaki University Graduate School of Biomedical Sciences	1	Medicine (Baltimore) 2020 May PMID: 32384464	プロトコール論文	医療機器	成人	複数疾病 (K83、R06)	1	4

(様式第 2)

5	Amrubicin in previously treated patients with malignant pleural mesothelioma: A phase II study	Takaya Ikeda	Department of Thoracic Oncology, National Cancer Center Hospital East, Kashiwa Department of Respiratory Medicine, Nagasaki University Graduate School of Biomedical Sciences	1	Thoracic Cancer 2020 Jul PMID: 32462731	主解析論文	医薬品	成人	C45	3	2
6	Antibacterial Properties of Nano-Ag Coating on Healing Abutment: An In Vitro and Clinical Study	Tetsurou Odatsu	Department of Applied Prosthodontics, Institute of Biomedical Sciences, Nagasaki University	1	Antibiotics (Basel) 2020 Jun PMID: 32575552	主解析論文	医療機器	成人	K08	1	2

(様式第2)

7	Randomized, double-blind, placebo-controlled, parallel-group trial of sirolimus for tocilizumab-resistant idiopathic multicentric Castleman disease: Study protocol for clinical trial	Tomohiro Koga	Department of Immunology and Rheumatology, Division of Advanced Preventive Medical Sciences Center for Bioinformatics and Molecular Medicine, Nagasaki University Graduate School of Biomedical Sciences	1	Medicine (Baltimore) 2020 Jul PMID: 32791665	プロトコール論文	医薬品	成人	D47	8	2
8	Assessment of safety and efficacy of antimicrobial photodynamic therapy for peri-implant disease	Seigo Ohba	Department of Regenerative Oral Surgery, Nagasaki University Graduate School of Biomedical Sciences Center for Oral and Maxillofacial Implants, Nagasaki University Hospital	1	Photodiagnosis and Photodynamic Therapy 2020 Sep PMID: 32791295	主解析論文	医療機器	成人	T85	1	2

(様式第2)

9	Efficacy of silicone soft reliner on the obturator prosthesis after maxillectomy for oral malignant tumors: A single-arm prospective interventional study	Souichi Yanamoto	Department of Clinical Oral Oncology, Nagasaki University Graduate School of Biomedical Sciences	1	Clinical and Experimental Dental Research 2020 Dec PMID: 32896981	主解析論文	医療機器	成人	Z90	1	2
10	How to Safely Prevent Venous Thromboembolism in Severe Trauma Patients	Keita Iyama	Department of Radiation Disaster Medicine, Fukushima Medical University Acute and Critical Care Center, Nagasaki University Hospital Department of Emergency Medicine, Nagasaki University Graduate School of Biomedical Sciences	1	International Heart Journal 2020 Sep PMID: 32921671	主解析論文	医薬品	成人	複数疾病 (I80、I26)	1	4

(様式第2)

11	Examination of pain relief effect of Goreisan for glossodynia	Takao Ayuse	Division of Clinical Physiology, Department of Translational Medical Sciences, Nagasaki University Graduate School of Biomedical Sciences	1	Medicine (Baltimore) 2020 Aug PMID: 32872000	プロトコール論文	医薬品	成人	K14	3	2
12	Randomized, Open-Label, Cross-Over Comparison of the Effects of Benzbromarone and Febuxostat on Endothelial Function in Patients with Hyperuricemia	Tomoo Nakata	Department of Cardiovascular Medicine, Nagasaki University Graduate School of Biomedical Sciences Department of Cardiology, Saiseikai Nagasaki Hospital	1	International Heart Journal 2020 Sep PMID: 32921665	主解析論文	医薬品	成人	E79	1	4
13	Highly Activated Ex Vivo-expanded Natural Killer Cells in Patients With Solid Tumors in a Phase I/IIa Clinical Study	Kazuhiro Nagai	Transfusion and Cell Therapy Unit, Nagasaki University Hospital	1	ANTICANCER RESEARCH 2020 Oct PMID: 32988894	主解析論文	再生医療等製品	成人	複数疾病 (C00-C68、C73-C80)	1	1、2

(様式第2)

14	Dendritic Cell-based Immunotherapy Pulsed With Wilms Tumor 1 Peptide and Mucin 1 as an Adjuvant Therapy for Pancreatic Ductal Adenocarcinoma After Curative Resection: A Phase I/IIa Clinical Trial	Kazuhiro Nagai	Transfusion and Cell Therapy Unit, Nagasaki University Hospital	1	ANTICANCER RESEARCH 2020 Oct PMID: 32988904	主解析論文	再生医療等製品	成人	C25	1	1、2
15	Fluorescence optical imaging in patients with active rheumatoid arthritis: a comparison with ultrasound and an association with biomarkers	Shin-Ya Kawashiri	Department of Community Medicine, Nagasaki University Graduate School of Biomedical Sciences Department of Immunology, Nagasaki University Graduate School of Biomedical Sciences	1	Scandinavian Journal of Rheumatology 2021 Mar PMID: 33084461	主解析論文	医療機器	成人	M06	1	2
16	Comprehensive Prospective Analysis of the Factors Contributing to Aspiration Pneumonia Following Endoscopic Submucosal Dissection in Patients with Early Gastric Neoplasms	Masaaki Togo	Department of Gastroenterology and Hepatology, Nagasaki University Graduate School of Biomedical Sciences	1	Acta Medica Okayama 2020 Oct PMID: 33106696	主解析論文		成人	複数疾病 (J69、C16)	2	4

(様式第2)

17	The safety and efficacy of relebactam/imipenem/cilastatin in Japanese patients with complicated intra-abdominal infection or complicated urinary tract infection: A multicenter, open-label, noncomparative phase 3 study	Shigeru Kohno	Nagasaki University	1	Journal of Infection and Chemotherapy 2021 Feb PMID: 33191112	主解析論文	医薬品	成人	複数疾病 (K65、K35、K57、K25、K63、N39)	2 9	3
18	Effects of monthly intravenous ibandronate on bone mineral density and microstructure in patients with primary osteoporosis after teriparatide treatment: the MONUMENT study	Ko Chiba	Department of Orthopedic Surgery, Nagasaki University Graduate School of Biomedical Sciences	1	Bone 2021 Mar PMID: 33249321	主解析論文	医薬品	成人	M81	1 9	4
19	A single-arm, phase 2 study of adjuvant chemotherapy with oral tegafur-uracil for pathologically lymphovascular invasion positive stage IA non-small cell lung cancer: LOGIK0602 study	Tomoshi Tsuchiya	Department of Surgical Oncology, Nagasaki University Graduate School of Biomedical Sciences	1	BMC Cancer 2020 Dec PMID: 33276755	主解析論文	医薬品	成人	C34	7	2

(様式第2)

20	Renal outcomes of treatment with telmisartan in patients with stage 3-4 chronic kidney disease: A prospective, randomized, controlled trial (JINNAGA)	Mineaki Kitamura	Department of Nephrology, Nagasaki University Hospital	1	SAGE Open Medicine 2020 Nov PMID: 33282300	主解析論文	医薬品	成人	N18	1 4	4
21	Single-arm, open-label pilot intervention study to investigate an effect of oral 5-aminolevulinic acid plus sodium ferrous citrate on glucocorticoid reduction in patients with adult-onset Still disease: Study protocol for clinical trial (SPIRIT compliant)	Remi Sumiyoshi	Department of Immunology and Rheumatology, Division of Advanced Preventive Medical Sciences, Nagasaki University Graduate School of Biomedical Sciences Nagasaki University Hospital, Clinical Research Center	1	Medicine (Baltimore) 2020 Dec PMID: 33327226	プロトコール論文	医薬品	成人	M06	2	1

(様式第2)

22	Effects of a bioadhesive barrier-forming oral liquid on pain due to radiation-induced oral mucositis in patients with head and neck cancer: A randomized crossover, preliminary study	Sakiko Soutome	Department of Oral Health, Nagasaki University Graduate School of Biomedical Sciences	1	Journal of Dental Sciences 2021 Jan PMID: 33384784	主解析論文	医療機器	成人	C76	2	2
23	Inhibitory effect of topical antibiotics/antiseptics administration on bacterial growth in the open wound of the jawbone surgery: Randomized controlled, preliminary study	Souichi Yanamoto	Department of Clinical Oral Oncology, Nagasaki University Graduate School of Biomedical Sciences	1	Journal of Dental Sciences 2021 Jan PMID: 33384792	主解析論文	医薬品	成人	複数疾病 (K09、D48)	2	2
24	Semi-fixed versus fixed oral appliance therapy for obstructive sleep apnea: A randomized crossover pilot study	Souichi Yanamoto	Department of Clinical Oral Oncology, Nagasaki University Graduate School of Biomedical Sciences	1	Journal of Dental Sciences 2021 Jan PMID: 33384827	主解析論文	医療機器	成人	G47	1	2

(様式第 2)

25	Comparison of 12-Week Additional Effect Features of Formoterol Co-Inhalation and Tulobuterol Patch on Budesonide Inhalation in Elderly Patients With Asthma	Susumu Fukahori	Department of Respiratory Medicine, Nagasaki University Hospital	1	Allergy & Rhinology (Providence) 2020 Dec PMID: 33403154	主解析論文	医薬品	成人	J45	2	4
26	The feasibility and safety in using acetaminophen with fentanyl for pain control after liver resection with regards to liver function: A prospective single-center pilot study in Japan	Masaaki Hidaka	Department of Surgery, Nagasaki University Graduate School of Biomedical Sciences	1	Journal of Hepato-Biliary-Pancreatic Sciences 2021 Mar PMID: 33421327	主解析論文	医薬品	成人	Z90	1	1、2

(様式第2)

27	Safety, efficacy, and analysis of key parameters after prophylactic administration of a sustained-release formulation of azithromycin in lung cancer surgery	Daisuke Taniguchi	Department of Surgical Oncology, Nagasaki University Graduate School of Medicine Medical-Engineering Hybrid Professional Development Program, Nagasaki University Graduate School of Biomedical Sciences	1	Annals of Palliative Medicine 2021 May PMID: 33894712	主解析論文	医薬品	成人	C34	1	1、2
28	Clinical Safety Assessment of Autologous Freeze-Drying Platelet-Rich Plasma for Bone Regeneration in Maxillary Sinus Floor Augmentation: A Pilot Study	Takamitsu Koga	Department of Regenerative Oral Surgery, Institute of Biomedical Sciences, Nagasaki University Graduate School of Biomedical Sciences Department of Dentistry and Oral Surgery, Imaki-ire General Hospital, Kagoshima	1	Journal of Clinical Medicine 2021 Apr PMID: 33919726	主解析論文	再生医療等製品	成人	K08	1	1

(様式第2)

29	Oral care and oral assessment guide in breast cancer patients receiving everolimus and exemestane: subanalysis of a randomized controlled trial (Oral Care-BC)	Masahiro Umeda	Department of Clinical Oral Oncology, Nagasaki University Graduate School of Biomedical Sciences	1	Annals of Translational Medicine 2021 Apr PMID: 33987233	サブ解析論文	医薬品	成人	C50	3 1	3
30	A Phase II Study of Osimertinib for Radiotherapy-Naive Central Nervous System Metastasis From NSCLC: Results for the T790M Cohort of the OCEAN Study (LOGIK1603/WJOG9116L)	Hiroyuki Yamaguchi	Department of Respiratory Medicine, Nagasaki University Graduate School of Biomedical Sciences	1	Journal of Thoracic Oncology 2021 Aug PMID: 34419684	主解析論文	医薬品	成人	C34	3 6	2
31	Efficacy of clarithromycin in patients with mild COVID-19 pneumonia not receiving oxygen administration: protocol for an exploratory, multicentre, open-label, randomised controlled trial (CAME COVID-19 study)	Kazuko Yamamoto	Department of Respiratory Medicine, Nagasaki University Hospital Clinical Research Center, National Organization Hospital Nagasaki Medical Center	1	BMJ Open 2021 Sep PMID: 34548368	プロトコール論文	医薬品	成人	U07	1 0	4

(様式第2)

32	Preventive effects of betamethasone valerate ointment for radiation-induced severe oral mucositis in patients with oral or oropharyngeal cancer: protocol for a multicentre, phase II, randomised controlled trial (Bet-ROM study)	Sakiko Soutome	Department of Oral Health, Nagasaki University Graduate School of Biomedical Sciences	1	BMJ Open 2022 Jan PMID: 35039301	プロト コール 論文	医薬品	成人	複数疾 病 (C06、 C10)	7	2
33	Safety and feasibility assessment of biodegradable poly (l-lactic acid/ ϵ -caprolactone) membrane for guided bone regeneration: A case series of first-in-human pilot study	Kinuko Ogata	Department of Regenerative Oral Surgery, Nagasaki University Graduate School of Biomedical Sciences	1	Journal of Dental Sciences 2022 Jan PMID: 35028060	主解析 論文	医療機 器	成人	K08	1	1
34	Randomized controlled trial of daily teriparatide, weekly high-dose teriparatide, or bisphosphonate in patients with postmenopausal osteoporosis: The TERABIT study	Ko Chiba	Department of Orthopedic Surgery, Nagasaki University Graduate School of Biomedical Sciences	1	Bone 2022 Jul PMID: 35398293	主解析 論文	医薬品	成人	M81	2 2	4

(様式第2)

35	Oral health-related quality of life of conventional removable partial dentures, unilateral nonmetal clasp dentures, and shortened dental arch with 2- or 3-tooth unilateral distal extension tooth loss in the mandible: A randomized, crossover, clinical trial	Nobuyuki Nakai	Department of Prosthetic Dentistry, Graduate School of Biomedical Sciences, Nagasaki University Nakai Dental Office, Kyoto	1	Journal of Prosthetic Dentistry 2022 Jun PMID: 35697550	主解析論文	医療機器	成人	K08	1	2
36	Prospective comparison of 5- and 7-day administration of azacitidine for myelodysplastic syndromes: a JALSG MDS212 trial	Yasushi Miyazaki	Department of Hematology, Atomic Bomb Disease Institute, Nagasaki University	1	International Journal of Hematology 2022 Aug PMID: 35508695	主解析論文	医薬品	成人	D46	2 1 3	3

(様式第2)

37	Efficacy of 3% hydrogen peroxide solution in cleaning tongue coating before and after surgery: a randomized phase II study	Sakiko Soutome	Department of Oral Health, Nagasaki University Graduate School of Biomedical Science Department of Dentistry and Oral Surgery, Japanese Red Cross Nagasaki Genbaku Hospital	1	BMC Oral Health 2022 Jul PMID: 35841016	主解析論文	医薬品	成人	D37	2	2
38	A preliminary study of suppression of candida infection by miconazole mucoadhesive tablets in oral or oropharyngeal cancer patients undergoing radiotherapy	Sakiko Soutome	Department of Oral Health, Nagasaki University Graduate School of Biomedical Sciences	1	Scientific Reports 2022 Jun PMID: 35715518	主解析論文	医薬品	成人	C76	3	2
39	Clinical Efficacy and Safety of Antimicrobial Photodynamic Therapy in Residual Periodontal Pockets during the Maintenance Phase	Yasunori Yamashita	Department of Periodontology and Endodontology, Nagasaki University Graduate School of Biomedical Sciences	1	Pharmaceuticals (Basel) 2022 Jul PMID: 35893748	主解析論文	医療機器	成人	K05	1	2

(様式第 2)

40	Inhibition of bone erosion, determined by high-resolution peripheral quantitative computed tomography (HR-pQCT), in rheumatoid arthritis patients receiving a conventional synthetic disease-modifying anti-rheumatic drug (csDMARD) plus denosumab vs csDMARD therapy alone: an open-label, randomized, parallel-group study	Naoki Iwamoto	Department of Immunology and Rheumatology, Division of Advanced Preventive Medical Sciences, Nagasaki University Graduate School of Biomedical Sciences	1	Arthritis Research and Therapy 2022 Dec PMID: 36476479	主解析論文	医薬品	成人	M06	3	4
----	---	---------------	---	---	--	-------	-----	----	-----	---	---

(様式第2)

41	A randomised, double-blind, placebo-controlled phase III trial on the efficacy and safety of tocilizumab in patients with familial Mediterranean fever	Tomohiro Koga	Department of Immunology and Rheumatology, Division of Advanced Preventive Medical Sciences, Nagasaki University Graduate School of Biomedical Sciences Centre for Bioinformatics and Molecular Medicine, Nagasaki University Graduate School of Biomedical Sciences	1	Clinical and Experimental Rheumatology 2022 Sep PMID: 36106542	主解析論文	医薬品	小児・成人	E85	9	3
42	A Randomized Phase 2/3 Study of Ensitrelvir, a Novel Oral SARS-CoV-2 3C-Like Protease Inhibitor, in Japanese Patients with Mild-to-Moderate COVID-19 or Asymptomatic SARS-CoV-2 Infection: Results of the Phase 2a Part	Hiroshi Mukae	Department of Respiratory Medicine, Nagasaki University Graduate School of Biomedical Sciences	1	Antimicrobial Agents and Chemotherapy 2022 Oct PMID: 36098519	主解析論文	医薬品	小児・成人	U07	6 7	2

(様式第 2)

43	An Evaluation of the Efficacy of Compression Therapy Using Sleeves and Stockings to Prevent Docetaxel-induced Peripheral Neuropathy in Breast Cancer Patients	Kosho Yamanouchi	Department of Surgery, Nagasaki University Graduate School of Biomedical Science Department of Surgery, Nagasaki Prefecture Shimabara Hospital	1	Acta Medica Okayama 2022 Dec PMID: 36549771	主解析論文	医療機器	成人	C50	1	2
44	Efficacy and safety of ensitrelvir in patients with mild-to-moderate COVID-19: the phase 2b part of a randomized, placebo-controlled, phase 2/3 study	Hiroshi Mukae	Department of Respiratory Medicine, Nagasaki University Graduate School of Biomedical Sciences	1	Clinical Infectious Diseases 2022 Dec PMID: 36477182	主解析論文	医薬品	小児・成人	U07	6 7	2

(様式第2)

45	First-in-Human Study to Investigate the Safety Assessment of Peri-Implant Soft Tissue Regeneration with Micronized-Gingival Connective Tissue: A Pilot Case Series Study	Takashi I	Department of Regenerative Oral Surgery, Nagasaki University Graduate School of Biomedical Sciences Department of Medical Research and Development for Oral Disease, Nagasaki University Graduate School of Biomedical Sciences	1	Medicine s (Basel, Switzerland) 2023 Jan PMID: 36662493	主解析 論文	医療機器	成人	K06	1	1
46	Efficacy and safety of isavuconazole against deep-seated mycoses: A phase 3, randomized, open-label study in Japan	Shigeru Kohno	Nagasaki University	1	Journal of Infection and Chemotherapy 2023 Feb PMID: 36307059	主解析 論文	医薬品	成人	複数疾病 (B44、B45、B46)	3 9	3

(様式第2)

47	Pilot Trial on the Effect of 5-Aminolevulinic Acid on Glucose Tolerance in Patients with Maternally Inherited Diabetes and Deafness	Yuta Nakamura	Department of Endocrinology and Metabolism, Division of Advanced Preventive Medical Sciences, Graduate School of Biomedical Sciences, Nagasaki University	1	Diabetes Therapy 2023 Feb PMID: 36418716	主解析論文	医薬品	成人	E13	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 については、筆頭著者の所属先が当該大学・研究所であっても対象に含めて差し支えないこと。
 - ・ 研究計画書に定める研究責任者が当該申請機関に所属し、当該申請機関が研究支援（研究実施調整業務、プロトコル作成、統計解析、データマネジメント、モニタリング等）を行い実施した研究に基づく論文については、筆頭著者が当該申請機関以外の所属であっても対象に含めて差し支えないこと。（この場合、研究責任者名とその所属について別添2の2に記載すること。）
 - ・ 特定領域に係る臨床研究を主として行う申請機関の場合は、研究計画書に定める研究責任者の所属機関が当該申請機関以外の所属であっても、当該申請機関が研究支援（「研究実施調整業務」及び「プロトコル作成、データマネジメント、モニタリング、統計解析等の支援」を行った場合に限る。）を行い実施した研究に基づく論文も対象に含めて差し支えないこと。（この場合、研究支援の内容について別添2の2に記載すること。）
- 3 「発表者の所属」については、論文に記載されている所属先をすべて記載すること。発表者の所属が複数ある場合は、すべてを記載すること。
- 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。

(様式第 2)

- 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、プロトコー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。

(様式第2)

(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	Treatment with mogamulizumab or lenalidomide for relapsed adult T-cell leukemia/lymphoma after allogeneic hematopoietic stem cell transplantation: The Nagasaki transplant group experience	Hikaru Sakamoto	Department of Hematology, Atomic Bomb Disease and Hibakusha Medicine Unit, Nagasaki University Graduate School of Biomedical Sciences Department of Hematology, Nagasaki University Hospital	1	Hematological Oncology 2020 Apr PMID: 31922287	観察研究	その他(診療情報)	小児・成人	C91	約 300	その他(観察研究)
2	Bone Mineral Density and Microstructure of the Elbow in Baseball Pitchers: An Analysis by Second-Generation HR-pQCT	Kiyoshi Sada	Department of Orthopaedic Surgery, Nagasaki University Graduate School of Biomedical Sciences	1	Journal of Clinical Densitometry Apr-Jun 2020 PMID: 31006601	観察研究	その他(画像マーカー、診療情報)	小児・成人	M17	1	その他(観察研究)

(様式第2)

3	Influence of Interferon-free Direct-acting Antiviral Therapy on Primary Hepatocellular Carcinoma Recurrence: A Landmark Time Analysis and Time-dependent Extended Cox Proportional Hazards Model Analysis	Satoshi Miuma	Department of Gastroenterology and Hepatology, Nagasaki University of Graduate School of Biomedical Sciences	1	Internal Medicine 2020 Apr PMID: 32238660	観察研究	その他 (診療情報)	成人	C22	1	その他 (観察研究)
4	The Efficacy of Software to Help Patients Understand Drug for Adjuvant Treatment for Breast Cancer: A Pilot Randomized Controlled Trial	Sayaka Kuba	Department of Surgery, Nagasaki University Graduate School of Biomedical Science	1	Acta Medica Okayama 2020 Apr PMID: 32341582	介入研究	その他 (アプリケーション)	成人	C50	1	その他 (pilot研究)
5	Optimal Tumor Reduction Rate and Modalities for Predicting pCR in Women With Breast Cancer	Sayaka Kuba	Department of Surgery, Nagasaki University Graduate School of Biomedical Science	1	ANTICANCER RESEARCH 2020 Apr PMID: 32234930	観察研究	医薬品	成人	C50	3	その他 (観察研究)
6	Wisteria floribunda agglutinin-positive human Mac-2-binding protein as a predictive marker of liver fibrosis in human immunodeficiency virus/hepatitis C virus coinfecting patients	Mitsuhi a Takatsuki	Department of Surgery, Nagasaki University Graduate School of Biomedical Sciences, Nagasaki University	1	Hepatology Research 2020 Apr PMID: 31785125	観察研究	手術・手技	成人	B18	1	その他 (観察研究)

(様式第2)

7	Lower serum calcium and pre-onset blood pressure elevation in cerebral hemorrhage patients undergoing hemodialysis	Mineaki Kitamura	Division of Blood Purification, Nagasaki University Hospital Department of Nephrology, Nagasaki University Hospital	1	Clinical and Experimental Nephrology 2020 May PMID: 31933049	観察研究	その他 (診療情報)	小児・成人	N18	2 4	その他 (観察研究)
8	VISCERAL AND SUBCUTANEOUS FAT INCREASED AFTER TREATMENT OF GRAVES DISEASE	Ayako Ito	Department of Endocrinology and Metabolism, Nagasaki University Graduate School of Biomedical Sciences	1	Endocrine Practice 2020 May PMID: 31968183	観察研究	その他 (診療情報)	成人	E05	1	その他 (観察研究)
9	Impact of Lesion Localization on Durability of Mitral Valve Repair in Infective Endocarditis	Takashi Miura	Department of Cardiovascular Surgery, Nagasaki University Hospital	1	Annals of Thoracic Surgery 2020 May PMID: 31783018	観察研究	手術・手技	成人	I33	4	その他 (観察研究)
10	Deep sequence analysis of NS5A resistance-associated substitution changes in patients reinfected with the hepatitis C virus after liver transplantation	Shinobu Yamamichi	Department of Gastroenterology and Hepatology, Nagasaki University Graduate School of Biomedical Sciences	1	Journal of Viral Hepatitis 2020 May PMID: 31895483	観察研究	その他 (試料を用いた肝炎ウイルス変異の検討)	成人	B18	1	その他 (観察研究)

(様式第2)

11	Interleukin-18 and fibroblast growth factor 2 in combination is a useful diagnostic biomarker to distinguish adult-onset Still's disease from sepsis	Tomohiro Koga	Department of Immunology and Rheumatology, Division of Advanced Preventive Medical Sciences, Nagasaki University Graduate School of Biomedical Sciences Center for Bioinformatics and Molecular Medicine, Nagasaki University Graduate School of Biomedical Sciences	1	Arthritis Research and Therapy 2020 May PMID: 32381117	観察研究	その他 (ゲノム情報)	小児・成人	E85	1 2 5	その他 (観察研究)
----	--	---------------	---	---	--	------	----------------	-------	-----	-------	---------------

(様式第2)

12	Relationships of handgrip strength with the presence of cerebral microbleeds and platelet count in older Japanese adults	Hiroto Yamanashi	Department of General Medicine, Nagasaki University Graduate School of Biomedical Sciences Department of Infectious Diseases, Nagasaki University Hospital Department of Clinical Medicine, Institute of Tropical Medicine, Nagasaki University	1	Oncotarget 2020 May PMID: 32477460	観察研究	その他 (診療情報)	成人	複数疾病 (I70、I64)	2	その他 (観察研究)
----	--	------------------	---	---	--	------	---------------	----	-------------------	---	---------------

(様式第2)

13	Comparison of lung microbiota between antineutrophil cytoplasmic antibody-associated vasculitis and sarcoidosis	Shoichi Fukui	Department of Immunology and Rheumatology, Nagasaki University Graduate School of Biomedical Sciences Department of Community Medicine, Nagasaki University Graduate School of Biomedical Sciences	1	Scientific Reports 2020 Jun PMID: 32528054	観察研究	その他 (診療情報、肺の細菌叢解析)	成人	M31	1	その他 (観察研究)
14	Downstaging and Histological Effects Might Be Reliable Predictors of the Efficacy of DOC+CDDP+5-FU (DCF) as Neoadjuvant Therapy for Stage III or Borderline Resectable Esophageal Cancer: a Single Institute Experience	Kazuma Kobayashi	Department of Surgery, Nagasaki University Graduate School of Biomedical Sciences	1	Journal of Gastrointestinal Cancer 2020 Jun PMID: 32524305	観察研究	医薬品	成人	C15	1	その他 (観察研究)

(様式第2)

15	Complement profile in microscopic polyangiitis and granulomatosis with polyangiitis: analysis using sera from a nationwide prospective cohort study	Shoichi Fukui	Department of Immunology and Rheumatology, Nagasaki University Graduate School of Biomedical Sciences Department of Community Medicine, Nagasaki University Graduate School of Biomedical Sciences	1	Scandinavian Journal of Rheumatology 2020 Jul PMID: 32286129	観察研究	その他 (診療情報)	成人	複数疾病 (M31、N01)	4 8	その他 (観察研究)
16	Postoperative adjuvant therapy for patients with loco-regionally advanced oral squamous cell carcinoma who are at high risk of recurrence	Souichi Yanamoto	Department of Clinical Oral Oncology, Unit of Translational Medicine, Nagasaki University Graduate School of Biomedical Sciences	1	International Journal of Oral and Maxillofacial Surgery 2020 Jul PMID: 31926824	観察研究	医薬品	成人	K06	7	その他 (観察研究)

(様式第2)

17	Comparison of complete renal response and mortality in early- and late-onset lupus nephritis: a multicenter retrospective study of a Japanese cohort	Kunihiro Ichinose	Department of Immunology and Rheumatology, Division of Advanced Preventive Medical Sciences, Nagasaki University Graduate School of Biomedical Sciences	1	Arthritis Research and Therapy 2020 Jul PMID: 32698892	観察研究	その他 (診療情報)	成人	M32	9	その他 (観察研究)
18	Human T-cell lymphotropic virus type-1 infection associated with sarcopenia: community-based cross-sectional study in Goto, Japan	Hiroto Yamanashi	Department of General Medicine, Nagasaki University Graduate School of Biomedical Sciences Department of Infectious Diseases, Nagasaki University Hospital Department of Clinical Medicine, Institute of Tropical Medicine, Nagasaki University	1	Aging (Albany NY) 2020 Jul PMID: 32706758	観察研究	その他 (関連因子)	成人	複数疾病 (M62、B33)	15	その他 (観察研究)

(様式第2)

19	Sarcopenia is associated with insomnia in Japanese older adults: a cross-sectional study of data from the Nagasaki Islands study	Yuki Nagaura	Department of General Medicine, Nagasaki University Graduate School of Biomedical Sciences	1	BMC Geriatrics 2020 Jul PMID: 32723368	観察研究	その他 (リスクファクター)	成人	複数疾病 (M62、G47)	1 5	その他 (観察研究)
20	Genetic and clinical characteristics associated with efficacy and retention rates of colchicine in Japanese patients with familial Mediterranean fever: A single-center observational study	Kazusato Hara	Department of Immunology and Rheumatology, Division of Advanced Preventive Medical Sciences, Nagasaki University Graduate School of Biomedical Sciences	1	Modern Rheumatology 2020 Aug PMID: 32701042	観察研究	その他 (遺伝子解析)	小児・成人	E85	1 2 5	その他 (観察研究)
21	Analysis of fracture healing process by HR-pQCT in patients with distal radius fracture	Yuichiro Nishino	Department of Orthopedic Surgery, Nagasaki University Graduate School of Biomedical Sciences	1	Journal of Bone and Mineral Metabolism 2020 Sep PMID: 32409847	観察研究	その他 (骨折後の評価)	成人	M19	1	その他 (観察研究)

(様式第2)

22	Prevention of postoperative pneumonia by perioperative oral care in patients with esophageal cancer undergoing surgery: a multicenter retrospective study of 775 patients	Sakiko Soutome	Oral Management Center, Nagasaki University Hospital	1	Supportive Care in Cancer 2020 Sep PMID: 31897780	観察研究	手術・手技	成人	C15	2 5	その他 (観察研究)
23	Risk factors associated with the development of aspiration pneumonia in patients receiving radiotherapy for head and neck cancer: retrospective study	Yumiko Kawashita	Oral Care Center, Nagasaki University Hospital	1	Head and Neck 2020 Sep PMID: 32478453	観察研究	その他 (危険因子)	成人	J69	1	その他 (観察研究)
24	Very long-term outcomes of twisted auto-pericardial mitral annuloplasty	Takashi Miura	Department of Cardiovascular Surgery, Nagasaki University Hospital	1	General Thoracic and Cardiovascular Surgery 2020 Oct PMID: 32124200	観察研究	手術・手技	成人	I34	1	その他 (観察研究)

(様式第2)

25	Programmed death 1 ligand (PD-L1) in solid cancers after allogeneic hematopoietic stem cell transplantation: a retrospective analysis by the Nagasaki Transplant Group	Sachie Kasai	Department of Hematology, Atomic Bomb Disease and Hibakusha Medicine Unit, Nagasaki University Graduate School of Biomedical Sciences	1	International Journal of Hematology 2020 Oct PMID: 32588395	観察研究	その他 (診療情報、細胞解析)	成人	C80	5	その他 (観察研究)
26	Paediatric-onset haploinsufficiency of A20 associated with a novel and de novo nonsense TNFAIP3 mutation	Yushiro Endo	Department of Immunology and Rheumatology, Division of Advanced Preventive Medical Sciences, Nagasaki University Graduate School of Medical Sciences	1	Rheumatology (Oxford) . 2020 Nov PMID: 32417885	観察研究	その他 (ゲノム情報)	小児・成人	E85	1 2 5	その他 (観察研究)
27	Deterioration of bone microstructure by aging and menopause in Japanese healthy women: analysis by HR-pQCT	Kazuaki Yokota	Department of Orthopedic Surgery, Nagasaki University Graduate School of Biomedical Sciences	1	Journal of Bone and Mineral Metabolism 2020 Nov PMID: 32519249	観察研究	その他 (診療情報、画像データ)	成人	M81	1	その他 (観察研究)

(様式第2)

28	Association between Enterocyte Injury and Mortality in Patients on Hemodialysis Who Underwent Cardiac Surgery: An Exploratory Study	Motohiro Sekino	Division of Intensive Care, Nagasaki University Hospital	1	Journal of Surgical Research 2020 Nov PMID: 32619856	観察研究	その他 (診療情報、バイオマーカー)	成人	N18	1	その他 (観察研究)
29	Development of a QUS Device to Evaluate Deterioration of Cortical Bone: Verification by HR-pQCT and Measurements in Healthy Individuals and Dialysis Patients	Ko Chiba	Department of Orthopedic Surgery, Nagasaki University Graduate School of Biomedical Sciences	1	Journal of Clinical Densitometry Jan-Mar 2021 PMID: 32224102	観察研究	医療機器	成人	M81	2	その他 (観察研究)

(様式第2)

30	IL-15 is a biomarker involved in the development of rapidly progressive interstitial lung disease complicated with polymyositis/dermatomyositis	Toshimas a Shimizu	Department of Immunology and Rheumatology, Division of Advanced Preventive Medical Sciences, Nagasaki University Graduate School of Biomedical Sciences Clinical Research Center, Nagasaki University Hospital	1	Journal of Internal Medicine 2021 Feb PMID: 32691471	観察研究	その他 (診療情報、バイオマーカー)	成人	M33	3	その他 (観察研究)
31	Feasibility of laparoscopic-assisted transanal pelvic exenteration in locally advanced rectal cancer with anterior invasion	T Nonaka	Department of Surgical Oncology, Nagasaki University Graduate School of Biological Sciences	1	Techniques in Coloproctology 2021 Jan PMID: 32815047	観察研究	手術・手技	成人	C20	1	その他 (観察研究)

(様式第2)

32	Analysis of Predictive Factors for Diarrhea after the Administration of Naldemedine	Junya Hashizume	Department of Hospital Pharmacy, Nagasaki University Hospital	1	Biological and Pharmaceutical Bulletin 2021 PMID: 34334493	観察研究	医薬品	成人	K59	1	その他 (観察研究)
33	Pancreaticoduodenectomy can be indicated for elderly patients: risk prediction using the estimation of physiologic ability and surgical stress (E-PASS) system	Mampei Yamashita	Department of Surgery, Nagasaki University Graduate School of Biomedical Sciences	1	Journal of Hepato-Biliary-Pancreatic Sciences 2021 Feb PMID: 33058480	観察研究	手術・手技	成人	複数疾病 (K70-K77、K80-K87、D73)	1	その他 (観察研究)
34	Serum Mac-2 binding protein glycosylation isomer as a biomarker of fibrosis in living donor liver transplant graft	Ryu Sasaki	Department of Gastroenterology and Hepatology, Nagasaki University Graduate School of Biomedical Sciences	1	Clinical Transplantation 2021 Feb PMID: 33247961	観察研究	その他 (バイオマーカー)	成人	Z94	1	その他 (観察研究)

(様式第2)

35	Use of vonoprazan for management of systemic sclerosis-related gastroesophageal reflux disease	Maiko Tabuchi	Department of Gastroenterology and Hepatology, Nagasaki University Graduate School of Biomedical Science	1	Biomedical Reports 2021 Feb PMID: 33408859	観察研究	医薬品	成人	K21	1	その他 (観察研究)
36	Protocol for studying the efficiency of ChemoCalc software in helping patients to understand drug treatment costs for breast cancer: A multicenter, open-label, randomized phase 2 study	Sayaka Kuba	Department of Surgery, Nagasaki University Graduate School of Biomedical Science	1	Contemporary Clinical Trials Communications 2021 Feb PMID: 33718655	介入研究	その他 (アプリケーション)	成人	C50	6	2
37	Multicenter evaluation of Verigene Enteric Pathogens Nucleic Acid Test for detection of gastrointestinal pathogens	Kosuke Kosai	Department of Laboratory Medicine, Nagasaki University Hospital	1	Scientific Reports 2021 Feb PMID: 33542335	観察研究	医薬品	成人	複数疾病 (A00-A09)	1	その他 (観察研究)

(様式第2)

38	Effect of periosteal reaction in medication-related osteonecrosis of the jaw on treatment outcome after surgery	Sakiko Soutome	Department of Oral Health, Nagasaki University Graduate School of Biomedical Sciences	1	Journal of Bone and Mineral Metabolism 2021 Mar PMID: 33047190	観察研究	その他 (診療情報)	成人	K10	3	その他 (観察研究)
39	Transition of triazole-resistant <i>Aspergillus fumigatus</i> isolates in a Japanese tertiary hospital and subsequent genetic analysis	Takahiro Takazono	Department of Infectious Diseases, Nagasaki University Graduate School of Biomedical Sciences Department of Respiratory Medicine, Nagasaki University Graduate School of Biomedical Sciences	1	Journal of Infection and Chemotherapy 2021 Mar PMID: 33309631	観察研究	その他 (検査)	成人	B44	1	その他 (観察研究)

(様式第2)

40	Effect of perioperative acetaminophen on body temperature after cardiovascular surgery with cardiopulmonary bypass: A single-center retrospective study	Shohei Kaneko	Department of Anesthesiology and Intensive Care Medicine, Nagasaki University Graduate School of Biomedical Sciences	1	Annals of Cardiac Anaesthesia 2021 Apr-Jun PMID: 33884970	観察研究	医薬品	成人	I97	1	その他 (観察研究)
41	Incidental intrahepatic cholangiocarcinoma in patients undergoing liver transplantation: A multi-center study in Japan	Takanobu Hara	The Study Group of the Japanese Liver Transplantation Society Department of Surgery, Nagasaki University Graduate School of Biomedical Sciences	1	Journal of Hepato-Biliary-Pancreatic Sciences 2021 Apr PMID: 33464720	観察研究	その他 (診断)	小児・成人	C22	6 5	その他 (観察研究)

(様式第2)

42	Glycemic control status, diabetes management patterns, and clinical characteristics of adults with type 1 diabetes in Japan: Study of Adults' Glycemia in T1DM subanalysis	Norio Abiru	Department of Endocrinology and Metabolism, Division of Advanced Preventative Medical Sciences, Nagasaki University Graduate School of Biomedical Sciences	1	Diabetology international 2021 Apr PMID: 34567927	観察研究	その他 (治療)	成人	E10	約 200 (日本国内では約 20)	その他 (観察研究)
43	Effect of Living Environment Factors on Quality of Life in Patients With Chronic Thromboembolic Pulmonary Hypertension After Completion of Balloon Pulmonary Angioplasty – A Cross-Sectional Study	Yosuke Morimoto	Department of Physical Therapy, Faculty of Rehabilitation, Kobe Gakuin University Department of Rehabilitation Medicine, Nagasaki University Hospital	1	Circulation Reports 2021 Apr PMID: 34007942	観察研究	その他 (アンケート)	成人	I27	1	その他 (観察研究)

(様式第2)

44	Impact of daily wearing of fabric gloves on the management of hand eczema: A pilot study in health-care workers	Sayaka Kuwatsuka	Department of Dermatology, Nagasaki University Graduate School of Biomedical Sciences	1	The Journal of Dermatology 2021 May PMID: 33749004	介入研究	その他 (ケア)	成人	L30	1	その他 (ケア)
45	Had COVID-19 spread in the community before the first confirmed case in Nagasaki, Japan?	Norihito Kaku	Department of Laboratory Medicine, Nagasaki University Graduate School of Biomedical Sciences Department of Laboratory Medicine, Nagasaki University Hospital	1	Microbes and Infection 2021 May-Jun PMID: 33781868	観察研究	その他 (診断)	小児・成人	U07	1	その他 (観察研究)
46	Bile extracellular vesicles from end-stage liver disease patients show altered microRNA content	Suguru Nakashiki	Department of Gastroenterology and Hepatology, Nagasaki University Graduate School of Biomedical Sciences	1	Hepatology International 2021 Jun PMID: 34076850	観察研究	その他 (バイオマーカー)	成人	K87	1	その他 (観察研究)

(様式第2)

47	Multicenter evaluation of molecular point-of-care testing and digital immunoassays for influenza virus A/B and respiratory syncytial virus in patients with influenza-like illness	Norihito Kaku	Department of Laboratory Medicine, Nagasaki University Graduate School of Biomedical Sciences Department of Laboratory Medicine, Nagasaki University Hospital	1	Journal of Infection and Chemotherapy 2021 Jun PMID: 33509674	観察研究	その他（検査）	成人	J11	5	その他（観察研究）
48	Detection of SARS-CoV-2 using qRT-PCR in saliva obtained from asymptomatic or mild COVID-19 patients, comparative analysis with matched nasopharyngeal samples	Kenji Ota	Department of Laboratory Medicine, Nagasaki University Hospital	1	PLoS One 2021 Jun PMID: 34111203	観察研究	その他（診断）	成人	U07	1	その他（観察研究）
49	Efficacy and safety of nintedanib in Japanese patients with early-stage idiopathic pulmonary fibrosis: a study protocol for an observational study	Noriho Sakamoto	Department of Respiratory Medicine, Nagasaki University Graduate School of Biomedical Sciences	1	BMJ Open 2021 Jun PMID: 34187824	観察研究	医薬品	成人	J84	2 6	その他（観察研究）

(様式第2)

50	Predictive factor of recurrence after endoscopic papillectomy for ampullary neoplasms	Kosuke Takahashi	Department of Gastroenterology and Hepatology, Nagasaki University Graduate School of Biomedical Sciences Third Department of Internal Medicine, University of Toyama	1	Journal of Hepato-Biliary-Pancreatic Sciences 2021 Jul PMID: 33999505	観察研究	手術・手技	成人	K31	4	その他 (観察研究)
51	Surgical strategy for medication-related osteonecrosis of the jaw (MRONJ) on maxilla: A multicenter retrospective study	Kohei Okuyama	Department of Oral and Maxillofacial Surgery, Graduate School of Medical and Dental Sciences, Tokyo Medical and Dental University Department of Clinical Oral Oncology, Nagasaki University Graduate School of Biomedical Sciences	1	Journal of Dental Sciences 2021 Jul PMID: 34141102	観察研究	その他 (診療情報)	成人	K10	8	その他 (観察研究)

(様式第2)

52	Assessment of the association between dysphagia and sarcopenia among elderly patients with cirrhosis: Usefulness of the finger-ring test	Masafumi Haraguchi	Department of Gastroenterology and Hepatology, Nagasaki University Graduate School of Biomedical Sciences	1	Archives of Gerontology and Geriatrics 2021 Jul-Aug PMID: 34004488	観察研究	その他 (診療情報)	成人	複数疾病 (K70、K74)	1	その他 (観察研究)
53	Detection of Novel Urine Markers Using Immune Complexome Analysis in Bladder Cancer Patients: A Preliminary Study	Nozomi Aibara	Department of Pharmacy Practice, Nagasaki University Graduate School of Biomedical Sciences	1	In Vivo 2021 Jul-Aug PMID: 34182482	介入研究	その他 (サプリメント)	成人	C64	1	3
54	Evaluation of four commercial severe acute respiratory coronavirus 2 antibody tests	Nobuyuki Ashizawa	Department of Respiratory Medicine, Nagasaki University Hospital	1	Journal of Infection and Chemotherapy 2021 Jul PMID: 33781691	観察研究	その他 (検査)	不明	U07	6	その他 (観察研究)

(様式第2)

55	The Contribution of Serum Complement Component 3 Levels to 90-Day Mortality in Living Donor Liver Transplantation	Saeko Fukui	Department of Surgery, Nagasaki University Graduate School of Biomedical Science	1	Frontiers in Immunology 2021 Jul PMID: 34349754	観察研究	その他 (バイオマーカー)	成人	Z94	1	その他 (観察研究)
56	Recognition of Connective Tissue Disease-Related Interstitial Pneumonia Based on Histological Score-A Validation Study of an Online Diagnostic Decision Support Tool	Mutsumi Ozasa	Department of Pathology, Nagasaki University Graduate School of Biomedical Sciences Department of Respiratory Medicine, Nagasaki University Graduate School of Biomedical Sciences	1	Diagnostics (Basel) 2021 Jul PMID: 34441294	観察研究	その他 (診療情報)	成人	J84	1	その他 (観察研究)

(様式第2)

57	Impact of plasma 5-hydroxyindoleacetic acid, a serotonin metabolite, on clinical outcome in septic shock, and its effect on vascular permeability	Takeshi Tanaka	Infection Control and Education Center, Nagasaki University Hospital Department of Infectious Diseases, Nagasaki University Hospital	1	Scientific reports 2021 Jul PMID: 34238999	観察研究	その他 (バイオマーカー)	成人	複数疾病 (A41、J80、J81)	1	その他 (観察研究)
58	Evaluation of a novel rapid TRC assay for the detection of influenza using nasopharyngeal swabs and gargle samples	Norihito Kaku	Department of Laboratory Medicine, Nagasaki University Graduate School of Biomedical Sciences Department of Laboratory Medicine, Nagasaki University Hospital	1	European Journal of Clinical Microbiology & Infectious Diseases 2021 Aug PMID: 33594599	観察研究	医薬品	小児・成人	A49	3	その他 (観察研究)

(様式第2)

59	Differences in bone mineral density and morphometry measurements by fixed versus relative offset methods in high-resolution peripheral quantitative computed tomography	Narihiro Okazaki	Department of Orthopaedic Surgery, Nagasaki University Graduate School of Biomedical Sciences	1	Bone 2021 Aug PMID: 33895434	観察研究	その他 (診療情報)	成人	M81	1	その他 (観察研究)
60	Impact of glucagon response on early postprandial glucose excursions irrespective of residual β -cell function in type 1 diabetes: A cross-sectional study using a mixed meal tolerance test	Ayako Ito	Department of Endocrinology and Metabolism, Nagasaki University Hospital	1	Journal of Diabetes Investigation 2021 Aug PMID: 33369175	介入研究	その他 (バイオマーカー)	小児・成人	複数疾病 (E10、E13)	1	その他 (検査法)
61	Role of Early Mobilization on the Clinical Course of Patients who Underwent Pancreaticoduodenectomy: A Retrospective Cohort Study	Takuya Fukushima	Department of Rehabilitation Medicine, Nagasaki University Hospital Department of Musculoskeletal Oncology and Rehabilitation, National Cancer Center	1	The Tohoku Journal of Experimental Medicine 2021 Aug PMID: 34456202	観察研究	その他 (診療情報)	成人	C25	1	その他 (観察研究)

(様式第2)

62	Certified thoracic surgeons in Japan: a national database survey on risk-adjusted mortality associated with lung resection	Takuro Miyazaki	Department of Surgical Oncology, Nagasaki University Graduate School of Biomedical Sciences	1	Surgery Today 2021 Aug PMID: 33515364	観察研究	その他 (診療情報)	成人	C34	約 900	その他 (観察研究)
63	Combined transabdominal and transperineal endoscopic pelvic exenteration for colorectal cancer: feasibility and safety of a two-team approach	Tetsuro Tominaga	Department of Surgical Oncology, Nagasaki University Graduate School of Biomedical Science	1	Annals of Surgical Treatment and Research 2021 Aug PMID: 34386459	観察研究	手術・手技	成人	C18	7	その他 (観察研究)
64	A prospective clinical evaluation of fixed dental prostheses made of metal alloys in patients with cerebral palsy	Nobuaki Magata	Division of Clinical Physiology, Nagasaki University Graduate School of Biomedical Sciences	1	Clinical and Experimental Dental Research 2021 Aug PMID: 33314696	観察研究	医療機器	小児・成人	G80	1	その他 (観察研究)

(様式第2)

65	Infectious Pneumonia and Lower Airway Microorganisms in Patients with Rheumatoid Arthritis	Shuhei Ideguchi	Department of Respiratory Medicine, Nagasaki University Graduate School of Biomedical Sciences Department of Respiratory Medicine, Nagasaki University Hospital	1	Journal of Clinical Medicine 2021 Aug PMID: 34441847	観察研究	その他 (診療情報)	成人	M06	3	その他 (観察研究)
66	Nationwide surveillance of AIDS-defining illnesses among HIV patients in Japan from 1995 to 2017	Takeshi Tanaka	Infection Control and Education Center, Nagasaki University Hospital	1	PLoS One 2021 Aug PMID: 34411193	疫学研究	その他 (医療情報)	小児・成人	B20	約 380	その他 (疫学研究)
67	Relationship between tooth extraction and development of medication-related osteonecrosis of the jaw in cancer patients	Sakiko Soutome	Department of Oral Health, Nagasaki University Graduate School of Biomedical Sciences	1	Scientific reports 2021 Aug PMID: 34446755	観察研究	医薬品	成人	K10	1	その他 (観察研究)

(様式第2)

68	Removal of a catheter mount and heat-and-moisture exchanger improves hypercapnia in patients with acute respiratory distress syndrome: A retrospective observational study	Takaya Shimoda	Medical Engineering Equipment Center, Nagasaki University Hospital	1	Medicine (Baltimore) 2021 Sep PMID: 34516524	観察研究	その他 (治療)	成人	J80	1	その他 (観察研究)
69	Real-World Incidence of Febrile Neutropenia among Patients Treated with Single-Agent Amrubicin: Necessity of the Primary Prophylactic Administration of Granulocyte Colony-Stimulating Factor	Yosuke Dotsu	Department of Respiratory Medicine, Graduate School of Biomedical Sciences, Nagasaki University	1	Journal of Clinical Medicine 2021 Sep PMID: 34575334	観察研究	医薬品	成人	C34	1	その他 (観察研究)
70	Association of neutrophil-to-lymphocyte ratio with severe radiation-induced mucositis in pharyngeal or laryngeal cancer patients: a retrospective study	Yumiko Kawashita	Department of Oral Health, Nagasaki University Graduate School of Biomedical Sciences	1	BMC Cancer 2021 Sep PMID: 34583669	観察研究	その他 (診療情報)	成人	複数疾病 (C13、C32)	1	その他 (観察研究)

(様式第2)

71	Performance of anti-SARS-CoV-2 antibody testing in asymptomatic or mild COVID-19 patients: A retrospective study in outbreak on a cruise ship	Norihito Kaku	Department of Laboratory Medicine, Nagasaki University Graduate School of Biomedical Sciences	1	PLoS One 2021 Sep PMID: 34582459	観察研究	その他 (診断)	成人	U07	5	その他 (観察研究)
72	Mediterranean fever gene variants modify clinical phenotypes of idiopathic multi-centric Castleman disease	Yushiro Endo	Department of Immunology and Rheumatology, Division of Advanced Preventive Medical Sciences, Nagasaki University Graduate School of Medical Sciences	1	Clinical and Experimental Immunology 2021 Oct PMID: 34096620	観察研究	その他 (バイオマーカー)	小児・成人	E85	1 4	その他 (観察研究)
73	Risk factors for severe radiation-induced oral mucositis in patients with oral cancer	Sakiko Soutome	Department of Oral Health, Nagasaki University Graduate School of Biomedical Sciences	1	Journal of Dental Sciences 2021 Oct PMID: 34484592	観察研究	その他 (診療情報)	成人	複数疾病 (C04、C10)	3	その他 (観察研究)

(様式第2)

74	Characteristics of aneurysmal subarachnoid hemorrhage associated with rheumatic disease	Susumu Yamaguchi	Department of Neurosurgery, Nagasaki University School of Medicine	1	Neurosurgical Review 2021 Oct PMID: 33175266	観察研究	その他 (診療情報)	成人	I60	1 8	その他 (観察研究)
75	Prevention of delayed gastric emptying after living donor left hepatectomy	Mitsuhiisa Takatsuki	Department of Surgery, Nagasaki University Graduate School of Biomedical Sciences	1	Asian Journal of Surgery 2021 Oct PMID: 33750679	観察研究	手術・手技	成人	Z52	1	その他 (観察研究)
76	Granulocyte-macrophage colony-stimulating factor and tumor necrosis factor- α in combination is a useful diagnostic biomarker to distinguish familial Mediterranean fever from sepsis	Tomohiro Koga	Department of Immunology and Rheumatology, Division of Advanced Preventive Medical Sciences, Nagasaki University Graduate School of Biomedical Sciences	1	Arthritis Research & Therapy 2021 Oct PMID: 34654467	観察研究	その他 (バイオマーカー)	小児・成人	E85	1 2 5	その他 (観察研究)

(様式第2)

77	Comparison of the quantitative measurement of 18F-FDG PET/CT and histopathological findings in IgG4-related disease	Sosuke Tsuji	Department of Immunology and Rheumatology, Division of Advanced Preventive Medical Sciences, Nagasaki University Graduate School of Biomedical Sciences	1	Clinical and Experimental Rheumatology 2021 Nov-Dec PMID: 33506750	観察研究	その他 (診療情報)	成人	M35	7	その他 (観察研究)
78	HLA-B54 is an independent risk factor for pneumonia in Japanese patients with interstitial lung disease: A multicenter retrospective cohort study	Noriho Sakamoto	Department of Respiratory Medicine, Nagasaki University Graduate School of Biomedical Sciences	1	Respiratory Medicine 2021 Nov PMID: 34560351	観察研究	その他 (診療情報)	成人	J84	6	その他 (観察研究)

(様式第2)

79	Preoperative detection of the TERT promoter mutations in papillary thyroid carcinomas	Tomoe Nakao	Department of Radiation Medical Sciences, Atomic Bomb Disease Institute, Nagasaki University Department of Endocrinology and Metabolism, Nagasaki University Graduate School of Biomedical Sciences	1	Clinical Endocrinology 2021 Nov PMID: 34322882	観察研究	その他 (診断)	成人	C73	2	その他 (検査法)
80	Periosteal reaction of medication-related osteonecrosis of the jaw (MRONJ): clinical significance and changes during conservative therapy	Sakiko Soutome	Department of Oral Health, Nagasaki University Graduate School of Biomedical Sciences	1	Supportive Care in Cancer 2021 Nov PMID: 33884506	観察研究	その他 (診療情報)	成人	K10	2	その他 (観察研究)

(様式第2)

81	Adjuvant endocrine therapy effects on bone mineral density and microstructure in women with breast cancer	Sayaka Kuba	Department of Surgery, Nagasaki University Graduate School of Biomedical Science	1	Journal of Bone and Mineral Metabolism 2021 Nov PMID: 34191126	観察研究	医療機器	成人	C50	1	その他 (観察研究)
82	FDG-PET vs. chemical shift MR imaging in differentiating intertrabecular metastasis from hematopoietic bone marrow hyperplasia	Nozomi Oki	Department of Radiological Sciences, Nagasaki University Graduate School of Biomedical Sciences	1	Japanese Journal of Radiology 2021 Nov PMID: 34101119	観察研究	その他 (診療情報)	小児・成人	複数疾病 (C00-C97)	1	その他 (観察研究)
83	Comparison of Dasatinib- and Imatinib-Related Cardiotoxic Adverse Events in Japanese Patients With Chronic Myeloid Leukemia and Gastrointestinal Stromal Tumor	Tetsufumi Motokawa	Department of Cardiovascular Medicine, Nagasaki University Graduate School of Biomedical Sciences	1	Circulation Reports 2021 Nov PMID: 35083382	観察研究	医薬品	成人	D37	1	その他 (観察研究)

(様式第2)

84	Association between enterocyte injury and fluid balance in patients with septic shock: a post hoc exploratory analysis of a prospective observational study	Haruka Yokoyama	Department of Anesthesiology and Intensive Care Medicine, Nagasaki University Graduate School of Biomedical Sciences	1	BMC Anesthesiology 2021 Nov PMID: 34814831	観察研究	その他 (診療情報)	成人	R57	1	その他 (観察研究)
85	Cardio-ankle vascular index is associated with coronary plaque composition assessed with iMAP-intravascular ultrasound in patients with coronary artery disease	Ryohei Akashi	Department of Cardiovascular Medicine, Nagasaki University Graduate School of Biomedical Sciences	1	Journal of Cardiology 2021 Dec PMID: 34284942	観察研究	その他 (診療情報)	成人	I25	1	その他 (観察研究)
86	Rapid detection and surveillance of cfIA-positive Bacteroides fragilis using matrix-assisted laser desorption ionization time-of-flight mass spectrometry	Yasuhide Kawamoto	Department of Laboratory Medicine, Nagasaki University Hospital	1	Anaerobe 2021 Dec PMID: 34537378	観察研究	その他 (遺伝子検査)	小児・成人	複数疾病 (A30-A49)	1	その他 (遺伝子検査)

(様式第2)

87	Clinical manifestations in anti-Ro52/SS-A antibody-seropositive patients with Sjögren's syndrome	Hideki Nakamura	Department of Immunology and Rheumatology, Division of Advanced Preventive Medical Sciences, Nagasaki University Graduate School of Biomedical Sciences	1	Immunological Medicine 2021 Dec PMID: 33989125	観察研究	その他 (バイオマーカー)	成人	M35	1	その他 (観察研究)
88	Impact of COVID-19 Pandemic on Cardiovascular Testing in Asia: The IAEA INCAPS-COVID Study	Takashi Kudo	Department of Radioisotope Medicine, Atomic Bomb Disease Institute, Nagasaki University	1	JACC: Asia 2021 Sep PMID: 36338167	疫学研究	医療機器	小児・成人	U71	180	その他 (疫学研究)
89	Imaging findings and treatment outcomes of a rare subtype of medication-related osteonecrosis of the jaw	Mitsunobu Otsuru	Department of Clinical Oral Oncology, Nagasaki University Graduate School of Biomedical Sciences	1	Journal of Bone and Mineral Metabolism 2022 Jan PMID: 34510261	観察研究	その他 (診療情報)	成人	K10	2	その他 (観察研究)

(様式第2)

90	Thoughts and attitudes toward disasters among Japanese patients with type 1 diabetes: A qualitative descriptive study	Yusuke Oyama	Nagasaki University Graduate School of Biomedical Sciences	1	Japan Journal of Nursing Science 2022 Apr PMID: 34664359	観察研究	その他 (アンケート)	成人	E10	1	その他 (観察研究)
91	Correlation between a Bedridden Status and the Long-term Outcome in Hemodialysis Patients after Intracerebral Hemorrhaging	Ayuko Yamashita	Division of Blood Purification, Nagasaki University Hospital Department of Nephrology, Nagasaki University School of Medicine Graduate School of Biomedical Sciences	1	Internal Medicine 2022 Apr PMID: 34565774	観察研究	その他 (治療)	成人	I61	2 5	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。

(様式第 2)

- 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	Multicenter evaluation of molecular point-of-care testing and digital immunoassays for influenza virus A/B and respiratory syncytial virus in patients with influenza-like illness	Norihito Kaku	Department of Laboratory Medicine, Nagasaki University Graduate School of Biomedical Sciences	Journal of Infection and Chemotherapy 2021 Jun PMID: 33509674	新型コロナウイルス感染症病原体検査の指針第 6 版 (2022 年 12 月 22 日発行)

- (注) 1 「雑誌名・出版年月等」の欄は、2(1)の(注)5を参照し記載すること。また、当該ガイドラインは最新版のものであること。
- 2 「根拠として採用された診療ガイドライン」の欄には、「ガイドライン名」「ガイドラインの出版年月」について記載すること。
- 3 (1)(2)と重複して差し支えない。
- 4 他の臨床研究中核病院と重複がないこと。
- 5 申請の前月又は前年度から過去 3 年間の実績を記載すること。

(4) 薬事申請・承認の根拠になった研究又は論文

番号	題名	発表者氏名	発表者の所属	雑誌名・出版年月等又は登録 ID 等	医薬品等区分	承認番号等
1	なし					
～						

- (注) 1 「雑誌名・出版年月等又は登録 ID 等」の欄は、「雑誌名・出版年月等」については 2(1)の(注)5を参照し記載すること。「登録 ID 等」については、1(1)の(注)1または1(2)の(注)2を参照し記載すること。
- 2 「医薬品等区分」の欄は、「医薬品」「医療機器」「再生医療等製品」のうち該当するものを記載すること。
- 3 「承認番号等」の欄には、薬事にかかる承認番号、認証番号、届出番号又は承認申請中（認証申請の場合は認証申請中）と記載すること。

(様式第 2)

- 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。

(様式第3)

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

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

(1) 医師主導治験

番号	治験名	治験調整 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	トシリズマブ効果不十分の特発性多中心性キャスルマン病を対象としたシロリムスの継続投与試験	川上 純	医歯薬学 総合研究 科リウマ チ・膠原病 内科学	2020/6/ 29	治験計画 届出受付 番号： 2020-1526 jRCT20512 00050	1	医薬品	成人	D47	7	3
2	無症状及び軽症 COVID-19 患者に対するネルフィナビルの有効性及び安全性を探索するランダム化非盲検並行群間比較試験	宮崎 泰 可	医歯薬学 総合研究 科臨床感 染症学	2020/6/ 1	治験計画 届出受付 番号： 2020-0997 jRCT20712 00023	1	医薬品	成人	U07	1 1	2
3	副腎皮質ステロイドに抵抗性の成人発症スチル病 (AOSD) 患者に対する 5-アミノレブリン酸塩酸塩／クエン酸第一鉄ナトリウム (5-ALA-HCl/SFC) の第Ⅱ相医師主導、ランダム化二重盲検並行群間比較試験	川上 純	医歯薬学 総合研究 科リウマ チ・膠原病 内科学	2022/5/ 16	治験計画 届出受付 番号： 2022-0900 jRCT20712 20040	1	医薬品	小児・ 成人	M06	1 1	2
4	副腎皮質ステロイドに抵抗性の成人発症スチル病 (AOSD) 患者に対する 5-アミノレブリン酸塩酸塩	川上 純	医歯薬学 総合研究 科リウマ チ・膠原病	2022/7/ 28	治験計画 届出受付 番号： 2022-3066	1	医薬品	小児・ 成人	M06	1 1	2

(様式第 3)

／クエン酸第一鉄ナトリウム (5-ALA-HCl/SFC) の第Ⅱ相医師主導、継続投与試験		内科学		jRCT20712 20086							
---	--	-----	--	--------------------	--	--	--	--	--	--	--

- (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)
1	舌痛症に対する五苓散の痛み軽減効果の検討	鮎瀬 卓郎	医歯薬学 総合研究 科歯科麻 酔学	2020/6/ 23	jRCTs07 1200017	1	医薬品	成人	K14	3	2

(様式第3)

2	インフリキシマブ BS 投与中で臨床的寛解または低疾患活動性にある関節リウマチ患者を対象としたインフリキシマブ BS 休薬における臨床的非再燃の維持ならびにインフリキシマブ BS 再投与の有効性・安全性に関する多施設共同前向き試験	川上純	医歯薬学総合研究科リウマチ・膠原病内科学	2020/4/13	jRCTs071200007	1	医薬品	成人	M06	4	4
3	抗菌薬浸透コラーゲン使用吸収性局所止血材（テルプラグ®）による高用量骨吸収抑制薬使用患者の抜歯後顎骨壊死予防効果の検討	五月女さき子	医歯薬学総合研究科口腔保健学	2020/4/20	jRCTs071200006	1	医薬品、医療機器	成人	K10	6	2
4	口腔・中咽頭腫瘍放射線治療時の口腔粘膜炎に対するリンデロン®-V 軟膏 0.12%の重症化予防効果に関する多施設共同研究	五月女さき子	医歯薬学総合研究科口腔保健学	2020/5/11	jRCTs071200013	1	医薬品	成人	複数疾病（C06、C10）	7	3
5	ローヤルゼリー内服が血液透析患者の血管内皮細胞機能に与える影響に関する臨床研究：酸化ストレス、マクロファージ活性化、血管内皮幹細胞の役割に注目した2重盲検無作為化試験	宮田康好	医歯薬学総合研究科泌尿器科学	2020/9/24	jRCTs071200031	1	医薬品	成人	複数疾病（I70、N18）	4	3
6	自閉スペクトラム症患者の全身麻酔後に起こる睡眠障害の発症に対するラメルテオンの予防効果に関する検討	鮎瀬卓郎	医歯薬学総合研究科歯科麻酔学	2020/9/11	jRCT1071200030	1	医薬品	小児・成人	G47	3	4
7	限局型小細胞肺癌に対するアムルビシン/シスプラチンと加速過分割照射放射線同時併用療法の第 I 相試験（ACIST study）	福田実	病院がん診療センター	2020/9/30	jRCT1071200033	1	医薬品	成人	C34	4	1

(様式第3)

8	75歳以上のインフルエンザウイルス感染症患者を対象としたバロキサビル マルボキサビルは無作為化オセルタミビル対照比較試験	迎 寛	医歯薬学 総合研究 科呼吸器 内科学	2020/10 /5	jRCTs07 1200034	1	医薬品	成人	J10	5 4	4
9	呼吸器外科術後神経障害性疼痛患者にミロガバリンを追加併用した際の有効性と安全性の検討 一多施設共同、無作為化、非盲検、並行群間、介入研究	永安 武	医歯薬学 総合研究 科腫瘍外 科学	2020/11 /17	jRCTs07 1200053	1	医薬品	成人	G98	1 4	4
10	5-アミノレブリン酸リン酸塩と鉄を含有する機能性表示食品のCOVID-19に対する安全性と効果の探索的検討	泉川 公一	病院 感 染制御教 育センタ ー	2020/10 /29	jRCTs07 1200048	1	医薬品	成人	U07	8	2
11	関節リウマチ患者におけるエタネルセプトバイオシミラーの有用性を関節超音波、臨床的指標および血液バイオマーカーで評価する多施設共同前向き試験	川上 純	医歯薬学 総合研究 科リウマ チ・膠原 病内科学	2020/11 /18	jRCTs07 1200054	1	医薬品	成人	M06	1 0	4
12	医療・介護関連肺炎におけるラスクフロキサシン錠の有効性・安全性の検討	迎 寛	医歯薬学 総合研究 科呼吸器 内科学	2020/12 /16	jRCTs07 1200066	1	医薬品	成人	J18	2 4	4
13	メトトレキサート (MTX) 抵抗性関節リウマチ患者を対象としたウバダシチニブ+MTX 併用による臨床的寛解達成および臨床的寛解達成後の MTX 休薬における臨床的非再燃の維持を評価する多施設共同前向き試験	川上 純	医歯薬学 総合研究 科リウマ チ・膠原 病内科学	2021/1/ 12	jRCTs07 1200079	1	医薬品	成人	M06	5 2	4

(様式第3)

14	従来型抗リウマチ薬抵抗性関節リウマチ患者を対象としたフィルゴチニブ単剤治療のインターロイキン6阻害薬単剤治療に対する有用性の非劣性を検証する多施設共同ランダム化比較試験	川上純	医歯薬学総合研究科リウマチ・膠原病内科学	2021/3/3	jRCTs071200107	1	医薬品	成人	M06	49	4
15	酸素投与不要なCOVID-19肺炎患者に対するクラリスロマイシンの有効性を探索するランダム化非盲検3群間比較試験	迎寛	医歯薬学総合研究科呼吸器内科学	2021/4/13	jRCTs071210011	1	医薬品	成人	U07	10	2
16	術前化学療法を施行する食道癌・胃癌における十全大補湯によるQOL改善を検討するオープンラベル比較第II相試験	小林和真	病院 肝胆膵外科・肝移植外科	2021/3/2	jRCTs071200105	1	医薬品	成人	複数疾病(C15、C16)	11	2
17	進展型小細胞肺癌に対する複合免疫療法後のイリノテカン療法の第II相試験	福田実	病院 がん診療センター	2021/11/4	jRCTs071210090	1	医薬品	成人	C34	6	2
18	新型コロナウイルス感染症(COVID-19)患者に対するL. lactis strain Plasma(プラズマ乳酸菌)を用いた症状緩和効果についての検証～無作為化二重盲検プラセボ対照並行群間比較試験～	迎寛	医歯薬学総合研究科呼吸器内科学	2021/12/6	jRCTs071210097	1	医薬品	成人	U07	7	2
19	アテロコラーゲンと抗菌薬局所投与による抜歯後薬剤関連顎骨壊死の発症予防に関する多機関共同研究	五月女さき子	医歯薬学総合研究科口腔保健学	2023/1/16	jRCTs071220088	1	医薬品	成人	K10	5	2

- (注) 1 「開始日」の欄には、実施計画が臨床研究法施行規則第24条第1項に規定するデータベース(jRCT)に公表された日を記載すること。ただし、平成30年3月31日までに開始した臨床研究については、臨床研究の実施を研究機関の長が許可した日を記載すること。
- 2 「登録ID等」の欄には、jRCTに登録した番号を記載すること。なお、同法の施行前に「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に基づき実施した臨床研究等、jRCTに登録した番号がない臨床研究については、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」において登録が求められている国立大学附属病院長会議、一般財団法人日本医薬情報センター又は公益社団法人日本医師会が設置している公開データベースにおいて、臨床研究ごとに割り当てられた固有の識別番号を記載すること(国立大学附属病院長会議であれば「UMIN+9桁の数字」、

(様式第 3)

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。

(様式第 4)

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

1 他の病院又は診療所に対して、特定臨床研究に係る支援を行った件数

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	jRCTs071200054	関節リウマチ患者におけるエタネルセプトバイオシミラーの有用性を関節超音波、臨床的指標および血液バイオマーカーで評価する多施設共同前向き試験	医療法人健優会 吉玉リウマチ・内科クリニック 日本赤十字社 長崎原爆病院 社会医療法人善仁会 宮崎善仁会病院 社会医療法人財団白十字会 佐世保中央病院 医療法人医和基会 戸畑総合病院 医療法人後藤会 ながさき内科・リウマチ科病院 医療法人創起会 くまもと森都総合病院 国立大学法人佐賀大学 佐賀大学医学部附属病院 地方独立行政法人 佐世保市総合医療センター	データマネジメント	既承認の医薬品を用いた、医薬品等製造販売業者からの研究資金提供のある多施設共同前向き単群非盲検試験である。
2				統計解析	
3				研究実施の調整に係る業務支援	
4	jRCTs071190046	エタネルセプト先行品投与中で臨床的寛解または低疾患活動性にある関節リウマチ患者を対象としたエタネルセプトバイオシミラーへの切り替えの有効性に関する多施設共同前向き試験	医療法人健優会 吉玉リウマチ・内科クリニック 日本赤十字社 長崎原爆病院 社会医療法人善仁会 宮崎善仁会病院 社会医療法人財団白十字会 佐世保中央病院 医療法人医和基会 戸畑総合病院 医療法人後藤会 ながさき内科・リウマチ科病院 医療法人創起会 くまもと森都総合病院 国立大学法人佐賀大学 佐賀大学医学部附属病院	データマネジメント	既承認の医薬品を用いた、医薬品等製造販売業者からの研究資金提供のある多施設共同前向き介入試験である。
5				統計解析	
6				研究実施の調整に係る業務支援	

(様式第 4)

7	jRCTs071190030	レミケード投与中で臨床的寛解にある関節リウマチ患者を対象としたインフリキシマブ BS への切り替えのレミケード継続投与に対する臨床的非再燃の維持における非劣性を検証する多施設共同前向き試験	国立大学法人香川大学 香川大学医学部附属病院 榮樂内科クリニック 大阪公立大学 医療法人健優会 吉玉リウマチ・内科クリニック 社会医療法人財団白十字会 佐世保中央病院 学校法人近畿大学 近畿大学病院 医療法人医和基会 戸畑総合病院 公立大学法人 福島県立医科大学附属医院	データマネジメント	既承認(適応外)の医薬品を用いた、医薬品等製造販売業者からの研究資金提供のある多施設共同前向き介入試験である。
8				統計解析	
9				研究実施の調整に係る業務支援	
10	jRCTs071200007	インフリキシマブ BS 投与中で臨床的寛解または低疾患活動性にある関節リウマチ患者を対象としたインフリキシマブ BS 休薬における臨床的非再燃の維持ならびにインフリキシマブ BS 再投与の有効性・安全性に関する多施設共同前向き試験	国立大学法人香川大学 香川大学医学部附属病院 社会医療法人財団白十字会 佐世保中央病院 学校法人近畿大学 近畿大学病院	データマネジメント	既承認(適応外)の医薬品を用いた、医薬品等製造販売業者からの研究資金提供のある多施設共同前向き介入試験である。
11				統計解析	
12				研究実施の調整に係る業務支援	
13	jRCTs032190267	進行性円錐角膜に対する低侵襲角膜クロスリンク(ケラバイオ)の有効性と安全性の検討	医療法人社団松六会 道玄坂糸井眼科 医院	データマネジメント	未承認の医療機器に対する有効性及び安全性を検証することを目的とした、医薬品等製造販売業者からの研究資金提供のある、多施設共同無作為化二重盲検並行群間比較試験である。
14	jRCTs031210206	結膜抗原誘発試験を用いた充血評価系の探索に関する臨床研究	医療法人社団信濃会 左門町クリニック	データマネジメント	未承認の医薬品に対する有効性及び安全性を探索することを目的とした、医薬品等製造販売業者からの研究資金提供のある、

(様式第 4)

					単群非盲検クロスオーバー試験である。
1 5	jRCTs031220030	針無しジェット注射システムを用いた皮下注射製剤との比較	医療法人社団信濃会 信濃坂クリニック	データマネジメント	未承認の医療機器に対する免疫原性及び安全性を探索することを目的とした、医薬品等製造販売業者からの研究資金提供のある、単施設非盲検実薬対象無作為化並行群間比較試験である。

- (注) 1 契約又はそれに準ずる書面を添付すること。
- 2 研究支援の種類欄には、プロトコール作成支援、データマネジメント、モニタリング、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。

(様式第5)

特定臨床研究に関する研修の実績

1 研修会の実績

(1) 医師、歯科医師等の特定臨床研究を行う者に対する研修会

(令和5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	540	396	40
歯科医師	118	100	4
その他		661	50

(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	2022 年度 臨床研究に関する研修会 1 （長崎大学病院臨床研究センター 主催）	【目的】臨床研究を実施するために必要な知識を習得する 【対象者】本年度新規採用の研究者、これから研究に携わる者（予定も含む）等 【概要】臨床研究のお作法（※初心者向け研修） 【実施時間】60 分	98	4	18	0	89	6	2022/4/12

(様式第 5)

2	2022 年度 臨床研究に関する研修会 2 (長崎大学病院臨床研究センター 主催)	【目的】臨床研究を実施するために必要な知識を習得する 【対象者】研究を実施する者 【概要】◇倫理指針、臨床研究法の一部改正について ◇その他、臨床研究センターからのお知らせ 【実施時間】60 分	52	3	22	0	125	8	2022/4/20
3	2022 年度 臨床研究に関する研修会 3 (長崎大学病院臨床研究センター 主催)	【目的】臨床研究を実施するために必要な知識を習得する 【対象者】研究を実施する者、統計解析業務を行う者等 【概要】分割時系列デザイン ～ 対照群がない研究デザイン ～ 【実施時間】60 分	44	4	7	0	48	8	2022/5/19
4	2022 年度 臨床研究に関する研修会 4 (長崎大学病院臨床研究センター 主催)	【目的】臨床研究を実施するために必要な知識を習得する 【対象者】研究を実施する者、統計解析業務を行う者等 【概要】因果効果を推定する条件 ～「効果」と「関連」は違う～ 【実施時間】60 分	21	6	2	0	51	10	2022/5/25

(様式第 5)

5	2022 年度 臨床研究に関する研修会 5 (長崎大学病院臨床研究センター 主催)	【目的】臨床研究を実施するために必要な知識を習得する 【対象者】研究者、契約手続きに携わる者 等 【概要】臨床研究における企業との契約締結時の留意点 - 最近の話題も含めて 【実施時間】60 分	37	4	9	0	54	10	2022/6/7
6	2022 年度 臨床研究に関する研修会 6 (長崎大学病院臨床研究センター 主催)	【目的】臨床研究を実施するために必要な知識を習得する 【対象者】研究を実施する者、統計解析業務を行う者 等 【概要】因果効果推定方法のイメージ ～多変量回帰モデル、傾向スコアモデル、二重頑健法～ 【実施時間】60 分	45	3	14	0	42	6	2022/6/24
7	2022 年度 臨床研究に関する研修会 8 (長崎大学病院臨床研究センター 主催)	【目的】臨床研究を実施するために必要な知識を習得する 【対象者】研究を実施する者 等 【概要】臨床研究における Principal Investigator (PI) ・研究責任者の責務 【実施時間】75 分	18	8	5	0	50	10	2022/7/29

(様式第 5)

8	2022 年度 臨床研究に関する研修会 9 (長崎大学病院臨床研究センター 主催)	【目的】臨床研究を実施するために必要な知識を習得する 【対象者】研究を実施する者 等 【概要】製薬企業での医薬品開発の経験から ~HIF PH 阻害薬「ロキサデュスタット」開発の経緯~ 【実施時間】60 分	24	2	2	0	45	1	2022/8/26
9	2022 年度 臨床研究に関する研修会 1 1 (長崎大学病院臨床研究センター 主催)	【目的】臨床研究を実施するために必要な知識を習得する 【対象者】研究を実施する者 等 【概要】企業に臨床研究案を打診する前に知っておきたいポイントー企業との交渉の成功率を上げるために 【実施時間】60 分	33	4	9	4	57	6	2022/10/25
1 0	2022 年度 臨床研究に関する研修会 1 2 (長崎大学病院臨床研究センター 主催)	【目的】臨床研究を実施するために必要な知識を習得する 【対象者】研究を実施する者 等 【概要】臨床研究データの信頼性確保のためにー監査時の事例から学ぶ 【実施時間】60 分	31	4	9	0	58	6	2022/11/17

(様式第 5)

1 1	2022 年度 臨床研究に関する研修会 1 6 (長崎大学病院臨床研究センター 主催)	【目的】臨床研究を実施するために必要な知識を習得する 【対象者】研究を実施する者、統計解析業務を行う者等 【概要】疫学・統計学からみた責任ある研究活動 ～オーサーシップ、有意差探し～ 【実施時間】60 分	20	4	4	0	58	3	2022/12/9
1 2	2022 年度 臨床研究に関する研修会 1 7 (長崎大学病院臨床研究センター 主催)	【目的】臨床研究を実施するために必要な知識を習得する 【対象者】医師、歯科医師、特定臨床研究に興味がある者 等 【概要】研究をおこなう医師のための特定臨床研究開始時のポイント 【実施時間】60 分	19	1	13	0	33	4	2022/12/20
1 3	2022 年度 臨床研究に関する研修会 2 0 (長崎大学病院臨床研究センター 主催)	【目的】臨床研究を実施するために必要な知識を習得する 【対象者】研究の実施に際して特許等に興味がある者 【概要】研究と知的財産 【実施時間】60 分	8	0	0	0	21	2	2023/1/19

(様式第 5)

1 4	2022 年度 臨床研究に関する研修会 2 2 (長崎大学病院臨床研究センター 主催)	【目的】臨床研究を実施するために必要な知識を習得する 【対象者】研究者、研究に携わる者 等 【概要】研究の記録と文書保管について 【実施時間】60 分	16	2	5	1	38	6	2023/2/1
1 5	2022年度 臨床研究に関する研修会 2 6 (長崎大学病院臨床研究センター 主催)	【目的】臨床研究を実施するために必要な知識を習得する 【対象者】研究者、研究に携わる者 等 【概要】適切な研究実施のために知っておくべきこと 【実施時間】60 分	15	3	8	1	54	5	2023/3/2

(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

(令和 5 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	540	193	21
歯科医師	118	58	5
専攻医 (うち歯科医師)	74 (13)	23 (1)	0 (0)
臨床研修医 (うち歯科医師)	54 (28)	0 (0)	1 (1)
薬剤師	58	27	4
看護師	992	188	3
臨床検査技師	88	24	1
その他	199	120	29
合 計	2,123	633	64

(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	2022 年度 臨床研究に関する研修会 7 (長崎大学病院臨床研究センター 主催)	【目的】臨床研究を実施するために必要な知識を習得する 【対象者】研究者、事務局業務担当者、等 【概要】医師主導治験・特定臨床研究の実施 ～逸脱 (不適合)・安全性情報の取り扱い～ 【実施時間】60 分	2022/7/1
2	2022 年度 臨床研究に関する研修会 10 (長崎大学病院臨床研究センター 主催)	【目的】臨床研究を実施するために必要な知識を習得する 【対象者】臨床研究に携わる者、EDC に興味がある者 等 【概要】“REDCap”で始める EDC (Web のデータ収集)～研究者が構築できる EDC “REDCap”の仕組みと活用例～	2022/9/22

(様式第 5)

		【実施時間】 90 分	
3	2022 年度 臨床研究に関する研修会 1 3 (長崎大学病院臨床研究センター 主催)	【目的】 臨床研究を実施するために必要な知識を習得する 【対象者】 研究者、研究に携わる者 等 【概要】 特定臨床研究における安全性情報の取り扱いについて一分担医師、責任医師、代表医師ごとの留意点 【実施時間】 60 分	2022/11/28
4	2022 年度 臨床研究に関する研修会 1 4 (長崎大学病院臨床研究センター 主催)	【目的】 臨床研究を実施するために必要な知識を習得する 【対象者】 研究を実施する者、データマネジメント業務を行う者 【概要】 ～正確な症例情報を収集するために～ 便利な Excel 機能の紹介 【実施時間】 90 分	2022/11/30
5	2022 年度 臨床研究に関する研修会 1 5 (長崎大学病院臨床研究センター 主催)	【目的】 臨床研究を実施するために必要な知識を習得する 【対象者】 研究に携わる者、モニター、臨床研究支援に興味がある者 等 【概要】 モニタリングについて 【実施時間】 60 分	2022/12/6
6	2022 年度 臨床研究に関する研修会 1 8 (長崎大学病院臨床研究センター 主催)	【目的】 臨床研究を実施するために必要な知識を習得する 【対象者】 研究に携わる者、モニター、臨床研究支援に興味がある者 等 【概要】 モニタリングについて 【実施時間】 60 分	2023/1/12
7	2022 年度 臨床研究に関する研修会 1 9 (長崎大学病院臨床研究センター 主催)	【目的】 臨床研究を実施するために必要な知識を習得する 【対象者】 医師、歯科医師、特定臨床研究に携わる者等	2023/1/18

(様式第 5)

		【概要】自己測定眼圧計タップアイの研究開発： アイディア、知財、起業、社会実装まで 【実施時間】60 分	
8	2022 年度 臨床研究に関する研修会 2 1 (長崎大学病院臨床研究センター 主催)	【目的】臨床研究を実施するために必要な知識を習得する 【対象者】研究を実施する者、データマネジメント業務を行う者 【概要】研究者ができる臨床研究データマネジメント 【実施時間】60 分	2023/1/26
9	2022 年度 臨床研究に関する研修会 2 3 (長崎大学病院臨床研究センター 主催)	【目的】臨床研究を実施するために必要な知識を習得する 【対象者】研究に携わる者、モニター、臨床研究支援に興味がある者 等 【概要】モニタリングについて 【実施時間】60 分	2023/2/7
1 0	2022 年度 臨床研究に関する研修会 2 4 (長崎大学病院臨床研究センター 主催)	【目的】臨床研究を実施するために必要な知識を習得する 【対象者】研究者、臨床研究に携わる者 等 【概要】再生医療臨床試験の現状と課題 【実施時間】60 分	2023/2/21
1 1	2022 年度 臨床研究に関する研修会 2 5 (長崎大学病院臨床研究センター 主催)	【目的】臨床研究を実施するために必要な知識を習得する 【対象者】治験を実施している医師、あるいは実施予定がある医師、治験の支援業務を行っている者 等 【概要】最近の治験の動向について 【実施時間】60 分	2023/3/1
1 2	2022 年度 臨床研究に関する研修会 2 7 (長崎大学病院臨床研究センター 主催)	【目的】臨床研究を実施するために必要な知識を習得する 【対象者】治験を実施している医師、あるいは実施予定がある医師、治験の支援業務を行っている者 等	2023/3/22

(様式第 5)

		【概要】 治験責任医師・分担医師の役割・責務 【実施時間】 60 分	
--	--	---------------------------------------	--

- (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)

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		その他	
	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	内部	外部
1	31	2	5	0	1	0	0	1	6	1	25	0	4	1	14	2
2	26	5	10	0	1	0	0	0	0	1	19	2	1	0	12	8
3	17	1	3	0	4	0	0	0	3	1	23	1	2	0	6	3
4	7	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
5	15	1	5	0	3	0	0	0	3	1	33	0	6	0	10	4
6	11	1	5	0	1	0	0	0	1	1	5	0	2	0	9	1
7	14	0	7	0	1	0	0	0	0	0	7	0	4	0	12	1
8	10	1	2	0	0	0	0	0	2	2	7	0	1	0	15	3
9	12	1	9	5	0	0	0	0	4	1	18	0	2	0	19	0
10	16	0	3	0	2	0	0	0	0	1	19	0	3	0	15	1
11	11	1	7	0	2	0	0	0	4	1	18	0	1	0	12	6
12	54	12	11	0	9	0	0	0	6	0	33	0	4	0	27	11

(様式第 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	2022 年度 研究審査委員会 委員 向け研修会 1 (長崎大学病院 主催)	【目的】臨床研究の審査に必要な知識 の収集や実践的なスキルの向上を図る こと 【対象者】認定臨床研究審査委員会、 倫理審査委員会、治験審査委員会の委 員および事務局員 【概要】臨床研究法施行 5 年後の見直 しに係る検討のとりまとめについて 【実施時間】10 分	8 人	7 人	2023/1/16
2	2022 年度 研究審査委員会 委員 向け研修会 2 (長崎大学病院 主催)	【目的】臨床研究の審査に必要な知識 の収集や実践的なスキルの向上を図る こと 【対象者】認定臨床研究審査委員会、 倫理審査委員会、治験審査委員会の委 員および事務局員 【概要】倫理審査のポイントと課題 (過去の事例より) 【実施時間】60 分	6 人	47 人	2023/2/13

(様式第 5)

3	2022 年度 研究審査委員会 委員 向け研修会 3 (長崎大学病院 主催)	【目的】臨床研究の審査に必要な知識 の収集や実践的なスキルの向上を図る こと 【対象者】認定臨床研究審査委員会、 倫理審査委員会、治験審査委員会の委 員および事務局員 【概要】令和 5 年個人情報保護制度改 正に伴う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一部改正 について 【実施時間】15 分	6 人	5 人	2023/2/20
4	2022 年度 研究審査委員会 委員 向け研修会 4 (長崎大学病院 主催)	【目的】臨床研究の審査に必要な知識 の収集や実践的なスキルの向上を図る こと 【対象者】認定臨床研究審査委員会、 倫理審査委員会、治験審査委員会の委 員および事務局員 【概要】審査上必要な基本的知識 ～ 被験者保護、リスクの特定と最小化～ 【実施時間】60 分	3 人	35 人	2023/2/28
5	2022 年度 研究審査委員会 委員 向け研修会 5 (長崎大学病院 主催)	【目的】臨床研究の審査に必要な知識 の収集や実践的なスキルの向上を図る こと 【対象者】認定臨床研究審査委員会、 倫理審査委員会、治験審査委員会の委 員および事務局員 【概要】研究倫理審査のポイント 倫理審査委員会委員の研修として 【実施時間】60 分	1 人	48 人	2023/3/16

(様式第 5)

6	2022 年度 研究審査委員会 委員 向け研修会 6 (長崎大学病院 主催)	【目的】臨床研究の審査に必要な知識 の収集や実践的なスキルの向上を図る こと 【対象者】認定臨床研究審査委員会、 倫理審査委員会、治験審査委員会の委 員および事務局員 【概要】日本臨床試験学会第 14 回学 術集会総会より 【実施時間】15 分	7 人	9 人	2023/3/20
合 計			9 人	104 人	

- (注) 1 当該病院に属さない者が参加でき、かつ受講者の研修記録が残っているものに限る。
 2 「研修対象人数」には、申請前半年以内のある月の初めの日における員数を記入すること。「内部の者」は、自施設の認定臨床研究審査委員会の委員とすること。
 3 「合計」の欄には、のべ参加人数から、複数回の研修を受講した場合の重複を除いた人数について記載すること。
 4 申請の前月から 1 年間又は前年度の実績を記載すること。

2 特定臨床研究に関わる者の研修の修了に係る制度

■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

長崎大学病院「研究者等の教育・研修に関する標準業務手順書」に基づき、研究を実施する者への教育及び受講歴の管理を行っている。研究者は教育・研修の受講の完了が必須であり、倫理申請時には受講の有無を事務局が確認する。受講歴がない者は研究を実施できない。

【初回研修】

研究の開始に先立ち、研究を実施する者すべてに対して一般財団法人公正研究推進協会（APRIN）提供の研究倫理教育 e ラーニングの定められた教材の受講を義務付けている。

受講状況の管理は、長崎大学病院総務課研究支援室において e-ラーニングシステムの管理画面上で行い、倫理委員会電子申請システムにも反映させている。研究者は申請システム上で受講の有無を確認することができる。

また、本学が定めている「研究倫理教育の実施に関する指針」に従い、当該研究倫理教育受講の有効期限は受講修了日の年度を含めて 5 年度の間とし、受講対象者は、有効期間が満了する年度までの間に改めて受講している。

受講証は e-ラーニングシステムより受講者本人が発行することができる。管理者は管理画面から受講状況を確認できるため、受講証の提出は求めている。

【継続研修】

研究を実施する者には、年（年度）に 1 回以上、臨床研究に関する研修会等の受講を義務付けている。前年度に継続研修を受講していない者はその翌年度の研究者としての要件を満たさないため、当該年度は研究を継続して実施すること及び倫理委員会への新規申請はできない。

当院で開催する研修会の場合は受付時に IC カード読み取りもしくは氏名及び所属の確認を行い、臨床研究センターで出席者リストを作成する。また、オンラインで開催する研修会の場合は、会議システムよりログイン時間、受講時間を確認し、同様に出席者リストを作成する。受講状況は倫理委員会電子申請システムに反映させ、研究者は申請システム上で受講の有無を確認することができる。

受講証発行依頼があった場合は、臨床研究センターで発行している。

継続研修については、外部機関で開催される研修会、e-ラーニング、臨床研究等に関する学会参加（いずれも事前に事務局に確認が必

要)も該当する。

【特定臨床研究に関する研修】

特定臨床研究を実施する研究責任医師、中心となる医師については上記の研修に加え別途、「PI研修」「モニタリング研修」の受講を義務付けている。

対象となる研修については臨床研究センターのホームページに掲載するほか、各診療科・部署において臨床研究に関する窓口の役割を果たす臨床研究・治験主任に対して案内を行い、受講を依頼している。

■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。）

【初回研修】

APRIN e ラーニングプログラム（医学系研究者推奨コース）の受講を完了した者を修了者とする。また、ヒトゲノム・遺伝子解析を行う研究を実施する研究者にはゲノムコースの受講も義務付けている。受講状況は、前記の通り、総務課研究支援室で確認している。

【継続研修】

当院の臨床研究センター主催の研修会については、前記の通り、研修会への出席を確認した上で修了者としている。外部機関で開催された研修会や、e-ラーニングを受講した者、臨床研究等に関する学会（日本臨床薬理学会学術総会、日本臨床試験学会学術集会総会、CRCと臨床試験のあり方を考える会議等）に参加した者については、臨床研究センターへの修了証、あるいは参加証の写しの提出をもって修了者としている。

【特定臨床研究に関する研修】

前記の通り「PI研修」と「モニタリング研修」については外部で実施されている研修会（ICRweb（臨床研究法）、各地で実施されている臨床研究・治験従事者養成研修等、大阪大学医学部附属病院モニタリング講習等）を受講し、対象者は臨床研究センターへの受講証、あるいは修了証の提出をもって、修了者としている。

3 特定臨床研究に関する研修計画

■研修計画の概要

長崎大学病院臨床研究者シラバス・学習目標に沿って研修を行えるように毎年研修内容の見直しを行い、月に 2 回、1 回 60～90 分を目安に開催できるように年間のスケジュールを決定している。

研修会の内容については臨床研究センターの各部門が連携し、必要な研修内容や研究者に必要な知識等について情報交換を行いながら検討した上で決定している。

■研修についての公表状況等

当院臨床研究センターが開催する研修会の予定については臨床研究センターホームページにて公開、随時更新している。更新の際は臨床研究・治験主任宛にも通知している。また、長崎県内の関連病院で希望があった施設に対しても通知している。

外部機関で開催される研修会についても、必要に応じて同様に公開・通知している。また、外部からもより多く参加してもらうために薬剤師会や治験ネットワーク、医師会のメーリングリストでも案内を行っている。

当センターが開催する研修会について、オンラインで実施することにより外部からの参加者が増えている。

(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)

前述した継続研修には研究事務局、モニタリング、統計解析担当者、データマネージャーなど特定臨床研究に関わる者に必要な研修等も含まれている。また、希望があればそれぞれの研究あるいは研究に関わる者に対して個別に指導を行っている。

ただ、部門別の研修としては十分に系統化できていない部分もあり、今後整備をしていく予定である。

(2) 臨床研究に関する各種講習会の受講状況 (任意)

臨床研究センターの所属人員において、令和 4 年度に以下の外部講習会等を受講。(※括弧内は主催者)

- ・ 厚労省事業 上級者 CRC 養成研修 (大阪大学医学部附属病院、北海道大学病院、東京大学医学部附属病院)
- ・ 厚労省事業 データマネージャー養成研修 (千葉大学医学部附属病院、大阪大学病院)、(中級) (東北大学病院)
- ・ 厚労省事業 初中級モニター研修
- ・ 「改正医薬品医療機器等法説明会」-治験使用薬の導入による臨床試験への影響 - (日本製薬工業協会)
- ・ 2022 年度国公立大学病院医療技術関係職員研修 (東京大学医学部附属病院)
- ・ ARO 協議会学術集会
- ・ CRC と臨床試験のあり方を考える会議 (臨床試験支援財団)
- ・ CRC 教育研修会 (小児治験ネットワーク)
- ・ CRC 研修会 (札幌市医師会)
- ・ CRC 養成フォローアップ研修会 (日本病院薬剤師会)
- ・ CRC 養成研修会 (日本病院薬剤師会)
- ・ DCT セミナー (大阪大学医学部附属病院)
- ・ Future Pharmacist Forum (日本病院薬剤師会)
- ・ GCP Basic Training セミナー (日本臨床試験学会)
- ・ いまさら聞けないがん臨床試験あるあるシリーズ (がん CRC 学会)
- ・ がん CRC 学会 (がん CRC 研究会)
- ・ がん遺伝子パネル検査における CRC の役割 (ARO 協議会)
- ・ がん専門 CRC のためのアドバンストセミナー (日本臨床試験学会/令和 4 年)
- ・ シンポジウム「臨床試験・臨床研究の QMS 推進の課題と方向性を考える」 (日本臨床試験学会)
- ・ ながさき治験交流会 (長崎県医師会・ながさき治験医療ネットワーク)
- ・ みちのく CRC 研修会 (東北大学病院)

(様式第 5)

- ・レギュラトリーサイエンス エキスパート研修会・総合コース医薬品等の戦略立案のためのプログラム&プロジェクトマネジメント (P2M) 入門コース (医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス財団)
- ・医師主導治験 治験使用薬に関する SOP 改訂 講習会 (大阪大学医学部附属病院)
- ・改正医薬品医療機器等法説明会 -治験使用薬の導入による臨床試験への影響- (日本製薬工業協会)
- ・監査担当者養成研修-初級編・初中級編 (厚労省臨床研究総合促進事業)
- ・教育セミナー「臨床研究法施行規則改正と倫理指針改正のポイントを知る」 (日本臨床試験学会)
- ・研究データの質向上の指導者育成講習会 (国立研究開発法人日本医療研究開発機構 (AMED))
- ・静岡県治験ネットワーク研修会/アドバンストセミナー (静岡県治験ネットワーク)
- ・日本医療薬学会年会
- ・日本臨床試験学会学術集会総会
- ・日本臨床薬理学会 地方会
- ・臨床研究・治験四国協議会 (香川大学病院)
- ・臨床研究・治験事務局ベーシックセミナー・アドバンスセミナー (日本病院薬剤師会)
- ・臨床研究コーディネーター養成研修 (東京大学医学部附属病院)
- ・臨床研究セミナー (大阪大学医学部附属病院)
- ・臨床薬理学集中講座 (臨床薬理研究振興財団)
- ・令和 4 年 6 月～令和 5 年 8 月 千葉大学医学部附属病院臨床試験部にてデータマネージャー長期研修

(3) 国内外の臨床研究に関する認定資格の取得状況 (任意)

- ・臨床研究センターにおいて、以下の認定資格を有する人員が在籍。
 - ・日本臨床薬理学会 認定 CRC 14 名
 - ・日本臨床試験学会 GCP パスポート 6 名

(様式第 5)

- ・倫理審査専門職 (CReP) 2 名
- ・統計検定 2 級 1 名
- ・日本臨床薬理学会認定薬剤師制度指導薬剤師 1 名

・長崎大学病院臨床研究倫理委員会は、WHO による倫理審査能力強化プログラム推進機構である FERCAP (Forum of Ethical Review Committee in Asia and West-Pacific、アジア西太平洋地域倫理審査委員会フォーラム) による審査を受け、認証を取得した。ヘルシンキ宣言、ICH 関連ガイドライン等各国の倫理審査に関する規制及び基準に合致していることが認められた。(平成 27 年 11 月取得、平成 30 年 11 月・令和 5 年 8 月更新)

(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)

なし

(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)

- ・長崎大学薬学部 5 年生の実務実習として、臨床研究センターで 2 日間学んでいる。(年間約 40 名、1 回に 3~4 名)
- ・看護学生の成人看護学実習Ⅱの実習部署として、1 グループ 2~3 名を 2.5 日間で、3 グループを受け入れている。
- ・部署別の研修(看護部、薬剤部など)を実施しており、臨床研究センタースタッフが講師を務めている。
- ・看護部ラダー別継続教育研修(旧看護部専門コース)のひとつとして、治験のコース(1 コマ 60 分×5 回)を設定している。毎年、院内の数名の看護師が受講している。
- ・院内認定看護師の治験コーディネーターコースを開設し、ラダー別継続教育研修(旧専門コース)を受講した希望者に対し、実践レベルの知識を身につけることができるよう、人材育成に努めている。

(様式第6)

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

計画・現状の別	1. 計画	②. 現状
管理責任者氏名	病院長 中尾 一彦	
管理担当者氏名	放射線部長 東家 亮 感染制御教育センター長 泉川 公一 臨床研究センター長 山本 弘史 人事企画課長 吉岡 裕敏 医療支援課長 黒田 恵美	薬剤部長 大山 要 ME 機器センター長 原 哲也 総務課長 池野 静香 医事課長 原 善達

		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	病院日誌	総務課
		各科診療日誌	各診療科
		処方せん	薬剤部
		手術記録	※
		看護記録	※
		検査所見記録	※
		エックス線写真	放射線部
		紹介状	※
		退院した患者に係る入院期間中の診療経過の要約及び入院診療計画書	※
臨床研究に関する諸記録		研究計画書	各診療科
		同意説明文書	各診療科
		症例報告書	各診療科
		倫理審査委員会に関する記録	総務課
		利益相反に関する記録	総務課
		重篤な有害事象への対応に関する記録	総務課
		医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令、医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令及び再生医療等製品の臨床試験の実施の基準に関する省令に基づき医療機関において保存することとされている諸記録	臨床研究センター
病院の管理及び運営に関する諸記録	規則第三号に掲げる	従業者数を明らかにする帳簿	人事企画課
		特定臨床研究の計画の立案及び実施の実績	臨床研究センター
		他の病院又は診療所と共同して特定臨床研究を実施する場合にあつては、特定臨床研究の実施の主導	臨床研究センター

(様式第6)

		的な役割を果たした実績		請システム内に電子ファイルとして保管。
		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	臨床研究センター	
		特定臨床研究に関する研修の実績	臨床研究センター 総務課	施錠可能な部屋にあるキャビネット内に書面にて保管。 e-ラーニングについては、当該システムにて管理。
	規則第一条の十一第一項に掲げる事項	医療に係る安全管理のための指針の整備状況	医療支援課	施錠可能な部屋にあるキャビネット内に書面にて保管
		医療に係る安全管理のための委員会の開催状況	医療支援課	
医療に係る安全管理のための職員研修の実施状況		医療支援課		
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		医療支援課		
			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	総務課	施錠可能な部屋にあるキャビネット内に書面にて保管。
		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	総務課	
		特定臨床研究の適正な実施に疑義が生じた場合の情報提供を受け付けるための窓口の設置状況	総務課	
		病院管理者の業務執行の状況を監査するための委員会の開催状況	学術支援課（大学）	
		特定臨床研究の実施の支援を行う部門の設置状況	総務課	
		専従の特定臨床研究の実施の支援に係る業務に従事する者の配置状況	臨床研究センター	
		特定臨床研究の実施の支援に係る業務に関する規程及び手順書の整備状況	臨床研究センター	
		特定臨床研究を実施するに当たり統計的な解析等に用いるデータの管理を行う部門の設置状況	臨床研究センター	
		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	臨床研究センター	
		特定臨床研究を実施するに当たり統計的な解析等に用いるデータの管理に関する規程及び手順書の整備状況	臨床研究センター	
		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	臨床研究センター	

	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	
	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	臨床研究センター
	医療安全管理責任者の配置状況	医療支援課
	医薬品安全管理責任者の業務実施状況	薬剤部
	医療を受ける者に対する説明に関する責任者の配置状況	医療支援課
	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	医療支援課
	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	医事課
	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	薬剤部
	入院患者が死亡した場合等の医療安全管理部門への報告状況	医療支援課
	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	医療支援課
	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	総務課 薬剤部 ME機器センター
	職員研修の実施状況	医療支援課
	監査委員会の設置状況	総務課
	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	医療支援課
	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	総務課
	利益相反委員会の設置状況	総務課
	利益相反委員会が行う審査に係る規程及び手順書の整備状況	総務課
	専従の知的財産の管理及び技術の移転に係る業務を行う者の配置状況	臨床研究センター
	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	研究開発推進機構産学官連携・知的財産部門（大学） 臨床研究センター
	臨床研究に関する広報及び啓発に関する活動を行う体制の整備状況	臨床研究センター
	当該病院が実施する特定臨床研究に関し、研究の対象者又はその家族からの相談に適切に応じる体制の整備状況	臨床研究センター
	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、	臨床研究センター

(様式第 6)

		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		
		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	臨床研究センター	

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

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	薬剤部 検査部 臨床研究センター管理ユニット監査部門 総務課 学術支援課（大学）
特定臨床研究を支援する体制	臨床研究センター支援ユニット
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	臨床研究センター支援ユニットデータマネジメント部門
安全管理のための体制	安全管理部 医療支援課 臨床研究センター管理ユニット倫理・研修部門、安全情報部門
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	総務課
特定臨床研究に係る金銭その他の利益の収受及びその管理の方法に関する審査体制	総務課
特定臨床研究に係る知的財産の適切な管理及び技術の移転の推進のための体制	臨床研究センター支援ユニット知的財産部門 研究開発推進機構産学官連携・知的財産部門（大学）
広報及び啓発並びに特定臨床研究の対象者等からの相談に応じるための体制	臨床研究センター支援ユニット広報部門
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	臨床研究センター治験ユニット

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

特定臨床研究を適正に実施するための体制

1 特定臨床研究を適正に実施するための体制

①病院管理者の権限及び責任を明記した規程・手順書等の整備状況	有 ・ 無
②特定臨床研究の適正な実施の確保のための委員会の設置	有 ・ 無
③特定臨床研究の適正な実施の確保のための委員会の規程・手順書等の整備状況	有 ・ 無
④特定臨床研究の適正な実施に疑義が生じた場合の情報提供を受け付けるための窓口の設置の有無	有 ・ 無
⑤特定臨床研究の適正な実施の確保のための規程・手順書（①③を除く。）の整備状況	有 ・ 無

規程・手順書の主な内容：

①病院管理者の権限及び責任を明記した規程・手順書等
 （１）臨床研究法の下で実施される臨床研究の管理に関する標準業務手順書 （添付書類 様式 7③(1)）
 本院で臨床研究法に準拠して行う研究について、病院長が研究の実施状況等を適切に管理するための手順と事項を定めるもの。

（２）臨床研究における不適合・逸脱基準 （添付書類 様式 7③(2)）
 本院で実施中の臨床研究の不適合・逸脱に対し、重大な不適合等を例示及び管理者への報告等を定める。病院長が実施すべきことについても明記している。

（３）長崎大学臨床研究審査委員会規程 （添付書類 様式 7③(3)）
 臨床研究法に基づき、長崎大学に設置する長崎大学臨床研究審査委員会の組織、運営等に関し必要な事項を定めるもの。第 22 条において、学長は、この規程に定める学長の権限を長崎大学病院長に委任するとしている。

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
 （１）長崎大学病院特定臨床研究管理委員会規程 （添付書類 様式 7③(4)）
 本院における特定臨床研究の適正な実施の確保のために設置する委員会の審議事項、組織、運営等に関し必要な事項を定めるもの。

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
 （１）長崎大学における研究活動の不正行為防止等に関する規程 （添付書類 様式 7③(5)）
 本学における研究活動の不正行為の防止及び研究活動の不正行為に厳正かつ適切に対応するための措置に関し必要な事項を定める。第 8 条において、不正行為に関する受付窓口の設置及びその業務について定める。

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。）
 1. 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
 （１）長崎大学における研究活動の不正行為防止等に関する規程 （添付書類 様式 7③(5)）
 本学における研究活動の不正行為の防止及び研究活動の不正行為に厳正かつ適切に対応するための措置に関し必要な事項を定める。第 10 条以降に、調査の手続等を定める。

（２）臨床研究における不適合・逸脱基準 （添付書類 様式 7③(2)）

本院で実施中の臨床研究の不適合・逸脱に対し、重大な不適合等を例示及び管理者への報告等を定める。

2. 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手順や規程

(1) 長崎大学における研究活動の不正行為防止等に関する規程 (添付書類 様式 7③(5))

本学における研究活動の不正行為の防止及び研究活動の不正行為に厳正かつ適切に対応するための措置に関し必要な事項を定める。第 7 条において、研究データの保存及び開示を義務付けている。

(2) 臨床研究法における臨床研究実施に関する標準業務手順書（研究責任医師・研究分担医師等） (添付書類 様式 7③(6))

本院で臨床研究法に準拠して行う研究において、研究責任（代表）医師又は研究分担医師、その他当該研究に携わる者が実施に必要な手続き、手順について遵守すべき事項を定めたもの。項 10 において、資料の保管について定める。

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

(1) 研究に係る試料及び情報等の保管に関する標準業務手順書 (添付書類 様式 7③(7))

本院における研究に係る試料及び情報等の保管に関する手順を定める。

4. 特定臨床研究に係る研究資金の適正な経理手続

(1) 長崎大学における公的研究費の取扱いに関する規程 (添付書類 様式 7③(8))

本学における公的研究費の取扱いに関し必要な事項を定め、不正使用を防止し、その適正な管理を図る。

(2) 研究費使用ハンドブック (添付書類 様式 7③(9))

教職員が公的研究費を使用するにあたり、会計手続きの理解不足等から生ずる不正使用や不適切な使用をなくすため、各手続きの要点を簡潔明瞭にまとめたもの。

5. 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

(1) 長崎大学病院治験審査委員会内規 (添付書類 様式 7③(10))

本院における治験審査委員会の組織及び運営等に関し、必要な事項を定めるもの。

(2) 治験審査委員会における迅速審査についての申合せ (添付書類 様式 7③(11))

本院の治験審査委員会における迅速審査に関する手順とその他必要な事項を定めるもの。

(3) 治験分担医師又は製造販売後臨床試験分担医師についての申合せ (添付書類 様式 7③(12))

本院における治験及び製造販売後臨床試験を実施する際の分担医師の要件を定めるもの。

(4) 長崎大学病院における医薬品の臨床試験の実施に関する内規 (添付書類 様式 7③(13))

本院において実施する医薬品の治験及び製造販売後臨床試験の取扱いについて、必要な事項を定めるもの。

(5) 長崎大学病院における医療機器の臨床試験の実施に関する内規 (添付書類 様式 7③(14))

本院において実施する医療機器の治験及び製造販売後臨床試験の取扱いについて、必要な事項を定めるもの。

(6) 長崎大学病院における再生医療等製品の臨床試験の実施に関する内規 (添付書類 様式 7③(15))

本院において実施する再生医療等製品の治験及び製造販売後臨床試験の取扱いについて、必要な事項を定めるもの。

(7) 長崎大学病院治験審査委員会に係る電子化に関する要項 (添付書類 様式 7③(16))

本院の治験審査委員会の電子化に関する手順とその他必要な事項を定めるもの。

(8) IRB電子資料の運用等について (添付書類 様式 7③(17))

本院の治験審査委員会における資料の電子化の運用に関する手順とその他必要な事項を定めるもの。

(9) IRB電子資料の閲覧に供する端末の利用について (添付書類 様式 7③(18))

本院の治験審査委員会における電子端末の利用に関する手順とその他必要な事項を定めるもの。

(10) 長崎大学病院特定臨床研究の研究責任医師等の要件に関する内規 (添付書類 様式 7③(19))

本院において特定臨床研究を実施する研究責任医師等の要件について、必要な事項を定めるもの。

(11) 疾病等及び不具合の報告・対応に関する標準業務手順書 (添付書類 様式 7③(20))

本院で実施している臨床研究に関する疾病、障害もしくは死亡又は感染症並びに医療機器又は再生医療等製品の不具合に関する報告及び対応を適切に行うための手順とその他必要な事項を定めるもの。

(12) 臨床研究法における臨床研究実施に関する標準業務手順書 (研究責任医師・研究分担医師等) (添付書類 様式 7③(6))

本院で臨床研究法に準拠して行う研究において、研究責任(代表)医師又は研究分担医師、その他当該研究に携わる者が実施に必要な手続き、手順について遵守すべき事項を定めたもの。

(13) 臨床研究における安全管理体制に関する標準業務手順書 (添付書類 様式 7③(21))

本院で実施されるすべての臨床研究において、臨床研究に係る安全管理体制に関する手順を定めるもの。

(14) モニタリングに関する標準業務手順書 (添付書類 様式 7③(22))

モニタリングを適切に実施するための手順その他必要な事項を定めるもの。

(15) 監査に関する標準業務手順書 (添付書類 様式 7③(23))

監査を適切に実施するための手順その他必要な事項を定めるもの。

(16) 研究者等の教育・研修に関する標準業務手順書 (添付書類 様式 7③(24))

本院で臨床研究等を実施する者等に対して必要な教育研修について定めたもの。

(17) 自己点検に関する標準業務手順書 (添付書類 様式 7③(25))

本院における臨床研究の実施において自己点検を実施するための手順とその他必要な事項を定めるもの。

(18) 臨床研究における大規模災害発生時等の対応に関する標準業務手順書 (添付書類 様式 7③(26))

式 7 ③(26)

長崎大学病院が定める「長崎大学病院 集団災害マニュアル」に加え、大規模災害発生時に、研究責任者、研究分担者及び支援者と臨床研究センターが取るべき対応の手順を定めるもの。

(19) 治験における大規模災害時等に関する標準業務手順書 (添付書類 様式 7 ③(27))
治験を実施する者及び治験に携わる者の大規模災害時に関する業務を定めるもの。

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：

本学で実施される特定臨床研究については、「臨床研究法の下で実施される臨床研究の管理に関する標準業務手順書」 (添付書類 様式 7 ③(1)) 及び「治験・製造販売後臨床試験実施に関する業務手順書」 (添付書類 様式 7 ③(13)別記1) に基づき、病院管理者である病院長が中心となって特定臨床研究の適正な実施の管理・監督を行っている。

また、「長崎大学臨床研究審査委員会規程」 (添付書類 様式 7 ③(3)) により、学長の有する権限についても病院長へ委任されている (第22条)。

【特定臨床研究の適正管理】

本院において実施される特定臨床研究の適正な管理のため「臨床研究法の下で実施される臨床研究の管理に関する標準業務手順書」 (添付書類 様式 7 ③(1)) 及び「治験・製造販売後臨床試験実施に関する業務手順書」 (添付書類 様式 7 ③(13)別記1) により、本院で行われる特定臨床研究が臨床研究法、臨床研究法施行規則、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律、医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令、医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令、再生医療等製品の臨床試験の実施の基準に関する省令、研究計画書に従い適正に実施されていることを随時確認する等、病院長の役割と責務について必要な事項等を定めている。

主な役割・責務としては以下のとおりである。

- ・教育及び研修の確保
- ・特定臨床研究の実施に関する決定通知
- ・疾病等報告、重篤な有害事象報告への対応
- ・不適合報告への対応
- ・利益相反の確認
- ・特定臨床研究に係る関連資料の保管
- ・標準業務手順書(SOP)の作成

【自己点検】

従来までは「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に準拠して行う研究を対象に実施していた自己点検について、令和2年度分より特定臨床研究も対象に加えることを臨床研究センター運営委員会で決定した。病院長は、「自己点検に関する標準業務手順書」 (添付書類 様式 7 ③(25)項 3.1) において実施を許可した研究が適切に実施されているか確認するため、研究責任者等に自己点検を実施させ、点検結果に内在するリスクを評価し、リスクの発現やリスク発現時の影響を最小にすることに責任を負っている。

【研究者等の教育・研修】

本院で臨床研究等を実施する研究者等（本院において臨床研究を行う者、症例報告、出版・公表原稿の報告責任者及び申請者、既存試料等の提供を行う提供元責任者及び申請者）に対して必要な教育研修を「研究者等の教育・研修に関する標準業務手順書」 (添付書類 様式 7 ③(24)) にて定めており、病院長は研究に関する倫理的並びに研究の実施に必要な知識及び技術に関する教育・研修について、初回研修及び年に1回以上の継続研修の受講を義務付けている (項 4.2)。

また、特定臨床研究を実施する研究責任(代表)医師及び申請医師の要件として、上記研修に加え、別途、PI研修とモニタリング研修の受講を義務付けている(項4.3)。

なお、研究者等の受講確認と記録については、臨床研究センターにて行っている(項5)。

【臨床研究センター管理ユニットニュースレター】

臨床研究センター管理ユニットでは臨床研究に関するトピックス、不適合や逸脱の防止、適正な研究の実施のために臨床研究の実施に必要な情報や注意事項をニュースレターとして発信している。

現在、診療科長、臨床研究主任宛てに月に1～2回程度発信しており、イントラネットにも掲載し、病院内に広く発信している。

【特定臨床研究管理委員会】

本院では、特定臨床研究の適正な実施の確保のため、病院長が特定臨床研究に関して実施する管理・監督業務を補佐する体制として、「長崎大学病院特定臨床研究管理委員会規程」(令和2年8月1日施行)(添付書類 様式7③(4))を制定し、長崎大学病院特定臨床研究管理委員会(以下「管理委員会」という。)を設置した。

管理委員会は、病院長を委員長、臨床研究支援部門である臨床研究センターの長を副委員長、及びその他の委員として安全管理部長や病院事務部長等で組織されており(第4条)、以下の業務を担っている(第3条)。

- ・本院の医師、歯科医師等により行われている特定臨床研究の取組状況の確認及び改善に関すること。
- ・本院の医師、歯科医師等により行われた特定臨床研究について不適正な実施が疑われる場合における調査実施、改善指示及び中止指示並びに再発防止策の策定、関係者の処分その他の是正措置に関すること。
- ・本院における特定臨床研究の適正な実施の確保に関すること。

管理委員会は、原則として2か月に1回開催するとともに、不適正事案が発生した場合等、必要に応じ臨時開催することができるとしている(第7条)。

令和4年度は、計6回開催し、本院で行われている特定臨床研究の取組状況の確認や改善等を行った。

【特定臨床研究監査委員会】

「長崎大学特定臨床研究監査委員会規程」(添付書類 様式7⑤(1))において、本院における特定臨床研究の適正な実施の確保のため、委員の半数以上が本学と利害関係を有しない外部委員である長崎大学特定臨床研究監査委員会(以下「監査委員会」という。)を設置し、特定臨床研究に係る管理体制を、中立的かつ客観的な立場から監査することとしている。

監査委員会は、病院長に対し、定期又は臨時に業務状況の報告を求めるほか、必要に応じて、関係者に対して資料の提出や監査委員会への出席等を求めることができるとしている(第3条)。

【研究活動の不正行為防止】

研究におけるデータの捏造、改ざん、盗用等の研究不正については、「長崎大学における研究活動の不正行為防止等に関する規程」(添付書類 様式7③(5))により、研究倫理教育について実質的な責任及び権限を持つ研究倫理教育責任者を置き、当該部局の長をもって充てるとしており(第6条)、病院における研究活動に従事する者に対する定期的な研究倫理教育の実施及び研究者倫理に関する規範意識の徹底等、病院長の責任下のもと実施されている。

研究不正における具体的な対応については、本学監査室に不正行為受付窓口を設置しており(第8条)、告発があった際は学長及び研究担当理事へ報告され、学長は内容確認後、速やかに予備調査委員会を設置し調査を実施することとなる。予備調査委員会には研究担当理事をはじめ、被告告発者の所属する部局の長や学長が指名する者が若干名、委員として参画することとなる。(第13条)

学長は予備調査委員会の結果報告を受け、本調査を実施することを決定した場合は、調査委員会を設置することになるが、調査委員会においては、研究担当理事、当該研究分野の学外有識者

や弁護士等のほか、被告発者の所属する部局の長についても委員として参画することとなる。(第14条)

【公的研究費の取扱い】

公的研究費の取扱いについては、不正使用を防止し、適正な管理を図るとともに、適切かつ円滑な運営に資することを目的として「長崎大学における公的研究費の取扱いに関する規程」(添付書類 様式7③(8))を制定しており、学長は、各部局における実質的な責任と権限を各部局のコンプライアンス推進責任者(「長崎大学における機関経理経費の不正使用に係る調査等に関する規程」により各部局の長が充てられている。)が持つと定め、主に以下の業務を課している。

(第7条)

- (1) 不正使用防止対策の実施及び実施状況の確認
- (2) コンプライアンス教育の実施並びに受講状況及び理解度の確認
- (3) 不正使用防止に係る啓発活動の実施
- (4) 研究者等の適切な公的研究費の管理及び執行の確認
- (5) 謝金、旅費等の支給を受ける学生等に対する公的研究費に係る事務処理手続きの周知

公的研究費の不正使用に係る告発及び相談窓口は、研究活動の不正行為告発と同様に本学監査室に設置しており(第10条及び第14条)、不正使用の告発があった際は速やかに学長等へ報告され、不正使用調査委員会において必要な調査が行われ、調査の結果、不正使用が認められた際は学長により氏名の公表、懲戒処分等がなされる。コンプライアンス推進責任者において、管理監督の責任が十分に果たされず、結果として不正を招いた場合にも、これに準じて取り扱われることとなる。(第16条)

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

2 病院管理者の業務執行の状況を監査するための委員会

①病院管理者の業務執行の状況を監査するための委員会	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
活動の主な内容： 長崎大学病院における特定臨床研究の適正な実施確保のため、「長崎大学特定臨床研究監査委員会規程」(添付書類 様式7⑤(1))を制定(令和2年7月31日施行)し、長崎大学特定臨床研究監査委員会を設置した。 同委員会規程に則り、年に1回定例の委員会を開催し、本院の特定臨床研究に係る管理体制を中立的かつ客観的な立場から監査し、必要があるときは臨時に開催することができるとしている。(第6条) 構成員は学長が指名する理事1名、病院管理運営に関する知識及び経験を有する者1名、及び法律に関する専門家1名の計3名であり、うち2名は本院との利害関係を有しない者で構成されている。(添付書類 様式7⑤(2)) 令和4年度については令和5年3月6日に実施し、監査委員会の設置趣旨、委員の責務及び業務内容等を再確認するとともに、長崎大学病院における特定臨床研究の実施体制等について説明し、委員と病院側とで意見交換を行った。 なお、監査委員会による監査結果については、本学ホームページ上にて速やかに公表するとともに、学長及び病院長に対しても報告することとしている(添付書類 様式7⑤(1)第9条)。	

(様式第 7)

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

3 特定臨床研究に関する不適正事案

登録 ID 等	22-1395	治験・臨床研究名	RTA402 第Ⅲ相臨床試験（糖尿病性腎臓病患者を対象としたプラセボ対照ランダム化二重盲検比較試験）
不適正事案の概要： 研究用検体（採血、採尿）の不要な採取 治験に付随して、治験薬投与期間中は研究用検体採取を 12 週毎に行う治験で、治験薬中止後の評価日では採取不要であった。当該患者からは、研究用検体採取に対する同意は取得していたが、治験薬中止後、研究用検体を 2022 年 4 月 13 日に採取し、担当モニターのモニタリング時（2022 年 4 月 14 日）に発覚した。 CRC 2 名で、患者用のスケジュール表を確認し準備を行っていた。研究用検体採取があったため同意文書を取得していることを確認して準備を行ったが、治験薬中止後は採取不要であると記載した注釈をプロトコルで確認していなかった。			
不適正事案に関する対応状況： 2022年4月14日のモニタリングで指摘を受け、担当モニターより依頼者へ報告。患者の直近の来院日である2022年5月11日に、分担医師とCRCで患者へ不要な検体採取を行ったことを謝罪し、「わかりました」と了承していただいた。 検体の取り扱いについては、2022 年 12 月 1 日担当モニターを通じて、「依頼者より被験者へ検体の廃棄について説明し、破棄の意思確認が必要と指示があった」と電話で受け、2023 年 4 月 1 日受診時に、分担医師から検体破棄について説明し、了承を得た。（カルテ記載）破棄証明書（2023 年 1 月 5 日付け）を責任医師ファイルに保管。			
是正措置： - 誰が見てもわかるように、担当 CRC は、不要になった検査は、患者用スケジュールから削除する。 - 担当 CRC は、検査が不要になった時点で、その患者用に提供されていた資材を破棄する。			

登録 ID 等	JRCT2073210094	治験・臨床研究名	表在性非乳頭部十二指腸上皮性腫瘍に対する腹腔鏡内視鏡合同手術における TERGS0001 の探索的治験
不適正事案の概要： 内視鏡検査での腫瘍径測定手順の不順守 本治験の適格性確認時の内視鏡検査による腫瘍径の測定方法は、「メジャー鉗子を用いて腫瘍の長径を作成し、測定時の内視鏡画像は動画で保存する。」と規定されていた。適格性判定委員会で 4 例目の適格性確認が行われた際、メジャー鉗子での腫瘍径の測定を問われ、メジャー鉗子を用いての測定は実施できていないことがわかった。また、適格性判定委員会で検討した 4 症例において、メジャー鉗子での腫瘍径の測定及び内視鏡画像の動画保存が実施されていなかったことを確認した。 2022 年 7 月 4 日に適格性判定委員会が行われ、この時に腫瘍径をメジャー鉗子で測定していないこと、測定方法の不順守および、内視鏡の動画はあるがその動画の中でメジャー鉗子での画像がないことが発覚した。			
不適正事案に関する対応状況： 4 例目については、15 mm以上ではない可能性があり、適格性委員会にて腫瘍径含めその他の適格性についても判定し、不適格となった。責任医師より、患者へ適格性判定委員会でも本症例が不適格であることが判断され、今回の治験の対象ではなかったことを説明し、患者より了承を得た。責任医師より、事前に適格性判定委員会で判定し、治験に参加できないことがあることは説明されていた。			

本登録ができた 1、3 例目に関しては、肉眼で明らかに腫瘍径が 20 mm 以上を超えていることから適格性判定委員会では問題ないと判断されていた。2 例目は、腫瘍径とは別の理由で不適格となり、スクリーニング脱落であった。

是正措置：

1. 今後の治験登録の適格症例に対しては、メジャー鉗子を用いて腫瘍の長径を測定し、測定時の内視鏡画像は動画で保存することを責任医師、分担医師で手順を再確認した。
2. 内視鏡室の臨床工学技士にも該当患者が検査をする時は、事前に情報共有を行った。

登録 ID 等	2021-2585	治験・臨床研究名	根治的膀胱全摘除術を施行予定のシスプラチン不適格もしくは拒否した筋層浸潤性膀胱癌患者において周術期治療としてデュルバルマブをトレメリムマブ＋enfortumab vedotin と併用、若しくは enfortumab vedotin と併用にて投与したときの有効性及び安全性を評価する第Ⅲ相無作為化非盲検多施設共同試験 (VOLGA)
---------	-----------	----------	---

不適正事案の概要：

治験標本作製申込書の標本番号誤記

外部委託業者の CRC が本治験の治験用病理標本の作製を病理部へ依頼し、出来上がった標本を受け取る際に、申込書に記載されていた患者氏名と標本番号の患者名が異なっていることがわかり標本番号の誤記が発覚した。

外部委託業者の CRC は、申込書に患者 ID、患者氏名、標本番号を記載していたが、ダブルチェックをせず、病理部の受付へ提出していた。また、病理部の受付でも患者氏名と標本番号の照合は行っていなかった。2023 年 3 月 8 日に作成を依頼し、3 月 9 日の受け取り時に発覚した。

不適正事案に関する対応状況：

治験責任医師が不在だったため、治験分担医師へ報告後、治験標本作製申込書を修正し、正しい標本番号でスライドの再作成を依頼した。後日（3 月 17 日）、外部委託業者の CRC より治験責任医師へ説明を行った。

是正措置：

1. 治験標本作製申込書の作成時は、作成者と別の者がカルテ画面の患者名、患者 ID、標本番号を照合し、ダブルチェックによる確認を行う。
2. 病理部受付へ治験標本作製申込書を提出して依頼する際は、病理部受付にて患者名、標本番号が印字されたラベルを出力してもらい、患者名と標本番号の整合性を病理部の受付と CRC で一緒に確認するように病理部と取り決めた。
3. 病理部受付にて作製された標本スライドを CRC に渡す際、元のブロック標本の形状が同じであることを、病理部受付と CRC で一緒に確認するように、病理部と取り決めた。
* 2、3 は、病理部と相談して是正策とした。
4. 今後、患者の電子カルテから、患者名・患者 ID が印字された治験標本作製申込書が出力されるように、医療情報部へ依頼した。

登録 ID 等	2021-0650	治験・臨床研究名	ON0-7913 第 I 相試験 骨髓異形成症候群を対象に ON0-7913 とアザシチジンの併用投与による非盲検非対照試験
---------	-----------	----------	---

不適正事案の概要：

治験薬の溶解液及び投与時間の間違い

28日間を1サイクル(以下C1)として、C1day1(以下D1), D4 治験薬 1mg/kg で開始、D8, 11 治験薬 10mg/kg、D15, 22 治験薬 15mg/kg で漸増、C2以降は治験薬 15 mg/kg で継続、C1D1、D4のみ生食 250ml に溶解し 3 時間投与、それ以外は生食 500ml に溶解し 2 時間投与する治験であった。2021 年 8 月から治験薬投与を 1 年以上継続していたが、C15D15(2023 年 2 月 1 日)以降は好中球減少のため治験薬休薬していた。治験薬投与再開時は、最終投与から 4 週間を超える場合は、C1 と同様の漸増投与を行う必要があった。CRC は、担当者 2 名で実施計画書を確認し、治験依頼者にも再開時の注意点を確認していた。

2023 年 3 月 8 日、治験薬再開となり、CRC が治験医師へオーダーを依頼した際、最終投与の「治験薬 15 mg/kg 生食 500ml に溶解し 2 時間投与」を Do 処方し治験薬用量のみ 1mg/kg へ修正依頼した。

CRC は、C1D1 用の「治験薬 1mg/kg (生食 250ml に溶解し 3 時間投与)」が記載された治験薬調製手順書を作成し、注射指示箋と共に持参したが、薬剤部薬品情報室での治験薬払出時、及び製剤室での治験薬調製時にも気づかず、間違った濃度・速度で調製・投与された。

D4 のオーダー時、CRC は治験医師に D1 と同用量の処方を依頼した。治験薬払出時に、薬品情報室の薬剤師が間違いに気づき発覚した。

2023 年 3 月 10 日治験医師が処方し、CRC がその処方箋を持って薬剤部薬品情報室に治験薬を受け取りにいった際に、薬品情報室の薬剤師が処方間違いに気づいた。その後、3 月 8 日に投与された治験薬の処方オーダーを薬剤師と CRC で確認したところ、3 月 8 日の処方も間違っていたことが発覚した。

不適正事案に関する対応状況：

発覚後、直ちに担当治験医師へ報告。当日の患者の診察時体調は不変であり、治験薬誤投与の影響は考えにくいと判断された。治験依頼者より治験継続に問題ない旨を確認し、医師より治験継続ならびに治験薬投与継続可能と判断され、2023/3/10 投与分より正しい用量、手順にて治験薬を調製しなおし投与再開した。

担当医師より患者本人へ、治験薬の濃度と速度が間違っていたことについて説明した。患者本人からは「水が多かったってことだね。わかった。大丈夫だよ。」との言葉があり了解された。

是正措置：

1. 治験実施計画書だけでなく、治験薬管理手順書も含めて、投与量、投与方法を CRC 間で確認する。
2. 担当医師と一緒に投与量、投与方法について治験実施計画書を確認し、オーダー内容の確認を徹底する。
3. 治験薬調製手順書と払い出された治験薬や溶解液等について、CRC は、薬品情報室、製剤室の薬剤師と一緒に指差し確認を行う。
4. CRC は、化学療法室看護師と施行内容の指差し確認を行う。
5. 治験依頼者へ治験実施計画書への治験薬投与に関する記載の明確化を依頼する。
6. 治験薬 4 週以上休薬後の投与再開時チェックリストへ、使用する生食量を追記する。治験薬処方煩雑な時は、薬品情報室薬剤師へわかりやすい処方マスタ作成を相談する。

登録 ID 等	jRCTs072200118	治験・臨床研究名	インプラント周囲炎に対する機械的清掃への光殺菌治療の上乗せ効果の検討
不適正事案の概要： 異なる版数での同意取得 同意説明文書の変更(Ver1.00→2.00)のCRB承認、変更事項のjRCT公開を確認した後、研究ファイルの説明文書・同意文書を全てVer2.00に差し替えたつもりが、一部、Ver1.00の説明文書・同意書が残っており、誤ってVer1.00で同意取得を行っていたことを2022/12/13に研究分担医師が症例			

ファイルを整理している際に発見した（2 症例）
不適正事案に関する対応状況： 研究責任医師は2022/12/24に管理者へ報告を行った。2022/12/26に管理者より、研究対象者へ最新の同意説明文書で説明を行い、その旨診療録に記録するように指示がなされた。研究責任医師はそれぞれの症例について、2022/6/28と2022/8/25にVer2.00を用いて改めて説明を行い、診療録に記載した。
是正措置： 差し替えた資料の確認を徹底すること。また、研究責任医師はCRB申請書資料として保管する同意説明文書等は別途保管用ファイルで管理し、症例ファイルに古い資料は残さず、管理者承認が得られた後、研究責任医師は速やかに同意説明文書の差し替えを行う。研究責任医師等は同意説明前に最新の同意説明文書であることを確認してから、研究対象者へ説明を行う。

登録 ID 等	jRCTs071200097	治験・臨床研究名	妊娠後骨粗鬆症に対するカルシウムサプリメント投与が内分泌環境と骨微細構造に与える影響に関する研究
不適正事案の概要： 研究医師以外による研究参加の同意取得 2022 年 10 月 11 日に臨床研究センター管理ユニットが当該研究の同意文書の保管状況を確認していたところ、説明者欄に研究責任医師及び研究分担医師以外の医師が署名していることを発見した。2022 年 10 月 12 日に研究責任医師に確認したところ、異動により赴任した医師を研究分担医師に追加せず、その医師が 31 例の患者より研究参加の同意を取得していたことが発覚した。			
不適正事案に関する対応状況： 2022 年 10 月 12 日に研究責任医師は臨床研究センター管理ユニットから指示を受けて、不適正発覚の時点で同意取得状況を確認したところ、研究責任医師、分担医師以外が同意取得していた症例 31 例中、11 例はすでに研究を終了し、他 11 例はその後の同意撤回や来院中断のため研究中止、他 9 例は研究参加継続中であることが発覚。2022 年 10 月 21 日病院長報告、2022 年 11 月 21 日の臨床研究審査委員会で報告が行われた。 2022 年 11 月 10 に病院長より研究参加継続中の 9 例については最新の同意説明文書で研究責任医師もしくは研究分担医師から再同意を取得するように指示、再同意の取得状況には次回の定期報告（2023 年 4 月頃）で報告するように指示された。また、速やかに研究分担医師の見直しを行い必要があれば変更申請を行うように指示された。病院長の指示を受け研究責任医師は、変更申請にて研究分担医師の追加を行い（2023 年 2 月 20 日 CRB 承認）、実施中の研究対象者 4 名に対して再同意を取得した（2023 年 3 月 16 日定期報告より）。			
是正措置： 研究責任医師及び研究分担医師でないと説明及び参加同意取得が行えないことを周知徹底した。			

登録 ID 等	jRCTs071200097	治験・臨床研究名	妊娠後骨粗鬆症に対するカルシウムサプリメント投与が内分泌環境と骨微細構造に与える影響に関する研究
不適正事案の概要： 臨床研究審査委員会で承認されていない調査票を使用 2022 年 10 月 12 日研究分担医師が当該研究について臨床研究センターにて面談を受けていた中で記録を確認していたところ、使用している調査票が承認されているものと異なることに気付いた。同日その場で同席していた研究医師以外の医師に確認したところ、調査票に要修正点があったため			

変更したものを使用していたとの申し出があり事案が発覚した。 2022 年 10 月 21 日に研究対象者 24 例に対して臨床研究審査委員会未承認の調査票（5 種類）を用いてデータ収集を行っていたことが発覚し、研究責任医師より不適切事案として報告がなされた。 調査票の実施時期や内容の変更には臨床研究審査委員会へ報告し、再審査及び承認を要するという認識が不足していた。
不適正事案に関する対応状況： 2022 年 10 月 12 日臨床研究センターは研究分担医師等との面談において本事案を知ることとなった。 病院長より研究の中止は臨床研究審査委員会で決定するが、一時中断については臨床研究センターが判断して良いとの指示を受けていることから、2022 年 10 月 12 日に臨床研究センター管理ユニットの指示により新規症例のエントリーを一時中断とした。 2022 年 10 月 21 日研究責任医師により詳細を確認したところ 24 例の研究対象者に対して臨床研究審査委員会未承認の調査票を使用していたことが発覚し、その旨臨床研究審査委員会及び病院長へ報告した。 2022 年 11 月 10 日に病院長より新規症例のエントリーの中断継続、調査票の変更申請手続きを行うことと、実施中の対象者にはその時点で承認されている調査票を用いるように指示された。 2022 年 11 月 21 日に開催された臨床研究審査委員会からは速やかな変更申請を行うように指示された。 その後、研究責任医師は調査票の変更申請を行い、2023 年 2 月 20 日に開催された臨床研究審査委員会及び研究機関の管理者承認を得た。
是正措置： 調査票の実施時期や内容の変更には、事前に臨床研究審査委員会の承認と研究実施機関の管理者承認が必要であることを再認識し、研究責任医師及び研究分担医師において周知を行った。

登録 ID 等	jRCTs071200097	治験・臨床研究名	妊娠後骨粗鬆症に対するカルシウムサプリメント投与が内分泌環境と骨微細構造に与える影響に関する研究
不適正事案の概要： <u>選択基準を満たしていない患者へ同意説明・同意取得した</u> 2022 年 10 月 12 日の研究分担者との面談の時に臨床研究センター管理ユニットが当該研究の同意文書の保管状況を確認していたところ、同意取得日が選択基準に合致しない者が複数あることに気付いた。同日その場で研究分担医師および同席した研究医師以外の医師に確認したところ、選択基準にて、分娩後 30 日以内に長崎大学病院産婦人科を受診した非妊娠時 BMI25 未満の褥婦を研究対象と規定していたところを完全に満たしてはいない状態で同意取得していたことが発覚した。 2022 年 10 月 21 日に研究責任医師より詳細を確認したところ、19 例（分娩前の者、分娩後 30 日以上経過した者、長崎大学病院産婦人科を受診前の者）に対して研究同意書を取得していたことが発覚し、不適正事案として報告がなされた。 選択基準を完全に満たした対象者にのみ研究同意を取得するという認識が不足していたことも判明した。			
不適正事案に関する対応状況： 2022 年 10 月 12 日臨床研究センターは研究分担者等との面談において同意取得日の記録について疑義照会し事案が発覚することとなった。 病院長より研究の中止は臨床研究審査委員会で決定するが、一時中断については臨床研究センターが判断して良いとの指示を受けていることから、2022 年 10 月 12 日に臨床研究センター管理ユニットの指示により新規症例のエントリーを一時中断とした。			

2022 年 10 月 21 日研究責任医師が詳細を確認したところ、19 例中 5 例は研究を終了し、7 例は同意撤回などのため研究を中止し、7 例は研究継続中であつた。患者背景以外の検討項目はいずれも適切な時期に評価を行っており解析対象とした。研究対象者に健康被害は生じていないことが確認された。

2022 年 11 月 10 日に病院長より新規症例のエントリーの中断継続が指示された。また、研究分担医師への選択基準、同意取得の流れについて周知徹底をおこなうことと研究計画書に誤解が生じる記載、分かりにくい記載がないかを確認、再検討し、修正、変更申請を行うことが指示された。

2022 年 11 月 21 日に開催された臨床研究審査委員会からは速やかな変更申請を行うように指示された。

その後、研究責任医師は研究計画書の変更申請を行い、2023 年 2 月 20 日に開催された臨床研究審査委員会及び研究機関の管理者承認を得た。

是正措置：

選択基準の修正を行い、臨床研究審査委員会及び研究機関の管理者承認を得た。また、選択基準を完全に満たした対象者にのみ研究同意を取得可能であることを再認識し、研究責任医師及び研究分担医師において周知を行った。

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

特定臨床研究を支援する体制

①特定臨床研究の実施の支援を行う部門の設置状況			有 無
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	臨床研究センター
氏 名	山本 弘史	役職名	教授、センター長
活動の主な内容： 長崎大学病院臨床研究センターには支援ユニット、管理ユニット及び治験ユニットを置く。 支援ユニットには次に掲げる部門を置く。 (1) 研究企画部門 (2) 研究マネジメント部門 (3) モニタリング部門 (4) データマネジメント部門 (5) システム部門 (6) 統計解析部門 (7) 知的財産部門 (8) 広報部門 支援ユニットでは、部門ごとにエキスパートの見地から臨床研究の支援を行っている。 ・臨床研究の企画・立案、研究デザインに関する相談と支援 ・臨床研究センターで支援する研究のデータの品質管理 ・臨床研究の立案時からの相談、収集されたデータの解析など統計に関する業務 ・電子データ収集システム REDCap の運用や統計解析ソフトの利用促進 ・臨床研究の実施事務局としての業務全般 ・モニタリングに関するコンサルテーション、研究者へのモニター教育 ・研究成果の保護、活用に関する知的財産権に関する相談 管理ユニットには次に掲げる部門を置く。 (1) 倫理・研修部門 (2) 安全情報部門 (3) 監査部門 (4) 利益相反管理部門 管理ユニットでは、研究の適正な実施のための業務を行っている。 ・研究者、審査委員会委員への教育（研修会企画・開催等） ・安全管理 ・研究実施に関する規定、手順書の作成 ・適切な研究実施のための体制整備 ・申請書類の事前チェック（事前レビュー） ・研究者からの相談・問い合わせへの対応 ・審査に必要な書類作成に関する助言 ・審査委員会オブサーバー 治験ユニットには次に掲げる部門を置く。 (1) 治験企画部門 (2) 臨床研究コーディネート部門 治験ユニットでは、治験事務局・治験審査委員会事務局を設置し、企業治験を中心に安全・円滑に行えるよう支援を行っている。 ・治験実施体制・組織の整備 ・法令に準じた手順書の作成 ・治験申請書類の確認・作成 ・契約手続き ・治験依頼者からの相談・問い合わせへの対応 ・治験審査委員会の運営 ・文書資料の管理 ・治験責任医師・分担医師・治験審査委員会委員への教育			

③特定臨床研究の実施の支援に係る業務に関する規程及び手順書の整備状況	有 無
規程・手順書の主な内容： <規程> ○長崎大学病院臨床研究センター内規 <u>(添付書類 様式 7⑦(1))</u> 臨床研究センターの組織及び掌業務に関し必要な事項を定めるもの。長崎大学病院臨床研究センターは、質が高い、適正かつ円滑な治験及び臨床研究等の実施を支援するための組織として規定している。 ○長崎大学病院臨床研究センターにおける臨床研究支援の受託サービスに関する内規 <u>(添付書類 様式 7⑦(2))</u> 臨床研究センターにおける臨床研究支援の受託サービスに関し、必要な事項を定めるもの。 ○長崎大学病院検査部研究支援室における依頼分析の受託サービスに関する内規 <u>(添付書類 様式 7⑦(3))</u> 本院検査部研究支援室における依頼分析の受託サービスに関し必要な事項を定めるもの。 ○長崎大学病院薬剤部における臨床研究用薬管理の受託サービスに関する内規 <u>(添付書類 様式 7⑦(4))</u> 薬剤部における臨床研究用薬管理の受託サービスに関し必要な事項を定めるもの。 <手順書> ○医師主導治験の調整事務局業務に関する標準業務手順書 <u>(添付書類 様式 7⑦(5))</u> 臨床研究センターが医師主導治験の調整事務局業務を行う場合に、治験責任医師、治験調整医師、治験調整事務局が適切に業務を実施するための事項を定めるもの。 ○モニタリングに関する標準業務手順書 <u>(添付書類 様式 7⑦(6))</u> モニタリングを適切に実施するための手順その他必要な事項を定めるもの。項 4.1 に、研究責任者が作成するモニタリング手順書等を含めるべき事項についても明記している。 ○研究者等の教育・研修に関する標準業務手順書 <u>(添付書類 様式 7⑦(7))</u> 本院で臨床研究等を実施する者等に対して必要な教育研修について定めたもの。臨床研究センターの役割と責務、受講者の確認と記録、受講証の発行等についても定める。 ○臨床研究の支援に関する標準業務手順書 <u>(添付書類 様式 7⑦(8))</u> 臨床研究センターが臨床研究又は医師主導治験の支援業務を適切に実施するための手順その他必要な事項を定めるもの。 ○自己点検に関する標準業務手順書 <u>(添付書類 様式 7⑦(9))</u> 本院における臨床研究の実施において自己点検を実施するための手順とその他必要な事項を定めるもの。臨床研究センターの役割と責務、自己点検に係る業務を適切に行うための手順等を定める。 ○患者申出療養相談窓口対応に関する標準業務手順書 <u>(添付書類 様式 7⑦(10))</u> 本院における患者申出療養制度に関する相談窓口として対応するための手順とその他必要な事項を定めるもの。 ○臨床研究・治験の広報・啓発活動に関する標準業務手順書 <u>(添付書類 様式 7⑦(11))</u> 本院における臨床研究・治験に関する広報及び啓発活動に関する手順とその他必要な事項を定めるもの。	

○データマネジメント業務に関する標準業務手順書 (添付書類 様式 7⑦(12))

臨床研究センターにおいてデータ管理支援を実施するため、データ管理支援を依頼する研究責任者及びデータ管理担当者が行うべき手順とその他必要な事項を定めるもの。

○統計解析業務に関する標準業務手順書 (添付書類 様式 7⑦(13))

臨床研究センターが実施する統計解析業務の手順についての標準化を行い、その他必要な事項を定めるもの。

○治験コーディネーターマニュアル (添付書類 様式 7⑦(14))

本院の治験コーディネーターの業務を定めるもの。

○治験薬管理部門マニュアル (添付書類 様式 7⑦(15))

治験薬及び製造販売後臨床試験薬の管理部門に関する業務を定めるもの。

＜各種文書の作成に当たって見本となるような文書＞

特定臨床研究を実施する際に研究責任医師が作成しなければならない文書等のひな形を用意している。

○臨床研究

・研究計画書、同意説明文書 (添付書類 様式 7⑦(16))

「臨床研究法：研究計画書 ひな形」

「臨床研究法：同意説明文書 ひな形」

ひな形には作成するための記入例や注意事項も記載している。

・モニタリングに関する手順書 (添付書類 様式 7⑦(17))

「臨床研究法：モニタリング手順書 ひな形」

ひな形には作成するための記入例や注意事項も記載している。

また、「モニタリングに関する標準業務手順書」項 4.1 (添付書類 様式 7⑦(6)) に、研究責任者が作成するモニタリング手順書等に含めるべき事項について明記している。

○治験

・説明文書・同意書 (添付書類 様式 7⑦(18))

「説明文書（ひな型①）」

一部のみ（治験とは、費用について、負担軽減費、連絡先・相談窓口）のひな型。その他の記載すべき事項は目次等で示している。

「説明文書（自宅で電子通信機器を使用する場合の文面案）（ひな型②）」

「同意書（ひな型）」

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： 臨床研究センター 支援ユニット データマネジメント部門 活動の主な内容： 登録・割付、プロトコル作成支援、統計相談、症例報告書見本の作成、データベースの構築及び統計解析等である。 データ管理部門は、データマネジメントグループと統計解析グループから成り、特定臨床研究を行う各診療科及び臨床研究センター支援ユニット内の他の部門とは独立している。 データベースは主に REDCap (米国 Vanderbilt 大学が開発した Electronic Data Capture (EDC) システム) を用いて構築している。サーバーは本学の ICT 基盤センターのサーバー室で本学のセキュリティポリシーに準じて管理を行っている。データ修正等の履歴は監査証跡で追うことが可能である。			
②専従の特定臨床研究を実施するに当たり統計的な解析等に用いるデータの管理を行う者の配置状況		有 ☒ 無 ☐	
氏 名	田代 茂樹	所 属	臨床研究センター支援ユニット データマネジメント部門
役職名	助教	資 格	博士 (工学)
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	平成 25 年 12 月から平成 26 年 3 月まで京都大学医学部附属病院臨床研究総合センターにてデータ管理に必要な知識の習得及び実習を経験し、平成 26 年 4 月より長崎大学病院臨床研究センターが支援する臨床研究及び医師主導治験のデータ管理業務を専従で行っている。30 試験を支援し、症例登録 758 件、EDC の構築及び EDC データ管理 1123 件、データ固定及び報告業務 11 試験を行い、現在にいたっている。業務開始後も他施設にて開催されるデータ管理講習会に定期的に参加し、業務改善を行っている。また、医師主導治験のデータマネジメントを担当する CRO の管理を担い、コーディング及び SDTM 作成管理業務を行う知識・経験を有している。		
③特定臨床研究を実施するに当たり統計的な解析等に用いるデータの管理に関する規程及び手順書の整備状況		有 ☒ 無 ☐	
規程・手順書の主な内容： ○データマネジメント業務に関する標準業務手順書 (添付書類 様式 7⑦(12)) 臨床研究センターにおいてデータ管理支援を実施するため、データ管理支援を依頼する研究責任者及びデータ管理担当者が行うべき手順とその他必要な事項を定めるもの。 ○研究に係る試料及び情報等の保管に関する標準業務手順書 (添付書類 様式 7③(7)) 本院における臨床研究において、研究に係る試料及び情報等の保管を実施する手順とその他必要な事項を定めるもの。データの保管等に関する研究責任者等の役割と責務を定めている。 ○長崎大学病院臨床研究センター REDCap システム利用規約 当センターが管理するデータ情報収集システム「REDCap」を研究・教育において利用するための規約。本規約及び関連する内規、標準業務手順書等に基づき、研究支援の一環としてサーバー及び対象アプリケーションの利用にかかる業務を行う。 ○長崎大学病院臨床研究センター REDCap システム利用申請手順書			

臨床研究センターが管理するデータ情報収集システム「REDCap」の利用申請に関し、必要な手順を定めるもの。

○長崎大学病院臨床研究センターにおける臨床研究支援の受託サービスに関する内規 (添付書類 様式 7⑦(2))

臨床研究センターにおける臨床研究支援の受託サービスに関し、必要な事項を定めるもの。

安全管理のための体制

①医療に係る安全管理のための指針の整備状況	有 無
・ 指針の主な内容： ○医療安全管理に関する基本的考え方 ○医療安全管理委員会及びその他の組織に関する基本的事項 ○医療安全管理のための職員研修に関する基本方針 ○事故報告等の医療に係る安全の確保を目的とした改善のための方策に関する基本方針 ○医療事故発生時の対応に関する基本方針 ○医療従事者と患者との間の情報の共有に関する基本方針 ○患者等からの相談への対応に関する基本方針 ○その他医療安全の推進のために必要な基本方針 (「長崎大学病院における医療に係る安全管理のための指針」 (添付書類 様式7⑧ (1))	
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 (有・無) ○医療安全管理委員会 (月1回開催) 開催状況：年 12 回 ○リスクマネージャー会議 (月1回開催) 開催状況：年 12 回 (書面会議6回) ・ 活動の主な内容： ○医療安全に関する対策の推進 ○医事紛争及び医療事故等、問題が発生した場合の調査及び分析。 ○医療安全のための教育及び研修。 ○医療安全のためのマニュアル作成等。 ○医療安全に関する情報収集。 ○医薬品医療機器等安全管理専門委員会及び医療機器安全管理専門委員会における審議内容に関すること。 (「長崎大学病院医療安全管理委員会内規」 (添付書類 様式7⑧ (2))	
③医療に係る安全管理のための職員研修の実施状況	年 3 回
・ 研修の主な内容： 【令和4年度 第1回医療安全研修会】 コロナ感染対策のため集合形式による開催はなし (e-ラーニング受講のみ) 7/4開講 ①「接遇とメディエーション」/安全管理部 部長 栗原 慎太郎先生 ②「当院のハリーコールシステムの現状」/ 国際医療センター2 本田 智治 救急看護認定看護師 ③「Rapid Response System(RRS)の概要と運用」/ 災害医療支援室 高度救命救急センター 山下 和範先生 【令和4年度 第2回医療安全研修会】 コロナ感染対策のため集合形式による開催はなし (e-ラーニング受講のみ) 11/14開講 ①「患者誤認防止対策」/安全管理部 GRM 後田 実知子看護師長 ②「手術時の医療安全対策」/安全管理部 部長 栗原 慎太郎先生 ③「術前中止薬の注意点について」/安全管理部 薬剤師GRM 橋詰 淳哉先生 ※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 (☒ 有 ・ ☐ 無) ・その他の改善のための方策の主な内容： ○医療事故防止対策マニュアルの改訂 ○インシデントレポート報告システムの改良 ○安全管理部部員等による院内巡視 ○医療安全ポケットマニュアルの改訂 ○安全管理部コア会議（週 1 回実施）			
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	天本 翔子	所属	臨床研究センター管理ユニット安全情報部門
役職名	技術職員	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	平成 26 年 4 月から平成 28 年 3 月まで薬剤部薬品情報室専任薬剤師として治験薬及び臨床研究用薬の保管管理業務に従事した。また、医薬品副作用報告作成や製造販売後調査に係わる業務にも従事した。 平成 28 年 4 月から令和元年 9 月まで臨床研究コーディネーターとして、企業治験における有害事象や逸脱等の対応を行ってきた。平成 30 年に日本臨床薬理学会認定 CRC を取得し、専門知識及び経験を有している。 令和元年 10 月から研究者主導の臨床研究における疾病や不適合報告の確認や相談業務を行っている。令和 2 年度より臨床研究安全管理担当者に任命され、臨床研究における安全管理体制整備にも携わるなど、安全管理に関する必要な知識を有している。		
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	里 加代子	所属	薬剤部薬品情報室
役職名	助教	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	長崎大学病院薬剤部（薬品情報室）では GCP 省令が施行された平成 9 年より治験薬の一元管理を行っている。臨床研究用薬の管理については平成 30 年 2 月に「長崎大学病院薬剤部における臨床研究用薬管理の受託サービスに関する内規」(添付書類 様式 7⑦(4)) を制定した。 臨床研究用薬の管理については前述の内規及び「臨床研究用薬管理業務手順書」に従い、臨床研究用薬管理担当者（里）が窓口となり、研究者と研究計画書の内容、臨床研究用薬の概要を確認、管理内容を協議した上、長崎大学病院薬剤部（薬品情報室）で行っている。 臨床研究用薬管理担当者は、内規が制定される前の平成 19～20 年に薬品情報室員として治験薬の薬剤管理、平成 21～24 年には調剤室員として臨床研究用薬の管理にも携わってきた。その後、平成 26 年に臨床研究用薬管理担当者として臨床研究用薬管理体制を構築。令和 4 年からは薬品情報室長として治験薬・臨床研究用薬管理に携わっている。 研究者としても倫理指針について十分な理解と知識があり、年に 1		

	回以上の臨床研究に関する継続研修を受講している。
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： ○臨床研究における安全管理体制に関する標準業務手順書 <u>(添付書類 様式7③(21))</u> 本院で実施される臨床研究において、臨床研究に係る安全管理体制に関する手順を定めたもの。 臨床研究安全管理担当者の業務、手順についても定める <u>(項3.5)</u>。 ○長崎大学 臨床研究審査委員会標準業務手順書 本院における特定臨床研究又は非特定臨床研究が、臨床研究法に基づき適正に実施されることを目的とし、長崎大学臨床研究審査委員会が長崎大学臨床研究審査委員会規程に従い運営するための手順を定めるもの。 ○長崎大学病院薬剤部における臨床研究用薬管理の受託サービスに関する内規 <u>(添付書類 様式7⑦(4))</u> 薬剤部における臨床研究用薬管理の受託サービスに関し必要な事項を定めるもの。受託サービスの対象となる臨床研究用薬、委託者の範囲等を定める。 ○臨床研究用薬管理業務手順書 本院で実施される研究について、臨床研究用薬管理者が適切に臨床研究用薬管理を行うための手順その他必要な事項を定めるもの。 ○疾病等及び不具合の報告・対応に関する標準業務手順書 <u>(添付書類 様式7③(20))</u> 本院で実施している臨床研究に関する疾病、障害もしくは死亡又は感染症並びに医療機器又は再生医療等製品の不具合に関する報告及び対応を適切に行うための手順とその他必要な事項を定めるもの。	
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	職員が医療安全に関わる様々な事象と出会った場合は、医療事故の防止対策を立案するため、また迅速に対応するため、インシデントレポートの提出を行う。レポート作成の際に、当該患者が臨床研究に参加している場合は、「【臨床研究参加中】」と記載することとしている。臨床研究安全管理担当者は、インシデントレポート、臨床研究審査委員会に挙げた疾病や不適合報告を確認し、週1回開催される安全管理部コア会議で情報共有を行っている。
⑧医療安全管理責任者の配置状況	有 無
・医療安全管理責任者による医療安全管理部門、医療安全管理委員会、医薬品安全管理責任者及び医療機器安全管理責任者、特定臨床研究に係る安全管理業務の統括状況 安全担当の副病院長は、医療安全管理責任者として、医療安全管理部門である安全管理部、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を管理し、病院長のもと医療安全に資する対策の指示と確認を行っている。	
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 ①医薬品情報資料の収集、整理、保管及び情報の加工と専門的評価 1) インターネットを利用した情報収集	

2) 学術雑誌等よりの情報収集 3) 製薬会社の医薬情報担当者 (MR ; medical representatives) よりの情報収集 4) 病棟薬剤師業務担当者・薬剤管理指導業務担当者による情報収集 5) 資料の整理・保管・管理 6) 書籍・雑誌等の購入 7) 添付文書改訂等に対応したオーダマスタ更新 8) 院内副作用情報 (PMDA 報告) の重篤度及びリスクの評価 ② 医薬品に関する情報の伝達 1) 医薬品集の作製、改訂 2) 全診療科・病棟・中央診療部への定期的な情報伝達 3) 病棟薬剤師業務担当者・薬剤管理指導業務担当者への情報提供 4) 病棟薬剤師業務担当者・薬剤管理指導業務担当者との情報共有 5) 他の病院薬局への情報提供 6) 院内副作用情報 (PMDA 報告) の伝達 (医療安全管理委員会ならびに診療科長等会議) ・ 未承認等の医薬品の使用に係る必要な業務の実施状況 未承認新規医薬品に関しては、医薬品安全管理責任者が委員長を務める医薬品医療機器等安全管理専門委員会 (以下、薬機専) において、未承認新規医薬品等評価委員会の意見を参考に申出の受付と使用の可否等を決定する業務を担当している。 その他の未承認等の医薬品の使用状況については薬剤部による使用状況の把握と必要に応じた提案等の業務を行わせている他、薬機専でも把握している。 ・ 担当者の指名の有無 (☒ 有 ☐ 無)	
⑩ 医療を受ける者に対する説明に関する責任者の配置状況	☒ 有 ☐ 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 (☒ 有 ☐ 無) ・ 規程の主な内容： インフォームド・コンセント ガイドラインを作成し、インフォームド・コンセントの成立要件、説明すべき事項、説明・同意文書作成の注意点、患者に説明すべき事項を定めている。	
⑪ 診療録等の管理に関する責任者の選任状況	☒ 有 ☐ 無
・ 活動の主な内容： 診療録及び退院時要約の記載内容について質的監査及び報告。結果を該当診療科へ通知・指導している。 指導内容について、診療録管理委員会及び診療科長等会議で報告している。 規程に基づき診療録の管理し、結果を診療録管理委員会で報告している。	
⑫ 医療安全管理部門の設置状況	☒ 有 ☐ 無
・ 所属職員：専従 (5) 名、専任 (1) 名、兼任 (12) 名 うち医師：専従 (1) 名、専任 (1) 名、兼任 (4) 名 うち薬剤師：専従 (1) 名、専任 () 名、兼任 (3) 名 うち看護師：専従 (2) 名、専任 () 名、兼任 (2) 名	

・活動の主な内容： ○医療安全管理マニュアルの改訂 ○安全管理部部員等による院内巡視 ○インシデントレポートの分析 ○死亡事例の把握・検証 ○安全管理部コア会議（週 1 回実施） ○医療安全研修会について、e-ラーニングにおいてテストを実施し、点数によって評価している。	
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評価部及び高難度新規医療技術評価委員会の設置 ○高難度新規医療技術評価部及び高難度新規医療技術評価委員会が連携して行う業務内容 ○高難度新規医療技術を用いた医療を提供する場合の申請手続き ・規程に定められた事項の遵守状況の確認の有無（☒有・無） ・高難度新規医療技術評価委員会の設置の有無（☒有・無）	
⑭未承認新規医薬品等の使用条件を定め、使用の適否等を決定する部門の状況	
・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（☒有・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（☒有・無） ・規程の主な内容： ○未承認新規医薬品等評価委員会の設置 ○未承認新規医薬品等評価委員会の審議事項 ○未承認新規医薬品等を使用する場合の申請手続き ・規程に定められた事項の遵守状況の確認の有無（☒有・無） ・未承認新規医薬品等評価委員会の設置の有無（☒有・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	☒ 有・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 300 件 ・上記以外の場合であって、通常の経過では必要がない処置又は治療が必要になったものとして特定機能病院の管理者が定める水準以上の事象が発生したとき当該事象の発生の実態及び発生前の状況に関する医療安全管理部門への報告状況：年 43 件 ・医療安全管理委員会の活動の主な内容 ○医療安全管理マニュアルの改訂 ○安全管理部部員等による院内巡視 ○インシデントレポートの分析 ○死亡事例の把握・検証 ○安全管理部コア会議（週1回実施）
⑩他の特定機能病院等の管理者と連携した相互立入り及び技術的助言の実施状況
・他の特定機能病院等への立入り（☒（病院名：大阪大学医学部附属病院）・無） ・他の特定機能病院等からの立入り受入れ（☒（病院名：奈良県立医科大学附属病院）・無） ・技術的助言の実施状況 新型コロナウイルス感染症の動向を踏まえ、訪問調査は取りやめとなり、被訪問大学から提出された自己チェックシートの内容を紙面調査という形で実施し、特に改善を求めるような指摘事項はなかった。
⑪管理者、医療安全管理責任者、医薬品安全管理責任者及び医療機器安全管理責任者のための研修の実施状況
・研修の実施状況 管理者、医療安全管理責任者、医薬品安全管理責任者、医療機器安全管理責任者、全員が公益財団法人日本医療機能評価機構が実施する2022年度特定機能病院管理者研修を受講した。 ○受講日 管理者（中尾 一彦）：2023年2月2日 医療安全管理責任者（江口 晋）：2022年2月2日 医薬品安全管理責任者（大山 要）：2021年12月23日 医療機器安全管理責任者（栗原 慎太郎）2022年11月11日
⑫職員研修の実施状況
・研修の実施状況 1. 令和4年度 第1回医療安全研修会 コロナ感染対策のため集合形式による開催はなし（eラーニング受講のみ）7/4 開講 ①「接遇とメディエーション」/安全管理部 部長 栗原慎太郎先生 ②「当院のハリーコールシステムの現状」/国際医療センター2 本田智治 救急看護認定看護師 ③「Rapid Response System(RRS)の概要と運用」/ 災害医療支援室 高度救命救急センター 山下和範先生 2. 令和4年度 第2回医療安全研修会

コロナ感染対策のため集合形式による開催はなし (e-ラーニング受講のみ) 11/14 開講

- ①「患者誤認防止対策」/安全管理部 GRM 後田実知子看護師長
- ②「手術時の医療安全対策」/安全管理部 部長 栗原慎太郎先生
- ③「術前中止薬の注意点について」/安全管理部 薬剤師 GRM 橋詰淳哉先生

※規則第 9 条の 25 第 4 号二に規定する職員研修について記載すること。

⑱ 監査委員会の設置状況					有・無 ☒ 有
・ 監査委員会の開催状況：年2回 ・ 活動の主な内容： 以下の活動を行っている。 (1) 医療安全管理に関する責任者、医薬品安全管理に関する責任者、医療機器安全管理に関する責任者、安全管理部及び医療安全管理委員会が行う業務の状況について病院長から報告を求め、又は必要に応じて自ら確認を実施すること。 (2) 必要に応じ、学長又は病院長に対し、医療に係る安全管理についての是正措置を講ずるよう意見を表明すること。 (3) 上記に掲げる事項について、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： 病院ホームページにて公表。					
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
吉村 麻里子	佐賀大学医学部 附属病院 医療安全管理室 特任教授	○	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	有・無 ☒ 無	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
川添 志	山下・川添総合 法律事務所 弁護士		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	有・無 ☒ 無	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
飯田 由紀子			医療を受ける者その他の医療従事者以外の者	有・無 ☒ 無	医療を受ける者その他の医療従事

(様式第7)

					者以外の者
--	--	--	--	--	-------

(注) 「委員の要件該当状況」の欄は、次の1～3のいずれかを記載すること。

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

⑳医療安全管理の適正な実施に疑義が生じた場合等の情報提供を受け付けるための窓口の状況
・ 情報提供を受け付けるための窓口の設置の有無 (☒ 有 ☐ 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 (☒ 有 ☐ 無) ・ 窓口及びその使用方法についての従業者への周知の有無 (☒ 有 ☐ 無)
㉑医療機関内における事故の発生の防止に係る第三者による評価の受審状況、当該評価に基づき改善のために講ずべき措置の内容の公表状況、当該評価を踏まえ講じた措置の状況
・ 第三者による評価の受審状況 公益財団法人 日本医療機能評価機構、「病院機能評価：一般病院 3」2023 年 9 月 ・ 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 審査結果報告書が届き次第、病院ホームページに掲載予定（現在前回受審分を掲載中） ・ 評価を踏まえ講じた措置 以下の取り組みを継続的に実施し改善に努めている。 ○IC にかかる説明・同意文書への記載基準の統一化 ○医療の質向上委員会の定期開催 ○入院診療計画書の様式変更と多職種による記載の徹底

(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	有 無
・ 指針の主な内容： 1) 院内感染対策委員会の設置、2) 職員研修の実施、3) 病院感染発生時の対応、4) 院内感染対策マニュアルの策定、5) 院内感染防止に関する患者への情報提供と説明、6) その他の病院における院内感染対策の推進 以上について明記。	
② 院内感染対策のための委員会の開催状況	年 42 回
・ 活動の主な内容： (構成員) 委員長：病院長、感染制御教育センター長（院内感染管理者）、他委員数13名、計15名全員の出席をもって開催される。 (開催回数内訳) ○ 定例開催（毎月1回（8月は休会）） 11回 ○ 臨時開催 2回（4/20及び7/12） ○ covid-19災害対策運営委員会「院内感染対策委員会・病院運営会議合同会議」29回 (検討内容) ○ 耐性菌の発生状況、手指衛生遵守状況、蓄尿率、公開JCTラウンド等の報告、承認を行う。 ○ COVID-19への対応、他。	
③ 従業者に対する院内感染対策のための研修の実施状況	年 2 回
・ 研修の主な内容： 1. 令和4年度第1回院内感染対策・抗菌薬適正使用合同講習会 I. 当院感染制御教育センター 助教 藤田 あゆみ先生 『院内における新型コロナウイルス感染症第6波のまとめと現状・今後に向けて』 II. 当院 感染症医療人育成センター 講師 井手 昇太郎先生 『感染症医療人育成センターの取り組みと抗菌薬適正使用』 2. 令和4年度第2回院内感染対策・抗菌薬適正使用合同講習会 アイオワ大学感染症科 後藤 道彦先生 『米国の大学病院における非常事態対応と医療疫学者の役割～抗菌薬適正使用も含めて～』	

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：

院内で検出された耐性菌、無菌検体からの微生物検出状況は毎朝の会議にて微生物検査室から報告がある。新型コロナウイルス感染症を含む伝染性疾患に関する塗抹情報や抗原検出状況はリアルタイムに報告がある。以上のうち、院内感染対策上重要な微生物が検出された場合はその都度検出された部署へ赴き、実際の感染対策を指導している。それらは記録として保存している。また、週に1回は病棟、外来、中央診療棟などを多職種からなるICTチームでラウンドし、感染対策の現状の把握とon the job trainingを実践している。

また、広域抗菌薬・抗真菌薬使用患者を土曜、休日以外の連日、ピックアップし、薬剤師を中心に医師・看護師・検査技師を交えたASTチームでカンファレンスを行い、主治医にカルテ上でのコメントを通じて抗菌薬適正使用支援（ASP）活動を行っている。なお、本活動の一環として、連日、微生物検査室からの報告を用いて血液培養ラウンドを行い、感染症診療支援、抗菌薬適正使用支援を行っている。学内システムを用いた院内全職員の健康管理を毎日行っている。

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	有 無
② 従業者に対する医薬品の安全使用のための研修の実施状況	年 1 回
・研修の主な内容： 令和4年度 第2回安全管理研修会（e-ラーニングのみ） 「術前中止薬の注意点について」（講師：橋詰 淳哉 薬剤師） 実施日：令和4年11月-12月、イントラネット動画研修、受講人員：2,493人（100%）	
③ 医薬品の安全使用のための業務に関する手順書の作成及び当該手順書に基づく業務の実施状況	
・手順書の作成 （有・無） ・業務の主な内容： 1. 医薬品の採用・購入に関する事項 2. 医薬品の管理に関する事項（購入～薬剤部内の管理） 3. 患者に対する医薬品の投薬指示から調剤に関する事項 4. 患者に対する服薬指導に関する事項 5. 医薬品の安全使用に係る情報の取扱い 6. 病棟、中央診療部門、外来における医薬品の管理 7. 他施設（病院等、薬局等）との連携に関する事項 8. 輸血・血液管理担当部門と責任者の設置等 9. 薬剤投与のための機器使用 10. 放射性医薬品の管理 11. 臨床検査薬の管理 12. 造影剤の管理、使用 13. 血液浄化療法部門 14. 外来化学療法部門 15. 院内製剤の取り扱いについて 16. 未承認新規医薬品の使用及び医薬品医療機器等の適応外使用について 17. 当該手順書の順守状況の確認 実施状況：年1回順守状況のチェックを各部署で行い、その内容を医薬品安全管理責任者がすべて確認している。問題があれば改善のための指導を行う。	
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 （有・無） ・その他の改善のための方策の主な内容： 【収集方法】 未承認等の医薬品の使用情報について、未承認新規医薬品に関しては担当部署である医薬品医療機器等安全管理専門委員会（以下、薬機専）で把握している。その他の適応外使用等については、薬剤部において、薬剤交付時の鑑査や入院患者に対する病棟薬剤業務において把握したものを記録している他、診療科からの申請・報告により薬機専でも把握している。 医薬品の採用時には、添付文書他、IF、文献等を収集している。添付文書等の改訂については、各メーカーのMRから連絡、DSUなどの発信について確認を行い、最新の添付文書等を入手するようにしている。 【周知方法】 未承認新規医薬品に関しては担当部署である薬機専の委員長より医療安全管理委員会において定期的に報告している。その他の未承認等に関しても、把握した件数を医療安全管理委員会へ報告している。 採用薬に関して改訂された情報の全てを、薬剤部各部署へ文書で通知を行っている。また、病棟、診療科（診療科長、医局長）、中央診療部（部長、副部長等）に対しては、緊急安全性情報、安全性速報、DSU、医薬品医療機器等安全性情報、DI newsの情報発信を行っている。緊急安全性情報、安全性速報は、当該医薬品を使用している医師に電子カルテのコミュニケーション機能、面談による文書交付にて周知を図っている。 また、薬剤部イントラネットには、薬剤部より発信した医薬品の安全使用に関わる情報の記録を、全て確認できるように掲載している。院内医薬品情報検索システム（DICS）には改訂された	

(様式第 7)

添付文書の情報が更新されるまで、新しい添付文書のPDFファイルを掲載している。

医療機器に係る安全管理のための体制の確保に係る措置

① 医療機器の安全使用のための責任者の配置状況	有 無																																																												
② 従業者に対する医療機器の安全使用のための研修の実施状況	年 45 回																																																												
・研修の主な内容： ○有効性・安全性に関する事項 ○使用方法に関する事項 ○保守点検に関する事項 ○不具合が発生した場合の対応に関する事項 ○使用に関して特に法令上遵守すべき事項など																																																													
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： <table border="0"> <tr><td>人工呼吸器</td><td>： 外観点検、性能・機能点検など</td></tr> <tr><td>輸液ポンプ</td><td>： 外観点検、性能・機能点検など</td></tr> <tr><td>シリンジポンプ</td><td>： 外観点検、性能・機能点検など</td></tr> <tr><td>経腸栄養ポンプ</td><td>： 外観点検、性能・機能点検など</td></tr> <tr><td>除細動器</td><td>： 外観点検、性能・機能点検など</td></tr> <tr><td>閉鎖式保育器</td><td>： 外観点検、性能・機能点検など</td></tr> <tr><td>人工心臓装置</td><td>： 外観点検、性能・機能点検など</td></tr> <tr><td>IABP</td><td>： 外観点検、性能・機能点検など</td></tr> <tr><td>経皮的補助循環装置</td><td>： 外観点検、性能・機能点検など</td></tr> <tr><td>フットポンプ</td><td>： 外観点検、性能・機能点検など</td></tr> <tr><td>体外式ペースメーカー</td><td>： 外観点検、性能・機能点検など</td></tr> <tr><td>補助人工心臓駆動装置</td><td>： 外観点検、性能・機能点検など</td></tr> <tr><td>麻酔器</td><td>： 外観点検、性能・機能点検など</td></tr> <tr><td>電気手術器</td><td>： 外観点検、性能・機能点検など</td></tr> <tr><td>内視鏡</td><td>： 外観点検、性能・機能点検など</td></tr> <tr><td>内視鏡装置</td><td>： 外観点検、性能・機能点検など</td></tr> <tr><td>直線加速装置</td><td>： 外観点検、性能・機能点検など</td></tr> <tr><td>診療用放射線照射装置</td><td>： 外観点検、性能・機能点検など</td></tr> <tr><td>放射線関連装置</td><td>： 外観点検、性能・機能点検など</td></tr> <tr><td>CT装置</td><td>： 外観点検、性能・機能点検など</td></tr> <tr><td>MRI装置</td><td>： 外観点検、性能・機能点検など</td></tr> <tr><td>心電計</td><td>： 外観点検、性能・機能点検など</td></tr> <tr><td>脳波計</td><td>： 外観点検、性能・機能点検など</td></tr> <tr><td>超音波診断装置</td><td>： 外観点検、性能・機能点検など</td></tr> <tr><td>AED</td><td>： 外観点検、性能・機能点検など</td></tr> <tr><td>血液浄化装置</td><td>： 外観点検、性能・機能点検など</td></tr> <tr><td>透析液作製関連装置</td><td>： 外観点検、性能・機能点検など</td></tr> <tr><td>手術支援ロボットシステム</td><td>： 外観点検、性能・機能点検など</td></tr> <tr><td>超音波手術器</td><td>： 外観点検、性能・機能点検など</td></tr> <tr><td>歯科関連機器</td><td>： 外観点検、性能・機能点検など</td></tr> </table>		人工呼吸器	： 外観点検、性能・機能点検など	輸液ポンプ	： 外観点検、性能・機能点検など	シリンジポンプ	： 外観点検、性能・機能点検など	経腸栄養ポンプ	： 外観点検、性能・機能点検など	除細動器	： 外観点検、性能・機能点検など	閉鎖式保育器	： 外観点検、性能・機能点検など	人工心臓装置	： 外観点検、性能・機能点検など	IABP	： 外観点検、性能・機能点検など	経皮的補助循環装置	： 外観点検、性能・機能点検など	フットポンプ	： 外観点検、性能・機能点検など	体外式ペースメーカー	： 外観点検、性能・機能点検など	補助人工心臓駆動装置	： 外観点検、性能・機能点検など	麻酔器	： 外観点検、性能・機能点検など	電気手術器	： 外観点検、性能・機能点検など	内視鏡	： 外観点検、性能・機能点検など	内視鏡装置	： 外観点検、性能・機能点検など	直線加速装置	： 外観点検、性能・機能点検など	診療用放射線照射装置	： 外観点検、性能・機能点検など	放射線関連装置	： 外観点検、性能・機能点検など	CT装置	： 外観点検、性能・機能点検など	MRI装置	： 外観点検、性能・機能点検など	心電計	： 外観点検、性能・機能点検など	脳波計	： 外観点検、性能・機能点検など	超音波診断装置	： 外観点検、性能・機能点検など	AED	： 外観点検、性能・機能点検など	血液浄化装置	： 外観点検、性能・機能点検など	透析液作製関連装置	： 外観点検、性能・機能点検など	手術支援ロボットシステム	： 外観点検、性能・機能点検など	超音波手術器	： 外観点検、性能・機能点検など	歯科関連機器	： 外観点検、性能・機能点検など
人工呼吸器	： 外観点検、性能・機能点検など																																																												
輸液ポンプ	： 外観点検、性能・機能点検など																																																												
シリンジポンプ	： 外観点検、性能・機能点検など																																																												
経腸栄養ポンプ	： 外観点検、性能・機能点検など																																																												
除細動器	： 外観点検、性能・機能点検など																																																												
閉鎖式保育器	： 外観点検、性能・機能点検など																																																												
人工心臓装置	： 外観点検、性能・機能点検など																																																												
IABP	： 外観点検、性能・機能点検など																																																												
経皮的補助循環装置	： 外観点検、性能・機能点検など																																																												
フットポンプ	： 外観点検、性能・機能点検など																																																												
体外式ペースメーカー	： 外観点検、性能・機能点検など																																																												
補助人工心臓駆動装置	： 外観点検、性能・機能点検など																																																												
麻酔器	： 外観点検、性能・機能点検など																																																												
電気手術器	： 外観点検、性能・機能点検など																																																												
内視鏡	： 外観点検、性能・機能点検など																																																												
内視鏡装置	： 外観点検、性能・機能点検など																																																												
直線加速装置	： 外観点検、性能・機能点検など																																																												
診療用放射線照射装置	： 外観点検、性能・機能点検など																																																												
放射線関連装置	： 外観点検、性能・機能点検など																																																												
CT装置	： 外観点検、性能・機能点検など																																																												
MRI装置	： 外観点検、性能・機能点検など																																																												
心電計	： 外観点検、性能・機能点検など																																																												
脳波計	： 外観点検、性能・機能点検など																																																												
超音波診断装置	： 外観点検、性能・機能点検など																																																												
AED	： 外観点検、性能・機能点検など																																																												
血液浄化装置	： 外観点検、性能・機能点検など																																																												
透析液作製関連装置	： 外観点検、性能・機能点検など																																																												
手術支援ロボットシステム	： 外観点検、性能・機能点検など																																																												
超音波手術器	： 外観点検、性能・機能点検など																																																												
歯科関連機器	： 外観点検、性能・機能点検など																																																												
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： ○日本医療機能評価機構やPMDA、製造販売企業などからの情報を収集し、医療安全管理委員会や安全管理部、リスクマネージャー会議へ報告すると共に、RMニュースとして各リスクマネージャーへメールで配信し、リスクマネージャーから所属スタッフへ周知を行っている。 ○機器の取扱説明書や添付文書を院内どこからでも閲覧可能なシステムを構築している。																																																													

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	☒ 有 ☐ 無
② 診療用放射線の安全利用のための指針の策定状況	☒ 有 ☐ 無
・ 指針の主な内容： 第1条 目的 第2条 適応範囲 第3条 診療用放射線の利用に係る安全な管理のための責任者の配置 第4条 診療用放射線の安全管理に関する基本的考え方 第5条 放射線診療に従事する者に対する診療用放射線の利用に係る安全な管理のための研修に関する基本方針 第6条 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に関する基本方針 第7条 放射線の過剰被ばくその他の放射線診療に関する有害事例等の事例発生時の対応に関する基本方針 第8条 医療従事者と放射線診療を受ける者との間の情報の共有に関する基本方針 第9条 その他の留意事項。	
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：対象者毎の内容とする。 研修対象者 ア 医療放射線安全管理責任者、放射線科医師 イ 放射線診療を依頼する医師、歯科医師 ウ 放射線診療（IVR、X線透視など）を実施する医師、歯科医師 エ 診療放射線技師 オ 放射性医薬品を取り扱う薬剤師 カ 放射線診療を受ける者への説明等を実施する看護師等 研修項目 ア 医療被ばくの基本的な考え方に関する事項 イ 放射線診療の正当化に関する事項 ウ 医療被ばくの防護の最適化に関する事項 エ 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 オ 放射線診療を受ける者への情報提供に関する事項	
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	
・ 放射線による被ばく線量の管理及び記録 ☒ 有 ☐ 無 ・ その他の改善のための方策の主な内容： 検査を担当した診療放射線技師がRIS（放射線情報システム）及び本院導入の線量管理システムDose Managerを用いて、装置から表示された撮影線量、照射線量、CTDIを記録する。半年に1回以上、装置からの線量と装置表示値の対比を行う。関連学会等の策定したガイドラインや診断参考レベル等に変更があった時や放射線診療機器等の新規導入又は更新の時など、必要に応じて指針の見直しを行う。なお、本指針の見直しの際には、医療放射線安全管理責任者が診療用放射線に係る安全管理の体制が確保されていること等を評価する。	

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

①認定臨床研究審査委員会の設置状況			有 無	
認定年月日：平成30年3月30日 定期的な開催について： 原則として毎月第3月曜日に定例開催 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： 委員及び事務を行う者に対する教育又は研修の機会を増やすために、外部研修会等の案内及び旅費の支援を行っている。また、適宜委員会前に、臨床研究センターより研修会を開催している。外部研修会等への参加者については、修了書等の写しを事務局で保管しており、委員会前の研修会に関しては、出席者の確認を事務局で行っている。 技術専門員に関しては、eAPRIN（e-ラーニング）を利用し、受講書の提出をもって教育・研修を行ったものとみなし、評価書の依頼を行っている。 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	9 件	3 件	0 件	0 件
変更	107 件	8 件	10 件	0 件
定期報告	49 件	1 件	4 件	0 件
疾病等報告	6 件	0 件	0 件	0 件
中止	1 件	0 件	0 件	0 件
終了	17 件	0 件	0 件	0 件
その他	45 件	0 件	2 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收受及びその管理の方法に関する審査体制

①利益相反委員会の設置状況		有 無	
利益相反に関する審査の質の向上に向けた取組： 長崎大学における臨床研究に係る利益相反管理指針に従い、長崎大学病院利益相反審査委員会規程により、治験利益相反委員会及び臨床研究利益相反審査委員会を設置しており、利益相反の管理及び審査を行っている。審査に関しては、研究者から研究計画書と併せて利益相反自己申告書を提出させ適正な臨床研究が実施可能かどうかについて審議を行い、必要に応じて助言・指導・勧告等を行う。 また、倫理審査等を行う全ての委員会委員に対し、審査対象の研究に対し自身の利益相反が生じた場合、事前に報告するよう誓約書の提出を求めている。 特定臨床研究における利益相反管理については、長崎大学病院総務課研究支援室が窓口となり、申告内容の事実確認を行っている。臨床研究法における利益相反管理については、利益相反管理基準を準用している。 研究に参加する総ての者に対して、研究参加前にeAPRIN（e-ラーニング）により利益相反の研修を行い、翌年度の研究参加条件として臨床研究センター主催の研修会の受講を必須としており、利益相反の重要性を周知している。			
②利益相反委員会に係る事務を行う者の配置状況		有 無	
氏 名	松本 篤	所 属	病院総務課研究支援室
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	利益相反マネジメント業務を1年以上行っており、関係のある臨床研究審査委員会、臨床研究倫理委員会、認定再生医療等審査委員会及び治験審査委員会の業務並びに外部資金契約業務にも精通している。 【研修】 ICRweb臨床研究入門「研究者の利益相反管理」受講		
③利益相反委員会の規程・手順書の整備状況		有 無	
規程・手順書の主な内容： (1) 長崎大学における臨床研究に係る利益相反管理指針 <u>(添付書類 様式7⑩(1))</u> 臨床研究を行う部局に利益相反委員会を設置することを定める (2) 長崎大学病院利益相反審査委員会規程 <u>(添付書類 様式7⑩(2))</u> 治験利益相反審査委員会及び臨床研究利益相反審査委員会を設置することを定める 利益相反の審査手続きを定める (3) 長崎大学利益相反マネジメントポリシー <u>(添付書類 様式7⑩(3))</u> 利益相反に関する学内ルールの整備や、システム等の環境を整えるために明示された利益相反マネジメントポリシー (4) 長崎大学における臨床研究に係る利益相反ポリシー <u>(添付書類 様式7⑩(4))</u> 被験者の保護を最優先しつつ、大学や臨床研究実施者及び関係者の正当な権利を認め、大学の社会的信頼を守り、適正な臨床研究を進めるために明示されたポリシー			

(注) 利益相反委員会に関する規程・手順書について別途添付すること。

特定臨床研究に係る知的財産の適切な管理及び技術の移転の推進のための体制

①専従の知的財産の管理及び技術の移転に係る業務を行う者			有 無
氏 名	藤原 雄介	所 属	病院臨床研究センター支援ユニット知的財産部門、(研究開発推進機構産学官連携・知的財産部門)
役職名	助教	資 格	薬学博士・薬剤師
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	特定臨床研究に関する知財を管理し、シーズ開発、橋渡し研究、開発企業への技術移転までを推進するために、臨床研究センターに知的財産部門を設置しており、長崎大学研究開発推進機構産学官連携・知的財産部門知的財産室の出身である知財の専門家を配置した。同人は、2008年より長崎大学で、医薬品・医療機器の臨床研究・治験、シーズ開発、橋渡し研究、技術移転に関する知的財産に関わる業務を専門としており、前職を含めて約15年間、医薬品の知的財産・ライセンスの経験がある。 医薬品・医療機器開発に関わる知財管理業務に専従(85%のエフォート)している。なお、同人は研究開発推進機構としての用務にも従事している(エフォート10%程度)他、先端創薬イノベーションセンターの創薬支援室においてセンターの運営を補助する業務(エフォート5%程度)に従事している。		
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： (1) 長崎大学知的財産ポリシー 長崎大学の知的財産に係るポリシーとして、基本的な考え方(大学の使命と責務、研究成果の活用に関する考え方、知的財産の産業還元における本学教員等の使命と責務、研究開発推進機構の設置)が示されており、研究成果等の取扱い、知的財産の管理・活用、共同研究・受託研究に伴う権利の帰属とライセンスの考え方、大学発ベンチャー企業創出の推進、教職員や学生等の守秘義務、知的財産等の管理及び産学官連携の実施体制と責任、知的財産等の取扱いに関する異議申立て手続きと処理方法についてのポリシーが定められている。 (2) 長崎大学職務発明規程、長崎大学職務発明に対する補償金の支払い要領 本学職員が行った発明についての取扱い、職務発明に対する補償金について定められている。 (3) 長崎大学職務発明等審査委員会規程、長崎大学発明等評価委員会規程 本学職員が行った発明について、その取扱いを決定する委員会の規程が定められている。 (4) 長崎大学知的財産権の実施許諾及び譲渡に関する規程 長崎大学に帰属する知的財産権を実施許諾等する際の規程が定められている。 (5) 長崎大学研究成果物等取扱規程、長崎大学研究試料取扱規程 本学職員が生み出した成果物(有体物、無体物)の定義とその取扱い、また付加価値がある研究試料の取扱いについて定められている。 (6) 長崎大学営業秘密管理指針、長崎大学共同研究等に係る秘密保持規則			

(様式第 7)

長崎大学における情報管理の方針と規則が定められている。

広報及び啓発並びに特定臨床研究の対象者等からの相談に応じるための体制

① 臨床研究に関する広報及び啓発に関する活動	有 無
活動の主な内容： ○臨床研究センターホームページ (http://www.mh.nagasaki-u.ac.jp/research/index.html) に患者及び一般の方向けのサイトを設け、治験・臨床研究に関する一般的な説明をQ & A形式でわかりやすく掲載している。また、当院で実施しているオプアウトに対応する臨床研究を診療科別に情報公開しているほか、特定臨床研究（臨床研究・治験）についても課題名・疾患名・進捗状況の一覧を掲載している。さらに、終了した臨床研究の一覧及び各学会などに公表されていない研究の結果も掲載している。なお、臨床研究センターホームページは長崎大学病院ホームページのトップページからリンクされており、一般の方にもアクセスしやすくなっている。 現在、令和5年度中に完成予定で臨床研究センターホームページを改修中である。 ○当院を受診した患者・家族向けに、以下の広報・啓発を行っている。 ・外来棟1階掲示板に、臨床研究に関する情報公開についてのポスターを掲示している。 ・1階待合の電子掲示板に、募集中の治験の疾患名一覧を放映している。 ・外来棟1階 臨床研究センター治験ユニット掲示板に、治験に関する啓発ポスター、各治験の募集ポスター、現在募集中の治験の疾患名一覧を掲示している。さらに、当院で実施し製造販売承認を取得した治験の情報を一覧にし、「新しい薬が誕生しました。治験へのご協力ありがとうございます。」とお礼の言葉と共に掲示している。 ○院内に向けた「臨床研究センターNewsletter」を4か月に1回発行している。臨床研究等にかかる規則の制定や改正等に関すること、当院での研究実施に関連するお知らせや臨床研究センターの業務に関すること、研修会・セミナー等の開催や参加報告に関すること、活動報告など、各種取り組みの広報を行っている。院内のイントラネットに掲載するほか、各診療科・部署において臨床研究に関する窓口の役割を果たす臨床研究・治験主任、及び病院での臨床研究に関係する学内の各部署に通知している。	
② 臨床研究に関する実施方針の公表状況	有 無
公表の内容及び方法： 院内掲示及び臨床研究センターホームページに「長崎大学病院における臨床研究実施方針」として、以下の内容を公表している。<u>（添付書類 様式7Ⅱ）</u> http://www.mh.nagasaki-u.ac.jp/research/about/data/jisshi-houshin.pdf 長崎大学病院は、「最高水準の医療を広く提供するとともに、人間性ゆたかな優れた医療人を育成し、健全なる運営と経営のもと、新しい医療の創造と発展に貢献する。」という基本理念のもと、「世界水準の医療と研究を推進する。」という基本方針に基づき、以下の方針で臨床研究を推進いたします。 1. 研究の倫理規範である「ヘルシンキ宣言」に則り、対象者の自由意思を尊重し安全及び人権保護を最優先に研究を実施します。 2. 関係法律、法令、指針等を遵守し適切に臨床研究を実施します。 3. 臨床研究の実施により知り得た情報は、適切に管理します。 4. 当院で実施する総ての臨床研究を厳重に管理し、不正防止に努め透明性を確保します。 5. 臨床研究に携わる病院全職員に対して、教育研修を実施し、質の高い研究者の育成に努めます。	

6. 国内外の施設と連携し研究を推進します。 7. 質の高い臨床研究を通して医療の発展に貢献します。	
③ 臨床研究中核病院に関する広報	☒ 有 ☐ 無
活動の主な内容： 外部への広報は、長崎大学病院ホームページにて周知を行うため現在準備中である。 院内に向けては、随時、「臨床研究センターNewsletter」（上記項目①に記載）に記事を掲載している。臨床研究中核病院としての種々の活動状況を報告するとともに、継続した研究活動の推進を呼びかけている。また、イントラネットに病院長からのメッセージとして臨床研究中核病院に承認されたことを発信し、院内職員に周知を図るとともに研究活動推進を呼びかけた。	
④ 特定臨床研究の実施状況に関する資料の公表状況	☒ 有 ☐ 無
公表の内容及び方法： 臨床研究センターホームページに特定臨床研究及び企業治験・医師主導治験の情報公開サイトを設け、長崎大学病院が行う研究の一覧を公開している。加えて、より詳細な情報を確認できるようにjRCT 臨床研究実施計画・研究概要公開システムとリンクさせている。 <u>（添付書類 様式7(12)）</u> http://www.mh.nagasaki-u.ac.jp/research/rinsho/rinshokenkyu-c/joho-koukai.html 臨床研究センターホームページに、オプトアウトの対象となる全ての臨床研究について診療科別に研究概要を掲載し、一元的に管理している。特定臨床研究において対照として使用する情報についてもオプトアウトで対応する場合は掲載することが可能である。 http://www.mh.nagasaki-u.ac.jp/research/rinsho/patients/open.html 長崎大学病院ホームページの病院概要には、先進医療の情報を掲載している。 https://www.mh.nagasaki-u.ac.jp/kouhou/about/about/#senshin	
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： 患者・研究対象者等相談窓口を常設し、患者及び研究対象者等からの苦情、相談に応じられる体制を確保している。 （ア）患者・研究対象者等相談窓口の活動の趣旨、設置場所、担当者及びその責任者、対応時間等の、患者や研究対象者等への明示について （１）活動の趣旨 一般市民・患者及び臨床研究対象者を対象に、臨床研究の募集状況、参加方法、参加後の疑問・不安、意見や苦情に関する相談窓口を常設しており、臨床研究センターホームページのトップページに問い合わせ先を公開している。（ http://www.mh.nagasaki-u.ac.jp/research/ ） また、患者等よりそのような問い合わせがあった場合には、各診療科等の当該研究の担当者への取り次ぎや連絡先の案内等を行う。 【お問い合わせ先】 月～金 8：30～17：00（土・日・祝日除く） 長崎大学病院 〒852-8501 長崎県長崎市坂本1-7-1 <臨床研究センター>	

治験に関するお問い合わせ	TEL: 095-819-7256 FAX: 095-819-7543
臨床研究に関するお問い合わせ	TEL: 095-819-7726 FAX: 095-819-7918
<医療相談室>	
ご意見、苦情に関するご相談	TEL: 095-819-7200

また、臨床研究に関する同意説明文書にも相談窓口について明記している。

【ご意見、苦情に関する相談窓口】（診療・臨床研究の内容に関するものは除く）
長崎大学病院では、患者さんとそのご家族を対象とした相談窓口を設置しております。
相談窓口：長崎大学病院 医療相談室
住 所：長崎県 長崎市 坂本 1-7-1
電 話：095-819-7200
受付時間：月～金 8:30～17:00（祝・祭日除く）

院内に相談窓口の常設及び活動に関する表示を行っており、入院案内の冊子に相談窓口の案内を掲載している。

(2) 設置場所、担当者、責任者、対応時間

○特定臨床研究（治験）

- ・設置場所：臨床研究センター治験ユニット
- ・担 当 者：臨床研究コーディネーターを中心に対応
- ・責 任 者：治験ユニット長
- ・対応時間：平日 9:00～17:00（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）

特定臨床研究の内容に関する問い合わせには、各診療科等の当該研究の担当者が対応する。
研究責任医師は受付窓口を設置し、対応の手順の策定その他の必要な体制を整備する。

○意見・苦情など（診療・臨床研究の内容に関するものは除く）

- ・設置場所：医療相談室
- ・担 当 者：看護師、社会福祉士並びに事務職員
- ・責 任 者：医療相談室長
- ・対応時間：平日 8:30～17:00

(イ) 患者・研究対象者等相談窓口の活動に関し、相談に対応する職員、相談後の取扱い、相談情報の秘密保護、管理者への報告等に関する規約が整備されていること

患者相談窓口の業務については、相談職員、相談後の取扱い、相談情報の秘密保護、病院長への報告等について、「長崎大学病院医療相談室内規」(添付書類 様式7⑬(1))の規約を整備している。

(ウ) 相談により、患者や研究対象者等が不利益を受けないよう適切な配慮がなされていること

「長崎大学病院医療相談室内規」に（不利益を受けない配慮）が規定されており、窓口担当者や各部門の担当者は、相談情報の機密保持に注意し、相談者が不利益を受けないよう適切な配慮がなされている。

(エ) 患者及び研究対象者等の臨床研究に係る相談を幅広く受けること

院内に相談窓口の常設及び活動に関する表示を行っている。また、臨床研究センターホームページのトップ画面に問い合わせ先を公開し、幅広く相談を受ける体制を整えている。

※2022年度 臨床研究（治験）相談実績：125件

(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。

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：（評価療養（先進医療））医事課 （患者申出療養）臨床研究センター治験ユニット 活動の主な内容： 【評価療養（先進医療）】 先進医療の申請に関する手続きや支払い等に関する事項は医事課が担当しており、診療科からの問い合わせにも対応している。また、先進医療の適正な実施を図るため、長崎大学病院先進医療専門委員会を設置しており、必要時開催している。医事課のホームページには、届出医療等関係として、先進医療に係る通知、流れ、申請書式や記入例、症例集めの注意点等について掲載している。また、厚生労働省ホームページ「先進医療の概要について」にて更新された先進医療技術（追加・削除）の情報を本院ホームページに掲載し、診療科長・病棟医長・外来医長へ情報提供を行っており、先進医療推進に努めている。 当院にて実施中の先進医療については、長崎大学病院ホームページの「病院概要」に掲載している。 【患者申出療養】 患者申出療養に関する相談窓口は、臨床研究センター治験ユニットが担当している。専任 CRC として十分な経験を持つ看護師長が相談窓口となり、一般市民・患者、診療科、他施設からの相談に対応している。患者等より相談があった場合、担当者は相談内容を確認し、患者申出療養制度について説明を行い、当院の当該疾患・治療に関連する診療科への相談や他機関への紹介などを行う。相談内容・対応内容について記録し、センター長、副センター長へ報告している。患者等からの問い合わせ内容については、規定の書式に記入し厚生労働省へ提出している。 幅広く相談を受ける体制を整備しており、長崎大学病院の外来玄関口すぐの総合案内に「患者申出療養の相談窓口」が臨床研究センター治験ユニットである旨を掲示し、臨床研究センター治験ユニットの掲示板に「患者申出療養の相談窓口」の表示を行っている。			
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	小橋川 智美	所 属	臨床研究センター治験ユニット
役職名	看護師長	資 格	看護師、日本臨床薬理学会認定CRC
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	平成 14 年より CRC として治験の受け入れから終了までの一連のコーディネート業務及び被験者対応を行い、診療科や院内の各部門が治験を円滑に進めることができるように連携を取りながら、体制整備に協力している。さらに、リーダーCRC 及び看護師長として、院内外における CRC の人材育成、治験に関する啓発活動も行っており、患者申出療養の申出に係る意見を述べる業務に必要な十分な知識、経験を有している。平成 29 年度患者申出療養に係る相談員研修を受講している。		
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：

【評価療養（先進医療）】

○長崎大学病院先進医療専門委員会内規

本院における先進医療の適正な実施を図るため長崎大学病院先進医療専門委員会を置く旨、審議内容、構成員、招集に関する事項について定めるもの。

○長崎大学病院で実施する届出医療等に関する申合せ

本院で届出医療等を実施するために必要な事項を定めるもの。

【患者申出療養】

○患者申出療養制度相談窓口対応に関する標準業務手順書 (添付書類 様式7⑦(10))

本院における患者申出療養制度に関する相談窓口として対応するための手順とその他必要な事項を定めるもの。患者等より相談があった場合の流れについて以下の通り記載している (項4)。

- ①電話相談の場合、相談内容を確認し制度の内容について説明を行う。必要に応じて面談を設定する。相談を受けたスタッフは治験ユニット看護師長へ連絡する。
- ②面談までの間に、他の治験、臨床研究の実施状況について確認を行う。
- ③センター長、副センター長へ報告
- ④面談
- ⑤対象となりそうな場合は、当該研究を実施している病院へ照会する。
- ⑥相談内容は規定の情報シートに記入し、厚生労働省にメールで送信する。
- ⑦臨床研究センターのスタッフに報告し情報を共有する。

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	④・無
取組の内容： ＜研究の実施及び支援における部門間連携の取組み＞ 【臨床研究・治験主任】 各診療科・部署に、臨床研究に関する窓口の役割を果たす1名の臨床研究・治験主任を置いている。臨床研究センター等からの連絡、問い合わせ等は臨床研究・治験主任を通して行っている。 【検査部研究支援室】 検査部が有する専門的技術・検査機器を当院で実施する臨床研究に利用することを目的とし、研究の支援体制を整えている。検査部研究支援室運営委員会の委員には研究担当副院長もしくは病院長補佐、臨床研究センター管理ユニット長が含まれる。 【薬剤部】 治験に使用する薬剤は、薬剤部で管理を行っている。治験以外の臨床研究に使用する薬剤の管理を依頼する際は、研究者は窓口である臨床研究センターを通して薬剤部へ依頼する。 【治験における部門間連携】 検査部、放射線部、病理部、薬剤部、看護部との連携が必要である。治験の内容に応じて収入の一部を各部門に分配している。	

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	④・無
取組の内容： ＜医療情報の標準化＞ 長崎大学病院は2008年より完全ペーパーレス・フィルムレスの電子カルテシステムを備えた総合病院情報システムを構築しており、このタイミングから医療情報の標準化に取り組んでいる。病名の標準化（ICD-10、MEDIS標準病名）、看護観察・処置名の標準化（MEDIS看護実践用語標準マスター）画像管理におけるDICOM、超音波検査におけるDICOM SRの採用に加え医療情報システムの相互接続には可能な限りIHE-J規格を採用している。2021年の電子カルテ更新では、クリニカルパスにおけるアウトカム評価の標準化に向け、日本クリニカルパス学会が提供するBOM（Basic Outcome Master）を採用した。退院時要約のFHIR対応については、メーカー側の開発スケジュールにより2024年に対応予定である。また本院では長崎県の広域地域医療情報ネットワークである「あじさいネット」の中心施設として、施設間検査データ共有に向け、本院の検査コードのJLAC10化と全国に広がりつつある共用基準範囲を採用している。なお、JLAC10化と共用基準範囲の採用は本院が中心となって全県下の拠点病院と県内の外注検査事業者採用を求めている。従来からの検査制度管理業務に加え、拠点病院の内部コードからJLAC10変換作業については本院検査部が実施している。すでに全外注業者のコードJLAC10化と共用基準値採用は終了しており、県全体の検査データ標準化の取組としては長崎県が初であり、クリニック等も含んだ多施設間治験において極めて有効と考えられる。なお、厚生労働省が採用を進めるSSMIXストレージも採用しており、糖尿病学会が進めるJ-DREAM事業にも参	

加し本システム経由にて電子データ伝送を行っている。

<電磁的手法の活用>

本院は 2008 年より完全ペーパーレス・フィルムレスの電子カルテシステムを備えた総合病院情報システムを構築している。このため処方内容、検査データ、処置内容、バイタルデータ等あらゆる診療情報を電子化しており、電磁的な出力が可能である。また、経過記録に関してもテンプレートを採用しており、これらの情報が専用の DWH（データウェアハウス）を利用して自由度の高い組み合わせからの検索抽出が可能である。また、地域医療情報ネットワーク「あじさいネット」の中心的な施設であるが、あじさいネットは地域内の診療所を含めた医療機関での外注検査結果を含めた検査データと調剤情報を集約するシステムを持っているため、地域内での検査データ、処方内容等の電磁的収集も可能である。なお、電磁的同意取得については準備中である。

臨床研究の申請に電子システム（CT-Portal）を用いており、申請者と申請書類の確認者とのやりとりはシステム上で行っている。倫理審査委員もシステムから申請資料を閲覧し事前の確認を行っている。審査委員会の際は、iPad を用いて審議を行っている。

治験審査委員会においても、電子システム（CT-Portal）を用いて iPad 審議を行っている。なお、効率的なカルテ監査に向け、あじさいネットを使った遠隔カルテ監査を予定している。

<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>

- ・施設調査情報を集約し依頼者向けに HP に公開、円滑かつ効率的に施設選定が行える体制を整備している。
- ・TransCelerate による Shared Investigator Platform(SIP)を導入、国際共同治験の円滑な実施のための体制を整備している。
- ・診療および治験の質の確保のため ISO15189 の認定を取得している。
- ・院内の各種機器の精度管理状況を把握し整備、依頼者の閲覧確認にも効率的に対応可能。
- ・各診療科に臨床研究・治験主任の医師を配置し、臨床研究・治験に関する窓口担当者として、診療科内への臨床研究・治験関連情報の周知や、選定調査などへの協力体制を構築している。
- ・治験に対する医師へのインセンティブとして、治験責任医師・治験分担医師の実績を賞与へ反映している。
- ・治験協力に対するインセンティブとして各関連部門（薬剤部、看護部、検査部、放射線部、病理部、外来化学療法室、リハビリテーション部等）へ研究費を配分している。
- ・COVID-19 禍でのリモート SDV の手順を整備している。さらに現在、地域医療連携ネットワークシステム（あじさいネット）を用いたリモート SDV の整備も進めている。
- ・被験者向けに募集中の治験の疾患名を HP にて公表、治験のポスターを掲示、治験協力に対する感謝のポスターも掲示している。

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： 2013 年文部科学省の未来医療研究人材養成拠点形成事業テーマ A「メディカルイノベーション推進人材の養成」に、“「医工の絆」ハイブリッド医療人材養成コース ～出島マインドで医療ものづくり～”が採択され、学部教育および大学院教育において、学部・研究科の垣根を超えた医工の学生・教員相互乗り入れ型の教育を実践した。2018 年までの事業期間中に大学院生 17 名（医学系 12、工学系 5）、学部生 50 名（医学部生 11、工学部生 39）が参加し、カンファレンス、学外を含む第一人者による講義を通した最先端の情報の入手やディスカッション、シンポジウム、大学院セミナー、ライデン大学、デルフト工科大学、ポルト大学への短期・中期留学など	

多彩なプログラムに基づき事業が遂行された。

また、2020 年度より異分野連携研究創出支援として、「CHODAI 共創プラット」という Web 上で分野の垣根を越えて研究者がつながり、情報を共有することができる出会いの場を設けている。利用者による交流会や、「CHODAI 共創グラント」として、公募により分野横断型の優れた研究課題に対し経費を支援する措置（学内研究経費）等も行っている。最近の CHODAI 共創グラント採択課題には以下の様なものがある（提示はごく一部）。毎年研究発表会も行われている。

- ・喘息マウスモデルを用いた PM2.5 の喘息増悪の機序の解明（環境科学部との連携）
- ・Mixed Reality 診察と人工知能（AI）実装によるニューノーマル時代の遠隔医療システムの構築（情報データ科学部との連携）
- ・口腔粘膜蛍光観察装置および口腔細胞診による人工知能支援口腔がん早期診断補助システムの開発（情報データ科学部および工学部との連携）
- ・AI 機能を備えたロボット創部洗浄・縫合・止血機器の開発（情報データ科学部および工学部との連携）
- ・抗菌・抗ウイルス活性を有する海産生物由来レクチンの探索（工学部、水産学部、高度感染症研究センター、熱帯医学研究所との連携）

更に、水産学部では海洋微生物抽出物ライブラリーを構築しているが、先端創薬イノベーションセンターを中心として「海洋微生物抽出ライブラリーを活用した中分子創薬の支援と高度化」という創薬支援活動を行っている。

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： 企業治験における患者を対象とした第Ⅰ相試験の実績はあり、安全性確認のための細かなスケジュールへの対応、薬物動態確認のための正確な検体採取等のスキル・体制は整っている。健常人用の第Ⅰ相試験用の施設は有しておらず、必要に応じて第Ⅰ相試験を実施している外部施設と契約して行う。長崎発の創薬を目指したシーズの探索については、長崎大学先端創薬イノベーションセンターを中心に活動を行っている。	

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： ＜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＞ 2021 年度、2022 年度の企業治験の実績は、総件数 158 件、166 件、うち新規治験は、36 件、39 件であった。国際共同治験は 99 件、87 件。また医師主導治験は、15 件、14 件うち、当院主導は 3 件、4 件で、2020 年度～2022 年度にかけては、再生医療等製品（細胞シート）の当院主導医師主導治験を実施している。	

(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
福島 千鶴	臨床研究センター管理ユニット倫理・研修部門教授・副センター長・管理ユニット長	0.8	臨床研究センター副センター長であり、研究倫理相談員として、研究倫理や倫理委員会全般に関する相談、研究者等への情報提供、研修会の開催等に関する業務に専従している。 「臨床研究に携わる業務」以外の業務： 呼吸器内科医として外来補助および医学部学生教育（エフォート 0.2）
細萱 直希	臨床研究センター支援ユニット研究企画部門講師・支援ユニット長	0.8	臨床研究支援部門において、以下の業務を行っている。 ・医師主導治験のプロジェクトマネジメント ・臨床研究に関する文書作成、確認 ・特定臨床研究に関する事前面談の実施 ・臨床研究に関する試験計画、実施体制構築、研究資金獲得への助言、書類作成支援 「臨床研究に携わる業務」以外の業務： 呼吸器内科における臨床研究分担者、他院での診療（エフォート 0.2）
清水 俊匡	臨床研究センター支援ユニット研究マネジメント部門助教	0.6	特定臨床研究のスタディーマネージャーを担い、複数の特定臨床研究の研究立案、事務局業務に従事している。 「臨床研究に携わる業務」以外の業務： リウマチ・膠原病内科外来診療を含む病院業務（エフォート 0.4）
住吉 玲美	臨床研究センター支援ユニット研究マネジメント部門助教	0.6	特定臨床研究のスタディーマネージャーを担い、複数の特定臨床研究の研究立案、事務局業務に従事している。 「臨床研究に携わる業務」以外の業務： リウマチ・膠原病内科外来診療を含む病院業務（エフォート 0.4）
井川 敬	臨床研究センター支援ユニット研究マネジメント部門助教	0.6	特定臨床研究のスタディーマネージャーを担い、特定臨床研究の研究立案、事務局業務に従事している。 「臨床研究に携わる業務」以外の業務： リウマチ・膠原病内科外来診療、基礎研究を含む病院業務（エフォート 0.4）

(別添 1)

足立 利幸	臨床研究センター管理ユニット倫理・研修部門助教	0.6	研究倫理相談員として、研究倫理や倫理委員会全般に関する相談、研究者等への情報提供、研修会の開催等に関する業務に専従している。 「臨床研究に携わる業務」以外の業務： 移植・消化器外科（大腸・肛門外科）外来診療を含む病院業務（エフォート 0.4）
松尾 緑	臨床研究センター管理ユニット倫理・研修部門助教	0.8	研究倫理相談員として、研究倫理や倫理委員会全般に関する相談、研究者等への情報提供、研修会の開催等に関する業務に専従している。 「臨床研究に携わる業務」以外の業務： 呼吸器内科医として臨床研究の進行補助を含む病院業務（エフォート 0.2）
辻 良香	臨床研究センター支援ユニット研究マネジメント部門助手	0.6	特定臨床研究のスタディーマネージャーを担い、特定臨床研究の研究立案、事務局業務に従事している。 「臨床研究に携わる業務」以外の業務： リウマチ・膠原病内科外来診療、基礎研究を含む病院業務（エフォート 0.4）

(2) 臨床研究に携わる歯科医師

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
白石 千秋	臨床研究センター管理ユニット倫理・研修部門兼任 長崎大学病院・口腔管理センター 助教	0.6	研究倫理相談員として、特に歯科部門の研究倫理や倫理委員会全般に関する相談、助言、関連部門の調整等の業務に従事している。 「臨床研究に携わる業務」以外の業務： 災害関連（災害医療支援室、DMAT 業務など、エフォート 0.3）、診療（エフォート 0.1）

(3) 臨床研究に携わる薬剤師

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
山本 弘史	臨床研究センター 教授・センター長	1.0	専従の臨床研究センター長として、医師主導治験および企業からの受託特定臨床研究のプロジェクトマネジメントに従事している（エフォート 0.8）。また、医薬品医療機器等法、臨床研究法および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関わる臨床研究について、研究の管理、支援、研究関係者の研修等全般、病院長補佐（研究担当）、先端創薬イノベーションセンター副センター長、感染症研究出島特区副特区長（臨床担当）としての業務も兼務しているが、いずれも臨床研究に関する業務である（エフォート 0.2）。 「臨床研究に携わる業務」以外の業務：なし

兒玉 幸修	薬剤部 准教授・臨床研究センター副センター長	0.1	臨床研究センター副センター長および薬剤部准教授副薬剤部長・製剤室室長として、治験薬管理者および治験薬・臨床研究用薬の調製業務担当部署の管理者として携わっている。 「臨床研究に携わる業務」以外の業務： 薬剤部業務（エフォート 0.9）
鶴丸 雅子	臨床研究センター治験ユニット 治験企画部門 主任薬剤師・副センター長・治験ユニット長	0.9	臨床研究センター副センター長および治験ユニット長であり、研究調整員として、治験事務局・IRB 事務局の総括業務、CRC 業務全般の総括業務、SMO の管理的業務等の治験ユニット全体の管理的業務に専従している。 「臨床研究に携わる業務」以外の業務： 薬剤部業務（エフォート 0.1）
藤原 雄介	臨床研究センター支援ユニット 知的財産部門 長崎大学研究開発推進機構産学官連携・知的財産部門 兼務 長崎大学先端創薬イノベーションセンター・創薬支援室・室長 助教	0.85	特定臨床研究に関連するシーズ、知的財産の管理・活用を業務としている。研究の当初から積極的にシーズ・特許を確保し、より広く強い権利化を目指した特許戦略立案、研究計画立案を行っている他、シーズ・特許について製薬企業への紹介・交渉、契約を支援している。 「臨床研究に携わる業務」以外の業務： 研究開発推進機構 産学官・知財部門 知的財産室兼務（上記特定臨床研究に係る以外の医歯薬全般の研究シーズ・特許の保護・活用。エフォート 0.1） 先端創薬イノベーションセンター創薬支援室の運営補助業務（長崎大学の基礎的な創薬活動を支援、組織運営。エフォート 0.05）
里 加代子	薬剤部薬品情報室・室長 助教	0.5	臨床研究用薬管理担当者として、研究者と研究計画書の内容、臨床研究用薬の概要を確認、管理内容を協議し、関連部門の調整を行い、院内体制整備等の臨床研究支援業務に従事している。 「臨床研究に携わる業務」以外の業務： 薬品情報室業務（エフォート 0.5）
森本 心平	臨床研究センター支援ユニット 統計解析部門 助教	1	統計担当者として、医療系研究者の統計学教育（統計に関する面談対応）、統計解析の実施、論文の統計解析に関する記載の作成、医師主導治験および特定臨床研究における統計解析責任者としての業務に専従している。 「臨床研究に携わる業務」以外の業務：なし
山下 祐未	臨床研究センター治験ユニット 治験企画部門 薬剤師	0.9	研究調整員として、治験事務局および IRB 事務局業務である新規治験の施設調査、相談窓口、費用算出、治験審査委員会申請資料確認、運営支援等、他部門における実施体制確認や調整、精度管理に関する資料管理等の業務に専従している。 「臨床研究に携わる業務」以外の業務： 薬剤部業務（エフォート 0.1）

(別添 1)

福重 友理	臨床研究センター 治験ユニット 臨床研究コーディネート部門 薬剤師	0.9	専従の CRC として、企業治験および医師主導治験における被験者対応、医師の支援、治験依頼者対応、関連部門の調整、院内体制整備等の臨床研究支援業務に従事している。また、医師主導治験のスタディーマネージャーとして治験調整事務局を含む治験実施に必要な業務に従事している。 「臨床研究に携わる業務」以外の業務： 薬剤部業務（エフォート 0.1）
中島 佐和子	臨床研究センター 管理ユニット 倫理・研修部門 薬剤師	0.9	研究倫理相談員として、臨床研究の実施に関する相談（全般）にかかわる業務、申請された研究の確認、疑義照会に関する業務、臨床研究の実施に必要な書類（研究計画書、同意説明文書等）のひな形の作成・改訂、実施体制整備に関する業務、研究者等への教育に専従している。 「臨床研究に携わる業務」以外の業務： 薬剤部業務（エフォート 0.1）
天本 翔子	臨床研究センター 管理ユニット 安全情報部門 安全管理部 薬剤師	0.8	研究倫理相談員として、倫理委員会申請資料の確認、相談対応、臨床研究実施体制の整備、臨床研究の実施に必要な書類（研究計画書、同意説明文書等）のひな形の作成・改訂などの業務に専従している。 また、臨床研究安全管理担当者として、実施中の臨床研究に関する安全性情報管理、院内の安全管理部カンファレンスに出席して情報共有などを行っている。 「臨床研究に携わる業務」以外の業務： 安全管理部業務（エフォート 0.1） 薬剤部業務（エフォート 0.1）
近藤 雅哉	臨床研究センター 管理ユニット 倫理・研修部門 薬剤師	0.9	研究倫理相談員として、臨床研究の実施に関する相談（全般）にかかわる業務、申請された研究の確認、疑義照会に関する業務、臨床研究の実施に必要な書類（研究計画書、同意説明文書等）のひな形の作成・改訂、実施体制整備に関する業務、研究者等への教育に専従している。 「臨床研究に携わる業務」以外の業務： 薬剤部業務（エフォート 0.1）

(4) 臨床研究に携わる看護師

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
小橋川 智美	臨床研究センター 治験ユニット 臨床研究コーディネート部門 看護師長	0.8	CRC の管理業務および専従の CRC として、企業治験・医師主導治験・臨床試験における被験者対応、医師の支援、治験依頼者対応、関連部門の調整、院内体制整備等の臨床研究支援業務に従事している。患者申出療養の医療機関相談窓口業務に従事している。 「臨床研究に携わる業務」以外の業務： 看護部業務（エフォート 0.2）

前田 靖子	臨床研究センター 治験ユニット 臨床研究コーディネート部門 看護師	1.0	専従の CRC として、企業治験および医師主導治験における被験者対応、医師の支援、治験依頼者対応、関連部門の調整、院内体制整備等の臨床研究支援業務に従事している。 「臨床研究に携わる業務」以外の業務：なし
古賀 めぐみ	臨床研究センター 治験ユニット 臨床研究コーディネート部門 看護師	1.0	専従の CRC として、企業治験および医師主導治験における被験者対応、医師の支援、治験依頼者対応、関連部門の調整、院内体制整備等の臨床研究支援業務に従事している。また、医師主導治験のスタディーマネージャーとして治験調整事務局を含む治験実施に必要な業務に従事している。 「臨床研究に携わる業務」以外の業務：なし
高田 美保子	臨床研究センター 治験ユニット 臨床研究コーディネート部門 看護師	1.0	専従の CRC として、企業治験および医師主導治験における被験者対応、医師の支援、治験依頼者対応、関連部門の調整、院内体制整備等の臨床研究支援業務に従事している。 「臨床研究に携わる業務」以外の業務：なし
高田 かずみ	臨床研究センター 治験ユニット 臨床研究コーディネート部門 看護師	1.0	専従の CRC として、企業治験および医師主導治験における被験者対応、医師の支援、治験依頼者対応、関連部門の調整、院内体制整備等の臨床研究支援業務に従事している。また、医師主導治験のスタディーマネージャーとして治験調整事務局を含む治験実施に必要な業務に従事している。 「臨床研究に携わる業務」以外の業務：なし
渡崎 みどり	臨床研究センター 治験ユニット 臨床研究コーディネート部門 看護師	1.0	専従の CRC として、企業治験および医師主導治験における被験者対応、医師の支援、治験依頼者対応、関連部門の調整、院内体制整備等の臨床研究支援業務に従事している。 「臨床研究に携わる業務」以外の業務：なし
門口 千鶴	臨床研究センター 治験ユニット 臨床研究コーディネート部門 看護師	1.0	専従の CRC として、企業治験および医師主導治験における被験者対応、医師の支援、治験依頼者対応、関連部門の調整、院内体制整備等の臨床研究支援業務に従事している。 「臨床研究に携わる業務」以外の業務：なし
松尾 貴代美	臨床研究センター 治験ユニット 臨床研究コーディネート部門 看護師	1.0	専従の CRC として、企業治験および医師主導治験における被験者対応、医師の支援、治験依頼者対応、関連部門の調整、院内体制整備等の臨床研究支援業務に従事している。 「臨床研究に携わる業務」以外の業務：なし
谷川 倫子	臨床研究センター 治験ユニット 臨床研究コーディネート部門 看護師	1.0	専従の CRC として、企業治験および医師主導治験における被験者対応、医師の支援、治験依頼者対応、関連部門の調整、院内体制整備等の臨床研究支援業務に従事している。 「臨床研究に携わる業務」以外の業務：なし

(別添 1)

西田 百代	臨床研究センター 治験ユニット 臨床研究コーディネート部門 看護師	1.0	専従のCRCとして、企業治験および医師主導治験における被験者対応、医師の支援、治験依頼者対応、関連部門の調整、院内体制整備等の臨床研究支援業務に従事している。 「臨床研究に携わる業務」以外の業務：なし
川端 優美	臨床研究センター 治験ユニット 臨床研究コーディネート部門 看護師	1.0	専従のCRCとして、企業治験および医師主導治験における被験者対応、医師の支援、治験依頼者対応、関連部門の調整、院内体制整備等の臨床研究支援業務に従事している。 「臨床研究に携わる業務」以外の業務：なし
中村 佐由里	臨床研究センター 治験ユニット 臨床研究コーディネート部門 看護師	1.0	専従のCRCとして、企業治験および医師主導治験における被験者対応、医師の支援、治験依頼者対応、関連部門の調整、院内体制整備等の臨床研究支援業務に従事している。 「臨床研究に携わる業務」以外の業務：なし
金丸 由美子	臨床研究センター 支援ユニット モニタリング部門 戦略職員	1.0	専従のモニターとして、医師主導治験および特定臨床研究のモニタリングを行い、当該医師主導治験および特定臨床研究のデータの品質管理に関わる業務に従事している。 「臨床研究に携わる業務」以外の業務：なし

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		小橋川 智美			
所 属		臨床研究センター治験ユニット臨床研究コーディネート部門		役職名	看護師長
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		CRC の管理業務および専従の CRC として、企業治験・医師主導治験・臨床試験における被験者対応、医師の支援、治験依頼者対応、関連部門の調整、院内体制整備等の臨床研究支援業務に従事している。患者申出療養の医療機関相談窓口業務に従事している。【兼務】看護部業務（エフォート 0.2）			
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 14 年 5 月	～	現在	長崎大学病院
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	CRC の管理業務として、院内 CRC および SMO の CRC の業務を統括している。CRC として、ヒアリングおよびスタートアップミーティング等の準備に関する業務、関連部門の調整、実施体制の整備、同意説明文書作成補助、IRB 申請書類の確認、被験者の適格性確認・リクルート、同意説明補助、被験者対応、スケジュール管理、症例報告書作成、モニタリング・監査等の依頼者対応、PMDA による GCP 実地調査への対応、重篤な有害事象報告書作成支援・診察への同席等の医師の支援などの臨床研究支援業務に従事している。			
		平成 28 年より、患者申出療養の医療機関相談窓口として、			

		医師、患者および家族からの相談、他施設への連絡等に対応している。 【実績】 ・ 主担当 - 企業治験 122 件 (医薬品 118 件、医療機器 3 件、再生医療等製品 1 件) - 医師主導治験 6 件 (医薬品 4 件、再生医療等製品 2 件) - 製造販売後臨床試験 13 件 - 担当症例数 257 例 ・ 国際共同臨床試験 1 件/14 例 ・ 患者申出療養 相談件数 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	【研修】 (※以降、括弧内は主催者及び参加年) ・ 上級者 CRC 養成研修 (厚生労働省/平成 20 年) ・ 上級者 CRC 養成研修 (厚生労働省・大阪大学医学部附属病院/令和 4 年) ・ 患者申出療養相談員養成研修 (厚生労働省/平成 30 年) ・ ローカルデータマネージャー養成研修 (厚生労働省/平成 21 年) ・ 治験コーディネーター養成研修 (日本看護協会/平成 14 年) ・ 認定 CRC アドバンスセミナー (日本病院薬剤師会/平成 19, 20 年) ・ ナースのための臨床試験セミナー (北里大学臨床薬理研究所/平成 22, 23 年) ・ CRC と臨床試験のあり方を考える会議 (臨床試験支援財団/平成 14-令和 3 年(20 回)) ・ 臨床試験セミナー (日本臨床試験学会/平成 18-21 年) ・ 日本臨床薬理学会九州・沖縄地方会 (平成 30 年) ・ 治験推進地域連絡会議 (日本医師会治験促進センター/平成 23-30 年) ・ モニタリング 2.0 検討会シンポジウム「RBM におけるモニターと CRC の役割」 (モニタリング 2.0 検討会・神戸大学医学部附属病院臨床研究推進センター/平成 27 年) ・ CRC の明日を考えるセミナー (国立がん研究センター東病院/平成 29, 30 年) ・ CRC 人材育成講座 (長崎県職業能力開発協会/平成 21-22 年) ・ 治験推進セミナー (長崎県医師会・ながさき治験医療ネットワーク構築委員会/平成 18-20 年) ・ ながさき治験交流会 (長崎県医師会・ながさき治験医療ネットワーク/平成 22-令和 4 年(13 回)) ・ CRC 研修会 (札幌医師会/令和 3 年) ・ 臨床試験講習会 (長崎県医師会/平成 28 年) ・ 九州・沖縄地区治験推進協議会 (治験推進事務局/平成 18, 20 年) ・ 医師主導治験 治験使用薬に関する SOP 改訂 講習会 (大阪大学医学部附属病院/令和 4 年) ・ がん CRC 学会 (がん CRC 研究会/令和 3-5 年) ・ いまさら聞けないがん臨床試験あるあるシリーズ (がん CRC 学会/令和 3, 4 年) ・ がん専門 CRC のためのアドバンスセミナー (日本臨床試験学会/令和 4 年) 【資格】 ・ 看護師 ・ 日本臨床薬理学会認定 CRC (平成 17 年取得)

氏 名		前田 靖子			
所 属		臨床研究センター治験ユニット臨床研究コーディネータ部門		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		専従の CRC として、企業治験および医師主導治験における被験者対応、医師の支援、治験依頼者対応、関連部門の調整、院内体制整備等の臨床研究支援業務に従事している。 【兼務】なし			
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間	期 間			場 所
		平成 15 年 10 月	～	現在	長崎大学病院
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	CRC として、ヒアリングおよびスタートアップミーティング等の準備に関する業務、関連部門の調整、実施体制の整備、同意説明文書作成補助、IRB 申請書類の確認、被験者の適格性確認・リクルート、同意説明補助、被験者対応、スケジュール管理、症例報告書作成、モニタリング・監査等の依頼者対応、PMDA による GCP 実地調査への対応、重篤な有害事象報告書作成支援・診察への同席等の医師の支援などの臨床研究支援業務に従事している。 【実績】 主担当 企業治験（医薬品、医療機器、再生医療等製品） 70 件 医師主導治験（医薬品） 5 件 担当症例数 196 例			
		臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修及び資格等の有無			
【研修】 ・ 上級者 CRC 養成研修（厚生労働省/平成 25 年） ・ 患者申出療養相談員養成研修（厚生労働省/平成 30 年） ・ CRC 養成研修（日本看護協会/平成 16 年） ・ CRC のための臨床研究セミナー（福岡大学病院臨床支援センター/平成 21 年） ・ 治験事務局セミナー（日本病院薬剤師会/平成 21 年） ・ CRC のための臨床試験研究セミナー（大分大学医学部附属病院総合臨床研究センター/平成 21 年） ・ 上級者 CRC 養成研修（PMDA/平成 22 年） ・ ローカルデータマネージャー養成研修（PMDA/平成 22 年） ・ CRC と臨床試験のあり方を考える会議（臨床試験支援財団/平成 16-令和 4 年） ・ 治験推進地域連絡会議（日本医師会治験促進センター/平成 24-30 年） ・ CRC の明日を考えるセミナー（国立がん研究センター東病院/平成 29, 30 年） ・ 日本臨床薬理学会九州・沖縄地方会（平成 30 年） ・ GCP Basic Training セミナー（日本臨床試験学会/令和元, 4 年） ・ 治験コーディネーター養成研修（長崎県医師会/平成 18 年） ・ 治験推進セミナー市民公開講座（ながさき治験医療ネットワーク構築委員会/平成 18 年） ・ 治験推進セミナー（ながさき治験医療ネットワーク構築委					

		員会/平成 19 年) ・ながさき治験医療ネットワーク講演会(長崎治験事業推進 連携チーム, 長崎県医師会/平成 20, 21 年) ・CRC 人材育成講座(長崎県職業能力開発協会/平成 21 年) ・ネットワーク参加医療機関対象「治験研修会」(ながさき 治験医療ネットワーク/平成 22 年) ・ながさき治験交流会(長崎県医師会・ながさき治験医療ネ ットワーク/平成 28-令和 4 年) ・ながさき治験医療ネットワーク研修(長崎県医師会/平成 29, 30 年) ・CRC 研修会(札幌市医師会/令和 4 年) ・がん CRC 学会(がん CRC 研究会/令和 4 年) ・日本臨床試験学会 教育セミナー(令和 4 年) ・静岡県治験ネットワーク研修会/アドバンスセミナー (静岡県治験ネットワーク/令和 4 年) 【資格】 ・看護師 ・日本臨床薬理学会認定 CRC(平成 21 年取得) ・日本臨床試験学会認定 GCP パスポート(令和元年取得)
--	--	--

氏 名		古賀 めぐみ			
所 属		臨床研究センター治験ユニット臨床研究コーディネート部門		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		専従の CRC として、企業治験および医師主導治験における被験者対応、医師の支援、治験依頼者対応、関連部門の調整、院内体制整備等の臨床研究支援業務に従事している。また、医師主導治験のスタディーマネージャーとして、治験調整医師・責任医師と協力して計画立案から総括報告書固定まで、治験調整事務局業務を含む治験の実施に必要な業務に従事している。 【兼務】なし			
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間	期 間			場 所
		平成 15 年 2 月	～	平成 18 年 2 月	①ノイエス株式会社
		平成 20 年 6 月	～	現在	②長崎大学病院
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	①平成 15 年 2 月～平成 18 年 2 月 ②平成 20 年 6 月～現在 （勤務内容①②共通）CRC として、ヒアリングおよびスタートアップミーティング等の準備に関する業務、関連部門の調整、実施体制の整備、同意説明文書作成補助、IRB 申請書類の確認、被験者の適格性確認・リクルート、同意説明補助、被験者対応、スケジュール管理、症例報告書作成、モニタリング・監査等の依頼者対応、PMDA による GCP 実地調査への対応、重篤な有害事象報告書作成支援・診察への同席等の医師の支援などの臨床研究支援業務に従事している。 また、令和 3 年～現在まで、CRC の知識を活かし、スタディーマネージャーとして治験調整医師・責任医師と協力して、			

		医師主導治験の計画立案から総括報告書固定まで、治験調整事務局業務を含む治験の実施に必要な業務も行っている。 【実績①】 CRC 主担当 企業治験 10 件／40 症例 【実績②】 CRC 主担当 企業治験（医薬品、再生医療等製品） 64 件 医師主導治験（医薬品、再生医療等製品） 5 件 担当症例数 105 例 スタディーマネージャー 医師主導治験（医薬品） 4 件
	臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修及び資格等の有無	【研修】 ・治験コーディネーター養成研修（日本看護協会/平成 20 年） ・<u>上級者 CRC 養成研修</u>（厚生労働省/平成 23 年） ・<u>上級者 CRC 養成研修</u>（AMED 事業・国立がん研究センター中央病院/平成 30 年） ・上級者 CRC 養成研修（厚生労働省・北海道大学病院/令和 4 年） ・<u>データマネージャー養成研修</u>（厚生労働省/平成 24 年） ・CRC と臨床試験のあり方を考える会議（臨床試験支援財団/平成 16-令和 4 年(12 回)） ・日本臨床試験学会学術集会総会（平成 28, 30 年, 令和 4 年） ・日本臨床薬理学会九州・沖縄地方会（平成 28, 30 年） ・日本臨床薬理学会学術総会（平成 30, 令和 2 年） ・ARO 協議会学術集会（令和 4 年） ・九州地区臨床研究推進会議（大分大学医学部創薬育薬医学・九州大学大学院医学研究院臨床薬理学/平成 20 年） ・ながさき治験医療ネットワーク研修会（長崎県医師会・ながさき治験医療ネットワーク/平成 21-令和 2 年(7 回)） ・CRC 人材育成講座（長崎県職業能力開発協会/平成 21, 22 年） ・CRC のための臨床研究セミナー（大分大学医学部附属病院臨床薬理センター/平成 21 年） ・治験推進地域連絡会議（日本医師会治験促進センター/平成 21-29 年(8 回)） ・福岡国際共同治験セミナー（日本 ACRP・NPO 治験ネットワーク福岡/平成 22 年） ・国際共同治験のための英語研修（日本 ACRP/平成 22 年） ・ながさき治験交流会（長崎県医師会・ながさき治験医療ネットワーク/平成 24-令和 4 年(6 回)） ・ナースのための臨床試験セミナー（北里大学/平成 24 年） ・GCP Basic Training セミナー（日本臨床試験学会/平成 28 年） ・臨床試験講習会（長崎県医師会/平成 28 年） ・CRC の明日を考えるセミナー（国立がん研究センター東病院/平成 29, 30 年） ・CRC 教育研修会（小児治験ネットワーク/平成 30 年, 令和 4 年） ・臨床研究・臨床薬理セミナー（日本臨床薬理学会/令和 2 年） ・DIA クリニカルオペレーション・モニタリングワークショップ（DIA Japan/令和 3 年） ・がん CRC 学会（がん CRC 研究会/令和 3, 4 年） ・みちのく CRC 研修会（東北大学病院/令和 4 年） ・CRC 研修会（札幌市医師会/令和 4 年） ・臨床研究・治験四国協議会（香川大学病院/令和 4 年） ・シンポジウム「臨床試験・臨床研究の QMS 推進の課題と方向性を考える」（日本臨床試験学会/令和 4 年）

(別添 1)

		・医師主導治験 治験使用薬に関する SOP 改訂 講習会（大阪大学医学部附属病院/令和 4 年） 【資格】 ・看護師 ・日本臨床薬理学会認定 CRC（平成 23 年取得） ・日本臨床試験学会認定 GCP パスポート（平成 28 年取得）
--	--	---

氏 名		吉田 誠子		
所 属		臨床研究センター治験ユニット臨床研究コーディネータ部門	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		専従の CRC として、企業治験および医師主導治験における被験者対応、医師の支援、治験依頼者対応、関連部門の調整、院内体制整備等の臨床研究支援業務に従事している。 【兼務】 なし		
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間	期間		場所
		平成 16 年 6 月	～	平成 22 年 9 月
		平成 23 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	①平成 16 年 6 月～平成 22 年 9 月 ②平成 23 年 4 月～現在 （勤務内容①②共通）CRC として、ヒアリングおよびスタートアップミーティング等の準備に関する業務、関連部門の調整、実施体制の整備、同意説明文書作成補助、IRB 申請書類の確認、被験者の適格性確認・リクルート、同意説明補助、被験者対応、スケジュール管理、症例報告書作成、モニタリング・監査等の依頼者対応、PMDA による GCP 実地調査への対応、重篤な有害事象報告書作成支援・診察への同席等の医師の支援などの臨床研究支援業務に従事している。 【実績①】 主担当 企業治験 6 件／60 症例 【実績②】 ・主担当 企業治験（医薬品、医療機器、再生医療等製品） 37 件 医師主導治験（医薬品） 2 件 担当症例数 71 例 ・診断用医薬品治験（主担当） 1 件／60 症例		
		【研修】 ・国公立大学病院 CRC 養成研修（東京大学医学部附属病院/平成 23 年） ・データマネージャー養成研修（厚生労働省主催/国立病院機構実施/平成 26 年） ・上級者 CRC 養成研修（厚生労働省・AMED/平成 27 年） ・日本臨床薬理学会九州・沖縄地方会（平成 30 年） ・CRC と臨床試験のあり方を考える会議（臨床試験支援財団/平成 23-25, 27-令和 3 年(10 回)） ・CRC の明日につながる勉強会（豊の国臨床試験ネットワーク）		

(別添 1)

		ク/平成 30 年) ・ながさき治験交流会 (長崎県医師会・ながさき治験医療ネットワーク/平成 24, 25, 令和 3 年) ・治験推進地域連絡会議 (日本医師会治験促進センター/平成 30 年) 【資格】 ・臨床検査技師 ・日本臨床薬理学会認定 CRC (平成 28 年取得)
--	--	--

氏 名		高田 美保子		
所 属		臨床研究センター治験ユニット臨床研究コーディネータ部門	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		専従の CRC として、企業治験および医師主導治験における被験者対応、医師の支援、治験依頼者対応、関連部門の調整、院内体制整備等の臨床研究支援業務に従事している。 【兼務】 なし		
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間	期 間		場 所
		平成 24 年 10 月	～	現在
				長崎大学病院
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	CRC として、ヒアリングおよびスタートアップミーティング等の準備に関する業務、関連部門の調整、実施体制の整備、同意説明文書作成補助、IRB 申請書類の確認、被験者の適格性確認・リクルート、同意説明補助、被験者対応、スケジュール管理、症例報告書作成、モニタリング・監査等の依頼者対応、PMDA による GCP 実地調査への対応、重篤な有害事象報告書作成支援・診察への同席等の医師の支援などの臨床研究支援業務に従事している。 【実績】 主担当 企業治験 (医薬品) 27 件/97 症例 (再生医療等製品) 1 件/1 症例 医師主導治験 (医薬品) 5 件/28 症例		
		【研修】 ・国公立大学病院 CRC 養成研修 (東京大学医学部附属病院/平成 25 年) ・データマネージャー養成研修 (AMED/平成 27 年) ・ <u>上級者 CRC 養成研修</u> (AMED/平成 28 年) ・GCP Basic Training セミナー (日本臨床試験学会/令和元年) ・CRC と臨床試験のあり方を考える会議 (臨床試験支援財団/平成 25-令和 4 年) ・日本臨床薬理学会九州・沖縄地方会 (平成 30 年) ・治験推進地域連絡会議 (日本医師会治験促進センター/平成 25, 26, 28-30 年) ・臨床試験講習会 (長崎県医師会/平成 28 年) ・ながさき治験交流会 (長崎県医師会・ながさき治験医療ネットワーク/平成 24-29, 令和元-4 年) ・がん CRC 学会 (がん CRC 研究会/令和 3-5 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			

(別添 1)

		・ いまさら聞けないがん臨床試験あるあるシリーズ（がん CRC 学会/令和 3, 4 年） 【資格】 ・ 看護師 ・ 日本臨床薬理学会認定 CRC（平成 28 年取得）
--	--	--

氏 名		高田 かずみ		
所 属		臨床研究センター治験ユニット臨床研究コーディネーター部門	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		専従の CRC として、企業治験および医師主導治験における被験者対応、医師の支援、治験依頼者対応、関連部門の調整、院内体制整備等の臨床研究支援業務に従事している。また、医師主導治験のスタディーマネージャーとして、治験調整医師・責任医師と協力して計画立案から総括報告書固定まで、治験調整事務局業務を含む治験の実施に必要な業務に従事している。 【兼務】 なし		
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間	期 間		場 所
		平成 26 年 4 月	～	現在
				長崎大学病院
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	CRC として、ヒアリングおよびスタートアップミーティング等の準備に関する業務、関連部門の調整、実施体制の整備、同意説明文書作成補助、IRB 申請書類の確認、被験者の適格性確認・リクルート、同意説明補助、被験者対応、スケジュール管理、症例報告書作成、モニタリング・監査等の依頼者対応、PMDA による GCP 実地調査への対応、重篤な有害事象報告書作成支援・診察への同席等の医師の支援などの臨床研究支援業務に従事している。		
		また、令和 3 年～現在まで、CRC の知識を活かし、スタディーマネージャーとして治験調整医師・責任医師と協力して、医師主導治験の計画立案から総括報告書固定まで、治験調整事務局業務を含む治験の実施に必要な業務も行っている。 【実績】 CRC 主担当 企業治験（医薬品、医療機器、再生医療等製品） 21 件／31 症例 医師主導治験（医薬品） 3 件／6 症例 （再生医療等製品） 1 件／1 症例 診断用医薬品治験 1 件／16 症例 スタディーマネージャー 医師主導治験（医薬品） 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	【研修】 ・ 国公立大学病院 CRC 養成研修（東京大学医学部附属病院/平成 26 年） ・ データマネージャー養成研修（AMED/平成 28 年） ・ <u>上級者 CRC 養成研修（AMED 事業・国立がん研究センター中央病院/平成 29 年）</u>		

		・CRC 教育研修会（小児治験ネットワーク/平成 30 年） ・GCP Basic Training セミナー（日本臨床試験学会/令和元年） ・CRC と臨床試験のあり方を考える会議（臨床試験支援財団/平成 26-令和 4 年） ・ながさき治験交流会（長崎県医師会・ながさき治験医療ネットワーク/平成 26-令和 4 年） ・治験推進地域連絡会議（日本医師会治験促進センター/平成 28-30 年） ・がん CRC 研究会（がん CRC 研究会/令和 2, 3 年） 【資格】 ・看護師 ・日本臨床薬理学会認定 CRC（平成 29 年取得） ・日本臨床試験学会認定 GCP パスポート（平成 30 年取得）
--	--	---

氏 名		福重 友理			
所 属		臨床研究センター治験ユニット臨床研究コーディネート部門		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		専従の CRC として、企業治験および医師主導治験における被験者対応、医師の支援、治験依頼者対応、関連部門の調整、院内体制整備等の臨床研究支援業務に従事している。また、医師主導治験のスタディーマネージャーとして、治験調整医師・責任医師と協力して計画立案から総括報告書固定まで、治験調整事務局業務を含む治験の実施に必要な業務に従事している。 【兼務】 薬剤部業務（エフォート 0.1）			
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	期 間			場 所
		平成 28 年 4 月	～	令和 4 年 10 月	長崎大学病院
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	※令和 4 年 11 月～現在は、産前産後休業・育児休業取得中。CRC として、ヒアリングおよびスタートアップミーティング等の準備に関する業務、関連部門の調整、実施体制の整備、同意説明文書作成補助、IRB 申請書類の確認、被験者の適格性確認・リクルート、同意説明補助、被験者対応、スケジュール管理、症例報告書作成、モニタリング・監査等の依頼者対応、PMDA による GCP 実地調査への対応、重篤な有害事象報告書作成支援・診察への同席等の医師の支援などの臨床研究支援業務に従事している。 また、令和 2 年～CRC の知識を活かし、スタディーマネージャーとして治験調整医師・責任医師と協力して、医師主導治験の計画立案から総括報告書固定まで、治験調整事務局業務を含む治験の実施に必要な業務も行っている。 【実績】 CRC 主担当 企業治験（医薬品） 14 件 医師主導治験（医薬品） 2 件、（医療機器） 1 件 担当症例数 40 例以上			

		スタディーマネージャー 医師主導治験 3 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	【研修】 ・ 上級者 CRC 養成研修（厚生労働省事業・東京大学医学部附属病院/令和 2 年） ・ データマネージャー養成研修（厚生労働省事業・東京大学医学部附属病院/令和 2 年） ・ CRC 養成フォローアップ研修会（日本病院薬剤師会/平成 28 年） ・ 国公立大学病院 CRC 養成研修（東京大学医学部附属病院/平成 29 年） ・ 治験推進地域連絡会議（日本医師会治験促進センター/平成 29, 30 年） ・ CRC と臨床試験のあり方を考える会議（臨床試験支援財団/平成 28-令和 4 年） ・ ながさき治験医療ネットワーク研修会（長崎県医師会・ながさき治験医療ネットワーク/平成 28-令和 2 年） ・ 日本臨床試験学会学術集会総会（平成 30 年） ・ 日本臨床薬理学会九州・沖縄地方会（平成 30 年） 【資格】 ・ 薬剤師 ・ 日本臨床薬理学会認定 CRC（平成 30 年取得）

氏 名		西田 百代			
所 属		臨床研究センター治験ユニット臨床研究コーディネータ部門		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		専従の CRC として、企業治験および医師主導治験における被験者対応、医師の支援、治験依頼者対応、関連部門の調整、院内体制整備等の臨床研究支援業務に従事している。 【兼務】なし			
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間	期 間			場 所
		平成 16 年 8 月	～	令和 3 年 10 月	①ノイエス株式会社
		令和 3 年 11 月	～	現在	②長崎大学病院
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	①平成 16 年 8 月～令和 3 年 10 月 ②令和 3 年 11 月～現在 CRC として、ヒアリングおよびスタートアップミーティング等の準備に関する業務、関連部門の調整、実施体制の整備、同意説明文書作成補助、IRB 申請書類の確認、被験者の適格性確認・リクルート、同意説明補助、被験者対応、スケジュール管理、症例報告書作成、モニタリング・監査等の依頼者対応、PMDA による GCP 実地調査への対応、重篤な有害事象報告書作成支援・診察への同席等の医師の支援などの臨床研究支援業務に従事している。 【実績①】 治験 36 件／52 例			

(別添 1)

		臨床研究 1 件／4 例 担当症例数 11 例 【実績②】 主担当 企業治験（医薬品） 3 件 医師主導治験（医薬品） 2 件 担当症例数 1 例
	臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修及び資格等の有無	【研修】 ・ JASMO 継続研修会（日本 SMO 協会/平成 29, 令和 3 年） ・ 治験推進地域連絡会議（日本医師会治験促進センター/平成 29, 30 年） ・ がん CRC 学会（がん CRC 研究会/令和 3, 4 年） ・ ながさき治験交流会（長崎県医師会・ながさき治験医療ネットワーク/平成 28, 29 年, 令和元, 3-4 年） ・ CRC と臨床試験のあり方を考える会議（臨床試験支援財団/平成 29, 令和 2, 4 年） ・ 日本臨床薬理学会（令和元, 2 年） 【資格】 ・ 看護師 ・ 日本臨床薬理学会認定 CRC（平成 23 年取得）

氏 名		渡崎 みどり		
所 属		臨床研究センター治験ユニット臨床研究コーディネータ部門	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		専従の CRC として、企業治験および医師主導治験における被験者対応、医師の支援、治験依頼者対応、関連部門の調整、院内体制整備等の臨床研究支援業務に従事している。 【兼務】なし		
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間	期 間		場 所
		令和 2 年 4 月	～	現在
				長崎大学病院
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	CRC として、ヒアリングおよびスタートアップミーティング等の準備に関する業務、関連部門の調整、実施体制の整備、同意説明文書作成補助、IRB 申請書類の確認、被験者の適格性確認・リクルート、同意説明補助、被験者対応、スケジュール管理、症例報告書作成、モニタリング・監査等の依頼者対応、PMDA による GCP 実地調査への対応、重篤な有害事象報告書作成支援・診察への同席等の医師の支援などの臨床研究支援業務に従事している。 【実績】 主担当 企業治験（医薬品） 2 件／5 症例 医師主導治験（医薬品） 1 件／0 症例 （再生医療等製品） 1 件／3 症例		
		【研修】 ・ CRC と臨床試験のあり方を考える会議（臨床試験支援財団/令和 2-4 年） ・ ながさき治験交流会（長崎県医師会・ながさき治験医療ネットワーク/令和 2-4 年）		

(別添 1)

		・CRC 養成研修（治験ネットおおさか/令和 3 年） ・2022 年度国公立大学病院医療技術関係職員研修（東京大学医学部附属病院/令和 4 年） ・がん遺伝子パネル検査における CRC の役割 (ARO 協議会/令和 4 年) 【資格】 看護師
--	--	--

氏 名		門口 千鶴		
所 属		臨床研究センター治験ユニット臨床研究コーディネーター部門	役職名	看護師
業務内容		CRC		
区 分		2		
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		専従の CRC として、企業治験および医師主導治験における被験者対応、医師の支援、治験依頼者対応、関連部門の調整、院内体制整備等の臨床研究支援業務に従事している。 【兼務】 なし		
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間	期 間		場 所
		令和 2 年 5 月	～	現在
				長崎大学病院
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績			
		CRC として、ヒアリングおよびスタートアップミーティング等の準備に関する業務、関連部門の調整、実施体制の整備、同意説明文書作成補助、IRB 申請書類の確認、被験者の適格性確認・リクルート、同意説明補助、被験者対応、スケジュール管理、症例報告書作成、モニタリング・監査等の依頼者対応、PMDA による GCP 実地調査への対応、重篤な有害事象報告書作成支援・診察への同席等の医師の支援などの臨床研究支援業務に従事している。 【実績】 主担当 企業治験（医薬品）3 件／7 症例		
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修及び資格等の有無		【研修】 ・CRC 養成研修会（日本病院薬剤師会/令和 3 年） ・CRC と臨床試験のあり方を考える会議（臨床試験支援財団/令和 2, 3 年） ・がん CRC 学会（一般社団法人 22 世紀先端医療情報機構・がん CRC 研究会/令和 3, 4 年） ・臨床研究・治験四国協議会（高知大学医学部附属病院・香川大学医学部附属病院・徳島大学病院・愛媛大学医学部附属病院/令和 3 年） ・CRC 養成研修（治験ネットおおさか/令和 3 年） ・臨床研究・治験事務局ベーシックセミナー（日本病院薬剤師会/令和 4 年） ・上級者 CRC 養成研修（東京大学医学部附属病院/令和 4 年） 【資格】 ・看護師 ・日本臨床薬理学会認定 CRC（令和 4 年）		

(別添 1)

氏 名		谷川 倫子		
所 属		臨床研究センター治験ユニット臨床研究コーディネータ部門	役職名	看護師
業務内容		CRC		
区 分		2		
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		専従の CRC として、企業治験および医師主導治験における被験者対応、医師の支援、治験依頼者対応、関連部門の調整、院内体制整備等の臨床研究支援業務に従事している。 【兼務】なし		
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間	期 間		場 所
		令和 3 年 5 月	～	現在
				長崎大学病院
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	CRC として、ヒアリングおよびスタートアップミーティング等の準備に関する業務、関連部門の調整、実施体制の整備、同意説明文書作成補助、IRB 申請書類の確認、被験者の適格性確認・リクルート、同意説明補助、被験者対応、スケジュール管理、症例報告書作成、モニタリング・監査等の依頼者対応、PMDA による GCP 実地調査への対応、重篤な有害事象報告書作成支援・診察への同席等の医師の支援などの臨床研究支援業務に従事している。 【実績】 主担当 医師主導治験 2 件／5 症例		
		【研修】 ・CRC 養成研修会（日本病院薬剤師会/令和 4 年） ・CRC と臨床試験のあり方を考える会議（臨床試験支援財団/令和 3, 4 年） ・初級者向け CRC 養成研修（治験ネットおおさか/令和 3 年） ・ながさき治験交流会（長崎県医師会・ながさき治験医療ネットワーク/令和 4, 5 年） ・CRC 研修会（札幌市医師会/令和 4 年） ・がん専門 CRC のためのアドバンスセミナー（日本臨床試験学会/令和 5 年） 【資格】 看護師		

氏 名		松尾 貴代美		
所 属		臨床研究センター治験ユニット臨床研究コーディネータ部門	役職名	看護師
業務内容		CRC		
区 分		2		
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		専従の CRC として、企業治験および医師主導治験における被験者対応、医師の支援、治験依頼者対応、関連部門の調整、院内体制整備等の臨床研究支援業務に従事している。 【兼務】なし		
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の	過去に当該業務に従事した期間	期 間		場 所
		令和 3 年 6 月	～	現在
				長崎大学病院

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	CRC として、ヒアリングおよびスタートアップミーティング等の準備に関する業務、関連部門の調整、実施体制の整備、同意説明文書作成補助、IRB 申請書類の確認、被験者の適格性確認・リクルート、同意説明補助、被験者対応、スケジュール管理、症例報告書作成、モニタリング・監査等の依頼者対応、PMDA による GCP 実地調査への対応、重篤な有害事象報告書作成支援・診察への同席等の医師の支援などの臨床研究支援業務に従事している。 【実績】 企業治験 4 件／5 症例
	臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修及び資格等の有無	【研修】 ・CRC 養成研修会（日本病院薬剤師会/令和 4 年） ・CRC と臨床試験のあり方を考える会議（臨床試験支援財団/令和 2-4 年） ・日本臨床薬理学会九州・沖縄地方会（令和 4 年） 【資格】 看護師

氏 名		川端 優美		
所 属		臨床研究センター治験ユニット臨床研究コーディネータ部門	役職名	看護師
業務内容		CRC		
区 分		2		
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		専従の CRC として、企業治験および医師主導治験における被験者対応、医師の支援、治験依頼者対応、関連部門の調整、院内体制整備等の臨床研究支援業務に従事している。 【兼務】なし		
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間	期 間		
		令和 4 年 4 月	～	現在
		場 所		
		長崎大学病院		
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	CRC として、ヒアリングおよびスタートアップミーティング等の準備に関する業務、関連部門の調整、実施体制の整備、同意説明文書作成補助、IRB 申請書類の確認、被験者の適格性確認・リクルート、同意説明補助、被験者対応、スケジュール管理、症例報告書作成、モニタリング・監査等の依頼者対応、PMDA による GCP 実地調査への対応、重篤な有害事象報告書作成支援・診察への同席等の医師の支援などの臨床研究支援業務に従事している。 【実績】 企業治験 1 件／0 症例		
	臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修及び資格等の有無	【研修】 ・臨床研究コーディネーター養成研修（東京大学医学部附属病院/令和 4 年） ・CRC と臨床試験のあり方を考える会議（臨床試験支援財団/令和 4 年） ・ながさき治験交流会（長崎県医師会・ながさき治験医療ネットワーク/令和 4 年） 【資格】 看護師		

(別添 1)

氏 名		金丸 由美子			
所 属		臨床研究センター支援ユニットモニタリング部門		役職名	戦略職員
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		専従のモニターとして、医師主導治験および特定臨床研究のモニタリングを行い、当該医師主導治験および特定臨床研究のデータの品質管理に関わる業務に従事している。 【兼務】なし			
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間	期 間			場 所
		平成 30 年 1 月	～	現在	長崎大学病院
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	モニターとして、モニタリング計画立案、モニタリングツール作成、症例モニタリング、必須文書等の手続きに関するモニタリング、SDVの実施、症例報告書の確認、必須文書の保管確認、モニタリング報告書の作成、症例データ固定などのモニタリング業務に従事している。 【実績】 ・医師主導治験（医薬品） 6 本 ・特定臨床研究（医薬品） 3 本			
		【研修】 ・国公立大学病院 CRC 養成研修（東京大学医学部附属病院/平成 30 年） ・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・演習（初級編）（AMED/平成 30 年） ・初中級モニター研修（厚生労働省事業・東北大学病院/令和 2 年） ・「Risk-based approach 実装の為の取組み」講演会（AMED 事業 RBA 研究班/令和 5 年） ・臨床研究・医師主導治験における QMS/RBA に関する集合研修（AMED「非臨中への QMS・RBA 教育」研究班/令和 5 年） ・CRC と臨床試験のあり方を考える会議（臨床試験支援財団/令和 2, 3 年） ・日本臨床薬理学会九州・沖縄地方会（平成 30 年） ・ながさき治験交流会（長崎県医師会・ながさき治験医療ネットワーク/令和 2 年） 【資格】 看護師			

氏 名		中尾 瑠美子			
所 属		臨床研究センター支援ユニットモニタリング部門		役職名	戦略職員
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		専従のモニターとして、医師主導治験および特定臨床研究のモニタリング・必須文書管理・プロジェクト管理などの支援業務に従事している。【兼務】なし			
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に	過去に当該業務に従事した期間	期 間			場 所
		令和元年 9 月	～	現在	長崎大学病院

(別添 1)

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	医師主導治験ならびに特定臨床研究のモニタリング業務 施設訪問モニタリング、参加施設の必須文書の点検と確認、 SOP 等の文書作成支援、モニタリング計画の立案、モニタ リングツール作成、症例モニタリング、モニタリング関連資料 作成支援 【実績】 ・医師主導治験 6 本 ・特定臨床研究 2 本			
	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	【研修】 ・初級者臨床研究コーディネーター養成研修(PMDA/平成 22 年) ・上級者 CRC 養成研修 (厚生労働省事業・国立がん研究セン ター東病院/令和元年) ・初中級モニター研修 (厚生労働省事業・東北大学病院/令 和4年(2回)) ・「Risk-based approach 実装の為の取組み」講演会 (千葉 大医学部附属病院、大阪大学医学部附属病院/令和 5 年) ・阪大モニタリング講習 (大阪大学医学部附属病院/基本・専 門:令和元年、更新:令和 2 年) ・モニタリング講習会 (東北大学病院/令和 2 年) ・CRC と臨床試験のあり方を考える会議 (臨床試験支援財団 /平成 21-令和 4 年(11 回)) ・日本臨床薬理学会九州・沖縄地方会 (平成 28 年) ・日本臨床薬理学会関東・甲信越地方会 (平成 30 年) ・ながさき治験交流会 (長崎県医師会・ながさき治験医療ネ ットワーク/平成 22-令和 2 年(8 回)) 【資格】 ・臨床検査技師 (平成 10 年) ・日本臨床薬理学会認定 CRC (平成 24 年取得)			

氏 名		山本 弘史			
所 属		臨床研究センター		役職名	教授・センター長
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		主に医師主導治験および企業からの受託特定臨床研究のプロジェクトマネジメントに従事している（エフォート0.8）。他に臨床研究センター長として、改正倫理指針、再生医療安全確保法および臨床研究法への対応、研究関係者教育研修等の管理を兼業している（エフォート0.2）。【兼務】なし			
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間	期 間			場 所
		平成 26 年 7 月	～	平成 30 年 3 月	長崎大学病院 臨床研究センター （センター長・教授）
		平成 30 年 4 月	～	平成 30 年 6 月	長崎大学 （客員教授）
		平成 30 年 7 月	～	現在	長崎大学病院 臨床研究センター （センター長・教授）

	上記の期間に行 った具体的な勤 務内容及び実績	平成 26 年 7 月～現在 長崎大学病院で実施する多施設共同医師主導治験すべての競争的資金獲得から PMDA 戦略相談、治験実施体制構築、治験開始に関わっている。また、臨床研究センターで受託した外部資金特定臨床研究についてもスタディーマネージャーと連携し横断的に管理を行っている。 さらに臨床研究センター長として、改正倫理指針、再生医療安全確保法および臨床研究法に対応した体制の整備ならびに研究関係者の教育研修、企業から受託する医薬品、医療機器、再生医療製品等の治験および臨床研究の管理を行っている。 【実績】 ・多施設共同医師主導治験 6 件 (うち 5 件のプロジェクトマネジメントを実施) ・外部資金特定臨床研究の管理 32 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	【研修】 ・倫理審査委員会・治験審査委員会委員研修（長崎大学病院/平成 30 年） ・倫理審査委員会・治験審査委員会委員養成研修（厚生労働省事業・長崎大学病院/令和元年） 【資格】 ・薬剤師（昭和 55 年） ・日本臨床薬理学会認定薬剤師制度指導薬剤師（令和 2 年）

氏 名		上 沢 修		
所 属		臨床研究センター支援ユニ ット研究企画部門	役職名	助教
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		医師主導治験のスタディーマネージャーとして、治験関連資料作成、他施設からの問い合わせ窓口、規制当局対応、契約管理、開発受託機関対応等の業務に専従している。 【兼務】なし		
臨床研究の実 施に係る支援 を行う業務に 関する相当の 経験及び識見 を有すること の説明	過去に当該業務 に従事した期間	期 間		
		令和 3 年 7 月	～	現在
				長崎大学病院
	上記の期間に行 った具体的な勤 務内容及び実績	医師主導治験のスタディーマネージャーとして、治験関連資料作成、他施設からの問い合わせ窓口、規制当局対応、契約管理、開発受託機関対応等の業務に従事している。 【実績】 医師主導治験：2 件		
		【研修】 ・監査担当者養成研修-初級編・初中級編（厚労省臨床研究総合促進事業/令和 4 年） ・監査担当者養成研修-導入編（厚労省臨床研究総合促進事業/令和 5 年） ・臨床研究・治験事務局ベーシックセミナー（日本病院薬剤師会/令和 3 年）		

(別添 1)

		・ ARO 協議会学術集会（令和 3 年） 【資格】 ・ 医薬情報担当者（平成 10 年公益財団法人 MR 認定センター） （その他）製薬企業（メディカル部門）にて市販後臨床試験、 契約型臨床試験にかかわる業務に従事（平成 22-令和 3 年）
--	--	---

氏 名		鶴丸 雅子		
所 属		臨床研究センター治験ユニット治験企画部門	役職名	主任薬剤師・副センター長・治験ユニット長
業務内容		研究調整員		
区 分		1		
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		臨床研究センター副センター長および治験ユニット長であり、研究調整員として、治験事務局・IRB 事務局の総括業務、CRC 業務全般の総括業務、SMO の管理的業務等の治験ユニット全体の管理的業務に専従している。【兼務】薬剤部業務（エフォート 0.1）		
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	期 間		場 所
		平成 12 年 4 月	～	平成 15 年 3 月
		平成 17 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	※勤務期間の隙間は、薬剤部にて薬剤師として勤務。 長崎大学病院での治験支援センター新設に伴い、センター立ち上げの体制整備および CRC 業務の開拓、様々な企業治験および医師主導治験の主担当 CRC 業務および治験事務局・IRB 事務局業務に従事。 平成 23 年より事務局長、令和 2 年より副センター長として、治験ユニット全体の管理的業務、体制整備、治験事務局・IRB 事務局の総括業務、CRC 業務全般の総括業務、院内関連部門との調整、SMO への業務委託および SMO の CRC の管理的業務に従事している。 【実績】 ・ 院内のセンター新設に伴う体制整備、CRC 業務開拓 ・ 主担当 CRC 企業治験（医薬品、医療機器）100 件以上／200 症例以上 医師主導治験（医薬品）1 件／3 症例 ・ 治験事務局業務 新規治験の施設調査・関連部門調整等 500 件以上 ・ IRB 事務局業務 企業治験・医師主導治験 1000 件以上		
	臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修及び資格等の有無	【研修】 ・ 国公立大学病院 CRC 養成研修（文部科学省（平成 22 年度以降は東京大学医学部附属病院）/平成 11, 14, 18, 28-令和元年） ・ <u>上級者 CRC 養成研修</u> （厚生労働省/平成 24 年） ・ ローカルデータマネージャー養成研修（PMDA/平成 20 年） ・ 医薬品・医療機器等 GCP/GPSP 研修会（PMDA・日本薬剤師研修センター/平成 19, 29 年） ・ GCP リノベーションセミナー（PMDA/令和 2 年） ・ CRC 養成研修会（日本病院薬剤師会/平成 25-令和元, 3, 4 年）		

		・CRC 養成フォローアップ研修会（日本病院薬剤師会/平成 25-令和 2-4 年） ・治験事務局セミナー（令和 3 年より臨床研究・治験事務局ベーシックセミナー）（日本病院薬剤師会/平成 19-令和 4 年(17 回)、講師:平成 28, 令和 3, 4 年） ・臨床研究・治験事務局アドバンスセミナー（日本病院薬剤師会/令和 3, 4 年） ・EDC セミナー（日本病院薬剤師会/平成 21 年） ・臨床研究倫理指針に対応するためのセミナー（日本病院薬剤師会/平成 21 年） ・臨床研究セミナー（日本病院薬剤師会/平成 22, 25, 27-令和元年） ・医療機器 CRC 研修会（日本病院薬剤師会/平成 27, 28 年） ・再生医療等製品 CRC 研修会（日本病院薬剤師会/平成 28 年） ・Future Pharmacist Forum（日本病院薬剤師会/平成 30, 令和元-4 年） ・CRC と臨床試験のあり方を考える会議（臨床試験支援財団/平成 13-令和 4 年(22 回)、ポスター発表:平成 13 年、講演:平成 16, 26, 令和 4 年、座長:平成 28, 29 年） ・認定CRCアドバンスセミナー(臨床試験支援財団/平成18, 19年) ・認定CRCのためのワークショップ(臨床試験支援財団/平成20年) ・日本臨床薬理学会学術総会（平成 19, 22-令和 3 年(12 回)、ポスター発表:平成 19, 22, 23, 27 年、講演:平成 26 年） ・日本臨床薬理学会九州・沖縄地方会（平成 30, 令和 4 年） ・日本臨床薬理学会中国・四国地方会（令和 3 年） ・日本臨床薬理学会近畿地方会（令和4年） ・日本臨床薬理学会北海道・東北地方会（令和 4 年） ・日本臨床試験学会学術集会総会（平成 22, 28-令和元, 4 年） ・Associate of Clinical Research Professionals (ACRP) 年総会（平成 23, 29 年） ・FERCAP International Conference（平成 27 年） ・日本薬学会（平成 14 年(ポスター発表)） ・日本医療薬学会年会（平成 21, 30-令和 4 年） ・九州山口薬学会ファーマシューティカルケアシンポジウム（平成 30 年） ・治験推進地域連絡会議（日本医師会治験促進センター/平成 20-30 年(9 回)） ・JCOG 臨床試験セミナー（平成 14 年） ・臨床試験福岡セミナー（国際福祉大学大学院/平成 18 年） ・日本臨床薬理学会年会・臨床薬理学講習会（平成 19, 令和元年） ・臨床薬理阿蘇九重カンファレンス(日本臨床薬理学会/平成 19 年) ・国際共同治験への参画を目指す医師・CRC のためのワークショップ（平成 20 年） ・CRC の明日を考えるセミナー（国立がん研究センター東病院/平成 28, 29 年） ・医師主導治験 GCP 基礎セミナー（国立がん研究センター東病院/平成 28 年） ・医療機関における QMS 向上作戦（国立がん研究センター東病院/令和 2 年） ・スキルアップ研修（国立病院機構/平成 26 年） ・大学病院情報マネジメント部門連絡会議(平成 20, 27, 28 年) ・治験推進協議会九州沖縄地区ワーキンググループ会議(平成14年)
--	--	---

		・九州・沖縄地区治験推進協議会（厚生労働省/平成 17 年） ・九州地区臨床研究推進会議（平成 21 年） ・福岡国際共同治験セミナー（日本 ACRP・NPO 治験ネットワーク福岡/平成 22 年） ・臨床試験プロジェクトマネジメントセミナー&ワークショップ（大分大学医学部附属病院/平成 22 年） ・First in Human 試験セミナーin 福岡（大分大学医学部附属病院/平成 23 年） ・山口大学医療人 GP フォーラム（平成 19, 21 年） ・治験活性化のための山口県治験基幹病院連絡協議会（平成 22 年） ・CRC 研修会（札幌市医師会/平成 22, 27, 令和元年） ・中国地区臨床研究・治験活性化連絡協議会（平成 30 年） ・広島県臨床研究・CRC 研修会（広島県/令和元年） ・CRP セレクティブセミナー（Clinical Research Professionals/平成 28 年） ・まんなか治験実務者拠点医療機関連絡協議会（平成 21, 22, 26, 28 年） ・臨床研究を実施・支援するための研修会（東京都病院薬剤師会/平成 25 年） ・治験業務に関する意見交換会（東京都病院薬剤師会/平成 29 年） ・倫理審査委員会・治験審査委員会委員養成研修（AMED 事業・九州大学病院/平成 29 年） ・倫理審査委員会・治験審査委員会委員養成研修（厚生労働省事業・長崎大学病院/令和元年） ・治験コーディネーター養成研修（長崎県医師会/平成 18 年） ・治験推進セミナー市民公開講座（ながさき治験医療ネットワーク構築委員会/平成 18 年） ・治験推進セミナー（ながさき治験医療ネットワーク構築委員会/平成 19 年） ・ながさき治験医療ネットワーク研修会（長崎県医師会・ながさき治験医療ネットワーク/平成 20-令和 2 年） ・ながさき治験交流会（長崎県医師会・ながさき治験医療ネットワーク/平成 22-令和 4 年（13 回）） ・県民対象治験講座（長崎県医師会/平成 21 年） ・CRC 人材育成講座（長崎県職業能力開発協会/平成 21, 22 年） ・治験に関する研修会（長崎みなとメディカルセンター/令和元, 4 年） ・DIA クリニカルオペレーション・モニタリングワークショップ（DIA Japan/令和 3 年） ・DCT セミナー（大阪大学医学部附属病院/令和 4 年） ・臨床研究セミナー（大阪大学医学部附属病院/令和 4 年） ・「改正医薬品医療機器等法説明会」-治験使用薬の導入による臨床試験への影響-（日本製薬工業協会/令和 4 年） ・医師主導治験 治験使用薬に関する SOP 改訂 講習会（大阪大学医学部附属病院/令和 4 年） 【資格】 ・薬剤師 ・日本臨床薬理学会認定 CRC（平成 16 年取得）
--	--	---

氏 名		山下 祐未			
所 属		臨床研究センター治験ユニット治験企画部門		役職名	薬剤師
業務内容		研究調整員			
区 分		1			
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		研究調整員として、治験事務局および IRB 事務局業務である新規治験の施設調査、相談窓口、費用算出、治験審査委員会申請資料確認、運営支援等、他部門における実施体制確認や調整、精度管理に関する資料管理等の業務に専従している。 【兼務】 薬剤部業務（エフォート 0.1）			
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	期 間			場 所
		平成 24 年 5 月	～	平成 28 年 7 月	長崎大学病院
		平成 29 年 8 月	～	令和 4 年 2 月	長崎大学病院
		令和 5 年 4 月	～	現在	長崎大学病院
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	※勤務期間の隙間は、産前産後休業・育児休業取得。 治験の主担当 CRC 業務に従事後、治験事務局・IRB 事務局業務に従事。新規治験の依頼者対応窓口、施設調査対応、治験審査委員会申請資料確認、治験費用算出・確認、治験ユニットの運営支援、検査部・薬剤部・放射線部・病理部等の関連部門の調整、精度管理に関する資料管理等の業務に従事している。 【実績】 ・主担当 CRC 企業治験（医薬品） 14 件／28 症例 医師主導治験（医薬品） 1 件／6 症例 ・治験事務局業務 新規治験の施設調査・関連部門調整等 250 件 ・IRB 事務局業務 企業治験・医師主導治験 600 件以上			
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修及び資格等の有無	【研修】 ・国公立大学病院 CRC 養成研修（東京大学医学部附属病院／平成 24 年） ・CRC 養成研修会（日本病院薬剤師会／平成 25 年） ・CRC 養成フォローアップ研修会（日本病院薬剤師会／平成 26 年） ・ <u>上級者 CRC 養成研修（厚生労働省事業・国立がん研究センター東病院／令和元年）</u> ・医薬品・医療機器等 GCP/GPSP 研修会（PMDA・日本薬剤師研修センター／令和元年） ・GCP リノベーションセミナー（PMDA／令和 2 年） ・CRC と臨床試験のあり方を考える会議（臨床試験支援財団／平成 27, 令和元-3 年、講演：平成 30 年） ・日本臨床薬理学会学術総会（平成 25, 27, 令和元, 2 年） ・日本臨床薬理学会中国・四国地方会（令和 3 年） ・日本臨床薬理学会九州・沖縄地方会（令和 5 年） ・治験推進地域連絡会議（日本医師会治験促進センター／平成 30, 令和元年） ・CRC の明日を考えるセミナー（国立がん研究センター東病院／令和元年） ・医療機関における QMS 向上作戦（国立がん研究センター東病院／令和 2 年）				

(別添 1)

		・DIA クリニカルオペレーション・モニタリングワークショップ (DIA Japan/令和 3 年) ・ながさき治験医療ネットワーク研修会 (長崎県医師会・ながさき治験医療ネットワーク/平成 25-27, 30-令和 2 年) ・ながさき治験交流会 (長崎県医師会・ながさき治験医療ネットワーク/平成 25, 27, 28, 30-令和 3 年) 【資格】 ・薬剤師 ・日本臨床薬理学会認定 CRC (平成 28 年取得)
--	--	--

氏 名		木谷 理恵子			
所 属		臨床研究センター支援ユニット研究マネジメント部門		役職名	戦略職員
業務内容		研究調整員			
区 分		1			
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		専従の研究調整員として、特定臨床研究および臨床研究に関する事務局業務に従事している。【兼務】なし			
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間	期間			場所
		平成 26 年 4 月	～	令和元年 6 月	①株式会社アイベック（現：株式会社アイクロス）
		令和 4 年 5 月	～	現在	②長崎大学病院
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績				
		（令和元年 7 月～令和 4 年 4 月はパート職員として長崎大学病院に勤務。常勤換算で専従に満たないため記載せず） ①平成 26 年 4 月～令和元年 6 月 ＜臨床研究事務局・臨床研究支援調整業務＞ ・研究計画書作成支援 ・説明文書、同意書作成支援 ・研究実施施設選定支援 ・共同研究機関との調整、手続き支援 ・依頼企業との調整 ・委託機関との調整 ・倫理審査委員会申請手続き ・研究用ファイル作成 ・進捗管理 ・負担軽減費管理 ・有害事象時の対応 ・必須文書管理 【実績①】 臨床研究 8 件 特定臨床研究 2 件 ②令和 4 年 5 月～現在 ＜臨床研究事務局・臨床研究支援調整業務＞ ・研究計画書作成支援 ・説明文書、同意書作成支援 ・研究実施施設選定支援 ・共同研究機関との調整、手続き支援			

		・ 依頼企業との調整 ・ 委託機関との調整 ・ 倫理審査委員会申請手続き ・ 研究用ファイル作成 ・ 進捗管理 ・ 負担軽減費管理 ・ 有害事象時の対応 ・ 必須文書管理 【実績②】 臨床研究 2 件 特定臨床研究 10 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や資格等の有無	【研修】 ・ 治験・倫理審査委員会委員研修（長崎大学病院/令和元年） ・ CRC と臨床試験のあり方を考える会議（臨床試験支援財団/令和 2, 3 年） ・ 日本臨床試験学会学術集会総会（令和 2 年） ・ GCP Basic Training セミナー（日本臨床試験学会/令和元年） ・ データマネージャー養成研修（厚生労働省事業・千葉大学医学部附属病院/令和 4 年） ・ 教育セミナー「臨床研究法施行規則改正と倫理指針改正のポイントを知る」（日本臨床試験学会/令和 4 年） ・ NCNP 研究倫理講習会（国立精神・神経医療研究センター/令和 5 年） ・ 臨床研究・医師主導治験における QMS/RBA に関する“Web セミナー”（AMED 事業/令和 5 年(2 回)） 【資格】 ・ 臨床検査技師 ・ 日本臨床試験学会認定 GCP パスポート

氏 名		白井 佑実			
所 属		臨床研究センター支援ユニット研究マネジメント部門		役職名	戦略職員
業務内容		研究調整員			
区 分		2			
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		専従の研究調整員として、特定臨床研究および臨床研究に関する事務局業務に従事している。【兼務】なし			
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間	期 間			場 所
		令和 3 年 4 月	～	現在	長崎大学病院
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	＜研究事務局業務＞ ・ 研究計画書および同意説明文書作成支援 ・ 契約関連支援 ・ 参加施設への施設調査 ・ 業務委託先との調整 ・ 資材管理 ・ CRB提出資料作成支援 ・ jRCT関連手続き支援 ・ ファイル作成			

(別添 1)

		・モニタリング、監査対応 ・必須文書管理 【実績】 特定臨床研究 8件 臨床研究 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や資格等の有無	【研修】 ・APRIN e ラーニングプログラム（令和 2 年） 【資格】 臨床検査技師

氏 名		田中 恵美			
所 属		臨床研究センター治験ユニット治験企画部門		役職名	事務補佐員
業務内容		研究調整員			
区 分		1			
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		専従の研究調整員として、治験事務局および治験審査委員会事務局の事務に従事している。【兼務】なし			
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間	期間			場所
		平成 12 年 4 月	～	現在	長崎大学病院
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	< 治験事務局業務 >			
		・ 依頼者窓口対応			
		・ 治験分担医師氏名リスト作成			
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する	・ 治験責任医師、分担医師履歴書作成支援				
	・ 実施計画書等の変更、安全性情報等 IRB 審査資料の各種対応				
	・ 経費算定書、契約書等内容確認				
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する	・ 研究費請求資料作成				
	・ 監査、GCP 実地調査等対応				
	・ 医師主導治験における実施計画書等の変更、安全性情報等 IRB 審査資料に関わる各種対応				
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する	< 治験審査委員会事務局業務 >				
	・ IRB 議事録、議事概要の作成				
	・ IRB 手順書の作成				
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する	・ IRB 委員名簿の作成				
	【実績】 対応件数：				
	企業治験・医師主導治験				
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する	平成12年度 99件、平成13年度 76件、平成14年度 76件				
	平成15年度 78件、平成16年度 88件、平成17年度 81件				
	平成18年度 78件、平成19年度 67件、平成20年度 68件				
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する	平成21年度 63件、平成22年度 66件、平成23年度 83件				
	平成24年度 93件、平成25年度 102件、平成26年度 88件				
	平成27年度 93件、平成28年度 125件、平成29年度 144件				
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する	平成30年度 135件、令和元年度 153件、令和2年度 152件				
	令和3年度 158件、令和4年度 166件				
	【研修】				
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する	・ CRC と臨床試験のあり方を考える会議（臨床試験支援財団				
	/令和2年）				

	専門的研修や資格等の有無	・ 治験事務局セミナー（日本病院薬剤師会/平成 21, 23 年） ・ ながさき治験医療ネットワーク研修会（長崎県医師会・ながさき治験医療ネットワーク/平成 27, 令和元年） ・ 臨床試験講習会（長崎県医師会/平成 28 年） ・ 「改正医薬品医療機器等法説明会」-治験使用薬の導入による臨床試験への影響 -（日本製薬工業協会/令和4年） ・ 医師主導治験 治験使用薬に関する SOP 改訂 講習会（大阪大学医学部附属病院/令和 4 年） 【資格】 なし
--	--------------	---

氏 名		辻田 未来		
所 属		臨床研究センター治験ユニット治験企画部門	役職名	事務補佐員
業務内容		研究調整員		
区 分		1		
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		専従の研究調整員として、治験事務局および治験審査委員会事務局の事務に従事している。【兼務】なし		
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間	期 間		場 所
		平成 12 年 10 月	～	平成 19 年 8 月
		平成 23 年 7 月	～	平成 28 年 6 月
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	平成 28 年 7 月	～	現在
		①平成 12 年 10 月～平成 19 年 8 月 ＜治験事務局業務＞ ・ 治験責任医師、分担医師履歴書作成支援 ・ 実施計画書等の変更、安全性情報等 IRB 審査資料の各種対応 ・ 経費算定書、契約書等内容確認 ・ 研究費請求資料作成 ・ IRB 審議等資料の一覧作成 ・ 審査依頼書・審査結果通知書の作成 ・ 審議資料等の整理 ・ 実施状況の更新 ・ 治験 HP 掲載情報の更新 ・ 必須文書直接閲覧等対応 ＜治験審査委員会事務局業務＞ ・ IRB 手順書の作成 ・ IRB 委員名簿の作成 ＜受託研究事務局業務＞ ・ 製造販売後調査の窓口・事務業務 ・ 受託研究の窓口・事務業務 【実績①】 対応件数： 企業治験・医師主導治験 年間 約 70 件 製造販売後調査 年間 約 130 件 受託研究 年間 約 10 件 ②平成 23 年 7 月～平成 28 年 6 月 ③平成 28 年 7 月～現在 （勤務内容②③共通）		

		< 治験事務局業務 > ・ 依頼者窓口対応 ・ 治験責任医師、分担医師履歴書作成支援 ・ 実施計画書等の変更、安全性情報等 IRB 審査資料の各種対応 ・ IRB 審議等資料の一覧作成 ・ 審査依頼書・審査結果通知書の作成 ・ 審議資料等の整理 ・ 実施状況の更新 ・ 治験 HP 掲載情報の更新 ・ 必須文書直接閲覧等対応 < 治験審査委員会事務局業務 > ・ IRB 議事録作成 ・ IRB 手順書の作成 ・ IRB 委員名簿の作成 【実績②】対応件数： 企業治験・医師主導治験 平成23年度 83件、平成24年度 93件、平成25年度 102件 平成26年度 88件、平成27年度 93件、平成28年度 125件 【実績③】対応件数： 企業治験・医師主導治験 平成28年度 125件、平成29年度 144件、平成30年度 135件 令和元年度 153件、令和2年度 152件、令和3年度 158件 令和4年度 166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や資格等の有無	【研修】 ・ 治験コーディネーター養成研修 講義課程 3 日間、実習課程 3 週間コース（日本薬剤師研修センター/平成 16 年） ・ CRC と臨床試験のあり方を考える会議（臨床試験支援財団/令和 2 年） ・ ながさき治験医療ネットワーク研修会（長崎県医師会・ながさき治験医療ネットワーク/平成 26-28 年） ・ ながさき治験交流会（長崎県医師会・ながさき治験医療ネットワーク/平成 26-30 年） ・ 臨床試験講習会（長崎県医師会/平成 28 年） ・ 改正医薬品医療機器等法説明会 -治験使用薬の導入による臨床試験への影響-（日本製薬工業協会/令和 4 年） ・ 医師主導治験 治験使用薬に関する SOP 改訂 講習会（大阪大学医学部附属病院/令和 4 年） ・ APRIN e ラーニングプログラム（GCP コース）（令和 5 年） 【資格】 初級システムアドミニストレータ（平成 19 年）

氏 名	渡部 圭子		
所 属	臨床研究センター治験ユニット治験企画部門	役職名	事務補佐員
業務内容	研究調整員		
区 分	1		
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明	専従の研究調整員として、治験事務局および治験審査委員会事務局の事務に従事している。【兼務】なし		
臨床研究の実	過去に当該業務	期間	場所

(別添 1)

施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	に従事した期間	平成 30 年 10 月	～	現在	長崎大学病院
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	<治験事務局業務> ・ 治験責任医師、分担医師履歴書作成支援 ・ 実施計画書等の変更、安全性情報等 IRB 審査資料の各種対応 ・ IRB 審議等資料の一覧作成 ・ 結果通知書の作成、送付 ・ 審議資料等の整理 ・ 実施状況の更新 ・ 募集中、実施中治験 HP 掲載情報の更新 ・ カルテ保管期間の更新 <治験審査委員会事務局業務> ・ IRB 開催調整 【実績】対応件数： 企業治験・医師主導治験 平成30年度 135件、令和元年度 153件、令和2年度 146件 令和2年度 152件、令和3年度 158件、令和4年度 166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や資格等の有無	【研修】 CRC と臨床試験のあり方を考える会議（臨床試験支援財団/令和2年） 【資格】 なし			

氏 名		酒井 珠希			
所 属		臨床研究センター支援ユニット研究マネジメント部門		役職名	事務補佐員
業務内容		研究調整員			
区 分		1			
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		専従の研究調整員として、医師主導治験に関する事務局業務に従事している。【兼務】なし			
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間	期間			場所
		令和元年 5 月	～	現在	長崎大学病院
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	<医師主導治験の調整事務局業務> ・ 治験計画届作成支援業務の補助 ・ PRT・IC・SOP 等の医師主導治験関連書類の作成支援業務の補助 ・ 医師主導治験参加者一覧の作成・更新 ・ 各医師主導治験のメーリングリストの管理 ・ 各医師主導治験の電磁的記録のアカウント管理の補助 ・ 安全性情報連絡時書類の作成支援および保管 ・ 効果安全性評価委員会連絡時の書類の作成支援および保管 ・ 各治験の必須書類の整理および保管 ・ 治験関連の資材準備および送付 ・ 各治験の班会議の書類の準備 【実績】 医師主導治験 7 本			

(別添 1)

		(Phase I / II 1 本、Phase II 3 本、Phase III 3 本)
	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	【研修】 ・ APRIN e ラーニングプログラム (令和 2 年) ・ 第 1 回 臨床研究・治験事務局ベーシックセミナー2021 (令和 3 年) 【資格】 なし

氏 名		平山 朱里		
所 属		臨床研究センター支援ユニット研究マネジメント部門	役職名	事務補佐員
業務内容		研究調整員		
区 分		2		
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		専従の研究調整員として、契約や実施の調整その他の事務局業務に従事している。【兼務】なし		
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間	期間		場所
		令和 2 年 1 月	～	令和 3 年 12 月
		令和 5 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	※勤務期間の隙間は、産前産後休業・育児休業取得。 <研究事務局業務> ・ 研究計画書および同意説明文書作成支援 ・ 契約関連支援 ・ 参加施設への施設調査 ・ 業務委託先との調整 ・ CRB 提出資料作成支援 ・ jRCT 関連手続き支援 ・ ファイル作成 【実績】 特定臨床研究 4 件 臨床研究 1 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や資格等の有無		【研修】 ・ APRIN e ラーニングプログラム (令和 2 年) 【資格】 なし		

氏 名		伊藤 康子			
所 属		臨床研究センター支援ユニット研究マネジメント部門		役職名	事務補佐員
業務内容		研究調整員			
区 分		2			
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		専従の研究調整員として、特定臨床研究に関する事務局業務に従事している。【兼務】なし			
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3年4月	～	現在	長崎大学病院

(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	<研究事務局業務> ・参加施設への施設調査 ・業務委託先との調整 ・CRB提出資料作成支援 ・JRCT関連手続き支援 ・ファイル作成 【実績】 特定臨床研究 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や資格等の有無	【研修】 ・APRIN e ラーニングプログラム（令和 3 年） 【資格】 なし			

氏 名		森田 道子			
所 属		臨床研究センター支援ユニット研究マネジメント部門		役職名	事務補佐員
業務内容		研究調整員			
区 分		2			
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		専従の研究調整員として、特定臨床研究および臨床研究に関する事務局業務に従事している。【兼務】なし			
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間	期間			場所
		令和 4 年 4 月	～	現在	長崎大学病院
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	<研究事務局業務> ・研究計画書および同意説明文書作成支援 ・契約関連支援 ・参加施設への施設調査 ・参加施設との調整 ・業務委託先との調整 ・CRB提出資料作成支援 ・JRCT関連手続き支援 ・ファイル作成 ・資材管理 【実績】 特定臨床研究 7 件 臨床研究 1 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や資格等の有無	【研修】 ・APRIN e ラーニングプログラム（令和 2 年） 【資格】 なし			

氏 名		福島 千鶴			
所 属		臨床研究センター管理ユニット倫理・研修部門	役職名	教授・副センター長・管理ユニット長	
業務内容		研究倫理相談員			
区 分		1			
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		臨床研究センター副センター長であり、研究倫理相談員として、研究倫理や倫理委員会全般に関する相談、研究者等への情報提供、研修会の開催等に関する業務に専従している。 【兼務】呼吸器内科医として外来補助および医学部学生教育（エフォート 0.2）			
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 21 年 4 月	～	現在	長崎大学病院
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	平成 21 年 4 月より組織再編に携わり、令和 4 年 1 月より臨床研究センター管理ユニット長を担当。 臨床研究を適正に行うために必要な事項について検討を行うとともに研究者等への情報提供や相談業務、研修会の提供等を行っている。 【実績】 ・臨床研究実施や倫理委員会に関する体制改善のための院内関連部署との会議（約 2 件／月） ・臨床研究全般に関する相談（5 件／月） ・倫理審査委員会申請書類の事前チェック（20 件／月） ・臨床研究に関する研修会（院内開催 1～2 回／年） ・審査委員を対象とした研修会（4～5 回／年） ・学生を対象とした講義（1 回／年） ・新入医局員、新規採用者を対象とした講義（1 回／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			
【研修】 ・臨床研究・治験従事者研修（AMED・厚生労働省主催・九州大学病院実施/平成 28 年） ・橋渡し研究戦略的推進プログラム初級モニター研修会（AMED/平成 29 年） ・倫理審査委員会・治験審査委員会委員養成研修（AMED 事業・国立がん研究センター中央病院/平成 29 年） ・認定再生医療等委員会教育研修会（AMED 事業「認定再生医療等委員会における審査の質向上に向けた研究」課題研究班/平成 30 年） ・倫理審査委員会・治験審査委員会委員養成研修（厚生労働省事業・長崎大学病院/令和元年） ・福岡臨床研究倫理審査委員会ネットワーク講習会（平成 24 年） ・病院・薬学系大学に勤務する薬剤師のための臨床研究セミナー2012（日本病院薬剤師会/平成 24 年） ・Nagasaki International Course on Research Ethics（長崎大学熱帯医学研究所/平成 27 年） ・PI 認定講習（九州大学病院/平成 27 年） ・臨床試験講習会（長崎県医師会/平成 28 年） ・倫理審査委員会・治験審査委員会委員研修（長崎大学病院/平成 30 年） ・ヒトゲノム研究倫理を考える会（文部科学省科学研究費新					

		学術領域「先進ゲノム支援」GS ユニット/令和 2 年) ・臨床研究研修会「研究倫理指針はどう変わるか」(順天堂大学/令和 2 年) ・国立大学附属病院臨床研究推進会議総会シンポジウム(平成 28 年より毎年) ・日本臨床薬理学会九州・沖縄地方会(平成 30, 令和元, 5 年) ・CRC と臨床試験のあり方を考える会議(臨床試験支援財団/令和 3, 4 年) 【資格】 ・医師(平成元年) ・博士(医学)(平成 11 年) ・日本臨床試験学会認定 GCP パスポート(平成 25 年取得) ・倫理審査専門職 CReP(令和 4 年)
--	--	--

氏 名		中 島 佐和子		
所 属		臨床研究センター管理ユニット倫理・研修部門	役職名	薬剤師
業務内容		研究倫理相談員		
区 分		1		
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		研究倫理相談員として、臨床研究の実施に関する相談(全般)に関わる業務、申請された研究の確認、疑義照会に関する業務、臨床研究の実施に必要な書類(研究計画書、同意説明文書等)のひな形の作成・改訂、実施体制整備に関する業務、研究者等への教育に専従している。 【兼務】 薬剤部業務(エフォート 0.1)		
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	期 間		場 所
		平成 25 年 10 月	～	現在
				長崎大学病院
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	・院内における倫理審査体制、研究実施体制の整備 ・倫理審査委員会申請書類の事前チェック体制の構築 ・特定臨床研究実施のための事前面談体制構築 ・研究者等、審査委員に対する教育・研修体制の構築 ・臨床研究の実施に必要なひな形の作成・改訂 ・倫理審査委員会、認定臨床研究審査委員会への陪席 【実績】 ・臨床研究相談(130 件/月) ・倫理審査委員会申請書類の事前チェック(37 件/月) ・特定臨床研究実施前の相談(2 件/月) ・臨床研究に関する研修会(院内開催 5～6 回/年) ・臨床研究に関する学生実習講義(10 回/年) ・学外、専門部門での研修会・講義(数回/年) ・審査委員に対する研修会・講義(1 回/年) ・その他、個別の研究におけるモニタリング教育 ・日本臨床試験学会 第 14 回 学術集会総会 チャットセッション オブザーバー		
	臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する	【研修】 ・一般社団法人設立記念シンポジウム(一般社団法人医学系大学倫理委員会連絡会議)		

	専門的研修及び資格等の有無	・CRC と臨床試験のあり方を考える会議（臨床試験支援財団/平成 29, 令和 2, 3 年） ・国立大学附属病院臨床研究推進会議総会シンポジウム（平成 28 年より毎年） ・九州地区大学病院モニター研修会（九州大学/平成 28-30 年） ・臨床試験講習会（長崎県医師会/平成 28 年） ・倫理審査委員会・治験審査委員会委員研修（長崎大学病院/平成 30 年） ・倫理審査委員会・治験審査委員会委員養成研修（厚生労働省事業・長崎大学病院/令和元年） ・ヒトゲノム研究倫理を考える会（文部科学省科学研究費新学術領域「先進ゲノム支援」GS ユニット/令和 2 年） ・臨床研究研修会「研究倫理指針はどう変わるか」（順天堂大学/令和 2 年） ・日本臨床薬理学会九州・沖縄地方会（平成30, 令和元年） ・ながさき治験交流会（長崎県医師会・ながさき治験医療ネットワーク/令和4, 5年） ・第 4 回 CReP 研修支援セミナー（令和 5 年） 【資格】 ・薬剤師（平成 14 年） ・日本臨床薬理学会認定 CRC（平成 17 年取得） ・倫理審査専門職 CReP（令和 2 年）
--	---------------	--

氏 名		天本 翔子			
所 属		臨床研究センター管理ユニット安全情報部門、安全管理部		役職名	薬剤師
業務内容		研究倫理相談員			
区 分		1			
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		研究倫理相談員として、倫理委員会申請資料の確認、相談対応、臨床研究実施体制の整備、臨床研究の実施に必要な書類（研究計画書、同意説明文書等）のひな形の作成・改訂などの業務に専従している。 また、臨床研究安全管理担当者として、実施中の臨床研究に関する安全性情報管理、院内の安全管理部カンファレンスに出席して情報共有などを行っている。 【兼務】安全管理部業務（エフォート 0.1）、薬剤部業務（エフォート 0.1）			
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	期 間			場 所
		令和元年 8 月	～	現在	長崎大学病院
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績				
		・ 臨床研究実施支援業務 ・ 特定臨床研究実施のための事前面談体制構築 ・ 倫理審査委員会申請資料の事前確認、疑義照会 ・ 臨床研究実施体制の整備、研修会の企画運営 ・ 倫理審査委員会、認定臨床研究審査委員会への陪席 ・ 疾病等報告書の内容確認 ・ 安全管理部カンファレンスに出席			

		【実績】 ・臨床研究相談（130 件／月） ・倫理審査委員会申請書類の事前チェック（37 件／月） ・特定臨床研究実施前の相談（2 件／月） ・臨床研究に関する研修会（院内開催 5～6 回／年） ・臨床研究に関する学生実習講義（10 回／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	【研修】 ・国公立大学病院 CRC 養成研修（東京大学医学部附属病院／平成 28 年） ・<u>上級者 CRC 養成研修（厚生労働省事業・東北大学病院／令和 2 年）</u> ・倫理審査委員会・治験審査委員会委員養成研修（厚生労働省事業・長崎大学病院／令和元年） ・倫理審査委員会・治験審査委員会委員養成研修（厚生労働省事業・東北大学病院／令和 5 年） ・CRC と臨床試験のあり方を考える会議（臨床試験支援財団／平成 28-令和 3 年） ・ながさき治験交流会（長崎県医師会・ながさき治験医療ネットワーク／平成 29-令和 5 年） 【資格】 ・薬剤師（平成 25 年） ・日本臨床薬理学会認定 CRC（平成 30 年取得）

- (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／ステイマネージャー）、「研究調整員」（治験・臨床研究調整業務担当者）、「メディカルライター」、「研究倫理相談員」、「臨床検査専門員」（臨床研究に係る臨床検査の技術・品質管理に携わる者）、「研究監査員」（研究監査担当員）のいずれかを記載すること。
- 2 「区分」の欄は、1 又は 2 と記載すること。1 は、当該支援業務の経験が 3 年以上の場合に、2 は、当該支援業務の経験が 1 年以上 3 年未満の場合に記載すること。
- 3 「過去に当該業務に従事した期間」の欄には、該当業務を行った期間・場所について記載すること。期間については、和暦で記載すること。
- 4 「上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績」の欄には、当該期間において行った臨床研究の実施に係る支援を行う業務の具体的な内容及び支援した臨床研究の実績を記載すること。
- 5 「臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修や資格等の有無」の欄には、当該業務に関する外部の講習会等の受講の有無、当該業務に係る国内外の認定資格等の取得の有無等を記載すること。
- 6 必要に応じて、記載欄を追加すること。

(別添 1)

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

氏 名		田代 茂樹			
所 属		臨床研究センター支援ユニットデータマネジメント部門		役職名	助教
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		専従のデータマネージャーとしてデータマネジメントに関する業務、IT 関連業務に従事している。【兼務】なし			
専従の臨床研究に関するデータの管理に関する相当の経験及び識見を有する者	過去に当該業務に従事した期間 ※2年以上	期間			場所
		平成 26 年 4 月	～	現在	長崎大学病院
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	平成 26 年 4 月～現在 データマネジメント責任者として臨床研究の研究計画書作成支援、症例登録業務、CRF 作成・収集支援、データベース作成、データ入力管理、症例登録進捗管理・報告、コーディング、データ固定・報告業務を実施。 【実績】 支援した試験：30 試験 症例登録：758 症例 データ入力管理：1123 症例 令和元年 7 月～現在 治験における DM-CRO 管理、コーディング承認、SDTM 作成管理業務を実施。 【実績】 管理した医師主導治験：4 試験			
臨床研究に関するデータの管理に関する専門的研修や資格等の有無	【研修】 ・ 京都大学医学部附属病院臨床研究総合センターでの実地 DM 研修（京都大学医学部附属病院/平成 25 年） ・ データマネージャー養成研修（国立大学附属病院臨床研究推進会議/平成 26 年） ・ 中・上級データマネージャー養成研修（AMED 事業/大阪大学医学部附属病院/平成 30 年） ・ 長大・九大合同 DM 研修（長崎大学病院・九州大学病院/平成 30 年） ・ CDISC セミナー（九州大学病院/平成 30, 31 年） ・ Viedoc 構築トレーニング研修（PCG Japan/令和元年） ・ Datatrak 構築トレーニング研修（ClinCloud Ltd./令和 2 年） ・ CRC と臨床試験のあり方を考える会議（臨床試験支援財団/令和 2, 3 年） 【資格】 ・ 理学修士 ・ 博士（工学）				

氏 名		黒田 祥平			
所 属		臨床研究センター支援ユニットデータマネジメント部門		役職名	助教
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		専従のデータマネージャーとしてデータマネジメントに関する業務に従事している。【兼務】なし			
専従の臨床研	過去に当該業務に	期間			場所

(別添 1)

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	従事した期間 ※2年以上	令和元年5月	~	現在	長崎大学病院
	上記の期間に行っ た具体的な勤務内 容及び実績	データマネジメント担当者として臨床研究の研究計画書作成支援、症例登録業務、CRF 作成・収集支援、データベース作成、データ入力管理、症例登録進捗管理・報告を実施。治験における SDTM 作成管理業務を実施。 【実績】 支援した試験：32 試験 症例登録：47 症例 データ入力管理：16 症例 管理した医師主導治験：1 試験			
	臨床研究に関する データの管理に関 する専門的研修や 資格等の有無	【研修】 ・データマネージャー養成研修（厚生労働省事業・九州大学病院/令和2年） ・Viedoc 構築トレーニング研修（PCG Japan/令和元年） ・Datatrak 構築トレーニング研修（ClinCloud Ltd./令和2年） ・臨床研究・医師主導治験における QMS/RBA に関する集合研修（AMED 事業/国立精神・神経医療研究センター/令和5年） 【資格】 修士（環境科学）			

氏 名		矢野 浩史			
所 属		臨床研究センター支援ユニットデータマネジメント部門		役職名	事務職員
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		専従のデータマネージャーとしてデータマネジメントに関する業務に従事している。【兼務】なし			
専従の臨床研究に関するデータ の管理に 関する相当の 経験及び識見 を有する者	過去に当該業務に 従事した期間 ※2年以上	期 間			場 所
		令和2年2月	~	現在	長崎大学病院
	上記の期間に行っ た具体的な勤務内 容及び実績	データマネジメント担当者として臨床研究の研究計画書作成支援、症例登録業務、CRF 作成・収集支援、データベース作成、データ入力管理、症例登録進捗管理・報告を実施。 【実績】 支援した試験：10 試験 症例登録：40 症例 データ入力管理：70 症例			
	臨床研究に関する データの管理に関 する専門的研修や 資格等の有無	【研修】 ・データマネージャー養成研修（初級）（厚生労働省事業・千葉大学病院/令和2年） ・データマネージャー養成研修（中級）（厚生労働省事業・東北大学病院/令和4年） ・研究データの質向上の指導者育成講習会（国立研究開発法人日本医療研究開発機構（AMED）/令和4年） ・Datatrak 構築トレーニング研修（ClinCloud Ltd./令和2年） ・令和4年6月～令和5年8月 千葉大学医学部附属病院臨床試験部にて長期研修			

		【資格】 ・ 修士（工学）、修士（医科学） ・ 応用情報処理技術者
--	--	--

氏 名		川 寄 莉 奈			
所 属		臨床研究センター支援ユニットデータマネジメント部門		役職名	事務職員
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		専従のデータマネージャーとしてデータマネジメントに関する業務に従事している。【兼務】なし			
専従の臨床研究に関するデータの管理に関する相当の経験及び識見を有する者	過去に当該業務に従事した期間 ※2年以上	期 間			場 所
		令和2年8月	～	現在	長崎大学病院
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	データマネジメント担当者として臨床研究の研究計画書作成支援、症例登録業務、CRF 作成・収集支援、データベース作成、データ入力管理、症例登録進捗管理・報告を実施。 【実績】 支援した試験：22 試験 症例登録：20 症例 データ入力管理：1168 症例			
		【研修】 ・ データマネージャー養成研修（厚生労働省事業・千葉大学病院/令和3年） ・ データマネージャー養成研修（厚生労働省事業・大阪大学病院/令和4年） ・ Datatrak 構築トレーニング研修 (ClinCloud Ltd. /令和2年) 【資格】 なし			
	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				

氏 名		中 村 綾 香			
所 属		臨床研究センター支援ユニットデータマネジメント部門		役職名	事務補佐員
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		専従のデータマネージャーとしてデータマネジメントに関する業務に従事している。【兼務】なし			
専従の臨床研究に関するデータの管理に関する相当の経験及び識見を有する者	過去に当該業務に従事した期間 ※2年以上	期 間			場 所
		平成30年1月	～	現在	長崎大学病院
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	データマネジメント担当者として症例登録業務、CRF 作成および収集支援、症例進捗管理業務を実施。 【実績】 支援した試験：8 試験 症例登録：289 症例 データ入力管理：242 症例			
		【研修】 データマネージャー養成研修（厚生労働省事業・大阪大学医学部附属病院/令和2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				

(別添 1)

	資格等の有無	【資格】 なし
--	--------	---------

氏 名		福永 ゆかり			
所 属		臨床研究センター支援ユニットデータマネジメント部門	役職名	事務補佐員	
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		専従のデータマネージャーとしてデータマネジメントに関する業務に従事している。【兼務】なし			
専従の臨床研究に関するデータの管理に関する相当の経験及び識見を有する者	過去に当該業務に従事した期間 ※2年以上	期 間		場 所	
		平成 30 年 1 月	～	現在	長崎大学病院
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	データマネジメント担当者として症例登録業務、CRF 作成および収集支援、症例進捗管理業務を実施。 【実績】 支援した試験：10 試験 症例登録：305 症例 データ入力管理：247 症例			
		【研修】 データマネージャー養成研修（厚生労働省事業・名古屋大学医学部附属病院/令和2年） 【資格】 なし			
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					

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

(3) 専任の生物統計に関する相当の経験及び識見を有する者

氏 名		佐藤 俊太郎			
所 属		臨床研究センター支援ユニット統計解析部門		役職名	助教
エフォート換算値		1			
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		生物統計家として、医師主導治験・特定臨床研究・臨床研究に係る臨床研究デザインやデータ解析に関する業務に専従している。【兼務】なし			
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 22 年 4 月	～	平成26年3月	①株式会社メディサイエンスプランニング
		平成 26 年 3 月	～	現在	②長崎大学病院
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	①平成 22 年 4 月～平成 26 年 3 月 開発業務受諾機関（CRO）にて 1 年間 DM 業務、3 年間統計解析業務を行ってきた。複数の企業治験の統計解析手順書の作成、解析計画書の作成、解析プログラミング、統計解析報告書の作成を行ってきた。 ②平成 26 年 3 月～現在 主な支援業務として、1)臨床研究デザイン策定支援、2) データ解析、3) 統計解析に関する相談、4) 試験運営を行ってきた。また、研究者向けの統計疫学のセミナーおよび学生への講義を行っている。			

(別添 1)

		【実績②】 医師主導治験：統計解析責任者 2 件 特定臨床研究：統計解析責任者 10 件 統計解析に関する相談：1000 件以上
	生物統計に関する専門的研修や資格等の有無	【研修】 臨床試験セミナー統計手法専門コース修了（日本科学技術連盟/平成 24 年 4 月～平成 25 年 3 月） 【資格】 博士（医学バイオ統計学）、統計学に関する研究論文により学位を取得

氏 名		森本 心平		
所 属		臨床研究センター支援ユニット統計解析部門	役職名	助教
エフォート換算値		1		
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		統計担当者として、医療系研究者の統計学教育（統計に関する面談対応）、統計解析の実施、論文の統計解析に関する記載の作成、医師主導治験および特定臨床研究における統計解析責任者としての業務に専従している。 【兼務】 なし		
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		
		平成 24 年 1 月	～	平成 30 年 1 月
		平成 30 年 2 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		
		①株式会社 IBERICA		
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	②長崎大学病院		
		①平成 24 年 1 月～平成 30 年 1 月 臨床研究の研究計画に統計解析責任者として参画。研究代表者（医師）らと協議し、試験デザインおよび統計解析手法の提案、統計解析計画書の記載を行った。また、統計解析の実施および統計解析報告書の作成を行った。 【実績①】 ・医薬品・医療機器治験 6 試験 ・臨床研究 4 試験 ・企業／医師主導治験 2 試験 ・医薬品の市販後調査 2 試験 ②平成 30 年 2 月～現在 特定臨床研究、医師主導治験の研究計画において、生物統計学の専門家として参画。研究代表者（医師）らと協議し、試験デザインと統計解析手法の提案、統計解析計画書の記載を行ってきた。また、統計解析の実施と統計解析報告書の作成、および投稿論文の統計解析方法、結果の記載と図表の作成を行ってきた。 【実績②】 ・特定臨床研究 6 試験 ・医師主導治験 2 試験		
		【研修】 ・生存時間解析コース（情報・システム研究機構統計数理研究所医療健康データ科学研究センター/令和 2 年） ・統計関連学会連合大会チュートリアル（令和元、2 年） ・実験家のためのデータ駆動科学オンラインセミナー 人		
	生物統計に関する専門的研修や資格等の有無			

(別添 1)

		間と社会のデータ科学（東北大学/令和2年） 【資格】 ・博士（医学バイオ統計学）（平成31年） ・薬剤師（平成20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		細萱 直希		
所 属		臨床研究センター支援ユニット研究企画部門	役職名	講師・支援ユニット長
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		医師主導治験や特定臨床研究のプロジェクトマネジメントまたはスタディーマネジメントを担当している。 【兼務】長崎大学病院の呼吸器内科診療、および他院での診療業務（エフォート0.2）		
薬事に関する審査に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間 ※1年以上	期 間		場 所
		平成28年4月	～	平成30年6月
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	平成28年4月～平成30年6月 独立行政法人医薬品医療機器総合機構新薬審査第四部に在籍し、主に抗菌薬、抗炎症薬、呼吸器用薬の薬事承認審査に10件以上臨床主担当として携わり、事前面談、対面助言、薬事戦略相談についても担当した。また、医療機器審査第二部が扱う医療機器の承認審査、対面助言も経験し、GCP実地調査も行った。		
	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	【研修】 ・倫理審査委員会・治験審査委員会委員研修（長崎大学病院/平成30年） ・倫理審査委員会・治験審査委員会委員養成研修（厚生労働省事業・長崎大学病院/令和元年） ・臨床研究・治験従事者養成研修（厚生労働省事業・九州大学病院/令和2年） ・臨床薬理学集中講座（臨床薬理研究振興財団/令和4年） ・レギュラトリーサイエンス エキスパート研修会・総合コース医薬品等の戦略立案のためのプログラム&プロジェクトマネジメント(P2M)入門コース（医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス財団/令和4年） 【資格】 ・医師 ・博士（医学）		

(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	舌痛症に対する五苓散の痛み軽減効果の検討	jRCTs071200017	舌痛症を主訴として加療中の患者を対象として、五苓散の投与が痛み軽減の効果を現すかを検討することを目的とする介入研究である。
2	吸収性骨再生用材料アフィノス®およびオスフェリオン 60®の骨伝導能に関する研究：高解像度 CT による無作為比較試験	jRCTs072200003	高解像度 CT (HR-pQCT) を用いて、人工骨アフィノス®およびオスフェリオン 60®の移植部を撮影し、骨移植部の骨微細構造の経時的な変化の解析を行う。生体内でどのように骨吸収、骨形成が起こり、正常構造を有する骨に置換されるのか比較調査を行う無作為比較試験である。
3	インフリキシマブ BS 投与中で臨床的寛解または低疾患活動性にある関節リウマチ患者を対象としたインフリキシマブ BS 休薬における臨床的非再燃の維持ならびにインフリキシマブ BS 再投与の有効性・安全性に関する多施設共同前向き試験	jRCTs071200007	先行研究 (IFX-SIRIUS STUDY I) で臨床的寛解または低疾患活動性を維持している関節リウマチ患者の中で同意を得た患者を対象に、インフリキシマブ後続 1 (インフリキシマブ BS) 休薬後の、臨床的非再燃が維持される患者の割合を確認する。休薬後の疾患活動性について臨床的疾患活動性指標に加え、関節超音波を用いて評価する。さらに、自己抗体や網羅的なサイトカインなどバイオマーカーを測定する。臨床評価項目、画像評価項目およびバイオマーカーの休薬時の評価が、休薬後の臨床的再燃の予測因子となりうるか、探索する。さらに再燃例ではインフリキシマブ BS を再開し、その後の有効性および安全性を評価する。
4	抗菌薬浸透コラーゲン使用吸収性局所止血材 (テルプラグ®) による高用量骨吸収抑制薬使用患者の抜歯後顎骨壊死予防効果の検討	jRCTs071200006	高用量骨吸収抑制薬 (ゾメタ、ランマーク) 投与患者の抜歯時に、抜歯窩内にミノサイクリンを含有するウシ由来アテロコラーゲンスポンジを挿入することにより、抜歯後 MRONJ の発症を予防できるかどうかについて調べる介入研究である。
5	乳癌リンパ浮腫予防におけるインドシアニングリーンを用いた Axillary Reverse Mapping (ARM) の安全性と有用性についての検討	jRCTs071200005	リンパ浮腫の発生を予防するため、術中に手背から蛍光色素を投与して上肢から腋窩に流入するリンパ管を造影する Axillary Reverse Mapping (ARM) を施行する事で上肢からのリンパ流を温存する腋窩リンパ節郭清を行い、従来の ARM を行わない腋窩リンパ節郭清の成績と比較する。単群 (無対照)、非ランダム化、オープン介入研究である。研究開始前に 15 例のパイロット研究を行い、安全性の確認と有効性の評価を行う。

(別添2)

6	下咽頭がん・喉頭がん放射線治療時の咽頭粘膜炎に対する半夏瀉心湯の重症化予防効果	jRCTs071200010	半夏瀉心湯を用いて頭頸部への放射線治療による粘膜炎の重症化抑制効果を検証する。局麻剤入りの含嗽剤やステロイドの外用薬の効果を期待できない下咽頭がん・喉頭がん患者に注目して、グレード1の軽微な咽頭粘膜炎が発症した時点で半夏瀉心湯を内服投与することでグレード2の咽頭粘膜炎の発症を抑制することができるかをランダム化比較試験で検証する。
7	COPD患者を対象としたNasal High Flowによる睡眠中の唾液嚥下時の呼吸と嚥下の協調運動に関する検討	jRCTs072200014	円背など姿勢変化を伴うCOPD患者の息こらえの機能不全が呼吸・嚥下協調運動障害の発症にどのような関連があるか、またNasal High Flowと呼ばれる加湿した高流量の空気を経鼻吸入する新しい治療法の応用で睡眠中の嚥下・呼吸協調運動が改善するかを検討する事を目的とした介入研究である。
8	造血幹細胞移植患者に対する半夏瀉心湯による口腔粘膜炎発症抑制効果の検討	jRCTs071200012	造血幹細胞移植患者が半夏瀉心湯による含嗽を行うことで、口腔粘膜炎の発症や悪化を抑制することが可能かどうかについて検討することを目的とする介入研究である。
9	口腔・中咽頭腫瘍放射線治療時の口腔粘膜炎に対するリンデロン®-V軟膏0.12%の重症化予防効果に関する多施設共同研究	jRCTs071200013	放射線治療時にグレード2以上の口腔粘膜炎が出現した患者に対し、口腔粘膜への適応はないベタメタゾン吉草酸エステル・ゲンタマイシン硫酸塩軟膏（リンデロン®-V軟膏0.12%）を塗布することにより、グレード3の口腔粘膜炎の発症率を低下させる、あるいは発症時期を遅らせることが可能かどうかについて検討することを目的とする多施設共同介入研究である。
10	全身麻酔下で手術を受ける患者を対象としたNasal High Flowによる術後急性期の呼吸管理に関する検討	jRCTs072200018	全身麻酔下で口腔外科手術を行う患者の術後急性期の呼吸管理を、高流量の空気を投与するNasal High Flowの使用により、従来の酸素投与に代わって、術直後の低酸素血症を防止できるかを検討する介入研究である。
11	アトピー性皮膚炎に対するデュピルマブ治療による発汗機能を評価するオープンラベル介入臨床研究	jRCT1071200016	抗IL4受容体抗体製剤であるデュピルマブの投与による、発汗機能の変化を、軸索反射性発汗試験(QSART)を用いて評価するオープンラベル介入研究である。
12	ミトコンドリア糖尿病における5-アミノレブリン酸(5-ALA)内服による耐糖能改善効果を検討するための単群非盲検介入試験	jRCTs071200025	ミトコンドリア糖尿病患者を対象に、単群非盲検介入で、現在の糖尿病治療に5-アミノレブリン酸/クエン酸第一鉄ナトリウム(5-ALA/SFC)の併用による耐糖能改善効果について、75g経口ブドウ糖負荷試験(75gOGTT)を用いた内因性インスリン分泌能を主要評価項目として検討する介入研究である。
13	ローヤルゼリー内服が血液透析患者の血管内皮細胞機能に与える影響に関する臨床研究：酸化ストレス、マクロファージ活性化、血管内皮幹細胞の役割に注目した2重盲検無作為化試験	jRCTs071200031	ローヤルゼリーが血液透析患者の血管内皮細胞機能へ与える影響の解析するための2重盲検無作為化試験である。

(別添2)

14	自閉スペクトラム症患者の全身麻酔後に起こる睡眠障害の発症に対するラメルテオンの予防効果に関する検討	jRCT1071200030	睡眠誘導物質のメラトニン受容体アゴニストの予防投与が自閉スペクトラム症患者の全身麻酔後の睡眠障害の軽減に対して有効であるかを検討する介入研究である。
15	限局型小細胞肺癌に対するアムルビシン/シスプラチンと加速過分割照射放射線同時併用療法の第Ⅰ相試験 (ACIST study)	jRCT1071200033	限局型肺小細胞癌に対する、アムルビシン+シスプラチン化学療法と加速過分割胸部放射線同時併用療法の至適投与量、最大耐用量、用量規定因子を決定する第Ⅰ相試験である。
16	75 歳以上のインフルエンザウイルス感染症患者を対象としたバロキサビル マルボキシルの無作為化オセルタミビル対照比較試験	jRCTs071200034	インフルエンザ患者を対象に、インフルエンザ症状が回復するまでの時間（インフルエンザ罹病期間）を指標として、バロキサビル マルボキシル単回経口投与とオセルタミビル 75mg の1日2回、5日間投与を比較するランダム化試験である。
17	呼吸器外科術後神経障害性疼痛患者にミロガバリンを追加併用した際の有効性と安全性の検討—多施設共同、無作為化、非盲検、並行群間、介入研究	jRCTs071200053	術式を問わず、肺切除術後の胸腔ドレーン抜去後に神経障害性疼痛と診断され、疼痛を訴える患者に、従来治療に加え臨床用量のミロガバリンを8週間投与したときの疼痛強度（VAS）のベースラインからの変化量について、従来治療と比較検討する。 また、術後の疼痛重症度や活動性の変化に関するアンケート結果を指標とした疼痛治療におけるミロガバリン併用時の有効性及び安全性を従来治療と比較検討する。また、従来治療群、ミロガバリン併用群それぞれの登録後12週における慢性疼痛の有無を確認する。
18	5-アミノレブリン酸リン酸塩と鉄を含有する機能性表示食品のCOVID-19 に対する安全性と効果の探索的検討	jRCTs071200048	5-アミノレブリン酸リン酸塩と鉄を含有する機能性表示食品の COVID-19 に対する安全性と効果の探索的検討をおこなう介入研究である。
19	関節リウマチ患者におけるエタネルセプトバイオシミラーの有用性を関節超音波、臨床的指標および血液バイオマーカーで評価する多施設共同前向き試験	jRCTs071200054	エタネルセプト先行品あるいはエタネルセプトバイオシミラー治療歴のない中等度疾患活動性以上のRA患者を対象に、エタネルセプトBS「MA」を開始し、臨床評価指標と関節超音波評価指標を用いて有用性を評価する。臨床評価指標と関節超音波評価指標の治療後の反応性の関連についても探索的に解析する。同時にバイオマーカーによる評価もおこなう。臨床的に有効な症例において、臨床評価指標と関節超音波評価指標、血液バイオマーカー測定項目の結果を解析・統合し、エタネルセプトBS「MA」の有用性をより詳細に評価する。また、ベースライン時の各指標と、試験開始後の情報を用いて、低疾患活動性/寛解達成を予測する因子の探索を行う。

(別添2)

20	サイトランス エラシールド®を用いたオープン メンブレン法による歯槽堤保存術の有効性に関する研究	jRCTs072200062	抜歯後に歯科インプラント埋入が予定されている抜歯窩に対し、サイトランス エラシールドを用いた open membrane technique による歯槽堤保存術を施行し、歯槽堤保存術を施行しない過去の資料を対照する歴史的対照研究 (historical control study) によって、その有効性を評価することを目的とした介入研究である。
21	骨再生誘導法 (GBR 法) による骨造成治療における L-ラクチド・ε-カプロラクトン共重合体生体吸収性メンブレンの安全性・有効性評価に関する研究 (コラーゲン メンブレンとの比較研究)	jRCTs072200063	デンタルインプラントの埋入が計画されている歯槽骨の骨量が不足する患者に対して被験機器 L-ラクチド・ε-カプロラクトン共重合体生体吸収性メンブレン (サイトランス エラシールド) を用いた GBR 法による骨造成を実施し、世界的に最も使用されているコラーゲン製吸収性メンブレン (ガイストリッチ バイオガイド) との有効性・安全性に関する比較検討を行う。
22	医療・介護関連肺炎におけるラスクフロキサシン錠の有効性・安全性の検討	jRCTs071200066	ラスクフロキサシン (LSFX) の医療・介護関連肺炎 (NHCAP) に対する有効性および安全性を探索することを目的とし、NHCAP 患者を対象に、治療終了 7 日後の治療の割合、有害事象発現割合を指標に、LSFX75mg 1 日 1 回 7 日間を投与する。
23	メトトレキサート (MTX) 抵抗性関節リウマチ患者を対象としたウパダシチニブ+MTX 併用による臨床的寛解達成および臨床的寛解達成後の MTX 休薬における臨床的非再燃の維持を評価する多施設共同前向き試験	jRCTs071200079	MTX 抵抗性の活動性 RA 患者を対象に、ウパダシチニブ+MTX 併用療法により 12 週時点で治療反応を認めた患者の 24 週時点での臨床的寛解を達成する割合を評価する。そして、臨床的寛解を達成した場合、MTX を中止し、MTX 中止後においても臨床的非再燃を維持する割合を推定する。 同時に、ウパダシチニブ開始後の疾患活動性について関節超音波を用いて評価する。また、臨床評価項目、画像評価項目およびバイオマーカーのベースライン時もしくは MTX 中止時の評価が、ウパダシチニブの有用性また MTX 中止後の臨床的非再燃の維持の予測因子となりうるか探索的に評価する。
24	妊娠後骨粗鬆症に対するカルシウムサプリメント投与が内分泌環境と骨微細構造に与える影響に関する研究	jRCTs071200097	産褥婦における骨粗鬆症に対しカルシウムサプリメントを投与することによる有効性を、サプリメント投与群と非投与群とのランダム化比較試験で評価する。
25	メトトレキサート抵抗性関節リウマチ患者を対象としたフィルゴチニブ単剤治療のトシリズマブ単剤治療に対する有用性の非劣性を検証する多施設共同ランダム化比較試験	jRCTs071200107	MTX 抵抗性の活動性 RA 患者を対象に、フィルゴチニブ単剤治療がトシリズマブ単剤治療に対し初回投与開始後 12 週時での RA の治療効果において非劣性であることを証明する。同時に、フィルゴチニブまたはトシリズマブ治療開始後の疾患活動性の変化について、関節超音波および血液バイオマーカーを用いて経時的に評価する。

(別添2)

26	酸素投与不要な COVID-19 肺炎患者に対するクラリスロマイシンの有効性を探索するランダム化非盲検 3 群間比較試験	jRCTs071210011	酸素投与不要な COVID-19 肺炎患者を対象として、症状改善および炎症性サイトカインの変化量に対するクラリスロマイシンの有効性について、探索的に比較検討する。さらには、COVID-19 に対するクラリスロマイシンの投与量は明確な基準や根拠が示されていないことから、一般感染症に対する保険適用範囲内の最大量とその半量をコントロール群（通常治療群）と比較することにより、最適な用量を検討する。
27	インプラント周囲炎に対する機械的清掃への光殺菌治療の上乗せ効果の検討	jRCTs072200118	インプラント周囲炎に対して外科的清掃後に a-PDT（光殺菌治療）を行い、その上乗せ治療における、FotoSan®630（光照射器・医療機器）の安全性と有効性を検討する。
28	術前化学療法を施行する食道癌・胃癌における十全大補湯による QOL 改善を検討するオープンラベル比較第 II 相試験	jRCTs071200105	「食欲不振」・「倦怠感」・「体力低下」のいずれかあるいは複数の愁訴のある切除可能食道癌または胃癌症例に対して、十全大補湯を術前化学療法前から投与することが術後 QOL の改善に寄与するかを検討する。
29	頭頸部癌放射線治療後の口腔乾燥に対する唾液腺ステロイド洗浄の有効性の検討	jRCT1071210017	頭頸部癌にて放射線治療を行った患者に対し、照射野に含まれる唾液腺を対象にステロイド（水溶性プレドニン）溶液による洗浄治療を行い、唾液分泌量低下の抑制効果、あるいは唾液分泌量の改善効果を確認し、その有効性を明らかにする。
30	クリアフィル®メガボンド®FA の齲蝕進行抑制効果の検討	jRCTs072210045	乳前歯の初期齲蝕に対するクリアフィル®メガボンド®FA の齲蝕進行抑制作用の検証を行う。
31	閉塞性睡眠時無呼吸の口腔内装置治療に対する口唇閉鎖テープの有効性に関する介入研究	jRCTs072210046	口腔内装置治療（OA）を受けている閉塞性睡眠時無呼吸患者を対象に、OA に口唇閉鎖テープとして「3M™ マイクロポア™S」を併用しその安全性と有効性について検討する。
32	Dexmedetomidine を用いた鎮静中の内視鏡的逆行性胆管膵管造影患者を対象とした Nasal High Flow による鎮静度の安定化に関する検討	jRCTs072210047	静脈麻酔下で内視鏡的逆行性胆管膵管造影（ERCP）を行う患者に対して Nasal High Flow を使用することで、上気道の開通性を維持し、起こりうる高二酸化炭素血症と低酸素血症の発症を防止し、Dexmedetomidine による鎮静を安定化することができるかを検討する。
33	上顎洞底挙上術に用いる填入骨補填材としての同種骨の安全性と有効性の検討	jRCTs072210054	現在歯科領域では同種骨移植が保険収載されているが、上顎洞底挙上術に用いられた報告はない。ロベーター加温処理器で滅菌された生体同種骨を粉碎して上顎洞底挙上術に用い、安全性と有効性を評価する。
34	テフロンテープによるインプラント上部構造のアクセスホール封鎖性向上に関する研究	jRCTs072210057	歯科インプラント治療において、未承認のテフロンテープを用いてスクリュー固定性上部構造のアクセスホールを封鎖し、テフロンテープの安全性と有効性を検討する。

(別添2)

35	進展型小細胞肺癌に対する複合免疫療法後のイリノテカン療法の第Ⅱ相試験	jRCTs071210090	進展型小細胞肺癌に対する複合免疫療法後イリノテカン療法の有効性と安全性を検討する。
36	下顎両側遊離端部分床義歯に対するクリームタイプ義歯安定剤の有効性に関する研究	jRCTs072210110	下顎両側遊離端部分床義歯に対してクリームタイプ義歯安定剤を使用し、満足度に関する VAS 値が向上するか、また、満足度以外の VAS 値、OHIP (Oral Health Impact Profile: 口腔の Quality of Life (QOL) 測定のための質問票)、食品アンケート、咀嚼能力検査、咬合力測定等における数値や内容に改善がみられるかを検討する介入研究である。
37	新型コロナウイルス感染症 (COVID-19) 患者に対する L. lactis strain Plasma (プラズマ乳酸菌) を用いた症状緩和効果についての検証～無作為化二重盲検プラセボ対照並行群間比較試験～	jRCTs071210097	SARS-CoV-2 陽性者で症状がない、または軽度な患者を対象とし、プラズマ乳酸菌が症状の発症予防効果および症状緩和効果へ与える影響を検討する介入研究である。
38	アテロコラーゲンと抗菌薬局所投与による抜歯後薬剤関連顎骨壊死の発症予防に関する多機関共同研究	jRCTs071220088	抜歯部位に治癒促進効果を有するアテロコラーゲンと感染の治療薬である抗菌薬の局所投与を応用することにより、抜歯後薬剤関連顎骨壊死 (MRONJ) の発症を抑制できるかを検討する介入研究である。
39	下顎水平埋伏智歯抜歯患者におけるステロイド局所投与の安全性と有効性	jRCTs071210140	下顎水平埋伏智歯患者の抜歯時に、抜歯窩内にステロイドを含有する滅菌吸収性ゼラチンスポンジを挿入することにより、術後合併症を軽減できるかどうかについて検討するランダム化第Ⅱ相試験である。
40	関節リウマチにおける骨構造変化に対するペフィシチニブの有効性の解析	jRCTs071220070	HR-pQCT を用い関節リウマチ患者におけるペフィシチニブの 12 カ月の投与期間における骨びらん体積変化量を明らかにすること、また、骨微細構造の変化および HR-pQCT で評価可能なパラメータと関節超音波、関節 MRI、関節 X 線検査、各種サイトカイン、ケモカインそれぞれの変化との関連を示すとともに、骨びらん及び傍関節性骨粗鬆症の変化の予測に資する背景因子について同定することを目的とする介入研究である。

(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。

(別添 2)

(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	非該当		
～			

(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応じ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の説明
	治験・臨床研究名	登録 ID 等	研究概要	
1	I-123 の血中動態ならびに甲状腺集積の解析	UMIN000012278	日本人の放射性ヨウ素の甲状腺取り込み、および生体内分布パラメーターの精査。I-123 (ヨウ化ナトリウムカプセルの形態で) の経口投与を行う介入研究である。	本論文は人を対象とする医学系研究に関する倫理指針に則り実施された左記臨床研究の結果をまとめた主解析論文である。
2	抗菌薬使用による腸内細菌叢の変化と乳酸菌製剤の効果についての検討	UMIN000021718	術後感染症予防のための抗菌薬投与を受ける患者の便検体を採取し、抗菌薬投与による細菌叢の変化および耐性乳酸菌製剤の効果を明らかにする介入研究である。	本論文は人を対象とする医学系研究に関する倫理指針に則り実施された左記臨床研究の結果をまとめた主解析論文である。
3	L-OHP, 5-FU ベースによる一次治療に不応の切除不能進行大腸癌の二次治療としての S-1+CPT-11+ramucirumab (IRIS+Rmab) 療法の有用性と安全性を検討する第 II 相試験 (N-DOCC-F-C-1701)	UMIN000028170	<u>切除不能の進行大腸がん患者を対象とした IRIS+Rmab 療法の安全性・有用性を検討する第 II 相試験</u> である。	本論文は人を対象とする医学系研究に関する倫理指針に則り実施された左記臨床研究の結果をまとめた主解析論文である。

(別添 2)

4	静脈麻酔中の内視鏡的逆行性胆道膵管造影患者を対象とした Nasal High Flow による高二酸化炭素血症防止に関する検討	jRCTs072190021	入院下に静脈麻酔で上部・下部消化管の内視鏡的逆行性胆道膵管造影 (ERCP) 検査・処置を受ける成人患者を対象にして、Nasal High Flow (AIRVO®) 機器使用群と呼吸管理を行わずモニタリングのみの機器非使用群の 2 群によるランダム化群間比較研究である。有効性評価として、経皮的二酸化炭素濃度を TCO ₂ モニターで二酸化炭素濃度を評価し高二酸化炭素血症の防止に効果があるかを検討する。	本論文は左記特定臨床研究のプロトコール論文である。
5	既治療切除不能悪性胸膜中皮腫に対するアムルビシン療法-Phase II study-	UMIN000006381	化学療法既治療切除不能悪性胸膜中皮腫に対する <u>アムルビシン療法の有効性と安全性</u> を検討する <u>介入研究</u> である。	本論文は人を対象とする医学系研究に関する倫理指針に則り実施された左記臨床研究の結果をまとめた主解析論文である。
6	ナノ銀イオンコーティングのインプラント上部構造ブラック付着防止効果に関する介入研究	jRCTs072190002	ナノサイズ銀イオンによる抗菌作用を持つ義歯洗浄・コーティング剤 (ピカッシュ、株式会社ピカッシュ) をインプラントヒーリングアバットメントに応用し、銀イオンコーティングによるブラック付着防止効果を検討することを目的としている。	本論文は左記特定臨床研究の主解析論文である。

(別添2)

7	トシリズマブ効果不十分の特発性多中心性キャスルマン病を対象としたシロリムスのプラセボ対照ランダム化二重盲検並行群間比較試験	jRCT2071190029 治験計画届出受付番号：2019-3774	NPC-12T を投与することにより、トシリズマブ効果不十分の特発性多中心性キャスルマン病患者に対して、諸症状及び検査所見の改善を評価し、NPC-12T の有効性及び安全性を評価する。	本論文は左記医師主導治験のプロトコール論文である。
8	インプラント周囲炎に対する光殺菌治療の安全性および有効性の検討	jRCTs072190037	インプラント周囲炎に対するFotoSan®630（光照射器・医療機器）およびFotoSan®Agent（光感受性物質・医薬品）による光殺菌治療の安全性と有効性の評価を行うシングルアーム介入研究である。	本論文は左記特定臨床研究の主解析論文である。
9	上顎欠損患者における顎補綴に対するジーシーリラインⅡ®の安全性と有効性に関する臨床研究	jRCTs072190027	上顎顎義歯に対しレジン義歯を新製し14日間使用した後、軟質リライン材を用いて修理したリライン義歯を14日間使用し、その安全性と有効性について検討する介入研究である。	本論文は左記特定臨床研究の主解析論文である。
10	外傷後静脈血栓塞栓症の抗凝固薬による予防	UMIN000022444	外傷患者に対して静脈血栓塞栓症（VTE）発症のリスクを評価し、高リスク患者に対して <u>予防的抗凝固療法を未分画ヘパリンで行い、従来の予防策を施行してきた過去の症例とのVTE および合併症の発症率について比較検討する介入研究</u> である。	本論文は人を対象とする医学系研究に関する倫理指針に則り実施された左記臨床研究の結果をまとめた主解析論文である。

(別添2)

11	舌痛症に対する五苓散の痛み軽減効果の検討	JRCTs071200017	舌痛症を主訴として加療中の患者を対象として、五苓散の投与が痛み軽減の効果を現すかを検討する介入研究である。	本論文は左記特定臨床研究のプロトコール論文である。
12	高尿酸血症患者におけるフェブキソスタットの血管機能改善効果の検討	UMIN000009468	高尿酸血症の患者において、 <u>尿酸生成抑制薬（フェブキソスタット）もしくは尿酸排泄促進薬（ベンズブロマロン）を投与し、それぞれ血清尿酸値<6.0mg/dL までコントロールした際の血管機能を、血管内皮機能の指標である EndoPAT による RHI（Reactive hyperemia index）や各種バイオマーカーを用いて検討する介入研究</u> である。	本論文は人を対象とする医学系研究に関する倫理指針に則り実施された左記臨床研究の結果をまとめた主解析論文である。
13	固形癌に対する ZNK 細胞免疫療法の第 I / II a 相臨床試験	UMIN000011555	第 I/IIa 相試験として、 <u>新たに開発された ZNK 細胞治療の安全性を確認する。同治療の最大耐容用量、治療継続性を確認すると共に、当該レジメンにおける RECIST による抗腫瘍効果の判定も合わせて実施する。</u>	本論文は人を対象とする医学系研究に関する倫理指針に則り実施された左記臨床研究の結果をまとめた主解析論文である。
14	治癒切除後の膵臓癌および胆道癌に対する WT1 および MUC1 ペプチドパルス樹状細胞ワクチン療法に関する臨床試験	UMIN000010388	治癒切除後の膵臓癌および胆道癌の症例に対して、 <u>WT1 および MUC1 ペプチドパルス樹状細胞ワクチン療法の安全性及び有用性を検討する介入研究</u> である。	本論文は人を対象とする医学系研究に関する倫理指針に則り実施された左記臨床研究の結果をまとめた主解析論文である。

(別添2)

15	関節リウマチ患者における インドシアニンググリーン増 強蛍光光学画像検査の有用 性の研究	UMIN000013592	<u>施行技術が確立されている超 音波と新規画像診断蛍光光学 画像検査 (Fluorescence optical imaging; FOI) を比 較することにより、関節リウ マチ関節炎評価における FOI の超音波に対する非劣性 (あ るいは優位性) を証明するこ とを目的とする。副次的に画 像検査所見と血液バイオマー カーとの関連を検討すること で、RA 病態解析につなげる介 入研究である。</u>	本論文は人を対象とする医学系研究 に関する倫理指針に則り実施された 左記臨床研究の結果をまとめた主解 析論文である。
16	上部消化管病変に対する内 視鏡的粘膜下層剥離術前の 口腔管理による誤嚥性肺炎 予防戦略	UMIN000024259	<u>上部消化管病変に対する内視 鏡的粘膜下層剥離術前の口腔 ケアが誤嚥性肺炎の予防に有 効であるか検討する。同時に ランダム割付された口腔ケア をしない群との比較検討を行 う。</u>	本論文は人を対象とする医学系研究 に関する倫理指針に則り実施された 左記臨床研究の結果をまとめた主解 析論文である。 (Acta Med. Okayama, 2021 Vol. 75, No. 5, pp. 669 にて訂正記 事あり)
17	日本人複雑性腹腔内感染症 又は複雑性尿路感染症患者 を対象とし、イミペネム／ シラスタチン／レレバクタ ム (MK-7655A) の安全性及 び有効性を検討する非盲検 非対照第 III 相試験	JapicCTI-173738 NCT03293485 jRCT2080223682	<u>日本人複雑性腹腔内感染症 (cIAI) 又は複雑性尿路感染 症 (cUTI) 患者を対象とした イミペネム／シラスタチン／ レレバクタム (IMI/REL, MK- 7655A) の有効性及び安全性 について評価する企業治験で ある。</u>	本論文は左記企業治験の主解析論文 である。

(別添2)

18	テリパラチド治療後の原発性骨粗鬆症患者におけるイバンドロネート月1回注射剤の骨密度、骨微細構造に及ぼす効果	UMIN000025799 jRCTs071180086	テリパラチド治療をおこなった原発性骨粗鬆症患者に対して、イバンドロネートによる治療をおこない、骨密度、骨微細構造に及ぼす効果を検討する介入研究である。	本論文は左記特定臨床研究の主解析論文である。
19	IA期非小細胞肺癌に対する、脈管侵襲に基づいた術後補助化学療法の有用性に関する検討	UMIN000005921	完全切除を受けた Stage IA 非小細胞肺癌のうち、予後不良因子である脈管侵襲の陽性症例を対象に、 <u>ユーエフティの術後補助化学療法を行い、生存率の改善を目的とする介入研究</u> である。	本論文は人を対象とする医学系研究に関する倫理指針に則り実施された左記臨床研究の結果をまとめた主解析論文である。
20	保存期腎不全におけるテルミサルタンの有用性の検討	UMIN000040875	慢性腎臓病 stage3,4 患者において、 <u>前向きに多施設共同で無作為割り付けを行い、比較をすることでテルミサルタンの用量依存的な腎保護効果と安全性を評価する介入研究</u> である。	本論文は人を対象とする医学系研究に関する倫理指針に則り実施された左記臨床研究の結果をまとめた主解析論文である。
21	成人発症スチル病 (AOSD) 患者における 5-アミノレブリン酸 (5-ALA) 内服によるステロイドの減量作用を検討するための単群非盲検介入試験	jRCTs071190042	ステロイドで加療中の成人発症スチル病 (AOSD) 患者を対象に、5-アミノレブリン酸リン酸塩/クエン酸第一鉄ナトリウム (5-ALA/SFC) 追加内服によってステロイドを減量することが可能かを、臨床評価項目を用いて検討する介入研究である。	本論文は左記特定臨床研究のプロトコール論文である。

(別添 2)

22	頭頸部腫瘍放射線治療時の 口腔粘膜炎に対するエピシル® の除痛効果に関する多施設 共同介入試験	jRCTs072180039	放射線治療時にグレード 2 以上の口腔粘膜炎が出現した患者に対し、エピシル®口腔用液とデキサルチン®口腔用軟膏+オリーブ油をランダム化クロスオーバー法により投与し、いずれの方法が除痛効果に優れているかを検討することを目的とする。	本論文は左記特定臨床研究の主解析論文である。
23	顎骨手術開放創におけるア クロマイシン®軟膏 3%の感 染予防効果に関する多施設 共同研究	jRCTs071190024	顎骨腫瘍または顎骨嚢胞の患者において、手術後の顎骨開放創に対しアクロマイシン®軟膏 3%とイソジン®ゲル 10%を含んだガーゼを使用し、ガーゼを除去した際の局所の感染症状や創部の細菌数の差異をランダム化比較試験で検討する。	本論文は左記特定臨床研究の主解析論文である。
24	閉塞性睡眠時無呼吸患者に 対する半固定式口腔内装置 の有効性に関する研究	jRCTs072190026	軽症～中等症閉塞性睡眠時無呼吸患者に対し、半固定式装置（NK コネクターⅡ®使用）と固定式装置（レジン固定）をランダム化クロスオーバー法により処方し、いずれの装置が治療効果に優れるか、また顎関節痛や咬合変化の発現を抑制できるかを明らかにすることを目的とする。	本論文は左記特定臨床研究の主解析論文である。

(別添2)

25	高齢者喘息患者におけるブデソニド/ホルモテロール配合吸入剤とブデソニド吸入剤およびツロブテロール貼付剤併用療法のランダム化比較臨床試験	UMIN000006551	高齢者喘息患者における <u>ブデソニド/ホルモテロール配合吸入剤とブデソニド吸入剤およびツロブテロール貼付剤併用療法の有効性と安全性を比較する介入研究</u> である。	本論文は人を対象とする医学系研究に関する倫理指針に則り実施された左記臨床研究の結果をまとめた主解析論文である。
26	肝臓切除術後の鎮痛管理におけるフェンタニル＋アセトアミノフェン併用の効果と安全性評価に関する研究	UMIN000025894	肝切除術後の鎮痛管理に <u>フェンタニルとアセトアミノフェンの併用療法を行い、疼痛コントロールおよび肝毒性の発現について検討を行う介入研究</u> である。	本論文は人を対象とする医学系研究に関する倫理指針に則り実施された左記臨床研究の結果をまとめた主解析論文である。
27	胸部外科手術におけるアジスロマイシン単回投与製剤の有用性の検討	UMIN000010368	肺癌手術における <u>アジスロマイシン単回投与製剤の術前投与による周術期感染症予防の安全性と有効性を検討する介入研究</u> である。	本論文は人を対象とする医学系研究に関する倫理指針に則り実施された左記臨床研究の結果をまとめた主解析論文である。
28	凍結乾燥保存-多血小板血漿 (PRP) による歯槽骨再生 (増生) 療法の検討 (パイロット試験)	jRCTs072180076 UMIN000027144	末梢血から遠心分離を加えて得た多血小板血漿 (PRP) を凍結乾燥保存し、骨移植を必要とする重度の歯槽骨萎縮症患者に対して、その凍結乾燥保存 PRP を応用して骨再生治療を行い、その安全性を検討する。	本論文は左記特定臨床研究の主解析論文である。

(別添2)

29	エストロゲンレセプター陽性再発乳癌を対象としたエベロリムス使用症例における口内炎予防のための歯科介入無作為化第Ⅲ相試験 (Oral Care-BC)	UMIN000016109	エストロゲンレセプター陽性ホルモン療法耐性、不応乳癌にエベロリムスを使用する女性を対象とした、歯科口腔外科医による口腔管理の <u>ランダム化比較試験</u> の実施により、 <u>歯科口腔外科医による歯科的口腔管理と観察群を比較</u> することで、歯科的口腔管理によって口内炎を起こす患者を減少させることができるかを検討する。	本論文は人を対象とする医学系研究に関する倫理指針に則り実施された左記臨床研究の結果をまとめたサブ解析論文である。
30	脳転移(放射線未治療)のある非小細胞肺癌に対するオシメルチニブの第Ⅱ相試験	UMIN000024218 jRCTs071180017	脳転移(放射線未治療)のある非小細胞肺癌に対するオシメルチニブの有効性と安全性を検討する。オシメルチニブの血中濃度(定常状態でのトラフ濃度)を測定し、脳転移の抗腫瘍効果との関連を探索的に評価する。さらには、探索的に髄液におけるオシメルチニブ濃度の測定も行い、髄液移行率も測定する。	本論文は左記特定臨床研究の主解析論文である。
31	酸素投与不要な COVID-19 肺炎患者に対する クラリスロマイシンの有効性を探索するランダム化 非盲検 3 群間比較試験	jRCTs071210011	酸素投与不要な COVID-19 肺炎患者を対象として、症状改善および炎症性サイトカインの変化量に対するクラリスロマイシンの有効性について、探索的に比較検討する。	本論文は左記特定臨床研究のプロトコール論文である。

(別添 2)

32	口腔・中咽頭腫瘍放射線治療時の口腔粘膜炎に対するリンデロン®-V 軟膏 0.12% の重症化予防効果に関する多施設共同研究	jRCTs071200013	放射線治療時に Grade 1 の口腔粘膜炎が出現した患者に対し、ベタメタゾン吉草酸エステル軟膏（リンデロン®-V 軟膏 0.12%）を塗布することにより、Grade 2, 3 の口腔粘膜炎発生割合を低下させる、あるいは Grade 2, 3 の口腔粘膜炎発生時期を遅らせることが可能かどうかについて検討する介入研究である。	本論文は左記特定臨床研究のプロトコール論文である。
33	骨再生誘導法（GBR 法）による骨増生治療における L-ラクチド・ε-カプロラクトン共重合体新規生体吸収性メンブレンの安全性評価に関する研究	jRCTs072190012	デンタルインプラント埋入において初期固定が得られるが、その周囲の骨量が不足する患者に対して被験機器 GMEM-B2 を用いた GBR 法による骨造成を少数例実施する介入研究である。その経過観察における安全性の評価を主要評価項目として実施する。非臨床試験のみでは抽出しきれない実使用部位・環境における有害事象や不具合事項の有無の確認、評価を目的とする。また副次評価項目として、有効性評価の一部として骨再生の状態を調べる。	本論文は左記特定臨床研究の主解析論文である。
34	原発性骨粗鬆症におけるテリパラチド連日投与、テリパラチド週 1 回投与、ビスホスホネート製剤の骨微細構造に及ぼす効果の比較：HR-pQCT による解析	UMIN000020584 jRCTs071180087	テリパラチド連日製剤、テリパラチド週 1 回製剤、および経口ビスホスホネート製剤の骨微細構造への効果をランダム化比較試験で検討する。	本論文は左記特定臨床研究の主解析論文である。 (Bone. 2022 Sep;162:116484 にて訂正記事あり)

(別添2)

35	下顎遊離端欠損患者に対していわゆるノンメタルクラスプデンチャーを用いた際の within-subject デザインによる QOL 評価	UMIN000028100	遊離端欠損患者を対象とし、従来型部分床義歯およびノンメタルクラスプデンチャーの使用効果 (QOL 評価) をクロスオーバーランダム化試験によって検討する。	本論文は人を対象とする医学系研究に関する倫理指針に則り実施された左記臨床研究の結果をまとめた主解析論文である。
36	高リスク成人骨髄異形成症候群を対象としたアザシチジン投与法に関する臨床第Ⅲ相試験 ―検体集積事業に基づく遺伝子解析研究を含む― JALSG MDS212 study および厚生労働科学研究費補助金による検体集積事業との合同研究 ―JALSG MDS212 Study (MDS212) ―	UMIN000009633	高リスク骨髄異形成症候群を対象としたアザシチジン7日投与スケジュールに対する5日投与スケジュールの <u>非劣性を証明</u> する。	本論文は人を対象とする医学系研究に関する倫理指針に則り実施された左記臨床研究の結果をまとめた主解析論文である。
37	周術期口腔機能管理における消化器癌患者の有効な舌清掃法の検証	JRCTs071200020	消化器癌で手術をうける患者において、通常行われている歯ブラシによる舌清掃に加えてオキシドールを用いることにより、舌背上の細菌数減少効果が増強するかどうかを検証する介入研究である。	本論文は左記特定臨床研究の主解析論文である。
38	頭頸部腫瘍放射線治療時の口腔カンジダ症に対するオラビ錠®の発症予防効果に関する多施設共同介入試験	JRCTs071190023	放射線治療時にグレード2以上の口腔粘膜炎が出現した患者に対し、オラビ錠®を予防的に投与することにより、口腔カンジダ症の発症率を低下させる、あるいは発症時期を遅らせることが可能かどうかについて検討する介入研究である。	本論文は左記特定臨床研究の主解析論文である。

(別添2)

39	慢性菌周炎に対する光殺菌治療の安全性および有効性の検討	jRCTs072190034	慢性菌周炎に対する光殺菌治療の安全性および有効性を少数例で検討する。	本論文は左記特定臨床研究の主解析論文である。
40	関節リウマチ患者を対象とした骨びらん進行抑制効果に関するデノスマブ治療と従来治療の比較検討：HR-pQCTを用いた非盲検無作為化群間比較試験	jRCTs071180018	csDMARDsで治療中の関節リウマチ患者に対して、デノスマブの併用を開始した場合の骨びらん進行抑制効果について、従来治療を継続した群を対照とし探索的に比較検討する。	本論文は左記特定臨床研究の主解析論文である。
41	コルヒチン無効あるいは不耐の家族性地中海熱を対象としたトシリズマブのプラセボ対照ランダム化二重盲検並行群間比較試験	UMIN000028010	家族性地中海熱患者に対するトシリズマブの有効性、安全性及び薬物動態をプラセボ対照により検討する。	本論文は医師主導治験の主解析論文である。
42	S-217622のSARS-CoV-2感染者対象第2/3相試験	jRCT2031210350	Phase 2a Part 軽症/中等症及び無症候のSARS-CoV-2感染者にS-217622を5日間反復投与したときの抗ウイルス効果を検討する。	本論文は左記企業治験の主解析論文である。
43	乳癌患者におけるドセタキセル誘因末梢神経障害に対する圧迫療法の検討	jRCTs072180038	医療用スリーブ、ストッキング装着により四肢を圧迫することによる、ドセタキセル(DTX)誘因化学療法誘発末梢神経障害(CIPN)発症の抑制効果の有無を検討する。	本論文は左記特定臨床研究の主解析論文である。
44	S-217622のSARS-CoV-2感染者対象第2/3相試験	jRCT2031210350	Phase 2b Part 軽症/中等症のSARS-CoV-2感染者にS-217622を5日間反復投与したときの臨床症状改善効果、抗ウイルス効果をプラセボと比較する。	本論文は左記企業治験の主解析論文である。

(別添 2)

45	歯肉細切組織移植による角化歯肉再生（増生）療法の検討（パイロット試験）	UMIN000027150 jRCTs072180075	歯肉移植を必要とする角化歯肉欠損・萎縮症患者に対して、少量の歯肉結合組織を採取して細切後に移植を行う micro-graft を応用することで、角化歯肉の再生および増大を図る治療を行い、その安全性を評価する。	本論文は左記特定臨床研究の主解析論文である。
46	日本人深在性真菌症に対する AK1820 の第 III 相試験	NCT03471988 JapicCTI-183920 jRCT2080223864	日本人深在性真菌症に対し、AK1820（イサブコナゾニウム硫酸塩）372.6mg を静脈内投与または経口投与した場合の安全性および有効性を検討する。	本論文は左記企業治験の主解析論文である。
47	ミトコンドリア糖尿病における 5-アミノレブリン酸（5-ALA）内服による耐糖能改善効果を検討するための単群非盲検介入試験	UMIN000040581 jRCTs071200025	ミトコンドリア糖尿病患者を対象に、現在の糖尿病治療に 5-アミノレブリン酸/クエン酸第一鉄ナトリウム（5-ALA/SFC）の併用による耐糖能改善効果について、75g 経口ブドウ糖負荷試験（75gOGTT）を用いた内因性インスリン分泌能を主要評価項目として検討する。	本論文は左記特定臨床研究の主解析論文である。

- (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、米国国立医学図書館に掲載されている要旨（abstract）を添付すること。

(別添2)

(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	一元化登録事業データベースを用いた造血器悪性腫瘍に対する同種造血幹細胞移植の後方視的解析	なし	全国規模での造血幹細胞移植（allo-SCT）の治療成績を後方視的に解析することで移植医療の評価を行う。	
2	投球障害肘の骨病変に関する研究：HR-pQCT による骨微細構造解析	UMIN000023554	野球投手および離断性骨軟骨炎患者の肘関節の骨微細構造を、四肢用の高解像度 CT である HR-pQCT を用いて横断的に調査する。さらに離断性骨軟骨炎患者は、病期進行または治療過程における骨微細構造の変化を縦断的に調査する。	
3	直接型抗ウイルス製剤による抗 HCV 治療が肝細胞癌再発に与える影響の解析	なし	肝癌根治後に直接型抗ウイルス製剤治療を導入された症例を後方視的に解析し、これが肝癌再発に与える影響を統計学的に明らかにする。	
4	乳癌術後補助療法の説明及び治療選択における ChemoCalc の有効性の検討 2	UMIN000030192	乳癌術後補助療法の説明時に薬剤費説明アプリケーション ChemoCalc を用いるランダム比較試験を行い、薬剤費についての理解、説明のわかりやすさなどを検討する。さらに担当医が患者の経済面まで考慮し Shared Decision Making ができるインフォームド・コンセントの確立をめざす。	

(別添2)

5	乳癌術前化学療法ドセタキセル2サイクル後にpCR（病理学的完全奏効）を予測するための最適な腫瘍縮小率を検討する研究	UMIN000015224	乳癌においてドセタキセル2サイクル後にpCR（病理学的完全奏効）を予測できるか、最適な腫瘍縮小率のカットオフ値・モダリティーを明らかにする。	
6	血液製剤によるHIV/HCV重複感染患者の肝移植に関する研究	なし	HIV/HCV重複感染者における肝移植適応基準および移植周術期のプロトコルを確立する。	
7	血液透析患者の急性期脳卒中に関する後方視的な多施設研究	なし	長崎大学病院における脳出血や脳梗塞といった急性期脳梗塞の受け入れ患者のうち、維持透析中の症例を集積し血液透析患者における急性期脳卒中の発症因子並びに重症化に関わる因子を明らかにすることを目的とする。	
8	甲状腺中毒症の加療で見られる体重増加と内臓脂肪増加の検討	なし	糖尿病や心血管疾患の危険因子として重要な内臓脂肪を、バセドウ病を含む甲状腺中毒症の治療経過で経時的に評価する。	
9	感染性心内膜炎に対する僧帽弁形成術の根治性：僧帽弁逆流に関わる因子の同定とそのメカニズムの解明	なし	感染性心内膜炎に対して僧帽弁形成術を施行した症例の僧帽弁逆流制御率を、感染巣の範囲と形成手技から検討し、逆流再燃に関わる因子とメカニズムを明らかにする。	

(別添2)

10	C型肝炎関連生体肝移植患者を対象とした移植前後でのウィルス変異の検討	なし	HCV 関連肝硬変及び肝癌合併症例での生体肝移植前後で得られた血清から抽出された HCV-RNA を次世代シーケンサーで解析し、新たなホストへ感染する際にウィルス遺伝子内で変異を起こしている部位が肝内の微小環境に適応した HCV の個体群であるのかを検討する。	
11	家族性地中海熱インフラマソーム伝達異常をゲノム創薬で解決する開発研究	UMIN000030922	家族性地中海熱 (FMF) の遺伝子診断を受け臨床症状と合わせ FMF の確定診断がなされた症例を対象に、FMF の責任遺伝子である MEFV 遺伝子に加え FMF の発症に関わる遺伝子を網羅的に解析し、FMF の発症に関わる新たなバイオマーカーと遺伝子を同定し、より正確な FMF の遺伝子診断法を確立させる。	
12	Microbleeds を用いた細動脈硬化症による脳卒中発症の病態解明 (頭部 MR Cerebral Microbleeds を予測する臨床指標に関する研究)	なし	握力と微小な脳血管障害との関連を調べる。	

(別添2)

13	ANCA 関連血管炎患者における気管支肺胞洗浄液の Microbiome 研究	なし	ANCA 関連血管炎患者の肺胞洗浄液 (BAL) を Microbiome の手法を用いて解析し、BAL 中の細菌 DNA を明らかにし、特発性肺線維症患者の BAL 中の細菌 DNA のプロフィールと比較し、ANCA 関連血管炎の発症に関わる可能性のある特徴的な細菌 DNA を同定する。また、mRNA の発現をみるトランスクリプトーム解析を行うことで、特異的に発現変動している遺伝子を同定し、Microbiome 解析の結果と合わせて ANCA 関連血管炎の病因の解明を図る。	
14	食道癌術前補助化学療法としての DCF (DOC+CDDP+5-FU) 療法の有用性と安全性を検討する観察研究	なし	stage II/III 食道癌の標準的治療である CF (CDDP+5-FU) 療法に DOC を加えた術前 DCF 療法の観察研究。高齢化率が高い長崎における DCF 療法の有用性や安全性を明らかにする。	
15	抗好中球細胞質抗体 (ANCA) 関連血管炎・急速進行性糸球体腎炎の寛解導入治療の現状とその有効性と安全性に関する観察研究	なし	ANCA 関連血管炎における補体と臨床像の関連を検討する。	
16	局所進行口腔扁平上皮癌の術後補助療法に関する臨床的研究	UMIN000033453	口腔扁平上皮癌術後の再発高リスク例に対するシスプラチン (CDDP) を同時併用する術後補助化学放射線療法の有用性を評価する。	

(別添2)

17	ループス腎炎の病理所見と予後に関する後ろ向き研究	なし	長崎大学病院および共同研究施設におけるループス腎炎の経過を検討し、病理組織ごとの治療反応性、腎予後、生命予後に関連する因子を明らかにする。	
18	地域における生活習慣が影響を与えると考えられる疾患の追跡研究	なし	住民基本健康診査の結果と付加的検査（動脈硬化検査、骨密度検査、リウマチ検査、歯科検査などや遺伝子解析）の結果、健康に関する調査を実施し、生活習慣が影響を与えると考えられる疾患に関わる危険因子や遺伝子等を解析し、疾病予防や診断、治療に役立てることを目的とする。それらの疾患の予防、発症、重症度、治療反応性等に関わる遺伝子を網羅的に解析する。	
19	地域における生活習慣が影響を与えると考えられる疾患の追跡研究	なし	18 番と同じ	
20	家族性地中海熱インフラマソーム伝達異常をゲノム創薬で解決する開発研究	UMIN000030922	11 番と同じ	
21	骨折治癒メカニズムの高解像度 CT (HR-pQCT) による解析	UMIN000022967	手～前腕骨を骨折した患者の骨折部を、HR-pQCT を用いて縦断的に撮影し、骨折治癒過程において骨微細構造がどのように変化しているのかを明らかにする。また、画像データを基に力学シミュレーションを行い、骨強度の経時的変化を解明する。	

(別添2)

22	周術期口腔機能管理による食道がん術後肺炎予防効果の検討	なし	周術期口腔機能管理が食道がん術後肺炎の発症率を低下させることができるかを検証する。	
23	頭頸部の放射線治療における誤嚥性肺炎発症とその関連因子	なし	頭頸部へ放射線治療を受けた患者を対象にして、後ろ向き研究を行うことで放射線治療に伴う誤嚥性肺炎の発症割合を算出して、発症と関連ある因子を明らかにする。	
24	自己心膜による僧帽弁輪形成術の遠隔成績	なし	弁輪拡大の少ない症例に対する自己心膜による弁輪形成術の遠隔成績を検討する。	
25	同種造血幹細胞移植後の二次癌におけるPD-L1/PD-1 発現と周囲免疫細胞の表現型の病理学的検討	なし	造血幹細胞移植後に発症した二次癌において腫瘍細胞におけるPD-L1 発現と、腫瘍組織に浸潤するT細胞のPD-1 発現と表現型を中心に評価するとともに、基盤として存在する慢性炎症について病理学的検討を行う。	(Int J Hematol. 2020 Dec;112(6):906にて訂正記事あり)
26	家族性地中海熱インフラマソーム伝達異常をゲノム創薬で解決する開発研究	UMIN000030922	11 番と同じ	
27	原発性骨粗鬆症の病態解析：HR-pQCT による骨微細構造の加齢・骨粗鬆症変化の横断・縦断調査	UMIN000023535	若年者から高齢の骨粗鬆症患者にいたる集団の、皮質骨および海綿骨の微細構造を、HR-pQCT を用いて横断的および縦断的に解析し、その加齢変化、骨粗鬆症性変化を調査する。更に、これらの微細構造と骨密度検査や血液検査との関係についても検討する。	

(別添2)

28	人工心肺下手術と小腸粘膜障害 -透析・非透析症例での検討-	なし	非閉塞性腸管虚血 (NOMI) などの腸管虚血発症の危険度の高い血液透析症例および非透析症例の人工心肺下手術の周術期に腸型脂肪酸結合蛋白 (I-FABP) を測定し、小腸粘膜障害の発生頻度調査、粘膜障害増悪因子の解明、術後腹部合併症 (NOMI 含む) の調査を行う。	
29	超音波皮質骨音速測定装置の HR-pQCT による検証試験	なし	新しく開発された超音波皮質骨音速測定装置で計測された超音波皮質骨伝搬速度 cSOS が、皮質骨の微細構造をどの程度反映しているかを、HR-pQCT を用いて検証する。	
30	多発性筋炎/皮膚筋炎に関する筋炎特異的抗体およびその対応抗原 (MDA-5) に関する研究: 間質性肺炎合併と悪性腫瘍を中心とする検討	UMIN000040186	多発性筋炎/皮膚筋炎における臓器病変と自己抗体やバイオマーカー、臨床的特徴を明らかにする。	
31	直腸癌手術における低侵襲アプローチ手術の検討	なし	長崎大学病院で行われた直腸癌手術の治療成績をアプローチごとに把握し、短期および長期の治療状況を集積し、低侵襲手術の意義を検証する。	
32	ナルデメジンによる下痢発現と併用薬との関連についての研究	なし	オピオイド誘発性便秘 (OIC) の治療薬である末梢性 μ オピオイド受容体拮抗薬であるナルデメジンの有害事象に関する研究。CYP3A4 阻害薬の併用が、下痢発現の予測因子であることを明らかにする。	

(別添2)

33	肝臓・胆道・膵臓・脾臓疾患に対する手術成績・治療経過に関する検討	なし	肝胆膵脾疾患に対する開腹手術はもとより鏡視下（ロボット支援下および腹腔鏡下）手術も含めた手術手技や予後を含めた術後成績を解析することにより、長崎大学病院移植・消化器外科における肝胆膵脾疾患の外科治療における現状を把握し、手術の意義やより有用な治療方法、手技を探索する。	
34	移植後肝におけるM2BPGiの肝線維化評価能検討	なし	非侵襲的肝線維化評価方法であるM2BPGiが移植後肝の評価に有用かどうかは十分に検証されていない。本研究では研究対象者の過去の情報を用いて移植後肝におけるM2BPGiの肝線維化予測能を解析し有用性を検討する。	
35	全身性強皮症患者のボノプラザンによる胃食道逆流症改善効果の検討試験 全身性強皮症に合併した難治性逆流性食道炎に対するボノプラザンの効果検討	UMIN000024236 なし	全身性強皮症に伴う胃食道逆流症患者を対象に、プロトンポンプ阻害薬（PPI）であるボノプラザン（タケキャブ錠）を投与することによる胃食道逆流症改善効果を検証する。 研究対象者の過去の情報およびFスケール（胃食道逆流症症状頻度尺度）を用いて全身性強皮症に合併する難治性逆流性食道炎のボノプラザンによる治療効果の違いや副作用の発現率を解析し、治療の有用性を検討する。	

(別添 2)

36	乳癌薬物療法選択における ChemoCalc の有効性を検討する 多施設共同ランダム化比較試験	UMIN000039904	乳癌の治療を受ける患者に医師または薬剤師がその治療にかかる薬剤費の概算を紹介するためのアプリケーションである ChemoCalc を用いると患者の薬剤費についての理解に差があるか否かを明らかにする。また、薬剤費の理解だけでなく、治療選択時に気づきにくい薬剤費の重要度の理解に差があるか否かを明らかにする。さらに ChemoCalc を用いることで治療選択に変化が現れるかを検討する。	
37	腸管感染症関連遺伝子検出キットの臨床性能評価 腸管感染症関連遺伝子検出キットの臨床性能評価（追加研究）	なし	EP パネルの検出性能および臨床的有用性を検討することを目的とする。また、追加研究では他の遺伝子検査のシステムである「xTAG® Gastrointestinal Pathogen Panel」を用いて病原体の遺伝子検査を実施し、EP パネルの結果を評価する際の参考にする。	
38	薬剤関連顎骨壊死（MRONJ）の治療と予後に関する多施設共同後ろ向き研究	なし	薬剤関連顎骨壊死（MRONJ）患者における予後に関連する因子を明らかにし、今後の治療法確立の基礎データとする。	
39	慢性肺アスペルギルス症における薬剤耐性真菌の分離頻度と予後に関する検討	なし	慢性肺アスペルギルス症患者から分離される隠蔽種を含む薬剤耐性真菌の頻度と診療情報（使用抗真菌薬）、治療効果、予後を調査する。	

(別添2)

40	心臓手術における術中からのアセトアミノフェン投与が術後の体温調節に与える影響に関する後方視的検討	なし	心臓手術中における術中からのアセトアミノフェン投与の有無によって、術後の体温調節反応に与える影響について後ろ向きに検討し、術後の体温変動やシバリング発生予防におけるアセトアミノフェン投与の有用性を明らかにする。	
41	肝移植時の摘出標本で診断された肝内胆管癌の頻度とレシピエント予後についての多施設共同研究	なし	肝移植患者における偶発肝内胆管癌（ICC）症例の頻度と予後を明らかにする。本邦では欧米とは肝移植の背景疾患が異なること、生体肝移植が主体であり、術直前までレシピエント評価を行っていると思われることから、これまでの報告とは異なる成績である可能性がある。	
42	成人1型糖尿病患者の血糖コントロールとQoLを調査する国際共同、横断的観察研究（SAGE（Study of Adults' GlycEmia in T1DM））	なし	26歳以上の1型糖尿病患者の血糖コントロールとQoLを調査する。国際的推奨事項である目標HbA1c<7%を達成している患者数を、事前に規定した3つの年齢層で評価する。	
43	慢性血栓塞栓性肺高血圧症に対するバルーン肺動脈拡張術後の生活の質に影響を及ぼす因子の検討	なし	バルーン肺動脈拡張術（BPA）治療終了後の慢性血栓塞栓性肺高血圧症（CTEPH）患者のQOLを調査し、それに影響を及ぼす因子を多面的に検討する。	

(別添2)

44	布手袋着用が院内スタッフの手湿疹に及ぼす影響の評価	UMIN000042108	細菌の院内伝播を予防するには院内スタッフの手指衛生が必要不可欠であり、手指衛生を遵守するためには手湿疹を改善させる必要がある。就寝時の布手袋着用が院内スタッフの手湿疹に及ぼす影響を評価する。	
45	新型コロナウイルス感染症の長崎県への流入時期の検討	UMIN000040278	長崎県で COVID-19 の患者が確認される前のインフルエンザ流行期から COVID-19 に感染した症例があったのかを明らかにすることを目的として、インフルエンザウイルス感染症の遺伝子検査についての研究において収集された鼻咽頭ぬぐい液の残余検体を用いて RT-PCR 法による SARS-CoV-2 の検出を行う。	
46	生体肝移植患者を対象とした胆汁内エクソソーム microRNA の網羅的解析	なし	生体肝移植患者において移植前、移植後の胆汁エクソソーム内の microRNA 発現に違いがあるか、また肝移植前後の胆汁エクソソーム内の microRNA 発現の違いが胆管狭窄など肝移植後の病態に関連するかを明らかにし、胆管狭窄を早期に予測できる biomarker を見出す。	
47	インフルエンザ様疾患における新規迅速検査法の性能評価	UMIN000037969	インフルエンザ様疾患を疑う患者の臨床検体を用いて、日本における Liat Flu & RSV のインフルエンザウイルスおよび RS ウイルスの検出性能を確認し、イムノクロマト法との比較を行う。	

(別添2)

48	新型コロナウイルス 集団感染が生じたクルーズ船内における RT-PCR 結果の検体間 比較に関する研究	なし	SARS-CoV-2 遺伝子検査 (RT-PCR 法) における鼻咽頭拭い液と唾液 の陽性率・ウイルス量を比較検討 する。本研究により、COVID-19 診 療での唾液検体による遺伝子検査 の有効性を評価することができ、 その位置づけを示すことができ る。	
49	早期特発性肺線維症 患者に対するニンテ ダニブ投与の有効性 と安全性に関する解 析	UMIN000038192	日本の重症度基準における I、II 期特発性肺線維症 (IPF) 症例に 対するニンテダニブの安全性と忍 容性および臨床経過を前向き観察 し、IPF 早期症例に対してニンテ ダニブが安全でかつ有用な治療 法であるかを検討する。	
50	十二指腸乳頭部腫瘍 に対する 内視鏡的乳 頭切除術 (EP) の 長 期予後評価に関する 検討	UMIN000037602	十二指腸乳頭部腫瘍に対する内視 鏡的乳頭切除術 (EP) が施行された 患者を対象として、治療成績、合 併症の頻度、長期予後 (全生存期 間、無再発生存期間) を検討す る。	
51	薬剤関連顎骨壊死 (MRONJ) の治療法に 関する多施設共同後 ろ向き観察研究	UMIN000021760	MRONJ 患者に対する治療につい て、保存的治療および外科的治療 の予後とそれに関連する様々な因 子について術前後の臨床所見や採 血結果、画像所見などについて診 療録から後方視的に調査し、 MRONJ の予後に係るリスク因子を 明らかにする。	

(別添2)

52	肝硬変患者におけるサルコペニアと嚥下機能の関連についての検討	なし	高齢肝硬変患者におけるサルコペニアと嚥下機能の関連を検討する。また、サルコペニアのスクリーニング方法である指輪っか試験が嚥下障害のスクリーニングとして有用かどうかを検討する。	
53	ローヤルゼリー内服が腎癌患者の分子標的治療薬による有害事象に対する治療薬の使用に与える影響	UMIN000020152	腎癌に対して分子標的治療薬を開始する患者を対象に、ローヤルゼリー内服の分子標的治療薬に伴う有害事象の予防、軽減に関する有用性を明らかとする。また、その結果としてのQOLの向上、分子標的薬の継続、延命効果についても検討する。さらに、その科学的な機序を血液中のケモカインや増殖因子を測定し解析することで明らかにする。	
54	COVID-19 抗体検査法の性能評価	なし	遺伝子検査 (RT-PCR 法もしくは LAMP 法) で COVID-19 と診断された症例と、COVID-19 流行前の他疾患患者の保存血清検体 (陰性コントロールとして採用) を用い、4 種の抗体検査法を実施し、それぞれの採取時点における感度、特異度を評価し最も COVID-19 感染の診断に有用なキットを選出する。	
55	移植前後の免疫状態が移植後感染症や生命予後に与える影響の検討	なし	肝移植術前後のガンマグロブリン値、補体、T 細胞サブセット、B 細胞の変化が術後感染症および生命予後に及ぼす影響を明らかにする。	(Front Immunol. 2022 Mar 29;13:870480 にて訂正記事あり)

(別添2)

56	膠原病または過敏性肺炎様の病理組織を呈す特発性肺線維症の臨床像の検討	なし	これまで特発性肺線維症（IPF）と分類されている症例のうち、膠原病や過敏性肺炎様の病理所見を呈す症例の臨床的特徴を明らかにする。	
57	急性肺障害患者におけるセロトニンの動態解析	なし	急性肺障害における肺血管内皮細胞の血管透過性亢進を引き起こす分子基盤を、セロトニンと RhoA に着目して明らかにする。急性肺障害患者の血清中のセロトニン、尿中のセロトニン代謝産物を HPLC（高速液体クロマトグラフィー）にて測定することで、セロトニンの動態を確認し、病態やその重症度との関連を検証する。	
58	新規インフルエンザウイルス 迅速診断法と従来法 の比較試験 新規インフルエンザウイルス迅速検出法のうがい液での有効性検証	UMIN000032395 UMIN000034545	インフルエンザを疑う患者から鼻咽頭拭い液を採取し、恒温で遺伝子増幅反応と蛍光プローブによるリアルタイム検出を行う TRC 反応による新規インフルエンザ迅速検出法を用いてインフルエンザウイルスを検出する。臨床検体を用いてその有用性を検証する。 インフルエンザを疑う患者からうがい液と鼻咽頭拭い液を採取し、TRC 反応による新規インフルエンザ迅速検出法を用いてインフルエンザウイルスを検出する。臨床検体を用いてうがい液と鼻咽頭ぬぐい液での検出能の違いを検証する。	

(別添2)

59	原発性骨粗鬆症の病態解析：HR-pQCT による骨微細構造の加齢・骨粗鬆症変化の横断・縦断調査	なし	若年者から高齢の骨粗鬆症患者の皮質骨および海綿骨の微細構造をHR-pQCT を用いて横断的および縦断的に解析し、その加齢変化、骨粗鬆症性変化を調査する。更に、これらの微細構造と DXA (dual-energy x-ray absorptiometry) や血液検査との関係についても検討する。	
60	1 型糖尿病、膵性糖尿病におけるグルカゴン分泌異常と血糖変動に関する検証	UMIN000020156	膵グルカゴンを特異的に測定できるサンドイッチ ELISA 法を用いて日本人の 1 型糖尿病、膵性糖尿病におけるグルカゴン分泌動態を検証し、本疾患におけるグルカゴンの生理的意義、特に血糖変動に対する関連性を検証する。	
61	手術目的に入院した膵臓がん患者の実態調査 -在院日数に影響する因子の検討-	なし	手術目的に入院した膵臓がん患者の患者背景、症状、治療関連因子、身体機能といった因子を調査し、在院日数に及ぼす影響を検討する。	
62	施設専門医数は肺悪性腫瘍手術の安全性に寄与しているか -手術症例数との関連を探る-	なし	NCD (National Clinical Database) の 2014 年から 2016 年の 3 年間の原発性肺悪性腫瘍切除症例の臨床データを用いることで、施設症例数と専門医の本邦の肺悪性腫瘍に対する肺切除の安全性に及ぼす影響を調査・報告する。	

(別添2)

63	長崎県内の大腸癌手術症例に対する多施設共同研究グループ Nagasaki Colorectal Oncology Group (NCOG) によるデータ集積	なし	長崎県下の関連病院群における大腸癌データベースを統一し、短期・長期成績を抽出することで施設間格差を明らかにし、地域の治療水準の向上に役立てる。	
64	全身麻酔下歯科治療における補綴装置および修復物の臨床評価	なし	重度の障害や全身疾患等により全身麻酔にて歯科治療を受けた研究対象者の過去の情報を用いて装着された補綴装置および修復物の生存分析を行い、これらの臨床成績に影響を与えうる因子を検討する。	
65	関節リウマチ患者において下気道への微生物定着がその後の肺炎発症に影響を与えるかを明らかにする調査研究	なし	関節リウマチ患者において下気道へのある特定の微生物の定着が、その後の肺炎発症に影響を与えるかを明らかにする。本研究により予め肺炎リスクの高い患者群を予測することで、肺炎発症および重症化の予防に繋がる可能性がある。	
66	HIV 感染症に伴う日和見合併症・悪性腫瘍の全国実態調査 2017-2019 年	なし	日本における HIV 感染者に見られる日和見合併症の実態とその年次推移を明らかにし、日和見合併症の対策策定の基礎資料とすることを目的とする。この疫学調査は 1995 年より行われており、今後も継続することで日本における日和見合併症の 20 年余にわたる動向が集積され、今後の日本の HIV 感染症の状況を示す貴重なデータとなる。	

(別添2)

67	高用量骨吸収抑制薬 投与患者における顎 骨壊死予防に関する 後ろ向き観察研究	なし	高用量骨吸収抑制薬投与患者の全 身所見、歯科的所見、抜歯施行の 有無などを調査し、その後の MRONJ 発症との関連について調査 する。	
68	呼吸不全患者におけ る機械的死腔削減に よる高二酸化炭素血 症改善効果の検討	なし	集中治療室で人工呼吸器を装着 し、高二酸化炭素血症を認めた患 者の中で、人工呼吸回路の一部を 削減および交換することで血液中 の二酸化炭素の値がどの程度低下 したかを検討する。	
69	アムルビシン単剤療 法における G-CSF 一 次予防的投与の必要 性	なし	アムルビシン単剤療法における顆 粒球コロニー刺激因子 (G-CSF) 1 次予防的投与の必要性 (発熱性好 中球減少発症率) を明らかにす る。	
70	下咽頭癌と喉頭癌で 放射線治療を受けた 患者の重度の咽頭粘 膜炎のリスク因子の 解明	なし	下咽頭癌または喉頭癌で放射線治 療を受ける患者を対象に放射線性 咽頭粘膜炎症と関連のある因子を明 らかにする。	
71	COVID-19 抗体検査の 検査特性の検証	UMIN000040402	COVID-19 を簡便に診断できる検査 として抗体検査があるが、臨床に おける検査の特性が明らかになっ ていない。本研究はその検査特性 を検証することを目的とする。	

(別添2)

72	家族性地中海熱の発症に関わるバイオマーカーと遺伝因子の網羅的解析	UMIN000015881	家族性地中海熱（FMF）の遺伝子診断を受け臨床症状と合わせ FMF の確定診断がなされた症例を対象に、FMF の責任遺伝子である MEFV 遺伝子に加え FMF の発症に関わる遺伝子を網羅的に解析し、FMF の発症に関わる新たなバイオマーカーと遺伝子を同定し、より正確な FMF の遺伝子診断法を確立させる。	
73	口腔・中咽頭がんに対する放射線治療時の口内炎および口腔カンジダ症発症に関連する因子の同定：多施設共同後ろ向き観察研究	なし	本研究は研究対象者の過去の情報を用いて、口腔・中咽頭がん放射線治療（RT）時のグレード3の重症口腔粘膜炎発症リスク因子を同定すること、および RT 中の口腔カンジダ症の発症頻度やその誘因について明らかにする。	
74	長崎くも膜下出血研究	なし	時代とともに、くも膜下出血患者に対して選択される治療・薬剤等が徐々に変わってきた。一定期間のデータを集積しそれを解析することにより、最新最良の治療法を究明し、今後の治療にフィードバックする。また新たに発見された事実を発信し、医学の発展に貢献する。	
75	生体肝移植ドナーにおける肝左葉または拡大左葉採取後の gastric stasis の予防-セプラフィルムの効果について-	なし	研究対象者の過去の情報を用いて生体肝移植ドナーに対する胃停滞の発生について、セプラフィルムの予防効果や副作用の発現率を解析し、胃停滞予防において、大網を使用した場合と発現率に差がないか、後ろ向きに検討する。	

(別添2)

76	家族性地中海熱インフラマソーム伝達異常をゲノム創薬で解決する開発研究	UMIN000030922	11 番と同じ	
77	IgG4 関連疾患の臨床的特徴の解明	なし	研究対象者の情報を用いて、IgG4 関連疾患の罹患臓器分布や検査値、再燃の頻度を明らかにすることにより、IgG4 関連疾患の病型分類や再燃のリスク因子を同定する。	
78	特発性肺線維症における下気道感染症リスク因子の検討	なし	特発性肺線維症の経過中に生じる下気道感染症の頻度や病態を把握するために前向き観察研究を行い、特発性肺線維症の病態や背景から、下気道感染症発症のリスク因子を探索する。また慢性下気道感染症であるびまん性汎細気管支炎はアジアに多い疾患であり、下気道感染症リスクとして HLA-B54 との関連性が指摘されていることから、HLA-B54 も含めて検討を行う。	

(別添2)

79	甲状腺乳頭癌に対する穿刺吸引細胞診検体と手術検体における TERT(テロメラーゼ逆転写酵素遺伝子)プロモーター変異の検討	なし	甲状腺乳頭癌疑いの結節に対する超音波検査ガイド下穿刺吸引細胞診に用いた針の洗浄液と術後病理で甲状腺乳頭癌と診断された検体との TERT プロモーター変異の一致率を明らかにする。一致率が高ければ術前に甲状腺乳頭癌の悪性度をスクリーニングすることが可能と考えられる。また、TERT プロモーター変異の有無と①年齢、②性別、③腫瘍径等の病理学的指標、④TERT プロモーター変異の腫瘍内分布について検討する。	
80	薬剤関連顎骨壊死の治療と予後に関する多施設共同後ろ向き観察研究	なし	MRONJ 患者の治療法と予後について後ろ向きに調査し、適切な治療法、特に外科療法における適切な治療法などについて探索する。	
81	乳癌補助内分泌療法における 続発性骨粗鬆症の病態研究：高解像度 CT (HR-pQCT) による骨微細構造解析	なし	閉経後ホルモン受容体陽性乳癌患者において、アロマターゼ阻害薬による骨折率の明らかな増加は観察されていないものの、骨代謝に悪影響を与えることが示唆されている。本研究では、乳癌内分泌治療中の患者に HR-pQCT を施行し、治療に伴う骨微細構造の変化を明らかにする。	

(別添2)

82	骨梁間型骨転移と造血髄過形成の鑑別における 18F-FDG PET CT と MRI の診断能の検討	なし	骨梁間型骨転移と造血髄過形成の鑑別における MRI の CSI および PET CT の SUVmax それぞれの暫定的なカットオフ値の設定と、そのカットオフ値を使用した場合の感度と特異度を明らかにする。また、骨梁間型転移と造血髄過形成、それぞれの MRI 所見の特徴を明らかにする。	
83	がん治療における心血管毒性の予測因子・病態・予後評価	なし	抗悪性腫瘍薬や放射線治療による心血管合併症発症の病態をより詳細に総合的に検討し、正確な心血管合併症発症の頻度や予測因子を明らかにする。	
84	敗血症性ショック患者における小腸粘膜障害と輸液バランスの関連	なし	敗血症性ショック患者における ICU 入室中の輸液バランスの増加は小腸粘膜傷害と関連があるという仮説を証明する。また輸液バランスの推移と ICU 入室中の消化管合併症、転帰との関連も検討する。本研究は、前向き観察研究「敗血症と消化管障害－腸型脂肪酸結合蛋白の推移－(承認番号 12042382)」の事後解析研究である。	
85	非侵襲的血管機能検査 CAVI、ABI と冠動脈プラーク組織性状および心血管イベント発生の関連の検討	なし	経皮的冠動脈インターベンション (PCI) を行った冠動脈疾患患者を対象に、非侵襲的血管機能検査と血管内イメージングで評価した冠動脈プラーク組織性状の関係を明らかにし、心血管イベントとの関連も検討する。	

(別添2)

86	カルバペネマーゼ産生バクテロイデス・フラジリスの疫学調査	なし	当院で分離されたバクテロイデス・フラジリスを質量分析で解析して cfiA 遺伝子の存在を予測する。更にその予測精度を cfiA およびその関連遺伝子の検出によって検証する。これにより cfiA 遺伝子陽性バクテロイデス・フラジリスの疫学を明らかにする。	
87	シェーグレン症候群における抗 Ro52/SS-A 抗体の意義	なし	シェーグレン症候群 (SS) における抗 Ro/SS-A 抗体のうち、Ro52 抗原に対する抗体の陽性率を明らかにする。SS のみならず関節リウマチを疾患群とし、健常人も正常コントロールとして抗 Ro52/SS-A 抗体との関連性を明らかにすることが今回の解析の目的である。	
88	IAEA Non-invasive Cardiology Protocols Study of COVID-19	なし	The International Atomic Energy Agency conducted a worldwide survey to assess changes in cardiovascular procedure volume and safety practices caused by COVID-19. Testing volumes were reported for March 2020 and April 2020 and were compared to those from March 2019. Data from 180 centers across 33 Asian countries were grouped into 4 subregions for comparison.	
89	薬剤関連顎骨壊死の治療と予後に関する多施設共同後ろ向き観察研究	なし	80 と同じ	

(別添2)

90	1 型糖尿病療養者の災害の備えに対する考え・感情・行動	なし	1 型糖尿病療養者が災害の備えについてどのように考え、どのような感情をもち、行動しているのか明らかにする。	
91	血液透析患者の急性期脳卒中に関する後方視的な多施設研究	なし	血液透析患者に多い脳卒中の種類について明らかにする。また、その発症のリスク因子について、既往歴、服薬歴、透析条件について検討を行う。さらに、その重症化リスクについて脳卒中を発症した患者間での検討、発症後の3か月のADLについて評価、発症後の生死並びに脳卒中の再発について追跡調査を行う。	

(注) 1 「番号」の欄は、様式第2の2(2)に記載した番号と一致させること。

2 「研究概要」の欄は、研究の概要を簡潔に記載すること。

3 「研究概要」は、既に登録ID等が同一のものが同表中に記載されている場合には、省略可。

4 「備考」には、研究責任者又は発表者が当該病院以外に所属する場合であって、当該申請機関の研究支援内容について記載すること

5 各論文について、米国国立医学図書館に掲載されている要旨(abstract)を添付すること。

(別添3)

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

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

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) 医師主導治験		
1	トシリズマブ効果不十分の特発性多中心性キャスルマン病を対象としたシロリムスの継続投与試験	治験計画届出受付番号：2020-1526 JRCT2051200050	治験調整医師を当院リウマチ・膠原病内科：川上 純が、治験調整事務局を当院臨床研究センターが担い、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なった。 ・AMED 研究事業申請書および報告書作成補助 ・医師主導治験実施体制の整備 ・PMDA 対面助言申し込み、資料作成、出席 ・治験届作成 ・治験実施計画書作成 ・治験調整事務局（実施医療機関との調整、治験薬提供者との調整、各開発業務委託機関との調整安全性情報管理、等）
2	無症状及び軽症 COVID-19 患者に対するネルフィナビルの有効性及び安全性を探索するランダム化非盲検並行群間比較試験	治験計画届出受付番号：2020-0997 JRCT2071200023	治験調整医師（代表者）を当院呼吸器内科：宮崎 泰可が、治験調整事務局を当院臨床研究センターおよび千葉大学医学部附属病院が担い、11 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なった。 ・厚労科研費申請書および報告書作成補助 ・医師主導治験実施体制の整備 ・PMDA 事前面談申し込み、資料作成、出席 ・治験届作成 ・治験実施計画書作成 ・治験調整事務局（実施医療機関との調整、治験薬提供者との調整、各開発業務委託機関との調整安全性情報管理、等）

(別添3)

3	副腎皮質ステロイドに抵抗性の成人発症スチル病（AOSD）患者に対する5-アミノレブリン酸塩酸塩／クエン酸第一鉄ナトリウム（5-ALA-HCl/SFC）の第Ⅱ相医師主導、ランダム化二重盲検並行群間比較試験	治験計画届出受付番号：2022-0900 jRCT2071220040	治験調整医師を当院リウマチ・膠原病内科：川上 純が、治験調整事務局を当院臨床研究センターおよび千葉大学医学部附属病院が担い、11 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なった。 ・AMED 研究事業申請書および報告書作成補助 ・医師主導治験実施体制の整備 ・PMDA 対面助言申し込み、資料作成、出席 ・治験届作成 ・治験実施計画書作成 ・治験調整事務局（実施医療機関との調整、治験薬提供者との調整、各開発業務委託機関との調整安全性情報管理、等）
4	副腎皮質ステロイドに抵抗性の成人発症スチル病（AOSD）患者に対する5-アミノレブリン酸塩酸塩／クエン酸第一鉄ナトリウム（5-ALA-HCl/SFC）の第Ⅱ相医師主導、継続投与試験	治験計画届出受付番号：2022-3066 jRCT2071220086	治験調整医師を当院リウマチ・膠原病内科：川上 純が、治験調整事務局を当院臨床研究センターおよび千葉大学医学部附属病院が担い、11 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なった。 ・AMED 研究事業申請書および報告書作成補助 ・医師主導治験実施体制の整備 ・PMDA 対面助言申し込み、資料作成、出席 ・治験届作成 ・治験実施計画書作成 ・治験調整事務局（実施医療機関との調整、治験薬提供者との調整、各開発業務委託機関との調整安全性情報管理、等）
	以下、(2) 臨床研究		
1	舌痛症に対する五苓散の痛み軽減効果の検討	jRCTs071200017	研究代表医師を医歯薬学総合研究科歯科麻酔学：鮎瀬 卓郎が担い、3 施設で行う多施設共同研究の主幹施設として以下の業務を同科研究支援者とともに行なった。 ・研究実施の調整に係る業務（体制整備、進捗管理、施設対応） ・研究計画書作成 ・モニタリング ・データマネジメント また、当院臨床研究センターにおいて以下の業務の支援を行なった。 ・統計解析

(別添3)

2	インフリキシマブBS投与 中で臨床的寛解または低 疾患活動性にある関節リ ウマチ患者を対象とした インフリキシマブBS休薬 における臨床的非再燃の 維持ならびにインフリキ シマブBS再投与の有効性 ・安全性に関する多施設 共同前向き試験	jRCTs071200007	研究代表医師を医歯薬学総合研究科リウマチ・膠原病内科学：川上 純が担い、4 施設で行う多施設共同研究の主幹施設である。当院臨床研究センターにおいて以 下の業務の支援を行なった。 ・研究計画書作成支援 ・統計解析 ・データマネジメント ・研究実施の調整に係る業務（体制整備、進捗管理、施設対応）
3	抗菌薬浸透コラーゲン使 用吸収性局所止血材（テ ルプラグ®）による高用 量骨吸収抑制薬使用患者 の抜歯後顎骨壊死予防効 果の検討	jRCTs071200006	研究代表医師を医歯薬学総合研究科口腔保健学：五月女 さき子が担い、6 施設 で行う多施設共同研究の主幹施設として以下の業務を同科研究支援者とともに 行なった。 ・研究実施の調整に係る業務（体制整備、進捗管理、施設対応） ・研究計画書作成 ・モニタリング
4	口腔・中咽頭腫瘍放射線 治療時の口腔粘膜炎に対 するリンデロン®-V軟膏0 .12%の重症化予防効果に 関する多施設共同研究	jRCTs071200013	研究代表医師を医歯薬学総合研究科口腔保健学：五月女 さき子が担い、7 施設 で行う多施設共同研究の主幹施設として以下の業務を同科研究支援者とともに 行なった。 ・研究実施の調整に係る業務（体制整備、進捗管理、施設対応） ・研究計画書作成 ・モニタリング
5	ローヤルゼリー内服が血 液透析患者の血管内皮細 胞機能に与える影響に関 する臨床研究：酸化スト レス、マクロファージ活 性化、血管内皮幹細胞の 役割に注目した2重盲検 無作為化試験	jRCTs071200031	研究代表医師を医歯薬学総合研究科泌尿器科学：宮田 康好が担い、4 施設で 行う多施設共同研究の主幹施設として以下の業務を同科研究支援者とともに 行なった。 ・研究実施の調整に係る業務（体制整備、進捗管理、施設対応） ・研究計画書作成 ・データマネジメント ・モニタリング ・統計解析 ・監査

(別添3)

6	自閉スペクトラム症患者の全身麻酔後に起こる睡眠障害の発症に対するラメルテオンの予防効果に関する検討	jRCT1071200030	研究代表医師を医歯薬学総合研究科歯科麻酔学：鮎瀬 卓郎が担い、3 施設で行う多施設共同研究の主幹施設として以下の業務を同科研究支援者とともに行った。 ・研究実施の調整に係る業務（体制整備、進捗管理、施設対応） ・研究計画書作成 ・データマネジメント ・モニタリング また、当院臨床研究センターにおいて以下の業務の支援を行った。 ・統計解析
7	限局型小細胞肺癌に対するアムルビシン/シスプラチンと加速過分割照射放射線同時併用療法の第Ⅰ相試験（ACIST study）	jRCT1071200033	研究代表医師を当院がん診療センター：福田 実が担い、4 施設で行う多施設共同研究の主幹施設として以下の業務を同科研究支援者とともに行った。 ・研究実施の調整に係る業務（体制整備、進捗管理、施設対応） ・研究計画書作成 ・モニタリング ・データマネジメント
8	75歳以上のインフルエンザウイルス感染症患者を対象としたバロキサビルマルボキシルの無作為化オセルタミビル対照比較試験	jRCTs071200034	研究代表医師を医歯薬学総合研究科呼吸器内科学：迎 寛が担い、54 施設で行う多施設共同研究の主幹施設として以下の業務を行った。 ・研究実施の調整に係る業務（体制整備、施設対応） ・研究計画書作成
9	呼吸器外科術後神経障害性疼痛患者にミロガバリンを追加併用した際の有効性と安全性の検討 ―多施設共同、無作為化、非盲検、並行群間、介入研究	jRCTs071200053	研究代表医師を医歯薬学総合研究科腫瘍外科学：永安 武が担い、14 施設で行う多施設共同研究の主幹施設として以下の業務を行った。 ・研究実施の調整に係る業務（体制整備、進捗管理、施設対応） ・研究計画書作成
10	5-アミノレブリン酸リン酸塩と鉄を含有する機能性表示食品のCOVID-19に対する安全性と効果の探索的検討	jRCTs071200048	研究代表医師を当院感染制御教育センター：泉川 公一が担い、8 施設で行う多施設共同研究の主幹施設として以下の業務を行った。 ・研究実施の調整に係る業務（体制整備、施設対応） ・研究計画書作成

(別添3)

11	関節リウマチ患者におけるエタネルセプトバイオシミラーの有用性を関節超音波、臨床的指標および血液バイオマーカーで評価する多施設共同前向き試験	jRCTs071200054	研究代表医師を医歯薬学総合研究科リウマチ・膠原病内科学：川上 純が担い、10施設で行う多施設共同研究の主幹施設である。当院臨床研究センターにて以下の業務を行なった。 ・研究実施の調整に係る業務（体制整備、進捗管理、施設対応） ・研究計画書作成支援 ・統計解析 ・データマネジメント
12	医療・介護関連肺炎におけるラスクフロキサシン錠の有効性・安全性の検討	jRCTs071200066	研究代表医師を医歯薬学総合研究科呼吸器内科学：迎 寛が担い、24施設で行う多施設共同研究の主幹施設である。当院臨床研究センターにおいて以下の業務を行なった。 ・研究計画書作成支援 ・研究実施の調整に係る業務（体制整備、進捗管理、施設対応） ・統計解析 ・データマネジメント ・モニタリング
13	メトトレキサート（MTX）抵抗性関節リウマチ患者を対象としたウパダシチニブ＋MTX併用による臨床的寛解達成および臨床的寛解達成後のMTX休薬における臨床的非再燃の維持を評価する多施設共同前向き試験	jRCTs071200079	研究代表医師を医歯薬学総合研究科リウマチ・膠原病内科学：川上 純が担い、52施設で行う多施設共同研究の主幹施設である。当院臨床研究センターにおいて以下の業務を行なった。 ・研究実施の調整に係る業務（体制整備、進捗管理、施設対応） ・研究計画書作成支援 ・統計解析 ・データマネジメント
14	従来型抗リウマチ薬抵抗性関節リウマチ患者を対象としたフィルゴチニブ単剤治療のインターロイキン6阻害薬単剤治療に対する有用性の非劣性を検証する多施設共同ランダム化比較試験	jRCTs071200107	研究代表医師を医歯薬学総合研究科リウマチ・膠原病内科学：川上 純が担い、49施設で行う多施設共同研究の主幹施設である。当院臨床研究センターにおいて以下の業務を行なった。 ・研究実施の調整に係る業務（体制整備、進捗管理、施設対応） ・統計解析 ・データマネジメント

(別添3)

15	酸素投与不要なCOVID-19肺炎患者に対するクラリスロマイシンの有効性を探索するランダム化非盲検3群間比較試験	jRCTs071210011	研究代表医師を医歯薬学総合研究科呼吸器内科学：迎 寛が担い、10施設で行う多施設共同研究の主幹施設として以下の業務を行なった。 ・研究実施の調整に係る業務（体制整備、施設対応） ・研究計画書作成
16	術前化学療法を施行する食道癌・胃癌における十全大補湯によるQOL改善を検討するオープンラベル比較第II相試験	jRCTs071200105	研究代表医師を当院肝胆膵外科・肝移植外科：小林 和真が担い、11施設で行う多施設共同研究の主幹施設として以下の業務を行なった。 ・研究計画書作成
17	進展型小細胞肺癌に対する複合免疫療法後のイリノテカン療法の第II相試験	jRCTs071210090	研究代表医師を当院がん診療センター：福田 実が担い、6施設で行う多施設共同研究の主幹施設として以下の業務を同科研究支援者とともにこない、当院臨床研究センターにおいて統計解析業務を行なった。 ・研究実施の調整に係る業務（体制整備、進捗管理、施設対応） ・研究計画書作成 ・データマネジメント
18	新型コロナウイルス感染症（COVID-19）患者に対するL. lactis strain Plasma（プラズマ乳酸菌）を用いた症状緩和効果についての検証～無作為化二重盲検プラセボ対照並行群間比較試験～	jRCTs071210097	研究代表医師を医歯薬学総合研究科呼吸器内科学：迎 寛が担い、7施設で行う多施設共同研究の主幹施設として以下の業務を行なった。 ・研究実施の調整に係る業務（体制整備、施設対応） ・研究計画書作成
19	アテロコラーゲンと抗菌薬局所投与による抜歯後薬剤関連顎骨壊死の発症予防に関する多機関共同研究	jRCTs071220088	研究代表医師を医歯薬学総合研究科口腔保健学：五月女 さき子が担い、5施設で行う多施設共同研究の主幹施設として以下の業務を同科研究支援者とともに行なった。 ・研究実施の調整に係る業務（体制整備、進捗管理、施設対応） ・研究計画書作成 ・モニタリング

(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。