

総 総 22 号
令和 6 年 10 月 1 日

厚生労働大臣 殿

国立大学法人東北大学 総長 富永 悌二

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 5 年度の業務に関して報告します。

記

1 開設者の住所及び氏名

住 所	〒980-8577 宮城県仙台市青葉区片平二丁目 1-1
氏 名	国立大学法人東北大学

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

2 名 称

東北大学病院

3 所在の場所

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

4 区分

☐ 特定領域に係る臨床研究の実施の中核的な役割を担う臨床研究中核病院

(注) 1 該当する場合は、☐を☒とすること。

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

5 診療科名

(1) 標榜している診療科（内科）

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

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

(2) 標榜している診療科（外科）

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

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

(3) その他の標榜していることが求められる診療科名

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

- (注) 標榜している診療科名の番号に○印を付けること。

(4) 歯科

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

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

(5) (1)～(4)以外でその他に標榜している診療科名

1 リハビリテーション科 2 病理診断科 3 頭頸部外科 4 消化器外科

- (注) 標榜している診療科名について記入すること。

6 病床数

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

7 臨床研究に携わる医師、歯科医師、薬剤師、看護師その他の従業者の員数

(1) 臨床研究に携わる医師、歯科医師、薬剤師、看護師の員数

(令和 6 年 4 月 1 日現在)

職 種	員数	合計員数 (エフォート換算)
医師	12 人	5.8 人
歯科医師	1 人	0.3 人
薬剤師	20 人	18.8 人
看護師	14 人	14.0 人

(注) 1 申請前半年以内のある月の初めの日における員数を記入すること。

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

3 「臨床研究に携わる」とは、医療法施行規則第 9 条の 25 各号の規定に沿って、病院管理者が整備する特定臨床研究を適正に実施するための各種体制に関わる業務を行っていることを指す。なお、算定した者については、様式 1 別紙及び別添 1 に詳細を記載すること。

(2) 臨床研究に携わるその他の従業者の員数

(令和 6 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	29 人	27.6 人
専従の臨床研究に関するデータの管理に関する相当の経験及び識見を有する者	3 人	3.0 人
(任意) 臨床研究実施に係るデータベース構築に必要な業務を行う者	3 人	2.4 人
専任の生物統計に関する相当の経験及び識見を有する者	3 人	2.2 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	1.0 人

(注) 1 申請前半年以内のある月の初めの日における員数を記入すること。

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

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

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

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

6 (2) のうち、「臨床研究実施に係るデータベース構築に必要な業務を行う者」以外の各項目

については、同一の者が兼任することはできないものとする。

7 算定した者については、様式1別紙及び別添1に詳細を記載すること。

8 管理者の医療に係る安全管理の業務の経験

管理者名 (張替 秀郎) 任命年月日 令和5年4月1日

医療安全推進委員を平成29年4月1日から平成30年3月31日まで勤め、医療に係る安全管理の業務に従事した。
また、現在も病院長として、医療安全推進委員会の委員を務めながら、医療に係る安全管理の業務に従事している。

9 施設の構造設備

施 設 名	床面積	主要構造	設 備 概 要			
集中治療室	377.08m ²	鉄筋コンクリート造	病 床 数	18床	心 電 計	有・無
			人工呼吸装置	有・無	心細動除去装置	有・無
			その他の救急蘇生装置	有・無	ペースメーカー	有・無
臨床検査室	検査の正確性を確保するための設備					有・無
化学検査室	705m ²	鉄骨造	(主な設備) 生化学・免疫検査装置			
細菌検査室	334m ²	鉄骨鉄筋コンクリート	(主な設備) クリーンベンチ			
病理検査室	492m ²	鉄骨鉄筋コンクリート	(主な設備) 安全キャビネット			
病理解剖室	106m ²	鉄骨鉄筋コンクリート	(主な設備) 解剖台			
研 究 室	7,472m ²	鉄骨鉄筋コンクリート	(主な設備) 顕微鏡			
講 義 室	526m ²	鉄筋コンクリート造	室数	3室	収容定員	478人
図 書 室	4,476m ²	鉄筋コンクリート造	室数	4室	蔵 書 数	41万冊程度

(注) 1 主要構造には、鉄筋コンクリート、簡易耐火、木造等の別を記入すること。

2 主な設備は、主たる医療機器、研究用機器、教育用機器を記入すること。

3 検査の正確性を確保するための設備については、国際標準化機構に定められた国際規格に基づく技術能力の認定を受けていること等、その技術能力が国際的に認定されたと客観的に判断できる外部評価がなされた場合に有とすること。また、外部評価がなされていることを証明するために必要な書類を添付すること。

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

※様式第7「安全管理のための体制」⑨に記載する場合は、本様式には記載不要。

臨床研究に携わる医師、歯科医師、薬剤師、看護師その他の従業者の員数

1 臨床研究に携わる医師、歯科医師、薬剤師、看護師

氏 名	所属・役職名	資 格	エフォート換算値
青木正志	臨床研究推進センター・ センター長	医師	0. 3
中澤 徹	臨床研究推進センター・ 副センター長	医師	0. 3
山田 聡	臨床研究推進センター・ 副センター長	歯科医師	0. 3
池田浩治	臨床研究推進センター・副セ ンター長	薬剤師	0. 7
三須建郎	臨床研究推進センター・ 副センター長	医師	0. 8
後岡広太郎	臨床研究推進センター・ 特任准教授	医師	0. 5
島田宗昭	臨床研究推進センター・ 教授	医師	0. 2
井上隆輔	臨床研究推進センター・メデ ィカル IT センター・講師	医師	0. 4
井上 彰	臨床試験品質保証室・ 教授	医師	0. 3
正宗 淳	臨床研究監理センター・ センター長	医師	0. 2
高野忠夫	臨床研究監理センター・副セ ンター長	医師	0. 8
白戸 崇	臨床研究監理センター・副セ ンター長	医師	0. 8
佐々木信人	臨床研究監理センター・特任 講師	医師	1. 0
後藤昌史	移植再生医療センター・ センター長	医師	0. 2
保坂実樹	臨床研究推進センター・ 特任助教	薬剤師	1. 0
今寛太	臨床研究推進センター・ 特任助教	薬剤師	1. 0
椎名俊介	臨床研究推進センター・ 特任助教	薬剤師	1. 0
大塚佑基	臨床研究推進センター・ 特任助教	薬剤師	1. 0
藪内希実	臨床研究推進センター・	薬剤師	1. 0

	助手		
長谷部結	臨床研究推進センター・ 助手	薬剤師	1. 0
金丸歩美	臨床研究推進センター・ 助手	薬剤師	1. 0
* * * *	臨床研究推進センター・技術 補佐員	薬剤師	1. 0
* * * *	臨床研究推進センター・技術 補佐員	薬剤師	1. 0
* * * *	臨床研究推進センター・ 薬剤師	薬剤師	1. 0
松井直子	臨床研究推進センター・ 助手	薬剤師	1. 0
* * * *	臨床研究推進センター・ 薬剤師	薬剤師	1. 0
* * * *	臨床研究推進センター・ 薬剤師	薬剤師	1. 0
佐藤 裕	臨床研究推進センター・ 助教	薬剤師	0. 5
* * * *	臨床研究推進センター・薬剤 師	薬剤師	1. 0
* * * *	臨床研究推進センター・薬剤 師	薬剤師	1. 0
* * * *	臨床研究推進センター・薬剤 師	薬剤師	1. 0
後藤貴章	臨床研究監理センター・ 特任准教授	薬剤師	1. 0
* * * *	臨床研究監理センター・ 学術研究員	薬剤師	0. 6
* * * *	臨床研究推進センター・ 看護師	看護師	1. 0
* * * *	臨床研究推進センター・ 看護師	看護師	1. 0
黒澤佑太	臨床研究推進センター・ 助手	看護師	1. 0
* * * *	臨床研究推進センター・ 看護師	看護師	1. 0
* * * *	臨床研究推進センター・ 看護師	看護師	1. 0
* * * *	臨床研究推進センター・ 看護師	看護師	1. 0
* * * *	臨床研究推進センター・ 看護師	看護師	1. 0
* * * *	臨床研究推進センター・ 看護師	看護師	1. 0
* * * *	臨床研究推進センター・ 看護師	看護師	1. 0

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

(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)	18 人	18.0 人
モニター	3 人	2.4 人
PM (プロジェクトマネージャー/ステディーマネージャー)	6 人	5.6 人
研究調整員 (治験・臨床研究調整業務担当者)	0 人	0 人
メディカルライター	0 人	0 人
研究倫理相談員	1 人	0.8 人
臨床検査専門員 (臨床研究に係る臨床検査の技術・品質 管理に携わる者)	0 人	0 人
研究監査員 (研究監査担当員)	1 人	0.8 人

氏 名	所属・役職名	業務	区分	過去の当該業務経験 (過 去に当該業務に従事した 期間)
****	臨床研究推進センター 臨床研究実施部門・ 看護師	CRC	1	平成 17 年 8 月～現在
****	臨床研究推進センター 臨床研究実施部門・ 臨床検査技師	CRC	1	平成 20 年 4 月～現在
****	臨床研究推進センター 臨床研究実施部門・ 看護師	CRC	1	平成 28 年 4 月～現在
****	臨床研究推進センター 臨床研究実施部門・ 看護師	CRC	1	平成 13 年 4 月～現在
****	臨床研究推進センター 臨床研究実施部門・ 臨床検査技師	CRC	1	平成 28 年 4 月～現在
****	臨床研究推進センター 臨床研究実施部門・ 臨床検査技師	CRC	1	平成 30 年 4 月～現在
****	臨床研究推進センター 臨床研究実施部門・ 看護師	CRC	1	平成 25 年 3 月～現在
****	臨床研究推進センター 臨床研究実施部門・ 作業療法士	CRC	1	平成 30 年 5 月～現在
****	臨床研究推進センター 臨床研究実施部門・	CRC	1	平成 30 年 5 月～現在

	看護師			
****	臨床研究推進センター 臨床研究実施部門・ 看護師	CRC	1	平成 30 年 11 月～現在
****	臨床研究推進センター 臨床研究実施部門・ 臨床検査技師	CRC	1	平成 23 年 4 月～現在
****	臨床研究推進センター 臨床研究実施部門・ 薬剤師	CRC	1	令和 2 年 4 月～現在
****	臨床研究推進センター 臨床研究実施部門・ 薬剤師	CRC	2	令和 3 年 11 月～現在
****	臨床研究推進センター 臨床研究実施部門・ 看護師	CRC	1	令和 3 年 4 月～現在
****	臨床研究推進センター 臨床研究実施部門・ 看護師	CRC	2	令和 4 年 4 月～現在
****	臨床研究推進センター 臨床研究実施部門・ 看護師	CRC	2	令和 4 年 4 月～現在
****	臨床研究推進センター 臨床研究実施部門・ 看護師	CRC	2	令和 4 年 4 月～現在
****	臨床研究推進センター 臨床研究実施部門・ 臨床検査技師	CRC	2	令和 5 年 4 月～現在
池田鈴香	臨床試験データセンター・ 助手	モニター	1	平成 25 年 4 月～現在
川邊庸介	臨床試験データセンター・ 助手	モニター	1	平成 29 年 4 月～現在
高橋実央	臨床試験データセンター・ 助手	モニター	1	平成 31 年 1 月～令和 3 年 3 月 令和 3 年 5 月～現在
笠井宏委	臨床研究推進センター 臨床研究パートナー部門 ／開発推進部門・ 特任教授	PM	1	平成 18 年 7 月～現在
安部文江	臨床研究推進センター 臨床研究パートナー部門 ／開発推進部門・ 特任助教	PM	1	平成 22 年 4 月～現在
保坂実樹	臨床研究推進センター	PM	1	平成 28 年 4 月～現在

	臨床研究パートナー部門 ／開発推進部門・ 特任助教			
及川万里香	臨床研究推進センター 臨床研究パートナー部門 ／国際部門・ 助手	PM	1	令和 2 年 3 月～現在
菅原智子	臨床研究推進センター 臨床研究パートナー部門 ／開発推進部門・助手	PM ／研究倫理 相談員	1	平成 29 年 9 月～現在
大塚佑基	臨床研究推進センター 開発推進部門・特任助教	PM	1	平成 27 年 4 月～現在
川崎唯史	臨床研究監理センター臨床研 究品質管理部門・特任講師	研究倫理相 談員	1	平成 29 年 4 月～現在
早坂幸子	臨床研究品質保証室・ 助手	研究監査員	1	平成 27 年 4 月～現在

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

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

3 「過去の当該業務経験」の欄には、当該業務の経験について「1 年以上 3 年未満」又は「3 年以
上」と記載し、当該業務に従事した具体的な期間についても記載すること。期間については、
和暦で記載すること。

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

氏 名	所属・役職名	過去に当該業務に従事した期間
高田宗典	臨床試験データセンター・ 特任講師	平成 26 年 4 月～現在
鈴木貴世	臨床試験データセンター・ 助手	平成 23 年 12 月～現在
****	臨床試験データセンター・ 技術補佐員	平成 27 年 4 月～現在

(3) 臨床研究実施に係るデータベース構築に必要な業務を行う者(任意)

氏 名	所属・役職名	過去に当該業務に従事し た期間	エフォート換算値
阿部歩実	臨床試験データセンター・ 助手	令和 2 年 5 月～現在	0. 8
石黒美由希	臨床試験データセンター・ 助手	令和 3 年 5 月～現在	0. 8
山田優子	臨床試験データセンター・ 助手	平成 25 年 4 月～現在	0. 8

(4) 専任の生物統計に関する相当の経験及び識見を有する者

氏 名	所属・役職名	過去に当該業務に従事した期間
山口拓洋	臨床試験データセンター／ 医学系研究科医学統計学分 野・教授	平成 19 年 4 月～現在
キュウシイ	臨床試験データセンター／ 臨床研究推進センター 臨床研究パートナー部門・ 助手	平成 26 年 4 月～現在
小山田隼佑	臨床試験データセンター・ 特任助教	平成 27 年 10 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
松村亮佑	臨床研究推進センター 開発推進部門・特任助教	平成 30 年 4 月～令和 5 年 3 月 独立行政法人医薬 品医療機器総合機構

(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	COVID-19 重症患者に対するエトピシド及びコルチコステロイドを使用する modified HLH-94 プロトコルの有効性・安全性評価を行う第 II 相臨床試験 (医師主導治験)	青柳哲史	東北大学病院 総合感染症科	2021/4/9	2021-0188 jRCT2021210012	①・2	医薬品	成人	U07	4	2
2	新型コロナウイルス (SARS-CoV-2) 肺炎に対する PAI-1 阻害薬 TM5614 のプラセボ対照二重盲検第 II 相医師主導治験	張替秀郎	東北大学病院血液内科	2021/5/18	2021-0894 jRCT2021210006	①・2	医薬品	成人	U07	20	2
3	根治切除不能悪性黒色腫 (メラノーマ) 治療におけるニボルマブとの TM5614 併用の安全性・有効性を検討する第 II 相試験	藤村卓	東北大学病院皮膚科	2021/7/30	2021-2753 jRCT2021210029	①・2	医薬品	成人	C43	6	2
4	ハイドロゲル電極の有効性・安全性を評価する医師主導治験	大沢伸一郎	東北大学病院 脳神経外科	2022/7/28	2022-104 jRCT2022220026	①・2	医療機器	小児・成人	G40	1	2

(様式第2)

5	原発性悪性脊髄腫瘍患者に対する ME2906 及び PNL6405SCT による光線力学的療法に関する臨床試験（医師主導治験）	遠藤俊毅	東北大学 病院 脳神経外科	2022/11 /28	2022- 6736 jRCT202 1220040	①・2	医薬品	小児・成人	C72	6	2
6	慢性期慢性骨髄性白血病に対するチロシンキナーゼ阻害剤併用時の TM5614 の有効性を検証する第Ⅲ相試験	張替秀郎	東北大学 病院 血液内科	2022/5/ 25	2022- 0772 jRCT203 1220084	①・2	医薬品	成人	C92	12	3
7	皮膚血管肉腫に対するパクリタキセルと TM5614 併用の安全性・有効性を検討する第Ⅱ相医師主導治験	藤村卓	東北大学 病院皮膚科	2023/8/ 17	2023- 2359 jRCT202 1230016	①・2	医薬品	成人	C49	5	2
8	免疫抑制薬で治療中の全身性強皮症に伴う間質性肺疾患に対する PAI-1 阻害薬 TM5614 のプラセボ対照二重盲検第Ⅱ相医師主導治験	浅野善英	東北大学 病院皮膚科	2023/9/ 4	2023- 2707 jRCT202 1230022	①・2	医薬品	成人	M34	10	2
9	小児静脈栄養関連胆汁うっ滞（腸管不全関連肝障害）に対する魚油由来静注用脂肪乳剤の有効性と安全性に関する医師主導治験	和田基	東北大学 病院小児外科	2023/9/ 29	2023- 3255 jRCT202 1230032	①・2	医薬品	小児	K83	15	3
10	急性胆嚢炎患者を対象とした KOEDA01 による胆嚢ドレナージ術の有効性及び安全性を評価する探索的	奥藺徹	東北大学 医工学研究科	2023/11 /17	jRCT202 2230050	①・2	医療機器	成人	K81	1	2

(様式第2)

	医師主導治験										
--	--------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

- (注) 1 「登録 ID 等」の欄には、治験計画届書の受理時に独立行政法人 医薬品医療機器総合機構から発行された受付番号（当該治験の最初の届出時のもの）を記載すること。
- 2 「主導的な役割」の欄は、1 又は 2 と記載すること。1 は、当該病院において当該特定臨床研究の実施に関する業務を統括する責任者を定めた場合に、2 は、当該病院が他の病院又は診療所に対し当該特定臨床研究の実施に関する包括的な支援を行った場合に記載すること。2 と記載した場合には、包括的な支援の内容を証明するために必要な書類を添付すること。なお、「包括的な支援を行った場合」とは、プロトコル作成支援、データマネジメント、モニタリング等の当該研究に係る主要な臨床研究支援業務を包括的に請け負った場合を指す。
- 3 「医薬品等区分」の欄は、研究の対象について、「医薬品」「医療機器」「再生医療等製品」のうち、該当するもの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。

(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	高中性脂肪血症を合併した冠動脈疾患を対象としたペマフィブラートの冠	安田聡	病院循環器内科	2021/5/6	jRCTs031210067	①・2	医薬品	成人	I20, I25	42	その他（検証的研究）

(様式第2)

	動脈プラークの退縮に及ぼす影響を検討する無作為化非盲検群間比較試験										
2	骨格性反対咬合を有する口蓋裂患者に対するBAMP (BONE-ANCHORED MAXILLARY PROTRACTION) の臨床試験	五十嵐薫	病院 顎口腔機能 治療部	2021/6/ 2	jRCTs022 210007	①・2	医療機器	小児	Q35	1	1
3	過敏性腸症候群 (IBS) に対するビフィズス菌製剤の有効性 ― 無作為化二重盲検プラセボ対照比較試験 ―	福土審	病院 心療内科	2021/9/ 24	jRCTs021 210038	①・2	医薬品	成人	K58	1	その他 (検証的研究)
4	早期全身性エリテマトーデスに対するベリムマブの有効性と安全性を検討するプラセボ対照無作為化二重盲検並行群間比較試験	石井智徳	病院 リウマチ膠 原病内科	2021/10 /14	jRCTs021 210042	①・2	医薬品	成人	M32	6	その他 (病態研究)
5	反応性アストログリオシスを定量化する新規画像バイオマーカーの研究開発：認知症疾患の層別化における[18F]SMBT-1の有用性の検討	田代学	病院 放射線診断 科	2022/2/ 7	jRCTs031 210602	①・2	医薬品	成人	F06, F00	6	その他 (病態研究)
6	3D プリント歯冠用硬質レジン の臼歯部クラウン適用の予後に関する評価	江草 宏	東北大学大 学院歯学研 究科	2022/2/ 21	jRCTs022 210070	①・2	医療機器	成人	K02	1	2
7	自己抗体分類に基づく高安動脈炎に対するトシリズマブの有効性・安全性	石井智徳	病院 リウマチ膠 原病内科	2022/3/ 22	jRCTs021 210077	①・2	医薬品	成人	M31	2	その他 (病態研究)

(様式第2)

	探索試験										
8	進行非小細胞肺癌患者に対するイピリマブ+ニボルマブ療法と放射線照射との併用療法の第Ⅱ相試験	宮内栄作	病院 呼吸器内科	2022/4/ 19	jRCTs021 220003	①・2	医薬品	成人	C34	20	2
9	下部消化管良性狭窄に対するトリウムシノロンアセトニド局所投与併用内視鏡的切開拡張術の安全性と術後再狭窄を評価する多施設介入研究	諸井林太郎	病院 消化器内科	2022/4/ 21	jRCTs021 220004	①・2	医薬品	成人	C17-C20	5	2
10	高齢者切除可能膵癌に対する術前ゲムシタビン+S-1療法と術前ゲムシタビン+ナブパクリタキセル療法のランダム化比較第Ⅲ相試験	海野倫明	病院 総合外科	2022/10 /1	jRCTs031 220351	①・2	医薬品	成人	C25	20	3
11	T-CORE 2201：進行膵癌に対する GEM/nabPTX 療法とレボフロキサシンの併用効果に関するランダム化前向き第Ⅱ相試験	石岡千加史	病院 腫瘍内科	2023/5/ 19	jRCTs021 230005	①・2	医薬品	成人	C25	7	2
12	カスタムメイドブラケットシステム使用による矯正歯科治療期間の短縮効果を検討する非盲検無作為化比較試験	金高弘恭	病院 顎口腔機能 治療部	2024/2/ 21	jRCTs022 230061	①・2	医療機器	小児／ 成人	K07	1	1
13	局所進行下部直腸癌における total neoadjuvant therapy (TNT) の安全性	大沼忍	病院 総合外科	2024/2/ 26	jRCTs021 230062	①・2	医薬品	成人	C20	2	1-2

(様式第2)

	試験									
--	----	--	--	--	--	--	--	--	--	--

- (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」、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中核的な役割を担う臨床研究中核病院として申請する場合は、当該領域に係る特定臨床研究については別添2の1にその旨の説明を記載すること。
- 6 他の臨床研究中核病院の実績と重複がないこと。
- 7 申請の前月又は前年度から過去3年間の実績を記載すること。

(3) 企業治験

番号	治験名	治験責任者 医師名	届出日	登録ID等	医薬品等 区分	小児／ 成人	疾病等分 類	実施 施設数	フェーズ (Phase)
1	*****	*****	*****	*****	医薬品 医療機器	成人	M31	2(27)	3
2	*****	*****	*****	*****	医薬品	小児・成 人	D18, Q87	2(8)	2
3	*****	*****	*****	*****	医薬品	成人	C82, C88	2(25)	3
4	*****	*****	*****	*****	医薬品	成人	M32	2(32)	2
5	*****	*****	*****	*****	医薬品	成人	C90	2(15)	3
6	*****	*****	*****	*****	医薬品	成人	C50	2(30)	3
7	*****	*****	*****	*****	医薬品	成人	C82	2(10)	3

(様式第2)

8	*****	*****	*****	*****	医薬品 医療機器	成人	M06	2(8)	3
9	*****	*****	*****	*****	医薬品	成人	C91	2(15)	3
10	*****	*****	*****	*****	医薬品	成人	J84	2(41)	2
11	*****	*****	*****	*****	医薬品	成人	G37	2(8)	3
12	*****	*****	*****	*****	医薬品 医療機器	成人	M32	2(17)	3
13	*****	*****	*****	*****	医薬品	成人	M32	2(13)	2
14	*****	*****	*****	*****	医薬品	成人	C15, C16, C17, C18, C20, C26, C80, D37	2(12)	1/2
15	*****	*****	*****	*****	医薬品	成人	G35	2(23)	3
16	*****	*****	*****	*****	医薬品	小児・成人	T82	2(16)	3
17	*****	*****	*****	*****	医薬品	成人	B18	2(14)	2
18	*****	*****	*****	*****	医薬品	成人	C91	2(20)	2
19	*****	*****	*****	*****	医薬品 医療機器	成人	M32	2(32)	3
20	*****	*****	*****	*****	医薬品	成人	C82	2(20)	3
21	*****	*****	*****	*****	医薬品	成人	M32, N08	2(20)	3
22	*****	*****	*****	*****	医薬品 医療機器	小児・成人	L73	2(13)	3
23	*****	*****	*****	*****	医薬品	成人	E75	2(4)	3
24	*****	*****	*****	*****	医薬品 医療機器	成人	R65, I25, N18	2(56)	3
25	*****	*****	*****	*****	医薬品	成人	D59	2(10)	3
26	*****	*****	*****	*****	医薬品	成人	C50	2(22)	1/2
27	*****	*****	*****	*****	医薬品	成人	K50	2(31)	2
28	*****	*****	*****	*****	医薬品	成人	M32	2(15)	2

(様式第2)

29	*****	*****	*****	*****	医薬品	成人	C92	2(32)	2
30	*****	*****	*****	*****	医薬品	成人	M32	2(18)	3
31	*****	*****	*****	*****	医薬品	成人	C91	2(15)	3
32	*****	*****	*****	*****	医薬品	成人	C15	2(18)	3
33	*****	*****	*****	*****	医薬品 医療機器	小児・成人	G36	2(14)	3
34	*****	*****	*****	*****	医薬品	成人	C82	2(18)	2
35	*****	*****	*****	*****	医薬品	成人	K91	2(6)	3
36	*****	*****	*****	*****	医薬品	成人	L40	2(14)	拡大試験
37	*****	*****	*****	*****	医薬品	成人	G12	2(26)	3
38	*****	*****	*****	*****	再生医療等 製品	成人	D50-D89	2(8)	3
39	*****	*****	*****	*****	医薬品	成人	K81, K57, K35, K26	2(34)	3
40	*****	*****	*****	*****	医薬品	成人	C91	2(15)	2
41	*****	*****	*****	*****	医薬品	成人	C92	2(23) global17 0	3
42	*****	*****	*****	*****	医薬品	成人	C90	2(19)	3
43	*****	*****	*****	*****	医薬品	成人	M32	2(12)	2
44	*****	*****	*****	*****	医薬品	成人	C90	2(12) 全世界 202	3
45	*****	*****	*****	*****	医薬品	成人	M32	2(12)	1/2
46	*****	*****	*****	*****	医薬品	成人	C50	2(28)	3
47	*****	*****	*****	*****	医薬品	成人	C83	2(23)	3
48	*****	*****	*****	*****	医薬品	成人	C49	2(11)	2/3
49	*****	*****	*****	*****	医薬品 医療機器	小児・成人	G93	2(18) global86	3
50	*****	*****	*****	*****	医薬品	成人	E75	2(5)	3

(様式第2)

51	*****	*****	*****	*****	医薬品	成人	C56	2(12)	2
52	*****	*****	*****	*****	医薬品 医療機器	成人	M32	2(2)	3
53	*****	*****	*****	*****	医薬品	成人	M34	2(15) 世界中で 最大 135	2
54	*****	*****	*****	*****	医薬品	成人	C96	2(15)	1/2
55	*****	*****	*****	*****	医薬品	小児・成人	E79	2(21)	2
56	*****	*****	*****	*****	医薬品	成人	C50	2(13)	1
57	*****	*****	*****	*****	医薬品	成人	C50	2(20)	3
58	*****	*****	*****	*****	医薬品	成人	C85	2(22)	1/2
59	*****	*****	*****	*****	医薬品	成人	C82, C83	2(9)	3
60	*****	*****	*****	*****	医薬品	小児・成人	M32	2(24)	3
61	*****	*****	*****	*****	医薬品	成人	D00	2(14)	2/3
62	*****	*****	*****	*****	医薬品	小児・成人	E75	2(24)	3
63	*****	*****	*****	*****	医薬品	成人	L12	2(10)	2/3
64	*****	*****	*****	*****	医薬品	小児	G41	2(12)	3
65	*****	*****	*****	*****	医薬品	小児・成人	C71	2(6) 海外全体 61	2
66	*****	*****	*****	*****	医薬品	小児・成人	I42	2(17)	3
67	*****	*****	*****	*****	医薬品	成人	M33	2(9) 全世界で 56	2
68	*****	*****	*****	*****	医薬品	成人	M34	2(15) 全世界	2

(様式第2)

							160	
69	*****	*****	*****	*****	医薬品	小児・成人	Q85	2(21) 3
70	*****	*****	*****	*****	医薬品	成人	C90	2(21) 3
71	*****	*****	*****	*****	医薬品	成人	C82, C83, C85, D47, D59	2(16) 世界で 75 2
72	*****	*****	*****	*****	医薬品	成人	J84	2(37) 3
73	*****	*****	*****	*****	医薬品	成人	J84	2(43) 3
74	*****	*****	*****	*****	医薬品	成人	M32	2(12) 2
75	*****	*****	*****	*****	医薬品	成人	C83	2(14) 1/2
76	*****	*****	*****	*****	医薬品	成人	C00- C06, C09, C10, C13, C32	2(20) 3
77	*****	*****	*****	*****	医薬品	成人	C50	2(49) 3
78	*****	*****	*****	*****	医薬品	成人	D46	2(14) 3
79	*****	*****	*****	*****	医薬品	小児・成人	C34	2(24) 3
80	*****	*****	*****	*****	医薬品	成人	I25	2(61) global41 0 3
81	*****	*****	*****	*****	医薬品	成人	C00, C01, C02, C03, C04, C05, C06, C10, C13, C14	2(11) 3
82	*****	*****	*****	*****	医薬品 医療機器	成人	L40, M07	2(10) 3
83	*****	*****	*****	*****	医薬品	小児・成人	E72	2(9) 3

(様式第2)

						人			
84	*****	*****	*****	*****	医薬品	成人	M30	2(28)	3
85	*****	*****	*****	*****	医薬品	小児・成人	I42	2(14) global206	3
86	*****	*****	*****	*****	医薬品	小児・成人	L80	2(7)	3
87	*****	*****	*****	*****	医薬品	成人	D46	2(7) グローバル全体100	2/3
88	*****	*****	*****	*****	医薬品	成人	B18	2(14)	3
89	*****	*****	*****	*****	医薬品	成人	E78	2(28)	3
90	*****	*****	*****	*****	医薬品	成人	C83	2(20)	3
91	*****	*****	*****	*****	医薬品	成人	C91, C92	2(9)	1/2
92	*****	*****	*****	*****	医薬品	小児・成人	K50	2(242)	2
93	*****	*****	*****	*****	医薬品	成人	M32	2(28)	3
94	*****	*****	*****	*****	医薬品	成人	J38	2(5)	3
95	*****	*****	*****	*****	医薬品	成人	C67	2(18)	3
96	*****	*****	*****	*****	医薬品	成人	D59	2(12)	2/3
97	*****	*****	*****	*****	医薬品	成人	C50	2(25) global全体300	3
98	*****	*****	*****	*****	医薬品 医療機器	成人	L73	2(18)	2/3
99	*****	*****	*****	*****	医薬品	成人	C22, C23, C24, C25, C34, C67	2(7)	2
100	*****	*****	*****	*****	医療機器	成人	I10	2(47)	2/3

(様式第2)

101	*****	*****	*****	*****	医療機器	成人	C25	2(3)	その他 (探索的 試験)
102	*****	*****	*****	*****	再生医療等 製品	成人	C90	2(4)	2/3
103	*****	*****	*****	*****	医薬品	成人	C90	7(日 本)	2
104	*****	*****	*****	*****	医薬品	成人	C50	338	3
105	*****	*****	*****	*****	医薬品	成人	D47	10	1/2
106	*****	*****	*****	*****	医薬品	成人	F20	60(国 内)	3
107	*****	*****	*****	*****	医薬品	成人	C15, C16	30	1b/2
108	*****	*****	*****	*****	医薬品 医療機器	成人	D72	世界：70 施設 日本：10 施設	3
109	*****	*****	*****	*****	医薬品	成人	M32, L93	23	1
110	*****	*****	*****	*****	医薬品	成人	C90	53施設 (内日本 は5施設)	3
111	*****	*****	*****	*****	医薬品	成人	C82	18	1
112	*****	*****	*****	*****	医療機器	成人	C78	35	該当なし
113	*****	*****	*****	*****	医薬品	成人	C50	354	3
114	*****	*****	*****	*****	医薬品	小児 成人	G47	32	3
115	*****	*****	*****	*****	再生医療等 製品	成人	C67	25	3
116	*****	*****	*****	*****	医薬品	成人	G47	38	3
117	*****	*****	*****	*****	医薬品	成人	C83	国内 20	3

(様式第2)

								グローバル 143	
118	*****	*****	*****	*****	医薬品	成人	D31	40	3
119	*****	*****	*****	*****	医薬品	成人	I26, I82	17	3
120	*****	*****	*****	*****	医薬品	小児 成人	E90	9	2/3
121	*****	*****	*****	*****	医薬品	成人	C43	20	3
122	*****	*****	*****	*****	医薬品	成人	L73	10	3
123	*****	*****	*****	*****	医薬品	成人	C85	4	1b
124	*****	*****	*****	*****	医薬品	成人	D61	4	2
125	*****	*****	*****	*****	医薬品	成人	L98	9	2
126	*****	*****	*****	*****	医薬品	成人	M32	13	3
127	*****	*****	*****	*****	医薬品	成人	E74	日本3 海外含め 4	4
128	*****	*****	*****	*****	医薬品	成人	I20, I21	日本：約 71	3
129	*****	*****	*****	*****	医薬品	成人	I27	17	3
130	*****	*****	*****	*****	医薬品	成人	C82, C83, C91	9	2
131	*****	*****	*****	*****	医薬品	成人	M33	10	3
132	*****	*****	*****	*****	医薬品	小児 成人	複数疾病	28	3
133	*****	*****	*****	*****	医薬品	成人	C22, C24	日本国 内：計5	2
134	*****	*****	*****	*****	医薬品 医療機器	成人	L93	30：国内 239：国内 ＋海外	5
135	*****	*****	*****	*****	医薬品	成人	I48	67	3
136	*****	*****	*****	*****	医薬品	成人	M34	8	2/3

(様式第2)

					医療機器				
137	*****	*****	*****	*****	医薬品	小児 成人	L73	日本：10	3
138	*****	*****	*****	*****	医薬品	成人	C23, C24	9	3 b
139	*****	*****	*****	*****	医薬品	成人	C50	25	3
140	*****	*****	*****	*****	医薬品	成人	M32	世界： 320 施設 Study1:1 60 施設 Study2:1 60 施設	3
141	*****	*****	*****	*****	医療機器	成人	F06, G30	19	3
142	*****	*****	*****	*****	医薬品 医療機器	成人	複数疾病 特定困難	15	3
143	*****	*****	*****	*****	医薬品	成人	C84	40	4
144	*****	*****	*****	*****	医薬品	成人	M30	国内 6	2
145	*****	*****	*****	*****	医薬品	成人	M34	15	3
146	*****	*****	*****	*****	医薬品	成人	C82	約 280	3
147	*****	*****	*****	*****	医薬品	成人	B44	13：日本 約 150： グローバルも含め	3
148	*****	*****	*****	*****	医薬品	成人	M35	26	3
149	*****	*****	*****	*****	医薬品	成人	複数疾病	10	3
150	*****	*****	*****	*****	医薬品	成人	C73	10	2
151	*****	*****	*****	*****	医薬品	成人	L73	16	3
152	*****	*****	*****	*****	医薬品	成人	C16	34	2
153	*****	*****	*****	*****	医薬品	小児 成人	L40	8	3
154	*****	*****	*****	*****	医薬品	成人	H34	14	3

(様式第2)

155	*****	*****	*****	*****	医薬品	成人	C83, C84, C85, C91	13	1
156	*****	*****	*****	*****	医薬品	成人	L40	23	3
157	*****	*****	*****	*****	医薬品	成人	D59	全世界： 約 90 日本：8	3
158	*****	*****	*****	*****	再生医療等 製品	成人	C83, C91	8	2
159	*****	*****	*****	*****	医薬品	小児 成人	L40	12	3
160	*****	*****	*****	*****	医薬品 医療機器	成人	M32	12	前期第Ⅱ
161	*****	*****	*****	*****	医薬品	成人	N17- 19, T36- 50, A41, K85, B15-17, K72	35	3
162	*****	*****	*****	*****	医薬品	成人	C34	173／世 界	3
163	*****	*****	*****	*****	医薬品	成人	D00	20	3
164	*****	*****	*****	*****	医薬品	成人	C50	日本：15	2
165	*****	*****	*****	*****	医薬品	成人	C90	5	2
166	*****	*****	*****	*****	医薬品	成人	C50	35	3
167	*****	*****	*****	*****	医薬品	成人	C48	77 (日本 11)	3
168	*****	*****	*****	*****	医薬品	成人	C83	24	3
169	*****	*****	*****	*****	医薬品	成人	C50	35	3
170	*****	*****	*****	*****	医薬品	成人	L20	6	4

(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、

(様式第2)

記載すること。

- 2 「実施施設数」の欄は、研究が実施される施設数を記載すること。単施設で実施される研究の場合は1と記載し、当該病院が他の病院又は診療所と共同して特定臨床研究を実施する場合は「2 ()」と記載し、可能であれば () 内に治験実施施設の合計数を記載すること。
- 3 申請の前月又は前年度から過去3年間の実績を記載すること。

(4) FIH 試験（治験に限る。）（任意）

番号	治験名	治験責任者医師名	届出日	登録 ID 等	医薬品等区分	小児／成人	疾病等分類	実施施設数
1	*****	*****	*****	*****	*****	**	**	**
2	*****	*****	*****	*****	*****	**	**	**
3	*****	*****	*****	*****	*****	**	**	**
4	*****	*****	*****	*****	*****	**	**	**
5	*****	*****	*****	*****	*****	**	**	**
6	*****	*****	*****	*****	*****	**	**	**
7	*****	*****	*****	*****	*****	**	**	**

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

- 2 申請の前月又は前年度から過去3年間の実績を記載すること。
- 3 (1)、(3)と重複して差し支えない。

(5) リアルワールドデータを用いた臨床研究（任意）

番号	研究名	研究代表医師	研究代表医師所属	登録 ID 等	医薬品等区分	小児／成人	疾病等分類	実施施設数
1	厚労省標準規格 SS-MIX2 と日本循環器学会データ出力標準フォーマットに基づいた多施設データ検証	張替秀郎	東北大学病院 メディカル IT センター	該当なし	医薬品	小児・成人	全疾患	7
2	臨床研究中核病院におけるパフォーマンス指標を現場にフィードバックすることで高齢者糖尿病医療の質を改善させる枠組みの構築：	船越公太	九州大学	該当なし	医薬品	成人	E10-E14	6

(様式第2)

	臨床研究中核病院ネット							
3	臨中ネットを活用して効率的に集積した RWD における COVID-19 症例と併存疾患との関係に関する研究	佐谷秀行	慶應義塾大学	該当なし	医薬品	小児・成人	U07	7
4	臨床研究中核病院間でのリアルワールドエビデンス創出のための研究プラットフォーム構築	白鳥義宗	名古屋大学	該当なし	医薬品	小児・成人	全疾患	13

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

2 申請の前月又は前年度から過去3年間の実績を記載すること。

(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	Efficacy and safety of esaxerenone (CS-3150), a newly available nonsteroidal mineralocorticoid receptor blocker, in hypertensive patients with primary aldosteronism	Fumitoshi Satoh	Division of Clinical Hypertension, Endocrinology and Metabolism, Tohoku University Graduate School of Medicine Division of Nephrology, Endocrinology and Vascular Medicine, Department of Medicine, Tohoku University School of Medicine	1	Hypertens Res. 2021 Apr;44(4):464-472. PMID: 33199881	主解析論文	医薬品	成人	E26	10	3
2	Prospective evaluation of sentinel node navigation surgery in Japanese patients with low-risk endometrial	Hitoshi Niikura	Department of Obstetrics and Gynecology, National Hospital Organization	2	Jpn J Clin Oncol. 2021 Apr 1;51(4):584-589. PMID: 33388755	主解析論文		成人	C54	1	2

(様式第2)

	cancer-safety and occurrence of lymphedema		Sendai Medical Center								
3	Effect of age on dexmedetomidine treatment for ventilated patients with sepsis: a post-hoc analysis of the DESIRE trial	Tetsuya Sato	Department of Emergency and Critical Care, Tohoku University Hospital	1	Acute Med Surg. 2021 Apr 9;8(1):e644. PMID: 33859826	サブ解析論文	医薬品	成人	A40	8	その他 (病態解明研究のサブ解析論文)
4	The Effect of Dietary Antioxidant Supplementation in Patients with Glaucoma	Noriko Himori	Department of Ophthalmology, Tohoku University Graduate School of Medicine	1	Clin Ophthalmol. 2021 Jun 2;15:2293-2300. PMID: 34113073	主解析論文	医薬品	成人	H35	1	その他 (検証的研究)
5	Rivaroxaban monotherapy versus combination therapy according to patient risk of stroke and bleeding in atrial fibrillation and stable coronary disease: AFIRE trial subanalysis	Masaharu Akao	Department of Cardiology, National Hospital Organization Kyoto Medical Center	2	Am Heart J. 2021 Jun;236:59-68. PMID: 33657403	サブ解析論文	医薬品	成人	I20, I48	294	3
6	Electrolyzed hydrogen-rich water for oxidative stress suppression and improvement of insulin resistance: a multicenter	Susumu Ogawa	Division of Research in Student Support, Section of Clinical Medicine,	1	Diabetol Int. 2021 Jul 18;13(1):209-219. PMID: 35059257	主解析論文	医薬品	成人	E11	3	1

(様式第2)

	prospective double-blind randomized control trial		Institute for Excellence in Higher Education, Tohoku University								
7	Docetaxel and carboplatin chemotherapy for treating patients with stage IVB or recurrent non-squamous cell carcinoma of the uterine cervix: a phase II study	Muneaki Shimada	Department of Obstetrics and Gynecology, Tohoku University School of Medicine	1	Int J Clin Oncol. 2021 Jul;26(7):1314-1321. PMID: 33826028	主解析論文	医薬品	成人	C53	16	2
8	Concordant pattern of the HPA axis response to visceral stimulation and CRH administration	Mao Yagihashi	Advanced Graduate Program for Future Medicine and Health Care, Tohoku University Graduate School of Medicine	1	Neurosci Res. 2021 Jul;168:32-40. PMID: 33785411	主解析論文	医薬品	成人	K58	1	その他 (病態 解明研究)
9	Modification of rectal function and emotion by repetitive transcranial magnetic stimulation in humans	Yuuichi Aizawa	Department of Behavioral Medicine, Tohoku University Graduate School of Medicine	1	Neurosci Res. 2021 Jul;168:54-63. PMID: 34062217	主解析論文	医療機器	成人	K58	1	その他 (病態 解明研究)

(様式第2)

10	Phase II study of trifluridine/tipiracil (TAS-102) therapy in elderly patients with colorectal cancer (T-CORE1401): geriatric assessment tools and plasma drug concentrations as possible predictive biomarkers	Masanobu Takahashi	Department of Medical Oncology, Tohoku University Hospital Department of Clinical Oncology, Institute of Development, Aging and Cancer, Tohoku University	1	Cancer Chemother Pharmacol. 2021 Sep;88(3):393-402. PMID: 34028598	主 解 析 論 文	医薬品	成人	C18	10	2
11	Clinical Outcomes of Rivaroxaban Monotherapy in Heart Failure Patients With Atrial Fibrillation and Stable Coronary Disease: Insights From the AFIRE Trial	Yoshiyuki Yazaki	Division of Cardiovascular Medicine, Toho University, Ohashi Medical Center	2	Circulation. 2021 Oct 26;144(17):1449-1451. PMID: 34694893	サ ブ 解 析 論 文	医薬品	成人	I20, I48	294	3
12	Comparison of Magnifying Endoscopy with Blue Light Imaging and Narrow Band Imaging for Determining the Invasion Depth of Superficial Esophageal Squamous	Waku Hatta	Division of Gastroenterology, Tohoku University Graduate School of Medicine	1	Diagnostics (Basel). 2021 Oct 20;11(11):1941. PMID: 34829288	主 解 析 論 文	医療機器	成人	C15	1	2

(様式第2)

	Cell Carcinoma by the Japanese Esophageal Society' s Intrapapillary Capillary Loop Classification										
13	18F-THK5351 Positron Emission Tomography Imaging in Neurodegenerative Tauopathies	Michinori Ezura	Department of Neurology, Tohoku University Graduate School of Medicine	1	Frontiers in Aging Neuroscience 2021 Nov 29;13:761010. PMID: 34912209	主解析論文	医薬品	成人	J30	1	2
14	Phase I/II study of biweekly nab-paclitaxel in patients with platinum-pretreated non-small cell lung cancer: NJLCG1402	Eisaku Miyauchi	Department of Respiratory Medicine, Tohoku University Hospital	1	Thorac Cancer. 2021 Nov;12(21):2886-2893. PMID:34523232	主解析論文	医薬品	成人	C34	9	2
15	Antithrombotic Therapy for Atrial Fibrillation and Coronary Artery Disease in Patients With Prior Atherothrombotic Disease: A Post Hoc Analysis of the AFIRE Trial	Yasushi Matsuzawa	Division of Cardiology, Yokohama City University Medical Center	2	J Am Heart Assoc. 2021 Nov 2;10(21):e020907. PMID: 34658247	サブ解析論文	医薬品	成人	I20, I48	294	3
16	Rivaroxaban Monotherapy in Patients With Atrial Fibrillation	Tetsuya Matoba	Department of Cardiovascular Medicine, Faculty of	2	JACC Cardiovasc Interv. 2021 Nov 8;14(21):2330-2340. PMID: 34736731	サブ解析	医薬品	成人	I20, I48	294	3

(様式第2)

	After Coronary Stenting: Insights From the AFIRE Trial		Medical Sciences, Kyushu University			論文					
17	Bleeding and Subsequent Cardiovascular Events and Death in Atrial Fibrillation With Stable Coronary Artery Disease: Insights From the AFIRE Trial	Koichi Kaikita	Division of Cardiovascular Medicine and Nephrology, Department of Internal Medicine, Faculty of Medicine, University of Miyazaki	2	Circ Cardiovasc Interv 2021 Nov;14(11):e010476. PMID: 34474583	サブ解析論文	医薬品	成人	120, 148	294	3
18	Aspirin versus P2Y 12 inhibitors with anticoagulation therapy for atrial fibrillation	Hidehira Fukaya	Department of Cardiovascular Medicine, Kitasato University School of Medicine	2	Heart. 2021 Nov;107(21):1731-1738. PMID: 34261738	サブ解析論文	医薬品	成人	120, 148	294	3
19	Clinical assessment of efficacy of poly-L-lactide sternal pin on sternal stability and post-operative pain: a prospective randomized trial in cardiovascular surgery	Shingo Takahara	Division of Cardiovascular Surgery, Tohoku University Graduate School of Medicine	1	J Thorac Dis. 2022 Jan;14(1):76-89. PMID: 35242370	主解析論文	医療機器	成人	135	1	1

(様式第2)

20	β -Galactosidase therapy can mitigate blood galactose elevation after an oral lactose load in galactose mutarotase deficiency	Yoichi Wada	Department of Pediatrics, Tohoku University School of Medicine	1	J Inherit Metab Dis. 2022 Mar;45(2):334-339. PMID: 34611916	主解析論文	医薬品	小児	E70	1	2
21	Effects of clazosentan on cerebral vasospasm-related morbidity and all-cause mortality after aneurysmal subarachnoid hemorrhage: two randomized phase 3 trials in Japanese patients	Endo Hidenori	Department of Neurosurgery, Tohoku University Graduate School of Medicine Department of Neurosurgery, Kohnan Hospital	1	J Neurosurg. 2022 Apr 1;137(6):1707-1717. PMID: 35364589	主解析論文	医薬品	成人	I60	57	3
22	Comparison between midazolam and propofol in acute phase for ventilated patients with sepsis: a post-hoc analysis of the DESIRE trial	Noriko Miyagawa	Department of Emergency and Critical Care Medicine Sendai City Hospital	2	Acute Med Surg. 2022 Apr 5;9(1):e746. PMID: 35414941	サブ解析論文	医薬品	成人	A40	8	その他 (病態解明研究のサブ解析論文)
23	A pilot study investigating the safety and feasibility of endoscopic dilation	Rintaro Moroi	Division of Gastroenterology, Tohoku University Hospital	1	Pilot Feasibility Stud. 2022 Apr 19;8(1):85. PMID: 35440064	プロトコル	医療機器	成人	K92	3	2

(様式第2)

	using a radial incision and cutting technique for benign strictures of the small intestine: a study protocol					ル 論 文					
24	Cisplatin Plus Capecitabine After Adjuvant S-1 in Metastatic Gastric Cancer: A Phase II T-CORE1102 Trial	Masanobu Takahashi	Department of Medical Oncology, Tohoku University Hospital Department of Clinical Oncology, Institute of Development, Aging and Cancer, Tohoku University	1	Anticancer Res. 2022 Apr;42(4):2009-2015. PMID: 35347022	主 解 析 論 文	医薬品	成人	C16	8	2
25	Parsaclisib in Japanese patients with relapsed or refractory B-cell lymphoma (CITADEL-111): A phase Ib study	Noriko Fukuhara	Department of Hematology, Tohoku University Hospital	1	Cancer Sci. 2022 May;113(5):1702-1711. PMID: 35201656	主 解 析 論 文	医薬品	成人	C82	6	1
26	Perioperative Administration of Cystine and Theanine Suppresses Inflammation and	Hiroshi Okamoto	Department of Surgery, Tohoku University Graduate School of Medicine	1	Nutrients. 2022 May 31; 14(11):2319. PMID: 35684118	主 解 析 論 文	医薬品	成人	C15	1	2

(様式第2)

	Facilitates Early Rehabilitation and Recovery after Esophagectomy: A Randomized, Double-Blind, Controlled Clinical Trial										
27	Adalimumab in Japanese patients with active ulcers of pyoderma gangrenosum: Final analysis of a 52-week phase 3 open-label study	Kenshi Yamasaki	Department of Dermatology, Tohoku University Graduate School of Medicine	1	J Dermatol. 2022 May;49(5):479-487. PMID: 35243682	主 解 析 論 文	医薬品	成人	L98	3	3
28	Clinical Trial for Evaluating the Effectiveness and Safety of a New Dental Plaque Removal Device: Microscale Mist Unit	Hiroki Hihara	Division of Advanced Prosthetic Dentistry, Tohoku University Graduate School of Dentistry	1	Antibiotics (Basel) . 2022 Jun 19;11(6):825. PMID: 35740231	主 解 析 論 文	医療機器	成人	K12	1	その他 (検証的治験)
29	Evaluation of contrast-enhanced ultrasonography with sonazoid® in visualization of local anesthetic distribution in rectus sheath block: a prospective, clinical study	Eiko Onishi	Department of Anesthesiology and Perioperative Medicine, Tohoku University Graduate School of Medicine	1	J Anesth. 2022 Jun;36(3):405-412. PMID: 35471253	主 解 析 論 文	医薬品	成人	G53, G54, M18	1	2

(様式第2)

30	Safety and feasibility of radiofrequency ablation using bipolar electrodes for aldosterone-producing adenoma: a multicentric prospective clinical study	Sota Oguro/Ryo Morimoto	Diagnostic Radiology, Tohoku University School of Medicine/ Nephrology, Endocrinology and Vascular Medicine, Department of Medicine, Tohoku University Hospital	1	Sci Rep. 2022 Aug 18;12(1):14090. PMID: 35982148	主解析論文	医療機器	成人	E26	5	その他 (検証的試験)
31	Rationale and design for efficacy and safety evaluation of Bone-Anchored Maxillary Protraction (BAMP) for patients with unilateral cleft lip and palate with skeletal anterior crossbite: a single-arm, open-label, non-randomised prospective study protocol	Eriya Shimada	Division of Craniofacial Anomalies, Tohoku University Graduate School of Dentistry Department of Orthodontics and Speech Therapy for Craniofacial Anomalies, Tohoku University Hospital	1	BMJ Open 2022 Sep 1;12:e061831. PMID: 36581967	プロトコール論文	医療機器	小児	Q37	1	2

(様式第2)

32	Belt Electrode-Skeletal Muscle Electrical Stimulation in Older Hemodialysis Patients with Reduced Physical Activity: A Randomized Controlled Pilot Study	Midori Homma	Department of Internal Medicine & Rehabilitation Science, Disability Sciences, Tohoku University Graduate School of Medicine Hirayama Hospital	1	J Clin Med. 2022 Oct 19;11(20):6170. PMID: 36294490	主 解 析 論 文	医療機器	成人	N18	1	2
33	Multicenter, randomized controlled trial of traditional Japanese medicine, kakkonto with shosaikotokakikyose kko, for mild and moderate coronavirus disease patients	Shin Takayama	Department of Education and Support for Regional Medicine (General and Kampo medicine), Tohoku University Hospital	1	Front Pharmacol. 2022 Nov 9;13:1008946. PMID: 36438822	主 解 析 論 文	医薬品	成人	U07	7	3
34	Safety and antitumor activity of copanlisib in Japanese patients with relapsed/refractory indolent non-Hodgkin lymphoma: a phase Ib/II study	Noriko Fukuhara	Department of Hematology, Tohoku University Hospital	1	Int J Hematol. 2023 Jan;117(1):100-109. PMID: 36175779	主 解 析 論 文	医薬品	成人	C82	13	その他 (1b/2)

(様式第2)

35	Efficacy and safety of tisagenlecleucel in adult Japanese patients with relapsed or refractory follicular lymphoma: results from the phase 2 ELARA trial	Noriko Fukuhara	Department of Hematology, Tohoku University Hospital	1	Int J Hematol. 2023 Feb;117(2):251-259. PMID: 36404384	サブ解析論文	再生医療等製品	成人	C82	30	2
36	Pharmacokinetics, pharmacodynamics, and safety of single-dose subcutaneous sarilumab with or without methotrexate in Japanese patients with rheumatoid arthritis: Two single-dose studies	Tomonori Ishii	Department of Hematology and Rheumatology, Tohoku University Graduate School of Medicine	1	Mod Rheumatol. 2023 Mar 2;33(2):279-291. PMID: 35445719	主解析論文	医薬品	成人	M06	2	1
37	Phase II/III study of aceneuramic acid administration for GNE myopathy in Japan	Naoki Suzuki	Department of Neurology, Tohoku University Graduate School of Medicine	1	J Neuromuscul Dis. 2023 Apr;10(4):555-566. PMID: 37125562	主解析論文	医薬品	成人	G71	5	その他 (Ⅱ/Ⅲ)
38	Phase II study of biweekly cetuximab plus mFOLFOX6 or mFOLFIRI as second-line treatment for	Shin Takahashi	Department of Medical Oncology, Tohoku	1	J Gastrointest Oncol. 2023 Apr 29;14(2):676-691. PMID: 37201044	主解析論文	医薬品	成人	C18	9	2

(様式第2)

	metastatic colorectal cancer and exploratory analysis of associations between DNA methylation status and the efficacy of the anti-EGFR antibody: T-CORE1201		University Hospital Department of Clinical Oncology, Graduate School of Medicine, Tohoku University								
39	Consumption of 2 green kiwifruits daily improves constipation and abdominal comfort—results of an international multicenter randomized controlled trial	Richard Gearry/ Shin Fukudo	Department of Medicine, University of Otago, Christchurch, New Zealand/ Department of Behavioral Medicine, Tohoku University Graduate School of Medicine	1	Am J Gastroenterol. 2023 Jun 1;118(6):1058–1068. PMID: 36537785	主 解 析 論 文	医薬品	成人	K58	3	2
40	TiNbSn stems with gradient changes of Young's modulus and stiffness reduce stress shielding compared to the standard fit-and-fill stems	Kazuyoshi Baba	Department of Orthopaedic Surgery, Tohoku University School of Medicine	1	Eur J Med Res. 2023 Jul 3;28(1):214. PMID: 37400903	サ ブ 解 析 論 文	医療機器	成人	M16	3	その他 (検証的治験)
41	Efficacy confirmation study	Madoka Mori-	Department of Neurology,	2	Orphanet J Rare Dis. 2023 Aug	主 解	医薬品	成人	G71	5	3

(様式第2)

	of aceneuramic acid administration for GNE myopathy in Japan	Yoshimura	National Center Hospital, National Center of Neurology and Psychiatry (NCNP)		11;18(1):241. PMID: 37568154	析論文					
42	A novel treatment based on powder jet deposition technique for dentin hypersensitivity: A randomized controlled trial	Hiroki Hihara	Division of Advanced Prosthetic Dentistry, Tohoku University Graduate School of Dentistry	1	BMC Oral Health. 2023 Sep 27;23(1):695. PMID: 37759198	主解析論文	医療機器	成人	K12	2	その他 (検証的治療)
43	The efficacy of combination therapy with ustekinumab and budesonide for crohn's disease: A randomized controlled trial	Rintaro Moroi	Division of Gastroenterology, Tohoku University Hospital	1	Inflamm Intest Dis. 2023 Nov 10;9(1):40-46. PMID: 38860189	主解析論文	医薬品	成人	K50	1	3
44	Contribution of traditional Japanese Kampo medicines, kakkonto with shosaikotokakikyosekko, in treating patients with mild-to-moderate coronavirus disease 2019: Further analysis of a multicenter,	Shin Takayama	Department of Education and Support for Regional Medicine (General and Kampo Medicine), Tohoku University Hospital	1	J Infect Chemother. 2023 Nov;29(11):1054-1060. PMID: 37507087	サブ解析論文	医薬品	成人	U17	7	3

(様式第2)

	randomized controlled trial										
45	Efficacy and safety of inebilizumab in Asian participants with neuromyelitis optica spectrum disorder: Subgroup analyses of the N- MOmentum study	Kazuo Fujihara	Department of Multiple Sclerosis Therapeutics, Fukushima Medical University	2	Mult Scler Relat Disord. 2023 Nov;79:104938. PMID: 37769428	サブ 解析 論文	医薬品	成人	G36	21	その他 (Ⅱ/Ⅲ)
46	Randomized placebo-controlled trial of CL2020, an allogenic muse cell-based product, in subacute ischemic stroke	Kuniyasu Niizuma	Department of Neurosurgical Engineering and Translational Neuroscience, Graduate School of Biomedical Engineering, Tohoku University Department of Neurosurgery, Tohoku University Graduate School of Medicine Department of Neurosurgical Engineering and Translational Neuroscience,	1	J Cereb Blood Flow Metab. 2023 Dec;43(12):2029- 2039. PMID: 37756573	主 解析 論文	医薬 品・再 生医療 等製品	成人	I63	1	3

(様式第2)

			Tohoku University Graduate School of Medicine Research Division of Muse Cell Clinical Research, Tohoku University Hospital								
47	Efficacy and safety of TM5614 in combination with paclitaxel in the treatment of paclitaxel-resistant cutaneous angiosarcoma: Phase II study protocol	Taku Fujimura	Department of Dermatology, Tohoku University School of Medicine	1	Exp Dermatol. 2024 Jan;33(1):e14976. PMID: 37946551	プロトコル論文	医薬品	成人	C49	5	2
48	Efficacy of adding levofloxacin to gemcitabine and nanoparticle-albumin-binding paclitaxel combination therapy in patients with advanced pancreatic cancer: Study protocol for a multicenter,	Hiroo Imai	Department of Medical Oncology, Tohoku University Hospital Department of Clinical Oncology, Tohoku University	1	BMC Cancer. 2024 Feb 24;24(1):262. PMID: 38402399	プロトコル論文	医薬品	成人	C25	7	2

(様式第2)

	randomized phase 2 trial (T-CORE2201)		Graduate School of Medicine								
49	Is blue light imaging without magnification satisfactory as screening for esophageal squamous cell carcinoma? Post-hoc analysis of multicenter randomized controlled trial	Yohei Ogata	Division of Gastroenterology, Tohoku University Graduate School of Medicine	1	Dig Endosc. 2024 Mar 17. PMID: 38494659	サブ解析論文	医療機器	成人	C15	7	その他 (サブ解析)

(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、すべてを記載とする

(様式第2)

こと。

- 4 「役割」については、1、2又は3と記載すること。「1」は筆頭著者が当該申請機関所属の場合に、「2」は筆頭著者は当該申請機関に所属していないが研究計画書に定める研究責任者が当該申請機関所属の場合に、「3」はその他の場合に記載すること。「3」の場合には、別添2の1に筆頭著者及び研究責任者の氏名と所属を記載すること。
- 5 「雑誌名・出版年月等」の欄には、「雑誌名」「出版年月」「PMID (PubMed ID)」について記載すること。「出版年月」については、雑誌掲載月又はEpub ahead of printの掲載日とするが、次年度以後に提出する業務報告書において記載変更は認めないこと。
- 6 「論文種別」の欄には、主解析論文、サブ解析論文、プロトコル論文のいずれかを記載すること。いずれにも該当しない場合は、「その他」と記載し、別添2の2に説明を記載すること。
- 7 「医薬品等区分」「小児・成人」「疾病等分類」「実施施設数」「フェーズ (Phase)」の欄は、1(1)の(注) 2～7を参照し、記載すること。
- 8 詳細は別添2の2に記載すること。
- 9 他の臨床研究中核病院と重複がないこと。
- 10 申請の前月又は前年度から過去3年間の実績を記載すること。

(2) その他の論文

番号	題名	発表者氏名	発表者の所属	役割	雑誌名・出版年月等	論文種別	医薬品等区分	小児／成人	疾病等分類	実施施設数	フェーズ (Phase)
1	A retrospective study evaluating the outcomes of high - dose methylprednisolone pulse therapy for 483 patients with moderate - to - severe alopecia areata	Moyuka Wada - Irimada	Department of Dermatology, Tohoku University Graduate School of Medicine	1	Br J Dermatol. 2021 Dec;185(6):1267-1269. PMID: 34254294	観察研究	医薬品	成人	L63	1	その他 (後ろ向き観察研究)
2	Relationship between maximum occlusal force and gastrointestinal cancer in	Takamasa Komiyama	Division of Aging and Geriatric Dentistry, Tohoku	1	Sci Rep. 2022 Jan 10;12(1):440. PMID: 35013438	疫学研究	その他 (口腔保健指標)	成人	該当なし	1	その他 (前向きコホート)

(様式第2)

	community-dwelling older Japanese adults		University Graduate School of Dentistry								
3	The Ameliorating Effect of Switching to Vonoprazan: A Novel Potassium- Competitive Acid Blocker in Patients with Proton Pump Inhibitor Refractory Non- Erosive Reflux Disease	Yasuaki Abe	Division of Gastroenterolo gy, Tohoku University Graduate School of Medicine	1	Digestion. 2021;102(3):48 0-488. PMID: 32062650	観察研 究	医薬品	成人	K21	1	その他 (後ろ向 き観察研 究)
4	Association of Trauma Severity with Antibody Seroconversion in Heparin-induced Thrombocytopenia: A Multicenter, Prospective Observational Study	Motoo Fujita	Division of Emergency and Critical Care Medicine, Tohoku University Graduate School of Medicine	1	J Trauma Acute Care Surg. 2022 Mar 8. PMID: 35271548	観察研 究	その他 (臨床 データ の解 析)	成人	Z91	5	その他 (前向き 観察研 究)
5	COVID-19 transmission in group living environments and households	Tetsuya Akaishi	Department of Kampo and Integrative Medicine, Tohoku University Graduate	1	Sci Rep. 2021 Jun 2;11(1):11616. PMID: 34079047	疫学研 究	その他 (疫学 調査)	小児・ 成人	U07	1	その他 (後ろ向 き観察研 究)

(様式第2)

			School of Medicine Department of Education and Support for Regional Medicine, Tohoku University Hospital								
6	Echolalia in patients with primary progressive aphasia	Shoko Ota	Department of Behavioral Neurology and Cognitive Neuroscience, Tohoku University Graduate School of Medicine	1	Eur J Neurol. 2021 Apr;28(4):1113-1122. PMID: 33305428	観察研究	その他(臨床データの解析)	成人	G20	1	その他(前向き観察研究)
7	Classification of Ankle Joint Stiffness during Walking to Determine the Use of Ankle Foot Orthosis after Stroke	Yusuke Sekiguchi	Department of Physical Medicine and Rehabilitation, Tohoku University Graduate School of Medicine	1	Brain Sci. 2021 Nov 15;11(11):1512. PMID: 34827512	観察研究	医療機器	成人	I63, I64	1	4
8	Clinico-pathological characteristics of patients with	Keita Tsuji	Department of Obstetrics and Gynecology, Tohoku	1	Int J Clin Oncol. 2021 Aug;26(8):1541	観察研究	手術・手技	成人	C53	116	その他(観察研究)

(様式第2)

	stage IB1-IB2 (FIGO 2018) uterine cervical cancer: a nationwide study in Japan		University School of Medicine		-1552. PMID: 34106355						
9	Reversible increase in stress-associated neurobiological activity in the acute phase of Takotsubo syndrome; a brain 18F-FDG-PET study	Hideaki Suzuki	Department of Cardiovascular Medicine, Tohoku University Graduate School of Medicine	1	Int J Cardiol. 2021 Dec 1;344:31-33. PMID: 34619263	観察研 究	その他 (臨床 データ の解 析)	成人	I51	1	その他 (後ろ向 き観察研 究)
10	Impact of type of reconstructed residence on social participation and mental health of population displaced by disasters	Tomomi Suzuki	Department of Disaster Psychiatry, Tohoku University Graduate School of Medicine Health Promotion Section, Shichigahama Town Hall Graduate School of Comprehensive Human	1	Sci Rep. 2021 Nov 2;11(1):21465. PMID: 34728690	疫学研 究	その他 (臨床 データ と検査 データ の解 析)	成人	F99	1	その他 (後ろ向 き観察研 究)

(様式第2)

			Sciences, University of Tsukuba								
11	Reduced leukemia relapse through cytomegalovirus reactivation in killer cell immunoglobulin-like receptor-ligand-mismatched cord blood transplantation	Hisayuki Yokoyama	Department of Hematology and Rheumatology, Tohoku University Graduate School of Medicine	1	Bone Marrow Transplant. 2021 Jun;56(6):1352-1363. PMID: 33420393	観察研究	その他 (同種 臍帯血 移植)	成人	C92, D46 , C91	208	その他 (後ろ向き観察研究)
12	Liver resections in patients with prior bilioenteric anastomosis are predisposed to develop organ/space surgical site infections and biliary leakage: results from a propensity score matching analysis	Takanori Morikawa	Department of Surgery, Tohoku University Graduate School of Medicine	1	Surg Today. 2021 Apr;51(4):526-536. PMID: 32785844	観察研究	手術・ 手技	成人	C22	1	その他 (後ろ向き観察研究)
13	Evaluating the effect of Neoadjuvant chemotherapy for esophageal Cancer using the RECIST system with shorter-axis	Yusuke Taniyama	Department of Surgery, Tohoku University Graduate School of Medicine	1	BMC Cancer. 2021 Sep 9;21(1):1008. PMID:34496769	観察研究	その他 (臨床 データの 解析)	成人	C15	3	その他 (後ろ向き観察研究)

(様式第2)

	measurements: a retrospective multicenter study										
14	Obesity is a risk factor for osteoarthritis progression and spontaneous osteoporosis is a risk for the development of spontaneous osteonecrosis in patients with medial meniscus posterior root tear	Atsushi Takahashi	Department of Orthopaedic Surgery, Tohoku University School of Medicine	1	J Orthop Sci. 2021 Sep;26(5):844-849. PMID:33032872	観察研究	手術・手技	成人	S83	1	その他 (後ろ向き観察研究)
15	Evaluation of the Safety of Taking Lamotrigine During Lactation Period	Kazushi Yashima	Department of Pharmaceutical Sciences, Tohoku University Hospital	1	Breastfeed Med. 2021 May;16(5):432-438. PMID: 33819427	観察研究	医薬品	成人	G40	1	その他 (前向き観察研究)
16	Taspase1 orchestrates fetal liver hematopoietic stem cell and vertebrae fates by cleaving TFIIA	Hidetaka Niizuma	Human Oncology & Pathogenesis Program, Memorial Sloan Kettering Cancer Center Department of Pediatrics, Tohoku	1	JCI Insight. 2021 Aug 9;6(15):e149382. PMID: 34156981	その他 (病態解析)	その他 (病態解析)	小児	D75	2	その他 (病態解析)

(様式第2)

			University Graduate School of Medicine								
17	Comparison of Magnetic Resonance Imaging and Computed Tomography in the Evaluation of the Olfactory Cleft and Ethmoidal Cells	Tomotaka Hemmi	Department of Otolaryngology , Head and Neck Surgery, Tohoku University School of Medicine Department of Otolaryngology , Tohoku Kosai Hospital	1	J Craniofac Surg. 2021 Oct 1;32(7):2462- 2464. PMID: 33840763	観察研 究	医療機 器	成人	R43	1	その他 (後ろ向 き観察研 究)
18	Magnetoencephalo graphy to confirm epileptiform discharges mimicking small sharp spikes in temporal lobe epilepsy	Dai Agari	Department of Epileptology, T ohoku University Graduate School of Medicine	1	Clin Neurophysiol. 2021 Aug; 132(8):1785- 1789. PMID: 34130246	観察研 究	医療機 器	成人	G40	1	その他 (後ろ向 き観察研 究)
19	The Long-Term Recovery of Parotid Glands in Nasopharyngeal Carcinoma Treated by Intensity- Modulated Radiotherapy	Shun Tasaka	Department of Radiation Oncology, Tohoku University Graduate School of Medicine	1	Front Oncol. 2021 May 7;11:665837. PMID: 34026643	観察研 究	医療機 器	成人	C11	1	その他 (後ろ向 き観察研 究)

(様式第2)

20	Effective apparent diffusion coefficient parameters for differentiation between mass-forming autoimmune pancreatitis and pancreatic ductal adenocarcinoma	Hainan Ren	Department of Diagnostic Radiology, Tohoku University Graduate School of Medicine	1	Abdom Radiol (NY). 2021 Apr;46(4):1640-1647. PMID: 33037891	観察研究	医療機器	成人	C00	1	その他 (後ろ向き観察研究)
21	Advanced colorectal cancer subtypes (aCRCS) help select oxaliplatin-based or irinotecan-based therapy for colorectal cancer	Shin Takahashi	Department of Medical Oncology, Tohoku University Hospital Department of Clinical Oncology, Graduate School of Medicine, Tohoku University	1	Cancer Sci. 2021 Apr;112(4):1567-1578. PMID: 33548159	観察研究	医薬品・医療機器	成人	C18	19	その他 (後ろ向き観察研究)
22	Simultaneous analysis of drugs administered to lung-transplanted patients using liquid chromatography-tandem mass spectrometry for	Shinya Takasaki	Department of Pharmaceutical Sciences, Tohoku University Hospital	1	Biomed Chromatogr. 2021 Jun;35(6):e5067. PMID: 33450064	観察研究	医薬品・医療機器	成人	T86, Z94	1	その他 (測定方法の検証)

(様式第2)

	therapeutic drug monitoring										
23	A novel deletion in the C-terminal region of HSPB8 in a family with rimmed vacuolar myopathy	Aya Inoue-Shibui	Department of Neurology, Tohoku University Graduate School of Medicine Department of Medical Genetics, Tohoku University Graduate School of Medicine	1	J Hum Genet. 2021 Oct;66(10):965-972. PMID: 33744911	観察研究	その他(遺伝子解析)	成人	G72	4	その他(遺伝子解析)
24	ACTH Stimulation Maximizes the Accuracy of Peripheral Steroid Profiling in Primary Aldosteronism Subtyping	Yuta Tezuka	Division of Metabolism, Endocrinology and Diabetes, University of Michigan Division of Clinical Hypertension, Endocrinology and Metabolism, Tohoku University Graduate	1	J Clin Endocrinol Metab. 2021; 106(10):e3969-e3978. PMID: 34117870	観察研究	その他(臨床データの解析)	成人	E26	2	その他(後ろ向き観察研究)

(様式第2)

			School of Medicine Division of Nephrology, Endocrinology and Vascular Medicine, Tohoku University Graduate School of Medicine								
25	Longitudinal relationship between growth differentiation factor 11 and physical activity in chronic obstructive pulmonary disease	Rie Tanaka	Department of Respiratory Medicine, Tohoku University Graduate School of Medicine	1	Int J Chron Obstruct Pulmon Dis. 2021 Apr 15;16:999-1006. PMID: 33883893	観察研究	その他 (運動機能)	成人	J49	4	その他 (前向き観察研究)
26	Evaluation of Adjunctive Ultrasonography for Breast Cancer Detection Among Women Aged 40-49 Years With Varying Breast Density Undergoing Screening Mammography: A Secondary Analysis	Narumi Harada-Shoji	Department of Breast and Endocrine Surgical Oncology, Tohoku University Graduate School of Medicine	1	JAMA Netw Open. 2021 Aug 2;4(8):e2121505. PMID: 34406400	介入研究	医療機器	成人	C50	41	その他 (超音波による乳がん検診の精度と有効性を確認する検証的試験である)

(様式第2)

	of a Randomized Clinical Trial										
27	Health-related quality of life in testicular cancer survivors in Japan: A multi-institutional, cross-sectional study using the EORTC QLQ-TC26	Shinichi Yamashita	Department of Urology, Tohoku University Graduate School of Medicine	1	Urology, 2021 Oct, 156:173-180. PMID: 33785401	観察研究	その他 (QOL 質問票)	成人	C62	8	その他 (横断研究)
28	Resection rate curves by location along the small intestine provide perspectives on characteristics of Crohn's disease	Hideyuki Suzuki	Department of Surgery, Tohoku University Graduate School of Medicine	1	Colorectal Dis. 2021 May; 23 (5): 1167-1174. PMID: 33325611	観察研究	手術・手技	成人	K50	1	その他 (後ろ向き観察研究)
29	Clinical evaluation of monolithic zirconia crowns: A failure analysis of clinically obtained cases from a 3.5-year study	Shoko Miura	Division of Molecular and Regenerative Prosthodontics, Tohoku University Graduate School of Dentistry Division of Fixed Prosthodontics, Department of Restorative & Biomaterials	1	J Prosthodont Res. 2021 Jun 30; 65 (2): 148-154. PMID: 32938882	観察研究	医療機器	成人	K02, K04	1	その他 (前向き観察研究)

(様式第2)

			Sciences, Meikai University School of Dentistry								
30	Effect of vibration on orthodontic tooth movement in a double blind prospective randomized controlled trial	Atsushi Mayama	Division of Orthodontics and Dentofacial Orthopedics, Graduate School of Dentistry, Tohoku University	1	Scientific Reports. 2022 Jan 25;12(1);1288. PMID: 35079071	介入研 究	医療機 器	小児・ 成人	K07	1	その他 (第Ⅰ・ Ⅱ相)
31	Long-term clinical and radiographic evaluation after maxillary sinus floor augmentation with octacalcium phosphate-collagen composite: A retrospective case series study	Kei-ichiro Miura	Division of Oral and Maxillofacial Surgery, Tohoku University Graduate School of Dentistry	1	J Tissue Eng Regen Med. 2022 Mar 28. PMID:35347853	観察研 究	医療機 器	成人	S00	1	その他 (後ろ向 き観察研 究)
32	Five-year Psychosocial Impact of Living in Post-Disaster Prefabricated Temporary Housing	Tetsuya Akaishi	Department of Education and Support for Regional Medicine, Tohoku University Hospital	1	Disaster Med Public Health Prep. 2021 Jun 23;1-31. PMID: 34162462	疫学研 究	その他 (アン ケート 調査)	成人	F32	1	その他 (後ろ向 き観察研 究)

(様式第2)

33	Intraoperative panic attack in patients undergoing awake craniotomy: a retrospective analysis of risk factors	Kamata Kotoe	Department of Anesthesiology and Perioperative Medicine, Tohoku University Graduate School of Medicine Department of Anesthesiology, Tokyo Women's Medical University	1	Journal of Anesthesia2021 Dec;35(6):854-861. PMID: 34402974	観察研究	手術・手技	成人	F41	1	その他 (麻酔方法の研究)
34	Relationship Between Oral Health and Fractures in Community-Dwelling Older Japanese Adults	Wakana Ito	Division of Aging and Geriatric Dentistry, Tohoku University Graduate School of Dentistry	1	J Am Med Dir Assoc. 2021 Jun;22(6):1184-1189.e1. PMID: 33587891	疫学研究	その他 (口腔保健指標)	成人	該当なし	1	その他 (前向きコホート)
35	Facial memory ability and self-awareness in patients with temporal lobe epilepsy after anterior temporal lobectomy	Hiroaki Hosokawa	Department of Behavioral Neurology and Cognitive Neuroscience, Tohoku University Graduate	1	PLoS One. 2021 Apr 1;16(4):e0248785. PMID: 33793593	観察研究	その他 (臨床データの解析)	成人	G20	1	その他 (観察研究)

(様式第2)

			School of Medicine Department of Rehabilitation , Sendai- Nishitaga National Hospital								
36	Impacts of sinus rhythm maintenance with catheter ablation on exercise tolerance in patients with paroxysmal atrial fibrillation	Kyoshiro Fukasawa	Department of Cardiovascular Medicine, Tohoku University Graduate School of Medicine	1	J Interv Card Electrophysiol . 2021 Jun;61(1):105- 113. PMID: 32488748	観察研 究	その他 (臨床 データ の解 析)	成人	I48	1	その他 (後ろ向 き観察研 究)
37	Five-Year Psychosocial Impact of Living in Postdisaster Prefabricated Temporary Housing	Tetsuya Akaishi	Department of Education and Support for Regional Medicine, Tohoku University Hospital	1	Disaster Med Public Health Prep. 2021 Aug 20:1-9. PMID: 34414879	疫学研 究	その他 (臨床 データ と検査 データ の解 析)	成人	F99	1	その他 (後ろ向 き観察研 究)
38	Preceding Systemic Chemotherapy for Patients with Pancreatic Ductal Adenocarcinoma with Positive Peritoneal Cytology Provides	Kyohei Ariake	Department of Surgery, Tohoku University Graduate School of Medicine	1	Ann Surg Oncol. 2021 Oct;28(11):624 6-6254. PMID: 33611747	観察研 究	医薬品	成人	C25	1	その他 (後ろ向 き観察研 究)

(様式第2)

	Survival Benefit Compared with Up-Front Surgery										
39	Characteristics of patients with esophageal motility disorders on high-resolution manometry and esophagography—a large database analysis in Japan	Chiaki Sato	Department of Surgery, Tohoku University Graduate School of Medicine	1	Esophagus. 2022 Jan;19(1):182-188. PMID: 34478005	観察研究	その他（臨床データの解析）	成人	C16	7	その他（後ろ向き観察研究）
40	Effect of interleukin-17A inhibitor in Japanese patients with psoriatic arthritis compared with tumor necrosis factor- α inhibitor	Takuya Izumiyama	Department of Orthopaedic Surgery, Tohoku University Graduate School of Medicine	1	J Orthop Surg (Hong Kong). 2021 May-Aug;29(2):2309-4990211012286. PMID: 33938296	観察研究	医薬品	成人	L40	1	その他（後ろ向き研究）
41	Coagulation phenotypes in sepsis and effects of recombinant human thrombomodulin: an analysis of three multicentre observational studies	Daisuke Kudo	Division of Emergency and Critical Care Medicine, Tohoku University Graduate School of Medicine	1	Crit Care. 2021 Mar 19;25(1):114. PMID: 33741010	観察研究	その他（臨床データの解析）	成人	A41	59	その他（後ろ向き観察研究）
42	Association of subjective health and abnormal	Satomi Sasaki	Department of Obstetrics and Gynecology,	1	Prev Med Rep. 2021 Aug 18;24:101525.	疫学研究	その他（臨床データ	成人	C53	全国調査	その他（前向き

(様式第2)

	cervical cytology in Japanese pregnant women: An adjunct study of the Japan Environment and Children's Study		Tohoku University Graduate School of Medicine		PMID: 34471594		の解析)				観察研究)
43	Objective assessment of autophony during phonation in the diagnosis of patulous Eustachian tube patients	Ryoukichi Ikeda	Sen-En Rifu Otologic Surgery Center Department of Otolaryngology-Head and Neck Surgery, Tohoku University School of Medicine	1	Auris Nasus Larynx. 2021 Aug;48(4):738-744. PMID: 33384180	観察研究	医療機器	成人	H69	1	その他 (後ろ向き観察研究)
44	Prediction of radiation pneumonitis with machine learning using 4D-CT based dose-function features	Yoshiyuki Katsuta	Department of Radiation Oncology, Graduate School of Medicine, Tohoku University	1	J Radiat Res. 2022 Jan 20;63(1):71-79. PMID: 34718683	観察研究	医療機器	成人	C18, C78	1	その他 (後ろ向き観察研究)
45	Value of ultrafast and standard dynamic contrast-enhanced magnetic resonance imaging in the evaluation of the	Erina Kato	Department of Diagnostic Radiology, Tohoku University Graduate	1	Jpn J Radiol. 2021 Aug;39(8):791-801. PMID: 33743147	観察研究	医療機器	成人	C00	1	その他 (後ろ向き観察研究)

(様式第2)

	presence and extension of residual disease after neoadjuvant chemotherapy in breast cancer		School of Medicine								
46	Two-Week Rehabilitation with Auditory Biofeedback Prosthesis Reduces Whole Body Angular Momentum Range during Walking in Stroke Patients with Hemiplegia: A Randomized Controlled Trial	Dai Owaki	Department of Robotics, Graduate School of Engineering, Tohoku University	1	Brain Sci. 2021 Nov 3;11(11):1461. PMID: 34827460	観察研究	医療機器	成人	I63, I64	1	4
47	Altered effect of killer immunoglobulin-like receptor-ligand mismatch by graft versus host disease prophylaxis in cord blood transplantation	Hisayuki Yokoyama	Department of Hematology and Rheumatology, Tohoku University Graduate School of Medicine	1	Bone Marrow Transplant. 2021 Dec;56(12):3059-3067. PMID: 34561558	観察研究	その他 (同種臍帯血移植)	成人	C92, D46, C91	208	その他 (後ろ向き観察研究)
48	Liquid biopsy with droplet digital PCR targeted to specific mutations in plasma cell-	Takamichi Minato	Division of Gynecology, and 6 Division of Pathology, Miyagi Cancer Center	1	Gynecol Oncol Rep. 2021 Aug 17;38:100847. PMID: 34557579	観察研究	医薬品・医療機器	成人	C56	1	その他 (観察研究)

(様式第2)

	free tumor DNA can detect ovarian cancer recurrence earlier than CA125		Department of Obstetrics and Gynecology, Tohoku University School of Medicine								
49	Discriminatory Value of Self-reported Olfactory Dysfunction in the Prediction of Coronavirus Disease 2019	Tetsuya Akaishi	Department of Kampo and Integrative Medicine, Tohoku University Graduate School of Medicine Department of Education and Support for Regional Medicine, Tohoku University Hospital	1	Intern Med. 2021 Sep 15;60(18):2905-2910. PMID: 34248118	疫学研究	その他 (疫学調査)	小児・成人	U07	1	その他 (後ろ向き観察研究)
50	Retrospective analysis of adjuvant therapy using dabrafenib plus trametinib in Japanese patients with advanced	Ryo Amagai	Department of Dermatology, Tohoku University Graduate School of Medicine	1	Melanoma Res. 2021 Dec 1;31(6):575-578. PMID: 34524222	観察研究	医薬品	成人	C43	9	その他 (後ろ向き観察研究)

(様式第2)

	melanoma: Analysis of 36 cases										
51	Triple versus LAMA/LABA combination therapy for Japanese patients with COPD: A systematic review and meta-analysis	Akira Koarai	Department of Respiratory Medicine , Tohoku University Graduate School of Medicine	1	Respir Investig. 2021 Jun 5;S2212-5345(21)00077-0. PMID: 34103281	その他 (メタアナリシス)	医薬品	成人	J49	1	その他 (メタアナリシス)
52	Characterization of kaposiform lymphangiomatosis tissue-derived cells	Akifumi Nozawa	Department of Medical Genetics, Tohoku University School of Medicine Department of Pediatrics, Graduate School of Medicine, Gifu University	1	Pediatr Blood Cancer. 2021 Oct;68(10):e29086. PMID:33913609	観察研究	その他 (遺伝子解析)	小児・成人	M89	2	その他 (遺伝子解析)
53	Prognostic significance of propofol-based intravenous anesthesia in early-stage lung cancer surgery	Kazuki Hayasaka	Department of Thoracic Surgery, Yamagata Prefectural Central Hospital Department of Thoracic	1	Surg Today. 2021 Aug;51(8):1300-1308. PMID: 33404781	観察研究	手術・手技	成人	C34	3	その他 (後ろ向き観察研究)

(様式第2)

			Surgery, Institute of Development, Aging and Cancer, Tohoku University								
54	Acceptance of disability predicts quality of life in patients with epilepsy	Maimi Ogawa	Department of Epileptology, T ohoku University Graduate School of Medicine	1	Epilepsy Behav. 2021 Jul;120:107979 PMID: 33962248	観察研 究	その他 (心理 社会的 側面)	成人	G40	1	その他 (後ろ向 き観察研 究)
55	Fertility and reproductive technology use in testicular cancer survivors in Japan: A multi- institutional, cross-sectional study	Shinichi Yamashita	Department of Urology, Tohoku University Graduate School of Medicine	1	Int J Urol, 2021 Oct, 28(10):1047- 1052. PMID: 34278620	観察研 究	その他 (QOL 質 問票)	成人	C62	8	その他 (横断研 究)
56	Intestinal Transplantation at a Single Institution in Japan	Hironori Kudo	Department of Pediatric Surgery Tohoku University Graduate School of Medicine	1	Transplant Proc. Jul-Aug 2021;53(6):204 0-2045. PMID: 34266655	観察研 究	手術・ 手技	小児・ 成人	K55, K56 , K59	1	その他 (後ろ向 き観察研 究)
57	lncRNA HAR1B has potential to be a predictive marker for pazopanib therapy in	Hideharu Yamada	Department of Clinical Oncology, Institute of Development,	1	Oncol Lett. 2021 Jun;21(6):455. PMID: 33907565	観察研 究	医薬 品・医 療機器	成人	C49, C47 , C41	1	その他 (後ろ向 き観察研 究)

(様式第2)

	patients with sarcoma		Aging and Cancer, Tohoku University Department of Medical Oncology, Tohoku University Hospital								
58	Comparative Study of Multiple High-Signal-Intensity Spots on 3D and 2D Magnetic Resonance Sialography for Patients with Sjögren's Syndrome	Yusuke Shimada	Department of Dental Informatics and Radiology, Tohoku University Graduate School of Dentistry	1	Radiol Res Pract・2021 Dec 26;2021:5846637. PMID: 34987868	観察研究	医療機器・手術・手技	成人	M35	1	4
59	The delivery of a placenta/fetus with high gonadal steroid production contributes to postpartum depressive symptoms	Saya Kikuchi	Department of Psychiatry, Tohoku University Hospital Department of Psychiatry, Tohoku University Graduate School of Medicine	1	Depress Anxiety. 2021 Apr;38(4):422-430. PMID: 33393686	観察研究	その他（臨床データの解析）	成人	F32	1	その他（後ろ向き観察研究）
60	Is the 1-day surprise question	Tomoo Ikari	Department of Palliative	1	Ann Palliat Med. 2021	観察研究	その他（予後	成人	C00-C97	22	その他（予後予

(様式第2)

	a useful screening tool for predicting prognosis in patients with advanced cancer?—a multicenter prospective observational study		Medicine, Tohoku University School of Medicine		Nov;10(11):11278–11287. PMID: 34670389		予測ツール)				測ツールの開発)
61	Factors Associated with Fibrosis during Colorectal Endoscopic Submucosal Dissection: Does Pretreatment Biopsy Potentially Elicit Submucosal Fibrosis and Affect Endoscopic Submucosal Dissection Outcomes?	Masatake Kuroha	Division of Gastroenterology, Tohoku University Graduate School of Medicine	1	Digestion. 2021 ;102(4):590–598. PMID: 32866955	観察研究	手術・手技	成人	C18	1	その他 (検証的研究)
62	Clinical characteristics and prognosis of patients with microvascular angina: an international and prospective cohort study by the	Shimokawa Hiroaki	Department of Cardiovascular Medicine, Tohoku University Graduate School of Medicine	1	Eur Heart J. 2021 Nov 21;42(44):4592–4600. PMID: 34038937	観察研究	その他 (臨床データの解析)	成人	I20	10	その他 (前向き観察研究)

(様式第2)

	Coronary Vasomotor Disorders International Study (COVADIS) Group		International University of Health and Welfare								
63	The Incidence of Para-Anastomotic Aneurysm After Open Repair Surgery for Abdominal Aortic Aneurysm Through Routine Annual Computed Tomography Imaging	Fukashi Serizawa	Division of Vascular Surgery, Department of Surgery, Ishinomaki Red Cross Hospital	2	Eur J Vasc Endovasc Surg. 2021Aug;62(2):187-192. PMID: 33608205	観察研究	その他 (臨床データの解析)	成人	I71	1	その他 (後ろ向き観察研究)
64	Associations between low body mass index and mortality in patients with sepsis: A retrospective analysis of a cohort study in Japan	Tetsuya Sato	Department of Emergency and Critical Care, Tohoku University Hospital	1	PLoS One. 2021 Jun 8;16(6):e0252955. PMID: 34101752	観察研究	その他 (臨床データの解析)	成人	A41	10	その他 (前向き観察研究)
65	Mid-term results of a new femoral prosthesis using Ti-Nb-Sn alloy with low Young's modulus	Daisuke Chiba	Department of Orthopaedic Surgery, Tohoku University Graduate School of Medicine	1	BMC Musculoskelet Disord. 2021 Nov 26;22(1):987. PMID: 34836525	介入研究	医療器械	成人	M16	3	3

(様式第2)

66	Use of the geriatric-8 screening tool to predict prognosis and complications in older adults with head and neck cancer: A prospective, observational study	Ryo Ishii	Department of Otolaryngology-Head and Neck Surgery, Tohoku University Graduate School of Medicine	1	J Geriatr Oncol. 2021 Sep;12(7):1039-1043. PMID: 33757718	観察研究	医療機器	成人	C76	1	その他 (後ろ向き観察研究)
67	Clinical outcomes and prognostic factors for esophageal cancer in patients aged 80 years or older who were treated with definitive radiotherapy and chemoradiotherapy	Noriyoshi Takahashi	Department of Radiation Oncology, Graduate School of Medicine, Tohoku University	1	Esophagus. 2022 Jan;19(1):129-136. PMID: 34476633	観察研究	医薬品・医療機器	成人	C15	1	その他 (後ろ向き観察研究)
68	Stomatin-like protein 2 induces metastasis by regulating the expression of a rate-limiting enzyme of the hexosamine biosynthetic pathway in pancreatic cancer	Dou Chao	Department of Surgery, Tohoku University Graduate School of Medicine	1	Oncol Rep. 2021 Jun;45(6):90. PMID: 33846782	観察研究	医薬品	成人	C25	1	その他 (後ろ向き観察研究)

(様式第2)

69	Multivariate analysis reveals oral health-related quality of life of complete denture wearers with denture adhesives: a multicenter randomized controlled trial	Yoshihiko Ito	Division of Aging and Geriatric Dentistry, Tohoku University Graduate School of Dentistry	1	J Prosthodont Res. 2021 Aug 21;65(3):353-359. PMID: 33116029	介入研究	その他 (管理医療機器)	成人	K08, Z46	10	その他 (医薬品等の新規開発の研究ではないため該当しない)
70	Discriminating low-grade ductal carcinoma in situ (DCIS) from non-low-grade DCIS or DCIS upgraded to invasive carcinoma: effective texture features on ultrafast dynamic contrast-enhanced magnetic resonance imaging	Naoko Mori	Department of Diagnostic Radiology, Tohoku University Graduate School of Medicine Department of Radiology, The University of Chicago	1	Breast Cancer. 2021 Sep;28(5):1141-1153. PMID: 33900583	観察研究	医療機器	成人	C00	1	その他 (後ろ向き観察研究)
71	Effects of seat height on whole-body movement and lower limb muscle power during sit-to-stand movements in young and older individuals	Keita Honda	Department of Physical Medicine and Rehabilitation, Tohoku University Graduate School of Medicine	1	J Biomech. 2021 Dec 2;129:110813. PMID: 34666246	介入研究	医療機器	成人	R13	1	4

(様式第2)

72	Recovery of physical function in lung transplant recipients with sarcopenia	Etsuhiro Nikkuni	Department of Rehabilitation , Tohoku University Hospital	1	BMC Pulm Med. 2021 Apr 16;21(1):124. PMID: 33863302	観察研究	手術・手技	成人	T86, Z94	1	その他 (後ろ向き観察研究)
73	Variation in the prevalence of cough symptoms 4-5 days after infection with SARS-CoV-2 between seasons with different prevalent strains	Tetsuya Akaishi	Department of Kampo and Integrative Medicine, Tohoku University Graduate School of Medicine Department of Education and Support for Regional Medicine, Tohoku University Hospital	1	J Gen Fam Med. 2022 Mar 9;10.1002/jgf2.536. PMID: 35600908	疫学研究	その他 (疫学調査)	小児・成人	U07	1	その他 (後ろ向き観察研究)
74	Triple versus LAMA/LABA combination therapy for patients with COPD: a systematic review and meta-analysis	Akira Koarai	Department of Respiratory Medicine , Tohoku University Graduate School of Medicine	1	Respir Res. 2021 Jun 22;22(1):183. PMID: 34154582	その他 (メタアナリシス)	医薬品	成人	J49	1	その他 (メタアナリシス)
75	TP53 signature diagnostic system using multiplex	Shin Takahashi	Department of Medical Oncology,	1	Breast Cancer. 2021 Nov;28(6):1225	観察研究	医薬品・医療機器	成人	C50	8	その他 (後ろ向

(様式第2)

	reverse transcription-polymerase chain reaction system enables prediction of prognosis of breast cancer patients		Tohoku University Hospital Department of Clinical Oncology, Tohoku University Graduate School of Medicine		-1234. PMID: 34302605						き観察研究)
76	Anatomical patterns of biliary atresia including hepatic radicles at the porta hepatis influence short- and long-term prognoses	Hideyuki Sasaki	Department of Pediatric Surgery, Tohoku University Graduate School of Medicine	1	J Hepatobiliary Pancreat Sci. 2021 Nov;28(11):931-941. PMID: 34110698	観察研究	手術・手技	小児・成人	Q44	101	その他 (後ろ向き観察研究)
77	Mediating effects of self-stigma and depression on the association between autistic symptoms and recovery in patients with schizophrenia-spectrum disorders: a	Hiroshi Komatsu	Department of Psychiatry, Tohoku University Hospital Department of Psychiatry, Miyagi Psychiatric Center	1	BMC Psychiatry. 2021 Sep 23;21(1):464. PMID: 34556056	観察研究	その他 (遺伝子解析)	成人	F31	1	その他 (後ろ向き観察研究)

(様式第2)

	cross-sectional study										
78	Appropriate referral timing to specialized palliative care service: survey of bereaved families of cancer patients who died in palliative care units	Keita Tagami	Department of Palliative Medicine, Tohoku University Graduate School of Medicine Department of Palliative Medicine, Tohoku University Hospital	1	Support Care Cancer. 2022 Jan;30(1):931-940. PMID: 34417885	観察研究	その他（専門的緩和ケアサービスの介入時期調査）	成人	C00-C97	187	その他（専門的緩和ケアサービスの介入時期調査）
79	Plasma free amino acids are associated with sarcopenia in the course of hepatocellular carcinoma recurrence	Akitoshi Sano	Division of Gastroenterology, Tohoku University Graduate School of Medicine	1	Nutrition. 2021 Apr;84:111007. PMID: 33745507	観察研究	その他（臨床データの解析）	成人	C22	1	その他（検証的研究）
80	White blood cell count profiles in multiple sclerosis during attacks before the initiation of acute and chronic treatments	Tetsuya Akaishi	Department of Neurology, Tohoku University Graduate School of Medicine Department of	1	Sci Rep. 2021 Nov 16;11(1):22357. PMID: 34785750	観察研究	その他（臨床データと検査データの解析）	成人	G36	1	その他（後ろ向き観察研究）

(様式第2)

			Education and Support for Regional Medicine, Tohoku University Hospital								
81	Definitive chemoradiotherapy with docetaxel, cisplatin, and 5-fluorouracil for advanced cervical esophageal cancer: A medium-term outcome	Hiroshi Okamoto	Department of Surgery, Tohoku University Graduate School of Medicine	1	Asian Pac J Cancer Prev. 2022 Feb 1;23(2):495-499. PMID: 35225461	観察研究	その他 (臨床データの解析)	成人	C15	1	その他 (後ろ向き観察研究)
82	Questionnaire survey on pharyngolaryngeal sensation evaluation regarding dysphagia in Japan	Tomonori Kambayashi	Department of Otolaryngology and Head and Neck Surgery, Tohoku University Graduate School of Medicine	1	Auris Nasus Larynx. 2021 Aug;48(4):666-671. PMID: 33597117	観察研究	医療機器	成人	R13	1	その他 (後ろ向き観察研究)
83	Prognostic value of an inflammation-based nutritional score for patients with initially unresectable pancreatic adenocarcinoma	Takashi Kokumai	Department of Surgery, Tohoku University Graduate School of Medicine	1	Surg Today. 2021 Oct;51(10):1682-1693. PMID: 33829334	観察研究	医薬品	成人	C25	1	その他 (後ろ向き観察研究)

(様式第2)

	undergoing conversion surgery following chemo-/radiotherapy										
84	Mathematical model for histogram analysis of dynamic contrast-enhanced MRI: A method to evaluate the drug treatment response in rheumatoid arthritis	Yu Mori	Department of Orthopaedic Surgery, Tohoku University Graduate School of Medicine	1	Eur J Radiol. 2021 Aug;141:109831 PMID: 34218128	観察研究	手術・手技	成人	M05	1	その他 (前向き観察研究)
85	Quantification of vortex flow in pulmonary arteries of patients with chronic thromboembolic pulmonary hypertension	Hiroki Kamada	Department of Diagnostic Radiology, Tohoku University Hospital	1	Eur J Radiol. 2022 Mar;148:110142 PMID: 35066341	観察研究	医療機器	成人	I28	1	その他 (後ろ向き観察研究)
86	Two types of sensorimotor strategies for whole-body movement in individuals with stroke: a pilot study	Yuko Kuramatsu	Department of Physical Medicine and Rehabilitation, Tohoku University Graduate School of Medicine	1	Physiother Theory Pract. 2021 Aug 17;1-12. PMID: 34402735	介入研究	手術・手技	成人	I63, I64	1	4
87	Clinical significance of bifocal treatment	Katsuyuki Suzuki	Japan Northern East Area Thoracic	2	Gen Thorac Cardiovasc Surg. 2021	観察研究	手術・手技	成人	C34	8	2

(様式第2)

	for synchronous brain metastasis in T1-2 non-small-cell lung cancers: JNETS0301		Surgery Study Group (JNETS) Department of Thoracic Surgery, Yamagata Prefectural Central Hospital		Jun;69(6):967-975. PMID: 33400200						
88	Kampo Medicine Promotes Early Recovery from Coronavirus Disease 2019-related Olfactory Dysfunction: A Retrospective Observational Study	Ono Rie	Department of Education and Support for Regional Medicine, Tohoku University Hospital	1	Front Pharmacol. 2022 Mar 30;13:844072. PMID: 35431935	観察研究	医薬品	成人	U07	1	その他 (後ろ向き観察研究)
89	The Clinical Features of Patients with Sarcoidosis and Malignant Diseases in Japan	Tsutomu Tamada	Department of Respiratory Medicine, Tohoku University Graduate School of Medicine	1	Intern Med. 2021;60(2):209-216. PMID: 33456025	疫学研究	その他 (臨床データの解析)	成人	D86	4	その他 (疫学研究)
90	Establishment of a Diagnostic Method for Pelvic Sentinel Lymph Node Metastasis by Contrast-Enhanced	Asami tuki	Department of Obstetrics and Gynecology, Tohoku University Graduate	1	Ultrasound Med Biol. 2021 Aug;47(8):2107-2116. PMID: 34052062	観察研究	医薬品・医療機器	成人	C53, C55	1	その他 (観察研究)

(様式第2)

	Ultrasound in Uterine Cancer		School of Medicine								
91	Hyperfractionated radiotherapy for re-irradiation of recurrent esophageal cancer	Kazuya Takeda	Department of Radiation Oncology, Graduate School of Medicine, Tohoku University	1	Radiat Oncol J. 2021 Dec;39(4):265-269. PMID: 34986547	観察研究	医療機器	成人	C15	1	その他 (後ろ向き観察研究)
92	A modified MethyLight assay predicts the clinical outcomes of anti-epidermal growth factor receptor treatment in metastatic colorectal cancer	Kota Ouchi	Department of Clinical Oncology, Institute of Development, Aging and Cancer (IDAC), Tohoku University Department of Medical Oncology, Tohoku University Hospital	1	Cancer Sci. 2022 Mar;113(3):1057-1068. PMID: 34962023	観察研究	医薬品・医療機器	成人	C18	8	その他 (後ろ向き観察研究)
93	Duplications in the G3 domain or switch II region in HRAS identified in patients with Costello syndrome	Koki Nagai	Department of Medical Genetics, Tohoku University School of Medicine	1	Hum Mutat. 2022 Jan;43(1):3-15. PMID: 34618388	観察研究	その他 (遺伝子解析)	小児	Q87	6	その他 (遺伝子解析)

(様式第2)

94	Polygenic risk score for bipolar disorder associates with divergent thinking and brain structures in the prefrontal cortex	Hikaru Takeuchi	Division of Developmental Cognitive Neuroscience, Institute of Development, Aging and Cancer, Tohoku University	1	Hum Brain Mapp. 2021 Dec 15;42(18):6028-6037. PMID: 34587347	観察研究	その他 (遺伝子解析)	成人	F32	1	その他 (後ろ向き観察研究)
95	Prognostic model for patients with advanced cancer using a combination of routine blood test values	Taeko Miyagi	Department of Palliative Medicine, Tohoku University School of Medicine	1	Support Care Cancer. 2021 Aug;29(8):4431-4437. PMID: 33443662	観察研究	その他 (予後予測ツール)	成人	C00-C97	1	その他 (予後予測ツールの開発)
96	Risk of metastatic recurrence after endoscopic resection for esophageal squamous cell carcinoma invading into the muscularis mucosa or submucosa: a multicenter retrospective study	Waku Hatta	Division of Gastroenterology, Tohoku University Graduate School of Medicine	1	J Gastroenterol. 2021 Jul;56(7):620-632. PMID: 33881632	観察研究	その他 (臨床データの解析)	成人	C15	21	その他 (後ろ向き観察研究)
97	Circulating tumor DNA as a predictive marker for occult	Tatsuo Hata	Department of Surgery, Tohoku University	1	J Hepatobiliary Pancreat Sci. 2021	観察研究	医薬品	成人	C25	1	その他 (後ろ向き観察研究)

(様式第2)

	metastases in pancreatic cancer patients with radiographically non-metastatic disease		Graduate School of Medicine		Aug;28(8):648-658. PMID: 34022116						
98	Retrospective comparison of the surgical results for patients with thoracic myelopathy caused by ossification of the posterior longitudinal ligament: Posterior decompression with instrumented spinal fusion versus modified anterior decompression through a posterior approach	Toshimi Aizawa	Department of Orthopaedic Surgery, Tohoku University School of Medicine	1	J Orthop Sci. 2022 Mar;27(2):323-329. PMID: 33568316	観察研究	手術・手技	成人	G54	1	その他 (後ろ向き研究)
99	Changes in shoulder muscle activities and glenohumeral motion after rotator cuff repair: an assessment using ultrasound real-	Hiroaki Ishikawa	Department of Physical Medicine and Rehabilitation, Tohoku University Graduate School of Medicine	1	J Shoulder Elbow Surg. 2021 Nov;30(11):257-2586. PMID: 33895301	介入研究	手術・手技	成人	M75	1	4

(様式第2)

	time tissue elastography										
100	Restoration of clean water supply and toilet hygiene reduces infectious diseases in post-disaster evacuation shelters: A multicenter observational study	Tetsuya Akaishi	Department of Education and Support for Regional Medicine, Tohoku University	1	Heliyon. 2021 May 14;7(5):e07044 . PMID: 34036202	疫学研究	その他 (臨床データと検査データの解析)	小児・成人	A09	1	その他 (後ろ向き観察研究)
101	Questionnaire survey on nurses and speech therapists regarding dysphagia rehabilitation in Japan	Kengo Kato	Department of Otolaryngology and Head and Neck Surgery, Tohoku University Graduate School of Medicine	1	Auris Nasus Larynx. 2021 Apr;48(2):241-247. PMID: 32859444	観察研究	医療機器	成人	R13	1	その他 (後ろ向き観察研究)
102	Outcome and prognostic factors after lung transplantation for bronchiectasis other than cystic fibrosis	Takashi Hirama	Department of Thoracic Surgery, Institute of Development, Aging and Cancer, Tohoku University Division of Organ Transplantatio	1	BMC Pulm Med . 2021 Aug 13;21(1):261. PMID: 34384425	観察研究	手術・手技	成人	T86, Z94	1	その他 (後ろ向き観察研究)

(様式第2)

			n, Tohoku University Hospital								
103	Prescription of Kampo Formulations for Pre-natal and Post-partum Women in Japan: Data From an Administrative Health Database	Satoko Suzuki	Department of Education and Support for Regional Medicine, Tohoku University Hospital	1	Front Nutr. 2021 Nov 12;8:762895. PMID: 34869533	疫学研究	医薬品	成人	Z33	多施設レセプトデータのため不明	その他（後ろ向き観察研究）
104	Intensity-modulated radiation therapy with concurrent chemotherapy followed by durvalumab for stage III non-small cell lung cancer: A multi-center retrospective study	Yoko Tsukita	Department of Respiratory Medicine, Tohoku University Graduate School of Medicine	1	Radiother Oncol. 2021 Jul;160:266-272. PMID: 34023330	観察研究	医薬品・医療機器	成人	C34	14	その他（後ろ向き観察研究）
105	Clinical predictors of severe late urinary toxicity after curative intensity-modulated radiation therapy for localized prostate cancer	Ken Takeda	Course of Radiological Technology, Health Sciences, Tohoku University School of Medicine	1	J Radiat Res. 2021 Aug 31;rrab074. PMID: 34467400	観察研究	医療機器	成人	C61	1	その他（後ろ向き観察研究）

(様式第2)

106	Longitudinal evaluation of apparent diffusion coefficient values as a predictor of Prostate Cancer Research International Active Surveillance reclassification	Eri Ota	Department of Diagnostic Radiology, Tohoku University Graduate School of Medicine	1	Abdom Radiol (NY). 2022 Feb;47(2):814-826. PMID: 34882269	観察研究	医療機器	成人	C61	1	その他 (後ろ向き観察研究)
107	Antibiotic Treatment Improves the Efficacy of Oxaliplatin-Based Therapy as First-Line Chemotherapy for Patients with Advanced Gastric Cancer: A Retrospective Study	Hiroo Imai	Department of Medical Oncology, Tohoku University Hospital	1	Cancer Manag Res. 2022 Mar 25;14:1259-1266. PMID: 35370421	観察研究	医薬品	成人	C50	1	その他 (後ろ向き観察研究)
108	One-year trajectories of postpartum depressive symptoms and associated psychosocial factors: findings from the Tohoku Medical Megabank Project Birth and	Saya Kikuchi	Department of Psychiatry, Tohoku University Hospital	1	J Affect Disord. 2021 Dec 1;295:632-638. PMID: 34509778	疫学研究	その他 (アンケート調査)	成人	F32	1	その他 (後ろ向き観察研究)

(様式第2)

	Three-Generation Cohort Study										
109	A simple prediction score for in-hospital mortality in patients with nonvariceal upper gastrointestinal bleeding	Waku Hatta	Division of Gastroenterology, Tohoku University Graduate School of Medicine	1	J Gastroenterol. 2021 Aug;56(8):758-768. PMID: 34143312	観察研究	その他 (臨床データの解析)	成人	K92	12	その他 (後ろ向き観察研究)
110	MicroRNA-593-3p Expression in Peritoneal Lavage Fluid as a Prognostic Marker for Pancreatic Cancer Patients Undergoing Staging Laparoscopy	Tatsuo Hata	Department of Surgery, Tohoku University Graduate School of Medicine	1	Ann Surg Oncol. 2021 Apr;28(4):2235-2245. PMID: 33393045	観察研究	医薬品	成人	C25	1	その他 (後ろ向き観察研究)
111	Factors influencing spiritual well-being in terminally ill cancer inpatients in Japan	Yusuke Hiratuska	Department of Palliative Medicine, Tohoku University School of Medicine	1	Support Care Cancer. 2021 May;29(5):2795-2802. PMID: 32996000	観察研究	その他 (関連因子解析)	成人	C00-C97	1	その他 (関連因子解析発)
112	Anterior decompression through a posterior approach for thoracic myelopathy caused by ossification of the posterior	Haruo Kanno	Department of Orthopedic Surgery, Tohoku University School of Medicine	1	J Neurosurg Spine. 2021 Sep 24;1-11. PMID: 34560660	観察研究	手術・手技	成人	G54	1	その他 (後ろ向き研究)

(様式第2)

	longitudinal ligament: a novel concept in anterior decompression and technical notes with the preliminary outcomes		Department of Orthopaedic Surgery, Tohoku Medical and Pharmaceutical University								
113	Difference in the Source of Anti-AQP4-IgG and Anti-MOG-IgG Antibodies in CSF in Patients With Neuromyelitis Optica Spectrum Disorder	Tetsuya Akaishi	Department of Neurology, Tohoku University Graduate School of Medicine Department of Education and Support for Regional Medicine, Tohoku University Hospital	1	Neurology. 2021 Jul 6;97(1):e1-e12. PMID: 33980704	観察研究	その他 (臨床データと検査データの解析)	成人	G36	2	その他 (後ろ向き観察研究)
114	Waiting time and mortality rate on lung transplant candidates in Japan: a single-center retrospective cohort study	Takashi Hirama	Department of Thoracic Surgery, Institute of Development, Aging and Cancer, Tohoku University Hospital	1	BMC Pulm Med. 2021 Nov 29;21(1):390. PMID: 34844592	観察研究	手術・手技	成人	T86, Z94	1	その他 (後ろ向き観察研究)

(様式第2)

			Division of Organ Transplantation, Tohoku University Hospital								
115	Patulous Eustachian Tube Patients with Respiratory Fluctuation of Tympanic Membrane in Both Sitting and Supine Positions: A Sign of Severity of Disease?	Yusuke Kusano	Sen-En Rifu Otologic Surgery Center Department of Otolaryngology -Head and Neck Surgery, Tohoku University School of Medicine	1	Otol Neurotol. 2021 Sep 1;42(8):e1058- e1061. PMID: 33989255	観察研 究	医療機 器	成人	H69	1	その他 (後ろ向 き観察研 究)
116	Outpatient Cardiac Rehabilitation Suppresses Deterioration of Renal Function in Patients ≥75 Years of Age With Heart Disease	Yuichiro Sasamoto	Department of Internal Medicine & Rehabilitation Science Disability Science, Tohoku University Graduate School of Medicine Department of Rehabilitation	1	Circ J. 2021 Apr 23;85(5):612- 622. PMID: 33536402	介入研 究	その他 (臨床 データの 解析)	成人	I50	1	その他 (前向き 介入研 究)

(様式第2)

			, Ohta General Hospital Foundation, Ohta Nishinouchi Hospital								
117	Recurrence of Lymph Node Micrometastases After Radiotherapy for Head and Neck Carcinoma: A Propensity Score-matched Study	Yu Suzuki	Department of Radiation Oncology, Tohoku University Graduate School of Medicine Department of Head and Neck Cancer Center, Tohoku University Hospital	1	Cancer Diagn Progn. 2021 Jul 3;1(3):165-172. PMID: 35399304	観察研究	医療機器	成人	C61	1	その他 (後ろ向き観察研究)
118	Abnormal Findings on "T1WI or DWI or MRCP:" An Effective Boolean Interpretation Model in Discriminating Small Pancreatic Ductal Adenocarcinoma from Control Group	Hainan Ren	Department of Diagnostic Radiology, Tohoku University Graduate School of Medicine	1	J Clin Imaging Sci. 2021 Oct 12;11:54. PMID: 34754594	観察研究	医療機器	成人	C25	1	その他 (後ろ向き観察研究)

(様式第2)

119	Hochuekkito can Prevent the Colonization of Methicillin-Resistant Staphylococcus aureus in Upper Respiratory Tract of Acute Stroke Patients	Kitahara Masakazu	Department of Neurosurgery, Kenwakai Hospital	2	Front Pharmacol. 2021 Jun 28;12:683171. PMID: 34262453	観察研究	医薬品	成人	A04	1	その他 (後ろ向き観察研究)
120	Heart Rate Information-Based Machine Learning Prediction of Emotions Among Pregnant Women	Xue Li	Department of Psychiatry, Graduate School of Medicine, Tohoku University Hospital	1	Front Psychiatry. 2022 Jan 27;12:799029. PMID: 35153864	観察研究	その他 (生体情報解析)	成人	F32	1	その他 (後ろ向き観察研究)
121	Antithrombotics increase bleeding after endoscopic submucosal dissection for gastric cancer: Nationwide propensity score analysis	Yasuaki Nagami	Department of Gastroenterology, Osaka City University Graduate School of Medicine	2	Dig Endosc. 2022 Jul;34(5):974-983. PMID: 34564863	観察研究	その他 (臨床データの解析)	成人	C16	33	その他 (後ろ向き観察研究)
122	Staging laparoscopy is mandatory for the treatment of pancreatic cancer to avoid missing radiologically	Tatsuyuki Takadate	Department of Surgery, Tohoku University Graduate School of Medicine	1	Surg Today. 2021 May;51(5):686-694. PMID: 32897517	観察研究	医薬品	成人	C25	1	その他 (後ろ向き観察研究)

(様式第2)

	negative metastases										
123	Factors related to spiritual well-being in the last days of life in three East Asian countries: an international multicenter prospective cohort study	Yusuke Hiratuska	Department of Palliative Medicine, Tohoku University School of Medicine	1	Palliat Med. 2021 Sep;35(8):1564-1577. PMID: 34148395	観察研究	その他 (がん終末期の精神ケア)	成人	C00-C97	2	その他 (がん終末期の精神ケア)
124	Optic neuritis after ocular trauma in anti-aquaporin-4 antibody-positive neuromyelitis optica spectrum disorder	Tetsuya Akaishi	Department of Neurology, Tohoku University Graduate School of Medicine Department of Education and Support for Regional Medicine, Tohoku University Hospital	1	Brain Behav. 2021 May;11(5):e02083. PMID: 33591639	観察研究	その他 (臨床データと検査データの解析)	成人	G36	1	その他 (後ろ向き観察研究)
125	Surgical management of facet cysts in the thoracic spine: Radiological manifestations and	Takashi Kusakabe	Department of Orthopaedic Surgery, Tohoku Rosai Hospital	2	J Orthop Sci. 2021 Aug 4;S0949-2658(21)00225-6. PMID: 34364754	観察研究	手術・手技	成人	G54	2	その他 (後ろ向き研究)

(様式第2)

	results of fenestration										
126	Impact of CAD/CAM mandibular reconstruction on chewing and swallowing function after surgery for locally advanced oral cancer: A retrospective study of 50 cases	Akira Ohkoshi	Department of Otorhinolaryngology, Head and Neck Surgery, Tohoku University Graduate School of Medicine	1	Auris Nasus Larynx. 2021 Oct;48(5):1007-1012. PMID: 33824036	観察研究	医療機器・手術・手技	成人	Z08, C02-C04	1	その他（後ろ向き観察研究）
127	Differences in patterns of recurrence of squamous cell carcinoma and adenocarcinoma after radiotherapy for stage III non-small cell lung cancer	Yu Katagiri	Department of Radiation Oncology, Graduate School of Medicine, Tohoku University	1	Jpn J Radiol. 2021 Jun;39(6):611-617. PMID: 33484424	観察研究	医療機器	成人	C34	1	その他（後ろ向き観察研究）
128	Prediction of placenta accreta spectrum using texture analysis on coronal and sagittal T2-weighted imaging	Hainan Ren	Department of Diagnostic Radiology, Tohoku University Graduate School of Medicine	1	Abdom Radiol (NY). 2021 Nov;46(11):5344-5352. PMID: 34331104	観察研究	医療機器	成人	043	1	その他（後ろ向き観察研究）
129	Optic neuritis after ocular trauma in anti-	Tetsuya Akaishi	Department of Neurology, Tohoku	1	Brain Behav. 2021 May;11(5):e020	観察研究	その他（臨床データ	成人	G36	4	その他（後ろ向

(様式第2)

	aquaporin-4 antibody-positive neuromyelitis optica spectrum disorder		University Graduate School of Medicine Department of Education and Support for Regional Medicine, Tohoku University Hospital		83. PMID: 33591639		の解 析)				き観察研 究)
130	Predictors of early and late mortality after the treatment for early gastric cancers	Yohei Ogata	Division of Gastroenterolo gy, Tohoku University Graduate School of Medicine	1	Dig Endosc. 2022 May;34(4):816- 825. PMID: 34662456	観察研 究	その他 (臨床 データ の解 析)	成人	C16	1	その他 (後ろ向 き観察研 究)
131	Factors related to specialized palliative care use and aggressive care at end of life in Japanese patients with advanced solid cancers: a cohort study	Yusuke Hiratuska	Department of Palliative Medicine, Takeda General Hospital Department of Palliative Medicine, Tohoku University School of Medicine	1	Support Care Cancer. 2021 Dec;29(12):780 5-7813. PMID: 34169330	観察研 究	その他 (がん 終末期 の精神 ケア)	成人	C00-C97	2	その他 (がん終 末期の精 神ケア)

(様式第2)

132	Impact of comorbid Sjögren syndrome in anti-aquaporin-4 antibody-positive neuromyelitis optica spectrum disorders	Tetsuya Akaishi	Department of Neurology, Tohoku University Graduate School of Medicine Department of Education and Support for Regional Medicine, Tohoku University Hospital	1	J Neurol. 2021 May;268(5):1938-1944. PMID: 33416998	観察研究	その他 (臨床データと検査データの解析)	成人	G36	1	その他 (後ろ向き観察研究)
133	Imaging diagnosis of lumbar foraminal stenosis in the fifth lumbar nerve root: reliability and reproducibility of T1-weighted three-dimensional lumbar MRI	Ko Hashimoto	Department of Orthopedic Surgery, Tohoku University School of Medicine Department of Orthopaedic Surgery, Tohoku Central Hospital	1	J Spine Surg. 2021 Dec;7(4):502-509. PMID: 35128124	観察研究	医療機器・手術・手技	成人	G54	1	その他 (後ろ向き研究)
134	Serum selenium predicts achievement of full-dose cisplatin in	Akira Ohkoshi	Department of Otorhinolaryngology, Head and Neck Surgery,	1	Oral Oncol. 2021 Oct;121:105475. PMID: 34364132	観察研究	医薬品	成人	Z08, C01 - C10, C12 - C14	1	その他 (後ろ向き観察研究)

(様式第2)

	concurrent chemoradiotherapy for locally advanced head and neck squamous cell carcinoma: A prospective, observational study		Tohoku University Graduate School of Medicine								
135	Stereotactic body radiotherapy for kidney cancer: a 10-year experience from a single institute	Takahya Yamamoto	Department of Radiation Oncology, Graduate School of Medicine, Tohoku University	1	J Radiat Res. 2021 May 12;62(3):533-539. PMID: 33866363	観察研究	医療機器	成人	C61	1	その他 (後ろ向き観察研究)
136	Adult Living Donor Liver Transplantation for the Carryover Patients After Kasai Operation Who Have a History of Multiple Laparotomies	Shigehito Miyagi	Department of Surgery, Tohoku University Graduate School of Medicine	1	Transplant Proc. 2022 Mar;54(2):430-434. PMID: 35067372	観察研究	手術・手技	成人	K72	1	その他 (後ろ向き観察研究)
137	Interim Results of Post-Marketing Observational Study of Omidenepag Isopropyl for Glaucoma and Ocular	Toru Nakazawa	Department of Ophthalmology, Tohoku University	1	Adv Ther. 2022 Mar;39(3):1359-1374. PMID: 35072890	観察研究	医薬品	成人	H40	3	その他 (前向き観察研究)

(様式第2)

	Hypertension in Japan										
138	Analysis of the Long-Term Prognosis in Japanese Patients with Ulcerative Colitis Treated with New Therapeutic Agents and the Correlation between Prognosis and Disease Susceptibility Loci	Kasumi Hishinuma	Department of Gastroenterology, Tohoku University Hospital	1	Inflamm Intest Dis. 2021 Sep 2;6(3):154-164. PMID: 34722645	観察研究	その他 (臨床データの解析)	成人	K51	1	その他 (検証的研究)
139	Comparison of the accuracy of clinicians' prediction of survival and Palliative Prognostic Score: An East Asian cross-cultural study	Yusuke Hiratuska	Department of Palliative Medicine, Takeda General Hospital Department of Palliative Medicine, Tohoku University School of Medicine	1	Support Care Cancer. 2022 Mar;30(3):2367-2374. PMID: 34743238	観察研究	その他 (予後予測)	成人	C00-C97	37	その他 (予後予測)
140	Characteristics of fish-bone foreign bodies in the upper aerodigestive tract:	Tadahisa Shishido	Department of Otolaryngology, Head and Neck Surgery, Tohoku	1	PLoS One. 2021 Aug 17;16(8):e0255947.	観察研究	手術・手技	成人	T17, T18	1	その他 (後ろ向き観察研究)

(様式第2)

	The importance of identifying the species of fish		University Graduate School of Medicine		PMID: 34403441						
141	Association between Topographic Features of the Retinal Nerve Fiber Bundle and Good Visual Acuity in Patients with Glaucoma	Naoki Takahashi	Department of Ophthalmology, Tohoku University Graduate School of Medicine	1	Curr Eye Res. 2021 Nov;46(11):1724-1731. PMID: 33858282	観察研究	その他 (検査・手技)	成人	H40	1	その他 (後ろ向き観察研究)
142	The clinical practice of ulcerative colitis in elderly patients: An investigation using a nationwide database in Japan	Rintao Moroi	Department of Gastroenterology, Tohoku University Hospital	1	JGH Open. 2021 Apr 4;5(8):842-848. PMID: 34386590	疫学研究	その他 (臨床データの解析)	成人	K51	1	その他 (検証的研究)
143	Characteristics of aspiration pneumonia patients in acute care hospitals: A multicenter, retrospective survey in Northern Japan	Jun Suzuki	Department of Otolaryngology and Head and Neck Surgery, Tohoku University Graduate School of Medicine	1	PLoS One. 2021 Jul 30;16(7):e0254261. PMID: 34329339	観察研究	その他 (患者データ解析)	成人	J09-J18	1	その他 (後ろ向き観察研究)
144	Association between aqueous humor cytokines and postoperative	Tatsu Okabe	Department of Ophthalmology, Tohoku University	1	PLoS One. 2021 Dec 16;16(12):e026	観察研究	その他 (検査・手技)	成人	H40	1	その他 (後ろ向き観察研究)

(様式第2)

	corneal endothelial cell loss after Descemet stripping automated endothelial keratoplasty		Graduate School of Medicine		0963. PMID: 34914797						
145	Efficacy of urgent colonoscopy for colonic diverticular bleeding: A propensity score-matched analysis using a nationwide database in Japan	Rintao Moroi	Department of Gastroenterology, Tohoku University Hospital	1	J Gastroenterol Hepatol. 2021 Jun;36(6):1598-1604. PMID: 33119929	疫学研究	その他 (臨床データの解析)	成人	K57	3	その他 (検証的研究)
146	Underwater Endoscopic Ear Surgery for Closure of Cholesteatomatous Labyrinthine Fistula With Preservation of Auditory Function	Daisuke Yamauchi	Department of Otolaryngology-Head and Neck Surgery, Tohoku University Graduate School of Medicine	1	Otol Neurotol. 2021 Dec 1;42(10):e1669-e1676. PMID: 34172658	観察研究	医療機器・手術・手技	成人	H81	1	その他 (後ろ向き観察研究)
147	Five-year visual outcomes after optic neuritis in anti-MOG antibody-associated disease	Tetsuya Akaishi	Department of Neurology, Tohoku University Graduate School of Medicine Department of	1	Mult Scler Relat Disord. 2021 Nov;56:103222. PMID: 34461572	観察研究	その他 (検査・手技)	成人	H40	1	その他 (後ろ向き観察研究)

(様式第2)

			Education and Support for Regional Medicine, Tohoku University Hospital								
148	Immunoglobulin subtype-coated bacteria are correlated with the disease activity of inflammatory bowel disease	Yutaro Masu	Division of Gastroenterology, Tohoku University Graduate School of Medicine	1	Sci Rep. 2021 Aug 17;11(1):16672 PMID: 34404881	観察研究	その他 (ヒト由来検体の解析)	成人	K50, K51	1	その他 (探索的研究)
149	Hearing Outcomes of Transmastoid Plugging for Superior Canal Dehiscence Syndrome by Underwater Endoscopic Surgery: With Special Reference to Transient Bone Conduction Increase in Early Postoperative Period	Yoshinobu Kawamura	Department of Otolaryngology-Head and Neck Surgery, Tohoku University Graduate School of Medicine	1	Otol Neurotol. 2022 Mar 1;43(3):368-375. PMID: 34999616	観察研究	医療機器・手術・手技	成人	H81, H90	1	その他 (後ろ向き観察研究)
150	Retrospective study revealed that Zn relate to improvement of	Yumika Seki	Department of Nephrology, Endocrinology and Vascular	1	BMC Geriatr. 2021 Apr 26;21(1):279. PMID: 33902471	観察研究	医薬品	成人	R13	1	その他 (後ろ向き観察研究)

(様式第2)

	swallowing function in the older adults		Medicine, Tohoku University Graduate School of Medicine Minamisanriku Hospital								
151	Usefulness of Polarization- sensitive Optical Coherence Tomography-derived Attenuation- coefficient Images to Visualize the Internal Structure of the Filtering Bleb	Mayo Kosugi	Department of Ophthalmology, Tohoku University Graduate School of Medicine	1	Curr Eye Res. 2021 Apr;46(4):606- 609. PMID: 33016140	観察研 究	その他 (検 査・手 技)	成人	H40	1	その他 (後ろ向 き観察研 究)
152	Liquid Biopsy for Colorectal Adenoma: Is the Exosomal miRNA Derived From Organoid a Potential Diagnostic Biomarker?	Tomoyuki Handa	Division of Gastroenterolo gy, Tohoku University Graduate School of Medicine	1	Clin Transl Gastroenterol. 2021 May 12;12(5):e0035 6. PMID: 33979310	観察研 究	その他 (ヒト 由来検 体の解 析)	成人	C18	1	その他 (検証的 研究)
153	Time-course Changes in Optic Nerve Head Blood Flow and Retinal Nerve Fiber Layer	Naoki Kiyota	Department of Ophthalmology, Tohoku University Graduate	1	Ophthalmology. 2021 May;128(5):663 -671. PMID: 33065167	観察研 究	その他 (検 査・手 技)	成人	H40	1	その他 (後ろ向 き観察研 究)

(様式第2)

	Thickness in Eyes with Open-angle Glaucoma		School of Medicine								
154	Comprehensive Analysis of microRNA Profiles in Organoids Derived from Human Colorectal Adenoma and Cancer	Hiroshi Nagai	Division of Gastroenterology, Tohoku University Graduate School of Medicine	1	Digestion. 2021;102(6):860-869. PMID: 33647915	観察研究	その他 (ヒト由来検体の解析)	成人	C18	1	その他 (探索的研究)
155	Functionally deficient TRPV6 variants contribute to hereditary and familial chronic pancreatitis	Shin Hamada	Division of Gastroenterology, Tohoku University Graduate School of Medicine	1	Hum Mutat. 2021 Feb;43(2):228-239. PMID:34923708	観察研究	その他 (臨床データの解析)	成人	K86	1	その他 (探索的研究)
156	Focal Parenchymal Atrophy of the Pancreas Is Frequently Observed on Pre-Diagnostic Computed Tomography in Patients with Pancreatic Cancer: A Case-Control Study	Shin Miura	Division of Gastroenterology, Tohoku University Graduate School of Medicine	1	Diagnostics. 2021 Sep;11(9):1693. PMID: 34574034	観察研究	その他 (臨床データの解析)	成人	C25	1	その他 (後ろ向き観察研究)
157	Genetic Background of Mesalamine-induced Fever and Diarrhea	Kaoru Suzuki	Division of Gastroenterology, Tohoku University	1	Inflamm Bowel Dis. 2022 Jan 5;28(1):21-31.	観察研究	その他 (臨床データ)	成人	K50, 51	38	その他 (探索的研究)

(様式第2)

	in Japanese Patients with Inflammatory Bowel Disease		Graduate School of Medicine		PMID : 33501934		の解析)				
158	Analysis of the disease activity of ulcerative colitis with and without concomitant primary sclerosing cholangitis: An investigation using a nationwide database in Japan	Kota Yano	Division of Gastroenterology, Tohoku University Graduate School of Medicine	1	JGH Open. 2021 Dec 28;6(1):50-56. PMID : 35071788	疫学研究	その他 (臨床データの解析)	成人	K51	2	その他 (後ろ向き観察研究)
159	Acute Pancreatitis in Japan: Comparison of Before and After Revision of the Clinical Guidelines	Mio Ikeda	Division of Gastroenterology, Tohoku University Graduate School of Medicine	1	Pancreas. 2022 Mar 1;51(3):261-268. PMID: 35584384	観察研究	その他 (臨床データの解析)	成人	K85	1	その他 (後ろ向き観察研究)
160	A New Preoperative Scoring System for Predicting Aggressiveness of Non-Functioning Pancreatic Neuroendocrine Neoplasms	Tetsuya Takikawa	Division of Gastroenterology, Tohoku University Graduate School of Medicine	1	Diagnostics (Basel). 2022 Feb 3;12(2):397. PMID: 35204488	観察研究	その他 (臨床データの解析)	成人	D13	1	その他 (後ろ向き観察研究)
161	Clinical features and prognostic impact	Tetsuya Takikawa	Division of Gastroenterology, Tohoku	1	Sci Rep. 2022 Mar 11;12(1):4262.	観察研究	その他 (臨床データ	成人	C25	1	その他 (後ろ向

(様式第2)

	of asymptomatic pancreatic cancer		University Graduate School of Medicine		PMID: 35277545		の解析)				き観察研究)
162	Linked-color imaging may help improve the visibility of superficial Barrett's esophageal adenocarcinoma by increasing the color difference	Masahiro Saito	Division of Gastroenterology, Tohoku University Graduate School of Medicine Tohoku University Tohoku Medical-Megabank Organization	1	Intern Med. 2021;60(21):3351-3358. PMID: 34719622	観察研究	その他(臨床データの解析)	成人	K89	1	その他(後ろ向き観察研究)
163	Comparison of different diagnostic imaging techniques for the detection of bone invasion in oral cancers	Atsumu Kouketsu	Division of Oral and Maxillofacial Oncology and Surgical Sciences, Tohoku University Graduate School of Dentistry	1	Oral Oncol. 2021 Sep;120:105453. PMID: 34265573	観察研究	医療機器	成人	C03	1	その他(後ろ向き観察研究)
164	A comparison of postoperative, three-dimensional soft tissue changes in	Daigo Okamoto	Division of Oral and Maxillofacial Surgery, Tohoku	1	J Craniomaxillofac Surg. 2021 Oct;49(10):898	観察研究	手術・手技	成人	Q18	1	その他(後ろ向き観察研究)

(様式第2)

	patients with skeletal class III malocclusions treated via orthodontics-first and surgery-first approaches		University Graduate School of Dentistry		-904. PMID: 33994293						
165	Impact of CAD/CAM mandibular reconstruction on chewing and swallowing function after surgery for locally advanced oral cancer: A retrospective study of 50 cases	Akira Ohkoshi	Department of Otorhinolaryngology, Head and Neck Surgery, Tohoku University Graduate School of Medicine	1	Auris Nasus Larynx. 2021 Oct;48(5):1007-1012. PMID:33824036	観察研究	手術・手技	成人	C41	1	その他 (後ろ向き観察研究)
166	Concordant pattern of the HPA axis response to visceral stimulation and CRH administration	Mao Yagihashi	Advanced Graduate Program for Future Medicine and Health Care, Tohoku University Graduate School of Medicine	1	Neurosci Res. 2021;168:32-40. PMID: 33785411	観察研究	その他 (該当なし)	成人	K58	1	その他 (観察研究)
167	Comparison between ultra-high-resolution computed tomographic	Yoshimichi Sato	Department of Neurosurgery, Tohoku University Graduate	1	Surg Neurol Int. 2021 Oct 19;12:528. PMID: 34754578	観察研究	医療機器	成人	I67	1	その他 (後ろ向き観察研究)

(様式第2)

	angiography and conventional computed tomographic angiography in the visualization of the subcallosal artery		School of Medicine								
168	Necessity for craniospinal irradiation of germinoma with positive cytology without spinal lesion on MR imaging-A controversy	Masayuki Kanamori	Department of Neurosurgery, Tohoku University Graduate School of Medicine	1	Neurooncol Adv. 2021 Jun 25;3(1):vdab086. PMID: 34355172	観察研究	医療機器	成人	C71	1	その他 (後ろ向き観察研究)
169	Association between IDH mutational status and tumor-associated epilepsy or venous thromboembolism in patients with grade II and III astrocytoma	Yoshinari Osada	Department of Neurosurgery, Tohoku University Graduate School of Medicine	1	Brain Tumor Pathol. 2021 Jul;38(3):218-227. PMID: 34269949	観察研究	手術・手技	成人	C10	1	その他 (後ろ向き観察研究)
170	Ultrashort echo time time-spatial labeling inversion pulse magnetic resonance angiography with denoising deep	Ryuichi Mori	Diagnostic Radiology, Tohoku University Hospital	1	J Magn Reson Imaging. 2021 Jun;53(6):1926-1937. PMID: 33368773	観察研究	その他 (画像診断)	成人	該当なし	1	その他 (前向き観察研究)

(様式第2)

	learning reconstruction for the assessment of abdominal visceral arteries										
171	Prevention of delayed bleeding with vonoprazan in upper gastrointestinal endoscopic treatment	Hiroko Abe	Division of Gastroenterology, Tohoku University Graduate School of Medicine	1	J Gastroenterol. 2021 Jul; 56(7): 640-650. PMID: 33876324	疫学研究	その他 (臨床データの解析)	成人	K92	2	その他 (後ろ向き観察研究)
172	Switching to tenofovir alafenamide versus continued therapy in chronic hepatitis B patients who were treated with entecavir: A prospective, multicenter, randomized controlled study	Kosuke Sato	Division of Gastroenterology, Tohoku University Graduate School of Medicine	1	Medicine (Baltimore). 2022 Sep 30;101(39):e30630. PMID: 36181074	介入研究	医薬品	成人	K73, K74	5	その他 (検証的試験)
173	The quantification of muscle activities during arm elevation following reverse shoulder arthroplasty or superior capsular	Kiyotsugu Shinagawa	Department of Orthopaedic Surgery, Tohoku University School of Medicine	1	J Shoulder Elbow Surg. 2023 Feb;32(2):392-400. PMID: 36206980	介入研究	医薬品	成人	S46	1	その他 (PET を用いた患者の筋活動評価)

(様式第2)

	reconstruction for irreparable rotator cuff tears using positron emission tomography										
174	Effect of donepezil for dementia prevention in Parkinson's disease with severe hyposmia (The DASH-PD study): A randomized long-term placebo-controlled trial	Toru Baba	Department of Neurology, National Hospital Organization Sendai-Nishitaga Hospital Department of Behavioral Neurology and Cognitive Neuroscience, Tohoku University Graduate School of Medicine	1	EClinicalMedicine. 2022 Jul 14;51:101571. PMID: 35860451	介入研究	医薬品	成人	G20	22	その他 (検証的 試験)
175	Influence of alcohol sensitivity on bone metastases and skeletal-related events in primary operable breast cancer: A	Naoko Tanda	Division of Preventive Dentistry, Graduate School of Dentistry, Tohoku University	1	PLoS One. 2022 Jun 3;17(6):e0269335. PMID: 35657923	観察研究	その他 (該当なし)	成人	C50	1	その他 (後ろ向きコホート研究)

(様式第2)

	retrospective cohort study										
176	Omics profiles of fecal and oral microbiota change in irritable bowel syndrome patients with diarrhea and symptom exacerbation	Yukari Tanaka	Department of Gastroenterology, Sendai Kousei Hospital Department of Behavioral Medicine, Tohoku University Graduate School of Medicine	1	J Gastroenterol. 2022;57(10):748-760. PMID: 35908139	観察研究	その他 (該当なし)	成人	K58	1	その他 (観察研究)
177	Cutaneous T-cell lymphoma treated with mogamulizumab monotherapy and mogamulizumab plus etoposide combined therapy: A real-world case series	Ryo Amagai	Department of Dermatology, Tohoku University Graduate School of Medicine	1	Dermatol Ther. 2022 Nov;35(11):e15858. PMID: 36161437	観察研究	医薬品	成人	C84	1	その他 (後ろ向き観察研究)
178	Root canal narrowing patterns of mandibular first premolars on panoramic radiographs according to the number of root canals diagnosed	Yusuke Shimada	Department of Dental Informatics and Radiology, Tohoku University Graduate School of Dentistry	1	Odontology. 2023 Jan;111(1):172-177. PMID: 35554774	観察研究	医療機器・手術・手技	成人	Z01	1	4

(様式第2)

	on cone beam computed tomographic images										
179	Cutaneous angiosarcoma treated with taxane-based chemoradiotherapy: A multicenter study of 90 Japanese cases	Taku Fujimura	Department of Dermatology, Tohoku University Graduate School of Medicine	1	Skin Health Dis. 2022 Nov 8;3(1):e180. PMID: 36751323	観察研 究	医薬品	成人	C49	8	その他 (後ろ向 き観察研 究)
180	Quantitative assessment of microstructural evolution of intracranial aneurysm wall by vessel wall imaging	Hidenori Endo	Department of Neurosurgery, Tohoku University Graduate School of Medicine Department of Neurosurgery, Kohnan Hospital	1	Neuroradiology . 2022 Jul;64(7):1343 -1350. PMID: 34997283	観察研 究	医療機 器	成人	I67	1	その他 (後ろ向 き観察研 究)
181	Intraoperative motor-evoked potential monitoring during coil embolization for anterior choroidal artery aneurysms	Akira Ito	Department of Neuroendovascu lar Therapy, Kohnan Hospital Department of Neurosurgery, Tohoku University Graduate	1	Neuroradiology . 2022 Jun;64(6):1221 -1229. PMID: 34791541	観察研 究	医療機 器	成人	I67	1	その他 (後ろ向 き観察研 究)

(様式第2)

			School of Medicine								
182	Prescription trends in anti-seizure medications for adult patients with epilepsy in Japan: A retrospective cohort study using the database of health insurance claims between 2015 and 2019	Kazutaka Jin	Department of Epileptology, Tohoku University Graduate School of Medicine	1	Epilepsy Behav. 2022 Sep;134:108841 PMID: 35901657	疫学研究	医薬品	成人	G40	1	その他 (レセプトデータベース研究)
183	Association between RNF213 c.14576G>A Variant (rs112735431) and Peripheral Pulmonary Artery Stenosis in Moyamoya Disease	Dan Ozaki	Department of Neurosurgery, Tohoku University Graduate School of Medicine	1	Cerebrovasc Dis. 2022;51(3):282-287. PMID: 34710878	観察研究	手術・手技	成人	I67	2	その他 (後ろ向き観察研究)
184	Salvage craniospinal irradiation for recurrent intracranial germinoma: a single institution analysis	Masayuki Kanamori	Department of Neurosurgery, Tohoku University Graduate School of Medicine	1	J Radiat Res. 2023 Mar 23;64(2):428-437. PMID: 36610798	観察研究	医療機器	成人	C10	1	その他 (後ろ向き観察研究)
185	Development and Validation of the Death	Yusuke Hiratuska	Department of Palliative Medicine,	1	Palliat Med Rep. 2022 Apr	その他 (医師を対象)	その他 (尺度開発)	成人	C00-C97	-	その他 (医師を対象にし

(様式第2)

	Pronouncement Burden Scale for Oncology Practice		Tohoku University School of Medicine Department of Palliative Medicine, Takeda General Hospital		8;3(1):39-46. PMID: 35558865	にした 尺度開 発研 究)					た尺度開 発研究)
186	Association between mitochondrial and nuclear DNA damages and cellular senescence in the patients with biliary atresia undergoing Kasai portoenterostomy and liver transplantation	Yudai Nakajima	Department of Pediatric Surgery, Tohoku University Graduate School of Medicine Department of Pediatric Surgery, Tohoku University Graduate School of Medicine	1	Med Mol Morphol. 2022 Jun;55(2):131- 145. PMID: 35238992	観察研 究	その他 (手術 検体を用いた 観察研 究)	小児・ 成人	Q44	1	4
187	Impact of Catheter Ablation on Brain Microstructure and Blood Flow Alterations for Cognitive	Yasuko Tatewaki	Department of Aging Research and Geriatric Medicine, Institute of Development, Aging and	1	J Clin Med. 2022 Jul 26;11(15):4346 . PMID: 35893438	観察研 究	医療機 器	成人	G30, I48	1	その他 (後ろ向 き観察研 究)

(様式第2)

	Improvements in Patients with Atrial Fibrillation: A Pilot Longitudinal Study		Cancer, Tohoku University Department of Geriatric Medicine and Neuroimaging, Tohoku University Hospital								
188	High diagnostic accuracy for lymph node metastasis of oral squamous cell carcinoma using PET/CT with a silicon photomultiplier	Ikuho Kojima	Department of Dental Informatics and Radiology, Tohoku University Graduate School of Dentistry Head and Neck Cancer Center, Tohoku University Hospital	1	Oral Radiol. 2022 Oct;38(4):540-549. PMID: 35061164	観察研究	医療機器・手術・手技	成人	C10	1	4
189	Pilot study of factors contributing to canine impaction after secondary alveolar bone grafting in unilateral cleft	Yoko Tsurumi	Division of Craniofacial Anomalies, Tohoku University Graduate School of Dentistry	1	Sci Rep. 2022 May 20;12(1):8558. PMID35595867	観察研究	手術・手技	小児	Q37	1	その他 (後ろ向き観察研究)

(様式第2)

	lip and palate patients										
190	Salivary leukocyte esterase activity by SillHa is a risk indicator of periodontal disease	Kyoko Ishii	Division of Restorative Dentistry, Tohoku University Graduate School of Dentistry	1	BMC Oral Health. 2023 Mar 30;23(1):187. PMID: 36998066	観察研究	医療機器・手術・手技	成人	K02, K05	1	その他 (前向き観察研究)
191	Sex differences in the association between systemic oxidative stress status and optic nerve head blood flow in normal-tension glaucoma	Masataka Sato	Department of Ophthalmology, Tohoku University Graduate School of Medicine	1	PLoS One. 2023 Feb 24;18(2):e0282047. PMID: 36827337	観察研究	その他 (データベース解析)	成人	H40	1	その他 (後ろ向き観察研究)
192	Development of the opioid self-management scale for advanced Cancer patients with pain and examination of its validity and reliability	Shiori Yoshida	Department of Oncology Nursing, Health Sciences, Tohoku University Graduate School of Medicine	1	BMC Palliat Care. 2022 Jun 6;21(1):102. PMID: 35658954	その他 (尺度開発)	その他 (尺度開発)	成人	C00-C97	1	その他 (尺度開発研究)
193	Capsule Endoscopy is Useful for Postoperative Tight Control Management in	Hisashi Shiga	Division of Gastroenterology, Tohoku University Graduate	1	Dig Dis Sci. 2022 Jan;67(1):263-272. PMID: 33495918	観察研究	医療機器	成人	K50	1	その他 (検証的研究)

(様式第2)

	Patients with Crohn' s Disease		School of Medicine								
194	The Retention Effect of Resin-Based Desensitizing Agents on Hypersensitivity-A Randomized Controlled Trial	Tadano Manami	Division of Pediatric Dentistry, Department of Oral Health and Development Sciences, Tohoku University Graduate School of Dentistry	1	Materials (Basel). 2022 Jul 26;15(15):5172 PMID: 35897604	介入研究	医薬品・再生医療等製品	成人	R44	1	4
195	Impact of constipation on progression of Alzheimer's disease: A retrospective study	Taizen Nakase	Smart Aging Research Center, Tohoku University Department of Aging Research and Geriatric Medicine, Institute of Development, Aging and Cancer, Tohoku University	1	CNS Neurosci Ther. 2022 Dec;28(12):1964-1973. PMID: 35934956	観察研究	その他（臨床データの解析）	成人	G30, K59	1	その他（後ろ向き観察研究）
196	Somatosensory evoked magnetic fields induced by electrical palate stimulation in patients with	Eriya Shimada	Division of Craniofacial Anomalies, Tohoku University Graduate	1	Neurosci Res. 2022 Nov;184:30-37. PMID: 35940438	観察研究	手術・手技	成人	Q37	1	その他（後ろ向き観察研究）

(様式第2)

	unilateral cleft lip and palate after palatoplasty		School of Dentistry								
197	A case series describing the risk of periodontal disease in Marfan syndrome patients harboring a possible aortic aneurysm or dissection	Kouta Umezawa	Division of Restorative Dentistry, Tohoku University Graduate School of Dentistry	1	BMC Oral Health. 2022 Aug 9;22(1):336. PMID: 35945519	観察研究	医療機器・手術・手技	成人	Q87	1	その他 (前向き観察研究)
198	Potential complications of CAD/CAM-produced resin composite crowns on molars: A retrospective cohort study over four years	Inomata Miyu	Division of Molecular and Regenerative Prosthodontics, Tohoku University Graduate School of Dentistry	1	PLoS One. 2022 Apr 7;17(4):e0266358. PMID: 35390093	観察研究	医療機器	成人	K02, K04	2	その他 (後ろ向き観察研究)
199	Clinical course of masticatory function recovery following arthrocentesis in patients with unilateral mandibular condyle head fracture	Shinnosuke Nogami	Division of Oral and Maxillofacial Surgery, Tohoku University Graduate School of Dentistry	1	J Craniomaxillofac Surg. 2022 Mar;50(3):225-229. PMID: 34930666	観察研究	手術・手技	成人	S02	1	その他 (前向き観察研究)
200	Correlation Between Enlargement of	Naoki Takahashi	Department of Ophthalmology, Tohoku	1	Transl Vis Sci Technol. 2022	観察研究	その他 (データベース)	成人	H40	1	その他 (後ろ向

(様式第2)

	Retinal Nerve Fiber Defect Angle in En Face Imaging and Visual Field Progression		University Graduate School of Medicine		Jun 1;11(6):8. PMID: 35675064		ス解析)				き観察研究)
201	Association of fish intake with menstrual pain: A cross-sectional study of the Japan Environment and Children's Study	Emi Yokoyama	Department of Obstetrics and Gynecology, Tohoku University Graduate School of Medicine	1	PLoS One. 2022 Jul 21;17(7):e0269042. PMID: 35862448	疫学研究	その他 (アンケート調査)	成人	N94	全国調査	その他 (前向き観察研究)
202	Adjuvant anti-PD1 antibody therapy for advanced melanoma: A multicenter study of 78 Japanese cases	Yusuke Muto	Department of Dermatology, Tohoku University Graduate School of Medicine	1	Acta Derm Venereol. 2022 Aug 11;102:adv00756. PMID: 35670329	観察研究	医薬品	成人	C43	10	その他 (後ろ向き観察研究)
203	Improved outcomes of single-unit cord blood transplantation for acute myeloid leukemia by killer immunoglobulin-like receptor 2DL1-ligand mismatch	Hisayuki Yokoyama	Department of Hematology, Tohoku University Graduate School of Medicine	1	Bone Marrow Transplant. 2022 Jul;57(7):1171-1179. PMID: 35538140	観察研究	その他 (同種臍帯血移植)	成人	C92	208	その他 (後ろ向き観察研究)
204	Phenotypic heterogeneity in individuals with	Tetsuya Niihori	Department of Medical Genetics,	1	Blood Adv 2022 Sep 27;6(18):5257-	観察研究	その他 (遺伝	小児	D69	3	その他 (遺伝子解析)

(様式第2)

	MECOM variants in 2 families		Tohoku University School of Medicine		5261. PMID: 35020829		子解析)				
205	Precautions during Direct Oral Anticoagulant Introduction in Gynecologic Malignancies: A Single-Center Retrospective Cohort Study	Takanori Shimizu	Department of Obstetrics and Gynecology, Tohoku University Hospital	1	Cancers (Basel). 2023 Feb 10;15(4):1132. PMID: 36831475	観察研究	医薬品	成人	C53, C55, C56	1	その他 (後ろ向き観察研究)
206	Association of financial toxicity with quality of life in testicular cancer survivors	Kunihisa Nezu	Department of Urology, Tohoku University Graduate School of Medicine	2	Int J Urol. 2022 Dec;29(12):1526-1534. PMID: 36102302	観察研究	その他 (QOL 質問票)	成人	C62	8	その他 (横断研究)
207	Perfusion defects in non-enlarged metastatic lymph nodes using vessel wall magnetic resonance imaging: detection performance and diagnostic value	Maya Sakamoto	Laboratory of Biomedical Engineering for Cancer, Graduate School of Biomedical Engineering, Tohoku University Biomedical Engineering Cancer	1	Clin Exp Metastasis. 2022 Jun;39(3):421-431. PMID: 35119560	観察研究	医療機器・手術・手技	成人	C10	1	4

(様式第2)

			Research Center, Graduate School of Biomedical Engineering, Tohoku University Department of Dental Informatics and Radiology, Graduate School of Dentistry, Tohoku University								
208	A 19-year study of dental needlestick and sharps injuries in Japan	Iwamatsu-Kobayashi Yoko	Division of Dental Safety and System Management, Tohoku University Hospital	1	Int Dent J. 2022 Jul 6;S0020-6539(22)00078-8. PMID: 35810013	疫学研究	その他（医療従事者の医療安全に関する観察研究）	成人	Z20	1	その他（後ろ向き観察研究）
209	Clinical characteristics of glaucoma patients with various risk factors	Kazuko Omodaka	Department of Ophthalmology, Tohoku University, Graduate School of Medicine	1	BMC Ophthalmol. 2022 Sep 19;22(1):373. PMID: 36123604	観察研究	その他（データベース解析）	成人	H40	1	その他（後ろ向き観察研究）

(様式第2)

			Department of Ophthalmic Imaging and Information Analytics, Tohoku University, Graduate School of Medicine								
210	Prognostic association of plasma NT-proBNP levels in patients with microvascular angina -A report from the international cohort study by COVADIS-	Akira Suda	Department of Cardiovascular Medicine, Tohoku University Graduate School of Medicine	1	Int J Cardiol Heart Vasc. 2022 Oct 31;43:101139. PMID: 36338319	観察研究	その他（臨床データの解析）	成人	I20	10	その他（前向き観察研究）
211	Antiplatelet pretreatment and mortality in patients with severe sepsis: A secondary analysis from a multicenter, prospective survey of severe sepsis in Japan	Masakazu Kobayashi	Department of Emergency and Critical Care, Tohoku University Hospital	1	J Crit Care. 2022 Jun;69:154015. PMID: 35344826	観察研究	その他（臨床データの解析）	成人	A41	59	その他（後ろ向き観察研究）
212	Oral health-related quality of life is associated	Takashi Ohi	Division of Aging and Geriatric	1	Gerodontology 2022 Jun;	疫学研究	その他（口腔	成人	該当なし	1	その他（前向き

(様式第2)

	with the prevalence and development of depressive symptoms independent of dentition status and dental visits in older Japanese individuals: The Ohasama Study		Dentistry, Tohoku University Graduate School of Dentistry Japanese Red Cross Ishinomaki Hospital		39 (2) :204-212. PMID: 34009675		保健指標)				コホート)
213	Unrelated cord blood transplantation for adult-onset EBV-associated T-cell and NK-cell lymphoproliferative disorders	Yasushi Onishi	Department of Hematology, Tohoku University Hospital	1	Int J Hematol. 2022 Jun;115 (6) :873-881. PMID: 35274195	観察研究	その他 (同種臍帯血移植)	成人	C96	1	その他 (後ろ向き観察研究)
214	Risk scores for predicting small for gestational age infants in Japan: The TMM birththree cohort study	Noriyuki Iwama	Department of Obstetrics and Gynecology, Tohoku University Hospital Division of Molecular Epidemiology, Department of Preventive Medicine and Epidemiology, Tohoku Medical	1	Sci Rep. 2022 May 26;12 (1) :8921. PMID: 35618764	疫学研究	その他 (アンケート調査)	小児	P05	全国調査	その他 (前向き観察研究)

(様式第2)

			Megabank Organization, Tohoku University								
215	Abnormal heart rate variability during non-REM sleep and postictal generalized EEG suppression in focal epilepsy	Mika Sakamoto	Department of Epileptology, T ohoku University Graduate School of Medicine	1	Clin Neurophysiol. 2022 Aug;140:40-44. PMID: 35689915	観察研 究	医療機 器	成人	G40	1	その他 (後ろ向 き観察研 究)
216	Radiologic Risk Factors for Persistent Mandibular Nerve Neurosensory Disturbance Following Sagittal Split Osteotomy	Tomonari Kajita	Division of Oral and Maxillofacial Surgery, Tohoku University Graduate School of Dentistry	1	J Oral Maxillofac Surg. 2022 Jul;80(7):1183 -1190. PMID: 35288080	観察研 究	手術・ 手技	成人	K07	1	その他 (後ろ向 き観察研 究)
217	Deep Learning- Based Noise Reduction Improves Optical Coherence Tomography Angiography Imaging of Radial Peripapillary Capillaries in Advanced Glaucoma	Kazuko Omodaka	Department of Ophthalmology, Tohoku University Graduate School of Medicine Department of Ophthalmic Imaging and Information Analytics,	1	Curr Eye Res. 2022 Dec;47(12):160 0-1608. PMID: 36102611	観察研 究	その他 (デー タベー ス解 析)	成人	H40	1	その他 (後ろ向 き観察研 究)

(様式第2)

			Tohoku University Graduate School of Medicine								
218	Prediction of the development of delirium after transcatheter aortic valve implantation using preoperative brain perfusion SPECT	Masashi Takeuchi	Department of Cardiovascular Medicine, Tohoku University Graduate School of Medicine Department of Rehabilitation Medicine, Tohoku University Hospital	1	PLoS One. 2022 Nov 3;17(11):e0276447. PMID: 36327325	観察研究	その他（臨床データの解析）	成人	F05, I35, M62	1	その他（後ろ向き観察研究）
219	Correlation between TXNRD1/HO-1 expression and response to neoadjuvant chemoradiation therapy in patients with esophageal squamous cell carcinoma	Ryujiro Akaishi	Department of Surgery, Tohoku University Graduate School of Medicine Department of Pathology, Tohoku University Hospital	1	Esophagus. 2022 Jul;19(3):436-443. PMID: 34999996	観察研究	その他（臨床データの解析）	成人	C15	1	その他（後ろ向き観察研究）

(様式第2)

220	Association between Nutrition Protocol with Clostridium butyricum MIYAIRI 588 and Reduced Incidence of Clostridioides difficile Infection in Critically Ill Patients: A Single-Center, Before-and-After Study	Takeaki Sato	Department of Emergency and Critical Care Medicine, Tohoku University Hospital Division of Emergency and Critical Care Medicine, Tohoku University Graduate School of Medicine	1	Surg Infect (Larchmt). 2022 Jun;23(5):483-488. PMID: 35647891	観察研究	その他（臨床データの解析）	成人	A41	1	その他（後ろ向き観察研究）
221	Regular dental visits, periodontitis, tooth loss, and atherosclerosis: The Ohasama study	Sho Yamada	Division of Aging and Geriatric Dentistry, Tohoku University Graduate School of Dentistry	1	J Periodontal Res. 2022 Jun;57(3):615-622. PMID: 35388479	疫学研究	その他（口腔保健指標）	成人	該当なし	1	その他（前向きコホート）
222	Age-Related Recovery of Daily Living Activity After 1-Stage Complete Corpus Callosotomy: A Retrospective	Kazushi Ukishiro	Department of Epileptology, Tohoku University Graduate School of Medicine	1	Neurosurgery. 2022 May 1;90(5):547-551. PMID: 35129138	観察研究	医療機器・手術・手技	小児・成人	G40	1	その他（後ろ向き観察研究）

(様式第2)

	Analysis of 41 Cases		Department of Neurosurgery, Yokohama City University Graduate School of Medicine								
223	The relationship between choroidal blood flow and glaucoma progression in a Japanese study population	Naoki Kiyota	Department of Ophthalmology, Tohoku University Graduate School of Medicine	1	Jpn J Ophthalmol. 2022 Sep;66(5):425-433. PMID: 35788445	観察研究	その他(データベース解析)	成人	H40	1	その他(後ろ向き観察研究)
224	Utilization and efficacy of cardiac resynchronization therapy in patients with chronic heart failure -A report from the CHART-2 Study-	Hideka Hayashi	Department of Cardiovascular Medicine, Tohoku University Hospital	1	Circ Rep. 2022 May 25;4(6):264-273. PMID:35774073	疫学研究	その他(臨床データの解析)	成人	I50	24	その他(前向き観察研究)
225	Murine Double Minute 2 Antagonist Nutlin-3 Enhanced Chemosensitivity in Esophageal Squamous Cell Carcinoma	Ken Ito	Department of Surgery, Tohoku University Graduate School of Medicine Department of	1	Anticancer Res. 2022 Jun;42(6):2875-2882. PMID: 35641284	観察研究	その他(臨床データの解析)	成人	C15	1	その他(後ろ向き観察研究)

(様式第2)

			Pathology, Tohoku University Graduate School of Medicine								
226	Risk assessment in the patients with uterine cervical cancer harboring intermediate risk factors after radical hysterectomy: a multicenter, retrospective analysis by the Japanese Gynecologic Oncology Group	Shogo Shigeta	Department of Obstetrics and Gynecology, Tohoku University School of Medicine	1	Int J Clin Oncol. 2022 Sep;27(9):1507 -1515. PMID: 35701640	観察研 究	手術・ 手技	成人	C53	116	その他 (観察研 究)
227	Antibody responses to second doses of COVID-19 vaccination in lung cancer patients undergoing treatment	Daisuke Narita	Department of Respiratory Medicine , Tohoku University Graduate School of Medicine	1	Respir Investig. 2023 Mar;61(2):247- 253. PMID: 36567161	観察研 究	医薬 品・医 療機器	成人	C34	1	その他 (横断研 究)
228	Development and validation of the Japanese version of the Epilepsy	Maimi Ogawa	Department of Epileptology, T ohoku University	1	Epilepsy Behav. 2022 Sep;134:108832	観察研 究	その他 (心理 社会的 側面)	成人	G40	1	その他 (後ろ向 き観察研 究)

(様式第2)

	Stigma Scale in adults with epilepsy		Graduate School of Medicine		PMID: 35863139						
229	Effects of denture adhesives on denture retention and occlusal forces in complete denture wearers: A multicenter, randomized controlled trial	Tadafumi Kurogi	The Japan Denture Care Society Department of Prosthetic Dentistry, Graduate School of Biomedical Sciences, Nagasaki University	2	J Prosthodont Res. 2023 Feb 4. PMID: 36740264	介入研究	その他 (管理医療機器(入れ歯安定剤))	成人	K08, Z46	10	その他 (医薬品等の新規開発の研究ではないため該当しない)
230	Follow-up of retinal thickness and optic MRI after optic neuritis in anti-MOG antibody-associated disease and anti-AQP4 antibody-positive NMOSD	Tetsuya Akaishi	Department of Neurology, Tohoku University Graduate School of Medicine Department of Education and Support for Regional Medicine, Tohoku University Hospital	1	J Neurol Sci. 2022 Jun 15;437:120269. PMID: 35483239	観察研究	その他 (データベース解析)	成人	H46	1	その他 (後ろ向き観察研究)
231	Prognostic impact of a history of cancer	Kotaro Nochioka	Department of Cardiovascular Medicine,	1	ESC Heart Fail. 2022 Aug;9(4):2445-	疫学研究	その他 (臨床データ)	成人	I48	24	その他 (前向き

(様式第2)

	and atrial fibrillation in antithrombotic therapy for patients with chronic heart failure –A report from the CHART-2 Study–		Tohoku University Hospital		2454. PMID: 35434966		の解析)				観察研究)
232	Anticoagulation Therapy for Pregnancy-Associated Thrombosis: A Retrospective Observational Study	Michihisa Umetsu	Tohoku University Hospital	1	Ann Vasc Dis. 2022 Dec 25;15(4):317-323. PMID: 36644260	観察研究	その他 (臨床データの解析)	成人	180	1	その他 (後ろ向き観察研究)
233	Changes in haemodynamics during single lung transplantation under venovenous extracorporeal membrane oxygenation	Hisashi Oishi	Department of Thoracic Surgery, Institute of Development, Ageing and Cancer, Tohoku University	1	Interact Cardiovasc Thorac Surg. 2022 Jul 9;35(2):ivac101. PMID: 35394027	観察研究	手術・手技	成人	T86, Z94	1	その他 (後ろ向き観察研究)
234	Prognostic factors of 2018 FIGO stage IB-IIA cervical cancer with absence of high/ intermediate surgical-pathological risk factors	Yusuke Shibuya	Department of Obstetrics and Gynecology, Tohoku University School of Medicine	1	Jpn J Clin Oncol. 2022 Nov 3;52(11):1289-1296. PMID: 35913375	観察研究	手術・手技	成人	C53	116	その他 (観察研究)

(様式第2)

235	Clinical decisions by the molecular tumor board on comprehensive genomic profiling tests in Japan: A retrospective observational study. Cancer Med. 12. 5. 6170-6181	Hidekazu Shirota	Department of Medical Oncology, Tohoku University Hospital	1	Cancer Med. 2023 Mar;12(5):6170-6181. PMID: 36251535	観察研究	医療機器	成人	C18, C19, C20, C5, C49, C25	1	その他 (後ろ向き観察研究)
236	The influence of NRXN1 on systemizing and the brain structure in healthy adults	Yuka Shiota	Division of Developmental Cognitive Neuroscience, Institute of Development, Aging and Cancer, Tohoku University	1	Brain Imaging Behav. 2022 Apr;16(2):692-701. PMID: 34529206	観察研究	その他 (アンケート調査)	成人	F32	1	その他 (後ろ向き観察研究)
237	Usefulness of cardiac magnetic resonance for early detection of cancer therapeutics-related cardiac dysfunction in breast cancer patients	Yosuke Terui	Departments of Cardiovascular Medicine, Tohoku University Graduate School of Medicine	1	Int J Cardiol. 2023 Jan 15;371:472-479. PMID: 36115441	観察研究	その他 (臨床データの解析)	成人	C50	1	その他 (前向き観察研究)
238	Prospective clinical study for claudication after endovascular	Syunya Suzuki	Department of Surgery, Division of Vascular	1	Surg Today. 2022 Nov;52(11):164	その他 (前向き研究)	その他 (臨床データ)	成人	I71	1	その他 (前向き観察研究)

(様式第2)

	aneurysm repair involving hypogastric artery embolization		Surgery, Tohoku University Graduate School of Medicine		5-1652. PMID: 35532782		の解析)				
239	Quantitative assessment of microstructural evolution of intracranial aneurysm wall by vessel wall imaging	Hidenori Endo	Department of Diagnostic Radiology, Tohoku University Graduate School of Medicine Department of Neurosurgery, Kohnan Hospital	1	Neuroradiology . 2022 Jul;64(7):1343-1350. PMID: 34997283	観察研究	医療機器	成人	167	1	その他 (後ろ向き観察研究)
240	Altered gene expression due to aberrant DNA methylation correlates with responsiveness to anti-EGFR antibody treatment	Yasufumi Otsuki	Department of Clinical Oncology, Institute of Development, Aging and Cancer, Tohoku University Department of Medical Oncology, Tohoku University Hospital	1	Cancer Sci. 2022 Sep;113(9):3221-3233. PMID: 35403373	観察研究	医薬品・医療機器	成人	C18	3	その他 (後ろ向き観察研究)

(様式第2)

241	Efficacy and safety of mRNA SARS-CoV-2 vaccines in lung transplant recipients	Takashi Hirama	Department of Thoracic Surgery, Institute of Development, Aging and Cancer, Tohoku University	1	J Infect Chemother. 2022 Aug;28(8):1153-1158. PMID: 35599079	観察研究	医薬品	成人	T86, Z94	2	その他 (後ろ向き観察研究)
242	Mirror writing and cortical hypometabolism in Parkinson's disease	Mayumi Shinohara	Department of Behavioral Neurology and Cognitive Neuroscience, Tohoku University Graduate School of Medicine Department of Health and Welfare Science, Faculty of Sports Science, Sendai University	1	PLoS One. 2022 Dec 14;17(12):e0279007. PMID: 36516196	観察研究	その他 (臨床データの解析)	成人	G20	1	その他 (前向き観察研究)
243	Longitudinal analyses and predictive factors of radiation-induced lung toxicity-related	Takahya Yamamoto	Department of Radiation Oncology, Graduate School of Medicine,	1	PLoS One. 2022 Dec 2;17(12):e0278707. PMID: 36459528	観察研究	医療機器	成人	C34	1	その他 (後ろ向き観察研究)

(様式第2)

	parameters after stereotactic radiotherapy for lung cancer		Tohoku University								
244	Impact of Tumor-Derived DNA Testing in Peritoneal Lavage of Pancreatic Cancer Patients with and Without Occult Intra-Abdominal Metastases	Kazuharu Chiba	Department of Surgery, Tohoku University Graduate School of Medicine	1	Ann Surg Oncol. 2022 Apr;29(4):2685-2697. PMID: 34739641	観察研究	手術・手技	成人	C25	1	その他 (後ろ向き観察研究)
245	Conventional and Kampo medicine treatment for mild-to-moderate COVID-19: A multicenter, retrospective, observational study by the Integrative Management in Japan for Epidemic Disease (IMJEDI study-Observation)	Shin Takayama	Department of Education and Support for Regional Medicine (General and Kampo Medicine), Tohoku University Hospital	1	Intern Med. 2023 Jan 15;62(2):187-199. PMID: 36328579	観察研究	医薬品	成人	U07	23	その他 (後ろ向き観察研究)
246	Waitlist Mortality in Lung Transplant Candidates in Japan	Takashi Hirama	Department of Thoracic Surgery, Institute of Development, Aging and	1	Transplantation. 2022 Aug 1;106(8):1507-1509. PMID: 35881517	疫学研究	手術・手技	小児・成人	T86, Z94	1	その他 (後ろ向き観察研究)

(様式第2)

			Cancer, Tohoku University Hospital Division of Organ Transplantation, Tohoku University Hospital								
247	Dyslexia and dysgraphia of primary progressive aphasia in Chinese: A systematic review	Junyan Liu	Department of Behavioral Neurology and Cognitive Neuroscience, Tohoku University Graduate School of Medicine	1	Front Neurol. 2022 Dec 6;13:1025660. PMID: 36561305	観察研究	その他（臨床データの解析）	成人	G20	1	その他（後ろ向き観察研究）
248	Stereotactic Radiosurgery for Lung Cancer with a Risk-Adapted Strategy Using the Volumetric Modulated Arc Therapy Technique: A Single Arm Phase II Study	Takahya Yamamoto	Department of Radiation Oncology, Graduate School of Medicine, Tohoku University	1	Cancers (Basel). 2022 Aug 18;14(16):3993. PMID: 36010985	介入研究	医療機器	成人	C34	1	2
249	Laparoscopic and robot-assisted surgery for adult congenital biliary	Takanori Morikawa	Department of Surgery, Tohoku University	1	Surg Today ; 2022 Jul;52(7):1039	観察研究	手術・手技	成人	C25	1	その他（後ろ向き観察研究）

(様式第2)

	dilatation achieves favorable short-term outcomes without increasing the risk of late complications		Graduate School of Medicine		-1047. PMID: 35079896						
250	Are Prognostic Scores Better than Clinician Judgment? A Prospective Study using Three Models	Yusuke Hiratuska	Department of Palliative Medicine, Tohoku University School of Medicine	1	J Pain Symptom Manage. 2022 Oct;64(4):391-399. PMID: 35724924	観察研究	その他 (予後予測)	成人	C00-C97	37	その他 (予後予測)
251	Press needle for aspiration pneumonia prevention in older adults: Study protocol for a randomized double-blind placebo-controlled trial	Soichiro Kaneko	Department of General Practitioner Development, Tohoku University Graduate School of Medicine Department of Kampo and Integrative Medicine, Tohoku University Graduate School of Medicine	1	Medicine (Baltimore). 2023 Feb 17;102(7):e32847. PMID: 36800632	その他 (研究プロトコル)	その他 (シール鍼)	成人	J69	6	その他 (前向き観察研究)

(様式第2)

			Department of Education and Support for Regional Medicine, Department of Kampo Medicine, Tohoku University Hospital								
252	Determination of language areas in patients with epilepsy using the super-selective Wada test	Kazuo Kakinuma	Department of Behavioral Neurology and Cognitive Neuroscience, Tohoku University Graduate School of Medicine	1	IBRO Neurosci Rep. 2022 Aug 10;13:156-163. PMID: 36039070	観察研究	その他 (臨床データの解析)	成人	G20	1	その他 (前向き観察研究)
253	Comparison of acute gastrointestinal toxicities between 3-dimensional conformal radiotherapy and intensity-modulated radiotherapy including prophylactic regions in	Rei Umezawa	Department of Radiation Oncology, Graduate School of Medicine, Tohoku University	1	J Radiat Res. 2022 Dec 6;63(6):856-865. PMID: 35993332	観察研究	医薬品・医療機器	成人	C25	1	その他 (後ろ向き観察研究)

(様式第2)

	chemoradiotherapy with S-1 for pancreatic cancer—importance of dose volume histogram parameters in the stomach as the predictive factors										
254	No association between major congenital malformations and exposure to Kampo medicines containing rhubarb rhizome: A Japanese database study	Satoko Suzuki	Department of Education and Support for Regional Medicine, Tohoku University Hospital Department of Kampo Medicine, Tohoku University Hospital	1	Front Pharmacol. 2023 Mar 22;14:1107494. PMID: 37033629	疫学研究	医薬品	成人	Z33	多施設 レセプトデータのため不明	その他 (後ろ向き観察研究)
255	The benefit of concurrent chemotherapy with radiotherapy for esophageal cancer is limited in Asian patients aged 80 years or older: a SEER database analysis	Keiichi Jingu	Department of Radiation Oncology, Graduate School of Medicine, Tohoku University	1	Esophagus. 2022 Oct;19(4):653-659. PMID: 35779138	疫学研究	医薬品・医療機器	成人	C15	米国調査	その他 (後ろ向き観察研究)

(様式第2)

256	A massive natural disaster, the Great East Japan Earthquake, and the incidence of dialysis due to end-stage kidney disease	Michiaki Abe	Department of Education and Support for Regional Medicine, Tohoku University Hospital Tohoku Medical Megabank Organization, Tohoku University Division of Nephrology, Endocrinology and Vascular Medicine, Tohoku University Graduate School of Medicine	1	J Nephrol. 2022 Apr;35(3):719-724. PMID : 34642850	観察研究	その他（臨床データと検査データの解析）	成人	I12 , I13	1	その他（後ろ向き観察研究）
257	Prevalence and severity of symptoms and signs in patients with advanced cancer in the last days of life: the East Asian collaborative	Yusuke Hiratuska	Department of Palliative Medicine, Takeda General Hospital Department of Palliative Medicine,	1	Support Care Cancer. 2022 Jun;30(6):5499-5508. PMID: 35304634	観察研究	その他（がん終末期の精神ケア）	成人	C00-C97	37	その他（がん終末期の精神ケア）

(様式第2)

	cross-cultural Study to Elucidate the Dying process (EASED)		Tohoku University School of Medicine								
258	Risk factors for unfavourable outcomes after shunt surgery in patients with idiopathic normal- pressure hydrocephalus	Erena Kobayashi	Department of Behavioral Neurology and Cognitive Neuroscience, Tohoku University Graduate School of Medicine Department of Neurology and Stroke Medicine, Yokohama City University Graduate School of Medicine	1	Sci Rep. 2022 Aug 17;12(1):13921 . PMID: 35978079	観察研 究	その他 (臨床 データ の解 析)	成人	G20	1	その他 (前向き 観察研 究)
259	The geriatric-8 screening tool for predicting complications in older adults after surgery for locally advanced head and neck cancer with free	Yuki Nakayama	Department of Otorhinolaryng ology, Head and Neck Surgery, Tohoku University Graduate School of Medicine	1	Eur Arch Otorhinolaryng ol. 2022 May;279(5):256 5-2571. PMID: 34410471	観察研 究	手術・ 手技	成人	Z08, C01 - C10, C12 -C14	1	その他 (後ろ向 き観察研 究)

(様式第2)

	flap reconstruction										
260	Relapse activity in the chronic phase of anti- myelin- oligodendrocyte glycoprotein antibody- associated disease	Tetsuya Akaishi	Department of Neurology, Tohoku University Graduate School of Medicine Department of Education and Support for Regional Medicine, Tohoku University Hospital	1	J Neurol. 2022 Jun;269(6):313 6-3146. PMID: 34820735	観察研 究	その他 (臨床 データ と検査 データ の解 析)	小児・ 成人	G36	3	その他 (後ろ向 き観察研 究)
261	Comparison of Objective Prognostic Score and Palliative Prognostic Score performance in inpatients with advanced cancer in Japan and Korea	Yusuke Hiratuska	Department of Palliative Medicine, Takeda General Hospital Department of Palliative Medicine, Tohoku University School of Medicine	1	Palliat Support Care. 2022 Oct;20(5):662- 670. PMID: 36111731	観察研 究	その他 (予後 予測)	成人	C00-C97	37	その他 (予後予 測)
262	Evaluation of the usefulness of the Synovasure	Yu Mori	Department of Orthopaedic Surgery,	1	J Orthop Sci. 2022 Jul;27(4):935-	観察研 究	医療機 器	成人	T84	1	その他 (前向き 研究)

(様式第2)

	alpha-defensin lateral flow test kit for the diagnosis of periprosthetic joint infection in Japanese patients		Tohoku University Graduate School of Medicine		938. PMID: 35623991						
263	Buccofacial apraxia in primary progressive aphasia	Keisuke Morihara	Department of Behavioral Neurology and Cognitive Neuroscience, Tohoku University Graduate School of Medicine	1	Cortex. 2023 Jan;158:61-70. PMID: 36462386	観察研究	その他 (臨床データの解析)	成人	G20	1	その他 (前向き観察研究)
264	Palliative radiotherapy for gastric cancer bleeding: a multi-institutional retrospective study	Kazuya Takeda	Department of Radiation Oncology, Graduate School of Medicine, Tohoku University	1	BMC Palliat Care. 2022 Apr 12;21(1):52. PMID: 35413824	観察研究	医療機器	成人	C16	4	その他 (後ろ向き観察研究)
265	Coronavirus disease 2019 transmission and symptoms in young children during the severe acute respiratory syndrome coronavirus 2	Tetsuya Akaishi	Department of Education and Support for Regional Medicine, Tohoku University Hospital	1	J Int Med Res. 2022 May;50(5):3000-605221102079. PMID: 35619217	観察研究	その他 (臨床データと検査データの解析)	小児	U04	1	その他 (後ろ向き観察研究)

(様式第2)

	Delta variant and Omicron variant outbreaks										
266	Updated Analysis of NEJ009: Gefitinib-Alone Versus Gefitinib Plus Chemotherapy for Non-Small-Cell Lung Cancer With Mutated EGFR	Eisaku Miyauchi	Department of Respiratory Medicine, Tohoku University Hospital	1	J Clin Oncol. 2022 Nov 1;40(31):3587-3592. PMID: 35960896	介入研究	医薬品	成人	C34	47	3
267	Eustachian Tube Functions in Concurrent Chemoradiotherapy for Head and Neck Cancer Patients	Akira Ohkoshi	Department of Otolaryngology, Head and Neck Surgery, Tohoku University Graduate School of Medicine	1	Indian J Otolaryngol Head Neck Surg. 2022 Dec;74(Suppl 3):6307-6312. PMID: 36742578	観察研究	医薬品・再生医療等製品	成人	H69	1	その他 (後ろ向き観察研究)
268	Durvalumab after chemoradiotherapy for locally advanced non-small cell lung cancer prolonged distant metastasis-free survival, progression-free survival and overall survival in clinical practice	Takahya Yamamoto	Department of Radiation Oncology, Tohoku University Graduate School of Medicine	1	BMC Cancer. 2022 Apr 4;22(1):364. PMID: 35379201	観察研究	医薬品・医療機器	成人	C34	1	その他 (後ろ向き観察研究)

(様式第2)

269	High-flow arteriovenous malformation in the finger with transvenous ethanolamine oleate sclerotherapy using an arterial tourniquet and microballoon occlusion: A case report	Hiromitsu Tannai	Department of Diagnostic Radiology, Tohoku University Graduate School of Medicine	1	Radiol Case Rep. 2023 Mar 20;18(5):1973-1977. PMID: 36970241	観察研究	医療機器	成人	Q27	1	その他 (後ろ向き観察研究)
270	Simple Endoscopic Method of Scoring Swallowing Function After Treatment in Advanced Head and Neck Cancer Patients	Akira Ohkoshi	Department of Otorhinolaryngology, Head and Neck Surgery, Tohoku University Graduate School of Medicine	1	Indian J Otolaryngol Head Neck Surg. 2022 Sep;74(3):265-271. PMID: 36213479	観察研究	医薬品・医療機器	成人	C10, C13	1	その他 (後ろ向き観察研究)
271	A simulation of geographic distribution for the emergence of consequential SARS-CoV-2 variant lineages	Tetsuya Akaishi	Department of Education and Support for Regional Medicine, Tohoku University Hospital COVID-19 Screening Test	1	Sci Rep. 2022 Jun 15;12(1):9999. PMID: 35705624	疫学研究	その他 (臨床データと検査データの解析)	小児・成人	U04	1	その他 (後ろ向き観察研究)

(様式第2)

			Center, Tohoku University								
272	White blood cell count profile in patients with physical complaints without known causes	Tetsuya Akaishi	Department of Education and Support for Regional Medicine, Tohoku University Hospital	1	SAGE Open Med. 2022 Jun 20;10:20503121 221105328. PMID: 36505970	観察研究	その他 (臨床データと検査データの解析)	成人	F45	1	その他 (後ろ向き観察研究)
273	The characteristics of dysphagia and the incidence of pneumonia in Myotonic dystrophy type 1 patients especially concerning swallowing function evaluated by endoscopy	Tomonori Kambayashi	Department of Otolaryngology and Head and Neck Surgery, Tohoku University Graduate School of Medicine	1	Auris Nasus Larynx. 2022 Dec;49(6):1003-1008. PMID: 35428520	観察研究	医療機器	成人	G71	1	その他 (後ろ向き観察研究)
274	Effectiveness of third vaccine dose for coronavirus disease 2019 during the Omicron variant pandemic: a prospective observational study in Japan	Tetsuya Akaishi	Department of Education and Support for Regional Medicine, Tohoku University Hospital	1	Sci Rep. 2022 Aug 10;12(1):13589. PMID: 35948626	観察研究	医薬品	小児・成人	U04	1	その他 (後ろ向き観察研究)
275	Crohn's Disease and Early Exposure to Thiopurines are	Yoichi Kakuta	Division of Gastroenterology, Tohoku	1	J Crohns Colitis. 2022 May	観察研究	その他 (ヒト由来検	成人	K50, 51	13	その他 (探索的研究)

(様式第2)

	Independent Risk Factors for Mosaic Chromosomal Alterations in Patients with Inflammatory Bowel Diseases		University Graduate School of Medicine		10;16(4):643-655. PMID: 34751398		体の解析)				
276	Clinical and Epidemiological Characteristics of Bloodstream Infections in Head and Neck Cancer Patients: A Decadal Observational Study	Shiori Kitaya	Department of Otolaryngology, Head and Neck Surgery, Tohoku University Hospital	1	J Clin Med. 2022 Aug 17;11(16):4820 PMID: 36013061	観察研究	その他(臨床データの解析)	成人	C10, C13	1	その他(後ろ向き観察研究)
277	Reports of acute adverse events in mRNA COVID-19 vaccine recipients after the first and second doses in Japan	Tetsuya Akaishi	Department of Education and Support for Regional Medicine, Tohoku University Hospital	1	Sci Rep. 2022 Sep 15;12(1):15510 PMID: 36109582	観察研究	医薬品	小児・成人	U04	1	その他(後ろ向き観察研究)
278	Endoscopic radial incision and cutting for benign stenosis of the lower gastrointestinal tract: An investigation of novel endoscopic	Rintaro Moroi	Division of Gastroenterology, Tohoku University Graduate School of Medicine	1	J Gastroenterol Hepatol. 2022 Aug;37(8):1554-1560. PMID: 35506307	介入研究	手術・手技	成人	K92	3	2

(様式第2)

	treatment in multicenter trial										
279	Risk Factors Associated With Peripartum Suicide Attempts in Japan	Tetsuya Akaishi	Department of Education and Support for Regional Medicine, Tohoku University Hospital	1	JAMA Netw Open. 2023 Jan 3;6(1):e2250661. PMID: 36633845	観察研究	その他（臨床データと検査データの解析）	成人	F53	2	その他（後ろ向き観察研究）
280	Effectiveness of colonic stent placement for obstructive colorectal cancers: An analysis of short-term results using a nationwide database in Japan	Rintaro Moroi	Division of Gastroenterology, Tohoku University Graduate School of Medicine	1	J Gastroenterol Hepatol. 2022 Jul;37(7):1316-1325. PMID: 35434862	疫学研究	その他（臨床データの解析）	成人	C18, C19, C20	2	その他（後ろ向き観察研究）
281	Variable number tandem repeats of a 9-base insertion in the N-terminal domain of severe acute respiratory syndrome coronavirus 2 spike gene	Tetsuya Akaishi	Department of Education and Support for Regional Medicine, Tohoku University COVID-19 Testing Center, Tohoku University	1	Front Microbiol. 2023 Jan 4;13:1089399. PMID: 36687631	疫学研究	その他（臨床データと検査データの解析）	小児・成人	U04	1	その他（後ろ向き観察研究）
282	Depression is associated with	Hideaki Oyama	Division of Gastroenterology	1	JGH Open. 2022 Nov	疫学研究	その他（臨床	成人	K50, 51	2	その他（後ろ向

(様式第2)

	increased disease activity in patients with ulcerative colitis: A propensity score-matched analysis using a nationwide database in Japan		gy, Tohoku University Graduate School of Medicine		15;6(12):876-885. PMID : 36514494		データの解析)				き観察研究)
283	Insertion and deletion mutations preserved in SARS-CoV-2 variants	Tetsuya Akaishi	Department of Education and Support for Regional Medicine, Tohoku University COVID-19 Testing Center, Tohoku University	1	Arch Microbiol. 2023 Mar 31;205(4):154. PMID: 37000302	疫学研究	その他(臨床データと検査データの解析)	小児・成人	U04	1	その他(後ろ向き観察研究)
284	Response to COVID-19 vaccine is reduced in patients with inflammatory bowel disease, but improved with additional dose	Hisashi Shiga	Division of Gastroenterology, Tohoku University Graduate School of Medicine	1	J Gastroenterol Hepatol. 2023 Jan;38(1):44-51. PMID : 36066279	観察研究	その他(臨床データの解析)	成人	K50, 51	4	その他(探索的研究)
285	Long-term Effectiveness of Ustekinumab Comparable to Anti-tumor	Hisashi Shiga	Division of Gastroenterology, Tohoku University Graduate	1	J Gastroenterol Hepatol. 2022 Nov;37(11):2105-2112.	疫学研究	その他(臨床データの解析)	成人	K50, 51	2	その他(後ろ向き観察研究)

(様式第2)

	Necrosis Factor Agents in Patients with Crohn's Disease		School of Medicine		PMID : 36059265						
286	Validity of Diagnostic Algorithms for Inflammatory Bowel Disease in Japanese Hospital Claims Data	Sayumi Takahashi	Division of Gastroenterology, Tohoku University Graduate School of Medicine	1	nt J Environ Res Public Health. 2022 Jun 28;19(13):7933 PMID : 35805591	疫学研究	その他 (臨床データの解析)	成人	K50, 51	1	その他 (探索的研究)
287	Non-Achievement of Alanine Aminotransferase Normalization Associated with the Risk of Hepatocellular Carcinoma during Nucleos(t)ide Analogue Therapies: A Multicenter Retrospective Study	Jun Inoue	Division of Gastroenterology, Tohoku University Graduate School of Medicine	1	J Clin Med. 2022 Apr 22;11(9):2354. PMID: 35566481	観察研究	医薬品	成人	K73, K74	16	その他 (後ろ向き観察研究)
288	The M-ANNHEIM-AiP-Activity-Score is useful for predicting relapse in patients with type 1 autoimmune pancreatitis	Takanori Sano	Division of Gastroenterology, Tohoku University Graduate School of Medicine	1	Pancreatology. 2023 Jan;23(1):112-119. PMID: 36509645	観察研究	その他 (臨床データの解析)	成人	K86	1	その他 (後ろ向き観察研究)

(様式第2)

289	Serum leucine-rich alpha-2 glycoprotein as a predictive factor of endoscopic remission in Crohn's disease	Izuru Abe	Division of Gastroenterology, Tohoku University Graduate School of Medicine	1	J Gastroenterol Hepatol. 2022 Sep;37(9):1741-1748. PMID : 35641439	観察研究	その他 (臨床データの解析)	成人	K50,51	4	その他 (前向き観察研究)
290	Utility of Endoscopic Ultrasound-Guided Fine-Needle Aspiration and Biopsy for Histological Diagnosis of Type 2 Autoimmune Pancreatitis	Hayashi Hidehiro	Division of Gastroenterology, Tohoku University Graduate School of Medicine	1	Diagnostics (Basel). 2022 Oct 12;12(10):2464. PMID:36292153	観察研究	その他 (臨床データの解析)	成人	K86	1	その他 (後ろ向き観察研究)
291	Bleeding following endoscopic submucosal dissection for early gastric cancer in surgically altered stomach	Hiroyuki Odagiri	Department of Gastroenterology, Toranomon Hospital	2	Digestion. 2022;103(6):428-437. PMID: 36195054	観察研究	その他 (臨床データの解析)	成人	K87	1	その他 (後ろ向き観察研究)
292	Combined assessment of clinical and pathological prognostic factors for deciding treatment strategies for	Tomohiro Shimada	Department of Gastroenterology, Sendai City Medical Center	2	Dig Endosc. 2022 Nov;34(7):1382-1391. PMID: 35702926	観察研究	その他 (臨床データの解析)	成人	K88	1	その他 (後ろ向き観察研究)

(様式第2)

	esophageal squamous cell carcinoma invading into the muscularis mucosa or submucosa after endoscopic submucosal dissection										
293	Factors associated with good death of patients with advanced cancer: A prospective study in Japan	Tomoo Ikari	Department of Palliative Medicine, Tohoku University School of Medicine	1	Support Care Cancer. 2022 Nov;30(11):957-9586. PMID: 36125610	観察研究	その他 (がん終末期の緩和ケア)	成人	C00-C97	22	その他 (がん終末期の精神ケア)
294	Effect of DNA methylation status on first-line anti-epidermal growth factor receptor treatment in patients with metastatic colorectal cancer	Kota Ouchi	Department of Medical Oncology, Tohoku University Hospital Department of Clinical Oncology, Tohoku University Graduate School of Medicine	1	Intern J Colorectal Dis. 2022 June 37;6:1439-1447. PMID: 35612620	観察研究	医薬品・医療機器	成人	C18	2	その他 (後ろ向き観察研究)
295	Transient Global Cerebral Hypoperfusion as a	Atsushi Kanoke	Department of Neurosurgery, Kohnan	1	Cerebrovasc Dis. 2022;51(4):453	観察研究	医薬品・医療機器	成人	I67	1	その他 (後ろ向

(様式第2)

	Characteristic Cerebral Hemodynamic Pattern in the Acute Stage after Combined Revascularization Surgery for Pediatric Moyamoya Disease: N-Isopropyl-P-[123I] Iodoamphetamine Single-Photon Emission Computed Tomography Study		Hospital Department of Neurosurgery, Tohoku University Graduate School of Medicine		-460. PMID: 34933301						き観察研究)
296	Usefulness of cardiac magnetic resonance for early detection of cancer therapeutics-related cardiac dysfunction in breast cancer patients	Yosuke Terui	Departments of Cardiovascular Medicine, Tohoku University Graduate School of Medicine	1	Int J Cardiol. 2023 Jan 15:371:472-479. PMID: 36115441	観察研究	その他 (画像診断)	成人	C50	1	その他 (前向き観察研究)
297	Temporal and Directional Cue Effects on the Cocktail Party Problem for Patients With Listening Difficulties	Tetsuaki Kawase	Laboratory of Rehabilitative Auditory Science, Tohoku University Graduate School of Biomedical	1	Ear Hear. 2022 Nov-Dec;43(6):1740-1751. PMID: 35671083	観察研究	医療機器	成人	H91, H93	1	その他 (後ろ向き観察研究)

(様式第2)

	Without Clinical Hearing Loss		Engineering Department of Otolaryngology , Head and Neck Surgery, Tohoku University Graduate School of Medicine Department of Otolaryngology -Head and Neck Surgery, Tohoku University Hospital								
298	Significance of systolic-phase imaging on full-phase ECG-gated CT angiography to detect intimal tears in aortic dissection	Satoru Yanagaki	Departments of Diagnostic Radiology, Tohoku University Graduate School of Medicine	1	Heart Vessels. 2022 Nov;37(11):1947-1956. PMID: 35569067	観察研究	その他 (画像診断)	成人	I71	1	その他 (後ろ向き観察研究)
299	Immunohistochemical localization of d- β -aspartic acid in congenital and acquired middle ear cholesteatoma	Shiori Kitaya	Department of Otolaryngology , Head and Neck Surgery Tohoku University Hospital	1	Laryngoscope Investig Otolaryngol. 2022 Jul 8;7(4):1155-1163. PMID: 36000040	観察研究	医薬品・医療機器	小児・成人	H71	1	その他 (後ろ向き観察研究)

(様式第2)

300	Systemic-pulmonary collateral supply associated with clinical severity of chronic thromboembolic pulmonary hypertension: a study using intra-aortic computed tomography angiography	Wenyu Sun	Department of Diagnostic Radiology, Tohoku University Graduate School of Medicine	1	Eur Radiol. 2022 Nov;32(11):7668-7679. PMID: 35420297	観察研究	その他(画像診断)	成人	I27	1	その他(前向き観察研究)
301	Clinical Characteristics and Outcomes of Persistent Staphylococcal Bacteremia in a Tertiary Care Hospital	Shiori Kitaya	Department of Otolaryngology, Head and Neck Surgery, Tohoku University Graduate School of Medicine	1	Antibiotics (Basel). 2023 Feb 24;12(3):454. PMID: 36978326	観察研究	医薬品	成人	A41	1	その他(後ろ向き観察研究)
302	Development and validation of an [18F]FDG-PET/CT radiomic model for predicting progression-free survival for patients with stage II - III thoracic esophageal squamous cell	Noriyoshi Takahashi	Department of Radiation Oncology, Tohoku University Graduate School of Medicine	1	Acta Oncol. 2023 Feb;62(2):159-165. PMID: 36794365	観察研究	医薬品・医療機器	成人	C15	1	その他(後ろ向き観察研究)

(様式第2)

	carcinoma who are treated with definitive chemoradiotherapy										
303	Impact of Persistent Multidrug-Resistant Gram-Negative Bacteremia on Clinical Outcome and Mortality	Shiori Kitaya	Department of Otolaryngology, Head and Neck Surgery, Tohoku University Graduate School of Medicine	1	Antibiotics (Basel). 2023 Feb 3;12(2):313. PMID: 36830224	観察研究	医薬品	成人	A41	1	その他 (後ろ向き観察研究)
304	Severity of acute pancreatitis in patients with inflammatory bowel disease in the era of biologics: A propensity-score-matched analysis using a nationwide database in Japan	Rintaro Moroi	Division of Gastroenterology, Tohoku University Graduate School of Medicine	1	JGH Open. 2022 Dec 28;7(1):40-47. PMID: 36660049	観察研究	その他 (臨床データの解析)	成人	K51	3	その他 (後ろ向き観察研究)
305	The Impact of Concomitant Ulcerative Colitis on the Clinical Course in Patients with Primary Sclerosing Cholangitis: An Investigation Using a Nationwide Database in Japan	Rintaro Moroi	Division of Gastroenterology, Tohoku University Hospital	1	Inflamm Intest Dis. 2023 Feb 1;7(3-4):147-154. PMID: 37064536	観察研究	その他 (臨床データの解析)	成人	K51	3	その他 (後ろ向き観察研究)

(様式第2)

306	Characteristics of disorders of gut-brain interaction in the Japanese population in the Rome Foundation Global Epidemiological Study	Shin Fukudo	Department of Behavioral Medicine, Tohoku University Graduate School of Medicine	1	Neurogastroenterol Motil. 2023;35(6):e14581. PMID: 37093785	疫学研究	その他 (該当なし)	成人	K58	1	その他 (観察研究)
307	Six-month Outcomes after PulseRider- and Conventional Single Stent-assisted Embolization for Bifurcation Aneurysms: A Propensity-adjusted Comparison	Shunsuke Omodaka	Department of Neurosurgery, Tohoku University Graduate School of Medicine	1	Neurol Med Chir (Tokyo). 2023 Nov 15;63(11):512-518. PMID: 37743506	観察研究	医療機器	成人	I67	2	その他 (後ろ向き観察研究)
308	Three-dimensional morphologic analysis of the maxillary alveolar bone after anterior tooth retraction with temporary anchorage devices	Arata Ito	Division of Orthodontics and Dentofacial Orthopedics, Graduate School of Dentistry, Tohoku University	1	The Angle Orthodontist. 2023 July 17;93(6):667-674. PMID: 37922391	観察研究	医療機器	小児・成人	K07	1	その他 (後ろ向き観察研究)

(様式第2)

309	Impact of mindfulness tendency and physical activity on brain-gut interactions	Tomonori Koseki	Department of Behavioral Medicine, Tohoku University Graduate School of Medicine Department of Rehabilitation Science, Division of Physical Therapy, Sendai Seiyo Gakuin College	1	J Gastroenterol. 2023;58(2):158-170. PMID: 36629949	観察研究	その他 (該当なし)	成人	K58	1	その他 (観察研究)
310	Visualization of the lenticulostriate arteries, long insular arteries, and long medullary arteries on intra-arterial computed tomography angiography with ultrahigh resolution in patients with glioma	Yoshinari Osada	Department of Neurosurgery, Tohoku University Graduate School of Medicine	1	Acta Neurochir (Wien). 2023 Dec;165(12):4213-4219. PMID: 37726426	観察研究	医療機器	成人	C10	1	その他 (後ろ向き観察研究)
311	Autologous concentrated growth factor	Yoshio Yahata	Division of Restorative Dentistry,	1	Regen Ther. 2023 Sep	介入研究	再生医療等製品	成人	K04	4	その他 (第3種

(様式第2)

	mediated accelerated bone healing in root-end microsurgery: A multicenter randomized clinical trial		Tohoku University Graduate School of Dentistry		6:24:377-384. PMID: 37711762						再生医療等研究)
312	Detecting Comparative Features of Comprehensive Geriatric Assessment through the International Classification of Functioning, Disability, and Health Linkage: A Web-Based Survey	Naoki Tomita	Department of Aging Research and Geriatric Medicine, Institute of Development, Aging and Cancer, Tohoku University	1	J Clin Med. 2023 Jul 26;12(15):4917 PMID: 37568319	疫学研究	医療機器	成人	F03, R54	3	その他 (前向き観察研究)
313	Impact of palatoplasty techniques on tympanic membrane findings and hearing prognosis in children with cleft palate	Shiori Kitaya	Department of Otolaryngology, Head and Neck Surgery, Tohoku University Graduate School of Medicine	1	Int J Pediatr Otorhinolaryngol. 2023 Nov;174:111747 PMID: 37820571	観察研究	手術・手技	小児	Q37, H65	1	その他 (後ろ向き観察研究)
314	Risk factors for catheter-related bloodstream infections in patients with intestinal failure	Tsuyoshi Sakurai	Department of Pediatric Surgery, Tohoku University Hospital	1	Pediatr Surg Int. 2023 Oct 17;39(1):283. PMID: 37847289	観察研究	医療機器・手術・手技	小児・成人	T82	1	その他 (後ろ向き観察研究)

(様式第2)

	undergoing home parenteral nutrition: a single-center study										
315	Association between Gray and White Matter Lesions and Its Involvement in Clinical Symptoms of Alzheimer's-Type Dementia	Taizen Nakase	Department of Aging Research and Geriatric Medicine, Institute of Development, Aging and Cancer, Tohoku University	1	J Clin Med. 2023 Dec 12;12(24):7642 . PMID: 38137710	観察研究	その他 (臨床データの解析)	成人	G30, K59	1	その他 (後ろ向き観察研究)
316	Maternal birth weight as an indicator of early-onset and late-onset hypertensive disorders of pregnancy: The Japan Environment and Children's study	Kazuma Tagami	Department of Obstetrics and Gynecology, Tohoku University Hospital	1	Pregnancy Hypertens. 2023 Dec;34:159-168. PMID: 37992490	疫学研究	その他 (アンケート調査)	成人	013	全国調査	その他 (前向き観察研究)
317	Advantages of a High-Powered Ultrasonic Vibration Cutting Device for Orthognathic Surgeries	Akimitsu Sato	Department of Plastic and Reconstructive Surgery, Tohoku University Graduate School of Medicine	1	J Craniofac Surg. 2024 Jan-Feb;35(1):237-240. PMID: 37943066	観察研究	手術・手技	成人	Q37, K07	1	その他 (後ろ向き観察研究)

(様式第2)

318	Outcomes of adult patients with early T-cell precursor (ETP) acute lymphoblastic leukemia/lymphoma (ALL) and non-ETP T-ALL	Yasushi Onishi	Department of Hematology, Tohoku University Hospital	1	Int J Hematol. 2023 May;117(5):738-747. PMID: 36757523	観察研究	その他 (該当なし)	成人	C91	28	その他 (後ろ向き観察研究)
319	Real-world outcomes of patients with renal cell carcinoma, surgically treated at regional hospitals, based on a prospective long-term survey of the pre-robotic era	Yoshihide kawasaki	Department of Urology, Tohoku University Graduate School of Medicine	1	Int Urol Nephrol. 2023 Apr;55(4):875-882. PMID: 36781679	観察研究	医薬品・手術・手技	成人	C64	14	その他 (観察研究)
320	Nuclear pore pathology underlying multisystem proteinopathy type 3-related inclusion body myopathy	Rumiko Izumi	Department of Neurology, Tohoku University Graduate School of Medicine Department of Medical Genetics, Tohoku	1	Ann Clin Transl Neurol. 2024 Mar;11(3):577-592. PMID: 38158701	観察研究	その他 (患者組織での病態解析)	成人	G72	2	その他 (基礎的研究)

(様式第2)

			University Graduate School of Medicine								
321	Association of parity with the prevalence of hypertension in Japan: The Tohoku Medical Megabank Community-based cohort study	Hongxin Wang	Department of Obstetrics and Gynecology, Tohoku University Graduate School of Medicine	1	Hypertens (Greenwich). 2024 Feb;26(2):102- 121. PMID: 38192049	疫学研 究	その他 (アン ケート 調査)	成人	I10	全国調 査	その他 (前向き 観察研 究)
322	Association between regional critical care capacity and the incidence of invasive mechanical ventilation for coronavirus disease 2019: a population-based cohort study	Hiroyuki Ohbe	Department of Emergency and Critical Care, Tohoku University Hospital Department of Clinical Epidemiology and Health Economics, School of Public Health, The University of Tokyo	1	J Intensive Care. 2024 Jan 30;12(1):6. PMID: 38287432	疫学研 究	その他 (臨床 データ の解 析)	成人	Z99, U07	該当せ ず	その他 (コホー ト研究)
323	Disparity of Performance Measure by Door- to-Balloon Time between Rural and Urban Area for	Kento Fukui	Department of Cardiovascular Medicine, Tohoku University Graduate	1	Circ J 2023 Apr 25;87(5):648- 656. PMID: 36464277	観察研 究	その他 (臨床 データ の解 析)	成人	I21	10	その他 (後ろ向 き観察研 究)

(様式第2)

	Management of Patients with ST-Segment Elevation Myocardial Infarction – Insights from the Nationwide Japan Acute Myocardial Infarction Registry–		School of Medicine								
324	Clinical application of artificial intelligence algorithm for prediction of one-year mortality in heart failure patients	Hiroyuki Takahama	Department of Cardiovascular Medicine, National Cerebral Cardiovascular Center Department of Cardiovascular Medicine, Tohoku University Graduate School of Medicine	1	Heart and Vessels 2023 Jun;38(6):785–792 PMID: 36802023	観察研究	その他（臨床データの解析）	成人	I00–I99	2	その他（後ろ向き観察研究）
325	Prognostic impact of postoperative circulating tumor DNA as a molecular minimal residual disease marker in patients with	Tatsuo Hata	Department of Surgery, Tohoku University Graduate School of Medicine	1	J Hepatobiliary Pancreat Sci. 2023 Jun;30(6):815–824. PMID: 36408698	観察研究	手術・手技	成人	C25	1	その他（後ろ向き観察研究）

(様式第2)

	pancreatic cancer undergoing surgical resection										
326	Is spiritual well-being related to survival time of inpatients with advanced cancer? An East Asian cohort study	Yusuke Hiratuska	Department of Palliative Medicine, Tohoku University School of Medicine Department of Palliative Medicine, Takeda General Hospital	1	Palliat Support Care. 2023 Jun;21(3):483-491. PMID: 35757916	観察研究	その他 (がん終末期の精神ケア)	成人	C00-C97	37	その他 (がん終末期の精神ケア)
327	Node-by-node diagnosis for multiple ipsilateral nodules by segmental adrenal venous sampling in primary aldosteronism	Hiromitsu Tannai	Department of Radiology, Yokohama Rosai Hospital Department of Diagnostic Radiology, Tohoku University Graduate School of Medicine	1	Clin Endocrinol (Oxf). 2023 Apr;98(4):487-495. PMID: 36471563	観察研究	医療機器	成人	E26	1	その他 (後ろ向き観察研究)
328	Bedside evaluation of swallowing function to predict aspiration	Ai Kawamoto-Hirano	Department of Otolaryngology-Head and Neck Surgery, Tohoku	1	Auris Nasus Larynx. 2023 Apr;50(2):247-253. PMID: 35973890	観察研究	医療機器	成人	G71	1	その他 (後ろ向き観察研究)

(様式第2)

	pneumonia in Duchenne muscular dystrophy		University Graduate School of Medicine								
329	Comparison of Haploidentical Stem Cell Transplantation with Post- Transplantation Cyclophosphamide versus Umbilical Cord Blood Transplantation in Adult Patients with Aplastic Anemia	Yasushi Onishi	Department of Hematology, Tohoku University Hospital	1	Transplant Cell Ther. 2023 Dec;29(12):766 .e1-766.e8. PMID: 37730121	観察研 究	その他 (同種 造血幹 細胞移 植)	成人	D61	16	その他 (後ろ向 き観察研 究)
330	Treatment for taxane-resistant cutaneous angiosarcoma: A multicenter study of 50 Japanese cases	Taku Fujimura	Department of Dermatology, Tohoku University Graduate School of Medicine	1	J Dermatol. 2023 Jul;50(7):912- 916. PMID: 36938650	観察研 究	医薬品	成人	C49	7	その他 (後ろ向 き観察研 究)
331	Improving compliance with guidelines may lead to favorable clinical outcomes for patients with non-muscle- invasive bladder cancer: A	Takuma Sato	Department of Urology, Tohoku University Graduate School of Medicine	1	Int J Urol. 2023 Dec;30(12):115 5-1163. PMID: 37665144	観察研 究	医薬 品・手 術・手 技	成人	C67	10	その他 (観察研 究)

(様式第2)

	retrospective multicenter study										
332	Comprehensive Analysis of a Japanese Pedigree with Biallelic ACAGG Expansions in RFC1 Manifesting Motor Neuronopathy with Painful Muscle Cramps	Rumiko Izumi	Department of Neurology, Tohoku University Graduate School of Medicine Department of Medical Genetics, Tohoku University Graduate School of Medicine	1	Cerebellum. 2024 Feb 7. PMID: 38324175	観察研 究	その他 (遺伝 子解 析)	成人	G60	4	その他 (遺伝子 解析)
333	Association between Maternal Birth Weight and Prevalence of Congenital Malformations in Offspring: The Japanese Environment and Children's Study	Hiroataka Hamada	Department of Obstetrics and Gynecology, Tohoku University Graduate School of Medicine	1	Nutrients. 2024 Feb 14:16(4):531. PMID: 38398855	疫学研 究	その他 (アン ケート 調査)	成人	Q89	全国調 査	その他 (前向き 観察研 究)
334	Low-flow time and outcomes in out-of-hospital cardiac arrest patients treated with	Kosuke Shoji	Department of Emergency and Critical Care, Tohoku University Hospital	1	Am J Emerg Med. 2024 Jan:75:37-41. PMID: 37897919	観察研 究	その他 (臨床 データ の解 析)	成人	I46	36	その他 (後ろ向 き観察研 究)

(様式第2)

	extracorporeal cardiopulmonary resuscitation										
335	Postoperative adjuvant therapy for 120 melanoma patients, including acral and mucosal subtypes: A multicenter, observational study of two-year follow-up results	Yusuke Muto	Department of Dermatology, Tohoku University Graduate School of Medicine	1	Br J Dermatol. 2023 Sep 15;189(4):476-478. PMID: 37243542	観察研究	医薬品	成人	C43	11	その他 (後ろ向き観察研究)
336	Geriatric Nutritional Risk Index Predicts High Activities of Daily Living at Discharge in Older Patients with Heart Failure after Cardiac Rehabilitation	Yuta Muraoka	Department of Internal Medicine and Rehabilitation Science, Tohoku University Graduate School of Medicine	1	J Clin Med. 2023 Dec 13;12(24):7662. PMID: 38137731	観察研究	手術・手技	成人	I63, I64	1	4
337	Microvascular reconstruction for oral cancer among older adult patients: the impact of age on surgical outcomes	Atsumu Kouketsu	Department of Oral and Maxillofacial Surgery, Faculty of Medicine, University of Miyazaki Division of	1	Oral Surg Oral Med Oral Pathol Oral Radiol. 2024 Jan;137(1):6-11. PMID: 37612162	観察研究	手術・手技	成人	C02	1	その他 (後ろ向き観察研究)

(様式第2)

			Oral and Maxillofacial Oncology and Surgical Sciences, Tohoku University Graduate School of Dentistry								
338	Risk factors for surgical site infection following orthopaedic surgery for fracture by trauma: a nested case-control study	Tetsuya Sato	Department of Emergency and Critical Care, Tohoku University Hospital	1	J Hosp Infect. 2024 Mar;145:52-58. PMID: 38141664	疫学研究	その他（臨床データの解析）	成人	T81	該当せず	その他（症例対照研究）
339	Associations of Dental Health With the Progression of Hippocampal Atrophy in Community-Dwelling Individuals: The Ohasama Study	Satoshi Yamaguchi	Division of Aging and Geriatric Dentistry, Tohoku University Graduate School of Dentistry	1	Neurology. 2023 Sep 5;101(10):e1056-e1068. PMID: 37407259	疫学研究	その他（口腔保健指標）	成人	F00, K05	1	その他（前向きコホート）
340	Angina, a preoperative clinical sign for the development of delirium after transcatheter	Masashi Takeuchi	Department of Cardiovascular Medicine, Tohoku University Graduate	1	Geriatr Gerontol Int. 2023 Dec;23(12):971-972.	観察研究	手術・手技	成人	I63, I64	1	4

(様式第2)

	aortic valve implantation		School of Medicine		PMID: 37905343						
341	Management of patients with presumed germline pathogenic variant from tumor-only genomic sequencing: A retrospective analysis at a single facility	Maako Kawamura	Personalized Medicine Center, Tohoku University Hospital	1	J Hum Genet. 2023 Jun;68(6):399-408. PMID: 36804482	観察研究	医療機器	成人	C18, C19, C20, C50, C49, C25	3	その他 (後ろ向き観察研究)
342	Trends in massive transfusion practice for trauma in Japan from 2011 to 2020: a nationwide inpatient database study	Hiroyuki Ohbe	Department of Clinical Epidemiology and Health Economics, School of Public Health, The University of Tokyo Division of Emergency and Critical Care Medicine, Tohoku University Graduate School of Medicine	1	J Intensive Care. 2023 Oct 18;11(1):46. PMID: 37853484	疫学研究	その他 (臨床データの解析)	成人	T79	該当せず	その他 (コホート研究)
343	Peripheral blood biomarkers associated with	Nozomu Kimura	Department of Respiratory Medicine,	1	Cancer Biomark. 2024	観察研究	その他 (バイ	成人	C34	1	その他 (観察研究)

(様式第2)

	combination of immune checkpoint blockade plus chemotherapy in NSCLC		Tohoku University Hospital		Mar 20. PMID: 38669521		オマーカー)				
344	Clinical Features Comparing Arterial Thrombosis and Venous Thromboembolism in Hospitalized Patients with COVID-19: Result from the CLOT-COVID Study	Umetsu Michihisa	Tohoku University Hospita	1	Ann Vasc Dis. 2023 Jun 25; 16(2): 115-123. PMID: 37359099	観察研究	その他 (臨床データの解析)	成人	I80	16	その他 (後ろ向き観察研究)
345	Effects of body postures on respiratory muscle force and coughing in healthy people	Rui Yu	Department of Internal Medicine and Rehabilitation Science, Tohoku University Graduate School of Medicine	1	Respir Physiol Neurobiol. 2024 Jan;319:104181 PMID: 37866524	介入研究	手術・手技	成人	I63, I64	1	4
346	Referral odyssey plot to visualize causes of surgical delay in mesial temporal lobe epilepsy with hippocampal sclerosis	Kazutoshi Konomatsu	Department of Epileptology, Tohoku University Graduate School of Medicine	1	Epilepsy Behav. 2023 Oct;147:109434 PMID: 37716330	観察研究	手術・手技	成人	G40	1	その他 (後ろ向き観察研究)

(様式第2)

347	Surgically treated cervical cancer in a high-risk group in the era of the 2018 FIGO staging schema: a nationwide study	Shogo Shigeta	Department of Obstetrics and Gynecology, Tohoku University School of Medicine	1	Sci Rep. 2023 Jul 25;13(1):12020 PMID: 37491468	その他 (該当なし)	手術・手技	成人	C53	116	その他 (観察研究)
348	TP53 Gain-of-Function Mutation is a Poor Prognostic Factor in High-Methylated Metastatic Colorectal Cancer	Shonosuke Wakayama	Department of Medical Oncology, Tohoku University Hospital Department of Clinical Oncology, Graduate School of Medicine, Tohoku University	1	Clin Colorectal Cancer. 2023 Sep;22(3):327-338. PMID: 37355363	観察研究	医療機器	成人	C18	5	その他 (後ろ向き観察研究)
349	Comparison of three-dimensional soft tissue changes according to the split pattern after sagittal split osteotomy in patients with skeletal class III malocclusion	Mai Yazaki	Division of Oral and Maxillofacial Reconstructive Surgery, Tohoku University Graduate School of Dentistry	1	Clin Oral Investig. 2023 Dec 26;28(1):34. PMID: 38147171	観察研究	手術・手技	成人	Q18	1	その他 (後ろ向き観察研究)

(様式第2)

350	Bilateral lung transplant with pulmonary artery reconstruction using donor aorta for pulmonary hypertension with a giant pulmonary arterial aneurysm	Tatsuaki Watanabe	Department of Thoracic Surgery, Institute of Development, Ageing and Cancer, Tohoku University	1	Eur J Cardiothorac Surg. 2023 Jun 1;63(6):ezad234. PMID: 37335855	観察研究	手術・手技	成人	T86, Z94	1	その他 (後ろ向き観察研究)
351	Association of body mass index and hypoglycemia with mortality rates among sepsis patients: A retrospective sub-analysis of the FORECAST study	Atsushi Tanikawa	Department of Emergency and Critical Care, Tohoku University Hospital	1	Acute Med Surg. 2023 Jun 25;10(1):e00864. PMID: 37366418	観察研究	その他 (臨床データの解析)	成人	A41	59	その他 (後ろ向き観察研究)
352	Simulation of the occipital transtentorial approach incorporating visualization of the cerebellar tentorium using three-dimensional computed tomography angiography and gadolinium-enhanced T1-weighted magnetic	Yuto Shingai	Department of Neurosurgery, Tohoku University Graduate School of Medicine	1	Neurosurg Rev. 2023 Sep 29;46(1):259. PMID: 37775599	観察研究	手術・手技	成人	C10	1	その他 (後ろ向き観察研究)

(様式第2)

	resonance imaging: technical note										
353	Blood flow ratio in the gastric conduit measured by laser Doppler flowmetry:A predictor of anastomotic leakage after esophagectomy	Hiroataka Ishida	Department of Surgery, Tohoku University Graduate School of Medicine	1	Ann Gastroenterol Surg 2023 Nov 20;8(2):234- 242. PMID: 38455484	観察研 究	その他 (臨床 データ の解 析)	成人	C15	1	その他 (後ろ向 き観察研 究)
354	L-Menthol Olfactory Stimulation Reduced Dyspnea Sensation during the 6 min Walk Test in Patients with Chronic Breathlessness Syndrome: A Pilot Study	Naofumi Sato	Department of Rehabilitation Medicine, Toho University Omori Medical Center	1	J Clin Med. 2023 Aug 27;12(17):5587 . PMID: 37685654	観察研 究	手術・ 手技	成人	I63, I64	1	4
355	Depth of response may predict clinical outcome in patients with recurrent/metastat ic head and neck cancer treated with pembrolizumab- containing regimens	Ken Saijo	Department of Medical Oncology, Tohoku University Hospital Department of Clinical Oncology, Tohoku University	1	Front Oncol. 2023 Aug 16;13:1230731. PMID: 37664016	観察研 究	医薬品	成人	C76	1	その他 (後ろ向 き観察研 究)

(様式第2)

			Graduate school of Medicine								
356	Prognostic impact of LILRB4 expression on tumor-infiltrating cells in resected non-small cell lung cancer	Sakiko Kumata	Department of Thoracic Surgery, Institute of Development, Ageing and Cancer, Tohoku University Division of Thoracic Surgery, Miyagi Cancer Center Hospital	1	Thorac Cancer. 2023 Jul;14(21):2057-2068. PMID: 37290427	観察研究	手術・手技	成人	T86, Z94	1	その他（後ろ向き観察研究）
357	Long-term prognostic significance of history of cancer and atrial fibrillation in coronary artery disease	Kotaro Nochioka	Department of Cardiovascular Medicine, Tohoku University Graduate School of Medicine Clinical Research, Innovation and Education Center, Tohoku University Hospital	1	Int J Cardiol Heart & Vasc. 2023 Oct 11:49:101277. PMID: 37854979	疫学研究	その他（臨床データの解析）	成人	I50	24	その他（前向き観察研究）

(様式第2)

358	Factors associated with quality of life in patients receiving lung transplantation: a cross-sectional study	Ryo Takahashi	Department of Internal Medicine and Rehabilitation Science, Tohoku University Graduate School of Medicine	1	BMC Pulm Med. 2023 Jun 23;23(1):225. PMID: 37353819	観察研究	手術・手技	成人	I63, I64	1	4
359	Antibiotics May Interfere with Nivolumab Efficacy in Patients with Head and Neck Squamous Cell Carcinoma	Reio Ueta	Department of Medical Oncology, Tohoku University Hospital Department of Clinical Oncology, Tohoku University Graduate School of Medicine	1	Oncology. 2024;102(3):252-259. Epub 2023 Sep 14. PMID: 37708868	観察研究	医薬品	成人	C76	1	その他 (後ろ向き観察研究)
360	Cellular and humoral immune responses after a third dose of SARS-CoV-2 mRNA vaccine in lung transplant recipients in Japan	Masahiro Ui	Department of Thoracic Surgery, Institute of Development, Ageing and Cancer, Tohoku University	1	Vaccine. 2023 Jul 12;41(31):4534-4540. PMID: 37328349	観察研究	手術・手技	成人	T86, Z94	1	その他 (後ろ向き観察研究)

(様式第2)

361	Inhaled nitric oxide testing in predicting prognosis in pulmonary hypertension due to left-sided heart diseases	Taijyu Satoh	Department of Cardiovascular Medicine, Tohoku University Graduate School of Medicine	1	ESC Heart Fail. 2023 Dec;10(6):3592-3603. PMID: 37775984	観察研究	その他(臨床データの解析)	成人	I27	1	その他(後向き観察研究)
362	Exercise intensity of real-time remotely delivered yoga via videoconferencing: Comparison with in-person yoga	Hisako Miura	Department of Internal Medicine and Rehabilitation Science, Tohoku University Graduate School of Medicine	1	Complement Ther Clin Pract. 2023 Aug;52:101770. PMID: 37244081	介入研究	手術・手技	成人	I63, I64	1	4
363	Impact of intraoperative use of venovenous extracorporeal membrane oxygenation on the status of von Willebrand factor large multimers during single lung transplantation	Hisashi Oishi	Department of Thoracic Surgery, Institute of Development, Ageing and Cancer, Tohoku University	1	J Thorac Dis. 2023 Aug 31;15(8):4262-4272. PMID: 37691645	観察研究	手術・手技	成人	T86, Z94	1	その他(後ろ向き観察研究)
364	Serial assessment of cardiothoracic ratio as a predictor of	Kotaro Nochioka	Department of Cardiovascular Medicine, Tohoku University	1	Int J Cardiol Heart & Vasculture 2023 Sep	疫学研究	その他(臨床データの解析)	成人	I50	24	その他(前向き観察研究)

(様式第2)

	progression from stage B to stage C heart failure in asymptomatic patients with cardiac diseases		Graduate School of Medicine		17;48:101273. PMID: 37753337						
365	Association between Low Forced Vital Capacity and High Pneumonia Mortality, and Impact of Muscle Power	Nanako Shiokawa	Department of Physical Medicine and Rehabilitation, Tohoku University Graduate School of Medicine	1	J Clin Med. 2023 May 4;12(9):3272. PMID: 37176712	観察研究	手術・手技	成人	163, 164	1	4
366	FOLFIRI Chemotherapy for Patients With Metastatic Urachal Carcinoma	Sakura Hiraide Taniguchi	Department of Medical Oncology, Tohoku University Hospital	1	Anticancer Res. 2023 Dec;43(12):5699-5704. PMID: 38030182	観察研究	医薬品	成人	C67	1	その他 (後ろ向き観察研究)
367	Clinical and sociodemographic factors associated with health-related quality of life in patients with adult congenital heart disease: A nationwide cross-sectional multicenter study	Shunsuke Tatebe	Department of Cardiovascular Medicine, Tohoku University Graduate School of Medicine	1	Circ J. 2023 Dec 25;88(1):62-70. PMID: 37673658	観察研究	その他 (臨床データの解析)	小児・成人	Q20	4	その他 (横断観察研究)

(様式第2)

368	Auditory phonological identification impairment in primary progressive aphasia	Nobuko Kawakami	Department of Behavioral Neurology and Cognitive Neuroscience, Tohoku University Graduate School of Medicine	1	Cortex. 2023 Nov;168:130-142. PMID: 37714069	観察研究	その他（臨床データの解析）	成人	G21	2	その他（前向き観察研究）
369	Prognostic Awareness in Japanese Patients with Advanced Cancer: A Follow-Up Cohort Study	Yusuke Hiratuska	Department of Palliative Medicine, Tohoku University School of Medicine	1	Jpn J Clin Oncol. 2023 Apr 29;53(5):410-418. PMID: 36647604	観察研究	その他（予後認識）	成人	C00-C97	1	その他（予後認識）
370	The Impact of Pathological Grade Group 3 on Relapse-free Survival After Salvage Radiotherapy for Postoperative Prostate Cancer	Takaya Yamamoto	Department of Radiation Oncology, Tohoku University Graduate School of Medicine	1	Anticancer Res. 2023 Nov;43(11):5115-5125. PMID: 37909950	観察研究	医薬品・医療機器	成人	C61	1	その他（後ろ向き観察研究）
371	Assessment of language lateralization in epilepsy patients using the super-selective Wada test. Acta Neurochir (Wien)	Kazuo Kakinuma	Department of Behavioral Neurology and Cognitive Neuroscience, Tohoku University Graduate	1	Acta Neurochir (Wien). 2024 Feb 10;166(1):77. PMID: 38340149	観察研究	その他（臨床データの解析）	成人	G23	4	その他（前向き観察研究）

(様式第2)

			School of Medicine								
372	Utility of Carbon Dioxide Venography and Intraprocedural CT for Adrenal Venous Sampling in Patients with an Allergy to Iodinated Contrast Media	Hiroki Kamada	Department of Diagnostic Radiology, Tohoku University Hospital	1	J Vasc Interv Radiol. 2023 Nov;34(11):1963-1969. PMID: 37532095	観察研究	手術・手技	成人	E26	1	その他 (後ろ向き観察研究)
373	Glasgow prognostic score for assessing the efficacy of whole-brain radiation therapy in cases of recursive partitioning analysis class 2 and class 3 multiple brain metastases: a retrospective study	Yojiro Ishikawa	Department of Radiation Oncology, Tohoku University Graduate School of Medicine Division of Radiology, Faculty of Medicine, Tohoku Medical and Pharmaceutical University	1	Acta Neurol Belg. 2024 Feb;124(1):231-239. PMID: 37747688	観察研究	医薬品・医療機器	成人	C79	1	その他 (後ろ向き観察研究)
374	Fluctuations in Upper and Lower Body Movement during Walking in Normal Pressure	Chifumi Iseki	Department of Behavioral Neurology and Cognitive Neuroscience,	1	Sensors (Basel). 2023 Nov 18;23(22):9263	観察研究	その他 (臨床データの解析)	成人	G24	5	その他 (前向き観察研究)

(様式第2)

	Hydrocephalus and Parkinson's Disease Assessed by Motion Capture with a Smartphone Application, TDPT-GT		Tohoku University Graduate School of Medicine Division of Neurology and Clinical Neuroscience, Department of Internal Medicine III, Yamagata University School of Medicine		PMID: 38005649						
375	Role of Magnetic Resonance Imaging in the Screening of Closed Spinal Dysraphism	Hidekazu Aoki	Department of Radiology, Miyagi Children's Hospital Department of Diagnostic Radiology, Tohoku University Hospital	1	Neurol Med Chir (Tokyo). 2023 Oct 15;63(10):473-481. PMID: 37648539	観察研究	その他 (画像診断)	小児	Q05	2	その他 (後ろ向き観察研究)
376	L-menthol administration facilitates breathing comfort during exhaustive	Yoshiko Tsutsumi	Tohoku University Graduate School of Medicine	1	Eur J Sport Sci. 2023 Sep;23(9):1913-1921.	観察研究	手術・手技	成人	I63, I64	1	4

(様式第2)

	endurance running and improves running capacity in well-trained runners: A randomized crossover study				PMID: 35997234						
377	Artificial Intelligence Distinguishes Pathological Gait: The Analysis of Markerless Motion Capture Gait Data Acquired by an iOS Application (TDPT-GT)	Chifumi Iseki	Division of Neurology and Clinical Neuroscience, Department of Internal Medicine III, Yamagata University School of Medicine Department of Behavioral Neurology and Cognitive Neuroscience, Tohoku University Graduate School of Medicine	1	Sensors (Basel). 2023 Jul 7;23(13):6217. PMID: 37448065	観察研究	その他（臨床データの解析）	成人	G25	6	その他（前向き観察研究）
378	Clinical impact of radiation-induced myocardial damage detected by cardiac magnetic	Rei Umezawa	Department of Radiation Oncology, Tohoku University	1	J Radiat Res. 2023 Jul 18;64(4):702-710. PMID: 37308130	観察研究	その他（画像診断）	成人	C15	1	その他（前向き観察研究）

(様式第2)

	resonance imaging and dose-volume histogram parameters of the left ventricle as prognostic factors of cardiac events after chemoradiotherapy for esophageal cancer		Graduate School of Medicine								
379	Recent Postoperative Radiotherapy for Left-sided Breast Cancer Does Not Increase Mortality of Heart Disease in Asians or Pacific Islanders: SEER Database Analysis	Keiichi Jingu	Department of Radiation Oncology, Tohoku University Graduate School of Medicine	1	Anticancer Res. 2023 Aug;43(8):3571-3577. PMID: 37500140	疫学研究	医療機器	成人	C50	米国調査	その他 (後ろ向き観察研究)
380	Clinical impact of multimodal treatment including chemoradiotherapy, conversion surgery and postoperative chemotherapy for borderline resectable and unresectable locally advanced	Rei Umezawa	Department of Radiation Oncology, Graduate School of Medicine, Tohoku University	1	Pancreatology. 2023 Sep;23(6):650-656. PMID: 37453848	観察研究	医薬品・医療機器	成人	C25	1	その他 (後ろ向き観察研究)

(様式第2)

	pancreatic cancer without disease progression after gemcitabine plus nab-paclitaxel										
381	Postoperative Swallowing Function in Patients with Deep Neck Infection	Shohei Ashizawa	Department of Otolaryngology, Head and Neck Surgery, Tohoku University Graduate School of Medicine	1	Biomed Hub. 2023 Oct 18;8(1):72-78. PMID: 37920726	観察研究	医療機器・手術・手技	成人	J39	1	その他（後ろ向き観察研究）
382	Retrospective analysis of local recurrence pattern by computed tomography image-guided intracavitary and interstitial brachytherapy for locally advanced cervical cancer in a single Japanese institution	Rei Umezawa	Department of Radiation Oncology, Tohoku University Graduate School of Medicine	1	Brachytherapy. 2023 Jul-Aug;22(4):477-486. PMID: 37208225	観察研究	医薬品・医療機器	成人	C53	1	その他（後ろ向き観察研究）
383	White blood cell count profiles in anti-aquaporin-4 antibody seropositive neuromyelitis optica spectrum	Tetsuya Akaishi	Department of Neurology, Tohoku University Graduate School of Medicine	1	Sci Rep. 2023 Apr 20;13(1):6481 PMID: 37081126	観察研究	その他（臨床データと検査データの解析）	小児・成人	G36	1	その他（後ろ向き観察研究）

(様式第2)

	disorder and anti-myelin oligodendrocyte glycoprotein antibody-associated disease		Department of Education and Support for Regional Medicine, Tohoku University Hospital								
384	Clinical Features and Outcomes of Persistent Candidemia Caused by Candida albicans versus Non- albicans Candida Species: A Focus on Antifungal Resistance and Follow-Up Blood Cultures	Shiori Kitaya	Department of Infectious Diseases, Internal Medicine, Graduate School of Medicine, Tohoku University Department of Otolaryngology, Head and Neck Surgery, Graduate School of Medicine, Tohoku University	1	Microorganisms . 2023 Apr 3;11(4):928. PMID: 37110351	観察研究	医薬品・医療機器	成人	B37	1	その他（後ろ向き観察研究）
385	Cardiac impacts of postoperative radiotherapy for breast cancer in Japanese patients	Erika Segawa	Department of Radiation Oncology, Graduate School of	1	J Radiat Res. 2023 May 25;64(3):569-573.	観察研究	医療機器	成人	C50	1	その他（後ろ向き観察研究）

(様式第2)

			Medicine, Tohoku University		PMID: 36947582						
386	Blood Culture Result Profile in Patients With Central Line- Associated Bloodstream Infection (CLABSI): A Single-Center Experience	Tetsuya Akaishi	Department of Education and Support for Regional Medicine, Tohoku University Hospital	1	Cureus. 2023 Jun 9;15(6):e40202 . PMID: 37435240	観察研 究	その他 (臨床 データ と検査 データ の解 析)	小児・ 成人	A41	1	その他 (後ろ向 き観察研 究)
387	Clinical significance of completion of radium-223 treatment and acute adverse events in patients with metastatic castration- resistant prostate cancer	Kazuya Takeda	Department of Radiation Oncology, Tohoku University Graduate School of Medicine Department of Radiation Oncology, South Miyagi Medical Center	1	Asia Ocean J Nucl Med Biol. 2023;11(1):13- 22. PMID: 36619192	観察研 究	医薬品	成人	C61	12	その他 (後ろ向 き観察研 究)
388	VMAT with DIBH in hypofractionated radiotherapy for left-sided breast cancer after breast-conserving	Keiichi Jingu	Department of Radiation Oncology, Tohoku University Graduate	1	J Radiat Res. 2024 Jan 19;65(1):87- 91. PMID: 38091980	介入研 究	医薬品	成人	C50	1	その他 (介入研 究)

(様式第2)

	surgery: results of a non-inferiority clinical study		School of Medicine								
389	Trismus after partial maxillectomy and radiotherapy: Free flap reconstruction versus prosthetic obturation	Akira Ohkoshi	Department of Otolaryngology, Head and Neck Surgery, Tohoku University Graduate School of Medicine	1	Auris Nasus Larynx. 2023 Apr;50(2):260-265. PMID: 35688667	観察研究	手術・手技	成人	C03	1	その他 (後ろ向き観察研究)
390	Associations between neuromyelitis optica spectrum disorder, Sjögren's syndrome, and conditions with electrolyte disturbances	Tetsuya Akaishi	Department of Neurology, Tohoku University Graduate School of Medicine, Tohoku University Department of Education and Support for Regional Medicine, Tohoku University Hospital	1	J Neurol Sci. 2023 Sep 15;452:120742. PMID: 37515845	観察研究	その他 (臨床データと検査データの解析)	小児・成人	G36	3	その他 (後ろ向き観察研究)
391	Possibility of additive effects by the	Shunsuke Takai	Department of Otolaryngology, Head and	1	Hear Res. 2023 Jul;434:108778	観察研究	医療機器	成人	H90	1	その他 (後ろ向

(様式第2)

	presentation of visual information related to distractor sounds on the contra-sound effects of the N100m responses		Neck Surgery, Tohoku University Graduate School of Medicine		PMID: 37105052						き観察研究)
392	Subjective Physical Symptoms Related to Bad Weather Among Persons Undergoing Medical Check-Up: A Single-Center Observational Study	Tetsuya Akaishi	Department of Education and Support for Regional Medicine, Tohoku University Hospital	1	Cureus. 2023 Dec 16;15(12):e50642. PMID: 38229817	観察研究	その他(臨床データと検査データの解析)	小児・成人	F45	1	その他(後ろ向き観察研究)
393	Examination of Factors Affecting the Likelihood of Whether Individuals Would Purchase Cartilage Conduction Hearing Aids	Shunsuke Takai	Department of Otolaryngology, Head and Neck Surgery, Tohoku University Graduate School of Medicine	1	Audiol Res. 2023 May 11;13(3):347-356. PMID: 37218841	観察研究	医療機器	成人	H90	1	その他(後ろ向き観察研究)
394	Demographic profiles and risk factors for mortality in acute meningitis: A nationwide population-based	Tetsuya Akaishi	Department of Neurology Tohoku University Graduate School of Medicine	1	Acute Med Surg. 2023 Dec 29;11(1):e920. PMID: 38162167	疫学研究	その他(臨床データと検査データの解析)	小児・成人	G03	2	その他(後ろ向き観察研究)

(様式第2)

	observational study		Department of Education and Support for Regional Medicine, Tohoku University Hospital								
395	Basal Ganglia Atrophy and Impaired Cognitive Processing Speed in Multiple Sclerosis	Tetsuya Akaishi	Department of Education and Support for Regional Medicine, Tohoku University Hospital	1	Cureus. 2024 Jan 20;16(1):e52603. PMID: 38374834	観察研究	その他（臨床データと検査データの解析）	小児・成人	G35	1	その他（後ろ向き観察研究）
396	Enlarged choroid plexus in multiple sclerosis is associated with increased lesion load and atrophy in white matter but not gray matter atrophy	Tetsuya Akaishi	Department of Neurology, Tohoku University Department of Education and Support for Regional Medicine, Tohoku University	1	Mult Scler Relat Disord. 2024 Feb;82:105424. PMID: 38181695	観察研究	その他（臨床データと検査データの解析）	小児・成人	G35	1	その他（後ろ向き観察研究）
397	Improved Activities of Daily Living With Adjunctive Intravenous Steroids in	Tetsuya Akaishi	Department of Education and Support for Regional Medicine, Tohoku	1	Cureus. 2024 Feb 16;16(2):e54292. PMID: 38496109	疫学研究	その他（臨床データと検査データ	小児・成人	G03	2	その他（後ろ向き観察研究）

(様式第2)

	Bacterial Meningitis: A Nationwide, Population-Based Medical Database Study		University Hospital				の解析)				
398	Prenatal hypertension as the risk of eclampsia, HELLP syndrome, and critical obstetric hemorrhage	Tetsuya Akaishi	Department of Education and Support for Regional Medicine, Tohoku University Hospital	1	Hypertens Res. 2024 Feb;47(2):455-466. PMID: 37993593	疫学研究	その他(臨床データと検査データの解析)	小児・成人	013	2	その他(後ろ向き観察研究)
399	Low Hemoglobin Level and Elevated Inflammatory Hematological Ratios Associated With Depression and Sleep Disturbance	Tetsuya Akaishi	Department of Education and Support for Regional Medicine, Tohoku University Hospital Division of General Medicine, Tohoku University Hospital	1	Cureus. 2024 Mar 21;16(3):e56621. PMID: 38646220	疫学研究	その他(臨床データと検査データの解析)	小児・成人	F32	1	その他(後ろ向き観察研究)
400	Skeletal muscle mass and function are affected by pancreatic atrophy,	Ryotaro Matsumoto	Division of Gastroenterology, Tohoku University Graduate	1	Pancreatolgy. 2024 Mar;24(2):197-205.	観察研究	その他(臨床データの解析)	成人	K86	1	その他(後ろ向き観察研究)

(様式第2)

	pancreatic exocrine insufficiency and poor nutritional status in patients with chronic pancreatitis		School of Medicine		PMID: 38216352						
401	Trends and clinical characteristics of pediatric acute pancreatitis patients in Japan: A comparison with adult cases based on a national administrative inpatient database	Mio Ikeda	Division of Gastroenterology, Tohoku University Graduate School of Medicine	1	Pancreatology. 2023 Nov;23(7):797-804. PMID: 37827972	疫学研究	その他 (臨床データの解析)	小児・成人	K85	1	その他 (後ろ向き観察研究)
402	A new model to estimate duration of survival in patients with hepatocellular carcinoma with BCLC intermediate stage	Masashi Ninomiya	Division of Gastroenterology, Tohoku University Graduate School of Medicine	1	Sci Rep. 2023 Nov 25;13(1):20739. PMID: 38007597	観察研究	その他 (臨床データの解析)	成人	C22	9	その他 (後ろ向き観察研究)
403	Usefulness of FIB-4 index and ALT at 1 year of nucleos(t)ide analog treatment for prediction of hepatocellular carcinoma in	Jun Inoue	Division of Gastroenterology, Tohoku University Graduate School of Medicine	1	Hepatol Res. 2024 Feb;54(2):131-141. PMID: 37621201	観察研究	その他 (臨床データの解析)	成人	K73, K74	16	その他 (後ろ向き観察研究)

(様式第2)

	chronic hepatitis B patients										
404	Reduced antiviral seropositivity among patients with inflammatory bowel disease treated with immunosuppressive agents	Hisashi Shiga	Division of Gastroenterology, Tohoku University Graduate School of Medicine	1	Scand J Gastroenterol. 2023 Apr;58(4):360-367. PMID: 36222610	観察研究	その他（臨床データの解析）	成人	K50, K51	13	その他（後ろ向き観察研究）
405	Comparative Effectiveness of Tacrolimus and Infliximab in Hospitalized Patients With Ulcerative Colitis	Takahiro Takahashi	Division of Gastroenterology, Tohoku University Graduate School of Medicine	1	Clin Transl Gastroenterol. 2024 Jan 1;15(1):e00642. PMID: 37753937	観察研究	その他（臨床データの解析）	成人	K51	1	その他（後ろ向き観察研究）
406	Long-term prognosis and clinical practice for new-onset ulcerative colitis in the era of biologics: A Japanese retrospective study	Rintaro Moroi	Division of Gastroenterology, Tohoku University Graduate School of Medicine	1	JGH Open. 2023 Oct 2;7(10):682-689. PMID: 37908295	観察研究	その他（臨床データの解析）	成人	K51	1	その他（後ろ向き観察研究）
407	Usefulness and difficulties with the thiopurine pharmacogenomic NUDT15 genotyping test: Analysis of	Yoichi Kakuta	Division of Gastroenterology, Tohoku University Graduate	1	J Pharmacol Sci. 2023 Nov;153(3):161-169. PMID: 37770157	観察研究	その他（臨床データの解析）	成人	K50, 51	2	その他（後ろ向き観察研究）

(様式第2)

	real-world data in Japan		School of Medicine								
408	Clinical Utilization of Generic Drugs and Biosimilars for Ulcerative Colitis Treatment: Insights from a Nationwide Database Study in Japan	Rintaro Moroi	Division of Gastroenterology, Tohoku University Hospital	1	Inflamm Intest Dis. 2024 Jan 8;9(1):29-39. PMID: 38344420	観察研究	その他（臨床データの解析）	成人	K50, 51	1	その他（後ろ向き観察研究）
409	Live-attenuated vaccination in patients with inflammatory bowel disease while continuing or after elective switch to vedolizumab	Hisashi Shiga	Division of Gastroenterology, Tohoku University Graduate School of Medicine	1	Intest Res. 2024 Mar 26. PMID: 38523452	観察研究	その他（臨床データの解析）	成人	K50, 51	1	その他（後ろ向き観察研究）
410	Prescribing in pregnant women with inflammatory bowel disease and its relationship to congenital malformations in Japan	Sayumi Takahashi	Division of Gastroenterology, Tohoku University Graduate School of Medicine	1	J Gastroenterol Hepatol. 2024 Mar 27. PMID: 38538533	観察研究	その他（臨床データの解析）	成人	K50, 51	1	その他（後ろ向き観察研究）
411	Smoking history and severe atrophic gastritis assessed by pepsinogen are	Waku Hatta	Division of Gastroenterology, Tohoku University Graduate	1	J Gastroenterol. 2023 May;58(5):433-	観察研究	その他（臨床データの解析）	成人	C16	22	その他（前向き観察研究）

(様式第2)

	risk factors for the prevalence of synchronous gastric cancers in patients with gastric endoscopic submucosal dissection: a multicenter prospective cohort study		School of Medicine		443. PMID: 36786863						
412	Treatment strategy after noncurative endoscopic resection for early gastric cancers in patients aged ≥85 years: A multicenter retrospective study in a highly aged area of Japan	Waku Hatta	Division of Gastroenterology, Tohoku University Graduate School of Medicine	1	J Gastroenterol. 2023 Apr;58(4):346-357. PMID: 36633664	観察研究	その他 (臨床データの解析)	成人	C16	30	その他 (後ろ向き観察研究)
413	Sector-specific association of intraocular pressure dynamics in dark-room prone testing and visual field defect progression in glaucoma	Masataka Sato	Department of Ophthalmology, Tohoku University Graduate School of Medicine	1	Ophthalmology. Glaucoma 2024 Mar 29:S2589-4196(24)00062-0. PMID: 38554811	観察研究	その他 (検査・手技)	成人	H40	1	その他 (後ろ向き観察研究)

(様式第2)

414	The Effect of β -Blocker Eye Drops on Pulse Rate, Ocular Blood Flow, and Glaucoma Progression: A Retrospective Longitudinal Study	Naoki Kiyota	Department of Ophthalmology, Tohoku University Graduate School of Medicine	1	Advances in therapy 2024 Feb;41(2):730-743. PMID: 38169060	観察研究	その他 (検査・手技)	成人	H40	1	その他 (後ろ向き観察研究)
415	The Relationship Between Artificial Intelligence-Assisted OCT Angiography-Derived Foveal Avascular Zone Parameters and Visual-Field Defect Progression in Eyes with Open-Angle Glaucoma	Takahiro Ninomiya	Department of Ophthalmology, Tohoku University Graduate School of Medicine	1	Ophthalmology science 2023 Aug 20;4(2):100387 PMID: 38524379	観察研究	その他 (検査・手技)	成人	H40	1	その他 (後ろ向き観察研究)
416	Baseline characteristics associated with the incidence of intraocular inflammation after the intravitreal injection of brolucizumab	Keisuke Hoshi	Department of Ophthalmology, Tohoku University Graduate School of Medicine	1	Int Ophthalmol. 2023 Dec;43(12):4701-4709. PMID: 38044420	観察研究	その他 (検査・手技)	成人	H35	1	その他 (後ろ向き観察研究)
417	Reduced glutathione level in the aqueous humor of patients with primary open-	Kota Sato	Department of Ophthalmology, Tohoku University Graduate	1	NPJ Aging. 2023 Nov 21;9(1):28. PMID: 37990002	観察研究	その他 (検査・手技)	成人	H40	1	その他 (後ろ向き観察研究)

(様式第2)

	angle glaucoma and normal-tension glaucoma		School of Medicine Department of Ophthalmic Imaging and Information Analytics, Tohoku University Graduate School of Medicine								
418	Relationship between nailfold capillaroscopy parameters and the severity of diabetic retinopathy	Tatsu Okabe	Department of Ophthalmology, Tohoku University Graduate School of Medicine	1	Graefes Arch Clin Exp Ophthalmol. 2024 Mar;262(3):759-768. PMID: 37874367	観察研究	その他 (検査・手技)	成人	H36	1	その他 (後ろ向き観察研究)
419	The association between intraocular pressure dynamics during dark-room prone testing and intraocular pressure over a relatively long-term follow-up period in primary open-glaucoma patients	Masataka Sato	Department of Ophthalmology, Tohoku University Graduate School of Medicine	1	Graefes Arch Clin Exp Ophthalmol. 2024 Mar;262(3):949-956. PMID: 37864634	観察研究	その他 (検査・手技)	成人	H40	1	その他 (後ろ向き観察研究)

(様式第2)

420	Factors associated with intrachoroidal cavitation and sinkhole formation in eyes with glaucomatous visual-field defects	Chiaki Yamaguchi	Department of Ophthalmology, Tohoku University Graduate School of Medicine	1	Graefes Arch Clin Exp Ophthalmol. 2024 Feb;262(2):557-566. PMID: 37792069	観察研究	その他 (検査・手技)	成人	H40	1	その他 (後ろ向き観察研究)
421	Predictive potential of optical coherence tomography parameters for the prognosis of decreased visual acuity after trabeculectomy in open-angle glaucoma patients with good vision	Yoko Takeda	Department of Ophthalmology, Tohoku University Graduate School of Medicine	1	BMC Ophthalmol. 2023 Oct 4;23(1):399. PMID: 37794347	観察研究	その他 (検査・手技)	成人	H40	1	その他 (後ろ向き観察研究)
422	Vasoreactivity of the optic nerve head, nailfold, and facial skin in response to cold provocation in normal-tension glaucoma patients	Nana Takahashi	Department of Ophthalmology, Tohoku University Graduate School of Medicine	1	BMC Ophthalmol. 2023 Jul 12;23(1):316. PMID: 37438715	介入研究	その他 (検査・手技)	成人	H40	1	その他 (後ろ向き観察研究)
423	The relationship between Kiritsui-Meijin-derived autonomic function	Yurina Yamada	Department of Ophthalmology, Tohoku University Graduate	1	Curr Eye Res. 2023 Nov;48(11):1006-1013. PMID: 37405397	観察研究	その他 (検査・手技)	成人	H40	1	その他 (後ろ向き観察研究)

(様式第2)

	parameters and visual-field defects in eyes with open-angle glaucoma		School of Medicine								
424	Factors Associated With Visual Acuity Decline in Glaucoma Patients With Loss of Ganglion Cell Complex Thickness	Naoki Takahashi	Department of Ophthalmology, Tohoku University Graduate School of Medicine	1	Transl Vis Sci Technol. 2023 Jul 3;12(7):2. PMID: 37395706	観察研究	その他 (検査・手技)	成人	H40	1	その他 (後ろ向き観察研究)
425	Reduced Plasma BDNF Levels in Normal Tension Glaucoma Compared to Open Angle Glaucoma	Kota Sato	Department of Ophthalmology, Tohoku University Graduate School of Medicine	1	J Glaucoma. 2023 Sep 1;32(9):734-737. PMID: 37343190	観察研究	その他 (検査・手技)	成人	H40	1	その他 (後ろ向き観察研究)
426	Association between myopia and complications of glaucoma with retinal diseases: investigation of a large medical insurance database	Takahiro Ninomiya	Department of Ophthalmology, Tohoku University Graduate School of Medicine	1	Graefes Arch Clin Exp Ophthalmol. 2023 Aug;261(8):2431-2433. PMID: 36930322	観察研究	その他 (検査・手技)	成人	H40	1	その他 (後ろ向き観察研究)

(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。

(様式第2)

- 4 「医薬品等分類」の欄は、研究の対象について、「医薬品」「医療機器」「再生医療等製品」「手術・手技」のうち、該当するすべてを記載すること。いずれにも該当しない場合は、「その他（ ）」として（ ）内に詳細を記載すること。
- 5 「論文種別」の欄には、疫学研究、観察研究、介入研究のいずれかを記載すること。いずれにも該当しない場合は、「その他（ ）」として（ ）内に詳細を記載すること。
- 6 「医薬品等区分」「小児・成人」「疾病等分類」「実施施設数」「フェーズ（Phase）」の欄は、1(1)の(注) 3～7 を参照し、記載すること。
- 7 詳細は別添2の2に記載すること。
- 8 他の臨床研究中核病院と重複がないこと。
- 9 申請の前月又は前年度から過去3年間の実績を記載すること。

(3) 診療ガイドラインの根拠になった論文

番号	題名	発表者氏名	発表者の所属	雑誌名・出版年月等	根拠として採用された診療ガイドライン
1	Triple versus LAMA/LABA combination therapy for Japanese patients with COPD: A systematic review and meta-analysis	Akira Koarai	Department of Respiratory Medicine , Tohoku University Graduate School of Medicine	Respir Investig. 2021 Jun 5;S2212- 5345 (21)00077-0. PMID: 34103281	COPD 診断と治療のためのガイドライン 2022 (2022 年 6 月)
2	Triple versus LAMA/LABA combination therapy for patients with COPD: a systematic review and meta-analysis	Akira Koarai	Department of Respiratory Medicine , Tohoku University Graduate School of Medicine	Respir Res. 2021 Jun 22;22(1):183. PMID: 34154582	COPD 診断と治療のためのガイドライン 2022 (2022 年 6 月)
3	Evaluation of Adjunctive Ultrasonography for Breast Cancer Detection Among Women Aged 40-49 Years With Varying Breast Density Undergoing Screening Mammography: A Secondary Analysis of a Randomized Clinical Trial	Narumi Harada-Shoji	Department of Breast and Endocrine Surgical Oncology, Tohoku University Graduate School of Medicine	JAMA Netw Open. 2021 Aug 2;4(8):e2121505. PMID: 34406400	日本乳癌学会 乳癌診療ガイドライン 疫学・診断編 2022 年版 (2022 年 6 月)

(様式第2)

4	Evaluating the effect of Neoadjuvant chemotherapy for esophageal Cancer using the RECIST system with shorter-axis measurements: a retrospective multicenter study	Yusuke Taniyama	Department of Surgery, Tohoku University Graduate School of Medicine	BMC Cancer. 2021 Sep 9;21(1):1008. PMID:34496769	食道癌取り扱い規約 12 版 (2022 年 9 月)
5	Staging of astrocytopathy and complement activation in neuromyelitis optica spectrum disorders	Yoshiki Takai	Department of Neurology, Tohoku University Graduate School of Medicine	Brain. 2021 Sep 4;144(8):2401-2415. PMID: 33711152	多発性硬化症・視神経脊髄炎スペクトラム障害診療ガイドライン 2023 (2023 年 7 月)
6	Difference in the source of anti-AQP4-IgG and anti-MOGIgG antibodies in CSF in patients with neuromyelitis optica spectrum disorder	Tetsuya Akaishi	Department of Neurology, Tohoku University Graduate School of Medicine	Neurology. 2021 Jul 6;97(1):e1-e12. PMID: 33980704	多発性硬化症・視神経脊髄炎スペクトラム障害診療ガイドライン 2023 (2023 年 7 月)
7	Optimal management of neuromyelitis optica spectrum disorder with aquaporin-4 antibody by oral prednisolone maintenance therapy	Yoshiki Takai	Department of Neurology, Tohoku University Graduate School of Medicine	Mult Scler Relat Disord. 2021 Apr;49:102750. PMID: 33524925	多発性硬化症・視神経脊髄炎スペクトラム障害診療ガイドライン 2023 (2023 年 7 月)
8	Relapse activity in the chronic phase of anti-myelinoligodendrocyte glycoprotein antibody-associated disease	Tetsuya Akaishi	Department of Neurology, Tohoku University Graduate School of Medicine Department of Education and Support for Regional Medicine, Tohoku University Hospital	J Neurol. 2022 Jun;269(6):3136-3146. PMID: 34820735	多発性硬化症・視神経脊髄炎スペクトラム障害診療ガイドライン 2023 (2023 年 7 月)
9	Association of tube voltage with plaque composition on coronary CT angiography:	Hideobu Takagi	Department of Radiology, St. Paul's Hospital and University	JACC Cardiovasc Imaging. 2021	Standards for quantitative assessments by coronary computed tomography

(様式第2)

	results from PARADIGM registry		of British Columbia, Vancouver, British Columbia, Canada Department of Diagnostic Radiology, Tohoku University Hospital	Dec;14(12):2429-2440. PMID: 34419398	angiography (CCTA): An expert consensus document of the society of cardiovascular computed tomography (SCCT) (2024 年 6 月)
10	Trans-lesional fractional flow reserve gradient as derived from coronary CT improves patient management: ADVANCE registry	Hidenobu Takagi	Department of Radiology, St. Paul's Hospital and University of British Columbia, Vancouver, British Columbia, Canada Department of Radiology, Iwate Medical University Hospital Department of Diagnostic Radiology, Tohoku University Hospital	J Cardiovasc Comput Tomogr. 2022 Jan-Feb;16(1):19-26. PMID: 34518113	CAD-RADS™ 2.0 - 2022 Coronary Artery Disease-Reporting and Data System: An Expert Consensus Document of the Society of Cardiovascular Computed Tomography (SCCT), the American College of Cardiology (ACC), the American College of Radiology (ACR), and the North America Society of Cardiovascular Imaging (NASCI) (2022 年 11 月)
11	Trans-lesional fractional flow reserve gradient as derived from coronary CT improves patient management: ADVANCE registry	Hidenobu Takagi	Department of Radiology, St. Paul's Hospital and University of British Columbia, Vancouver, British Columbia, Canada Department of Radiology, Iwate Medical University	J Cardiovasc Comput Tomogr. 2022 Jan-Feb;16(1):19-26. PMID: 34518113	CAR and CSTR Cardiac Computed Tomography (CT) Practice Guidelines: Part 1 Coronary CT Angiography (CCTA) (2024 年 3 月)

(様式第2)

			Hospital Department of Diagnostic Radiology, Tohoku University Hospital		
12	A modified MethyLight assay predicts the clinical outcomes of anti-epidermal growth factor receptor treatment in metastatic colorectal cancer	Kota Ouchi	Department of Clinical Oncology, Institute of Development, Aging and Cancer (IDAC), Tohoku University Department of Medical Oncology, Tohoku University Hospital	Cancer Sci. 2022 Mar;113(3):1057-1068. PMID: 34962023	大腸がん診療における遺伝子関連検査等のガイドンス 第5版 (2023年3月)
13	Effects of clazosentan on cerebral vasospasm-related morbidity and all-cause mortality after aneurysmal subarachnoid hemorrhage: two randomized phase 3 trials in Japanese patients	Endo Hidenori	Department of Neurosurgery, Tohoku University Graduate School of Medicine Department of Neurosurgery, Kohnan Hospital	J Neurosurg. 2022 Apr 1;137(6):1707-1717. PMID: 35364589	脳卒中ガイドライン 2021(改訂2023) (2023年8月)
14	Effect of DNA methylation status on first-line anti-epidermal growth factor receptor treatment in patients with metastatic colorectal cancer	Kota Ouchi	Department of Medical Oncology, Tohoku University Hospital Department of Clinical Oncology, Tohoku University Graduate School of Medicine	Intern J Colorectal Dis. 2022 June 37;6:1439-1447. PMID: 35612620	大腸がん診療における遺伝子関連検査等のガイドンス 第5版 (2023年3月)
15	Prospective clinical study for claudication after endovascular aneurysm repair	Syunya Suzuki	Department of Surgery, Tohoku University	Surg Today. 2022 Nov;52(11):1645-1652. PMID: 35532782	European Society for Vascular Surgery (ESVS) 2024 Clinical Practice Guidelines on the

(様式第2)

	involving hypogastric artery embolization		Graduate School of Medicine		Management of Abdominal Aorto-Iliac Artery Aneurysms (2024 年 2 月)
16	A qualitative systematic review of the significance of adjuvant therapy in patients with low-risk endometrial cancer presenting positive peritoneal cytology: a relevant study to the guideline update for endometrial cancer by the Japan society of gynecologic oncology guideline committee	Shogo Shigeta	Department of Obstetrics and Gynecology, Tohoku University School of Medicine	Japanese Journal of Clinical Oncology. 2024 Feb. 54 (2) :217-220. PMID:37823222	子宮体がん治療ガイドライン 2023 (2023 年 7 月)

- (注) 1 「雑誌名・出版年月等」の欄は、2(1)の(注)5を参照し記載すること。また、当該ガイドラインは最新版のものであること。
 2 「根拠として採用された診療ガイドライン」の欄には、「ガイドライン名」「ガイドラインの出版年月」について記載すること。
 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	Effectiveness and safety of a new dental plaque removal device utilizing micro mist spray for removing oral biofilm in vitro	Hiroki Hihara	Department of Advanced Prosthetic Dentistry, Tohoku University Graduate School of Dentistry	BMC Oral Health. 2021 Jun 4;21(1):286. PMID: 34088301	医療機器	承認申請中

(様式第2)

2	Safety and feasibility of radiofrequency ablation using bipolar electrodes for aldosterone-producing adenoma: a multicentric prospective clinical study	Sota Oguro	Diagnostic Radiology, Tohoku University School of Medicine	Sci Rep. 2022 Aug 18;12(1):14090. PMID: 35982148	医療機器	22400BZX00269000
3	A modified MethyLight assay predicts the clinical outcomes of anti-epidermal growth factor receptor treatment in metastatic colorectal cancer	Kota Ouchi	Department of Clinical Oncology, Institute of Development, Aging and Cancer (IDAC), Tohoku University Department of Medical Oncology, Tohoku University Hospital	Cancer Sci. 2022 Mar;113(3):1057-1068. PMID: 34962023	医薬品・医療機器	PMDA 受付番号 : 5130558000721 申請日 : R5 年 6 月 29 日 承認申請中
4	Effects of clazosentan on cerebral vasospasm-related morbidity and all-cause mortality after aneurysmal subarachnoid hemorrhage: two randomized phase 3 trials in Japanese patients	Endo Hidenori	Department of Neurosurgery, Tohoku University Graduate School of Medicine Department of Neurosurgery, Kohnan Hospital	J Neurosurg. 2022 Apr 1;137(6):1707-1717. PMID: 35364589	医薬品	30400AMX00012000
5	Effect of DNA methylation status on first-line anti-epidermal growth factor receptor treatment in patients with metastatic colorectal cancer	Kota Ouchi	Department of Medical Oncology, Tohoku University Hospital Department of Clinical Oncology, Tohoku University Graduate School of Medicine	Intern J Colorectal Dis. 2022 June 37;6:1439-1447. PMID: 35612620	医薬品・医療機器	PMDA 受付番号 : 5130558000721 申請日 : R5 年 6 月 29 日 承認申請中

(様式第2)

6	Phase II/III Study of Aceneuramic Acid Administration for GNE Myopathy in Japan	Naoki Suzuki	Department of Neurology, Tohoku University Graduate School of Medicine	Neuromuscul Dis. 2023 Jul;10(4):555-566. PMID: 37125562	医薬品	30600AMX00133000
7	Efficacy confirmation study of aceneuramic acid administration for GNE myopathy in Japan	Masashi Aoki	Department of Neurology, Tohoku University Graduate School of Medicine	Orphanet J Rare Dis. 2023 Aug 11;18(1):241. PMID: 37568154	医薬品	30600AMX00133000

- (注) 1 「雑誌名・出版年月等又は登録 ID 等」の欄は、「雑誌名・出版年月等」については2 (1)の(注)5を参照し記載すること。「登録 ID 等」については、1 (1)の(注)1または1 (2)の(注)2を参照し記載すること。
- 2 「医薬品等区分」の欄は、「医薬品」「医療機器」「再生医療等製品」のうち該当するものを記載すること。
- 3 「承認番号等」の欄には、薬事にかかる承認番号、認証番号、届出番号又は承認申請中（認証申請の場合は認証申請中）と記載すること。
- 4 (1) (2) (3)と重複して差し支えない。
- 5 他の臨床研究中核病院と重複がないこと。
- 6 申請の前月又は前年度から過去3年間の実績を記載すること。

(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	COVID-19 重症患者に対する エトピンド及びコルチ コステロイドを使用する modified HLH-94 プロトコ ルの有効性・安全性評価 を行う第 II 相臨床試験 (医師主導治験)	青柳哲史	東北大学 病院 総合感染 症科	2021/4/ 9	2021-0188 jRCT20212 10012	①・2	医薬品	成人	U07	4	2
2	新型コロナウイルス (SARS-CoV-2) 肺炎に対 する PAI-1 阻害薬 TM5614 のプラセボ対照二重盲検 第 II 相医師主導治験	張替秀郎	東北大学 病院血液 内科	2021/5/ 18	2021-0894 jRCT20212 10006	①・2	医薬品	成人	U07	20	2
3	根治切除不能悪性黒色腫 (メラノーマ) 治療にお けるニボルマブとの TM5614 併用の安全性・有 効性を検討する第 II 相試 験	藤村卓	東北大学 病院皮膚 科	2021/7/ 30	2021-2753 jRCT20212 10029	①・2	医薬品	成人	C43	6	2
5	原発性悪性脊髄腫瘍患者 に対する ME2906 及び PNL6405SCT による光線力 学的療法に関する臨床試	遠藤俊毅	東北大学 病院 脳神経外 科	2022/11 /28	2022-6736 jRCT20212 20040	①・2	医薬品	小児・ 成人	C72	6	2

(様式第3)

	験（医師主導治験）										
6	慢性期慢性骨髄性白血病に対するチロシンキナーゼ阻害剤併用時の TM5614 の有効性を検証する第Ⅲ相試験	張替秀郎	東北大学 病院 血液内科	2022/5/ 25	2022-0772 jRCT20312 20084	①・2	医薬品	成人	C92	12	3
7	皮膚血管肉腫に対するパクリタキセルと TM5614 併用の安全性・有効性を検討する第Ⅱ相医師主導治験	藤村卓	東北大学 病院皮膚 科	2023/8/ 17	2023-2359 jRCT20212 30016	①・2	医薬品	成人	C49	5	2
8	免疫抑制薬で治療中の全身性強皮症に伴う間質性肺疾患に対する PAI-1 阻害薬 TM5614 のプラセボ対照二重盲検第Ⅱ相医師主導治験	浅野善英	東北大学 病院皮膚 科	2023/9/ 4	2023-2707 jRCT20212 30022	①・2	医薬品	成人	M34	10	2
9	小児静脈栄養関連胆汁うっ滞（腸管不全関連肝障害）に対する魚油由来静注用脂肪乳剤の有効性と安全性に関する医師主導治験	和田基	東北大学 病院小児 科	2023/9/ 29	2023-3255 jRCT20212 30032	①・2	医薬品	小児	K83	15	3

(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。

(様式第3)

- 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に数字で記入すること。単施設で実施される研究の場合は1と記載すること。当該病院が他の病院又は診療所と共同して特定臨床研究を実施する場合には、数字の後ろに○をつけること。
- 8 「フェーズ（Phase）」の欄は、phase I、II、III、IVの研究開発段階に応じ、「1」「2」「3」「4」のいずれかで記載すること。いずれにも該当しない場合は、「その他（）」と記載し、（）内に具体的に記載すること。
- 9 特定領域に係る特定臨床研究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。
- 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	高中性脂肪血症を合併した冠動脈疾患を対象としたペマフィブラートの冠動脈プラークの退縮に及ぼす影響を検討する無作為化非盲検群間比較試験	安田聡	病院循環器内科	2021/5/6	JRCTs031210067	①・2	医薬品	成人	I20, I25	42	その他（検証的研究）
4	早期全身性エリテマトーデスに対するベリムマブの有効性と安全性を検討するプラセボ対照無作為化二重盲検並行群間比較試験	石井智徳	病院リウマチ膠原病内科	2021/10/14	JRCTs021210042	①・2	医薬品	成人	M32	6	その他（病態研究）
5	反応性アストログリオーシスを定量化する新規画像バ	田代学	病院放射線診	2022/2/7	JRCTs031210602	①・2	医薬品	成人	F06, F00	6	その他（病態研

(様式第3)

	イオマーカーの研究開発： 認知症疾患の層別化における [18F]SMBT-1 の有用性の 検討		断科								究)
7	自己抗体分類に基づく高安 動脈炎に対するトシリズマ ブの有効性・安全性探索試 験	石井智徳	病院 リウマチ 膠原病内 科	2022/3/ 22	jRCTs0212 10077	①・2	医薬品	成人	M31	2	その他 (病態研 究)
8	進行非小細胞肺癌患者に対 するイピリムマブ+ニボル マブ療法と放射線照射との 併用療法の第Ⅱ相試験	宮内栄作	病院 呼吸器内 科	2022/4/ 19	jRCTs0212 20003	①・2	医薬品	成人	C34	20	2
9	下部消化管良性狭窄に対す るトリウムシノロンアセト ニド局所投与併用内視鏡的 切開拡張術の安全性と術後 再狭窄を評価する多施設介 入研究	諸井林太 郎	病院 消化器内 科	2022/4/ 21	jRCTs0212 20004	①・2	医薬品	成人	C17-C20	5	2
10	高齢者切除可能膵癌に対す る術前ゲムシタビン+S-1 療法と術前ゲムシタビン+ ナブパクリタキセル療法の ランダム化比較第Ⅲ相試験	海野倫明	病院 総合外科	2022/10 /1	jRCTs0312 20351	①・2	医薬品	成人	C25	20	3
11	T-CORE 2201：進行膵癌に 対する GEM/nabPTX 療法と レボフロキサシンの併用効 果に関するランダム化前向 き第Ⅱ相試験	石岡千加 史	病院 腫瘍内科	2023/5/ 19	jRCTs0212 30005	①・2	医薬品	成人	C25	7	2
13	局所進行下部直腸癌におけ る total neoadjuva nt	大沼忍	病院 総合外科	2024/2/ 26	jRCTs0212 30062	①・2	医薬品	成人	C20	2	1-2

(様式第3)

	therapy (TNT)の安全性試験										
--	---------------------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

- (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」、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	jRCTs021210042	早期全身性エリテマトーデスに対するベリムマブの有効性と安全性を検討するプラセボ対照無作為化二重盲検並行群間比較試験	青森県立中央病院 弘前大学医学部附属病院 東北医科薬科大学病院 秋田大学医学部附属病院 山形大学医学部附属病院 福島県立医科大学附属病院 日本赤十字社 福島赤十字病院 東京大学医学部附属病院 慶応義塾大学病院 大阪大学医学部附属病院 大阪公立大学医学部附属病院 順天堂大学医学部附属順天堂医院	研究実施の調整に係る業務支援	臨床研究法で規定される特定臨床研究である
2	jRCTs021210077	自己抗体分類に基づく高安動脈炎に対するトシリズマブの有効性・安全性探索試験	東北医科薬科大学病院	研究実施の調整に係る業務支援	臨床研究法で規定される特定臨床研究である
3	jRCTs072200068	新規内視鏡システムを用いた潰瘍性大腸炎の大腸粘膜観察の臨床的有用性の検討	鹿児島大学	研究実施の調整に係る業務支援	臨床研究法で規定される特定臨床研究である
4	2021-3197 jRCT2031210495	ミトコンドリア病治療薬 MA-5 の医師主導第 I 相試験	昭和大学	研究実施の調整に係る業務支援	医師主導治験である

(様式第 4)

5	2022-6736 jRCT2021220040	原発性悪性脊髄腫瘍患者に対する ME2906 及び PNL6405SCT による光線 力学的療法に関する臨床試験 (医 師主導治験)	東北医科薬科大学病院 北海道大学病院 東京医科大学病院 国立がん研究センター中央病院 大阪医科薬科大学病院	研究実施の調整に係る業 務支援	医師主導治験である
6	2023-3255 jRCT2021230032	小児静脈栄養関連胆汁うっ滞 (腸 管不全関連肝障害) に対する魚油 由来静注用脂肪乳剤の有効性と安 全性に関する医師主導治験	北海道大学病院 熊本大学病院 地方独立行政法人神奈川県立病院機構 神奈川県立こども医療センター 地方独立行政法人 大阪府立病院機構 大阪母子医療センター 鹿児島大学病院 独立行政法人国立病院機構福山医療セ ンター 神戸大学医学部附属病院 筑波大学附属病院 東海大学医学部附属病院 千葉大学医学部附属病院 国立研究開発法人 国立成育医療研究 センター 秋田大学医学部附属病院 日本大学医学部附属板橋病院 自治医科大学附属病院 久留米大学医学部附属病院	統計解析	医師主導治験である

(様式第 4)

7			北海道大学病院 熊本大学病院 地方独立行政法人神奈川県立病院機構 神奈川県立こども医療センター 地方独立行政法人 大阪府立病院機構 大阪母子医療センター 鹿児島大学病院 独立行政法人国立病院機構福山医療センター 神戸大学医学部附属病院 筑波大学附属病院 東海大学医学部付属病院 千葉大学医学部附属病院 国立研究開発法人 国立成育医療研究センター 秋田大学医学部附属病院 日本大学医学部附属板橋病院 自治医科大学附属病院 久留米大学医学部附属病院	研究実施の調整に係る業務支援	
8	jRCT1052230029	手術後の痛みに対する鎮痛薬の薬効を客観的にモニタリングする機器 PMS-2 開発のための医師主導治験	福井大学医学部附属病院 大阪大学医学部附属病院	研究実施の調整に係る業務支援	医師主導治験である
9			福井大学医学部附属病院 大阪大学医学部附属病院	プロトコール作成支援	
10	jRCTs071180014	パーキンソン病患者におけるイストラデフィリンのジスキネジア発現に対する臨床研究	よしなが神経内科クリニック 横浜市立大学附属市民総合医療センター 横浜市立大学附属病院 札幌山の上病院 産業医科大学病院 市立東大阪医療センター	データマネジメント	臨床研究法で規定される特定臨床研究である

(様式第 4)

			自治医大ステーション・ブレインクリ ニック 順天堂大学医学部附属静岡病院 静岡てんかん・神経医療センター 大阪医科大学附属病院 長崎川棚医療センター 鳥取大学医学部附属病院 東邦大学医療センター佐倉病院 日本医科大学付属病院 青森県立中央病院 あべ神経内科クリニック 野村宏脳神経内科クリニック 順天堂医院 埼玉医科大学病院 相模原病院 関西医科大学附属病院 北野病院 大阪赤十字病院 和歌山県立医科大学附属病院 京都大学医学部附属病院 岡山旭東病院 高松神経内科クリニック 福岡大学病院 いわみざわ神経内科・内科 CLINIC 岩手医科大学附属病院 仙台西多賀病院 国立精神・神経医療研究センター病院 順天堂大学医学部附属練馬病院 横浜神経内科・内科クリニック 東海大学医学部付属病院 かわしま神経内科		
--	--	--	--	--	--

(様式第 4)

			名古屋大学医学部附属病院 本町クリニック服部神経内科 刀根山病院 立岡神経内科 柳井医療センター 藤元総合病院 福島県立医科大学附属病院 東京女子医科大学病院 西新潟中央病院 三重大学医学部附属病院 旭川赤十字病院 順天堂越谷病院 富永病院 香川県立中央病院 日本海総合病院 竹田総合病院 東邦大学医療センター大森病院 聖隷浜松病院 大阪府済生会中津病院 戸田内科リハビリテーション科 伊月病院 獨協医科大学病院		
--	--	--	---	--	--

(様式第 4)

11			よしなが神経内科クリニック 横浜市立大学附属市民総合医療センター 横浜市立大学附属病院 札幌山の上病院 産業医科大学病院 市立東大阪医療センター 自治医大ステーション・ブレインクリニック 順天堂大学医学部附属静岡病院 静岡てんかん・神経医療センター 大阪医科大学附属病院 長崎川棚医療センター 鳥取大学医学部附属病院 東邦大学医療センター佐倉病院 日本医科大学付属病院 青森県立中央病院 あべ神経内科クリニック 野村宏脳神経内科クリニック 順天堂医院 埼玉医科大学病院 相模原病院 関西医科大学附属病院 北野病院 大阪赤十字病院 和歌山県立医科大学附属病院 京都大学医学部附属病院 岡山旭東病院 高松神経内科クリニック 福岡大学病院 いわみざわ神経内科・内科 CLINIC	モニタリング	
----	--	--	--	--------	--

(様式第4)

			岩手医科大学附属病院 仙台西多賀病院 国立精神・神経医療研究センター病院 順天堂大学医学部附属練馬病院 横浜神経内科・内科クリニック 東海大学医学部付属病院 かわしま神経内科 名古屋大学医学部附属病院 本町クリニック服部神経内科 刀根山病院 立岡神経内科 柳井医療センター 藤元総合病院 福島県立医科大学附属病院 東京女子医科大学病院 西新潟中央病院 三重大学医学部附属病院 旭川赤十字病院 順天堂越谷病院 富永病院 香川県立中央病院 日本海総合病院 竹田総合病院 東邦大学医療センター大森病院 聖隷浜松病院 大阪府済生会中津病院 戸田内科リハビリテーション科 伊月病院 獨協医科大学病院		
--	--	--	--	--	--

(様式第 4)

12			よしなが神経内科クリニック 横浜市立大学附属市民総合医療センター 横浜市立大学附属病院 札幌山の上病院 産業医科大学病院 市立東大阪医療センター 自治医大ステーション・ブレインクリニック 順天堂大学医学部附属静岡病院 静岡てんかん・神経医療センター 大阪医科大学附属病院 長崎川棚医療センター 鳥取大学医学部附属病院 東邦大学医療センター佐倉病院 日本医科大学付属病院 青森県立中央病院 あべ神経内科クリニック 野村宏脳神経内科クリニック 順天堂医院 埼玉医科大学病院 相模原病院 関西医科大学附属病院 北野病院 大阪赤十字病院 和歌山県立医科大学附属病院 京都大学医学部附属病院 岡山旭東病院 高松神経内科クリニック 福岡大学病院 いわみざわ神経内科・内科 CLINIC	統計解析	
----	--	--	--	------	--

(様式第4)

			岩手医科大学附属病院 仙台西多賀病院 国立精神・神経医療研究センター病院 順天堂大学医学部附属練馬病院 横浜神経内科・内科クリニック 東海大学医学部付属病院 かわしま神経内科 名古屋大学医学部附属病院 本町クリニック服部神経内科 刀根山病院 立岡神経内科 柳井医療センター 藤元総合病院 福島県立医科大学附属病院 東京女子医科大学病院 西新潟中央病院 三重大学医学部附属病院 旭川赤十字病院 順天堂越谷病院 富永病院 香川県立中央病院 日本海総合病院 竹田総合病院 東邦大学医療センター大森病院 聖隷浜松病院 大阪府済生会中津病院 戸田内科リハビリテーション科 伊月病院 獨協医科大学病院		
--	--	--	--	--	--

(様式第 4)

13	jRCTs021200020	軽症、中等症 COVID-19 患者の感冒 様症状に対する漢方薬追加投与に 関する多施設共同ランダム化比較 試験	千葉大学医学部附属病院 秋田大学附属病院 横浜国立大学附属病院 東邦大学医療センター大森病院 石巻赤十字病院 慶応義塾大学	統計解析	臨床研究法で規定され る特定臨床研究である
14	jRCTs021230005	T-CORE2201:進行肺癌に対する GEM/nabPTX 療法とレボフロキサシ ンの併用効果に関するランダム化 前向き第Ⅱ相試験	秋田大学医学部附属病院 仙台厚生病院 大崎市民病院 宮城県立がんセンター 弘前大学医学部附属病院 茨城県立中央病院 石巻赤十字病院 東北労災病院	データマネジメント	臨床研究法で規定され る特定臨床研究である
15			秋田大学医学部附属病院 仙台厚生病院 大崎市民病院 宮城県立がんセンター 弘前大学医学部附属病院 茨城県立中央病院 石巻赤十字病院 東北労災病院	研究実施の調整に係る業 務支援	
16			秋田大学医学部附属病院 仙台厚生病院 大崎市民病院 宮城県立がんセンター 弘前大学医学部附属病院 茨城県立中央病院	モニタリング	

(様式第4)

			石巻赤十字病院 東北労災病院		
17			秋田大学医学部附属病院 仙台厚生病院 大崎市民病院 宮城県立がんセンター 弘前大学医学部附属病院 茨城県立中央病院 石巻赤十字病院 東北労災病院	統計解析	

- (注) 1 契約又はそれに準ずる書面を添付すること。
- 2 研究支援の種類の欄には、プロトコール作成支援、データマネジメント、モニタリング、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6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	68	74	74
歯科医師	10	13	5
その他		74	346

(注) 1 「研修対象人数」には、申請前半年以内のある月の初めの日における員数を記入すること。

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

番号	研修会の名称	研修会の内容	研修参加人数（人）						実施日
			医 師		歯科医師		その他		
			内部	外部	内部	外部	内部	外部	
1	第 1 回臨床研究講習会 （東北大学病院）	【テーマ】「倫理指針の改正ポイントについて」 【目的】研究者として臨床研究・治験に係る業務遂行に必要な基礎的知識の習得 【対象者】主に臨床研究を実施する医師・歯科医師等 【時間】1時間 【研修内容】生命・医学系指針の主な改正についての背景や内容、インフォームドコンセント等の手続きの見直しについて講義	20	13	7	2	19	157	2023/04/14

(様式第5)

2	第2回臨床研究講習会 (東北大学病院)	【テーマ】「データの信頼性と研究倫理－論文の批判的吟味も踏まえて－」 【目的】研究者として臨床研究・治験に係る業務遂行に必要な基礎的知識の習得 【対象者】主に臨床研究を実施する医師・歯科医師等 【時間】1時間 【研修内容】研究者養成研修カリキュラムに準じ、研究の科学的な質と成績の信頼性に確保について、研究不正に関する事例や学術論文の批判的吟味も踏まえて講義	20	23	3	0	10	79	2023/05/16
3	第3回臨床研究講習会 (東北大学病院)	【テーマ】「新薬の開発促進に向けたPMDAの取組み」 【目的】研究者として臨床研究・治験に係る業務遂行に必要な基礎的知識の習得 【対象者】主に特定臨床研究を実施する医師・歯科医師等 【時間】1時間 【研修内容】研究者養成研修カリキュラムに準じ、新薬の承認審査、研究開発過程における相談業務、RWDの活用について講義	10	9	3	0	14	43	2023/06/14
4	プロトコール作成 セミナー (東北大学病院)	【テーマ】「論文の批判的吟味からプロトコールコンセプトの作成まで」	0	3	0	0	0	1	2023/06/17

(様式第5)

		【目的】臨床研究・治験の計画・立案に必要な基礎スキルを習得 【対象者】主に特定臨床研究を実施する医師・歯科医師等 【時間】4時間 【研修内容】研究者養成研修カリキュラムに準じ、プロトコール作成のための論文の批判的吟味についての講義とプロトコールコンセプトの作成実習							
5	第4回臨床研究講習会 (東北大学病院)	【テーマ】「医療機関への来院に依存しない臨床試験手法(DCT)の現状と課題」 【目的】研究者として臨床研究・治験に係る業務遂行に必要な基礎的知識の習得 【対象者】主に特定臨床研究を実施する医師・歯科医師等 【時間】1時間 【研修内容】研究者養成研修カリキュラムに準じ、DCTの活用事例や導入背景を踏まえ臨床試験手法の現状と課題について講義	10	5	2	0	22	48	2023/07/18
6	第5回臨床研究講習会 (東北大学病院)	【テーマ】「責任医師の役割」「事例を踏まえた臨床研究実施時の留意点」 【目的】研究者として臨床研究・治験に係る業務遂行に必	16	7	6	0	19	49	2023/09/06

(様式第5)

		要な基礎的知識の習得 【対象者】主に特定臨床研究を実施する医師・歯科医師等 【時間】1時間 【研修内容】研究者養成研修カリキュラムに準じ、責任医師の選定の重要性や責務等、および品質調査の実例に基づく留意点について講義							
7	第6回臨床研究講習会 (東北大学病院)	【テーマ】「医学系研究等の管理、倫理審査申請の体制と実際」 【目的】研究者として臨床研究・治験に係る業務遂行に必要な基礎的知識の習得 【対象者】主に特定臨床研究を実施する医師・歯科医師等 【時間】1時間 【研修内容】研究者養成研修カリキュラムに準じ、主に東北大学病院における医学系研究等の管理、倫理審査申請の体制と現状について講義	11	15	4	2	21	23	2023/10/12
8	第7回臨床研究講習会 (東北大学病院)	【テーマ】「オープンイノベーション戦略や臨床支援の枠組み、臨床研究グラント等について」 【目的】研究者として臨床研究・治験に係る業務遂行に必要な基礎的知識の習得 【対象者】主に特定臨床研究	13	0	1	0	19	30	2023/12/13

(様式第 5)

		を実施する医師・歯科医師等 【時間】1時間 【研修内容】オープンイノベーション戦略や臨床研究を中心とした産学協働の事例、課題、透明性の確保などについて講義							
9	第 8 回臨床研究講習会 (東北大学病院)	【テーマ】「改正次世代医療基盤法」 【目的】研究者として臨床研究・治験に係る業務遂行に必要な基礎的知識の習得 【対象者】主に特定臨床研究を実施する医師・歯科医師等 【時間】1時間 【研修内容】次世代医療基盤法の改正法案が可決・成立を受け法改正の概要や施行に向けた状況について講義	11	11	2	1	14	41	2024/02/06

- (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6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	12	43	4
歯科医師	1	2	1
専攻医 (うち歯科医師)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
臨床研修医 (うち歯科医師)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
薬剤師	20	2	6
看護師	14	2	25
臨床検査技師	7	2	12
その他	14	1	38
合 計	68	52	86

(注) 1 「研修対象人数」には、申請前半年以内のある月の初めの日における員数を記入すること。

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

番号	研修会の名称	研修会の内容	実施日
1	臨床研究マネージャー会議 (東北大学病院)	【目的】臨床研究法をはじめとする臨床研究関係の法規等に関する情報提供および本院における各種手続き等の周知 【対象者】臨床研究マネージャー・実務担当者 【時間】1 時間 【研修内容】臨床研究関係の法規等の最新情報についての講義、実際の院内手続きに関する周知	2023/5/30
2	データマネージャー養成研修 (東北大学病院)	【目的】より実践的な臨床データマネジメントの手法やエッセンスの習得 【対象者】臨床データマネジメントの初学者から、既に CDM 担当者として実務を経験している者まで幅広く対象 【時間】10 時間 【研修内容】最新知識・知見についての座学、実践的な臨床データマネジメント技能習得のグループ演習	2023/11/11-12

(様式第5)

3	上級者臨床研究コーディネーター 養成研修 (東北大学病院)	【目的】上級者臨床研究コーディネーターに求められる高度な知識・ スキルの習得 【対象者】概ね経験3年以上の臨床研究コーディネーター 【時間】4時間 【研修内容】上級者CRC養成カリキュラムに沿ったリーダーシップと 組織マネジメント、多職種協働とネゴシエーションについての演習	2023/12/02
4	初級モニター研修会 (東北大学病院)	【目的】アカデミアのモニターの役割の理解、モニタリングの基礎的 知識・技術の習得 【対象者】アカデミア、医療機関所属の初級モニター(概ね経験2年 以内) 【時間】11時間 【研修内容】治験開始前、治験実施中のモニタリング、ドキュメント モニタリングについての講義と演習	2023/12/02-03
5	モニタリング講習会 [演習] (東北大学病院)	【目的】モニタリングの基本知識の習得・業務の理解 【対象者】モニタリングに従事する者、従事する予定の者 【時間】3時間 【研修内容】モニタリング概要の講義、模擬モニタリング演習	2024/01/13
6	監査担当者養成研修ー初級編ー (東北大学病院)	【目的】監査担当者としての一連の監査業務の理解 【対象者】監査未経験または経験3年未満の監査担当者等 【時間】7時間 【研修内容】監査の基礎講義と監査当日の流れに沿ったデモンストレ ーションおよび演習	2024/02/02

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

2 申請の前月から過去1年間又は前年度の実績を記載すること。

(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	41	0	2	0	0	0	0	0	1	0	1	0	0	0	0	0
2	1	2	0	1	0	0	0	0	0	1	1	3	0	5	1	19
3	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	5	0	2	0	0
4	0	0	0	0	0	0	0	0	0	3	0	12	0	2	0	17
5	1	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	3	0	0	0	0
6	0	2	0	0	0	0	0	0	0	1	0	2	0	3	0	2

(3) 認定臨床研究審査委員会の委員に対する研修会

番号	研修会の名称	研修会の内容	研修参加人数		実施日
			内部の者	外部の者	
1	治験・倫理審査委員会委員研修 (東北大学病院)	【目的】研究倫理審査委員会における審査方法の習得 【対象者】認定臨床研究審査委員会、治験審査委員会等の研究倫理審査委員会委員・事務局 【時間】7時間00分（演習は受講者入れ替えて2回実施） 【研修内容】養成研修カリキュラムに沿った講義及び模擬審査委員会	1 人	35 人	<講義> 2023/8/1 <演習> 2023/8/17、22
2	治験・倫理審査委員会委員研修 委員長研修（東北大学病院）	【目的】研究倫理審査委員会において適切な審査を進行する方法の習得 【対象者】認定臨床研究審査委員会、治験審査委員会等の研究倫理審査委員会委員長 【時間】4時間00分 【研修内容】委員会の準備～審査結果通知までの適切な手続きの検討、ファ	2 人	19 人	2023/11/3

(様式第5)

		シリテーション研修			
3	認定臨床研究審査委員会委員研修 (東北大学病院)	【目的】倫理審査の考え方の習得 【対象者】認定臨床研究審査委員、倫理審査委員会委員 【時間】20分 【研修内容】研究倫理審査概論	17 人	0 人	2023/12/19
5	認定臨床研究審査委員会委員研修 (東北大学病院)	【目的】倫理審査の考え方の習得 【対象者】認定臨床研究審査委員、倫理審査委員会委員 【時間】20分 【研修内容】倫理審査委員会の審査の視点	19 人	0 人	2024/2/20
5	「一般の立場」の倫理審査委員のための実践セミナー (東北大学病院)	【目的】研究倫理審査委員会における一般の立場委員の審査への関わり方の習得 【対象者】認定臨床研究審査委員、治験審査委員会等の研究倫理審査委員会委員における一般の立場委員 【時間】3時間 【研修内容】倫理審査におけるチェックリストの作成	0 人	12 人	2024/3/17
合 計			39 人	66 人	

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

2 特定臨床研究に関わる者の研修の修了に係る制度

東北大学病院では、治験・臨床研究等に関わる者に対する臨床研究ライセンス制度を導入している。東北大学病院において治験・臨床研究、人を対象とする医学系研究を実施する本学所属の医師・歯科医師および病院長が必要と認めた者は、病院内規に定めるところにより当該研究の実施以前に、本制度の対象となる教育を受講し資格認定を受ける必要がある。資格の有効期限を原則として 1 年間としており、認定資格の更新のためには、教育研修の継続的な受講を義務づけている。本制度の対象講習会として「臨床研究講習会」を年下の表に 8 回開催している。

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

■研修の適切な修了を証する研修修了書の有無及び位置づけ

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

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

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

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

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

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

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

3 特定臨床研究に関する研修計画

■研修計画の概要

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

臨床研究を実施する者については、これから臨床研究を実施しようとする医師や歯科医師も含めて、研究責任者、研究分担者に必要な研究倫理、研究公正、各種規制、研究デザイン、研究の実践・実務、品質マネジメントにかかる知識を習得し、かつ、継続的に学んでいけるよう年間を通じた講習会を編成している。また、主に臨床研究を支援する者に対しても受講可能としている。

(様式第 5)

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

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

■研修についての公表状況等

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

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

(様式第 5)

4 特定臨床研究に関わる者に対するその他の研修

(1) 特定臨床研究に関わる者に対する系統的な研修プログラムの整備状況 (任意)

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

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

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

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

(2) 臨床研究に関する各種講習会の受講状況 (任意)

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

・ハーバード大学大学院公衆衛生学専攻課程修了(医師) 1 名

(様式第5)

- ・初級者CRC研修（厚生労働省、東京大学医学部附属病院、日本病院薬剤師会等主催） 21名
- ・上級者CRC養成研修（厚生労働省等主催） 13名
- ・モニター養成研修（AMED主催橋渡し研究戦略的推進プログラム、日本臨床試験学会等主催）初級、中上級 8名
- ・データマネージャー養成研修（厚労省、東京大学医学部附属病院、AMED、日本科学技術連盟等主催） 10名
- ・プロジェクトマネジメント研修（DIA Japan、AMED、ARO協議会等主催） 4名
- ・AMED 監査担当者研修 1名

各種学会学術集会や各種関連団体等主催の講習会参加は多数にて省略

(3) 国内外の臨床研究に関する認定資格の取得状況（任意）

- ・本学医学系研究科倫理委員会（IRB00003850）、病院治験審査委員会（IRB00006031）ならびに病院倫理委員会（IRB00008928）は、米国保健福祉省被験者保護局（OHRP：Office for Human Research Protection）による米国連邦保証制度（FWA：Federal Wide Assurance）の認定（FWA00014809）を取得している。
- ・東北臨床研究審査委員会（Tohoku Certified Review Board of Tohoku University）は、厚生労働大臣より、臨床研究審査委員会認定証を受けている（期間：2021年1月14日～2024年1月13日）。
- ・東北大学特定認定再生医療等委員会は、厚生労働大臣より、認定再生医療等委員会は、東北厚生局長より、それぞれ再生医療等委員会認定証を受けている（期間：2022年1月8日～2025年1月7日、2022年3月8日～2025年3月7日）。
- ・当院検査部/輸血・細胞治療部/生理検査センター/病理部は、日本適合性認定協会ISO 15189：2012の基準に適合し、臨床検査室として認定されている（初回認定日：2011年4月5日、第3回更新有効期限：2027年4月30日）。
- ・当院臨床試験データセンターは、BSIジャパン（英国規格協会）ISO9001：2015の基準に適合し、認証登録を受け、2021年に第1回の更新審査を受け認証を継続している（初回認定日2018年9月27日、第3回更新有効期限：2027年9月26日）

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

- ・日本計量生物学会 責任試験統計家 1名
- ・日本計量生物学会 実務試験統計家 2名
- ・統計検定2級 2名

(様式第 5)

- ・ 一級知的財産管理技能士 1 名
- ・ 二級知的財産管理技能士 1 名
- ・ 三級知的財産管理技能士 3 名
- ・ 日本臨床薬理学会認定CRC 12 名
- ・ 日本SMO協会公認CRC 1 名
- ・ 日本癌治療学会認定CRC 2 名
- ・ 日本臨床試験学会認定GCPパスポート 10 名
- ・ 日本臨床試験学会認定GCPエキスパート 4 名
- ・ 日本臨床試験学会認定モニター検定 2 名
- ・ 日本臨床試験学会認定がん臨床研究専門職 2 名
- ・ ARO協議会認定プロジェクトマネジャー 3 名
- ・ ARO協議会認定スタディマネジャー 5 名
- ・ Association of Clinical Research Professionals - Certified Professional (ACRP-CP) 1 名
- ・ Society for Clinical Data Management (SCDM) 認定 臨床データマネージャー 1 名

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

令和 4 年度は、他の機関に所属する者が東北大学病院において受講する特定臨床研究に関する実地研修については実施していない。今後、厚生労働省 臨床研究総合促進事業 臨床研究・治験従事者研修において作成が進められている OJT（チュータリング）研修のシラバス、既にチュータリング研修を実施している機関の受入れ状況等も参考に、他の機関に所属する医師、歯科医師等の特定臨床研究を行う者を受け入れ臨床的疑問の定式化から研究計画の立案に至るまで当院において実地で教育する研修の制度、受け入れ体制、実施内容等について検討する。

(注) 実地研修の対象職種と修練内容について記載すること。

(様式第 5)

(5) その他、臨床研究の研修に関する特筆すべき取組（任意）

- ・特に臨床研究中核病院以外の施設において臨床研究に関わる従事者等の人材育成の支援を目的として、厚生労働省 臨床研究総合促進事業 臨床研究・治験従事者等に対する研修プログラムにおいて、上級者臨床研究コーディネーター養成研修、データマネージャー養成研修、モニター研修、監査担当者養成研修、治験・倫理審査委員会委員研修を開催している。
- ・将来臨床研究に携わる者の教育に関して大学院とも連携・協力し、東北大学大学院医学系研究科公衆衛生学専攻に臨床研究管理医養成コースを設置し、医師、歯科医師を対象に質の高い臨床研究を主導できる人材の育成に取り組んでいる。また、高度臨床研究支援・管理者育成コースを設置し、データマネージャー、プロジェクトマネージャー、薬事専門家、IT 専門家など臨床研究を支える高度人材の育成にも取り組んでいる。
- ・国立研究開発法人日本医療研究開発機構（AMED）橋渡し研究加速ネットワークプログラムによる支援を受け、米国スタンフォード大学バイオデザイン（医療機器開発人材育成）プログラムに東北大学、東京大学、大阪大学の 3 大学がライセンス契約を締結し、課題解決型のイノベーションに必要な考え方やスキルを医療現場のニーズから汲み上げ、実践的に習得するプログラムを平成 27 年 10 月より実施し、次世代シーズを見据えた人材育成を行っている。東北大学からは本プログラムを通じて医療機器スタートアップ 2 社（株式会社マリ、株式会社クレインバスキュラー）、医療機器コンサルティング 2 社（株式会社 LIFETODEI、ヘルスケアビジネス総合研究所）が起業し、新規医療機器の創出に取り組んでいる。さらに東北大学大学院医工学研究科の大学院教育カリキュラムに博士前期課程科目として「医療機器ビジネス学」「レギュラトリーサイエンス学」の 2 科目（各 2 単位）の開講を支援している。
- ・研修の他、臨床研究に関わる専門の外部機関と積極的に人事交流（医薬品医療機器総合機構：2 名）を行っており、専門人材の育成を積極的に行っている。（令和 6 年 4 月 1 日現在）
- ・バイオデザイン部門が協力し未来医療人材育成寄附部門にて、大手調剤薬局経営企業から派遣された人材（令和 5 年までの累計で 3 名）をフェローとして受け入れ、現場の医療課題を探索し、解決策を創出できる医療プロフェッショナル、アドミニストレーションプロフェッショナルとして、On the Job Training によって育成し、今後の調剤薬局として必要とされるビジネスモデルの提案に至った。
- ・未来医療人材育成寄附部門およびバイオデザイン部門にて、インターンとして東北大学をはじめとし、ジョンホプキンス大学（米国）、カリフォルニア大学サンディエゴ校（米国）、東京大学、東北大学医工学専攻、他から累計 18 名を受け入れ、大学病院における実際の医療現場での課題を研究対象として、バイオデザインの手法を駆使しながら、臨床研究の場で活躍できる人材の育成を行った。令和 6 年

(様式第 5)

度も、更に 14 名の学生を育成中である。

・ バイオデザイン部門にて、未来型医療創造卓越大学院プログラムの FM/DTS セミナー (Future Medicine / Data Technology Society セミナー) として、大手企業の役員クラスや最先端医療に携わったり国際的に活躍したりしているトップランナーの方を講師に、最新の医療技術からビジネスまで幅広い分野で、令和 5 年度中に 11 回に渡り、企業やアカデミアの研究者・開発者を対象に講演会を実施した。令和 5 年度の参加者数は 500 社から延べ 4700 名であった。

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 張替 秀郎	
管理担当者氏名	臨床研究推進センター長 青木 正志・臨床試験データセンター長 山口 拓洋 臨床研究監理センター長 正宗 淳・医療安全推進室長 田畑 雅央 看護部長 ****・薬剤部長 眞野 成康・診療技術部長 **** 事務部長 ****・総務課長 ****・経営管理課長 **** 経理課長 ****・医事課長 ****・医療情報管理課長 **** 地域医療連携課長 ****・施設企画課長 **** 医業収益基盤強化室 ****・研究推進室長 ****	

			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、 各診療科、 薬剤部、 医療情報管理課、 電子カルテ	病院日誌は、紙媒体で印刷したものを、病院長の確認を経たのちにファイリングして管理している。 処方せん（原本；紙媒体）は、保管期限を5年として院内又は外部委託倉庫に保管し、5年経過後廃棄している。 診療記録（手術記録、看護記録、検査所見記録、エックス線写真等を含む）は、平成26年4月より電子カルテを原本とし、記載及びスキャン取込を行い管理している。紙媒体の診療記録は患者毎にファイリングし、ターミナルデジットファイリング法で一元管理を行っている。保管期間は、最終来院日より10年と定めている。なお、歯科外来にて発行、作成されスキャン取込みを行い電子保存された診療記録は、スキャン取込み後、1年経過後に廃棄と定めている。診療記録の院外への持ち出しについては原則として禁止している。
		各科診療日誌		
		処方せん		
		手術記録		
		看護記録		
		検査所見記録		
		エックス線写真		
		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	臨床研究推進センター 臨床研究実施部門、 各診療科	基本的に病院長の保管とされる治験に関する文書類は富士通のシステム（DDworks NX）で、実施に係る諸記録は紙ならびに電子媒体で、臨床研究推進センター臨床研究実施部門で一元管理している。 臨床研究は、申請審査書類及び実施状況報告書を臨床研究管理システムに登録し、臨床研究の諸記録ならびにデータは臨床研究管理プラットフォームに一元管理を行っている。 各研究責任医師は、自身の研究
		同意説明文書		
		症例報告書		
		倫理審査委員会に関する記録		
		利益相反に関する記録		
		重篤な有害事象への対応に関する記録		
		医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令、医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令及び再生医療等製品の臨床試験の実施の基準に関する省令に基づき医療機関において保存することとされている諸記録		

(様式第6)

				で必要な文書を各自保管管理している。 診療録の外部への持ち出しについては、原則として禁止している。
病院の管理及び運営に関する諸記録	事項 規則第二十二 条の七第三号 に掲げる	従業者数を明らかにする帳簿	総務課	人事システムで管理
		特定臨床研究の計画の立案及び実施の実績	臨床研究推進センター 臨床研究実施部門、 各診療科	試験毎にファイルで保管
		他の病院又は診療所と共同して特定臨床研究を実施する場合にあつては、特定臨床研究の実施の主導的な役割を果たした実績	臨床研究推進センター 臨床研究実施部門、 開発推進部門、 臨床研究パートナー部門 、各診療科	試験毎にファイルで保管
		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つた実績	臨床試験データセンター 、開発推進部門、 臨床研究パートナー部門	試験毎にファイルで保管 アカウント・パスワード 管理された文書管理システムで保管
		特定臨床研究に関する研修の実績	臨床研究監理センター 教育部門	受講管理システムにより 電子的に記録・管理
	項に掲げる事項 規則第一 条の十一第	医療に係る安全管理のための指針の整備状況	地域医療連携課	各部署で年度毎にファイルで保管
		医療に係る安全管理のための委員会の開催状況	地域医療連携課	
		医療に係る安全管理のための職員研修の実施状況	地域医療連携課	
		医療機関内における事故報告等の医療に係る安全の確保を目的とした改善のための方策の状況	地域医療連携課	
				保 管 場 所
病院の管理及び運営に関する諸記録	第九 条の二 十五各 号に掲 げる体 制の確 保の状 況	特定臨床研究の適正な実施の確保のための委員会の開催状況	臨床研究監理センター 、研究推進室	各部署で年度毎にファイルで保管
		特定臨床研究の適正な実施の確保のための規程及び手順書の整備状況	臨床研究推進センター 、研究推進室	
		特定臨床研究の適正な実施に疑義が生じた場合の情報提供を受け付けるための窓口の設置状況	臨床研究推進センター 、研究推進室	
		病院管理者の業務執行の状況を監査するための委員会の開催状況	本部事務機構 研究推進部	
		特定臨床研究の実施の支援を行う部門の設置状況	臨床研究推進センター 臨床研究実施部門	
		専従の特定臨床研究の実施の支援に係る業務に従事する者の配置状況	臨床研究推進センター 臨床研究実施部門	
		特定臨床研究の実施の支援に係る業務に関する規程及び手順書の整備状況	臨床研究推進センター 臨床研究実施部門、 研究推進室	
		特定臨床研究を実施するに当たり統計的な解析等に用いるデータの管理を行う部門の設置状況	臨床試験データセンタ ー	アカウント・パスワード 管理された文書管理 システムで保管
専従の特定臨床研究を実施するに当たり統計的な解析等に用い	臨床試験データセンタ ー			

(様式第6)

	るデータの管理を行う者の配置状況		
	特定臨床研究を実施するに当たり統計的な解析等に用いるデータの管理に関する規程及び手順書の整備状況	臨床試験データセンター	
	専任の医療に係る安全管理を行う者、専任の特定臨床研究において用いられる医薬品等の管理を行う者及び特定臨床研究に係る安全管理を行う者の配置状況	医療安全推進室、 薬剤部（医薬品）、 MEセンター	各部署で年度毎にファイルで保管
	特定臨床研究に係る安全管理業務に関する規程及び手順書の整備状況	臨床研究推進センター 臨床研究実施部門、 研究推進室	
	医療安全管理責任者の配置状況	地域医療連携課	
	医薬品安全管理責任者の業務実施状況	医薬品安全管理室	
	医療を受ける者に対する説明に関する責任者の配置状況	地域医療連携課	
	診療録等の管理に関する責任者の選任状況	医事課	
	医療安全管理部門の設置状況	地域医療連携課	
	高難度新規医療技術の提供の適否等を決定する部門の状況	地域医療連携課 経営管理課	
	未承認新規医薬品等の使用条件を定め、使用の適否等を決定する部門の状況	地域医療連携課 医薬品安全管理室	
	入院患者が死亡した場合等の医療安全管理部門への報告状況	地域医療連携課	
	他の特定機能病院等の管理者と連携した相互立入り及び技術的助言の実施状況	地域医療連携課	
	管理者、医療安全管理責任者、医薬品安全管理責任者及び医療機器安全管理責任者のための研修の実施状況	地域医療連携課 経理課	
	職員研修の実施状況	地域医療連携課	
	監査委員会の設置状況	地域医療連携課	
	医療安全管理の適正な実施に疑義が生じた場合等の情報提供を受け付けるための窓口の状況	地域医療連携課	
	認定臨床研究審査委員会での特定臨床研究の審査体制の整備状況	臨床研究監理センター 被験者保護部門	
	利益相反委員会の設置状況	本部事務機構総務企画 部利益相反マネジメント 事務室	
	利益相反委員会が行う審査に係る規程及び手順書の整備状況	本部事務機構総務企画 部利益相反マネジメント 事務室	
	専従の知的財産の管理及び技術の移転に係る業務を行う者の配置状況	臨床研究推進センター 知財部門	
	知的財産の管理及び技術の移転に係る業務に関する規程及び手	臨床研究推進センター 知財部門	

(様式第6)

		順書の整備状況		
		臨床研究に関する広報及び啓発に関する活動を行う体制の整備状況	広報室	
		当該病院が実施する特定臨床研究に関し、研究の対象者又はその家族からの相談に適切に応じる体制の整備状況	相談の応需体制は研究毎に実施計画書に明記。具体的には電話や個別の相談を臨床研究推進センター臨床研究実施部門（IRB事務局）で受け、該当するCRCや責任医師等が連携して対応している。	
		評価療養及び患者申出療養を行い、評価療養に係る相談に応じ、並びに患者申出療養の申出に係る意見を述べるための業務を行う者の配置状況	臨床研究監理センター 保険外併用療養管理部門	
		評価療養及び患者申出療養を行い、評価療養に係る相談に応じ、並びに患者申出療養の申出に係る意見を述べるための業務に係る規程及び手順書の整備状況	臨床研究監理センター 保険外併用療養管理部門	

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

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

特定臨床研究に関する体制

規則第 9 条の 25 各号に掲げる体制	該当する体制に関連する部門名
特定臨床研究を適正に実施するための体制	臨床研究監理センター、臨床試験データセンター、臨床試験品質保証室、移植再生医療センター
特定臨床研究を支援する体制	臨床研究推進センター：臨床研究実施部門、開発推進部門、臨床研究パートナー部門、国際部門、臨床研究ネットワーク部門
特定臨床研究を実施するに当たり統計的な解析等に用いるデータの管理を行う体制	臨床試験データセンター
安全管理のための体制	医療安全推進室（病院機能）、臨床研究推進センター：臨床研究実施部門
臨床研究法第 23 条第 5 項第 2 号に規定する認定臨床研究審査委員会における特定臨床研究の審査体制	東北大学臨床研究審査委員会（大学本部）
特定臨床研究に係る金銭その他の利益の収受及びその管理の方法に関する審査体制	利益相反マネジメント事務室（大学本部）
特定臨床研究に係る知的財産の適切な管理及び技術の移転の推進のための体制	臨床研究推進センター：知財部門
広報及び啓発並びに特定臨床研究の対象者等からの相談に応じるための体制	広報室、臨床研究推進センター：臨床研究実施部門
評価療養及び患者申出療養を行い、評価療養に係る相談に応じ、並びに患者申出療養の申出に係る意見を述べるための体制	臨床研究監理センター：保険外併用療養管理部門

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

特定臨床研究を適正に実施するための体制

1 特定臨床研究を適正に実施するための体制

①病院管理者の権限及び責任を明記した規程・手順書等の整備状況	有 ・ 無
②特定臨床研究の適正な実施の確保のための委員会の設置	有 ・ 無
③特定臨床研究の適正な実施の確保のための委員会の規程・手順書等の整備状況	有 ・ 無
④特定臨床研究の適正な実施に疑義が生じた場合の情報提供を受け付けるための窓口の設置の有無	有 ・ 無
⑤特定臨床研究の適正な実施の確保のための規程・手順書（①③を除く。）の整備状況	有 ・ 無
規程・手順書の主な内容： 【病院管理者の権限・責任について】 ・ 東北大学病院規程 病院の組織運営について、および院務を掌理する者として病院長（病院管理者）を置くこと、病院長は病院担当副学長をもって充てることについて定めたもの。 ・ 国立大学法人東北大学病院長の選考に関する規程 病院長の選考方法に関して定めたもの。 ・ 国立大学法人東北大学副学長に関する規程 病院長でもある病院担当副学長の選考及び任期等について定めたもの。 ・ 東北大学病院特定臨床研究における病院長の業務に関する内規 病院の特定臨床研究における病院長の業務に関する事項について定めたもの。 ・ 東北大学病院における特定臨床研究に関する病院長の標準業務手順書 特定臨床研究の適正な実施の確保のために必要な東北大学病院長の手順を定めたもの。 ・ 東北大学病院臨床研究ライセンス制度に関する内規 病院において実施される医学研究に従事する者の資格認定に関し、不適正な研究実施等の事実があった場合、病院長が必要な是正措置を行うことについて定めたもの。 ・ 東北大学病院臨床研究中核病院運営会議内規 本院で行われる特定臨床研究の適正な実施のために、病院長が行う管理・監督業務を補佐することを目的として運営会議（委員会機能）を設置し、年6回以上開催すること及び特定臨床研究に係る不適正事案が生じた場合は臨時開催すること、及び病院長の責務を定めたもの。 【特定臨床研究の適正な実施の確保のための委員会の設置】 ・ 東北大学病院臨床研究中核病院運営会議内規 本院で行われる特定臨床研究の適正な実施のために、病院長が行う管理・監督業務を補佐することを目的として運営会議（委員会機能）を設置し、年6回以上開催すること及び特定臨床研究に係る不適正事案が生じた場合は臨時開催すること、及び病院長の責務を定めたもの。 ・ 東北大学病院臨床研究倫理委員会内規 東北大学病院等の研究者が行う「人を対象とする生命科学・医学系研究及びその他の学術研	

究、並びに臨床応用」に対し、医の倫理に関するヘルシンキ宣言の趣旨に沿う倫理上の指針を与えるため、東北大学病院臨床研究倫理委員会を置くことについて定めたもの。

- ・東北大学病院臨床研究財務審査委員会に関する申し合わせ
民間企業等から研究費を受けて実施する臨床研究契約の受入について、透明性を図ることを目的として、臨床研究財務審査委員会を置いて審議を行うことについて定めたもの。
- ・国立大学法人東北大学東北臨床研究審査委員会規程
臨床研究法第23条第1項に規定する臨床研究審査委員会として、国立大学法人東北大学東北臨床研究審査委員会を置くことについて定めたもの。

【特定臨床研究の適正な実施に疑義が生じた場合の情報提供を受け付けるための窓口に関する規程・手順書等】

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

【研究データのねつ造、改ざん、盗用の疑惑が生じたときの調査手続や方法等】

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

【特定臨床研究の適正な実施の手続きと運営】

<治験関係>

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

<臨床研究関係（臨床研究法関係）>

- ・東北大学病院における臨床研究に関する手順書

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

＜臨床研究関係（倫理指針関係）＞

- ・東北大学における人を対象とする生命科学・医学系研究に関する手順書

東北大学における人を対象とする生命科学・医学系研究の実施に当たり、総長の権限の部局長への委任、総長の責務、部局長の責務、倫理審査委員会の設置等について定めたもの。

- ・人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理調査依頼等に関する手順書

人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針に基づき実施する研究について、研究の適正な実施に必要な手続きと運営に関する手順を定めたもの。

【特定臨床研究を行う研究者に対して、一定期間研究データを保存し、必要な場合に開示することを義務付けるもの】

＜臨床研究関係（臨床研究法関係）＞

- ・東北大学病院における臨床研究に関する手順書

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

＜臨床研究関係（倫理指針関係）＞

- ・東北大学における人を対象とする生命科学・医学系研究に関する手順書

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

- ・東北大学病院研究データ等の保存及び管理に関する申し合わせ

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

【特定臨床研究の実施に当たって、試料及び情報等の保管に関する手順】

＜治験関係＞

- ・東北大学病院における治験等に関する標準業務手順書

治験の実施に必要な記録の保存等について定めたもの。

- ・東北大学病院における医師主導の治験に関する標準業務手順書

医師主導治験の実施に必要な記録の保存等について定めたもの。

＜臨床研究関係（臨床研究法関係）＞

- ・東北大学病院における臨床研究に関する手順書

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

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

＜臨床研究関係（倫理指針関係）＞

・東北大学における人を対象とする生命科学・医学系研究に関する手順書

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

【特定臨床研究に係る研究資金の適正な経理手続について】

・国立大学法人東北大学における研究費の運営及び管理に関する規程

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

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

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

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

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

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

不正使用発生の可能性を最小にすることを目指し、本学全体の視点から実効性のあるモニタリング体制を整備し、モニタリングを実施する。

・国立大学法人東北大学会計規程

業務の適正かつ効率的な実施を図るとともに、財政状態及び運営状況を明らかにすることを目的として、財務及び会計に関する基準を定めたもの。

・国立大学法人東北大学受託研究取扱規程

本学が官公庁又は会社等からの委託を受けて行う研究に関する手続き等について規定したもの。

・研究費の不正使用に関する通報への対応ガイドライン

「国立大学法人東北大学における研究費の運営及び管理に関する規程」に基づき、研究費の不正使用について、通報、調査及び措置に係る手続きを定めたもの。

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

・国立大学法人東北大学利益相反マネジメント規程

利益相反マネジメント委員会を設置すること、利益相反マネジメント委員会においては、利益相反マネジメントに係る規程等の制定及び改廃の審議に関する事項、利益相反による弊害

を抑えるための施策の策定に関する事項、利益相反に係る審査及び回避要請等に関する事項、利益相反マネジメントのための調査に関する事項、利益相反マネジメントに係る教育研修の実施に関する事項、外部からの利益相反の指摘への対応に関する事項、その他本学の利益相反マネジメントに関する重要事項に係る事項を所掌することについて定めたもの。 ・東北大学利益相反マネジメントポリシー 本学の教職員が行う産学官連携活動に伴う個人的利益が、大学職員としての本来の責務や公共の利益を損なうことのないよう、利益相反を的確にマネジメントするために、本学としての行動指針を定めたもの。 ・東北大学病院臨床研究監理センター内規 ・東北大学病院臨床研究監理センター臨床研究品質管理部門運営細則 ・東北大学病院臨床研究監理センター保険外併用療養管理部門運営細則 新倫理指針下において院内診療科で実施される臨床研究のモニタリング、監査などを行うことで品質管理及び品質保証活動の実施状況を監理することを目的として臨床研究監理センターを設置すること、および実施状況の監理を臨床研究品質管理部門が行い、医療法上の臨床研究中核病院が窓口となって対応することが義務付けられている患者申出療養についての品質管理及び品質保証活動の適切な実施の評価管理を保険外併用療養管理部門が行うことについて定めたもの。なお、平成30年4月1日より東北大学臨床研究審査委員会事務局と臨床研究倫理委員会事務局を、平成31年1月1日より教育部門を臨床研究監理センター内に組織することとした。 ・東北大学病院臨床研究品質調査の実施に関する手順書 東北大学病院臨床研究品質調査を行うにあたり、品質調査責任者及び品質調査従事者が、品質調査を適切に実施するための手順その他必要な事項について定めたもの。
⑥病院管理者を中心とした特定臨床研究の適正な実施の確保のための活動の主な内容： 東北大学病院では、令和4年度も、病院管理者（病院長）が特定臨床研究の適正な実施に対して責任を持って管理・監督をおこなった。 特定臨床研究の実施に関して、「東北大学病院における臨床研究に関する手順書（第4版）」「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理審査依頼等に関する手順書（第2版）」の運用により、引き続き、特定臨床研究法の施行に関する対応、ならびに倫理指針下の臨床研究に係る運用に対する対応をおこなった。 病院長が特定臨床研究の実施状況を把握するため、研究責任者からの定期的な実施状況報告を継続して実施し、研究不正や倫理指針違反、研究費不正事案等に関する情報を積極的に受け付ける窓口の運用も継続している。令和4年度の窓口への通報は0件であった。 また、特定臨床研究について、当院臨床試験品質保証室による品質調査を実施した。特定臨床研究における不適正事案は後述の通り、対応をおこなった。 病院管理者（病院長）による不適正事案への対応は以下のとおりとなっている。 (1) 研究不正事案 通報者から相談窓口に通報があった場合、相談窓口から病院長に事案の報告があり、病院長が内容を検討のうえ、必要に応じて臨床研究中核病院運営会議に調査を命じる。臨床研究中核病院運営会議は、調査が命じられた場合は倫理審査委員会と連携して調査を行う。 臨床研究中核病院運営会議から調査報告があった後、病院長は相談窓口と協議し、大学本部の告発窓口を通じて本部研究担当理事に報告を行う。大学本部にて告発の受理・不受理を判断するための審査委員会を設置し、病院長も委員となり審査を行う。受理することとなった場合は調査

委員会が設置され、研究不正の調査及び認定を行う。最終結果が総長に報告される。

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

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

(2) 指針違反等

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

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

(3) 研究費不正事案

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

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

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

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

2 病院管理者の業務執行の状況を監査するための委員会

①病院管理者の業務執行の状況を監査するための委員会	有・無
②病院管理者の業務執行の状況を監査するための委員会の規程・手順書等の整備状況	有・無
活動の主な内容： 病院管理者の業務執行を監査する委員会機能：国立大学法人東北大学特定臨床研究監査委員会 ・東北大学病院における特定臨床研究に係るガバナンス体制の管理運営に関する監査 ・特定臨床研究に係るモニタリング及び監査に関する適正性の監査 ・特定臨床研究に係る不適正事案が生じた場合において、病院管理者が行う調査結果及び是正措置に係る監査 ・監査結果の公表及び厚生労働省に対する報告対応	

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

3 特定臨床研究に関する不適正事案

登録 ID 等	****	治験・臨床研究名	****
不適正事案の概要： 【発生経緯】 治験協力者であるCRCアシスタントの退職予定に伴い、治験分担医師・治験協力者リスト（書式2）から削除の手続きが進められ、2024年2月20日付で書式2の更新について病院長了承を得られた。その後、最終出勤日は2024年2月29日であったが、書式2から削除となった2024年2月20日以降、2症例分のEDC入力を行っていた。2024年3月4日に担当CRCがEDCの監査証跡から本事案を発見した。 【発生理由】 通常、治験協力者の退職時は、退職後に削除の手続きを行うが、今回は交代となるCRCアシスタントの追加と、退職者の削除を同時に申請したため、退職前に削除の手続きを行うこととなってしまった。 さらに、削除となったCRCアシスタント本人の自覚が不足しており、治験業務であるEDC入力を行ってしまった。メイン担当CRCの退職も重なり、CRCによる状況把握も不足していた。			
不適正事案に関する対応状況： 治験調整事務局へ報告し、データの採否について症例検討が実施された。治験継続は問題ない旨を確認した。			
是正措置： 治験協力者の退職時は、退職後、確実に治験業務に携わらない時期になってから書式2から削除することを徹底する。スタッフ間周知、書式2変更手順の見直しを行った。治験業務を行うためには書式2の病院長了承が必須であることについてもスタッフ間でミーティング時に再周知した。			

登録 ID 等	****	治験・臨床研究名	****
不適正事案の概要： 【発生経緯】 2023年11月7日 治験参加の同意を取得。 11月15日 登録前サイクルとして、シスプラチン60mg/m²（103mg）、エトポシド120mg/m²（207mg）を入院下にて投与開始。 11月29日 適格基準を確認後、治験登録を実施。標準治療群（シスプラチン＋エトポシド）に割り当てられた。 12月11日 前回サイクルにて血球減少の有害事象が発現したため、医師判断にてシスプラチン50mg/m²、エトポシド100mg/m²に減量することとなった。投与量の再計算を行う際、病棟看護師が電子カルテに入力した体重「75.0kg」をもとに、医師ならびにCRC が投与当日の朝に投与量を計算し、登録後サイクル1として、シスプラチン91mg、エトポシド182mgが投与された。 12月25日 CRC が被験者と面会し経過を確認した際、12月11日の体重「75.0kg」が、看護師の電子カルテへの誤入力で、正しくは「65.0kg」であったことが発覚した。本来投与すべきシスプラチンは85mg（＋6mg）、エトポシドは171mg（＋11mg）であり、治験薬の過量投与が分かった。 【発生理由】 ・病棟看護師による電子カルテへの体重の誤入力 ・看護師が体重等の測定値をカルテ入力した際に、前回値との比較ならびに経過の確認が漏れた。 また、数値に誤りがないか、同日中に入力者自身がセルフチェックを行うこととなっているが、確認が行われなかった。 ・12月12日、他の病棟看護師が体重の誤入力に気づいたが数値の修正を行う際に、医師への情報共			

有が行われず、過量投与の発覚までに時間を要した。

・登録前サイクルと登録後サイクルとで、化学療法のレジメン番号が異なっていたことから、登録後サイクルにて新規でオーダー入力をする必要があった。新規でオーダー入力を行わなかったことにより、初回投与時のオーダーのフリーコメントに記載されている「前回投与時の体表面積」が、次サイクルに反映されなかった。また、投与量計算時に、医師ならびにCRC が前回の体表面積・体重との比較を失念した。

・血液毒性のため、シスプラチンならびにエトポシドが減量となっており、実際の投与量（mg）としては、初回投与時よりも少ない量となっていたため、電子カルテに誤入力された体重の変化に気づかなかった。

不適正事案に関する対応状況：

責任医師・CRC・看護師より被験者に対し、抗がん剤の過量投与となってしまったことを12月25日に謝罪した。併せて、重篤な有害事象の発生はなく、治療継続は可能であることを説明した。

12月25日に本事案を調整事務局に報告し、同日、治験継続について問題なしと治験調整事務局より見解を得た。

是正措置：

本事例について、病棟にて情報共有を行うとともに、下記①～②について看護師間で再周知した。

①看護師が電子カルテに体重等の測定値を入力する際には、前回値との比較ならびに経過の確認を行うこと。

②入力者は、数値を入力するだけでなく、入力した数値に誤りがないか、時間をおいてセルフチェックを行う。また、数値を修正する際には、医師に情報共有する。

また、治験コーディネーター室でも情報共有し、投与量再計算時のダブルチェックを徹底するように周知した。

- (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		㊟・無	
特定臨床研究の実施の支援を行う部門の名称及び責任者		部門名	臨床研究推進センター臨床研究実施部門
氏名	三須 建郎	役職名	副センター長・臨床研究実施部門長
部門名：東北大学病院臨床研究推進センター（臨床研究実施部門・開発推進部門・臨床研究パートナー部門・国際部門・臨床研究ネットワーク部門） 活動の主な内容： （臨床研究実施部門） ・臨床試験の依頼、契約および終了手続き、その他の臨床試験の実施に必要な手続きに関する業務および支援業務 ・ピアレビューの実施 ・臨床試験に係る医療事務に関する業務 ・「東北大学病院における治験等臨床研究に関する標準業務手順書」第3章または「東北大学病院における医師主導の治験等臨床研究に関する標準業務手順書」第3章の規定に従い IRB 事務局に関する業務 ・治験責任医師（臨床研究においては主任研究者）の管理のもと、本院における臨床試験の円滑な実施および被験者の安全性確保のために必要な業務及び情報提供等に関する業務 ・臨床試験の事前ヒアリング等の臨床試験の準備に関する業務 ・被験者の適格性確認、インフォームドコンセント、被験者のスケジュール管理、服薬指導、有害事象への対応、症例報告書の作成補助、文書管理およびモニタリング・監査への対応等の業務または補助業務等の臨床試験の実施および調整に関する業務 ・臨床試験担当医師及び臨床試験コーディネーターの教育に関する業務 ・試験薬の管理、治験等のために提供された医療機器の管理 （開発推進部門） ・臨床研究推進センター等が支援する研究シーズ（特定臨床研究を含む）の開発進捗状況等の管理、及び開発に関するプロジェクトマネジメント ・臨床研究推進センター等が支援する研究シーズについての非臨床試験に関する試験実施の可否、プロトコル作成支援、試験結果の評価及び委託業者との折衝補助等 ・医薬品/医療機器に関する未支援の研究シーズを有し、臨床研究推進センター等での開発支援を希望する大学等のアカデミア（東北大学又は外部機関）及び企業からの依頼、申請先として、並びに以降の研究シーズ（特定臨床研究を含む）の開発推進に関わる支援サービス（開発戦略策定、研究シーズの開発進捗状況等の管理、同意説明文書等の必要な文書の作成支援及び非臨床試験の実施支援等）の連絡及び相談窓口 ・シーズ評価委員会の事務局運営 ・多施設共同治験を実施する場合において、自ら治験を実施する者が治験実施計画書の解釈その他の細目について調整する業務（他の医療機関との連絡調整も含む）を治験調整委員会に委嘱する場合に、業務を円滑に遂行する目的で設置する治験調整委員会事務局業務 ・TR 又は臨床研究等計画の早期立案段階及び以降において、当該医薬品／医療機器の開発戦略の作成、及び開発戦略に基づく TR 又は臨床研究等の実施に関する検討及びコンサルテーション			

ン

- ・ TR 又は臨床研究等から得られる試験結果の重要性に関する検討
- ・ 各種法令及び指針に従っていることの検討
- ・ プロトコールが実施可能かどうかの検討
- ・ 治験審査委員会及び臨床研究倫理委員会の審査結果への対応等について、主任研究者の求めに応じたコンサルテーション業務

(臨床研究パートナー部門)

- ・ 医薬品、医療機器などの実用化（薬事申請・承認）を見据えた医師主導治験における、計画立案から総括報告書固定、信頼性調査対応までの一連のスタディマネジメント業務
- ・ 多施設共同治験を実施する場合において、自ら治験を実施する者が治験実施計画書の解釈その他の細目について調整する業務（他の医療機関との連絡調整も含む）を治験調整医師に委嘱する場合に、それを支援する治験調整事務局業務
- ・ エビデンス研究に関する研究相談業務（臨床研究パートナー制度、臨床研究よろず相談）
- ・ 臨床研究等の推進に資する体制整備

(国際部門)

- ・ 大手企業、ベンチャー企業、アカデミア、公的機関等の医薬品、医療機器の開発において、開発戦略の策定（特定臨床研究含む）に関する、コンサルテーション業務
- ・ 承認までを見据えたロードマップ相談業務
- ・ 海外も含めた規制状況の調査
- ・ 資料作成支援、面談同席等、PMDA 対応のサポート業務

(臨床研究ネットワーク部門)

- ・ 医療機器および医薬品の開発ならびに医薬品の安全性と有効性の検証に関する臨床試験等を効率的に推進する臨床研究ネットワークの構築に関すること
- ・ 宮城県内ネットワークの構築、運営に関すること・東北 6 県の疾患別臨床試験実施組織の東北大学病院臨床研究推進センターへの集約化に関すること
- ・ ネットワークを通じて関連法規に準拠した臨床試験等が実施可能な医療機関の育成に関すること
- ・ 参加医療機関に対する中央 IRB 等の新規システムの効率的な運用のための教育ならびに広報に関すること

③特定臨床研究の実施の支援に係る業務に関する規程及び手順書の整備状況	④・無
規程・手順書の主な内容： (特定臨床研究の支援に係る規程・手順書) ・東北大学病院臨床研究推進センター内規 特定臨床研究を実施することを目的とした臨床研究推進センターを設置すること、臨床研究推進センターの管理運営に関する事項の審議、各部門の実務の円滑な運用を行うための臨床研究推進センター運営会議を設置することを定めたもの。 ・東北大学病院臨床研究推進センター臨床研究実施部門運営細則 治験を含む医薬品等の臨床試験において、高い倫理性と科学的妥当性が確保され、および成績の信頼性が確保された質の高い試験業務を円滑に実施するための支援を行うとともに、臨床試験に関する手続きの簡素化を図ることを目的として臨床研究実施部門を設置すること、および部門の管理運営について定めたもの。 ・東北大学病院臨床研究推進センター開発推進部門運営細則 研究シーズの概要等情報の管理、開発戦略の策定支援及び研究シーズの開発進捗状況等の管理により早期かつ確実な研究シーズの開発を支援すること、臨床研究等に関して、臨床研究等計画の早期立案段階及び以降において、臨床研究等の目的に沿ったプロトコルを作成するために必要なコンサルテーションを行い、臨床研究等が円滑に実施されるよう支援することを目的として開発推進部門を設置すること、および部門の管理運営について定めたもの。 ・東北大学病院臨床研究推進センター臨床研究パートナー部門運営細則 先端医療を臨床の場により早く提供することを目的として実施する、臨床研究や医師主導治験に関して、実用化研究におけるスタディマネジメント業務と臨床研究相談活動を中心に、研究者が行う臨床研究等の推進に資する活動を行うことを目的として臨床研究パートナー部門を設置すること、および部門の管理運営について定めたもの。 ・東北大学病院臨床研究推進センター国際部門運営細則 臨床研究推進センターの国際展開活動を円滑にするため、海外の AR0 拠点との連携、海外の規制状況等の調査を行うこと、また、臨床研究推進センターが管理する研究シーズの国際共同治験、海外治験の実施を調整し、海外展開の主導的役割を担うこと、また、海外で開発中の研究シーズを有し臨床研究推進センター又は東北大学病院臨床試験データセンターの支援を希望する大学等のアカデミア（東北大学又は外部機関）及び企業からの依頼に対し、開発推進に関わる支援サービスの連絡及び相談窓口になるとともに、日本への導入にかかる助言、指導等を介して開発支援を行うことを目的として国際部門を設置すること、および部門の管理運営について定めたもの。 ・東北大学病院臨床研究推進センター臨床研究ネットワーク部門運営細則 「東北大学産学官連携ポリシー」に基づき、東北地区を中心に医療機器開発あるいは臨床研究を高品質かつ迅速に実施するために必要な臨床医ならびに基礎研究者とのネットワークの構築、及び臨床試験、治験又は臨床研究を効率的に実施するために必要なネットワークの構築とインフラの整備を行い、また、症例集積性の向上等を図ることで、関連法規制に準拠し、品質が確保された臨床試験等を迅速に実施するための支援を行うことを目的として臨床研究ネットワーク部門を設置すること、および部門の管理運営について定めたもの。	

(主な手順書)

＜治験関係＞

- ・東北大学病院における治験等に関する標準業務手順書

治験等臨床研究の実施に関し、必要な手続き及び運営に関する手順を定めたもの。

- ・東北大学病院における医師主導の治験に関する標準業務手順書

医師主導の医薬品等臨床試験の実施に関し、必要な手続き及び運営に関する手順を定めたもの。

＜臨床研究関係・特定臨床研究法関係＞

- ・東北大学病院における臨床研究に関する手順書

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

＜臨床研究関係・倫理指針関係＞

- ・人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理審査依頼等に関する手順書

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

特定臨床研究を実施するに当たり統計的な解析等に用いるデータの管理を行う体制

①特定臨床研究を実施するに当たり統計的な解析等に用いるデータの管理を行う部門	有・無
部門名：臨床試験データセンター 活動の主な内容： 臨床試験データセンターは、臨床研究推進センター（臨床研究支援部門）から独立した組織となっており、中立性を保持している。業務室は電子キー施錠によるオートロックとなっており、外部から立ち入り出来ないようにしている。開錠はデータセンターの職員のみが可能となっている。 データの管理及び修正については、『データの管理に関する標準業務手順書』に基づき行われており、記録及び手続きは明確化されている。 また、臨床試験データセンターは2年以上経験のあるデータマネージャー（臨床研究に関するデータの管理に関する相当の経験及び識見を有する者）が3名、3年以上経験のある生物統計家（生物統計に関する相当の経験及び識見を有する者）が3名、その他データマネージャー、モニタリング担当者等計14名で構成されている。 臨床試験データセンターは2018年9月27日にBSIジャパン（英国規格協会）により、拠点病院のデータセンターとしては初めてISO9001：2015認証登録を取得した。その後2021年に第1回の更新審査を受け、認証を継続している（更新有効期限：2027年9月26日）。これまで、臨床試験個別にRBAに基づくQMSを実装していたが、経験を蓄積した結果、QMS実装に関する標準業務手順書を2024年5月に策定し、それに従い個別の臨床試験の支援を各部門が行っている。その具体的な業務は以下のとおりである。 - 統計解析グループ - 臨床研究実施計画書の作成、被験薬、被験機器の割付け、統計解析計画書の作成、統計解析計画等に関するコンサルテーション、解析プログラムの作成、データの統計解析、統計解析報告書の作成、各工程における適用する法規制及びガイドラインに準拠した品質管理、研究結果の公表、監査や規制当局による調査への対応支援 - データマネジメントグループ - 臨床研究実施計画書及びその他臨床試験実施のための各種文書の作成支援、症例報告書の作成、データマネジメント計画書・報告書の作成、症例報告書に基づくデータベース定義の作成、データ管理システムの構築、データクリーニング、解析用データセットの作成、中央データモニタリング、各工程における適用する法規制及びガイドラインに準拠した品質管理、監査や規制当局による調査への対応支援 - モニタリンググループ - 臨床研究実施計画書及びその他臨床試験実施のための各種文書の作成支援、品質マネジメント体制の構築支援、リスクに基づくモニタリング手順書・計画書の作成、モニタリング業務に関する主任研究者等との調整、試験開始から試験終了までのモニタリング、モニタリング結果の報告及び主任研究者等の対応確認、監査や規制当局による調査への対応支援 - 医療情報グループ - データマネジメントシステム、その他の関連システムの設計・構築・管理、ネットワーク及びコンピュータの管理・運用、臨床研究の電子化及び標準化、規制に関連するコンピュータ化システムバリデーション（CSV:Computerized System Validation）の適用、東北大学病院のIT関連部署との連携、監査や規制当局による調査への対応支援 上記活動内容は、全て特定臨床研究を実施する診療科から独立して管理を行っている。	

②専従の特定臨床研究を実施するに当たり統計的な解析等に用いるデータの管理を行う者の配置状況			有・無	
氏名	高田宗典	所属	臨床試験データセンター	
役職名	特任講師	資格	データマネージャー	
特定臨床研究を実施するに当たり統計的な解析等に用いるデータの管理に必要な知識・経験を有していること及び専従であることの説明	上記の者は、2014年4月～2018年6月まで東京大学医学部附属病院臨床研究支援センターでデータマネジメント業務に従事後、2018年7月～現在まで、東北大学病院臨床試験データセンターで、同じくデータマネージャーとしてデータマネジメント業務に従事し、臨床研究実施計画書の作成、被験者データ収集システム（EDC）の構築他、データレビューを含めた中央モニタリング業務、解析用データセットの作成と移管等の業務を行っている。また、これまでの豊富な経験を活かし、データマネジメントに関するコンサルテーションや、データマネージャーを対象とする教育訓練プログラムの開発、厚生労働省臨床研究総合促進事業の東北大学病院主催のデータマネージャー養成研修の開催担当の業務も行っている。その他、データセンターのQMS管理者としてQMS体制の維持に中心的な役割を果たしている。データ管理業務やデータマネージャー教育、QMS体制維持の責任も担うなどデータセンター長を補佐してセンターの管理運営にも関与している。それらのデータセンター業務に専従しており、兼任はしていない。			
③特定臨床研究を実施するに当たり統計的な解析等に用いるデータの管理に関する規程及び手順書の整備状況			有・無	
規程・手順書の主な内容： 『東北大学病院臨床試験データセンター内規』 『東北大学病院臨床試験データセンター運営細則』 臨床研究の実施計画書又は症例報告書の作成、被験者登録、被験者割付、試験・研究の進捗管理、モニタリング、データマネジメント、統計解析、試験・研究報告書の作成、臨床研究の結果の信頼性を担保するための品質管理、及びその他の関連業務を行うことを目的として臨床試験データセンターを設置すること、および臨床試験データセンターの管理運営について定めたもの。 『データの管理に関する標準業務手順書』 臨床試験データセンターにおいて支援を行う臨床研究において、被験者登録票および症例報告書等のデータを管理するための手順について定めたもの。 『外部データの取り扱いに関する標準業務手順書』 臨床試験データセンターにて支援を行う臨床研究で取り扱う外部データを、関連規制等に準じて適切に取り扱うための標準的な手順を定めるもの。 『モニタリングに関する標準業務手順書』 臨床試験データセンターが支援する臨床研究において、サイトモニタリング、中央データモニタリング業務を適切に実施するための標準的な手順について定めたもの。				

安全管理のための体制

①医療に係る安全管理のための指針の整備状況	有・無
・指針の主な内容： 『東北大学病院の医療に関する安全管理指針』 (1) 患者に対する十分なインフォームド・コンセント及びその同意に基づく医療従事者との良好な信頼関係のもとに、患者本位の全人的な医療及び安全な医療を提供する。 (2) 医療における基本の徹底及びその質の向上を図るとともに、すべての医療従事者の意識改革及び啓発を図るため、教育・研修及び講演会等を定期的に行う。 (3) 医療従事者自らが、医療行為の基本的事項を日々点検・確認し、事故又はインシデント事例が発生した場合は直ちに所属責任者に報告するとともに、患者及び関係者に説明の上適切に対処し、速やかに事故内容等の検討及び再発の防止対策を講ずる。 (4) 上記3つの事項を遂行するため、次に掲げる組織及び体制を整備する。 ① 医療安全管理責任者 本院に、病院長を補佐し、医療安全推進委員会、医療安全推進室、医薬品安全管理室、医療機器安全管理室及び医療放射線安全管理室を統括する者として医療安全管理責任者を置き、副病院長（医療安全担当）をもって充てる。 ② 医療安全推進委員会 本院における医療の安全管理体制の確保、研修等の企画・実施、及び、次のイからホのインシデントについて、医療安全推進室からの報告を受け、改善策の検討と実施状況の確認を行う。 イ 分類別、職種別、レベル別の月間分析結果 ロ 分類別（薬剤、チューブ、転倒転落等）の年間分析結果 ハ レベル3b以上の事案についての詳細とその改善状況 ニ 警鐘的事例に関すること ホ その他、重大事例に関すること ③ 医療安全推進室 医療に関する安全管理指針に基づき、本院における医療事故の防止及び医療の質と安全性を一層向上させるため、その遂行に必要な組織全体のシステムを構築する。 ④ 専門部会・ワーキンググループ 専門の事項や特定分野に関する事案に対応するため、医療安全推進室に専門部会・ワーキンググループを置くことができる。 ⑤ リスクマネジャー会議 医療安全推進室の下部組織として、各診療科、看護部、各中央診療施設等及び事務部等の中核となる実務担当等で構成し、医療事故等の未然防止について具体的な安全対策を推進し、事故又はインシデントレポートの検証及び再発防止策の策定等を行う。 ⑥ 医薬品安全管理室 本院における医薬品の安全管理体制の確保を図るため、手順の作成、情報の収集及び研修等を行う。 ⑦ 医療機器安全管理室 本院における医療機器の安全管理体制の確保を図るため、手順の作成、情報の収集及び研修等を行う。 ⑧ 医療放射線安全管理室 本院における医療放射線の安全管理体制の確保を図るため、手順の作成、情報の収集及び研修等を行う。 ⑨ インシデント対応委員会 本院において重大なインシデントが発生した場合に、直ちに当該インシデントの事実関係を確認し、適切かつ必要な対応策を検討する。また、患者・家族への対応について病院としての判断・見解を検討し、初期対応を決定する。 ⑩ 医療事故調査委員会 医療安全推進委員会及び医療安全推進室とは別組織とし、医療事故の報告を受けた病院長が必要と認めるときは、当該関係者を招集して医療事故の調査等を行う。 ⑪ 特別医療事故調査委員会 病院長は、医療法第6条の10第1項に定める医療事故が発生したときは、当該関係者を招集して医療法第6条の11第1項に規定する医療事故調査等を行う。	

⑫ 高難度新規医療技術 高難度新規医療技術等を用いた医療を提供する場合は、関係学会から示される「高難度新規医療技術の導入にあたっての基本的考え方」やガイドライン等を参考に実施する。	
②医療に係る安全管理のための委員会の設置及び業務状況	
・ 設置の有無 (☒ ・ 無) ・ 開催状況：年 12 回 ・ 活動の主な内容： 医療安全推進委員会 以下の内容についての審議及び報告を行う。 ・ 医療に関する安全管理指針に関すること。 ・ 医療の安全管理体制の確保に関すること。 ・ 医療事故等の防止対策の検討及び推進に関すること。 ・ 医療の安全管理のための教育及び研修に関すること。 ・ 発生した医療事故及び医事紛争への対応方法及び情報収集の方針に関すること。 ・ 医薬品、医療機器及び医療放射線の安全管理に関すること。 ・ 重大な問題その他医療安全推進委員会において取り扱うことが適当な問題が発生した場合における速やかな原因の究明のための調査及び分析に関すること。 ・ 上記の分析の結果を活用した医療に係る安全の確保を目的とした改善のための方策の立案及び実施並びに院内に勤務する者への周知に関すること。 ・ 上記に関する改善方策の実施状況の調査及び必要に応じた当該方策の見直しに関すること。 ・ 入院患者が死亡した場合は、当該死亡の事実及び死亡前の状況、入院患者が死亡した場合以外の場合であって、通常の経過では必要がない処置又は治療が必要になったものとして病院長が定める水準以上の事象が発生したときは、当該事象の発生の事実及び発生前の状況について、報告の実施の状況の確認及び確認結果の病院長への報告に関すること。 ・ 上記に規定する実施の状況が不十分な場合における適切な報告のための院内に勤務する者への研修及び指導に関すること。 ・ その他医療の安全管理等に関すること。	
③医療に係る安全管理のための職員研修の実施状況	年 2 2 回
・ 研修の主な内容： ・ 医療安全に係る情報提供 ・ 医療安全に関する意識の向上のための情報提供 ・ 医療安全に関する基本的知識の確認 ・ 医療事故事例の紹介 ※規則第1条の11第1項第3号に規定する職員研修について記載すること。	
④医療機関内における事故報告等の医療に係る安全の確保を目的とした改善のための方策の状況	
・ 医療機関内における事故報告等の整備 (☒ ・ 無) ・ その他の改善のための方策の主な内容： 事故又はインシデント事例が発生した場合は直ちに院内インシデント報告制度に基づき医療安全管理部門へ報告する。 事故又はインシデント事例の報告を受けた安全管理部門は院内マニュアルに従い事例についての情報を収集、分析を行い、問題点を把握し改善策を検討する。 重大事例の発生時には院内マニュアルに従い速やかに管理者へ報告を行い、必要に応じて事故調査委員会を設置、原因の分析を行うと共に効果的な再発防止策を検討する。 毎月の医療安全推進委員会において、月次インシデントの集計報告及び3b以上の事例の報告を行っており、院内のインシデントの発生状況の把握に努めている。また、院内のインシデントから警鐘的な事例を毎月1例取り上げて、事案の分析や再発防止策の検討等を医療安全推進委員	

会で行っている。 毎年度1回、全病棟及び外来棟に対し医療安全巡視を行い、医療安全に係る業務について適切に行われているかの確認及び指導を行っている。また、全体巡視に加えて、GRMが月数回、病棟を巡視しており、院内における医療が適正に実施されているかを適宜確認している。			
⑤特定臨床研究に係る安全管理を行う者の配置状況			㊦・無
氏名	佐藤 裕	所属	薬剤部、医療安全推進室（兼務）、臨床研究実施部門（兼務）
役職名	助教	資格	薬剤師
特定臨床研究の安全管理に関する必要な知識を有していることの説明	上記の者は、医療安全推進室委員会、医薬品安全管理室会議の委員として、医療に係る安全管理に関する種々の事項の審議に関与している。また、東北大学病院における臨床研究の安全管理業務に従事しており、安全管理に関する必要な知識を十分に有している。		
⑥専任の特定臨床研究において用いられる医薬品等の管理を行う者の配置状況			㊦・無
氏名	****	所属	薬剤部
役職名	薬剤主任	資格	薬剤師
特定臨床研究における医薬品・医療機器等の取扱いに関する必要な知識及び経験を有していることの説明	上記の者は、GCP省令、臨床研究法及び倫理指針に基づく、特定臨床研究における臨床試験薬管理者である薬剤部長のもとで、臨床試験薬の保管・管理、調剤、受領・回収対応業務に従事している。 2005年6月から2009年5月まで治験事務局業務、治験薬管理業務に従事、2020年4月から治験薬管理業務、臨床試験薬管理業務に従事。		
氏名	亀井 尚	所属	MEセンター
役職名	MEセンター長（総合外科教授）	資格	医師
特定臨床研究における医薬品・医療機器等の取扱いに関する必要な知識及び経験を有していることの説明	上記の者は、医療機器安全管理責任者を務め、医療機器安全管理室会議を議長として年1～2回開催している。特定臨床研究も含めた本院の医療機器の研修の企画・実施、保守点検に関する計画の策定及び保守点検の適切な実施、機器の安全使用のために必要な情報の収集や改善のための方策の実施、未承認新規医療機器の使用の適否及び使用条件等の審査を責任者として行っている。		
⑦特定臨床研究に係る安全管理業務に関する規程及び手順書の整備状況			㊦・無
規程・手順書の主な内容： ・東北大学病院臨床研究推進センター臨床研究実施部門運営細則 医薬品医療機器等法に基づき実施される治験、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に基づき実施される介入及び侵襲を伴う臨床研究並びに臨床研究法に基づき実施される臨床研究等に参加する被験者の安全性確保の観点から、臨床研究に係る安全対策に関する相談サポート体制を構築することを目的として臨床研究実施部門を設置することおよび当部門の管理運営について定めたもの。			
医療に係る安全管理と特定臨床研究に係る安全管理について連携を有していることの説明	当院における医療に係る安全管理のための委員会（医療安全推進委員会）下の医療安全推進室会議の構成メンバーとして会議に参加し、院内で発生しているインシデント情報等を共有している。また、院内で発生した死亡事例については全例医療安全推進室に報告される体制と		

	なっており、当該症例が特定臨床研究に該当する場合、臨床研究安全管理部門にも情報共有することとしているが、当該年度において、該当する事例はなかった。
⑧医療安全管理責任者の配置状況	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 医療安全管理責任者として医療安全担当副院長が、医療安全管理部門（医療安全推進室）、医療安全管理委員会（医療安全推進委員会）、医薬品安全管理責任者、医療機器安全管理責任者及び医療放射線安全管理責任者を統括している。	
⑨医薬品安全管理責任者の業務実施状況 ・医薬品に関する情報の整理・周知に関する業務の状況 手順書に基づき医薬品情報を収集し、緊急度に応じた周知を実施している。また、必要に応じて院内の医薬品の使用状況について調査し、改善が必要とされる事項については、医療安全推進委員会等を通じて周知している。 ・未承認等の医薬品の使用に係る必要な業務の実施状況 医薬品安全管理室が未承認等医薬品に関する担当部門として規定されており、診療科から申請された未承認等医薬品の使用条件等について審議している。未承認等医薬品のうち、未承認新規医薬品及び院内製剤については、未承認新規医薬品評価委員会を開催し、使用の条件等に関する意見を聴取している。また、臨床試験薬については特殊薬品として薬剤部で管理しており、未承認等の医薬品について把握している。これらの情報及び処方状況を管理するシステムを構築し定期的に処方状況等について確認している。 ・担当者の指名の有無（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： ・文章による同意が必要な医療行為 ・説明者 ・複数の診療科が関わる場合（合同手術・依頼によって行われる検査・処置等） ・説明と同意の方法 ・説明・同意書の運用 ・説明の内容 ・説明時の同席者 ・説明の相手方 ・同意の確認 ・説明と同意に関する診療記録への記録 ・緊急に医療行為が必要な患者の場合 ・同じ治療を繰り返す場合の説明と同意のあり方 等	

⑪診療録等の管理に関する責任者の選任状況	有・無
・活動の主な内容： 診療録に必要な事項の記載があるか、記載内容に齟齬がないか等確認の上、各診療科において記載の質の向上がされるよう指導している。 なお、チェックシートを使用して、医師経過記録、入院診療計画書、インフォームド・コンセント、手術（侵襲的処置含む）記録、病名整理、退院時要約等の評価を実施している。	
⑫医療安全管理部門の設置状況	有・無
・所属職員：専従（4）名、専任（1）名、兼任（2）名 うち医師：専従（1）名、専任（1）名、兼任（2）名 うち薬剤師：専従（1）名、専任（ ）名、兼任（ ）名 うち看護師：専従（2）名、専任（ ）名、兼任（ ）名 ・活動の主な内容： ◎医療安全推進室 (1) 医療安全推進委員会に係る事務に関すること。 (2) 医療事故、インシデント及び死亡事例の収集及び分析に関すること。 (3) 医療の安全管理に係る教育・研修事業の企画及び運営に関すること。 (4) 医療安全管理マニュアルに関すること。 (5) 医療安全巡視の実施及び実施状況の把握・分析に関すること。 (6) 医療安全確保のための業務改善計画書の作成、実施状況の確認及び評価結果の記録に関すること。 (7) 患者等からの相談件数、相談内容、相談後の取扱いに係る医療安全管理者の活動実績の記録に関すること。 (8) 医療安全対策に係る取組の評価等を行うカンファレンスの実施及び記録に関すること。 (9) 事故その他の医療安全推進室において取り扱うことが必要なものとして病院長が認める事象が発生した場合における診療録その他の診療に関する記録の確認、患者又はその家族への説明、当該事象の発生の原因の究明の実施その他の対応の状況の確認及び当該確認の結果に基づく院内に勤務する者への必要な指導に関すること。 (10) 医療に係る安全管理に係る連絡調整に関すること。 (11) 医療の質の向上及び医療に係る安全の確保のための対策の推進に関すること。 (12) 医療に係る安全の確保に資する診療の状況の把握及び院内に勤務する者の医療の安全に関する意識の向上の状況の確認に関すること。	
⑬高難度新規医療技術の提供の適否等を決定する部門の状況	
・高難度新規医療技術の提供の適否等を決定する部門の設置の有無（ 有・無 ） ・高難度新規医療技術を用いた医療を提供する場合に、従業者が遵守すべき事項及び高難度新規医療技術の提供の適否等を決定する部門が確認すべき事項等を定めた規程の作成の有無（ 有・無 ） ・規程の主な内容： ・高難度新規医療技術担当部門の設置について ・高難度新規医療技術を用いた医療の提供の申請・確認・報告について ・体制に変更があった場合の確認について ・高難度新規医療技術評価委員会について ・報告及び通知について ・実施状況等の確認について ・センター長及び病院長への報告について ・病院長からの停止命令について ・審査資料等の保管について	

・秘密の保持について ・規程に定められた事項の遵守状況の確認の有無 (☒ ・無) ・高難度新規医療技術評価委員会の設置の有無 (☒ ・無)	
⑭未承認新規医薬品等の使用条件を定め、使用の適否等を決定する部門の状況	
・未承認新規医薬品等の使用条件を定め、使用の適否等を決定する部門の設置の有無 (☒ ・無) ・未承認新規医薬品等を用いた医療を提供する場合に、従業者が遵守すべき事項及び未承認新規医薬品等の使用条件を定め、使用の適否等を決定する部門が確認すべき事項等を定めた規程の作成の有無 (☒ ・無) ・規程の主な内容： ・未承認新規医薬品担当部門の設置について ・未承認新規医薬品を用いた医療の提供の申請・確認・報告について ・未承認新規医薬品を用いた医療の提供の廃止等について ・未承認新規医薬品評価委員会について ・報告及び通知について ・使用状況等の確認について ・センター長及び病院長への報告について ・審査資料等の保管について ・規程に定められた事項の遵守状況の確認の有無 (☒ ・無) ・未承認新規医薬品等評価委員会の設置の有無 (☒ ・無)	
⑮入院患者が死亡した場合などの医療安全管理部門への報告状況	☒ ・無
・入院患者が死亡した場合の医療安全管理部門への報告状況：年 562 件 ・上記に掲げる場合以外の場合であって、通常の経過では必要がない処置又は治療が必要になったものとして特定機能病院の管理者が定める水準以上の事象が発生したとき当該事象の発生の実態及び発生前の状況に関する医療安全管理部門への報告状況：年 115 件 ・医療安全管理委員会の活動の主な内容 (1) 医療に関する安全管理指針に関すること。 (2) 医療の安全管理体制の確保に関すること。 (3) 医療事故等の防止対策の検討及び推進に関すること。 (4) 医療の安全管理のための教育及び研修に関すること。 (5) 発生した医療事故及び医事紛争への対応方法及び情報収集の方針に関すること。 (6) 医薬品及び医療機器の安全管理に関すること。 (7) 重大な問題その他医療安全推進委員会において取り扱うことが適当な問題が発生した場合における速やかな原因の究明のための調査及び分析に関すること。 (8) 前号の分析の結果を活用した医療に係る安全の確保を目的とした改善のための方策の立案及び実施並びに院内に勤務する者への周知に関すること。 (9) 前号の改善のための方策の実施の状況の調査及び必要に応じた当該方策の見直しに関すること。	

- (10) 入院患者が死亡した場合は、当該死亡の事実及び死亡前の状況、入院患者が死亡した場合以外の場合であって、通常の経過では必要がない処置又は治療が必要になったものとして病院長が定める水準以上の事象が発生したときは、当該事象の発生の事実及び発生前の状況について、報告の実施の状況の確認及び確認結果の病院長への報告に関すること。
- (11) 前号に規定する実施の状況が不十分な場合における適切な報告のための院内に勤務する者への研修及び指導に関すること。
- (12) その他医療の安全管理等に関すること。

⑩他の特定機能病院等の管理者と連携した相互立入り及び技術的助言の実施状況

- ・他の特定機能病院等への立入り（☒（病院名：佐賀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：福井大学医学部附属病院）・無（ ）
- ・技術的助言の実施状況

○佐賀大学医学部附属病院へ

・医療安全管理責任者・医療安全管理室を中心に多くの医療安全に関する業務をなされ、他の九州ブロックの国立大学附属病院とも連携して医療安全管理を行っている。

・医療安全について

優れている点

- ・Good Job 賞を設け、レベル 0、1 報告を推進している。
- ・兼任の医師を 6 人配置し、医療安全活動を推進している。
- ・死亡例、3b 事例に関して病院長が迅速に把握している。
- ・医師のインシデント報告が 12%程度ある。

改善を期待する点

- ・インシデントレポートの報告数を増やされるとなご良い。
- ・医療放射線管理責任者につき、管理体制図に反映することを期待する。

・医薬品について

医薬品の禁忌・適応外使用に関する妥当性やリスクを医師や薬剤師が議論しつつ的確に評価しており、仕組みや考え方が院内に浸透しているのは素晴らしい。一方でリスク評価等における薬剤師の負担が大きく、業務の属人化の懸念がある。その解消に向けた余裕を持った人員配置が望まれる。

・高難度について

優れている点

- ・評価委員会の委員を 3 名とし、申請に対して迅速に対応されている。
- ・ポケットマニュアルに高難度医療技術について記載され、そのような手技を行っていることや、手続きについて職員に周知している。

改善を期待する点

- ・説明文章に、高難度新規医療技術であることや、術者の経験数や施設としての実施数などを記載されることを期待する。
- ・申請や報告漏れを防ぐ仕組みを開始されたので、今後も確実な実施を期待したい。

・外部監査

優れている点

- ・多くの事項の監査を工夫して短時間で行っている。
- ・監査委員会の委員長を九州ブロックの国立大学附属病院持ち回りで行うなどブロックの協力体制ができている。

改善を期待する点

・医療放射線安全管理責任者の業務に関する内容の監査も受けられるとなお良い。

・院内のラウンドは部署で 5S が徹底されていることや、患者のアメニティ向上につとめていることなどを確認した。全体として、貴院の医療安全管理体制は高いレベルで整備・実践されており、適切であると考えている。

○福井大学医学部附属病院から

＜参考となった点・特筆すべき良い点＞

- ・インシデント報告は 4,800 件程度と十分に報告されていることを確認した。
- ・医師の報告数は 5.3%とやや少なく感じるが、10%を目指して現在増加傾向であることを確認した。
- ・職員に対して医療安全推進室に関するアンケートを行い、フィードバックしている点が評価できる。
- ・ミニテストを全職員に行い、周知が不足していると思われるものをグラジオラス通信で周知している点が評価できる。
- ・全死亡退院の収集に漏れがないように工夫されている点が評価できる。
- ・薬剤部内にワーキンググループを組織し、薬剤部から提出したインシデントレポートを素材に医薬品安全教育を実施されている点が評価できる。本院薬剤部でも貴院での取り組みを参考にして導入を検討したいと思う。
- ・高難度新規医療技術の管理・把握について、毎月 1 回診療科長に、半年に 1 回リスクマネジャーに周知・確認されている点について評価できる。
- ・手術部運営委員会で決定した実施報告件数が終了した後も一定数の報告を行い、確認を行っている点について評価できる。
- ・MET 基準を再周知し、動画作成を行い、全職員が視聴されている点が評価できる。
- ・臨場感のある内容の研修動画を院内で作成し、Safety Plus を活用してどこでも視聴できる環境づくりをされている点が評価できる。

＜検討していただきたい事項＞

- ・高難度に該当する技術である可能性があることを当該診療科以外から担当部門に報告する仕組みについて、新たな診療コードを確認した際には診療報酬事務担当者から連絡を得るなど、報告を得る仕組みを検討いただきたい。
- ・医療法では特定機能病院においては医薬品の「禁忌」・「適応外」使用についてはルールが定められているので、未承認等医薬品に関するフロー図内にもこれらの用語を用い具体的に明示した方がスタッフの理解が深まり、周知しやすいと考えるため検討いただきたい。
- ・病院薬剤師不足を補うためには、積極的な調剤監査機器等の導入が効果的と思われる。ご検討いただきたい。

⑪管理者、医療安全管理責任者、医薬品安全管理責任者及び医療機器安全管理責任者のための研修の実施状況

・研修の実施状況

日本医療機能評価機構主催の 2023 年度特定機能病院管理者研修を以下のとおり受講

管理者：令和 6 年 1 月 9 日

医療安全管理責任者：令和 6 年 1 月 9 日 医薬品安全管理責任者：令和 6 年 2 月 6 日

医療機器安全管理責任者：令和 6 年 1 月 15 日

⑫職員研修の実施状況

・研修の実施状況

令和6年1月9日に専門医更新のための医療安全講習会（医療安全における生成AI（Chat GPT）の使い方）、同年1月19日に医療倫理に関する講演会（事前指示を考える）を実施。

令和5年度は、その他は概ねe-learningを用いた研修を実施した。特定研修と題して特定機能病院の医療安全管理に関する事項等をメインにした研修を実施。監査委員会からの指摘に関しての内容や内部通報窓口に関する内容も入れている。

また、特定のテーマを定め、最新の知識を学習するブラッシュアップ研修を実施しており、職員のスキル向上に努めている。（安全な鎮静のためにー鎮静のリスクを知るー）

なお、平成29年度からは医薬品安全研修が開催されており、現在ではe-learningを活用して研修を実施している。

その他多職種参加のグループワーク形式の研修を年に3回実施している。

実施後の学習効果の測定は、毎年実施しているラジオラウス通信トリビア編によって検証している。

※規則第9条の25第4号ニに規定する職員研修について記載すること。

⑬監査委員会の設置状況				有・無	
・ 監査委員会の開催状況：年2回（1回目：令和5年9月29日/2回目：令和6年3月4日） ・ 活動の主な内容： - 以下に掲げる事項について病院長に対し報告を求め、必要に応じて実地監査を行うこと。 - イ 医療安全管理に係る体制 - ロ 医療安全管理責任者、医薬品安全管理責任者及び医療機器安全管理責任者の業務の状況 - ハ 医療安全推進室の業務の状況 - ニ 医療に係る安全管理のための委員会の業務の状況 - ホ その他医療安全管理に関して必要な事項 - 必要に応じ、総長又は病院長に対し、医療安全管理についての是正措置を講ずるよう意見を述べること。 - その結果を公表すること。 ・ 監査委員会の業務実施結果の公表の有無（有・無） ・ 委員名簿の公表の有無（有・無） ・ 委員の選定理由の公表の有無（有・無） ・ 公表の方法： 東北大学及び東北大学病院のホームページへの掲載。					
監査委員会の委員名簿及び選定理由（注）					
氏名	所属	委員長 （○を付す）	選定理由	利害関係	委員の要件 該当状況
武田 和憲	社会保険診療報酬支払基金宮城 審査委員会	○	医療に係る安全管理に 関する識見を有する者	有・無	1

阿部 玲子	東北公済病院		医療に係る安全管理に関する識見を有する者	有・ 	1
佐藤 裕一	弁護士法人杜協同法律事務所		法律に関する識見を有する者	有・ 	1
原 忠篤	東北医科薬科大学病院		医療を受ける者その他医療従事者以外の者	有・ 	2

(注) 「委員の要件該当状況」の欄は、次の1～3のいずれかを記載すること。

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

⑩医療安全管理の適正な実施に疑義が生じた場合等の情報提供を受け付けるための窓口の状況 ・ 情報提供を受け付けるための窓口の設置の有無（  ・ 無 ） ・ 窓口提供に提供する情報の範囲、情報提供を行った個人を識別することができないようにするための方策その他窓口の設置に関しする必要な定め有無（  ・ 無 ） ・ 窓口及びその使用方法についての従業者への周知の有無（  ・ 無 ）
⑪医療機関内における事故の発生の防止に係る第三者による評価の受審状況、当該評価に基づき改善のために講ずべき措置の内容の公表状況、当該評価を踏まえ講じた措置の状況 ・ 医療機関内における事故の発生の防止に係る第三者による評価の受審状況 公益財団法人 日本医療機能評価機構による病院機能評価（主たる機能種別「一般病院3」）の本審査を2020年11月に受審した。その後、2021年4月に補足的審査の受審を経て、同年6月4日付けで「条件付認定」という評価となり、「高難度新規医療技術の実施後確認」「注射薬投与時の機械認証」「病理診断結果報告書の未読確認」の3項目に関して改善要望事項を示された。 その後、病院全体で改善対応を着実に実践した結果、2022年5月に受審した確認審査では「改善要望事項は改善され、一定の水準に達している」との評価を得ることができ、同年7月8日付けで「条件付」が解除されて正式な認定となった。認定期間は2025年6月19日まで。 ・ 評価に基づき改善のために講ずべき措置の内容の公表状況 日本医療機能評価機構ウェブサイト上に各病院の評価結果に関するページが設けられており、本院の評価結果や、その評価に基づく改善のために講ずべき措置等についても公表されている。当該ページへのリンクは、本院ウェブサイト上にも貼られている。 【参考】 本院ウェブサイトの「病院情報の公表」ページ https://www.hosp.tohoku.ac.jp/outline/023.html ・ 当該評価を踏まえ講じた措置の状況 上述の通り、改善要望事項についてはすでに改善されており、現在も継続的な取り組みを行っている。2025年5月に「病院機能評価（一般病院3）」の次回更新審査を受審予定。

(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	㊟・無
・指針の主な内容： ・院内感染対策に関する基本的考え方 ・感染対策のための委員会 ・感染対策のための従事者に対する研修に関する基本方針 ・感染症の発生状況の報告に関する基本方針 ・院内における感染症発生時の対応に関する基本方針 ・患者等に対する当該指針の閲覧に関する基本方針 ・その他の感染対策の推進のために必要な指針 『東北大学病院における感染対策の指針』 医療関連感染に対する、医療従事者の標準予防策並びに手指衛生を始めとする基本的な感染対策の確実な実施を行うための指針である。具体的には以下のとおり。 1. 感染対策のための委員会 1) 感染対策に関する委員会として病院長を含む感染対策委員会を設置する。感染対策委員会は、医療関連感染の発生防止、並びに発生時の対応等、院内感染対策に関する必要な事項を審議・決定する。 2) 感染対策委員会の下部組織として感染対策実務委員会を置く。感染対策実務委員会は、院内の問題点を把握し、感染防止対策の実務を行い、各委員は委員会での決定事項を所属部署に周知する。 3) 当院の感染対策全般について総合的な管理を行うため、感染管理室を置き、感染対策活動の総責任者として院内感染管理者を置く。 4) 感染管理室の業務を職種横断的に遂行するための組織として、各職種からなるICT(Infection Control Team)を置き、感染に関する課題の抽出・解決、感染対策活動の周知徹底、各部署での教育等を行う。 5) 抗菌薬の適正使用を推進するための組織として、AST (Antimicrobial Stewardship Team)を置き、感染症を発症した患者が適切な抗菌薬治療を受けているかどうかを多職種からなる専門家チームで評価、管理し、必要に応じて主治医に助言するなどの支援を行う。 2. 感染対策のための従事者に対する研修に関する基本方針 1) 感染管理室並びにICTが中心となり、全職員を対象に具体的な研修の立案・実践を行う。 2) 感染対策に関する必要な知識・技能を維持向上できるように、年2回以上の講習会を実施する。 3) ICTによる職場巡視、各部門の感染対策担当者による日々の活動を通じて、継続的な教育・啓発を実施する。 3. 感染症の発生状況の報告に関する基本方針 1) 感染管理室並びにICTは感染対策の実施のため、院内感染防止対策の立案、及び具体的な遵守事項を定めるマニュアルを作成する。 2) 感染管理室は、微生物検査情報などをもとに院内における感染症発生動向について把握し、手指衛生の遵守、地域における病原体の伝播、抗菌薬使用状況なども踏まえた抗菌薬の適正使用について、ICT及びASTとともに機動的な感染対策を立案・実施する。 3) 感染管理室は職員のワクチン接種など職業感染対策を積極的に推進するとともに、針刺し切創・体液曝露事例が発生した場合においては、情報の収集並びに感染防止に関する対応を行う。 4) 感染対策委員会並びに感染対策実務委員会は、感染管理室、ICT及びASTの活動について報告を受けるとともに、報告事項を当院の最重要事項として対応する。 4. 院内における感染症発生時の対応に関する基本方針 1) 感染症の伝播並びに集団感染事例が発生もしくは疑われる際には、第一に患者及び職員の生命及び健康と安全を最優先に考え行動する。 2) 患者並びに家族への連絡・説明は速やかに、主治医もしくは当該科の上席医師が率直に事	

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

医薬品に係る安全管理のための体制の確保に係る措置

① 医薬品の使用に係る安全な管理のための責任者の配置状況	㊟・無
② 従業者に対する医薬品の安全使用のための研修の実施状況	30回
・研修の主な内容： ・医薬品の有効性・安全性に関する情報、使用方法に関する研修 ・医薬品の安全使用のための業務に関する手順書についての研修 ・医薬品による副作用等が発生した場合の対応に関する研修	
③ 医薬品の安全使用のための業務に関する手順書の作成及び当該手順書に基づく業務の実施状況	
・手順書の作成 (㊟・無) ・業務の主な内容： ・院内で用いる医薬品の採用及び購入に関する業務 ・医薬品の管理に関する業務 ・患者に対する医薬品の投薬指示から調剤に関する業務 ・患者に対する与薬 ・未承認等医薬品の使用に関すること	
④ 医薬品の安全使用のために必要となる情報の収集その他の医薬品の安全使用を目的とした改善のための方策の実施状況	
・医薬品に係る情報の収集の整備 (㊟・無) ・その他の改善のための方策の主な内容： ・疑義照会事例、副作用報告事例、インシデント事例、医薬品添付文書改訂に伴う注意事項等の医薬品情報を収集し、院内の医薬品の使用状況や注意事項を周知 ・医薬品安全管理室の指示のもと、薬剤師が病棟（月1回）及び外来診療科（2～3ヶ月に1回）の巡視を実施 ・医薬品安全管理室巡視を毎年実施 ・未承認等医薬品を使用した診療科に対し未承認等医薬品使用状況報告書の提出を依頼し、使用状況を把握（R5年度分はR6年6月実施）	

医療機器に係る安全管理のための体制の確保に係る措置

① 医療機器の安全使用のための責任者の配置状況	㊟・無
② 従業者に対する医療機器の安全使用のための研修の実施状況	年54回
・研修の主な内容： －2023.6.5～6.28「放射線に関する安全講習 MRI磁場体験」 －2023.4.4「除細動器」 －2023.4.6,10「除細動器・手術システム」 他	
③ 医療機器の保守点検に関する計画の策定及び保守点検の実施状況	
・医療機器に係る計画の策定 (㊟・無) ・保守点検の主な内容： 【ME管理機器】 ・人工心肺装置は、使用前点検と年1回の外部委託点検を実施 ・補助循環装置はメーカー推奨の点検項目より月始めに点検を実施、使用中であれば日常点検の追加、及び年1回の外部委託点検を実施 ・血液浄化装置は、セルフチェック機能を利用した使用前点検及び年1回の外部点検を実施、持続式血液浄化装置もセルフチェック機能を利用した使用前点検を実施、使用中は日常点検、使用後も点検を実施、その他年1回の外部点検を実施 ・除細動装置（AEDを除く）は、手術部・集中治療部・救急科はメーカー推奨の点検項目により月始め点検及び年1回の外部委託点検を実施、その他の機器は年1回の外部委託点検を実施 ・閉鎖式保育器は、使用後にメーカー推奨の点検項目より使用後点検を実施、使用中であれば日常点検の追加、及び年1回の外部委託点検を実施 【治験管理機器】 ・治験機器を受入れる際に、納入者が定める点検を実施した後、治験機器を受入れる ・定期点検については、治験依頼者が定める期間で点検を実施し、その際には治験機器管理者が立ち会う ・定期点検の結果や不具合発生時の点検記録は治験機器管理室に保管する 【放射線管理機器】 ・診療用高エネルギー放射線発生装置は、日常的には日本放射線技術学会の医療機器安全マニュアルから始業・終業点検項目を定め、診療放射線技師が点検を実施し記録、また、メーカー委託による保守点検を年4回実施し、点検報告書は放射線治療担当部署に保管 ・診療用放射線照射装置は、診療放射線技師が装置使用前に医療機器安全マニュアルの始業点検項目に則り点検を行い、業務終了時には終業点検を実施し記録、また、メーカー委託による保守点検を年2回実施、ケーブル停止位置精度、安全性確認（緊急停止等）、電気系統電圧確認等を実施、点検報告書は放射線治療担当部署に保管	
④ 医療機器の安全使用のために必要となる情報の収集その他の医療機器の安全使用を目的とした改善のための方策の実施状況	
・医療機器に係る情報の収集の整備 (㊟・無) ・その他の改善のための方策の主な内容： 毎月第1木曜日に「医療機器点検の日」を院内で設定し、特定医療機器（管理医療機器、一般医療機器）で病棟や外来棟などで共通で使用している特定医療機器をピックアップして、チェックシートにより、点検を行っている。また、その他の特定医療機器についても定例的な点検が実施されているかについて、啓発を実施している。	

診療用放射線に係る安全管理のための体制の確保に係る措置

① 診療用放射線の利用に係る安全管理のための責任者の配置状況	㊟・無
② 診療用放射線の安全利用のための指針の策定状況	㊟・無
・指針の主な内容： 1 基本的な考え方 (1) 診療用放射線の安全利用（以下、「医療放射線安全管理」という。）については、高度で複雑な医療環境において維持、管理するための組織的な取り組みが必要である。このため東北大学病院（以下「本院」という。）が組織的に医療放射線安全管理について検討し、患者に安全・確実な医療を提供するための基本方針を定める。 (2) 国際放射線防護委員会の勧告であるPublication103およびPublication105に基づき、患者の医療被ばくについて医学的手法の正当化および放射線防護の最適化を図る。 2 病院長の責務 (1) 病院長は、医療放射線安全管理体制を確保するとともに、医療法（昭和23年法律第205号）第6条の12及び新規則第1条の11第2項第3号の2の規定に基づき医療放射線安全管理責任者を配置する。 (2) 病院長は、医療放射線安全管理責任者に必要な権限の委譲、及び必要な資源を付与して、その活動を推進することで本院の医療放射線安全管理に努める。 3 医療放射線安全管理に関する組織 (1) 医療放射線安全管理責任者に任命された者は、医療放射線安全管理室を統括する。 (2) 本院における医療放射線安全管理は、病院長及び医療放射線安全管理室を中心に本院全体で取り組む。 4 医療放射線安全管理のための職員研修 (1) 病院長は、医療放射線業務に従事する本院職員（以下、「従事者」という。）に、医療放射線安全管理室が主催する研修会を受講させなければならない（年1回） (2) 医療放射線安全管理室は、研修会を開催し、その記録を管理する。 5 医療放射線の安全管理に係る安全の確保を目的とした改善のための方策 (1) 医療放射線安全管理室は、放射線診療に用いる医療機器等について（以下「管理・記録対象医療機器等」という。）、関係学会等の策定したガイドライン等を参考に情報収集し、患者の医療被ばく線量管理および線量記録を行う。 (2) 医療被ばくの線量管理は、患者の医療被ばく線量の評価および被ばく線量の最適化を行う。 (3) 医療被ばく線量の記録は、患者の医療被ばく線量を適正に検証できるシステムを用いる。 (4) 医療被ばくの線量記録及び管理方法の変更、管理・記録対象医療機器等の新規導入・更新、そして放射線診療の検査手順の変更等があった場合には、必要に応じて見直しを行う。 (5) 管理・記録対象医療機器等以外の放射線診療機器等についても、必要に応じて医療被ばくの線量管理及び線量記録を行う。 6 放射線の過剰被ばくその他放射線診療に関する事例発生時の対応 (1) 医療被ばくに関連して患者に何らかの不利益（以下、「有害事象」という。）が発生した場合は、これを認識した従事者は当該患者の主治医および医療放射線安全管理室に報告する。 (2) 医療放射線安全管理室は、有害事象と医療被ばくの関連性の検証を行う。 (3) 医療放射線安全管理室は、同様の有害事象が発生しないよう、改善・再発防止のための方策を立案し実施する。 7 患者等との情報共有 (1) 放射線診療における正当化については、当該診療を実施することを指示した主治医が患者に対して説明を行う。 (2) 放射線診療実施前後に、患者から説明を求められた場合には、当該検査・治療による被ばく	

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

認定臨床研究審査委員会における特定臨床研究の審査体制

①認定臨床研究審査委員会の設置状況			有・無	
以下、2023年4月から2024年3月までの状況を記載する。 国立大学法人東北大学東北臨床研究審査委員会 認定年月日：2021.01.14 定期的な開催について：2023年4月から2024年3月まで毎月開催 臨時的な開催について：なし 委員、技術専門員及び運営に関する事務を行う者に対する教育又は研修の機会及び受講歴の管理について： ・委員及び事務局への研修として12月、2月に以下を実施 12月 研究倫理概論 2月 倫理審査委員会の審査の視点 ・技術専門員については、委嘱時に過去1年以内の臨床研究に関する教育履歴の提出を求めている。 ・研修は、委員会の前後でオンラインで開催し、受講歴は画面により確認している。 前年度の審査件数：				
	臨床研究法に規定する特定臨床研究		臨床研究法に規定する特定臨床研究以外の臨床研究	
	研究責任医師（多施設共同研究の場合は研究代表医師）が自施設に所属する研究	研究責任医師（多施設共同研究の場合は研究代表医師）が他の医療機関に所属する研究	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	8件（継続審査判定後の修正審査4件（うち簡便審査1件）を含む）	0件	0件	0件
変更	32件 （簡便審査7件、及び継続審査判定後の修正審査1件を含む）	5件 （簡便審査1件を含む）	0件	7件 （簡便審査4件を含む）
定期報告	17件	2件	0件	0件
疾病等報告	2件	0件	0件	0件
中止	0件	0件	0件	0件
終了	0件	1件	0件	0件
その他	0件	0件	0件	1件 （重大な不適合報告）

- (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

(様式第 7)

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： ・利益相反マネジメント委員会委員に、本学の役職員以外の者で、利益相反に関する専門的知識又は高度な実務経験若しくは学識経験を有するものを含めている。 ・利益相反マネジメント委員会に、国立大学法人東北大学利益相反マネジメント規程第16条により人を対象とする生命科学・医学系研究部会を置き、人を対象とする生命科学・医学系研究に係る課題を専門で所掌し、利益相反マネジメント委員会に報告・上申のうえ、委員会で審議されている。なお、人を対象とする生命科学・医学系研究の公正性、信頼性の確保の観点から本学の規程においては、「厚生労働科学研究における利益相反の管理に関する指針」を参考に規定している。 ・利益相反マネジメント委員会が行う活動内容について助言し、並びに検証及び評価を行わせるため、利益相反アドバイザリーボードを置いている。アドバイザリーボードは、利益相反に関し専門的知識を有する弁護士又は公認会計士、高度な実務経験を有する者、高度な学識経験を有する者により組織される。 ・臨床研究法における利益相反管理については、利益相反マネジメント事務室が申告内容に係る事実確認の取りまとめ、利益相反状況確認報告書（様式D）の作成等の一元的な管理を行っている。事実確認の結果、申告項目に該当があった場合は、利益相反マネジメント委員会において内容の確認と助言・勧告を行う。 『補足』 ・「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」が対象とする研究については、倫理審査委員会の審査に先立ち利益相反マネジメント委員会の審査を実施し、その結果は倫理審査委員会へ報告されることになっている。			
②利益相反委員会に係る事務を行う者の配置状況		有・無	
氏名	川嶋 史絵	所属	総務企画部法務・コンプライアンス課 利益相反マネジメント事務室
利益相反委員会の事務を行うのに必要な知識及び経験を有することの説明	本学における利益相反マネジメント委員会の事務は、総務企画部法務・コンプライアンス課利益相反マネジメント事務室が担当しており、上記の者は室長として知識及び経験を有しており、専任で配置されている。 なお、倫理指針に従い、倫理審査に関係する事務に従事する者として、学内で実施した倫理申請講習会を定期的に受講し、学内外で実施される臨床研究及び利益相反マネジメントに関連する研修を計画的に受講している。		
③利益相反委員会の規程・手順書の整備状況		有・無	
規程・手順書の主な内容： 『国立大学法人東北大学利益相反マネジメント規程』 利益相反マネジメント委員会を設置すること、利益相反マネジメント委員会においては、利益相反マネジメントに係る規程等の制定及び改廃の審議に関する事項、利益相反による弊害を抑えるための施策の策定に関する事項、利益相反に係る審査及び回避要請等に関する事項、利益相反マネジメントのための調査に関する事項、利益相反マネジメントに係る教育研修の実施に関する事項、外部からの利益相反の指摘への対応に関する事項、その他本学の利益相反マネジメントに関する重要事項に係る事項を所掌することについて定めたもの。			

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

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

(※参考)

『東北大学利益相反マネジメントポリシー』

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

(注) 利益相反委員会に関する規程・手順書について別途添付すること。

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

広報及び啓発並びに特定臨床研究の対象者等からの相談に応じるための体制

① 臨床研究に関する広報及び啓発に関する活動	有・無
【活動の内容】 活動の主な内容： 東北大学病院の臨床研究への取り組みの広報及び啓発はウェブサイトによる情報公開を中心に、下記の方法により実施している。 ○ウェブサイトによる情報の集約、公開 ➤ 東北大学病院の伴走企業・共同研究募集課題 https://www.hosp.tohoku.ac.jp/research/research_subject ➤ 東北大学病院臨床研究推進センター（ポータルサイト） https://www.crieto.hosp.tohoku.ac.jp/ ➤ 治験募集 臨床研究推進センター臨床研究実施部門 https://www.chicken.crieto.hosp.tohoku.ac.jp/patient/chicken_applications/ ➤ 研究者向けの臨床研究に関する参考資料 東北大学認定再生医療等委員会ホームページ https://www.nrs.hosp.tohoku.ac.jp/ 東北大学倫理委員会ポータルページ https://www.rinri.med.tohoku.ac.jp/portal/ 東北大学臨床研究監理センター https://www.acto.hosp.tohoku.ac.jp/ ○広報誌による情報発信（成果報告、シーズ紹介など） ➤ 「CRIETO Report」 年2回（7月、1月）発行 発行部数：各2,500部 ※配布のほか、誌面内容をウェブサイトで公開 https://www.crieto.hosp.tohoku.ac.jp/download/ 東北大学病院 ウェブマガジン「iNDEX」注目ラボ！ https://www.hosp.tohoku.ac.jp/webmagazine/category/feature/labo/ ○臨床研究の成果や臨床研究に関する取り組みに関する主なプレスリリース ■令和5年度の臨床研究に関するプレスリリース ➤ 2023年4月20日 「eMind、東北大学との共同研究講座「てんかんスマート医療共同研究講座」において、患者向けにスマホアプリ「eMind for Medical Research」の提供を開始」 https://www.hosp.tohoku.ac.jp/release/press/36710.html ➤ 2023年4月25日 侵襲的内視鏡手技シミュレータの社会実装 デンカと東北大学の産学連携「Medical Rising STAR®」プロジェクト https://www.hosp.tohoku.ac.jp/release/press/36745.html	

➤ 2023年4月26日

多発性硬化症類似疾患の診断的意義・免疫病態を解明 ―脳内抗体産生病態に応じた検査判断が可能に―

<https://www.hosp.tohoku.ac.jp/release/press/36769.html>

➤ 2023年4月28日

飢餓を乗り越え命を守る肝臓からの仕組みを解明―血糖値上昇時の食欲亢進にも関与―

<https://www.hosp.tohoku.ac.jp/release/press/36751.html>

➤ 2023年5月10日

東アジアの潰瘍性大腸炎・クローン病に特徴的な遺伝子多型を解明 日・中・韓の1万人以上の解析から320か所の疾患感受性遺伝子が明らかに

<https://www.hosp.tohoku.ac.jp/release/press/36897.html>

➤ 2023年5月16日

血球減少を伴う遺伝子疾患のマウス作製に成功 造血メカニズムの解明に期待

<https://www.hosp.tohoku.ac.jp/release/press/36929.html>

➤ 2023年6月13日

パーキンソン病病原タンパク質の受容体を特定 ～病態メカニズムの解明、進行抑制治療開発に期待～

<https://www.hosp.tohoku.ac.jp/release/press/37313.html>

➤ 2023年9月12日

未来の医療のための病棟「先端治療ユニット」を開設 日本の医療をリードする病院として病棟機能充実へ

<https://www.crieto.hosp.tohoku.ac.jp/release/press/9647.html>

➤ 2023年10月10日

Muse細胞を用いた脳梗塞患者に対する幹細胞治療の開発 ―探索的治験による安全性および有効性を確認―

<https://www.hosp.tohoku.ac.jp/release/press/38329.html>

➤ 2023年10月11日

胸部レントゲン写真の経時変化から心不全の危険を予測

<https://www.hosp.tohoku.ac.jp/release/press/38339.html>

➤ 2023年10月16日

一酸化窒素吸入負荷試験から心不全の予後と治療反応を予測

<https://www.hosp.tohoku.ac.jp/release/press/38359.html>

➤ 2023年10月26日

糖尿病網膜症の発見・評価に簡便なアプローチ ―非侵襲的な爪床毛細血管測定が有効であることを発見―

<https://www.hosp.tohoku.ac.jp/release/press/38428.html>

➤ 2023年10月27日

冠動脈疾患患者において がんと心房細動の既往歴は予後不良と関連する

<https://www.hosp.tohoku.ac.jp/release/press/38451.html>

➤ 2023年12月12日

高血圧診療での新たな個別化医療の確立 原発性アルドステロン症への地域・施設間差をなくす診断モデルを開発 ―医療費削減に貢献！―

https://www.hosp.tohoku.ac.jp/release/press/38818.html ➤ 2023年12月18日 精神科診療におけるオンライン診療は対面診療と同等の治療効果 ー国内19機関が加わった非劣性試験で証明ー https://www.hosp.tohoku.ac.jp/release/press/38859.html ➤ 2024年2月19日 出血合併症の再現を含む胆膵内視鏡シミュレータモデルを開発 産学連携「Medical Rising STAR」プロジェクト第2弾 https://www.hosp.tohoku.ac.jp/release/press/39673.html ➤ 2024年2月28日 重症先天性心疾患の一つで主要な原因遺伝子を発見 日本人総動脈幹症患者の1/4以上を占める遺伝子変異の可能性 https://www.hosp.tohoku.ac.jp/release/press/39862.html ➤ 2024年3月19日 神経性やせ症（拒食症）の脳機能異常を網羅的に解明 世界初 多施設共同研究によるfMRIデータの大規模解析 https://www.hosp.tohoku.ac.jp/release/press/40021.html ➤ 2024年3月27日 縁取り空胞を伴う遠位型ミオパチー（指定難病）に対する世界初のウルトラオーファンドラッグ、アセノベル®徐放錠500mgの製造販売承認を取得 https://www.hosp.tohoku.ac.jp/release/press/40131.html ○展示会やイベントへの出展および解説の実施 ➤ 2023年10月11日-13日 「ジャパン・ヘルスケアベンチャー・サミット 2023」ブース出展 ➤ 2023年11月1日, 2日 「メディカルクリエーションふくしま2023」ブース出展	
② 臨床研究に関する実施方針の公表状況	㊟・無
公表の内容及び方法： 東北大学病院は、「臨床研究推進センター（CRIETO）」を国際水準の臨床研究や医師主導治験の中心的な役割を担う東北地域の臨床研究の中核として、日本発の革新的医薬品、医療機器等及び医療技術の開発等に必要となる質の高い特定臨床研究を推進します。 臨床研究の実施に当たっては、医の倫理に関する世界医師会のヘルシンキ宣言の趣旨に基づいて、被験者の人間としての尊厳、人権の尊重その他の倫理的・科学的観点から病院内に設置する倫理審査委員会で厳格な審査により承認を受けたものを実施しております。 臨床研究推進センターは、ARO（Academic Research Organization）の機能として、東北大学病院内外の臨床研究に関する企画・立案についての相談、研究計画書・同意説明文書等の必要な文書の作成支援、研究の進捗管理、同意説明補助、データマネジメント、他の医療機関との連絡調整などの臨床研究支援業務を契約に基づいて行います。 これら被験者から得られた臨床研究による有用な臨床データは、研究の信頼性が担保されるように適切な臨床データ管理、モニタリング、監査等を行い、品質管理・品質保証活動を実施することで臨床研究の適正な管理をお約束します。 最後に、東北地区における臨床研究の中核病院としてふさわしい体制整備と人材育成を継続し、研究成果を質の高い論文として発表することにより、社会に還元して国民の健康並びに福祉の向上に	

貢献していきます。 ※臨床研究に関する実施方針の公表サイト： https://www.crieto.hosp.tohoku.ac.jp/public/policy.html	
③ 臨床研究中核病院に関する広報	有・無
活動の主な内容：ウェブサイト、広報誌の掲載により広報活動を行なっている。 ・東北大学病院ウェブサイト トップページに臨床研究中核病院のページへのリンクを掲載 https://www.hosp.tohoku.ac.jp/ 詳細ページ https://www.hosp.tohoku.ac.jp/research/core	
④ 特定臨床研究の実施状況に関する資料の公表状況	有・無
公表の内容及び方法： 特定臨床研究の実施状況については、国民・患者に対して、新規治療法を始めとした特定臨床研究の実施状況をホームページで公開している。 ※特定臨床研究（臨床研究）公表サイト： https://www.crieto.hosp.tohoku.ac.jp/seedlist/ ※特定臨床研究（治験）公表サイト： https://www.chicken.crieto.hosp.tohoku.ac.jp/chicken_exam/achievement/ また、UMIN臨床試験登録システムにおいても登録を行っており、公開している。 ※UMIN臨床試験登録システムホームページ： http://www.umin.ac.jp/ctr/index-j.htm なお、院内における特定臨床研究の実施状況を国民・患者に対して、適切に管理され実施されていることを示す、IRBの審査内容についてもホームページ上で公開している。	
⑤ 当該病院が実施する特定臨床研究に関し、研究の対象者又はその家族からの相談に適切に応じる体制	有・無
相談窓口の設置状況： 相談窓口の活動の趣旨： 臨床研究に関連する全ての相談に応じる。（研究内容に疑問が生じた場合、治療の有効性、安全性に対する疑問は勿論、経済的な問題に対する不安、医療側の対応に対する疑問等、種々の問題が生じた場合など） ○特定臨床研究（治験）の場合 設置場所：臨床研究実施部門 担当者および責任者：担当者：CRCを中心に対応、責任者：臨床研究実施部門長 対応時間：平日8:30～17:15（緊急の場合は担当診療科病棟に連絡） ○特定臨床研究（臨床研究）の場合 研究代表者の部署で場所・担当者・対応時間が決められている。 相談者への配慮について：特定臨床研究に関する相談等の対応行う際には、相談者の秘密の保持に努めるとともに、相談者が不利益を被らないよう特段の注意を払うこととしている。 上記内容については同意説明文書、並びに相談対応マニュアルに明記している。 相談の応需体制は研究毎にプロトコル（実施計画書）に明記している。 院内で実施されている特定臨床研究を含む全ての臨床研究に参加している被験者及びその家族の相談は、臨床研究・治験相談窓口（臨床研究推進センター臨床研究実施部門内に設置）が相談窓口となっている。また、ホームページ等により、特定臨床研究の問い合わせがあった場合においても、広報室と連携して、特定臨床研究に関する相談は当該窓口が相談対応を行っている。また、相談に	

より患者や研究対象者が不利益を受けないよう、相談対応マニュアルに秘密保持の項目を設けて対応している。

相談窓口の活動に関し、相談に対応する職員、相談後の取り扱い、相談情報の秘密保護、管理者への報告等に関しては、相談対応マニュアルを作成し対応している。

同意説明文書に相談窓口の連絡先を明記している他に、ホームページ上でも連絡先を公開しており、相談を幅広く受ける体制を構築している。

また、上記窓口に加え、東北大学臨床研究審査委員会事務局にて、当該委員会で審査を行った研究（実施施設は問わない）に参加している被験者の相談窓口を設置している。被験者及びその家族からの相談については、被験者等からの苦情・相談等に関する手順書に基づき、研究者等から独立した窓口として対応にあたる。受けた相談等については、認定臨床研究審査委員会と連携し必要な措置を講じる体制となっている。

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

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

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

(注) 1 臨床研究に関する実施方針を別途添付すること。

2 特定臨床研究の実施状況に関する資料を別途添付すること。

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

①評価療養及び患者申出療養を行い、評価療養に係る相談に応じ、並びに患者申出療養の申出に係る意見を述べるための部門		有・無	
部門名：臨床研究監理センター 保険外併用療養管理部門 活動の主な内容：患者申出療養、先進医療の実施についての相談及び申請支援を行う。			
②評価療養に係る相談に応じ、並びに患者申出療養の申出に係る意見を述べる業務を行う者		有・無	
氏 名	白戸崇	所 属	臨床研究監理センター
役職名	特任准教授	資 格	医師
評価療養に係る相談に応じ、並びに患者申出療養の申出に係る意見を述べる業務に必要な知識及び経験を有することの説明	先進医療、患者申出療養に係る通知を熟知しており、東北大学病院における先進医療、患者申出療養の手順書の策定を主導した。		
③評価療養及び患者申出療養を行い、評価療養に係る相談に応じ、並びに患者申出療養の申出に係る意見を述べるための業務に係る規程及び手順書の整備状況		有・無	
規程・手順書の主な内容： ○東北大学病院における患者申出療養に関する手順書（第2版 2022年4月1日） ○東北大学病院における先進医療に関する手順書（第3版 2024年1月5日）			

臨床研究中核病院に求められる取組に関する書類（任意）

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

病院管理者の各部門からの独立性を確保する等のガバナンス体制構築と、研究の実施及び支援における部門間連携の取組の有無	④・無
取組の内容： 東北大学病院では、病院管理者である病院長は専任で配置しており、総長から副学長（病院経営担当）として任命され、病院経営（運営）に関する一切の責任を担っている。	

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

医療情報の標準化、臨床研究や治験における電磁的手法の活用、企業治験の円滑な実施に係る手続、体制整備に係る措置の有無	④・無
取組の内容：	
1. 医療情報の標準化 病名、医薬品、検査結果について、標準コードを付与している。また、標準規格であるSS-MIX2ストレージに、データを蓄積している。SS-MIX2ストレージデータのバリデーションを行い、マスターの精度向上を図っている。さらに、医療情報データの次世代標準規格であるFHIRの導入に取り組んでいる。 2. 治験における電磁的手法の活用について ① 現在、治験文書の管理システムであるDDWORKSを導入し、2022年1月より稼働している。 ② 治験進捗管理、各種CRC業務の効率化を目指した電子化システムStudy Worksを企業と共同契約を結び開発し、2023年11月より稼働している。 ③ 電子カルテに実装したりモートデスクトップ機能及びStudy Worksを活用し、リモートアクセスモニタリングの体制整備および東京オフィスの立ち上げを行った。2024年9月より本格稼働する。 ④ 企業治験等を中心に、eConscentを積極的に使用しており、今後の遠隔同意を可能とするために関連する治験を行って体制を整備している。 3. 企業治験の円滑な実施のための体制整備について ① 関連部署間の調整について A) 新規治験を受託時：薬剤部、看護部、検査部、放射線部など他部署との連携をとるため、すべての治験において、それぞれの部署に合わせた資料を作成し提出。 B) 各部署におけるスタッフの見解の統一を図り、安全円滑に治験が実施できるよう、治験開始前にスタートアップミーティングを開催。 C) プロトコルに規定された患者対応、検査、薬剤投与等を各部門に依頼する際、安全円滑に業務を行うことができるようにそれぞれの部署に対して、協議の上、作成した書式を使用している。 D) 治験患者の安全を確保し、また効率的運用を行うために、新しく治験専用の病棟を立ち上げ運用している。 E) 検査部に治験支援室を設置し、電子化による効率化等も含めた体制を構築中。 F) ICFの共通テンプレートの導入や中央IRBなどにも取り組んでいる。 ② 教育体制について A) 治験を支援するスタッフ（CRC等）に対しての教育 ・業務開始時にオリエンテーション及び講義を行う。 ・OJTによるCRC業務の習得を図る。	

- ・CRC業務に関して評価表を作成し、定期的に習熟度評価を行う。
 - ・業務の効率化および一定の水準を保つためチーム制を導入し各人の業務を補完。
 - ・自発的な学習機会を提供（学会・研修会への参加補助）するとともに、得られた最新の知見については定期ミーティング等で共有している。
- B) 当部門以外の院内スタッフに対しては、臨床研究や治験に対する理解を深めてもらえるよう講義を行っている。

3 医工連携等を始めとした医学分野以外の研究分野との連携

医工連携等を始めとした医学分野以外の研究分野との連携の有無	有・無
連携の内容： 1. 東北大学のメディカルサイエンスに関わる関係部局16部局間で医工薬連携を支援するための組織として、東北大学メディカルサイエンス実用化推進委員会を設置している。総長に指名された病院長（副学長）が委員長として中心となり、臨床研究に係る教育、研究協力などの支援を行っている。基礎研究から臨床研究までのパイプラインを確立しており、実用化を目指した革新的な開発シーズが毎年増加傾向にあり、現在では60以上の開発シーズを登録している。 2. 医工学研究科・医学系研究科・臨床研究推進センター共催のヘルステックコロキウムを開始した。工学研究シーズ・臨床的な課題を各部局の研究者数名が共同研究に発展することを期待してシリーズで紹介するものである。第一回コロキウムを2022年11月30日に開催、各部局より45名が参加した。 3. 医工学研究科が米国スタンフォード大学と連携して2015年から開講している医療機器創生人材育成プログラム、バイオデザインプログラムに対して臨床現場観察の機会を提供している。2023年度第9期フェローシッププログラムでは医師/看護師/医学系学生/工学系技術者の4名から成るチームが主として耳鼻咽喉科領域における未解決課題に取り組んだ。	

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

5 診療ガイドラインの策定に資する臨床研究及び革新的な医薬品・医療機器等の開発に必要な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な企業治験の有無	有・無
実施状況： 当院の多くの診療科が、学会等による診療ガイドラインの策定において主導的に関与しており、その策定に関連する国内外で実施される企業治験の実施医療機関として、或いはその研究を統括管理する責任者となることが少なくない。 実際に診療ガイドラインの策定に寄与した2021年度～2023年度収載の研究論文は様式2に記載の	

(様式第 8)

通りである。

(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
青木正志	臨床研究推進センター・センター長	0. 3	臨床研究推進センター長として、臨床研究の支援を行うセンターの各部門の業務の統括、及び臨床研究推進センターの運営会議の運営管理体制の病院長の補佐としての役割を担っている。 また、脳神経内科の診療科長としての業務を兼任している。
中澤 徹	臨床研究推進センター・副センター長	0. 3	臨床研究推進センター・副センター長として、臨床研究の支援を行うセンターの各部門の業務の統括補佐に関して、臨床研究推進センターの運営会議の運営管理体制のセンター長の補佐としての役割を担っている。 また、眼科の診療科長としての業務を兼任している。医学系研究科副研究科長としても臨床研究の推進に貢献している。
三須建郎	臨床研究推進センター・副センター長	0. 8	臨床研究推進センター・副センター長として、臨床研究の支援を行うセンターの各部門の業務の統括補佐に関して、臨床研究推進センターの運営会議の運営管理体制のセンター長の補佐としての役割を担っている。 加えて、臨床研究実施部門で、治験事務局の統括、治験実施体制の構築、CRCの業務指導、治験審査委員会の開催前に実施する治験申請書類のレビュー（ピアレビュー）業務の担当者への助言指導に従事しているほか、脳神経内科において診療業務の一部を兼任している。
後岡広太郎	臨床研究推進センター 臨床研究パートナー部門・特任准教授	0. 5	臨床研究パートナー部門で、医薬品及び医療機器の開発戦略についてのコンサルティング、及び適切なプロトコ

			ールを作成するために必要なコンサルテーション業務に従事している。 また、循環器内科において診療業務の一部を兼任している。
島田宗昭	臨床研究推進センター 臨床研究ネットワーク部門・ 教授	0. 2	臨床研究ネットワーク部門で、東北地区の臨床研究を高品質かつ迅速に実施するために東北6県の大学医学部及び東北地域内の基幹病院等で構成するネットワークの構築管理、ネットワークで検証する臨床試験等の管理運営、疾患別臨床試験実施組織の集約等の業務に従事している。 また、婦人科の診療科長としての業務を兼任している。
井上隆輔	臨床研究推進センター 医療情報部門・メディカル IT センター講師	0. 4	医療情報部門として医療情報基盤の構築及び構築した情報基盤の運用・管理業務に従事している。具体的には、臨床研究支援システムと電子カルテとの連携や、院内に散在する画像やテキストデータを含むデータベースを統合したデータウェアハウスの構築に参与している。また、他の臨床研究中核病院とシームレスにデータ関係できるよう、データの標準化に従事している。 また、メディカル IT センター副部長として、電子カルテの整備、導入に関与している。
井上 彰	臨床試験品質保証室・ 教授	0. 3	臨床試験品質保証室で、臨床研究の品質保証のために、研究者及び支援部門が法規制等を遵守し、臨床研究実施計画書及び業務手順書に従って適切に臨床研究を実施していることを調査、確認及び評価する業務の統括を行っている。 また、緩和医療科の診療科長としての業務を兼任している。
正宗 淳	臨床研究監理センター・センター長	0. 2	臨床研究監理センター長として、病院内で実施される臨床研究において担当診療科や担当部署が実施する臨床データ管理、モニタリング、監査等についての品質管理及び品質保証活動業務の統括を行っている。 また、消化器内科の診療科長としての業務を兼任している。

(別添 1)

高野忠夫	臨床研究監理センター・副センター長	0. 8	臨床研究監理センター副センター長として、院内で実施される臨床研究において、その品質管理及び品質保証活動業務の管理・運営を行っている。 また、産婦人科において診療業務の一部を兼任している。
白戸 崇	臨床研究監理センター・副センター長	0. 8	臨床研究監理センターで、革新的医療技術創出拠点プロジェクト拠点調査会議に係る資料作成、助言及び評価に関する支援業務、及び臨床研究推進センターの各種予算申請及び予算管理の資料作成、助言及び評価に関する業務を行っている。また、循環器内科において診療業務の一部を兼任している。
佐々木信人	臨床研究監理センター 臨床研究品質管理部門・特任講師	1. 0	臨床研究品質管理部門において、臨床研究に関する各種規制等への対応および、院内で実施されている臨床研究に関する不適合事案等の管理業務に従事している。
後藤昌史	移植再生医療センター・センター長	0. 2	移植再生医療センターで、臨床研究等が安全かつ円滑に実施されるよう安全な細胞製剤・再生医療製品を提供する業務の統括を行っている。 また、総合外科において診療業務の一部を兼任している。

(2) 臨床研究に携わる歯科医師

氏 名	所属・役職名	1700換算値	「臨床研究に携わる」業務内容の説明
山田 聡	臨床研究推進センター・副センター長	0. 3	臨床研究推進センター・副センター長として、臨床研究の支援を行うセンターの各部門の業務の統括に関して歯科に係る業務の補佐、及び臨床研究推進センターの運営会議の運営管理体制のセンター長の補佐（歯科担当）としての役割を担っている。 また、歯周病科の診療科長としての業務を兼任している。

(3) 臨床研究に携わる薬剤師

氏 名	所属・役職名	1700換算値	「臨床研究に携わる」業務内容の説明
池田浩治	臨床研究推進センター 開発推進部門・副センター長	0. 7	臨床研究推進センター・副センター長として、臨床研究の支援を行うセンターの各部門の業務の統括補佐に関して、日本医療研究開発機構革新的医療

			技術創出拠点プロジェクトに係る業務、及び臨床研究推進センターの運営会議の運営管理体制のセンター長の補佐としての役割を担っている。 加えて、開発推進部門で、研究シーズの開発進捗状況等の管理及び開発に関するプロジェクトマネジメント、プロトコール作成支援、試験結果の評価及び委託業者との折衝補助、開発支援を希望する学術機関及び企業からの支援サービス（開発戦略策定、研究シーズの開発進捗状況等の管理等）の連絡及び相談窓口としての業務を行っている。また、文部科学省の橋渡し研究支援機関としての業務を兼任している。
保坂実樹	臨床研究推進センター 臨床研究パートナー部門/開発推進部門・特任助教	1. 0	臨床研究パートナー部門で、スタディマネジャーとして医師主導治験のプロトコール作成支援、調整事務局業務、試験結果の評価及び総括報告書の作成等を行っている。また、開発推進部門として開発進捗状況等の管理及び開発に関するプロジェクトマネジメント業務を兼任している。
今寛太	臨床研究推進センター 開発推進部門・特任助教	1. 0	開発推進部門で、研究シーズの開発進捗状況等の管理及び開発に関するプロジェクトマネジメント、プロトコール作成支援、試験結果の評価及び委託業者との折衝補助に関する業務に専従しており、兼任はしていない。
椎名俊介	臨床研究推進センター 開発推進部門・特任助教	1. 0	開発推進部門で、研究シーズの開発進捗状況等の管理及び開発に関するプロジェクトマネジメント、プロトコール作成支援、試験結果の評価及び委託業者との折衝補助に関する業務に専従しており、兼任はしていない。
大塚佑基	臨床研究推進センター 開発推進部門・特任助教	1. 0	開発推進部門で、研究シーズの開発進捗状況等の管理及び開発に関するプロジェクトマネジメント、プロトコール作成支援、試験結果の評価及び委託業者との折衝補助に関する業務に専従しており、兼任はしていない。
藪内希実	臨床研究推進センター 開発推進部門・助手	1. 0	開発推進部門で、研究シーズの開発進捗状況等の管理及び開発に関するプロジェクトマネジメント、プロトコール

			作成支援、試験結果の評価及び委託業者との折衝補助に関する業務に専従しており、兼任はしていない。
長谷部結	臨床研究推進センター 開発推進部門・助手	1. 0	開発推進部門で、研究シーズの開発進捗状況等の管理及び開発に関するプロジェクトマネジメント、プロトコル作成支援、試験結果の評価及び委託業者との折衝補助に関する業務に専従しており、兼任はしていない。
金丸歩美	臨床研究推進センター 開発推進部門・助手	1. 0	開発推進部門で、研究シーズの開発進捗状況等の管理及び開発に関するプロジェクトマネジメント、プロトコル作成支援、試験結果の評価及び委託業者との折衝補助に関する業務に専従しており、兼任はしていない。
* * * *	臨床研究推進センター 開発推進部門	1. 0	開発推進部門で、研究シーズの開発進捗状況等の管理及び開発に関するプロジェクトマネジメント、プロトコル作成支援、試験結果の評価及び委託業者との折衝補助に関する業務に専従しており、兼任はしていない。
* * * *	臨床研究推進センター 開発推進部門	1. 0	開発推進部門で、研究シーズの開発進捗状況等の管理及び開発に関するプロジェクトマネジメント、プロトコル作成支援、試験結果の評価及び委託業者との折衝補助に関する業務に専従しており、兼任はしていない。
* * * *	臨床研究推進センター 臨床研究実施部門・薬剤師	1. 0	臨床研究実施部門で、病院治験審査委員会事務局業務に専従しており兼任はしていない。
松井直子	臨床研究推進センター 臨床研究実施部門・助手	1. 0	臨床研究実施部門で、病院治験審査委員会事務局業務に専従しており兼任はしていない。
* * * *	臨床研究推進センター 臨床研究実施部門・薬剤師	1. 0	臨床研究実施部門で、病院治験審査委員会事務局業務に専従しており兼任はしていない。
* * * *	臨床研究推進センター 臨床研究実施部門・薬剤師	1. 0	臨床研究実施部門で、病院治験審査委員会事務局業務に専従しており兼任はしていない。
佐藤 裕	臨床研究推進センター 臨床研究実施部門・助手	0. 5	臨床研究実施部門で、特定臨床研究に係る医療安全管理に関する情報管理を行い、外部の医療機関より特定臨床研究の安全対策に関する相談を寄せられた場合には、その相談窓口として応じ

			る業務を薬剤部業務と兼任している。
* * * *	臨床研究推進センター 臨床研究実施部門・薬剤師	1. 0	臨床研究実施部門で、臨床研究コーディネーターとして、臨床試験の事前ヒアリング等の臨床試験の準備に関する業務、及び被験者の適格性確認、インフォームドコンセント、被験者のスケジュール管理、服薬指導、有害事象への対応、症例報告書の作成補助、文書管理およびモニタリング・監査への対応等の業務または補助業務等の臨床試験の実施および調整に関する業務に専従しており、兼任はしていない。
* * * *	臨床研究推進センター 臨床研究実施部門・薬剤師	1. 0	臨床研究実施部門で、臨床研究コーディネーターとして、臨床試験の事前ヒアリング等の臨床試験の準備に関する業務、及び被験者の適格性確認、インフォームドコンセント、被験者のスケジュール管理、服薬指導、有害事象への対応、症例報告書の作成補助、文書管理およびモニタリング・監査への対応等の業務または補助業務等の臨床試験の実施および調整に関する業務に専従しており、兼任はしていない。
* * * *	臨床研究推進センター 臨床研究実施部門・薬剤師	1. 0	臨床研究実施部門で、臨床研究コーディネーターとして、臨床試験の事前ヒアリング等の臨床試験の準備に関する業務、及び被験者の適格性確認、インフォームドコンセント、被験者のスケジュール管理、服薬指導、有害事象への対応、症例報告書の作成補助、文書管理およびモニタリング・監査への対応等の業務または補助業務等の臨床試験の実施および調整に関する業務に専従しており、兼任はしていない。
後藤貴章	臨床研究監理センター 教育部門・特任准教授	1. 0	臨床研究監理センター・教育部門長として、教育・人材育成にかかる業務に専従している。臨床研究を実施する研究者、ならびに支援を行う支援者の人材育成に係る教育研修の企画・立案・提供および受講記録の管理を行っている。
* * * *	臨床研究監理センター 臨床研究品質管理部門・学術研究員	0. 6	品質管理部門にて非常勤職員として、院内で実施されている臨床研究に関する不適合事案等に対する対応ならびに

(別添 1)

			治験や臨床研究の実施に関する進捗管理業務に従事している。
--	--	--	------------------------------

(4) 臨床研究に携わる看護師

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

* * * *	臨床研究推進センター 臨床研究パートナー部 門/開発推進部門・看護 師	1. 0	臨床研究パートナー部門で、スタディ マネジャーとして、医師主導治験のプ ロトコール作成支援、調整事務局業務 を行っている。また、開発推進部門と して開発進捗状況等の管理及び開発に 関するプロジェクトマネジメント業務 を兼任している。
* * * *	臨床研究推進センター 臨床研究実施部門・看 護師	1. 0	臨床研究実施部門で、臨床研究コーデ ィネーターとして、臨床試験の事前ヒ アリング等の臨床試験の準備に関する 業務、及び被験者の適格性確認、イン フォームドコンセント、被験者のスケ ジュール管理、服薬指導、有害事象へ の対応、症例報告書の作成補助、文書 管理およびモニタリング・監査への対 応等の業務または補助業務等の臨床試 験の実施および調整に関する業務に専 従しており、兼任はしていない。
* * * *	臨床研究推進センター 臨床研究実施部門・看 護師	1. 0	臨床研究実施部門で、臨床研究コーデ ィネーターとして、臨床試験の事前ヒ アリング等の臨床試験の準備に関する 業務、及び被験者の適格性確認、イン フォームドコンセント、被験者のスケ ジュール管理、服薬指導、有害事象へ の対応、症例報告書の作成補助、文書 管理およびモニタリング・監査への対 応等の業務または補助業務等の臨床試 験の実施および調整に関する業務に専 従しており、兼任はしていない。
* * * *	臨床研究推進センター 臨床研究実施部門・看 護師	1. 0	臨床研究実施部門で、臨床研究コーデ ィネーターとして、臨床試験の事前ヒ アリング等の臨床試験の準備に関する 業務、及び被験者の適格性確認、イン フォームドコンセント、被験者のスケ ジュール管理、服薬指導、有害事象へ の対応、症例報告書の作成補助、文書 管理およびモニタリング・監査への対 応等の業務または補助業務等の臨床試 験の実施および調整に関する業務に専 従しており、兼任はしていない。
* * * *	臨床研究推進センター 臨床研究実施部門・看 護師	1. 0	臨床研究実施部門で、臨床研究コーデ ィネーターとして、臨床試験の事前ヒ アリング等の臨床試験の準備に関する 業務、及び被験者の適格性確認、イン

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

(別添 1)

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

(別添 1)

3 臨床研究に携わるその他の従業者

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

氏 名		* * * *			
所 属		臨床研究推進センター 臨床研究実施部門		役職名	看護師
業務内容		C R C			
区 分		1			
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		臨床研究実施部門で、臨床研究コーディネーターとして、臨床試験の事前ヒアリング等の臨床試験の準備に関する業務、及び被験者の適格性確認、インフォームドコンセント、被験者のスケジュール管理、服薬指導、有害事象への対応、症例報告書の作成補助、文書管理およびモニタリング・監査への対応等の業務または補助業務等の臨床試験の実施および調整に関する業務に専従しており、兼任はしていない。			
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間	期 間			場 所
		平成 17 年 8 月	～	現在	臨床研究推進センター
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績		～		
		臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修及び資格等の有無	【専門的研修】 ・厚生労働省主催 CRC 養成研修（平成 17 年） ・厚生労働省主催上級者臨床研究コーディネーター養成研修（平成 22 年） ・北里大学主催ナースのための臨床試験セミナー（平成 27 年） ・AMED 主催データマネージャー養成研修（平成 29 年） ・小児治験ネットワーク主催 CRC 教育研修会（平成 29 年） ・日本臨床薬理学会主催北海道・東北地方会（平成 29 年シンポジスト） ・みちのく CRC 研修会（平成 27 年・平成 29 年シンポジスト） ・みちのく CRC 研修会（平成 28 年・30 年・令和元年） ・初級モニター研修（平成 30 年） ・第 6 回産学連携 QM 勉強会（平成 30 年） ・第 8 回、第 9 回みちのく CRC 研修会の開催および参加（令和 3 年度、令和 4 年度）、講師（令和 4 年度） ・上級者臨床研究コーディネーター養成研修の開催および参加（平成 31 年度～令和 5 年度）、講師（令和 4 年度） 【資格】 ・看護師（平成 4 年） ・日本臨床薬理学会認定 CRC（平成 21 年取得/平成 26 年・令和 2 年更新）		

(別添 1)

氏 名		* * * *			
所 属		臨床研究推進センター 臨床研究実施部門		役職名	臨床検査技師
業務内容		C R C			
区 分		1			
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		臨床研究実施部門で、臨床研究コーディネーターとして、臨床試験の事前ヒアリング等の臨床試験の準備に関する業務、及び被験者の適格性確認、インフォームドコンセント、被験者のスケジュール管理、服薬指導、有害事象への対応、症例報告書の作成補助、文書管理およびモニタリング・監査への対応等の業務または補助業務等の臨床試験の実施および調整に関する業務に専従しており、兼任はしていない。			
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間	期間			場所
		平成 20 年 4 月	～	平成 29 年 3 月	臨床研究推進センター
		平成 29 年 4 月	～	平成 31 年 3 月	(独)医薬品医療機器総合機構信頼性保証部
		平成 31 年 4 月	～	現在	臨床研究推進センター
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	・ 東北大学病院臨床研究実施部門ではCRC業務に従事、支援内容：同意取得補助、CRF 作成など、支援実績：プロトコール 10～15 件／年 ・ PMDA では信頼性保証部において GCP 実地調査担当。 担当品目数：15～20 品目/年			
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修及び資格等の有無	【専門的研修】 ・ 初級者 CRC 養成研修（平成 20 年） ・ 厚生労働省主催上級者 CRC 養成研修（平成 25 年） ・ 日本臨床薬理学会主催 CRC アドバンスド研修会（平成 28 年） ・ 札幌医師会主催第 11 回 CRC 研修会（平成 30 年：講師） ・ 医薬品・医療機器等 GCP/GCSP 研修会（平成 30 年：講師） ・ みちのく CRC 研修会（令和元年度） ・ 東北大学病院・東京大学医学部附属病院主催 データマネージャー養成研修（令和元年度） ・ 第 8 回みちのく CRC 研修会（令和 3 年度） ・ 上級者臨床研究コーディネーター養成研修（令和 2 年度、令和 3 年度、令和 5 年度） 【資格】 ・ 臨床検査技師（平成 2 年） ・ 日本臨床薬理学会認定 CRC（平成 28 年取得・令和 3 年更新）				

(別添 1)

氏 名		* * * *			
所 属		臨床研究推進センター 臨床研究実施部門		役職名	看護師
業務内容		C R C			
区 分		1			
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		臨床研究実施部門で、臨床研究コーディネーターとして、臨床試験の事前ヒアリング等の臨床試験の準備に関する業務、及び被験者の適格性確認、インフォームドコンセント、被験者のスケジュール管理、服薬指導、有害事象への対応、症例報告書の作成補助、文書管理およびモニタリング・監査への対応等の業務または補助業務等の臨床試験の実施および調整に関する業務に専従しており、兼任はしていない。			
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間	期間			場所
		平成 28 年 4 月	～	現在	臨床研究推進センター
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	・ 東北大学病院臨床研究実施部門では CRC 業務に従事、支援内容：同意取得補助、CRF 作成など、支援実績：プロトコール 10～15 件／年			
	臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修及び資格等の有無	【専門的研修】 ・ 国立病院機構主催初級 CRC 養成研修（平成 28 年） ・ 小児治験ネットワーク主催 CRC 教育研修会（平成 29 年） ・ みちのく CRC 研修会（平成 29 年、平成 30 年、令和元年度） ・ 上級者臨床研究コーディネーター養成研修（令和 2 年度） ・ 第 1 回がん CRC 研究会（令和 3 年度） ・ 第 33 回東北臨床腫瘍セミナー（令和 3 年度） ・ 第 37 回東北臨床腫瘍セミナー（令和 5 年度） ・ 第 3 回がん CRC 学会（令和 5 年度） ・ がん CRC 学会セミナー（令和 5 年度） 【資格】 ・ 看護師（平成 14 年）、保健師（平成 14 年） ・ 日本臨床薬理学会認定 CRC（令和 2 年 1 月取得）			

氏 名		* * * *			
所 属		臨床研究推進センター 臨床研究実施部門		役職名	看護師
業務内容		C R C			
区 分		1			
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		臨床研究実施部門で、臨床研究コーディネーターとして、臨床試験の事前ヒアリング等の臨床試験の準備に関する業務、及び被験者の適格性確認、インフォームドコンセン			

(別添 1)

		ト、被験者のスケジュール管理、服薬指導、有害事象への対応、症例報告書の作成補助、文書管理およびモニタリング・監査への対応等の業務または補助業務等の臨床試験の実施および調整に関する業務に専従しており、兼任はしていない。			
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間	期間		場所	
		平成 13 年 4 月	～	平成 24 年 3 月	シミック CRC(株)
		平成 24 年 4 月		現在	臨床研究推進センター
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	・シミック CRC(株)では CRC 業務に従事、支援内容：同意取得補助、CRF 作成など、プロトコル5～10件／年 ・東北大学病院臨床研究実施部門では CRC 業務に従事、支援内容：同意取得補助、CRF 作成など、支援実績：プロトコル 10～15 件／年			
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修及び資格等の有無	【専門的研修】 ・北里大学主催ナースのための臨床試験セミナー（平成 25 年） ・厚生労働省主催上級者CRC養成研修（平成26年） ・日本癌治療学会主催アップデート教育コース（平成29年） ・第5回産学連携QM勉強会（平成29年） ・小児治験ネットワーク主催CRC教育研修会（平成30年） ・初級モニター研修（平成30年） ・都病薬主催治験業務に関する意見交換会（平成31年） ・みちのくCRC研修会（令和元年度） ・上級者CRC研修会（令和3年度） ・第8回みちのくCRC研修会（令和3年度） ・上級者CRC養成研修（令和3年度） 【資格】 ・看護師免許（平成元年）				

氏 名		* * * *			
所 属		臨床研究推進センター 臨床研究実施部門		役職名	臨床検査技師
業務内容		C R C			
区 分		1			
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		臨床研究実施部門で、臨床研究コーディネーターとして、臨床試験の事前ヒアリング等の臨床試験の準備に関する業務、及び被験者の適格性確認、インフォームドコンセント、被験者のスケジュール管理、服薬指導、有害事象への対応、症例報告書の作成補助、文書管理およびモニタリング・監査への対応等の業務または補助業務等の臨床試験の実施および調整に関する業務に専従しており、兼任はしていない。			
臨床研究の実施に係る支援を行	過去に当該業務に従事した期間	期間			場所
		平成 28 年 4 月	～	現在	臨床研究推進センター

(別添 1)

う業務に関する 相当の経験及び 識見を有するこ との説明					
	上記の期間に行っ た具体的な勤務内 容及び実績	・ 東北大学病院臨床研究実施部門では CRC 業務に従事、支援 内容：同意取得補助、CRF 作成など、支援実績：プロトコー ル 10～15 件／年			
	臨床研究の実施に 係る支援を行う業 務に関する専門的 研修及び資格等の 有無	【専門的研修】 ・ 日本病院薬剤師会主催 CRC 養成研修（平成 28、29 年） ・ 上級者臨床研究コーディネーター養成研修（令和 4 年 度） ・ 小児治験ネットワーク主催第 7 回 CRC 教育研修会（令和 5 年度） 【資格】 ・ 臨床検査技師（平成 28 年） ・ 日本臨床薬理学会認定 CRC（令和 4 年 1 月取得）			

氏 名		* * * *			
所 属		臨床研究推進センター 臨床研究実施部門		役職名	臨床検査技師
業務内容		C R C			
区 分		1			
専従の「臨床研究に携わる」者であ ることの説明		臨床研究実施部門で、臨床研究コーディネーターとして、臨 床試験の事前ヒアリング等の臨床試験の準備に関する業務、 及び被験者の適格性確認、インフォームドコンセント、被験 者のスケジュール管理、服薬指導、有害事象への対応、症例 報告書の作成補助、文書管理およびモニタリング・監査への 対応等の業務または補助業務等の臨床試験の実施および調整 に関する業務に専従しており、兼任はしていない。			
臨床研究の実 施に係る支援 を行う業務に 関する相当の 経験及び識見 を有すること の説明	過去に当該業務に 従事した期間	期 間			場 所
		平成 30 年 4 月	～	現在	臨床研究推進センター
	上記の期間に行っ た具体的な勤務内 容及び実績	・ 東北大学病院臨床研究実施部門では CRC 業務に従事、支援 内容：同意取得補助、CRF 作成など、支援実績：プロトコー ル 10～15 件／年			
		【専門的研修】 ・ 国立病院機構主催初級 CRC 養成研修（平成 30 年） ・ 上級者臨床研究コーディネーター養成研修（令和 4 年度） ・ 認定 CRC 制度委員会主催アドバンスド研修会（令和 5 年 度） 【資格】 ・ 臨床検査技師（平成 25 年） ・ 日本臨床薬理学会認定 CRC（令和 4 年 1 月取得）			

氏 名	* * * *
-----	---------

(別添 1)

所 属		臨床研究推進センター 臨床研究実施部門		役職名	看護師
業務内容		C R C			
区 分		1			
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		臨床研究実施部門で、臨床研究コーディネーターとして、臨床試験の事前ヒアリング等の臨床試験の準備に関する業務、及び被験者の適格性確認、インフォームドコンセント、被験者のスケジュール管理、服薬指導、有害事象への対応、症例報告書の作成補助、文書管理およびモニタリング・監査への対応等の業務または補助業務等の臨床試験の実施および調整に関する業務に専従しており、兼任はしていない。			
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間	期 間			場 所
		平成 25 年 3 月	～	平成 28 年 5 月	臨床研究推進センター
		平成 28 年 11 月	～	現在	産休・育休中
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	・ 東北大学病院臨床研究実施部門では CRC 業務に従事、支援内容：同意取得補助、CRF 作成など、支援実績：プロトコール 10～15 件／年			
		【専門的研修】 ・ 東京大学（文科省）主催 CRC 養成研修（平成 25 年） 【資格】 ・ 看護師（平成 21 年） ・ 保健師（平成 21 年）			

氏 名		* * * *			
所 属		臨床研究推進センター 臨床研究実施部門		役職名	作業療法士
業務内容		C R C			
区 分		1			
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		臨床研究実施部門で、臨床研究コーディネーターとして、臨床試験の事前ヒアリング等の臨床試験の準備に関する業務、及び被験者の適格性確認、インフォームドコンセント、被験者のスケジュール管理、服薬指導、有害事象への対応、症例報告書の作成補助、文書管理およびモニタリング・監査への対応等の業務または補助業務等の臨床試験の実施および調整に関する業務に専従しており、兼任はしていない。			
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間	期 間			場 所
		平成 30 年 5 月	～	現在	臨床研究推進センター
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	・ 東北大学病院臨床研究実施部門では CRC 業務に従事、支援内容：同意取得補助、CRF 作成など、支援実績：プロトコール 10～15 件／年			

(別添 1)

	臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修及び資格等の有無	【専門的研修】 ・国公立大学病院臨床研究コーディネーター養成研修（平成 30 年） ・臨床研究・治験事務局アドバンスセミナー（令和 3 年度） 【資格】 ・作業療法士（平成 21 年）
--	------------------------------------	--

氏 名		* * * *			
所 属		臨床研究推進センター 臨床研究実施部門		役職名	看護師
業務内容		C R C			
区 分		1			
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		臨床研究実施部門で、臨床研究コーディネーターとして、臨床試験の事前ヒアリング等の臨床試験の準備に関する業務、及び被験者の適格性確認、インフォームドコンセント、被験者のスケジュール管理、服薬指導、有害事象への対応、症例報告書の作成補助、文書管理およびモニタリング・監査への対応等の業務または補助業務等の臨床試験の実施および調整に関する業務に専従しており、兼任はしていない。			
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間	期間			場所
		平成 30 年 5 月	～	令和 5 年 1 月	臨床研究推進センター
		令和 5 年 1 月	～	現在	産休・育休中
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	・ 東北大学病院臨床研究実施部門では CRC 業務に従事、支援内容：同意取得補助、CRF 作成など、支援実績：プロトコル 10～15 件／年			
	臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修や資格等の有無	【専門的研修】 ・ 国公立大学病院臨床研究コーディネーター養成研修（平成 30 年） 【資格】 ・ 看護師（平成 27 年） ・ 保健師（平成 27 年）			

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

(別添 1)

		に関する業務に専従しており、兼任はしていない。			
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間	期間			場所
		平成 30 年 11 月	～	現在	臨床研究推進センター
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	・ 東北大学病院臨床研究実施部門では CRC 業務に従事、支援内容：同意取得補助、CRF 作成など、支援実績：プロトコール 10～15 件／年			
	臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修及び資格等の有無	【専門的研修】 ・ 東京大学（文科省）主催 CRC 養成研修（令和元年） ・ がんゲノム医療従事者養成研修会（令和元年） ・ 第 8 回みちのく CRC 研修会（令和 3 年度） ・ 第 33 回東北臨床腫瘍セミナー（令和 3 年度） ・ 第 5 回小児治験ネットワーク CRC 教育研修会（令和 3 年度） ・ 日本臨床腫瘍学会 がんゲノム医療コーディネーター研修会（令和 3 年度） ・ 上級者臨床研究コーディネーター養成研修（令和 4 年度） 【資格】 ・ 看護師（平成 22 年） ・ 日本臨床薬理学会認定 CRC（令和 4 年 1 月取得）			

氏 名		* * * *			
所 属		臨床研究推進センター 臨床研究実施部門		役職名	臨床検査技師
業務内容		C R C			
区 分		1			
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		株式会社 EP 総合で、臨床研究コーディネーターとして、臨床試験の準備に関する業務および被験者の適格性確認、インフォームドコンセント、被験者のスケジュール管理、服薬指導、有害事象への対応、症例報告書の作成補助、文書管理およびモニタリング・監査への対応等の業務または補助業務等の臨床試験の実施および調整に関する業務に専従しており、兼任はしていない。 臨床研究実施部門で、臨床研究コーディネーターとして、臨床試験の事前ヒアリング等の臨床試験の準備に関する業務、及び被験者の適格性確認、インフォームドコンセント、被験者のスケジュール管理、服薬指導、有害事象への対応、症例報告書の作成補助、文書管理およびモニタリング・監査への対応等の業務または補助業務等の臨床試験の実施および調整に関する業務に専従しており、兼任はしていない。			
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する	過去に当該業務に従事した期間	期間			場所
		平成 23 年 4 月	～	令和元年 12 月	株式会社 EP 総合
		令和 2 年 4 月	～	現在	臨床研究推進センター

(別添 1)

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	・株式会社 EP では CRC 業務に従事、支援内容：同意取得補 助、CRF 作成など、プロトコール 5～10 件／年 ・東北大学病院臨床研究実施部門では CRC 業務に従事、支援 内容：同意取得補助、CRF 作成など、支援実績：プロトコール 10～15 件／年
	臨床研究の実施 に係る支援を行 う業務に関する 専門的研修及び 資格等の有無	【専門的研修】 ・第 4 回みちのく CRC 研修会（平成 27 年） ・第 6 回みちのく CRC 研修会（平成 29 年） ・第 7 回みちのく CRC 研修会（令和元年） 【資格】 ・臨床検査技師（平成 16 年） ・日本 SMO 協会公認 CRC（平成 25 年・令和 2 年更新）

氏 名		* * * *			
所 属		臨床研究推進センター 臨床研究実施部門		役職名	薬剤師
業務内容		C R C			
区 分		1			
専従の「臨床研究に携わる」者である ことの説明		臨床研究実施部門で、臨床研究コーディネーターとして、臨床試験の事前ヒアリング等の臨床試験の準備に関する業務、及び被験者の適格性確認、インフォームドコンセント、被験者のスケジュール管理、服薬指導、有害事象への対応、症例報告書の作成補助、文書管理およびモニタリング・監査への対応等の業務または補助業務等の臨床試験の実施および調整に関する業務に専従しており、兼任はしていない。			
臨床研究の実施 に係る支援を行 う業務に関する 相当の経験及び 識見を有するこ との説明	過去に当該業務に 従事した期間	期 間			場 所
		令和 2 年 4 月	～	現在	臨床研究推進センター
	上記の期間に行っ た具体的な勤務内 容及び実績	・東北大学病院臨床研究実施部門では CRC 業務に従事、支援 内容：同意取得補助、CRF 作成など、支援実績：プロトコール 10～15 件／年			
		【専門的研修】 ・FM DTS 融合セミナー（令和 2 年） ・オンライン学内セミナー（令和 2 年） ・第 1 回臨床研究講習会（令和 2 年） ・第 5 回臨床研究講習会「研究デザインとサンプルサイズ設計」（令和 3 年度） 【資格】 ・薬剤師（平成 20 年） ・薬学博士（平成 25 年） ・日本臨床試験学会認定 GCP パスポート（平成 29 年）			

氏 名	* * * *
-----	---------

(別添 1)

所 属		臨床研究推進センター 臨床研究実施部門		役職名	薬剤師
業務内容		C R C			
区 分		2			
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		臨床研究実施部門で、臨床研究コーディネーターとして、臨床試験の事前ヒアリング等の臨床試験の準備に関する業務、及び被験者の適格性確認、インフォームドコンセント、被験者のスケジュール管理、服薬指導、有害事象への対応、症例報告書の作成補助、文書管理およびモニタリング・監査への対応等の業務または補助業務等の臨床試験の実施および調整に関する業務に専従しており、兼任はしていない。			
4 臨床研究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 11 月	～	現在	臨床研究推進センター
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	・ 東北大学病院臨床研究実施部門では CRC 業務に従事、支援内容：同意取得補助、CRF 作成など、支援実績：プロトコル 10～15 件／年			
		【専門的研修】 ・ 治験ネットおおさか 初心者向け CRC 養成研修（令和 3 年度） 【資格】 ・ 薬剤師（平成 30 年）			

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

(別添 1)

	臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修や資格等の有無	【専門的研修】 ・ 治験ネットおおさか 初心者向け CRC 養成研修（令和 3 年度） ・ 国公立大学病院臨床研究コーディネーター養成研修（令和 4 年度） ・ 小児治験ネットワーク主催第 7 回 CRC 教育研修会（令和 4 年度） ・ 第 37 回東北臨床腫瘍セミナー（令和 5 年度） 【資格】 ・ 看護師（平成 28 年）
--	-----------------------------------	---

氏 名		* * * *			
所 属		臨床研究推進センター 臨床研究実施部門	役職名	看護師	
業務内容		C R C			
区 分		2			
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		臨床研究実施部門で、臨床研究コーディネーターとして、臨床試験の事前ヒアリング等の臨床試験の準備に関する業務、及び被験者の適格性確認、インフォームドコンセント、被験者のスケジュール管理、服薬指導、有害事象への対応、症例報告書の作成補助、文書管理およびモニタリング・監査への対応等の業務または補助業務等の臨床試験の実施および調整に関する業務に専従しており、兼任はしていない。			
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間	期 間		場 所	
		令和 4 年 4 月	～	現在	臨床研究推進センター
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	・ 東北大学病院臨床研究実施部門では CRC 業務に従事、支援内容：同意取得補助、CRF 作成など、支援実績：プロトコール 10 ～15 件／年			
		臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修や資格等の有無			
		【専門的研修】 ・ 国公立大学病院臨床研究コーディネーター養成研修（令和 5 年度） 【資格】 ・ 看護師（平成 31 年）			

氏 名	* * * *		
所 属	臨床研究推進センター 臨床研究実施部門	役職名	薬剤師
業務内容	C R C		
区 分	2		
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明	臨床研究実施部門で、臨床研究コーディネーターとして、臨床試験の事前ヒアリング等の臨床試験の準備に関する業務、及び被験者の適格性確認、インフォームドコンセント、被験		

(別添 1)

		者のスケジュール管理、服薬指導、有害事象への対応、症例報告書の作成補助、文書管理およびモニタリング・監査への対応等の業務または補助業務等の臨床試験の実施および調整に関する業務に専従しており、兼任はしていない。			
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間	期間			場所
		令和4年4月	～	現在	臨床研究推進センター
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	・東北大学病院臨床研究実施部門ではCRC業務に従事、支援内容：同意取得補助、CRF作成など、支援実績：プロトコール10～15件／年			
	臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修や資格等の有無	【専門的研修】 ・国公立大学病院臨床研究コーディネーター養成研修（令和5年度） 【資格】 ・薬剤師（平成22年）			

氏 名		* * * *			
所 属		臨床研究推進センター 臨床研究実施部門		役職名	看護師
業務内容		C R C			
区 分		2			
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		臨床研究実施部門で、臨床研究コーディネーターとして、臨床試験の事前ヒアリング等の臨床試験の準備に関する業務、及び被験者の適格性確認、インフォームドコンセント、被験者のスケジュール管理、服薬指導、有害事象への対応、症例報告書の作成補助、文書管理およびモニタリング・監査への対応等の業務または補助業務等の臨床試験の実施および調整に関する業務に専従しており、兼任はしていない。			
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間	期間			場所
		令和4年4月	～	現在	臨床研究推進センター
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	・東北大学病院臨床研究実施部門ではCRC業務に従事、支援内容：同意取得補助、CRF作成など、支援実績：プロトコール10～15件／年			
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修や資格等の有無	【専門的研修】 ・国公立大学病院臨床研究コーディネーター養成研修（令和6年度） ・2024年度第1回 臨床研究講習会（東北大） ・2024年度第4回 臨床研究講習会（東北大） 【資格】 ・看護師（平成30年） ・保健師（平成30年）				

氏 名		* * * *			
所 属		臨床研究推進センター 臨床研究実施部門		役職名	臨床検査技師
業務内容		C R C			
区 分		2			
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		臨床研究実施部門で、臨床研究コーディネーターとして、臨床試験の事前ヒアリング等の臨床試験の準備に関する業務、及び被験者の適格性確認、インフォームドコンセント、被験者のスケジュール管理、服薬指導、有害事象への対応、症例報告書の作成補助、文書管理およびモニタリング・監査への対応等の業務または補助業務等の臨床試験の実施および調整に関する業務に専従しており、兼任はしていない。			
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間	期 間			場 所
		令和 5 年 4 月	～	現在	臨床研究推進センター
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	・ 東北大学病院臨床研究実施部門では CRC 業務に従事、支援内容：同意取得補助、CRF 作成など、支援実績：プロトコル 10 ～15 件／年			
		【専門的研修】 ・ 2023 年度第 3 回 遺伝子診療部教育セミナー（東北大） ・ 2023 年度第 9 回 遺伝子診療部教育セミナー（東北大） ・ 2023 年度第 4 回 臨床研究講習会（東北大） ・ 2023 年度第 5 回 臨床研究講習会（東北大） 【資格】 ・ 臨床検査技師（平成 26 年）			

氏 名		池田鈴香			
所 属		臨床試験データセンター		役職名	助手
業務内容		モニター			
区 分		1			
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		東北大学病院臨床試験データセンターでは、モニターとして、研究計画書や同意説明文書の作成支援、モニタリング手順書/計画書の作成支援、モニタリング、各種調整に係る業務に従事している。また、文部科学省の橋渡し研究支援機関としての業務を兼任している。			
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間	期 間			場 所
		平成 25 年 4 月	～	平成 28 年 7 月	AC メディカル
		平成 28 年 8 月	～	現在	臨床試験データセンター
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	・ AC メディカル株式会社では、モニターとして、医薬品、医療機器治験における各種文書の作成支援、モニタリングや規制当局対応などの業務に従事。			

		支援実績：プロトコール 6 件/3 年。 ・東北大学病院臨床試験データセンターでは、モニターとして、研究計画書や同意説明文書の作成支援、モニタリング手順書/計画書の作成支援、モニタリング、品質マネジメント、各種調整に係る業務に従事。 支援実績：プロトコール 14 件
	臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修及び資格等の有無	【専門的研修】 ・AMED 主催令和元年度 中上級モニター研修会(令和 1 年 8 月～令和 2 年 3 月) ・東北大学 (AMED) 主催 中上級モニター研修(令和 2 年 12 月) ・厚生労働省主催中級モニター研修会 (令和 5 年 10 月) ・令和 3-5 年度厚生労働省主催モニター研修 (研修実施者側) ・令和 3-5 年度厚生労働省主催データマネージャー養成研修 (研修実施者側) 【資格】 ・日本臨床試験学会認定 GCP パスポート (平成 29 年取得・令和 4 年更新)

氏 名		川邊庸介			
所 属		臨床試験データセンター		役職名	助手
業務内容		モニター			
区 分		1			
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		東北大学病院臨床試験データセンターでは、モニターとして、研究計画書や同意説明文書の作成支援、モニタリング手順書/計画書の作成支援、モニタリング、各種調整に係る業務に従事している。また、文部科学省の橋渡し研究支援機関としての業務を兼任している。			
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間	期間			場所
		平成 29 年 4 月	～	令和 2 年 3 月	IQVIA サービスズジャパン株式会社
		令和 2 年 4 月	～	現在	臨床試験データセンター
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	・ IQVIA サービスズジャパン株式会社では、モニターとして、国際共同企業治験を中心に施設選定、各種文書の作成支援、モニタリング、症例登録支援などの業務に従事。 支援実績：プロトコール 7 件/3 年。 ・ 東北大学病院臨床試験データセンターでは、モニターとして、研究計画書や同意説明文書の作成支援、モニタリング手順書/計画書の作成支援、モニタリング、各種調整に係る業務に従事。 支援実績：プロトコール 13 件 ・ 下記研修にて企画運営やファシリテーターを担当。			

		- 令和 3-5 年度厚生労働省主催モニター研修 - 令和 3-5 年度厚生労働省主催データマネージャー養成研修
	臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修や資格等の有無	【専門的研修】 ・ AMED 主催令和元年度初級モニター研修会(講義 DVD 視聴) ・ AMED 主催令和元年度中上級モニター研修会(講義 DVD 視聴) ・ 東北大学 (AMED) 主催 中上級モニター研修(令和 2 年 12 月) ・ 東北大学 (厚生労働省) 主催 初中級モニター研修(令和 3 年 2 月) ・ 大阪大学 (厚生労働省) 主催 中級モニター研修(令和 5 年 10 月) 【資格】 ・ 日本臨床試験学会認定 GCP パスポート (令和 3 年 1 月取得、令和 6 年 1 月更新)

氏 名		高橋実央			
所 属		臨床試験データセンター		役職名	助手
業務内容		モニター			
区 分		1			
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		東北大学病院臨床試験データセンターでは、モニターとして、研究計画書や同意説明文書の作成支援、モニタリング手順書/計画書の作成支援、モニタリング、各種調整に係る業務に従事している。また、文部科学省の橋渡し研究支援機関としての業務を兼任している。			
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間	期 間			場 所
		平成 31 年 1 月	～	令和 3 年 3 月	秋田大学医学部附属病院臨床研究支援センター
		令和 3 年 5 月	～	現在	臨床試験データセンター
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績				
		・ 秋田大学医学部附属病院では、治験ネットワーク事務局、臨床研究事務局、CRC 補助、倫理委員会・認定臨床研究審査委員会事務局業務に従事。うち 1 年 3 か月間、モニターとして、研究計画書や同意説明文書、モニタリング手順書の作成支援、文書・手続きモニタリング業務を兼任。 モニタリング支援実績：プロトコル 6 件/2 年。 ・ 東北大学病院臨床試験データセンターでは、モニターとして、研究計画書や同意説明文書の作成支援、モニタリング手順書/計画書の作成支援、モニタリング、各種調整に係る業務に従事。 支援実績：プロトコル 7 件/年			

	臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修及び資格等の有無	【専門的研修】 - AMED 主催令和元年度 初級モニター研修会(令和 1 年 11 月～令和 2 年 1 月) - 東北大学(厚生労働省) 主催 初中級モニター研修(令和 4 年 3 月) - 東北大学(厚生労働省) 主催 中級モニター研修(令和 5 年 10 月) 【資格】 - 日本臨床試験学会認定 GCP パスポート(令和 3 年 1 月取得)
--	------------------------------------	--

氏 名		笠井宏委		
所 属		臨床研究推進センター 臨床研究パートナー部門/ 開発推進部門	役職名	特任教授(臨床検査技師)
業務内容		P M		
区 分		1		
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		臨床研究パートナー部門/開発推進部門で、研究シーズの開発進捗状況等の管理及び開発に関するスタディマネジメント、プロトコル作成支援、試験結果の評価及び委託業者との折衝補助に関する業務に従事している。臨床研究相談業務(倫理的相談含む)として、研究コンセプトに関する相談、研究オペレーションとその体制構築に関する相談、倫理委員会申請に向けた準備に関する相談業務に従事している。また、文部科学省の橋渡し研究支援機関としての業務を兼任している。		
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間	期 間		場 所
		平成 18 年 7 月	～	平成 23 年 4 月
		平成 23 年 5 月	～	令和 4 年 3 月
		令和 4 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	平成 18 年 7 月～平成 23 年 4 月 【勤務内容】 スタディマネジメント業務：がん領域における適応拡大の薬事承認を目指した医師主導治験の治験調整事務局を担当した。治験調整医師の支援として医師主導治験の準備・管理、総括報告書作成支援などを行った。 【実績】 スタディマネジメント業務(医師主導治験調整事務局担当)：2 件 平成 23 年 5 月～令和 4 年 3 月 【勤務内容】 スタディマネジメント業務：がん領域における医師主導治験		

		において、治験調整事務局を担当している。治験調整医師の支援として医師主導治験の準備・管理、総括報告書作成支援などを行った。PMDA の信頼性調査も対応。臨床研究法施行後は、臨床研究法を遵守して行う臨床研究も支援している。 【実績】 スタディマネジメント業務（医師主導治験調整事務局担当：5 件、その他臨床研究相談対応） 【その他】 ・ 2020 年度中央 IRB 促進事業分担研究者「研究支援者としてのプロジェクトマネージャー（調整管理実務担当者を含む）育成プログラムの開発に関する研究」 ・ 2021 年度研究開発推進ネットワーク事業分担研究者「スタディマネージャーの育成システムの開発に関する研究」 令和 4 年 4 月～現在 【勤務内容】 スタディマネジメント業務：臨床研究法研究 2 件、医師主導治験 2 件（うち、準備中 1 件）を担当している。令和 6 年 4 月 1 日、スタディマネジメント業務と研究相談業務を担当する臨床研究パートナー部門が設置され、部門長に就任した。臨床フェーズの研究管理を担当し、部門が担当する医師主導治験等のスタディマネジメント業務において、課題解決を図るとともに、部門内支援研究によらず、スタディマネージャーの知識や経験をもとに、学内外の臨床研究に関する相談に対応している（2023 年度：42 件）。 ・ 2022 年度研究開発推進ネットワーク事業分担研究者「アカデミアシーズの実用化に向けた研究開発体制における研究マネジメント人材の育成システムに関する研究開発」 ・ 2023～2024 年度研究開発推進ネットワーク事業分担研究者「実践研修の実施と検証による研究マネジメント人材育成及びネットワーク構築に関する研究」
	臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修及び資格等の有無	【専門的研修】 平成 10 年度文部科学省主催治験コーディネーター養成研修 平成 18 年 日本臨床薬理学会 CRC 海外研修 平成 21 年 厚生労働省主催上級 CRC 養成研修 その他、ACRP、日本臨床薬理学会学術総会、日本臨床試験学会、DIA プロジェクトマネジメントトレーニングコース、DIA 日本年会、ARO 協議会等に参加するとともに、教育講演やシンポジストを担当。CRC 養成研修、上級 CRC 養成研修、臨床研究法やスタディマネジメントに関するセミナー等を受講するとともに、講師を担当。 令和 5 年 12 月 ARO 協議会 プロジェクトマネージャー／スタディマネージャー認定講習会 企画・受講 【資格】 平成 5 年 臨床検査技師

		平成 10 年 保健学博士（東京医科歯科大学） 平成 16 年 日本臨床薬理学会認定 CRC 平成 18 年 SoCRA CCRP（平成 24 年更新せず）※ 令和 5 年 国際臨床研究者（iCRP）認定 令和 6 年 ARO 協議会認定スタディマネジャー 令和 6 年 ARO 協議会認定プロジェクトマネジャー 【委嘱】 ・ 日本臨床薬理学会 認定 CRC 試験委員（平成 19 年～現在、認定 CRC 試験委員長（令和元～2 年）） ・ CRC と臨床試験のありかたを考える会議プログラム委員（平成 17～26 年） ・ 日本臨床薬理学会 認定 CRC 制度委員（平成 21～28 年、令和元年～現在） ・ 関信地区国立病院等治験連絡会運営委員（平成 21～23 年） ・ JCOG プロトコル審査委員会 CRC 委員（平成 22～27 年 6 月） ・ JCOG CRP 委員（平成 22～27 年） ・ 厚生労働省 臨床研究・治験活性化ワーキンググループ委員（平成 24 年） ・ 一般社団法人 JBCRG 臨床研究検討委員会委員（平成 26～30 年 5 月） ・ 東京医科歯科大学 非常勤講師（平成 26 年～令和元年） ・ 日本臨床薬理学会 評議員（平成 30 年～現在） ・ 日本臨床試験学会第 10 回学術集会総会 プログラム委員（平成 30 年） ・ 日本医師会治験促進センター医師主導治験調整事務局担当者のためのオペレーション支援ツール作成委員（令和元年度～令和 3 年度） ・ 東北大学非常勤講師（令和 2 年～3 年） ・ 国立大学病院長会議データベースセンター病院機能指標プロジェクトチーム委員（令和 2 年～現在） ・ 日本臨床薬理学会臨床研究専門職認定制度検討タスクフォースメンバー（令和 3 年～令和 4 年 12 月） ・ 第 43 回日本臨床薬理学会学術集会プログラム委員（令和 4 年） ・ ARO 協議会認定制度委員会委員（令和 4 年 7 月～現在） ・ ARO 協議会 スタディマネジャー認定制度部会長（令和 4 年 7 月～令和 6 年 3 月） ・ 日本臨床薬理学会 臨床研究専門職制度委員会（令和 5 年 1 月～現在） ・ ARO 協議会 スタディマネジャー認定審査部会長（令和 6 年 4 月～現在）
--	--	--

氏 名		安部文江			
所 属		臨床研究推進センター 臨床研究パートナー部門 /開発推進部門		役職名	特任助教 (臨床検査技師)
業務内容		PM			
区 分		1			
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		臨床研究パートナー部門/開発推進部門で、研究シーズの開発進捗状況等の管理及び開発に関するプロジェクトマネジメント、プロトコル作成支援、試験結果の評価及び委託業者との折衝補助に関する業務に従事している。また、文部科学省の橋渡し研究支援機関としての業務を兼任している。			
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間	期 間			場 所
		平成 22 年 4 月	～	平成 24 年 4 月	金沢大学附属病院
		平成 24 年 5 月	～	平成 30 年 5 月	名古屋第二赤十字病院
		平成 30 年 6 月	～	現在	臨床研究推進センター
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	・金沢大学附属病院では CRC 業務に従事、支援内容：同意取得補助、CRF 作成など、支援実績：プロトコル 5～10 件／年 ・名古屋第二赤十字病院では CRC 業務、臨床研究事務局及び臨床研究倫理審査委員会事務局業務に従事、支援内容：CRC 業務は同上、その他臨床研究関連業務全般（書式及び体制整備、審査関連業務）、支援実績：（CRC）プロトコル 5～10 件／年、（臨床研究関連）臨床研究申請者支援・審査関連業務 100～200 件／年 ・東北大学病院臨床研究推進センター開発推進部門では治験・臨床研究の開発支援に従事、臨床研究の開発支援 医師主導臨床研究 8 件（うち特定臨床研究 3 件）、医師主導治験 10 件（うち多施設共同治験 8 件）			
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修及び資格等の有無	【専門的研修】 ・PMDA 主催ローカルデータマネージャー養成研修(平成 22 年) ・日本病院薬剤師会主催 CRC 養成研修（平成 24、25 年） ・日本病院薬剤師会主催治験事務局セミナー（平成 25、26、27、28、29 年） ・東京都病院薬剤師会主催臨床研究を実施・支援するための研修会（平成 26 年） ・AMED 主催橋渡し研究戦略的推進プログラム初級モニター研修会（講義のみ、平成 30 年） ・上級者臨床研究コーディネーター養成研修（令和元年） ・医薬品・医療機器等 GCP/GPSP 研修会（令和元年） ・ARO 協議会主催 スタディマネージャー認定講習会（令和 6 年） 【資格】				

(別添 1)

		・臨床検査技師（平成 17 年） ・博士（医学）（平成 22 年） ・日本臨床薬理学会認定 CRC（平成 26 年／平成 31 年更新） ・ARO 協議会認定スタディマネジャー（令和 6 年）
--	--	--

氏 名		保坂実樹			
所 属		臨床研究推進センター 臨床研究パートナー部門/ 開発推進部門		役職名	特任助教（薬剤師）
業務内容		P M			
区 分		1			
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		臨床研究パートナー部門/開発推進部門で、研究シーズの開発進捗状況等の管理及び開発に関するプロジェクトマネジメント、プロトコル作成支援、試験結果の評価及び委託業者との折衝補助に関する業務に従事している。また、文部科学省の橋渡し研究支援機関としての業務を兼任している。			
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間	期 間			場 所
		平成 28 年 4 月	～	現在	臨床研究推進センター
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	・ 東北大学病院臨床研究推進センター開発推進部門では治験、特定臨床研究、臨床研究の開発支援に従事、臨床研究の開発支援 医師主導治験 9 件、医師主導臨床研究 9 件（うち多施設共同治験 7 件）			
		【専門的研修】 ・ 医師主導治験におけるスタディマネジメントセミナー（平成 30 年） ・ ARO 協議会主催プロジェクトマネジャー／スタディマネジャー認定講習会（令和 6 年）			
		【資格】 ・ 薬剤師（平成 24 年） ・ 博士（臨床薬学）（平成 28 年） ・ 三級知的財産管理技能士（平成 28 年） ・ 統計検定 2 級（平成 30 年） ・ ARO 協議会認定プロジェクトマネジャー（令和 6 年） ・ ARO 協議会認定スタディマネジャー（令和 6 年）			

氏 名	及川万里香		
所 属	臨床研究推進センター 臨床研究パートナー部門/ 国際部門	役職名	助手（臨床検査技師）
業務内容	P M		
区 分	1		
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明	臨床研究パートナー部門/国際部門で、研究シーズの開発進捗		

ることの説明		状況等の管理及び開発に関するスタディマネジメント、プロトコル作成支援、試験結果の評価及び委託業者との折衝補助に関する業務に従事している。また、文部科学省の橋渡し研究支援機関としての業務を兼任している。		
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間	期 間		場 所
		令和 2 年 3 月	～	現在
				臨床研究推進センター
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	臨床シーズの研究開発支援業務に従事。臨床シーズ開発支援実績 特定臨床研究 2 件、医師主導治験 3 件(うち多施設共同治験 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	【専門的研修】 ・ GCP Basic Training セミナー (令和 2 年 7 月) ・ ICH Gap Analysis Tool (令和 4 年 4 月) ・ Mastering the Event Reporting Cycle: Understanding Your Impact on Patient Safety (令和 4 年 4 月) ・ ACRP Good Clinical Practice (GCP) Simulation ・ Theory to Practice: Operationalize Your Clinical Study Protocol (令和 4 年 4 月) 【資格】 ・ 臨床検査技師 (平成 22 年) ・ 日本臨床試験学会 GCP パスポート (令和 3 年 1 月) ・ Association of Clinical Research Professionals - Certified Professional (ACRP-CP) (令和 4 年 4 月) ・ 国際臨床研究者 (iCRP) 認定 (令和 5 年 4 月)		

氏 名		菅原智子			
所 属		臨床研究推進センター 臨床研究パートナー部門 /開発推進部門		役職名	助手（臨床工学技士）
業務内容		P M/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		臨床研究パートナー部門/開発推進部門で、研究シーズの開発進捗状況等の管理及び開発に関するプロジェクトマネジメント、プロトコル作成支援、試験結果の評価及び委託業者との折衝補助に関する業務に従事している。臨床研究相談業務（倫理的相談含む）として、研究コンセプトに関する相談、研究オペレーションとその体制構築に関する相談、倫理委員会申請に向けた準備に関する相談業務に従事している。また、文部科学省の橋渡し研究支援機関としての業務を兼任している。			
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する	過去に当該業務に従事した期間	期間			場所
		平成 29 年 9 月	～	令和 2 年 3 月	臨床研究推進センター
		平成 2 年 4 月	～	令和 3 年 3 月	産休・育休取得

相当の経験及び 識見を有するこ との説明		令和 3 年 4 月	～	現在	臨床研究推進センター
	上記の期間に行 った具体的な勤 務内容及び実績	治験、臨床研究の開発支援・相談業務に従事。臨床研究の開 発支援 医師主導臨床研究 2 件、医師主導治験 5 件（うち多 施設共同治験 2 件） 臨床研究の相談業務 相談件数 31 件			
	臨床研究の実施 に係る支援を行 う業務に関する 専門的研修及び 資格等の有無	【専門的研修】 ・AMED プロジェクトマネジメント研修会（平成 30 年） ・ARO 協議会主催スタディマネジャー認定講習会受講（過渡 的措置）（令和 6 年） 【資格】 ・臨床工学技士（平成 20 年） ・ARO 協議会認定スタディマネジャー（令和 6 年）			

氏 名		大塚佑基			
所 属		臨床研究推進センター 開発推進部門		役職名	特任助教（薬剤師）
業務内容		PM			
区 分		1			
専従の「臨床研究に携わる」者である ことの説明		開発推進部門で、研究シーズの開発進捗状況等の管理及び開 発に関するプロジェクトマネジメント、プロトコル作成支 援、試験結果の評価及び委託業者との折衝補助に関する業務 に従事している。また、文部科学省の橋渡し研究支援機関と しての業務を兼任している。			
臨床研究の実施 に係る支援を行 う業務に関する 相当の経験及び 識見を有するこ との説明	過去に当該業務 に従事した期間	期間			場所
		平成 27 年 4 月	～	令和 2 年 3 月	臨床研究推進センター
		令和 2 年 4 月	～	令和 5 年 3 月	東北大学ナレッジキャ スト株式会社
	上記の期間に行 った具体的な勤 務内容及び実績	令和 5 年 4 月	～	現在	臨床研究推進センター
		・東北大学病院臨床研究推進センター開発推進部門では治 験、特定臨床研究、臨床研究の開発支援に従事 臨床研究の開発支援実績： 医師主導臨床研究 8 件（内、特定臨床研究相当 3 件）、医師 主導治験 7 件（うち多施設共同治験 5 件） ・東北大学ナレッジキャスト株式会社では、企業治験の治験 プロトコル作成業務に従事 企業主導治験 2 件（うち、多施設共同治験 2 件）			
	臨床研究の実施 に係る支援を行 う業務に関する 専門的研修及び 資格等の有無	【専門的研修】 ・医薬品・医療機器等 GCP/GPSP 研修会（平成 28 年） ・ARO 協議会主催プロジェクトマネジャー／スタディマネジ ャー認定講習会（令和 6 年） その他、日本臨床試験学会、DIA プロジェクトマネジメント トレーニングコース、DIA 日本年会、ARO 協議会等に参加。			

(別添 1)

		【資格】 ・薬剤師（平成 25 年） ・第 2 種 ME（平成 28 年） ・ARO 協議会認定プロジェクトマネジャー（令和 6 年） ・ARO 協議会認定スタディマネジャー（令和 6 年）
--	--	---

氏 名		川崎唯史			
所 属		臨床研究監理センター 臨床研究品質管理部門		役職名	特任講師
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		臨床研究品質管理部門で、臨床研究に関する研究倫理相談、臨床研究の規制上の分類に関する相談、臨床研究の分類判断に関する相談に従事している。また、文部科学省の橋渡し研究支援機関としての業務を兼任している。			
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間	期 間			場 所
		平成 29 年 4 月	～	令和 1 年 5 月	国立循環器病研究センター
		令和 1 年 6 月	～	令和 4 年 12 月	熊本大学
		令和 5 年 1 月	～	現在	臨床研究監理センター
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	研究倫理相談業務に従事。研究倫理相談 30 件/年			
	臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修及び資格等の有無	・研究倫理準専門家（研究倫理コンサルタント）養成パイロット研修会（平成 29 年 12 月、平成 30 年 9 月、令和 1 年 12 月、令和 2 年 9 月、令和 3 年 9 月、令和 5 年 8 月、令和 5 年 12 月、令和 6 年 2 月、令和 6 年 6 月、令和 6 年 8 月））			

氏 名		早坂幸子			
所 属		臨床研究品質保証室		役職名	助手
業務内容		研究監査員			
区 分		1			
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		臨床試験品質保証室で、研究監査員として以下の監査業務に従事している。また、文部科学省の橋渡し研究支援機関としての業務を兼任している。 ①東北大学病院 臨床研究品質調査（院内調査） ②臨床研究の監査（受託研究の監査）			
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び	過去に当該業務に従事した期間	期 間			場 所
		平成 27 年 4 月	～	現在	臨床研究品質保証室

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	・研究監査員業務に従事。 支援内容：受託研究 0～2 件/年、品質調査 6 件/年
	臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修及び資格等の有無	【専門的研修】 ・AMED 監査担当者研修(平成 28、29、30、31、令和 1、2 年) ・日本 QA 研究会 監査ベーシックコース(平成 30、令和 1 年) ・厚生労働省 監査担当者養成研修(令和 2、3、4、5 年) 【資格】 ・栄養士(平成 15 年) ・日本臨床試験研究会認定 GCP パスポート(平成 28 年～現在) ・日本臨床試験研究会認定 GCP エキスパート(令和 5 年～現在)

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

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

氏 名		高田宗典			
所 属		臨床試験データセンター		役職名	特任講師
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		臨床試験データセンターでデータマネジャーとして、臨床研究実施計画書・症例報告書の作成、データマネジメント計画書の作成、データマネジメント報告書の作成、症例報告書に基づくデータベース定義の作成、データベースの設計、管理、収集データの点検、データ入力及びデータクリーニング、解析のためのデータセットの作成に係る業務、及び被験者登録システムの設計・構築、登録情報の受付及び入力に係る業務に従事している。また、文部科学省の橋渡し研究支援機関としての業務を兼任している。			
専従の臨床研究に関するデータ	過去に当該業務に従事した期間	期間			場所
		平成 26 年 4 月	～	平成 30 年 6 月	東京大学医学部附属

の管理に関する 相当の経験及び 識見を有する者	※ 2 年以上				病院臨床研究支援セ ンター
		平成 30 年 7 月	～	現在	臨床試験データセンター
	上記の期間に行 った具体的な勤 務内容及び実績	・ 東京大学医学部附属病院においては、データマネージャーとして、臨床研究実施計画書・症例報告書の作成、データマネジメント計画書の作成、データマネジメント報告書の作成、症例報告書に基づくデータベース定義の作成、データベースの設計、管理、収集データの点検、データ入力及びデータクリーニング、解析のためのデータセットの作成に係る業務、及び被験者登録システムの設計・構築、登録情報の受付及び入力に係る業務に従事すると共に、院内の、研究者に対して、データマネジメントについての研修の開催、研究データベース構築等の相談や具体的指示を実施。プロトコール 30-40 件/年。 ・ 東北大学病院臨床試験データセンターではデータマネージャーとして、臨床研究実施計画書・症例報告書の作成、データマネジメント計画書の作成、データマネジメント報告書の作成、症例報告書に基づくデータベース定義の作成、データベースの設計、管理、収集データの点検、データ入力及びデータクリーニング、解析のためのデータセットの作成に係る業務、及び被験者登録システムの設計・構築、登録情報の受付及び入力に係る業務に従事、支援実績：プロトコール 5～6 件/年			
	臨床研究に関す るデータの管理 に関する専門的 研修や資格等の 有無	【委嘱】 ・ 臨床試験学会編集委員会委員 (2022 年～) ・ 臨床試験学会将来構想委員会委員 (2022 年～) ・ 臨床試験学会認定制度委員会臨床データマネージャー小委員会委員長 (2022 年～) ・ SCDM 日本支部共同代表 (2022 年～) ・ 産総研倫理委員会委員 (2023 年) 【専門的研修】 ・ 臨床研究データ管理セミナー 平成 25 年 12 月、平成 27 年 12 月、平成 28 年 8 月 ・ 臨床研究方法論セミナー 平成 27 年 11 月 ・ 臨床試験学会主催臨床研究データマネジメントフォーラム 平成 28 年 5 月 ・ CDISC 公式トレーニング SDTM 平成 26 年 7 月・CDASH 平成 26 年 7 月 ・ 厚生労働省主催 平成 26 年度データマネージャー養成研修 平成 26 年 10 月 ・ 国立大学付属病院長会議臨床研究推進会議主催 DM 養成研修 企画・運営：平成 26 年 平成 27 年 ・ AMED 主催 DM 養成研修 企画：平成 28 年、平成 29 年、平			

		成 30 年 ・厚生労働省主催データマネージャー養成研修 企画： 令和元年、令和 2 年、令和 3 年、令和 4 年、令和 5 年度 DIA CDM Workshop 平成 29 年、平成 30 年、平成 31 年、令和 2 年、3 年、4 年、5 年 ・ Society for Clinical Data Management Annual Conference 2017 年 Orland, 2018 年 Seattle, 2019 年 Baltimore, 2020 (Online), 2021 (Online), 2022 年 San Antonio、2023 年 San Diego ・AMED 令和 4、5 年度 研究開発推進ネットワーク事業 QMS 研修（集合研修）企画 ・MedDRA/J エssenシャルコース 平成 29 年 6 月 ・Harvard T.H. CAN School of Public Health Principles and Practice of Clinical Research 2018 Course Certified 【その他】 【資格】 ・医師・日本内科学会認定内科医・循環器内科専門医・医学博士 ・ Society for Clinical Data Management (SCDM) 認定臨床データマネージャー（令和 3 年取得）
--	--	--

氏 名		鈴木貴世			
所 属		臨床試験データセンター		役職名	助手
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		臨床試験データセンターでデータマネージャーとして、臨床研究実施計画書・症例報告書の作成、データマネジメント計画書の作成、データマネジメント報告書の作成、症例報告書に基づくデータベース定義の作成、データベースの設計、管理、収集データの点検、データ入力及びデータクリーニング、解析のためのデータセットの作成に係る業務、及び被験者登録システムの設計・構築、登録情報の受付及び入力に係る業務に従事している。また、文部科学省の橋渡し研究支援機関としての業務を兼任している。			
専従の臨床研究に関するデータの管理に関する相当の経験及び識見を有する者	過去に当該業務に従事した期間 ※ 2 年以上	期間			場所
		平成 23 年 12 月	～	現在	臨床試験データセンター
		上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	・東北大学病院臨床試験データセンターではデータマネージャーとして、臨床研究実施計画書・症例報告書の作成、データマネジメント計画書の作成、データマネジメント報告書の作成、症例報告書に基づくデータベース定義の作成、データベースの設計、管理、収集データの点検、データ入力及びデータクリーニング、解析のためのデータセットの作成に係る業務、及び被験者登録システムの設計・構築、登録情報の受		

		付及び入力に係る業務に従事、支援実績：プロトコール 5～6 件／年
	臨床研究に関するデータの管理に関する専門的研修や資格等の有無	【専門的研修】 ・平成 24 年 2 月 日本科学技術連盟主催臨床データマネジメントセミナー ・平成 24 年 3 月 厚生労働省主催データマネジメント養成研修 ・平成 25 年 7 月 日本臨床試験研究会主催 GCP Basic Training セミナー ・平成 27 年 6 月 Japan CDISC Coordinating Committee 主催 CDISC 公式トレーニング (SDTM Theory and Application Course) ・平成 27 年 11 月 日本科学技術連盟主催臨床データマネジメントセミナーアドバンスドコース ・平成 30 年 11 月 AMED 主催 中・上級データマネージャー養成研修 研修実施者側 ・令和元年 1 月 AMED 主催 データマネージャー養成研修 研修実施者側 ・令和 5 年 11 月 厚生労働省 臨床研究総合促進事業 臨床研究・治験従事者等に対する研修プログラム データマネージャー養成研修 研修実施者側 【資格】 ・日本臨床試験学会認定 GCP パスポート（平成 26 年取得/平成 30 年更新/令和 3 年更新/令和 6 年度更新）

氏 名		* * * *			
所 属		臨床試験データセンター		役職名	技術補佐員
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		臨床試験データセンターでデータマネジャーとして、臨床研究実施計画書・症例報告書の作成、データマネジメント計画書の作成、データマネジメント報告書の作成、症例報告書に基づくデータベース定義の作成、データベースの設計、管理、収集データの点検、データ入力及びデータクリーニング、解析のためのデータセットの作成に係る業務、及び被験者登録システムの設計・構築、登録情報の受付及び入力に係る業務に従事している。また、文部科学省の橋渡し研究支援機関としての業務を兼任している。			
専従の臨床研究に関するデータの管理に関する相当の経験及び識見を有する者	過去に当該業務に従事した期間 ※ 2 年以上	期間			場所
		平成 27 年 4 月	～	現在	臨床試験データセンター
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	・東北大学病院臨床試験データセンターではデータマネージャーとして、臨床研究実施計画書・症例報告書の作成、データマネジメント計画書の作成、データマネジメント報告書の			

(別添 1)

		作成、症例報告書に基づくデータベース定義の作成、データベースの設計、管理、収集データの点検、データ入力及びデータクリーニング、解析のためのデータセットの作成に係る業務、及び被験者登録システムの設計・構築、登録情報の受付及び入力に係る業務に従事、支援実績：プロトコール5～6件／年
	臨床研究に関するデータの管理に関する専門的研修や資格等の有無	【専門的研修】 ・平成30年6月 日本臨床試験研究会主催 GCP Basic Training セミナー ・平成30年8月 ARO 主催 CDISC Beginning-to-End Training ・平成30年10月 MedDRA/J コーディング研修 エッセンシャルコース ・平成30年11月 MedDRA/J コーディング研修 基礎コース ・平成31年1月 CDISC 標準入門セミナー2018 ・平成31年3月 日本科学技術連盟主催 臨床データマネジメントセミナー ・令和元年1月 AMED 主催 データマネージャー養成研修の研修実施者側 ・令和3年11月 厚生労働省主催データマネージャー養成研修 研修実施者側 【資格】 ・臨床検査技師（平成10年） ・日本臨床試験研究会認定 GCP パスポート（平成30年取得/令和4年更新）

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

(別添 1)

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

氏 名	キュウシイ		
所 属	臨床試験データセンター／ 臨床研究パートナー部門	役職名	助手
エフォート換算値	0. 8		
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明	臨床試験データセンターで生物統計業務として、臨床研究実施計画書の作成、被験薬・被験機器の割付け、統計解析計画書の作成、統計解析計画等に関するコンサルテーション、データの統計解析、統計解析報告書の作成に係る業務に専従しており、また、文部科学省の橋渡し研究支援機関としての業		

		務および試験統計家として臨床研究パートナー部門の業務を兼任している。		
生物統計に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間 ※3年以上	期間		場所
		平成 26 年 4 月	～	現在
				臨床試験データセンター
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	・東北大学病院臨床試験データセンターでは生物統計業務として、臨床研究実施計画書の作成、被験薬・被験機器の割付け、統計解析計画書の作成、統計解析計画等に関するコンサルテーション、データの統計解析、統計解析報告書の作成に係る業務に従事、支援実績：プロトコール 4-5 件/年		
	生物統計に関する専門的研修や資格等の有無	【専門的研修】 ・平成 27 年 7 月 Japan CDISC Coordinating Committee 主催 CDISC 公式トレーニング (ADaM Implementation) ・平成 27 年 7 月 Japan CDISC Coordinating Committee 主催 CDISC 公式トレーニング (Define-XML) ・平成 27 年 12 月 Japan CDISC Coordinating Committee 主催 CDISC 公式トレーニング (CDASH Implementation) ・平成 28 年 5 月 Japan CDISC Coordinating Committee 主催 CDISC 公式トレーニング (SDTM Theory and Application) 【資格】 ・修士 (医科学) (平成 26 年 3 月) (生物統計に係る論文で取得) ・日本計量生物学会 実務試験統計家 (令和 5 年)		

氏 名		小山田隼佑		
所 属		臨床試験データセンター	役職名	特任助教
エフォート換算値		0. 8		
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		臨床試験データセンターで生物統計業務として、臨床研究実施計画書の作成、被験薬・被験機器の割付け、統計解析計画書の作成、統計解析計画等に関するコンサルテーション、データの統計解析、統計解析報告書の作成に係る業務に従事している。また、文部科学省の橋渡し研究支援機関としての業務を兼任している。		
生物統計に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間 ※3年以上	期間		場所
		平成 27 年 10 月	～	令和 6 年 3 月
				NPO 法人 JORTC
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	令和 6 年 4 月	～	現在
				臨床試験データセンター
	・NPO 法人 JORTC では研究者主導臨床研究の生物統計業務として、臨床研究実施計画書の作成、被験薬等の割付け、統計解析計画書の作成、統計解析計画等に関するコンサルテーション、データの統計解析、統計解析報告書の作成に係る業務			

(別添 1)

		に従事、支援実績：プロトコール 4～5 件/年
	生物統計に関する専門的研修や資格等の有無	【専門的研修】 ・平成 25 年 3 月 日本科学技術連盟主催臨床試験セミナー 統計手法専門コース (Bios) ・令和 5 年 11 月 医療健康データ科学研究センター 短期集中研修 「多変量生存時間解析コース」 【資格】 ・博士 (医学) (令和 4 年 3 月) (生物統計に係る論文で取得) ・日本統計学会公式認定 統計検定 2 級 (平成 24 年 12 月) ・日本計量生物学会 実務試験統計家 (令和 3 年) ・SAS Certified Professional: Clinical Trials Programming Using SAS 9.4 (令和 5 年 5 月)

(注) 「上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績」の欄には、当該期間において行った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関する相当の経験及び識見を有する者

氏 名		松村亮佑			
所 属		臨床研究推進センター 開発推進部門		役職名	特任助教
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		開発推進部門で、研究シーズの開発進捗状況等の管理及び開発に関するプロジェクトマネジメント、非臨床試験に関する試験実施の可否、プロトコール作成支援、試験結果の評価及び委託業者との折衝補助に関する業務に専従しており、兼任はしていない。			
薬事に関する審査に関する相当の経験及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 30 年 4 月	～	令和 5 年 3 月	(独) 医薬品医療機器総合機構医療機器審査部
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	独立行政法人医薬品医療機器総合機構医療機器審査部において、主に心肺循環器領域において使用する医療機器に関する承認審査、対面助言、治験届 30 日調査等の業務に従事した。			
	特定臨床研究に係る業務に関する専門的研修や資格等の有無	【資格】 博士（医工学）（平成 30 年） 第 2 種 ME 技術者（令和元年）			

(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薬事に関する審査業務について、具体的な業務内容及び審査した治験の実績がわかるように記載すること。

(別添 2)

特定臨床研究に関する計画の立案及び実施の実績

1 特定臨床研究に関する計画の立案及び実施の実績の詳細

(1) 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	COVID-19 重症患者に対するエト ポシド及びコルチコステロイド を使用する modified HLH-94 プ ロトコルの有効性・安全性評価 を行う第 II 相臨床試験（医師主 導治験）	2021-0188 jRCT2021210012	医師主導治験 新型コロナウイルス（SARS-CoV-2）肺炎患者を対象として、modified HLH- 94 プロトコルの有効性及び安全性を探索的に検討する医師主導治験であ る。 多施設共同、単群非盲検試験
2	新型コロナウイルス（SARS-CoV- 2）肺炎に対する PAI-1 阻害薬 TM5614 のプラセボ対照二重盲検 第 II 相医師主導治験	2021-0894 jRCT2021210006	医師主導治験 新型コロナウイルス（SARS-CoV-2）肺炎患者に対する TM5614 の重症化阻止 効果と安全性を探索的に検討する医師主導治験である。 多施設共同、単群非盲検試験
3	根治切除不能悪性黒色腫（メラ ノーマ）治療におけるニボルマ ブとの TM5614 併用の安全性・有 効性を検討する第 II 相試験	2021-2753 jRCT2021210029	医師主導治験 根治切除不能進行性悪性黒色腫（メラノーマ）患者を対象として、TM5614 とニボルマブの併用時の忍容性及び安全性の検討する医師主導治験であ る。 多施設共同、単群非盲検試験
4	ハイドロゲル電極の有効性・安 全性を評価する医師主導治験	2022-104 jRCT2022220026	医師主導治験 薬剤抵抗性てんかん患者を対象として、ハイドロゲル電極の硬膜下電極と しての有効性と安全性を評価する医師主導治験である。 単施設、単群非盲検試験
5	原発性悪性脊髄腫瘍患者に対す る ME2906 及び PNL6405SCT によ る光線力学的療法に関する臨床 試験（医師主導治験）	2022-6736 jRCT2021220040	医師主導治験 原発性悪性脊髄腫瘍患者に対する光感受性物質（ME2906）及び PDT 半導体 レーザー（PNL6405SCT）を用いた PDT の有効性と安全性を検討する医師主 導治験である。 多施設共同、単群非盲検試験

(別添2)

6	慢性期慢性骨髄性白血病に対するチロシンキナーゼ阻害剤併用時の TM5614 の有効性を検証する第Ⅲ相試験	2022-0772 jRCT2031220084	医師主導治験 慢性期慢性骨髄性白血病患者を対象として、TKI と TM5614 併用時の有用性と安全性を評価する医師主導治験である。 多施設共同、プラセボ対照二重盲検群間比較試験
7	皮膚血管肉腫に対するパクリタキセルと TM5614 併用の安全性・有効性を検討する第Ⅱ相医師主導治験	2023-2359 jRCT2021230016	医師主導治験 皮膚血管肉腫のパクリタキセル単剤療法無効症例を対象に TM5614 とパクリタキセルの併用時における安全性及び有効性を確認する医師主導治験である。 多施設共同、単群非盲検試験
8	免疫抑制薬で治療中の全身性強皮症に伴う間質性肺疾患に対する PAI-1 阻害薬 TM5614 のプラセボ対照二重盲検第Ⅱ相医師主導治験	2023-2707 jRCT2021230022	医師主導治験 免疫抑制薬による治療を行っている維持期の全身性強皮症に伴う間質性肺疾患患者を対象に第Ⅱ相医師主導治験を行い、TM5614 の有効性と安全性を確認する 多施設共同、並行群二重盲検
9	小児静脈栄養関連胆汁うっ滞（腸管不全関連肝障害）に対する魚油由来静注用脂肪乳剤の有効性と安全性に関する医師主導治験	2023-3255 jRCT2021230032	医師主導治験 静脈栄養の必要な小児静脈栄養関連胆汁うっ滞（腸管不全関連肝障害）を対象とし、栄養（必須脂肪酸、エネルギー源（熱量））補給における魚油由来静注用脂肪乳剤 FLE-Omega の有効性と安全性を検証する医師主導治験である。 多施設共同、単群非盲検試験
10	急性胆嚢炎患者を対象とした KOEDA01 による胆嚢ドレナージ術の有効性及び安全性を評価する探索的医師主導治験	jRCT2022230050	医師主導治験 急性胆嚢炎患者に対し、超音波内視鏡を使用して装着する、胃壁と胆嚢壁を固定するアンカー器具及び消化管内へドレナージを行うドレナージチューブを用いた治療の有効性・安全性を探索的に評価する医師主導治験である。 単施設、単群非盲検試験
1	高中性脂肪血症を合併した冠動脈疾患を対象としたペマフィブラートの冠動脈プラークの退縮に及ぼす影響を検討する無作為化非盲検群間比較試験	jRCTs031210067	臨床研究法に基づき実施された評価対象となる医薬品等の製造販売業者から資金提供を伴う多施設共同特定臨床研究。 高中性脂肪血症を合併した冠動脈疾患患者に対して、従来のスタチンをベースとした脂質低下療法と、ペマフィブラート錠を追加した治療による、冠動脈プラークに対する効果、カテーテル関連急性腎障害・慢性腎障害に

(別添2)

			対する予防効果を検討する多施設共同並行群間比較試験である。
2	骨格性反対咬合を有する口蓋裂患者に対する BAMP (BONE-ANCHORED MAXILLARY PROTRACTION) の臨床試験	jRCTs022210007	臨床研究法に基づき実施された未承認・適応外の医薬品等を評価対象とする単施設特定臨床研究。 上顎骨劣成長による骨格性反対咬合を呈する片側性唇顎口蓋裂患者に対して、思春期性成長期に BAMP (BONE-ANCHORED MAXILLARY PROTRACTION) による、整形効果および鼻咽腔閉鎖機能と構音に及ぼす影響について検討する非盲検非無作為化比較試験である。
3	過敏性腸症候群 (IBS) に対するビフィズス菌製剤の有効性 — 無作為化二重盲検プラセボ対照比較試験 —	jRCTs021210038	臨床研究法に基づき実施された評価対象となる医薬品等の製造販売業者から資金提供を伴う単施設共同特定臨床研究。 過敏性腸症候群 (irritable bowel syndrome: IBS) の患者に対して、プラセボあるいはビフィズス菌製剤による、消化器症状に対する有効性を評価する二重盲検プラセボ対照並行群間比較試験である。
4	早期全身性エリテマトーデスに対するベリムマブの有効性と安全性を検討するプラセボ対照無作為化二重盲検並行群間比較試験	jRCTs021210042	臨床研究法に基づき実施された評価対象となる医薬品等の製造販売業者から資金提供を伴う多施設共同特定臨床研究。 全身性エリテマトーデスの患者に対して、ベリムマブあるいはプラセボ投与による、LLDAS 達成率の改善効果及び投与終了後 LLDAS 維持効果を検討する多施設共同二重盲検並行群間比較試験である。
5	反応性アストログリオシスを定量化する新規画像バイオマーカーの研究開発：認知症疾患の層別化における [18F]SMBT-1 の有用性の検討	jRCTs031210602	臨床研究法に基づき実施された未承認・適応外の医薬品等を評価対象とする多施設共同特定臨床研究。 軽度認知障害、アルツハイマー病、前頭側頭葉変性症、進行性核上性麻痺、レビー小体型認知症患者を対象として、新規 PET 薬剤 [18F]SMBT-1 を用いた脳 PET 検査による認知症疾患の層別化に関する横断的検討、疾患進行に関する縦断的検討を行う多施設共同非盲検無作為化比較試験である。
6	3D プリンタ歯冠用硬質レジンの臼歯部クラウン適用の予後に関する評価	jRCTs022210070	臨床研究法に基づき実施された評価対象となる医薬品等の製造販売業者から資金提供を伴う単施設特定臨床研究。 齲蝕・根管治療歯・クラウン不適合のいずれかが原因の、小臼歯あるいは大臼歯にクラウン治療を必要とする疾患の患者に対して、臼歯部への硬質レジンクラウンの装着による対象歯のトラブル（クラウン脱離、破折、二次齲蝕、歯根破折）等、長期的予後を検討する非盲検非対照比較試験である。

(別添2)

7	自己抗体分類に基づく高安動脈炎に対するトシリズマブの有効性・安全性探索試験	jRCTs021210077	臨床研究法に基づき実施された評価対象となる医薬品等の製造販売業者から資金提供を伴う多施設共同特定臨床研究。 高安動脈炎の患者に対して、トシリズマブ皮下投与によるステロイドフリー寛解達成率の自己抗体分類による各種病態間の違いを検討する多施設共同非盲検非対照比較試験である。
8	進行非小細胞肺癌患者に対するイピリムマブ+ニボルマブ療法と放射線照射との併用療法の第Ⅱ相試験	jRCTs021220003	臨床研究法に基づき実施された評価対象となる医薬品等の製造販売業者から資金提供を伴う多施設共同特定臨床研究。 未治療進行非小細胞肺癌患者を対象に、イピリムマブ+ニボルマブ併用療法に放射線照射を併用することの有効性と安全性について、奏功割合を主要評価項目として検討する多施設共同非盲検単群比較試験である。
9	下部消化管良性狭窄に対するトリアムシノロンアセトニド局所投与併用内視鏡的切開拡張術の安全性と術後再狭窄を評価する多施設介入研究	jRCTs021220004	臨床研究法に基づき実施された未承認・適応外の医薬品等を評価対象とする多施設共同特定臨床研究。 下部消化管良性狭窄患者を対象に、RIC (Radial Incision and Cutting) 法で拡張を行った後にトリアムシノロンアセトニドを局所投与することによる安全性と再狭窄予防が可能かを検討する多施設共同非盲検単群比較試験である。
10	高齢者切除可能膵癌に対する術前ゲムシタビン+S-1療法と術前ゲムシタビン+ナブパクリタキセル療法のランダム化比較第Ⅲ相試験	jRCTs031220351	臨床研究法に基づき実施された評価対象となる医薬品等の製造販売業者から資金提供を伴う多施設共同特定臨床研究。 70歳以上79歳以下の切除可能膵癌患者を対象に、標準治療である術前ゲムシタビン+S-1併用療法(GS療法)に対する、術前ゲムシタビン+ナブパクリタキセル療法(GnP療法)の優越性を検討する多施設共同非盲検無作為化比較試験である。
11	T-CORE 2201: 進行膵癌に対するGEM/nabPTX療法とレボフロキサシンの併用効果に関するランダム化前向き第Ⅱ相試験	jRCTs021230005	臨床研究法に基づき実施された未承認・適応外の医薬品等を評価対象とする多施設特定臨床研究。 切除不能・進行膵癌患者を対象に、ジェムシタビン(GEM)とアブラキサン(nabPTX)の併用療法(GEM/nabPTX療法)施行時、ニューキノロン系抗菌(レボフロキサシン)の併用による、GEM/nabPTX療法の治療効果の改善を検討するランダム化前向き第Ⅱ相試験である。
12	カスタムメイドブラケットシステム使用による矯正歯科治療期間の短縮効果を検討する非盲検	jRCTs022230061	臨床研究法に基づき実施された評価対象となる医薬品等の製造販売業者から資金提供を伴う単施設特定臨床研究。 不正咬合(矯正治療を必要とする骨格性不正咬合は除く)の患者を対象に、

(別添 2)

	無作為化比較試験		カスタムメイドブラケット（インシグニア）もしくは従来ブラケット（レディメイドブラケット）による治療期間を検討するランダム化比較試験である。
13	局所進行下部直腸癌における total neoadjuvant therapy (TNT) の安全性試験	jRCTs021230062	臨床研究法に基づき実施された未承認・適応外の医薬品等を評価対象とする多施設特定臨床研究。 cT3-4, anyN, MO の下部直腸癌患者を対象に、術前治療 total neoadjuvant treatment (TNT) の有効性と安全性を評価する多施設単群非盲検試験である。

(注) 1 「番号」の欄は、様式第 2 の 1 又は第 3 の 1 に記載した番号と一致させること。

2 「研究概要」の欄は、研究の概要を簡潔に記載すること。ただし、平成 30 年 3 月 31 日までに開始した臨床研究については、研究の概要を簡潔に記載するとともに、侵襲及び介入を伴うことを示す部分に下線を付すこと。

(2) 特定領域に係る特定臨床研究であることの説明

番号	治験・臨床研究名	登録 ID 等	特定領域に係る特定臨床研究であることの説明
1			
～			

(注) 1 「特定領域に係る特定臨床研究であることの説明」の欄には、対象となる特定疾病領域及び具体的な疾患名、研究対象者の選定基準、研究成果が具体的にどのような形で特定領域の患者に還元されるかを明記すること。

2 特定領域とは、小児疾患、神経疾患その他の臨床研究の実施に際し疾患に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	原発性アルドステロン症患者における有効性と安全性を評価するための CS-3150 の研究	NCT02885662	原発性アルドステロン症患者を対象に、CS-3150 を非盲検にて1日1回12週間漸増投与したときの有効性及び安全性を検討する。	治験の実施に伴い発表した論文(主論文)
2	子宮体癌手術におけるセンチネルリンパ節 (Sentinel lymphnode: SLN) の同定と生検の臨床的意義	UMIN000014478	子宮体癌Ⅰ期かつ類内膜癌 G1 または 2 患者を対象に、 <u>センチネルリンパ節生検(侵襲)の有効性及び安全性を検討する(介入)</u> 。 研究責任者: Nobuo Yaegashi, 所属: Department of Obstetrics and Gynecology, Tohoku University School of Medicine	「臨床研究に関する倫理指針」に則り実施された特定臨床研究(侵襲及び介入を伴う研究)の結果について発表した論文(主論文)
3	人工呼吸を要する敗血症患者に対するデクスメデトミジンによる転帰改善効果	NCT01760967	人工呼吸を要する敗血症患者に対する <u>デクスメデトミジン投与(侵襲)</u> による死亡率および人工呼吸期間短縮などを検討する試験である。	「臨床研究に関する倫理指針」に則り実施された特定臨床研究(侵襲及び介入を伴う研究)の結果について発表した論文(主論文)
4	サプリメント摂取による酸化ストレスへの影響に関する試験(前後比較試験)	JRCTs021180019	眼疾患(緑内障(特に正常眼圧緑内障)、白内障、糖尿病網膜症(特に非糖尿病網膜症、単純糖尿病網膜症)、中心性漿液性脈絡網膜症)を対象に、サプリメント2か月間の摂取による酸化ストレスの影響への影響について検討する非盲検無治療対照比較試験である	「臨床研究法」に則り実施された特定臨床研究の結果について発表した論文(主論文)

(別添2)

5	安定型冠動脈疾患を合併する非弁膜症性心房細動患者におけるリバロキサバン単剤療法に関する臨床研究	UMIN000016612	心房細動合併した安定冠動脈疾患患者に <u>リバロキサバン単剤投与（侵襲）</u> と、 <u>リバロキサバン＋抗血小板薬併用投与（侵襲）</u> を比較する <u>無作為介入試験（介入）</u> である。 研究責任者：Satoshi Yasuda, 所属：Department of Cardiovascular Medicine, Tohoku University Graduate School of Medicine	「臨床研究に関する倫理指針」に則り実施された特定臨床研究（侵襲及び介入を伴う研究）の結果について発表した論文（サブ解析論文）
6	電解水素水によるインスリン抵抗性改善効果検証のための臨床試験	UMIN000019032	2型糖尿病患者を対象に、 <u>プラセボ（通常浄水）に対する電解水素水（侵襲）</u> のインスリン抵抗性への効果・安全性を検証する <u>多施設共同、無作為割り付け、プラセボ対象、二重盲検、平行群間比較試験（介入）</u> である。	「臨床研究に関する倫理指針」に則り実施された特定臨床研究（侵襲及び介入を伴う研究）の結果について発表した論文（主論文）
7	IVb 期および再発子宮頸部非扁平上皮癌に対するドセタキセル＋カルボプラチン併用療法の有効性および安全性に関する検討（第 II 相試験）	UMIN000000564	IVb 期および再発子宮頸部非扁平上皮癌に対する <u>ドセタキセル＋カルボプラチン併用療法（侵襲）の有効性および安全性に関する検討（介入）</u> （第 II 相試験）である。	「臨床研究に関する倫理指針」に則り実施された特定臨床研究（侵襲及び介入を伴う研究）の結果について発表した論文（主論文）
8	過敏性腸症候群患者の副腎皮質刺激ホルモン放出ホルモン（CRH）に対する脳および腸の反応の変化	UMIN000003697	過敏性腸症候群患者ならびに健常人を対象に、 <u>結腸直腸刺激に対するコルチコトロピン放出ホルモン（CRH）投与（侵襲）</u> の結腸運動性、副腎皮質刺激ホルモン応答などの変化を検討した <u>群間比較試験（介入）</u> である。	「臨床研究に関する倫理指針」に則り実施された特定臨床研究（侵襲及び介入を伴う研究）の結果について発表した論文（主論文）
9	反復経頭蓋磁気刺激（rTMS）を用いた背外側前頭前皮質刺激による脳および腸の反応の変化	登録義務化前の研究のため登録なし	健常者を対象に、 <u>背外側前頭前皮質の反復経頭蓋磁気刺激（rTMS）（侵襲）</u> を行い、左右各刺激での違いを検討する <u>二群間比較試験（介入）</u> である。	「臨床研究に関する倫理指針」に則り実施された特定臨床研究（侵襲及び介入を伴う研究）の結果について発表した論文（主論文）

(別添2)

10	フッ化ピリミジンを含む化学療法に不応の高齢者治癒切除不能進行・再発大腸癌患者に対するトリフルリジン・チピラシル塩酸塩療法の第II相臨床試験(T-CORE1401)	UMIN000017589	高齢者治癒切除不能進行・再発大腸癌に対して、 <u>トリフルリジン・チピラシル塩酸塩(侵襲)</u> の有効性と安全性について検討する <u>単群非ランダム化オープン試験(介入)</u> である	「臨床研究に関する倫理指針」に則り実施された特定臨床研究(侵襲及び介入を伴う研究)の結果について発表した論文(主論文)
11	安定型冠動脈疾患を合併する非弁膜症性心房細動患者におけるリバロキサバン単剤療法に関する臨床研究	UMIN000016612	心房細動合併した安定冠動脈疾患患者に <u>リバロキサバン単剤投与(侵襲)</u> と、 <u>リバロキサバン+抗血小板薬併用投与(侵襲)</u> を比較する <u>無作為介入試験(介入)</u> である。 研究責任者: Satoshi Yasuda, 所属: Department of Cardiovascular Medicine, Tohoku University Graduate School of Medicine	「臨床研究に関する倫理指針」に則り実施された特定臨床研究(侵襲及び介入を伴う研究)の結果について発表した論文(サブ解析論文)
12	表在型食道扁平上皮癌深達度診断に対するBlue LASER Imaging併用拡大内視鏡観察の有用性	UMIN000013893	表在型食道扁平上皮癌深達度診断における <u>BLI併用拡大内視鏡(侵襲)</u> の有用性がNBI併用拡大内視鏡と同等であることを検討する <u>単群オープン試験(介入)</u> である。	「臨床研究に関する倫理指針」に則り実施された特定臨床研究(侵襲及び介入を伴う研究)の結果について発表した論文(主論文)
13	神経疾患における脳内タウ蓄積の[18F]THK-5351 PET計測	UMIN000021819	大脳皮質基底核症候群患者に対して、 <u>[18F]THK-5351(侵襲)</u> のタウ蛋白検出用PETトレーサーとしての有用性について検討する <u>オープン試験(介入)</u> である。	「臨床研究に関する倫理指針」に則り実施された特定臨床研究(侵襲及び介入を伴う研究)の結果について発表した論文(主論文)
14	プラチナ製剤を含む2レジメン以上の治療歴を有する既治療非小細胞肺癌に対するnab-paclitaxel単剤隔週投与の第I/II相臨床試験(NJLCG1402)	UMIN000014893	プラチナ製剤既治療非小細胞肺癌症例に対する <u>nab-Paclitaxel(nab-PTX)(侵襲)</u> 単剤隔週投与療法の至適投与量を決定し有効性と安全性を検討する。	「臨床研究に関する倫理指針」に則り実施された特定臨床研究(侵襲及び介入を伴う研究)の結果について発表した論文(主論文)

15	安定型冠動脈疾患を合併する非弁膜症性心房細動患者におけるリバーロキサバン単剤療法に関する臨床研究	UMIN000016612	心房細動合併した安定冠動脈疾患患者に <u>リバロキサバン単剤投与（侵襲）</u> と、 <u>リバロキサバン＋抗血小板薬併用投与（侵襲）</u> を比較する <u>無作為介入試験（介入）</u> である。 研究責任者：Satoshi Yasuda, 所属：Department of Cardiovascular Medicine, Tohoku University Graduate School of Medicine	「臨床研究に関する倫理指針」に則り実施された特定臨床研究（侵襲及び介入を伴う研究）の結果について発表した論文（サブ解析論文）
16	安定型冠動脈疾患を合併する非弁膜症性心房細動患者におけるリバーロキサバン単剤療法に関する臨床研究	UMIN000016612	心房細動合併した安定冠動脈疾患患者に <u>リバロキサバン単剤投与（侵襲）</u> と、 <u>リバロキサバン＋抗血小板薬併用投与（侵襲）</u> を比較する <u>無作為介入試験（介入）</u> である。 研究責任者：Satoshi Yasuda, 所属：Department of Cardiovascular Medicine, Tohoku University Graduate School of Medicine	「臨床研究に関する倫理指針」に則り実施された特定臨床研究（侵襲及び介入を伴う研究）の結果について発表した論文（サブ解析論文）
17	安定型冠動脈疾患を合併する非弁膜症性心房細動患者におけるリバーロキサバン単剤療法に関する臨床研究	UMIN000016612	心房細動合併した安定冠動脈疾患患者に <u>リバロキサバン単剤投与（侵襲）</u> と、 <u>リバロキサバン＋抗血小板薬併用投与（侵襲）</u> を比較する <u>無作為介入試験（介入）</u> である。 研究責任者：Satoshi Yasuda, 所属：Department of Cardiovascular Medicine, Tohoku University Graduate School of Medicine	「臨床研究に関する倫理指針」に則り実施された特定臨床研究（侵襲及び介入を伴う研究）の結果について発表した論文（サブ解析論文）
18	安定型冠動脈疾患を合併する非弁膜症性心房細動患者におけるリバーロキサバン単剤療法に関する臨床研究	UMIN000016612	心房細動合併した安定冠動脈疾患患者に <u>リバロキサバン単剤投与（侵襲）</u> と、 <u>リバロキサバン＋抗血小板薬併用投与（侵襲）</u> を比較する <u>無作為介入試験（介入）</u> である。 研究責任者：Satoshi Yasuda, 所属：Department of Cardiovascular Medicine, Tohoku University Graduate School of Medicine	「臨床研究に関する倫理指針」に則り実施された特定臨床研究（侵襲及び介入を伴う研究）の結果について発表した論文（サブ解析論文）

(別添2)

19	胸骨正中切開後の胸骨のずれ、術後疼痛に対する胸骨ピンの予防効果に関する検討	UMIN000017357	初回開心術の患者における、 <u>胸骨ピン(グランフィックス)(侵襲)</u> の初回開心術後の胸骨のずれ、および術後疼痛に対する予防効果を評価する <u>並行群間比較試験(介入)</u> である。	「臨床研究に関する倫理指針」に則り実施された特定臨床研究(侵襲及び介入を伴う研究)の結果について発表した論文(主論文)
20	ガラクトース血症 IV 型に対する乳糖分解酵素剤の第 II 相試験	jRCTs021200008	ガラクトース血症 IV 型 (GALM 欠損症) の患者に対し、乳糖分解酵素剤が血中ガラクトース値を低下させる効果があるか検討する非盲検無作為化比較試験である。	「臨床研究法」に則り実施された特定臨床研究の結果について発表した論文(主論文)
21	動脈瘤性くも膜下出血のクリッピング術後患者に対するクラゾセンタンの脳血管攣縮抑制作用及び安全性の検討 動脈瘤性くも膜下出血のコイリング術後患者に対するクラゾセンタンの脳血管攣縮抑制作用及び安全性の検討	jRCT2080223313 jRCT2080223314	動脈瘤性くも膜下出血に対してクリッピング術あるいはコイリング術を施行した患者を対象にクラゾセンタンを投与した際の Morbidity/Mortality 発現割合がプラセボに比べて低下することを検証する ランダム化比較試験である	治験の実施に伴い発表した論文(主論文)
22	人工呼吸を要する敗血症患者に対するデクスメデトミジンによる転帰改善効果	NCT01760967	人工呼吸を要する敗血症患者の臨床転帰に対する、デクスメデトミジン鎮静下でミダゾラムとプロポフォールを使用したさまざまな鎮静戦略の影響を比較することを目的とした多施設共同無作為化比較試験である。 研究責任者: Yu Kawazoe, 所属: Division of Emergency and Critical Care Medicine Tohoku University Graduate School of Medicine	治験のサブ解析論文
23	小腸良性狭窄に対するバルーン式小腸内視鏡下 FlushKnife Long type を用いた内視鏡的切開拡張術の技術的成功率と安全性を評価する pilot 研究	jRCTs022200040	小腸良性狭窄に対し、医療機器 Flushknife BTS longtype を用いて内視鏡的切開拡張術を行い、その実現可能性、有効性、安全性を評価する単施設比較試験である。	「臨床研究法」に則り実施された特定臨床研究のプロトコール論文

(別添 2)

24	T-CORE1102 S-1 術後補助化学療法後再発 HER2 陰性胃癌に対する XP (カペシタビン+シスプラチン) 療法の第 II 相臨床試験	jRCTs021180014	S-1 術後補助化学療法後再発 HER2 陰性胃癌患者に対し、XP (カペシタビン+シスプラチン) 療法の有効性と安全性を検討する第 II 相試験である。	「臨床研究法」に則り実施された特定臨床研究の結果について発表した論文(主論文)
25	治療歴のある日本人 B 細胞リンパ腫患者を対象とした INCB050465 の安全性、忍容性及び薬物動態 (PK) 評価	NCT03314922	再発難治性低悪性度 B 細胞リンパ腫に対する、パルサクリシブの安全性を検討する多施設共同試験である。	治験の実施に伴い発表した論文 (主論文)
26	シスチン・テアニン摂取が食道癌術後経過に及ぼす影響を検討する臨床試験	UMIN000024849	食道癌手術患者を対象に、 <u>シスチンとテアニンを用いた (侵襲) 炎症反応低減と早期リハビリテーションの効果を検証するプラセボ対象ランダム化比較試験 (介入)</u> である。	「臨床研究に関する倫理指針」に則り実施された特定臨床研究 (侵襲及び介入を伴う研究) の結果について発表した論文(主論文)
27	壊疽性膿皮症の活動性潰瘍を有する日本人患者におけるアダリムマブ : 52 週間の第 3 相オープンラベル試験の最終分析	NCT03311464	壊疽性膿皮症 (PG) による活動性潰瘍を有する日本人患者を対象に、26 週間の治療期間とさらに 26 週間の延長期間中にアダリムマブの有効性と安全性を評価した第 III 相試験	治験の実施に伴い発表した論文 (主論文)
28	マイクロスケールミストを用いた 新規口腔プラーク除去機器 (MSM-UNIT) の 有効性・安全性を評価する医師主導治験	UMIN000035950	自身では十分な口腔ケアが困難な者に対して新規口腔プラーク除去機器を用いて歯面、粘膜のプラーク除去を実施し、処置実施前後の状態から有効性と安全性を検証した単群非ランダム化試験である。	治験の実施に伴い発表した論文 (主論文)

(別添2)

29	超音波造影剤ペルフルブタンを用いた神経ブロックにおける薬液造影効果の検証	jRCTs021200011	神経ブロックを受ける手術患者およびペインクリニックを対象に、ペルフルブタンを投与し、神経ブロック造影の有効性と安全性を評価する単群非盲検試験である。	「臨床研究法」に則り実施された特定臨床研究の結果について発表した論文(主論文)
30	原発性アルドステロン症患者を対象とした低侵襲ラジオ波アブレーション治療の有効性及び安全性を評価する検証的医師主導治験	UMIN000015865	片側性アルドステロン過剰分泌による原発性アルドステロン症患者の病変副腎(腫瘍部)を対象に、ラジオ波電気手術器により経皮的治療を行い、本治験機器のアルドステロン正常化効果及び安全性について検証した多施設共同比較試験である。	治験の実施に伴い発表した論文(主論文)
31	骨格性反対咬合を有する片側性唇顎口蓋裂患者に対する BAMP (BONE-ANCHORED MAXILLARY PROTRACTION) の臨床試験	jRCTs022210007	上顎骨劣成長による骨格性反対咬合を呈する片側性唇顎口蓋裂患者に対し、思春期性成長期に BAMP (BONE-ANCHORED MAXILLARY PROTRACTION) による治療を行い、コントロール群(成長観察群)と比較する無作為化比較試験である。	「臨床研究法」に則り実施された特定臨床研究のプロトコール論文
32	高齢の維持血液透析患者に対するベルト式骨格筋電気刺激法が身体機能に及ぼす効果の検討	jRCTs022200010	透析患者を対象に血液透析中にベルト式骨格筋電気刺激群と行わない群に割付して、身体機能の改善効果を検証する前向き無作為割付比較試験である。	「臨床研究法」に則り実施された特定臨床研究の結果について発表した論文(主論文)
33	軽症、中等症 COVID-19 患者の感冒様症状に対する漢方薬追加投与に関する多施設共同ランダム化比較試験	jRCTs021200020	軽症、中等症 COVID-19 患者の感冒様症状に対する漢方薬追加投与の効果を検討する多施設共同ランダム化比較試験である。	「臨床研究法」に則り実施された特定臨床研究の結果について発表した論文(主論文)

(別添2)

34	J再発/難治性低悪性度非ホジキンリンパ腫の日本人患者におけるコパンリシブの安全性と抗腫瘍活性：第Ib/II相試験	NCT02342665	再発難治性低悪性度リンパ腫に対するコパンリシブの安全性と有効性を検討した多施設共同試験である。	治験の実施に伴い発表した論文（主論文）
35	難治性または再発性濾胞性リンパ腫の成人患者におけるチサゲンレクロイスルの有効性と安全性	NCT03568461	再発難治性濾胞性リンパ腫に対するチサゲンレクロイスルの安全性と有効性を検討した多施設共同試験である。	治験の実施に伴い発表した論文（主論文）
36	関節リウマチの日本人患者におけるメトトレキサート併用または非併用でのサリルマブ単回皮下投与の薬物動態、薬力学、安全性：2つの単回投与試験	NCT01850680	日本人関節リウマチ患者における、皮下投与によるサリルマブまたはトシリズマブと、メトトレキサート併用の有無における安全性と薬物動態を評価し、サリルマブまたはトシリズマブ単独療法の薬力学を検討した多施設共同試験である。	治験の実施に伴い発表した論文（主論文）
37	GNE ミオパチー患者を対象とした NPC-09 (N-アセチルノイラミン酸) の第II/III相試験	UMIN000020683	GNE ミオパチー患者を対象に、アセノイラミン酸を用いた上肢筋力改善効果を検証するプラセボ対照二重盲検試験である。	治験の実施に伴い発表した論文（主論文）
38	T-CORE1201 KRAS 遺伝子野生型の治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌に対する2次治療としてのCetuximab (q2w)+ mFOLFOX6 またはCetuximab (q2w)+ mFOLFIRI 療法の臨床第II相試験及び治療効果を予測するバイオマーカーの検討	JRCTs021180014	初回化学療法が不応、不耐容となった治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌に対する2次治療としてのcetuximab (q2w) およびmFOLFOX6 またはmFOLFIRI 併用療法の無増悪生存期間を検討する第II相試験である。	「臨床研究法」に則り実施された特定臨床研究の結果について発表した論文(主論文)

(別添 2)

39	下部消化管機能に対するキウイフルーツの効果検証試験	NCT02888392	健康人、機能性便秘患者、便秘型過敏性腸症候群の患者を対象に、 <u>キウイフルーツ摂取（侵襲）による機能性腸障害の病態改善をオオバコと比較検討した多施設共同試験（介入）</u> である。	治験の実施に伴い発表した論文（主論文）
40	人工股関節置換術による応力遮蔽に対する TNS システムの抑制効果を検討した検証的治験	ISRCTN21241251	人工股関節置換術を施行された患者に対して、周囲骨への正常な応力伝達が阻害される応力遮蔽に対する抑制効果を、従来のシステムを使用したグループと比較検討した多施設共同治験である。	治験の実施に伴い発表した論文（主論文）
41	NPC-09 の有効性確認試験	NCT04671472	GNE ミオパチー患者を対象に、アセノイラミン酸を用いた上肢筋力改善効果を確認するプラセボ対照二重盲検試験である。 研究責任者：Masashi Aoki 所属：Department of Neurology, Tohoku University Graduate School of Medicine	治験の実施に伴い発表した論文（主論文）
42	知覚過敏を対象にした、PJD-UNIT とティースメイトディセンシタイザーとのスプリットマウスデザインによる多施設共同無作為化並行群間比較試験（医師主導検証的治験）	UMIN000025022	象牙質知覚過敏患者を対象に、HAP 粉体の高速噴射による歯質表面へ強固な構造体（HAP 膜）を形成する PJD-UNIT を用いて、既存治療の中で有効性が検証されているティースメイト®ディセンシタイザーを対照治療として、PJD-UNIT の有効性がティースメイト®ディセンシタイザーの有効性に劣らないことを検証した多施設共同無作為化並行群間比較試験である。	治験の実施に伴い発表した論文（主論文）
43	中等症から重症の日本人クローン病を対象とした Ustekinumab+Budesonide 併用治療と Ustekinumab 単独治療における 8 週後寛解率を比較する第三相単施設プラセボ対照、無作為化二重盲検群間比較試験	jRCTs021200013	中等症から重症のクローン病患者に対しウスチキヌマブ単剤とウスチキヌマブ、ブデソニドの併用療法の効果、安全性を評価するランダム化比較試験である。	「臨床研究法」に則り実施された特定臨床研究の結果について発表した論文(主論文)

(別添 2)

44	軽症、中等症 COVID-19 患者の感冒様症状に対する漢方薬追加投与に関する多施設共同ランダム化比較試験	jRCTs021200020	軽症、中等症 COVID-19 患者の感冒様症状に対する漢方薬追加投与の効果を検討する多施設共同ランダム化比較試験である。	「臨床研究法」に則り実施された特定臨床研究の結果について発表した論文(サブ解析論文)
45	視神経脊髄炎スペクトラム障害のアジア人参加者におけるイネビリズマブの有効性と安全性：N-MOmentum 研究のサブグループ解析	NCT02200770	視神経脊髄炎スペクトラム障害患者のうちアジア人を対象として、イネビリズマブの有効性と安全性を検討した多施設共同治験である。 研究責任者：Kazuo Fujihara, 所属：Department of Neurology, Tohoku University Hospital	治験の実施に伴い発表した論文（サブ解析論文）
46	脳梗塞患者を対象とした CL2020 の臨床試験	JapicCTI-184103 jRCT1080224042	脳梗塞急性期に対するミューズ細胞製剤による慢性期機能回復作用及び安全性の検証試験	治験の実施に伴い発表した論文（主論文）
47	皮膚血管肉腫に対するパクリタキセルと TM5614 併用の安全性・有効性を検討する第Ⅱ相医師主導治験	jRCT2021230016	パクリタキセル耐性血管肉腫に対する、パクリタキセルと TM5614 併用による抗腫瘍効果の有効性と安全性を検討する単群・非盲検・多施設第Ⅱ相臨床試験である	治験の実施に伴い発表した論文（プロトコル論文）
48	T-CORE 2201：進行膵癌に対する GEM/nabPTX 療法とレボフロキサシンの併用効果に関するランダム化前向き第Ⅱ相試験	jRCTs021230005	切除不能・進行膵癌患者に対しジェムシタビン（GEM）とアブラキサン（nabPTX）の併用療法（GEM/nabPTX 療法）を施行する際に、ニューキノロン系抗菌（レボフロキサシン）を併用することで、GEM/nabPTX 療法の治療効果が改善することをランダム化前向き第Ⅱ相試験で検討する。	「臨床研究法」に則り実施された特定臨床研究の結果について発表した論文(プロトコル論文)

(別添2)

49	画像強調内視鏡 (Blue light imaging、Linked color imaging) の食道扁平上皮癌検出能に関する多施設共同ランダム化比較試験	JRCT1022190018	食道扁平上皮癌高リスク患者を対象として、画像強調内視鏡である BLI のみで食道扁平上皮癌診断能が十分であるか (ヨード染色は必要ないか) を検索したランダム化比較試験の事後解析である。	「臨床研究法」に則り実施された特定臨床研究の結果について発表した論文 (サブ解析論文)
----	---	----------------	---	---

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

- 2 「研究概要」の欄は、研究の概要を簡潔に記載すること。ただし、人を対象とする医学系研究に関する倫理指針に規定する侵襲及び介入を伴う臨床研究として提出するもの (平成30年3月31日までに終了した臨床研究又は平成30年4月1日から平成31年3月31日までの間に臨床研究法第5条第1項の実施計画を提出せずに終了した臨床研究) については、研究の概要を簡潔に記載するとともに、侵襲及び介入を伴うことを示す部分に下線を付すこと。
- 3 「研究概要」は、既に登録ID等が同一のものが同表中に記載されている場合には、省略可。特定領域に係る特定臨床研究の実施に伴い発表した論文である場合には、その旨の説明も含めること。
- 4 特定臨床研究の実施に伴い発表した論文であることの説明については、当該研究が特定臨床研究の実施に伴い発表した論文であることを簡潔に説明すること。
- 5 各論文について、米国国立医学図書館に掲載されている要旨 (abstract) を添付すること。

(2) その他の論文実績

番号	関連する特定臨床研究			備考
	治験・臨床研究名	登録ID等	研究概要	
1	円形脱毛症に対するステロイドセミパルスの後ろ向き観察研究	登録なし	円形脱毛症に対するステロイドセミパルスで加療された患者の後ろ向き観察研究	
2	鶴ヶ谷研究	登録なし	地域高齢者を対象に咬合力の高低と消化器癌との関連を検討した研究	
3	プロトンポンプ阻害剤抵抗性の胃食道逆流症患者におけるボノプラザン投与による症状改善効果に関する研究	登録なし	プロトンポンプ阻害剤抵抗性の胃食道逆流症患者におけるボノプラザン投与による症状改善効果に関する研究	
4	外傷重症度とHIT抗体陽転化の関係を検討する多施設前向き研究	登録なし	外傷重症度とHIT抗体陽転化の関係を検討する多施設前向き研究	

(別添2)

5	COVID-19 transmission in group living environments and households	登録なし	家庭内や寮における二次感染率の推定をした。家庭内や寮内では、家庭外での接触よりも二次感染率が高いことを示したが、寮については適切な感染予防対策を講じることでリスクを著明に減らせることが示唆された	
6	認知症性疾患の臨床症候の神経基盤と予後についての研究	登録なし	認知症患者の原因疾患、臨床症候・検査所見と予後に関する前向き観察研究	
7	脳卒中片麻痺患者に対する簡易センサー付き下肢装具の検証	UMIN000024152	脳卒中患者の足首装具の使用を決定するための歩行中の足首関節の硬さの分類を行った観察研究	
8	再発リスクを有する子宮頸がんに対する術技補助療法に関する調査研究	登録なし	再発リスクを有する子宮頸癌 IB- IIB 期に対する術後補助療法の現況を把握するための本調査研究	
9	たこつぼ心筋症における脳の機能に関する臨床研究：脳 99mTc-ECD SPECT・FDG-PET 画像解析に対する追加解析	登録なし	たこつぼ症候群急性期における脳活動性に関し、FDG-PET 検査を用い検討した	
10	大災害後に再建された住居タイプが被災者の精神・心理的健康に及ぼす影響	登録なし	一戸建てよりもマンション型の復興住宅に移住した被災者で、精神症状が有意に悪いことが示された	
11	同種臍帯血移植においてサイトメガロウイルス再活性化が移植成績に及ぼす影響と KIR リガンドミスマッチの関連；「移植登録一元管理プログラム」により収集された造血細胞移植および細胞治療の全国調査データを用いた後方視的研究	登録なし	同種臍帯血移植においてサイトメガロウイルス再活性化が移植成績に及ぼす影響と KIR リガンドミスマッチの関連	
12	肝腫瘍および肝良性疾患に対する肝切除術の短期および長期成績の後方視的研究	登録なし	肝切除術における胆汁漏のリスクを検討	
13	食道癌取扱い規約改訂に関する多施設共同観察研究	登録なし	食道癌の原発巣における術前療法後の治療効果判定基準の作成のために行った後ろ向き多施設共同研究	
14	変形性膝関節症のリスク因子の探索	登録なし	変形性膝関節症のリスク因子としての骨粗鬆症、骨壊死の重要性を検証する	
15	授乳中の医薬品使用に関する探索的研究	登録なし	授乳期におけるラモトリギンの安全性評価	

(別添2)

16	原因不明遺伝子関連疾患の全国横断的症例収集・バンキングと網羅的解析 (A 申請)、原因不明遺伝子関連疾患の全国横断的症例収集・バンキングと網羅的解析	登録なし	Taspase 1 の機能解析を行い、ヒト Taspase 1 欠損症の病態解析を行う。	
17	嗅裂と篩骨胞の評価における MRI と CT の比較	登録なし	嗅覚障害患者の嗅裂と篩骨胞の評価について MRI と CT を比較した研究	
18	てんかん外科手術の予後に関する神経心理学的、画像学的、電気生理学的縦断研究	登録なし	頭皮脳波上の小鋭棘波がてんかん性発射である否かを脳磁図で判定しようと試みた研究	
19	上咽頭癌に対する強度変調放射線治療の治療成績と副作用に関する調査研究	登録なし	上咽頭癌治療後の唾液腺障害からの回復を示した	
20	膵癌と自己免疫性膵炎の鑑別に関する後ろ向き観察研究	登録なし	膵癌と自己免疫性膵炎の患者を対象に拡散強調画像の定量化の妥当な測定法を検証した後ろ向き観察研究	
21	悪性腫瘍患者に対するがん薬物療法の効果、安全性に関する後方視解析	登録なし	悪性腫瘍患者に対するがん薬物療法の効果、安全性に関する後方視解析	
22	液体クロマトグラフィー-タンデム質量分析による肺移植患者に投与された薬物血中濃度モニタリング	登録なし	新規開発された液体クロマトグラフィー-タンデム質量分析法を用いて、肺移植患者に投与された免疫抑制剤・抗菌薬の血中濃度を同時に計測し正確性を検証する。	
23	遺伝性筋疾患の遺伝子解析研究	登録なし	遺伝性筋疾患の遺伝子解析研究	
24	病型に基づいた原発性アルドステロン症の後方視的ステロイド産生能評価	登録なし	原発性アルドステロン症症例における血中ステロイドプロファイル解析と病型間の比較検討	
25	COPD 患者の身体活動性、運動耐容能および全身性炎症における GDF11 の役割の検討	UMIN000024105	COPD 患者における血漿中 GDF11 と身体活動性変化との関連に関する観察研究	
26	乳がん検診における超音波検査の有効性を検証するための比較試験 (J-START)	UMIN000000757	ランダム化比較試験による超音波乳がん検診の有効性の検証	
27	精巣癌に特異的な質問票 EORTC QLQ-TC26 日本語版を用いた横断的多施設共同研究	登録なし	EORTC QLQ-TC26 日本語版を用いて本邦における精巣がんサバイバーの QOL の実態調査を行った。	

(別添2)

28	胃腸良性疾患に対する手術成績の検討	登録なし	胃腸良性疾患に対する手術成績の後ろ向き観察研究	
29	メタルフリー歯冠修復治療の前向き臨床研究	登録なし	非金属クラウンを装着した患者を追跡し、クラウンの生存率・成功率、および失敗の要因を評価する前向き観察研究	
30	歯の移動促進効果に関する研究	UMIN000013722	上顎両側犬歯牽引を行う患者を対象に、振動刺激を補助的に付与し、移動促進効果と安全性を検証する無作為化比較試験を用いた前向き研究。	
31	リン酸オクタカルシウム・コラーゲン複合体を埋入した上顎洞底挙上術患者に対する長期経過観察研究	UMIN000041464	OCP/Col を用いてサイナスリフトを行った患者のOCP/Col 埋入5年後の後ろ向き観察研究	
32	震災ストレスが心身に及ぼす影響に関する包括的調査研究	登録なし	震災ストレスが心身に及ぼす影響に関する包括的調査研究	
33	覚醒下開頭手術におけるパニック発作に関する検討	UMIN000024809	若年患者および術中不穏状態は、覚醒下開頭手術でのパニック発作の危険因子である。	
34	鶴ヶ谷研究	登録なし	地域高齢者を対象に口腔保健指標と転倒・骨折との関連を検討した研究	
35	認知症性疾患の臨床症候の神経基盤と予後についての研究	登録なし	認知症患者の原因疾患、臨床症候・検査所見と予後に関する前向き観察研究	
36	発作性心房細動に対するカテーテルアブレーションによる洞調律維持の運動耐容能に関する検討	登録なし	発作性心房細動に対するカテーテルアブレーションによって洞調律維持が得られると、運動耐容能が改善する。その効果は術前の運動耐容能が低いほど著しい。	
37	大災害後に仮設住宅に入居した経験がのちの人生の社交性や精神症状におよぼす影響	登録なし	仮設住宅入居経験そのものは、その後の長期的な精神状態や社交性に有意に悪い影響は与えない。	
38	腹水洗浄細胞診陽性膵癌に対する集学的治療についての研究	登録なし	膵癌における腹水戦場細胞診の意義及びその後の化学療法による集学的治療についての研究	
39	食道アカラシア及びその類縁疾患に対するPOEMの有効性、安全性に関する多施設での後ろ向きの検討	登録なし	食道アカラシアに対するPOEMの有効性、安全性について多施設共同研究で後ろ向きに検討する。	
40	TNF- α 阻害剤と比較した、乾癬性関節炎に対するIL-17A阻害剤の効果	登録なし	乾癬性関節炎に対する新規治療薬剤であるIL-17A阻害剤の効果を、既存のTNF- α 阻害剤と比較して検討する	

(別添2)

41	日本救急医学会による重症敗血症、重症外傷、急性呼吸促迫症候群 (ARDS)、肺炎球菌・連鎖球菌・ブドウ球菌による市中劇症型感染症を対象とした前向き登録方式 (Registry) による多施設共同研究 (FORECAST、および東北セブシスレジストリ研究	UMIN000019742 UMIN000010297	敗血症患者を対象としたフェノタイピングと抗凝固療法の治療効果に関する研究	
42	子どもの健康と環境に関する全国調査	UMIN000030786	妊婦健診中の子宮頸部細胞診異常を呈した症例における、リスク因子に関する研究：エコチル調査	
43	耳管開放症患者の診断における発声時の自声強調の客観的評価	登録なし	耳管開放症患者の自声強調の客観的評価について新しい評価法と従来の評価法を比較した研究	
44	放射線肺臓炎の予測モデル作成	登録なし	放射線肺臓炎の予測モデルを治療前の画像から作成	
45	乳癌の化学療法の効果判定に関する後ろ向き観察研究	UMIN000022304	乳癌術前化学療法の患者を対象に ultrafast DCE-MRI による治療効果判定に有用なパラメータを検証した後ろ向き観察研究	
46	脳卒中片麻痺患者に対する聴覚バイオフィードバックの効果	登録なし	聴覚バイオフィードバックプロテゼによる2週間のリハビリテーションの、片麻痺脳卒中患者の歩行中角運動量範囲に対する効果に関するランダム化比較試験	
47	同種臍帯血移植における KIR リガンドミスマッチの影響と GVHD 予防法の関連を検証する後方視的研究；「移植登録一元管理プログラム」により収集された造血細胞移植および細胞治療の全国調査データを用いた研究	登録なし	同種臍帯血移植において KIR リガンド不適合の有無により、GVHD (移植片対宿主病) 予防法別の移植成績が異なるかを検討する。	
48	婦人科悪性腫瘍に対する血中循環 DNA および網羅的代謝産物解析を用いた新規治療標的の探索	登録なし	腫瘍から放出された末梢循環 DNA を用いたがんの診断、がんの特異的な代謝をターゲットとした治療が開発されてきており、両者を組み合わせることで効果的な治療が開発されることが期待されている。腫瘍組織における遺伝子変異、血液の網羅的代謝産物解析、末梢循環 DNA 解析を行い、統合的に解析することで腫瘍の再発に関連する代謝、血液中に見られる腫瘍由来の DNA の変化を解析し、再発の早期発見	

(別添2)

			もしくは新規治療標的の探索することを目的とする。	
49	Discriminatory Value of Self-reported Olfactory Dysfunction in the Prediction of Coronavirus Disease 2019	登録なし	濃厚接触後、嗅覚障害の自覚がある患者は、自覚がない患者よりも、検査陽性となる可能性が10倍高かった。感染者のうち嗅覚障害の申し出があったのは20%弱にとどまった。	
50	メラノーマに対する BRAF 阻害薬の術後化学療法としての治療効果を検討する後ろ向き観察研究	登録なし	メラノーマの患者を対象にダブラフェニブ+トラメチニブを術後補助療法として用いた患者の後ろ向き観察研究	
51	PROSPERO 登録を用いた研究	CRD42020191978	安定期日本人 COPD に対する LAMA/LABA/ICS 治療と LAMA/LABA 治療の有用性と安全性に関するメタ解析による比較検討	
52	リンパ管腫症とその類縁疾患に関する遺伝子解析研究	登録なし	リンパ管腫症とその類縁疾患を対象にした遺伝子解析研究	
53	早期肺癌手術におけるプロポフォールベースの静脈麻酔の予後的意義	登録なし	NSCLC のために肺葉切除術を受けた 431 人の連続した患者を麻酔種類に応じてグループに分類。プロポフォールベースの全静脈麻酔 (TIVA) または吸入麻酔 (INHA)。これら 2 つのグループ間の予後の差異を検討。	
54	てんかん患者における心理社会的アセスメント研究	登録なし	障害受容がてんかん患者の QOL の予測因子であることを明らかにした研究	
55	精巣癌に特異的な質問票 EORTC QLQ-TC26 日本語版を用いた横断的多施設共同研究	登録なし	上記横断調査のサブ解析として本邦の精巣がんサバイバーの妊孕性と生殖医療の現状を調査した。	
56	当科で施行した小腸移植症例の検討	登録なし	当科における小腸移植の治療成績を検討した観察研究	
57	悪性腫瘍患者に対するがん薬物療法の効果、安全性に関する後方視解析	登録なし	悪性腫瘍患者に対するがん薬物療法の効果、安全性に関する後方視解析	
58	シェーグレン症候群における MRI 所見の有用性に関する研究	登録なし	MR-sialography の撮像方法によるシェーグレン症候群の診断精度についての後ろ向き観察研究	
59	環境省「子どもの健康と環境に関する全国調査（エコチル調査）」：宮城ユニットセンター版	登録なし	環境省「子どもの健康と環境に関する全国調査（エコチル調査）」：宮城ユニットセンター版	

(別添2)

60	緩和ケア病棟における医療の実態を明らかにする多施設共同研究	登録なし	予後予測ツールの開発	
61	腸管腫瘍性病変の診断、治療、長期予後に関する検討	登録なし	術前生検が大腸粘膜下層切開剥離術の治療成績に与える影響の検証	
62	微小血管性狭心症に関する多施設共同前向きレジストリ研究	UMIN000035177	微小血管性狭心症患者 686 名を日本、ドイツ、イギリス、イタリア、アメリカ、スペイン、オーストラリアから登録し、予後を前向きに追跡検討した。	
63	腹部大動脈瘤手術後の定期的 CT 撮影による吻合部瘤出現頻度の解析	登録なし	腹部大動脈瘤手術後のルーティンの CT 撮影は吻合部瘤の検出というより、将来の胸部大動脈瘤や肺がん検出の点で意味がある。 研究責任者：Takashi Kamei 所属：Department of Surgery, Tohoku University Graduate School of Medicine	
64	東北セプシスレジストリ研究	UMIN000010297	敗血症患者における BMI と死亡率のとの関係を検討する観察研究	
65	A study of the effectiveness of hip replacement with TNS alloy stems in patients with hip joint dysfunction	ISRCTN21241251	TiNbSn 合金人工股関節の応力遮蔽の抑制効果を明らかにした。	
66	高齢者の頭頸部がんの予後と合併症を予測するための geriatric-8 スクリーニングツールの使用の前向き観察研究	登録なし	高齢者頭頸部癌（HNC）の予後および合併症の予測における老年医学評価スクリーニングツールの有用性を調べる研究	
67	80 歳以上の高齢者食道癌の放射線治療成績	登録なし	放射線治療成績と予後予測因子解析	
68	腭癌術後補助療法の感受性を予測するバイオマーカー検索	登録なし	SLP2 遺伝子と抗がん剤感受性や癌悪性度の研究	
69	義歯安定剤利用ガイドライン構築に関する基盤研究：マルチセンター前向き臨床研究	登録なし	義歯安定剤使用後の、短期効果を検討すべく 10 施設における無作為割付臨床試験	
70	非浸潤性乳管癌の grading に関する後ろ向き観察研究	UMIN000022304	非浸潤性乳管癌の grading における ultrafast DCE-MRI の有用性を示した後ろ向き観察研究	
71	座位から立位への運動中の全身運動および下肢筋力に対する座席の高さ	登録なし	若年者および高齢者の座位から立位への運動中の全身運動および下肢筋力に対する座席の高さの影響を検討した実験研究	

(別添2)

72	サルコペニアを伴う肺移植レシピエントの身体機能の回復	登録なし	東北大学病院で肺移植を受けた患者に対し、サルコペニア群と非サルコペニア群との間で定時的に身体機能の評価を行い差異を検討する。	
73	Variation in the prevalence of cough symptoms 4-5 days after infection with SARS-CoV-2 between seasons with different prevalent strains	登録なし	従来株の時期よりもアルファ株の時期になって、COVID-19 患者における咳の有症状率が上昇した可能性を報告	
74	PROSPERO 登録を用いた研究	CRD42020191978	安定期 COPD に対する LAMA/LABA/ICS 治療と LAMA/LABA 治療の有用性と安全性に関するメタ解析による比較検討	
75	悪性腫瘍患者に対する予後に関する後方視解析	登録なし	悪性腫瘍患者に対する予後推測診断ツール開発	
76	胆道閉鎖症全国登録事業-胆道閉鎖症の年次登録と予後追跡調査による疫学研究	登録なし	胆道閉鎖症の病型と治療成績を比較検討した観察研究	
77	遺伝子、脳、認知機能、身体データ、血中データ、生活習慣の関連と相互作用に関する研究	登録なし	遺伝子、脳、認知機能、身体データ、血中データ、生活習慣の関連と相互作用に関する研究	
78	緩和ケア領域における薬物・治療介入に関する多施設前向きレジストリ研究	登録なし	専門的緩和ケアサービスの介入時期調査	
79	慢性肝疾患における肝病理像・血中遊離アミノ酸濃度・骨格筋量に関する疫学研究	登録なし	肝細胞癌患者における血中遊離脂肪酸濃度とサルコペニアの関連についての解析	
80	多発性硬化症の治療開始前における血液像データの特徴	登録なし	多発性硬化症の患者では、健常者と比較して白血球数が多く、血液像パターンも異なる。	
81	進行頸部食道癌に対する Docetaxel, cisplatin, 5-Fluorouracil 併用放射線療法に関する後向き観察研究	登録なし	頸部食道癌に対して標準より強力な抗癌剤を用いた放射線治療で、喉頭を温存した根治治療の可能性を検討した。	
82	日本における嚥下障害に関する咽頭・喉頭感覚評価アンケート調査	登録なし	嚥下障害における咽頭喉頭感覚評価に関するアンケート調査を実施し、本邦における現状を把握するための研究	
83	術前の炎症性マーカーの推移が膵癌切除の予後に与える影響	登録なし	膵癌患者における炎症性マーカーと予後との関係	

(別添2)

84	ダイナミック造影 MRI の関節リウマチの診断、治療効果判定における有用性の検討	UMIN000030671	ダイナミック造影 MRI は関節リウマチの治療効果判定に有用であった。	
85	慢性肺動脈血栓塞栓症の流体力学解析	登録なし	観察研究。侵襲や介入なし	
86	脳卒中患者の全身運動における感覚運動戦略	登録なし	脳卒中患者は体性感覚障害の有無により全身運動の戦略が異なることを示した予備的研究	
87	T1-2 非小細胞肺癌における同時性脳転移に対する bifocal treatment の臨床的重要性	登録なし	脳転移を伴う臨床病期 T1-2, N0-1, NSCLC 患者を対象に bifocal treatment の認容性・安全性を評価する。 研究責任者: Yoshinori Okada, 所属: Department of Thoracic Surgery, Institute of Development, Aging and Cancer, Tohoku University	
88	Kampo Medicine Promotes Early Recovery from Coronavirus Disease 2019-related Olfactory Dysfunction: A Retrospective Observational Study	登録なし	軽症者等宿泊療養施設の往診データから、COVID-19 嗅覚障害が漢方薬投与により症状緩和までの期間が短縮されることを報告	
89	当科サルコイドーシス外来通院症例のデータベースを利用した肺外臓器合併例、癌合併例の臨床的特徴を明らかにする研究	登録なし	サルコイドーシスと癌の合併例の臨床的特徴を明らかにする疫学研究	
90	パワードップラーとマイクロバブルを用いた超音波画像定量解析による子宮頸癌および子宮体癌におけるセンチネルリンパ節転移診断の探索的研究	登録なし	微小血管密度は、転移病変では他の部位より有意に低かった。CEUS の定量的解析は、婦人科癌患者のリンパ節転移を鑑別するための合理的な方法であると思われた。	
91	放射線治療後の再発食道癌への再照射成績	登録なし	放射線治療後の再発食道癌への再照射成績	
92	悪性腫瘍患者に対するがん薬物療法の効果、安全性に関する後方視解析	登録なし	悪性腫瘍患者に対するがん薬物療法の効果、安全性に関する診断機器を用いた後方視解析	
93	Noonan 症候群類縁疾患の遺伝子解析研究	登録なし	Noonan 症候群類縁疾患の遺伝子解析研究	
94	遺伝子、脳、認知機能、身体データ、血中データ、生活習慣の関連と相互作用に関する研究	登録なし	遺伝子、脳、認知機能、身体データ、血中データ、生活習慣の関連と相互作用に関する研究	

(別添2)

95	緩和ケア病棟における進行がん患者の生命予後因子の探索に関する後ろ向き観察研究	登録なし	予後予測ツールの開発	
96	食道癌内視鏡的切除後粘膜筋板・粘膜下層浸潤患者の転移再発リスク	登録なし	食道癌内視鏡的切除後粘膜筋板・粘膜下層浸潤患者の転移再発リスクを多施設共同後方視的研究で明らかにした	
97	膵癌における不顕生転移を表す有意なバイオマーカー検索	登録なし	膵癌血中 ctDNA は微小腹膜播種や洗浄細胞診陽性を反映する。	
98	胸椎後縦靱帯骨化症の手術成績の検討	登録なし	胸椎後縦靱帯骨化症に対する後方進入前方除圧固定と後方除圧固定の治療成績を比較し、当院で行われている後方進入前方除圧固定の有用性を検証する。	
99	回旋腱板修復後の肩の筋肉活動と肩甲上腕運動の超音波評価	登録なし	回旋腱板修復後の肩の筋肉活動と肩甲上腕運動の変化を超音波リアルタイム組織エラストグラフィを用いて評価した観察研究	
100	災害後の避難所における浄水と清潔なトイレの重要性	登録なし	避難所で手洗いに使える浄水と清潔なトイレを提供することは、感染症による諸症状の低下に有効である。	
101	日本における嚥下障害リハビリテーションに関する看護師・言語聴覚士へのアンケート調査	登録なし	看護師・言語聴覚士へのアンケート調査を行い、わが国の嚥下リハビリテーションの現状を把握するための研究	
102	気管支拡張症に対する肺移植後の転帰および予後因子の検討	登録なし	東北大学病院で肺移植を受けた患者における、気管支拡張症と他の疾患との間のシュドモナスコロニー形成の移植前および移植後の有病率レビュー。	
103	Prescription of Kampo Formulations for Pre-natal and Post-partum Women in Japan: Data From an Administrative Health Database	登録なし	妊娠出産に関連した漢方薬の処方実態調査を大規模レセプトデータを元に明らかにした	
104	局所進行非小細胞肺癌に対する強度変調放射線治療による根治的化学放射線療法を受けた患者の後ろ向き観察研究	登録なし	局所進行非小細胞肺癌に対する強度変調放射線治療による根治的放射線療法を受けた患者を後ろ向きに観察し、肺臓炎を含めた安全性、有効性の検討を行った。	
105	前立腺癌強度変調放射線治療後の排尿障害	登録なし	前立腺癌強度変調放射線治療後の排尿障害	
106	前立腺癌の画像評価	登録なし	前立腺癌の人工知能に画像診断の研究	

(別添2)

107	悪性腫瘍患者に対するがん薬物療法の効果、安全性に関する後方視解析	登録なし	悪性腫瘍患者に対するがん薬物療法の効果、安全性に関する後方視解析	
108	栄養・生活習慣・炎症に着目したうつ病の発症要因解明と個別化医療技術開発（ゲノム解析）	登録なし	栄養・生活習慣・炎症に着目したうつ病の発症要因解明と個別化医療技術開発（ゲノム解析）	
109	非静脈瘤性上部消化管出血後入院中死亡予測スコアの開発	登録なし	非静脈瘤性上部消化管出血後入院中死亡予測スコアを多施設共同後方視的研究で開発・確認した	
110	膵癌予後を反映する腹水中の microRNA 解析研究	登録なし	膵癌の予後を反映する腹水中の microRNA についての研究	
111	緩和ケア病棟における医療の実態を明らかにする多施設共同研究	登録なし	関連因子解析	
112	胸椎後縦靱帯骨化症の手術成績の検討	登録なし	胸椎後縦靱帯骨化症に対する後方進入前方除圧固定と後方除圧固定の治療成績を比較し、当院で行われている後方進入前方除圧固定の有用性を検証する。	
113	MOGAD と NMOSD における自己抗体産生部位の違い	登録なし	抗 AQP4 抗体はもっぱら末梢血で産生されるが、抗 MOG 抗体では髄腔内産生される自己抗体の割合が高い。	
114	日本の単一施設における肺移植候補者の待機時間と死亡率の検討	登録なし	東北大学病院で肺移植登録された患者を対象に、リスト上死亡率の危険因子、死亡までの時間をモデル化する。	
115	耳管機能低下症の特徴に関する研究	登録なし	仰臥位でも鼓膜動揺を認める耳管開放症の重症度に関する研究	
116	外来心臓リハビリテーションは、75 歳以上の心臓病患者の腎機能の低下を抑制する	登録なし	75 歳以上の心臓病患者では、外来心臓リハビリテーションに参加することで、腎機能の低下と再入院率を抑制する。	
117	頭頸部癌におけるリンパ節転移予防照射の至適線量	登録なし	頭頸部癌におけるリンパ節転移予防照射の至適線量	
118	小膵癌の画像診断研究	登録なし	膵癌を MRI 画像の MRCP 法にて検出する研究	
119	Hochuekkito can Prevent the Colonization of Methicillin-Resistant Staphylococcus aureus in Upper Respiratory Tract of Acute Stroke Patients	登録なし	補中益気湯の投与により、脳血管障害患者のメチシリン耐性黄色ブドウ球菌感染が減少し、栄養状態が改善することを示した 研究責任者：Shin Takayama, 所属：Department of Education and Support for Regional Medicine, Tohoku University Hospital	

(別添2)

120	栄養・生活習慣・炎症に着目したうつ病の発症要因解明と個別化医療技術開発（ゲノム解析）	登録なし	栄養・生活習慣・炎症に着目したうつ病の発症要因解明と個別化医療技術開発（ゲノム解析）	
121	抗血小板薬と早期胃癌内視鏡的粘膜下層剥離術後出血の関連性	登録なし	抗血小板薬と早期胃癌内視鏡的粘膜下層剥離術後出血の関連性を多施設共同後方視的研究で明らかにした 研究責任者：Waku Hatta 所属：Division of Gastroenterology, Tohoku University Graduate School of Medicine	
122	膵癌における審査腹腔鏡の有用性を検証する	登録なし	膵癌における審査腹腔鏡は不顕生転移を有意に発見する	
123	緩和ケア病棟における医療の実態を明らかにする多施設共同研究	登録なし	がん終末期の精神ケア	
124	眼部外傷後の NMOSD 発症可能性に関する研究	登録なし	眼部外傷の後、AQP4 抗体陽性の視神経炎を発症する可能性がある。	
125	東北大学整形外科及び関連病院の脊椎外科手術データベースに関する疫学研究	登録なし	東北大学および関連病院における脊椎手術を登録し、各種疾患における治療法を検証する。 研究責任者：Toshimi Aizawa, 所属：Department of Orthopedic Surgery, Tohoku University School of Medicine	
126	下顎再建におけるコンピューター支援設計およびコンピューター支援製造に関する研究	登録なし	コンピューター支援設計およびコンピューター支援製造を用いた下顎再建の手術後の咀嚼および嚥下機能に関する研究	
127	stage III 肺癌に対する放射線化学療法後の再発パターン	登録なし	stage III 肺癌に対する放射線化学療法後の再発パターン	
128	MRI による癒着胎盤評価	登録なし	MRI による癒着胎盤評価の有効性を示した研究	
129	緑内障に関連する神経変性への BDNF 遺伝子多型、抗酸化力の影響の調査	登録なし	血清抗アクアポリン-4 (AQP4) 抗体陽性視神経脊髄炎スペクトル障害 (NMOSD) 患者における眼への軽度の外傷とその後の視神経炎の発生との関連を検討する後ろ向き観察研究	
130	早期胃癌早期・後期死亡予測因子	登録なし	早期胃癌早期・後期死亡予測因子を明らかにした。	
131	緩和ケア病棟における医療の実態を明らかにする多施設共同研究	登録なし	がん終末期の緩和ケア	

(別添2)

132	AQP4 抗体陽性視神経脊髄炎に合併するシェーグレン症候群の臨床的意義	登録なし	NMOSD とシェーグレンは有意に合併しやすい。シェーグレンが合併した場合、NMOSD の再発リスクは増加する。	
133	MRI T1 強調画像を用いた椎間孔狭窄による L5 神経根障害の診断	登録なし	MRI T1 強調画像を用いて L5 神経根における椎間孔障害を診断できるか、その信頼性を検証する	
134	頭頸部癌における化学放射線療法に関する研究	登録なし	局所進行性頭頸部扁平上皮癌におけるシスプラチンによる化学放射線療法の全用量達成を予測する因子を検討する研究	
135	腎臓癌に対する定位放射線治療成績	登録なし	腎臓癌に対する定位放射線治療成績	
136	胆道閉鎖症術後の成人移植症例の検討	登録なし	胆道閉鎖症術後の成人移植症例について検討した	
137	オミデネパグ イソプロピル点眼液の 24 時間眼圧下降効果の検討	jRCTs031200106	日本における緑内障および高眼圧症に対するオミデネパグイソプロピルの市販後観察研究の中間結果	
138	生物学的製剤使用開始後の日本人潰瘍性大腸炎患者の治療成績と遺伝子多型との相関解析	登録なし	生物学的製剤使用開始後の日本人潰瘍性大腸炎患者の治療成績と遺伝子多型との相関解析を行った	
139	緩和ケア病棟における医療の実態を明らかにする多施設共同研究	登録なし	予後予測	
140	上気道、上部消化管における魚骨異物に関する研究	登録なし	上気道、上部消化管における魚骨異物の種類と局在、除去方法を検討する研究	
141	緑内障患者における検査データの総合的解析	登録なし	緑内障患者における網膜神経線維束の特徴と視力との関連性。	
142	DPC データを用いた高齢者潰瘍性大腸炎患者の治療の現状	登録なし	DPC データを用いた高齢者潰瘍性大腸炎患者の治療の現状を解析した。	
143	入院を要する誤嚥性肺炎に関する研究	登録なし	入院を要した誤嚥性肺炎の臨床記録をもとに、疾患の傾向を検討する研究	
144	眼疾患の病態解明	登録なし	デスメ膜ストリッピング自動内皮角膜移植後の房水サイトカインと術後角膜内皮細胞喪失との関連。	
145	DPC データを用いた大腸憩室患者の治療の現状	登録なし	DPC データを用いた大腸憩室患者の治療の現状を解析した。	
146	外側半規管瘻孔に対する水中内視鏡的耳手術に関する研究	登録なし	外側半規管瘻孔に対する水中内視鏡的耳手術の術後経過に関する研究	
147	緑内障に関連する神経変性への BDNF 遺伝子多型、抗酸化力の影響の調査	登録なし	抗 MOG 抗体関連疾患における視神経炎後の 5 年間の視覚的転帰	

(別添2)

148	炎症性腸疾患患者の腸内細菌叢の解析	登録なし	炎症性腸疾患の患者の便中に含まれる免疫グロブリンに結合した腸内細菌について解析した	
149	上半規管裂隙に対する水中内視鏡的耳手術に関する研究	登録なし	上半規管裂隙症候群に対する水中内視鏡耳手術による経乳突洞閉塞が術後聴力へ与える影響に関する研究	
150	Retrospective study revealed that Zn relate to improvement of swallowing function in the older adults	登録なし	高齢者施設入所中の患者において、血清亜鉛濃度はアルブミン値と相関、嚥下潜時と逆相関がみられた。経口亜鉛補充によって嚥下機能の有意な改善がみられた。	
151	緑内障患者における検査データの総合的解析	登録なし	光感受性前部光コヒーレンストモグラフィによる緑内障患者の線維柱帯切除術後の濾過疱の評価において減衰係数画像は有用である。	
152	大腸腫瘍由来の microRNA 解析	登録なし	大腸腫瘍の診断に有用な microRNA を探索し検証した。	
153	緑内障患者における検査データの総合的解析	登録なし	開放隅角緑内障の眼における視神経乳頭血流と網膜神経線維層の厚さの経時変化。	
154	大腸腫瘍由来の microRNA 解析	登録なし	大腸腫瘍がもたらす microRNA について解析した	
155	膵炎関連遺伝子異常と膵炎の臨床像に関する後ろ向き疫学研究	登録なし	膵炎関連遺伝子異常と膵炎の臨床像に関する後ろ向き疫学研究	
156	膵腫瘍・胆道腫瘍全般の診断、治療、予後に関する後ろ向き研究	登録なし	膵癌の診断、治療、予後に関する後ろ向き研究	
157	5ASA 不耐の検討	登録なし	メサラジン不耐はクローン病よりも潰瘍性大腸炎でより起きやすいことを明らかにした。	
158	DPC データを用いた潰瘍性大腸炎と原発性硬化性胆管炎の関連の検討	登録なし	原発性硬化性胆管炎を合併した潰瘍性大腸炎は潰瘍性大腸炎単独に比して疾患活動性が低い可能性が示唆された。	
159	急性膵炎 DPC データ解析	登録なし	DPC データを用いて診療ガイドライン改定前後での治療実態を比較	
160	非機能性膵内分泌腫瘍の予後予測スコア検討	登録なし	非機能性膵内分泌腫瘍の予後予測スコアの開発と診断能評価	
161	無症状膵癌症例の臨床学的と長期予後の検討	登録なし	無症状膵癌症例は長期予後が良好であり、その発見契機や画像所見の特徴などを明らかにした。	

(別添 2)

162	バレット線癌診断のための L C I の有用性に関する後ろ向き研究	登録なし	バレット線癌診断のために L C I が有用であることを示した。	
163	口腔がん患者における顎骨浸潤画像診断の後ろ向き観察研究	登録なし	口腔がん患者の顎骨浸潤程度を画像評価別に評価	
164	サージェリーファーストによる軟組織変化の三次元的解析	登録なし	術前矯正の有無による軟組織変化の比較	
165	CAD/CAM を用いて下顎骨再建を行った下顎骨悪性腫瘍患者に対する咀嚼嚥下機能の後ろ向き研究	登録なし	下顎骨悪性腫瘍患者を対象に CAD/CAM を用いたか、用いないかで下顎骨再建を行った患者の後ろ向き研究	
166	脳機能画像を用いた内臓感覚の記憶と認知変容過程の研究	登録なし	IBS 患者における神経内分泌反応に関する病態解明研究	
167	臍下動脈の可視化における超高分解能コンピューター断層撮影と従来のコンピューター断層撮影の比較。	登録なし	臍下動脈の可視化における超高分解能コンピューター断層撮影と従来のコンピューター断層撮影の比較。	
168	MR 画像で脊髄病変を認めない細胞診陽性の胚芽腫に対する頭蓋脊髄照射の必要性-論争。	登録なし	MR 画像で脊髄病変を認めない細胞診陽性の胚芽腫に対する頭蓋脊髄照射の必要性-論争。	
169	グレードⅡおよびⅢの星細胞腫患者における IDH 変異状態と腫瘍関連てんかんまたは静脈血栓塞栓症との関連。	登録なし	グレードⅡおよびⅢの星細胞腫患者における IDH 変異状態と腫瘍関連てんかんまたは静脈血栓塞栓症との関連。	
170	腹部 MRA の画質検討	UMIN000033395	腹部 MRA の画質検討	
171	DPC データを用いたボノプラザンとプロトンポンプ阻害薬の上部消化管内視鏡治療後出血リスク減少効果に関する検討	登録なし	上部消化管内視鏡治療におけるボノプラザン投与は、プロトンポンプ阻害薬投与よりも後出血減少効果があった。	
172	エンテカビル投与中の B 型慢性肝疾患におけるテノホビルアラフェナミドの有効性と安全性を評価するランダム化比較試験	UMIN000032201	エンテカビル投与を受けた慢性 B 型肝炎患者を対象に、エンテカビルをテノホビルアラフェナミドに切り替えた際の有効性を検討したランダム化比較試験である。	
173	Positron Emission Tomography (PET) を用いた腱板断裂修復困難例に対する再建術後の肩挙上運動における筋活動の解析	登録なし	腱板断裂患者に対して行った上方関節包再建術と反転型人工肩関節置換術の PET による筋活動評価の非ランダム化比較試験である。	

(別添2)

174	重度嗅覚障害を呈するパーキンソン病を対象としたドネペジルの予後改善効果に関する研究	UMIN000009958	重度嗅覚障害を呈するパーキンソン病を対象に、ドネペジルあるいはプラセボ投与によるパーキンソン病認知症の予後改善効果を検討する多施設共同ランダム化比較試験である。	
175	乳がん患者のアルコール感受性と骨転移・骨関連事象に関する症例対照研究	登録なし	アルコール不耐と骨転移発現時期についての後ろ向きコホート研究	
176	過敏性腸症候群における、症状出現トリガーと口腔一腸内細菌叢ネットワークの解明	登録なし	IBS 患者における口腔内ならびに便中の細菌叢と代謝に関する病態解明研究	
177	皮膚T細胞性リンパ腫に対するモガムリズマブ療法の治療効果を検討する後ろ向き観察研究	登録なし	皮膚T細胞性リンパ腫に対するモガムリズマブ療法の治療効果を検討する後ろ向き観察研究	
178	歯科用コーンビーム CT を用いた歯根および根管形態に関する研究	登録なし	歯のマイナーバリエーションの画像診断に関する後ろ向き観察研究	
179	皮膚血管肉腫に対するタキサン系抗がん剤の治療効果の検討	登録なし	皮膚血管肉腫に対するタキサン系抗がん剤のファーストラインとしての治療効果を検討	
180	血管壁画像による頭蓋内動脈瘤壁の微細構造変化の定量的評価。	登録なし	血管壁画像による頭蓋内動脈瘤壁の微細構造変化の定量的評価。	
181	前部脈絡膜動脈瘤に対するコイル塞栓術中の術中運動誘発電位モニタリング。	登録なし	前部脈絡膜動脈瘤に対するコイル塞栓術中の術中運動誘発電位モニタリング。	
182	日本の成人てんかん患者における抗てんかん発作薬の処方動向	登録なし	レセプトデータベースを用いて日本の成人てんかん患者における抗てんかん発作薬の処方動向を明らかにした研究	
183	もやもや病における RNF213 c.14576G>A 変異体 (rs112735431) と末梢肺動脈狭窄との関連。	登録なし	もやもや病における RNF213 c.14576G>A 変異体 (rs112735431) と末梢肺動脈狭窄との関連。	
184	再発頭蓋内胚芽腫に対する救済頭蓋脊髄照射：単一施設の解析。	登録なし	再発頭蓋内胚芽腫に対する救済頭蓋脊髄照射：単一施設の解析。	
185	緩和ケア領域における薬物・治療介入に関する多施設前向きレジストリ研究	登録なし	医師を対象にした尺度開発研究	
186	胆道閉鎖症におけるミトコンドリア代謝機構及び細胞老化と病理病態との関連性	登録なし	胆道閉鎖症における細胞老化およびミトコンドリア DNA の障害、その代謝機構を調べる事により胆道閉鎖の病態病理と胆汁うっ滞に伴う肝細胞の細胞老化	

(別添2)

			との関連性を検討し、予後予測因子および新規治療標的因子を発見する事を目的とした研究	
187	アブレーション治療による認知機能変化の解析	登録なし	アブレーション治療を受けた心房細動患者の術前後の認知機能変化を調べた後ろ向き観察研究	
188	頭頸部癌における FDG-PET 所見の有用性に関する研究	登録なし	口腔癌患者を対象に半導体 PET と非半導体 PE の頸部リンパ節転移の診断精度に関する後ろ向き観察研究	
189	片側唇顎口蓋裂患者における顎裂骨移植後の犬歯インパクションに寄与する要因についての研究	登録なし	顎裂骨移植骨移植後の犬歯放出不全に関与する因子を調べるための患者の後ろ向き研究	
190	吸光度測定技術を応用した唾液検査機器の臨床的有用性の探索	該当なし	吸光度測定技術を応用し、唾液を検体としてう蝕および歯周病のリスクを計測可能な唾液検査 機器について、従来のう蝕および歯周病リスク検査と比較し、その検査信頼性について評価する観察研究	
191	眼疾患の病態解明	登録なし	正常眼圧緑内障 (NTG) 患者における全身性酸化ストレスマーカーと視神経乳頭 (ONH) 血流の関連性、およびこの関連性における性差を調査	
192	緩和ケア領域における薬物・治療介入に関する多施設前向きレジストリ研究	登録なし	尺度開発研究	
193	クローン病術後再燃に関するカプセル内視鏡を用いた前向き観察研究	登録なし	手術直後のクローン病患者においてカプセル内視鏡を施行しながら長期経過を観察する	
194	知覚過敏抑制材の歯面付着効果の研究	UMIN000044757	新規材料を添加した知覚過敏抑制材の歯面付着効果をみた介入研究	
195	便秘と認知機能低下の関連についての検討	登録なし	アルツハイマー型認知症患者の認知機能低下における便秘の影響を調べた後ろ向き観察研究	
196	口蓋形成術後の片側口唇口蓋裂患者における体性知覚の後ろ向き観察研究	登録なし	口蓋形成術後の片側口唇口蓋裂患者における口蓋電気刺激による体性知覚を調査した後ろ向き研究	
197	IoT 技術を応用したプロフェッショナル口腔ケアとマルファン症候群の全身疾患予防に関する疫学研究	該当なし	マルファン症候群患者におけるプロフェッショナル口腔ケアを行い、歯周病、う蝕および循環器疾患(解離性大動脈瘤の進展)に及ぼす影響を明らかにする。	
198	CAD/CAM 用ハイブリッド型コンポジットレジンクラウン修復治療に関する後ろ向き調査	登録なし	大臼歯部に装着された CAD/CAM 製レジンジャケットクラウンを後ろ向きに調査し、クラウンの生存率・成功率および装着部位が生存率・成功率に影響するかを評価した後ろ向き観察研究。	

(別添2)

199	片側性下顎頭骨折の関節洗浄後の咀嚼機能の経過について	登録なし	片側性下顎頭骨折患者に関節洗浄を行い咬合力の経時的変化	
200	眼疾患の病態解明	登録なし	網膜神経線維層欠損 (RNFLD) 角度を測定し、緑内障患者の視野の悪化と相関を調査	
201	子どもの健康と環境に関する全国調査	UMIN000030786	魚の摂取量と月経困難症の関係性に関する研究：エコチル調査	
202	メラノーマに対する抗 PD1 抗体の術後化学療法としての治療効果を検討する後ろ向き観察研究	登録なし	メラノーマの患者を対象に抗 PD-1 抗体を術後補助療法として用いた患者の後ろ向き観察研究	
203	同種臍帯血移植における KIR リガンドミスマッチの影響と GVHD 予防法の関連を検証する後方視的研究 ; 「移植登録一元管理プログラム」により収集された造血細胞移植および細胞治療の全国調査データを用いた研究	登録なし	急性骨髄性白血病に対する同種臍帯血移植において KIR リガンド不適合の有無により、GVHD (移植片対宿主病) 予防法別の移植成績が異なるかを検討する。	
204	先天性血小板減少症と類縁疾患のゲノム・遺伝子解析研究	登録なし	先天性血小板減少症と類縁疾患のゲノム・遺伝子解析研究	
205	婦人科癌患者における静脈血栓塞栓症に対する直接経口抗凝固薬の治療効果についての後ろ向き検討	登録なし	63 例の患者を解析した結果、10 人が主要転帰を発症した。卵巣明細胞癌、肺塞栓症 (PE) または PE を伴わない近位深部静脈血栓症および VTE と初めて診断されたときの D ダイマー値が第 3 三分位値 ($\geq 7.6 \mu\text{g/dL}$) は、DOAC を使用している婦人科がん患者における主要転帰のオッズ増加と関連していた。一次転帰の危険因子を 1 つ以上有する患者は、治療失敗を早期に認識するために、DOAC 開始後の慎重なフォローアップが必要である。	
206	精巣癌に特異的な質問票 EORTC QLQ-TC26 日本語版を用いた横断的多施設共同研究	登録なし	上記横断調査のサブ解析として本邦の精巣がんサバイバーの QOL と経済毒性に関して調査した。 研究責任者 : Shinichi Yamashita 所属 : Department of Urology, Tohoku University Graduate School of Medicine	
207	頭頸部癌における MRI の有用性に関する研究	登録なし	口腔癌患者を腫大していなリンパ節転移の 3D-MRI の診断精度に関する後ろ向き観察研究	

(別添2)

208	東北大学病院における針刺し切創・体液曝露に関する後ろ向き研究	登録なし	東北大学病院歯科部門における感染対策ならびに医療安全のため、東北大学病院歯科部門で発生した針刺し・切創ならびに体液曝露に関する事例を分析・評価した観察研究。	
209	緑内障患者における検査データの総合的解析	登録なし	緑内障を対象に、眼圧 (IOP)、角膜中心厚 (CCT)、眼軸長 (AL)、LSFG 測定による眼血流量 (OBF) の交絡因子を測定し、レーザースペックルフローグラフィーで評価	
210	冠微小血管狭心症国際前向き登録研究	UMIN000035177	小血管狭心症と診断された患者を、世界規模で前向きに登録・追跡し、危険因子・病歴・診断方法・治療内容および予後について明らかにする。	
211	日本救急医学会による重症敗血症、重症外傷、急性呼吸促迫症候群 (ARDS)、肺炎球菌・連鎖球菌・ブドウ球菌による市中劇症型感染症を対象とした前向き登録方式 (Registry) による多施設共同研究 (FORECAST	UMIN000019742	敗血症患者を対象とした体温と転帰との関連に関する観察研究	
212	大迫研究	該当なし	地域住民を対象に口腔関連 QOL と抑うつ障害の関連について解析した研究	
213	成人発症の EBV 関連 T 細胞および NK 細胞リンパ増殖性疾患に対する臍帯血移植の後方視的解析	登録なし	成人発症の EBV 関連 T 細胞および NK 細胞リンパ増殖性疾患に対する臍帯血移植の安全性・有効性を検討する	
214	東北メディカルメガバンク/三世代コホート調査	UMIN000030786	低出生体重児のリスクファクターに関する研究	
215	てんかん外科手術の予後に関する神経心理学的、画像学的、電気生理学的縦断研究	登録なし	脳波上の発作後全般性脳波抑制の出現に副交感神経系の異常の関与を明らかにした研究	
216	下顎枝矢状分割術後の長期的な知覚異常のリスクファクターについて	登録なし	下顎枝矢状分割におけるおとがい神経麻痺の発現率について	
217	人工知能を活用した眼疾患の病態解明	登録なし	緑内障の目の焼骨周囲毛細血管 (RPC) の光干渉断層撮影・血管造影 (OCTA) 画像にディープラーニングベースのノイズリダクション (NR) を適用し、緑内障の客観的解析としての有用性を検討	

(別添2)

218	経カテーテル大動脈弁留置術患者における術前脳血流量と術後せん妄の関連性に関する研究(2018-1-567)	登録なし	本研究は、「術前における脳血流量(SPECT)」と「術後せん妄発症」との関連を検討すると共に、「術前フレイル」ならびに「術後せん妄発症」と「遠隔期予後」との関連について後ろ向きに検討したものである。	
219	食道癌における術前補助療法の後向き観察研究	登録なし	食道扁平上皮癌における術前補助化学放射線療法患者の治療感受性について病理組織学的アプローチで検討を行った。	
220	Clostridium butyricum MIYAIRI 588 を含む栄養プロトコールと CD 腸炎発生に関する観察研究	登録なし	Clostridium butyricum MIYAIRI 588 を含む栄養プロトコールと CD 腸炎発生に関する観察研究	
221	大迫研究	該当なし	地域住民を対象として、定期的な歯科受診の有無や歯周炎と動脈硬化との関連を解析した研究	
222	てんかん外科手術の予後に関する神経心理学的、画像学的、電気生理学的縦断研究	登録なし	一期的脳梁離断が患者の日常生活活動度を向上させることを明らかにした研究	
223	眼疾患の病態解明	登録なし	脈絡膜血流 (BF) が、開放隅角緑内障 (OAG) の眼における視野 (VF) 欠損の重症度と進行に関連について調査	
224	心不全患者の予後に関する多施設前向き疫学研究 (その 2)	UMIN000000562	慢性心不全と慢性心不全のあハイリスク患者を対象とした前向き観察研究	
225	食道癌における術前補助療法の後向き観察研究	登録なし	食道扁平上皮癌における化学療法患者の治療感受性について病理組織学的アプローチで検討を行った。	
226	再発リスクを有する子宮頸がんに対する術技補助療法に関する調査研究	登録なし	再発リスクを有する子宮頸癌 IB- IIB 期に対する術後補助療法の現況を把握するための本調査研究	
227	治療中の肺がん患者における COVID-19 ワクチン 2 回目の接種に対する抗体反応についての観察研究	登録なし	治療中の肺がん患者における COVID-19 ワクチン 2 回目の接種に対する抗体反応についての観察研究を行う。	
228	てんかん患者における心理社会的アセスメント研究	登録なし	日本版てんかんスティグマ尺度の妥当性を明らかにした研究	
229	義歯安定剤利用ガイドライン構築に関する基盤研究:マルチセンター前向き臨床研究	登録なし	義歯安定剤使用後の維持力に対する短期効果を検討すべく 10 施設における無作為割付臨床試験 研究責任者: Akito Tsuboi, 所属: Division of Community Oral Health	

(別添2)

			Science, Department of Community Medical Supports, Tohoku Medical Megabank Organization, Tohoku University	
230	緑内障に関連する神経変性への BDNF 遺伝子多型、抗酸化力の影響の調査	登録なし	抗アクアポリン-4 抗体 (AQP4-Ab) 陽性視神経脊髄炎スペクトラム障害 (NMOSD) および抗ミエリン希突起膠細胞糖タンパク質抗体関連疾患 (MOGAD) における視神経炎 (ON) の 眼の乳頭周囲網膜神経線維層 (cpRNFL) および黄斑神経節細胞複合体 (mGCC) について光干渉断層撮影法 (OCT) で評価	
231	初回心房細動アブレーションが施行された 心房細動症例における心房細動再発を 主要評価項目とした 再発予測因子を検討する前向き観察研究	UMIN000028472	心房細動患者を対象に心房細動再発を予測する因子 を検討する研究	
232	妊娠期深部静脈血栓症の治療に関する 検討	登録なし	ヘパリンカルシウム投与による治療は安全で効果が あった。	
233	静脈内 (VV) 体外膜酸素療法 (ECMO) の片肺移植および術後経過に及ぼす影 響の検討	登録なし	東北大学で肺移植を受けた患者における、静脈内 (VV) 体外膜酸素療法 (ECMO) の使用が片肺移植中 の血行動態および術後経過に及ぼす影響を検討する こと。	
234	再発リスクを有する子宮頸がんに対す る術技補助療法に関する調査研究	登録なし	再発リスクを有する子宮頸癌 IB- IIB 期に対する術 後補助療法の現況を把握するための本調査研究	
235	がんゲノム情報管理センター) データ を利用したがん種横断的な網羅的遺伝 子解析	登録なし	悪性腫瘍患者に対する遺伝子パネル検査に関する後 方視解析	
236	遺伝子、脳、認知機能、身体データ、 血中データ、生活習慣の関連と相互作 用に関する研究	登録なし	遺伝子、脳、認知機能、身体データ、血中データ、 生活習慣の関連と相互作用に関する研究	
237	乳がん治療における心臓合併症の画像 診断を用いた新たなリスク因子探索と 心機能評価法標準化に関する前向き多 施設共同研究	UMIN000032401	乳がん治療における心臓合併症の問題点を克服する ために、心臓合併症の発生の新たなリスク因子探索 と心臓機能評価法の標準化を行い予防法を確立す る。	

(別添2)

238	内腸骨動脈塞栓を併施したステントグラフト治療患者の腎筋跛行の予後検討	UMIN000025311	両側内腸骨動脈塞栓を行なった患者の腎筋跛行予後は片側に比較して悪かった。	
239	脳動脈瘤の画像評価研究	登録なし	脳動脈瘤の不安定性を画像で評価する研究	
240	悪性腫瘍患者に対するがん薬物療法の効果、安全性に関する後方視解析	登録なし	悪性腫瘍患者に対するがん薬物療法の効果、安全性に関する後方視解析	
241	肺移植 (LTX) レシピエントにおける mRNA SARS-CoV-2 ワクチン接種後の有効性と安全性の検討	Japan Registry of Clinical Trials (JRCT1021210009)	肺移植レシピエントにおける mRNA SARS-CoV-2 ワクチン接種後の有効性と安全性を対照群と比較検討する	
242	認知症性疾患の臨床症候の神経基盤と予後についての研究	登録なし	認知症患者の原因疾患、臨床症候・検査所見と予後に関する前向き観察研究	
243	定位放射線治療後の放射線誘発性肺障害に関する研究	登録なし	放射線肺臓炎の線量分布からの予測	
244	膵癌予後を反映する腹水中の ctDNA 解析研究	登録なし	膵癌の予後を反映する腹水中の ctDNA についての研究	
245	Conventional and Kampo medicine treatment for mild-to-moderate COVID-19: A multicenter, retrospective, observational study by the Integrative Management in Japan for Epidemic Disease (IMJEDI study-Observation).	UMIN000041301	2020 年 1 月 1 日から 2021 年 10 月 31 日まで、日本国内の病院、医療機関から COVID-19 またはその疑いのある患者のデータを登録し、多施設共同、後ろ向き観察研究として実施しました。全国 23 の医療機関より、実施された治療に関するデータ（従来の薬剤や漢方薬など）、および一般的な感冒様症状（発熱、咳、痰、呼吸困難、疲労、下痢など）の変化に関するデータをカルテから収集、登録しました。主要評価項目は発熱改善までの日数（体温 37℃未満）、副次的評価項目は症状緩和と酸素投与が必要となる呼吸不全への悪化としました。転帰は、漢方薬投与の有無で治療成績を比較しました。計 1314 例が登録され、そのうち 962 名の患者データを解析しました。解析対象者では、528 名が漢方薬を含んだ対症療法（漢方群）、434 名が漢方薬を含まない対症療法（非漢方群）を受けていました。COVID-19 の病期分類と重症化リスク因子で調整した結果、全体として発熱およびその他の症状改善までの日数に群間差は認められませんでした。一方、対	

(別添2)

			象を COVID-19 確定症例に限定し、ステロイド投与を受けず、発症から 4 日以内に治療を開始した症例で統計解析を行ったところ、呼吸不全への悪化のリスクは、非漢方群に比べ漢方群で有意に低い結果となりました (オッズ比=0.113, 95%信頼区間: 0.014-0.928, p=0.0424)。使用頻度が多かった漢方薬は葛根湯と小柴胡湯加桔梗石膏の併用でした。薬物投与に関連する重大な有害事象に有意な群間差はありませんでした。	
246	日本における肺移植候補者の待機死亡率	登録なし	東北大病院における肺移植候補者の待機死亡率を検討する	
247	認知症性疾患の臨床症候の神経基盤と予後についての研究	登録なし	脳損傷患者の読み書きに関するメタアナリシス研究	
248	小型肺癌に対する回転型強度変調放射線治療による定位手術的照射 (Stereotactic Radiosurgery) の第Ⅱ相臨床試験	UMIN000022855	小肺結節への放射線 1 回照射に関する研究	
249	先天性胆道症に対する腹腔鏡下手術の有用性	登録なし	腹腔鏡下手術が先天性胆道拡張症に対し有用である。	
250	緩和ケア病棟における医療の実態を明らかにする多施設共同研究	登録なし	予後予測	
251	Press needle for aspiration pneumonia prevention in older adults: Study protocol for a randomized double-blind placebo-controlled trial.	UMIN000023123	誤嚥性肺炎のリスクのある脳血管障害の既往のある高齢者 (65 歳以上) にたいして、嚥下機能改善効果があるシール鍼を用いたダブルブラインド RCT のプロトコル論文	
252	損傷脳からみた日本語の神経基盤に関する統合的研究 一 個体差から個別化医療へ一	登録なし	損傷脳からみた日本語の神経基盤に関する前向き研究	
253	膵癌に対する予防域を含めた放射線治療に関する後方視的研究	登録なし	膵臓癌の放射線治療に関する有害事象の規定因子探索	
254	No association between major congenital malformations and exposure to Kampo medicines	登録なし	妊娠初期の大黄含有漢方薬の処方と先天性大奇形が関連のないことを大規模レセプトデータを元に明らかにした	

(別添2)

	containing rhubarb rhizome: A Japanese database study.			
255	80歳を超えるアジア人症例でも化学療法の併用は放射線治療で必要かどうか SEER 解析	登録なし	80歳を超える症例でも化学療法の併用は放射線治療で必要か	
256	慢性腎臓病における経口アルカリ性化剤による腎保護効果の検討	登録なし	災害に関連したストレスは血圧を上昇させ、心血管疾患の発生率を高める可能性があるが、大規模災害と末期腎臓病 (ESKD) の因果関係は不明のため、東日本大震災で被災した気仙沼市における慢性腎臓病患者の透析開始の発生率とさまざまな原因を調査解析した。	
257	緩和ケア病棟における医療の実態を明らかにする多施設共同研究	登録なし	がん終末期の緩和ケア	
258	認知症性疾患の臨床症候の神経基盤と予後についての研究	登録なし	認知症患者の原因疾患、臨床症候・検査所見と予後に関する前向き観察研究	
259	遊離皮弁再建を伴う局所進行性頭頸部癌に関する研究	登録なし	高齢者の遊離皮弁再建を伴う局所進行性頭頸部癌における合併症を予測する因子に関する研究	
260	抗 MOG 抗体関連疾患における再発パターンの解析	登録なし	抗 MOG 抗体関連疾患では発症から 5 年以上経過すると再発リスクが低下することを報告した。	
261	緩和ケア病棟における医療の実態を明らかにする多施設共同研究	登録なし	予後予測	
262	化膿性関節炎の関節液中の α ディフェンシンの発現解析	登録なし	化膿性関節炎の関節液中の α ディフェンシンの発現を解析し、人工関節後感染の診断の有用性を検証した	
263	損傷脳からみた日本語の神経基盤に関する統合的研究 一 個体差から個別化医療へ	登録なし	損傷脳からみた日本語の神経基盤に関する前向き研究	
264	胃癌からの出血に対する緩和的放射線治療の有効性と安全性に関する後ろ向き調査研究	登録なし	放射線治療の胃癌に対する止血効果	
265	小児における SARS-CoV-2 の感染リスクと症状に関する研究	登録なし	デルタ期は小児の二次感染率が上昇し、オミクロン期ではさらに上昇した。しかし臨床症状はそれほど変化がみられなかった。	
266	NEJ009	UMIN000006340	進行肺がん患者を対象としたゲフィチニブとゲフィチニブ+化学療法の比較試験の追加解析結果	

(別添2)

267	化学放射線治療後の患者の耳管機能の研究	登録なし	化学放射線治療が耳管機能に及ぼす影響を検討した。	
268	非小細胞肺癌に対する強度変調放射線治療の有効性、安全性に関する遡及的研究	登録なし	進行期肺癌に対する IMRT と免疫療法の効果	
269	手指動静脈奇形治療の症例報告	登録なし	手指の動静脈奇形に対して行った経静脈的血管内治療の症例報告	
270	頭頸部癌治療後の患者の嚥下機能に関する内視鏡を用いた評価の研究	登録なし	頭頸部癌治療後の嚥下機能を簡便に評価する嚥下内視鏡検査の方法を開発した。	
271	SARS-CoV-2 変異株の出現に関する地理的解析	登録なし	SARS-CoV-2 変異株の出現はランダムな事象ではなく、地理的あるいは人種的な因子に影響されていることを報告した。	
272	身体表現製障害が疑われる患者における血液像の研究	登録なし	健常者と比べて、身体表現製障害の患者では血液像において単球の割合がやや高い可能性を報告した。	
273	筋強直型筋ジストロフィー患者の嚥下機能を内視鏡検査で評価する研究	登録なし	筋強直型筋ジストロフィー患者の嚥下機能を内視鏡検査で評価した	
274	オミクロン流行期における3回目のSARS-CoV-2 ワクチン接種の感染予防効果に関する研究	登録なし	感染予防効果は最大で50%前後と予想され、効果が最も得られるのは接種から1週間後から3か月後までであった。	
275	クローン病と潰瘍性大腸炎の体細胞モザイクの違いの検討	登録なし	チオプリンを使用する若年CD患者ではUCに比べ、造血器腫瘍の発生riskがあることを明らかにした。	
276	頭頸部がん患者の菌血症の臨床的および疫学的特徴を十年規模で解析する研究	登録なし	東北大学病院で発症した、頭頸部がん患者の菌血症の臨床的および疫学的特徴を解析した	
277	1回目と2回目のSARS-CoV-2 ワクチン接種直後にみられた超急性期副反応に関する報告	登録なし	迷走神経反射は1回目の接種後に多かったが2回目で減少した。多くは30歳未満の女性にみられた。アレルギー反応は頻度に変化なく、中年女性に多かった。	
278	内視鏡的切開拡張術(RIC)の検討	UMIN000039411	RICの有効性、安全性を報告した	
279	妊婦の自殺の背景リスク因子に関する研究	登録なし	うつ病だけでなく、物質乱用・異存や統合失調症、人格障害、双極性障害などさまざまな背景が自殺のリスクを増やしていた。	

(別添2)

280	DPC データを用いた閉塞性大腸がんに対する大腸ステントの有用性の検討	登録なし	閉塞性大腸がんに対するステントの有用性を報告した。	
281	SARS-CoV-2 の S タンパクにおける 9 塩基の反復配列の報告	登録なし	SARS-CoV-2 のゲノム進化において反復配列多型の存在を報告した。	
282	DPC データを用いた炎症性腸疾患とうつ病の関連の検討	登録なし	鬱合併潰瘍性大腸炎は非鬱合併潰瘍性大腸炎よりも疾患活動性が高い可能性が示唆された	
283	SARS-CoV-2 ゲノムに保存された挿入・欠失の時系列解析	登録なし	オミクロン株については少なくとも 2 系統が独立して 1 年以上にわたり潜伏していた可能性を報告した。	
284	炎症性腸疾患患者における COVID19 ワクチンによる抗体産生の検討	登録なし	生物学的製剤を使用している IBD 患者では COVID 19 ワクチンによる抗体化が低いことが示された。	
285	DPC データを用いた UST と抗 TNF α 抗体製剤の比較	登録なし	UST は抗 TNF α 抗体製剤と同等の治療成績であった。	
286	IBD を同定するアルゴリズムの構築	登録なし	レセプトデータを用いて、IBD を同定するアルゴリズムを構築した。	
287	B 型肝炎に対する核酸アナログ療法の治療効果を評価する多施設共同研究	登録なし	B 型慢性肝炎に対して核酸アナログ製剤を投与した症例において、投与 1 年後の ALT 正常化を達成していない群の肝発癌率が高いことが示された。	
288	I 型 AIP の活動性スコア研究	登録なし	活動性スコアの妥当性を評価	
289	日本人クローン病に対する tight control の有用性の検討	UMIN000034662	クローン病患者のバイオマーカーにもとづいた厳格な疾患コントロールで予後が改善しうることを示した。	
290	2 型自己免疫性膵炎に対する EUS-FNA の後ろ向き観察研究	登録なし	2 型自己免疫性膵炎に対する EUS-FNA/B の有効性を検討した	
291	術後胃と正常胃の内視鏡治療後出血に関する後ろ向き観察研究	登録なし	術後胃と正常胃の内視鏡治療後出血リスクの差異を比較検討した 研究責任者: Waku Hatta 所属: Division of Gastroenterology, Tohoku University Graduate School of Medicine	
292	食道表在癌内視鏡治療後の予後に関する後ろ向き研究	登録なし	食道表在癌内視鏡治療後の予後因子を検討した 研究責任者: Waku Hatta 所属: Division of Gastroenterology, Tohoku University Graduate School of Medicine	

(別添2)

293	緩和ケア病棟における医療の実態を明らかにする多施設共同研究	登録なし	がん終末期の精神ケア	
294	悪性腫瘍患者に対するがん薬物療法の効果、安全性に関する後方視解析	登録なし	悪性腫瘍患者に対するがん薬物療法の効果、安全性に関する診断機器を用いた後方視解析	
295	小児もやもや病に対する血行再建術併用後の急性期における特徴的な脳血行動態パターンとしての一過性全球性脳低灌流. N-Isopropyl-P-[123I]ヨードアンフェタミン単光子放出コンピュータ断層撮影研究.	登録なし	小児もやもや病に対する血行再建術併用後の急性期における特徴的な脳血行動態パターンとしての一過性全球性脳低灌流. N-Isopropyl-P-[123I]ヨードアンフェタミン単光子放出コンピュータ断層撮影研究.	
296	乳がん治療における心臓合併症の画像診断を用いた新たなリスク因子探索と心機能評価法標準化に関する前向き多施設共同研究	UMIN000032401	乳がん治療による心臓合併症の早期診断法やリスク因子を明らかにすること	
297	騒音下で聞き取り困難のある患者の音声明瞭度に対する時間的方向的影響を評価する研究	登録なし	騒音下で聞き取り困難のある患者の音声明瞭度に対する時間的方向的影響を健常人と比較し評価した	
298	大動脈解離の CT	登録無し	大動脈解離の CT	
299	中耳真珠腫の κ - β -アスパラギン酸に対する免疫反応性を評価する研究	登録なし	先天性および後天性中耳真珠腫の組織サンプルから臨床的および組織病理学的特徴を評価した	
300	慢性血栓塞栓性肺高血圧症の画像所見	登録無し	慢性血栓塞栓性肺高血圧症の画像所見	
301	メチシリン耐性ブドウ球菌による菌血症の臨床的特徴を比較する研究	登録なし	血液培養が行われた患者の医療記録を使用し、病原体とメチシリン耐性状態に基づいてグループ分けし、解析した	
302	食道癌化学放射線治療後の予後予測因子に関する遡及的研究	登録なし	食道癌化学放射線治療後の予後予測に関して FDG-PET を用いた Radiomics モデルの有効性を示した	
303	グラム陰性桿菌) による持続性菌血症に対して解析する研究	登録なし	血液培養が行われた患者の医療記録を使用し、エンテロバクター目と NF-GNR による持続性筋血症について解析した	
304	DPC データを用いた消化器疾患の疫学的研究	登録なし	炎症性腸疾患に合併した膵炎の重症度を炎症性腸疾患を有しない膵炎の重症度と比較した。	
305	DPC データを用いた消化器疾患の疫学的研究	登録なし	DPC データを用い、気象疾患である PSC と潰瘍性大腸炎の関連を検討した。	

(別添2)

306	機能性消化管障害の Rome IV 基準研究	登録なし	一般住民を対象とした過敏性腸症候群の有病率とその特性を横断的に観察した疫学調査研究	
307	分岐部動脈瘤に対するパルスライダーおよび従来の単ーステント補助塞栓術後の6ヵ月後の転帰：強度調整比較。	登録なし	分岐部動脈瘤に対するパルスライダーおよび従来の単ーステント補助塞栓術後の6ヵ月後の転帰：強度調整比較。	
308	歯科矯正用アンカースクリューを用いて上顎前歯牽引を行った患者の歯槽骨形態変化を解析する後ろ向き研究	登録なし	歯科矯正用アンカースクリューを用いて上顎前歯牽引を行った患者を対象に、歯槽骨形態変化をCT分析を通して解析した後ろ向き研究。	
309	過敏性腸症候群からみる心身相関ーストレスとバランス機能、腸内細菌叢の関係を探るー	登録なし	IBS患者における運動量とストレス対処特性に関する調査研究	
310	神経膠腫患者における超高分解能の動脈内コンピューター断層撮影血管造影による黒子状動脈、長島動脈、長髄動脈の可視化。	登録なし	神経膠腫患者における超高分解能の動脈内コンピューター断層撮影血管造影による黒子状動脈、長島動脈、長髄動脈の可視化。	
311	歯根端切除術における自己血由来フィブリンゲル(CGF)注入	UMIN000035878	歯根端切除術時におけるCGFの臨床的効果を前向き研究で評価した。	
312	老年症候群を評価するための問診票開発	登録なし	老年症候群を評価するためのウェブベース問診票を作成し、健常高齢者と医療専門家に実施。有用性を評価してもらった研究。	
313	口蓋裂患者に対する口蓋裂術後の滲出性中耳炎の経過に関する後ろ向き研究	登録なし	口蓋裂患者を対象にpushback法かtwo-flap法かFurlow法を用いて口蓋裂手術を行った患者の5才時中耳炎の経過に関する後ろ向き研究	
314	腸管不全患者におけるカテーテル関連血流感染のリスク因子に関する検討	登録なし	腸管不全患者におけるカテーテル関連血流感染のリスク因子を解析した観察研究	
315	認知症症状と大脳白質病変との関連についての研究	登録なし	認知症の諸症状に関連する大脳灰白質と白質における病変の影響を調べた研究	
316	子どもの健康と環境に関する全国調査	登録なし	妊娠高血圧症候群の早期発症および後期発症と母親の出生時体重に関する研究：エコチル調査	
317	口蓋裂患者に対する超音波骨削除器を用いた上顎骨・下顎骨形成術の後ろ向き研究	登録なし	口蓋裂患者を対象に超音波骨削除器を用いたか、用いないかで上顎骨・下顎骨形成術を行った術中経過に関する後ろ向き研究	

(別添2)

318	成人 early T-cell precursor ALL/LBL (ETP-ALL/LBL) の臨床的特徴に関する研究	登録なし	成人 early T-cell precursor ALL/LBL (ETP-ALL/LBL) の臨床的特徴を明らかにする	
319	腎がんの手術治療後の長期腎機能に関する研究	登録なし	腎がんに対する手術治療後の腎機能の予後について前向き観察研究を行った。	
320	ヒト病理検体を基盤とした神経・筋疾患の病態解析	登録なし	ヒト病理検体を基盤とした神経・筋疾患の病態解析	
321	東北メディカルメガバンク/三世代コホート調査	登録なし	日本における分娩数と高血圧有病率との関連：東北メディカル・メガバンク地域住民コホート研究。	
322	地域の集中治療能力と COVID-19 に対する人工呼吸器使用の発生率との関連性：コホート研究	登録なし	データベースを用い、地域の集中治療能力と COVID-19 に対する人工呼吸器使用の発生率との関連性を検討したコホート研究	
323	日本人の急性心筋梗塞患者の特徴、短期予後を検討する後ろ向き観察研究	登録なし	日本人 20462 名の急性心筋梗塞患者を登録したデータベースを用いて患者背景や院内予後を検討した後ろ向き観察研究	
324	心不全の予後予測に関する後ろ向き観察研究	登録なし	心不全の患者の 1 年後予後を AI を用いた方法と既出報告の方法を比較した。	
325	膵癌術後 ctDNA の新規バイオマーカーとしての有用性の検討	登録なし	術後 ctDNA は術後予後を示すバイオマーカーとして有用である	
326	緩和ケア病棟における医療の実態を明らかにする多施設共同研究	登録なし	がん終末期の精神ケア	
327	区域別副腎静脈サンプリングによる診断と病理診断の対比	登録なし	区域別副腎静脈サンプリングによる同側副腎多発結節の診断能の解析	
328	デュシェンヌ型筋ジストロフィー患者の嚥下機能を内視鏡検査で評価する研究	登録なし	デュシェンヌ型筋ジストロフィー患者の嚥下機能を内視鏡検査で評価し、2 年後に肺炎を発症しやすい検査の閾値を定めた	
329	再生不良性貧血に対する臍帯血移植と PTCY を用いた HLA 不適合移植の比較	登録なし	PTCY を用いた Haplo-SCT は再生不良性貧血に対しても有望な治療選択肢の一つとなる可能性を示した	
330	タキサン系抗がん剤無効皮膚血管肉腫に対する新規抗がん剤の治療効果の検討	登録なし	皮膚血管肉腫に対するタキサン系抗がん剤のセカンドラインとしての治療効果を 4 種の抗がん剤で検討	
331	筋層非浸潤膀胱がん管理の最適化に関する研究	登録なし	筋層非浸潤膀胱がんの実臨床における治療成績とガイドラインの比較（後ろ向き解析。）	

(別添2)

332	運動失調症の遺伝子解析研究	登録なし	運動失調症の遺伝子解析研究	
333	子どもの健康と環境に関する全国調査	登録なし	母親の出生時体重と子供の先天奇形有病率との関連：エコチル調査	
334	本邦における院外心停止患者に対する Extracorporeal Cardiopulmonary Resuscitation (ECPR)に関する多施設後ろ向き観察研究	UMIN000036490	本邦における院外心停止患者に対する Extracorporeal Cardiopulmonary Resuscitation (ECPR)に関する多施設後ろ向き観察研究の二次解析により、Low-flow time と転帰との関連を検討した。	
335	メラノーマに対する抗 PD1 抗体の術後化学療法としての治療効果を検討する後ろ向き観察研究	登録なし	メラノーマの患者を対象に抗 PD-1 抗体を術後補助療法として用いた患者の後ろ向き観察研究：2 年目のエビデンス	
336	高齢者に対するリハビリテーションの効果の後ろ向き観察研究	登録なし	リハビリテーションの効果を調べる臨床研究	
337	高齢者口腔がん患者の再建手術適応に関する後ろ向き観察研究	登録なし	高齢者口腔がん患者の再建手術術の予後比較	
338	外傷による骨折に対する手術部位感染リスク因子の検討：JTDB を利用した症例対照研究	登録なし	データベースを用い、外傷による骨折に対する手術部位感染リスク因子の検討を行った症例対照研究	
339	大迫研究	該当なし	地域住民を対象に歯数および歯周炎と海馬萎縮の関連について解析した研究	
340	高齢者に対するリハビリテーションの効果の後ろ向き観察研究	登録なし	リハビリテーションの効果を調べる臨床研究	
341	がんゲノム情報管理センター) データを利用したがん種横断的な網羅的遺伝子解析	登録なし	悪性腫瘍患者に対する遺伝子パネル検査に関する後方視解析	
342	DPC データを用いた 2011 年から 2020 年にかけての日本における外傷に対する大量輸血の実施動向	登録なし	DPC データを用い、2011 年から 2020 年にかけての日本における外傷に対する大量輸血の実施動向研究	
343	NSCLC における免疫チェックポイント阻害薬と化学療法の併用に関連する末梢血バイオマーカー	登録なし	2019 年 7 月から 2021 年 5 月までに進行 NSCLC と診断され、ICI/化学療法の併用療法を受けている患者を対象とし、部分奏効 (PR)、病勢安定 (SD) または病勢進行 (PD) について評価した。循環免疫細胞、血漿中サイトカイン、ケモカインを測定した。治療前の末梢血における NK 細胞、CD4 + PD-1 +	

(別添2)

			Tim-3 + T細胞、およびCXCL10レベルは、NSCLCにおけるICI/化学療法併用療法の有効性を予測する可能性がある」と結論した。	
344	日本に於けるCOVID-19患者での血栓症・抗凝固療法の診療実態を明らかにする研究	UMIN000045800	本邦におけるCOVID19感染と血栓症との関連を明らかにした。	
345	高齢者に対するリハビリテーションの効果の後ろ向き観察研究	登録なし	リハビリテーションの効果を調べる臨床研究	
346	てんかん外科手術の予後に関する神経心理学的、画像学的、電気生理学的縦断研究	登録なし	海馬硬化を伴う内側側頭葉てんかんに対する外科治療の遅れの要因を明らかにした研究	
347	再発高リスクを有する子宮頸がんに対する術後補助療法に関する調査研究	登録なし	再発高リスクを有する子宮頸癌IB- IIB期に対する術後補助療法の現況を把握するための本調査研究	
348	切除不能大腸がん一次治療における臨床第III相試験(TRICOLORE試験)のバイオマーカーに関する後ろ向き観察研究	UMIN000053340	切除不能大腸癌患者におけるオミックス情報や患者臨床情報を用いて、当該患者の治療効果や有害事象および患者QoLを予測できるバイオマーカーを特定し、一次化学療法の有効性を治療効果や有害事象および患者QoLの観点から予測可能かについて検証することを目的とする。	
349	骨移動様式に伴う軟組織変化の三次元的解析	登録なし	顎変形症治療時の骨移動様式に伴う軟組織変化の比較	
350	肺移植における周術期合併症と予後に関する研究	登録なし	肺移植の周術期合併症や予後に影響を与える要因を網羅的に探索し、周術期合併症予防や予後改善のために、特に影響力のある要因について、対策法を得る	
351	日本救急医学会による重症敗血症、重症外傷、急性呼吸促迫症候群(ARDS)、肺炎球菌・連鎖球菌・ブドウ球菌による市中劇症型感染症を対象とした前向き登録方式(Registry)による多施設共同研究(FORECAST)	UMIN000019742	敗血症患者を対象としたBMIと血糖値および転帰との関連に関する観察研究	
352	3次元コンピュータ断層撮影血管造影とガドリニウム強調T1強調MRIを用いた小脳テントリウムの可視化を組み込んだ	登録なし	3次元コンピュータ断層撮影血管造影とガドリニウム強調T1強調MRIを用いた小脳テントリウムの可視	

(別添2)

	だ後頭蓋経脳下垂体アプローチのシミュレーション：テクニカルノート。		化を組み込んだ後頭蓋経脳下垂体アプローチのシミュレーション：テクニカルノート。	
353	食道癌治療における短期・長期成績に関する研究	登録無し	食道切除後の再建臓器である胃管において、ドップラーによる血流評価により縫合不全の予測が可能であった。	
354	高齢者に対するリハビリテーションの効果の後ろ向き観察研究	登録なし	リハビリテーションの効果を調べる臨床研究	
355	悪性腫瘍患者に対するがん薬物療法の効果、安全性に関する後方視解析	登録なし	悪性腫瘍患者に対するがん薬物療法の効果、安全性に関する後方視解析	
356	肺癌の増殖浸潤に関わる蛋白と免疫細胞表面受容体に関する研究	登録なし	それぞれの患者さん毎に、肺癌の増殖と転移にかかわるような分子の状態を調べて、免疫細胞からがん細胞が認識されやすいかどうかを決定している細胞表面のタンパク質の表れ方にこういった違いがあるかを調べる	
357	心不全患者の予後に関する多施設前向き疫学研究（その2）	UMIN000000562	慢性心不全と慢性心不全のハイリスク患者を対象とした前向き観察研究	
358	高齢者に対するリハビリテーションの効果の後ろ向き観察研究	登録なし	リハビリテーションの効果を調べる臨床研究	
359	悪性腫瘍患者に対するがん薬物療法の効果、安全性に関する後方視解析	登録なし	悪性腫瘍患者に対するがん薬物療法の効果、安全性に関する後方視解析	
360	肺移植患者における COVID-19 ワクチンの有効性と安全性に関する前向き観察研究	UMIN000043671, JRCT1021210009	造血幹細胞移植後患者に対する新型コロナウイルス感染症（COVID-19）ワクチンの有効性および安全性の観察	
361	Group2 PHに対する NO 吸入負荷試験による予後予測解析	登録なし	Group 2 PH 症例ごとの肺血管機能に着目し、NO 吸入負荷試験を行った症例の反応を後ろ向きに解析し、その意義をまとめた。NO 吸入負荷試験により肺動脈楔入圧の上昇がみられる症例は、心血管死、心不全再入院などの割合が高く予後が不良であったため、同検査所見は Group2 PH 症例の予後予測因子となり得る。	
362	高齢者に対するリハビリテーションの効果の後ろ向き観察研究	登録なし	リハビリテーションの効果を調べる臨床研究	

(別添2)

363	循環器疾患に合併する後天性フォンウィルブランド病の実態解明	登録なし	本研究では、どのような疾患で、どのような重症度の止血異常が発生し、どのくらいの方が出血を来すのか等の実態を明らかにすることを目的にした	
364	心不全患者の予後に関する多施設前向き疫学研究（その2）	UMIN000000562	慢性心不全と慢性心不全のハイリスク患者を対象とした前向き観察研究	
365	高齢者に対するリハビリテーションの効果の後ろ向き観察研究	登録なし	リハビリテーションの効果を調べる臨床研究	
366	悪性腫瘍患者に対するがん薬物療法の効果、安全性に関する後方視解析	登録なし	悪性腫瘍患者に対するがん薬物療法の効果、安全性に関する後方視解析	
367	成人先天性心疾患患者の健康関連 QoL が予後に与える影響についての多施設後ろ向き疫学研究	登録なし	成人先天性心疾患患者の予後を明らかにし、健康関連 QoL を含めた予測因子を後ろ向き検討している。	
368	損傷脳からみた日本語の神経基盤に関する統合的研究 一身体差から個別化医療へー	登録なし	損傷脳からみた日本語の神経基盤に関する前向き研究	
369	がん患者の予後認識に関するコホート研究	登録なし	予後認識	
370	前立腺癌手術後、生化学的再発に対する救済放射線治療の有効性・安全性に関する遡及的研究	登録なし	前立腺癌術後生化学的再発に対する放射線治療の効果	
371	損傷脳からみた日本語の神経基盤に関する統合的研究 一身体差から個別化医療へー	登録なし	損傷脳からみた日本語の神経基盤に関する前向き研究	
372	二酸化炭素を使った副腎静脈サンプリング	登録なし	造影剤として二酸化炭素をつかった副腎静脈サンプリングの報告	
373	Glasgow prognostic score による全脳照射の有効性を評価する遡及的研究	登録なし	Glasgow prognostic score によって全脳照の有効性を評価した	
374	認知症患者の原因疾患、臨床症候・検査所見と予後に関する前向き観察研究	登録なし	認知症患者の原因疾患、臨床症候・検査所見と予後に関する前向き観察研究	
375	二分脊椎の画像所見	登録無し	二分脊椎の画像所見の解析	
376	高齢者に対するリハビリテーションの効果の後ろ向き観察研究	登録なし	リハビリテーションの効果を調べる臨床研究	

(別添2)

377	認知症患者の原因疾患、臨床症候・検査所見と予後に関する前向き観察研究	登録なし	認知症患者の原因疾患、臨床症候・検査所見と予後に関する前向き観察研究	
378	食道癌強度変調放射線治療における心臓MRIを用いた心筋変化をみる前向き研究	UMIN000038147	根治が期待できる食道癌患者に対する強度変調放射線治療を施行予定の症例に対して、治療前後で心臓MRI（造影あり）を撮像し、治療前後の心筋変化を前向きに観察する	
379	アジア・太平洋島民における左側乳癌放射線治療による心臓障害 SEER 解析	登録なし	アジア人における左側乳癌放射線治療後の心血管死に関する疫学研究	
380	腭癌に対する化学療法後の化学放射線治療±コンバージョン手術に関する遡及的研究	登録なし	切除不能・境腭癌に対する化学療法後の、化学放射線治療±手術療法の有効性を検討	
381	深頸部膿瘍の進展範囲と術後嚥下機能との関係性を評価する研究	登録なし	深頸部膿瘍の患者の術後嚥下機能と膿瘍の進展範囲をCTで評価した	
382	進行子宮頸癌に対する腔内照射、組織内照射に関する遡及的研究	登録なし	進行子宮頸癌に対する腔内照射、組織内照射後の局所制御・生存率にHR-CTVの大きさ・体部浸潤が関わることを示した。	
383	NMOSDとMOGADにおける白血球像スペクトラムの解析	登録なし	NMOSDおよびMOGADでは、健常者と比較してMSと異なる血液像スペクトラムを呈した。	
384	院内持続カンジダ血症の真菌株による違いを評価する研究	登録なし	血液培養が行われた患者の医療記録を使用して院内持続カンジダ血症をグループ分けし、解析した	
385	乳癌放射線治療後の心臓イベントに関する遡及的研究	登録なし	乳癌手術後の放射線治療後の心血管イベントを調査、右側乳癌と左側乳癌で発生率に差がないことを示した。	
386	カテーテル関連菌血症の血液培養結果の解析	登録なし	CVおよびPICC関連の菌血症ではS. epidermidisが多い。	
387	転移性去勢抵抗性前立腺癌に対するRa-223の遡及的研究	登録なし	実地医療におけるRa-223の有効性・有害事象を示し、予後因子について明らかにした	
388	乳房温存術後放射線治療における深吸気息止め強度変調放射線治療の有効性と安全性評価臨床試験	UMIN000043213	左側乳癌術後放射線治療における深吸気息止め強度変調寡分放射線治療の従来の放射線治療との非劣を示した。	
389	上顎部分切除術における開口障害に関する研究	登録なし	上顎部分切除をうけた患者を遊離皮弁再建群の有無、術後放射線療法の有無で開口障害の程度を解析した。	

(別添2)

390	NMOSD、シェーグレン、電解質異常を伴う内科疾患の合併頻度	登録なし	NMOSD と極端に合併しやすいのはシェーグレン症候群だけであった。	
391	対側耳への刺激や視覚刺激による聴覚誘発反応の影響を評価する研究	登録なし	健常人を被検者として、脳磁図を用い、対側耳への音声や映像による N100m 反応の変化を評価した	
392	悪天候に関連した身体症状の研究	登録なし	一般人口の半数近くが悪天候時の頭痛に悩まされている	
393	軟骨伝導補聴器の有益性に関する研究	登録なし	軟骨伝導補聴器を試用した患者の機能的利得を調査した	
394	髄膜炎における死亡率	登録なし	真菌性髄膜炎と結核性髄膜炎の診断・治療の難しさが示唆された。	
395	MS における情報処理速度低下と基底核体積	登録なし	基底核の萎縮が MS における情報処理速度低下と最も関連していた	
396	MS における脈絡叢拡大の臨床的意義の研究	登録なし	脈絡叢拡大は白質病変と関連するが灰白質萎縮とは関係が薄かった。	
397	髄膜炎におけるステロイドの ADL 改善効果に関する研究	登録なし	細菌性髄膜炎ではステロイド併用により ADL が有意に改善していた。	
398	産前高血圧が妊婦にもたらす影響	登録なし	産前高血圧のある妊婦は HELLP 症候群から大量出血をきたすリスクが高かった	
399	うつ、不眠と血液像の関係	登録なし	うつ患者や不眠患者では、Hb 低下傾向と、MLR、NLR などの炎症性比率が上昇していた。	
400	膵胆道疾患患者における身体活動と栄養状態の実態に関する観察研究	UMIN000036184	慢性膵炎患者における骨格筋量と機能に関する後ろ向き観察研究	
401	DPC データを用いた消化器疾患の疫学研究	登録なし	DPC データを用いた小児急性膵炎に関する疫学研究	
402	切除不能肝細胞癌症例の予後予測式の作成	登録なし	過去の intermediate stage の肝細胞癌患者のデータを用いて予後予測式を確立した	
403	B 型肝炎に対する核酸アナログ療法の治療効果を評価する多施設共同研究	登録なし	核酸アナログ投与中の B 型肝炎患者における肝発癌リスクを予測するスコアを確立した	
404	免疫抑制療法中の IBD 患者におけるウイルス抗体価	UMIN000034662	バイオ製剤で治療中の IBD 患者において、ウイルス（麻疹/風疹/ムンプス/水痘）抗体価を測定し、健常人の抗体価と比較する	
405	潰瘍性大腸炎入院例に対するタクロリムスとインフリキシマブの有効性比較	登録なし	DPC データベースを用いてタクロリムスとインフリキシマブの有効性を比較する	

(別添2)

406	レセプトデータを用いた消化器疾患の疫学的研究	登録なし	レセプトデータを用い、分子標的薬時代における本邦の潰瘍性大腸炎新規発症例の長期予後を明らかにした。	
407	レセプトデータを用いた NUDT15 遺伝子検査の施行実態に関する調査	登録なし	レセプトデータを用い2019年に保険適応となった NUDT15 遺伝子多型検査がどのような疾患を対象に使用され、チオプリン製剤の治療継続率がどのように変化したかを解析した	
408	レセプトデータを用いた消化器疾患の疫学的研究	登録なし	レセプトデータを用いて本邦潰瘍性大腸炎の後発医薬品の使用実態を明らかにした。	
409	免疫抑制療法中の IBD 患者に対する生ワクチン接種の安全性の検討	UMIN000034662	ベドリズマブを投与中の IBD 患者に生ワクチン（麻疹/風疹/ムンプス/水痘）を接種した後の有効性・安全性を検討する	
410	レセプトデータを用いた炎症性腸疾患患者の妊娠中の薬物治療に関する検討	登録なし	レセプトデータを用い、妊娠中の炎症性腸疾患の患者にどのような薬剤がどのタイミングで処方・中止されているかを確認し、先天奇形の発生との関係性を解析した。	
411	早期胃癌内視鏡的粘膜下層剥離術後の同時性・異時性の多発胃癌・食道癌発生関連因子に関する前向き観察研究	UMIN000023385	喫煙など同時性胃癌の関連性を調べ、喫煙、高度胃粘膜萎縮が同時性胃癌リスクとなることが明らかになった。	
412	85 歳以上早期胃癌内視鏡的粘膜下層剥離術非治癒切除患者に対する治療方針	登録なし	85 歳以上早期胃癌内視鏡的粘膜下層剥離術非治癒切除患者を対象として予後をリスク別に検証し、高齢者では標準治療である追加外科切除がほとんど行われておらず、さらに低・中リスクでは胃癌死が少ないことを明らかにした。	
413	緑内障患者における検査データの総合的解析	登録なし	原発開放隅角緑内障 (POAG) 患者における暗室伏臥位検査 (DRPT) 中の眼圧動態と視野 (VF) 欠損の進行と関連	
414	緑内障患者における検査データの総合的解析	登録なし	緑内障患者における脈拍数 (PR) の変化における β 遮断薬点眼追加投与の有効性に関連する眼科的因子の探索	
415	緑内障患者における検査データの総合的解析	登録なし	開放隅角緑内障眼において、以前に開発された人工知能 (AI) プラットフォームの支援を受けて、OCT アンギオグラフィ (OCTA) を用いて得られた窩洞無	

(別添2)

			血管領域 (FAZ) パラメータに関連する臨床因子を調査	
416	眼疾患の病態解明	登録なし	新生血管性加齢黄斑変性症) の治療のためにブrolシズマブ (IVBr) を硝子体注射後の眼内炎症 (IOI) の発生率に関連するベースライン特性の調査	
417	緑内障患者における検査データの総合的解析	登録なし	質量分析法 (MS) 用いて緑内障患者の眼房水および代謝物のプロファイリングを実施	
418	眼疾患の病態解明	登録なし	2 型糖尿病患者における爪床毛細血管の非侵襲的測定が糖尿病網膜症 (DR) の存在および重症度と関連を調査	
419	緑内障患者における検査データの総合的解析	登録なし	暗室伏臥位検査中の眼圧の動態と比較的長期の追跡期間中の原発開放隅角緑内障 (POAG) の眼圧との関係を調査	
420	緑内障患者における検査データの総合的解析	登録なし	緑内障による視野欠損のある眼における脈絡膜内空洞化および陥没孔形成に関連する因子を調査	
421	眼疾患の病態解明	登録なし	術前の 最高矯正視力が良好な緑内障患者における線維柱帯切除術 (trab) 後の 最高矯正視力低下を予測する方法を検討	
422	眼科検査情報と環境・多層生体情報統合データベースを活用した個別化医療創成研究	UMIN000036747	正常眼圧緑内障 (NTG) 患者と健常対照群における冷水刺激に対する視神経乳頭、爪床毛細血管、顔面皮膚の血管反応性の比較検討	
423	眼科検査情報と環境・多層生体情報統合データベースを活用した個別化医療創成研究	UMIN000036747	自律神経パラメータと開放隅角緑内障患者の視野欠損との関連	
424	緑内障患者における検査データの総合的解析	登録なし	神経節細胞複合体厚 (GCCT) の減少を伴う緑内障患者における眼/全身因子と視力低下との関連性を検討	
425	緑内障に関連する神経変性への BDNF 遺伝子多型、抗酸化力の影響の調査	登録なし	原発開放隅角緑内障 (POAG) 患者と正常眼圧緑内障 (NTG) 患者の全身 BDNF レベルの差が、眼圧とは無関係に緑内障の発症に寄与している可能性がある	
426	眼疾患の病態解明	登録なし	医療保険データベースから得た大規模なデータセットから網膜疾患が緑内障を合併する割合を調べ、その逆、すなわち緑内障が網膜疾患を合併する割合および、これらの合併症率と屈折異常との関連性を調査	

(別添 2)

- (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	COVID-19 重症患者に対するエト ポシド及びコルチコステロイド を使用する modified HLH-94 プ ロトコルの有効性・安全性評価 を行う第 II 相臨床試験 (医師 主導治験)	2021-0188 jRCT2021210012	治験調整医師を総合感染症科・青柳哲史が、治験調整事務局を当院臨床研 究推進センターが担い、4 施設で行う多施設共同治験の主幹施設として以 下の業務を行った。 厚生労働大臣への治験計画届出、治験に関する各種文書・各種業務手順書 の整備、治験薬提供等に関する調整、治験期間中に生じた事態への対応に 関する実施医療機関間の調整、治験の進行・記録保存に関する調整等
2	新型コロナウイルス (SARS- CoV-2) 肺炎に対する PAI-1 阻 害薬 TM5614 のプラセボ対照二 重盲検第 II 相医師主導治験	2021-0894 jRCT2021210006	治験調整医師を当院血液内科・張替秀郎が担い、20 施設で行う多施設共同 治験の主幹施設として以下の業務を行った。 厚生労働大臣への治験計画届出、治験に関する各種文書・各種業務手順書 の整備、治験薬提供等に関する調整、治験期間中に生じた事態への対応に 関する実施医療機関間の調整、治験の進行・記録保存に関する調整等
3	根治切除不能悪性黒色腫 (メラ ノーマ) 治療におけるニボルマ ブとの TM5614 併用の安全性・ 有効性を検討する第 II 相試験	2021-2753 jRCT2021210029	治験調整医師を当院皮膚科・藤村卓が、治験調整事務局を当院臨床研究推 進センターが担い、6 施設で行う多施設共同治験の主幹施設として以下の 業務を行った。 厚生労働大臣への治験計画届出、治験に関する各種文書・各種業務手順書 の整備、治験薬提供等に関する調整、治験期間中に生じた事態への対応に 関する実施医療機関間の調整、治験の進行・記録保存に関する調整等
5	原発性悪性脊髄腫瘍患者に対す る ME2906 及び PNL6405SCT によ る光線力学的療法に関する臨床 試験 (医師主導治験)	2022-6736 jRCT2021220040	治験調整医師を当院脳神経外科・遠藤俊毅が担い、治験調整事務局を当院 臨床研究推進センターが担い、6 施設で行う多施設共同治験の主幹施設と して以下の業務を行った。 厚生労働大臣への治験計画届出、治験に関する各種文書・各種業務手順書 の整備、治験薬提供等に関する調整、治験期間中に生じた事態への対応に 関する実施医療機関間の調整、治験の進行・記録保存に関する調整等
6	慢性期慢性骨髄性白血病に対す るチロシンキナーゼ阻害剤併用 時の TM5614 の有効性を検証す る第 III 相試験	2022-0772 jRCT2031220084	治験調整医師を当院血液内科・張替秀郎が担い、12 施設で行う多施設共同 治験の主幹施設として、以下の業務を行った。 厚生労働大臣への治験計画届出、治験に関する各種文書・各種業務手順書 の整備、治験薬提供等に関する調整、治験期間中に生じた事態への対応に 関する実施医療機関間の調整、治験の進行・記録保存に関する調整等
7	皮膚血管肉腫に対するパクリタ	2023-2359	治験調整医師を当院皮膚科・藤村卓が担い、5 施設で行う多施設共同治験

(別添3)

	キセルと TM5614 併用の安全性・有効性を検討する第Ⅱ相医師主導治験	jRCT2021230016	の主幹施設として、以下の業務を行った。 厚生労働大臣への治験計画届出、治験に関する各種文書・各種業務手順書の整備、治験薬提供等に関する調整、治験期間中に生じた事態への対応に関する実施医療機関間の調整、治験の進行・記録保存に関する調整等
8	免疫抑制薬で治療中の全身性強皮症に伴う間質性肺疾患に対する PAI-1 阻害薬 TM5614 のプラセボ対照二重盲検第Ⅱ相医師主導治験	2023-2707 jRCT2021230022	治験調整医師を当院皮膚科・浅野善英が担い、10 施設で行う多施設共同治験の主幹施設として、以下の業務を行った。 厚生労働大臣への治験計画届出、治験に関する各種文書・各種業務手順書の整備、治験薬提供等に関する調整、治験期間中に生じた事態への対応に関する実施医療機関間の調整、治験の進行・記録保存に関する調整等
9	小児静脈栄養関連胆汁うっ滞（腸管不全関連肝障害）に対する魚油由来静注用脂肪乳剤の有効性と安全性に関する医師主導治験	2023-3255 jRCT2021230032	治験調整医師を当院小児外科・和田基が担い、15 施設で行う多施設共同治験の主幹施設として、以下の業務を行った。 厚生労働大臣への治験計画届出、治験に関する各種文書・各種業務手順書の整備、治験薬提供等に関する調整、治験期間中に生じた事態への対応に関する実施医療機関間の調整、治験の進行・記録保存に関する調整等
1	高中性脂肪血症を合併した冠動脈疾患を対象としたペマフィブラートの冠動脈プラークの退縮に及ぼす影響を検討する無作為化非盲検群間比較試験	jRCTs031210067	当院研究者が発案・計画し、研究組織の研究代表医師である。同科研究医師が研究事務局を担い、42 施設で行う多施設共同研究の主幹施設として調整業務を行っている。
4	早期全身性エリテマトーデスに対するベリムマブの有効性と安全性を検討するプラセボ対照無作為化二重盲検並行群間比較試験	jRCTs021210042	当院研究者が発案・計画し、研究組織の研究代表医師である。当院臨床研究推進センター開発推進部門が調整事務局を担い、6 施設で行う多施設共同研究の主幹施設として調整業務を行っている。
5	反応性アストログリオシスを定量化する新規画像バイオマーカーの研究開発：認知症疾患の層別化における[18F]SMBT-1 の有用性の検討	jRCTs031210602	当院研究者が発案・計画し、研究組織の研究代表医師である。同科研究支援者が研究事務局を担い、6 施設で行う多施設共同研究の主幹施設として調整業務を行っている。

(別添3)

7	自己抗体分類に基づく高安動脈炎に対するトシリズマブの有効性・安全性探索試験	jRCTs021210077	当院研究者が発案・計画し、研究組織の研究代表医師である。当院臨床研究推進センター開発推進部門が調整事務局を担い、2 施設で行う多施設共同研究の主幹施設として調整業務を行っている。
8	進行非小細胞肺癌患者に対するイピリマブ+ニボルマブ療法と放射線照射との併用療法の第Ⅱ相試験	jRCTs021220003	当院研究者が発案・計画し、研究組織の研究代表医師である。同科研究医師が研究事務局を担い、20 施設で行う多施設共同研究の主幹施設として調整業務を行っている。
9	下部消化管良性狭窄に対するトリアムシノロンアセトニド局所投与併用内視鏡的切開拡張術の安全性と術後再狭窄を評価する多施設介入研究	jRCTs021220004	当院研究者が発案・計画し、研究組織の研究代表医師である。同科研究医師が研究事務局を担い、5 施設で行う多施設共同研究の主幹施設として調整業務を行っている。
10	高齢者切除可能膵癌に対する術前ゲムシタビン+S-1 療法と術前ゲムシタビン+ナブパクリタキセル療法のランダム化比較第Ⅲ相試験	jRCTs031220351	当院研究者が発案・計画し、研究組織の研究代表医師である。同科研究医師が研究事務局を担い、20 施設で行う多施設共同研究の主幹施設として調整業務を行っている。
11	T-CORE 2201：進行膵癌に対する GEM/nabPTX 療法とレボフロキサシンの併用効果に関するランダム化前向き第Ⅱ相試験	jRCTs021230005	当院研究者が発案・計画し、研究組織の研究代表医師である。同科研究医師が研究事務局を担い、7 施設で行う多施設共同研究の主幹施設として調整業務を行っている。
13	局所進行下部直腸癌における total neoadjuvant therapy (TNT)の安全性試験	jRCTs021230062	当院研究者が発案・計画し、研究組織の研究代表医師である。同科研究医師が研究事務局を担い、2 施設で行う多施設共同研究の主幹施設として調整業務を行っている。

(注)「番号」の欄は、様式3の1に記載している番号と一致させること。