

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

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

(3) その他の標榜していることが求められる診療科名

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

- (注) 標榜している診療科名の番号に○印を付けること。

(4) 歯科

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

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

(5) (1)～(4)以外でその他に標榜している診療科名

1 リハビリテーション科 2 病理診断科 3 頭頸部外科 4 消化器外科

- (注) 標榜している診療科名について記入すること。

6 病床数

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

7 臨床研究に携わる医師、歯科医師、薬剤師、看護師その他の従業者の員数

(1) 臨床研究に携わる医師、歯科医師、薬剤師、看護師の員数

(令和7年 4月 1日現在)

職 種	員数	合計員数 (エフォート換算)
医師	11 人	4.4 人
歯科医師	1 人	0.3 人
薬剤師	20 人	18.8 人
看護師	15 人	15.0 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7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	27.8 人
専従の臨床研究に関するデータの管理に関する相当の経験及び識見を有する者	4 人	4.0 人
(任意) 臨床研究実施に係るデータベース構築に必要な業務を行う者	2 人	1.8 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	1108m ²	鉄骨造	(主な設備) 生化学・免疫検査装置			
細菌検査室	241m 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開発推 進部門・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 臨床研究パートナー部門・ 特任准教授	医師	0.5
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	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・ 被験者保護部門長	医師	0.4
白戸 崇	臨床研究監理センター・ 副センター長	医師	0.8
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臨床研 究パートナー部門/開発推進部 門・特任助教	薬剤師	1.0
今 寛太	臨床研究推進センター開発推 進部門・特任助教	薬剤師	1.0
大塚佑基	臨床研究推進センター開発推 進部門・特任助教	薬剤師	1.0
藪内希実	臨床研究推進センター開発推 進部門・助手	薬剤師	1.0
長谷部結	臨床研究推進センター開発推	薬剤師	1.0

	進部門・助手		
金丸歩美	臨床研究推進センター開発推進部門・助手	薬剤師	1. 0
中井咲歩	臨床研究推進センター開発推進部門・助手	薬剤師	1. 0
* * * *	臨床研究推進センター開発推進部門・技術補佐員	薬剤師	1. 0
* * * *	臨床研究推進センター開発推進部門・技術補佐員	薬剤師	1. 0
* * * *	臨床研究推進センター臨床研究実施部門・薬剤師	薬剤師	1. 0
松井直子	臨床研究推進センター臨床研究実施部門・助手	薬剤師	1. 0
* * * *	臨床研究推進センター臨床研究実施部門・薬剤師	薬剤師	1. 0
* * * *	臨床研究推進センター臨床研究実施部門・薬剤師	薬剤師	1. 0
公文代將希	臨床研究推進センター臨床研究実施部門・助教	薬剤師	0. 5
* * * *	臨床研究推進センター臨床研究実施部門・薬剤師	薬剤師	1. 0
* * * *	臨床研究推進センター臨床研究実施部門・薬剤師	薬剤師	1. 0
* * * *	臨床研究推進センター臨床研究実施部門・薬剤師	薬剤師	1. 0
後藤貴章	臨床研究監理センター教育部門・特任准教授	薬剤師	1. 0
* * * *	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	薬剤師	0. 6
* * * *	臨床研究推進センター臨床研究実施部門・看護師	看護師	1. 0
* * * *	臨床研究推進センター臨床研究実施部門・看護師	看護師	1. 0
* * * *	臨床研究推進センター臨床研究実施部門・看護師	看護師	1. 0
* * * *	臨床研究推進センター臨床研究実施部門・看護師	看護師	1. 0
* * * *	臨床研究推進センター臨床研究実施部門・看護師	看護師	1. 0
* * * *	臨床研究推進センター臨床研究実施部門・看護師	看護師	1. 0
* * * *	臨床研究推進センター臨床研究実施部門・看護師	看護師	1. 0
* * * *	臨床研究推進センター臨床研究実施部門・看護師	看護師	1. 0

	究実施部門・看護師		
* * * *	臨床研究推進センター臨床研 究実施部門・看護師	看護師	1. 0
* * * *	臨床研究推進センター臨床研 究実施部門・看護師	看護師	1. 0
* * * *	臨床研究推進センター臨床研 究実施部門・看護師	看護師	1. 0
* * * *	臨床研究推進センター臨床研 究実施部門・看護師	看護師	1. 0
* * * *	臨床研究推進センター臨床研 究実施部門・看護師	看護師	1. 0
佐々木敦子	臨床研究推進センター臨床研 究パートナー部門・助手	看護師	1. 0
* * * *	臨床研究推進センター臨床研 究パートナー部門・技術補佐 員	看護師	1. 0

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

2 臨床研究に携わるその他の従業者

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

	員数	合計員数 (エフォート換 算)
CRC (臨床研究コーディネーター)	19 人	19.0 人
モニター	3 人	2.4 人
PM (プロジェクトマネージャー/ステディーマネージャー)	5 人	4.6 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	1.0 人
臨床検査専門員 (臨床研究に係る臨床検査の技術・品質 管理に携わる者)	0 人	0 人
研究監査員 (研究監査担当員)	1 人	0.8 人

氏 名	所属・役職名	業務	区分	過去の当該業務経験 (過 去に当該業務に従事した 期間)
****	臨床研究推進センター 臨床研究実施部門・ 看護師	CRC	1	平成 17 年 8 月～現在
****	臨床研究推進センター 臨床研究実施部門・ 臨床検査技師	CRC	1	平成 20 年 4 月～現在
****	臨床研究推進センター 臨床研究実施部門・ 看護師	CRC	1	平成 22 年 7 月～平成 27 年 3 月 平成 27 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 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・ 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	1	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	1	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・ 薬剤師	CRC	1	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	1	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
****	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 6 年 4 月～現在
****	臨床研究推進センター 臨床研究実施部門・ 放射線技師	CRC	2	令和 6 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	PM	1	平成 22 年 4 月～現在

	／開発推進部門・ 特任助教			
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	PM	1	平成 28 年 4 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
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・特任助教	PM ／研究倫理 相談員	1	平成 29 年 9 月～現在
佐々木敦子	臨床研究推進センター臨床研 究パートナー部門・助手	研究倫理相 談員	1	令和 2 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/ステディマネージャー)、「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・ 限定技術職員	平成 27 年 4 月～現在
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

(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
神啓佑	臨床試験データセンター・ 助手	令和 7 年 4 月～現在	1. 0
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
盛山真奈美	臨床研究推進センター 開発推進部門・助手	令和 5 年 4 月～令和 7 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	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 jRCT2031220084	①・2	医薬品	成人	C92	12	3
2	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
3	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 jRCT2021220040	①・2	医薬品	小児・成人	C72	6	2
4	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 jRCT2021230016	①・2	医薬品	成人	C49	5	2
5	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	浅野善英	東北大学病院皮膚科	2023/9/4	2023-2707 jRCT202	①・2	医薬品	成人	M34	10	2

(様式第2)

	害薬 TM5614 のプラセボ対照二重盲検第Ⅱ相医師主導治験				1230022						
6	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 jRCT2021230032	①・2	医薬品	小児	K83	15	3
7	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	奥菌徹	東北大学医工学研究科	2023/11/17	jRCT2022230050	①・2	医療機器	成人	K81	1	2
8	ダブルパルス式皮膚がん診断支援機器の有効性及び安全性を評価する探索的医師主導治験	藤村卓	東北大学病院皮膚科	2024/11/27	jRCT2022240050	①・2	医療機器	成人	D48	1	2
9	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 併用の有効性・安全性を検証する第Ⅲ相ランダム化プラセボ対照二重盲検医師主導治験	藤村卓	東北大学病院皮膚科	2025/1/9	jRCT2021240049	①・2	医薬品	成人	C43	18	3

(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

(様式第2)

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	進行非小細胞肺癌患者に対するイピリウムブ+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	jRCTs021220003	①・2	医薬品	成人	C34	20	2
2	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	諸井林太郎	病院 消化器内科	2022/4/21	jRCTs021220004	①・2	医薬品	成人	C17-C20	5	2

(様式第2)

	性と術後再狭窄を評価する多施設介入研究										
3	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
4	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
5	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
6	局所進行下部直腸癌におけるtotal neoadjuvant therapy (TNT)の安全性試験	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
7	がん悪液質に対するアミノ酸シスチン・テアニンの有効性を検討する多施設共同探索的ランダム化比較試験	井上彰	病院 緩和医療科	2024/6/ 13	JRCTs021 240010	①・2	医薬品	成人	C34	12	2
8	クローン病術後小腸大腸吻合部狭窄に対する金属ステント挿入の安全性と有効性を評価するPilot	諸井林太郎	病院 消化器内科	2024/9/ 18	JRCTs022 240024	①・2	医療機器	成人	K50	1	N/A

(様式第2)

	研究										
9	多層性ステントを用いた大動脈解離に対する新しい治療法の臨床試験	齋木佳克	病院 心臓血管外科	2024/10 /7	jRCTs022 240031	①・2	医療機器	成人	171	1	N/A
10	HER2 陰性・CLDN18.2 陽性の切除不能進行再発胃または食道胃接合部癌に対する CapeOX+ゾルベツキシマブ療法を参照群とする SOX+ゾルベツキシマブ療法の有効性を検討するランダム化非比較第Ⅱ相臨床試験 (JACCRO GC-12 (C-SOLVE 試験))	川上尚人	病院 腫瘍内科	2024/11 /26	jRCTs031 240510	①・2	医薬品	成人	C16	111	2
11	下顎頭骨折に対して吸収性スクリューを用いた観血的整復固定の臨床応用に関する臨床試験	野上晋之介	病院 歯科顎口腔外科	2024/12 /12	jRCTs022 240044	①・2	医療機器	成人	S02	1	1
12	食道・胃上皮性腫瘍見逃し減少への人工知能 CAD-EYE の有用性に関する多機関共同ランダム化比較試験	小池智幸	病院 消化器内科	2024/12 /17	jRCTs022 240045	①・2	医療機器	成人	D00	8	3
13	T-CORE 2401 : RAS/BRAF 野生型切除不能右側結腸癌に対する一次治療としての mFOLFOX6 + Cetuximab (q2w) 療法と mFOLFOX6 + Bevacizumab 療法の有効性と安全性を	石岡千加史	JR 仙台病院	2025/3/ 28	jRCT1021 240067	1・②	医薬品	成人	C78	18	2

(様式第2)

	比較するランダム化前向き第Ⅱ相試験										
--	-------------------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

- (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	*****	*****	*****	*****	再生医療等 製品	成人	C90	2(4)	2/3
2	*****	*****	*****	*****	医薬品 医療機器	成人	D72	世界：70 施設 日本：10 施設	3
3	*****	*****	*****	*****	医薬品	小児・成 人	E75	2(24)	3

(様式第2)

4	*****	*****	*****	*****	医薬品	成人	C82, C83	2(9)	3
5	*****	*****	*****	*****	医薬品	小児・成人	C71	2(6) 海外全体 61	2
6	*****	*****	*****	*****	医薬品	成人	M32, L93	23	1
7	*****	*****	*****	*****	医薬品	成人	M33	2(9) 全世界で 56	2
8	*****	*****	*****	*****	医薬品	成人	D68, L12, M35, M33, G72, M60, D69	8	1
9	*****	*****	*****	*****	医薬品	成人	D68, L12, M35, M33, G72, M60, D69	8	1
10	*****	*****	*****	*****	医薬品	小児	G41	2(12)	3
11	*****	*****	*****	*****	医薬品	成人	C00, C01, C02, C03, C04, C05, C06, C10, C13, C14	2(11)	3
12	*****	*****	*****	*****	医薬品	成人	L12	2(10)	2/3
13	*****	*****	*****	*****	医薬品	成人	C90	53 施設 (内日本 は5施設)	3
14	*****	*****	*****	*****	医療機器	成人	C25	2(3)	その他 (探索的 試験)

(様式第2)

15	*****	*****	*****	*****	医薬品	成人	I25	2(61) global41 0	3
16	*****	*****	*****	*****	医薬品 医療機器	成人	M32	2(2)	3
17	*****	*****	*****	*****	医薬品	成人	C50	2(13)	1
18	*****	*****	*****	*****	医薬品	成人	C82	18	1
19	*****	*****	*****	*****	医薬品	成人	C50	2(20)	3
20	*****	*****	*****	*****	医療機器	成人	C78	35	該当なし
21	*****	*****	*****	*****	医薬品	成人	C50	354	3
22	*****	*****	*****	*****	医薬品	成人	J84	2(37)	3
23	*****	*****	*****	*****	医薬品	小児・成人	C34	2(24)	3
24	*****	*****	*****	*****	医薬品	小児成人	G47	32	3
25	*****	*****	*****	*****	医薬品	成人	C90	2(21)	3
26	*****	*****	*****	*****	医薬品	成人	C50	2(49)	3
27	*****	*****	*****	*****	医薬品	小児・成人	K50	2(242)	2
28	*****	*****	*****	*****	医薬品	成人	C49	2(11)	2/3
29	*****	*****	*****	*****	医薬品	成人	M34	2(15) 全世界 160	2
30	*****	*****	*****	*****	医薬品	成人	C82, C83, C85, D47, D59	2(16) 世界で 75	2
31	*****	*****	*****	*****	医薬品	成人	C00- C06, C09, C10, C13, C32	2(20)	3
32	*****	*****	*****	*****	医薬品	成人	C22, C23,	2(7)	2

(様式第2)

							C24, C25, C34, C67		
33	* * * *	* * * *	* * * *	* * * *	医薬品	成人	M32	2 (12)	2
34	* * * *	* * * *	* * * *	* * * *	再生医療等 製品	成人	C67	25	3
35	* * * *	* * * *	* * * *	* * * *	医薬品	成人	D46	2 (14)	3
36	* * * *	* * * *	* * * *	* * * *	医薬品 医療機器	成人	L40, M07	2 (10)	3
37	* * * *	* * * *	* * * *	* * * *	医薬品	小児・成 人	E72	2 (9)	3
38	* * * *	* * * *	* * * *	* * * *	医薬品	成人	G47	38	3
39	* * * *	* * * *	* * * *	* * * *	医薬品	成人	C83	2 (23)	3
40	* * * *	* * * *	* * * *	* * * *	医薬品	成人	D46	2 (7) グローバ ル全体 100	2/3
41	* * * *	* * * *	* * * *	* * * *	医薬品	成人	J84	2 (43)	3
42	* * * *	* * * *	* * * *	* * * *	医薬品	成人	C83	2 (14)	1/2
43	* * * *	* * * *	* * * *	* * * *	医薬品	成人	C83	国内 20 グローバ ル 143	3
44	* * * *	* * * *	* * * *	* * * *	医薬品	小児・成 人	L80	2 (7)	3
45	* * * *	* * * *	* * * *	* * * *	医薬品	成人	J38	2 (5)	3
46	* * * *	* * * *	* * * *	* * * *	医薬品	成人	I31	40	3
47	* * * *	* * * *	* * * *	* * * *	医薬品	成人	M30	2 (28)	3
48	* * * *	* * * *	* * * *	* * * *	医薬品	成人	B18	2 (14)	3
49	* * * *	* * * *	* * * *	* * * *	医薬品	成人	I26, I82	17	3
50	* * * *	* * * *	* * * *	* * * *	医薬品	成人	C83	2 (20)	3
51	* * * *	* * * *	* * * *	* * * *	医薬品	小児・成	I42	2 (14)	3

(様式第2)

						人		global20 6	
52	*****	*****	*****	*****	医薬品	成人	E78	2(28)	3
53	*****	*****	*****	*****	医薬品	小児成人	E90	9	2/3
54	*****	*****	*****	*****	再生医療等 製品	成人	C90	109	3
55	*****	*****	*****	*****	医薬品	成人	M32	2(28)	3
56	*****	*****	*****	*****	医薬品	成人	C43	20	3
57	*****	*****	*****	*****	医薬品	成人	C50	2(25) global 全体 300	3
58	*****	*****	*****	*****	医薬品 医療機器	成人	L73	2(18)	2/3
59	*****	*****	*****	*****	医薬品	成人	L73	10	3
60	*****	*****	*****	*****	医薬品	成人	C85	4	1b
61	*****	*****	*****	*****	医薬品	成人	C67	2(18)	3
62	*****	*****	*****	*****	医薬品	成人	D61	4	2
63	*****	*****	*****	*****	医薬品	成人	L98	9	2
64	*****	*****	*****	*****	医薬品	成人	M32	13	3
65	*****	*****	*****	*****	医薬品	成人	E74	日本3 海外含め 4	4
66	*****	*****	*****	*****	医薬品	成人	I20, I21	日本：約 71	3
67	*****	*****	*****	*****	医薬品	成人	I27	17	3
68	*****	*****	*****	*****	医薬品	成人	C82, C83, C91	9	2
69	*****	*****	*****	*****	医薬品	成人	M33	10	3
70	*****	*****	*****	*****	医薬品	小児成人	複数疾病	28	3
71	*****	*****	*****	*****	医薬品	成人	D89	26	3

(様式第2)

72	*****	*****	*****	*****	医薬品	成人	C25, C20, C34	12	1
73	*****	*****	*****	*****	医薬品	成人	C22, C24	日本国内：計5	2
74	*****	*****	*****	*****	医薬品 医療機器	成人	L93	30:国内 239:国内 +海外	5
75	*****	*****	*****	*****	医薬品	成人	I48	67	3
76	*****	*****	*****	*****	医薬品 医療機器	成人	M34	8	2/3
77	*****	*****	*****	*****	医薬品	小児成人	L73	日本：10	3
78	*****	*****	*****	*****	医薬品	成人	C23, C24	9	3 b
79	*****	*****	*****	*****	医薬品	小児	L20	31	3
80	*****	*****	*****	*****	医薬品	成人	C50	25	3
81	*****	*****	*****	*****	医薬品	成人	M32	世界： 320 施設 Study1:1 60 施設 Study2:1 60 施設	3
82	*****	*****	*****	*****	医薬品 再生医療等 製品	成人	H35	14	I / II
83	*****	*****	*****	*****	医療機器	成人	F06, G30	19	3
84	*****	*****	*****	*****	医薬品 医療機器	成人	複数疾病 特定困難	15	3
85	*****	*****	*****	*****	医薬品	成人	C84	40	4
86	*****	*****	*****	*****	医薬品	成人	M30	国内6	2
87	*****	*****	*****	*****	医薬品	成人	M34	15	3
88	*****	*****	*****	*****	医薬品	成人	M33	14	3

(様式第2)

89	*****	*****	*****	*****	医薬品	成人	C82	約 280	3
90	*****	*****	*****	*****	医薬品	成人	C34	23	3
91	*****	*****	*****	*****	医薬品	成人	B44	13 : 日本 約 150 : グローバル も含め	3
92	*****	*****	*****	*****	医薬品	成人	M35	26	3
93	*****	*****	*****	*****	医薬品	成人	複数疾病	10	3
94	*****	*****	*****	*****	医薬品	成人	C73	10	2
95	*****	*****	*****	*****	医薬品	成人	L73	16	3
96	*****	*****	*****	*****	医薬品	成人	C16	34	2
97	*****	*****	*****	*****	医薬品	成人	M32	26	1
98	*****	*****	*****	*****	医薬品	小児成人	L40	8	3
99	*****	*****	*****	*****	医薬品	成人	H34	14	3
100	*****	*****	*****	*****	医薬品	成人	C83, C84, C85, C91	13	1
101	*****	*****	*****	*****	医薬品	成人	N28	30	3
102	*****	*****	*****	*****	医薬品	成人	L40	23	3
103	*****	*****	*****	*****	医薬品	成人	D59	全世界 : 約 90 日本 : 8	3
104	*****	*****	*****	*****	医薬品	成人	C90	20	3
105	*****	*****	*****	*****	再生医療等 製品	成人	C83, C91	8	2
106	*****	*****	*****	*****	医薬品	小児成人	L40	12	3
107	*****	*****	*****	*****	医薬品 医療機器	成人	M32	12	前期第Ⅱ
108	*****	*****	*****	*****	医薬品	成人	N17- 19, T36- 50,	35	3

(様式第2)

							A41, K85, B15-17, K72		
109	* * * *	* * * *	* * * *	* * * *	医薬品	小児・成人	L80	世界全体 : 78 日本 : 6	3
110	* * * *	* * * *	* * * *	* * * *	医薬品	成人	C34	173 / 世界	3
111	* * * *	* * * *	* * * *	* * * *	医薬品	成人	N29	38	3
112	* * * *	* * * *	* * * *	* * * *	医薬品	成人	C22, C23, C24	15	3
113	* * * *	* * * *	* * * *	* * * *	医薬品	成人	D00	20	3
114	* * * *	* * * *	* * * *	* * * *	医薬品	成人	C50	日本 : 15	2
115	* * * *	* * * *	* * * *	* * * *	医薬品	成人	C90	5	2
116	* * * *	* * * *	* * * *	* * * *	医薬品	成人	C81, C85	4	I / II a
117	* * * *	* * * *	* * * *	* * * *	医薬品	成人	C50	35	3
118	* * * *	* * * *	* * * *	* * * *	医薬品	成人	C48	77 (日本 11)	3
119	* * * *	* * * *	* * * *	* * * *	医薬品	成人	C83	24	3
120	* * * *	* * * *	* * * *	* * * *	医薬品	成人	G71, G72	19	II / III
121	* * * *	* * * *	* * * *	* * * *	医薬品	成人	J84	約 400	3
122	* * * *	* * * *	* * * *	* * * *	医薬品	成人	C50	35	3
123	* * * *	* * * *	* * * *	* * * *	医薬品	成人	C50	日本 : 20 グローバル : 242	2
124	* * * *	* * * *	* * * *	* * * *	医薬品	成人	M32	国内 : 5 全世界 : 31	1b/2
125	* * * *	* * * *	* * * *	* * * *	医薬品	成人	C00-C80	8	1
126	* * * *	* * * *	* * * *	* * * *	再生医療等	小児・成人	E71	3	1/2

(様式第2)

					製品	人			
127	*****	*****	*****	*****	医薬品	成人	C91	14	3
128	*****	*****	*****	*****	医薬品	成人	N02	26	3
129	*****	*****	*****	*****	医薬品	成人	K50	13	2
130	*****	*****	*****	*****	医薬品	成人	G12-15	国内：5 世界：97	Ⅱ/Ⅲ
131	*****	*****	*****	*****	医薬品	成人	I12, N18	40	3
132	*****	*****	*****	*****	医薬品	小児・成人	G61	30	3
133	*****	*****	*****	*****	医薬品	成人	C34	34	3
134	*****	*****	*****	*****	医薬品	小児・成人	T86	16	3
135	*****	*****	*****	*****	医薬品	成人	C56	20	1/2
136	*****	*****	*****	*****	医薬品	成人	C34	18	2
137	*****	*****	*****	*****	医薬品	成人	L80	17	3
138	*****	*****	*****	*****	医薬品 医療機器	小児・成人	K50	55	3
139	*****	*****	*****	*****	医薬品	成人	C34	30	3
140	*****	*****	*****	*****	医薬品 医療機器	成人	C50, Z85, Z80	26	3
141	*****	*****	*****	*****	医薬品	成人	I21	35	3
142	*****	*****	*****	*****	医薬品	成人	C83	28	3
143	*****	*****	*****	*****	医療機器	成人	規定なし	1	2
144	*****	*****	*****	*****	医薬品	成人	C91	20	3
145	*****	*****	*****	*****	再生医療等 製品	成人	C83	Global : 100 日本国 内：5	3
146	*****	*****	*****	*****	医薬品	成人	C00-C97	6	3
147	*****	*****	*****	*****	医薬品	成人	C34	21	3

(様式第2)

148	*****	*****	*****	*****	再生医療等 製品	成人	M32	12	2
149	*****	*****	*****	*****	再生医療等 製品	成人	M34	6	2
150	*****	*****	*****	*****	医薬品 医療機器	成人	G71	10	3
151	*****	*****	*****	*****	医薬品	成人	C50	24	3
152	*****	*****	*****	*****	医薬品	成人	C50	24	3
153	*****	*****	*****	*****	医薬品 医療機器	成人	C50	25	3
154	*****	*****	*****	*****	医薬品	成人	C56	5	2
155	*****	*****	*****	*****	医薬品	成人	C48, C56 , C57	全体：約 300 日本：25	3
156	*****	*****	*****	*****	医薬品	成人	G71, G72	19	3
157	*****	*****	*****	*****	医薬品	小児・成 人	T86	日本：13 global： 83	3
158	*****	*****	*****	*****	医薬品	成人	I27	全施設： 52 日本：5	1/2
159	*****	*****	*****	*****	医薬品	成人	K50	15	P2a
160	*****	*****	*****	*****	医薬品	成人	L40	23	3
161	*****	*****	*****	*****	医薬品 医療機器	成人	N02	Global：2 18 国内：32	3
162	*****	*****	*****	*****	再生医療等 製品	成人	M30, M31	11	2

(様式第2)

163	****	****	****	****	医薬品	成人	C50	日本:22 グローバル:416	3
164	****	****	****	****	医薬品	成人	L28	15	3
165	****	****	****	****	医薬品	成人	C83	20	3
166	****	****	****	****	医薬品	成人	C00-C97	6	3
167	****	****	****	****	医薬品 医療機器	成人	M35	20	3

- (注) 1 「登録 ID 等」「主導的な役割」「医薬品等区分」「小児・成人」「疾病等分類」「フェーズ (Phase)」の欄は、(1)の(注)1~7を参照し、記載すること。
- 2 「実施施設数」の欄は、研究が実施される施設数を記載すること。単施設で実施される研究の場合は1と記載し、当該病院が他の病院又は診療所と共同して特定臨床研究を実施する場合は「2 ()」と記載し、可能であれば () 内に治験実施施設の合計数を記載すること。
- 3 申請の前月又は前年度から過去3年間の実績を記載すること。

(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	****	****	****	****	****	**	**	**
8	****	****	****	****	****	**	**	**
9	****	****	****	****	****	**	**	**
10	****	****	****	****	****	**	**	**
11	****	****	****	****	****	**	**	**
12	****	****	****	****	****	**	**	**
13	****	****	****	****	****	**	**	**

(様式第2)

14	****	****	****	****	****	**	**	**
15	****	****	****	****	****	**	**	**

(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	大田英揮	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	8
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：臨床研究中核病院ネット	船越公太	九州大学	該当なし	医薬品	成人	E10-E14	7
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
5	神経伝導検査データを活用した末梢ニューロパチーの発症・進展リスクの探索	横田卓	北海道大学病院	該当なし	医薬品	小児・成人	G56, G58, G60-G64	3

(注) 1 「登録 ID 等」「主導的な役割」「医薬品等区分」「小児・成人」「疾病等分類」「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	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
2	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)
3	A pilot study investigating the safety and feasibility of endoscopic dilation using a radial incision and	Rintaro Moroi	Division of Gastroenterology, Tohoku University Hospital	1	Pilot Feasibility Stud. 2022 Apr 19;8(1):85. PMID: 35440064	プロトコール	医療機器	成人	K92	3	2

(様式第2)

	cutting technique for benign strictures of the small intestine: a study protocol					論文					
4	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
5	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
6	Perioperative Administration of Cystine and Theanine Suppresses Inflammation and Facilitates Early Rehabilitation 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)

	Recovery after Esophagectomy: A Randomized, Double-Blind, Controlled Clinical Trial										
7	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
8	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 試験)
9	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)

10	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	主 解 析 論 文	医薬品	成人	G20	21	2
11	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 (検証的治験)

(様式第2)

12	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
13	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
14	Multicenter, randomized controlled trial of	Shin Takayama	Department of Education and Support for	1	Front Pharmacol. 2022 Nov	主解析	医薬品	成人	U07	7	3

(様式第2)

	traditional Japanese medicine, kakkonto with shosaikotokakikyosekko, for mild and moderate coronavirus disease patients		Regional Medicine (General and Kampo medicine), Tohoku University Hospital		9;13:1008946. PMID: 36438822	論文					
15	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)
16	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
17	Deep molecular response in patients with chronic phase chronic myeloid leukemia treated	Naoto Takahashi	Akita University School of Medicine	2	Cancer Med. 2023 Feb;12(4):4250-4258. PMID: 36151699	主 解 析 論 文	医薬品	成人	C92	3	2

(様式第2)

	with the plasminogen activator inhibitor-1 inhibitor TM5614 combined with a tyrosine kinase inhibitor										
18	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
19	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)
20	Phase II study of biweekly cetuximab plus mFOLFOX6 or mFOLFIRI as second-line treatment for metastatic colorectal cancer and exploratory	Shin Takahashi	Department of Medical Oncology, Tohoku University Hospital Department of	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)

	analysis of associations between DNA methylation status and the efficacy of the anti-EGFR antibody: T-CORE1201		Clinical Oncology, Graduate School of Medicine, Tohoku University								
21	Risk prediction score for clinical outcome in atrial fibrillation and stable coronary artery disease	Masanobu Ishii	Department of Cardiovascular Medicine, Graduate School of Medical Sciences	2	Open Heart. 2023 May;10(1):e002292. PMID: 37173099	サブ解析論文	医薬品	成人	121	294	2
22	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
23	A randomized, double-blind, placebo-controlled pilot trial of low-intensity pulsed ultrasound therapy	Tomohiko Shindo	Department of Cardiovascular Medicine, Tohoku University	1	PLoS One. 2023 Jun 23;18(6):e0287714. PMID: 37352324	主解析論文	医療機器	成人	120	10	2

(様式第2)

	for refractory angina pectoris		Graduate School of Medicine								
24	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 (検証的試験)
25	Efficacy confirmation study of aceneuramic acid administration for GNE myopathy in Japan	Madoka Mori-Yoshimura	Department of Neurology, National Center Hospital, National Center of Neurology and Psychiatry (NCNP)	2	Orphanet J Rare Dis. 2023 Aug 11;18(1):241. PMID: 37568154	主解析論文	医薬品	成人	G71	5	3
26	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 (検証的試験)
27	Thrombocytopenia as a Bleeding Risk Factor in Atrial Fibrillation and Coronary Artery Disease: Insights From the AFIRE Study	Raisuke Iijima	Division of Cardiovascular Medicine Toho University Ohashi Medical Center	2	J Am Heart Assoc. 2023 Oct 17;12(20):e031096. PMID: 37815031	サブ解析論文	医薬品	成人	I21	294	2

(様式第2)

28	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
29	Contribution of traditional Japanese Kampo medicines, kakkonto with shosaikotokakikyosekko, in treating patients with mild-to-moderate coronavirus disease 2019: Further analysis of a multicenter, randomized controlled trial	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
30	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)
31	Blue light imaging and linked color imaging as a	Yohei Ogata	Division of Gastroenterology, Tohoku	1	Dig Endosc. 2023 Nov;35(7):835-844. PMID: 36802097	主解析	医療機器	成人	C15	7	3

(様式第2)

	screening mode for esophageal squamous cell carcinoma in high-risk patients: Multicenter randomized trial		University Graduate School of Medicine			論文					
32	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, Tohoku University Graduate School of Medicine	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	163	1	3

(様式第2)

			Research Division of Muse Cell Clinical Research, Tohoku University Hospital								
33	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 ー ル 論 文	医薬品	成人	C49	5	2
34	A randomized double-blind placebo-controlled trial of an inhibitor of plasminogen activator inhibitor-1 (TM5614) in mild to moderate COVID-19	Toyohiro Hirai	Department of Respiratory Medicine, Kyoto University Graduate School of Medicine	2	Sci Rep. 2024 Jan 2;14(1):165. PMID: 38168544	主 解 析 論 文	医薬品	成人	B34	20	2
35	Effect of Eicosapentaenoic Acid/Docosahexaenoic Acid on Coronary High-Intensity Plaques Detected Using Noncontrast	Kazuhiro Nakao	Department of Cardiovascular Medicine, National Cerebral and Cardiovascular Centre	2	J Atheroscler Thromb. 2024 Feb 1;31(2):122-134. PMID: 37704431	主 解 析 論 文	医薬品	成人	I20	1	2

(様式第2)

	T1-weighted Imaging: The AQUAMARINE EPA/DHA Randomized Study										
36	Efficacy of adding levofloxacin to gemcitabine and nanoparticle-albumin-binding paclitaxel combination therapy in patients with advanced pancreatic cancer: study protocol for a multicenter, randomized phase 2 trial (T-CORE2201)	Hiroo Imai	Department of Medical Oncology, Tohoku University Hospital Department of Clinical Oncology, Tohoku University Graduate School of Medicine	1	BMC Cancer. 2024 Feb 24;24(1):262. PMID: 38402399	プロトコール論文	医薬品	成人	C25	7	2
37	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)
38	Effects of NRF2 polymorphisms on safety and efficacy of bardoxolone	Kazuaki Ikejiri	Research and Development Division, Kyowa Kirin Co., Ltd	2	Clin Exp Nephrol. 2024 Mar;28(3):225-234. PMID: 37962746	サブ解析	医薬品	成人	N08	36	2

(様式第2)

	methy1: subanalysis of TSubAKI study					論文					
39	Antithrombotic therapy for stable coronary artery disease and atrial fibrillation in patients with and without revascularisation: the AFIRE trial	Takashi Noda	Department of Cardiovascular Medicine, Tohoku University	1	EuroIntervention. 2024 Apr 1;20(7):e425-e435. PMID: 38562065	サブ解析論文	医薬品	成人	I21	294	2
40	Efficacy and viral dynamics of tecovirimat in patients with MPOX: A multicenter open-label, double-arm trial in Japan	Yutaro Akiyama	Disease Control and Prevention Center, National Center for Global Health and Medicine Hospital	2	J Infect Chemother. 2024 Jun;30(6):488-493. PMID: 38042298	主解析論文	医薬品	小児・成人	B04	7	2
41	A Phase II clinical trial to study the safety of triamcinolone after endoscopic radial incision and cutting dilatation for benign stenosis of the lower gastrointestinal tract: A study protocol	Rintaro Moroi	Division of Gastroenterology, Tohoku University Hospital	1	Kurume Med J. 2024 Jul 2;70(1.2):53-60. PMID: 38508736	プロトコール論文	医薬品	成人	K92	3	2
42	Pharmacokinetics and Pharmacodynamics of	Nobuko Matsushima	Janssen Pharmaceutical KK	2	Clin Drug Investig. 2024 Aug;44(8):587-	主解析	医薬品	成人	M33	1	1

(様式第2)

	Nipocalimab, a Neonatal Fc Receptor Blocker, in Healthy Japanese Volunteers				599. PMID: 39073504	論文					
43	Safety and effectiveness of additional triamcinoloneacetone with endoscopic radial incision and cutting for benign stenosis of the lower gastrointestinal tract: A pilot study	Rintaro Moroi	Division of Gastroenterology Tohoku University Hospital	1	DEN Open. 2024 Sep 3;5(1):e70002. PMID: 39228860	主 解 析 論 文	医薬品	成人	K50	3	その他 (pilot 研究)
44	Heterogeneous treatment effect of dose-dense paclitaxel plus carboplatin therapy for advanced ovarian cancer	Ayumi Taguchi	Gynecology, Tokyo Metropolitan Cancer and Infectious Diseases Center, Komagome Hospital Department of Obstetrics and Gynecology, Graduate School of Medicine, The University of Tokyo	2	Int J Cancer. 2024 Sep 15;155(6):1068-1077. PMID: 38712630	サ ブ 解 析 論 文	医薬品	成人	C56	85	3

(様式第2)

			Laboratory of Human Single Cell Immunology, WPI Immunology Frontier Research Center Osaka University								
45	A phase II multicentre study of plasminogen activator inhibitor-1 inhibitor (TM5614) plus nivolumab for treating anti- programmed cell death 1 antibody- refractory malignant melanoma: TM5614-MM trial	Taku Fujimura	Department of Dermatology, Tohoku University School of Medicine	1	Br J Dermatol. 2024 Oct 17;191(5):691- 697. PMID: 38833158	主 解 析 論 文	医薬品	成人	C43	7	2
46	Oral alkalinizing supplementation suppressed intrarenal reactive oxidative stress in mild-stage chronic kidney disease: a randomized cohort study	Michiaki Abe	Department of Education and Support for Regional Medicine, Tohoku University Hospital Tohoku Medical Megabank Organization,	1	Clin Exp Nephrol. 2024 Nov;28(11):1134- 1154. PMID: 38872014	主 解 析 論 文	医薬品	成人	N18	1	その他 (探索 的臨床 研究)

(様式第2)

			Tohoku University Department of Nephrology, Rheumatology and Endocrinology, Tohoku University Graduate School of Medicine								
47	Effects of a protease inhibitor camostat mesilate on gut microbial function in patients with irritable bowel syndrome: A pilot randomized placebo-controlled study	Motoyori Kanazawa	Department of Behavioral Medicine, Tohoku University Graduate School of Medicine	1	Digestion. 2024 Nov 25:1-12. PMID: 39586243	主 析 論 文	医薬品	成人	K58	1	その他 (病態改善を目的としたパイロット研究)
48	First-in-Human Trial of Photodynamic Therapy for Spinal Cord Malignant Astrocytoma: Study Protocol	Toshiki Endo	Department of Neurosurgery, Tohoku Medical and Pharmaceutical University Department of Neurosurgery, Tohoku University,	1	Neurospine. 2024 Dec;21(4):1276-1282. PMID: 39765271	プ ロ ト コ ー ル 論 文	医薬品	小児・成人	C72	6	2

(様式第2)

			Graduate school of Medicine								
49	Anti-Inflammatory Thrombolytic JX10 (TMS-007) in Late Presentation of Acute Ischemic Stroke	Kuniyasu Niizuma	Department of Neurosurgery (K. N., T. T.), Tohoku University Graduate School of Medicine Department of Neurosurgical Engineering and Translational Neuroscience (K. N.), Tohoku University Graduate School of Medicine Department of Neurosurgical Engineering and Translational Neuroscience, Graduate School of Biomedical Engineering, Tohoku University	1	Stroke. 2024 Dec;55(12):2786-2794. PMID: 39508107	主 解 析 論 文	医薬品	成人	163	41	2
50	Efficacy and safety of carmustine wafers, followed by	Masayuki Kanamori	Department of Neurosurgery, Tohoku University	1	Int J Clin Oncol. 2025 Jan;30(1):51-61. PMID: 39527165	主 解 析	医薬品	成人	671	17	2

(様式第2)

	radiation, temozolomide, and bevacizumab therapy, for newly diagnosed glioblastoma with maximal resection		Graduate School of Medicine			論文					
51	Active withdrawal of corticosteroids using tocilizumab and its association with autoantibody profiles in relapsed Takayasu arteritis: a multicentre, single-arm, prospective study (the Ab-TAK study)	Tsuyoshi Shirai	Department of Clinical Rheumatology, Tohoku University Graduate School of Medicine	1	Front Immunol. 2025 Jan 7;15:1473100. PMID: 39840060	主 解 析 論 文	医薬品	成人	M31	2	2
52	First-in-human clinical study of an embryonic stem cell product for urea cycle disorders	Akihiro Umezawa	National Center for Child Health and Development Research Institute Department of Advanced Pediatric Medicine (National Center for Child Health and	1	Stem Cell Res Ther. 2025 Mar 6;16(1):120. PMID: 40050977	主 解 析 論 文	再生医療等製品	小児	E90	1	1

(様式第2)

			Development), Tohoku University School of Medicine								
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

(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)、プロトコール論文をいうこと。このうち、プロトコール論文については、すでに症例登録がなされているものを対象とし、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、プロトコール作成、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「プロトコール作成、データマネジメント、モニタリング、統計解析等の支援」を行った場合に限る。)を行い実施した研究に基づく論文も対象に含めて差し支えないこと。(この場合、研究支援の内容について別添2の2に記載すること。)
- 3 「発表者の所属」については、論文に記載されている所属先をすべて記載すること。発表者の所属が複数ある場合は、すべてを記載とすること。
- 4 「役割」については、1、2又は3と記載すること。「1」は筆頭著者が当該申請機関所属の場合に、「2」は筆頭著者は当該申請機関に所属していないが研究計画書に定める研究責任者が当該申請機関所属の場合に、「3」はその他の場合に記載すること。「3」の場合には、別添2の1に筆頭著者及び研究責任者の氏名と所属を記載すること。
- 5 「雑誌名・出版年月等」の欄には、「雑誌名」「出版年月」「PMID(PubMed ID)」について記載すること。「出版年月」については、雑誌掲載月又はEpub ahead of printの掲載日とするが、次年度以後に提出する業務報告書において記載変更は認めないこと。
- 6 「論文種別」の欄には、主解析論文、サブ解析論文、プロトコール論文のいずれかを記載すること。いずれにも該当しない場合は、「その

(様式第2)

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	Development and Validation of the Death Pronouncement Burden Scale for Oncology Practice	Yusuke Hiratuska	Department of Palliative Medicine, Tohoku University School of Medicine Department of Palliative Medicine, Takeda General Hospital	1	Palliat Med Rep. 2022 Apr 8;3(1):39-46. PMID: 35558865	その他(医師を対象にした尺度開発研究)	その他(尺度開発)	成人	C00-C97	-	その他(医師を対象にした尺度開発研究)
2	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)

(様式第2)

3	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)
4	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)
5	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)
6	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)
7	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)
8	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)

(様式第2)

9	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)
10	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)

(様式第2)

11	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)
12	The geriatric-8 screening tool for predicting complications in older adults after surgery for locally advanced head and neck cancer with free flap reconstruction	Yuki Nakayama	Department of Otorhinolaryngology, Head and Neck Surgery, Tohoku University Graduate School of Medicine	1	Eur Arch Otorhinolaryngol. 2022 May;279(5):2565-2571. 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)
13	Pilot study of factors contributing to canine impaction after secondary alveolar bone grafting in unilateral cleft lip and palate patients	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)

14	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)
15	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 Megabank Organization, Tohoku University	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)
16	Age-Related Recovery of Daily Living Activity After 1-Stage Complete Corpus Callosotomy: A	Kazushi Ukishiro	Department of Epileptology, Tohoku University Graduate School of	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)

	Retrospective Analysis of 41 Cases		Medicine Department of Neurosurgery, Yokohama City University Graduate School of Medicine								
17	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	150	24	その他(前向き観察研究)
18	Coronavirus disease 2019 transmission and symptoms in young children during the severe acute respiratory syndrome coronavirus 2 Delta variant and Omicron variant outbreaks	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)
19	Predictors of early and late mortality after	Yohei Ogata	Division of Gastroenterology, Tohoku	1	Dig Endosc. 2022 May;34(4):816-	観察研究	その他(臨床データ)	成人	C16	1	その他(後ろ向

(様式第2)

	the treatment for early gastric cancers		University Graduate School of Medicine		825. PMID: 34662456		の解析)				き観察研究)
20	Crohn's Disease and Early Exposure to Thiopurines are Independent Risk Factors for Mosaic Chromosomal Alterations in Patients with Inflammatory Bowel Diseases	Yoichi Kakuta	Division of Gastroenterology, Tohoku University Graduate School of Medicine	1	J Crohns Colitis. 2022 May 10;16(4):643-655. PMID: 34751398	観察研究	その他 (ヒト由来検体の解析)	成人	K50, 51	13	その他 (探索的研究)
21	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
22	Development of the opioid self-management scale	Shiori Yoshida	Department of Oncology Nursing,	1	BMC Palliat Care. 2022 Jun 6;21(1):102.	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)

(様式第2)

	for advanced Cancer patients with pain and examination of its validity and reliability		Health Sciences, Tohoku University Graduate School of Medicine		PMID: 35658954						
23	Correlation Between Enlargement of Retinal Nerve Fiber Defect Angle in En Face Imaging and Visual Field Progression	Naoki Takahashi	Department of Ophthalmology, Tohoku University Graduate School of Medicine	1	Transl Vis Sci Technol. 2022 Jun 1;11(6):8. PMID: 35675064	観察研究	その他 (臨床データの解析)	成人	H40	1	その他 (後ろ向き観察研究)
24	Intraoperative motor-evoked potential monitoring during coil embolization for anterior choroidal artery aneurysms	Akira Ito	Department of Neuroendovascular Therapy, Kohnan Hospital Department of Neurosurgery, Tohoku University Graduate School of Medicine	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)
25	Influence of alcohol sensitivity on bone metastases and skeletal-related events in	Naoko Tanda	Division of Preventive Dentistry, Graduate School of Dentistry,	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)

	primary operable breast cancer: A retrospective cohort study		Tohoku University								
26	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 Research Center, Graduate School of Biomedical Engineering, Tohoku University Department of Dental Informatics and Radiology, Graduate School of Dentistry,	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)

			Tohoku University								
27	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）
28	Oral health-related quality of life is associated with the prevalence and development of depressive symptoms independent of dentition status and dental visits in older Japanese individuals: The Ohasama Study	Takashi Ohi	Division of Aging and Geriatric Dentistry, Tohoku University Graduate School of Dentistry Japanese Red Cross Ishinomaki Hospital	1	Gerodontology 2022 Jun; 39(2):204-212. PMID: 34009675	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）
29	Unrelated cord blood transplantation for adult-onset EBV-associated T-cell and NK-cell	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）

(様式第2)

	lymphoproliferative disorders										
30	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）
31	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 Periodontol 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）
32	Murine Double Minute 2 Antagonist Nutlin-3 Enhanced Chemosensitivity in Esophageal	Ken Ito	Department of Surgery, Tohoku University Graduate School 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)

	Squamous Cell Carcinoma		Medicine Department of Pathology, Tohoku University Graduate School of Medicine								
33	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):313-3146. 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)
34	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								
35	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 Center, Tohoku University	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)
36	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)
37	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	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)

(様式第2)

			Oncology, Tohoku University Graduate School of Medicine								
38	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)
39	Validity of Diagnostic Algorithms for Inflammatory Bowel Disease in Japanese Hospital Claims Data	Sayumi Takahashi	Division of Gastroenterolo gy, 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)
40	Quantitative assessment of microstructural evolution of intracranial	Hide nor i Endo	Department of Diagnostic Radiology, Tohoku University	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)

(様式第2)

	aneurysm wall by vessel wall imaging		Graduate School of Medicine Department of Neurosurgery, Kohnan Hospital								
41	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)
42	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)
43	Impact of Catheter Ablation on Brain Microstructure and Blood Flow	Yasuko Tatewaki	Department of Aging Research and Geriatric Medicine, Institute of	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)

	Alterations for Cognitive Improvements in Patients with Atrial Fibrillation: A Pilot Longitudinal Study		Development, Aging and Cancer, Tohoku University Department of Geriatric Medicine and Neuroimaging, Tohoku University Hospital								
44	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
45	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）
46	Improved outcomes of	Hisayuki Yokoyama	Department of Hematology,	1	Bone Marrow Transplant.	観察研究	その他（同種	成人	C92	208	その他（後ろ向

(様式第2)

	single-unit cord blood transplantation for acute myeloid leukemia by killer immunoglobulin-like receptor 2DL1-ligand mismatch		Tohoku University Graduate School of Medicine		2022 Jul;57(7):1171-1179. PMID: 35538140		臍帯血移植)				き観察研究)
47	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)
48	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)
49	Correlation between TXNRD1/HO-1 expression and response to neoadjuvant chemoradiation therapy in patients	Ryujiro Akaishi	Department of Surgery, Tohoku University Graduate School of Medicine	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)

	with esophageal squamous cell carcinoma		Department of Pathology, Tohoku University Hospital								
50	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)
51	Laparoscopic and robot-assisted surgery for adult congenital biliary dilatation achieves favorable short-term outcomes without increasing the risk of late complications	Takanori Morikawa	Department of Surgery, Tohoku University Graduate School of Medicine	1	Surg Today ; 2022 Jul;52(7):1039-1047. PMID: 35079896	観察研究	手術・手技	成人	C25	1	その他 (後ろ向き観察研究)
52	Evaluation of the usefulness of the Synovasure alpha-defensin lateral flow test kit for the diagnosis of periprosthetic joint infection in Japanese patients	Yu Mori	Department of Orthopaedic Surgery, Tohoku University Graduate School of Medicine	1	J Orthop Sci. 2022 Jul;27(4):935-938. PMID: 35623991	観察研究	医療機器	成人	T84	1	その他 (前向き研究)

(様式第2)

53	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)
54	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)
55	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	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)

(様式第2)

			School of Medicine								
56	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)
57	Abnormal heart rate variability during non-REM sleep and postictal generalized EEG suppression in focal epilepsy	Mika Sakamoto	Department of Epileptology, Tohoku 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)
58	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)
59	Prognostic impact of a history of cancer and atrial fibrillation in antithrombotic therapy for	Kotaro Nochioka	Department of Cardiovascular Medicine, Tohoku University Hospital	1	ESC Heart Fail. 2022 Aug;9(4):2445-2454. PMID: 35434966	疫学研究	その他 (臨床データの解析)	成人	I48	24	その他 (前向き観察研究)

(様式第2)

	patients with chronic heart failure -A report from the CHART-2 Study-										
60	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)
61	Waitlist Mortality in Lung Transplant Candidates in Japan	Takashi Hirama	Department of Thoracic Surgery, Institute of Development, Aging and Cancer, Tohoku University Hospital Division of Organ Transplantation, Tohoku University Hospital	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)
62	Determination of language areas in patients with epilepsy using the	Kazuo Kakinuma	Department of Behavioral Neurology and Cognitive Neuroscience,	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	G40	1	その他 (前向き観察研究)

(様式第2)

	super-selective Wada test		Tohoku University Graduate School of Medicine								
63	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
64	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	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	G91	21	その他 (前向き 観察研 究)

(様式第2)

			School of Medicine								
65	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)
66	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)
67	Endoscopic radial incision and cutting for benign stenosis of the lower gastrointestinal tract: An investigation of novel endoscopic treatment in multicenter trial	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)

68	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)
69	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)
70	Clinical characteristics of glaucoma patients with various risk factors	Kazuko Omodaka	Department of Ophthalmology, Tohoku University, Graduate School of Medicine Department of Ophthalmic	1	BMC Ophthalmol. 2022 Sep 19;22(1):373. PMID: 36123604	観察研究	その他 (臨床データの解析)	成人	H40	1	その他 (後ろ向き観察研究)

(様式第2)

			Imaging and Information Analytics, Tohoku University, Graduate School of Medicine								
71	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(臨床データの解析)	成人	H40	1	その他(後ろ向き観察研究)
72	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)
73	Phenotypic heterogeneity in individuals with MECOM variants in 2 families	Tetsuya Niihori	Department of Medical Genetics, Tohoku University School of Medicine	1	Blood Adv 2022 Sep 27;6(18):5257-5261. PMID: 35020829	観察研究	その他(遺伝子解析)	小児	D69	3	その他(遺伝子解析)
74	Development and validation of the Japanese version of the Epilepsy	Maimi Ogawa	Department of Epileptology, Tohoku 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						
75	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)
76	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)
77	Reports of acute adverse events in mRNA COVID-19	Tetsuya Akaishi	Department of Education and Support for	1	Sci Rep. 2022 Sep 15;12(1):15510	観察研究	医薬品	小児・成人	U04	1	その他(後ろ向

(様式第2)

	vaccine recipients after the first and second doses in Japan		Regional Medicine, Tohoku University Hospital		PMID: 36109582						き観察研究)
78	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 (検証的治験)
79	Association of trauma severity with antibody seroconversion in heparin-induced thrombocytopenia: A multicenter, prospective, observational study	Motoo Fujita	From the Division of Emergency and Critical Care Medicine, Tohoku University Graduate School of Medicine	1	J Trauma Acute Care Surg. 2022 Sep 1;93(3):402-408. PMID: 35271548	観察研究	その他 (臨床データの解析)	成人	D69	6	その他 (前向き観察研究)
80	High diagnostic accuracy for lymph node metastasis of oral squamous cell carcinoma using PET/CT with a	Ikuho Kojima	Department of Dental Informatics and Radiology, Tohoku University	1	Oral Radiol. 2022 Oct;38(4):540-549. PMID: 35061164	観察研究	医療機器・手術・手技	成人	C10	1	4

(様式第2)

	silicon photomultiplier		Graduate School of Dentistry Head and Neck Cancer Center, Tohoku University Hospital								
81	Utility of Endoscopic Ultrasound-Guided Fine-Needle Aspiration and Biopsy for Histological Diagnosis of Type 2 Autoimmune Pancreatitis	Hayashi Hidehiro	Division of Gastroenterolo gy, 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)
82	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)
83	Are Prognostic Scores Better than Clinician Judgment? A	Yusuke Hiratuska	Department of Palliative Medicine, Tohoku University	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)

(様式第2)

	Prospective Study using Three Models		School of Medicine								
84	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)
85	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)
86	Omics profiles of fecal and oral microbiota change in irritable bowel syndrome patients with diarrhea and symptom exacerbation	Yukari Tanaka	Department of Gastroenterolo gy, Sendai Kousei Hospital Department of Behavioral Medicine,	1	J Gastroenterol. 2022 Oct;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)

(様式第2)

			Tohoku University Graduate School of Medicine								
87	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)
88	Somatosensory evoked magnetic fields induced by electrical palate stimulation in patients with unilateral cleft lip and palate after palatoplasty	Eriya Shimada	Division of Craniofacial Anomalies, Tohoku University Graduate School of Dentistry	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)
89	Combined assessment of clinical and pathological prognostic factors for deciding treatment strategies for esophageal squamous cell carcinoma invading	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)

	into the muscularis mucosa or submucosa after endoscopic submucosal dissection										
90	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)
91	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)
92	Prognostic factors of 2018 FIGO stage IB-IIA cervical cancer with absence of	Yusuke Shibuya	Department of Obstetrics and Gynecology, Tohoku University	1	Jpn J Clin Oncol. 2022 Nov 3;52(11):1289-	観察研究	手術・手技	成人	C53	116	その他 (観察研究)

(様式第2)

	high/ intermediate surgical-pathological risk factors		School of Medicine		1296. PMID: 35913375						
93	Prospective clinical study for claudication after endovascular aneurysm repair involving hypogastric artery embolization	Syunya Suzuki	Department of Surgery, Division of Vascular Surgery, Tohoku University Graduate School of Medicine	1	Surg Today. 2022 Nov;52(11):1645-1652. PMID: 35532782	その他 (前向き研究)	その他 (臨床データの解析)	成人	I71	1	その他 (前向き観察研究)
94	Temporal and Directional Cue Effects on the Cocktail Party Problem for Patients With Listening Difficulties Without Clinical Hearing Loss	Tetsuaki Kawase	Laboratory of Rehabilitative Auditory Science, Tohoku University Graduate School of Biomedical Engineering Department of Otolaryngology, Head and Neck Surgery, Tohoku University Graduate School of Medicine	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)

			Department of Otolaryngology -Head and Neck Surgery, Tohoku University Hospital								
95	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 Gastroenterolo gy, 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)
96	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 7-9586. 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)
97	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):194 7-1956. 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)

(様式第2)

98	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	127	1	その他(前向き観察研究)
99	Depression is associated with increased disease activity in patients with ulcerative colitis: A propensity score-matched analysis using a nationwide database in Japan	Hideaki Oyama	Division of Gastroenterology, Tohoku University Graduate School of Medicine	1	JGH Open. 2022 Nov 15;6(12):876-885. PMID : 36514494	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)
100	Long-term Effectiveness of Ustekinumab Comparable to Anti-tumor Necrosis Factor Agents in Patients with Crohn's Disease	Hisashi Shiga	Division of Gastroenterology, Tohoku University Graduate School of Medicine	1	J Gastroenterol Hepatol. 2022 Nov;37(11):2105-2112. PMID : 36059265	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)

101	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)
102	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, Tohoku University Graduate School of Medicine	1	Curr Eye Res. 2022 Dec;47 (12) :1600-1608. PMID: 36102611	観察研究	その他 (臨床データの解析)	成人	H40	1	その他 (後ろ向き観察研究)
103	The characteristics of dysphagia and the incidence of pneumonia in Myotonic dystrophy type 1 patients	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)

(様式第2)

	especially concerning swallowing function evaluated by endoscopy		School of Medicine								
104	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）
105	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）
106	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	I80	1	その他（後ろ向き観察研究）

(様式第2)

107	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）
108	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	G31	1	その他（後ろ向き観察研究）
109	Longitudinal analyses and predictive factors of radiation-	Takahya Yamamoto	Department of Radiation Oncology, Graduate	1	PLoS One. 2022 Dec 2;17(12):e0278707.	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)

	induced lung toxicity-related parameters after stereotactic radiotherapy for lung cancer		School of Medicine, Tohoku University		PMID: 36459528						
110	Comparison of acute gastrointestinal toxicities between 3-dimensional conformal radiotherapy and intensity-modulated radiotherapy including prophylactic regions in chemoradiotherapy with S-1 for pancreatic cancer—importance of dose volume histogram parameters in the stomach as the predictive factors	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）
111	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)

112	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）
113	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）
114	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	G31	1	その他（前向き観察研究）

(様式第2)

115	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)
116	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)
117	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)
118	Root canal narrowing patterns of mandibular first premolars on	Yusuke Shimada	Department of Dental Informatics and Radiology,	1	Odontology. 2023 Jan;111(1):172	観察研究	医療機器・手術・手技	成人	Z01	1	4

(様式第2)

	panoramic radiographs according to the number of root canals diagnosed on cone beam computed tomographic images		Tohoku University Graduate School of Dentistry		-177. PMID: 35554774						
119	Negative prognostic impact of sarcopenia before and after neoadjuvant chemotherapy for pancreatic cancer	Mitsuhiro Shimura	Department of Surgery, Tohoku University Graduate School of Medicine	1	Pancreatology. 2023 Jan;23(1):65-72. PMID: 36473785	観察研究	手術・手技	成人	C25	1	その他 (後ろ向き観察研究)
120	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)
121	Returning individual genomic results to population-based cohort study participants with BRCA1/2 pathogenic variants	Kinuko Ohneda/ Yohei Hamanaka	Tohoku Medical Megabank Organization, Tohoku University Department of Breast and Endocrine Surgical Oncology,	1	Breast Cancer. 2023 Jan;30(1):110-120. PMID: 36161580	観察研究	その他 (生殖細胞系列遺伝子変異に関する研究)	成人	C50	1	その他 (後ろ向き観察研究)

(様式第2)

			Tohoku University Graduate School of Medicine								
122	Impact of atrial fibrillation on the cognitive decline in Alzheimer's disease	Taizen Nakase	Department of Aging Research and Geriatric Medicine, Institute of Development, Aging and Cancer, Tohoku University mart Aging Research Center, Tohoku University	1	Alzheimers Res Ther. 2023 Jan 13;15(1):15. PMID: 36635728	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)
123	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)
124	Precautions during Direct Oral Anticoagulant Introduction in Gynecologic Malignancies: A	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)

(様式第2)

	Single-Center Retrospective Cohort Study										
125	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)
126	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):e0282 047. PMID: 36827337	観察研 究	その他 (臨床 データ の解 析)	成人	H40	1	その他 (後ろ向 き観察研 究)
127	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	1	J Gastroenterol. 2023 Feb;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)

(様式第2)

			Therapy, Sendai Seiyō Gakuin College								
128	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)
129	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	1	Medicine (Baltimore). 2023 Feb 17;102(7):e328 47. 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)

			Medicine Department of Education and Support for Regional Medicine, Department of Kampo Medicine, Tohoku University Hospital								
130	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 Gastroenterolo gy, 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)
131	Development and validation of an [18F]FDG-PET/CT radiomic model for predicting progression-free survival for patients with stage II - III thoracic	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)

	esophageal squamous cell carcinoma who are treated with definitive chemoradiotherapy										
132	The quantification of muscle activities during arm elevation following reverse shoulder arthroplasty or superior capsular reconstruction for irreparable rotator cuff tears using positron emission tomography	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)
133	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 Shiota	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)
134	Salvage craniospinal	Masayuki Kanamori	Department of Neurosurgery,	1	J Radiat Res. 2023 Mar	観察研究	医療機器	成人	C10	1	その他 (後ろ向

(様式第2)

	irradiation for recurrent intracranial germinoma: a single institution analysis		Tohoku University Graduate School of Medicine		23;64(2):428-437. PMID: 36610798						き観察研究)
135	Salivary leukocyte esterase activity by SIIIHa 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)
136	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)
137	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	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)

(様式第2)

			Medicine, Tohoku University Hospital								
138	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)
139	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)
140	Clinical Features and Outcomes of Persistent Candidemia Caused	Shiori Kitaya	Department of Infectious Diseases, Internal Medicine,	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)

(様式第2)

	by Candida albicans versus Non- albicans Candida Species: A Focus on Antifungal Resistance and Follow-Up Blood Cultures		Graduate School of Medicine, Tohoku University Department of Otolaryngology, Head and Neck Surgery, Graduate School of Medicine, Tohoku University								
141	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)
142	Bedside evaluation of swallowing function to predict aspiration pneumonia in Duchenne muscular dystrophy	Ai Kawamoto-Hirano	Department of Otolaryngology-Head and Neck Surgery, Tohoku University Graduate School of Medicine	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)

143	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)
144	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)
145	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)
146	Real-world outcomes of patients with renal cell carcinoma,	Yoshihide Kawasaki	Department of Urology, Tohoku University Graduate	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)

(様式第2)

	surgically treated at regional hospitals, based on a prospective long-term survey of the pre-robotic era		School of Medicine								
147	Disparity of Performance Measure by Door-to-Balloon Time between Rural and Urban Area for Management of Patients with ST-Segment Elevation Myocardial Infarction - Insights from the Nationwide Japan Acute Myocardial Infarction Registry-	Kento Fukui	Department of Cardiovascular Medicine, Tohoku University Graduate School of Medicine	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	121	10	その他（後ろ向き観察研究）
148	White blood cell count profiles in anti-aquaporin-4 antibody seropositive neuromyelitis optica spectrum disorder and anti-myelin oligodendrocyte	Tetsuya Akaishi	Department of Neurology, Tohoku University Graduate School of Medicine Department of Education and	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)

	glycoprotein antibody-associated disease		Support for Regional Medicine, Tohoku University Hospital								
149	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)
150	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)

(様式第2)

151	Further notice of omics profiles of fecal and oral microbiota change in irritable bowel syndrome patients with diarrhea and symptom exacerbation	Yukari Tanaka / Riu Yamashita	Department of Gastroenterology, Sendai Kousei Hospital Behavioral Medicine, Tohoku University Graduate School of Medicine Division of Translational Informatics, Exploratory Oncology Research and Clinical Trial Center, National Cancer	1	J Gastroenterol. 2023 Apr;58(4):427-428. PMID: 36749386	観察研究	その他 (該当なし)	成人	K58	1	その他 (観察研究)
152	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)

(様式第2)

153	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)
154	GATA6 and CK5 Stratify the Survival of Patients With Pancreatic Cancer Undergoing Neoadjuvant Chemotherapy	Takashi Kokumai	Department of Investigative Pathology, Tohoku University Graduate School of Medicine	1	Mod Pathol. 2023 May;36(5):1001-02. PMID: 36788090	観察研究	手術・手技	成人	C25	1	その他 (後ろ向き観察研究)
155	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	I63, I64	1	4
156	Cardiac impacts of postoperative radiotherapy for breast cancer in Japanese patients	Erika Segawa	Department of Radiation Oncology, Graduate School of Medicine, Tohoku University	1	J Radiat Res. 2023 May 25;64(3):569-573. PMID: 36947582	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)

157	Smoking history and severe atrophic gastritis assessed by pepsinogen are risk factors for the prevalence of synchronous gastric cancers in patients with gastric endoscopic submucosal dissection: a multicenter prospective cohort study	Waku Hatta	Division of Gastroenterology, Tohoku University Graduate School of Medicine	1	J Gastroenterol. 2023 May;58(5):433-443. PMID: 36786863	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)
158	Clinical Significance of the Mac-2 Binding Protein Glycosylated Isomer as a Surrogate Marker of Graft Fibrosis After Pediatric Liver Transplantation	Hiroki Yamana	Department of Surgery, Tohoku University Graduate School of Medicine	1	Transplant Proc. 2023 May;55(4):930-933. PMID: 37127515	観察研究	その他 (臨床データの解析)	小児・成人	K74	1	その他 (後ろ向き観察研究)
159	Characteristics of disorders of gut-brain interaction in the Japanese population in the Rome Foundation	Shin Fukudo	Department of Behavioral Medicine, Tohoku University Graduate	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)

(様式第2)

	Global Epidemiological Study		School of Medicine								
160	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, C5 0, C49, C 25	3	その他 (後ろ向 き観察研 究)
161	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)
162	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	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

(様式第2)

			School of Medicine								
163	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	100-199	2	その他（後ろ向き観察研究）
164	Prognostic impact of postoperative circulating tumor DNA as a molecular minimal residual disease marker in patients with pancreatic cancer undergoing surgical resection	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）
165	Clinical Features Comparing Arterial Thrombosis and Venous	Umetsu Michihisa	Tohoku University Hospital	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	180	16	その他（後ろ向き観察研究）

(様式第2)

	Thromboembolism in Hospitalized Patients with COVID-19: Result from the CLOT-COVID Study										
166	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)
167	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)
168	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)

(様式第2)

169	Possibility of additive effects by the presentation of visual information related to distractor sounds on the contra-sound effects of the N100m responses	Shunsuke Takai	Department of Otolaryngology, Head and Neck Surgery, Tohoku University Graduate School of Medicine	1	Hear Res. 2023 Jul;434:108778 PMID: 37105052	観察研究	医療機器	成人	H90	1	その他 (後ろ向き観察研究)
170	Clinical impact of radiation-induced myocardial damage detected by cardiac magnetic resonance imaging and dose-volume histogram parameters of the left ventricle as prognostic factors of cardiac events after chemoradiotherapy for esophageal cancer	Rei Umezawa	Department of Radiation Oncology, Tohoku University Graduate School of Medicine	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)
171	Three-dimensional morphologic analysis of the maxillary alveolar bone after anterior tooth	Arata Ito	Division of Orthodontics and Dentofacial Orthopedics, Graduate School of	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)

	retraction with temporary anchorage devices		Dentistry, Tohoku University								
172	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)
173	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)
174	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)
175	Prognostic impact of LILRB4 expression on tumor-infiltrating	Sakiko Kumata	Department of Thoracic Surgery, Institute of	1	Thorac Cancer. 2023 Jul;14(21):205	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)

	cells in resected non-small cell lung cancer		Development, Ageing and Cancer, Tohoku University Division of Thoracic Surgery, Miyagi Cancer Center Hospital		7-2068. PMID: 37290427						
176	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)
177	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	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	G91, G20	3	その他 (前向き観察研究)

(様式第2)

			Neurology and Cognitive Neuroscience, Tohoku University Graduate School of Medicine								
178	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)
179	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 (前向き介入研究)
180	Factors Associated With Visual Acuity Decline in Glaucoma Patients	Naoki Takahashi	Department of Ophthalmology, Tohoku University Graduate	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)

(様式第2)

	With Loss of Ganglion Cell Complex Thickness		School of Medicine								
181	Depth of response may predict clinical outcome in patients with recurrent/metastatic head and neck cancer treated with pembrolizumab-containing regimens	Ken Saijo	Department of Medical Oncology, Tohoku University Hospital Department of Clinical Oncology, Tohoku University Graduate school of Medicine	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)
182	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
183	Postoperative adjuvant therapy for 120 melanoma patients, including acral	Yusuke Muto	Department of Dermatology, Tohoku University Graduate	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)

(様式第2)

	and mucosal subtypes: A multicenter, observational study of two-year follow-up results		School of Medicine								
184	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	163, 164	1	4
185	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)
186	Recent Postoperative Radiotherapy for Left-sided Breast Cancer Does Not Increase Mortality of Heart Disease	Keiichi Jingu	Department of Radiation Oncology, Tohoku University Graduate	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)

(様式第2)

	in Asians or Pacific Islanders: SEER Database Analysis		School of Medicine								
187	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)
188	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)
189	Simulation of the occipital transtentorial approach incorporating visualization of the cerebellar tentorium using three-dimensional computed	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)

	tomography angiography and gadolinium- enhanced T1- weighted magnetic resonance imaging: technical note										
190	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 Universit	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)
191	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	1	Oncology. 2024;102(3):25 2-259. 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)

(様式第2)

			Graduate School of Medicine								
192	Autologous concentrated growth factor mediated accelerated bone healing in root-end microsurgery: A multicenter randomized clinical trial	Yoshio Yahata	Division of Restorative Dentistry, Tohoku University Graduate School of Dentistry	1	Regen Ther. 2023 Sep 6:24:377-384. PMID: 37711762	介入研究	再生医療等製品	成人	K04	4	その他 (第3種再生医療等研究)
193	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)
194	Serial assessment of cardiothoracic ratio as a predictor of progression from stage B to stage C heart failure in asymptomatic patients with cardiac diseases	Kotaro Nochioka	Department of Cardiovascular Medicine, Tohoku University Graduate School of Medicine	1	Int J Cardiol Heart & Vasculture 2023 Sep 17:48:101273. PMID: 37753337	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)

195	L-menthol administration facilitates breathing comfort during exhaustive endurance running and improves running capacity in well-trained runners: A randomized crossover study	Yoshiko Tsutsumi	Tohoku University Graduate School of Medicine	1	Eur J Sport Sci. 2023 Sep;23(9):1913-1921. PMID: 35997234	観察研究	手術・手技	成人	I63, I64	1	4
196	Clinical impact of multimodal treatment including chemoradiotherapy, conversion surgery and postoperative chemotherapy for borderline resectable and unresectable locally advanced pancreatic cancer without disease progression after gemcitabine plus nab-paclitaxel	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)
197	Associations between neuromyelitis optica spectrum disorder,	Tetsuya Akaishi	Department of Neurology, Tohoku University Graduate	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	小児・成人	G36	3	その他 (後ろ向き観察研究)

(様式第2)

	Sjögren's syndrome, and conditions with electrolyte disturbances		School of Medicine, Tohoku University Department of Education and Support for Regional Medicine, Tohoku University Hospital				の解析)				
198	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)
199	How Long Would You Like to Live? A 25-year Prospective Observation of the Association Between Desired Longevity and Mortality	Yuta Yokokawa	Division of Epidemiology, Department of Health Informatics and Public Health, Tohoku University School of Public Health, Graduate School of Medicine	1	J Epidemiol. 2023 Sep 5;33(9):464-470. PMID: 35527000	疫学研究	その他(臨床データの解析)	成人	C00-D48, I20-I25, I60-I69, J12-J18, X60-X84, V01-V99	該当せず	その他(コホート研究)

(様式第2)

200	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)
201	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)
202	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)
203	Risk factors for catheter-related bloodstream	Tsuyoshi Sakurai	Department of Pediatric Surgery,	1	Pediatr Surg Int. 2023 Oct	観察研究	医療機器・手	小児・成人	T82	1	その他 (後ろ向

(様式第2)

	infections in patients with intestinal failure undergoing home parenteral nutrition: a single-center study		Tohoku University Hospital		17:39(1):283. PMID: 37847289		術・手技				き観察研究)
204	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)
205	Referral odyssey plot to visualize causes of surgical delay in mesial temporal lobe epilepsy with	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)

	hippocampal sclerosis										
206	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 & Vasculature. 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)
207	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)
208	Prevalence of opioid-induced adverse events across opioids	Yusuke Hiratsuka	Department of Palliative Medicine, Takeda General	1	Support Care Cancer. 2023 Oct	観察研 究	その他 (がん 終末期)	成人	C00-C97	22	その他 (がん終 末期の緩 和ケア)

(様式第2)

	commonly used for analgesic treatment in Japan: a multicenter prospective longitudinal study		Hospital Department of Palliative Medicine, Tohoku University Graduate School of Medicine		16:31(12):632. PMID: 37843639		の緩和ケア)				
209	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	167	2	その他 (後ろ向き観察研究)
210	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	G31	1	その他 (前向き観察研究)
211	Utility of Carbon Dioxide	Hiroki Kamada	Department of Diagnostic	1	J Vasc Interv Radiol. 2023	観察研究	手術・手技	成人	E26	1	その他 (後ろ向

(様式第2)

	Venography and Intraprocedural CT for Adrenal Venous Sampling in Patients with an Allergy to Iodinated Contrast Media		Radiology, Tohoku University Hospital		Nov;34(11):1963-1969. PMID: 37532095						き観察研究)
212	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)
213	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)
214	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. PMID: 37905343	観察研究	手術・手技	成人	I63, I64	1	4

(様式第2)

	aortic valve implantation		School of Medicine								
215	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)
216	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)
217	CA19-9 With Two-stage Resection Is Useful for Conversion Surgery in PDAC With Synchronous Oligometastases	Koetsu Inoue	Department of Surgery, Tohoku University Graduate School of Medicine Department of Surgery, Saitama Medical Center, Jichi	1	Anticancer Res. 2023 Nov;43(11):5223-5234. PMID: 37909951	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)

			Medical University								
218	Prognostic impact of postoperative infection after resection of biliary malignancy: A multicenter retrospective cohort study	Masahiro Iseki	Department of Surgery, Tohoku University Graduate School of Medicine	1	Surgery. 2023 Nov;174(5):1145-1152. PMID: 37599194	観察研究	手術・手技	成人	C24	21	その他 (後ろ向き観察研究)
219	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)
220	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):1155-1163. 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										
221	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）
222	Fluctuations in Upper and Lower Body Movement during Walking in Normal Pressure Hydrocephalus and Parkinson's Disease Assessed by Motion Capture with a Smartphone Application, TDPT-GT	Chifumi Iseki	Department of Behavioral Neurology and Cognitive Neuroscience, Tohoku University Graduate School of Medicine Division of Neurology and Clinical Neuroscience, Department of Internal Medicine III, Yamagata University School of Medicine	1	Sensors (Basel). 2023 Nov 18;23(22):9263. PMID: 38005649	観察研究	その他（臨床データの解析）	成人	G91, G20	3	その他（前向き観察研究）

(様式第2)

223	Usefulness and difficulties with the thiopurine pharmacogenomic NUDT15 genotyping test: Analysis of real-world data in Japan	Yoichi Kakuta	Division of Gastroenterology, Tohoku University Graduate School of Medicine	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)
224	Reduced glutathione level in the aqueous humor of patients with primary open-angle glaucoma and normal-tension glaucoma	Kota Sato	Department of Ophthalmology, Tohoku University Graduate School of Medicine Department of Ophthalmic Imaging and Information Analytics, Tohoku University Graduate School of Medicine	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)
225	The relationship between Kiritsuno-Meijin-derived autonomic function parameters and visual-field defects in eyes	Yurina Yamada	Department of Ophthalmology, Tohoku University Graduate School of Medicine	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)

	with open-angle glaucoma										
226	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)
227	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
228	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)
229	Association between Gray and	Taizen Nakase	Department of Aging Research	1	J Clin Med. 2023 Dec	観察研究	その他 (臨床	成人	G30, K59	1	その他 (後ろ向

(様式第2)

	White Matter Lesions and Its Involvement in Clinical Symptoms of Alzheimer's-Type Dementia		and Geriatric Medicine, Institute of Development, Aging and Cancer, Tohoku University		12:12(24):7642 PMID: 38137710		データの解析)				き観察研究)
230	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)
231	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)
232	Inhaled nitric oxide testing in predicting prognosis in pulmonary	Taijyu Satoh	Department of Cardiovascular Medicine, Tohoku University	1	ESC Heart Fail. 2023 Dec;10(6):3592	観察研究	その他(臨床データの解析)	成人	127	1	その他(後ろ向き観察研究)

(様式第2)

	hypertension due to left-sided heart diseases		Graduate School of Medicine		-3603. PMID: 37775984						
233	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）
234	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）
235	Demographic profiles and risk factors for mortality in acute meningitis: A nationwide population-based observational study	Tetsuya Akaishi	Department of Neurology Tohoku University Graduate School of Medicine Department of Education and	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)

			Support for Regional Medicine, Tohoku University Hospital								
236	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)
237	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
238	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)
239	Advantages of a High-Powered	Akimitsu Sato	Department of Plastic and	1	J Craniofac Surg. 2024	観察研究	手術・手技	成人	Q37, K07	1	その他(後ろ向

(様式第2)

	Ultrasonic Vibration Cutting Device for Orthognathic Surgeries		Reconstructive Surgery, Tohoku University Graduate School of Medicine		Jan-Feb:35(1):237-240. PMID: 37943066						き観察研究)
240	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)
241	Low-flow time and outcomes in out-of-hospital cardiac arrest patients treated with extracorporeal cardiopulmonary resuscitation	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)
242	Microvascular reconstruction for	Atsumu Kouketsu	Department of Oral and	1	Oral Surg Oral Med Oral	観察研究	手術・手技	成人	C02	1	その他 (後ろ向

(様式第2)

	oral cancer among older adult patients: the impact of age on surgical outcomes		Maxillofacial Surgery, Faculty of Medicine, University of Miyazaki Division of Oral and Maxillofacial Oncology and Surgical Sciences, Tohoku University Graduate School of Dentistry		Pathol Oral Radiol. 2024 Jan;137(1):6-11. PMID: 37612162						き観察研究)
243	VMAT with DIBH in hypofractionated radiotherapy for left-sided breast cancer after breast-conserving surgery: results of a non-inferiority clinical study	Keiichi Jingu	Department of Radiation Oncology, Tohoku University Graduate School of Medicine	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)
244	Basal Ganglia Atrophy and Impaired Cognitive Processing Speed	Tetsuya Akaishi	Department of Education and Support for Regional Medicine,	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	小児・成人	G35	1	その他 (後ろ向き観察研究)

(様式第2)

	in Multiple Sclerosis		Tohoku University Hospital				の解析)				
245	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)
246	Cancer Pain Management in Patients Receiving Inpatient Specialized Palliative Care Services	Keita Tagami	Department of Palliative Medicine (K.T., Y.H., T.I., A.I.), Tohoku University Graduate School of Medicine	1	J Pain Symptom Manage. 2024 Jan;67(1):27-38. e1. PMID: 37730073	観察研究	その他(がん終末期の緩和ケア)	成人	C00-C97	9	その他(がん終末期の緩和ケア)
247	Minimal Influence on Muscle Strength and Patient Reported Outcome Measures by Conjoined Tendon Detachment in Anterolateral Muscle-Sparing	Hidetatsu Tanaka	Department of Orthopaedic Surgery, Tohoku University Graduate School of Medicine Department of Orthopaedic	1	Indian J Orthop. 2024 Jan 5;58(2):127-134. PMID: 38312900	介入研究	手術・手技	成人	M16	1	その他(前向き研究)

(様式第2)

	Total Hip Arthroplasty		Surgery, Japanese Recross Sendai Hospital								
248	Prostate-specific antigen follow-up and management for patients undergoing holmium laser enucleation of the prostate	Shingo Kimura	Department of Urology, Sendai City Hospital Department of Urology, Tohoku University Graduate School of Medicine	1	Int J Urol. 2024 Jan;31(1):82-87. PMID: 37803911	観察研究	手術・手技	成人	N40	1	その他 (観察研究)
249	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)
250	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,	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)

(様式第2)

			Tohoku University Graduate School of Medicine								
251	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)
252	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	G79	1	その他 (後ろ向き観察研究)
253	Assessment of language	Kazuo Kakinuma	Department of Behavioral	1	Acta Neurochir (Wien). 2024	観察研究	その他 (臨床)	成人	G40	1	その他 (前向き)

(様式第2)

	lateralization in epilepsy patients using the super-selective Wada test. Acta Neurochir (Wien)		Neurology and Cognitive Neuroscience, Tohoku University Graduate School of Medicine		Feb 10;166(1):77. PMID: 38340149		データの解析)				観察研究)
254	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)
255	Improved Activities of Daily Living With Adjunctive Intravenous Steroids in Bacterial Meningitis: A Nationwide, Population-Based Medical Database Study	Tetsuya Akaishi	Department of Education and Support for Regional Medicine, Tohoku University Hospital	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の解析)	小児・成人	G03	2	その他(後ろ向き観察研究)
256	Prenatal hypertension as	Tetsuya Akaishi	Department of Education and	1	Hypertens Res. 2024	疫学研究	その他(臨床	小児・成人	013	2	その他(後ろ向

(様式第2)

	the risk of eclampsia, HELLP syndrome, and critical obstetric hemorrhage		Support for Regional Medicine, Tohoku University Hospital		Feb;47(2):455-466. PMID: 37993593		データと検査データの解析)				き観察研究)
257	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)
258	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)
259	Clinical Outcomes of Bipolar Hemiarthroplasty with a Conjoined Tendon-Preserving Posterior Approach for Femoral Neck Fractures	Hidetatsu Tanaka	Department of Orthopaedic Surgery, Yamagata City Hospital Saiseikan Department of Orthopaedic Surgery, Tohoku	1	Medicina (Kaunas). 2024 Feb 21;60(3):356. PMID: 38541082	観察研究	手術・手技	成人	S72	1	その他(後ろ向き観察研究)

(様式第2)

			University Graduate School of Medicine								
260	Usefulness of FIB-4 index and ALT at 1 year of nucleos(t)ide analog treatment for prediction of hepatocellular carcinoma in chronic hepatitis B patients	Jun Inoue	Division of Gastroenterolo gy, 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)
261	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)
262	Skeletal muscle mass and function are affected by pancreatic atrophy, pancreatic exocrine insufficiency and poor nutritional status in patients	Ryotaro Matsumoto	Division of Gastroenterolo gy, Tohoku University Graduate School of Medicine	1	Pancreatology. 2024 Mar;24(2):197- 205. PMID: 38216352	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)

	with chronic pancreatitis										
263	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 University Graduate School of Medicine	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）
264	Current status and therapeutic strategy of acute acalculous cholecystitis: Japanese nationwide survey in the era of the Tokyo guidelines	Takanori Morikawa	Department of Surgery, Tohoku University Graduate School of Medicine Department of Gastroenterological Surgery, Miyagi Cancer Center	1	J Hepatobiliary Pancreat Sci. 2024 Mar;31(3):162-172. PMID: 38152049	観察研究	手術・手技	成人	K81	11	その他（後ろ向き観察研究）
265	Risk factors for surgical site infection	Tetsuya Sato	Department of Emergency and Critical Care,	1	J Hosp Infect. 2024	疫学研究	その他（臨床データ	成人	T81	該当せず	その他（症例対照研究）

(様式第2)

	following orthopaedic surgery for fracture by trauma: a nested case-control study		Tohoku University Hospital		Mar:145:52-58. PMID: 38141664		の解析)				
266	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)
267	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)
268	Prescribing in pregnant women with inflammatory bowel disease and	Sayumi Takahashi	Division of Gastroenterology, Tohoku University	1	J Gastroenterol Hepatol. 2024	観察研究	その他(臨床データ	成人	K50, 51	1	その他(後ろ向き観察研究)

(様式第2)

	its relationship to congenital malformations in Japan		Graduate School of Medicine		Mar 27. PMID: 38538533		の解析)				
269	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)
270	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)
271	Peripheral blood biomarkers associated with combination of immune checkpoint blockade plus chemotherapy in NSCLC	Nozomu Kimura	Department of Respiratory Medicine, Tohoku University Hospital	1	Cancer Biomark. 2024 Mar 20. PMID: 38669521	観察研究	その他(バイオマーカー)	成人	C34	1	その他(観察研究)
272	Serious Adverse Events with	Michihisa Umetsu	Division of Vascular	1	Ann Vasc Dis. 2024 Mar	観察研究	医療機器・手	成人	I83	8	その他(後ろ向

(様式第2)

	Cyanoacrylate Closure of Varicose Veins: An Initial Report from a Large-Scale National Survey in Japan		Surgery, Department of Surgery, Tohoku University Hospital		25;17(1):21-24. PMID: 38628936		術・手技				き観察研究)
273	A Single-Center Analysis of How HLA Mismatch and Donor-Specific Antibodies Affect Short-Term Outcome After Lung Transplantation: A Pilot Study Before a Country-Wide Histocompatibility Study in Japan	Takashi Hirama	Department of Thoracic Surgery, Institute of Development, Aging and Cancer, Tohoku University	1	Transplant Proc. 2024 Mar;56(2):363-368. PMID: 38320866	観察研究	医薬品・手術・手技	成人	T86, Z94	1	その他(後ろ向き観察研究)
274	Adverse events associated with postoperative outcomes of adjuvant anti-PD-1 antibody therapy in both acral and non-acral cutaneous melanomas: A multicenter, observational, post hoc analysis study	Yusuke Muto	Department of Dermatology, Tohoku University Graduate School of Medicine	1	J Dermatol. 2024 Mar;51(3):458-462. PMID: 37518979	観察研究	医薬品	成人	C43	10	その他(後ろ向き観察研究)

(様式第2)

275	Mobile infrared slit-light scanner for rapid eye disease screening	Neelam Kaushik	Tohoku University Graduate School of Medicine, Department of Ophthalmology	1	J Med Imaging (Bellingham). 2024 Mar;11(2):0260-03. PMID: 38606184	観察研究	その他(臨床データの解析)	成人	H25, H40	3	その他(後ろ向き観察研究)
276	Comparison of Efficacy and Safety between Carboplatin-Etoposide and Cisplatin-Etoposide Combination Therapy in Patients with Advanced Neuroendocrine Carcinoma: A Retrospective Study	Hiroo Imai	Department of Medical Oncology, Tohoku University Hospital Department of Clinical Oncology, Tohoku University Graduate School of Medicine	1	Oncology. 2024;102(5):359-367. PMID: 37903486	観察研究	医薬品	成人	C80 etc.	1	その他(後ろ向き観察研究)
277	Immunotherapy or Chemoimmunotherapy in Older Adults With Advanced Non-Small Cell Lung Cancer	Yoko Tsukita	Department of Respiratory Medicine, Tohoku University Hospital	1	JAMA Oncol. 2024 Apr 1;10(4):439-447. PMID: 38451530	観察研究	医薬品・医療機器	成人	C34	58	その他(後ろ向き観察研究)
278	The grasp reflex in patients with idiopathic normal pressure hydrocephalus	Junyan Liu	Department of Behavioral Neurology and Cognitive Neuroscience, Tohoku	1	J Neurol. 2024 Apr 8. PMID: 38587636	観察研究	その他(臨床データの解析)	成人	G91	1	その他(後ろ向き観察研究)

(様式第2)

			University Graduate School of Medicine								
279	Effectiveness of Antibiotics for Uncomplicated Diverticulitis: A Retrospective Investigation Using a Nationwide Database in Japan	Rintaro Moroi	Division of Gastroenterology, Tohoku University Hospital, Sendai	1	Digestion. 2024;105(2):81-89. PMID: 37857266	観察研究	その他（臨床データの解析）	成人	K57	3	その他（後ろ向き観察研究）
280	Association between oral health and nutritional status among older patients requiring long-term care who received home-visit dental care	Yutaka Fukuyama	Division of Aging and Geriatric Dentistry, Tohoku University Graduate School of Dentistry	1	J Oral Sci. 2024 Apr 16;66(2):130-133. PMID: 38462493	疫学研究	その他（口腔保健指標）	成人	該当なし	1	その他（横断研究）
281	Screening Cutoff Values for the Detection of Aldosterone-Producing Adenoma by LC-MS/MS and a Novel Noncompetitive CLEIA	Yoshikiyo Ono	Department of Diabetes, Metabolism and Endocrinology, Tohoku University Hospital Division of Nephrology, Rheumatology and Endocrinology,	1	J Endocr Soc. 2024 Apr 20;8(6):bvae080. PMID: 38715590	その他（アルドステロンの新測定系の精度、新基準を検証したコホート研究）	医療機器	成人	E26, I10	1	その他（後ろ向きコホート研究）

(様式第2)

			Tohoku University Graduate School of Medicine								
282	Letermovir prophylaxis for cytomegalovirus in lung-transplant recipients: a comprehensive study with literature review of off-label use and real-world experiences	Takashi Hirama	Department of Thoracic Surgery, Institute of Development, Aging and Cancer, Tohoku University Division of Organ Transplantation, Tohoku University Hospital	1	Clin Exp Med. 2024 Apr 5;24(1):68. PMID: 38578337	観察研究	医薬品・手術・手技	成人	T86, Z94	1	その他 (後ろ向き観察研究)
283	Native-lung complications following single-lung transplantation for interstitial lung disease: an in-depth analysis	Toshikazu Watanabe/Takashi Hirama	Department of Thoracic Surgery, Institute of Development, Aging and CancerDepartment of Thoracic Surgery, Institute of Development, Aging and Cancer, Tohoku University	1	BMC Pulm Med. 2024 Apr 24;24(1):202. PMID: 38658879	観察研究	医薬品・手術・手技	成人	T86, Z94	1	その他 (後ろ向き観察研究)

(様式第2)

284	Changes in Mutations of Cell-Free DNA and Liver Tumor Tissue in Patients with Advanced Hepatocellular Carcinoma before and after Introduction of Lenvatinib	Mio Tsuruoka	Division of Gastroenterology, Tohoku University Graduate School of Medicine	1	Oncology. 2024;102(12):1072-1083. PMID: 39047713	観察研究	その他 (ヒト由来検体の解析)	成人	C22	1	その他 (後ろ向き観察研究)
285	Antithrombotic therapy for stable coronary artery disease and atrial fibrillation in patients with and without revascularisation: the AFIRE trial	Takashi Noda	Department of Cardiovascular Medicine, Tohoku University, Graduate School of Medicine	1	EuroIntervention. 2024 Apr 1;20(7):e425-e435. PMID: 38562065	観察研究	その他 (臨床データの解析)	成人	100-199	2	その他 (後ろ向き観察研究)
286	Changes in ocular blood flow in patients with neovascular age-related macular degeneration after intravitreal injection of ranibizumab biosimilar and brolucizumab	Hiroki Takizawa	Department of Ophthalmology Sendai, Tohoku University Graduate School of Medicine	1	Int Ophthalmol. 2024 Apr 16;44(1):181. PMID: 38625618	観察研究	その他 (臨床データの解析)	成人	H35	5	その他 (後ろ向き観察研究)
287	Clonal analysis of metachronous	Yuko Omori	Department of Investigative Pathology,	1	J Pathol. 2024 May;263(1):113	観察研究	手術・手技	成人	C24	1	その他 (後ろ向

(様式第2)

	double biliary tract cancers		Tohoku University Graduate School of Medicine Institute of Biomedical Research, Sapporo Higashi Tokushukai Hospital		-127. PMID: 38482714						き観察研究)
288	Investigating the cut-off values of captopril challenge test for primary aldosteronism using the novel chemiluminescent enzyme immunoassay method: a retrospective cohort study	Yuta Tezuka	Department of Diabetes, Metabolism, and Endocrinology, Tohoku University Hospital Division of Nephrology, Rheumatology, and Endocrinology, Tohoku University Graduate School of Medicine	1	Hypertens Res. 2024 May;47(5):1362-1371. PMID: 38454147	その他 (アルドステロンの新測定系の精度、新基準を検証したコホート研究)	医療機器	成人	E26, I10	1	その他 (後ろ向きコホート研究)
289	Relationship between parity and	Hongxin Wang	Department of Obstetrics and	1	BMC Nephrol. 2024 May	疫学研究	その他 (アン	成人	013	全国調査	その他 (前向き

(様式第2)

	the prevalence of chronic kidney disease in Japan considering hypertensive disorders of pregnancy and body mass index		Gynecology, Tohoku University Hospital		17:25(1):166. PMID: 38755546		ケート調査)				観察研究)
290	Maternal birth weight is an indicator of preterm delivery: the Japan environment and children's study	Rie Kudo	Department of Obstetrics and Gynecology, Tohoku University Hospital	1	J Dev Orig Health Dis. 2024 May 22;15:e11. PMID: 38773803	疫学研究	その他 (アンケート調査)	成人	060	全国調査	その他 (前向き観察研究)
291	A Retrospective Study of Clinical Outcomes for Patients with Esophageal Cancer Who Were Treated with Radiotherapy Alone	Noriyoshi Takahashi	Department of Radiation Oncology, Tohoku University Graduate School of Medicine	1	Gastrointest Tumors. 2024 May 8;10(1):57-66. PMID: 39015760	観察研究	医療機器	成人	C15	1	その他 (後ろ向き観察研究)
292	Three-Dimensional Evaluation of Treatment Effects and Post-Treatment Stability of Maxillary Molar Intrusion Using Temporary Anchorage Devices	Hiroki Ogura	Division of Orthodontics and Dentofacial Orthopedics, Tohoku University Graduate School of Dentistry	1	J Clin Med. 2024 May 7;13(10):2753. PMID: 38792293	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)

	in Open Bite Malocclusion										
293	Growth Differentiation Factor-15 Is Considered a Predictive Biomarker of Long COVID in Non- hospitalized Patients	Rie Ono	Department of Kampo Medicine, Tohoku University Hospital Department of Education and Support for Regional Medicine, Tohoku University Hospital Department of Anesthesiology and Perioperative Medicine, Tohoku University Hospital	1	Cureus. 2024 May 1;16(5):e59433 . PMID: 38826986	観察研 究	その他 (観察 のみ)	成人	U07	1	その他 (後ろ向 き観察研 究)
294	Maintenance steroid therapy is associated with decreased risk of malignancy and better prognosis of patients with autoimmune	Tetsuya Takikawa	Division of Gastroenterolo gy, Tohoku University Graduate School of Medicine	1	Pancreatology. 2024 May;24(3):335- 342. PMID: 38336506	観察研 究	その他 (臨床 データ の解 析)	成人	K86	20	その他 (後ろ向 き観察研 究)

(様式第2)

	pancreatitis: A multicenter cohort study in Japan										
295	Identifying key factors for predicting O6-Methylguanine-DNA methyltransferase status in adult patients with diffuse glioma: a multimodal analysis of demographics, radiomics, and MRI by variable Vision Transformer	Takuma Usuzaki	Department of Diagnostic Radiology, Tohoku University Hospital	1	Neuroradiology . 2024 May;66(5):761-773. PMID: 38472373	観察研究	その他 (画像診断)	成人	C69-C72	1	その他 (後ろ向き観察研究)
296	Systemic Oxidative Stress Level as a Pathological and Prognostic Factor in Myopic Choroidal Neovascularization	Jiying Wang	Department of Ophthalmology, Tohoku University Graduate School of Medicine	1	Ophthalmol Sci. 2024 May 7;4(6):100550. PMID: 39100756	観察研究	その他 (臨床データの解析)	成人	H30	1	その他 (後ろ向き観察研究)
297	Real-world NUDT15 genotyping and thiopurine treatment optimization in inflammatory bowel disease: a multicenter study	Motoki Makuuchi	Division of Gastroenterology, Tohoku University Graduate School of Medicine	1	J Gastroenterol. 2024 Jun;59(6):468-482. PMID: 38589597	観察研究	その他 (臨床データの解析)	成人	K50, K51	39	その他 (後ろ向き観察研究)

(様式第2)

298	Multi-institutional study of osimertinib dose-optimization in non-small cell lung cancer patients with EGFR activating mutation aged 70 years or older ('MONEY' trial)	Yoko Tsukita	Department of Respiratory Medicine, Tohoku University Hospital	1	Jpn J Clin Oncol. 2024 Jun 1;54(6):730-734. PMID:38520037	観察研究	医薬品	成人	C34	43	その他 (観察研究)
299	Maternal birth weight as an indicator of early and late gestational diabetes mellitus: The Japan Environment and Children's Study	Kazuma Tagami	Department of Obstetrics and Gynecology, Tohoku University Graduate School of Medicine	1	J Diabetes Investig. 2024 Jun;15(6):751-761. PMID: 38391358	疫学研究	その他 (アンケート調査)	成人	024	全国調査	その他 (前向き観察研究)
300	Multi-institutional study of osimertinib dose-optimization in non-small cell lung cancer patients with EGFR activating mutation aged 70 years or older ('MONEY' trial)	Yoko Tsukita	Department of Respiratory Medicine, Tohoku University Graduate School of Medicine	1	Jpn J Clin Oncol. 2024 Jun 1;54(6):730-734. PMID: 38520037	介入研究	医薬品	成人	C34	52	4

(様式第2)

301	Multiple Buttresses Reconstruction of Maxilla with Fibular Flap Using Computer-aided Design/Computer- aided Manufacturing after Maxillectomy	Koreyuki Kurosawa	From the Department of Plastic and Reconstructive Surgery, Tohoku University Graduate School of Medicine	1	Plast Reconstr Surg Glob Open. 2024 Jun 18;12(6):e5914 . PMID: 38911572	観察研 究	手術・ 手技	成人	C31	1	その他 (後ろ向 き観察研 究)
302	Correction to: Letermovir prophylaxis for cytomegalovirus in lung-transplant recipients: a comprehensive study with literature review of off-label use and real-world experiences	Takashi Hirama	Department of Thoracic Surgery, Institute of Development, Aging and Cancer, Tohoku University Division of Organ Transplantatio n, Tohoku University Hospital	1	Clin Exp Med. 2024 Jun 1;24(1):116. PMID: 38822907	観察研 究	手術・ 手技	成人	T86, Z94	1	その他 (後ろ向 き観察研 究)
303	Single lung transplantation using a lung graft from a donor whose contralateral lung is not suitable for lung transplantation	Hisashi Oishi	Department of Thoracic Surgery, Institute of Development, Aging and Cancer, Tohoku University	1	Gen Thorac Cardiovasc Surg. 2024 Jun;72(6):408- 416. PMID: 38180695	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)

304	COVID-19 pneumonia in lung transplant recipients: understanding risk factors and treatment outcomes in Japan	Toshikazu Watanabe/Takashi Hirama	Department of Respiratory Medicine, Fujita Health University School of Medicine Department of Thoracic Surgery, Institute of Development, Aging and Cancer, Tohoku University Division of Organ Transplantation, Tohoku University Hospital	1	Clin Exp Med. 2024 Jun 10;24(1):123. PMID: 38856777	観察研究	医薬品・手術・手技	成人	T86, Z94	1	その他 (後ろ向き観察研究)
305	Risk of Major Congenital Malformations Associated with the Use of Japanese Traditional (Kampo) Medicine Containing Ephedra During the First	Aoi Noda	Tohoku Medical Megabank Organization, Tohoku University Department of Molecular Epidemiology, Graduate School of	1	Drugs Real World Outcomes. 2024 Jun;11(2):263-272. PMID: 38240961	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)

(様式第2)

	Trimester of Pregnancy		Medicine, Tohoku University Department of Pharmaceutical Sciences, Tohoku University Hospital								
306	Genome-wide DNA methylation status is a predictor of the efficacy of anti-EGFR antibodies in the second-line treatment of metastatic colorectal cancer: Translational research of the EPIC trial	Kota Ouchi	Department of Medical Oncology, Tohoku University Hospital Department of Clinical Oncology, Graduate School of Medicine	1	Int J Colorectal Dis. 2024 Jun 11;39(1):89. PMID: 38862615	観察研究	医薬品・医療機器	成人	C18	1	その他 (後ろ向き観察研究)
307	Hospital and regional variations in intensive care unit admission for patients with invasive mechanical ventilation	Hiroyuki Ohbe	Department of Emergency and Critical Care Medicine, Tohoku University Hospital Department of Clinical Epidemiology	1	J Intensive Care. 2024 Jun 5;12(1):21. PMID: 38840225	観察研究	その他 (臨床データの解析)	成人	該当せず	546	その他 (後ろ向き観察研究)

(様式第2)

			and Health Economics, School of Public Health, The University of Tokyo								
308	Low-flow time and outcomes in hypothermic cardiac arrest patients treated with extracorporeal cardiopulmonary resuscitation: a secondary analysis of a multi-center retrospective cohort study	Kosuke Shoji	Division of Emergency and Critical Care Medicine, Tohoku University Graduate School of Medicine Department of Emergency Medicine, Japanese Red Cross Ishinomaki Hospital	1	J Intensive Care. 2024 Jun 11;12(1):22. PMID: 38863061	観察研究	その他（臨床データの解析）	成人	I46, T68	36	その他（後ろ向き観察研究）
309	Clinical characteristics and outcomes of persistent bacteremia in patients with head and neck cancer in a tertiary care hospital	Shiori Kitaya / Hajime Kanamori	Department of Infectious Diseases, Internal Medicine, Tohoku University Graduate School of Medicine	1	Front Med (Lausanne). 2024 Jun 19;11:1406983. PMID: 38983366	観察研究	その他（臨床データの解析）	成人	G76, A49	1	その他（後ろ向き観察研究）

(様式第2)

			Department of Otolaryngology , Head and Neck Surgery, Tohoku University Graduate School of Medicine								
310	The relationship between equal production status and normal tension glaucoma	Noriko Himori / Keiko Uchida	Department of Ophthalmology, Tohoku University Graduate School of Medicine Department of Aging Vision Healthcare, Tohoku University Graduate School of Biomedical Engineering, Tohoku University	1	Int Ophthalmol. 2024 Jun 27;44(1):287. PMID: 38937293	観察研 究	その他 (臨床 データ の解 析)	成人	H40	2	その他 (後ろ向 き観察研 究)
311	Effectiveness of remote risk-based monitoring and potential benefits for combination	Osamu Yamada	Division of Biostatistics, Graduate School of Medicine,	1	Trials. 2024 Jun 14;25(1):384. PMID: 38877566	観察研 究	その他 (臨床 データ の解 析)	成人	H34	3	その他 (後ろ向 き観察研 究)

(様式第2)

	with direct data capture		Tohoku University								
312	Long-Term Surgical Outcomes and Possible Postoperative Complication with Severe Corneal Endothelial Cell Loss After Trabeculectomy for Cytomegalovirus-Associated Anterior Uveitis with Secondary Glaucoma	Masaaki Yoshida	Department of Ophthalmology, Tohoku University Graduate School of Medicine	1	Ocul Immunol Inflamm. 2024 Jul;32(5):690-698. PMID: 37093974	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)
313	Relationship between texture perception and oral function: A preliminary study in young, healthy adults	Yuki Ito	Division of Aging and Geriatric Dentistry, Tohoku University Graduate School of Dentistry	1	J Oral Rehabil. 2024 Jul;51(7):1229-1235. PMID: 38641861	観察研究	医薬品・手術・手技	成人	該当なし	1	その他(観察研究)
314	A comparative study of surgical outcomes for secondary spontaneous pneumothorax and the postoperative survival prognostic factor:	Masafumi Noda	Department of Thoracic Surgery, Aging and Cancer, Institute of Development, Tohoku University	1	Gen Thorac Cardiovasc Surg. 2024 Jul;72(7):473-479. PMID: 38214883	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)

	interstitial vs. non-interstitial pneumonia										
315	Assessment of clinical and radiological characteristics of Japanese patients with SAPHO syndrome	Yu Mori	Department of Orthopaedic Surgery, Tohoku University Graduate School of Medicine	1	Mod Rheumatol. 2024 Jul 6;34(4):806-812. PMID: 37616493	観察研究	医薬品	成人	D89	1	その他 (後ろ向き観察研究)
316	Association of Omega-3 Polyunsaturated Fatty Acids with Sarcopenia in Liver Cirrhosis Patients with Hepatocellular Carcinoma	Akitoshi Sano	Division of Gastroenterology, Tohoku University Graduate School of Medicine	1	J Clin Transl Hepatol. 2024 Jul 28;12(7):613-624. PMID: 38993515	観察研究	その他 (臨床データの解析)	成人	C22	1	その他 (後ろ向き観察研究)
317	Thoracic and vertebral deformities in lung transplantation: perioperative complications and long-term prognoses	Etsuhiro Nikkuni/Takashi Hiramatsu	Department of Rehabilitation, Tohoku University Hospital Department of Thoracic Surgery, Institute of Development, Aging and Cancer, Tohoku University	1	BMC Pulm Med. 2024 Jul 18;24(1):347. PMID: 39026224	観察研究	手術・手技	成人	I63, I64	1	4

(様式第2)

			Division of Organ Transplantation, Tohoku University Hospital								
318	Gait classification of knee osteoarthritis patients using shoe-embedded internal measurement units sensor	Ahmed Raza	Department of Physical Medicine and Rehabilitation , Tohoku University Graduate School of Medicine	1	Clin Biomech (Bristol). 2024 Jul:117:106285 . PMID: 38901396	観察研 究	手術・ 手技	成人	I63, I64	1	4
319	Supersulfide formation in the sinus mucosa of chronic rhinosinusitis	Jun Suzuki	Department of Otolaryngology , Head and Neck Surgery Tohoku University Graduate School of Medicine	1	Laryngoscope Investig Otolaryngol. 2024 Jul 27;9(4):e1261. PMID: 39071205	観察研 究	医療機 器	成人	J32	2	その他 (前向き 観察研 究)
320	Breathing- Swallowing discoordination after definitive chemoradiotherapy for head and neck cancers is associated with	Takuya Yoshida	Department of Otolaryngology , Iwate Prefectural Iwai Hospital Department of Otolaryngology -Head and Neck	1	PLoS One. 2024 Jul 11;19(7):e0305 560. PMID: 38990865	観察研 究	医療機 器	成人	C76, R13	1	その他 (前向き 観察研 究)

(様式第2)

	aspiration pneumonia		Surgery, Tohoku University Graduate School of Medicine								
321	Utility of the web excision with pre-membranous incision for congenital intestinal atresia-type I and stenosis	Hironori Kudo	Departments of Pediatric Surgery, Tohoku University School of Medicine	1	BMC Pediatr. 2024 Jul 15;24(1):454. PMID: 39009961	観察研究	手術・手技	小児	Q41	1	その他 (後ろ向き観察研究)
322	Verification of the effect of data-driven brain motion correction on PET imaging	Hayato Odagiri	Department of Diagnostic Image Analysis, Tohoku University Graduate School of Medicine Department of Diagnostic Radiology, Tohoku University Hospital	1	PLoS One. 2024 Jul 5;19(7):e0301919. PMID: 38968191	観察研究	医療機器	成人	該当なし	1	2
323	Comparative features of superior versus inferior	Naoki Takahashi	Department of Ophthalmology, Tohoku University	1	Jpn J Ophthalmol. 2024 Jul;68(4):311-	観察研究	その他 (臨床データ)	成人	H40	4	その他 (後ろ向き観察研究)

(様式第2)

	hemisphere microvasculature dropout in open- angle glaucoma		Graduate School of Medicine		320. PMID: 38814490		の解 析)				
324	Deep learning predicts the 1- year prognosis of pancreatic cancer patients using positive peritoneal washing cytology	Aya Noguchi	Department of Surgery, Tohoku University Graduate School of Medicine Department of Investigative Pathology, Tohoku University Graduate School of Medicine	1	Sci Rep. 2024 Aug 2;14(1):17059. PMID: 39095474	観察研 究	手術・ 手技	成人	C25	1	その他 (後ろ向 き観察研 究)
325	Large language model may assist diagnosis of SAPHO syndrome by bone scintigraphy	Yu Mori	Department of Orthopaedic Surgery, Tohoku University Graduate School of Medicine	1	Mod Rheumatol. 2024 Aug 20;34(5):1043- 1046. PMID: 38153762	観察研 究	医薬品	成人	D89	1	その他 (後ろ向 き観察研 究)
326	Association between disturbance of self-organization and irritable bowel syndrome in	Tomoko Sakuma	Department of Behavioral Medicine, Tohoku University Graduate	1	Sci Rep. 2024 Aug 8;14(1):18412. PMID: 39117720	疫学研 究	その他 (該当 なし)	成人	K58	1	その他 (観察研 究)

(様式第2)

	Japanese population using the international trauma questionnaire		School of Medicine								
327	Three-Year Analysis of Adjuvant Therapy in Postoperative Melanoma including Acral and Mucosal Subtypes	Yusuke Muto	Department of Dermatology, Tohoku University Graduate School of Medicine	1	Cancers (Basel). 2024 Aug 2;16(15):2755. PMID: 39123482	観察研究	医薬品	成人	C43	11	その他 (後ろ向き観察研究)
328	Usefulness of central venous catheter replacement with a guidewire in patients with intestinal failure: a single-center study	Tsuyoshi Sakurai	Department of Pediatric Surgery, Tohoku University Hospital	1	Pediatr Surg Int. 2024 Aug 15;40(1):226. PMID: 39145817	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)
329	Ocular blood flow dynamics following sinus rhythm restoration through catheter ablation: laser speckle flowgraphy in patients with persistent atrial fibrillation	Nobuhiko Yamamoto	Departments of Cardiovascular Medicine, Tohoku University Graduate School of Medicine	1	Eur Heart J Imaging Methods Pract. 2024 Aug 8;2(3):qyae071 . PMID: 39224622	観察研究	その他 (臨床データの解析)	成人	I48	1	その他 (前向き介入研究)
330	Detection of oral cancer and oral potentially	Atsumu Kouketsu	Division of Oral and Maxillofacial	1	Head Neck. 2024 Sep;46(9):2253	観察研究	医療機器	成人	C03, K13	1	4

(様式第2)

	malignant disorders using artificial intelligence-based image analysis		Oncology and Surgical Sciences, Department of Disease Management Dentistry, Tohoku University Graduate School of Dentistry		-2260. PMID: 38860703						
331	Prognostic value of perioperative changes in the prognostic nutritional index in patients with surgically resected non-small cell lung cancer	Kazuki Hayasaka	Department of Thoracic Surgery, Tohoku University Hospital Department of Thoracic Surgery, Institute of Development, Aging and Cancer, Tohoku University	1	Surg Today. 2024 Sep;54(9):1031-1040. PMID: 38700587	観察研究	手術・手技	成人	T86, Z94	1	その他 (後ろ向き観察研究)
332	White spots around colorectal tumors are cancer-related findings and may aid endoscopic diagnosis: a	Kai Korekawa	Division of Gastroenterology, Tohoku University Graduate School of Medicine	1	Clin Endosc. 2024 Sep;57(5):637-646. PMID: 38902852	観察研究	その他 (臨床データの解析)	成人	C18, C19, C20, D12	1	その他 (後ろ向き観察研究)

(様式第2)

	prospective study in Japan										
333	High-intensity intermittent inspiratory and abdominal muscle combined training in respiratory, swallowing and systemic muscles of healthy adults	Linlin Zhang	Department of Rehabilitation Medicine, Tohoku University Graduate School of Medicine	1	J Oral Rehabil. 2024 Sep;51(9):1805 -1812. PMID: 38816919	介入研 究	手術・ 手技	成人	I63, I64	1	4
334	Effects of hybrid emergency department on extracorporeal cardiopulmonary resuscitation in out-of-hospital cardiac arrest patients	Takashi Nakata	Department of Cardiovascular Medicine, Tohoku University Graduate School of Medicine Division of Emergency and Critical Care Medicine, Tohoku University Graduate School of Medicine	1	Resusc Plus. 2024 Sep 5:20:100764. PMID: 39296345	観察研 究	その他 (臨床 データ の解 析)	成人	I46	1	その他 (後ろ向 き観察研 究)
335	The Evaluation of Immune Checkpoint Inhibitors and BRAF/MEK	Saki Okuda- Hiwatashi	Department of Dermatology, Tohoku University Graduate	1	J Clin Med. 2024 Sep 19;13(18):5560 . PMID: 39337055	観察研 究	医薬品	成人	C43	1	その他 (後ろ向 き観察研 究)

(様式第2)

	Inhibitors in Different Therapy Lines for Metastatic Melanoma: A Retrospective Study		School of Medicine								
336	Analysis of surgical margins and prognostic factors in dermatofibrosarcoma protuberans after wide local excision: A multicenter study of 116 Japanese patients	Yusuke Muto	Department of Dermatology, Tohoku University Graduate School of Medicine	1	J Dermatol. 2024 Sep;51(9):1225-1232. PMID: 38775205	観察研究	医薬品	成人	C44	2	その他 (後ろ向き観察研究)
337	Predicting isocitrate dehydrogenase status among adult patients with diffuse glioma using patient characteristics, radiomic features, and magnetic resonance imaging: Multi-modal analysis by variable vision transformer	Takuma Usuzaki	Department of Diagnostic Radiology, Tohoku University Hospital	1	Magn Reson Imaging. 2024 Sep;111:266-276. PMID: 38815636	観察研究	その他 (画像診断・AI)	成人	C69-C72	1	その他 (後ろ向き観察研究)

(様式第2)

338	Recent radiotherapy could reduce heart-related death in patients with esophageal cancer: SEER database analysis	Yuta Sato	Department of Radiation Oncology, Tohoku University Graduate School of Medicine	1	Cardiooncology . 2024 Oct 18;10(1):73. PMID: 39425137	観察研究	医療機器	成人	C15	米国調査	その他 (後ろ向き観察研究)
339	Associations of fasting plasma glucose and glycosylated hemoglobin levels at less than 24 weeks of gestation with hypertensive disorders of pregnancy: the BOSHI study	Seiya Izumi	Department of Obstetrics and Gynecology, Tohoku University Graduate School of Medicine	1	Endocr J. 2024 Oct 1;71(10):979-993. PMID: 39069496	疫学研究	その他 (アンケート調査)	成人	016	全国調査	その他 (前向き観察研究)
340	Long-term survival and clinical outcomes of delayed chest closure following lung transplantation	Takashi Hirama	Department of Thoracic Surgery, Institute of Development, Aging and Cancer, Tohoku University Division of Organ Transplantation, Tohoku University Hospital	1	Surg Today. 2024 Oct;54(10):1138-1145. PMID: 38546861	観察研究	医薬品・手術・手技	成人	T86, Z94	1	その他 (後ろ向き観察研究)

(様式第2)

341	The Use of Japanese Traditional (Kampo) Medicines Before and During Pregnancy in Japan: The Tohoku Medical Megabank Project Birth and Three-Generation Cohort Study	Aoi Noda	Department of Preventive Medicine and Epidemiology, Tohoku Medical Megabank Organization, Tohoku University Division of Molecular Epidemiology, Graduate School of Medicine, Tohoku University Department of Pharmaceutical Sciences, Tohoku University Hospital	1	Pharmacoepidemiol Drug Saf. 2024 Oct;33(10):e70033. PMID: 39385718	疫学研究	医薬品	成人	なし	1	その他 (後ろ向き観察研究)
342	Introduction and evaluation of size-specific DLP for radiation dose estimation in CT examinations	Yutaka Dendo	Department of Radiological Technology, Tohoku University Hospital	1	J Radiol Prot. 2024 Oct 23;44(4). PMID: 39383881	観察研究	医療機器	成人	該当なし	1	2
343	Updated Genetic Analysis of Japanese Familial	Ayumi Nishiyama	From the Departments of Neurology, and	1	Neurol Genet. 2024 Oct 31;10(6):e2001	観察研究	その他 (遺伝	成人	G12	1	その他 (遺伝子解析)

(様式第2)

	ALS Patients Carrying SOD1 Variants Revealed Phenotypic Differences for Common Variants		Medical Genetics, Tohoku University School of Medicine		96. PMID: 39502740		子解析)				
344	Oral alkalinizing supplementation suppressed intrarenal reactive oxidative stress in mild-stage chronic kidney disease: a randomized cohort study	Michiaki Abe	Department of Education and Support for Regional Medicine, Tohoku University Hospital Tohoku Medical Megabank Organization, Tohoku University Department of Nephrology, Rheumatology and Endocrinology, Tohoku University Graduate School of Medicine	1	Glin Exp Nephrol. 2024 Nov;28(11):1134-1154. PMID: 38872014	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)
345	Machine learning-based reproducible	Hayato Tanabe	Department of Diabetes, Endocrinology,	1	Diabetologia. 2024 Nov;67(11):244	その他(コホート解	医療機器	成人	E10, E11	2	その他(後ろ向

(様式第2)

	prediction of type 2 diabetes subtypes		and Metabolism, Fukushima Medical University School of Medicine Department of Diabetes, Metabolism and Endocrinology, Tohoku University Graduate School of Medicine		6-2458. PMID: 39168869	析をもとに糖尿病を分類する機械学習法の開発)					きコホート研究)
346	The association of birth weight and current BMI on the risk of hypertension: the Tohoku medical megabank community-based cohort study	Hiromi Himuro	Graduate School of Medicine, Tohoku University	1	Hypertens Res. 2024 Nov;47(11):3025-3034. PMID: 39117944	疫学研究	その他(アンケート調査)	成人	016	全国調査	その他(前向き観察研究)
347	Serum C-reactive protein and procalcitonin levels in patients with pneumonia and anastomotic leakage in the postoperative	Hiroataka Ishida	Department of Surgery, Tohoku University Graduate School of Medicine	1	Gen Thorac Cardiovasc Surg. 2024 Nov;72(11):746-751. PMID: 39073695	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)

	period after esophagectomy										
348	Changes in three-dimensional nasal morphology according to the direction of maxillary movement during Le Fort I osteotomy	Tomoki Aihara	Division of Oral and Maxillofacial Reconstructive Surgery, Department of Disease Management Dentistry, Tohoku University Graduate School of Dentistry	1	J Plast Reconstr Aesthet Surg. 2024 Nov:98:10-17. PMID: 39216185	観察研 究	手術・ 手技	成人	Q18	1	その他 (後ろ向 き観察研 究)
349	Clinical Practice and Safety of Endoscopic Balloon Dilation for Crohn's Disease- Related Strictures: A Nationwide Claim Database Analysis in Japan	Rintaro Moroi	Division of Gastroenterolo gy, Tohoku University Hospital	1	Gastroenterol Res Pract. 2024 Nov 14:2024:129196 5. PMID: 39574969	観察研 究	その他 (臨床 データ の解 析)	成人	K50	1	その他 (後ろ向 き観察研 究)
350	Individual and relational factors related to disclosure of epilepsy in the workplace	Maimi Ogawa	Department of Epileptology, Tohoku University Graduate School of Medicine	1	Epilepsy Behav. 2024 Nov:160:110079 . PMID: 39393137	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)

351	Metabolomic Profiling of Open-Angle Glaucoma Etiologic Endotypes: Tohoku Multi-Omics Glaucoma Study	Akiko Hanyuda	Department of Ophthalmology, Keio University School of Medicine Division of Epidemiology, National Cancer Center Institute for Cancer Control Department of Ophthalmology, Tohoku University Graduate School of Medicine	1	Invest Ophthalmol Vis Sci. 2024 Nov 4;65(13):44. PMID: 39565301	観察研究	その他（臨床データの解析）	成人	H40	1	その他（後ろ向き観察研究）
352	Relationship between corneal hysteresis and the site of damage to peripapillary retinal nerve fibre layer thickness in open-angle glaucoma	Yoko Takeda	Department of Ophthalmology, Tohoku University Graduate School of Medicine	1	Sci Rep. 2024 Nov 1;14(1):26329. PMID: 39487183	観察研究	その他（臨床データの解析）	成人	H40	1	その他（後ろ向き観察研究）
353	Mutations of CYP1B1 and FOXC1 genes for childhood glaucoma	Nobuo Fuse	Department of Integrative Genomics, Tohoku Medical	1	Jpn J Ophthalmol. 2024 Nov;68(6):688-	観察研究	その他（臨床データ	成人	H40	1	その他（後ろ向き観察研究）

(様式第2)

	in Japanese individuals		Megabank Organization Department of Ophthalmology, Tohoku University Graduate School of Medicine		701. PMID: 39158757		の解析)				
354	Efficacy of corneal squamous cell carcinoma antigen-1 in early infancy in predicting atopic dermatitis and food allergy: A prospective study	Maki Ozawa	Department of Dermatology, Tohoku University Graduate School of Medicine	1	Allergol Int. 2024 Dec 27:S1323-8930(24)00131-X. PMID: 39732577	観察研究	その他(新規血清マーカーに関する研究析)	小児	L20	1	その他(前向き観察研究)
355	Relationship between tooth loss and progression of frailty: Findings from the English longitudinal study of aging	Takamasa Komiyama	Division of Aging and Geriatric Dentistry, Department of Rehabilitation Dentistry, Tohoku University Graduate School of Dentistry	1	Arch Gerontol Geriatr. 2024 Dec:127:105572 PMID: 39003834	疫学研究	その他(口腔保健指標面)	成人	該当なし	1	その他(観察研究)
356	J-TAIL-2: A Prospective, Observational	Eisaku Miyauchi	Department of Respiratory Medicine,	1	JTO Clin Res Rep. 2024 Dec 18;6(3):100783	観察研究	医薬品	成人	C34	180	その他(観察研究)

(様式第2)

	Study of Atezolizumab Combined With Carboplatin and Etoposide in Patients With Extensive-Stage SCLC in Japan		Tohoku University Hospital		PMID: 39990134						
357	Impact of dose distribution by a 3D planning system for brachytherapy with 198Au grains for head and neck cancer	Keita Kishida	Department of Radiation Oncology, Tohoku University Graduate School of Medicine	1	Head Neck. 2024 Dec;46(12):3022-3029. PMID: 39011775	観察研究	医療機器	成人	C29	1	その他 (後ろ向き観察研究)
358	Transcatheter arterial embolization outperforms surgery in reducing blood transfusions for postpartum vulvovaginal hematoma	Tsukasa Takahashi	Department of Obstetrics and Gynecology, Tohoku University Hospital	1	Am J Obstet Gynecol. 2024 Dec;231(6):653.e1-653.e8. PMID: 38518850	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)
359	The CONUT score is associated with the pathologic grade in non-small cell lung cancer	Ken Onodera	Department of Thoracic Surgery, Institute of Development, Aging and Cancer, Tohoku University	1	Surg Today. 2024 Dec;54(12):1437-1444. PMID: 38709286	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)

360	The utility of customised tissue probability maps and templates for patients with idiopathic normal pressure hydrocephalus: a computational anatomy toolbox (CAT12) study	Shigenori Kanno	Department of Behavioural Neurology and Cognitive Neuroscience, Tohoku University Graduate School of Medicine	1	Fluids Barriers CNS. 2024 Dec 30;21(1):108. PMID: 39736638	観察研究	その他 (臨床データの解析)	成人	G91	1	その他 (前向き観察研究)
361	Genetically Predicted Higher Levels of Caffeic Acid Are Protective Against Ulcerative Colitis: A Comprehensive Metabolome Analysis	Takeo Naito	Division of Gastroenterology, Tohoku University Graduate School of Medicine	1	Inflamm Bowel Dis. 2024 Dec 5;30(12):2440-2448. PMID: 38944808	観察研究	その他 (臨床データの解析)	成人	K50, 51	2	その他 (探索的研究)
362	Effect of osteosarcopenia on feeding status in hospitalized patients with suspected dysphagia	Midori Miyagi	Department of Rehabilitation Medicine, Tohoku University Graduate School of Medicine	1	PLoS One. 2024 Dec 19;19(12):e0315091. PMID: 39700209	観察研究	手術・手技	成人	I63, I64	1	4
363	Perceptions in the experience of transition from pediatric to adult care of patients	Takumi Sasaki	Departments of Child Health Nursing, Tohoku University	1	Epilepsy Behav. 2024 Dec;161:110119. PMID: 39510018	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)

	with childhood-onset epilepsy in Japan		Graduate School of Medicine								
364	Predicting EGFR Status After Radical Nephrectomy or Partial Nephrectomy for Renal Cell Carcinoma on CT Using a Self-attention-based Model: Variable Vision Transformer (vViT)	Takuma Usuzaki / Ryusei Inamori	Department of Diagnostic Radiology, Tohoku University Hospital Department of Clinical Imaging, Graduate School of Medicine, Tohoku University	1	J Imaging Inform Med. 2024 Dec;37(6):3057-3069. PMID: 38940889	観察研究	その他 (画像診断・AI)	成人	C79	1	その他 (後ろ向き観察研究)
365	Relationship between oxidative stress level and diabetic retinopathy severity	Tatsu Okabe	Department of Ophthalmology, Tohoku University Graduate School of Medicine	1	Graefes Arch Clin Exp Ophthalmol. 2024 Dec;262(12):4017-4020. PMID: 38949667	観察研究	その他 (臨床データの解析)	成人	H36	1	その他 (後ろ向き観察研究)
366	Optimal treatment strategy for patients with pancreatic cancer having positive peritoneal cytology: A nationwide multicenter	Kyohei Ariake	Department of Surgery, Tohoku University Graduate School of Medicine	1	J Hepatobiliary Pancreat Sci. 2025 Jan;32(1):69-81. PMID: 39317950	観察研究	手術・手技	成人	C25	22	その他 (後ろ向き観察研究)

(様式第2)

	retrospective cohort study supervised by the Japanese Society of Hepato-Biliary-Pancreatic Surgery										
367	Pregnancy and Postpartum Trends in Self-Measured Blood Pressure and Derived Indices: The BOSHI Study	Seiya Izumi	Department of Obstetrics and Gynecology, Tohoku University Graduate School of Medicine Division of Public Health, Hygiene and Epidemiology, Tohoku Medical and Pharmaceutical University	1	J Clin Hypertens (Greenwich). 2025 Jan;27(1):e149-49. PMID: 39823166	疫学研究	その他 (アンケート調査)	成人	024	全国調査	その他 (前向き観察研究)
368	Risk Factors and a Prediction Model for Pain Recurrence After Pancreatic Stent Removal in Painful Chronic Pancreatitis	Tetsuya Takikawa	From the Division of Gastroenterology, Tohoku University Graduate School of Medicine	1	Pancreas. 2025 Jan 1;54(1):e30-e38. PMID: 39259846	観察研究	手術・手技	成人	K86	1	その他 (後ろ向き観察研究)
369	Chronic Poor Sleep is Associated with	Hideaki Oyama	Division of Gastroenterology, Tohoku	1	J Crohns Colitis. 2025 Jan	観察研究	その他 (臨床データ)	成人	K50, K51	1	その他 (前向き

(様式第2)

	Increased Disease Activity in Patients with Ulcerative Colitis: Prospective Observational Study in Japan		University Graduate School of Medicine		11;19(1):jjae1 16. PMID: 39052880		の解析)				観察研究)
370	Development and validation of early prediction models for new-onset functional impairment of patients with trauma at hospital discharge	Hiroyuki Ohbe	From the Department of Emergency and Critical Care Medicine, Tohoku University Hospital	1	J Trauma Acute Care Surg. 2025 Jan 1;98(1):167-178. PMID: 39075635	観察研究	その他 (臨床データの解析)	成人	S00-T98 (外傷全般)	74	その他 (後ろ向き観察研究)
371	In-hospital mortality of patients admitted to the intermediate care unit in hospitals with and without an intensive care unit: a nationwide inpatient database study	Hiroyuki Ohbe	Department of Emergency and Critical Care Medicine, Tohoku University Hospital Department of Clinical Epidemiology and Health Economics, School of Public Health, The University of Tokyo	1	Crit Care. 2025 Jan 20;29(1):34. PMID: 39833886	観察研究	その他 (臨床データの解析)	成人	該当せず	655	その他 (後ろ向き観察研究)

(様式第2)

372	Preoperative Chemotherapy With Gemcitabine for Pancreatic Cancer Causes Zinc Deficiency	Masahiro Iseki	From the Department of Surgery, Tohoku University Graduate School of Medicine	1	Pancreas. 2025 Feb 1;54(2):e75-e81. PMID: 39102680	観察研究	手術・手技	成人	C25	1	その他 (後ろ向き観察研究)
373	Exploring the impact of perioperative analgesia on postoperative chronic analgesic prescriptions in patients with lung cancer undergoing minimally invasive thoracic surgery: A retrospective observational study	Shizuha Yabuki	Department of Anaesthesiology and Perioperative Medicine, Tohoku University Graduate School of Medicine	1	Eur J Pain. 2025 Feb;29(2):e4774. PMID: 39731216	観察研究	その他 (DPCデータを用いた解析)	成人	C34	1	その他 (後ろ向き観察研究)
374	Association of Parity with Type 2 Diabetes Mellitus in Japan	Hongxin Wang	Department of Obstetrics and Gynecology, Tohoku University Graduate School of Medicine	1	Reprod Sci. 2025 Feb;32(2):366-381. PMID: 39663299	疫学研究	その他 (アンケート調査)	成人	060	全国調査	その他 (前向き観察研究)
375	Serum IgG4-negative and IgG4-positive type 1 autoimmune	Takanori Sano	Division of Gastroenterology, Tohoku University	1	Pancreatol. 2025 Feb;25(1):82-	観察研究	その他 (臨床データ)	成人	K86	1	その他 (後ろ向き観察研究)

(様式第2)

	pancreatitis present with different clinicopathological features: An analysis of a nationwide survey in Japan		Graduate School of Medicine		88. PMID: 39643518		の解析)				
376	Complete Corpus Callosotomy Brings Worthwhile Seizure Reduction in Both Pediatric and Adult Patients	Kazushi Ukishiro	Department of Epileptology, Tohoku University Graduate School of Medicine	1	Neurosurgery. 2025 Feb 1;96(2):410-415. PMID: 38953628	観察研究	手術・手技	小児・成人	G40	1	その他 (後ろ向き観察研究)
377	Systemic oxidative stress levels and their associations with the risk of neovascular age-related macular degeneration and treatment response	Maiko Abe	Department of Ophthalmology, Tohoku University Graduate School of Medicine	1	Int J Retina Vitreous. 2025 Feb 10;11(1):16. PMID: 39930486	観察研究	その他 (臨床データの解析)	成人	H40	1	その他 (後ろ向き観察研究)
378	Differentiating optic neuropathies using laser speckle flowgraphy: Evaluating blood flow patterns in the optic nerve head and	Chiaki Yamaguchi	Department of Ophthalmology, Tohoku University Graduate School of Medicine	1	Acta Ophthalmol. 2025 Feb;103(1):e49-e57. PMID: 39136108	観察研究	その他 (臨床データの解析)	成人	H46	1	その他 (後ろ向き観察研究)

(様式第2)

	peripapillary choroid										
379	Impact of maternal smoking and secondhand smoke exposure during singleton pregnancy on placental abruption: analysis of a prospective cohort study (the Japan Environment and Children's Study)	Hikaru Karumai-Mori	Department of Obstetrics and Gynaecology, Tohoku University Graduate School of Medicine	1	BMJ Open. 2025 Mar 4;15(3):e089499. PMID: 40044195	疫学研究	その他 (アンケート調査)	成人	045	全国調査	その他 (前向き観察研究)
380	Safety assessment of cyanoacrylate closure for treatment of varicose veins in a large-scale national survey in Japan	Michihisa Umetsu	Division of Vascular Surgery, Department of Surgery, Tohoku University Hospital	1	J Vasc Surg Venous Lymphat Disord. 2025 Mar;13(2):102160. PMID: 39706258	観察研究	医療機器・手術・手技	成人	183	8	その他 (後ろ向き観察研究)
381	Clinical course of masticatory function recovery following endoscopic-assisted open reduction and internal fixation in patients with unilateral	Shinnosuke Nogami	Division of Oral and Maxillofacial Reconstructive Surgery, Tohoku University Graduate School of Dentistry	1	J Craniomaxillofac Surg. 2025 Mar;53(3):245-249. PMID: 39668019	観察研究	手術・手技	成人	S02	1	その他 (前向き観察研究)

(様式第2)

	mandibular condyle fracture										
382	Type 2 Diabetes Mellitus Is a Risk Factor for Skeletal Muscle Loss in the Course of Dietary Treatment for Patients with Metabolic Dysfunction-associated Steatotic Liver Disease	Akitoshi Sano	Division of Gastroenterology, Tohoku University Graduate School of Medicine	1	Intern Med. 2025 Mar 1;64(5):631-641. PMID: 39048367	観察研究	その他（臨床データの解析）	成人	K76	1	その他（後ろ向き観察研究）
383	A randomized controlled trial of environmental richness on gastrointestinal symptoms, salivary cortisol, and gut microbiota in early childhood	Chikako Shibata	Department of Behavioral Medicine, Tohoku University Graduate School of Medicine Department of Exercise Education for Children, Faculty of Sports Science	1	Sci Rep. 2025 Mar 12;15(1):8493. PMID: 40075129	介入研究	その他（該当なし）	小児	K58	1	その他（行動介入）
384	Aneurysm Wall Enhancement Can Predict Rupture Point in	Shunsuke Omodaka	Department of Neurosurgery, Tohoku University	1	Neurosurgery. 2025 Mar 1;96(3):593-	観察研究	医療機器・手術・手技	成人	167	1	その他（後ろ向き観察研究）

(様式第2)

	Intracranial Aneurysms With Multiple Blebs		Graduate School of Medicine		599. PMID: 39115321						
385	Masking Effects Caused by Contralateral Distractors in Participants With Versus Without Listening Difficulties	Tetsuaki Kawase	Department of Otolaryngology-Head and Neck Surgery, Tohoku University Graduate School of Medicine Laboratory of Rehabilitative Auditory Science, Tohoku University Graduate School of Biomedical Engineering Department of Audiology, Tohoku University Graduate School of Medicine	1	Ear Hear. 2025 Mar-Apr;46(2):393-400. PMID: 39382289	観察研究	医療機器	成人	H91	1	その他 (前向き観察研究)
386	Number of teeth and functional disability in	Takamasa Komiyama	Division of Aging and Geriatric	1	Gerodontology. 2025 Mar;42(1):86-	疫学研究	その他 (口腔)	成人	該当なし	1	その他 (観察研究)

(様式第2)

	community-dwelling older adults		Dentistry, Department of Rehabilitation Dentistry, Tohoku University Graduate School of Dentistry		92. PMID: 38985947		保健指 標面)				
387	Effects of dental prostheses and occlusal force on adverse health outcomes in community-dwelling older adults lacking functional dentition: The Longitudinal Study of the Tsurugaya Project	Daizo Seki	Division of Aging and Geriatric Dentistry, Department of Rehabilitation Dentistry, Tohoku University Graduate School of Dentistry	1	J Nutr Health Aging. 2025 Mar 22;29(6):10053 4. PMID: 40121960	疫学研 究	その他 (口腔 保健指 標面)	成人	該当な し	1	その他 (観察研 究)
388	Proteome-Wide Analysis of Autoantibodies in Open-Angle Glaucoma in Japanese Population: A Pilot Study	Naoko Takada	Department of Ophthalmology, Tohoku University Graduate School of Medicine	1	Biomedicines. 2025 Mar 14;13(3):718. PMID: 40149693	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（プロトコール作成支援、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	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)
2	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)

(様式第2)

3	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ダンス 第5版 (2023年3月)
4	Prospective clinical study for claudication after endovascular aneurysm repair involving hypogastric artery embolization	Syunya Suzuki	Department of Surgery, Tohoku University Graduate School of Medicine	Surg Today. 2022 Nov;52(11):1645-1652. PMID: 35532782	European Society for Vascular Surgery (ESVS) 2024 Clinical Practice Guidelines on the Management of Abdominal Aorto-Iliac Artery Aneurysms (2024年2月)
5	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	Skin Health Dis. 2022 Nov 8;3(1):e180. PMID: 36751323	皮膚血管肉腫診療ガイドライン 2025 (2025年3月)
6	Treatment for taxane-resistant cutaneous angiosarcoma: A multicenter study of 50 Japanese cases	Taku Fujimura	Department of Dermatology, Tohoku University Graduate School of Medicine	J Dermatol. 2023 Jul;50(7):912-916. PMID: 36938650	皮膚血管肉腫診療ガイドライン 2025 (2025年3月)
7	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)

(様式第2)

- (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	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
2	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	30600EZX00019000
3	Safety and feasibility of radiofrequency ablation using bipolar electrodes for aldosterone-producing adenoma: a multicentric	Sota Oguro	Diagnostic Radiology, Tohoku University School of Medicine	Sci Rep. 2022 Aug 18;12(1):14090. PMID: 35982148	医療機器	22400BZX00269000

(様式第2)

	prospective clinical study					
4	Octacalcium Phosphate/Gelatin Composite (OCP/Gel) Enhances Bone Repair in a Critical-sized Transcortical Femoral Defect Rat Model	Soshi Hamada	Department of Orthopaedic Surgery, Tohoku University Graduate School of Medicine	Clin Orthop Relat Res. 2022 Oct 1;480(10):2043-2055. PMID: 35638896	医療機器	30600BZX00094000
5	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;10(4):555-566. PMID: 37125562	医薬品	30600AMX00133000
6	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
7	Safety and efficacy of aceneuramic acid in GNE myopathy: open-label extension study	Naoki Suzuki	Department of Neurology, Tohoku University Graduate School of Medicine	J Neurol Neurosurg Psychiatry. 2024 Jun 5:jnnp-2024-333853. PMID: 38839274	医薬品	30600AMX00133000
8	Genome-wide DNA methylation status is a predictor of the efficacy of anti-EGFR antibodies in the second-line treatment of metastatic colorectal cancer: Translational research of the EPIC trial	Kota Ouchi	Department of Medical Oncology, Tohoku University Hospital Department of Clinical Oncology, Graduate School of Medicine, Tohoku University	Int J Colorectal Dis. 2024 Jun 11;39(1):89. PMID: 38862615	医薬品・医療機器	30600EZ00019000

(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。

(様式第2)

- 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	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 jRCT203122 0084	①・2	医薬品	成人	C92	12	3
3	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 jRCT202122 0040	①・2	医薬品	小児・成 人	C72	6	2
4	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 jRCT202123 0016	①・2	医薬品	成人	C49	5	2
5	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 jRCT202123 0022	①・2	医薬品	成人	M34	10	2
6	小児静脈栄養関連胆汁う	和田基	東北大	2023/9/ 29	2023-3255	①・2	医薬品	小児	K83	15	3

(様式第3)

	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		学病院 小児外科		JRCT202123 0032						
9	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 併用の有効性・安全性を検証する第Ⅲ相ランダム化プラセボ対照二重盲検医師主導治験	藤村卓	東北大学病院 皮膚科	2025/1/ 9	JRCT202124 0049	①・2	医薬品	成人	C43	18	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、プロトコール作成支援、データマネジメント、モニタリング等の当該研究に係る主要な臨床研究支援業務を包括的に請け負った場合を指す。

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

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

6 「疾病等分類」の欄は、世界保健機関(WHO)によるInternational Statistical Classification of Disease and Related Health Problems-10(2003年版)(以下「ICD-10」という。)に準拠した「基本分類表(2013年度版)準拠」の3桁分類を用いて、該当するすべてを記載すること。複数の疾病を対象とする研究であって記載が困難である場合は、「該当無し(疾病横断)」と記載すること。

7 「実施施設数」の欄は、研究を実施した施設の数で記入すること。単施設で実施される研究の場合は1と記載すること。当該病院が他の病院又は診療所と共同して特定臨床研究を実施する場合には、数字の後ろに○をつけること。

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

9 特定領域に係る特定臨床研究中核的な役割を担う臨床研究中核病院として申請する場合は、当該領域に係る特定臨床研究については別添2

(様式第3)

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	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	JRCTs021220003	①・2	医薬品	成人	C34	20	2
2	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	諸井林太郎	病院 消化器内科	2022/4/21	JRCTs021220004	①・2	医薬品	成人	C17-C20	5	2
3	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	JRCTs031220351	①・2	医薬品	成人	C25	20	3
4	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	JRCTs021230005	①・2	医薬品	成人	C25	7	2
6	局所進行下部直腸癌におけるtotal neoadjuvant	大沼忍	病院 総合外科	2024/2/26	JRCTs021230062	①・2	医薬品	成人	C20	2	1-2

(様式第3)

	therapy (TNT)の安全性試験										
7	がん悪液質に対するアミノ酸シスチン・テアニンの有効性を検討する多施設共同探索的ランダム化比較試験	井上彰	病院 緩和医療科	2024/6/13	jRCTs0212 40010	①・2	医薬品	成人	C34	12	2
10	HER2 陰性・CLDN18.2 陽性の切除不能進行再発胃または食道胃接合部癌に対する Cape0X+ゾルベツキシマブ療法を参照群とする SOX+ゾルベツキシマブ療法の有効性を検討するランダム化非比較第Ⅱ相臨床試験 (JACCRO GC-12 (C-SOLVE 試験))	川上尚人	病院 腫瘍内科	2024/11/26	jRCTs0312 40510	①・2	医薬品	成人	C16	111	2
12	食道・胃上皮性腫瘍見逃し減少への人工知能 CAD-EYE の有用性に関する多機関共同ランダム化比較試験	小池智幸	病院 消化器内科	2024/12/17	jRCTs0222 40045	①・2	医療機器	成人	D00	8	3
13	T-CORE 2401 : RAS/BRAF 野生型切除不能右側結腸癌に対する一次治療としての mFOLFOX6 + Cetuximab (q2w) 療法と mFOLFOX6 + Bevacizumab 療法の有効性と安全性を比較するランダム化前向き第Ⅱ相試験	石岡千加史	JR 仙台病院	2025/3/28	jRCT10212 40067	1・②	医薬品	成人	C78	18	2

(注) 1 「開始日」の欄には、実施計画が臨床研究法施行規則第 24 条第 1 項に規定するデータベース (jRCT) に公表された日を記載すること。ただ

(様式第3)

- 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	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
4	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	統計解析	医師主導治験である

(様式第4)

			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 国立大学法人岡山大学病院 金沢医科大学病院 国立大学法人東海国立大学機構名古屋大学医学部附属病院		
--	--	--	---	--	--

(様式第 4)

5			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	
6	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
7			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	
8	jRCTs071180014	パーキンソン病患者におけるистра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	統計解析	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		
9	jRCTs021230005	T-CORE2201: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	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 JR 仙台病院	プロトコール作成支援	臨床研究法で規定され る特定臨床研究である

(様式第4)

			山形大学医学部附属病院 東北医科薬科大学病院 岩手医科大学附属病院 近畿大学病院 高知大学医学部附属病院 仙台オープン病院		
10			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 JR 仙台病院 山形大学医学部附属病院 東北医科薬科大学病院 岩手医科大学附属病院 近畿大学病院 高知大学医学部附属病院 仙台オープン病院	データマネジメント	
11			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 JR 仙台病院 山形大学医学部附属病院	研究実施の調整に係る業務支援	

(様式第4)

			東北医科薬科大学病院 岩手医科大学附属病院 近畿大学病院 高知大学医学部附属病院 仙台オープン病院		
12			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 JR 仙台病院 山形大学医学部附属病院 東北医科薬科大学病院 岩手医科大学附属病院 近畿大学病院 高知大学医学部附属病院 仙台オープン病院	モニタリング	
13			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 JR 仙台病院 山形大学医学部附属病院 東北医科薬科大学病院	統計解析	

(様式第4)

			岩手医科大学附属病院 近畿大学病院 高知大学医学部附属病院 仙台オープン病院		
14	jRCT1021240067	T-CORE 2401 : RAS/BRAF 野生型切除 不能右側結腸癌に対する一次治療 としてのmFOLFOX6 + Cetuximab (q2w) 療法と mFOLFOX6 + Bevacizumab 療法の有効性と安全性 を比較するランダム化前向き第Ⅱ 相試験	JR 仙台病院 がん研究会有明病院 仙台厚生病院 新東京病院 茨城県立中央病院 山形県立中央病院 大崎市民病院 石巻赤十字病院 宮城県立がんセンター 九州大学病院 秋田大学医学部附属病院 東北医科薬科大学病院 順天堂大学医学部附属順天堂医院 昭和大学江東豊洲病院	プロトコール作成支援	臨床研究法に基づき措 置を講じた臨床研究で ある
15			JR 仙台病院 がん研究会有明病院 仙台厚生病院 新東京病院 茨城県立中央病院 山形県立中央病院 大崎市民病院 石巻赤十字病院 宮城県立がんセンター 九州大学病院 秋田大学医学部附属病院 東北医科薬科大学病院 順天堂大学医学部附属順天堂医院	モニタリング	

(様式第 4)

			昭和大学江東豊洲病院		
16			JR 仙台病院 がん研究会有明病院 仙台厚生病院 新東京病院 茨城県立中央病院 山形県立中央病院 大崎市民病院 石巻赤十字病院 宮城県立がんセンター 九州大学病院 秋田大学医学部附属病院 東北医科薬科大学病院 順天堂大学医学部附属順天堂医院 昭和大学江東豊洲病院	その他 (QMS)	
17	jRCT2031240482	シクロスポリン治療後の難治・再燃の後天性慢性赤芽球癆に対するシロリムス投与の二重盲検試験 (SOARER-A study)	信州大学医学部附属病院 東北大学病院 埼玉医科大学国際医療センター	モニタリング	医師主導治験である

- (注) 1 契約又はそれに準ずる書面を添付すること。
- 2 研究支援の種類の欄には、プロトコール作成支援、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7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	78	89	101
歯科医師	12	29	7
その他		67	442

(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】「臨床研究の倫理・手続と医師の働き方改革」 【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、医師の働き方改革を踏まえて臨床研究を行う際の課題とそれに対する解決策について講義	18	39	6	6	14	87	2024/04/24

(様式第5)

2	第2回臨床研究講習会 (東北大学病院)	【テーマ】「ICH-GCPが変わる！GCP renovationのポイントと考え方」 【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、ICH-E6 (GCP) ガイドラインの大改定を踏まえ新しい ICH-GCP の概要と考え方の解説について講義	10	17	2	2	21	138	2024/05/27
3	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」 【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	1	1	0	0	1	1	2024/06/15
4	第3回臨床研究講習会	【テーマ】「プログラム医療	8	9	4	1	21	71	2024/06/20

(様式第5)

	(東北大学病院)	機器審査のポイント」 【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、プログラム医療機器を取り巻く国内規制の動向・現状を踏まえ、開発者が留意するポイントについて講義							
5	第4回臨床研究講習会 (東北大学病院)	【テーマ】「改めて基本から考える研究倫理」 【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研究倫理を取り巻く複雑な現状について、見落とされがちな基本的な事柄について講義	11	10	5	0	20	73	2024/07/22
6	第5回臨床研究講習会 (東北大学病院)	【テーマ】「事例を踏まえた臨床研究実施時の留意点2024」 【目的】研究者として臨床研	7	4	5	1	13	65	2024/09/06

(様式第5)

		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、昨年度の臨床研究の院内調査の結果から、「当院の臨床研究の実施時に、どんな逸脱が起きているのか」を分析する方法について講義							
7	第1回臨床研究教育セミナー (東北大学病院)	【テーマ】臨床研究法の改正概要 【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、臨床研究法の改正概要について講義	1	1	3	0	25	12	2024/09/13
8	第2回臨床研究教育セミナー (東北大学病院)	【テーマ】個人情報保護法関連の最近の動向 【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	0	1	3	0	26	12	2024/09/13

(様式第5)

		【研修内容】研究者養成研修カリキュラムに準じ、個人情報保護法関連の最近の動向についてについて講義							
9	第6回臨床研究講習会 (東北大学病院)	【テーマ】「医療研究開発における『社会共創』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、医療研究開発における『社会共創』について講義	5	4	1	2	14	27	2024/10/17
10	第7回臨床研究講習会 (東北大学病院)	【テーマ】「再生医療等安全性確保法に基づく臨床研究と法改正について」 【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、再生医療等安全性確保法に基づく臨床研究と法改正について講義	8	9	4	5	21	54	2024/12/17
11	第8回臨床研究講習会	【テーマ】「臨床研究の品質	11	11	4	2	16	50	2025/3/19

(様式第 5)

	(東北大学病院)	マネジメント」 【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、臨床研究の品質マネジメントについて講義							
--	----------	---	--	--	--	--	--	--	--

- (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 7 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	5	3	6
歯科医師	3	4	0
専攻医 (うち歯科医師)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
臨床研修医 (うち歯科医師)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
薬剤師	15	1	21
看護師	38	2	41
臨床検査技師	17	0	19
その他	44	6	53
合 計	122	16	140

(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	監査担当者養成研修－初級編－ (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	2024/10/11
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】 13 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	2024/10/26-27
3	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	2024/11/2

(様式第 5)

		【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	
4	初級モニター研修 (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	2024/11/23-24
5	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】4.5 時間 【研修内容】上級者 CRC 養成カリキュラムに沿った他職種協働、新人教育についての演習	2024/11/30
6	第 10 回みちのく CRC 研修会 [みちのくセッション] (東北大学病院)	【目的】臨床研究コーディネーターに必要な最新知識、基本知識の習得、情報共有と課題解決 【対象者】臨床研究コーディネーター等 【時間】4 時間 25 分 【研修内容】CRC 養成カリキュラムを参考とした臨床研究関係者の合意形成に導くコーディネーションに関する演習	2024/12/21
7	データマネージャー養成研修 Wrap up ミーティング (東北大学病院)	【目的】本邦のアカデミアに所属する臨床データマネージャー（CDM）のコミュニティ形成とその交流を通じた意見交換 【対象者】各拠点研修修了者のうち、実際に臨床 DM 業務を行っている者 【時間】6 時間 【研修内容】臨床データマネジメント（CDM）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、幅広く対象として、講義・演習を通じて、より実践的な CDM の手法やエッセンスを学ぶもの。	2025/1/25
8	臨床研究監査講習会 (東北大学病院)	【目的】臨床研究の監査の基本知識の習得・業務の理解 【対象者】監査業務に従事する者、従事する予定の者、その他監査の基本を学びたい者 【時間】1.5 時間 【研修内容】監査未経験または経験監査担当者等を対象に、監査の基礎を講義とミニ演習により学ぶもの。	2025/3/7

(様式第 5)

- (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	0	3	0	0	0	0	0	0	0	5	0	1	0	3	1	7
3	1	0	0	0	0	0	0	0	0	2	1	5	0	2	0	13
4	1	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	2	0
5	0	0	0	0	0	0	0	0	0	2	0	7	0	3	0	2
6	0	0	2	0	0	0	0	0	0	3	0	8	0	3	0	10
7	0	0	0	0	0	0	0	0	0	3	4	14	0	3	0	2
8	2	2	2	0	0	0	0	0	1	6	1	4	0	2	3	12

(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	0人	35人	<講義> 2024/8/6 <演習> 2024/8/13、21
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】3時間00分	0人	19人	2024/12/3

(様式第5)

		【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】研究規制に関する知識の習得 【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】臨床研究法改正	23 人	0 人	2024/12/17
4	「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】2時間30分 【研修内容】倫理審査におけるチェックリストの作成	0 人	8 人	2025/2/16
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】倫理審査概論	15 人	0 人	2025/2/18
合 計			38 人	62 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、確認テスト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」、「監査講習会」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、eAPRIN) 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 15189：2022（英和対訳版）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、改定日：2025年9月16日、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)

- ・ 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 9 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) 3 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 3 社（株式会社 LIFETODEI、ヘルスケアビジネス総合研究所、iCARELAB 株式会社）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、2025 年 1 月 1 日に医療機器開発バイオデザイン寄附講座を設置し、事業性を見据えた課題解決型イノベーションに必要な考え方やスキルを、臨床現場での実地観察に基づくニーズ発掘と幅広い分野の中から必要な技術を選択し開発を進めることを実践的に習得する、バイオデザイン医療機器創成人材育成プログラムを企業や自治体の医療機器開発人材育成コースに提供している。
- ・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 7 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 26 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 年度は新たに、東北大学のほかに、スタンフォード大学（米国）、カーネギーメロン大学（米国）、北海道大学から 5 名を受け入れ、15 名の学生の育成を行った。

・バイオデザイン部門にて、未来型医療創造卓越大学院プログラムの FM/DTS セミナー（Future Medicine / Data Technology Society セミナー）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 6 年度中に 9 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 6 年度の参加者数は 450 社から延べ 3400 名であった。

(様式第6)

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

計画・現状の別	1. 計画	2. 現状
管理責任者氏名	病院長 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	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年経過の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。
			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
臨床研究に関する諸記録	規則第二十二條の七第二号に掲げる事項	臨床研究推進センター 臨床研究実施部門、 各診療科	研究計画書
			同意説明文書
			症例報告書
			倫理審査委員会に関する記録
			利益相反に関する記録
			重篤な有害事象への対応に関する記録
			医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令、医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令及び再生医療等製品の臨床試験の実施の基準に関する省令に基づき医療機関において保存することとされている諸記録

(様式第6)

				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った実績	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 条の十一第一	医療に係る安全管理のための指針の整備状況	地域医療連携課	各部署で年度毎にファイルで保管
		医療に係る安全管理のための委員会の開催状況	地域医療連携課	
		医療に係る安全管理のための職員研修の実施状況	地域医療連携課	
		医療機関内における事故報告等の医療に係る安全の確保を目的とした改善のための方策の状況	地域医療連携課	
			保 管 場 所	管 理 方 法
病院の管理及び運営に関する諸記録	第九 条の二十五各号に掲げる体制の確保の状況	特定臨床研究の適正な実施の確保のための委員会の開催状況	臨床研究監理センター 、研究推進室	各部署で年度毎にファイルで保管
		特定臨床研究の適正な実施の確保のための規程及び手順書の整備状況	臨床研究推進センター 、研究推進室	
		特定臨床研究の適正な実施に疑義が生じた場合の情報提供を受け付けるための窓口の設置状況	臨床研究推進センター 、研究推進室	
		病院管理者の業務執行の状況を監査するための委員会の開催状況	本部事務機構 研究推進部	
		特定臨床研究の実施の支援を行う部門の設置状況	臨床研究推進センター 臨床研究実施部門	
		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	医療情報管理課	
	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の取り扱いについての基準を定めたもの。

【特定臨床研究の実施に当たって、試料及び情報等の保管に関する手順】

＜治験関係＞

- ・東北大学病院における治験等に関する標準業務手順書

治験の実施に必要な記録の保存等について定めたもの。

- ・東北大学病院における医師主導の治験に関する標準業務手順書

医師主導治験の実施に必要な記録の保存等について定めたもの。

＜臨床研究関係（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6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6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

当院実施の医師主導治験における不適合報告は下記の通りである。

登録 ID 等	****	治験・臨床研究名	****
不適正事案の概要： 【発生経緯】 2024年12月26日、責任医師が重篤な有害事象（SAE）「肝酵素異常」に関する第3報を統一書式で作成した。担当CRCは採血結果（電子カルテのスクリーンショット）を保存し、別紙として添付して体裁を整えた上で治験調整事務局へ報告した。 12月28日、治験調整事務局が治験調整医師の見解を添付し、このSAEに対する各施設の治験責任医師の意見を求めるメールを送付した。同日、CRCがメールのCCで文書を確認した際、別紙の採血結果に患者氏名とカルテIDが映り込んでいることを発見した。 【発生理由】 ① 業務プロセスの不備 報告書作成時に患者情報のマスキングが徹底されておらず、別紙の確認・レビューが本体書式に比べて不十分であった。また、電子カルテのスクリーンショットをそのまま使用する運用は、リスク管理上望ましい方法とは言えなかった。 ② チェック体制の不足 文書確認が単独プロセスに依存しており、多重チェックの仕組みが十分に機能していなかった。			
不適正事案に関する対応状況： 発覚後速やかに調整事務局へ連絡、適切なマスキング後の文書を再送付し、対応を仰いだ。当該情報の閲覧可能者は治験調整医師、治験調整事務局担当者、他施設の治験責任医師に限定され、2025年1月6日に差換え破棄依頼が案内されている。不適切な情報拡散のリスクは低く、被検者への不利益は生じないと推測される。 1月6日、CRC および当院の治験責任医師は、治験同意説明文書の記載を超える個人情報情報を外部関係者が知り得る状況があったことについて、被験者に対面で謝罪した。 治験調整事務局より、本案件は逸脱とは扱わず、治験継続は可とする見解を得ている。			
是正措置： ① 報告書の別紙についても、本体書式と同様に厳格な内容確認とレビューを徹底する。 ② 印刷物に手作業でマスキングを施し、再スキャンするなど、手順を多層化して不備の発見を促すプロセスを採用する。 ③ 外部への文書送付時における情報漏洩防止のためのガイダンスとチェックリストを作成し、部署内で周知した。			

当院実施の特定臨床研究における不適合報告は下記の通りである。

登録 ID 等	****	治験・臨床研究名	****
不適正事案の概要： <u>研究計画書、説明文書・同意文書に未記載の外来診療情報を収集</u> 本研究は試験機器の安全性及び有効性を検討することを目的に実施し、術後28日の観察期間で評価した。2024年11月29日、研究終了手続きのために総括報告書を提出した際に、論文に用いたデータにおいて、研究計画書に未記載の「再狭窄・再拡張・外科手術までの期間」に関する観察項目を収集・解析したことが判明した。これを受け、研究代表医師は重大な不適合報告ならびに研究計画書、説明文書・同意文書の変更申請を行った。変更承認後、各研究機関の研究医師は研究参加者に対して文書同意を取得した。			
不適正事案に関する対応状況： 2024年12月27日、研究代表医師から重大な不適合報告が、当院長ならびに国立大学法人東北大学東北臨床研究審査委員会（CRB）に提出された。 2025年1月23日、当院長に提出された報告が臨床研究監理センター（ACTO）運営会議で承認された。同年1月28日、CRBに提出された報告が審査され、本研究の継続が承認された。併せて、評価項目を追加した変更申請も同日のCRB審査にて承認された。 その後、各研究機関において、全ての研究参加者から変更承認された文書同意が取得された。同年2月17日ならびに4月30日、臨床研究中核病院運営会議に報告された。			
是正措置： 本事案の原因として、研究計画書や説明文書・同意文書に記載済と誤認したことによる。その点を考慮し、研究実施に際して研究代表医師ならびに各研究機関の研究責任医師や研究分担医師が、研究計画書等の内容をWebミーティングなどで確認することを徹底する。			

登録 ID 等	****	治験・臨床研究名	****
不適正事案の概要： <u>研究計画書、説明文書・同意文書に未記載の外来診療情報を収集</u> 本研究は試験薬の安全性及び有効性を検討することを目的に実施し、術後56日の観察期間で評価した。2024年11月29日、研究終了手続きのために総括報告書を提出した際に、論文に用いたデータにおいて、研究計画書に未記載の「再狭窄・再拡張・外科手術までの期間」に関する観察項目を収集・解析したことが判明した。これを受け、研究代表医師は重大な不適合報告ならびに研究計画書、説明文書・同意文書の変更申請を行った。変更承認後、各研究機関の研究医師は研究参加者に対して文書同意を取得した。			

不適正事案に関する対応状況：

2024年12月27日、研究代表医師から重大な不適合報告が、当院長ならびに国立大学法人東北大学東北臨床研究審査委員会（CRB）に提出された。

2025年1月23日、当院長に提出された報告が臨床研究監理センター（ACTO）運営会議で承認された。同年1月28日、CRBに提出された報告が審査され、本研究の継続が承認された。併せて、評価項目を追加した変更申請も同日のCRB審査にて承認された。

その後、各研究機関において、全ての研究参加者から変更承認された文書同意が取得された。

同年2月17日ならびに4月30日、臨床研究中核病院運営会議に報告された。

是正措置：

本事案の原因として、研究計画書や説明文書・同意文書に記載済と誤認していたことによる。その点を考慮し、研究実施に際して研究代表医師ならびに各研究機関の研究責任医師や研究分担医師が、研究計画書等の内容を Web ミーティングなどで確認することを徹底する。

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

特定臨床研究を支援する体制

①特定臨床研究の実施の支援を行う部門の設置状況		㊟・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・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、『品質マネジメントシステム実装に関する標準業務手順書』『データの管理に関する標準業務手順書』『モニタリング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4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13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）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、2024年にそれぞれ更新審査を受け、現在も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、個々の臨床試験で品質マネジメント体制を構築し、Risk-based approach (RBA) を実装してきたが、経験の蓄積に伴い新たに『品質マネジメントシステム実装に関する標準業務手順書』を2024年5月に策定し、それに従い各グループが臨床試験の支援を行っている。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、品質マネジメントやRBAに関する教育及び体制の構築支援、リスクに基づくモニタリング手順書・計画書の作成、主任研究者等との各種調整、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』 『東北大学病院臨床試験データセンター品質方針』 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や品質方針について定めたもの。 『品質マネジメントシステム実装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、データセンターの品質方針の下、RBAを含むQMSの概念を適切に導入、実装するための標準的な手順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事 - ホ その他、重大事例に関する事 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 専門の事項や特定の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	公文代 将希	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（3）名 うち医師：専従（1）名、専任（1）名、兼任（3）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 574 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 97 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：新潟大学医歯学総合病院）・無）
- ・他の特定機能病院等からの立入り受入れ（☒（病院名：大阪大学医学部附属病院）・無）
- ・技術的助言の実施状況

○新潟大学医歯学総合病院へ

- ・医療安全・有害事象の検討

【講評】

・インシデント報告数は昨年度 5897 件で病床数あたり約 7.1 件、医師・歯科医師報告数は 542 件であり全体の 8.2%と十分な収集が行われている。その他オカレンス報告の収集もしている。

・医療安全管理責任者が専任医師 GRM であり、レベル 3b 以上の事例については全例週に 1 回行われている検討会で検討している。過失の有無等の判断が難しい場合は医療安全管理委員会で検討するなど適切なプロセスで行われている。

・院内死亡例は全例医療安全管理部門に必要な内容が報告されている。

・事例検討では重大事例に関し、医療安全管理部門が各部署と連携を取り適切に対応していることを確認した。

【技術的助言】

日本医療機能評価機構への義務報告が 2 週間以内にされていないものがあるが、2 週間以内に報告されたものは後日の訂正が可能であるため、できる限り 2 週間以内に報告されるとなお良い。

- ・医薬品・未承認新規医薬品等

【講評】

・医薬品・未承認新規医薬品の管理を医師が主導する体制を構築しており、病院全体で医薬品及び医療機器に関する未承認・禁忌使用・適応外使用について適切に管理している。

・原則院内製剤を使用しない等の方針のもと院内製剤を積極的に削減している。

・重篤な副作用については、インシデントとして報告され、薬剤師 GRM が確認する体制としている。

・院外処方に関する疑義照会について薬剤疑義照会WGを開催し、院外での禁忌・適応外使用の把握に努めている。

【技術的助言】

重篤な副作用を PMDA に報告する体制が整っているが、件数が少ないことから積極的に報告することを期待する。なお、令和 3 年 12 月 6 日薬生安発 1206 第 1 号で報告対象の定義が見直されているため、参考にしていただきたい。

- ・高難度新規医療技術

【講評】

・担当部門は医師・歯科医師・看護師・薬剤師の 4 職種 8 人で構成されている。評価委員会は医師・歯科医師・薬剤師・事務職員で構成されており、多くは担当部門と同一で効率的な運営を行っている。

- ・審査体制は稀少疾患に対する治療などで次の実施まで相当の時間が予想される物は症例ごと、比較的多い疾患に対するものなどはプロトコル毎とするなど合理的な対応をしている。

- ・高難度に該当するかどうかわからないものに関しても広く申請を受け付け審査している。

- ・インフォームド・コンセントは評価委員会内で議論され、必要な項目が説明されている。事前に書類確認や保険請求等を検討するプレビューチームの運用を検討している。

- ・実施から定期的なモニタリング、有害事象発生時の報告などは手順に則り適切に行われている。

【技術的助言】

- ・評価委員会の委員に看護師が入っていないが、実際には毎回必ず陪席しているとのことなので、看護師も正式に委員とされると良い。

- ・現在定期報告に関しては診療科からの報告によっているが、「担当部門による自発的なモニタリング」に関しても、当日の議論等も参考にして行われると良いと思われる。

・外部監査

【講評】

年に2回、毎年9月および3月頃に適切に開催されている。監査委員会で指摘された事項については、改善が図られ、次回の委員会で報告している。中途採用職員に対する就業前オリエンテーションや、ハラスメントを受けた職員に対するサポート体制についても、監査委員からの指摘に基づき適切に改善している点が評価される。

【技術的助言】

現在の外部監査委員の選定については、規定に基づき適切に行われているが、今後の実地監査を検討する際には、看護職を選定することで現場視点からの意見を得られる可能性があるため、検討していただきたい。

○大阪大学医学部附属病院から

・医療安全・有害事象の検討

【講評】

インシデントのうち影響度レベルの高いものについて、医療安全部門は関係部署からの電話連絡にて適時に把握していた。週1回のインシデント審議部会で必要な診療科・部署・多職種でディスカッションを行ったうえで、組織的な検討を要するものは、病院長・副病院長等を含むインシデント対応委員会で審議されることとなっていた（年3-4回）。当該委員会では、過誤の有無および医療事故調査制度の報告対象か否かが判断され、該当するものは外部委員を含む委員会（医療事故調査委員会、特別医療事故調査委員会）で議論されていた。

インシデント対応委員会で議論された具体的な2事例について、事例把握からプロセス検証、対策の検討の過程を聴取した。有効な対策が講じられており、対策はニュースやリスクマネージャー会議等で周知され、実施状況もモニタリングされていた。

医科・歯科双方が相互に密に連携し、一連の委員会等でのディスカッションから学習し、相互の医療安全向上に繋げていた。

インシデント報告に上がらない院内死亡・死産症例についても、適切に診療科から医療安全部門に報告され、電子カルテでの経過確認と必要な事例の検討がなされていること、副病院長・病院長への報告がなされていることを確認した。

特筆すべき院内医療安全教育として、全職員を対象としたKAIZEN勉強会の開催が挙げられる。多職種間の相互理解や、新たな改善策の提案や共有が生まれるものと期待される。

【技術的助言】

なし

・医薬品・未承認新規医薬品等

【講評】

- ・医薬品安全管理室が中心的な役割を担い、毎月の定例会議において、未承認新規医薬品や適応外・禁忌の使用実態の把握と、その審査承認状況が一元的に管理され、医薬品安全管理室会議で共有されていた。

・薬剤師が日常業務で把握した副作用情報も年間200例程度あり、内容を精査したうえで（医師から直接報告されたものも含め）50件程度もPMDAに報告されていた。

・病棟薬剤師が積極的に未承認新規医薬品等の実態把握と診療科への申請を促しており、情報収集と申請と審査のサイクルが確立されていた。全体として東北大学病院において医薬品安全管理の文化の醸成が進んでいると感じられた。

【技術的助言】

未承認新規医薬品等に関連する業務が多岐であり、労務負担が大きいことから、システム化の導入等、業務の効率化を図るための取り組みが望まれる。

・高難度新規医療技術

【講評】

審査部の業務を手術部運営委員会が兼ねており、評価委員会にて申請書類を確認された後、適切に高難度新規医療技術について審査がされていることを確認した。

院内で実施される高難度新規医療技術の申請漏れや報告漏れを防止するために、手術部にて高難度新規医療技術が予定された際に手術前に報告依頼を行っていること、また、医療安全推進室において手術予定を確認し、高難度新規医療技術の有無を事前に確認できる体制になっていることを確認した。複数回のチェックポイントを設定し、申請漏れが発生するリスクを減らす取り組みは素晴らしいと感じた。

モニタリングについて、医療技術実施時、退院時、指定された期間まで行う体制が整えられていることは評価出来る。

また、高難度新規医療技術に関わる当該診療科での実施件数を説明文書に記載されている点や、高難度新規医療技術について手術部運営委員会の場合や年2回リスクマネージャーへの周知をされている点について、本院でも参考にさせていただきたい。

【技術的助言】

新規医療技術の実施を予定する診療科では、当該技術の実施を見越して事前に高難度新規医療技術の申請を行い、審査に2～3か月をかける運用を取っておられるとのことであった。しかし、場合によっては迅速な審査が求められるケースも想定されることから、申請から承認までの期間を短縮できる審査フローの整備についても、今後検討が必要ではないかと感じた。

・外部監査

【講評】

外部監査委員会の開催状況等について、自己チェックシート、委員会資料などにより確認を行いました。委員選定の要件、開催回数、委員によるヒヤリング内容などを伺い、医療法施行規則及び東北大学医療安全監査委員会規程で規定されている要件を満たし適切に実施されていることを確認した。

また、外部監査委員会委員からの意見（指摘事項）に対しても、きめ細やかな対応をされており、改善に向けた取り組みが適切に進められていることを併せて確認した。

今後も外部委員の意見等を参考にし、継続的に医療にかかる安全管理を推進されることを期待する。

【技術的助言】

なし

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2024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7年1月17日

医療安全管理責任者：令和7年2月14日 医薬品安全管理責任者：令和6年12月9日

医療機器安全管理責任者：令和7年1月17日

⑱職員研修の実施状況	
・研修の実施状況 令和6年12月13日に専門医更新のための医療安全講習会（医療安全部門から見た誤嚥・窒息）、令和7年1月27日に医療倫理に関する講演会（本人の意思確認が困難なときにどうするか）を実施。 令和6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。（急性腎不全、末期腎不全患者の治療における倫理を考える） 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、毎年実施しているグラジオラ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号二に規定する職員研修について記載すること。	
⑲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6年9月27日/2回目：令和7年3月7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・ 	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

⑳医療安全管理の適正な実施に疑義が生じた場合等の情報提供を受け付けるための窓口の状況 ・ 情報提供を受け付けるための窓口の設置の有無（  ・ 無 ） ・ 窓口を提供する情報の範囲、情報提供を行った個人を識別することができないようにするための方策その他窓口の設置に関しする必要な定めの有無（  ・ 無 ） ・ 窓口及びその使用方法についての従業者への周知の有無（  ・ 無 ）
㉑医療機関内における事故の発生の防止に係る第三者による評価の受審状況、当該評価に基づき改善のために講ずべき措置の内容の公表状況、当該評価を踏まえ講じた措置の状況 ・ 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」）の認定期間が2025年6月19日で満了となるため、同年5月19日～21日にかけて更新審査を受審した。その後、7月16日に届いた「中間的な結果報告」では、全88項目のうち86項目については良好な評価を得られたが、2つの評価項目に関して「略語の使用ルール」「院内文書管理の仕組み」に課題点が指摘され、C（改善が必要）の評価が付いた。 C評価項目については、現在、改善のために講ずべき措置を検討しており、2025年9月16日までに日本医療機能評価機構による「補充的な審査」を受審する予定。 ・ 評価に基づき改善のために講ずべき措置の内容の公表状況 日本医療機能評価機構ウェブサイト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（現時点では、前回認定時の審査結果が公表中）。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、改善を要すると評価された事項について対応を検討中。2025年9月16日までに実施される「補充的な審査」において、改善案とそれに基づく実績を提示し、審査を受ける予定。

--

(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	31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（R6年度分はR7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40回
・研修の主な内容： －2024.4.15, 23「ネルコアモニター」 －2024.5.2, 8, 13「セレックスECP」 －2024.6.6「DaVinci Xi」 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、2024年4月から2025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：2024年4月から2025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 臨床研究法の改正と、ここ最近の学内外の動き 2月 研究倫理および研究倫理審査の基本事項 ・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	12件（継続審査判定後の修正審査8件（うち簡便審査2件）を含む）	0件	2件（継続審査判定後の修正審査1件を含む）	2件（継続審査判定後の修正審査1件を含む）
変更	330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）	16件（簡便審査4件を含む）	0件	6件（簡便審査1件を含む）
定期報告	20件	6件	0件	1件
疾病等報告	12件	0件	0件	0件
中止	0件	0件	0件	0件
終了	6件	2件	0件	0件
その他	2件（重大な不適合報告）	0件	0件	0件

(様式第7)

- (注) 1 認定臨床研究審査委員会に係る前年度の収支が分かる書類を添付すること。
2 審査意見業務に関して徴収する手数料が自施設と他の医療機関とで差額を設けている場合についてはその妥当性が分かる書類についても別途添付すること。

特定臨床研究に係る金銭その他の利益の收受及びその管理の方法に関する審査体制

①利益相反委員会の設置状況		有・無	
利益相反に関する審査の質の向上に向けた取組： ・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、倫理審査に係る事務に従事する者として、学内で実施した倫理申請講習会を定期的に受講し、学内外で実施される臨床研究及び利益相反マネジメントに関連する研修を計画的に受講している。		
③利益相反委員会の規程・手順書の整備状況		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			☑・無	
氏名	鈴木伸育	所属	知財部門	
役職名	特任准教授	資格	二級知的財産管理技能士、知的財産修士	
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、2005年4月から2019年5月まで味の素(株)医薬事業戦略部および知的財産部において、医薬品・医療機器に関する研究開発・知的財産マネジメント業務に従事した。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、医薬品に関するシーズが多数あり、当該者が知財部門の専任の責任者として中心的な役割を果たし活動している。			
②知的財産の管理及び技術の移転に係る業務に関する規程及び手順書の整備状況			☑・無	
規程・手順書の主な内容： 『東北大学病院臨床研究推進センター知財部門運営細則』 知財部門は、本学の研究プロジェクトに関連する特許情報の調査支援、特許戦略の検討及び作成等、研究プロジェクトの知財管理に関する業務を実施すること、アカデミア発研究プロジェクトに関連した企業への技術移転又は起業のための支援を行うこと、企業が有する医薬品/医療機器に関する開発シーズを発掘、評価及び選別し、シーズ研究における本臨床研究推進センターの利用を推進すること、行政が行う医療関連産業の活性化を目的としたプロジェクトに対して積極的に協力することを目的とすること、および知財部門の組織および運営について定めたもの。 『国立大学法人東北大学発明等規程』 本規程は、国立大学法人東北大学の教員等に対し知的財産の創作を奨励するとともに、知的財産の創作者としての権利を保障し、かつ、当該知的財産の帰属、保全、管理及び活用の適切かつ合理的な運用を図ることによって、知的創造サイクルを促進し、社会に貢献することを目的としている。知財部門に於いても、本規定に則り本学産学連携機構知的財産部と連携し知的財産の管理及び技術の移転に係る業務を行っている。				

広報及び啓発並びに特定臨床研究の対象者等からの相談に応じるための体制

① 臨床研究に関する広報及び啓発に関する活動	有・無
【活動の内容】 活動の主な内容： 東北大学病院の臨床研究への取り組みの広報及び啓発はウェブサイトによる情報公開を中心に、下記の方法により実施している。 ○ウェブサイトによる情報の集約、公開 ➤ 東北大学病院の伴走企業・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.chiken.crieto.hosp.tohoku.ac.jp/patient/chicken_applications/ ➤ 研究者向けの臨床研究に関する参考資料 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/ 臨床研究お役立ちサイト（学内限定） https://sites.google.com/tohoku.ac.jp/kenkyu-partner ○広報誌やwebサイトによる情報発信（成果報告、シーズ紹介など） ➤ 広報誌「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/ ➤ 東北大学医療系メディア「LIFE」 https://www.life.med.tohoku.ac.jp/ チャオ！研究室 https://www.life.med.tohoku.ac.jp/series/category/ciao/ なまぶ人たち https://www.life.med.tohoku.ac.jp/series/category/namabu/ PRESS RELEASE https://www.life.med.tohoku.ac.jp/newsroom/press/ NEWS&TOPICS https://www.life.med.tohoku.ac.jp/newsroom/	

○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6年度の臨床研究に関するプレスリリース

➤ 2024年4月9日

腫瘍組織や血液のDNA損傷修復活性の測定法の開発 抗がん剤の有効性や遺伝性腫瘍の診断を可能に
<https://www.hosp.tohoku.ac.jp/release/press/40298.html>

➤ 2024年4月9日

左脳の脳卒中と右脳の脳卒中では歩行速度低下の要因が異なる ―個別化されたより効果的な歩行リハビリテーションの開発に期待―
<https://www.hosp.tohoku.ac.jp/release/press/40320.html>

➤ 2024年4月23日

医薬患連携システム「おくすりあうん」スタート 難病IBD患者の医療の質向上へ
<https://www.hosp.tohoku.ac.jp/release/press/40494.html>

➤ 2024年4月25日

東北初、高度で専門的な歯科医療に特化した「先端歯科医療センター」を開設
<https://www.hosp.tohoku.ac.jp/release/press/40578.html>

➤ 2024年5月7日

医療現場における教育の課題を解決する医療シミュレーションプログラム「GrowSIM®～救急初期診療編～」 CERCITと東北大学の産学連携プロジェクト
<https://www.hosp.tohoku.ac.jp/release/press/40686.html>

➤ 2024年5月13日

東北大学×仙台放送×日本生命×仙台市 「眼からはじめるやさしい街づくり」連携協定を締結 ～移動眼科検診を5月から仙台市内でスタート～
<https://www.hosp.tohoku.ac.jp/release/press/40750.html>

➤ 2024年5月13日

新アルドステロン測定系におけるアルドステロン産生腺腫スクリーニング基準を検証 ―手術で治る高血圧症を見逃さないために―
<https://www.hosp.tohoku.ac.jp/release/press/40756.html>

➤ 2024年6月7日

皮膚がんの一種・難治性悪性黒色腫（メラノーマ）治療 における新規医薬品PAI-1阻害薬併用の有効性を確認
<https://www.hosp.tohoku.ac.jp/release/press/41020.html>

➤ 2024年6月10日

指定難病・縁取り空胞を伴う遠位型ミオパチーの治療薬 「アセノベル®徐放錠500mg」の長期投与における安全性と有効性を確認
<https://www.hosp.tohoku.ac.jp/release/press/41040.html>

➤ 2024年6月11日

口腔粘膜からの遺伝性ジストニア関連情報を確認―新たな非侵襲的診断ツールとして期待―
<https://www.hosp.tohoku.ac.jp/release/press/41063.html>

➤ 2024年6月26日

DNAメチル化検出キット「OncoGuide™ EpiLight™メチル化検出キット」の 国内製造販売承認取得に関

するお知らせ

<https://www.hosp.tohoku.ac.jp/release/press/41362.html>

➤ 2024年7月18日

東北大学病院×ロート製薬×イオン東北 イオン富谷店に東北大学病院健診サテライト 「まちかど健康ラボ」オープン

<https://www.hosp.tohoku.ac.jp/release/press/41657.html>

➤ 2024年7月23日

原発開放隅角緑内障の遺伝的リスク推定法を開発 ～個人の遺伝的リスクの予測から失明原因疾患の早期発見と予防法の構築へ！～

<https://www.hosp.tohoku.ac.jp/release/press/41736.html>

➤ 2024年8月2日

人工知能（AI）によって脾臓がん患者腹水中の生存関連因子を見つける ―腹腔内の免疫細胞が脾臓がん患者の生存期間に影響―

<https://www.hosp.tohoku.ac.jp/release/press/41836.html>

➤ 2024年8月7日

慢性不眠が炎症性腸疾患を悪化させる可能性 炎症性腸疾患患者の睡眠状況に関するアンケート調査結果

<https://www.hosp.tohoku.ac.jp/release/press/41897.html>

➤ 2024年8月30日

心房細動治療が眼底血流の改善に寄与 眼底微小循環の改善と臓器保護効果に期待

<https://www.hosp.tohoku.ac.jp/release/press/42137.html>

➤ 2024年10月4日

がん遺伝子産物RASの分解異常による ノーナン症候群発症メカニズムを解明 RAS/MAPKシグナル阻害が治療に効果

<https://www.tohoku.ac.jp/japanese/2024/10/press20241004-01-RAS.html>

➤ 2024年10月4日

東北大学、株式会社テンダ、株式会社CERCIT 東北発の医療学習プラットフォーム構築に関する 取り組みを開始

<https://www.tohoku.ac.jp/japanese/2024/10/press20241004-01-Anesth.html>

➤ 2024年10月7日

点滴ライン整理の時間を削減 未来型医療創造卓越大学院プログラム「カラフルラインホルダー」を開発

<https://www.tohoku.ac.jp/japanese/2024/10/press20241007-01-colorful.html>

➤ 2024年10月8日

整形外科領域の骨疾患治療に向けた リン酸ハカルシウム（OCP）骨補填材の実用化に成功 ニプロ株式会社との産学連携で四肢骨等の骨補填材へ適用開発

<https://www.tohoku.ac.jp/japanese/2024/10/press20241008-03-OCP.html>

➤ 2024年10月9日

東北大学病院、武田薬品、愛知県がんセンター、MICIN 治験におけるeConsentを用いたプレスクリーニングの開始について

<https://www.tohoku.ac.jp/japanese/2024/10/micin-econsent-eConsent.html>

➤ 2024年10月31日

慢性血栓塞栓性肺高血圧症の新規治療戦略 圧測定カテーテルでバルーン肺動脈拡張術の効果が向上
<https://www.tohoku.ac.jp/japanese/2024/10/press20241031-02-Balloon.html>

➤ 2024年11月5日

SOD1遺伝子バリエーションを持つ家族性筋萎縮性側索硬化症 (ALS) の特徴が明らかに -遺伝子治療の臨床応用に貢献する成果-
<https://www.tohoku.ac.jp/japanese/2024/11/press20241105-01-ALS.html>

➤ 2024年11月6日

国内初 土曜日だけの放射線治療「Weekend Radiotherapy」を開始 -働く世代や遠方に住むがん患者に新たな治療機会を提供-
<https://www.hosp.tohoku.ac.jp/release/press/42793.html>

➤ 2024年11月11日

急性期の脳梗塞治療に朗報 抗炎症血栓溶解剤TMS-007 (JX10) の安全性と有効性を確認
<https://www.tohoku.ac.jp/japanese/2024/11/press20241111-02-JX10.html>

➤ 2024年11月25日

AiRato×東北大学「放射線治療における頭頸部がんの腫瘍自動輪郭抽出」をテーマに共同研究を開始
<https://www.tohoku.ac.jp/japanese/2024/11/press20241125-01-cancer.html>

➤ 2024年12月9日

保育施設の早期利用は子どもの発達を促進する 3歳児神話に科学的な根拠はない
<https://www.tohoku.ac.jp/japanese/2024/12/press20241209-03-child.html>

➤ 2024年12月11日

乳がん治療のための新しい診断法を開発 予後予測の特許取得
<https://www.tohoku.ac.jp/japanese/2024/12/press20241211-04-cancer.html>

➤ 2024年12月17日

武田薬品と東北大学、革新的医薬品の研究開発を加速するための 戦略的連携「プロジェクト蒼天」の開始について
<https://www.tohoku.ac.jp/japanese/2024/12/press20241217-02-project.html>

➤ 2024年12月17日

運動誘発性肺高血圧症の新たな治療の可能性 SGLT2阻害薬により運動時の心内圧の上昇を軽減
<https://www.tohoku.ac.jp/japanese/2024/12/press20241217-03-Exercise.html>

➤ 2024年12月17日

我が国の医学研究を牽引 SiRIUS (医学イノベーション研究所) が始動 -若手フィジシャン・サイエンティストが研究に注力できる環境提供へ-
<https://www.hosp.tohoku.ac.jp/release/press/43101.html>

➤ 2025年1月9日

がんゲノムプロファイリング検査を起点とした腫瘍由来血中循環DNAを用いた進行がんの病勢評価
<https://www.tohoku.ac.jp/japanese/2025/01/press20250109-02-cancer.html>

➤ 2025年1月9日

慢性腎臓病の病態解明に向けたAIを開発 腎組織の損傷の自動定量により予後の予測精度が向上
<https://www.tohoku.ac.jp/japanese/2025/01/press20250109-03-Kidney.html>

➤ 2025年1月22日

遺伝性がんのゲノム解析結果を一般住民に返却 個別化ゲノム予防・医療の社会実装に向けた大きな一歩

<https://www.tohoku.ac.jp/japanese/2025/01/press20250122-02-cancers.html>

➤ 2025年2月7日

NECと東北大学病院 第7回日本オープンイノベーション大賞日本学術会議会長賞を受賞 ～医療現場の革新へ！医師の働き方改革を目指す医療大規模言語モデルの研究開発と実用化～

<https://www.hosp.tohoku.ac.jp/release/press/43501.html>

➤ 2025年2月20日

NECと東北大学病院、国立情報学研究所主催のコンテスト NTCIR-18の医療言語処理タスクで第1位を獲得

<https://www.tohoku.ac.jp/japanese/2025/02/press20250220-01-NTCIR.html>

➤ 2025年3月3日

眼科専門医レベルの緑内障診断AIの開発に成功 医療過疎地や大規模眼底写真検診での応用に期待

<https://www.tohoku.ac.jp/japanese/2025/03/press20250303-02-glaucoma.html>

➤ 2025年3月5日

妊娠中の喫煙・受動喫煙は胎盤に重大なリスクを及ぼす 全国8万人の調査から浮き彫りに

<https://www.tohoku.ac.jp/japanese/2025/03/press20250305-01-smoking.html>

➤ 2025年3月6日

NECと東北大学病院、治験患者登録の効率化に向けてLLM活用の有効性を実証～登録促進に貢献する可能性を示し、ドラッグラグ・ロスの解消を目指す～

<https://www.tohoku.ac.jp/japanese/2025/03/press20250306-01-LLM.html>

➤ 2025年3月7日

ハミガキをする子はおなかの調子もいい～子どもの歯磨き習慣と便秘の関係～

<https://www.tohoku.ac.jp/japanese/2025/03/press20250307-01-tooth.html>

○展示会やイベントへの出展および解説の実施

➤ 2024年10月9日-11日

「ジャパン・ヘルスケアベンチャー・サミット 2024」ブース出展

➤ 2024年11月1日、2日

AMED成果報告会 ポスター展示

② 臨床研究に関する実施方針の公表状況	有・無
公表の内容及び方法： 東北大学病院は、「臨床研究推進センター（CRIETO）」を国際水準の臨床研究や医師主導治験の中心的な役割を担う東北地域の臨床研究の中核として、日本発の革新的医薬品、医療機器等及び医療技術の開発等に必要な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に対応行う際には、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、

(様式第 7)

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	㊟・無
取組の内容： 東北大学病院では、病院管理者である病院長は専任で配置しており、総長から副学長（病院経営担当）として任命され、病院経営（運営）に関する一切の責任を担っている。	

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

医療情報の標準化、臨床研究や治験における電磁的手法の活用、企業治験の円滑な実施に係る手続、体制整備に係る措置の有無	㊟・無
取組の内容：	
1. 医療情報の標準化 病名、医薬品、検査結果について、標準コードを付与している。また、標準規格であるSS-MIX2ストレージに、データを蓄積している。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月より実装している。 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月より本格稼働している。 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体制整備を行うとともに関連する治験を実施している。	
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、放射線部など関連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している。 B) 各部署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している。 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、それぞれの部署と協議のうえ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、かつ効率的に治験業務を行うために、新しく治験専用の病棟を立ち上げ運用している。 E) 当部門に検査実施支援チームを設置し、より一層、適正かつ円滑な検査実施を目指している。 F) ICF共通テンプレートの導入を行った。	
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っている。 ・OJTによるCRC業務の習得を図っている。 ・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っている。 ・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している。 ・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、治験に対する理解を深めることができるように講義等の啓発を行っている。

3 医工連携等を始めとした医学分野以外の研究分野との連携

医工連携等を始めとした医学分野以外の研究分野との連携の有無	④・無
連携の内容： 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. 令和4年度に開始した医工学研究科・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、令和6年度に3回開催した。若手研究者向けに医療機器開発に関する講演を行い、さらには、工学研究シーズ紹介、臨床的なニーズ紹介をポスター形式で行い、研究者間の交流を図った。令和6年度第1回を7月10日に行い73名の参加、第2回を11月11日に行い89名の参加、第3回を2025年3月12日に行い109名の参加を得た。会を重ねるごとに参加者が増加し、コロキウム初の共同研究も増加している。 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。2024年度第10期東北フェローシッププログラムは開講なし。2025年1月1日に医療機器開発バイオデザイン寄附講座を設置。	

4 First-in-Human (FIH) 試験が実施できる体制の整備

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

5 診療ガイドラインの策定に資する臨床研究及び革新的な医薬品・医療機器等の開発に必要となる
企業治験の実施状況

診療ガイドラインの策定に資する臨床研究及び革新的な医薬品・医療機器等の開発に必要となる企業治験の有無	⑤・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2022年度～2024年度収載の研究論文は様式 2 に記載の通りである。	

(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。医学系研究科の研究担当副研究科長も務め、基礎研究者と臨床研究推進センターとの連携に貢献している。
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	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

	門・特任准教授		サルテーション、及び適切なプロトコールを作成するために必要なコンサルテーション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関与している。また、他の臨床研究中核病院とシームレスにデータ連携できるよう、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

(別添 1)

			業務を兼任している。
高野忠夫	臨床研究監理センター・被験者保護部門長	0.4	臨床研究監理センター被験者保護部門長として、認定臨床研究審査委員会、臨床研究倫理委員会等の委員会事務局を一元管理している。 また、産婦人科において診療業務の一部を兼任している。
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。
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	イフォート換算値	「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	イフォート換算値	「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、スタディーマネジャーとして医師主導治験のプロトコル作成支援、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。
中井咲歩	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・技術補佐員	1. 0	開発推進部門で、研究シーズの開発進捗状況等の管理及び開発に関するプロジェクトマネジメント、プロトコル作成支援、試験結果の評価及び委託業者との折衝補助に関する業務に専従しており、兼任はしていない。
****	臨床研究推進センター 開発推進部門・技術補佐員	1. 0	開発推進部門で、研究シーズの開発進捗状況等の管理及び開発に関するプロジェクトマネジメント、プロトコル作成支援、試験結果の評価及び委託業者との折衝補助に関する業務に専従しており、兼任はしていない。
****	臨床研究推進センター 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。
公文代將希	臨床研究推進センター 臨床研究実施部門・助教	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。

(別添 1)

(4) 臨床研究に携わる看護師

氏 名	所属・役職名	エフォート換算値	「臨床研究に携わる」業務内容の説明
****	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。

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

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

(別添 1)

			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。
佐々木敦子	臨床研究推進センター 臨床研究パートナー部門・助手	1. 0	臨床研究パートナー部門で臨床研究相談業務（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。
****	臨床研究推進センター 臨床研究パートナー部門・技術補佐員	1. 0	臨床研究パートナー部門で臨床研究相談業務（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の補助業務に従事している。

(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） ・みちのく CRC 研修会（平成 27 年・平成 29 年） ・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） ・みちのく CRC 研修会開催/参加（令和 3 年度～令和 6 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 6 年度） ・ACRP-Japan セミナー（令和 6 年 7 月） 【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） ・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） 【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 4 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 22 年 7 月	～	平成 27 年 3 月	仙台厚生病院
		平成 27 年 4 月	～	現在	臨床研究推進センター
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	・ 仙台厚生病院では CRC 業務に従事、支援内容：同意取得補助、CRF 作成など、プロトコル 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】 ・ 国立病院機構主催初級 CRC 養成研修（平成 27 年） ・ 厚生労働省主催上級者臨床研究コーディネーター養成研修（平成 30 年） ・ みちのく CRC 研修会（平成 27 年・平成 30 年） ・ 第 6 回産学連携 QM 勉強会（平成 30 年） ・ 上級者臨床研究コーディネーター養成研修（令和 2 年度） ・ 第 11 回 臨床研究・治験四国協議会（令和 3 年度） ・ 第 8 回みちのく CRC 研修会（令和 3 年度） ・ モニタリング基本講習（令和 6 年 7 月 12 日） ・ 日本臨床薬理学会オンラインセミナー（令和 6 年 11 月 8 日） 【資格】 ・ 看護師（平成 15 年）、保健師（平成 15 年） ・ 日本臨床薬理学会認定 CRC（平成 30 年取得/令和 6 年更新）			

氏 名		* * * *		
所 属		臨床研究推進センター 臨床研究実施部門	役職名	看護師
業務内容		C R C		

区 分		1			
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		臨床研究実施部門で、臨床研究コーディネーターとして、臨床試験の事前ヒアリング等の臨床試験の準備に関する業務、及び被験者の適格性確認、インフォームドコンセント、被験者のスケジュール管理、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） ・ がん CRC 学会第 4 回学術集会（令和 6 年 7 月） ・ 日本臨床薬理学会アドバンス研修会（令和 6 年 8 月） ・ 上級者臨床研究コーディネーター養成研修（令和 6 年度） ・ 第 10 回みちのく CRC 研修会（令和 6 年度） ・ 小児治験ネットワーク主催第 9 回 CRC 教育研修会（令和 7 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		

(別添 1)

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 13 年 4 月	～	平成 24 年 3 月
		平成 24 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			
		・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) ・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) ・ACRP-Japanセミナー(令和6年7月) ・2024年度認定CRCアドバンスト研修会 【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。		

(別添 1)

臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間	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			
	臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修及び資格等の有無	【専門的研修】 ・ 国立病院機構主催初級 CRC 養成研修（平成 30 年） ・ 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） ・ 第 5 回 DCT・DX セミナー（令和 6 年 7 月） ・ ACRP-Japan セミナー（令和 6 年 7 月） 【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		* * * *			
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			
	臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修及び資格等の有無	【専門的研修】 ・ 東京大学（文科省）主催 CRC 養成研修（平成 25 年） 【資格】 ・ 看護師（平成 21 年） ・ 保健師（平成 21 年）			

(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	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			
	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） ・ 小児治験 NW 第 8 回 CRC 教育研修会（令和 6 年度） 【資格】 ・ 作業療法士（平成 21 年） ・ 日本臨床薬理学会認定 CRC（令和 6 年 1 月取得）			

氏 名		* * * *			
所 属		臨床研究推進センター 臨床研究実施部門		役職名	看護師
業務内容		C R C			
区 分		1			
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		臨床研究実施部門で、臨床研究コーディネーターとして、臨床試験の事前ヒアリング等の臨床試験の準備に関する業務、及び被験者の適格性確認、インフォームドコンセント、被験者のスケジュール管理、服薬指導、有害事象への対応、症例報告書の作成補助、文書管理およびモニタリング・監査への対応等の業務または補助業務等の臨床試験の実施および調整に関する業務に専従しており、兼任はしていない。			
臨床研究の実施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 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	～	令和 6 年 5 月	産休・育休
		令和 6 年 6 月	～	現在	

(別添 1)

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に関する業務に専従しており、兼任はしていない。		
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間	期 間		
		平成 30 年 11 月	～	現在
		場 所		
		臨床研究推進センター		
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	・東北大学病院臨床研究実施部門では CRC 業務に従事、支援内容：同意取得補助、CRF 作成など、支援実績：プロトコール 10～15 件／年		
	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） ・第 10 回みちのく CRC 研修会（令和 6 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）		

(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	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：プロトコル 10～15 件／年			
		【専門的研修】 ・ FM DTS 融合セミナー（令和 2 年） 【資格】 ・ 薬剤師（平成 20 年） ・ 薬学博士（平成 25 年） ・ 日本臨床試験学会認定 GCP パスポート（平成 29 年） ・ 日本臨床薬理学会認定 CRC（令和 5 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	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。			
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	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

(別添 1)

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】 ・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：プロトコール 10～15 件／年			
		【専門的研修】 ・治験ネットおおさか 初心者向け CRC 養成研修（令和 3 年度） ・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） ・第 39 回東北臨床腫瘍セミナー（令和 6 年度） ・小児治験 NW 第 8 回 CRC 教育研修会（令和 6 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

(別添 1)

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

(別添 1)

	臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修や資格等の有無	【専門的研修】 ・国公立大学病院臨床研究コーディネーター養成研修（令和 5 年度） ・小児治験ネットワーク主催第 9 回 CRC 教育研修会（令和 7 年度） 【資格】 ・薬剤師（平成 22 年） ・日本臨床薬理学会認定 CRC（令和 6 年 1 月取得）
--	-----------------------------------	--

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

(別添 1)

		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：プロトコール 10 ～15 件／年			
		【専門的研修】 ・ 国公立大学病院臨床研究コーディネーター養成研修（令和 7 年度） 【資格】 ・ 臨床検査技師（平成 26 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 6 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） 【資格】 ・ 看護師（令和 2 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		放射線技師

(別添 1)

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 6 年 4 月	～	現在	臨床研究推進センター
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	・ 東北大学病院臨床研究実施部門では CRC 業務に従事、支援内容：同意取得補助、CRF 作成など、支援実績：プロトコル 10 ～15 件／年			
	臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修や資格等の有無	【専門的研修】 ・ 2024 年度 第 1 回画像管理セミナー ・ 2024 年度第 1 回 臨床研究講習会（東北大） ・ 令和 6 年度第 3 回東北大学病院がんセミナー（東北大） 【資格】 ・ 診療放射線技師免許（平成 22 年） ・ 医療画像情報精度管理士（平成 29 年） ・ 医用画像情報専門技師（平成 29 年） ・ 日本血管撮影・インターベンション専門診療放射線技師（平成 30 年） ・ 画像等手術支援（Intelligent Imaging） 認定診療放射線技師（平成 30 年） ・ 放射線管理士（令和 4 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	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 メディカル株式会社
		平成 28 年 8 月	～	現在	臨床試験データセンター

との説明	上記の期間に行 った具体的な勤 務内容及び実績	・ AC メディカル株式会社では、モニターとして、医薬品、医療機器治験における各種文書の作成支援、モニタリングや規制当局対応などの業務に従事。 支援実績：プロトコル 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：プロトコル 17 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 5-6 年) ・ 令和 3-6 年度厚生労働省主催モニター研修 (研修実施者側) ・ 令和 3-6 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 16 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 3-6 年度厚生労働省主催モニター研修 - 令和 3-6 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）（令和 6 年 9 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：プロトコール 6 件/2 年。 ・ 東北大学病院臨床試験データセンターでは、モニターとして、研究計画書や同意説明文書の作成支援、モニタリング手順書/計画書の作成支援、モニタリング、各種調整に係る業務に従事。 支援実績：プロトコール 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 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) ・ 東北大学(厚生労働省) 主催 中級モニター研修(令和 6 年 9 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		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	国立がん研究センタ ー中央病院
		平成 23 年 5 月	～	令和 4 年 3 月	京都大学医学部附属 病院
		令和 4 年 4 月	～	現在	東北大学病院臨床研 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	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：当部門で担当している、医師主導治験 12 件、臨床研究法研究 2 件、指針研究 3 件を管理し、医師主導治験と臨床研究法研究の各 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、2024 年度：164 件（うち臨床研究法研究：11 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 プロジェクトマネジャー／スタディマネジャー認定講習会 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 SoGRA 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～令和 6 年、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～令和 6 年） ・ 関信地区国立病院等治験連絡会運営委員（平成 21～23 年） ・ JCOG プロトコル審査委員会 CRC 委員（平成 22～27 年 6 月） ・ JCOG CRP 委員（平成 22～27 年） ・ 厚生労働省 臨床研究・治験活性化ワーキンググループ委員（平成 24 年） ・ 一般社団法人 JBCRG 臨床研究検討委員会委員（平成 26～30 年 5 月） ・ 東京医科歯科大学 非常勤講師（平成 26 年～令和元年） ・ 日本臨床薬理学会 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） ・ 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～令和 6 年） ・ 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）
--	--	---

(別添 1)

		・ 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		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 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	東北大学病院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 11 件（うち多施設共同治験 9 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 スタディマネジャー認定講習会（令和 6		

(別添 1)

		年) 【資格】 ・臨床検査技師（平成 17 年） ・博士（医学）（平成 22 年） ・日本臨床薬理学会認定 CRC（平成 26 年） ・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		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 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		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
		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。 【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	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	特任助教（臨床工学技士）
業務内容	PM/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		

(別添 1)

		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 9 月	～	令和 2 年 3 月	東北大学病院臨床研究推進センター
		令和 2 年 4 月	～	令和 3 年 3 月	産休・育休取得
		令和 3 年 4 月	～	現在	東北大学病院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 令和 5 年度 31 件、令和 6 年度 150 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		佐々木敦子			
所 属		臨床研究推進センター 臨床研究パートナー部門		役職名	助手 (看護師)
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		臨床研究パートナー部門で、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。			
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	～	令和 7 年 3 月	筑波大学つくば臨床医学研究開発機構
		令和 7 年 4 月	～	現在	東北大学病院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	筑波大学つくば臨床医学研究開発機構 ・介入研究の申請前相談、CRB 新規申請支援、研究管理指導員連絡協議会運営、各種臨床研究関連セミナー開催、各種ひな形作成（臨床研究法、生命医学系指針）、教育プログラム企画・実施、附属病院研究支援制度の運営 東北大学病院臨床研究推進センター ・臨床研究相談、CRB 新規申請支援			

(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】 ・ ARO 協議会第 10 回学術集会（令和 5 年） ・ 第 44 回日本臨床薬理学会学術総会（令和 5 年） ・ 日本臨床試験学会第 15 回学術集会総会（令和 6 年） ・ 筑波大学 RBA/QMS セミナー（令和 7 年） ・ 日本臨床試験学会第 16 回学術集会総会（令和 7 年） 【資格】 ・ 看護師（平成 8 年） ・ CReP 認定（令和 6 年）
--	------------------------------------	---

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識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間	期 間			場 所
		平成 27 年 4 月	～	現在	臨床研究品質保証室
	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			
		【専門的研修】 ・ 厚生労働省 監査担当者養成研修(令和 2、3、4、5、6 年) ・ AMED 監査担当者研修(平成 28、29、30、31、令和 1、2 年) ・ 日本 QA 研究会 監査ベーシックコース(平成 30、令和 1 年) 【資格】 ・ 栄養士（平成 15 年） ・ 日本臨床試験研究会認定 GCP パスポート（平成 28 年～現在） ・ 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。

(別添 1)

- 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の管理に関する相当の経験及び識見を有する者	過去に当該業務に従事した期間 ※2年以上	期 間			場 所
		平成 26 年 4 月	～	平成 30 年 6 月	東京大学医学部附属病院臨床研究支援センター
		平成 30 年 7 月	～	現在	臨床試験データセンター
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	・ 東京大学医学部附属病院においては、データマネジャーとして、臨床研究実施計画書・症例報告書の作成、データマネジメント計画書の作成、データマネジメント報告書の作成、症例報告書に基づくデータベース定義の作成、データベースの設計、管理、収集データの点検、データ入力及びデータクリーニング、解析のためのデータセットの作成に係る業務、及び被験者登録システムの設計・構築、登録情報の受付及び入力に係る業務に従事すると共に、院内の、研究者に対して、データマネジメントについての研修の開催、研究データベース構築等の相談や具体的指示を実施。プロトコル 30-40 件/年。 ・ 東北大学病院臨床試験データセンターではデータマネジャーとして、臨床研究実施計画書・症例報告書の作成、データマネジメント計画書の作成、データマネジメント報告書の作成、症例報告書に基づくデータベース定義の作成、データベースの設計、管理、収集データの点検、データ入力及びデータクリーニング、解析のためのデータセットの作成に係る業務、及び被験者登録システムの設計・構築、登録情報の受			

		付及び入力に係る業務に従事、支援実績：プロトコール 5～6 件／年
	臨床研究に関するデータの管理に関する専門的研修や資格等の有無	【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、令和 6 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、6 年 ・ Society for Clinical Data Management Annual Conference 2017 年 Orland, 2018 年 Seattle, 2019 年 Baltimore, 2020 (Online：ポスター賞 1 位), 2021 (Online), 2022 年 San Antonio、2023 年 San Diego (セッション座長)、2024 年 Boston (ポスター賞 3 位) ・ 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

(別添 1)

		臨床データマネージャー（令和 3 年取得、令和 6 年更新）
--	--	--------------------------------

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		

(別添 1)

		・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	限定技術職員
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		臨床試験データセンターでデータマネージャーとして、臨床研究実施計画書・症例報告書の作成、データマネジメント計画書の作成、データマネジメント報告書の作成、症例報告書に基づくデータベース定義の作成、データベースの設計、管理、収集データの点検、データ入力及びデータクリーニング、解析のためのデータセットの作成に係る業務、及び被験者登録システムの設計・構築、登録情報の受付及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				
	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	・ 東北大学病院臨床試験データセンターではデータマネージャーとして、臨床研究実施計画書・症例報告書の作成、データマネジメント計画書の作成、データマネジメント報告書の作成、症例報告書に基づくデータベース定義の作成、データベースの設計、管理、収集データの点検、データ入力及びデータクリーニング、解析のためのデータセットの作成に係る業務、及び被験者登録システムの設計・構築、登録情報の受付及び入力に係る業務に従事、支援実績：プロトコル 5～6 件／年			
		【専門的研修】 ・平成 30 年 6 月 日本臨床試験研究会主催 GCP Basic Training セミナー ・平成 30 年 8 月 ARO 主催 CDISC Beginning-to-End Training ・平成 30 年 10 月 MedDRA/J コーディング研修 エssenシャルコース ・平成 30 年 11 月 MedDRA/J コーディング研修 基礎コース ・平成 31 年 1 月 CDISC 標準入門セミナー2018 ・平成 31 年 3 月 日本科学技術連盟主催 臨床データマネジメントセミナー ・令和元年 1 月 AMED 主催 データマネージャー養成研修の			

(別添 1)

		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）
--	--	--

氏 名		石黒美由希			
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
		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	・東北大学病院臨床試験データセンターではデータマネージャーとして、臨床研究実施計画書・症例報告書の作成、データマネジメント計画書の作成、データマネジメント報告書の作成、症例報告書に基づくデータベース定義の作成、データベースの設計、管理、収集データの点検、データ入力及びデータクリーニング、解析のためのデータセットの作成に係る業務、及び被験者登録システムの設計・構築、登録情報の受付及び入力に係る業務に従事、支援実績：プロトコル5～6件／年			
		【専門的研修】 ・令和4年6月 日本臨床試験研究会主催 GCP Basic Training セミナー（オンライン） ・令和3年8月～9月 MedDRA/J 研修 MedDRA の基礎および基本（オンライン） ・令和4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（オンライン） ・令和5年7月 SDTM Theory and Application (SDTM v1.7 & SDTMIGv3.3) ・令和5年11月 厚生労働省主催 データマネージャー養成研修の研修実施者側 ・令和6年10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			
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					

(別添 1)

		・ 令和 7 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 アドバンスドコース 【資格】 ・ 日本臨床試験研究会認定 GCP パスポート (令和 5 年取得) ・ 臨床データマネジャー検定 (令和 6 年取得)
--	--	--

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

(3) 専任の生物統計に関する相当の経験及び識見を有する者

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

		Application Course) ・平成 27 年 12 月 Japan CDISC Coordinating Committee 主催 CDISC 公式トレーニング (ADaM Implementation) ・平成 27 年 12 月 Japan CDISC Coordinating Committee 主催 CDISC 公式トレーニング (Define XML) ・平成 27 年 12 月 Japan CDISC Coordinating Committee 主催 CDISC 公式トレーニング (ODM) ・平成 28 年 3 月 ARO 主催 CDISC End-to-End Training 【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：プロトコル 4-5 件/年		
		【専門的研修】 ・平成 27 年 7 月 Japan CDISC Coordinating Committee 主催 CDISC 公式トレーニング (ADaM Implementation) ・平成 27 年 7 月 Japan CDISC Coordinating Committee 主催 CDISC 公式トレーニング (Define-XML) ・平成 27 年 12 月 Japan CDISC Coordinating Committee 主催 CDISC 公式トレーニング (CDASH Implementation) ・平成 28 年 5 月 Japan CDISC Coordinating Committee 主催 CDISC 公式トレーニング (SDTM Theory and Application)		

(別添 1)

		【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
		令和 6 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	・ 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に従事、支援実績：プロトコール 4～5 件/年			
		【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	盛山真奈美		
所 属	臨床研究推進センター 開発推進部門	役職名	助手
専従の「臨床研究に携わる」者である	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		

(別添 1)

ることの説明		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
		令和 5 年 4 月	～	令和 7 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、主にプログラム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】			

(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	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
2	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
3	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 (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
4	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
5	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
6	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	2023-3255	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

(別添2)

	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	jRCT2021230032	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
7	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
8	ダブルパルス式皮膚がん診断支援機器の有効性及び安全性を評価する探索的医師主導治験	jRCT2022240050	医師主導治験 悪性黒色腫を疑う患者を対象に、ペン型の熱センサで皮膚腫瘍表面及び健康組織の熱伝導率を非侵襲的に計測し、その差分から腫瘍の良悪性及び腫瘍浸潤度を鑑別する、診断支援機器として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
9	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 併用の有効性・安全性を検証する第Ⅲ相ランダム化プラセボ対照二重盲検医師主導治験	jRCT2021240049	医師主導治験 根治切除不能悪性黒色腫を対象に TM5614 とニボルマブの併用時における有効性・安全性を確認する医師主導治験である。 多施設共同、並行群二重盲検
1	進行非小細胞肺癌患者に対するイピリウムマブ+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、イピリウムマブ+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。
2	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	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ウムシノロンアセトニドを局所投与することに

(別添2)

	多施設介入研究		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。
3	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。
4	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。
5	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	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、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。
6	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, M0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。
7	がん悪液質に対するアミノ酸シスチン・テアニンの有効性を検討する多施設共同探索的ランダム化比較試験	jRCTs021240010	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。 前悪液質状態の進行肺がん患者を対象に、アミノ酸シスチン・テアニンの有効性および安全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。

(別添2)

8	クローン病術後小腸大腸吻合部狭窄に対する金属ステント挿入の安全性と有効性を評価するPILOT 研究	jRCTs022240024	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。 クローン病術後小腸大腸吻合部狭窄に対し、拡張のため挿入する金属ステントの安全性、および症状の改善などの有効性を評価する単施設非盲検単群比較試験である。
9	多層性ステントを用いた大動脈解離に対する新しい治療法の臨床試験	jRCTs022240031	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した、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。 Intressa Vascular 社の多層性ステント (Multilayer Flow Modulator : The Allay™ Aortic Stent® 以下 Allay ステント) を用いた Stanford B 型大動脈解離に対する治療の安全性を検証する単施設非盲検単群比較試験である。
10	HER2 陰性・CLDN18.2 陽性の切除不能進行再発胃または食道胃接合部癌に対する CapeOX+ゾルベツキシマブ療法を参照群とする SOX+ゾルベツキシマブ療法の有効性を検討するランダム化非比較第Ⅱ相臨床試験 (JACCRO GC-12 (G-SOLVE 試験))	jRCTs031240510	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。 HER2 陰性・CLDN18.2 陽性の切除不能進行再発胃または食道胃接合部癌に対する SOX+ゾルベツキシマブ療法の安全性・有効性を検討する多施設共同非盲検無作為化比較試験 (CapeOX+ゾルベツキシマブ療法は参照群) である。
11	下顎頭骨折に対して吸収性スクリューを用いた観血的整復固定の臨床応用に関する臨床試験	jRCTs022240044	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。 下顎頭骨折に対する吸収性スクリューの安定性と有用性を検証する単施設非盲検単群比較試験である。
12	食道・胃上皮性腫瘍見逃し減少への人工知能 CAD-EYE の有用性に関する多機関共同ランダム化比較試験	jRCTs022240045	臨床研究法に基づき実施された評価対象となる医薬品等の製造販売業者から資金提供を伴う多施設共同特定臨床研究。 食道・胃癌高リスク患者を対象として、人工知能 (CAD-EYE) 補助下内視鏡の上部消化管 (食道・胃) 上皮性腫瘍見逃し減少への有効性を評価する多施設共同非盲検無作為化比較試験である。
13	T-CORE 2401 : RAS/BRAF 野生型切除不能右側結腸癌に対する一	jRCT1021240067	臨床研究法に基づき実施された医薬品等を評価対象とする多施設共同臨床研究。

(別添 2)

	次治療としての mFOLFOX6 + Cetuximab (q2w) 療法と mFOLFOX6 + Bevacizumab 療法の有効性と安全性を比較するランダム化前向き第Ⅱ相試験		右側結腸が原発巣占居部位である切除不能進行再発大腸癌患者に対する一次治療として、mFOLFOX6 + Cetuximab (q2w) (mFOLFOX6 + CET) 療法と mFOLFOX6 + bevacizumab (mFOLFOX6 + BEV) 療法の有効性及び安全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。
--	--	--	--

(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 発表された論文であること の説明
	治験・臨床研究名	登録 ID 等	研究概要	
1	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）
2	人工呼吸を要する敗血症患者に対するデクスメトミジン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
3	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
4	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）

(別添2)

5	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、 <u>パルサクリシブ</u> 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)
6	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)
7	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)
8	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)
9	超音波造影剤ペルフルブタンを用いた神経ブロックにおける薬液造影効果の検証	jRCTs021200011	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)
10	重度の嗅覚低下を伴うパーキンソン病患者におけるドネペジルの認知症予防効果 (DASH-PD 研究) : ランダム化長期プラセボ対照試験	UMIN000009958	重度の嗅覚低下を伴う認知症を伴わないパーキンソン病患者を対象に、 <u>ドネペジルあるいはプラセボを投与 (侵襲) し、認知症の発症や認知機能障害への有効性や安全性を評価する多施設共同無作為化二重盲検平行群間プラセボ対照試験 (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	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およ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	治験の実施に伴い発表した論文 (主論文)

(別添2)

			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。	
12	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
13	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)
14	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)
15	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)
16	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セ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ユーセ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)
17	慢性期の慢性骨髄性白血病におけるチロシンキナーゼ阻害剤との併用時の TM5614 の安全性及び有効性を検討する第 II 相長期投与試験	jRCT2031190071	慢性期の慢性骨髄性白血病患者を対象に、チロシンキナーゼ阻害剤 (イマチニブ、ニロチニブ、ダサチニブ又はボスチニブ：TKI) に TM5614 を併用することにより、TM5614 及び TKI の長期併用時における TM5614 の薬物動態及び安全性を検討した多施設共同非盲検単群試験である。 研究責任者：Hideo Harigae, 所属：Tohoku University	治験の実施に伴い発表した論文 (主論文)
18	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	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	治験の実施に伴い発表した論文 (主論文)

(別添2)

	動態、薬力学、安全性：2つの単回投与試験		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。	
19	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)
20	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)
21	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	NCT02642419	安定冠動脈疾患を合併する心房細動患者を対象に経口抗凝固薬リバーロキサバン単独とリバーロキサバン+抗血小板薬併用(侵襲)との有効性・安全性の比較を行った多施設共同ランダム化比較試験(介入)である。 研究責任者：Satoshi Yasuda, 所属：Department of Cardiovascular Medicine, Tohoku University Graduate School of Medicine	「臨床研究に関する倫理指針」に則り実施された特定臨床研究(侵襲及び介入を伴う研究)の結果について発表した論文(サブ解析論文)
22	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、機能的便秘患者、便秘型過敏性腸症候群の患者を対象に、キウイフルーツ摂取による機能的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である。	治験の実施に伴い発表した論文(主論文)
23	虚血性心疾患患者を対象とした超音波血管新生療法装置 T-75 による超音波照射時の有効性及び安全性を評価するための臨床試験	UMIN000012369	虚血性心疾患患者を対象とした超音波血管新生療法装置 T-75 による超音波照射時の有効性及び安全性を評価する多機関共同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)
24	人工股関節置換術による応力遮蔽に対する TNS 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、従来のステムを使用し	治験の実施に伴い発表した論文(主論文)

(別添2)

			たグループと比較検討した多施設共同治験である。	
25	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）
26	知覚過敏を対象にした、PJD-UNIT とティースメイトディセン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）
27	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	NCT02642419	安定型冠動脈疾患を合併する心房細動患者を対象に経口抗凝固薬リバーロキサバン単独とリバーロキサバン＋抗血小板薬併用（侵襲）との有効性・安全性の比較を行った多施設共同ランダム化比較試験（介入）である。 研究責任者：Satoshi Yasuda, 所属：Department of Cardiovascular Medicine Tohoku University Graduate School of Medicine	「臨床研究に関する倫理指針」に則り実施された特定臨床研究（侵襲及び介入を伴う研究）の結果について発表した論文（サブ解析論文）
28	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テキヌマブ単剤とウステキヌマブ、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）
29	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

(別添2)

				文(サブ解析論文)
30	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)
31	画像強調内視鏡 (Blue light imaging、Linked color imaging) の食道扁平上皮癌検出能に関する多施設共同ランダム化比較試験	JRCT1022190018-1	食道扁平上皮癌高リスク患者を対象に、画像強調内視鏡である BLI が LCI に対して食道扁平上皮癌診断能が高い事を検証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)
32	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)
33	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)
34	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	JRCT2021210006	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検討するプラセボ対照二重盲検並行群間比較試験である。 研究責任者：Hideo Harigae, 所属：Department of Hematology, Tohoku University Graduate School of Medicine	治験の実施に伴い発表した論文(主論文)
35	オメガ-3 脂肪酸エチルの非造影 T1 強調心臓 MRI 画像で描出される高輝度冠動脈プラークに対する影響の検討	JRCTs051180125	冠動脈疾患患者のハイリスクプラークに対する、オメガ 3 脂肪酸エチルの効果を、標準治療群との比較試験にて検討した単施設非盲検特定臨床研究である。 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

(別添2)

36	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)
37	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)
38	NRF2 遺伝子多型がバルドキシソロンメチルの安全性と有効性に及ぼす影響: TSUBAKI 試験のサブ解析	NCT02316821	TSUBAKI 試験の日本人参加者における rSNP-617 遺伝子型 (C/C、C/A、または A/A) が患者の人口統計学的特性、臨床的特徴、GFR および安全性パラメータに与える影響を調べた探索的解析である。 研究責任者: Masayuki Yamamoto, 所属: Department of Medical Biochemistry, Tohoku University Graduate School of Medicine	治験の実施に伴い発表した論文 (サブ解析論文)
39	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	NCT02642419	安定冠動脈疾患を合併する心房細動患者を対象に経口抗凝固薬リバーロキサバン単剤とリバーロキサバン+抗血小板薬併用 (侵襲) との有効性・安全性の比較を行った多施設共同ランダム化比較試験 (介入) である。	「臨床研究に関する倫理指針」に則り実施された特定臨床研究 (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)
40	エムボックスと天然痘に対する経口テコビリマット治療の有効性及び安全性を検討する多施設共同非盲検二群間比較試験	JRCTs031220169	エムボックスまたは天然痘と診断された患者に投与することで、経口テコビリマットの治療効果と安全性を検討する多施設非盲検無治療対照平行群間比較試験である。 研究責任者: Shinichiro Morioka, 所属: Emerging and Reemerging Infectious	「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

(別添2)

			Diseases, Graduate School of Medicine, Tohoku University	
41	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	jRCTs021220004	下部消化管狭窄に対し、内視鏡的切開拡張術を行った症例にトリウムシノロン（適応外）を散布し、安全性、拡張期間の延長が確認されるか評価を行う研究のプロトコル論文である。	「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（プロトコル論文）
42	新生児Fc受容体遮断薬ニボカリマブの日本人健常者における薬物動態および薬力学研究	jRCT2031220337	健常日本人を対象にしたニボカリマブ単回投与の安全性、薬物動態を評価した無作為化二重盲検プラセボ対照単回用量漸増試験である。 研究責任者：Hideo Harigae, 所属：Department of Hematology, Tohoku University Graduate School of Medicine	治験の実施に伴い発表した論文（主論文）
43	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	jRCTs021220004	下部消化管良性狭窄に対し、内視鏡的切開拡張術を行った後のトリウムシノロン散布に関する安全性の評価試験である。	「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
44	進行卵巣癌に対する投与間隔短期間パクリタキセル＋カルボプラチン療法の異質性治療効果	NCT00226915	進行卵巣癌患者を対象に、投与間隔の短いパクリタキセル＋カルボプラチン療法の治療効果を評価した治験サブ解析論文である。 研究責任者：Muneaki Shimada, 所属：Advanced Research Center for Innovations in Next-Generation Medicine, Tohoku University/ Department of Obstetrics and Gynecology, Tohoku University Graduate School of Medicine	治験の実施に伴い発表した論文（サブ解析論文）
45	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併用の有効性・安全性を検証する第Ⅲ相ランダム化プラセボ対照二重盲検医師主導治験	jRCT2021210029	根治切除不能悪性黒色腫に対するTM5614＋ニボルマブ併用療法の有効性および安全性を検討する第Ⅱ相試験である。	治験の実施に伴い発表した論文（主論文）

(別添2)

46	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	jRCTs021180043	軽症～中等症の慢性腎臓病患者を対象に重曹とウラリットを用いた腎保護効果を検証するオープン・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
47	過敏性腸症候群における食物不耐性の役割と蛋白分解酵素阻害薬の有効性に関する検討	UMIN000001673	蛋白分解酵素阻害薬メシル酸カモスタット 600mg/日 14 日間服薬（侵襲）はプラセボと比較して、無作為に割りつけられた（介入）過敏性腸症候群患者における大腸知覚過敏ならびに大腸運動反応亢進に対して改善効果を示し、症状改善に有効であるという仮説の検証研究である。	「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
48	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）	jRCT2021220040	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（PNL6405SCT）を用いた PDT の有効性と安全性を検討する多機関非盲検単群比較試験である。	治験の実施に伴い発表した論文（プロトコル論文）
49	TMS-007 の脳梗塞患者を対象とした単回投与試験（前期第 II 相試験）	jRCT2080223786	発症 12 時間以内の脳梗塞患者に TMS-007 を単回投与した時の安全性と薬効の評価を検証した多施設二重盲検プラセボ対照試験である。	治験の実施に伴い発表した論文（主論文）
50	初発膠芽腫に対するカルムスチン脳内留置用剤および放射線療法併用テモゾロミド、ベバシズマブ療法の有効性・安全性を検討する第 II 相臨床試験	jRCTs021180007	初発膠芽腫の患者を対象に、カルムスチン脳内留置用剤と放射線療法併用テモゾロミドとベバシズマブ療法の有効性と安全性を検討した多施設非盲検単群比較試験である。	「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）
51	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	再発性高安動脈炎患者を対象に、トシリズマブ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非盲検単群比較試験である。	「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
52	先天性尿素サイクル異常症に対する HAES 移植治療の医師主導治験：新生児期発症型患者を対象とした探索的試験	jRCT1090220412	新生児期発症型の先天性尿素サイクル異常症の患者を対象に、HAES 移植の安全性を確認し、有効性を探索的に検討する単群非対照オープンラベル試験である。	治験の実施に伴い発表した論文（主論文）

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

2 「研究概要」の欄は、研究の概要を簡潔に記載すること。ただし、人を対象とする医学系研究に関する倫理指針に規定する侵襲及び介

(別添 2)

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	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	
2	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	
3	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。	
4	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	
5	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。	
6	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	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	

(別添2)

	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.		ンフェタミン単光子放出コンピュータ断層撮影研 究.	
7	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。	
8	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	
9	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。	
10	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	
11	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	
12	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	
13	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	
14	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	
15	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	
16	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	

(別添2)

17	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	
18	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。	
19	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。	
20	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、造血管腫瘍の発生 risk があることを明らかにした。	
21	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	
22	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	
23	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	
24	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。	
25	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	
26	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	
27	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	
28	大迫研究	登録なし	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	

(別添2)

29	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	
30	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	
31	大迫研究	登録なし	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	
32	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。	
33	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。	
34	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	
35	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。	
36	身体表現型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、身体表現型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。	
37	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的解析	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的解析	
38	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	
39	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。	
40	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	
41	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	

(別添2)

			研究責任者：Waku Hatta 所属：Division of Gastroenterology, Tohoku University Graduate School of Medicine	
42	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。	
43	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	
44	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	
45	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	
46	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。	
47	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。	
48	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	
49	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。	
50	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。	
51	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。	
52	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	

(別添2)

53	中耳真珠腫の $k\text{-}\beta$ -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	
54	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。	
55	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。	
56	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	
57	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	
58	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	登録なし	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。	
59	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	
60	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	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	
61	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	
62	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	てんかん患者を対象とした言語野の特定に関する前向き観察研究	
63	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	UMIN000022855	小肺結節への放射線 1 回照射に関する研究	

(別添2)

	(Stereotactic Radiosurgery) の第Ⅱ相臨床試験			
64	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	特発性正常圧水頭症患者を対象とした血管危険因子が髄液シャント術の予後に与える影響に関する前向き観察研究	
65	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	
66	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。	
67	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	
68	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。	
69	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	
70	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	
71	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	
72	日本人クローン病に対するtight controlの有効性の検討	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。	
73	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	
74	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	
75	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	

(別添2)

76	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	
77	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。	
78	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。	
79	ヘパリン起因性血小板減少症(HIT)の全国登録調査	27734072	本邦におけるヘパリン起因性血小板減少症(HIT)の診断・治療確立のためのデータ収集	
80	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	
81	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	
82	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。	
83	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	
84	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	
85	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	
86	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	
87	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	

(別添2)

88	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	
89	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	
90	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	
91	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。	
92	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	
93	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。	
94	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	
95	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。	
96	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	
97	大動脈解離の CT	登録なし	大動脈解離の CT	
98	慢性血栓塞栓性肺高血圧症の画像所見	登録なし	慢性血栓塞栓性肺高血圧症の画像所見	
99	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	
100	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。	
101	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。	

(別添2)

102	人工知能を活用した眼疾患の病態解明	登録なし	緑内障の目の槳骨周囲毛細血管 (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	
103	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	
104	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	
105	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	
106	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。	
107	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	パーキンソン病患者を対象とした鏡書字に関する観察研究	
108	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	原発性進行性失語症患者を対象とした読み書きの障害に関するメタアナリシス研究	
109	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	
110	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	
111	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	
112	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。	
113	Conventional and Kampo medicine treatment for mild-to-moderate COVID-19: A multicenter, retrospective, observational study by the Integrative Management in	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	

(別添2)

	Japan for Epidemic Disease (IMJEDI study-Observation).		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。	
114	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	原発性進行性失語症患者を対象とした口舌顔面失行と失文法に関する前向き観察研究	
115	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。	
116	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。	
117	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	

(別添2)

118	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	
119	膵癌術前治療におけるサルコペニアの重要性	登録なし	サルコペニアは予後に関係しない	
120	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。	
121	BRCA1/2 病的変異を有するコホート研究参加者に対する遺伝情報回付に関する後ろ向き観察研究	登録なし	BRCA1/2 病的変異を有するコホート研究参加者に対して、遺伝情報の回付を行った事に関する後ろ向き観察研究	
122	心房細動が認知機能低下に及ぼす影響についての研究	登録なし	アルツハイマー型認知症において心房細動が認知機能低下にどのように影響しているか調べた研究	
123	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	
124	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。	
125	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 による持続性菌血症について解析した	
126	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	
127	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	

(別添2)

128	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 Science, Department of Community Medical Supports, Tohoku Medical Megabank Organization, Tohoku University	
129	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	
130	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。	
131	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	
132	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。	
133	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	
134	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。	
135	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	登録なし	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	
136	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。	

(別添 2)

137	No association between major congenital malformations and exposure to Kampo medicines containing rhubarb rhizome: A Japanese database study.	登録なし	妊娠初期の大黃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	
138	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	
139	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。	
140	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	
141	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。	
142	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	
143	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	
144	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、健康人の抗体価と比較する	
145	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	
146	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。	
147	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	
148	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、健康者と比較して MS と異なる血液像スペクトラムを呈した。	
149	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	

(別添2)

150	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。	
151	過敏性腸症候群における、症状出現トリガーと口腔－腸内細菌叢ネットワークの解明	登録なし	過敏性腸症候群における、口腔ならびに腸内の細菌叢とオミックスプロファイルの同定	
152	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	
153	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	
154	膵癌術前治療の予後因子検索	登録なし	GATA6 と CK5 の発現が予後に関連する	
155	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	
156	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。	
157	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	喫煙などと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。	
158	小児肝移植後の肝線維化評価におけるM2BPGiの有用性に関する後ろ向き研究	登録なし	小児肝移植後の肝線維化に対する非侵襲的評価指標としてM2BPGiの有用性を後ろ向きに検討し、他の血清マーカーとの有意な相関が確認され、今後の指標としての可能性が示唆された。	
159	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	
160	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	
161	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	

(別添2)

162	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	
163	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。	
164	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	
165	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。	
166	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	
167	日本救急医学会による重症敗血症、重症外傷、急性呼吸促進症候群 (ARDS)、肺炎球菌・連鎖球菌・ブドウ球菌による市中劇症型感染症を対象とした前向き登録方式 (Registry) による多施設共同研究 (FORECAST	UMIN000019742	敗血症患者を対象とした BMI と血糖値および転帰との関連に関する観察研究	
168	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。	
169	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	
170	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	
171	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	308
172	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。	

(別添2)

173	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	
174	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	
175	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どういった違いがあるかを調べる	
176	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	
177	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	特発性正常圧水頭症患者とパーキンソン病患者、他の神経筋疾患患者を対象とした歩行状態に関する前向き観察研究	
178	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。	
179	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	
180	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	
181	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	
182	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	
183	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	
184	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)

185	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	
186	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	
187	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血管領域(FAZ)パラメータに関連する臨床因子を調査	
188	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	
189	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。	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。	
190	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。	
191	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	
192	歯根端切除術における自己血由来フィブリンゲル(GGF)注入	UMIN000035878	歯根端切除術時におけるGGFの臨床的効果を前向き研究で評価した。	
193	大迫研究	登録なし	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	

(別添2)

194	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	
195	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	
196	膵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・境膵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	
197	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。	
198	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	
199	希望寿命と実際の寿命との関連に関する 25 年の前向き観察研究	登録なし	宮城県コホート研究のデータを用いた、希望寿命と実際の寿命の関連性の研究	
200	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	
201	二分脊椎の画像所見	登録なし	二分脊椎の画像所見の解析	
202	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。	
203	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	
204	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	
205	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	
206	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	
207	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	

(別添2)

208	オピオイドによる有害事象に関する多施設共同研究	登録なし	がん終末期の緩和ケア	
209	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。	
210	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ー	登録なし	原発性進行性失語症患者を対象とした語音認知の障害に関する前向き観察研究	
211	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	
212	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	
213	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	
214	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	
215	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	
216	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	
217	膵癌肝転移に対する新たな治療成績	登録なし	Two step method の有用性を示した	
218	胆道癌術後合併症の予後への影響	登録なし	術後合併症は予後不良のリスク因子である	
219	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	
220	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。）	
221	食道癌治療における短期・長期成績に関する研究	登録なし	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。	
222	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	特発性正常圧水頭症患者とパーキンソン病患者を対象とした歩行状態に関する前向き観察研究	

(別添2)

223	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	
224	緑内障患者における検査データの総合的解析	登録なし	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	
225	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	
226	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。	
227	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	
228	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	
229	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	
230	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	
231	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	
232	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。	
233	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。	

(別添2)

234	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	
235	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。	
236	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	
237	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	
238	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	
239	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	
240	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	
241	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。	
242	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後の予後比較	
243	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。	
244	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	
245	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。	
246	専門的緩和ケアにおけるオピオイドの有効性に関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)

247	人工股関節置換術における内閉鎖筋共同腱解離の臨床的転帰と筋萎縮、筋力低下の関係について検討	登録なし	人工股関節置換術における内閉鎖筋共同腱解離の臨床的転帰と筋萎縮、筋力低下の関係について検討した	
248	前立腺肥大症術後の PSA フォローアップ	登録なし	前立腺肥大症術後の PSA フォローアップ	
249	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。	
250	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	
251	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	
252	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	
253	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	てんかん患者を対象とした言語野の特定に関する前向き観察研究	
254	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。	
255	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。	
256	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	
257	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	
258	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	
259	大腿骨頸部骨折に対する conjoined tendon-preserving posterior approach の有用性	登録なし	大腿骨頸部骨折に対する conjoined tendon-preserving posterior approach の有用性について検討した	
260	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	

(別添2)

261	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	
262	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	
263	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	
264	急性胆嚢炎に対する治療成績	登録なし	Tokyo ガイドラインの正当性を証明した。	
265	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	
266	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。	
267	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	
268	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。	
269	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	
270	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	
271	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 + Tim-3 + T 細胞、および CXCL10 レベルは、NSCLC に	

(別添2)

			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。	
272	日本における下肢静脈瘤に対するシアノアクリレート系接着材による有害事象を明らかにする緊急研究	登録なし	下肢静脈瘤に対するシアノアクリレート系接着材の有害事象調査。有害事象は多いわけではなかった。(第1回)	
273	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	
274	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	メラノーマに対する抗 PD1 抗体の術後化学療法としての治療効果と有害事象発症の関連を検討する後ろ向き観察研究	
275	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	近赤外光と走査ミラーを用いた携帯型自己像スリット光装置による白内障や緑内障などの眼疾患のスクリーニング評価	
276	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	
277	高齢者進行非小細胞肺癌における免疫療法または化学免疫療法の比較	登録なし	高齢者の NSCLC 症例シリーズでは、ICI+化学療法と ICI 単独療法との間で全生存期間および無増悪生存期間に有意差は認められなかった。しかし、グレード3以上の免疫関連有害事象は前者でより頻度が高かった。	
278	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	特発性正常圧水頭症患者を対象とした把握反射に関する後ろ向き観察研究	
279	DPC データを用いた消化器疾患の疫学的研究	登録なし	大腸憩室炎に抗生剤投与が有用か否か、DPC データを用い、傾向スコアマッチングを用いて比較を行い、有用性が確認された。	
280	歯科訪問診療患者における口腔状態および生活機能低下に関する包括的疫学研究	UMIN000040047	歯科訪問診療患者における口腔機能と栄養状態との関連について解析した研究	
281	高血圧診断関連測定試薬の開発品および改良品の臨床評価	登録なし	原発性アルドステロン症の診断における新 CLEIA 法でのアルドステロン濃度測定精度の検証と新診断基準の提案	

(別添2)

282	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	
283	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	
284	肝細胞癌の血中内腫瘍由来遺伝子変異 と治療効果と予後に関する前向き観察 研究	登録なし	進行肝癌患者の cell-free DNA がレンバチニブに対 する治療効果の評価や予測に有用であることを示し た。	
285	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	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	
286	眼疾患の病態解明	登録なし	ラニビズマブバイオシミラーまたはプロルシズマブ の硝子体内注射による治療を受けた血管新生性加齢 黄斑変性患者における眼血流量の変化を評価	
287	異時性胆道癌に対する遺伝子解析	登録なし	異時性胆道癌の遺伝子プロファイリングが予後を反 映する	
288	高血圧診断関連測定試薬の開発品およ び改良品の臨床評価	登録なし	原発性アルドステロン症の診断における新 CLEIA 法 でのアルドステロン濃度測定精度の検証と新診断基 準の提案	
289	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	妊娠高血圧症候群と肥満度を考慮した日本人におけ る分娩数と慢性腎臓病有病率の関係	
290	子どもの健康と環境に関する全国調査	登録なし	母親の出生体重と早産に関する研究：エコチル調査	
291	食道癌に対する放射線治療単独療法の 治療成績	登録なし	食道癌に対する放射線治療単独療法の治療成績を示 した	
292	開咬症例における歯科矯正アンカース クリューを用いた上顎大臼歯圧下の治 療効果および治療後安定性の三次元的 評価する後ろ向き研究	登録なし	歯科矯正用アンカースクリューを用いて上顎大臼歯 を行った患者を対象に、セファロ分析や模型分析を 通して顎歯列の三次元的移動を解析した後ろ向き研 究	
293	Growth Differentiation Factor-15 Is Considered a Predictive Biomarker	登録なし	COVID-19 軽症者等療養施設滞在患者の血液を用い て、GDF-15 が long COVID の発症を予測するバイオ マーカーとなる可能性を示した。	

(別添2)

	of Long COVID in Non-hospitalized Patients.			
294	自己免疫性膵炎の長期予後に関する多施設共同後ろ向き疫学研究	登録なし	自己免疫性膵炎患者は、膵癌を発症するリスクが高く、膵癌は重要な予後因子である。維持ステロイド療法は糖尿病や骨粗鬆症に悪影響を及ぼすものの、がんのリスクを低下させ、全体的な生存率の改善と関連していた。	
295	びまん性神経膠腫の成人患者における06-メチルグアニン-DNA メチルトランスフェラーゼ活性の予測に重要な因子の特定	登録なし	変数を用いた人口統計学的情報、放射線医学的所見、MRI のマルチモーダル解析	
296	眼疾患の病態解明	登録なし	酸化ストレスと近視性脈絡膜新生血管およびその臨床転帰との関連性の調査	
297	NUDT15 遺伝子検査結果実用化後のチオプリン製剤の副作用に関する後ろ向き観察研究	登録なし	炎症性腸疾患患者において NUDT15 遺伝子検査実用化後に、どのような検査目的で検査がされ、その検査結果をがチオプリンの処方になどのように影響し副作用がどのように軽減されているかを全国の詳細なデータで解析した。	
298	初回オシメルチニブ治療の効果、安全性及び増悪後の治療に関する観察研究—Reiwa—	UMIN000038683	本研究は、Epidermal Growth Factor Receptor activating mutation (EGFR+: 上皮成長因子受容体活性化突然変異) を有する進行・再発非小細胞肺癌 (NSCLC) の患者に対する、1 次治療としての EGFR-tyrosine kinase inhibitor (EGFR-TKI) の使用実態分布とその中でオシメルチニブ治療の実臨床での効果及び安全性を評価するとともに、オシメルチニブが RECIST で PD となった時の増悪パターンを確認し、その後の臨床的な経過および治療実態を調査する。また、服薬アドヒアランスを確認することで、オシメルチニブの効果を減弱させる可能性についても調査する。	
299	子どもの健康と環境に関する全国調査	登録なし	早期および後期妊娠糖尿病の指標としての母親の出生時体重：エコチル調査	
300	70 歳以上の Epidermal Growth Factor Receptor activating mutation	UMIN000051460	70 歳以上の未治療進行・再発 EGFR 活性化変異陽性非小細胞肺癌患者において、体重 50kg 以下はオシメ	

(別添2)

	positive 未治療進行・再発非小細胞肺癌 に対するオシメルチニブの至適投与量 に関する多施設共同研究		ルチニブ 40mg/日、50kg 超は 80mg/日とし、至適投 与量を回帰不連続デザインで検証する。	
301	上顎癌切除後再建における CAD/CAM で 設計した遊離腭骨皮弁でのバットレス 再建の有効性に関する後ろ向き検討	登録なし	上顎癌切除後再建において CAD/CAM で設計した遊離 腭骨皮弁でのバットレス再建の有効性を示した後ろ 向き研究	
302	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	
303	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	
304	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	
305	Risk of Major Congenital Malformations Associated with the Use of Japanese Traditional (Kampo) Medicine Containing Ephedra During the First Trimester of Pregnancy.	登録なし	妊娠初期の麻黄含有漢方薬の使用と先天大奇形との 関連がないことを、三世代コホート調査のデータを 元に明らかにした	
306	進行再発大腸がんの DNA メチル化状態 に基づく二次治療における抗 EGFR 抗体 薬感受性予測能を検証する後ろ向き観 察研究	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	
307	Hospital and regional variations in ICU admission for patients receiving invasive mechanical ventilation	登録なし	病院・地域レベル要因が人工呼吸器患者の ICU 入室 率に影響するかを検討した観察研究	
308	本邦における院外心停止患者に対する Extracorporeal Cardiopulmonary	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	

(別添2)

	Resuscitation (ECPR)に関する多施設 後ろ向き観察研究		により、Low-flow time と転帰との関連を検討し た。	
309	頭頸部がん患者における持続性菌血症 の臨床的特徴	登録なし	血液培養検査により、頭頸部がん患者の持続的菌血 症を同定し、菌血症を生じる患者の特徴を明らかに した	
310	緑内障患者における検査データの総合 的解析	登録なし	エクオール産生状況と正常眼圧緑内障との関連性を 調査	
311	網膜中心動脈閉塞症患者に対する SJP- 0008 を用いた有効性・安全性評価のた めの 第 IIa 相試験(医師主導治験)	JRCT2021190013	リモートリスクベースモニタリング (R2BM) の有効 性と、R2BM とリモートリスクベースモニタリング (R2BM) の組み合わせによる相乗効果の評価	
312	眼疾患の病態解明	登録なし	続発性緑内障を伴うサイトメガロウイルス関連前部 ぶどう膜炎 (CMV-SG) に対する初回線維柱帯切除術 後の長期的手術結果を評価	
313	健常者を対象とした口腔テクスチャー 感覚と摂食動作の安定性に関する探索 的研究	UMIN000042400	若年健常者を対象として、口腔テクスチャー感受 性と、口腔の運動・分泌機能の関連について検討し た研究	
314	胸部良性疾患における診断、治療成績 及び予後に関する研究	登録なし	胸部良性疾患の診断、治療、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、特に影響力の ある要因について対策法を得る	
315	脊椎関節炎、SAPHO 症候群の治療成績に 関する後ろ向き研究	登録なし	SAPHO 症候群の疫学調査、治療成績についての後向 き研究を行った	
316	健常人および慢性肝疾患の末梢血代謝 産物に関する疫学研究	登録なし	肝臓合併の肝硬変患者で n-3 系脂肪酸低値がサルコ ペニアと関連することを明らかにした。	
317	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	
318	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	
319	慢性副鼻腔炎の副鼻腔粘膜における超 硫化合物の測定	登録なし	正常および炎症を起こした副鼻腔粘膜における過硫 化合物の定量的評価を行った	
320	化学放射線治療を行う頭頸部がん患者 の呼吸一嚥下リズム障害の測定	登録なし	呼吸一嚥下リズムを測定する装置を導入し、放射線 化学療法を行う頭頸部がん患者の呼吸一嚥下リズム の乱れを測定した	

(別添2)

321	I型小腸閉鎖、小腸狭窄に対する膜上腸管切開による膜切除術の有用性に関する後ろ向き観察研究	登録なし	I型小腸閉鎖、小腸狭窄に対する膜上腸管切開による膜切除術の有用性について、それまでの切開法やダイヤモンド吻合術と比較した後ろ向き観察研究	
322	データ駆動型脳運動補正のPET画像への効果の検証	登録なし	PET検査時の運動による画質低下補正法の研究	
323	眼疾患の病態解明	登録なし	開放隅角緑内障患者における上眼窩前庭部と下眼窩前庭部の微小血管脱落(MvD)の比較調査	
324	膵癌における腹水細胞診のAI診断の有用性	登録なし	腹水細胞診のAI診断は膵癌術後予後のバイオマーカーである。	
325	脊椎関節炎、SAPHO症候群の治療成績に関する後ろ向き研究	登録なし	SAPHO症候群の診断を大規模言語モデルを用いて行い、診断性能の評価を行った	
326	健常及び過敏性腸症候群ボランティアの幼少期ストレス	UMIN000049886	成人IBS有症状者の幼少期の辛いストレス体験の頻度を調査した疫学研究	
327	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:3年目のエビデンス	
328	腸管不全患者におけるガイドワイヤーによる中心静脈カテーテル交換の有用性に関する検討	登録なし	腸管不全患者におけるガイドワイヤーによる中心静脈カテーテル交換の有用性を解析した観察研究	
329	オミックス解析と非侵襲的血管画像解析による全身血管障害のリスク指標の確立	UMIN000039800	カテーテルアブレーション前後の心房細動患者におけるレーザースペックルフローグラフィによる眼血流の評価	
330	人工知能ベースの画像解析を用いた口腔がんおよび口腔の潜在的悪性疾患の検出	登録なし	口腔画像を用いて口腔がんおよび異形成白板症を検出するための人工知能モデルの構築	
331	非小細胞肺癌における診断、周術期治療と予後に関する研究	登録なし	非小細胞肺癌の診断、治療、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、肺癌診療一般で特に影響力のある要因について対策法を得る	
332	大腸腫瘍における白斑の意義を調べる臨床研究	登録なし	大腸腫瘍における白斑は癌に関連した所見であることを示した	
333	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	
334	心原性院外心停止におけるHybrid ERを用いたECPRの有用性の検討	登録なし	Extracorporeal Cardiopulmonary Resuscitation (ECPR)を要する心原性院外心停止におけるHybrid	

(別添2)

			ERの有用性に関して後ろ向き解析を行った。Hybrid ER 郡では病院到着から ECMO 確立までの時間の短縮が得られ、経時的にその効果が大きくなったことを示した。	
335	根治切除不能メラノーマに対する全身療法の効果検討	登録なし	ニボルマブ＋イピリムマブ併用療法と BRAF/MEKi 療法のファーストライン及びセカンドライン以降の治療効果の検討	
336	本邦における隆起性皮膚線維肉腫治療成績の検討：多施設共同観察研究	登録なし	隆起性皮膚線維肉腫の治療成績と外科的切除範囲を検討した後ろ向き研究	
337	びまん性神経膠腫の成人患者におけるイソクエン酸脱水素酵素 (IDO) の状態を、患者特性、放射線学的特徴、および磁気共鳴画像 (MRI) を用いて予測する：可変視覚変換器を用いたマルチモーダル解析	登録なし	びまん性神経膠腫の状態を患者特性、放射線学的特徴、および磁気共鳴画像 (MRI) にて予測する研究	
338	近代的な放射線治療は食道癌症例において心臓関連死を減らす SEER 解析	登録なし	近代的な放射線治療は食道癌症例において心臓関連死を減らすことが可能である。	
339	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	妊娠中、産褥期の自己測定血圧に関する研究	
340	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	
341	The Use of Japanese Traditional (Kampo) Medicines Before and During Pregnancy in Japan: The Tohoku Medical Megabank Project Birth and Three-Generation Cohort Study.	登録なし	妊娠中の漢方薬の使用状況を次期別に明らかにし、妊娠中注意が必要な漢方薬を使用している妊婦がいることを明らかにした	
342	CT 検査における放射線量推定のためのサイズ特異的 DLP の導入と評価	登録なし	サイズ特異的 DLP にて CT 検査時被曝量を推定する研究	
343	家族性 ALS 治験即応型レジストリ (J-FAST) とサロゲートマーカーに関する前向き観察研究	UMIN000052272	遺伝子治療の実用化時代の到来に備えて、ALS の遺伝子治療に向けた治験即応型レジストリ “Japan Familial ALS Trial-ready registry; J-FAST” を確立する。	

(別添2)

344	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	経口アルカリ化サプリメントは軽度の慢性腎臓病における腎臓内の反応性酸化ストレスを抑制した	
345	機械学習による糖尿病の細分類	登録なし	糖尿病を機械学習を用いて細分類するアプリの開発に成功し、そのサブタイプごとの予後を明らかにした	
346	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	母体の出生体重と BMI が高血圧に及ぼす影響の解析	
347	食道癌治療における短期・長期成績に関する研究	登録なし	食道癌術後の CRP と PCT の推移が肺炎/縫合不全の鑑別に有用であり、長期予後不良因子でもあった。	
348	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	
349	本邦レセプトデータを用いたクローン病消化管狭窄に対する内視鏡的バルーン拡張術の実態解明	登録なし	クローン病の消化管狭窄に対するバルーン拡張術の安全性などを DPC データベースを用いて解析を行った	
350	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	職場でのてんがんの病名開示に、個人的要因と合理的要因の両方が関連していることを示した研究	
351	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	血漿代謝物に機械学習を適用することにより、開放隅角緑内障のエンドタイプの調査	
352	眼疾患の病態解明	登録なし	正常眼圧緑内障および原発開放隅角緑内障患者の角膜ヒステリシスと乳頭周囲網膜神経線維層厚 (cpRNFLT) との関連性を調査	
353	東北メディカル・メガバンク事業 地域住民コホート調査	登録なし	日本人小児緑内障家系における CYP1B1 および FOXC1 の遺伝子変異の頻度と領域の調査	
354	乳児のアトピー性皮膚炎・食物アレルギーの発症予測因子としての角層由来 SCCA1 の有用性に関する前向き観察研究	登録なし	2 か月齢の乳児の角層由来 SCCA1 濃度が、3 歳までのアトピー性皮膚炎と食物アレルギーの発症を予測できることが明らかとなった。	
355	ELSA	登録なし	現在歯数とフレイルの進行について明らかにした研究	
356	切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌 (NSCLC) または進展型小細胞肺癌 (ED-SCLC) 患者に対するアテゾリズマブ併用療法の多施設共同前向き観察研究	UMIN000041263	日本の実臨床において、アテゾリズマブ+カルボプラチン+エトポシド (CE) 療法の有効性と安全性を評価した。特に IMpower133 試験の適格基準を満たさない患者 (ECOG PS 2 以上、間質性肺疾患、自己免疫疾患など) も含めて解析した。結果、実臨床にお	

(別添2)

			けるアテゾリズマブ+CE 療法の有効性・安全性はIMpower133 試験と同等であり、不適格患者も含めて広く使用可能であることが示唆された	
357	口腔がんに対する Au グレイン治療において線量分布図が有効である	登録なし	口腔がんに対する Au グレイン治療において線量分布図が有効である	
358	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	妊娠中の空腹時血糖と妊娠高血圧症候群の関係に関する研究	
359	非小細胞肺癌における診断、周術期治療と予後に関する研究	登録なし	非小細胞肺癌の診断、治療、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、肺癌診療一般で特に影響力のある要因について対策法を得る	
360	特発性正常圧水頭症患者における標準脳テンプレートの作成とアルツハイマー病併存の診断に関する研究	jRCT1021230047	特発性正常圧水頭症患者用の標準脳テンプレートと脳組織確率マップの作成とその有効性に関する前向き観察研究	
361	クローン病と潰瘍性大腸炎の発症原因代謝物質について遺伝的探究	登録なし	メンデルランダム化を用いてカフェ酸が潰瘍性大腸炎の発症予防に効果的であることを示した	
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	
363	小児期発症てんかん患者の小児科から成人科への移行に関する研究	登録なし	小児期発症てんかん患者とその家族の小児科から成人科への移行体験に対する認識を明らかにした研究	
364	自己注意モデルを用いた CT 画像による腎細胞癌に対する根治的腎摘出術または部分的腎摘出術後の EGFR 遺伝子変異予測	登録なし	CT 画像からの腎細胞癌遺伝子変異予測能を評価した研究	
365	オミックス解析と非侵襲的血管画像解析による全身血管障害のリスク指標の確立	UMIN000039800	中年期発症型糖尿病網膜症および高齢発症型糖尿病網膜症における酸化ストレスおよび抗酸化能との関連性を調査	
366	膵癌における腹水細胞診の有用性	登録なし	腹水細胞診は膵癌術後予後のバイオマーカーである。	
367	子どもの健康と環境に関する全国調査	登録なし	母体の出生体重と妊娠糖尿病の関係に関する研究	
368	慢性膵炎の治療と予後に関する後ろ向き疫学研究	登録なし	膵管ステント抜去後の疼痛再発に関するリスク因子を特定し、新たな予測モデルを開発した。	
369	炎症性腸疾患患者の抑うつ・不安と病態との関係性に関する前向きコホート研究 (SADIC study)	登録なし	不眠と炎症性腸疾患の関連を前向きに観察研究を行った。	

(別添2)

370	Development and validation of early prediction models for new-onset functional impairment of patients with trauma at hospital discharge	登録なし	MDV 社の DPC データベースを用い、外傷患者の院内死亡を早期に予測するためのモデルを開発・検証した多施設後向き観察研究。	
371	In-hospital mortality of patients admitted to the intermediate care unit in hospitals with and without an intensive care unit	登録なし	中間ケアユニットに入室した患者の院内死亡率は、集中治療室が併設の有無で有意に異なるかどうかを検討した研究	
372	膵癌術前療法が亜鉛欠乏を引き起こさせる	登録なし	膵癌術前療法が亜鉛欠乏を引き起こさせる	
373	DPC データを用いた周術期、集中治療、ペイン関連領域に関する疫学研究	登録なし	DPC データの解析による周術期・集中治療領域、ペイン領域の診療実態や各種疾患について予後および保健医療に関する課題の解明を目指します	
374	子どもの健康と環境に関する全国調査	登録なし	母体の出生体重と早産の関係に関する研究	
375	急性膵炎、慢性膵炎、自己免疫性膵炎の全国調査（二次調査）	登録なし	sIgG4 陰性の 1 型自己免疫性膵炎（AIP）患者と sIgG4 陽性の 1 型 AIP 患者は、異なる臨床病理学的特徴を示しており、1 型 AIP 患者の不均一性（多様性）が示唆された。	
376	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	脳梁離断術は小児だけでなく成人てんかん患者にも有意な発作減少をもたらすことを明らかにした研究	
377	眼疾患の病態解明	登録なし	酸化ストレスと、新生血管性加齢黄斑変性リスク、および硝子体内抗血管内皮増殖因子注射に対する治療反応との関連性を調査	
378	眼疾患の病態解明	登録なし	視神経症におけるレーザースペックルフローグラフィによる血流障害パターンの調査	
379	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	周産回数と慢性腎疾患との関係に関する研究	
380	日本における下肢静脈瘤に対するシアノアクリレート系接着材による有害事象を明らかにする緊急研究	登録なし	下肢静脈瘤に対するシアノアクリレート系接着材の有害事象調査。有害事象は多いわけではなかった。（第 2 回）	
381	片側性下顎頭骨折の観血的整復固定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観血的整復固定を行い咬合力の経時的変化	

(別添 2)

382	非アルコール性脂肪性肝疾患 (NAFLD) における肝病理像の評価および各種代謝疾患治療薬の治療効果に関する疫学研究	登録なし	体重減少は脂肪肝患者の食事療法中の骨格筋減少と関連し、2 型糖尿病は重度の骨格筋減少の危険因子であることを明らかにした。	
383	自然保育がストレス反応と腸内細菌叢に及ぼす影響	UMIN000047462	自然体験活動を積極的に実施した幼児の消化器症状と腸内細菌叢を通常保育の幼児と比較した介入研究	
384	血管壁イメージング MRI を用いた破裂脳動脈瘤破裂点予測	登録なし	血管壁イメージング MRI を用いた破裂脳動脈瘤破裂点予測	
385	聞き取り困難症患者ならびに健常者における、マスキングを行うことによる聴力検査への影響	登録なし	聞き取り困難症患者を同定するために、聴力検査におけるマスキング効果の健常人との差異を明らかにした	
386	鶴ヶ谷研究	登録なし	現在歯数と要介護発生について明らかにした研究	
387	鶴ヶ谷研究	登録なし	機能歯数および咬合力と要介護、死亡発生との関連を明らかにした研究	
388	緑内障病態解明を目指した包括的基礎研究	UMIN000023677	緑内障患者とコントロール白内障患者の血液を用いて網羅的蛋白解析を行い、緑内障特異的な自己抗体蛋白を同定した。	

- (注) 1 「番号」の欄は、様式第 2 の 2(2)に記載した番号と一致させること。
 2 「研究概要」の欄は、研究の概要を簡潔に記載すること。
 3 「研究概要」は、既に登録 ID 等が同一のもの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	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
3	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
4	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	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	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
6	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
9	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	jRCT2021240049	治験調整医師を当院皮膚科・藤村卓が担い、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

(別添 3)

	ブとの TM5614 併用の有効性・安全性を検証する第 Ⅲ相ランダム化プラセボ対照二重盲検医師主導治験		の整備、治験薬提供等に関する調整、治験期間中に生じた事態への対応に関する実施医療機関間の調整、治験の進行・記録保存に関する調整等
1	進行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	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。
2	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	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。
3	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。
4	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。
6	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。
7	がん悪液質に対するアミノ酸シスチン・テアニンの有効性を検討する多施設共同探索的ランダム化比較試験	jRCTs021240010	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、12 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)

10	HER2 陰性・CLDN18.2 陽性の切除不能進行再発胃または食道胃接合部癌に対する CapeOX＋ゾルベツキシマブ療法を参照群とする SOX＋ゾルベツキシマブ療法の有効性を検討するランダム化非比較第Ⅱ相臨床試験（JACCRO GC-12（C-SOLVE 試験））	jRCTs031240510	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、111 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。
12	食道・胃上皮性腫瘍見逃し減少への人工知能 CAD-EYE の有用性に関する多機関共同ランダム化比較試験	jRCTs022240045	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、8 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	T-CORE 2401：RAS/BRAF 野生型切除不能右側結腸癌に対する一次治療としての mFOLFOX6＋Cetuximab（q2w）療法と mFOLFOX6＋Bevacizumab 療法の有効性と安全性を比較するランダム化前向き第Ⅱ相試験	jRCT1021240067	当院研究者が発案・計画し、同科研究医師が研究事務局を担い、18 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。