

厚生労働大臣 殿

開設者名 国立研究開発法人国立がん研究センター
理事長 間野 博行

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	〒104-0045 東京都中央区築地 5－1－1
氏 名	国立研究開発法人国立がん研究センター

(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

国立研究開発法人国立がん研究センター中央病院

3 所在の場所

〒104-0045 東京都中央区築地 5－1－1 電話 (03) 3542－2511（代表）

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		有	・	無
内科と組み合わせた診療科名等				
1呼吸器内科	2消化器内科	3循環器内科	4血液内科	5緩和ケア内科
6	7	8	9	10
11	12	13	14	
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。

(様式第10)

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
呼吸器外科・消化器外科・乳腺外科・形成外科・小児外科			
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	⑮麻酔科	16救急科				

(注) 標榜している診療科名の番号に○印を付けること。

(4) 歯科

歯科	有	・	無			
歯科と組み合わせた診療科名						
1歯科口腔外科	2	3	4	5	6	7

(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病理診断科	2	3	4	5	6	7
8	9	10	11	12	13	14
15	16	17	18	19	20	21

(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
0床	0床	0床	0床	578床	578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	13人	11.5人
歯科医師	0人	0人
薬 剤 師	19人	17.8人
看 護 師	38人	36.7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	41人	40.6人
専従の臨床研究に関するデータの管理に関する相当の経験及び識見を有する者	11人	11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	2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	4人	3.2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 (瀬戸 泰之) 任命年月日 令和6年 4月 1日

令和元年4月より令和5年3月まで、特定機能病院である他院にて病院長を経験している。
令和6年4月以降は、当院の病院長として、医療事故等防止対策委員会委員長の業務に携わっている。

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	216.7m ²	鉄骨造	病 床 数	8 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		
検体検査室	662.9m ²	鉄骨造	(主な設備) 多項目自動血球分析装置、血液凝固測定装置、全自動免疫化学分析測定装置、全自動化学発光測定装置、生化学用自動分析装置、尿自動分析装置			
微生物検査室	161.04m ²	鉄骨造	(主な設備) 同定・薬剤感受性パネル自動測定装置、血液培養自動分析装置			
病理・細胞検査室	490.59m ²	鉄骨造	(主な設備) 自動染色装置、自動免疫染色装置、凍結切片作製装置、自動封入装置、密閉式自動固定包埋装置、対面作業用下降流プッシュプル型換気装置			
病理解剖室	142.15m ²	鉄骨造	(主な設備) 解剖台			
研 究 室	38,936.15m ²	鉄骨鉄筋コンクリート造等	(主な設備) 遺伝子導入装置、ゲル撮影装置、画像診断装置、細胞解析装置			
講 義 室	887.03m ²	鉄骨造	室数	4室	収容定員	50～300人
図 書 室	376.64m ²	鉄筋コンクリート造	室数	1室	蔵 書 数	9万冊程度

(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。(別添①)

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
山本 昇	臨床研究支援部門・ 臨床研究支援部門長 副院長（研究担当） 先端医療科長	医師	0.8
福田 治彦	臨床研究支援部門・ データ管理部長	医師	1.0
中村 健一	臨床研究支援部門 臨床研究支援責任者 国際開発部門 部門長	医師	0.9
沖田 南都子	臨床研究支援部門 研究企画推進部 部長 臨床研究安全管理担当	医師	0.8
大熊 ひとみ	国際開発部門 研究企画室長 臨床研究支援部門 研究企画推進部 臨床研究支援室	医師	0.8
溝口 千春	国際開発部門 研究企画室 臨床研究支援部門 研究企画推進部 臨床研究支援室	医師	1.0
寺田 参省	国際開発部門 アジア連携推進室 室長	医師	1.0
安藤 弥生	臨床研究支援部門 研究企画推進部 臨床研究支援室 室長	医師	1.0
白川 奈美	臨床研究支援部門 研究企画推進部 臨床研究支援室	医師	0.9
関野 雄太	国際開発部門 アジア連携推進タイ事務 所長	医師	1.0
片山 宏	臨床研究支援部門 研究企画推進部 多施設研究支援室 室長 機器開発・薬事管理室 室 長	医師	0.9
佐々木 啓太	臨床研究支援部門 研究企画推進部 多施設研究支援室	医師	0.9
上野 秀樹	臨床研究支援部門・研究 実施管理部長 肝胆膵内科医長	医師	0.5
伊藤 久裕	臨床研究支援部門	薬剤師	0.8

	研究企画推進部 デジタルトランスフォー メーション推進室 室長		
川崎 真実子	臨床研究支援部門 研究企画推進部 臨床研究支援室	薬剤師	1.0
川嶋 聡	臨床研究支援部門 研究企画推進部 デジタルトランスフォー メーション推進室	薬剤師	1.0
一村 昌彦	臨床研究支援部門 研究企画推進部 デジタルトランスフォー メーション推進室	薬剤師	1.0
磯村 玲子	臨床研究支援部門 研究企画推進部 臨床研究支援室	薬剤師	1.0
佐々木 哲哉	国際開発部門 国際教育室 主任 臨床研究支援部門 研究企画推進部 DX 推進室	薬剤師	1.0
朱田 仁恵	臨床研究支援部門 研究企画推進部 企画管理室	薬剤師	1.0
宮田 彩子	国際開発部門 研究企画室 臨床研究支援部門 研究企 画推進部 臨床研究支援室	薬剤師	1.0
保科 ゆかり	臨床研究支援部門 データ 管理部 データ管理室 デ ータ管理担当	薬剤師	0.6
神蔵 将久	臨床研究支援部門 データ 管理部 データ管理室 デ ータ管理担当	薬剤師	1.0
栗下 多美	臨床研究支援部門 データ 管理部 データ管理室 デ ータ管理担当	薬剤師	1.0
前田 誠	薬剤部・治験主任 特定臨床研究医薬品等管 理者	薬剤師	1.0
金津 佳子	臨床研究支援部門・研究実 施管理部・治験事務係長	薬剤師	1.0
伊藤 まり絵	臨床研究支援部門・研究 実施管理部・臨床研究コ ーディネーター室・ 臨床研究コーディネータ ー	薬剤師	1.0
坂本 麻子	臨床研究支援部門・研究 実施管理部・臨床研究コ ーディネーター室・	薬剤師	1.0

	臨床研究コーディネーター		
高木 啓子	臨床研究支援部門・研究実施管理部・臨床研究コーディネーター室・臨床研究コーディネーター	薬剤師	1.0
玉木 美記	臨床研究支援部門・研究実施管理部・臨床研究コーディネーター室・臨床研究コーディネーター	薬剤師	1.0
西川 千晶	臨床研究支援部門・研究実施管理部・臨床研究コーディネーター室・臨床研究コーディネーター	薬剤師	1.0
八城 知可乃	臨床研究支援部門・研究実施管理部・臨床研究コーディネーター室・臨床研究コーディネーター	薬剤師	1.0
中濱 洋子	臨床試験支援部門 看護副部長（研究担当） 研究マネジメント室室長	看護師	0.8
伊藤 美樹	臨床研究支援部門・研究実施管理部・臨床研究コーディネーター室・室長	看護師	1.0
宮野 千恵	臨床研究支援部門・研究実施管理部・臨床研究コーディネーター室・副室長 研究マネジメント室併任	看護師	1.0
荒木 しのぶ	臨床研究支援部門・研究実施管理部・臨床研究コーディネーター室・臨床研究コーディネーター	看護師	1.0
宇井 春江	臨床研究支援部門・研究実施管理部・臨床研究コーディネーター室・臨床研究コーディネーター	看護師	0.8
岡 澄夏	臨床研究支援部門・研究実施管理部・臨床研究コーディネーター室・臨床研究コーディネーター	看護師	1.0
小原 蘭	臨床研究支援部門・研究実施管理部・臨床研究コーディネーター室・臨床研究コーディネーター	看護師	1.0
海藤 麻美	臨床研究支援部門・研究実施管理部・臨床研究コーデ	看護師	1.0

	イナーター室・臨床研究コー ディネーター		
神河 朝子	臨床研究支援部門・研究実 施管理部・臨床研究コーデ イナーター室・臨床研究コー ディネーター	看護師	1.0
河口 博子	臨床研究支援部門・研究実 施管理部・臨床研究コーデ イナーター室・臨床研究コー ディネーター	看護師	1.0
小島 和実	臨床研究支援部門・研究実 施管理部・臨床研究コーデ イナーター室・臨床研究コー ディネーター	看護師	1.0
駒形 万里絵	臨床研究支援部門・研究実 施管理部・臨床研究コーデ イナーター室・臨床研究コー ディネーター	看護師	1.0
篠田 裕子	臨床研究支援部門・研究実 施管理部・臨床研究コーデ イナーター室・臨床研究コー ディネーター	看護師	1.0
城市 あや	臨床研究支援部門・研究実 施管理部・臨床研究コーデ イナーター室・臨床研究コー ディネーター	看護師	1.0
世古 亜澄	臨床研究支援部門・研究実 施管理部・臨床研究コーデ イナーター室・臨床研究コー ディネーター	看護師	1.0
高崎 由佳子	臨床研究支援部門・研究実 施管理部・臨床研究コーデ イナーター室・臨床研究コー ディネーター	看護師	1.0
長島 由美	臨床研究支援部門・研究実 施管理部・臨床研究コーデ イナーター室・臨床研究コー ディネーター	看護師	1.0
中野 千春	臨床研究支援部門・研究実 施管理部・臨床研究コーデ イナーター室・臨床研究コー ディネーター	看護師	1.0
西山 由香里	臨床研究支援部門・研究実 施管理部・臨床研究コーデ イナーター室・臨床研究コー ディネーター	看護師	1.0
平岡 菜穂子	臨床研究支援部門・研究実 施管理部・臨床研究コーデ イナーター室・臨床研究コー ディネーター	看護師	1.0

廣岡 真理奈	臨床研究支援部門・研究実施管理部・臨床研究コーディネーター室・臨床研究コーディネーター	看護師	1.0
三浦 香菜	臨床研究支援部門・研究実施管理部・臨床研究コーディネーター室・臨床研究コーディネーター	看護師	1.0
向井 佳代	臨床研究支援部門・研究実施管理部・臨床研究コーディネーター室・臨床研究コーディネーター	看護師	1.0
森谷 麻希	臨床研究支援部門・研究実施管理部・臨床研究コーディネーター室・臨床研究コーディネーター	看護師	1.0
八島 杏奈	臨床研究支援部門・研究実施管理部・臨床研究コーディネーター室・臨床研究コーディネーター	看護師	1.0
吉井 貴実代	臨床研究支援部門・研究実施管理部・臨床研究コーディネーター室・臨床研究コーディネーター	看護師	1.0
芳澤 沙紀	臨床研究支援部門・研究実施管理部・臨床研究コーディネーター室・臨床研究コーディネーター	看護師	1.0
後澤 乃扶子	臨床研究支援部門・研究実施管理部・ 治験事務副室長	看護師	0.5
池田 真由美	臨床研究支援部門・研究実施管理部・ バイオバンク・トランスレーショナルリサーチ支援室・ バイオバンク・トランスレーショナルリサーチ支援担当	看護師	0.8
駒田 梓	臨床研究支援部門・研究実施管理部・ バイオバンク・トランスレーショナルリサーチ支援室・ バイオバンク・トランスレーショナルリサーチ支援担当	看護師	0.8
人見 貴子	臨床研究支援部門 研究企画推進部 国際研究支援室	看護師	1.0

安生 健太	臨床研究支援部門 研究企画推進部 企画管理室	看護師	1.0
宋 菜緒子	臨床研究支援部門 研究企画推進部 臨床研究支援室	看護師	1.0
栗山 彩葉	臨床研究支援部門 研究企画推進部 多施設研究支援室	看護師	1.0
岩田 衣未	臨床研究支援部門 研究企画推進部 多施設研究支援室	看護師	1.0
加幡 晴美	臨床研究支援部門 データ 管理部 多施設データ管理室長	看護師	1.0
甲木 博美	臨床研究支援部門 データ 管理部 多施設データ管理 室 データ管理担当	看護師	1.0
押切 由美	臨床研究支援部門 データ 管理部 多施設データ管理 室 データ管理担当	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)	33人	32.6人
モニター	1人	1人
PM (プロジェクトマネージャー/ステディマネージャー)	6人	6人
研究調整員 (治験・臨床研究調整業務担当者)	1人	1人
メディカルライター	人	人
研究倫理相談員	人	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)	人	人
研究監査員 (研究監査担当員)	人	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)
中濱 洋子	臨床試験支援部門 看護副部長 (研究担当)	CRC	1	平成 16 年 7 月～現在
金津 佳子	臨床研究支援部門 研究 実施管理部 治験事務係長	研 究 調 整 員	1	令和 2 年 4 月～現在
伊藤 美樹	臨床研究支援部門 研究実施管理部 臨床研究コーディネーター室	CRC	1	平成 21 年 2 月～令和 3 年 6 月 令和 5 年 4 月～現在
宮野 千恵	臨床研究支援部門 研究実施管理部 臨床研究コーディネーター室 (併) 研究品質マネジメント室	CRC	1	平成 14 年 6 月～平成 20 年 3 月 平成 20 年 4 月～平成 22 年 12 月 平成 23 年 1 月～現在
荒木 しのぶ	臨床研究支援部門 研究実施管理部 臨床研究コーディネーター室	CRC	1	平成 29 年 11 月～現在
伊藤 まり絵	臨床研究支援部門 研究実施管理部 臨床研究コーディネーター室	CRC	2	令和 6 年 4 月～現在
宇井 春恵	臨床研究支援部門 研究実施管理部 臨床研究コーディネーター室	CRC	1	平成 13 年 9 月～現在
大野 葉月	臨床研究支援部門 研究実施管理部 臨床研究コーディネーター室	CRC	1	平成 24 年 12 月～平成 29 年 10 月 平成 30 年 1 月～現在
小原 蘭	臨床研究支援部門 研究実施管理部 臨床研究コーディネーター室	CRC	1	平成 19 年 7 月～平成 19 年 12 月 平成 26 年 3 月～平成 28 年 10 月 平成 28 年 11 月～現在
海藤 麻美	臨床研究支援部門 研究実施管理部 臨床研究コーディネーター室	CRC	2	令和 5 年 4 月～現在
神河 朝子	臨床研究支援部門 研究実施管理部 臨床研究コーディネーター室	CRC	1	平成 30 年 11 月～現在
河口 博子	臨床研究支援部門	CRC	1	平成 28 年 4 月～現在

	研究実施管理部 臨床研究コーディネーター室			
小島 和実	臨床研究支援部門 研究実施管理部 臨床研究コーディネーター室	CRC	2	令和 6 年 4 月～現在
後藤 梨恵	臨床研究支援部門 研究実施管理部 臨床研究コーディネーター室	CRC	1	平成 19 年 7 月～平成 30 年 3 月 平成 30 年 4 月～現在
駒形 万里絵	臨床研究支援部門 研究実施管理部 臨床研究コーディネーター室	CRC	1	令和 2 年 10 月～現在
坂本 麻子	臨床研究支援部門 研究実施管理部 臨床研究コーディネーター室	CRC	1	平成 20 年 6 月～現在
篠田 裕子	臨床研究支援部門 研究実施管理部 臨床研究コーディネーター室	CRC	2	令和 5 年 7 月～現在
城市 あや	臨床研究支援部門 研究実施管理部 臨床研究コーディネーター室	CRC	1	令和 2 年 4 月～現在
世古 亜澄	臨床研究支援部門 研究実施管理部 臨床研究コーディネーター室	CRC	1	平成 30 年 1 月～現在
高木 啓子	臨床研究支援部門 研究実施管理部 臨床研究コーディネーター室	CRC	1	平成 14 年 7 月～平成 28 年 3 月 平成 30 年 7 月～現在
高崎 由佳子	臨床研究支援部門 研究実施管理部 臨床研究コーディネーター室	CRC	1	平成 28 年 4 月～現在
高橋 麻里	臨床研究支援部門 研究実施管理部 臨床研究コーディネーター室	CRC	1	平成 25 年 9 月～現在
高安 麻紀	臨床研究支援部門 研究実施管理部 臨床研究コーディネーター室	CRC	1	平成 28 年 4 月～平成 31 年 1 月 平成 31 年 2 月～現在
多田 由美	臨床研究支援部門 研究実施管理部 臨床研究コーディネーター室	CRC	2	令和 4 年 7 月～現在
玉木 美記	臨床研究支援部門 研究実施管理部 臨床研究コーディネーター室	CRC	1	令和元年 10 月～令和 3 年 3 月 令和 3 年 4 月～現在
長島 由美	臨床研究支援部門 研究実施管理部 臨床研究コーディネーター室	CRC	2	令和 4 年 7 月～現在
中野 千春	臨床研究支援部門 研究実施管理部 臨床研究コーディネーター室	CRC	1	令和元年 4 月～現在
西川 千晶	臨床研究支援部門 研究実施管理部 臨床研究コーディネーター室	CRC	2	令和 5 年 4 月～現在

西山 由香理	臨床研究支援部門 研究実施管理部 臨床研究コーディネーター室	CRC	1	平成 26 年 5 月～現在
平岡 菜穂子	臨床研究支援部門 研究実施管理部 臨床研究コーディネーター室	CRC	1	令和元年 4 月～現在
廣岡 真理奈	臨床研究支援部門 研究実施管理部 臨床研究コーディネーター室	CRC	2	令和 5 年 12 月～現在
藤井 菜摘	臨床研究支援部門 研究実施管理部 臨床研究コーディネーター室	CRC	1	令和 4 年 4 月～令和 7 年 2 月 令和 7 年 4 月～現在
松本 彩	臨床研究支援部門 研究実施管理部 臨床研究コーディネーター室	CRC	1	平成 24 年 5 月～平成 31 年 3 月 平成 31 年 4 月～現在
向井 佳代	臨床研究支援部門 研究実施管理部 臨床研究コーディネーター室	CRC	1	令和元年 4 月～現在
村田 翔	臨床研究支援部門 研究実施管理部 臨床研究コーディネーター室	CRC	1	平成 19 年 2 月～平成 26 年 3 月 平成 26 年 4 月～平成 27 年 7 月 平成 27 年 8 月～現在
八島 杏奈	臨床研究支援部門 研究実施管理部 臨床研究コーディネーター室	CRC	1	令和 2 年 10 月～現在
八城 知可乃	臨床研究支援部門 研究実施管理部 臨床研究コーディネーター室	CRC	1	令和元年 4 月～現在
吉井 貴実代	臨床研究支援部門 研究実施管理部 臨床研究コーディネーター室	CRC	1	令和元年 7 月～現在
芳澤 沙紀	臨床研究支援部門 研究実施管理部 臨床研究コーディネーター室	CRC	1	平成 26 年 3 月～平成 30 年 7 月 平成 30 年 9 月～令和 3 年 8 月 令和 3 年 9 月～現在
若桑 恵子	臨床研究支援部門 研究実施管理部 バイオバンク・トランスレーショナルリサーチ支援室	CRC	1	平成 27 年 4 月～現在
池田 真由美	臨床研究支援部門 研究実施管理部 バイオバンク・トランスレーショナルリサーチ支援室	CRC	1	平成 27 年 1 月～現在
駒田 梓	臨床研究支援部門 研究実施管理部 バイオバンク・トランスレーショナルリサーチ支援室	CRC	1	令和 3 年 4 月～現在
秦 友美	国際開発部門 国際教育室・室長 臨床研究支援部門 研究企画推進部 臨床研究支援室	PM	1	平成 15 年 10 月～現在

寄兼 映子	臨床研究支援部門 研究企画推進部 企画管理室	PM	1	平成27年12月～現在
川端 紗智重	臨床研究支援部門 研究企画推進部 企画管理室 企画管理主任	PM	1	平成29年4月～現在
泉野 香里	臨床研究支援部門 研究企画推進部 企画管理室	モニター	1	平成24年3月～平成29年9月 令和元年11月～現在
近藤 奏子	臨床研究支援部門 研究企画推進部 デジタルトランスフォー メーション推進室	PM	1	平成29年4月～現在
山田 智三	国際開発部門 研究企画室 臨床研究支援部門 研究企画推進部 臨床研究支援室併任	PM	1	平成18年4月～現在
稲葉 真子	臨床研究支援部門 研究企画推進部 臨床研究支援室	PM/PV (Pharmacovigilance)	1	令和3年10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
福田 治彦	中央病院臨床研究支援部門 データ管理責任者	平成8年6月～現在
加幡 晴美	中央病院臨床研究支援部門 多施設データ管理室長	平成10年12月～現在
岡村 暢子	中央病院臨床研究支援部門 データ管理部 データ管理室 データ管理専門職	平成13年3月～平成26年12月 平成27年11月～現在
牧内 隆司	中央病院臨床研究支援部門 データ管理部 データ管理室 データ管理主任	平成24年4月～平成27年10月 平成27年11月～現在
大畑 啓子	中央病院臨床研究支援部門 データ管理部 データ管理室 データ管理担当	平成15年1月～平成27年1月 平成28年12月～現在
長坂 優佳里	中央病院臨床研究支援部門 データ管理部 データ管理室 データ管理担当	平成22年4月～平成27年1月 平成27年8月～平成29年4月 平成29年10月～現在
神蔵 将久	中央病院臨床研究支援部	平成25年4月～平成27年6月

	門 データ管理部 データ管理室 データ管理担当	平成29年12月～現在
栗下 多美	中央病院臨床研究支援部門 データ管理部 データ管理室 データ管理担当	平成29年12月～現在
甲木 博美	中央病院臨床研究支援部門 データ管理部 多施設データ管理室 データ管理担当	平成17年8月～現在
押切 由美	中央病院臨床研究支援部門 データ管理部 多施設データ管理室 データ管理担当	令和4年4月～現在
内藤 麻衣	中央病院臨床研究支援部門 データ管理部 データ管理室 データ管理担当	平成22年4月～平成28年3月 令和6年2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
牧内 隆司	中央病院臨床研究支援部門 データ管理室 データ管理主任	平成27年11月～現在	1.0
神蔵 将久	中央病院臨床研究支援部門 データ管理室 データ管理担当	平成25年4月～現在	1.0

(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
水澤 純基	臨床研究支援部門 研究企画推進部 生物統計室・室長	平成20年8月～現在
小川 岳人	臨床研究支援部門 研究企画推進部 生物統計室・研究員	平成27年7月～現在
町田 龍之介	臨床研究支援部門 研究企画推進部 生物統計室・研究員	平成28年4月～現在
佐立 峻	臨床研究支援部門 研究企画推進部 生物統計室・研究員	平成30年7月～現在
柴田 大朗	臨床研究支援部門 研究企画推進部 生物統計室・研究員/ 研究支援センター 生物統計部 部長	平成11年7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

(様式第 10 別紙)

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
川嶋 聡	臨床研究支援部門 研究企画推進部 臨床研究支援室 ・薬剤師	独立行政法人 医薬品医療機器総合機構・平成 22 年 10 月～平成 27 年 9 月、平成 31 年 4 月～令和元年 12 月

(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	切除不能皮膚血管肉腫に対するベムプロリズマブ・レンバチニブの第II相医師主導治験	緒方 大	当院	2024/10/17	2024-3727	1.2	医薬品	成人	C44	5	2
2	固形がんに対するE7820の日本人における安全性および有効性を評価する国内医師主導第I相治験	山本 昇	当院	2024/6/24	2024-1520	1.2	医薬品	成人	C80	2	3
3	周術期乳癌を対象とした新規薬剤開発に関する持続可能なプラットフォーム試験 トリプルネガティブコホート(JCOG2205-TN-1)	米盛 勸	当院	2024/4/19	2024-0310	1.2	医薬品	成人	C50	9	2
4	再発悪性神経膠腫に対する治療用放射性薬剤 ⁶⁴ Cu-ATSMの有効性を検証するランダム化比較医師主導治験	成田 善孝	当院	2024/4/16	2024-0231	1.2	医薬品	成人	C71	2	1
5	切除不能・再発消化器(消化管・肝胆膵)神経内分泌癌(NEC)を対象としたエトポシド+カルボプラチン±デュルバルマブ療法のランダム化比較第III相医師主導治験(JCOG2107E)	森實 千種	当院	2023/11/17	2023-4143	1	医薬品	成人	C809	10	3

(様式第2)

6	メトトレキサート基盤寛解導入療法後奏効例の非照射初発中枢神経系原発悪性リンパ腫に対するチラブルチニブ維持療法の二重盲検ランダム化第II相医師主導治験(JCOG2104)	永根 基雄	他院	2023/8/21	2023-2423	2	医薬品	成人	C859	21	2
7	臨床的に遠隔転移のない膵がん患者に対する診断用放射性薬剤 64Cu-NCAB001 の推奨用量を決定する第I相医師主導治験	脇岡 範	当院	2023/5/18	2023-0701	1.2	医薬品	成人	C25	2	1
8	未治療の切除不能な胸腺癌に対するカルボプラチン+パクリタキセル+ペムブロリズマブ+レンバチニブの第II相試験	大熊 裕介	当院	2023/4/19	2023-0218	1	医薬品	成人	C37	10	2
9	BRAF 融合遺伝子陽性の進行・再発の低悪性度神経膠腫または膵癌に対するビニメチニブの第II相医師主導治験	森實 千種	当院	2023/3/3	2022-8750	1.2	医薬品	成人	C25、C71	6	2
10	再発/治療抵抗性二次性中枢神経系リンパ腫に対するチラブルチニブ単剤療法の有効性と安全性を評価する第II相医師主導治験	棟方 理	当院	2022/11/21	2022-6609	1.2	医薬品	成人	C83	6	2
11	フッ化ピリミジン製剤、プラチナ製剤および抗PD-1/PD-L1 抗体を含む1次治療に不応となった切除不能進行・再発胃癌に	庄司 広和	当院	2022/11/1	2022-6214	1	医薬品	成人	C16	6	2

(様式第2)

	対するナブパクリタキセル+ラムシルマブ+ニボルマブ療法の第Ⅱ相試験										
12	局所進行・再発類上皮肉腫に対するタゼメトスタットの第Ⅱ相医師主導試験	米盛 勸	当院	2022/9/28	2022-5377	1.2	医薬品	成人	C49	4	2

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

(様式第2)

			所属								
1	JCOG2317: 切除可能な臨床病期 II-III 期非小細胞肺癌に対する術前療法後手術と手術先行療法に関するランダム化比較第 III 相試験	津谷 康大	近畿大学病院	2025/3/26	jRCTs031240747	2	医薬品	成人	C34	50	3
2	小児 AYA の四肢・肋骨・胸骨原発高悪性度骨肉腫に対しピラルビシンを用いて心毒性の軽減を図る治療の有効性と安全性を評価する単群第 2 相試験 (SAVE HEART 試験)	荒川 歩	当院	2025/3/6	jRCTs031240719	1	医薬品	小児／成人	C40	15	2
3	JCOG2313: ホルモン受容体陽性 HER2 陰性乳癌局所領域再発に対する根治的治療後アベマシクリブの有効性を評価するランダム化比較試験	原文 堅	愛知県がんセンター	2025/2/7	jRCTs031240666	2	医薬品	成人	C50	50	3
4	JCOG2315: 広範な食道表在癌に対する内視鏡的粘膜下層剥離術後の狭窄予防を目的とするステロイド局注＋内服併用療法およびステロイド局注単独療法のランダム化比較第 III 相試験	矢野 友規	国立がん研究センター東病院	2024/12/11	jRCTs031240545	2	医薬品	成人	C15	46	3
5	JCOG2311: 切除不能または再発食道癌に対するニボルマブ＋イピリムマブ (Nivo＋Ipi) 療法と放射線治療＋Nivo＋Ipi 療法を比較するランダム化第 II 相試験	對馬 隆浩	静岡県立静岡がんセンター	2024/11/5	jRCT1031240461	2	医薬品／医療機器	成人	C15	43	2

(様式第2)

6	JCOG2302: 間質性肺炎を合併する非小細胞肺癌の二次治療におけるニボルマブ療法と S-1 療法を比較するランダム化第 III 相試験	小暮 啓人	国立病院機構 名古屋医療センター	2024/10/25	jRCTs03 1240432	2	医薬品	成人	C34	58	3
7	JCOG2301: 化学療法が奏効した診断時切除不能 cStage IVB/pStage IV 胃癌に対する Conversion surgery の意義に関するランダム化比較第 III 相試験	吉川 貴己	当院	2024/9/17	jRCTs03 1240340	1・2	医薬品	成人	C16	59	3
8	JCOG2303: 可及的摘出された IDH 変異型星細胞腫の術後化学放射線療法に対する待機化学放射線療法の非劣性を検証するランダム化比較第 III 相試験	村垣 善浩	神戸大学医学部附属病院	2024/7/26	jRCT103 1240239	2	医薬品/ 医療機器	成人	C71	50	3
9	がん疼痛に対するオピオイド増量とメサドン上乗せを比較する実施可能性ランダム化比較試験 (JORTC- PAL23/NCCH 2309)	松岡 弘道	当院	2024/7/19	jRCTs03 1240220	1	医薬品	成人	R52	2	2
10	NCCH2308: 免疫チェックポイント阻害薬を導入する食道がん・胃がん患者に対する抗菌薬併用腸内細菌叢移植療法の安全性試験	庄司 広和	当院	2024/6/18	jRCTs03 1240170	1	医薬品	成人	C15、 C16	1	その他 (1/2)
11	JCOG2210: 未治療末梢性 T 細胞リンパ腫に対する初回導入化学療法後の完	石塚 賢治	鹿児島大学病院	2024/6/18	jRCTs03 1240169	2	医薬品	成人	C96	52	3

(様式第2)

	全奏効例に対する自家末梢血幹細胞移植併用大量化学療法のランダム化第III相試験										
12	NCCH2304:超高速通信による遠隔手術支援下の8Kスーパーハイビジョン技術を用いた定点内視鏡手術の開発	金光 幸秀	当院	2024/4/26	jRCTs032230754	1	医療機器	成人	C19、C20	1	1
13	アルミノックス治療が可能な局所病変を有する上咽頭・鼻腔/副鼻腔原発扁平上皮癌に対する、アルミノックス治療とペムブロリズマブ逐次療法の第I相臨床試験	本間 義崇	当院	2024/3/22	jRCTs031230728	1	医薬品/ 医療機器	成人	C11、C30、C31	1	1
14	小児・AYA がんに対する遺伝子パネル検査結果等に基づく複数の分子標的治療に関する患者申出療養	小川 千登世	当院	2024/1/18	jRCTs031230544	1	医薬品	小児／成人	小児がん全般(C47、C48、C49、他)	1	1
15	JCOG2214INT 高リスク後腹膜肉腫に対する術前補助化学療法の意義に関するランダム化比較第III相試験	尾崎 敏文	岡山大学病院	2023/11/28	jRCTs031230482	2	医薬品	成人	C48	12	3
16	JCOG2209 テント上初発膠芽腫に対する造影病変全切除術と造影病変全切除+FLAIR 高信号病変可及的切除術とのランダム化第III相試験	園田 順彦	山形大学医学部附属病院	2023/7/19	jRCT1031230245	2	医薬品/ 医療機器	成人	C71	49	3
17	JCOG2206 術前化学療法後に根治手術が行われ病理	北川 雄光	慶應義塾大学	2023/7/11	jRCTs031230219	2	医薬品	成人	C15	56	3

(様式第2)

	学的完全奏効とならなかった食道扁平上皮癌における術後無治療/ニボルマブ療法/S-1 療法のランダム化比較第 III 相試験		病院								
18	JCOG2203 食道胃接合部腺癌に対する DOS or FLOT を用いた術前化学療法のランダム化第 II/III 相試験	黒川 幸典	大阪大学医学部附属病院	2023/6/27	JRCTs031230182	2	医薬品	成人	C15	83	その他 (2/3)
19	大腸腫瘍性病変の検出における TXI 観察の有効性を検証するための前向き多施設共同ランダム化比較試験	齋藤 豊	当院	2023/5/25	JRCT1032230089	1	医療機器	成人	D12、C17、C18、C19、C20、C21	8	3
20	EZH2 阻害薬の有効性が期待される標準治療がないまたは治療抵抗性の小児・AYA 悪性固形腫瘍に対するタゼメトスタット療法に関する患者申出療養	小川 千登世	当院	2023/3/27	JRCTs031220736	1	医薬品	小児／成人	小児がん全般 (C47、C48、C49、他)	1	2
21	JCOG2011 High volume 転移を認める内分泌療法感受性前立腺癌患者に対する抗アンドロゲン療法への局所放射線治療併用の意義を検証するランダム化第 III 相試験	賀本 敏行	宮崎大学医学部附属病院	2023/3/2	JRCT1031220676	2	医薬品	成人	C61	55	3
22	術後良性胆管空腸吻合部狭窄に対する double fully covered self-expandable metallic stent (saddle-cross technique) を用いた内視	奥坂 拓志	当院	2023/1/5	JRCTs032220556	1	医療機器	成人	K83	11	3

(様式第2)

	鏡的治療の多施設検証的試験										
23	JCOG2101C 高齢者切除可能膀胱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	東北大学病院	2022/10/1	jRCTs031220351	2	医薬品	成人	C25	20	3
24	JCOG2010 下部直腸癌に対するtotal neoadjuvant therapy (TNT) およびwatch and wait strategyの第II/III相単群検証的試験	金光 幸秀	当院	2022/8/24	jRCTs031220288	1・2	医薬品	成人	C20	50	その他 (2/3)
25	オピオイド誘発性悪心嘔吐に対するオランザピンによる予防的制吐療法の有効性及び安全性に関する探索的臨床試験	里見 絵理子	当院	2022/4/19	jRCTs031220008	1	医薬品	成人	R11	1	2
26	せん妄ハイリスクがん患者の術後せん妄予防におけるラメルテオンの有効性と安全性に関する多施設共同二重盲検プラセボ対照ランダム化比較試験	松岡 弘道	当院	2022/4/1	jRCTs031210673	1・2	医薬品	成人	F05	3	3

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

(様式第 2)

医療機器又は再生医療等製品を用いた侵襲及び介入を伴う臨床研究であることの説明を別添 2 の 1 に記載すること。

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

6 他の臨床研究中核病院の実績と重複がないこと。

7 申請の前月又は前年度から過去 3 年間の実績を記載すること。

(3) 企業治験

番号	治験名	治験責任者医師名	届出日	登録 ID 等	医薬品等区分	小児／成人	疾病等分類	実施施設数	フェーズ (Phase)
1	メルクバイオフーマ株式会社の依頼による局所進行頭頸部癌患者を対象とした、Debio 1143 と白金製剤を含む化学放射線療法を併用する第 3 相試験	本間義崇	NA	NA	医薬品	成人	C15	NA	3
2	アムジェン株式会社の依頼による第 I b 相試験	平野秀和	NA	NA	医薬品	成人	複数疾患	NA	1
3	パレクセル・インターナショナル株式会社（治験国内管理人）の依頼による REGN1979 (odronextamab) の第 II 相試験	伊豆津宏二	NA	NA	医薬品	成人	複数疾患	NA	2
4	治験国内管理人の日本臨床研究オペレーションズ株式会社の依頼による第 I 相試験	山本昇	NA	NA	医薬品	成人	複数疾患	NA	1
5	ファイザー株式会社の依頼による第 I 相試験	小山隆文	NA	NA	医薬品	成人	複数疾患	NA	1
6	第一三共株式会社の依頼による第 I 相試験	須藤一起	NA	NA	医薬品	成人	複数疾患	NA	1
7	アストラゼネカ 株式会社の依頼による第 I 相試験	山本昇	NA	NA	医薬品	成人	複数疾患	NA	1
8	パレクセル・インターナシ	平野	NA	NA	医薬品	成人	複数疾患	NA	その他

(様式第2)

	ヨナル株式会社（治験国内 管理人）の依頼による第Ⅰ b/2 相試験	秀和							(1/2)
9	（治験国内管理人）PRA ヘ ルスサイエンス株式会社の 依頼による胃腺癌/食道胃接 合部腺癌患者を対象とした ALX148 の第 2/3 層試験	平野 秀和	NA	NA	医薬品	成人	C16	NA	その他 (2/3)
10	アストラゼネカ株式会社の 依頼による非小細胞肺癌患 者を対象としたデュルバル マブ、Domvanalimab (AB154) の第Ⅲ相試験	堀之内 秀仁	NA	NA	医薬品	成人	C34	NA	3
11	大原薬品工業株式会社の依 頼による 0P-07 (グルカルピ ダーゼ) の第Ⅱ相試験	小川 千登世	NA	NA	医薬品	小児	複数疾患	NA	2
12	株式会社カイオム・バイオ サイエンスの依頼による第 Ⅰ 相試験	山本 昇	NA	NA	医薬品	成人	複数疾患	NA	1
13	日本新薬株式会社の依頼に よる第Ⅰ / Ⅱ 相試験	棟方 理	NA	NA	医薬品	成人	複数疾患	NA	その他 (1/2)
14	エーザイ株式会社の依頼に よる第Ⅰ b 相試験	米盛 勸	NA	NA	医薬品	成人	C50	NA	1
15	日本ベーリンガーインゲル ハイム株式会社の依頼によ る第Ⅰ 相試験	山本 昇	NA	NA	医薬品	成人	複数疾患	NA	1
16	東レ株式会社の依頼による 第Ⅰ 相試験	山本 昇	NA	NA	医薬品	成人	複数疾患	NA	1
17	バイエル薬品株式会社の依 頼による第Ⅰ 相試験	新野 祐樹	NA	NA	医薬品	成人	複数疾患	NA	1
18	第一三共株式会社の依頼に よる DS-7300a の第Ⅱ相試験	吉田 達哉	NA	NA	医薬品	成人	C34	NA	2
19	日本イーライリリー株式会 社の依頼によるアベマシク リブ (LY2835291) の第Ⅱ相試	小川 千登世	NA	NA	医薬品	小児	C49	NA	2

(様式第 2)

	験								
20	ファイザー株式会社の依頼による第 I 相試験	米盛 勸	NA	NA	医薬品	成人	複数疾患	NA	1
21	アッヴィ合同会社の依頼による多発性骨髄腫患者を対象としたベネトクラクスの第 III 相試験	伊豆津 宏二	NA	NA	医薬品	成人	C90	NA	3
22	グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による第 I 相試験	山本 昇	NA	NA	医薬品	成人	複数疾患	NA	1
23	MSD 株式会社の依頼による MK-3475 (ペムブロリズマブ) の第 I / II 相試験	山本 駿	NA	NA	医薬品	成人	C15	NA	その他 (1/2)
24	アストラゼネカ株式会社の依頼による局所肝細胞癌患者を対象としたデュルバルマブとトレメリムマブの第 III 相試験	丸木 雄太	NA	NA	医薬品	成人	C21	NA	3
25	アムジェン株式会社の依頼による AMG 552 (Bemarituzumab) の第 I b/II 相試験	須藤 一起	NA	NA	医薬品	成人	複数疾患	NA	その他 (1/2)
26	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による進行脱分化型脂肪肉腫を対象とした BI907828 の第 II / III 相試験	川井 章	NA	NA	医薬品	成人	C49	NA	その他 (2/3)
27	中外製薬株式会社の依頼による第 I 相試験	小山 隆文	NA	NA	医薬品	成人	複数疾患	NA	1
28	アムジェン株式会社の依頼による第 I b 相試験	吉田 達哉	NA	NA	医薬品	成人	複数疾患	NA	1
29	日本イーライリリー株式会社の依頼による第 I 相試験	下井 辰徳	NA	NA	医薬品	成人	複数疾患	NA	1
30	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による第 I 相試験	山本 昇	NA	NA	医薬品	成人	複数疾患	NA	1

(様式第 2)

	験								
31	第一三共株式会社の依頼による ホルモン受容体陽性、HER2 陰性乳癌患者を対象とした Datopotamab Deruxtecan (Dato-DXd, DS-1062a) の第Ⅲ相試験	米盛勸	NA	NA	医薬品	成人	C50	NA	3
32	第一三共株式会社の依頼による乳癌患者を対象とした Datopotamab Deruxtecan (Dato-DXd, DS-1062a) の第Ⅲ相試験	米盛勸	NA	NA	医薬品	成人	C50	NA	3
33	アストラゼネカ株式会社の依頼による第Ⅰ/Ⅱ相試験	吉田達哉	NA	NA	医薬品	成人	複数疾患	NA	その他 (1/2)
34	MSD 株式会社の依頼による試験第Ⅰ相試験	吉田達哉	NA	NA	医薬品	成人	複数疾患	NA	1
35	アムジェン株式会社の依頼による胃癌又は食道胃接合部癌患者を対象とした AMG 552、ニボルマブの第Ⅰb/Ⅲ相試験	平野秀和	NA	NA	医薬品	成人	C16	NA	その他 (1/3)
36	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による前立腺がんを対象とした AAA617 の第Ⅲ相試験	米盛勸	NA	NA	医薬品	成人	C68	NA	3
37	ブリストル・マイヤーズ・スクイブ株式会社の依頼による結腸・直腸癌患者を対象とした BMS-986213 (Relatlimab/ニボルマブ FDC) の第Ⅲ相試験	平野秀和	NA	NA	医薬品	成人	複数疾患	NA	3
38	アストラゼネカ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした Savolitinib の第Ⅲ相試験	大熊裕介	NA	NA	医薬品	成人	C34	NA	3

(様式第2)

39	アストラゼネカ株式会社の依頼による第Ⅰb/Ⅲ相試験	須藤 一起	NA	NA	医薬品	成人	複数疾患	NA	その他 (1/3)
40	中外製薬株式会社の依頼による第Ⅰ/Ⅱ相試験	近藤 俊輔	NA	NA	医薬品	成人	複数疾患	NA	その他 (1/2)
41	メルクバイオフーマ株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	加藤 健	NA	NA	医薬品	成人	複数疾患	NA	1
42	メルクバイオフーマ株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	山本 昇	NA	NA	医薬品	成人	複数疾患	NA	1
43	科研製薬株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	山本 昇	NA	NA	医薬品	成人	複数疾患	NA	1
44	インサイト・バイオサイエンス・ジャパン合同会社の依頼によるペミガチニブの第2相試験	成田 善孝	NA	NA	医薬品	成人	C71	NA	2
45	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による第Ⅰ/Ⅱ相試験	上野 秀樹	NA	NA	医薬品	成人	C22	NA	その他 (1/2)
46	シミック株式会社（治験国内管理人）の依頼による第Ⅰ相試験	山本 昇	NA	NA	医薬品	成人	複数疾患	NA	1
47	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による非小細胞肺がん患者を対象としたアミバンタマブ皮下投与製剤の第Ⅲ相試験	大江 裕一郎	NA	NA	医薬品	成人	C34	NA	3
48	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼によるBI907828の第Ⅱ相試験	森實 千種	NA	NA	医薬品	成人	C22	NA	2
49	株式会社 CICS 及びステラファーマ株式会社の依頼によるCICS-1 及び SPM-011 の第Ⅱ相試験	井垣 浩	NA	NA	医薬品	成人	C49	NA	2
50	グラクソ・スミスクライン	山本	NA	NA	医薬品	成人	複数疾患	NA	1

(様式第2)

	株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	昇							
51	メルクバイオフーマ株式会社の依頼による頭頸部扁平上皮癌患者を対象とした Xevinapant 及び放射線療法の第Ⅲ相試験	井垣 浩	NA	NA	医薬品	成人	C15	NA	3
52	第一三共株式会社の依頼による Datopotamab Deruxtecan (Dato-DXd, DS-1062a) の第Ⅱ相試験	米盛 勲	NA	NA	医薬品	成人	複数疾患	NA	2
53	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	平野 秀和	NA	NA	医薬品	成人	複数疾患	NA	1
54	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による転移性膵管腺癌患者を対象とした NIS793 の第Ⅲ相試験	大場 彬博	NA	NA	医薬品	成人	C25	NA	3
55	アストラゼネカ株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	近藤 俊輔	NA	NA	医薬品	成人	複数疾患	NA	1
56	サイトリ・セラピューティクス株式会社の依頼による原発性直腸癌を対象とした Cyt-006 のピボタル試験	金光 幸秀	NA	NA	医療機器	成人	C20	NA	3
57	(治験国内管理人) IQVIA サービスズ ジャパン株式会社の依頼による進行性悪性腫瘍患者を対象とした BGB-A317(Tislelizumab) の第Ⅲ相試験	加藤 健	NA	NA	医薬品	成人	複数疾患	NA	3
58	中外製薬株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	吉田 達哉	NA	NA	医薬品	成人	複数疾患	NA	1
59	マルホ株式会社の依頼による M529101 の第Ⅱ相試験	本間 義崇	NA	NA	医薬品	成人	K12	NA	2
60	(治験国内管理人) サイネ	大江	NA	NA	医薬品	成人	複数疾患	NA	1

(様式第2)

	オス・ヘルス・クリニカル株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	裕一郎							
61	大鵬薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	平野秀和	NA	NA	医薬品	成人	複数疾患	NA	1
62	田辺三菱製薬株式会社の依頼による第Ⅰ/Ⅱ相試験	福原傑	NA	NA	医薬品	成人	C83	NA	その他 (1/2)
63	メドペース・ジャパン株式会社（治験国内管理人）の依頼による BLU 451 の第 1/2 相試験	吉田達哉	NA	NA	医薬品	成人	C34	NA	その他 (1/2)
64	MSD 株式会社の依頼による MK-3475（ペムプロリズマブ）の第Ⅰ/Ⅱ相試験	山本駿	NA	NA	医薬品	成人	C15	NA	その他 (1/2)
65	進行褐色細胞腫／パラガン グリオーマ、進行腓神経内 分泌腫瘍、又はフォン・ヒ ッペル・リンドウ病関連腫 瘍の患者を対象に MK-6482（belzutifan）単独療法の 有効性及び安全性を評価す る第Ⅱ相試験	藤元 博行	NA	NA	医薬品	成人	複数疾患	NA	2
66	中外製薬株式会社の依頼に よる第Ⅰ相試験	山本 昇	NA	NA	医薬品	成人	複数疾患	NA	1
67	非小細胞肺癌患者を対象と した Sacituzumab Govitecan（GS-0132）の第 Ⅲ相試験	新野 祐樹	NA	NA	医薬品	成人	C34	NA	3
68	転移性又は局所進行性の固 形がん患者を対象とした ASP2074 の第 1/1b 相試験	近藤 俊輔	NA	NA	医薬品	成人	複数疾患	NA	1
69	日本ベーリンガーインゲル ハイム株式会社の依頼によ る第Ⅰa/Ⅰb 相試験	平野 秀和	NA	NA	医薬品	成人	複数疾患	NA	1
70	進行又は転移性固形がん患	小山	NA	NA	医薬品	成人	複数疾患	NA	その他

(様式第2)

	者を対象に AZD7789 (抗 PD-1/抗 TIM-3 二重特異性抗体) の安全性、薬物動態、薬力学、及び有効性を評価する第 I 相/前期第 II 相非盲検用量漸増及び用量拡大試験	隆文							(1/2)
71	特定の進行固形癌患者を対象とした INCB099280 の安全性、忍容性、薬物動態及び薬力学を検討する第 1 相試験	近藤 俊輔	NA	NA	医薬品	成人	複数疾患	NA	1
72	MET 遺伝子増幅を有する未治療の局所進行/転移性非扁平上皮非小細胞肺癌 (NSCLC) 患者を対象とした第 II 相非盲検試験	堀之内 秀仁	NA	NA	医薬品	成人	C34	NA	2
73	プラチナ製剤抵抗性高異型度漿液性卵巣癌、原発性腹膜癌又は卵管癌を対象とする MORAb-202 の第 2 相試験	米盛 勸	NA	NA	医薬品	成人	C56	NA	2
74	進行固形がん患者を対象として AZD9592 の単独療法及び抗がん剤との併用療法を評価するヒトを対象とした最初の第 I 相多施設共同非盲検用量漸増及び用量拡大試験	大江 裕一郎	NA	NA	医薬品	成人	複数疾患	NA	1
75	楽天メディカル株式会社の依頼による第 I 相試験	山本 昇	NA	NA	医薬品	成人	複数疾患	NA	1
76	再発又は難治性のアグレッシブ成熟 B 細胞性腫瘍の小児患者を対象とした epcoritamab の単群、非盲検、第 I b 相試験	小川 千登世	NA	NA	医薬品	小児	C83	NA	1

(様式第2)

77	非ホジキンリンパ腫被験者を対象に、epcoritamab を抗腫瘍薬と併用したときの安全性及び忍容性を評価する第 I b/ II 相非盲検試験	伊豆津宏二	NA	NA	医薬品	成人	複数疾患	NA	その他 (1/2)
78	未治療の局所進行切除不能又は転移性の胃腺癌、食道胃接合部腺癌及び食道腺癌患者を対象とした、Domvanalimab、Zimberelimab 及び化学療法の併用とニボルマブ及び化学療法の併用とを比較検討するランダム化、非盲検、多施設共同、第 3 相試験	庄司広和	NA	jRCT2051220179	医薬品	成人	C16	NA	3
79	HER2 遺伝子変異を認める転移性/局所進行非小細胞肺癌の患者を対象としたトラスツズマブ デルクステカンの多施設共同非盲検拡大治験	後藤悌	NA	jRCT2071220096	医薬品	成人	C34	NA	その他 (拡大)
80	同種幹細胞移植後の急性骨髄性白血病患者を対象としてベネトクラクスとアザシチジンの併用投与の安全性及び有効性を評価する無作為化、非盲検第 III 相試験 (VIALE-T)	福田隆浩	NA	jRCT2080225048	医薬品	成人	C84	NA	3
81	PD-1 または PD-L1 阻害剤による治療歴のない切除不能または転移性悪性黒色腫患者を対象に、HBI-8000 とニボルマブとの併用投与をプラセボとニボルマブとの併用投与と比較する、多施設共同、無作為化、二重盲	山崎直也	NA	jRCT2061220112	医薬品	成人	C43	NA	3

(様式第2)

	検、第3相試験								
82	アクションナブルゲノム変化のない局所進行又は転移性非小細胞肺癌患者を対象に一次治療としての Datopotamab Deruxtecan (Dato-DXd) とデュルバルマブ及びカルボプラチンの併用療法をペムブロリズマブと白金製剤を含む化学療法の併用療法と比較する第Ⅲ相、ランダム化、非盲検、多施設国際共同試験 (D926NC00001、AVANZAR)	大熊裕介	NA	jRCT2031220612	医薬品	成人	C34	NA	3
83	DLL3 を発現する小細胞肺癌及びその他の神経内分泌腫瘍の患者を対象とした BI 764532 と ezabenlimab の併用投与の第Ⅰ相非ランダム化非盲検多施設共同用量漸増試験	森實千種	NA	jRCT2031220716	医薬品	成人	複数疾患	NA	1
84	局所進行又は転移性固形癌患者を対象とした ROSE12 単剤及び抗腫瘍薬併用投与時の安全性及び薬物動態の評価を行う非盲検下第Ⅰa/Ⅰb 相用量漸増試験	山本昇	NA	jRCT2031230072	医薬品	成人	複数疾患	NA	1
85	アステラス製薬株式会社の依頼による ASP1570 の第1/2 相試験	吉田達哉	NA	jRCT2031220527	医薬品	成人	複数疾患	NA	その他 (1/2)
86	転移性 HER2 陽性乳癌の維持療法として tucatinib 又はプラセボをトラスツズマブ及びペルツズマブと併用する無作為化、二重盲検、第	下井辰徳	NA	jRCT2011220007	医薬品	成人	C50	NA	3

(様式第2)

	3 相試験 (HER2CLIMB-05)								
87	特定の進行固形癌患者を対象とした INCB123667 単剤療法 の第1相、非盲検、多施設共同試験	小山 隆文	NA	jRCT2031220091	医薬品	成人	複数疾患	NA	1
88	進行癌に対する全身抗癌療法 歴のない ER 陽性/HER2 陰性の乳癌患者を対象として、 ARV-471 (PF-07850327) +パルボシクリブ とレトロゾール+パルボシクリブを比較する無作為化、 非盲検、多施設共同、第3相試験 (VERITAC-3)	米盛 勸	NA	jRCT2031230255	医薬品	成人	C50	NA	3
89	抗 PD-(L)1 抗体療法及び白金製剤ベースの化学療法の実 施中又は実施後に進行した非小細胞肺 癌患者を対象とした、Ceralasertib+デ ュルバルマブとドセタキセルを比較する 第Ⅲ相試験	大熊 裕介	NA	jRCT2031220611	医薬品	成人	C34	NA	3
90	進行又は転移性固形がんの成人患者を 対象として、Claudin 18.2 (CLDN18.2) と CD3 を標的とする二重特異性 T 細胞 エンゲージャーである AZD5863 の安全 性、薬物動態、薬力学、及び有効性を 評価する第 I / II 相非盲検用量漸増及 び用量拡大試験	庄司 広和	NA	jRCT2031230200	医薬品	成人	複数疾患	NA	その他 (1/2)
91	治療歴のある KRAS G12D 変異陽性の 局所進行性又は転移性固形がん患者を 対象とした ASP3082 の第1相試験	庄司 広和	NA	jRCT2031220738	医薬品	成人	複数疾患	NA	1

(様式第 2)

92	固形がん患者を対象に AZD5335 の単独療法及び他の抗がん剤との併用療法の安全性、忍容性、薬物動態及び予備的な有効性を用量漸増法により評価するモジュール式第 I 相／前期第 II 相非盲検多施設共同試験	須藤 一起	NA	jRCT2031230175	医薬品	成人	複数疾患	NA	その他 (1/2)
93	進行固形がん患者を対象とした DS-1471a の First-in-Human 試験	山本 昇	NA	jRCT2031230234	医薬品	成人	複数疾患	NA	1
94	Tobemstomig の進行固形がん患者を対象とした第 I 相試験	小山 隆文	NA	jRCT2031230196	医薬品	成人	複数疾患	NA	1
95	局所進行切除不能又は転移性の胃腺癌又は食道胃接合部腺癌の患者を対象として新規併用療法の有効性、安全性、忍容性、薬物動態、及び免疫原性を評価する非盲検、多剤、多施設共同第 II 相試験のマスタープロトコル	庄司 広和	NA	jRCT2031230074	医薬品	成人	C16	NA	2
96	初発のびまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫（DLBCL）患者を対象とした、エプコリタマブと R-CHOP の併用療法の安全性及び有効性を R-CHOP 療法と比較する第 III 相、無作為化、非盲検試験	伊豆津 宏二	NA	jRCT2021220043	医薬品	成人	C83	NA	3
97	HER2 陽性の切除不能な局所進行性または転移性胃食道腺癌（GEA）患者を対象としたチスレリズマブ併用又は非併用下で化学療法と組み	平野 秀和	NA	jRCT2061230026	医薬品	成人	C16	NA	3

(様式第2)

	合わせた zanidatamab の無作為化、多施設共同、第Ⅲ相試験								
98	再発・転移性の卵巣がん、卵管がん、原発性腹膜がんの被験者における AL3818 の安全性と有効性の評価	米盛 勸	NA	jRCT2031230010	医薬品	成人	複数疾患	NA	その他 (1/2/3)
99	中悪性度及び低悪性度 B 細胞悪性腫瘍を有する患者を対象とした MK-2140 の単独療法及び併用療法の安全性及び有効性を評価する、非盲検、多施設共同、第Ⅱ相バスケット試験 (waveLINE-006)	伊豆津 宏二	NA	jRCT2011230019	医薬品	成人	複数疾患	NA	2
100	進行固形癌患者を対象とした DS-3939a の First-in-Human 試験	山本 昇	NA	jRCT2031230233	医薬品	成人	複数疾患	NA	その他 (1/2)
101	局所進行又は転移性固形癌患者を対象として、標準治療の化学療法の併用下又は非併用下で R07496353 とチェックポイント阻害薬の併用療法の安全性、薬物動態及び有効性を検討する第Ⅰb 相非盲検多施設共同用量拡大試験	森實 千種	NA	jRCT2031230222	医薬品	成人	複数疾患	NA	1
102	パクリタキセル毎週投与を受ける乳がん患者を対象とした ONO-2910 の化学療法誘発末梢神経障害 (CIPN) 発症抑制効果及び安全性を検討する前期第Ⅱ相多施設共同プラセボ対照無作為化二重盲検並行群間比較試験	下井 辰徳	NA	jRCT2031230173	医薬品	成人	C50	NA	2

(様式第2)

103	術後トリプルネガティブ乳癌患者を対象とした Datopotamab Deruxtecan (Dato-DXd, DS-1062a) の第Ⅲ相試験	米盛勸	NA	jRCT2061220087	医薬品	成人	C50	NA	3
104	プラチナ製剤による全身化学療法歴のある EGFR エクソン 20 挿入変異を有する局所進行又は転移性非小細胞肺癌患者を対象に CLN-081 の安全性、忍容性、薬物動態、薬力学及び有効性を評価する第 1/2 相、非盲検、多施設共同試験	大江裕一郎	NA	jRCT2041230017	医薬品	成人	C34	NA	その他 (1/2)
105	前治療歴を有する IDH1 変異陽性の切除不能又は転移性胆管癌を有する日本人患者を対象としたイボシデニブ経口投与の第Ⅱ相、非盲検、多施設共同試験	丸木雄太	NA	jRCT2011230033	医薬品	成人	C22	NA	2
106	HER2 陽性転移性直腸結腸癌患者を対象とした tucatinib の第Ⅲ相無作為化、非盲検試験	高島淳生	NA	jRCT2031220580	医薬品	成人	複数疾患	NA	3
107	再発又は難治性 B 細胞性非ホジキンリンパ腫患者を対象に CD19 標的ニ重特異性抗体 TNB-486 を評価する多施設共同、第Ⅰ相、非盲検、用量漸増及び用量拡大試験	伊豆津宏二	NA	jRCT2041230077	医薬品	成人	複数疾患	NA	1
108	B 細胞性悪性腫瘍患者を対象とした BTK 分解誘導化合物 ABBV-101 の安全性、薬物動態、及び予備的有效性を評価するヒト初回投与試験	伊豆津宏二	NA	jRCT2031230249	医薬品	成人	複数疾患	NA	1

(様式第2)

109	再発／難治性進展型小細胞肺癌患者及びその他の再発／難治性神経内分泌癌患者を対象に DLL3 を標的とする T 細胞誘導抗体である BI 764532 を静脈内投与する非盲検、多施設共同、第 II 相、用量選択試験	吉田達哉	NA	jRCT2041230084	医薬品	成人	複数疾患	NA	2
110	プラチナ製剤をベースとした一次化学療法後の再発小細胞肺癌患者を対象として tarlatamab と標準治療を比較するランダム化、非盲検、第 III 相試験 (DeLLphi-304)	吉田達哉	NA	jRCT2061230044	医薬品	成人	C34	NA	3
111	FGFR3 異常を有する進行固形がん患者を対象とした LOX0-435 (LY3866288) の非盲検多施設共同試験	下井辰徳	NA	jRCT2031230098	医薬品	成人	複数疾患	NA	1
112	進行肝胆道癌患者を対象として新規免疫調節薬の単独療法及び抗がん剤との併用療法の有効性及び安全性を評価する第 II 相、非盲検、多剤、多施設共同試験のマスタープロトコル (GEMINI-Hepatobiliary)	森實千種	NA	jRCT2031230260	医薬品	成人	C24	NA	2
113	抗 PD-(L)1 療法及びプラチナ製剤ベースの前治療で進行した非扁平上皮非小細胞肺癌患者を対象に、セミプリマブ併用下の ATR 阻害剤 M1774 の有効性、安全性、忍容性及び薬物動態を評価する非盲検多施設共同第	新野祐樹	NA	jRCT2031230332	医薬品	成人	C34	NA	その他 (1/2)

(様式第2)

	1b/2a 相試験								
114	PD-L1 陽性の再発又は転移性頭頸部扁平上皮癌患者を対象に一次治療としての新規複合免疫療法を評価するための、マスタープロトコルを用いた第Ⅱ相、無作為化、非盲検、プラットフォーム試験	本間 義崇	NA	jRCT2031230371	医薬品	成人	C15	NA	2
115	ホルモン受容体陽性（HR 陽性）／ヒト上皮増殖因子受容体 2 陰性（HER2 陰性） 〔HER2 IHC 0 又は HER2 低発現（IHC 1+、IHC 2+/ISH-）〕で内分泌療法の前治療歴を有する手術不能な局所進行又は転移性乳癌患者を対象として Sacituzumab Govitecan を試験担当医師選択による治療と比較する無作為化、非盲検、第 3 相試験	米盛 勸	NA	jRCT2061230032	医薬品	成人	C50	NA	3
116	再発又は難治性の T 細胞リンパ腫患者を対象とした BMS-986369 の安全性、忍容性、薬物動態及び有効性を検討する国内第 1/2 相試験	伊豆津 宏二	NA	jRCT2061230061	医薬品	成人	C84	NA	その他 (1/2)
117	特定の進行性がん患者を対象とした KFA115 の単剤投与及びチスレリズマブとの併用投与によるオープンラベル、多施設共同、第Ⅰ相試験	小山 隆文	NA	jRCT2031230410	医薬品	成人	複数疾患	NA	1
118	胃がん患者を対象とした TRK-950 とラムシルマブ及	加藤 健	NA	jRCT2031230319	医薬品	成人	C16	NA	2

(様式第2)

	びバクリタキセル併用時の無作為化、多施設共同、非盲検、第II相試験								
119	進行固形がん患者を対象としたMK-2870単独療法及びペムブロリズマブ±化学療法との併用療法の第I相試験	吉田達哉	NA	jRCT2031230356	医薬品	成人	複数疾患	NA	1
120	Telisotuzumab Vedotin (ABBV-399)の第III相試験	堀之内秀仁	NA	jRCT2031220047	医薬品	成人	C34	NA	3
121	高リスクStage II～IV悪性黒色腫患者を対象にMK-7684A (MK-7684+ペムブロリズマブ)による術後補助療法とペムブロリズマブによる術後補助療法を比較する無作為化、実薬対照、二重盲検、第III相試験 (KEYVIBE-010)	山崎直也	NA	jRCT2031230099	医薬品	成人	C43	NA	3
122	進行胆道癌患者を対象とした一次治療としてデュルバルマブと化学療法の併用療法を検討する第IIIb相単群非盲検多施設共同試験 (TOURMALINE 試験)	丸木雄太	NA	jRCT2061230037	医薬品	成人	C24	NA	3
123	未治療のdMMR/MSI-Hを有するT4N0又はStage IIIの切除可能な結腸癌患者を対象とした、周術期治療としてのdostarlimab単剤療法と標準治療を比較する第III相、非盲検、無作為化試験	高島淳生	NA	jRCT2011230016	医薬品	成人	C18	NA	3
124	治験薬の継続投与及び長期安全性評価のためのロールオーバーマスター試験 (ロ	米盛勸	NA	jRCT2031230379	医薬品	成人	複数疾患	NA	その他 (1/2)

(様式第2)

	ールオーバーマスター試験)								
125	神経内分泌癌（NEC）患者の1次治療として、BI 764532点滴静注を標準治療（プラチナ製剤及びエトポシド）と併用したときの安全性及び忍容性を検討する第Ⅰ相、非盲検、用量漸増及び拡大試験	加藤健	NA	jRCT2031230511	医薬品	成人	C26	NA	1
126	CLDN18.2陽性の進行固形がん患者を対象に、AZD0901単独療法又は抗がん剤との併用療法の安全性、忍容性、有効性、薬物動態、及び免疫原性を評価する第Ⅱ相、非盲検、多施設共同試験	庄司広和	NA	jRCT2031230569	医薬品	成人	C16	NA	2
127	進行性又は転移性固形がん患者を対象としたKK2260の非対照、非盲検、非ランダム化、用量漸増試験及びそれに続く食道癌又は頭頸部扁平上皮癌患者を対象とした非対照、ランダム化比較試験からなる第Ⅰ相臨床試験	山本昇	NA	jRCT2031230372	医薬品	成人	複数疾患	NA	1
128	治療歴のある切除不能な大腸癌患者を対象に、ABBV-400を、フルオロウラシル、フォリン酸及びペバシズマブと併用投与したときの安全性、有効性及び最適用量を評価する第Ⅱ相、無作為化試験	庄司広和	NA	jRCT2031230442	医薬品	成人	C18	NA	2

(様式第 2)

129	癌関連静脈血栓塞栓症 (VTE) 患者を対象とした VTE の再発及び出血に対す る abelacimab の効果をアピ キサバンと比較する、多施 設共同、無作為化、盲検下 エンドポイント評価、第 3 相試験	庄司 正昭	NA	jRCT2041230073	医薬品	成人	D68	NA	3
130	再発又は難治性の濾胞性リ ンパ腫被験者を対象とし て、エプコリタマブとリツ キシマブ+レナリドミド (R2) 療法を併用投与した ときの安全性及び有効性を R2 療法と比較評価する第Ⅲ 相非盲検試験	福原 傑	NA	jRCT2021230024	医薬品	成人	C82	NA	3
131	進行又は転移を有する成人 固形がん患者を対象とした TAK-676 の単剤投与及びペ ムブロリズマブとの併用投 与の忍容性、安全性、薬物 動態及び薬力学を検討する 非盲検、用量漸増、第 1/2 相試験	山本 昇	NA	jRCT2031230532	医薬品	成人	複数疾患	NA	その他 (1/2)
132	成人固形癌患者を対象に KK2269 を単剤及びドセタキ セルとの併用で静脈内投与 したときの安全性及び忍容 性を評価する多施設共同非 盲検第 I 相用量漸増試験	山本 昇	NA	jRCT2031230419	医薬品	成人	複数疾患	NA	1
133	固形癌患者を対象としたバ レメトスタットシル酸塩 と DXd ADC の併用療法を検 討する多施設共同非盲検第 I b 相試験	新野 祐樹	NA	jRCT2031230614	医薬品	成人	複数疾患	NA	1

(様式第2)

134	CLDN18.2が発現している可能性が高い固形がん患者を対象とした抗クローディン18.2 (CLDN18.2) 抗体薬物複合体 E0-3021 の第1相用量漸増・拡大試験	庄司 広和	NA	jRCT2031230637	医薬品	成人	複数疾患	NA	1
135	進展型小細胞肺癌患者を対象に標準治療（プラチナ製剤，エトポシド及び抗 PD-L1 抗体）併用下で BI 764532 を反復点滴静注する第I相非盲検用量漸増試験及び拡大試験	吉田 達哉	NA	jRCT2031230615	医薬品	成人	C34	NA	1
136	日本人悪性固形腫瘍患者を対象に GEN1042 単剤療法及びベムプロリズマブ±化学療法との併用療法の安全性及び忍容性、薬物動態、薬力学、並びに抗腫瘍活性を評価する第I相試験	本間 義崇	NA	jRCT2031230438	医薬品	成人	複数疾患	NA	1
137	プラチナ製剤抵抗性の高異型度卵巣癌、原発性腹膜癌、又は卵管癌患者を対象とした CDH6 を標的とする抗体薬物複合体 Raludotatug Deruxtecan (R-DXd) の多施設共同無作為化第II/III相試験	須藤 一起	NA	jRCT2031230556	医薬品	成人	複数疾患	NA	その他 (2/3)
138	日本の神経内分泌腫瘍 (NEN) 患者及び健康成人を対象に [68Ga]Ga-DOTA-TATE を用いた診断能を評価する前向き、非盲検、多施設共同、単群、第III相試験	伊藤 公輝	NA	jRCT2071230114	医薬品	成人	C26	NA	3
139	進行または転移乳癌患者を	米盛	NA	jRCT2031230677	医薬品	成人	C50	NA	その他

(様式第2)

	対象として vepdegestrant と PF-07220060 の併用投与を検討する第 1b/2 相試験	勸							(1/2)
140	上皮成長因子受容体のエクソン 20 挿入変異及び Uncommon/Single 又は Compound 変異を有する局所進行又は転移性非小細胞肺癌患者を対象とした Ziplertinib の安全性及び有効性を評価する非盲検、国際多施設共同、第 2b 相試験	大江裕一郎	NA	jRCT2061230057	医薬品	成人	C34	NA	2
141	再発又は難治性の CD30 陽性古典的ホジキンリンパ腫及び CD30 陽性非ホジキンリンパ腫を対象とした GEN3017 の拡大コホートを含む第 I / II a 相、非盲検、用量漸増試験	伊豆津宏二	NA	jRCT2031230576	医薬品	成人	複数疾患	NA	その他 (1/2)
142	Kite 社による遺伝子改変細胞投与介入試験参加者の長期追跡調査試験	伊豆津宏二	NA	jRCT2013230062	医薬品	成人	複数疾患	NA	2
143	進行性／転移性 MTAP 欠損固形がん患者を対象として AZD3470 (MTA 協同的 PRMT5 阻害薬) の単独療法及び抗がん剤との併用療法を評価するモジュール式第 I / II a 相多施設共同用量漸増及び用量拡大試験	山本昇	NA	jRCT2031230577	医薬品	成人	複数疾患	NA	その他 (1/2)
144	アッヴィ合同会社の依頼による固形癌を対象とした ABBV 303 単独投与又は併用投与の第 I 相試験	山本昇	NA	jRCT2031230705	医薬品	成人	複数疾患	NA	1

(様式第2)

145	根治的同時化学放射線療法後に進行が認められなかった未切除の局所進行頭頸部扁平上皮癌患者を対象に、逐次療法としての volrustomig (MEDI5752) と観察群を比較する第 III 相ランダム化非盲検国際多施設共同試験 (eVOLVE-HNSCC)	本間 義崇	NA	jRCT2041230127	医薬品	成人	C15	NA	3
146	再発若しくは転移性 (R/M) 又は切除不能な局所進行 (LA) の有棘細胞癌 (cSCC) を有する日本人患者を対象に MK-3475A の安全性及び有効性を評価する第 II 相試験	山崎 直也	NA	jRCT2041230074	医薬品	成人	G44	NA	2
147	進行 NSCLC 患者及びその他の固形がん患者を対象とした高選択性 ROS1 阻害薬 NVL-520 の第 I / II 相試験 (ARROS-1)	吉田 達哉	NA	jRCT2031230693	医薬品	成人	複数疾患	NA	その他 (1/2)
148	未治療の転移性膵腺癌を有する日本人参加者を対象としたイリノテカンリポソーム注射液、オキサリプラチン、5-フルオロウラシル/レボロイコボリンの単群多施設共同第 II 相試験	森實 千種	NA	jRCT2031230733	医薬品	成人	G25	NA	2
149	再発・難治性のマントル細胞リンパ腫又は再発・難治性の前駆 B 細胞性急性リンパ芽球性白血病の日本人成人患者を対象とした KTE-X19 の安全性及び有効性を	伊豆津 宏二	NA	jRCT2063230095	医薬品	成人	複数疾患	NA	2

(様式第2)

	評価する第Ⅱ相多施設共同試験								
150	製品規格外 Axicabtagene Ciloleuceel を用いた患者治療のための拡大アクセス試験 (EAP)	伊豆津宏二	NA	jRCT2033230370	医薬品	成人	C83	NA	3
151	未治療の大細胞型 B 細胞リンパ腫患者を対象として GLOFITAMAB (R07082859) + ポラツズマブ ベドチン + リツキシマブ + シクロホスファミド + ドキソルビシン + プレドニゾン (POLA-R-CHP) 併用療法の有効性及び安全性を POLA-R-CHP と比較する第Ⅲ相多施設共同ランダム化非盲検試験	棟方理	NA	jRCT2051230190	医薬品	成人	C83	NA	3
152	転移性非小細胞肺癌の一次治療における ivonescimab + 化学療法とペムブロリズマブ + 化学療法を比較する無作為化二重盲検国際共同第Ⅲ相試験 (HARMONi-3 試験)	大熊裕介	NA	jRCT2031230688	医薬品	成人	C34	NA	3
153	切除不能な胸膜中皮腫患者を対象に volrustomig (MEDI5752) とカルボプラチン + ペメトレキセドとの併用療法をプラチナ製剤 + ペメトレキセド又はニボルマブ + イピリウムマブと比較する第Ⅲ相ランダム化非盲検国際多施設共同試験 (eVOLVE-Meso)	後藤悌	NA	jRCT2061230075	医薬品	成人	C34	NA	3
154	進行性又は転移性固形がん	米盛	NA	jRCT2011230059	医薬品	成人	複数疾患	NA	1

(様式第 2)

	を対象とした ONO-4538HSC の非盲検非対照第 I 相試験	勸							
155	KRAS G12C 変異陽性の局所 進行又は転移性固形癌患者 を対象とする D-1553 の非盲 検、多施設共同、バスケット試験	山本 昇	NA	jRCT2031230636	医薬品	成人	複数疾患	NA	その他 (拡大)
156	治療歴のある非小細胞肺癌 成人患者を対象に、SGN-B6A をドセタキセルと比較評価 する無作為化、第Ⅲ相、非 盲検試験	堀之内 秀仁	NA	jRCT2031240261	医薬品	成人	C34	NA	3
157	B7-H6 陽性の進行癌（固形 癌）を有するアジア人を対 象に BI765049 の単剤及び ezabenlimab との併用下で 様々な用量を検討する試験	山本 昇	NA	jRCT2031230596	医薬品	成人	複数疾患	NA	1
158	KRAS p. G12C 変異を有する 未治療の転移性結腸直腸癌 患者を対象としてソトラシ ブとパニツムマブ及び FOLFIRI の併用療法を FOLFIRI 単独療法又は FOLFIRI と bevacizumab‑awwb の 併用療法と比較する第Ⅲ 相、多施設共同、ランダム 化、非盲検、実薬対照試験 (CodeBreak 301)	平野 秀和	NA	jRCT2071240009	医薬品	成人	C20	NA	3
159	治療歴のある HER2 陽性又は HER2 低発現の切除不能又は 転移性乳癌の被験者を対象 に、抗ヒト上皮成長因子受 容体 2（抗 HER2）抗体薬物 複合体（ADC）である BB-	下井 辰徳	NA	jRCT2031230750	医薬品	成人	C50	NA	2

(様式第2)

	1701 の安全性及び有効性を評価する非盲検、多施設共同、第2相、用量最適化及び拡張試験								
160	葉酸受容体 α 陽性の進行卵巣癌又はその他の固形がんを有する日本人患者を対象として Mirvetuximab soravtansine (TAK-853) の安全性、忍容性、有効性及び薬物動態を評価する第1/2相非盲検試験	米盛勸	NA	jRCT2031240057	医薬品	成人	C56	NA	その他 (1/2)
161	Brightline-4: 未治療又は既治療の進行脱分化型脂肪肉腫患者を対象として brigimadlin (BI 907828) の安全性及び有効性を評価する第Ⅲ相非盲検単群多施設共同試験	川井章	NA	jRCT2071230107	医薬品	成人	複数疾患	NA	2
162	進行固形がんの成人患者を対象とした ABBV-706 単独投与及び budigalimab (ABBV-181), カルボプラチン又はシスプラチン併用投与の安全性、薬物動態及び有効性を評価する第Ⅰ相ヒト初回投与試験	山本昇	NA	jRCT2031230510	医薬品	成人	複数疾患	NA	1
163	HER2 陰性で化学療法未治療の治癒切除不能な進行又は再発胃癌（食道胃接合部がんを含む）を有する被験者を対象とした ONO-4578、ニボルマブ、並びにフッ化ピリミジン系薬剤及びプラチナ系薬剤の化学療法（以	庄司広和	NA	jRCT2031230389	医薬品	成人	C16	NA	2

(様式第2)

	下、化学療法)の併用療法の有効性及び安全性を、プラセボ、ニボルマブ及び化学療法の併用療法と比較する多施設共同第Ⅱ相無作為化二重盲検比較試験								
164	特定の進行性固形癌を対象とした ABBV-400 の有効性及び安全性を評価する第Ⅰ相非盲検試験	丸木雄太	NA	jRCT2031230534	医薬品	成人	複数疾患	NA	1
165	固形腫瘍患者を対象とした mRNA-4157 単剤療法及び併用療法の安全性、忍容性及び免疫原性を評価する第Ⅰ相、非盲検、多施設共同試験	庄司広和	NA	jRCT2033240236	医薬品	成人	複数疾患	NA	1
166	日本人の初発の進行又は再発子宮体癌患者を対象とした、dostarlimab、カルボプラチン及びパクリタキセルの併用療法後、dostarlimab 単剤療法を行う治療法を評価する第Ⅱ相、多施設共同、非盲検、単群試験 (RUBY-J)	須藤一起	NA	jRCT2061230114	医薬品	成人	C54	NA	2
167	CLDN18.2 陽性の進行／転移性胃又は胃食道接合部腺癌を有する二次治療以降の成人患者を対象として AZD0901 単独療法と治験責任(分担)医師が選択した治療を比較する第Ⅲ相、多施設共同、非盲検、治験依頼者盲検、ランダム化試験	庄司広和	NA	jRCT2031240373	医薬品	成人	C16	NA	3
168	未治療の転移性非扁平上皮	堀之内	NA	jRCT2031240062	医薬品	成人	C34	NA	その他

(様式第2)

	非小細胞肺癌（NSCLC）を対象に Livmoniplimab と Budigalimab 及び化学療法の併用療法の至適用量、安全性及び有効性を、ペムブロリズマブと化学療法の併用療法と比較評価する第Ⅱ/Ⅲ相無作為化試験-LIVIGNO-4	秀仁							(2/3)
169	同時化学放射線療法後に進行が認められない限局型小細胞肺癌（LS-SCLC）患者を対象としたタルラタマブ療法の第Ⅲ相、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、多施設共同試験（DeLLphi-306）	吉田達哉	NA	jRCT2031230601	医薬品	成人	C34	NA	3
170	2ライン以上の前治療を受けた進行小細胞肺癌患者を対象としたタルラタマブ（AMG 757）の第Ⅲb相、多施設共同、単群、拡大治験	吉田達哉	NA	jRCT2061240005	医薬品	成人	C34	NA	3
171	成人の転移性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象とした ABBV-969 の安全性、薬物動態及び有効性を評価する第Ⅰ相ヒト初回投与試験	米盛勸	NA	jRCT2051240092	医薬品	成人	C68	NA	1
172	HER2 発現の固形癌を対象としてトラスツズマブ デルクステカン（T-DXd、DS-8201a）の有効性及び安全性を評価する第Ⅱ相多施設共同非盲検試験（DESTINY-PanTumor02）	米盛勸	NA	jRCT2051240075	医薬品	成人	複数疾患	NA	2
173	高リスクのⅡ～Ⅳ期悪性黒	並川	NA	jRCT2041230169	医薬品	成人	C43	NA	3

(様式第2)

	色腫患者を対象に V940 (mRNA-4157) + ペムブロリズマブによる術後補助療法とプラセボ+ペムブロリズマブによる術後補助療法を比較する無作為化、プラセボ及び実薬対照、二重盲検、第Ⅲ相試験 (INTERpath-001)	健二郎							
174	再発／難治性の B 細胞性 NHL 患者を対象とした JNJ-88998377 の第 1 相, First-in-Human, 用量漸増試験	伊豆津宏二	NA	jRCT2031240200	医薬品	成人	C83	NA	1
175	ネクチン-4 発現に関連する進行性悪性腫瘍を有する日本人患者を対象に BT8009 の安全性、薬物動態及び予備的臨床効果を評価する第 I 相試験	山本昇	NA	jRCT2031240238	医薬品	成人	複数疾患	NA	1
176	LUNAR-2: 転移性非小細胞肺癌に対する治療として腫瘍治療電場 (TT フィールド: 150 kHz) とペムブロリズマブ及びプラチナ製剤ベースの化学療法との併用を検討するピボタル、無作為化、非盲検試験	堀之内秀仁	NA	jRCT2072240024	医療機器	成人	C34	NA	3
177	三次治療以降の進行又は転移性胃食道腺癌 (胃腺癌、食道胃接合部腺癌及び食道腺癌) の患者を対象に MK-2870 の有効性及び安全性を治験担当医師選択治療と比較する無作為化、多施設共	庄司広和	NA	jRCT2031240133	医薬品	成人	C15	NA	3

(様式第2)

	同、非盲検、第Ⅲ相試験								
178	再発、進行又は転移性固形がん患者を対象にネクチン-4 を標的とする抗体薬物複合体 LY4101174 を検討する第Ⅰ相試験	須藤 一起	NA	jRCT2031240083	医薬品	成人	複数疾患	NA	1
179	未治療のトリプルネガティブ又はホルモン受容体低発現／HER2 陰性乳癌の成人患者を対象として、Datopotamab Deruxtecan (Dato-DXd) とデュルバルマブの併用療法による術前薬物療法、化学療法併用又は非併用下のデュルバルマブによる術後薬物療法と、ペムブロリズマブと化学療法の併用療法による術前薬物療法、化学療法併用又は非併用下のペムブロリズマブによる術後薬物療法を比較検討する第Ⅲ相非盲検無作為化試験 (D926QC00001、TROPION Breast04 試験)	下井 辰徳	NA	jRCT2031230723	医薬品	成人	C50	NA	3
180	特定の進行固形腫瘍患者を対象に葉酸受容体 α 発現腫瘍細胞を標的とする抗体薬物複合体である LY4170156 を投与したときの安全性、忍容性、及び予備的有効性を評価するヒト初回投与、第 1a/1b 相試験	小山 隆文	NA	jRCT2031240270	医薬品	成人	複数疾患	NA	1
181	プラチナ製剤を含む化学療法及び免疫療法の前治療歴	米盛 勸	NA	jRCT2031240041	医薬品	成人	C54	NA	3

(様式第2)

	を有する子宮体癌患者を対象に MK-2870 単剤療法と治験担当医師選択治療の有効性及び安全性を比較する無作為化、実薬対照、非盲検、多施設共同、第Ⅲ相試験 (MK-2870-005/ENGOT-en23/GOG-3095)								
182	多形性膠芽腫患者及び固形がんの脳転移患者を対象に、放射線療法併用下で AZD1390 を漸増投与したときの安全性、忍容性、及び薬物動態を評価する第Ⅰ相多施設共同試験	成田善孝	NA	jRCT2051240119	医薬品	成人	C71	NA	1
183	標準治療実施困難かつ切除不能な再発の胸部固形悪性腫瘍患者に対する CICS-1 と SPM-011 のホウ素中性子捕捉療法 (BNCT) の第Ⅰ/Ⅱ相バスケット試験	井垣浩	NA	jRCT2031240246	医療機器	成人	複数疾患	NA	その他 (1/2)
184	遠隔転移を伴う結腸・直腸癌 (mCRC) 患者に対する一次治療として、ベバシズマブ及び化学療法 (XELOX) と Serplulimab の併用と ベバシズマブ及び化学療法 (XELOX) とプラセボの併用を比較する無作為化、二重盲検、多施設共同、第Ⅱ/Ⅲ相臨床試験	高島淳生	NA	jRCT2061240047	医薬品	成人	C18	NA	その他 (2/3)
185	再発又は転移性固形癌患者を対象とした、イフィナタマブ デルクステカン (I-DXd) の有効性及び安全性を	須藤一起	NA	jRCT2031240016	医薬品	成人	複数疾患	NA	その他 (1/2)

(様式第2)

	評価する、がん種横断的、非盲検、第 II 相試験								
186	新たに診断され放射線療法を完了した H3 K27M 変異を有するびまん性神経膠腫の治療のための ONC201：無作為化、二重盲検、プラセボ対照、多施設共同試験	成田善孝	NA	jRCT2051240141	医薬品	成人	C71	NA	3
187	上皮成長因子受容体 (EGFR) のエクソン 20 挿入 (ex20ins) 変異を有する未治療の局所進行又は転移性非小細胞肺癌 (NSCLC) 患者を対象とした Ziplertinib と化学療法併用の有効性及び安全性を評価するランダム化、非盲検、国際多施設共同、第 3 相比較試験	新野祐樹	NA	jRCT2061230058	医薬品	成人	C34	NA	3
188	Programmed death-ligand (PD-L1) 陽性の局所再発手術不能又は転移性トリプルネガティブ乳癌患者を対象としてダトポタマブ デルクステカン (Dato-DXd) の単剤療法又はデュルバルマブとの併用療法と医師選択化学療法 (パクリタキセル、nab-パクリタキセル、又はゲムシタビン + カルボプラチン) とペムブロリズマブの併用療法を比較検討する第Ⅲ相非盲検無作為化試験 (TROPION-Breast05)	下井辰徳	NA	jRCT2061230102	医薬品	成人	C50	NA	3
189	進行性非小細胞肺癌	吉田	NA	jRCT2031240335	医薬品	成人	複数疾患	NA	その他

(様式第2)

	(NSCLC) 患者及びその他の固形がん患者を対象とした選択的未分化リンパ腫キナーゼ (ALK) 阻害薬 NVL-655 の第 I / II 相試験 (ALKOVE-1)	達哉							(1/2)
190	前立腺特異的膜抗原 (PSMA) 陽性オリゴ転移性前立腺がん (OMPG) の成人男性患者を対象に、去勢又は再発までの期間延長において lutetium (177Lu) vipivotide tetraxetan (AAA617) を経過観察と比較する国際共同、前向き、非盲検、多施設共同、ランダム化、第Ⅲ相試験	下井辰徳	NA	jRCT2031230608	医薬品	成人	C68	NA	3
191	ラブドイド腫瘍を対象とした ONO-4538 の有効性及び安全性を検討する多施設共同非盲検非対照第Ⅱ相試験	荒川歩	NA	jRCT2051240150	医薬品	小児	C44	NA	2
192	18 歳以上の未治療又は 1 レジメンの全身治療歴を有する IDH1 変異陽性の局所進行又は転移性の通常型軟骨肉腫患者を対象としたイボシデニブの第 3 相、多施設共同、二重盲検、無作為化、プラセボ対照試験 (CHONQUER 試験)	米盛勸	NA	jRCT2061240032	医薬品	成人	C46	NA	3
193	進行性固形がん及び結腸直腸がん患者を対象とした M9466 とトポイソメラーゼ 1 阻害剤の併用投与	庄司広和	NA	jRCT2031240418	医薬品	成人	C18	NA	1
194	チロシンキナーゼ阻害薬に	後藤	NA	jRCT2061240024	医薬品	成人	C34	NA	2

(様式第2)

	よる治療後に再発した進行 原発性肺腺癌の非喫煙者患 者を対象とした、LP-300 と カルボプラチン及びペメト レキセドの併用に関する第 Ⅱ相試験	梯							
195	PD-L1 が高発現している (TC $\geq$ 50%) アクシオナブル ゲノム変化のない局所進行 又は転移性非扁平上皮非小 細胞肺癌患者を対象に一次 治療としてのダトポタマブ デルクステカン (Dato- DXd) と Rilvegostomig (AZD2936) の併用療法又は Rilvegostomig 単剤療法を ペムブロリズマブ単剤療法 と比較する第Ⅲ相、ランダ ム化、非盲検、国際共同試 験 (TROPION-Lung10)	大熊 裕介	NA	jRCT2031240095	医薬品	成人	C34	NA	3
196	MOONRAY-01、KRAS G12D 変 異固形がん患者を対象に LY3962673 を評価する第 I a/ I b 相試験	小山 隆文	NA	jRCT2041240103	医薬品	成人	複数疾患	NA	1
197	日本イーライリリー株式会 社の依頼による進行性また は転移性固形がん患者を対 象とした LY4050784 の第 I 相試験	吉田 達哉	NA	jRCT2051240129	医薬品	成人	複数疾患	NA	1
198	術後補助化学療法として TC 療法を実施する卵巣がん患 者を対象とした化学療法誘 発性末梢神経障害に対する PC-SOD の第Ⅱ相プラセボ対 照二重盲検比較試験	下井 辰徳	NA	jRCT2031240306	医薬品	成人	C56	NA	2

(様式第2)

199	HERTHENA-PanTumor01 (U31402-277) : 局所進行 又は転移性固形癌患者を対 象とした patritumab deruxtecan (HER3-DXd ; U3- 1402) の第Ⅱ 相多施設共同 複数コホート非盲検 proof of concept 試験	下井 辰徳	NA	jRCT2031230575	医薬品	成人	複数疾患	NA	2
200	Beamion LUNG-2 : HER2 チロ シンキナーゼドメイン変異 を有する切除不能, 局所進 行又は転移性非扁平上皮非 小細胞肺癌患者を対象に, 一次治療としての Zongertinib (BI 1810631) の経口投与を標準治療と比 較評価する第Ⅲ相非盲検ラ ンダム化実薬対照多施設共 同試験	吉田 達哉	NA	jRCT2071230098	医薬品	成人	C34	NA	3
201	根治不能な転移性／再発頭 頸部扁平上皮癌の既治療患 者を対象として、 petosemtamab の有効性及び 安全性を治験担当医師が選 択した単剤療法と比較評価 する第3相非盲検無作為化 対照試験	本間 義崇	NA	jRCT2031240485	医薬品	成人	C15	NA	3
202	再発又は転移性子宮頸癌患 者を対象に二次治療として の MK-2870 単剤療法と治験 担当医師選択治療の有効性 及び安全性を比較する無作 為化、実薬対照、非盲検、 多施設共同、第Ⅲ相試験 (TroFuse-020/GOG-	米盛 勸	NA	jRCT2031240201	医薬品	成人	C53	NA	3

(様式第2)

	3101/ENGOT-cx20 試験)								
203	進行固形癌患者を対象として、抗葉酸受容体 α 抗体薬物複合体 ZW191 を用量漸増投与したときの安全性、忍容性、薬物動態及び予備的な抗腫瘍効果を評価する第 I 相、非盲検、多施設共同試験	山本昇	NA	jRCT2031240343	医薬品	成人	複数疾患	NA	1
204	MTAP のホモ接合性欠損を有する進行消化器癌、胆道癌又は膵臓癌患者を対象とした AMG 193 の多剤併用投与時の安全性、忍容性、薬物動態及び有効性を評価する第 I b 相試験－マスタープロトコル 局所進行又は転移性 MTAP ホモ接合性欠損膵管腺癌 (PDAC) 患者を対象とした AMG 193 の mFOLFIRINOX との併用投与時又はゲムシタビン及び nab-パクリタキセルとの併用投与時の安全性、忍容性、薬物動態及び有効性を評価する第 I b 相試験 (サブプロトコル B)	奥坂拓志	NA	jRCT2031240376	医薬品	成人	複数疾患	NA	1
205	進行固形がん患者を対象とした GSK5764227 の単剤療法及び併用療法の安全性、忍容性、薬物動態、及び有効性を評価する第 I 相臨床試験	山本昇	NA	jRCT2031240381	医薬品	成人	複数疾患	NA	1
206	プラチナ製剤、エトポシド及びデュルバルマブ投与後	吉田達哉	NA	jRCT2051240045	医薬品	成人	C34	NA	3

(様式第2)

	の進展型小細胞肺癌患者を対象にタルラタマブとデュルバルマブの併用投与をデュルバルマブ単独投与と比較する第Ⅲ相、非盲検、多施設共同、ランダム化試験 (DeLLphi-305)								
207	治療歴のある KRAS G12C 陽性進行又は転移性非小細胞肺癌患者を対象として divarasib の有効性及び安全性をソトラシブ又は adagrasib と比較評価する第Ⅲ相、ランダム化、非盲検、多施設共同試験	後藤 悌	NA	jRCT2051240292	医薬品	成人	C34	NA	3
208	Beamion PANTUMOR-1: 選択された HER2 変異又は過剰発現/増幅を有する固形癌の治療における zongertinib (BI 1810631) 経口投与の有効性及び安全性を評価する第Ⅱ相多施設共同多コホート非盲検試験	丸木 雄太	NA	jRCT2031240349	医薬品	成人	複数疾患	NA	2
209	PD-L1 で選択した未治療の切除不能な局所進行又は転移性非小細胞肺癌患者を対象として dostarlimab 及び belrestotug を併用投与したときの安全性及び有効性をペムブロリズマブ及びプラセボの併用投与と比較評価するランダム化、多施設共同、二重盲検、第Ⅲ相試験 (GALAXIES LUNG-301)	新野 祐樹	NA	jRCT2051240051	医薬品	成人	C34	NA	3
210	第Ⅰ相試験	小山	NA	jRCT2031210144	医薬品	成人	複数疾患	NA	1

(様式第2)

		隆文							
211	進行固形癌に対する抗 GD2 ADC M3554	米盛 勸	NA	jRCT2031240430	医薬品	成人	複数疾患	NA	1
212	初発膠芽腫に対する治療として NovoTTF-100A システム (TT フィールド : 200 kHz) とテモゾロミド維持療法及びペムブロリズマブの併用を NovoTTF-100A システムとテモゾロミド維持療法及びプラセボの併用と比較して検討する第Ⅲ相、無作為化、二重盲検、プラセボ対照試験	成田 善孝	NA	jRCT2011240045	医薬品	成人	C71	NA	3
213	未治療の慢性リンパ性白血病患者を対象に、Sonrotoclax (BGB-11417) と Zanubrutinib (BGB-3111) の併用投与をベネトクラクスとオビヌツズマブの併用投与と比較する第Ⅲ相、非盲検、無作為化試験	伊豆津 宏二	NA	jRCT2051250016	医薬品	成人	C91	NA	3
214	KRAS G12D 変異陽性がん患者を対象として AZD0022 の単剤療法及び抗がん剤との併用療法の安全性、忍容性、薬物動態及び予備的な有効性を評価する第Ⅰ/Ⅱa 相非盲検多施設共同試験 (ALAFOSS-01)	小山 隆文	NA	jRCT2031240552	医薬品	成人	複数疾患	NA	1
215	再発小細胞肺癌 (SCLC) 患者を対象として、イフィナタマブ デルクステカン (I-DXd) (B7-H3 抗体薬物複合体) を医師選択治療と	吉田 達哉	NA	jRCT2031230631	医薬品	成人	C34	NA	3

(様式第2)

	比較する、多施設共同、無作為化、非盲検、第Ⅲ相試験 (IDEATE-Lung02)								
216	再発又は難治性のB細胞性悪性腫瘍患者を対象に、CD20を標的とするT細胞誘導抗体 AZD5492 の安全性、薬物動態、薬力学、及び有効性を評価するモジュール型第Ⅰ/Ⅱ相非盲検用量漸増及び規模拡大試験 (TITANIUM)	伊豆津宏二	NA	jRCT2031240426	医薬品	成人	C83	NA	その他 (1/2)
217	REJOICE-PanTumor01 試験：進行／転移性固形癌患者を対象とした Raludotatug Deruxtecan (R-DXd) の有効性及び安全性を評価する第Ⅱ相多施設共同非盲検がん種横断的試験	須藤一起	NA	jRCT2031240486	医薬品	成人	複数疾患	NA	2
218	局所進行切除不能又は転移のある胃腺癌（胃食道接合部又は食道を含む）患者を対象に、一次治療としてフルオロウラシル、ロイコボリン及び budigalimab と併用したときの ABBV-400 の安全性、有効性及び至適用量を評価する第Ⅱ相無作為化試験 (AndroMETa-GEA-977)	庄司広和	NA	jRCT2031240576	医薬品	成人	C16	NA	2
219	未治療の FLIPI 2～5 の濾胞性リンパ腫患者を対象として Mosunetuzumab+レナリドミド併用療法の有効性及び安全性を抗 CD20 抗体+化学療法併用療法と比較する第	伊豆津宏二	NA	jRCT2011240017	医薬品	成人	C82	NA	3

(様式第2)

	Ⅲ相多施設共同ランダム化 非盲検試験								
220	ミスマッチ修復機能欠損 (dMMR)又は高頻度マイク ロサテライト不安定性 (MSI-H)を有する成人固形 がん患者を対象とした、経 口 WRN DNA ヘリカーゼ阻害 薬 (WRNi) GSK4418959 の単 剤療法又は他の抗悪性腫瘍 薬との併用療法を検討する ヒト初回投与、非盲検、多 施設共同、用量漸増及び用 量拡大第 1/2 相試験 (SYLVER)	山本 昇	NA	jRCT2031240500	医薬品	成人	複数疾患	NA	その他 (1/2)
221	既治療の局所進行切除不能 又は転移性 HER2 発現固形癌 を有する成人患者を対象と した Disitamab Vedotin の 第 2 相バスケット試験	本間 義崇	NA	jRCT2031240536	医薬品	成人	複数疾患	NA	2
222	既治療の Claudin (CLDN) 18.2 陽性 HER2 陰性の局所 進行切除不能又は転移性の 胃腺癌又は食道胃接合部腺 癌を有する患者を対象とし た、IBI343 単剤療法と治験 責任医師が選択した治療を 比較する多施設共同、無作 為化、非盲検、第Ⅲ相試験	庄司 広和	NA	jRCT2031240503	医薬品	成人	C16	NA	3
223	KRAS/NRAS 及び BRAF 遺伝 子野生型の切除不能又は転 移性の左側結腸・直腸癌患 者を対象に、一次治療とし てのアミバンタマブと mFOLFOX6 又は FOLFIRI の	平野 秀和	NA	jRCT2031240455	医薬品	成人	C18	NA	3

(様式第2)

	併用と、セツキシマブと mFOLF0X6 又は FOLFIRI の 併用を比較するランダム化 非盲検第3 相試験								
224	EGFR チロシンキナーゼ阻害 剤による前治療中に疾患進 行した EGFR 遺伝子変異陽 性進行非扁平上皮非小細胞 肺癌患者を対象に、MK-2870 とプラチナ製剤を含む2 剤 併用化学療法を比較する無 作為化、非盲検、第Ⅲ相試 験	大熊 裕介	NA	jRCT2071240041	医薬品	成人	C34	NA	3
225	プラチナ製剤を含む二次化 学療法とベバシズマブとの 併用後に疾患進行が認めら れない、FR α 高発現の再発 性プラチナ製剤感受性上皮 性卵巣癌、卵管癌又は原発 性腹膜癌の患者を対象に、 維持療法としての mirvetuximab soravtansine とベバシズマブとの併用療 法をベバシズマブ単剤療法 と比較するランダム化、多 施設共同、非盲検、第3 相 試験 (GLORIOSA)	須藤 一起	NA	jRCT2011240046	医薬品	成人	C56	NA	3
226	進行性 HER2 陽性胆道癌患者 を対象として標準治療と併 用する zanidatamab の有効 性及び安全性を、標準治療 単独と比較評価する非盲 検、無作為化試験	森實 千種	NA	jRCT2031240223	医薬品	成人	C24	NA	3
227	ctDNA 陽性又は高リスクの 病理学的特徴を有するステ	堀之内 秀仁	NA	jRCT2061240062	医薬品	成人	C34	NA	3

(様式第2)

	ージⅠ非小細胞肺腺癌患者を対象に、腫瘍完全切除後の術後補助療法としてのダトポタマブ デルクステカン (Dato-DXd) と R il vegostomig の併用療法又は R il vegostomig 単剤療法と標準治療を比較する第Ⅲ相非盲検ランダム化国際共同試験 (TROPION-Lung12)								
228	PD-L1 陽性の転移性扁平上皮非小細胞肺癌患者に対する一次治療として、R il vegostomig 又はペムブロリズマブと白金製剤を含む化学療法の併用療法を評価する第Ⅲ 相ランダム化二重盲検国際多施設共同試験 (ARTEMIDE-Lung02)	後藤 悌	NA	jRCT2051240197	医薬品	成人	C34	NA	3
229	プラチナ製剤を含む化学療法及び抗 PD-1/PD-L1 免疫療法による前治療歴を有する子宮体癌患者を対象としてサシツズマブ ゴビテカンを医師選択治療と比較する無作為化、非盲検、第3相試験	米盛 勸	NA	jRCT2051240165	医薬品	成人	C54	NA	3
230	悪性固形癌患者を対象に GEN1057 の安全性及び抗腫瘍活性を評価するヒト初回投与、非盲検、用量漸増試験	山本 昇	NA	RCT2031240508	医薬品	成人	複数疾患	NA	1
231	PD-L1 陽性の転移性非扁平上皮非小細胞肺癌患者に対	後藤 悌	NA	jRCT2051240192	医薬品	成人	C34	NA	3

(様式第2)

	する一次治療として、 Rilvegostomig 又はペムブ ロリズマブと白金製剤を含 む化学療法の併用療法を評 価する第Ⅲ 相ランダム化二 重盲検国際多施設共同試験 (ARTEMIDE-Lung03)								
232	KRAS 変異を有する固形がん 患者を対象とした LY4066434 (pan-KRAS 阻害 剤) の第 1a/1b 相試験	小山 隆文	NA	jRCT2031240563	医薬品	成人	複数疾患	NA	1
233	M9466 とカルボプラチン及 びプラチナ製剤ベースのが ん薬物療法の併用投与の第 Ⅰ相試験 (DDRiver 521)	新野 祐樹	NA	jRCT2031240640	医薬品	成人	複数疾患	NA	1
234	化学療法治療歴を有する KRAS/NRAS 及び BRAF 遺伝 子野生型の切除不能な再発 ・転移の結腸・直腸癌患者 を対象に、アミバンタマブ と FOLFIRI の併用をセツキ シマブ／ベバシズマブと FOLFIRI の併用と比較する ランダム化非盲検第 3 相試 験	平野 秀和	NA	jRCT2051240239	医薬品	成人	C18	NA	3
235	アストラゼネカ株式会社の 依頼による非小細胞肺癌患 者を対象としたダトポタマ ブ デルクステカン (Dato- DXd, DS-1062a) とオシメル チニブの第Ⅲ相試験	吉田 達哉	NA	jRCT2031240580	医薬品	成人	C34	NA	3
236	進行非小細胞肺癌 (NSCLC) 患 者の保存腫瘍組織の分子学 的評価に関する非介入バイ オマーカー試験	後藤 悌	NA	-	医薬品	成人	C34	NA	2

(様式第2)

237	治療歴を有する MTAP 欠損 進行非小細胞肺癌患者を対 象とした AMG 193 の有効 性、安全性、忍容性及び薬 物動態を評価する第Ⅱ 相試 験	後藤 悌	NA	jRCT2031240656	医薬品	成人	C34	NA	2
238	固形癌患者を対象とした経 口剤の brigimadlin の第 Ⅱ 相単群非盲検長期 安全 性ロールオーバー試験	山本 昇	NA	jRCT2031240625	医薬品	成人	複数疾患	NA	2
239	転移性及び／又は切除不能 な消化管間質腫瘍 (GIST) を有する被験者を対象とす る IDRX-42 のヒト初回投与 (FIH) 試験	平野 秀和	NA	jRCT2051240255	医薬品	成人	C26	NA	1
240	前治療歴のある進行性又は 転移性食道扁平上皮癌 (ESCC) 患者を対象とした イフィナタマブ デルクス テカン (I-DXd) の多施設共 同、無作為化、非盲検、第 Ⅲ相試験 (IDeate- Esophageal01)	山本 駿	NA	jRCT2031240571	医薬品	成人	C15	NA	3
241	再発又は難治性の B 細胞性 急性リンパ性白血病の小児 及び成人患者を対象に AZD0486 の安全性及び有効 性を評価する第Ⅰ/Ⅱ 相試 験	荒川 歩	NA	jRCT2051240250	医薬品	小児	C91	NA	その他 (1/2)
242	c-Met タンパク質が規定の カットオフレベルを超えて 発現した難治性の大腸癌患 者を対象に Telisotuzumab Adizutecan (ABBV-400) 単 剤療法とロンサーフ (トリ	庄司 広和	NA	jRCT2031240653	医薬品	成人	C20	NA	3

(様式第2)

	フルリジン・チピラシル) +ベバシズマブを比較する 非盲検、無作為化、比較対 照、国際共同第Ⅲ相試験								
243	化学療法歴のない遠隔転移 を有する膵管腺癌患者を対 象に quemliclustat + 化学 療法とプラセボ + 化学療法 を比較する、ランダム化、 プラセボ対照、二重盲検、 多施設共同、第 3 相試験	森實 千種	NA	jRCT2061240084	医薬品	成人	C25	NA	3
244	再発又は難治性のリンパ腫 患者を対象とした Brincidofovir 静脈内投与 の安全性、忍容性、薬物動 態及び予備的な有効性、並 びに第 II 相推奨用量を用い て再発又は難治性の節外性 NK/T 細胞リンパ腫患者を対 象とした Brincidofovir 静 脈内投与の安全性及び有効 性を評価する多施設国際共 同、非盲検、第 I b/ II 相臨 床試験	伊豆津 宏二	NA	jRCT2061240096	医薬品	成人	C84	NA	その他 (1/2)
245	選択されていない転移性膵 管腺癌 (mPDAC) 患者又は術 後補助療法後に再発した PDAC 患者を対象として、BI 765883 を単剤又はゲムシタ ビン及び nab-パクリタキセ ルと併用して投与する、ヒ ト初回投与、オープンラベ ル、第 I a/ I b 相、多施設 共同/多地域、用量漸増試験	森實 千種	NA	jRCT2031240308	医薬品	成人	C25	NA	1
246	IDH1 変異陽性の局所進行、	丸木	NA	jRCT2031240643	医薬品	成人	C24	NA	その他

(様式第2)

	切除不能又は転移性胆管癌患者を対象に、1次治療としてのイボシデニブとデュルバルマブ及びゲムシタビン／シスプラチンとの併用の安全性、忍容性及び予備的効果を検討する第1b/2相、Safety Lead-in 及び用量拡大、非盲検、多施設共同試験	雄太							(1/2)
247	バイエル薬品株式会社の依頼による HER2 活性化変異を有する転移性又は切除不能固形がん患者を対象とする BAY 2927088 を用いた第Ⅱ相バスケット試験	須藤 一起	NA	jRCT2011240072	医薬品	成人	複数疾患	NA	2
248	局所進行又は転移性の食道胃接合部癌及び胃癌の一次治療としての HLX22（遺伝子組換えヒト化抗 HER2 モノクローナル抗体注射剤）とトラスツズマブ及び化学療法（XELOX）の併用と、トラスツズマブ及び化学療法（XELOX）とペムブロリズマブの併用又は非併用について比較する無作為化、二重盲検、多施設共同、第Ⅲ相臨床試験	廣瀬 俊晴	NA	jRCT2041240152	医薬品	成人	C15	NA	3
249	固形がん患者を対象とした RN-1101 の第Ⅰ相試験	高島 淳生	NA	jRCT2031220477	医薬品	成人	複数疾患	NA	1
250	治癒切除不能な進行・再発食道扁平上皮癌患者を対象とした NPT001-HTY の安全性及び有効性の検討	加藤 健	NA	jRCT2033240683	医薬品	成人	C15	NA	その他 (1/2)

(様式第2)

251	進行固形がん患者を対象に GSK5733584 を抗悪性腫瘍薬と併用したときの安全性、忍容性、薬物動態及び有効性を評価する無作為化、マルチコホート第 1/2 相試験	山本昇	NA	jRCT2031240639	医薬品	成人	複数疾患	NA	その他 (1/2)
252	HER2 陽性の治癒切除不能な局所進行性又は転移性の胃癌又は胃食道接合部癌患者を対象とした一次治療としてトラスツズマブ デルクステカン（エンハーツ®）＋化学療法±ペムブロリズマブ併用療法とトラスツズマブ＋化学療法±ペムブロリズマブ併用療法を比較する多施設共同無作為化非盲検第Ⅲ相試験（DESTINY-Gastric05）	庄司 広和	NA	jRCT2041240173	医薬品	成人	C16	NA	3
253	局所進行かつ切除不能又は転移性 MSI-H/dMMR 胃食道接合部／胃癌患者を対象とした併用療法の一部としての S095029（抗 NKG2A 抗体）の安全性、忍容性及び抗腫瘍活性を検討する非盲検、非ランダム化、Phase 1b/2 試験	庄司 広和	NA	jRCT2031240729	医薬品	成人	C16	NA	その他 (1/2)
254	骨及び／又は骨髄に病変を有する初発難治又は救済療法が効果不十分な高リスク神経芽腫に対する NPC-33 と NPC-26sc 併用の忍容性を確認する第 I 相試験	内田 恵理子	NA	jRCT2031240693	医薬品	成人	複数疾患	NA	1
255	切除不能な局所進行／転移	山本	NA	jRCT2041240166	医薬品	成人	C15	NA	その他

(様式第2)

	性食道癌患者を対象に一次治療として化学療法の併用又は非併用下で被験薬とMK-3475（ペムブロリズマブ）との併用療法を評価する非盲検アンブレラプラットフォーム第Ⅰ／Ⅱ相試験（KEYMAKER-U06）：サブ試験 06E	駿							(1/2)
256	切除可能なⅡ期～ⅢB期（N2）の非小細胞肺癌に対する術前補助療法としてMK-3475とプラチナ製剤併用化学療法の併用投与後に病理学的完全奏効が得られなかった患者を対象に、術後補助療法としてMK-3475とV940の併用投与とMK-3475単剤投与を比較する無作為化、二重盲検、第Ⅲ相試験（INTerpath-009）	新野祐樹	NA	jRCT2061240105	医薬品	成人	C34	NA	3
257	SMARCA4変異を伴う進行又は転移性固形がん患者を対象としたPRT7732（経口SMARCA2分解薬）の安全性及び有効性に関する第Ⅰ相非盲検多施設共同試験	吉田達哉	NA	jRCT2031240744	医薬品	成人	複数疾患	NA	1
258	トラスツズマブ デルクステカンによる治療で進行した又は不耐容であったHER2陽性の転移性乳癌患者を対象とした、zanidatamab＋医師が選択した化学療法とトラスツズマブ＋医師が選択した化学療法の有効性及び	下井辰徳	NA	jRCT2031240407	医薬品	成人	C50	NA	3

(様式第2)

	安全性を比較評価する無作為化非盲検多施設共同第Ⅲ相試験								
259	再発又は転移性のPD-L1 陽性頭頸部扁平上皮癌の1 次治療における petosemtamab + ペムブロリズマブ併用療法とペムブロリズマブ単剤療法の有効性及び安全性を評価する第3 相無作為化非盲検試験	本間義崇	NA	jRCT2031240724	医薬品	成人	C15	NA	3
260	新たに診断された高リスクまたは超高リスク前立腺癌患者を対象に 18F-PSMA-1007 PET/CT 検査の診断性能を評価する前向き多施設共同試験	伊藤公輝	NA	jRCT2032240674	医療機器	成人	C68	NA	2
261	PD-1/PD-L1 阻害薬投与及びプラチナ製剤を含む化学療法後の PD-L1 陽性の転移性非小細胞肺癌患者を対象として acasunlimab (GEN1046) とペムブロリズマブ併用投与をドセタキセルと比較するプロスペクティブ、非盲検、ランダム化、第Ⅲ 相試験 (ABBILITY NSCLC-06)	堀之内秀仁	NA	jRCT2051240178	医薬品	成人	C34	NA	3
262	上皮成長因子受容体 (EGFR) 及び／又はヒト上皮成長因子受容体 2 (HER2) 変異を有する局所進行又は転移性非小細胞肺癌 (NSCLC) の成人患者を対象とした、BH-30643 の安全	堀之内秀仁	NA	jRCT2031240718	医薬品	成人	C34	NA	その他 (1/2)

(様式第2)

	性、忍容性、薬物動態、及び抗腫瘍活性を評価する第1/2 相、非盲検、多施設共同、First-in-Human 試験 (SOLARA)								
263	転移性又は切除不能な非小細胞肺癌及びその他の固形癌患者を対象とした BL-B01D1 の安全性、忍容性及び有効性を評価する第1 相試験	山本昇	NA	jRCT2031250045	医薬品	成人	C34	NA	1
264	IDH1 又は IDH2 変異神経膠腫患者を対象とした vorasidenib とテモゾロミド (TMZ) の併用の第1b/2 相、多施設共同試験	成田善孝	NA	jRCT2031240734	医薬品	成人	C71	NA	その他 (1/2)
265	局所進行性又は転移性固形癌患者を対象とした他の抗がん剤との併用投与による MINT91 の用量漸増及び拡大コホートの非盲検多施設共同第 I 相臨床試験	山本昇	NA	jRCT2031240713	医薬品	成人	複数疾患	NA	1
266	RASolute 302 : 前治療歴を有する転移性膵管腺癌 (PDAC) 患者に対する RMC-6236 と医師選択標準治療法を比較する第 3 相多施設共同、非盲検、無作為化試験	森實千種	NA	jRCT2031240614	医薬品	成人	C25	NA	3
267	“進行／転移乳癌に対する全身抗がん治療歴のない、18 歳以上のホルモン受容体陽性ヒト上皮増殖因子受容体 2 陰性の進行／転移乳癌患者を対象とした、PF-07220060 + レトロゾールを	米盛勸	NA	jRCT2071240103	医薬品	成人	C50	NA	3

(様式第 2)

	CDK4/6 阻害薬 + レトロゾールと比較する、介入、非盲検、無作為化、多施設共同、第 3 相試験 (FOURLIGHT-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	株式会社カイオム・バイオサイエンスの依頼による第 I 相試験	山本昇	NA	NA	医薬品	成人	複数疾患	NA
2	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による第 I 相試験	山本昇	NA	NA	医薬品	成人	複数疾患	NA
3	日本イーライリリー株式会社の依頼による第 I 相試験	下井辰徳	NA	NA	医薬品	成人	複数疾患	NA
4	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による第 I 相試験	山本昇	NA	NA	医薬品	成人	複数疾患	NA
5	MSD 株式会社の依頼による試験第 I 相試験	吉田達哉	NA	NA	医薬品	成人	複数疾患	NA
6	メルクバイオファーマ	加藤	NA	NA	医薬品	成人	複数疾患	NA

(様式第2)

	マ株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	健						
7	科研製薬株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	山本昇	NA	NA	医薬品	成人	複数疾患	NA
8	シミック株式会社（治験国内管理人）の依頼による第Ⅰ相試験	山本昇	NA	NA	医薬品	成人	複数疾患	NA
9	グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	山本昇	NA	NA	医薬品	成人	複数疾患	NA
10	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	平野秀和	NA	NA	医薬品	成人	複数疾患	NA
11	中外製薬株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	吉田達哉	NA	NA	医薬品	成人	複数疾患	NA
12	中外製薬株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	山本昇	NA	NA	医薬品	成人	複数疾患	NA
13	進行固形がん患者を対象として AZD9592 の単独療法及び抗がん剤との併用療法を評価するヒトを対象とした最初の第Ⅰ相多施設共同非盲検用量漸増及び用量拡大試験	大江裕一郎	NA	NA	医薬品	成人	複数疾患	NA
14	楽天メディカル株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	山本昇	NA	NA	医薬品	成人	複数疾患	NA
15	局所進行又は転移性	山本	NA	JRCT2031230072	医薬品	成人	複数疾患	NA

(様式第2)

	固形癌患者を対象とした ROSE12 単剤及び抗腫瘍薬併用投与時の安全性及び薬物動態の評価を行う非盲検下第 I a/ I b 相用量漸増試験	昇						
16	アステラス製薬株式会社の依頼による ASP1570 の第 1/2 相試験	吉田達哉	NA	JRCT2031220527	医薬品	成人	複数疾患	NA
17	特定の進行固形癌患者を対象とした INCB123667 単剤療法の第 1 相、非盲検、多施設共同試験	小山隆文	NA	JRCT2031220091	医薬品	成人	複数疾患	NA
18	進行又は転移性固形がんの成人患者を対象として、Claudin 18.2 (CLDN18.2) と CD3 を標的とする二重特異性 T 細胞エンゲージャーである AZD5863 の安全性、薬物動態、薬力学、及び有効性を評価する第 I / II 相非盲検用量漸増及び用量拡大試験	庄司広和	NA	JRCT2031230200	医薬品	成人	複数疾患	NA
19	治療歴のある KRAS G12D 変異陽性の局所進行性又は転移性固形がん患者を対象とした ASP3082 の第 1 相試験	庄司広和	NA	JRCT2031220738	医薬品	成人	複数疾患	NA

(様式第2)

20	固形がん患者を対象に AZD5335 の単独療法及び他の抗がん剤との併用療法の安全性、忍容性、薬物動態及び予備的な有効性を用量漸増法により評価するモジュール式第Ⅰ相／前期第Ⅱ相非盲検多施設共同試験	須藤 一起	NA	JRCT2031230175	医薬品	成人	複数疾患	NA
21	進行固形がん患者を対象とした DS-1471a の First-in-Human 試験	山本 昇	NA	JRCT2031230234	医薬品	成人	複数疾患	NA
22	進行固形癌患者を対象とした DS-3939a の First-in-Human 試験	山本 昇	NA	JRCT2031230233	医薬品	成人	複数疾患	NA
23	再発又は難治性 B 細胞性非ホジキンリンパ腫患者を対象に CD19 標的の二重特異性抗体 TNB-486 を評価する多施設共同、第Ⅰ相、非盲検、用量漸増及び用量拡大試験	伊豆津 宏二	NA	JRCT2041230077	医薬品	成人	複数疾患	NA
24	B 細胞性悪性腫瘍患者を対象とした BTK 分解誘導化合物 ABBV-101 の安全性、薬物動態、及び予備的な有効性を評価するヒト初回投与試験	伊豆津 宏二	NA	JRCT2031230249	医薬品	成人	複数疾患	NA

(様式第 2)

25	FGFR3 異常を有する 進行固形がん患者を 対象とした LOX0-435 (LY3866288) の非 盲検多施設共同試験	下井 辰徳	NA	JRCT2031230098	医薬品	成人	複数疾患	NA
26	特定の進行性がん患 者を対象とした KFA115 の単剤投与 及びチスレリズマブ との併用投与による オープンラベル、多 施設共同、第 I 相 試験	小山 隆文	NA	JRCT2031230410	医薬品	成人	複数疾患	NA
27	進行性又は転移性固 形がん患者を対象と した KK2260 の非対 照、非盲検、非ラン ダム化、用量漸増試 験及びそれに続く食 道癌又は頭頸部扁平 上皮癌患者を対象と した非対照、ランダ ム化比較試験からな る第 I 相臨床試験	山本 昇	NA	JRCT2031230372	医薬品	成人	複数疾患	NA
28	進行又は転移を有す る成人固形がん患者 を対象とした TAK- 676 の単剤投与及び ペムブロリズマブと の併用投与の忍容 性、安全性、薬物動 態及び薬力学を検討 する非盲検、用量漸 増、第 1/2 相試験	山本 昇	NA	JRCT2031230532	医薬品	成人	複数疾患	NA
29	成人固形癌患者を対	山本	NA	JRCT2031230419	医薬品	成人	複数疾患	NA

(様式第2)

	象に KK2269 を単剤及びドセタキセルとの併用で静脈内投与したときの安全性及び忍容性を評価する多施設共同非盲検第 I 相用量漸増試験	昇						
30	CLDN18.2 が発現している可能性が高い固形がん患者を対象とした抗クローディン 18.2 (CLDN18.2) 抗体薬物複合体 E0-3021 の第 1 相用量漸増・拡大試験	庄司 広和	NA	JRCT2031230637	医薬品	成人	複数疾患	NA
31	再発又は難治性の CD30 陽性古典的ホジキンリンパ腫及び CD30 陽性非ホジキンリンパ腫を対象とした GEN3017 の拡大コホートを含む第 I / II a 相、非盲検、用量漸増試験	伊豆津 宏二	NA	JRCT2031230576	医薬品	成人	複数疾患	NA
32	進行性／転移性 MTAP 欠損固形がん患者を対象として AZD3470 (MTA 協同的 PRMT5 阻害薬) の単独療法及び抗がん剤との併用療法を評価するモジュール式第 I / II a 相多施設共同用量漸増及び用量拡大試験	山本 昇	NA	JRCT2031230577	医薬品	成人	複数疾患	NA
33	アッヴィ合同会社の	山本	NA	JRCT2031230705	医薬品	成人	複数疾患	NA

(様式第2)

	依頼による固形癌を対象とした ABBV 303 単独投与又は併用投与の第 I 相試験	昇						
34	進行 NSCLC 患者及びその他の固形がん患者を対象とした高選択性 ROS1 阻害薬 NVL-520 の第 I / II 相試験 (ARROS-1)	吉田達哉	NA	JRCT2031230693	医薬品	成人	複数疾患	NA
35	進行固形がんの成人患者を対象とした ABBV-706 単独投与及び budigalimab (ABBV-181), カルボプラチン又はシスプラチン併用投与の安全性, 薬物動態及び有効性を評価する第 I 相ヒト初回投与試験	山本昇	NA	JRCT2031230510	医薬品	成人	複数疾患	NA
36	成人の転移性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象とした ABBV-969 の安全性, 薬物動態及び有効性を評価する第 I 相ヒト初回投与試験	米盛勸	NA	JRCT2051240092	医薬品	成人	C68	NA
37	再発／難治性の B 細胞性 NHL 患者を対象とした JNJ-88998377 の第 1 相, First-in-Human, 用量漸増試験	伊豆津宏二	NA	JRCT2031240200	医薬品	成人	C83	NA
38	再発、進行又は転移	須藤	NA	JRCT2031240083	医薬品	成人	複数疾患	NA

(様式第2)

	性固形がん患者を対象にネクチン-4 を標的とする抗体薬物複合体 LY4101174 を検討する第 I 相試験	一起						
39	特定の進行固形腫瘍患者を対象に葉酸受容体 α 発現腫瘍細胞を標的とする抗体薬物複合体である LY4170156 を投与したときの安全性、忍容性、及び予備的有効性を評価するヒト初回投与、第 1a/1b 相試験	小山隆文	NA	JRCT2031240270	医薬品	成人	複数疾患	NA
40	多形性膠芽腫患者及び固形がんの脳転移患者を対象に、放射線療法併用下で AZD1390 を漸増投与したときの安全性、忍容性、及び薬物動態を評価する第 I 相多施設共同試験	成田善孝	NA	JRCT2051240119	医薬品	成人	C71	NA
41	進行性非小細胞肺癌 (NSCLC) 患者及びその他の固形がん患者を対象とした選択的未分化リンパ腫キナーゼ (ALK) 阻害薬 NVL-655 の第 I / II 相試験 (ALKOVE-1)	吉田達哉	NA	JRCT2031240335	医薬品	成人	C34	NA
42	MOONRAY-01、KRAS	小山	NA	JRCT2041240103	医薬品	成人	複数疾患	NA

(様式第2)

	G12D 変異固形がん患者を対象に LY3962673 を評価する第 I a/ I b 相試験	隆文						
43	日本イーライリリー株式会社の依頼による進行性または転移性固形がん患者を対象とした LY4050784 の第 I 相試験	吉田達哉	NA	jRCT2051240129	医薬品	成人	複数疾患	NA
44	進行固形癌患者を対象として、抗葉酸受容体 α 抗体薬物複合体 ZW191 を用量漸増投与したときの安全性、忍容性、薬物動態及び予備的な抗腫瘍効果を評価する第 I 相、非盲検、多施設共同試験	山本昇	NA	jRCT2031240343	医薬品	成人	複数疾患	NA
45	進行固形癌に対する抗 GD2 ADC M3554	米盛勸	NA	jRCT2031240430	医薬品	成人	複数疾患	NA
46	KRASG12D 変異陽性がん患者を対象として AZD0022 の単剤療法及び抗がん剤との併用療法の安全性、忍容性、薬物動態及び予備的な有効性を評価する第 I / II a 相非盲検多施設共同試験 (ALAFOSS-01)	小山隆文	NA	jRCT2031240552	医薬品	成人	複数疾患	NA
47	再発又は難治性の B 細胞性悪性腫瘍患者を対象に、CD20 を標	伊豆津宏二	NA	jRCT2031240426	医薬品	成人	C83	NA

(様式第2)

	的とするT細胞誘導抗体 AZD5492 の安全性、薬物動態、薬力学、及び有効性を評価するモジュール型第 I / II 相非盲検用量漸増及び規模拡大試験 (TITANium)							
48	ミスマッチ修復機能欠損 (dMMR) 又は高頻度マイクロサテライト不安定性 (MSI-H) を有する成人固形がん患者を対象とした、経口 WRN DNA ヘリカーゼ阻害薬 (WRNi) GSK4418959 の単剤療法又は他の抗悪性腫瘍薬との併用療法を検討するヒト初回投与、非盲検、多施設共同、用量漸増及び用量拡大第 1/2 相試験 (SYLVER)	山本昇	NA	jRCT2031240500	医薬品	成人	複数疾患	NA
49	悪性固形癌患者を対象に GEN1057 の安全性及び抗腫瘍活性を評価するヒト初回投与、非盲検、用量漸増試験	山本昇	NA	jRCT2031240508	医薬品	成人	複数疾患	NA
50	KRAS 変異を有する固形がん患者を対象とした LY4066434 (pan-KRAS 阻害	小山隆文	NA	jRCT2031240563	医薬品	成人	複数疾患	NA

(様式第2)

	剤)の第1a/1b相試験							
51	転移性及び／又は切除不能な消化管間質腫瘍(GIST)を有する被験者を対象とするIDRX-42のヒト初回投与(FIH)試験	平野 秀和	NA	JRCT2051240255	医薬品	成人	C18	NA
52	選択されていない転移性膵管腺癌(mPDAC)患者又は術後補助療法後に再発したPDAC患者を対象として、BI 765883を単剤又はゲムシタビン及びnab-パクリタキセルと併用して投与する、ヒト初回投与、オープンラベル、第Ia/Ib相、多施設共同/多地域、用量漸増試験	森實 千種	NA	JRCT2031240308	医薬品	成人	C25	NA
53	SMARCA4変異を伴う進行又は転移性固形がん患者を対象としたPRT7732(経口SMARCA2分解薬)の安全性及び有効性に関する第1相非盲検多施設共同試験	吉田 達哉	NA	JRCT2031240744	医薬品	成人	複数疾患	NA
54	上皮成長因子受容体(EGFR)及び／又はヒト上皮成長因子受容体2(HER2)変異	堀之内 秀仁	NA	JRCT2031240718	医薬品	成人	C34	NA

(様式第 2)

	を有する局所進行又は転移性非小細胞肺癌 (NSCLC) の成人患者を対象とした、BH-30643 の安全性、忍容性、薬物動態、及び抗腫瘍活性を評価する第 1/2 相、非盲検、多施設共同、First-in-Human 試験 (SOLARA)							
55	転移性又は切除不能な非小細胞肺癌及びその他の固形癌患者を対象とした BL-B01D1 の安全性、忍容性及び有効性を評価する第 1 相試験	山本昇	NA	jRCT2031250045	医薬品	成人	C34	NA
56	局所進行性又は転移性固形癌患者を対象とした他の抗がん剤との併用投与による MINT91 の用量漸増及び拡大コホートの非盲検多施設共同第 I 相臨床試験	山本昇	NA	jRCT2031240713	医薬品	成人	複数疾患	NA

(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	登録 ID 等	医薬品等区分	小児／成人	疾病等分類	実施施設数
----	-----	--------	--------	---------	--------	-------	-------	-------

(様式第 2)

			所属					
1								
～								

- (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	A phase II study of zandelisib in patients with relapsed or refractory indolent non-Hodgkin lymphoma: ME-401-K02 study.	棟方理	国立がん研究センター中央病院	1	Br J Haematol . 2025 Feb;206(2):541-550:39778876	主解析論文	医薬品	成人	C85	≥10	2
2	Tasurgratinib in patients with cholangiocarcinoma or gastric cancer: Expansion part of the first-in-human phase I study.	森實千種	国立がん研究センター中央病院	1	Cancer Sci . 2025 Jan;116(1):192-203:39462221	主解析論文	医薬品	成人	C24、C16	≥10	1
3	Valemetostat monotherapy in patients with relapsed or refractory non-Hodgkin lymphoma: a first-in-human, multicentre, open-label, single-arm, phase 1 study.	丸山大	国立がん研究センター中央病院	1	Lancet Oncol . 2024 Dec;25(12):1589-1601:39486432	主解析論文	医薬品	成人	C85	≥10	1
4	Imlunestrant, an oral selective estrogen receptor degrader, as monotherapy and combined with abemaciclib, in recurrent/advanced ER-positive endometrioid endometrial cancer: Results from the phase 1a/1b EMBER study.	米盛勸	国立がん研究センター中央病院	1	Gynecol Oncol . 2024 Dec;191:172-181. d:39442371	主解析論文	医薬品	成人	C54	≥10	1
5	Tazemetostat for relapsed/refractory B-cell non-Hodgkin lymphoma with	伊豆津宏二	国立がん研究センタ	1	Int J Hematol . 2024	主解析論文	医薬品	成人	C85	≥10	2

(様式第2)

	EZH2 mutation in Japan: 3-year follow-up for a phase II study.		一中央 病院		Nov;120(5):6 21- 630:39179948						
6	Efficacy and safety of nivolumab monotherapy in patients with unresectable clear cell sarcoma and alveolar soft part sarcoma (OSCAR Trial/NCCH1510).	西川忠 暁	国立がん研究 センター中央 病院	1	Cancer. 2024 Nov 15;130(22):3 836- 3844:3907779 5	主解析 論文	医薬品	成人	C49	4	2
7	Oxaliplatin Added to Fluoropyrimidine/Bevacizumab as Initial Therapy for Unresectable Metastatic Colorectal Cancer in Older Patients: A Multicenter, Randomized, Open-Label Phase III Trial (JCOG1018).	高島淳 生	国立がん研究 センター中央 病院	1	J Clin Oncol. 2024 Nov 20;42(33):39 67- 3976:3918670 9	主解析 論文	医薬品	成人	C18	≥10	3
8	Protocol digest of a randomized phase III trial comparing S-1-based chemoradiotherapy with/without nivolumab for unresectable locally advanced or borderline resectable pancreatic cancer: JCOG1908E (PENETRATE).	佐野裕 亮	国立がん研究 センター中央 病院	1	Jpn J Clin Oncol. 2024 Nov 2;54(11):121 4- 1218:3894134 5	プロト コール 論文	医薬品	成人	C25	≥10	3
9	Phase I Study of Simlukafusp Alfa (FAP-IL2v) with or without Atezolizumab in Japanese Patients with Advanced Solid Tumors.	小山隆 文	国立がん研究 センター中央 病院	1	Cancer Res Commun. 2024 Sep 1;4(9):2349- 2358:3914026 4	主解析 論文	医薬品	成人	複数疾 病	1	1

(様式第2)

10	Trastuzumab Deruxtecan in Human Epidermal Growth Factor Receptor 2-Expressing Biliary Tract Cancer (HERB; NCCH1805): A Multicenter, Single-Arm, Phase II Trial.	大場彬博	国立がん研究センター中央病院	1	J Clin Oncol. 2024 Sep 20;42(27):3207-3217;39102634	主解析論文	医薬品	成人	C24	5	2
11	A phase 1/1b, open-label, dose-escalation study of PD-1 inhibitor, cetrelimab alone and in combination with FGFR inhibitor, erdafitinib in Japanese patients with advanced solid tumors.	山本昇	国立がん研究センター中央病院	1	Invest New Drugs. 2024 Aug;42(4):376-385;38833067	主解析論文	医薬品	成人	複数疾病	2	1
12	A phase 3 study (PATHWAY) of palbociclib plus tamoxifen in patients with HR-positive/HER2-negative advanced breast cancer.	野口瑛美	国立がん研究センター中央病院	1	NPJ Breast Cancer. 2024 Aug 22;10(1):76:39174547	主解析論文	医薬品	成人	C50	≥10	3
13	Apalutamide and Goserelin for Androgen Receptor-Positive Salivary Gland Carcinoma: A Phase II Nonrandomized Clinical Trial, YATAGARASU.	本間義崇	国立がん研究センター中央病院	1	Clin Cancer Res. 2024 Aug 15;30(16):3416-3427;38940667	主解析論文	医薬品	成人	C08	7	2
14	Phase I study of the anti-TIGIT antibody tiragolumab in combination with atezolizumab in Japanese patients with advanced or metastatic solid tumors.	山本昇	国立がん研究センター中央病院	1	Cancer Chemother Pharmacol. 2024 Jul;94(1):10	主解析論文	医薬品	成人	複数疾病	1	1

(様式第2)

					9- 115:38206370						
15	Phase I study of the safety and clinical activity of the interleukin-8 inhibitor AMY109 combined with atezolizumab in patients with advanced solid cancers.	山本昇	国立がん研究センター中央病院	1	J Immunother Cancer. 2024 Jul 24;12(7):e009262:39053945	主解析論文	医薬品	成人	複数疾病	3	1
16	A phase 2, open-label study of ibrutinib plus rituximab in Japanese patients with Waldenstrom's macroglobulinemia.	伊豆津宏二	国立がん研究センター中央病院	1	Int J Hematol. 2024 Jul;120(1):80-90:38597986	主解析論文	医薬品	成人	C85	9	2
17	Olaparib with or without bevacizumab versus bevacizumab plus a fluoropyrimidine as maintenance therapy in advanced colorectal cancer: The randomized phase 3 LYNK-003 study.	高島淳生	国立がん研究センター中央病院	1	Eur J Cancer. 2024 Jul;205:114036:38749110	主解析論文	医薬品	成人	C18	≥10	3
18	First-line pembrolizumab plus chemotherapy for advanced/metastatic esophageal cancer: 1-year extended follow-up in the Japanese subgroup of the phase 3 KEYNOTE-590 study.	加藤健	国立がん研究センター中央病院	1	Esophagus. 2024 Jul;21(3):306-318:38607538	サブ解析論文	医薬品	成人	C15	≥10	3
19	Doublet chemotherapy, triplet chemotherapy, or doublet chemotherapy combined with radiotherapy	加藤健	国立がん研究センター	1	Lancet. 2024 Jul 6;404(10447)	主解析論文	医薬品	成人	C15	≥10	3

(様式第2)

	as neoadjuvant treatment for locally advanced oesophageal cancer (JCOG1109 NExT): a randomised, controlled, open-label, phase 3 trial.		一中央 病院		:55- 66:38876133						
20	KEYNOTE-434 part B: A phase 1 study evaluating the combination of epacadostat, pembrolizumab, and chemotherapy in Japanese patients with previously untreated advanced non-small-cell lung cancer.	山本昇	国立がん研究センター中央病院	1	Invest New Drugs. 2024 Jun;42(3):261-271:38530565	主解析論文	医薬品	成人	C34	4	1
21	Artemis: A Multicenter, Open-Label, Single-Arm, Phase II Study to Evaluate the Efficacy and Safety of First-Line Carboplatin/Paclitaxel/Lenvatinib/Pembrolizumab Combination for Previously Untreated Advanced or Recurrent Thymic Carcinomas.	大熊裕介	国立がん研究センター中央病院	1	Clin Lung Cancer. 2024 Jun;25(4):389-394:38413246	プロトコール論文	医薬品	成人	C37	≥10	2
22	A nationwide phase II study of delayed local treatment for children with high-risk neuroblastoma: The Japan Children's Cancer Group Neuroblastoma Committee Trial JN-H-11.	米田光宏	国立がん研究センター中央病院	1	Pediatr Blood Cancer. 2024 Jun;71(6):e30976:38577760	主解析論文	医薬品	小児	C47	≥10	2
23	Nivolumab plus chemotherapy or ipilimumab versus chemotherapy in patients	加藤健	国立がん研究センター	1	Cancer Med. 2024	主解析論文	医薬品	成人	C15	≥10	3

(様式第2)

	with advanced esophageal squamous cell carcinoma (CheckMate 648): 29-month follow-up from a randomized, open-label, phase III trial.		一中央 病院		May;13(9):e7 235:38716626						
24	Safety, tolerability, pharmacokinetics, and antitumor activity of adavosertib in Japanese patients with advanced solid tumors: A phase I, open-label study.	近藤俊 輔	国立がん研究 センター中央 病院	1	Cancer Treat Res Commun. 2024:39:1008 09:38593512	主解析 論文	医薬品	成人	複数疾 病	1	1
25	R-CHOP treatment for patients with advanced follicular lymphoma: Over 15-year follow-up of JCOG0203.	渡辺 隆	国立がん研究 センター中央 病院	1	Br J Haematol 204(3): 849- 860, 2024 (Mar): 37996986	主解析 論文	医薬品	成人	C829	≥10	2/3
26	Dabrafenib and trametinib administration in patients with BRAF V600E/R or non-V600 BRAF mutated advanced solid tumours (BELIEVE, NCCH1901): a multicentre, open-label, and single-arm phase II trial.	下井 辰徳	国立がん研究 センター中央 病院	1	eClinicalMed icine 69: 102447, 2024 (Mar): 38333370	主解析 論文	医薬品	成人	複数疾 病	≥10	2
27	Japanese phase Ib study of the oral PI3K- δ and - γ inhibitor duvelisib in patients with relapsed or refractory chronic lymphocytic leukemia or small lymphocytic lymphoma.	蒔田 真一	国立がん研究 センター中央 病院	1	Int J Hematol 119(2): 156- 163, 2024 (Feb): 38150138	主解析 論文	医薬品	成人	C911	8	1

(様式第2)

28	Protocol digest of a randomized controlled adaptive Phase II/III trial of neoadjuvant chemotherapy for Japanese patients with oesophagogastric junction adenocarcinoma: Japan Clinical Oncology Group Study JCOG2203 (NEO-JPEG).	喜多 亮 介	国立がん研究センター中央病院	1	Jpn J Clin Oncol 54(2): 206-211, 2024 (Feb): 37952093	プロトコール論文	医薬品	成人	C158	≥10	2/3
29	Phase I study of the anti-TIGIT antibody tiragolumab in combination with atezolizumab in Japanese patients with advanced or metastatic solid tumors.	山本 昇	国立がん研究センター中央病院	1	Cancer Chemother Pharmacol, 2024 (Jan): 38206370	主解析論文	医薬品	成人	複数疾病	1	1
30	5-year follow-up results of a JCOG1104 (OPAS-1) phase III non-inferiority trial to compare 4 courses and 8 courses of S-1 adjuvant chemotherapy for pathological stage II gastric cancer.	吉川 貴己	国立がん研究センター中央病院	1	Gastric Cancer 27(1): 155-163, 2024 (Jan): 37989806	主解析論文	医薬品	成人	C169	≥10	3
31	First-Line Osimertinib for Previously Untreated Patients With NSCLC and Uncommon EGFR Mutations: The UNICORN Phase 2 Nonrandomized Clinical Trial.	大熊 祐介	国立がん研究センター中央病院	1	JAMA Oncol 10(1): 43-51, 2024 (Jan): 37991747	主解析論文	医薬品	成人	C349	≥10	2
32	Safety and Efficacy of NY-ESO-1 Antigen-Specific T-Cell Receptor Gene-	川井 章	国立がん研究センター	1	Clin Cancer Res 29(24): 5069-5078,	主解析論文	医薬品	成人	C499	≥10	1/2

(様式第2)

	Transduced T Lymphocytes in Patients with Synovial Sarcoma: A Phase I/II Clinical Trial.		一中央病院		2023 (Dec): 37792433						
33	Phase II Trial of Nivolumab in Metastatic Rare Cancer with dMMR or MSI-H and Relation with Immune Phenotypic Analysis (the ROCK Trial).	大熊ひとみ	国立がん研究センター中央病院	1	Clin Cancer Res 29(24): 5079-5086, 2023 (Oct): 37819940	主解析論文	医薬品	成人	複数疾病	3	2
34	First-in-Human, Phase I Dose-Escalation and Dose-Expansion Study of Trophoblast Cell-Surface Antigen 2-Directed Antibody-Drug Conjugate Datopotamab Deruxtecane in Non-Small-Cell Lung Cancer: TROPION-PanTumor01.	清水俊雄	国立がん研究センター中央病院	1	J Clin Oncol 41(29):4678-4687, 2023 (Oct): 37327461	主解析論文	医薬品	成人	C349	≥10	1
35	Dose-escalation part of Phase I study of single-agent mosunetuzumab in Japanese patients with relapsed/refractory B-cell non-Hodgkin lymphoma.	棟方理	国立がん研究センター中央病院	1	Jpn J Clin Oncol 53(10): 912-921, 2023 (Oct): 37486002	主解析論文	医薬品	成人	C851	3	1
36	Randomized phase II study comparing neoadjuvant 5-fluorouracil/oxaliplatin/docetaxel versus docetaxel/oxaliplatin/S-1 for patients with type 4 or large type 3 gastric cancer.	橋本直佳	国立がん研究センター中央病院	1	Future Oncol 19(32): 2147-2155, 2023 (Oct): 37882373	プロトコール論文	医薬品	成人	C169	≥10	2

(様式第2)

37	Brigatinib in Japanese patients with ALK-positive non-small-cell lung cancer: Final results of the phase 2 J-ALTA trial.	吉田達哉	国立がん研究センター中央病院	1	Cancer Sci 114(9): 3698-3707, 2023 (Sep): 37434391	主解析論文	医薬品	成人	C349	≥10	2
38	A randomized phase II study comparing preoperative mFOLFOX6 versus FOLFOXIRI for locally advanced colon cancer: JCOG2006.	橋本直佳	国立がん研究センター中央病院	1	Future Oncol 19(28): 1897-1904, 2023 (Sep): 37750332	プロトコール論文	医薬品	成人	C189	≥10	2
39	Clinical Activity and Exploratory Resistance Mechanism of Milademetan, an MDM2 Inhibitor, in Intimal Sarcoma with MDM2 Amplification: An Open-Label Phase Ib/II Study.	小山隆文	国立がん研究センター中央病院	1	Cancer Discov 13(8): 1814-1825, 2023 (Aug): 37369013	主解析論文	医薬品	成人	C499	≥10	1/2
40	Phase Ib/II Study of a Liposomal Formulation of Eribulin (E7389-LF) plus Nivolumab in Patients with Advanced Solid Tumors: Results from Phase Ib.	伊田英恵	国立がん研究センター中央病院	1	Cancer Res Commun 3(7): 1189-1199, 2023 (Jul): 37435605	主解析論文	医薬品	成人	複数疾病	≥10	1/2
41	Continuation of osimertinib in EGFR-mutant non-small-cell lung cancer patients bearing CNS metastasis (EPONA study).	大熊祐介	国立がん研究センター中央病院	1	Future Oncol 19(22): 1515-1521, 2023 (Jul): 37577772	プロトコール論文	医薬品	成人	C349	≥10	2
42	Phase I study of the VEGF/Ang-2 inhibitor BI 836880 alone or combined with the anti-programmed cell death protein-1	山本昇	国立がん研究センター中央病院	1	Cancer Chemother Pharmacol 91(6): 469-480, 2023	主解析論文	医薬品	成人	複数疾病	2	1

(様式第2)

	antibody ezabenlimab in Japanese patients with advanced solid tumors.				(Jun): 37140602						
43	A Phase I Study to Investigate the Safety, Tolerability and Pharmacokinetics of Napabucasin Combined with Sorafenib in Japanese Patients with Unresectable Hepatocellular Carcinoma.	奥坂 拓志	国立がん研究センター中央病院	1	Drugs R D 23(2): 99-107, 2023 (Jun): 37188895	主解析論文	医薬品	成人	C220	4	1
44	Trastuzumab Deruxtecan for Human Epidermal Growth Factor Receptor 2-Expressing Advanced or Recurrent Uterine Carcinosarcoma (NCCH1615): The STATICE Trial.	西川 忠暁	国立がん研究センター中央病院	1	J Clin Oncol 41(15): 2789-2799, 2023 (May): 36977309	主解析論文	医薬品	成人	C549	7	2
45	Final analysis of a randomized phase II/III trial of conventional paclitaxel and carboplatin with or without bevacizumab versus dose-dense paclitaxel and carboplatin with or without bevacizumab, in stage IVB, recurrent, or persistent cervical carcinoma (JCOG1311).	石川 光也	国立がん研究センター中央病院	1	Int J Gynecol Cancer 33(5):692-700, 2023 (May): 36997229	主解析論文	医薬品	成人	C539	≥10	2/3
46	First-line nivolumab plus ipilimumab or chemotherapy versus chemotherapy alone in advanced esophageal squamous	加藤 健	国立がん研究センター	1	Esophagus 20(2):291-301, 2023	主解析論文	医薬品	成人	C159	≥10	3

(様式第2)

	cell carcinoma: a Japanese subgroup analysis of open-label, phase 3 trial (CheckMate 648/ONO-4538-50).		一中央 病院		(Apr): 36401133						
47	Long-term safety profile of tirabrutinib: final results of a Japanese Phase I study in patients with relapsed or refractory B-cell malignancies.	棟方 理	国立がん研究 センター中央 病院	1	Int J Hematol 117(4): 553- 562, 2023 (Apr): 36576659	主解析 論文	医薬品	成人	C851	5	1
48	An open-label, single-arm phase 2 trial of valemetostat for relapsed or refractory adult T-cell leukemia/lymphoma.	伊豆津 宏二	国立がん研究 センター中央 病院	1	Blood 141(10): 1159-1168, 2023 (Mar): 36150143	主解析 論文	医薬品	成人	C91	12	2
49	Oral formulation of bendamustine hydrochloride for patients with advanced solid tumors: a phase 1 study.	清水 俊雄	国立がん研究 センター中央 病院	1	Invest New Drugs 41(1):1-12, 2023 (Feb): 36331674	主解析 論文	医薬品	成人	複数疾 病	2	1
50	First-in-human study of ONO-4578, an antagonist of prostaglandin E(2) receptor 4, alone and with nivolumab in solid tumors.	岩佐 悟	国立がん研究 センター中央 病院	1	Cancer Sci 114(1): 211- 220, 2023 (Jan): 36082616	主解析 論文	医薬品	成人	複数疾 病	1	1
51	Phase 2 results of lisocabtagene maraleucel in Japanese patients with relapsed/refractory aggressive B-cell non-Hodgkin lymphoma.	蒔田 真 一	国立がん研究 センター中央 病院	1	Cancer Med: 11(24): 4889-4899, 2022 (Dec): 35619325	主解析 論文	医薬品	成人	C85	2	2
52	A feasibility study of lenvatinib plus	北野 滋 久	国立がん研究	1	Cancer Chemother	主解析 論文	医薬品	成人	複数疾 病	1	1

(様式第2)

	pembrolizumab in Japanese patients with advanced solid tumors.		センター中央病院		Pharmacol: 90(6): 523-529, 2022 (Dec): 36289094						
53	Safety, tolerability, pharmacokinetics, and antitumour activity of oleclumab in Japanese patients with advanced solid malignancies: a phase I, open-label study.	近藤 俊輔	国立がん研究センター中央病院	1	Int J Clin Oncol 27(12): 1795-1804, 2022 (Nov): 36342599	主解析論文	医薬品	成人	複数疾病	1	1
54	Safety and efficacy of S-IROX (S-1, irinotecan and oxaliplatin combination therapy) in patients with advanced pancreatic cancer: A multicenter phase 1b dose-escalation and dose-expansion clinical trial.	大場 彬博	国立がん研究センター中央病院	1	Eur J Cancer 174: 40-47, 2022 (Oct): 35970035	主解析論文	医薬品	成人	C25	4	1
55	Lenvatinib plus pembrolizumab in Japanese patients with endometrial cancer: Results from Study 309/KEYNOTE-775.	米盛 勸	国立がん研究センター中央病院	1	Cancer Sci 113(10): 3489-3497, 2022 (Oct): 35612971	主解析論文	医薬品	成人	C54	≥10	3
56	Effectiveness of Etoposide and Cisplatin vs Irinotecan and Cisplatin Therapy for Patients With Advanced Neuroendocrine Carcinoma of the Digestive System. The TOPIC-NEC Phase 3 Randomized Clinical Trial.	森實 千種	国立がん研究センター中央病院	1	JAMA Oncol 8(10):1447-1455, 2022 (Aug): 35980649	主解析論文	医薬品	成人	C75	≥10	3

(様式第2)

57	A multicenter investigator-initiated Phase 2 trial of E7090 in patients with advanced or recurrent solid tumor with fibroblast growth factor receptor (FGFR) gene alteration: FORTUNE trial.	千葉 洋平	国立がん研究センター中央病院	1	BMC Cancer 22(1):869, 2022 (Aug): 35945547	主解析 論文	医薬品	成人	複数疾病	≥10	2
58	Tisotumab vedotin in Japanese patients with recurrent/metastatic cervical cancer: Results from the innovaTV 206 study.	米盛 勸	国立がん研究センター中央病院	1	Cancer Sci 113(8): 2788-2797, 2022 (Aug): 35633184	主解析 論文	医薬品	成人	C53	8	1/2
59	Large Volume was Associated with Increased Risk of Acute Non-Hematologic Adverse Events in the Hybrid of Intracavitary and Interstitial Brachytherapy for Locally Advanced Uterine Cervical Cancer: Preliminary Results of Prospective Phase I/II Clinical Trial.	村上 直 也	国立がん研究センター中央病院	1	Jpn J Clin Oncol 52(8): 851-860, 2022 (Aug): 35470390	主解析 論文	医薬品	成人	C53	≥10	1/2
60	A phase I study of the safety and efficacy of talimogene laherparepvec in Japanese patients with advanced melanoma.	山崎 直也	国立がん研究センター中央病院	1	Cancer Sci 113(8): 2798-2806, 2022 (Aug): 35656636	主解析 論文	医薬品	成人	C43	8	1
61	Metformin with Temozolomide for Newly Diagnosed Glioblastoma: Results of Phase I Study and a Brief Review of Relevant Studies.	大野 誠	国立がん研究センター中央病院	1	Cancers (Basel) 14(17): 4222. 2022 (Aug): 36077758	主解析 論文	医薬品	成人	C71	7	1

(様式第2)

62	Dose Escalation Data from the Phase 1 Study of the Liposomal Formulation of Eribulin (E7389-LF) in Japanese Patients with Advanced Solid Tumors.	佐藤潤	国立がん研究センター中央病院	1	Clin Cancer Res 28:1783-1791, 2022 (May): 35180771	主解析論文	医薬品	成人	複数疾病	1	1
----	--	-----	----------------	---	--	-------	-----	----	------	---	---

(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。

(様式第2)

- 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											
～											

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

(3) 診療ガイドラインの根拠になった論文

番号	題名	発表者氏名	発表者の所属	雑誌名・出版年月等	根拠として採用された診療ガイドライン
1	Segmentectomy versus lobectomy in small-sized peripheral non-small-cell lung cancer (JCOG0802/WJOG4607L)	渡辺俊一	国立がん研究センター中央病院呼吸器外科	Lancet 2022 ; 399:1607-17.	肺癌診療ガイドライン 2022年版

(様式第2)

	: a multicentre, open-label, phase 3, randomised, controlled, non-inferiority trial.				
2	Segmentectomy versus lobectomy in small-sized peripheral non-small-cell lung cancer (JCOG0802/WJOG4607L) : a multicentre, open-label, phase 3, randomised, controlled, non-inferiority trial.	渡辺俊一	国立がん研究センター中央病院呼吸器外科	Lancet 2022 ; 399 : 1607-17.	NCCN Guidelines Version 3.2023, Non-Small Cell Lung Cancer
3	Role of stem cell transplant in CD30+ PTCL following frontline brentuximab vedotin plus CHP or CHOP in ECHELON-2	Tobinai K	国立がん研究センター中央病院	Blood Adv. 2022 Oct 11;6(19):5550-5555.	造血器腫瘍診療ガイドライン 第3.1版(2024年版)
4	TRANSFORM Investigators. Lisocabtagene maraleucel versus standard of care with salvage chemotherapy followed by autologous stem cell transplantation as second-line treatment in patients with relapsed or refractory large B-cell lymphoma (TRANSFORM): results	Izutsu K	国立がん研究センター中央病院	Lancet. 2022 Jun 18;399(10343):2294-2308	造血器腫瘍診療ガイドライン 第3.1版(2024年版) Lymphomas: ESMO Clinical Practice Guideline for diagnosis, treatment and follow-up (2025)

(様式第2)

	from an interim analysis of an open-label, randomised, phase 3 trial.				
5	An open-label, single-arm phase 2 trial of valemetostat for relapsed or refractory adult T-cell leukemia/lymphoma.	Izutsu K	国立がん研究センター中央病院	Blood. 2023 Mar 9;141(10):1159-1168.	造血器腫瘍診療ガイドライン 第3.1版(2024年版)
6	Oral histone deacetylase inhibitor tucidinostat (HBI-8000) in patients with relapsed or refractory adult T-cell leukemia/lymphoma: Phase IIb results.	Izutsu K	国立がん研究センター中央病院	Cancer Sci. 2022 Aug;113(8):2778-2787.	造血器腫瘍診療ガイドライン 第3.1版(2024年版)
7	Tislelizumab Versus Chemotherapy as Second-Line Treatment for Advanced or Metastatic Esophageal Squamous Cell Carcinoma (RATIONALE-302): A Randomized Phase III Study.	加藤 健	国立がんセンター中央病院頭頸部・食道内科	J Clin Oncol 2022;Jco2101926.	Oesophageal cancer: ESMO Clinical Practice Guideline for diagnosis, treatment and follow-up
8	Ramucirumab plus FOLFIRI as second-line treatment for patients with RAS wild-type metastatic colorectal	Yasui H, et al.	神戸市立医療センター中央市民病院	ESMO Open. 2023 Oct;8(5):101636. PMID:37703596	大腸癌研究会 大腸癌治療ガイドライン 医師用 2024年版 2024年7月20日発行

(様式第2)

	cancer previously treated with anti-EGFR antibody: JACCRO CC-16				
9	Definitive S-1/mitomycin-C chemoradiotherapy for stage II/III anal canal squamous cell carcinoma: a phase I/II dose-finding and single-arm confirmatory study (JCOG0903)	Ito Y, et al.	昭和大学	Int J Clin Oncol. 2023 Aug;28(8):1063-1072	大腸癌研究会 大腸癌治療ガイドライン 医師用 2024 年版 2024 年 7 月 20 日発行
10	Characteristics of anal canal squamous cell carcinoma as an HPV-associated cancer in Japan	Yamada K, et al.	高野病院	Int J Clin Oncol. 2023 Aug;28(8):990-998.	大腸癌研究会 大腸癌治療ガイドライン 医師用 2024 年版 2024 年 7 月 20 日発行
11	Randomized phase III study of high-dose methotrexate and whole-brain radiotherapy with/without temozolomide for newly diagnosed primary CNS lymphoma: JCOG1114C	Mishima K, Nishikawa R, Narita Y, et al.,	埼玉医大国際医療センター脳脊髄腫瘍科, 国立がん研究センター中央病院脳脊髄腫瘍科	Neuro Oncol. 2023 Apr; 25(4): 687-698.	日本脳腫瘍学会 2024 年版 脳腫瘍診療ガイドライン 成人脳腫瘍編 中枢神経系原発悪性リンパ腫 2024 年 8 月 5 日発行
12	Effectiveness of etoposide and cisplatin vs Irinotecan and cisplatin therapy for patients with advanced neuroendocrine	Morizane C, Machida N, Honma Y, et al.	国立がん研究センター中央病院	JAMA Oncol. 2022;8: 1447-1455.	European Neuroendocrine Tumor Society (ENETS) 2023 guidance paper for digestive neuroendocrine carcinoma 01 March 2023

(様式第2)

	carcinoma of the digestive system: the TOPIC-NEC phase 3 randomized clinical trial.				NCCN guidelines for Neuroendocrine and Adrenal Tumor version 2, 2025.
13	rastuzumab deruxtecan in human epidermal growth factor receptor 2-expressing biliary tract cancer (HERB; NCCH1805): A multicenter, single-arm, phase II trial.	TOhba A, Morizane C, Kawamoto Y, et al.	国立がん研究センター中央病院	J Clin Oncol. 2024 Aug 5;JC02302010. doi: 10.1200/JCO.23.02010. Epub ahead of print.	NCCN Guidelines Version 4.2024 Biliary Tract Cancers August 29, 2024
14	Six-Year Results From RELEVANCE: Lenalidomide Plus Rituximab (R2) Versus Rituximab-Chemotherapy Followed by Rituximab Maintenance in Untreated Advanced Follicular Lymphoma	Izutsu K	国立がん研究センター中央病院	J Clin Oncol . 2022 Oct 1;40(28):3239-3245.	NCCN Guidelines B-cell lymphomas ver 3.2025 Lymphomas: ESMO Clinical Practice Guideline for diagnosis, treatment and follow-up (2025)
15	Pirtobrutinib in Covalent Bruton Tyrosine Kinase Inhibitor Pretreated Mantle-Cell Lymphoma	Izutsu K	国立がん研究センター中央病院	J Clin Oncol . 2023 Aug 20;41(24):3988-3997	NCCN Guidelines B-cell lymphomas ver 3.2025 造血器腫瘍診療ガイドライン 第3.1版(2024年版)
16	Lisocabtagene maraleucel as second-line therapy for large B-cell lymphoma: primary analysis of the phase 3 TRANSFORM study	Izutsu K	国立がん研究センター中央病院	Blood . 2023 Apr 6;141(14):1675-1684.	NCCN Guidelines B-cell lymphomas ver 3.202

(様式第2)

17	Pirtobrutinib, a highly selective, non-covalent (reversible) BTK inhibitor in patients with B-cell malignancies: analysis of the Richter transformation subgroup from the multicentre, open-label, phase 1/2 BRUIN study	Izutsu K	国立がん研究センター中央病院	Lancet Haematol . 2024 Sep;11(9):e682-e692.	NCCN Guidelines B-cell lymphomas ver 3.2025
18	Subcutaneous epcoritamab monotherapy in Japanese adults with relapsed/refractory diffuse large B-cell lymphoma.	Izutsu K	国立がん研究センター中央病院	Cancer Sci. 2023; 114 (12) : 4643-53.	造血器腫瘍診療ガイドライン 第3.1版(2024年版)
19	Weekly Cisplatin Plus Radiation for Postoperative Head and Neck Cancer (JCOG1008): A Multicenter, Noninferiority, Phase II/III Randomized Controlled Trial	吉本世一 (共著)	国立がん研究センター中央病院頭頸部外科	J Clin Oncol . 2022 40:1980-1990	頭頸部癌診療ガイドライン 2025年版 2025年5月30日
20	Tislelizumab plus chemotherapy versus placebo plus chemotherapy as first line treatment for advanced gastric or gastro-oesophageal junction	Kato K Hirano H	国立がん研究センター中央病院	BMJ. 2024 May 28;385:e078876.	NCCN Guidelines for Gastric Cancer. Version3. 2025 NCCN Guidelines for Esophageal and Esophagogastric Junctional Cancer. Version 4, 2025.

(様式第2)

	adenocarcinoma: RATIONALE-305 randomised, double blind, phase 3 trial				
21	Apalutamide and Goserelin for Androgen Receptor-Positive Salivary Gland Carcinoma: A Phase 2 Nonrandomized Clinical Trial, YATAGARASU.	Honma Y	国立がん研 究センター 中央病院	Clin Can Res 2024; 30:3416-3427.	NCCN Guidelines for Head and Neck Cancer Version 5, 2025. 頭頸部癌診療ガイドライン 2025 年版.
22	Nivolumab With or Without Ipilimumab in Patients With Recurrent or Metastatic Merkel Cell Carcinoma: A Nonrandomized, Open- Label, International, Multicenter Phase I/II Study	Honma Y	国立がん研 究センター 中央病院	J Clin Oncol 2025; 43:1137-1147.	NCCN Guidelines for Merkel Cell Carcinoma. Version 2, 2025.
23	Tislelizumab plus chemotherapy versus placebo plus chemotherapy as first- line treatment for advanced or metastatic oesophageal squamous cell carcinoma (RATIONALE-306): a global, randomised, placebo-controlled, phase 3 study	Kato K	国立がん研 究センター 中央病院	Lancet Oncol. 2023;24(5):483-495.	ESMO Clinical Practice Guideline interim update on the treatment of locally advanced oesophageal and oesophagogastric junction adenocarcinoma and metastatic squamous-cell carcinoma 2025 NCCN Guideline for Esophageal and Esophagogastric Junctional

(様式第2)

					Cancer. Version 4. 2025
24	Tislelizumab versus chemotherapy as second-line treatment for European and North American patients with advanced or metastatic esophageal squamous cell carcinoma: a subgroup analysis of the randomized phase III RATIONALE-302 study	Kato K	国立がん研究センター中央病院	ESMO Open. 2024;9(1):102202.	ESMO Clinical Practice Guideline interim update on the treatment of locally advanced oesophageal and oesophagogastric junction adenocarcinoma and metastatic squamous-cell carcinoma 2025 NCCN Guideline for Esophageal and Esophagogastric Junctional Cancer Version 4. 2025
25	Acral cutaneous malignant melanoma treated with linear accelerator-based boron neutron capture therapy system: a case report of first patient	Yamazaki N, Namikawa K (共著)	国立がん研究センター中央病院放射線治療科	Front Oncol. 2023 Oct 13;13:1272507.	皮膚がん診療ガイドライン第4版 メラノーマ診療ガイドライン 2025 (2024年12月)
26	Dabrafenib plus trametinib versus anti-PD-1 monotherapy as adjuvant therapy in BRAF V600-mutant stage III melanoma after definitive surgery: a multicenter, retrospective cohort study	Yamazaki N, Ogata D, Namikawa K (共著)	Peking University Cancer Hospital and Institute	EClinicalMedicine. 2023 Oct 31;65:102290.	皮膚がん診療ガイドライン第4版 メラノーマ診療ガイドライン 2025 (2024年12月)

(様式第2)

27	Systemic therapy for Asian patients with advanced BRAF V600-mutant melanoma in a real-world setting: A multi-center retrospective study in Japan (B-CHECK-RWD study)	Namikawa K	国立がん研究センター中央病院皮膚腫瘍科	Cancer Med. 2023 Sep;12(17):17967-17980.	皮膚がん診療ガイドライン第4版 メラノーマ診療ガイドライン 2025 (2024年12月)
28	Efficacy comparison between anti-PD-1 antibody monotherapy and anti-PD-1 plus anti-CTLA-4 combination therapy as first-line immunotherapy for advanced acral melanoma: A retrospective, multicenter study of 254 Japanese patients,	Namikawa K, Yamazaki N (共著)	埼玉医科大学国際医療センター皮膚科皮膚腫瘍科	Eur J Cancer. 2022 Nov;176:78-87.	皮膚がん診療ガイドライン第4版 メラノーマ診療ガイドライン 2025 (2024年12月)
29	Analyzing the relationship between the efficacy of first-line immune checkpoint inhibitors and cumulative sun damage in Japanese patients with advanced BRAF wild-type nonacral cutaneous melanoma: A retrospective real-	Namikawa K (共著)	千葉大学皮膚科	J Dermatol Sci. 2023 Apr;110(1):19-26.	皮膚がん診療ガイドライン第4版 メラノーマ診療ガイドライン 2025 (2024年12月)

(様式第2)

	world, multicenter study,				
30	Nivolumab and Relatlimab in Patients With Advanced Melanoma That Had Progressed on Anti-Programmed Death-1/Programmed Death Ligand 1 Therapy: Results From the Phase I/IIa RELATIVITY-020 Trial	Yamazaki N (共著)	Fondazione G. Pascale	J Clin Oncol. 2023 May 20;41(15):2724-2735.	皮膚がん診療ガイドライン第4版 メラノーマ診療ガイドライン 2025 (2024年12月)
31	Efficacy of salvage therapies for advanced acral melanoma after anti-PD-1 monotherapy failure: a multicenter retrospective study of 108 Japanese patients	Namikawa K, Yamazaki N (共著)	埼玉医科大学国際医療センター皮膚科皮膚腫瘍科	Front Med (Lausanne). 2023 Aug 10;10:1229937.	皮膚がん診療ガイドライン第4版 メラノーマ診療ガイドライン 2025 (2024年12月)
32	COLUMBUS 5-Year Update: A Randomized, Open-Label, Phase III Trial of Encorafenib Plus Binimetinib Versus Vemurafenib or Encorafenib in Patients With BRAF V600-Mutant Melanoma	Yamazaki N (共著)	University Hospital Zurich	J Clin Oncol. 2022 Dec 20;40(36):4178-4188.	皮膚がん診療ガイドライン第4版 メラノーマ診療ガイドライン 2025 (2024年12月)
33	A single-center retrospective analysis of prognoses in patients with melanoma brain metastases and	Wada S	国立がん研究センター中央病院皮膚腫瘍科	Cancer Med. 2023 Dec;12(24):21933-21943	皮膚がん診療ガイドライン第4版 メラノーマ診療ガイドライン 2025 (2024年12月)

(様式第2)

	effectiveness of treatment in Japan				
34	Prognoses of patients with melanoma who continue/discontinue anti-programmed death-1 therapy after achieving a complete response in a real-world setting: a multicentre retrospective study	Namikawa K, Yamazaki N (共著)	札幌医科大学皮膚科	Br J Dermatol . 2022 Oct;187(4):594-596.	皮膚がん診療ガイドライン第4版 メラノーマ診療ガイドライン 2025 (2024年12月)
35	Epidemiology of skin cancer based on Japan's National Cancer Registry 2016-2017	Ogata D	国立がん研究センター中央病院皮膚腫瘍科	Cancer Sci. 2023 Jul;114(7):2986-2992.	皮膚がん診療ガイドライン第4版 メルケル細胞癌診療ガイドライン 2025 (2025年2月)
36	Epidemiology of skin cancer based on Japan's National Cancer Registry 2016-2017	Ogata D	国立がん研究センター中央病院皮膚腫瘍科	Cancer Sci. 2023 Jul;114(7):2986-2992.	皮膚がん診療ガイドライン第4版 基底細胞癌診療ガイドライン 2025 (2025年7月)
37	Epidemiology of skin cancer based on Japan's National Cancer Registry 2016-2017	Ogata D	国立がん研究センター中央病院皮膚腫瘍科	Cancer Sci. 2023 Jul;114(7):2986-2992.	皮膚がん診療ガイドライン第4版 乳房外パジェット病診療ガイドライン 2025 (2025年1月)
38	Postoperative radiation therapy improves prognoses in extramammary Paget's disease presenting with multiple lymph node metastases	Okumura M	国立がん研究センター中央病院皮膚腫瘍科	J Dermatol. 2022 Oct;49(10):1005-1011.	皮膚がん診療ガイドライン第4版 乳房外パジェット病診療ガイドライン 2025 (2025年1月)
39	Epidemiology of skin cancer based on Japan's	Ogata D	国立がん研究センター	Cancer Sci. 2023 Jul;114(7):2986-2992.	皮膚がん診療ガイドライン第4版 血管肉腫診療ガイドライン 2025

(様式第2)

	National Cancer Registry 2016-2017		中央病院皮膚腫瘍科		(2025 年 3 月)
40	Identifying risk characteristics using failure mode and effect analysis for risk management in online magnetic resonance-guided adaptive radiation therapy	Nishioka S, Okamoto H, et al.	国立がん研究センター中央病院	Phys Imaging Radiat Oncol. 2022 Jun 6:23:1-7.	放射線治療計画ガイドライン 2024 年度 2024 年 11 月 20 日
41	Failure modes and effects analysis study for accelerator-based Boron Neutron Capture Therapy	Takemori M, Nakamura S, et al.	国立がん研究センター中央病院	Med Phys. 2023 Jan;50(1):424-439.	放射線治療計画ガイドライン 2024 年度 2024 年 11 月 20 日
42	Scalp angiosarcoma treated with linear accelerator-based boron neutron capture therapy: a report of two patients.	Igaki H, Murakami N, Nakamura S, et al.	国立がん研究センター中央病院	Clin Transl Radiat Oncol. 2022 Feb 18:33:128-133.	放射線治療計画ガイドライン 2024 年度 2024 年 11 月 20 日
43	ALINA Investigators. Alectinib in Resected ALK-Positive Non-Small-Cell Lung Cancer	Wu YL	Guangdong Lung Cancer Institute, Guangdong Provincial People's Hospital	N Engl J Med. 2024 Apr 11:390(14):1265-1276	日本肺癌診療ガイドライン
44	Comparison of platinum combination chemotherapy plus pembrolizumab versus	Shiraishi Y, et al	九州大学	Lancet Respir Med. 2024 Nov;12(11):877-887.	日本肺癌診療ガイドライン

(様式第2)

	platinum combination chemotherapy plus nivolumab-ipilimumab for treatment-naive advanced non-small-cell lung cancer in Japan (JCOG2007): an open-label, multicentre, randomised, phase 3 trial				
45	Trastuzumab deruxtecan in human epidermal growth factor receptor 2-expressing biliary tract cancer (HERB; NCCH1805): A multicenter, single-arm, phase II trial.	Ohba A, Morizane C, Kawamoto Y, et al.	国立がん研究センター中央病院	J Clin Oncol. 2024 Aug 5:JC02302010. doi: 10.1200/JCO.23.02010. Epub ahead of print.	胆道癌診療ガイドライン第4版
46	Trastuzumab deruxtecan in human epidermal growth factor receptor 2-expressing biliary tract cancer (HERB; NCCH1805): A multicenter, single-arm, phase II trial.	Ohba A, Morizane C, Kawamoto Y, et al.	国立がん研究センター中央病院	J Clin Oncol. 2024 Aug 5:JC02302010. doi: 10.1200/JCO.23.02010. Epub ahead of print.	Biliary tract cancer: ESMO Clinical Practice Guideline for diagnosis, treatment and follow-up

- (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

(様式第2)

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	切除不能胞巣状軟部肉腫に対するアテゾリズマブ療法の多施設共同第II 相医師主導治験	米盛 勸	国立がん研究センター中央病院	jRCT2031200041	医薬品	胞巣状軟部肉腫適応拡大 (2025/2) 30100AMX00261 23000AMX00014
2	A phase 3 study (PATHWAY) of palbociclib plus tamoxifen in patients with HR-positive/HER2-negative advanced breast cancer	野口 瑛美	国立がん研究センター中央病院	NPJ Breast Cancer 10(1):76, 2024 (Aug)	医薬品	承認済 パルボシクリブの添付文書改訂 (2024/1)
3	早期乳癌へのラジオ波熱焼灼療法の有効性の検証と標準化に向けた多施設共同研究	高山 伸	国立がん研究センター中央病院	jRCTs032180229	医療機器	RFA 乳癌適応拡大 (2023/7) 22300BZX00335000 21700BZY00600000
4	Lenvatinib in patients with advanced or metastatic thymic carcinoma (REMORA): a multicentre, phase 2 trial	佐藤 潤	国立がん研究センター中央病院	Lancet Oncol 21(6): 843-850, 2020 (Jun)	医薬品	22700AMX00640000
5	A Dose-Confirmation Phase 1 Study to Evaluate the Safety and Pharmacology of Glucarpidase in Healthy Volunteers	河本 博	国立がん研究センター中央病院	Clin Pharmacol Drug Dev 11(3): 364-371, 2022 (Mar) JMA-IIA00097	医薬品	承認済 30300AMX00455000
6	難治小児悪性固形腫瘍およびホジキンリンパ腫患	小川 千登世	国立がん研究	UMIN000026497	医薬品	承認済 22600AMX00768000

(様式第 2)

	者を対象としたニボルマ ブの医師主導第 I 相試験		センタ ー中央 病院			
--	------------------------------	--	------------------	--	--	--

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

(様式第3)

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

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

(1) 医師主導治験

番号	治験名	治験調整医師名	治験調整医師所属	届出日	登録 ID 等	主導的な役割	医薬品等区分	小児／成人	疾病等分類	実施施設数	フェーズ (Phase)
1	切除不能皮膚血管肉腫に対するペムブロリズマブ・レンバチニブの第 II 相医師主導治験	緒方 大	当院	2024/10/17	2024-3727	1. 2	医薬品	成人	C44	5	2
2	固形がんに対する E7820 の日本人における安全性および有効性を評価する国内医師主導第 I 相治験	山本 昇	当院	2024/6/24	2024-1520	1. 2	医薬品	成人	C80	2	3
3	周術期乳癌を対象とした新規薬剤開発に関する持続可能なプラットフォーム試験 トリプルネガティブコホート (JCOG2205-TN-1)	米盛 勸	当院	2024/4/19	2024-0310	1. 2	医薬品	成人	C50	9	2
4	再発悪性神経膠腫に対する治療用放射性薬剤 ^{64}Cu -ATSM の有効性を検証するランダム化比較医師主導治験	成田 善孝	当院	2024/4/16	2024-0231	1. 2	医薬品	成人	C71	2	1
5	切除不能・再発消化器（消化管・肝胆膵）神経内分泌癌（NEC）を対象としたエトポシド＋カルボプラチン±デュルバルマ	森實 千種	当院	2023/11/17	2023-4143	1	医薬品	成人	C809	10	3

(様式第3)

	ブ療法のランダム化比較 第 III 相医師主導治験 (JC0G2107E)										
6	メトトレキサート基盤寛 解導入療法後奏効例の非 照射初発中枢神経系原発 悪性リンパ腫に対するチ ラブルチニブ維持療法の 二重盲検ランダム化第 II 相医師主導治験 (JC0G2104)	永根 基 雄	他院	2023/8/ 21	2023- 2423	2	医薬品	成人	C859	21	2
7	臨床的に遠隔転移のない 膵がん患者に対する診断 用放射性薬剤 64Cu- NCAB001 の推奨用量を決 定する第 I 相医師主導治 験	脇岡 範	当院	2023/5/ 18	2023- 0701	1.2	医薬品	成人	C25	2	1
8	未治療の切除不能な胸腺 癌に対するカルボプラチ ン+パクリタキセル+ペ ムブロリズマブ+レンバ チニブの第 II 相試験	大熊 裕 介	当院	2023/4/ 19	2023- 0218	1	医薬品	成人	C37	10	2
9	BRAF 融合遺伝子陽性の進 行・再発の低悪性度神経 膠腫または膵癌に対する ビニメチニブの第 II 相医 師主導治験	森實 千 種	当院	2023/3/ 3	2022- 8750	1.2	医薬品	成人	C25、 C71	6	2
10	再発/治療抵抗性二次性中 枢神経系リンパ腫に対す るチラブルチニブ単剤療 法の有効性と安全性を評 価する第 II 相医師主導治 験	棟方 理	当院	2022/11 /21	2022- 6609	1.2	医薬品	成人	C83	6	2
11	フッ化ピリミジン製剤、 プラチナ製剤および抗	庄司 広 和	当院	2022/11 /1	2022- 6214	1	医薬品	成人	C16	6	2

(様式第3)

	PD-1/PD-L1 抗体を含む1次治療に不応となった切除不能進行・再発胃癌に対するナブパクリタキセル+ラムシルマブ+ニボルマブ療法の第Ⅱ相試験										
12	局所進行・再発類上皮肉腫に対するタゼメトスタットの第Ⅱ相医師主導試験	米盛 勸	当院	2022/9/28	2022-5377	1.2	医薬品	成人	C49	4	2

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

(様式第3)

(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	JCOG2317: 切除可能な臨床病期 II-III 期非小細胞肺癌に対する術前療法後手術と手術先行療法に関するランダム化比較第 III 相試験	津谷 康大	近畿大学病院	2025/3/26	jRCTs031240747	2	医薬品	成人	C34	50	3
2	小児 AYA の四肢・肋骨・胸骨原発高悪性度骨肉腫に対しピラルビシンを用いて心毒性の軽減を図る治療の有効性と安全性を評価する単群第 2 相試験 (SAVE HEART 試験)	荒川 歩	当院	2025/3/6	jRCTs031240719	1	医薬品	小児／ 成人	C40	15	2
3	JCOG2313: ホルモン受容体陽性 HER2 陰性乳癌局所領域再発に対する根治的治療後アベマシクリブの有効性を評価するランダム化比較試験	原文 堅	愛知県がんセンター	2025/2/7	jRCTs031240666	2	医薬品	成人	C50	50	3
4	JCOG2315: 広範な食道表在癌に対する内視鏡的粘膜下層剥離術後の狭窄予防を目的とするステロイド局注＋内服併用療法およびステロイド局注単独療法のランダム化比較第 III 相試験	矢野 友規	国立がん研究センター 東病院	2024/12/11	jRCTs031240545	2	医薬品	成人	C15	46	3
5	JCOG2311: 切除不能または再発食道癌に対するニボルマブ＋イピリムマブ (Nivo＋Ipi) 療法と放射	對馬 隆浩	静岡県立静岡がんセンター	2024/11/5	jRCT1031240461	2	医薬品/ 医療機器	成人	C15	43	2

(様式第3)

	線治療+Nivo+Ipi 療法を比較するランダム化第 II 相試験										
6	JCOG2302: 間質性肺炎を合併する非小細胞肺癌の二次治療におけるニボルマブ療法と S-1 療法を比較するランダム化第 III 相試験	小暮 啓人	国立病院機構名古屋医療センター	2024/10/25	jRCTs031240432	2	医薬品	成人	C34	58	3
7	JCOG2301: 化学療法が奏効した診断時切除不能 cStage IVB/pStage IV 胃癌に対する Conversion surgery の意義に関するランダム化比較第 III 相試験	吉川 貴己	当院	2024/9/17	jRCTs031240340	1・2	医薬品	成人	C16	59	3
8	JCOG2303: 可及的摘出された IDH 変異型星細胞腫の術後化学放射線療法に対する待機化学放射線療法の非劣性を検証するランダム化比較第 III 相試験	村垣 善浩	神戸大学医学部附属病院	2024/7/26	jRCT1031240239	2	医薬品/ 医療機器	成人	C71	50	3
9	がん疼痛に対するオピオイド増量とメサドン上乗せを比較する実施可能性ランダム化比較試験 (JORTC- PAL23/NCCH 2309)	松岡 弘道	当院	2024/7/19	jRCTs031240220	1	医薬品	成人	R52	2	2
10	JCOG2210: 未治療末梢性 T 細胞リンパ腫に対する初回導入化学療法後の完全奏効例に対する自家末梢血幹細胞移植併用大量化学療法のランダム化第 III	石塚 賢治	鹿児島県立病院	2024/6/18	jRCTs031240169	2	医薬品	成人	C96	52	3

(様式第3)

	相試験										
11	JCOG2214INT 高リスク後腹膜肉腫に対する術前補助化学療法の意義に関するランダム化比較第 III 相試験	尾崎 敏文	岡山大学病院	2023/11/28	jRCTs031230482	2	医薬品	成人	C48	12	3
12	JCOG2209 テント上初発膠芽腫に対する造影病変全切除術と造影病変全切除+FLAIR 高信号病変可及的切除術とのランダム化第 III 相試験	園田 順彦	山形大学医学部附属病院	2023/7/19	jRCT1031230245	2	医薬品/ 医療機器	成人	C71	49	3
13	JCOG2206 術前化学療法後に根治手術が行われ病理学的完全奏効とならなかった食道扁平上皮癌における術後無治療/ニボルマブ療法/S-1 療法のランダム化比較第 III 相試験	北川 雄光	慶應義塾大学病院	2023/7/11	jRCTs031230219	2	医薬品	成人	C15	56	3
14	JCOG2203 食道胃接合部腺癌に対する DOS or FLOT を用いた術前化学療法のランダム化第 II/III 相試験	黒川 幸典	大阪大学医学部附属病院	2023/6/27	jRCTs031230182	2	医薬品	成人	C15	83	その他 (2/3)
15	大腸腫瘍性病変の検出における TXI 観察の有効性を検証するための前向き多施設共同ランダム化比較試験	齋藤 豊	当院	2023/5/25	jRCT1032230089	1	医療機器	成人	D12、C17、C18、C19、C20、C21	8	3
16	JCOG2011 High volume 転移を認める内分泌療法感受性前立腺癌患者に対する抗アンドロゲン療法への局所放射線治療併用の意義を検証するランダム	賀本 敏行	宮崎大学医学部附属病院	2023/3/2	jRCT1031220676	2	医薬品	成人	C61	55	3

(様式第3)

	化第III相試験										
17	術後良性胆管空腸吻合部狭窄に対する double fully covered self-expandable metallic stent (saddle-cross technique) を用いた内視鏡的治療の多施設検証的試験	奥坂 拓志	当院	2023/1/5	jRCTs03 2220556	1	医療機器	成人	K83	11	3
18	JCOG2101C 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	東北大学病院	2022/10/1	jRCTs03 1220351	2	医薬品	成人	C25	20	3
19	JCOG2010 下部直腸癌に対する total neoadjuvant therapy (TNT) および watch and wait strategy の第II/III相単群検証的試験	金光 幸秀	当院	2022/8/24	jRCTs03 1220288	1・2	医薬品	成人	C20	50	その他 (2/3)
20	せん妄ハイリスクがん患者の術後せん妄予防におけるラメルテオンの有効性と安全性に関する多施設共同二重盲検プラセボ対照ランダム化比較試験	松岡 弘道	当院	2022/4/1	jRCTs03 1210673	1・2	医薬品	成人	F05	3	3

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

(様式第 3)

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	30-1771	ALK 遺伝子異常を有する希少がんに対するアレクチニブの医師主導治験	京都大学医学部附属病院	データマネジメン ト	医師主導治験
			九州大学病院		
			北海道大学病院		
2			京都大学医学部附属病院	モニタリング	
			九州大学病院		
		北海道大学病院			
3	2019-4819	再発/治療抵抗性節外性 NK/T 細胞リンパ腫-鼻型に対するアテゾリズマブの第 II 相医師 主導治験	京都大学医学部附属病院	データマネジメン ト	医師主導治験
			名古屋医療センター		
			東北大学病院		
4			京都大学医学部附属病院	モニタリング	
			名古屋医療センター		
		東北大学病院			
5	2019-4819	切除不能胞巣状軟部肉腫に対するアテゾリズ マブ療法の多施設共同第 II 相医師主導治験	九州大学病院	データマネジメン ト	医師主導治験
			大阪医療センター		
			東北大学病院		
6			九州大学病院	モニタリング	
			大阪医療センター		
		東北大学病院			
7	2021-1049	FGFR 遺伝子異常を有する進行・再発固形がん に対する E7090 単剤療法の多施設共同第 II 相医師主導治験	京都大学医学部附属病院	データマネジメン ト	医師主導治験
			九州大学病院		
			東北大学病院		
			北海道大学病院		
			京都大学医学部附属病院	モニタリング	
8			九州大学病院		
			東北大学病院		
		北海道大学病院			

(様式第4)

9	2022-6609	再発/治療抵抗性二次性中枢神経系リンパ腫 に対するチラブルチニブ単剤療法の有効性と 安全性を評価する第Ⅱ相医師主導治験	北海道大学病院	データマネジメン ト	医師主導治験
10			東北大学病院		
			名古屋医療センター		
			京都大学医学部附属病院		
			九州大学病院		
			北海道大学病院	モニタリング	
			東北大学病院		
			名古屋医療センター		
			京都大学医学部附属病院		
			九州大学病院		
11	2022-8750	BRAF 融合遺伝子陽性の進行・再発の低悪性度 神経膠腫または膵癌を対象としたビニメチニ ブの第Ⅱ相医師主導治験	北海道大学病院	データマネジメン ト	医師主導治験
12			東北大学病院		
			国立がん研究センター東病院		
			京都大学医学部附属病院		
			九州大学病院		
			北海道大学病院	モニタリング	
			東北大学病院		
			国立がん研究センター東病院		
			京都大学医学部附属病院		
			九州大学病院		
13	2022-5377	局所進行・再発類上皮肉腫に対するタゼメト スタットの第Ⅱ相医師主導治験	東北大学病院	データマネジメン ト	医師主導治験
14			愛知県がんセンター		
			九州大学病院		
			東北大学病院	モニタリング	
			愛知県がんセンター		
			九州大学病院		
15	2023-0701	臨床的に遠隔転移のない膵がん患者に対する 診断用放射性薬剤 64Cu-NCAB001 の推奨用量 を決定する第Ⅰ相医師主導治験	神奈川県立がんセンター	データマネジメン ト	医師主導治験
16			神奈川県立がんセンター	モニタリング	
17	2024-0231	再発悪性神経膠腫に対する治療用放射性薬剤 64Cu-ATSM の有効性を検証するランダム化比	神奈川県立がんセンター	データマネジメン ト	医師主導治験
		埼玉県立がんセンター			

(様式第 4)

18		較医師主導治験	神奈川県立がんセンター 埼玉県立がんセンター	モニタリング	
19	2024-1520	固形がんに対する E7820 の日本人における安全性および有効性を評価する国内医師主導第Ⅰ相治験	国立がん研究センター東病院	データマネジメント	医師主導治験
20			国立がん研究センター東病院	モニタリング	
21	2024-3727	切除不能皮膚血管肉腫に対するペムブロリズマブ・レンバチニブの第Ⅱ相医師主導治験	国立がん研究センター東病院	データマネジメント	医師主導治験
			慶應義塾大学病院		
			名古屋市立大学病院		
			京都府立医科大学附属病院		
22			国立がん研究センター東病院	モニタリング	
			慶應義塾大学病院		
			名古屋市立大学病院		
			京都府立医科大学附属病院		
23	jRCT2031230277	JCOG2104：メトトレキサート基盤寛解導入療法後奏効例の非照射初発中枢神経系原発悪性リンパ腫に対するチラブルチニブ維持療法の二重盲検ランダム化第Ⅱ相医師主導治験	杏林大学医学部、ほか 20 施設（JCOG 脳腫瘍グループ参加施設）	データマネジメント	医師主導治験
24	jRCT2031230277	JCOG2104：メトトレキサート基盤寛解導入療法後奏効例の非照射初発中枢神経系原発悪性リンパ腫に対するチラブルチニブ維持療法の二重盲検ランダム化第Ⅱ相医師主導治験	杏林大学医学部、ほか 20 施設（JCOG 脳腫瘍グループ参加施設）	モニタリング	医師主導治験
25	2024-0310	周術期乳癌を対象とした新規薬剤開発に関する持続可能なプラットフォーム試験 トリプルネガティブコホート（JCOG2205-TN-1）	当院、ほか 8 施設（JCOG 乳がんグループ）	データマネジメント	医師主導治験
26	2024-0310	周術期乳癌を対象とした新規薬剤開発に関する持続可能なプラットフォーム試験 トリプルネガティブコホート（JCOG2205-TN-1）	当院、ほか 8 施設（JCOG 乳がんグループ）	モニタリング	医師主導治験
27	jRCTs031180126	JCOG0905：骨肉腫術後補助化学療法における Ifosfamide 併用の効果に関するランダム化比較試験	北海道がんセンター、ほか 35 施設（JCOG 骨軟部腫瘍グループ参加施設）	データマネジメント	適応外薬を用いた特定臨床研究
28	jRCTs031180151	JCOG1017：薬物療法非抵抗性 StageⅣ乳癌に対する原発巣切除の意義（原発巣切除なし	愛知県がんセンター、ほか 43 施設（JCOG 乳がんグループ参	データマネジメント	適応外薬を用いた特定臨床

(様式第4)

		versus あり)に関するランダム化比較試験	加施設)		研究
29	jRCTs031180178	JCOG1203: 上皮性卵巣癌の妊孕性温存治療の対象拡大のための非ランダム化検証的試験	筑波大学医学医療系、ほか 52 施設 (JCOG 婦人科腫瘍グループ参加施設)	データマネジメン ト	適応外薬を用 いた特定臨床 研究
30	jRCTs031180004	JCOG1212: 局所進行上顎洞原発扁平上皮癌に 対する CDDP の超選択的動注と放射線同時併 用療法の用量探索および有効性検証試験	北海道大学大学院、ほか 26 施 設 (JCOG 頭頸部がングループ 参加施設)	データマネジメン ト	適応外薬を用 いた特定臨床 研究
31	jRCTs031180218	JCOG1305: Interim PET に基づく初発進行期 ホジキンリンパ腫に対する ABVD 療法および ABVD/増量 BEACOPP 療法の非ランダム化検証 的試験	国立病院機構名古屋医療セン ター、ほか 53 施設 (JCOG リン パ腫グループ参加施設)	データマネジメン ト	適応外薬を用 いた特定臨床 研究
32	jRCT1032180197	JCOG1315C: 切除可能肝細胞癌に対する陽子線 治療と外科的切除の非ランダム化同時対照試 験	国立がん研究センター東病 院、ほか 26 施設 (JCOG 放射線 治療/肝胆膵グループ参加施 設)	データマネジメン ト	臨床研究法に 従って実施し た努力義務研 究。先進医療 B
33	jRCTs031180008	JCOG1502C: 治癒切除後病理学的 Stage I/II/III 小腸腺癌に対する術後化学療法に 関するランダム化比較第 III 相試験	神奈川県立がんセンター、ほか 15 施設 (JCOG 大腸がん/肝胆 膵グループ参加施設)	データマネジメン ト	適応外薬を用 いた特定臨床 研究。先進医療 B
34	jRCTs031180009	JCOG1503C: Stage III 治癒切除大腸癌に対す る術後補助療法としてのアスピリンの有用性 を検証する二重盲検ランダム化比較試験	埼玉医科大学国際医療センタ ー、ほか 35 施設 (JCOG 大腸が んグループ参加施設)	データマネジメン ト	適応外薬を用 いた特定臨床 研究。先進医療 B
35	jRCTs031180255	JCOG1507: 病 理 学 的 Stage II/III で “vulnerable”な 80 歳以上の高齢者胃癌に対 する開始量を減量した S-1 術後補助化学療法 に関するランダム化比較第 III 相試	岐阜大学医学部、ほか 64 施設 (JCOG 胃がんグループ参加施 設)	データマネジメン ト	適応外薬を用 いた特定臨床 研究
36	jRCTs031180350	JCOG1509: 局所進行胃癌における術後補助化 学療法に対する周術期化学療法の優越性を検 証することを目的としたランダム化比較第 III 相試験	静岡県立静岡がんセンター、 ほか 64 施設 (JCOG 胃がんグル ープ参加施設)	データマネジメン ト	適応外薬を用 いた特定臨床 研究
37	jRCTs031180181	JCOG1510: 切除不能局所進行胸部食道扁平上	埼玉県立がんセンター、ほか	データマネジメン	適応外薬を用

(様式第4)

		皮膚に対する根治的化学放射線療法と導入 Docetaxel+CDDP+5-FU 療法後の Conversion Surgery を比較するランダム化第 III 相試験	53 施設 (JCOG 食道がんグループ参加施設)	ト	いた特定臨床研究
38	jRCTs031190009	JCOG1611: 遠隔転移を有するまたは再発膀胱癌に対するゲムシタビン+ナブパクリタキセル併用療法/modified FOLFIRINOX 療法/S-IROX 療法の第 II/III 相比較試験	杏林大学医学部附属病院、ほか 42 施設 (JCOG 肝胆膵グループ参加施設)	データマネジメント	適応外薬を用いた特定臨床研究
39	jRCT1031180076	JCOG1612: 局所切除後の垂直断端陰性かつ高リスク下部直腸粘膜下層浸潤癌 (pT1 癌) に対するカペシタビン併用放射線療法の単群検証的試験	国立がん研究センター東病院、ほか 80 施設 (JCOG 消化器内視鏡グループ/大腸がんグループ参加施設)	データマネジメント	臨床研究法に従って実施した努力義務研究
40	jRCT1031190035	JCOG1703: 初発膠芽腫に対する可及的摘出術+カルムスチン脳内留置用剤留置+テモゾロミド併用化学放射線療法と可及的摘出術+テモゾロミド併用化学放射線療法のランダム化第 III 相試験	北里大学病院、ほか 46 施設 (JCOG 脳腫瘍グループ参加施設)	データマネジメント	臨床研究法に従って実施した努力義務研究
41	jRCTs031190076	JCOG1801: 直腸癌局所再発に対する術前化学放射線療法の意義に関するランダム化比較第 III 相試験	国立がん研究センター東病院、ほか 59 施設 (JCOG 大腸がんグループ参加施設)	データマネジメント	適応外薬を用いた特定臨床研究
42	jRCTs031190152	JCOG1802: ドキソルビン治療後の進行軟部肉腫に対する二次治療におけるトラベクテジン、エリブリン、パゾパニブのランダム化第 II 相試験	大分大学医学部附属病院、ほか 39 施設 (JCOG 骨軟部腫瘍グループ参加施設)	データマネジメント	適応外薬を用いた特定臨床研究
43	jRCTs031190186	JCOG1805: 「再発リスク因子」を有する Stage II 大腸癌に対する術後補助化学療法の有用性に関するランダム化第 III 相比較試験	防衛医科大学校、ほか 63 施設 (JCOG 大腸がんグループ参加施設)	データマネジメント	適応外薬を用いた特定臨床研究
44	jRCTs031190223	JCOG1807C: 肺尖部胸壁浸潤癌に対する化学放射線療法後の術前後デュルバルマブもしくはデュルバルマブ維持療法を併用した集学的治療に関する単群検証的試験	国立がん研究センター東病院、ほか 21 施設 (JCOG 肺がん外科/肺がん内科グループ参加施設)	データマネジメント	適応外薬を用いた特定臨床研究。先進医療 B
45	jRCT1031200023	JCOG1901: 消化管・膵原発の切除不能進行・	愛知県がんセンター、ほか 75	データマネジメント	臨床研究法に

(様式第4)

		再発神経内分泌腫瘍に対するエベロリムス単剤療法とエベロリムス+ランレオチド併用療法のランダム化第III相試験	施設(JCOG 肝胆膵グループ/胃がんグループ/大腸がんグループ参加施設)	ト	従って実施した努力義務研究
46	jRCT1031200071	JCOG1905:進行性腎細胞癌に対するPD-1経路阻害薬の継続と休止に関するランダム化比較第III相試験	九州大学病院、ほか39施設(JCOG 泌尿器科腫瘍グループ参加施設)	データマネジメント	適応外薬を用いた特定臨床研究
47	jRCTs031200099	JCOG1910:高齢者初発膠芽腫に対するテモゾロミド併用寡分割放射線治療に関するランダム化比較第III相試験	京都大学医学部附属病院、ほか54施設(JCOG 脳腫瘍グループ/放射線治療グループ参加施設)	データマネジメント	適応外薬を用いた特定臨床研究
48	jRCTs031200320	JCOG1911:高齢者または移植拒否若年者の未治療多発性骨髄腫患者に対するダラツムマブ+メルファラン+プレドニゾロン+ボルテゾミブ(D-MPB)導入療法後のダラツムマブ単独療法とダラツムマブ+ボルテゾミブ併用維持療法のランダム化第III相試験	がん研有明病院、ほか48施設(JCOG リンパ腫グループ参加施設)	データマネジメント	適応外薬を用いた特定臨床研究
49	jRCTs031200230	JCOG1914:高齢者切除不能局所進行非小細胞肺癌に対する低用量カルボプラチンを用いた化学放射線療法とカルボプラチン+アルブミン結合パクリタキセルを用いた化学放射線療法を比較するランダム化第III相試験	静岡県立静岡がんセンター、ほか55施設(JCOG 肺がん内科グループ参加施設)	データマネジメント	適応外薬を用いた特定臨床研究
50	jRCTs031200388	JCOG1920:切除可能胆道癌に対する術前補助化学療法としてのゲムシタビン+シスプラチン+S-1(GCS)療法の第III相試験	山口大学医学部附属病院、ほか46施設(JCOG 肝胆膵グループ参加施設)	データマネジメント	適応外薬を用いた特定臨床研究
51	jRCTs031210013	JCOG2007:ドライバー遺伝子陰性・不明の未治療進行非小細胞肺癌に対するプラチナ製剤併用化学療法+ペムブロリズマブとプラチナ製剤併用化学療法+ニボルマブ+イピリムマブのランダム化比較第III相試験	九州大学病院、ほか58施設(JCOG 肺がん内科グループ参加施設)	データマネジメント	適応外薬を用いた特定臨床研究
52	jRCTs031210100	JCOG1912:頭頸部癌化学放射線療法における予防領域照射の線量低減に関するランダム化比較第III相試験	愛知県がんセンター、ほか53施設(JCOG 放射線治療グループ/頭頸部がんグループ/大腸	データマネジメント	適応外薬を用いた特定臨床研究

(様式第4)

			50 がんグループ参加施設)		
53	jRCT1031210379	JCOG2008: 未治療高腫瘍量濾胞性リンパ腫に対するオビヌツズマブ+ベンダムスチン療法後のオビヌツズマブ維持療法の省略に関するランダム化第 III 相試験	東北大学病院、ほか 52 施設 (JCOG リンパ腫グループ参加施設)	データマネジメント	適応外薬を用いた特定臨床研究
54	jRCTs031210393	JCOG2002: 進展型小細胞肺癌に対する胸部放射線治療の追加を検討するランダム化第 III 相試験	獨協医科大学病院、ほか 58 施設 (JCOG 肺がん内科グループ参加施設)	データマネジメント	適応外薬を用いた特定臨床研究
55	jRCTs031220288	JCOG2010: 下部直腸癌に対する total neoadjuvant therapy (TNT) および watch and wait strategy の第 II/III 相単群検証的試験	北海道大学病院、ほか 48 施設 (JCOG 大腸がんグループ参加施設)	データマネジメント	適応外薬を用いた特定臨床研究
56	jRCTs031220351	JCOG2101C: 高齢者切除可能脾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	東北大学病院、ほか 18 施設 (JCOG 肝胆脾グループ参加施設)	データマネジメント	適応外薬を用いた特定臨床研究。先進医療 B
57	jRCT1031220676	JCOG2011: High volume 転移を認める内分泌療法感受性前立腺癌患者に対する抗アンドロゲン療法への局所放射線治療併用の意義を検証するランダム化第 III 相試験	宮崎大学医学部附属病院、ほか 53 施設 (JCOG 泌尿器科腫瘍グループ/放射線治療グループ)	データマネジメント	臨床研究法に従って実施した努力義務研究
58	jRCTs031230505	JCOG2201 中枢神経系再発高リスクの未治療びまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫に対する中枢神経系再発予防を組み入れた治療法のランダム化第 III 相試験	国立大学法人三重大学医学部附属病院、ほか 51 施設 (JCOG リンパ腫グループ参加施設)	データマネジメント	適応外薬を用いた特定臨床研究
59	jRCTs031230439	JCOG2110 オリゴ転移を有する進行乳癌に対する根治的局所療法追加の意義を検証するランダム化比較試験	岡山大学病院、ほか 62 施設 (JCOG 乳がんグループ/放射線治療グループ参加施設)	データマネジメント	適応外薬を用いた特定臨床研究
60	jRCTs031230415	JCOG2207 臨床病期 III の下部直腸癌に対する total neoadjuvant therapy (TNT) および選択的側方リンパ節郭清の意義に関するランダム化比較第 III 相試験	地方独立行政法人大阪府立病院機構大阪国際がんセンター、ほか 40 施設 (JCOG 大腸がんグループ参加施設)	データマネジメント	適応外薬を用いた特定臨床研究
61	jRCT1031230245	JCOG2209 テント上初発膠芽腫に対する造影病変全切除術と造影病変全切除+FLAIR 高信	国立大学法人山形大学医学部附属病院、ほか 48 施設 (JCOG	データマネジメント	臨床研究法に従って実施し

(様式第4)

		号病変可及的切除術とのランダム化第III相試験	脳腫瘍グループ参加施設)		た努力義務研究
62	jRCTs031230231	JCOG2204 大型3型・4型胃がんに対する術前化学療法としての5-FU+レボホリナート+オキサリプラチン+ドセタキセル(FL0T)療法とドセタキセル+オキサリプラチン+S-1(DOS)療法の有効性を探索するランダム化第II相試験	公益財団法人がん研究会有明病院、ほか63施設(JCOG胃がんグループ参加施設)	データマネジメント	適応外薬を用いた特定臨床研究
63	jRCTs031230219	JCOG2206 術前化学療法後に根治手術が行われ病理学的完全奏効とならなかった食道扁平上皮癌における術後無治療/ニボルマブ療法/S-1療法のランダム化比較第III相試験	慶應義塾大学病院、ほか55施設(JCOG食道がんグループ参加施設)	データマネジメント	適応外薬を用いた特定臨床研究
64	jRCTs031230182	JCOG2203 食道胃接合部腺癌に対するDOS or FL0Tを用いた術前化学療法のランダム化第II/III相試験	大阪大学医学部附属病院、ほか82施設(JCOG胃がんグループ/食道がんグループ参加施設)	データマネジメント	適応外薬を用いた特定臨床研究
65	jRCTs031240169	JCOG2210: 未治療末梢性T細胞リンパ腫に対する初回導入化学療法後の完全奏効例に対する自家末梢血幹細胞移植併用大量化学療法のランダム化第III相試験	鹿児島大学病院、ほか51施設(JCOGリンパ腫グループ参加施設)	データマネジメント	適応外薬を用いた特定臨床研究
66	jRCT1031240239	JCOG2303: 可及的摘出されたIDH変異型星細胞腫の術後化学放射線療法に対する待機化学放射線療法の非劣性を検証するランダム化比較第III相試験	神戸大学医学部附属病院、ほか49施設(JCOG脳腫瘍グループ参加施設)	データマネジメント	臨床研究法に従って実施した努力義務研究
67	jRCTs031240340	JCOG2301: 化学療法が奏効した診断時切除不能cStage IVB/pStage IV胃癌に対するConversion surgeryの意義に関するランダム化比較第III相試験	当院、ほか58施設(JCOG胃がんグループ参加施設)	データマネジメント	適応外薬を用いた特定臨床研究
68	jRCTs031240432	JCOG2302: 間質性肺炎を合併する非小細胞肺癌の二次治療におけるニボルマブ療法とS-1療法を比較するランダム化第III相試験	独立行政法人国立病院機構名古屋医療センター、ほか57施設(JCOG肺がん内科グループ参加施設)	データマネジメント	適応外薬を用いた特定臨床研究
69	jRCT1031240461	JCOG2311: 切除不能または再発食道癌に対す	静岡県立静岡がんセンター、	データマネジメント	臨床研究法に

(様式第4)

		るニボルマブ＋イピリマブ (Nivo＋Ipi) 療法と放射線治療＋Nivo＋Ipi 療法を比較するランダム化第 II 相試験	ほか 42 施設 (JCOG 食道がんグループ参加施設)	ト	従って実施した努力義務研究
70	jRCTs031240545	JCOG2315: 広範な食道表在癌に対する内視鏡的粘膜下層剥離術後の狭窄予防を目的とするステロイド局注＋内服併用療法およびステロイド局注単独療法のランダム化比較第 III 相試験	国立研究開発法人国立がん研究センター東病院、ほか 45 施設 (JCOG 消化器内視鏡グループ参加施設)	データマネジメント	適応外薬を用いた特定臨床研究
71	jRCTs031240666	JCOG2313: ホルモン受容体陽性 HER2 陰性乳癌局所領域再発に対する根治的治療後アベマシクリブの有効性を評価するランダム化比較試験	愛知県がんセンター、ほか 49 施設 (JCOG 乳がんグループ参加施設)	データマネジメント	適応外薬を用いた特定臨床研究
72	jRCTs031180126	JCOG0905: 骨肉腫術後補助化学療法における Ifosfamide 併用の効果に関するランダム化比較試験	北海道がんセンター、ほか 35 施設 (JCOG 骨軟部腫瘍グループ参加施設)	モニタリング	適応外薬を用いた特定臨床研究
73	jRCTs031180151	JCOG1017: 薬物療法非抵抗性 Stage IV 乳癌に対する原発巣切除の意義 (原発巣切除なし versus あり) に関するランダム化比較試験	愛知県がんセンター、ほか 43 施設 (JCOG 乳がんグループ参加施設)	モニタリング	適応外薬を用いた特定臨床研究
74	jRCTs031180178	JCOG1203: 上皮性卵巣癌の妊孕性温存治療の対象拡大のための非ランダム化検証的試験	筑波大学医学医療系、ほか 52 施設 (JCOG 婦人科腫瘍グループ参加施設)	モニタリング	適応外薬を用いた特定臨床研究
75	jRCTs031180004	JCOG1212: 局所進行上顎洞原発扁平上皮癌に対する CDDP の超選択的動注と放射線同時併用療法の用量探索および有効性検証試験	北海道大学大学院、ほか 26 施設 (JCOG 頭頸部がんグループ参加施設)	モニタリング	適応外薬を用いた特定臨床研究
76	jRCTs031180218	JCOG1305: Interim PET に基づく初発進行期ホジキンリンパ腫に対する ABVD 療法および ABVD/増量 BEACOPP 療法の非ランダム化検証的試験	国立病院機構名古屋医療センター、ほか 53 施設 (JCOG リンパ腫グループ参加施設)	モニタリング	適応外薬を用いた特定臨床研究
77	jRCT1032180197	JCOG1315C: 切除可能肝細胞癌に対する陽子線治療と外科的切除の非ランダム化同時対照試験	国立がん研究センター東病院、ほか 26 施設 (JCOG 放射線治療/肝胆膵グループ参加施設)	モニタリング	臨床研究法に従って実施した努力義務研究。先進医療 B

(様式第 4)

78	jRCTs031180008	JCOG1502C : 治癒切除後病理学的 Stage I/II/III 小腸腺癌に対する術後化学療法に関するランダム化比較第 III 相試験	神奈川県立がんセンター、ほか 15 施設 (JCOG 大腸がん/肝胆膵グループ参加施設)	モニタリング	適応外薬を用いた特定臨床研究。先進医療 B
79	jRCTs031180009	JCOG1503C : Stage III 治癒切除大腸癌に対する術後補助療法としてのアスピリンの有用性を検証する二重盲検ランダム化比較試験	埼玉医科大学国際医療センター、ほか 35 施設 (JCOG 大腸がんグループ参加施設)	モニタリング	適応外薬を用いた特定臨床研究。先進医療 B
80	jRCTs031180255	JCOG1507 : 病理学的 Stage II/III で “vulnerable” な 80 歳以上の高齢者胃癌に対する開始量を減量した S-1 術後補助化学療法に関するランダム化比較第 III 相試験	岐阜大学医学部、ほか 64 施設 (JCOG 胃がんグループ参加施設)	モニタリング	適応外薬を用いた特定臨床研究
81	jRCTs031180350	JCOG1509 : 局所進行胃癌における術後補助化学療法に対する周術期化学療法の優越性を検証することを目的としたランダム化比較第 III 相試験	静岡県立静岡がんセンター、ほか 64 施設 (JCOG 胃がんグループ参加施設)	モニタリング	適応外薬を用いた特定臨床研究
82	jRCTs031180181	JCOG1510 : 切除不能局所進行胸部食道扁平上皮癌に対する根治的化学放射線療法と導入 Docetaxel+CDDP+5-FU 療法後の Conversion Surgery を比較するランダム化第 III 相試験	埼玉県立がんセンター、ほか 53 施設 (JCOG 食道がんグループ参加施設)	モニタリング	適応外薬を用いた特定臨床研究
83	jRCTs031190009	JCOG1611 : 遠隔転移を有するまたは再発膵癌に対するゲムシタビン+ナブパクリタキセル併用療法/modified FOLFIRINOX 療法/S-IROX 療法の第 II/III 相比較試験	杏林大学医学部付属病院、ほか 42 施設 (JCOG 肝胆膵グループ参加施設)	モニタリング	適応外薬を用いた特定臨床研究
84	jRCT1031180076	JCOG1612 : 局所切除後の垂直断端陰性かつ高リスク下部直腸粘膜下層浸潤癌 (pT1 癌) に対するカペシタビン併用放射線療法の単群検証的試験	国立がん研究センター東病院、ほか 80 施設 (JCOG 消化器内視鏡グループ/大腸がんグループ参加施設)	モニタリング	臨床研究法に従って実施した努力義務研究
85	jRCT1031190035	JCOG1703 : 初発膠芽腫に対する可及的摘出術+カルムスチン脳内留置用剤留置+テモゾロ	北里大学病院、ほか 46 施設 (JCOG 脳腫瘍グループ参加施設)	モニタリング	臨床研究法に従って実施し

(様式第4)

		ミド併用化学放射線療法と可及的摘出術+テモゾロミド併用化学放射線療法のランダム化第III相試験	設)		た努力義務研究
86	jRCTs031190076	JCOG1801: 直腸癌局所再発に対する術前化学放射線療法の意義に関するランダム化比較第III相試験	国立がん研究センター東病院、ほか59施設(JCOG大腸がんグループ参加施設)	モニタリング	適応外薬を用いた特定臨床研究
87	jRCTs031190152	JCOG1802: ドキソルビシン治療後の進行軟部肉腫に対する二次治療におけるトラベクテジン、エリブリン、パゾパニブのランダム化第II相試験	大分大学医学部附属病院、ほか39施設(JCOG骨軟部腫瘍グループ参加施設)	モニタリング	適応外薬を用いた特定臨床研究
88	jRCTs031190186	JCOG1805: 「再発リスク因子」を有するStage II 大腸癌に対する術後補助化学療法の有用性に関するランダム化第III相比較試験	防衛医科大学校、ほか63施設(JCOG大腸がんグループ参加施設)	モニタリング	適応外薬を用いた特定臨床研究
89	jRCTs031190223	JCOG1807C: 肺尖部胸壁浸潤癌に対する化学放射線療法後の術前後デュルバルマブもしくはデュルバルマブ維持療法を併用した集学的治療に関する単群検証的試験	国立がん研究センター東病院、ほか21施設(JCOG肺がん外科/肺がん内科グループ参加施設)	モニタリング	適応外薬を用いた特定臨床研究。先進医療B
90	jRCT1031200023	JCOG1901: 消化管・膵原発の切除不能進行・再発神経内分泌腫瘍に対するエベロリムス単剤療法とエベロリムス+ランレオチド併用療法のランダム化第III相試験	愛知県がんセンター、ほか75施設(JCOG肝胆膵グループ/胃がんグループ/大腸がんグループ参加施設)	モニタリング	臨床研究法に従って実施した努力義務研究
91	jRCT1031200071	JCOG1905: 進行性腎細胞癌に対するPD-1経路阻害薬の継続と休止に関するランダム化比較第III相試験	九州大学病院、ほか39施設(JCOG泌尿器科腫瘍グループ参加施設)	モニタリング	適応外薬を用いた特定臨床研究
92	jRCTs031200099	JCOG1910: 高齢者初発膠芽腫に対するテモゾロミド併用寡分割放射線治療に関するランダム化比較第III相試験	京都大学医学部附属病院、ほか54施設(JCOG脳腫瘍グループ/放射線治療グループ参加施設)	モニタリング	適応外薬を用いた特定臨床研究
93	jRCTs031200320	JCOG1911: 高齢者または移植拒否若年者の未治療多発性骨髄腫患者に対するダラツムマブ+メルファラン+プレドニゾロン+ボルテゾミブ(D-MPB)導入療法後のダラツムマブ単	がん研有明病院、ほか48施設(JCOGリンパ腫グループ参加施設)	モニタリング	適応外薬を用いた特定臨床研究

(様式第4)

		独療法とダラツマブ+ボルテゾミブ併用維持療法のランダム化第 III 相試験			
94	jRCTs031200230	JCOG1914: 高齢者切除不能局所進行非小細胞肺癌に対する低用量カルボプラチンを用いた化学放射線療法とカルボプラチン+アルブミン結合パクリタキセルを用いた化学放射線療法を比較するランダム化第 III 相試験	静岡県立静岡がんセンター、ほか 55 施設 (JCOG 肺がん内科グループ参加施設)	モニタリング	適応外薬を用いた特定臨床研究
95	jRCTs031200388	JCOG1920: 切除可能胆道癌に対する術前補助化学療法としてのゲムシタビン+シスプラチン+S-1 (GCS) 療法の第 III 相試験	山口大学医学部附属病院、ほか 46 施設 (JCOG 肝胆膵グループ参加施設)	モニタリング	適応外薬を用いた特定臨床研究
96	jRCTs031210013	JCOG2007: ドライバー遺伝子陰性・不明の未治療進行非小細胞肺癌に対するプラチナ製剤併用化学療法+ペムブロリズマブとプラチナ製剤併用化学療法+ニボルマブ+イピリムマブのランダム化比較第 III 相試験	九州大学病院、ほか 58 施設 (JCOG 肺がん内科グループ参加施設)	モニタリング	適応外薬を用いた特定臨床研究
97	jRCTs031210100	JCOG1912: 頭頸部癌化学放射線療法における予防領域照射の線量低減に関するランダム化比較第 III 相試験	愛知県がんセンター、ほか 53 施設 (JCOG 放射線治療グループ/頭頸部がんグループ/大腸がんグループ参加施設)	モニタリング	適応外薬を用いた特定臨床研究
98	jRCT1031210379	JCOG2008: 未治療高腫瘍量濾胞性リンパ腫に対するオビヌツズマブ+ベンダムスチン療法後のオビヌツズマブ維持療法の省略に関するランダム化第 III 相試験	東北大学病院、ほか 52 施設 (JCOG リンパ腫グループ参加施設)	モニタリング	適応外薬を用いた特定臨床研究
99	jRCTs031210393	JCOG2002: 進展型小細胞肺癌に対する胸部放射線治療の追加を検討するランダム化第 III 相試験	獨協医科大学病院、ほか 58 施設 (JCOG 肺がん内科グループ参加施設)	モニタリング	適応外薬を用いた特定臨床研究
100	jRCTs031220288	JCOG2010: 下部直腸癌に対する total neoadjuvant therapy (TNT) および watch and wait strategy の第 II/III 相単群検証的試験	北海道大学病院、ほか 48 施設 (JCOG 大腸がんグループ参加施設)	モニタリング	適応外薬を用いた特定臨床研究
101	jRCTs031220351	JCOG2101C: 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	東北大学病院、ほか 18 施設 (JCOG 肝胆膵グループ参加施設)	モニタリング	適応外薬を用いた特定臨床研究。先進医療

(様式第4)

		第III相試験			B
102	jRCT1031220676	JCOG2011: High volume 転移を認める内分泌療法感受性前立腺癌患者に対する抗アンドロゲン療法への局所放射線治療併用の意義を検証するランダム化第III相試験	宮崎大学医学部附属病院、ほか53施設(JCOG 泌尿器科腫瘍グループ/放射線治療グループ)	モニタリング	臨床研究法に従って実施した努力義務研究
103	jRCTs031230505	JCOG2201 中枢神経系再発高リスクの未治療びまん性大細胞型B細胞リンパ腫に対する中枢神経系再発予防を組み入れた治療法のランダム化第III相試験	国立大学法人三重大学医学部附属病院、ほか51施設(JCOG リンパ腫グループ参加施設)	モニタリング	適応外薬を用いた特定臨床研究
104	jRCTs031230439	JCOG2110 オリゴ転移を有する進行乳癌に対する根治的局所療法追加の意義を検証するランダム化比較試験	岡山大学病院、ほか62施設(JCOG 乳がんグループ/放射線治療グループ参加施設)	モニタリング	適応外薬を用いた特定臨床研究
105	jRCTs031230415	JCOG2207 臨床病期IIIの下部直腸癌に対するtotal neoadjuvant therapy (TNT) および選択的側方リンパ節郭清の意義に関するランダム化比較第III相試験	地方独立行政法人大阪府立病院機構大阪国際がんセンター、ほか40施設(JCOG 大腸がんグループ参加施設)	モニタリング	適応外薬を用いた特定臨床研究
106	jRCT1031230245	JCOG2209 テント上初発膠芽腫に対する造影病変全切除術と造影病変全切除+FLAIR 高信号病変可及的切除術とのランダム化第III相試験	国立大学法人山形大学医学部附属病院、ほか48施設(JCOG 脳腫瘍グループ参加施設)	モニタリング	臨床研究法に従って実施した努力義務研究
107	jRCTs031230231	JCOG2204 大型3型・4型胃がんに対する術前化学療法としての5-FU+レボホリナート+オキサリプラチン+ドセタキセル(FL0T)療法とドセタキセル+オキサリプラチン+S-1(DOS)療法の有効性を探索するランダム化第II相試験	公益財団法人がん研究会有明病院、ほか63施設(JCOG 胃がんグループ参加施設)	モニタリング	適応外薬を用いた特定臨床研究
108	jRCTs031230219	JCOG2206 術前化学療法後に根治手術が行われ病理学的完全奏効とならなかった食道扁平上皮癌における術後無治療/ニボルマブ療法/S-1療法のランダム化比較第III相試験	慶應義塾大学病院、ほか55施設(JCOG 食道がんグループ参加施設)	モニタリング	適応外薬を用いた特定臨床研究
109	jRCTs031230182	JCOG2203 食道胃接合部腺癌に対するDOS or FLOT を用いた術前化学療法のランダム化第	大阪大学医学部附属病院、ほか82施設(JCOG 胃がんグループ)	モニタリング	適応外薬を用いた特定臨床

(様式第4)

		II/III 相試験	/食道がんグループ参加施設)		研究
110	jRCTs031240169	JCOG2210: 未治療末梢性T細胞リンパ腫に対する初回導入化学療法後の完全奏効例に対する自家末梢血幹細胞移植併用大量化学療法のランダム化第III相試験	鹿児島大学病院、ほか51施設 (JCOGリンパ腫グループ参加施設)	モニタリング	適応外薬を用いた特定臨床研究
111	jRCT1031240239	JCOG2303: 可及的摘出されたIDH変異型星細胞腫の術後化学放射線療法に対する待機化学放射線療法の非劣性を検証するランダム化比較第III相試験	神戸大学医学部附属病院、ほか49施設 (JCOG脳腫瘍グループ参加施設)	モニタリング	臨床研究法に従って実施した努力義務研究
112	jRCTs031240340	JCOG2301: 化学療法が奏効した診断時切除不能cStage IVB/pStage IV胃癌に対するConversion surgeryの意義に関するランダム化比較第III相試験	当院、ほか58施設 (JCOG胃がんグループ参加施設)	モニタリング	適応外薬を用いた特定臨床研究
113	jRCTs031240432	JCOG2302: 間質性肺炎を合併する非小細胞肺癌の二次治療におけるニボルマブ療法とS-1療法を比較するランダム化第III相試験	独立行政法人国立病院機構名古屋医療センター、ほか57施設 (JCOG肺がん内科グループ参加施設)	モニタリング	適応外薬を用いた特定臨床研究
114	jRCT1031240461	JCOG2311: 切除不能または再発食道癌に対するニボルマブ+イピリムマブ(Nivo+Ipi)療法と放射線治療+Nivo+Ipi療法を比較するランダム化第II相試験	静岡県立静岡がんセンター、ほか42施設 (JCOG食道がんグループ参加施設)	モニタリング	臨床研究法に従って実施した努力義務研究
115	jRCTs031240545	JCOG2315: 広範な食道表在癌に対する内視鏡的粘膜下層剥離術後の狭窄予防を目的とするステロイド局注+内服併用療法およびステロイド局注単独療法のランダム化比較第III相試験	国立研究開発法人国立がん研究センター東病院、ほか45施設 (JCOG消化器内視鏡グループ参加施設)	モニタリング	適応外薬を用いた特定臨床研究
116	jRCTs031240666	JCOG2313: ホルモン受容体陽性HER2陰性乳癌局所領域再発に対する根治的治療後アベマシクリブの有効性を評価するランダム化比較試験	愛知県がんセンター、ほか49施設 (JCOG乳がんグループ参加施設)	モニタリング	適応外薬を用いた特定臨床研究

(注) 1 契約又はそれに準ずる書面を添付すること。

(様式第 4)

- 2 研究支援の種類欄には、プロトコール作成支援、データマネジメント、モニタリング、監査、統計解析、研究実施の調整に係る業務支援、その他のいずれかを記載すること。その他の支援の場合、具体的な内容を簡潔に記載すること。
- 3 申請の前月から過去 1 年間又は前年度の実績を記載すること。

(様式第 5)

特定臨床研究に関する研修の実績

1 研修会の実績

(1) 医師、歯科医師等の特定臨床研究を行う者に対する研修会
(2025 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	365	210	7
歯科医師	4	1	0
その他		508	247

(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	
	臨床研究セミナーGCP 編1 （WEB 配信）東病院主催	【テーマ】GCP とは 【目的】臨床研究の知識を習得し、それぞれの立場での日常業務への反映を目的とする 【対象者】医師、コメディカル、職種は問わず 【時間】1 時間 【研修内容】GCP Basic 研修	10	1	0	0	26	13	2024 年 4 月 16 日
	臨床研究セミナーGCP 編2 （WEB 配信）東病院主催	【テーマ】PI の役割と責	2	0	0	0	16	15	2025 年 3 月 7 日

(様式第5)

		務を中心に 【目的】臨床研究の知識を習得し、それぞれの立場での日常業務への反映を目的とする 【対象者】医師、コメディカル、職種は問わず 【時間】1時間 【研修内容】GCP Advance研修							
	臨床研究セミナー トピックス編 (WEB配信) 東病院主催	【テーマ】研究者倫理からのデュアルユース性問題 【目的】臨床研究の知識を習得し、それぞれの立場での日常業務への反映を目的とする 【対象者】医師、コメディカル、職種は問わず 【時間】1時間	0	2	0	0	5	9	2024年7月 24日
	臨床研究セミナー トピックス編 (WEB配信) 東病院主催	【テーマ】次世代医療基盤の改正とデータ利活用 【目的】臨床研究の知識を習得し、それぞれの立場での日常業務への反映を目的とする 【対象者】医師、コメディカル、職種は問わず	5	0	1	0	9	15	2024年10月 21日

(様式第5)

		【時間】1時間 【研修内容】臨床研究のトピックス							
	臨床研究セミナー トピックス編 (WEB配信) 東病院主催	【テーマ】FHIRがどう役立つのか、FHIRや標準化についての基礎 【目的】臨床研究の知識を習得し、それぞれの立場での日常業務への反映を目的とする 【対象者】医師、コメディカル、職種は問わず 【時間】1時間	1	0	0	0	4	16	2024年11月 14日
	臨床研究セミナー トピックス編 (WEB配信) 東病院主催	【テーマ】ELSIの基本 【目的】臨床研究の知識を習得し、それぞれの立場での日常業務への反映を目的とする 【対象者】医師、コメディカル、職種は問わず 【時間】1時間	3	0	0	0	6	8	2025年3月 5日
	臨床研究セミナー 研究倫理編 (WEB配信) 東病院主催	【テーマ】指針下の臨床研究手続きの基礎と注意点 IRB審査要否から共同研究機関の義務まで	3	2	0	0	10	12	2024年5月 27日

(様式第5)

		【目的】臨床研究の知識を習得し、それぞれの立場での日常業務への反映を目的とする 【対象者】医師、コメディカル、職種は問わず 【時間】1時間							
	臨床研究セミナー 研究倫理編 (WEB 配信) 東病院主催	【テーマ】二重出版・二重投稿 【目的】臨床研究の知識を習得し、それぞれの立場での日常業務への反映を目的とする 【対象者】医師、コメディカル、職種は問わず 【時間】1時間	2	0	0	0	14	19	2024 年 9 月 25 日
	臨床研究セミナー 研究倫理編 (WEB 配信) 東病院主催	【テーマ】scienceploitation がもたらす問題：がんの自由診療で起きていること 【目的】臨床研究の知識を習得し、それぞれの立場での日常業務への反映を目的とする 【対象者】医師、コメディカル、職種は問わず 【時間】1時間	6	2	0	0	13	15	2025 年 3 月 25 日

(様式第 5)

1	生物統計セミナー 【入門編】第 1 回 (WEB 配信のみ) 中央病院主催	【テーマ】データの記述 【目的】研究データを解析する前に行うデータクリーニングやデータの記述の仕方を学習することを目的とする。 【対象者】医師、コメディカル、職種は問わず 【時間】1 時間 15 分 【研修内容】生物統計セミナー入門編	27	0	0	0	40	7	2024 年 4 月 18 日
2	生物統計セミナー 【入門編】第 2 回 (Web 開催) 中央病院主催	【テーマ】仮説検定 1 【目的】仮説検定の考え方と検定結果の解釈を正しくできるように身につけることを目的とする。 【対象者】医師、コメディカル、職種は問わず 【時間】1 時間 15 分 【研修内容】生物統計セミナー入門編	15	0	0	0	39	12	2024 年 5 月 1 日
3	生物統計セミナー 【入門編】第 3 回	【テーマ】仮説検定 2 【目的】さまざまなタイ	15	0	0	0	31	7	2024 年 5 月 15 日

(様式第5)

	(Web 開催) 中央病院主催	プのデータに対する仮説 検定の具体的な手法とそ の背景にある考え方を身 につけることを目的とす る 【対象者】医師、コメデ ィカル、職種は問わず 【時間】1 時間 15 分 【研修内容】生物統計セ ミナー入門編							
4	生物統計セミナー 【入門編】第 4 回 (Web 開催) 中央病院主催	【テーマ】生存時間解析 【目的】がんの臨床研究 ではよく用いられる生存 時間型データに対する解 析手法を理解することを 目的とする 【対象者】医師、コメデ ィカル、職種は問わず 【時間】1 時間 15 分 【研修内容】生物統計セ ミナー入門編	17	0	0	0	30	11	2024 年 5 月 29 日
5	生物統計セミナー 【入門編】第 5 回 (Web 開催)	【テーマ】ランダム化と 交絡 【目的】交絡の意味とそ	8	0	0	0	27	10	2024 年 6 月 6 日

(様式第 5)

	中央病院主催	れを予防するための“ランダム化”比較試験の意義を理解することを目的とする 【対象者】医師、コメディカル、職種は問わず 【時間】1 時間 15 分 【研修内容】生物統計セミナー入門編							
6	生物統計セミナー 【入門編】第 6 回 (Web 開催) 中央病院主催	【テーマ】診断法評価の統計的側面 【目的】検査・検診など診断法の評価に関する指標の解説とその推定方法を理解することを目的とする 【対象者】医師、コメディカル、職種は問わず 【時間】1 時間 15 分 【研修内容】生物統計セミナー入門編	8	0	0	0	29	10	2024 年 6 月 19 日
7	生物統計セミナー 【入門編】第 7 回 (Web 開催)	【テーマ】多変量解析 1 【目的】交絡を調整するための多変量解析の考え	12	0	0	0	29	7	2024 年 7 月 3 日

(様式第 5)

	中央病院主催	方を身につけることを目的とする 【対象者】医師、コメディカル、職種は問わず 【時間】1 時間 15 分 【研修内容】生物統計セミナー入門編							
8	生物統計セミナー 【入門編】第 8 回 (Web 開催) 中央病院主催	【テーマ】多変量解析 2 【目的】再発や予後などのアウトカムを予測するための多変量解析の考え方を身につけることを目的とする 【対象者】医師、コメディカル、職種は問わず 【時間】1 時間 15 分 【研修内容】生物統計セミナー入門編	5	0	0	0	23	11	2024 年 7 月 17 日
	生物統計セミナー 【入門編】第 9 回 (Web 開催) 東病院主催	【テーマ】傾向スコア 【目的】傾向スコアの基本的な考え方と解析方法を理解し、結果の解釈が出来るようになることを	7	0	0	0	17	10	2024 年 7 月 31 日

(様式第 5)

		目的とする 【対象者】医師、コメディカル、職種は問わず 【時間】1 時間 15 分 【研修内容】生物統計セミナー入門編							
9	生物統計セミナー 【入門編】第 10 回 (Web 開催) 中央病院主催	【テーマ】観察研究 1 【目的】臨床研究に携わる者・研究計画立案に関与する者が常識として知っておくべき、観察研究デザインの種類、効果の指標を理解することを目的とする。指針の観察研究の話であるが、医療法に規定する特定臨床研究を実施するためにはその前提として、観察研究に関する知識が必要である。また、昨今、治験・臨床試験の RWD 活用の流れが活性化しており、そのような新しいデザイン	6	0	0	0	21	9	2024 年 8 月 7 日

(様式第 5)

		による医療法に規定する 特定臨床研究は観察研究 に関する知識なしに実施 不可能である。すなわ ち、特定臨床研究を実施 するに当たって、習得し ておくべき知識を習得す る事を目的とする。 【対象者】医師、コメディ カル、職種は問わず 【時間】1 時間 15 分 【研修内容】生物統計セ ミナー入門編							
1 0	生物統計セミナー 【入門編】第 11 回 (Web 開催) 中央病院主催	【テーマ】観察研究 2 【目的】臨床研究に携わ る者・研究計画立案に関 与する者が常識として知 っておくべき、観察研究 の実際において生じうる さまざまなバイアス、観 察研究論文の批判的吟味 のポイント、また介入研 究との違いについて理解	4	0	0	0	15	7	2024 年 8 月 21 日

(様式第 5)

		することを目的とする 【対象者】医師、コメディカル、職種は問わず 【時間】1 時間 15 分 【研修内容】生物統計セミナー入門編							
	生物統計セミナー 【入門編】第 12 回 (Web 開催) 東病院主催	【テーマ】サンプルサイズ 【目的】臨床研究の計画段階に必要なサンプルサイズ設計の考え方を身につけることを目的とする 【対象者】医師、コメディカル、職種は問わず 【時間】1 時間 30 分 【研修内容】生物統計セミナー入門編	7	0	0	0	11	8	2024 年 9 月 3 日
1 1	生物統計セミナー 【入門編】第 13 回 (Web 開催) 中央病院主催	【テーマ】EZR を用いた統計解析の実装 【目的】統計解析ソフトウェア EZR を用いた解析の実装、プログラム、ログの残し方を身につける	4	0	0	0	9	5	2024 年 9 月 19 日

(様式第 5)

		ことを目的とする 【対象者】医師、コメディカル、職種は問わず 【時間】1 時間 15 分 【研修内容】生物統計セミナー入門編							
1 2	生物統計セミナー 【発展編】（Web 開催） 中央病院主催	【テーマ】因果媒介分析の基礎と肥満と大腸がんリスク解析に対する実 【目的】因果媒介分析とは曝露や介入のアウトカムに対する効果を、中間（媒介）変数を経由する効果と経由しない直接的な効果とに分解することでこれらの間のメカニズムやプロセスに迫る解析手法である。この方法を適応した肥満と大腸がんリスクに関する共同研究の実際を取り上げつつ、因果媒介分析の基礎を学	6	0	0	0	35	0	2024 年 10 月 2 日

(様式第 5)

		ぶ 【対象者】医師、コメディカル、職種は問わず 【時間】1 時間 15 分 【研修内容】生物統計セミナー発展編							
1 3	生物統計セミナー 【発展編】（Web 開催） 中央病院主催	【テーマ】がん第 I 相試験の変化 : Dose-finding から Dose-optimization へ 【目的】FDA より Project Optimus が提唱されており、それによってがん第 I 相試験の目的が用量探索から用量最適化に変わりつつある。セミナーの前半では用量最適化が目的となることでどのような統計学的デザインが求められるかを理解し、後半では用量最適化を目的とした新たな統計学的デザインを学ぶ	27	0	0	0	26	7	2024 年 12 月 17 日

(様式第 5)

		上で必要な従来の用量探索デザインの考え方を学 【対象者】医師、コメディカル、職種は問わず 【時間】1 時間 15 分 【研修内容】生物統計セミナー発展編							
1 4	生物統計セミナー 【発展編】（Web・現地のハイブリッド開催） 中央病院主催	【テーマ】バイオインフォマティクスの概要とがん研究への応用 【目的】バイオインフォマティクスとはどんな分野か、また、オミックスデータを活用するがん研究においてどのような役割を果たしているのかを身に付ける。DNA 解析、RNA 解析、機械学習などのデータ解析や、がんゲノム医療におけるプログラム開発などを豊富な実例を学ぶ 【対象者】医師、コメデ	10	0	0	0	23	4	2025 年 2 月 17 日

(様式第 5)

		ィカル、職種は問わず 【時間】1 時間 15 分 【研修内容】生物統計セ ミナー発展編							
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

- (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
(2025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	365	22	5
歯科医師	4	0	1
専攻医 (うち歯科医師)	9 (0)	3 (0)	0 (0)
臨床研修医 (うち歯科医師)	0	3 (0)	0
薬剤師	79	21	0
看護師	696	12	12
臨床検査技師	73	2	3
その他	534	129	40
合 計	1760	192	61

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

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

番号	研修会の名称	研修会の内容	実施日
1	臨床研究セミナー基礎編 1 (WEB 配信) 中央病院主催	【テーマ】がん臨床試験総論 【目的】臨床研究の知識を習得し、それぞれの立場での日常業務への反映を目的とする 【対象者】医師、コメディカル、職種は問わず、学生または外部からも受講可 【時間】1 時間 【研修内容】臨床研究の基礎	2024 年 5 月 7 日
	臨床研究セミナー基礎編 2 (WEB 配信) 東病院主催	【テーマ】臨床試験の問題解決 【目的】臨床研究の知識を習得し、それぞれの立場での日常業務への反映を目的とする 【対象者】医師、コメディカル、職種は問わず、	2024 年 5 月 21 日

(様式第5)

		学生または外部からも受講可 【時間】1時間 【研修内容】臨床研究の基礎	
	臨床研究セミナー基礎編3 (WEB配信) 東病院主催	【テーマ】有効性評価 (RECIST/iRECIST) 【目的】臨床研究の知識を習得し、それぞれの立場での日常業務への反映を目的とする 【対象者】医師、コメディカル、職種は問わず、学生または外部からも受講可 【時間】1時間 【研修内容】臨床研究の基礎	2024年6月11日
	臨床研究セミナー基礎編4 (WEB配信) 東病院主催	【テーマ】患者市民参画とは？ 【目的】臨床研究の知識を習得し、それぞれの立場での日常業務への反映を目的とする 【対象者】医師、コメディカル、職種は問わず、学生または外部からも受講可 【時間】1時間 【研修内容】臨床研究の基礎	2024年7月9日
	臨床研究セミナー基礎編5 (WEB配信) 東病院主催	【テーマ】安全性評価 (安全性評価入門) 【目的】臨床研究の知識を習得し、それぞれの立場での日常業務への反映を目的とする 【対象者】医師、コメディカル、職種は問わず、学生または外部からも受講可 【時間】1時間 【研修内容】臨床研究の基礎	2024年8月3日
	臨床研究セミナー基礎編6 (WEB配信) 東病院主催	【テーマ】データマネジメントについて知ろう～ 医師主導治験におけるデータマネジメントは何をしている？～	2024年9月10日

(様式第5)

		【目的】臨床研究の知識を習得し、それぞれの立場での日常業務への反映を目的とする 【対象者】医師、コメディカル、職種は問わず、学生または外部からも受講可 【時間】1時間 【研修内容】臨床研究の基礎	
2	臨床研究セミナー基礎編7 (WEB 配信) 中央病院主催	【テーマ】疾患と臨床試験シリーズ【血液がん(リンパ腫)】 【目的】臨床研究の知識を習得し、それぞれの立場での日常業務への反映を目的とする 【対象者】医師、コメディカル、職種は問わず、学生または外部からも受講可 【時間】1時間 【研修内容】臨床研究の基礎	2024 年 10 月 8 日
	臨床研究セミナー基礎編8 (WEB 配信) 東病院主催	【テーマ】免疫関連事象に関する事象を学ぼう 【目的】臨床研究の知識を習得し、それぞれの立場での日常業務への反映を目的とする 【対象者】医師、コメディカル、職種は問わず、学生または外部からも受講可 【時間】1時間 【研修内容】臨床研究の基礎	2024 年 11 月 12 日
3	臨床研究セミナー基礎編9 (WEB 配信) 中央病院主催	【テーマ】ゲノム医療遺伝子パネル検査について 【目的】臨床研究の知識を習得し、それぞれの立場での日常業務への反映を目的とする 【対象者】医師、コメディカル、職種は問わず、学生または外部からも受講可 【時間】1時間	2024 年 12 月 10 日

(様式第 5)

		【研修内容】臨床研究の基礎	
	臨床研究セミナー基礎編 10 (WEB 配信) 東病院主催	【テーマ】 疾患と臨床試験シリーズ【肺癌】 【目的】 臨床研究の知識を習得し、それぞれの立場での日常業務への反映を目的とする 【対象者】 医師、コメディカル、職種は問わず、学生または外部からも受講可 【時間】 1 時間 【研修内容】 臨床研究の基礎	2025 年 1 月 14 日
4	臨床研究セミナー基礎編 11 (WEB 配信) 中央病院主催	【テーマ】 疾患と臨床試験シリーズ【乳がん】 【目的】 臨床研究の知識を習得し、それぞれの立場での日常業務への反映を目的とする 【対象者】 医師、コメディカル、職種は問わず、学生または外部からも受講可 【時間】 1 時間 【研修内容】 臨床研究の基礎	2025 年 2 月 18 日
	臨床研究セミナー基礎編 12 (WEB 配信) 東病院主催	【テーマ】 疾患と臨床試験シリーズ【前立腺がん】 【目的】 臨床研究の知識を習得し、それぞれの立場での日常業務への反映を目的とする 【対象者】 医師、コメディカル、職種は問わず、学生または外部からも受講可 【時間】 1 時間 【研修内容】 臨床研究の基礎	2025 年 3 月 12 日

(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	3	1	0	0	0	0	0	0	4	0	1	1	0	0	13	19
2	2	0	0	0	0	0	0	0	2	0	6	0	1	0	21	24
3	3	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	1	0	0	8	28
4	2	0	0	0	0	0	0	0	2	0	0	2	1	0	9	15
5	0	1	0	0	0	0	0	0	1	0	0	1	0	0	6	26
6	0	1	0	0	0	0	0	0	3	0	1	2	0	0	15	27
7	3	1	0	1	0	0	2	1	4	0	0	0	0	0	16	38
8	4	0	0	0	1	0	1	0	1	0	1	1	0	0	12	22
9	3	1	0	0	1	0	0	0	1	0	1	2	0	0	8	21
10	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	1	0	0	1	5	17
11	1	4	0	0	1	0	0	0	1	0	1	1	0	2	11	15
12	1	2	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	5	11

(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	臨床研究セミナー 研究倫理編	【テーマ】二重出版・二重投稿 【目的】倫理審査のための必要知識の習得 【対象者】すべての倫理審査に関わる人 【時間】60分 【研修内容】 生命・医学系指針の主な改正内容”	1人	2人	2024年9月25日

(様式第5)

2	臨床研究セミナーGCP シリーズ	【テーマ】GCPAdvance 研修 【目的】倫理審査のための必要知識の習得 【対象者】すべての倫理審査に関わる人 【時間】60 分 【研修内容】治験責任医師の役割と責務を中心に説明	1 人	0 人	2025 年 3 月 7 日
3	臨床研究セミナー 研究倫理編	【テーマ】scienceploitation がもたらす問題：がんの自由診療で起きていること 【目的】倫理審査のための必要知識の習得 【対象者】すべての倫理審査に関わる人 【時間】60 分 【研修内容】 がんの自由診療で横行する問題事例、がん治療の専門家に期待したいこと	1 人	0 人	2025 年 3 月 25 日
4	2024 年度倫理審査委員会・治験審査委員会委員養成研修（中央病院主催）	【テーマ】研究倫理 【目的】倫理審査のための必要知識と審査の視点の習得	2 人	15 人	2024 年 7 月 26 日

(様式第 5)

		【対象者】 研究倫理審査委員会の委員長、副委員長を含む全ての委員（予定者含む） 研究倫理審査委員会の事務局担当者（予定者含む） 【時間】合計 390 分 【研修内容】・研究倫理の成り立ち歴史と基本 ・研究倫理と研究デザインの基礎知識 ・倫理審査委員が知っておくべき生物統計学の基礎知識 ・インフォームド・コンセントを軸に倫理審査を考える ・「審査委員会」のあり方と質をめぐる議論 ・全体ディスカッション			
	合 計		5 人	16 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。

(様式第 5)

2 特定臨床研究に関わる者の研修の修了に係る制度

■研修の適切な修了を証する研修修了書の有無及び位置づけ

臨床研究や治験を適切に実施する上で責任医師の責務は重大であり、責任医師の要件を定め、確認を行っている。

【企業治験・医師主導治験：治験責任医師の要件】

治験責任医師経験者：

- ・ ICH E6 GCP Essential GCP Training v2 テストに合格している。
- ・ 院内臨床研究セミナー（GCP セミナー）全 3 回の内いずれか 1 つを受講している。
- ・ ICRweb 上に設けた以下のプログラムを履修している。

臨床研究における研究責任者の責務

臨床試験総論

臨床研究法の概要

研究倫理審査のポイント-科学的観点から

倫理審査のポイント-倫理的観点から

履修後総合テストに合格することで修了証が発行され、有効期限は 2 年間とする。

治験責任医師未経験者：上記学習に加え、

- ・ 当院で実施する治験の分担医師として 10 試験以上、担当医として 10 例以上の経験を有し、スタッフとして原則 1 年以上経過している（内科 7 科 呼吸器、腫瘍、消化管、頭頸部・食道、肝胆膵、血液腫瘍、先端医療科）
- ・ 当院で実施する治験の分担医師として 3 試験以上、担当医として 5 例以上の経験を有し、スタッフとして原則 1 年以上経過している（内科 7 科以外）

治験分担医師については、従来通り GCP トレーニングとして ICH E6 GCP Essential GCP Training v2 を必須とし、テストに合格することで修了証発行される。

(様式第 5)

【研究者主導試験：研究責任医師の要件】

ICRweb 上に設けた以下のプログラムを履修している。

臨床研究における研究責任者の責務

臨床試験総論

臨床研究法の概要

研究倫理審査のポイント-科学的観点から

倫理審査のポイント-倫理的観点から

履修後総合テストに合格することで修了証が発行され、有効期限は 2 年間とする。

【臨床研究を行う者等を対象】

臨床研究を行う者等で生物統計セミナー受講者のうち一定条件を満たした者に対し修了証を発行し、これにより生物統計学に関連する基礎的な知識の取得のための動機付けを図っている。

【臨床研究コーディネーター】

初期教育

臨床研究コーディネーター導入研修を ICR - web での e-learning と CRC 業務マニュアルを元にした座学研修を 30 時間設定し、その後は OJT にて実施。3 か月ごとに評価シートを用いた相互評価を行い、12 か月間での自立を目指して行っている。修了書の発行はなく代わりに評価表を用いている。

【外部臨床研究コーディネーターのがん臨床研究 CRC 長期研修プログラム】

院外の 3 年以上の CRC 経験者を対象に、2 年間でがん臨床研究の専門的な支援を網羅的に学ぶことを目的とし、プログラム終了時に修了証書を発行している。

【治験事務室】

以下の研修の受講を必須とし研究記録を用いて管理している。

- ・ 院内臨床研究セミナー（GCP セミナー）全 3 回の内、Basic セミナーの受講
- ・ ICRweb 上に設けられた以下のプログラムの受講

PRIM02019 年度研究倫理研修会

2019 年度倫理審査委員会・治験審査委員会委員養成研修

【中央病院倫理審査事務室】

随時、着任時研修を行っている。最短 6 週間での独り立ちを目指した計画を立て、OJT を中心としたトレーニングプログラムを実施している。トレーニング中は、着任者に週報の提出を求め、教育担当者がその内容を評価して、毎週フィードバックを行い、習熟度の評価を行っている。その他、被験者保護室の事務スタッフ全員については、NCC 内外で開催される講習会の受講を推奨し、各自研修記録を作成し、管理している。

【研究企画推進部・データ管理室】

SOP に則って、着任時研修を行っている。

修了証の発行はないが研修記録を用いて管理している。また、年度ごとに臨床研究に関する一定時間以上の研修受講を必須とし、受講状況を管理している。

【多施設データ管理室】

データ管理の経験により 2～3 年での独り立ちを目指した計画を立て、OJT を中心としたトレーニングプログラムを実施している。トレーニング中は、2 週ごとに教育担当者が進捗状況を確認し、また半年ごとに室長による習熟度の評価を行っている。その他、NCC 内外で開催される講習会やセミナー等の受講を推奨しており、各自研修記録を作成し管理している。

(様式第 5)

【他の臨床研究に携わる者】

がん臨床研究セミナーを通年で受講した場合、修了書を発行している。

医療職免許を持たない研究補助員も受講し、修了書を得ている。

【看護師】

入職後 2 年目の全看護師を対象に「臨床研究の基礎」、同じく 4 年目以上の看護師には「臨床研究の看護」（選択制）を受講し、受講証が発行されている。全看護単位で臨床研究が実施されていることから、修了した者が中心となり臨床研究に参加する患者の看護を担っている。

■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。）

・認定に当たっての基準（e-Learning ・外部の専門研修を活用しているか）

GCP テスト（Web テスト）：

ICR-web の Trans Celerate に認定された GCP トレーニング

生物統計セミナー修了証の認定基準：

年度内に開催された 13 回の生物統計セミナー【入門編】に 10 回以上出席した者。

3 特定臨床研究に関する研修計画

■研修計画の概要

各職種の部署で定めている SOP に準じ、約 1 年の導入研修、導入研修修了者を対象とした継続研修を行っている。この研修は、座学で基礎知識を学んだ上で、On the job トレーニングで実践力を身につける構成となっている。定期的に、指導者とともに教育対象者の理解度等の評価を行い、個々の経験と能力に合わせながら、必要に応じて研修内容を修正等しながら進めている。

(様式第 5)

また、ICRWeb などの e-learning コンテンツや外部セミナーなどを積極的に活用し、知識・技術の向上に努めている。

■研修についての公表状況等

ICRweb に、ゲノム医療、ISO15189 取得、phase 1 試験、CRC 教育の英語コンテンツを掲載している。これらは ASEAN 諸国のみならず、世界中で利用可能なコンテンツとなるため、教育面での国際化のプラットフォームとして活用していく。

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

4 特定臨床研究に関わる者に対するその他の研修

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

--

(2) 臨床研究に関する各種講習会の受講状況 (任意)

① 治験責任医師に必須としている GCP セミナーは、すべての責任医師は 100%受講しており、ICH E6 GCP Essential GCP Training v2 の受講およびテストを完了している。また臨床研究コーディネーターも院内 GCP セミナー全てと ICH E6 GCP Essential GCP Training v2 の受講およびテスト必須とし完了している。

② 臨床研究実施者必須としている研究倫理セミナーは各職種医療スタッフが参加している。

(様式第 5)

(3) 国内外の臨床研究に関する認定資格の取得状況 (任意)

①国内

- ・日本臨床試験学会 GCP パスポート認定 : 20 人
- ・日本臨床試験学会 GCP パスポートエキスパート認定 : 2 人
- ・日本臨床試験学会認定がん臨床研究専門職 : 5 名
- ・日本人類遺伝学会ゲノムメディカルリサーチコーディネーター認定 : 1 人
- ・倫理審査専門職認定 (CReP) : 5 人
- ・日本臨床薬理学会認定 CRC : 5 名
- ・日本癌治療学会シニア CRC 認定 : 1 人

②海外

- ・SoCRA (Society of Clinical Research Associates)
CCRP (Certified Clinical Research Professional) 認定 : 5 人

【上級者臨床研究コーディネーター養成研修】

受講修了 : 22 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)

--

(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）

--

(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 瀬戸 泰之	
管理担当者氏名	医療安全管理室：大橋 健（副院長・医療安全担当） 臨床研究支援部門：山本 昇 研究企画推進部：沖田 南都子 研究実施管理部：上野 秀樹 データ管理部：福田 治彦 生物統計部：柴田 大朗 生命倫理部：一家 綱邦 薬剤部：橋本 浩伸 放射線技術部：谷崎 洋 がん相談支援センター：里見 絵理子 統括事務部長・医事管理部長：長島 清	

		保管場所	管理方法
診療に関する諸記録	規則第二十二條の七第二号に掲げる事項	病院日誌	医事管理課
		各科診療日誌	医事管理課
		処方せん	薬剤部
		手術記録	医事管理課
		看護記録	医事管理課
		検査所見記録	医事管理課
		エックス線写真	放射線技術部
		紹介状	医事管理課
		退院した患者に係る入院期間中の診療経過の要約及び入院診療計画書	医事管理課
		研究計画書	治験事務室
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	同意説明文書	治験事務室
		症例報告書	治験事務室
		倫理審査委員会に関する記録	・ 研究支援センター研究管理部被験者保護室/中央病院倫理審査事務室 ・ Webシステム（教育履修管理・研究倫理審査申請システム/臨床研究法申請システム）
		利益相反に関する記録	COI管理室
		重篤な有害事象への対応に関する記録	治験事務室
		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	治験事務室
病院の管理及び運営に関する諸記録	規則第二十二條の七第二号に掲げる事項	従業者数を明らかにする帳簿	人事課
		特定臨床研究の計画の立案及び実施の実績	治験事務室
		他の病院又は診療所と共同して特	研究企画推進部

(様式第6)

		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		議事録や台帳等により管理
		他の病院又は診療所に対し、特定臨床研究の実施に関する相談に応じ、必要な情報の提供、助言その他の援助を行つた実績	研究企画推進部	・部門システムあるいは議事録や台帳等により管理
		特定臨床研究に関する研修の実績	臨床研究コーディネーター室	・部門システムあるいは議事録や台帳等により管理
	規則第一条の十一第一項に掲げる事項	医療に係る安全管理のための指針の整備状況	医療安全管理室	
		医療に係る安全管理のための委員会の開催状況	医療安全管理室	
		医療に係る安全管理のための職員研修の実施状況	医療安全管理室	
		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	医療安全管理室	
			保管場所	管理方法
	病院の管理及び運営に関する諸記録	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	治験事務室	【研究企画推進部】 - 研究企画推進部を設置し、治験や治験以外の特定臨床研究に関するコンサルテーションやプロトコル作成支援、公表論文のレビューといった支援を行っている - 臨床研究に係る各種委員会を設置、プロトコルコンセプトの審査に関する手順書に加え、多施設共同試験のプロトコル作成支援、説明文書作成支援、症例報告書作成支援、論文や各種レポートのレビューに関する手順書が整備されている
		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	治験事務室	
		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	研究管理課	
		病院管理者の業務執行の状況を監査するための委員会の開催状況	研究管理課	
		特定臨床研究の実施の支援を行う部門の設置状況	研究企画推進部	
		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	臨床研究支援部門	
		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	臨床研究支援部門	
		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部門の設置状況	データ管理部	
		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	データ管理部	
		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	データ管理部	【データ管理部】 国立がん研究センターが中心となって運営する日本臨床腫瘍研究グループ(JCOG)の多施設共同臨床試験、JCOG試験以外で、国立がん研究センター中央病院が
		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	医療安全管理室 薬剤部	

(様式第6)

	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	臨床研究支援部門	主導で行う単施設および多施設の臨床試験のデータ管理について統括管理者1名およびデータマネージャー13名を配置し、国立がん研究センターから特定非営利活動法人がん臨床研究機構への業務委託「がん集学的治療多施設共同臨床試験支援業務」に基づきデータマネージャー15名による支援を受けている - 試験開始準備、試験管理、患者登録、症例報告書（CRF）管理、データ管理、定期モニタリング、教育研修に関する標準業務手順書を作成しこれらに則ってデータ管理を行っている 【産学連携・知財戦略室】 - 室内の鍵付き保管庫、アクセス制限のある共有サーバー及び入室制限のある地下保管庫を利用 - 関連資料の院外持出し禁止
	医療安全管理責任者の配置状況	医療安全管理室	
	医薬品安全管理責任者の業務実施状況	薬剤部	
	医療を受ける者に対する説明に関する責任者の配置状況	医療安全管理室	
	診療録等の管理に関する責任者の選任状況	診療情報管理室	
	医療安全管理部門の設置状況	医療安全管理室	
	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等管理室	
	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	高難度新規医療技術等管理室	
	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	医療安全管理室	
	他の特定機能病院等の管理者と連携した相互立入り及び技術的助言の実施状況	医療安全管理室	
	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	医療安全管理室	
	職員研修の実施状況	医療安全管理室	
	監査委員会の設置状況	医療安全管理室	
	医療安全管理の適正な実施に疑義が生じた場合等の情報提供を受け付けるための窓口の状況	医療安全管理室	
	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	中央病院倫理審査事務室	
	利益相反委員会の設置状況	COI管理室	
	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	COI管理室	
	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	産学連携・知財戦略室	
	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	産学連携・知財戦略室	
	臨床研究に関する広報及び啓発に関する活動を行う体制の整備状況	臨床研究コーディネーター室 がん相談支援センター	
	当該病院が実施する特定臨床研究に関し、研究の対象者又はその家族からの相談に適切に応じる体制の整備状況	臨床研究コーディネーター室 がん相談支援センター	
	評価療養及び患者申出療養を行い、評価療養に係る相談に応じ、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	研究企画推進部	
	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	研究企画推進部	

(様式第 6)

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

(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。

(様式第 7)

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

特定臨床研究に関する体制

規則第 9 条の 25 各号に掲げる体制	該当する体制に関連する部門名
特定臨床研究を適正に実施するための体制	中央病院 臨床研究支援部門研究実施管理部 研究支援センター 研究管理部研究管理課
特定臨床研究を支援する体制	中央病院 臨床研究支援部門研究実施管理部 同 研究企画推進部
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	中央病院 臨床研究支援部門データ管理部
安全管理のための体制	中央病院 医療安全管理部
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	中央病院 倫理審査事務室
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	研究支援センター 生命倫理部 COI 管理室
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	研究支援センター 研究管理部産学連携・知的財産戦略室
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	中央病院 がん相談支援センター 臨床研究支援部門研究実施管理部 臨床研究コーディネーター室
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	中央病院 臨床研究支援部門研究実施管理部 同 研究企画推進部

(注) それぞれの体制に関連する部門名を記載するとともに、組織内における位置付け及び関係を示す
組織図を添付すること。(別添①_1~3)

(様式第7)

特定臨床研究を適正に実施するための体制

1 特定臨床研究を適正に実施するための体制

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

規程・手順書の主な内容：

(7) 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

- 中央病院における臨床研究等の実施に関する標準業務手順書（別添②）
＜主な内容＞
研究者および病院長の責務、委員会の設置、不適正事案等発生時の対応として、病院長による中止指示、本委員会での改善策等の検討等を規定（実施されている治験および臨床研究に関することを管理し、適正かつ円滑に実施されるために必要な事項の審議）
- 研究活動における不正行為の防止に関する規程（別添③）
＜主な内容＞
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を、コンプライアンス事務局に置き、告発の方法や取扱い等を規定
コンプライアンス推進責任者としての病院長の管理監督等の責務を規定
- 職員懲戒規程（別添④）
＜主な内容＞
常勤職員及び任期付短時間勤務職員並びに非常勤に対する懲戒の手続きに関する必要な規程

(4) 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旨

- 医師主導治験取扱規程（別添⑤）
＜主な内容＞
治験に関して、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基準に関する省令に基づいた情報の保管に関する規程
- 特定臨床研究業務手順書（別添⑥）
＜主な内容＞
臨床研究法の特定臨床研究に関して、臨床研究法及び臨床研究法施行規則ならびにその関連通知に基づいた情報の保管に関する規程

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

- 研究試料の保管に関する標準業務手順書（別添⑦）
＜主な内容＞
「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」（昭和35年法第145号 以下「薬機法」という）が適用される医師主導治験、及び、「臨床研究法」（平成29年法律第16号）が適用される臨床研究、及び、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」（令和3年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第1号 以下「医学系指針」という。）が適用される臨床研究において人体から取得された試料の保管に関する規程

(イ) 特定臨床研究に係る研究資金の適正な経理手続

- 研究費の管理・監査の実施規程 (別添⑧)
＜主な内容＞
コンプライアンス推進責任者としての病院長の競争的資金等の適切な運営、管理等の責務を規定

(オ) 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

上記①、②、③関連

- 治験等に係わる標準業務手順書 (別添⑨)
＜主な内容＞
治験責任医師の責務を規定(適切な研究計画書の作成、被験者への同意の責務、重篤な有害事象発生時の対応等を含む)
- 治験審査委員会標準業務手順書 (別添⑩)
＜主な内容＞
治験実施許可、継続許可等における研究機関の長に先立つ組織長としての許可権限等を規定
- 医師主導治験における治験審査委員会標準業務手順書 (別添⑪)
＜主な内容＞
医師主導治験実施許可、継続許可等における研究機関の長に先立つ組織長としての許可権限等を規定
- 特定臨床研究業務手順書(再掲) (別添⑥)
＜主な内容＞
研究責任医師等の責務を規定(適切な研究計画書の作成、被験者への同意の責務、疾病等報告、モニタリング、監査、利益相反管理、認定臨床研究審査委員会への申請等、実施計画の届出等を含む)
- 臨床研究法に基づく臨床研究審査委員会設置・運用規程 (別添⑫)
＜主な内容＞
研究実施許可、継続許可等における研究機関の長に先立つ組織長としての許可権限等を規定
- 中央病院臨床研究審査委員会標準業務手順書 (別添⑬)
＜主な内容＞
臨床研究法下で実施される特定臨床研究の実施許可、継続許可等における研究機関の長に先立つ組織長としての許可権限等を規定

上記⑤関連

- 国立研究開発法人国立がん研究センター組織規程 (別添⑭)
＜主な内容＞
臨床研究支援部門及び各室、責任者の所掌事務を規定
- 治験等に関わる標準業務手順書(再掲) (別添⑨)
＜主な内容＞
治験責任医師の責務を規定(被験者への同意の責務、重篤な有害事象発生時の対応、結果の公表等を含む)
- 医師主導治験標準業務手順書 (別添⑮)
＜主な内容＞
治験責任医師の責務を規定(適切な研究計画書の作成、被験者への同意の責務、重篤な有害事象発生時の対応等を含む)
- 医師主導治験におけるモニタリング実施に関する標準業務手順書 (別添⑯)
＜主な内容＞
当院の医師が自ら行う医師主導治験のモニタリング実施に関する基本的手順を規定
- 医師主導治験の監査に関する標準業務手順書 (別添⑰)

＜主な内容＞ 医師主導治験に係る監査を、適切に実施するための基本的手順を規定 - 特定臨床研究業務手順書（再掲）（別添⑥） ＜主な内容＞ 研究責任医師等の責務を規定（適切な研究計画書の作成、被験者への同意の責務、疾病等報告、モニタリング、監査、利益相反管理、認定臨床研究審査委員会への申請等、実施計画の届出等を含む） - 中央病院特定臨床研究の監査に関する要領（別添⑩） ＜主な内容＞ 臨床研究法の特定臨床研究に係る監査を、適切に実施するための基本的手順を規定 - 中央病院臨床試験コンセプト検討委員会規程（別添⑪） ＜主な内容＞ 特定臨床研究の適正かつ円滑な実施に資するため、研究者より提出されるコンセプト（臨床研究の研究計画書の要点）をもとに、推奨される研究支援体制、コンセプトの改善点などを審議する委員会の運営に関する規定 - 実施計画書作成マニュアル（がん領域のPhaseⅡ、PhaseⅢに対応） - 研究・薬事相談 ＜主な内容＞ 研究者が実施予定または実施中の臨床研究の薬事に関する相談及び研究に係る各種相談に対する助言等を行う業務を適切に実施するための基本的手順を規定 - 中央病院患者申出療養委員会規程（別添⑫） ＜主な内容＞ 患者申出療養の臨床研究について、実施の可否を決定し適正な管理と運用を指示すること、および患者申出療養を実施するために必要な審議を行うための基本的手順を規定 - 患者申出療養標準業務手順書（別添⑬） ＜主な内容＞ 患者申出療養を適切に実施するための基本的手順を規定	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： ＜治験・臨床研究運営委員会＞ 国立がん研究センター中央病院において実施されている治験および臨床研究に関することを管理し、適正かつ円滑に行われるために必要な事項を審議することを目的として、病院長、研究担当副院長、医療安全担当副院長、臨床研究支援部門長を始め、臨床研究の支援にあたる各部門の責任者・長、診療科長等からなる委員会。 この中で病院長は委員長を務め、①臨床研究・治験の実施に関する決定事項に責任を負うこと、②告発等がなされた臨床研究にかかる不適切事案については、速やかに当該研究の継続の可否を判断し、必要に応じて研究の中止・中断を指示するとともに、事案・原因に応じて当該研究者の研究活動の停止、再教育等を指示すること、③委員会に対して必要な情報提供を行い、速やかに不適切事案の詳細の把握、原因の究明、再発防止策の検討等を行うことが、病院長の権限および責務として規定されている。 （主な内容） - 治験・臨床研究の実施、運営に関する事項 - 研究実施管理部・研究企画推進部・データ管理部の運営に関する事項 - 治験責任医師・研究責任者の業務に関する事項 - 研究活動における不正行為の防止に関する規程に基づき、中央病院の治験・臨床研究に関する告発等がなされた事項 - その他治験・臨床研究に関する必要な事項 （開 催）
---	--

- 月1回 原則第3火曜日
- その他、不適切事案、重篤な有害事象に対す不適切・不十分な対応等が発生した場合は、研究倫理審査委員会事務局または医療安全管理室等から情報提供をうけて病院長等の判断により臨時で開催。

(開催実績)

令和6年度	第1回	令和6年4月16日
令和6年度	第2回	令和6年5月21日
令和6年度	第3回	令和6年6月18日
令和6年度	第4回	令和6年7月16日
令和6年度	第5回	令和6年9月17日
令和6年度	第6回	令和6年10月15日
令和6年度	第7回	令和6年11月19日
令和6年度	第8回	令和6年12月17日
令和6年度	第9回	令和7年1月21日
令和6年度	第10回	令和7年2月18日
令和6年度	第11回	令和7年3月18日

＜不適切事案の未然防止、不適切事案の早期発見のための活動＞

不適切事案の未然防止のために定期的な研究倫理セミナーを開催し、研究に携わる職員の受講を義務づけている。不適切事案の早期発見のため、臨床研究安全管理担当者が医療安全管理室と連携して、臨床研究に関連したインシデント事案のスクリーニングを行い、重要度の高いものは治験・臨床研究運営委員会場で病院長を含めて検討を行う仕組みとなっている。また、病院長がコンプライアンス責任者となり、相談・告発窓口の設置と周知を行なっている。

(関連規定)

- 研究活動における不正行為の防止に関する規程 再掲(別添③)

＜主な内容＞

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を、コンプライアンス事務局に置き、告発の方法や取扱い等を規定
コンプライアンス推進責任者としての病院長の管理監督等の責務を規定

- (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。(別添②②)
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。(別添②～⑪)
4 特定臨床研究を適正に実施するための体制について、関連する部門名を記載するとともに、組織内における位置付け及び関係を示す組織図を添付すること。(別添①_1～3)

(様式第7)

2 病院管理者の業務執行の状況を監査するための委員会

①病院管理者の業務執行の状況を監査するための委員会	☒ 有 ・ 無
②病院管理者の業務執行の状況を監査するための委員会の規程・手順書等の整備状況	当該委員会に関する規程を定めている。
活動の主な内容： 中央病院において実施されている治験及び臨床研究の適正実施及び推進のために、中央病院長による管理・監督状況を、中立的かつ客観的な立場から監査する役割を担うことを目的とする。 (主な審議内容) -中央病院において実施中の治験・臨床研究に係る遂行状況の確認及び不正事案等の監視 -不正行為等不適切事案発生時に、病院長を中心としてとりまとめた不適切事案の詳細、原因の究明、再発防止策等の適正性 -上記の知見に基づく是正勧告に関する事項 -中央病院治験・臨床研究運営委員会における管理状況に係る監査及びその監査結果の報告 -中央病院における臨床研究管理体制に係る意見書の提出 -その他、治験・臨床研究をより適切に実施するために必要な管理体制に関する提案・助言(開催) -年1回程度定期に開催 -その他、緊急性のある審議事項が発生したとき等、必要に応じて開催 (開催実績) 令和元年度： 令和元年10月4日(金) 令和2年度： 令和 2年 9月16日(水) 令和3年度： 令和 3年 10月11日(月) 令和4年度： 令和 4年 9月6日(火) 令和5年度： 令和 5年 8月3日(木) 令和6年度： 令和 6年 10月3日(木) 令和7年度： 令和 7年 9月8日(月)	

(注) 病院管理者の業務執行の状況を監査するための委員会の設置規程、構成員名簿、今後の開催予定がわかる資料を添付すること。(別添②_1~3)

3 特定臨床研究に関する不適正事案

登録 ID 等	** **	治験・臨床研究名	**
不適正事案の概要： 【事例概要】「右卵巢粘液境界悪性腫瘍」を、「卵巢がん」症例として登録した。 【経過】 2024年6月6日：他院から紹介された患者に対し、卵巢がんコホートへの参加同意を取得。 - 同年6月18日：紹介元の病理報告書で「組織型は境界悪性腫瘍」と確認した上で、進行卵巢がんと判断し登録を実施。 - 同年6月19日：治験薬投与を開始。 - 同年7月3日：治験依頼者より「境界悪性腫瘍は卵巢がんに含まれないため、組織型を再確認するように」と指摘あり。 - 同年7月19日：紹介元より腫瘍検体を取り寄せ、当院で病理レビューを実施したが腫瘍細胞を認めず、確定診断に至らなかった。追加の検体取り寄せも実現せず、最終的に紹介元の病理報告書通り「境界悪性腫瘍」と判断。 【原因】 適格性を確認した治験分担医師およびCRCが、「境界悪性腫瘍は進行卵巢がんに含まれる」と誤認していたため、参加可能症例であるか確かめることをしなかった。			
不適正事案に関する対応状況： 患者へ説明し、謝罪した。治験継続の意思を確認し、治験を継続した。境界悪性腫瘍の多くは良性腫瘍であるが、稀に多発転移のある悪性度の高いケースがあり、その判断は臨床判断となる。本件は治験依頼者と協議の上、悪性度の高いケース（進行卵巢がん）として治験継続となった。事案の発覚後から同年8月19日まで関係部門で原因分析・是正処置検討を行い、8月19日に病院長へ報告。同年10月15日の治験・臨床研究運営委員会で周知した。			
是正措置： 診断名が選択基準に記載された病名と異なる場合は、当該症例が選択基準を満たすかどうかについて、治験依頼者に確認を行うこととした。			

登録 ID 等	** **	治験・臨床研究名	**
不適正事案の概要： 【事例概要】 肺組織採取時、経気管支肺生検（鉗子でつまんで組織を切除）で行わなければならないところ吸引生検を行ったことから、登録に至らなかった。 【経過】 2024年9月11日：治験参加のためのプレスクリーニング検査の同意取得 - 同年10月30日：適格性の確認のための肺組織検体採取を実施。このとき、組織採取が難しかったため、吸引生検を実施した。			

同年11月10日：治験依頼者より、当該研究の生検は、経気管支肺生検のみが許容されていると指摘され、脱落となった。 【原因】 肺組織検体採取時のオーダー時、生検を実施する呼吸器内視鏡医に生検方法の指定を行わなかった。 不適正事案に関する対応状況： 患者へ説明し謝罪を行い、他治験に参加することとなった。肺組織検体採取時のオーダーに、採取方法の依頼がなかったことから、一般診療同様に、採取困難と判断し吸引生検とした。事案の発覚後から同年11月12日まで関係部門で原因分析・是正処置検討を行い、11月12日に病院長へ報告。同年12月17日の治験・臨床研究運営委員会で周知した。 是正措置： 肺組織検体採取のための気管支鏡検査のオーダー時に、治験で求められる検体採取方法をオーダーコメントに記載することとした。また、呼吸器内視鏡医及び他診療科含む全医療スタッフヘリスマネージャー会議の機会を用いて、治験の肺組織採取時には、採取方法が指定される場合が多いことを周知した。
--

登録 ID 等	** **	治験・臨床研究名	**
不適正事案の概要： 【事例概要】同意取得の際、他患者の同意書を用いて取得してしまった。 【経過】 2025年1月7日（午前8時10分頃）：A医師の外来診察室に遺伝子検査室臨床検査委技師が、研究参加基準を満たす患者を事前に確認し、該当する2名分（患者1、患者2）の説明同意文書を、個別のクリアファイルに挟み持参し、A医師へ対面で手渡しした。この同意書には、カルテ番号、患者氏名、生年月日が左上部分に印字していた。 - 同年1月7日（午前10時59分頃）：A医師が、患者1を診察し、研究に関して説明した。その際、患者2の説明文書、同意書を用いてしまった。患者1は、患者2の情報が記載された同意書を持ち帰った。 - 同年1月8日（午前8時20分頃）：遺伝子検査室臨床検査委技師が当該同意書を回収し、登録用紙保管ファイルに保管した。 - 同年1月8日（午後1時頃）：遺伝子検査室スタッフが研究登録を行う際、患者2の同意書に、患者1の署名があることに気が付き、研究代表者およびA医師へ報告をした。 【原因】 患者へ同意書に患者の署名を得る際、左上に印字されている患者氏名等を確認しなかった。一つの一研究者の外来診察室において、複数候補者がいる場合、同意書を開くまで誰の同意書かわからなかった（クリアファイルには患者名がなかった）。 不適正事案に関する対応状況： 主治医であるA医師から患者1へ連絡し、経緯を説明し謝罪し、返信用封筒を用いて返送いただいた。事案の発覚後から同年1月14日まで関係部門で原因分析・是正処置検討を行い、1月14日に病院長へ報告。同年3月18日の治験・臨床研究運営委員会で周知した。 是正措置： 同意書に氏名等を印字して、一名分ずつクリアファイルにに入れて担当医師に渡していたが、使用する時点でわかりやすくするために、クリアファイルに患者が特定できる情報を追加した。			

(様式第 7)

登録 ID 等	* * * *	治験・臨床研究名	* *
不適正事案の概要： 【事例概要】 併用禁止薬（フェンタニル）を使用してしまった。 【経過】 2024年8月5日：治験薬投与開始した。 - 同年12月12日：有害事象（肺炎）のため、治験薬を休薬した。 - 同年12月13日：治験分担医師判断で、確定診断のために、気管支・肺胞の生検を実施。生検に伴い、フェンタニルを使用した。 2025年1月16日：肺炎の軽快を確認し、治験薬を再開した。 治験依頼者より、フェンタニルは「併用禁止薬：治療指数が狭い感受性の高いCYP3A基質薬」であると指摘を受けた。 【原因】 - 当該試験の開始時は、フェンタニルは「併用可能：臨床上慎重に投与する薬剤」であったが、治験実施計画書5.0版の改定時に、併用禁止へ変更となっていた。これらの最新情報の周知が不十分であったことから、治験分担医師の認識がなく、生検時に使用しない薬剤の伝達がなされなかった。			
不適正事案に関する対応状況： 治験責任医師は、治験薬休薬期間の使用であったこと、患者の全身状態より、安全性には問題がないと判断した。患者へ説明し、謝罪した。事案の発覚後から 2025 年 2 月 26 日まで関係部門で原因分析・是正処置検討を行い、同年 2 月 26 日に病院長へ報告。同年 4 月 15 日の治験・臨床研究運営委員会で周知した。			
是正措置： 治験実施計画書の改訂が多いことから、当該診療科の毎週のカンファレンス時に、改訂ごとに併用禁止薬および制限薬に関する周知をすることとした。			

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

特定臨床研究を支援する体制

①特定臨床研究の実施の支援を行う部門の設置状況			☒ 有・無
特定臨床研究の実施の支援を行う部門の名称及び責任者		部門名	臨床研究支援部門
氏 名	中村 健一	役職名	臨床研究支援責任者
活動の主な内容： 研究実施管理部：企業治験（実施中） 494試験 医師主導治験 53試験 先進医療B 0試験 患者申出療養 0試験 のCRC業務を支援 （インフォームド・コンセント補足説明、登録関連業務、被験者・家族の相談対応、スケジュール管理、症例報告書作成、有害事象対応、モニタリング・監査対応、関連部署との調整、文書管理等） 研究企画推進部：医師主導治験（支援中） 20試験 先進医療B・患者申出療養 17試験（企画管理室10、多施設研究支援室7） 特定臨床研究・努力義務研究・倫理指針研究 55試験 の中央支援業務 （特定臨床研究に関する企画・立案についての相談、研究計画書・同意説明文書等の作成支援、研究の進捗管理、他の医療機関との連絡調整、その他の医師主導治験調整事務局、施設訪問モニタリング、研究計画書作成支援、先進医療申請支援、施設訪問監査、学会発表支援、論文公表支援など）			
③特定臨床研究の実施の支援に係る業務に関する規程及び手順書の整備状況			☒ 有・無
規程・手順書の主な内容： <総則> CRS-PROV 総則 （臨床研究支援部門の業務において遵守すべき規則を明記するもの） <全般> CRS-SOP-ADM-001 標準業務手順書（SOP）の作成及び管理 （臨床研究支援部門が関わる臨床研究に関連する業務に必要な標準業務手順書の作成および管理の手順を定めたもの） CRS-SOP-ADM-002 教育訓練 （臨床研究支援部門が関わる臨床研究を適正に実施するために、職員の教育および研修のための手順を定めたもの） CRS-SOP-ADM-003 記録類の保管 （臨床研究支援部門が関わる臨床研究に関連する電子媒体を含む記録類が適切に保管されるための手順を定めたもの） CRS-SOP-ADM-004 情報セキュリティ対策 （国立研究開発法人国立がん研究センター「情報関係セキュリティ維持のためのガイドライン」および「国立がん研究センターの保有する個人情報の保護に関する規定」に基づき、臨床研究支援部門における情報セキュリティの確保を図るための手順を定めたもの） CRS-SOP-ADM-005 電子記録・電子署名の取り扱い基準			

(臨床研究支援部門における電磁的記録および電子署名の利用に関する手順を定めたもの) CRS-SOP-ADM-006 コンピュータシステムバリデーション (臨床研究支援部門が関わる臨床研究に関連する業務に必要なとなるコンピュータシステムバリデーションの実施手順を定めたもの) CRS-SOP-ADM-007 業務委託時の契約 (臨床研究支援部門が関わる臨床研究に関連する業務において、臨床研究の実施の準備および管理に係わる業務の全部または一部を委託する場合に、業務開始前に業務受託者と委受託契約を締結する手順等を定めたもの) CRS-SOP-ADM-008 業務委託先選定に関する手順書 (臨床研究支援部門が関わる臨床研究に関連する業務において、臨床研究の実施の準備および管理に係わる業務の全部または一部を委託する場合に、業務受託先の選定手続きについて定めたもの) CRS-SOP-ADM-009 任命 (臨床研究支援部門が関わる臨床研究において、業務担当者の任命の手順を定めたもの) CRS-SOP-ADM-010 コンサルテーション (臨床研究支援部門が関与するコンサルテーション業務の業務手順を定めたもの) CRS-SOP-ADM-011 クオリティマネジメントシステム Quality Management System (QMS) (臨床研究支援部門が関わる臨床研究におけるQMSを実装するための組織や基本方針を定めたもの。付録として品質管理計画書テンプレートと医師主導治験におけるトレーニングポリシーが存在する。) <医師主導治験の研究支援に関する手順書> CRS-SOP-CTM-001 臨床研究に関する文書の作成支援 (臨床研究支援部門が関与する臨床研究の文書の作成支援を適正に実施するために遵守すべき標準業務手順を定めたもの) CRS-SOP-CTM-002 臨床研究マネジメント (臨床研究支援部門が関与する臨床研究のマネジメントを円滑に実施するために遵守すべき標準業務手順を定めたもの) CRS-SOP-CTM-003 治験計画届出 (臨床研究支援部門が関与する医師主導治験計画届出を適正に、また遅延することなく実施するために遵守すべき標準業務手順を定めたもの) CRS-SOP-CTM-004 臨床試験登録 (臨床研究支援部門が関与する臨床試験の臨床試験登録を適正にまた遅延することなく実施するために遵守すべき標準業務手順を定めたもの) CRS-SOP-CTM-005-1 医師主導治験安全情報管理 (臨床研究支援部門が関与する医師主導治験における安全性情報管理について必要な手順を定めたもの) CRS-SOP-CTM-005-2 臨床研究安全情報管理 (臨床研究支援部門が関与する臨床研究における安全性情報管理について必要な手順を定めたもの) CRS-SOP-CTM-006-1 治験薬管理 (臨床研究支援部門が関与する医師主導治験における治験薬管理について必要な手順を定めたもの) CRS-SOP-CTM-006-2 試験薬剤管理 (臨床研究支援部門が関与する臨床研究における治験薬管理について必要な手順を定めたもの) CRS-SOP-CTM-006-3 治験機器管理 (臨床研究支援部門が関与する臨床研究における治験機器管理について必要な手順を定めたもの) CRS-SOP-CTM-006-4 試験機器管理 (臨床研究支援部門が関与する臨床研究における試験機器管理について必要な手順を定めたもの) RS-SOP-CTM-007 モニタリング (臨床研究支援部門が関与する医師主導治験におけるモニタリングについて必要な事項を定めたもの)

の)

CRS-SOP-CTM-008 記録類のQC

(臨床研究支援部門が関与する臨床研究の品質管理の一環として実施されるQC(Quality Control)業務に関する手順を定めたもの)

<多施設共同試験の研究支援に関する手順書>

JCOG-SOP-SC-001 サイエンス部門概要

(JCOG運営事務局 サイエンス部門の役割と責務および業務の概要を示したもの)

JCOG-SOP-SC-002-NRT 臨床研究に関する文書の作成支援 (JCOG医師主導治験以外)

(日本臨床腫瘍研究グループ(JCOG) 運営事務局 サイエンス部門が関与する臨床研究に関する文書(プロトコル、モデル説明同意文書、施設倫理審査委員会提出資料)の作成支援および改訂作業支援手順を定めたもの)

JCOG-SOP-SC-003 臨床研究に関する文書のレビュー

(JCOG運営事務局 サイエンス部門が関与する臨床研究に関連する文書(論文、学会発表資料、総括報告書、モニタリングレポート等)のレビューの手順を定めたもの)

JCOG-SOP-SC-006 バイオバンク機能の支援

(JCOG運営事務局 サイエンス部門が関与する連携バイオバンクに関する支援業務の手順を定めたもの)

JCOG-SOP-SC-007 バイオバンク臨床情報のデータセットの作成と提供

(JCOG運営事務局サイエンス部門が関与する連携バイオバンクへの臨床情報を提供に関する支援業務の手順を定めたもの)

JCOG-SOP-SC-002-chicken 臨床研究に関する文書の作成支援 (JCOG医師主導治験)

(JCOGに所属する研究者が治験責任医師として実施し、かつJCOGデータセンター及びJCOG運営事務局が関与する医師主導治験の文書の作成支援を適正に実施するために遵守すべき標準業務手順を定めたもの)

JCOG-SOP-SC-009-chicken 臨床研究マネジメント (JCOG医師主導治験)

(JCOGに所属する研究者が研究代表者として実施し、かつJCOGデータセンター及びJCOG運営事務局が関与する臨床研究のマネジメントを円滑に実施するために遵守すべき標準業務手順を定めたもの)

JCOG-SOP-SC-010-chicken 治験計画届出 (JCOG医師主導治験)

(JCOGデータセンター及びJCOG運営事務局が関与する医師主導治験計画届出を適正に、また遅延することなく実施するために遵守すべき標準業務手順を定めたもの)

JCOG-SOP-SC-011-chicken 臨床試験登録 (JCOG医師主導治験)

(JCOGデータセンター及びJCOG運営事務局が関与する医師主導治験の臨床試験登録を、適正にまた遅延することなく実施するために遵守すべき標準業務手順を定めたもの)

JCOG-SOP-SC-012-chicken 医師主導治験安全性情報管理 (JCOG医師主導治験)

(JCOGに所属する医師が治験責任医師として実施し、かつJCOGデータセンター及びJCOG運営事務局が関与する医師主導治験における安全性情報管理について必要な手順を定めたもの)

JCOG-SOP-SC-013-chicken 治験薬管理 (JCOG医師主導治験)

(JCOGに所属する医師が治験責任医師として実施し、かつJCOGデータセンター及びJCOG運営事務局が関与する医師主導治験における治験薬管理について必要な手順を定めたもの)

JCOG-SOP-SC-014-chicken 治験機器管理 (JCOG医師主導治験)

(JCOGに所属する医師が治験責任医師として実施し、かつJCOGデータセンター及びJCOG運営事務局が関与する医師主導治験における治験機器管理について必要な手順を定めたもの)

JCOG-SOP-SC-015-chicken 記録類の品質管理 (QC) (JCOG医師主導治験)

(JCOGに所属する医師が研究代表者として実施し、かつJCOGデータセンター及びJCOG運営事務局が関与する医師主導治験の品質管理の一環として実施されるQC (Quality Control) 業務に関する手順を定めたもの)

JCOG-SOP-OP-001 オペレーション部門概要

(JCOG運営事務局 オペレーション部門が関与する臨床研究に関する支援業務の手順を定めたもの)

)

JCOG-SOP-OP-002 臨床研究に関する文書の作成支援

(JCOG運営事務局 オペレーション部門が関与する臨床研究に関する文書(プロトコール、モデル説明同意文書、施設倫理審査委員会提出資料)の作成支援および改訂作業支援手順を定めたもの)

JCOG-SOP-OP-003 臨床研究に関する文書管理

(JCOG運営事務局 オペレーション部門が関与する臨床研究に関連する文書(論文、学会発表資料、総括報告書、モニタリングレポート等)管理の手順を定めたもの)

JCOG-SOP-OP-004 臨床研究に関連する支援業務

(JCOG運営事務局 オペレーションスタディコーディネート部門が関与する臨床研究に関する支援業務の手順を定めたもの)

JCOG-SOP-OP-005 先進医療制度下で実施する臨床研究の手順

(JCOG運営事務局 オペレーション部門が支援する先進医療の臨床研究に関する業務手順を定めたもの)

<多施設共同試験の品質保証に関する手順書>

JCOG-SOP-QA-001 品質保証部門概要

(JCOG運営事務局 品質保証部門の役割と責務および、品質保証部門が関与する業務の概要を定めたもの)

JCOG-SOP-QA-002 監査

(JCOGで実施される研究がプロトコールおよび適用される規制に従い科学的・倫理的に実施されているか否かを調査し評価を行う施設訪問監査を実施するための標準的な手順を定めたもの)

JCOG-SOP-QA-003 効果・安全性評価委員会審査

(JCOGで実施される研究の進捗、安全性および有効性に関する評価を行うための常設委員会である効果・安全性評価委員会を実施する各審査の事務局の標準的な手順を定めたもの)

JCOG-SOP-QA-004 中間解析

(JCOGで実施される研究の進捗、安全性および有効性に関する評価を行うための常設委員会である効果・安全性評価委員会の中間解析審査における事務局の標準的な手順を定めたもの)

JCOG-SOP-QA-005 モニタリングレポート検討

(JCOGで実施される研究の進捗、安全性および有効性に関する評価を行うための常設委員会である効果・安全性評価委員会宛にJCOGデータセンターより提出された、モニタリングレポート、主たる解析レポート、最終解析レポートの検討について事務局の標準的な手順を定めたもの)

JCOG-SOP-QA-006 健康危険情報

(JCOGで実施される研究の進捗、安全性および有効性に関する評価を行うための常設委員会である効果・安全性評価委員会の事務局の健康危険情報の取扱いの標準的な手順を定めたもの)

JCOG-SOP-QA-007 研究の進捗管理

(JCOGで実施される研究の進捗、安全性および有効性に関する評価を行うための常設委員会である効果・安全性評価委員会の事務局の研究の進捗管理について標準的な手順を定めたもの)

JCOG-SOP-QA-008 プロトコールバージョン管理

(プロトコール新規/改訂承認に伴うプロトコール等関連文書のバージョン管理とデータアップロードに関するJCOG内の手順について定めたもの)

<研究計画書コンセプト作成支援に関する規定・手順書>

中央病院臨床試験コンセプト検討委員会規程

(コンセプトの評価を行うために設置された臨床試験コンセプト検討委員会の組織及び運営並びに審議事項等を定めたもの)

中央病院臨床試験コンセプト検討委員会標準業務手順書

(中央病院臨床試験コンセプト検討委員会の責務とコンセプトの評価手順を定めたもの)

<研究者主導試験のモニタリングに関するガイドライン>

(様式第7)

中央病院モニタリングガイドライン

(臨床研究の品質管理を適切に行うため、モニタリングの典型的な手順定めたもの)

＜患者申出療養の実施に関する手順書＞

中央病院患者申出療養標準業務手順書

(中央病院で実施される患者申出療養に関する役割分担と実施手順について定めたもの)

＜特定臨床研究の実施に関する手順書＞

中央病院特定臨床研究業務手順書

(中央病院で実施される臨床研究法上の特定臨床研究の実施手順について定めたもの)

中央病院臨床研究法に基づき実施される臨床試験の実施許可手順書

(中央病院で実施される臨床研究法上の特定臨床研究の管理者許可の手順について定めたもの)

以下の各種文書の作成に当たって見本となるような文書。

研究計画書

- ・ JCOGプロトコールマニュアル
- ・ 医師主導治験プロトコールテンプレート

同意説明文書

- ・ JCOGモデル説明文書テンプレート
- ・ 治験（臨床試験）の説明・同意文書テンプレート

モニタリングに関する手順書

- ・ JCOGモニタリングレポートテンプレート
- ・ CRS-SOP-CTM-007-F01 モニタリングの実施に関する手順書テンプレート_1.0 様式2モニタリング報告書テンプレート

監査に関する手順書

監査手順書テンプレート

(様式第 7)

特定臨床研究を実施するに当たり統計的な解析等に用いるデータの管理を行う体制

① 特定臨床研究を実施するに当たり統計的な解析等に用いるデータの管理を行う部門		有・無	
部門名：臨床研究支援部門 データ管理部 活動の主な内容： データ管理室：医師主導治験 14試験 先進医療B・患者申出療養 6試験 特定臨床研究・努力義務研究・倫理指針研究 6試験 のデータ管理業務を実施（プロトコールレビュー、CRF設計、EDC構築関連業務、患者登録管理、試験進捗管理、データマネジメント業務、中央モニタリング、症例検討会資料作成、解析補助、総括報告書付録患者データ一覧表作成、論文・学会発表資料の作成補助など） 多施設データ管理室： 医師主導治験 2試験 先進医療B 8試験 その他特定臨床研究 82試験 のデータ管理業務を実施（プロトコールレビュー、CRF設計、EDC構築関連業務、患者登録管理、試験進捗管理、データマネジメント業務、中央モニタリング、解析補助など） 【具体的業務】 日本臨床腫瘍研究グループ（JCOG）が実施する約90の研究者主導臨床試験、および中央病院が主導で行う単施設もしくは多施設のJCOG以外の約20の医師主導治験・特定臨床研究を支援。 研究者情報データベース管理、データマネジメント計画書作成、患者登録、患者登録システム設計・構築・管理、試験進捗管理、EDC設計・構築・管理、データ入力進捗管理、データチェック、クエリ発行・回収・管理、解析用データセット作成、集計、モニタリングレポート作成、解析結果点検、論文・学会発表資料の作成補助。 当該業務を行うデータセンターは、診療部門とは指揮命令系統が異なる臨床研究支援部門多施設データ管理室およびデータ管理室に置かれており、診療に従事する医師等（研究者）から独立してデータ管理を行っている。多施設データ管理室のCRF保管庫にはIDカードリーダーによる入室制限があり、あらかじめ登録されたIDカードを持つ者のみが入室できる。入り口は常時施錠されている。データ管理室のCRFは常時施錠されたキャビネット内に保管されており、鍵の管理はデータ管理室長が行っている。また、研究データのデータベースのアクセス権限は厳密に管理されており、データマネージャー以外の者が直接アクセスすることはできず、研究者が直接もしくは指示により（改竄や捏造などの）不適切な研究データの変更を行うことはできない			
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	福田治彦	所 属	臨床研究支援部門 データ管理部
役職名	データ管理部長	資 格	医師
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	平成8年から20年以上、日本臨床腫瘍研究グループ（JCOG）のデータセンターのデータ管理を統括し、加えて平成27年からは中央病院が主導するインハウス研究のデータ管理の統括も行っている。 平成3年に東京大学医学部疫学・生物統計学教室客員研究員として生物統計学、データ管理、臨床試験方法論を学び、統計解析ソフト SAS によるデータ解析や Microsoft Access 等によるリレーショナルデータベース構築を自ら行うことが		

(様式第 7)

及び専従であること との説明	できる。東京大学の大橋靖雄教授らにより日本のがん臨床研究にデータマネジメントが本格導入された平成 11 年～12 年には(財)日本科学技術連盟による本邦初のデータマネジメントセミナーの講師も務めた。 臨床研究支援部門のデータ管理業務の統括に専従で従事している。
③特定臨床研究を実施するに当たり統計的な解析等に用いるデータの管理に関する規程及び手順書の整備状況	有 ・無
規程・手順書の主な内容： <医師主導治験のデータ管理支援に関する手順書> CRS-SOP-DM-001 EDCを利用したデータマネジメント ・実施計画書のレビュー ・EDCシステムの選定 ・DM計画書策定 ・統計解析担当者との事前協議 ・CRFチェックリストの作成 ・EDC画面の作成 ・エディットチェックならびに画面遷移の実装 ・EDCのバリデーション実施 ・EDC入力マニュアルの作成 ・EDCヘルプデスク開設準備 ・ユーザのトレーニングとユーザ登録 ・データ入力・修正 ・進捗管理 ・コーディング ・eCRFのクリーニング ・外部データの作成・確認・承認 ・電子署名 ・データ固定 ・EDCクロージング ・作成文書 ・ベンダーマネジメント ・本手順書からの逸脱 CRS-SOP-DM-002 EDCシステムのバリデーション ・バリデーション計画書の作成 ・EDCの要件定義 ・EDCシステムの設計 ・システムテスト ・EDCユーザーマニュアルの作成 ・UATの実施 ・バリデーション報告書の作成 ・障害管理・変更管理 CRS-SOP-DM-003 EDCシステムのユーザの登録、変更 ・ユーザ区分 ・ユーザアカウント管理 ・ユーザ登録 ・ユーザ変更 ・ユーザの無効化 ・文書の保管	

- ・ アクセスログの点検
- ・ 作成文書

CRS-SOP-DM-004 EDCシステムのユーザーの教育実施

- ・ 前提条件
- ・ 教育の内容
- ・ 教育の実施手順
- ・ 記録の保管

CRS-SOP-DM-005 EDCのヘルプデスク

- ・ EDCシステム利用に関する問い合わせ対応

CRS-SOP-DM-006 中央モニタリング

- ・ 中央モニタリング概要
- ・ 中央モニタリングレポート作成

CRS-SOP-DM-007 紙CRFを利用したデータマネジメント

- ・ 実施手順
 - 実施計画書のレビュー
 - CRF見本の作成
 - データマネジメント計画書の策定
 - CRFチェックリストの作成
 - CDMSの構築
 - CRF記入マニュアルの作成
 - CRFの記入ならびに修正
 - データ入力
 - コーディング
 - CRFのクリーニング
 - 外部データの作成・確認・承認 - データ固定
 - 統計解析へのデータの受け渡し
- ・ 作成文書
- ・ 本手順書からの逸脱

<多施設共同試験のデータ管理支援に関する手順書>

JCOG-SOP-DM-001 データマネジメント部門概要

- ・ 業務

JCOG-SOP-DM-002 試験開始準備

- ・ CRF設計
- ・ プロトコール/CRFレビュー
- ・ EDC冊子のスケジュールの設定
- ・ 試験開始日
- ・ Web登録システムの構築
- ・ 登録開始通知作成
- ・ 登録適格性確認票・CRF見本・EDC入力マニュアルのアップロード準備

JCOG-SOP-DM-003 Web登録システムの構築とバリデーション

- ・ Web登録システムの構築とバリデーション手順

JCOG-SOP-DM-004 EDCシステムの構築

- ・ EDC構築スケジュール表の作成
- ・ EDCシステムの設計
- ・ ロジカルチェック要件書の作成
- ・ EDC入力マニュアルの作成
- ・ UATの実施

-複数試験のEDCを構築するためのスケジュール管理の手順、EDCシステム構築の手順、ロジカルチェック要件書作成の手順、研究者がデータ入力する際の入力マニュアル作成の手順、UATに関する実施の手順

JCOG-SOP-DM-005 EDC_Web登録へのヘルプデスク

- ・ EDCシステム利用に関する問い合わせ対応

-研究者からのEDCシステムやWeb登録システムに関する問い合わせに対応する手順

JCOG-SOP-DM-006 試験進捗管理

- ・ 試験進捗管理に関する手順

JCOG-SOP-DM-007 ロスター管理

- ・ ユーザの区分
- ・ 新規参加施設登録
- ・ ユーザアカウント管理
- ・ ユーザ管理手順
- ・ ユーザ変更
- ・ 参加施設の取り消し

-試験に施設が参加する際のデータベースへの登録手順、ユーザ登録や変更の手順、施設の試験への参加が取り消しになった場合の管理手順

JCOG-SOP-DM-008 登録開始手続

- ・ 本体研究の登録開始手続き
- ・ 共通バイオバンクの試料登録開始手続き

-参加施設から送付されたIRB承認書の確認と患者登録開始に関する手順、バイオバンクへの試料登録開始に関する手順

JCOG-SOP-DM-009 患者登録

- ・ Web登録システムのUAT実施
- ・ ヘルプデスク担当
- ・ ユーザの登録
- ・ 登録開始/登録一時停止/再開/終了手順
- ・ 患者登録
- ・ 登録時のデータ修正
- ・ 重複登録の処理
- ・ 誤登録の処理
- ・ 同意撤回の処理
- ・ 不適格の処理

-患者登録を可能にするための患者登録システムを構築する手順、個々の患者を各試験に登録する手順、事後に判明した誤ったデータの修正手順、誤って登録が行われた際や不適格が判明した際の登録システムの情報の修正手順

JCOG-SOP-DM-010 EDCを利用したデータマネジメント

- ・ CRFドラフト/見本およびCRFの作成ならびに変更/改訂
- ・ データマネジメント計画書の作成ならびに改訂

・症例報告書（CRF）の原本の特定 ・データマネジメント ・データマネジメント報告書作成および承認 ・記録の保管 —EDCシステムによるデータ収集に関する手順。EDCシステムを利用する際のデータ入力/修正、クエリ発行、マニュアルチェック、データ集計等のデータマネジメント手順 JCOG-SOP-DM-011 データマネジメント ・CRFドラフト/見本およびCRFの作成ならびに変更/改訂 ・データマネジメント計画書およびマニュアルチェックリストの作成ならびに改訂 ・症例報告書（CRF）の原本の特定 ・データマネジメント ・データマネジメント報告書の作成および承認 ・記録の保管 —主に紙CRFを利用したデータ収集に関する手順。Annotated CRF（変数名付CRF）の作成、データベース定義書作成、データベース構築、マニュアルチェック、ロジカルチェック、読み合わせ、データ修正、データ集計等に関する手順 JCOG-SOP-DM-012 中央モニタリング ・定期モニタリング概要 ・定期モニタリングレポート作成 ・研究事務局レビュー —患者登録ペース・CRF回収状況・不適格例・個々の患者の治療中止理由・プロトコル逸脱・重篤な有害事象等を定期的にレポートして研究者にフィードバックするモニタリングに関する手順 JCOG-SOP-DM-013 中間解析 ・中間解析概要 ・中間解析の実施と中間解析レポートの作成 ・中間解析用データの保管 JCOG-SOP-DM-014 主たる・最終解析 ・主たる解析/最終解析概要 ・主たる解析/最終解析の実施と主たる解析/最終解析レポートの作成 ・主たる解析/最終解析用データの保管 JCOG-SOP-DM-015 論文・学会スライドチェック ・DMIによる論文・学会スライドチェック JCOG-SOP-DM-018 データマネジメント部門教育 ・教育研修の方法 JCOGが実施する医師主導治験では、上記に加え/または以下のSOPを使用する JCOG-SOP-DM-004-chicken-EDCシステムのバリデーション（JCOG医師主導治験） ・バリデーション計画書の作成 ・EDCの要件定義 ・EDCシステムの設計 ・システムテスト ・EDC入力マニュアルの作成 ・UATの実施 ・バリデーション報告書の作成

- ・ 障害管理・変更管理

JCOG-SOP-DM-005-chicken-EDCのヘルプデスク（JCOG医師主導治験）

- ・ EDCシステム利用に関する問い合わせ対応

JCOG-SOP-DM-007-chicken-EDCシステムのユーザの登録（JCOG医師主導治験）

- ・ ユーザ区分
- ・ ユーザアカウント管理
- ・ ユーザ管理手順
- ・ 文書の保管
- ・ アクセスログの点検
- ・ 作成文書

JCOG-SOP-DM-010-chicken-EDCを利用したデータマネジメント（JCOG医師主導治）

- ・ 症例報告書（eCRF）の原本の特定
- ・ 実施手順
- ・ 作成文書
- ・ ベンダーマネジメント
- ・ 本手順書からの逸脱

JCOG-SOP-DM-012-chicken-モニタリング（JCOG医師主導治験）

- ・ 適用される省令等
- ・ 「モニタリングの実施に関する手順書」の作成
- ・ 業務内容と手順

JCOG-SOP-DM-021-chicken-EDCシステムのユーザの教育実施（JCOG医師主導治験）

- ・ 教育の内容
- ・ 教育の実施手順
- ・ 記録の保管

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： 令和5年4月1日改訂 1) 医療に係る安全管理のための基本的な考え方 2) 医療に係る安全管理のための組織及び委員会等に関する基本的事項 3) 医療に係る安全管理のための職員研修 4) 医療に係る安全の確保を目的とした改善のための方策 5) 医療事故等の影響度分類レベル 3b 以上またはこれに準ずる重大な有害事象発生時の対応に関する基本方針 6) 医療従事者と患者との間の情報共有に関する基本方針 7) 患者からの相談への対応に関する基本方針 8) その他医療安全の推進のために必要な基本方針	
②医療に係る安全管理のための委員会の設置及び業務状況	
・設置の有無 (☒有・無) ・開催状況：年 14 回 (令和6年度) ・活動の主な内容： 医療安全管理室へ報告される全てのインシデント・アクシデント事例、有害事象例について、月1回医療安全管理部会で原因分析や再発防止対策、業務改善事項の検討をしている。その後、病院長が委員長である医療事故等防止対策委員会(月1回)に報告・承認後、決定事項を医療安全担当副院長から、リスクマネージャー会議(月1回)にてリスクマネージャーに伝達し、所属職員に周知徹底を図っている。	
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 回
・研修の主な内容： ＜全職員研修：医療安全講演会＞ 第1回「患者参画が大切な訳」R6. 7. 4～Web開催(eラーニング) 第2回「医療安全への患者・市民参画～ともにつくろう、医療安全～」R6. 11. 6 対面開催、R6. 11. 11～Web開催(eラーニング) * 年2回受講率 100% ※規則第1条の11第1項第3号に規定する職員研修について記載すること。	
④医療機関内における事故報告等の医療に係る安全の確保を目的とした改善のための方策の状況	
・医療機関内における事故報告等の整備 (☒有・無) 医療安全管理体制の確立・医療安全管理のための具体的方策及び医療事故発生時の対応方法等について、医療事故等防止安全管理規程を定め、医療事故等防止対策委員会、医療安全管理部会を設置。また、各診療科・各看護単位・各部門にリスクマネージャーを配置している。インシデント・アクシデントが発生した場合は、電子カルテにログインして起動するインシデント報告分析支援システム(略称CLIP；有害事象報告を含む)を通じて、各部署より医療安全管理室に報告される体制。 ・その他の改善のための方策の主な内容： リスクマネージャー会議での説明・指示・伝達(月1回) インシデント防止目標の提示(隔月) 医療安全ニュースの発行(月1回) 職員全員参加の研修会の実施(年2回) 医療安全ポケットマニュアル(約160頁からなり、全職員携行を義務付)の年1回の更新	

(様式第7)

○過去3年間の報告件数（インシデント・アクシデント）： 令和 6年度 5999件 令和 5年度 5534件 令和 4年度 6223件 ○過去3年間の報告件数（診療関連重篤有害事象）： 令和 6年度 954件 令和 5年度 1099件 令和 4年度 1003件			
⑤特定臨床研究に係る安全管理を行う者の配置状況			☒ 有・無
氏名	①沖田 南都子 ②中濱 洋子	所属	①臨床研究支援部門/医療安全管理部/消化管内科 ②臨床研究支援部門/医療安全管理部/看護部/国際開発部門
役職名	臨床研究安全管理担当者	資格	①医師 ②看護師
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	① ・ がん薬物療法専門医として消化管を中心とした腫瘍内科の診療を行っている。 ・ 独立行政法人医薬品医療機器総合機構での勤務経験（平成21年1月1日～平成25年7月31日）、医薬品の安全性評価を行った経験を持つ。 ・ 厚生労働省での勤務経験（平成27年12月2日～平成29年5月31日）において、健康危険情報に関する取扱を理解している。 ・ 腫瘍内科の専門医及び独立行政法人医薬品医療機器総合機構での審査業務経験を持つ有識者として、医薬品医療機器総合機構の専門委員の立場で医薬品の審査や安全性の評価を行った経験がある。 ・ 企業治験の治験責任医師の経験があり、治験分担医師を多数担当している。 ・ 自らが研究事務局として特定臨床研究の企画、実施経験がある。平成29年6月から臨床研究安全管理担当者として業務を行っている。 ② ・ 研究品質マネジメント室長として、リスクに基づく考え方で臨床研究支援部門全体の品質マネジメントを行っている。 ・ 研究支援副看護部長として、病院内の研究に携わる看護師の教育を担当するとともに、一般臨床の中で臨床研究を実施する看護師や他職種の業務を理解している。 ・ 臨床研究コーディネータとして多数の研究支援を担当し、臨床研究コーディネータ室長として研究支援に関するリスクマネージャを行った経験がある。 ・ 厚生労働省での治験推進専門官の勤務経験において、有害事象報告、重大な逸脱などの取扱いを理解している。		

(様式第7)

⑥専任の特定臨床研究において用いられる医薬品等の管理を行う者の配置状況			☒ 有・無
氏名	①前田 誠 ②斎藤 豊	所属	①薬剤部/医療安全管理部/医療安全管理室 ②内視鏡科
役職名	①特定臨床研究医薬品等管理者 ②特定臨床研究医療機器管理者	資格	①薬剤師 ②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	①令和2年12月より当院薬剤部にて治験薬管理を担当。令和4年4月より当院薬剤部にて特定臨床研究医薬品等管理者として業務を行っている。独立行政法人医薬品医療機器総合機構での勤務において、医薬品の審査を行った経験がある。 ②令和2年4月より医療機器安全管理責任者を務め、医療機器安全管理委員会を年2回、委員長として開催。特定臨床研究も含めた院内の機器管理状況、研修状況、機器の安全使用に関する情報の把握、検討を責任者として管理している。		
⑦特定臨床研究に係る安全管理業務に関する規程及び手順書の整備状況			☒ 有・無
規程・手順書の主な内容： 臨床研究に関する安全管理に関し、下記の内容を含む規定を整備している。 【既定の主な内容】 1) 目的、2) 適用範囲、3) 役割と責任、4) 業務手順（①臨床試験の実施に伴う安全性情報の取扱い手順、②臨床研究に関連した医療行為に起因するインシデント・アクシデント情報の取扱い手順、③臨床研究に関連した医療行為以外に起因する不適切事案の取扱い手順、④その他の臨床研究の安全管理に関する情報の取扱い手順、⑤安全管理情報の分析結果と報告、⑥臨床研究に専用で使用する医薬品の安全管理手順、⑦臨床研究に専用で使用する医療機器の安全管理手順）、5) 記録類の保管、6) 付則			
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	院内で発生した安全管理に関する事例については、全て医療安全管理室に報告される体制がある。特定臨床研究に係る安全管理業務を行う臨床研究安全管理担当者は、医療安全管理室に併任として所属しており、特定臨床研究に関する事例については、他の医療安全管理室員とともに分析・再発防止策を検討している。その結果については、医療事故等防止対策委員会と治験・臨床研究運営委員会で審議される。		
⑧医療安全管理責任者の配置状況			☒ 有・無
・医療安全管理責任者による医療安全管理部門、医療安全管理委員会、医薬品安全管理責任者及び			

医療機器安全管理責任者、特定臨床研究に係る安全管理業務の統括状況 医療安全管理責任者として、医療安全担当副院長を任命済み。 医療安全管理室の室長を担い、医療事故等防止対策委員会には副委員長として出席している。 また、医薬品安全管理責任者と医療機器安全管理責任者、医療放射線安全管理責任者から、報告を受ける体制が構築されている。加えて、特定臨床研究に係る安全管理業務を行う臨床研究安全管理担当者は、医療安全管理室に併任として所属しており、業務内容を共有するとともに、医療安全管理責任者は治験・臨床研究運営委員会に出席し特定臨床研究に係る安全性情報の確認を行っている。	
⑨医薬品安全管理責任者の業務実施状況 ・ 医薬品に関する情報の整理・周知に関する業務の状況 医薬品情報の収集・管理・提供は主として薬剤部医薬品情報管理室にて行っており、周知は定期的（月1回）な医薬品情報誌の発行、医薬品集の発行（年1回）、タイムリーなお知らせ文書の発行等を、印刷物・メール・イントラネット掲載等を利用して行っている。 ・ 未承認等の医薬品の使用に係る必要な業務の実施状況 院内で使用する医薬品は薬剤部で一元管理する体制をとっており、医薬品の適応外使用については、薬事委員会（適応外使用小委員会）で審査・報告等を行い、病院長の許可を得て使用をしている。未承認医薬品の使用については、高難度新規医療技術等評価委員会（未承認薬使用小委員会）で審査・報告等を行なう体制としている。また、薬剤部では、未承認医薬品使用、適応外使用、禁忌の使用について、所定の手続きを行っていない処方例について、薬剤師が把握した情報を集約する体制としている。 ・ 担当者の指名の有無（ ☒ 有 ・ 無 ） 医薬品情報の収集・管理・提供及び治療における医薬品の適応外使用については、その業務を薬剤部医薬品情報管理室で担い、未承認医薬品の使用については高難度新規医療技術等管理室が担っている。それらの主な担当責任者を副薬剤部長（医療安全管理室専従・高難度新規医療技術等管理室併任）としている。	
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： 「説明及び同意の取得に関する規程」（最終改訂：令和5年12月1日） 1) 目的、2) 患者に説明する義務、3) 説明義務内容、4) 治療・検査等に関する説明、 5) 入院に関する説明、6) 退院に関する説明、7) 療養指導の説明、8) 転医、転院の説明、9) 治療結果の説明、 10) 医療を受ける者に対する説明に関する責任者の配置、11) 説明者、12) 説明の相手方、 13) 説明の留意点、14) 説明文書・同意文書の書式、15) 文書の記録と管理、16) 医療者側同席対象及び支援、17) 同意・説明が免除される場合、18) 配慮すべきケース ・ 医療を受ける者に対する説明に関する責任者として、医療安全担当副院長を任命済み。	
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： 診療情報管理係において、退院時要約を含む診療録等の確認・管理を行い、診療統計の一部の算出を行っている。 - 診療情報管理委員会において、診療録や入院診療計画書の監査を実施している。	

⑫医療安全管理部門の設置状況	☒ 有・無
・所属職員：専従（ 8 ）名、専任（ ）名、兼任（ 7 ）名 うち医師：専従（ 1 ）名、専任（ ）名、兼任（ 5 ）名 うち薬剤師：専従（ 1 ）名、専任（ ）名、兼任（ 1 ）名 うち看護師：専従（ 4 ）名、専任（ ）名、兼任（ 1 ）名 うち事務員：専従（ 1 ）名、専任（ ）名、兼任（ ）名 うち診療情報管理士：専従（ 1 ）名 ・活動の主な内容： 1) 医療安全に関する現場の情報収集及び実態調査 （定期的な現場の巡回・点検、理解度の確認、マニュアルの遵守状況の点検） 2) 医療事故防止対策マニュアルの作成及び点検、見直し 3) 部門別に作成されているマニュアルの確認及び見直しの提言 4) インシデント・アクシデント・有害事象報告 （インシデント・アクシデント・有害事象事例を体験した医療従事者が、その概要を記載した文書をいう。以下同じ）の収集、保管、分析、分析結果などの現場へのフィードバックと集計結果の管理、具体的な改善策の提案・推進とその評価（改善策の周知確認） 5) 医療安全管理に関する最新情報の把握と職員への周知（他施設における事故事例の把握等） 6) 医療安全に関する職員への啓発、広報（月間行事の実施など） 7) 医療安全に関する教育研修の企画・運営、教育研修の理解度確認 8) 医療安全管理に係る連絡調整 ※モニタリング実施状況： 医療安全管理指標として11項目（「インシデント・アクシデント報告件数」「有害事象報告件数」「インシデント・アクシデント同事例報告割合」「インシデント・アクシデントレベル別割合」「インシデント・アクシデント・有害事象職種別件数」「インシデント・アクシデント表題別件数」「患者誤認事例件数」「術後30日以内死亡患者数」「がん薬物療法後30日以内死亡患者数」「放射線診断・病理診断レポート未開封割合」「抗がん薬血管外漏出割合」等）についてモニタリングしている。 医療安全ポケットマニュアルの携帯状況、インシデント・アクシデント・有害事象の報告方法や緊急報告が必要な対象の確認、医療事故防止対策マニュアルの所在や内容の確認、医療安全ニュースやリスクマネージャー会議の周知内容、緊急コールの音の確認、医療事故調査制度で報告すべき事案について、内部通報窓口と通報対象、有害事象報告基準（医師）、口頭指示の入力方法（看護師）、処方カレンダー運用マニュアル（薬剤師）等について、部署ラウンドで職員へ確認している。	
⑬高難度新規医療技術の提供の適否等を決定する部門の状況	
・高難度新規医療技術の提供の適否等を決定する部門の設置の有無（ ☒有・無 ） ・高難度新規医療技術を用いた医療を提供する場合に、従業者が遵守すべき事項及び高難度新規医療技術の提供の適否等を決定する部門が確認すべき事項等を定めた規程の作成の有無（ ☒有・無 ） ・規程の主な内容： 「高難度新規医療技術、未承認新規高度管理医療機器、及び未承認新規医薬品等を用いた医療提供に関する規程」 目的、高難度新規医療技術等の対象、部門の設置、委員会の設置、委員長副委員長、委員会の招集、診療科による申請、委員会での審査内容、部門長の承認、実施後の報告とその評	

価、有害事象等が発生した場合の対応、病院長等への通知、事務局	
・ 規程に定められた事項の遵守状況の確認の有無 (☒ 有 ・ 無)	
・ 高難度新規医療技術評価委員会の設置の有無 (☒ 有 ・ 無)	
⑭未承認新規医薬品等の使用条件を定め、使用の適否等を決定する部門の状況	
・ 未承認新規医薬品等の使用条件を定め、使用の適否等を決定する部門の設置の有無 (☒ 有 ・ 無)	
・ 未承認新規医薬品等を用いた医療を提供する場合に、従業者が遵守すべき事項及び未承認新規医薬品等の使用条件を定め、使用の適否等を決定する部門が確認すべき事項等を定めた規程の作成の有無 (☒ 有 ・ 無)	
・ 規程の主な内容 :	
目的、高難度新規医療技術等の対象、部門の設置、委員会の設置、委員長副委員長、委員会の招集、診療科による申請、委員会での審査内容、部門長の承認、病院長等への通知、事務局	
・ 規程に定められた事項の遵守状況の確認の有無 (☒ 有 ・ 無)	
・ 未承認新規医薬品等評価委員会の設置の有無 (☒ 有 ・ 無)	
⑮入院患者が死亡した場合などの医療安全管理部門への報告状況	☒ 有 ・ 無
・ 入院患者が死亡した場合の医療安全管理部門への報告状況 : 年 363 件 (令和 6 年度)	
・ 上記に掲げる場合以外の場合であって、通常の経過では必要がない処置又は治療が必要になったものとして特定機能病院の管理者が定める水準以上の事象が発生したとき当該事象の発生の事実及び発生前の状況に関する医療安全管理部門への報告状況 :	
インシデント・アクシデント報告 : 令和 6 年度 5999 件	
有害事象報告 : 令和 6 年度 954 件	
・ 医療安全管理委員会の活動の主な内容	
入院患者が死亡した場合は、医師が死亡日時、治療及び死亡前の状況、治療中及び最終治療日から 30 日以内に発生した死亡の有無を遅滞なく報告し、医療安全管理室で内容に問題がないか毎日カルテレビューしている。また、医事管理課から医療安全管理室へ、1 週間毎に全死亡患者リストを報告する仕組みがある。死亡患者リストは、医療安全管理室で最終治療に関する説明・同意書の有無や診療内容の確認をし、病院長と複数の副院長によるカルテレビュー結果を医療安全管理室で確認し、再調査となった場合、診療科への確認と医療安全管理部会での分析・対策立案を経て、医療事故等防止対策委員会へ報告・審議となる。	
重大事例については、医療安全管理室での説明・同意書の有無や診療内容を確認し、必要時は診療科に診療経過報告書を提出してもらった上で、医療安全管理部会での分析・対策立案を経て、医療事故等防止対策委員会へ報告・審議となる。	
医療事故等防止対策委員会にて承認された対策は、医療安全担当副院長からリスクマネージャー会議にて伝達し、職員に周知徹底を図る体制となっている。	
⑯他の特定機能病院等の管理者と連携した相互立入り及び技術的助言の実施状況	

(様式第 7)

- ・ 他の特定機能病院等への立入り (☒ (病院名：東海大学附属病院) ・ 無)
- ・ 他の特定機能病院等からの立入り受入れ (☒ (病院名：東海大学附属病院) ・ 無)
- ・ 技術的助言の実施状況

【助言の詳細】
技術的助言なし
【実施状況】
-

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

- ・ 研修の実施状況

管理者：公益財団法人日本医療機能評価機構主催
「2024 年度 特定機能病院管理者研修（継続 第 2 回・6 時間）」2024 年 12 月 9 日
医療安全管理責任者：公益財団法人日本医療機能評価機構主催
「2024 年度 特定機能病院管理者研修（継続 第 3 回・6 時間）」2024 年 12 月 12 日
医薬品安全管理責任者：一般社団法人日本病院薬剤師会主催
「2024 年度 特定機能病院管理者研修（継続 第 2 回・6 時間）」2024 年 12 月 9 日
医療機器安全管理責任者：公益財団法人日本医療機能評価機構主催
「2024 年度 特定機能病院管理者研修（継続 第 6 回・6 時間）」2025 年 2 月 14 日

⑫職員研修の実施状況

- ・ 研修の実施状況

外部監査委員会での指摘事項と是正内容、報告書管理体制加算の施設基準、特定機能病院承認要件（内部通報窓口や外部監査委員会の設置、高難度新規医療技術等の導入プロセス等）について、令和 6 年度第 1 回医療安全講演会で全職員へ周知した。

※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。

(様式第7)

⑬監査委員会の設置状況					☒ 有・無	
・ 監査委員会の開催状況：年 2 回 ・ 活動の主な内容： ● 医療安全管理責任者、医療安全管理部門、医療事故等防止対策委員会、医薬品安全管理責任者、医療機器安全管理責任者、その他監査委員会として必要と認めるものの業務の状況について病院長、その他監査委員会として必要と認めるものから報告を求め、又は必要に応じて自ら確認を実施する。 ● 必要に応じ、理事長又は病院長に対し、医療に係る安全管理についての是正措置を講ずるよう意見表明を行う。 ● 上記に掲げる業務について、その結果を公表する。 ・ 監査委員会の業務実施結果の公表の有無（ ☒有・無 ） ・ 委員名簿の公表の有無（ ☒有・無 ） ・ 委員の選定理由の公表の有無（ ☒有・無 ） ・ 公表の方法：病院ホームページ						
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	
山本 修一	地域医療機能推進機構 理事長 千葉大学大学院 医学研究院 眼科学前教授 千葉大学医学部 附属病院 前病院長	○	特定機能病院の前管理者であり、医療に係る安全管理に関する識見を有する	有・ ☒ 無	1	
相馬 孝博	千葉大学医学部 附属病院 医療安全担当副 院長／医療安全 管理部長		特定機能病院の医療安全管理部門に所属し、医療に係る安全管理に関する識見を有する	有・ ☒ 無	1	
川崎 志保理	順天堂大学医学部 心臓血管外科学 ・病院管理学 客員准教授		特定機能病院の医療安全管理部門で従事した経験があり、医療に係る安全管理に関する識見を有する	有・ ☒ 無	1	
田島 優子	さわやか法律事務所 弁護士		弁護士として政府の諮問機関等医療問題に関わっており、医療に係る法律に関す	有・ ☒ 無	1	

(様式第7)

			る識見を有する		
桜井 なおみ	一般社団法人 CSR プロジェク ト 代表理事		患者団体の代表者で あり、医療を受ける 者として、医療安全 管理について識見を 有する	有・無	2

(注) 「委員の要件該当状況」の欄は、次の1～3のいずれかを記載すること。

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

②⑩医療安全管理の適正な実施に疑義が生じた場合等の情報提供を受け付けるための窓口の状況
・ 情報提供を受け付けるための窓口の設置の有無 (☒ 有 ・ 無) ・ 窓口を提供する情報の範囲、情報提供を行った個人を識別することができないようにするための方策その他窓口の設置に関しする必要な定めの有無 (☒ 有 ・ 無) ・ 窓口及びその使用方法についての従業者への周知の有無 (☒ 有 ・ 無)
②⑪医療機関内における事故の発生の防止に係る第三者による評価の受審状況、当該評価に基づき改善のために講ずべき措置の内容の公表状況、当該評価を踏まえ講じた措置の状況
・ 第三者による評価の受審状況 病院機能評価 (一般病院 3) 3rdG:Ver. 2.0 受審日 : 2023 年 10 月 25 日 ~ 10 月 27 日 認定日 : 2024 年 5 月 10 日 (条件付認定 6 ヶ月) ・ 評価に基づき改善のために講ずべき措置の内容の公表状況 1. 規程に沿った説明文書の改訂をすみやかに完了させてください。 2. 臨床倫理委員会による倫理的課題の把握・検討および新たな倫理指針の作成を計画どおり確実に実施してください。 3. TQM センター運営会議の統括による、評価指標を活用した診療の質向上活動を計画どおり確実に実施してください。 4. 高難度新規医療技術、未承認新規医薬品等について、新たに定めた方法での患者説明とモニタリングを継続的に実践してください。 5. 鎮静に関する患者説明、全身状態監視の担当医師について、貴院が補充的な審査で提示した改善策を確実に実践してください。 公表については、病院機能評価の審査結果報告書を病院ホームページに掲載している。 ・ 評価を踏まえ講じた措置 2025 年 10 月頃の改善審査に向けて、C 評価 5 項目について改善措置の実施に取り組んでいる。

(様式第 7)

(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： 1. 感染対策の基本的考え方 2. 院内感染対策体制の整備 院内感染対策委員会、感染制御室、感染対策チーム、感染制御室長、院内感染管理者、感染制御室専任医師、抗菌薬適正使用支援チーム、抗菌薬適正使用支援者の設置について 3. 職員に対する研修に関する基本方針 4. 抗菌薬の適正な使用を目的とした職員に関する基本方針 5. 感染症の発生状況の報告に関する基本方針 6. 院内感染発生時の対応に関する基本方針 7. 患者等への情報提供と説明に関する基本方針 8. その他院内感染対策推進のために必要な基本方針 9. その他抗菌薬適正使用推進のために必要な基本方針	
② 院内感染対策のための委員会の開催状況	年 12 回
・活動の主な内容： 1. 院内感染発生動向を監視し、効率的な院内感染対策が実施できるように、感染制御室及び感染対策チームの活動支援を行う。 2. 感染制御室、感染対策チームで検討した課題や提案された事項について審議、決定を行う。 3. 新型コロナウイルス感染症の対応について、定期的にマニュアルを改訂し、周知、指導する。	
③ 従業者に対する院内感染対策のための研修の実施状況	年 2 回
・研修の主な内容： ＜全職員研修＞ 「院内感染対策講演会」 第1回（令和6年6月10日）「気になるウイルス感染症～感染対策の視点から～」 講師：感染制御室長 小林 治 先生 第2回（令和6年11月5日）「感染症のパンデミックや自然災害への備え」 講師：長崎大学大学院 泉川 公一 先生 延べ受講人数：1804名 受講率：第1回100% 第2回100%（インターネット視聴・DVD視聴を含む） ＜その他＞ 実技確認の機会として、「感染対策実技トレーニング」 合同実施10回、出張・個別実施13回	
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 ） - 院内感染上重要な病原体の検出時には、微生物検査室から担当医とともに感染制御室に電話連絡され、患者の状態を把握後、当該部署に必要な対応について指示している。 - 病院長には週に2回、感染制御室長もしくは院内感染管理者が院内の状況を日報として報告している。これらをまとめ毎月の感染対策委員会に報告している。 - アウトブレイクが疑われた場合は、速やかに調査・状況把握を開始し、必要に応じて臨時院内感染対策委員会を招集するとともに、全職員対象メールやリスクマネージャー・サブリスクマネージャー会議を通じて院内全体に対応を周知する体制としている。 - 重大なアウトブレイク発生時などには、保健所など外部機関に報告・相談し、速やかな終息および再発防止を図る体制となっている。 - 新たな感染症発生時には、臨時委員会の開催や講演会を実施している。 ・その他の改善のための方策の主な内容： - 流行性ウイルス性疾患について職員におけるワクチンポリシーを整備し、抗体検査結果およびワクチン接種状況を把握するとともに、抗体価が基準を満たさない職員に対するワクチン接種を推進している。 - インフルエンザワクチン、新型コロナウイルスワクチンの職員接種を推進している。 - 感染症診療に関するコンサルテーション体制を整備するとともに、血液培養陽性例は全て感染症医が治療内容を確認し、必要に応じて介入している。 - 抗菌薬の使用状況を把握し適正使用を推進している。	

(様式第7)

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	年 4 回
・研修の主な内容： － がん患者の血糖管理 知識編 － がん患者の血糖管理 薬剤編 － 適切な麻薬管理について － オキシコドン製剤 がん疼痛と非がん性疼痛の使い方の違い	
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： － 医薬品の適正な購入及び各種規制を遵守した適正な管理 － 病棟常備薬の適正な配置と保管・管理状況の把握および指導 － 外来及び入院患者の処方薬の調剤及び指導 － 外来及び入院患者への医薬品の使用 － 医薬品情報の収集・管理・提供 － 持参薬鑑別による情報収集と情報共有 － 他医療機関との医薬品使用に関する情報の共有と連携医薬品の安全使用に関する教育・研修の実施	
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： － 病棟薬剤師による各病棟への医薬品安全使用に関する情報周知の徹底 － 安全性速報（ブルー・イエローレター）の院内周知の徹底 － 薬剤部HP・コンテンツの改善 － 投与時に注意が必要な薬剤に対する注意喚起を目的とした一覧の作成及び院内周知 － 複数規格のある薬剤の規格の取り違い防止を目的とした表示名称の工夫 － 同種同効薬の採用に際し、安全使用を目的として力価・包装等の院内資料を作成し配布 － ハイリスク薬に対する注意喚起のため、定義と注意事項を周知 － 適応外使用、未承認薬使用の把握及び申請における管理 － 抗がん剤レジメン審査の管理 － 院外薬局との医薬品使用に関する情報共有と連携の実施 － 薬機法に基づく医薬品の副作用報告について院内に制度の周知を実施 － 全ての注射薬抗がん剤の調剤及び投与はCSTDを使用 － 術後疼痛管理チームを組織して医薬品の適正使用を推進 －	

(様式第7)

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

<放射線部門>

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185回
・研修の主な内容： 新規医療機器設置・定期点検ならびにバージョンアップ等が実施された後に添付文書に基づき使用方法、注意点、変更点、管理方法等について研修を実施している。さらに、年1回のモダリティ毎に安全利用のための理解度をチェックしている。	
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： 職員による日常点検の実施と不備事象の適宜報告 機器メーカーによる保守・定期点検の計画・実施・報告の実施	
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) PMDAや医療機器・医薬品メーカー並びに国立病院機構や日本画像医療システム工業会等の各種法人からの情報収取を行っている。 ・その他の改善のための方策の主な内容： 機器メーカーによる定期点検の実施、職員による日常点検の実施と不備事象の適宜報告 修理・事故原因報告に基づいた機器・ソフトの改修ならびにバージョンアップ 業務マニュアルの定期的な改訂 定期的な勉強会の実施と自己研鑽の推奨 定期的なインシデント報告会、危険予知トレーニングによる医療機器の安全使用についての検討 医療安全管理室と連携し、関連職員（医師、看護師、看護助手）へのMRI磁場体験およびeラーニングの実施 放射線治療に至るまでの全体的な行程を理解する放射線治療行程研修を開催	

(様式第7)

<臨床検査部門>

① 医療機器の安全使用のための責任者の配置状況	☒ 有・無
③ 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35回
・研修の主な内容： 新規検査機器導入時の院内研修、検査機器の保守点検・消耗品交換・不具合発生時の対応等に関するメーカー研修などを実施。入職者に対する伝達講習。 1) 新規医療機器の取り扱い説明 7回 2) 保守点検・消耗部品の交換 6回 3) 新規採用者における各装置の操作マニュアル、運用マニュアルによる研修 22回	
③ 医療機器の保守点検に関する計画の策定及び保守点検の実施状況	
・医療機器に係る計画の策定 (☒有・無) ・保守点検の主な内容： ISO 15189:2012規格に準じたメーカーによる定期点検計画の実施・作業報告書の保管 職員または業者による保守・日常点検、定期点検の実施および実施記録の保管	
④ 医療機器の安全使用のために必要となる情報の収集その他の医療機器の安全使用を目的とした改善のための方策の実施状況	
・医療機器に係る情報の収集の整備 (☒有・無) ・その他の改善のための方策の主な内容： 1) PMDA、メーカー、国立病院機構からの情報収集 2) 日常点検の実施 3) 定期点検の実施 4) 機器操作手順書の整備・改訂・周知 5) 日当直業務実施のためのトレーニング 6) 精度に関する精度管理委員会の定期開催	

(様式第7)

<臨床工学部門>

① 医療機器の安全使用のための責任者の配置状況	☒ ・無
④ 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134回
・研修の主な内容： 人工呼吸器、血液浄化装置、除細動器等の特定保守管理機器を中心に研修計画を立て、使用方法、管理方法、注意事項、不具合対応について実施。新規導入医療機器についても導入時には使用予定者全員対象に実施。バージョンアップ後にも必要に応じて実施。	
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： 除細動器、人工呼吸器、血液浄化装置、電気メス、シリンジ・輸液ポンプ、モニタ類等について、機器購入時に計画を立て、機器管理システムにて管理。使用者、臨床工学技士または業者によって日常点検、定期点検を実施。	
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： PMDAや業者、医療安全管理室より情報を収集し、勉強会（説明会）の開催、使用マニュアル改訂、内部サーバへの研修動画掲載、現場管理者へ通知、各会議等で周知して改善している。	

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 診療用放射線の安全利用に関する基本的考え方 診療用放射線の安全利用を目的とした改善のための方策に関する基本方針 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に係る管理のための研修に関する基本方針 放射線の過剰被ばくその他放射線診療に関する有害事象等の事例発生時の対応に関する基本方針 医療従事者と放射線診療を受ける者との間の情報共有に関する基本方針	
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
・指針の主な内容 放射線診療を受ける者に対する医療被ばくの基本的考え方 放射線診療の正当化 放射線診療を受ける者に対する医療被ばくの防護の最適化 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 医療従事者と放射線診療を受ける者との間の情報共有	
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： 放射線診療を受ける者に対する管理・記録対象医療機器（現在はCT、IVR、核医学）の線量を適正に管理するために放射線診療を受ける者の被ばく線量を記録 毎月、各管理・記録対象医療機器部門作業チーム（以下、作業チーム）は放射線診療のプロトコル管理、被ばく線量管理、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ならびにこれに付随する事項を医療放射線安全管理部会会議にて報告 医療放射線安全管理責任者は年2回以上医療放射線安全管理委員会を開催し、医療放射線安全管理部会からの報告内容について協議を行い、その議事内容について医療安全管理責任者ならびに病院長に報告	

認定臨床研究審査委員会における特定臨床研究の審査体制

①認定臨床研究審査委員会の設置状況			有・無	
認定年月日：2018年3月30日 定期的な開催について：臨床研究法に基づく臨床研究審査委員会設置・運用規程において、原則として、毎月1回以上、年12回以上委員会を定期的に開催する事を定めている。2024年度は12回開催された。 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： 委員及び事務局に対して、臨床研究の安全性及び科学的妥当性の観点から、適切な審査及び審査事務が行えるようにするために、年3回以上の教育・研修の機会を提供する。技術専門員については、専門領域について協力を求めることより、臨床研究法に関する新着情報を提供することで教育としている。事務局は、委員、事務局及び技術専門員の教育履修歴を管理する。事務局員は外部で行われる事務局業務に関する研修の機会（学会・セミナー等）の参加を推奨し、教育・研修の機会を設けている。 前年度の審査件数：※継続審査、簡便審査、事前確認不要事項も1回として集計 なお、廃止となるCRBから研究課題の移管依頼があり、1課題受諾した。				
	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	11 件	3 件	0 件	1 件
変更	57 件	70 件	0 件	21 件
定期報告	22 件	35 件	0 件	7 件
疾病等報告	28 件	37 件	0 件	50 件
中止	0 件	0 件	0 件	1 件
終了	4 件	3 件	1 件	0 件
重大な不適合報告	3 件	0 件	0 件	0 件
その他	0 件	1 件	0 件	0 件

- (注) 1 認定臨床研究審査委員会に係る前年度の収支が分かる書類を添付すること。（別添㉔）
 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。（別添㉕）

(様式第7)

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：			
- 令和6年度審査実績：生命科学・医学系指针对象研究166件（1606名）、医師主導治験102件（1963名） 「臨床研究法」「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」等に合わせ、COI管理体制の見直しなどを随時行っている。 - 利益相反管理に関するセミナー等の積極的な参加によるCOIに関する新しい知識の導入を心掛けている。 - 求められる社会的規範水準の変化を常に意識し、審査基準の適正化を適時行っている。 - 利益相反自己申告のWEB化への移行を平成29年度より実施している。これにより、事務局の事務負担が大幅に軽減される一方で実質的な審査時間の配分を増やすことができ、より慎重かつ精緻な審査が可能となった。 - 複数の審査結果に矛盾が生じないようにするため、今年度より複数委員によるチーム単位での審査を基本とし、委員長と事務局が全ての審査案件に関与する体制を作って運用している。 - 臨床研究法の施行を受け、利益相反申告システムにて利益相反管理様式を作成できるよう改修を行って、現在まで運用している。令和6年度COI管理室での確認実績：142件。			
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	一家綱邦	所属	生命倫理部COI管理室
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	- 当センター生命倫理部長として2年間、COI管理室の事務局業務を監督。2023年10月1日より、COI管理室長を併任。 - 当センターのみならず、他ナショナルセンターや大学にて研究倫理を専門として研究活動を行うとともに、研究倫理コンサルテーション等の研究支援業務に従事しており、その一環として利益相反についても知識を有している。（臨床研究法に関する論文を複数執筆） - 当センター内における医療・医学研究に係る様々な活動・体制構築に、法令・指针对応という観点で関与・従事している。 - 学位：博士（法学）		
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			
臨床研究を含む当センターの研究に携わる者のCOI管理手順は、COI管理規程及びCOI委員会運営規程において定められている。			
1. 管理対象			
管理対象については、COI管理規程第3条に定められており、臨床研究を行おうとする研究者が該当する。			
2. 申告			
研究者は、COI管理規程第5条第2項により、年一回の定期申告及びCOI状況の変動の都度申告を			

(様式第 7)

行う。

3. COI 委員会

COI 委員会は、COI 管理規程第 4 条第 3 項及び COI 委員会運営規程第 7 条により、研究者より申告のあった COI につき、審査を行い、理事長と倫理委員会等に対し、意見等を述べる。COI 委員会の事務局は、COI 管理規程第 4 条第 2 項及び COI 委員会運営規程第 4 条により、研究支援センター生命倫理部 COI 管理室に置く。

4. 指導・管理

理事長は、COI 委員会の意見に基づき、COI に関し、改善が必要と判断する場合、当該研究者に対し、当該研究への参加の取りやめまでも含む改善に向けた指導・管理を行う。

5. 臨床研究法対応

COI 管理規定第 4 条第 4 項により、臨床研究法施行規則第 21 条第 2 項（いわゆる「事実確認」）に関する事務権限を理事長から生命倫理部 COI 管理室に委譲している。

(注) 利益相反委員会に関する規程・手順書について別途添付すること。（別添②_1～2）

(様式第7)

特定臨床研究に係る知的財産の適切な管理及び技術の移転の推進のための体制

①専従の知的財産の管理及び技術の移転に係る業務を行う者			☒ 有・無
氏名	関矢 聡	所属	産学連携・知財戦略課
役職名	産学連携知財戦略係長	資格	知的財産管理技能士1級、博士(理学)
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	・令和7年度より産学連携・知財戦略課に所属し、知的財産管理を専門に担当する常勤職員である。 ・当センター着任前は、産業技術総合研究所(AIST)の博士研究員として研究に従事しており、ライスサイエンス一般に関する専門知識を有している。その後、特許事務所、次世代がん研究シーズ戦略的育成プログラム(P-DIRECT)の知財戦略担当、ベンチャー企業の知財担当を歴任し、特許権を含む知的財産権に関する知識および実務経験を身に付けている。		
②知的財産の管理及び技術の移転に係る業務に関する規程及び手順書の整備状況			☒ 有・無
規程・手順書の主な内容： <職務発明規程> ・センター職員が行った発明等の取扱いについて必要な事項を規定している。 ・具体的事項の例示： 発明等の定義。 発明を成した職員等からの特許等を受ける権利の承継について（機関帰属の原則）。 職務発明審査委員会の設置について。 技術移転により得られた収入の発明者補償について。 <職務業務手順書> ・発明の届け出から職務発明委員会における審査と承認までの手続きの流れ ・職務発明に関する出願契約締結・特許事務所とのやり取り ・特許権の管理			

広報及び啓発並びに特定臨床研究の対象者等からの相談に応じるための体制

① 臨床研究に関する広報及び啓発に関する活動	有・無
活動の主な内容： - 活動の主な内容：国立がん研究センターホームページ (https://www.ncc.go.jp/jp/information/index.html) では、広報活動として臨床研究に関するプレスリリースや広報誌「日々歩」での臨床研究、新薬開発に関する情報の掲載、患者さん・一般向けのセミナー・研修・イベント情報を公開している。 - 中央病院ホームページ（HP）を活用し、以下の取り組みを行っている。 治験・臨床研究に「患者さん・一般向け」のページが設置してあり、その中で臨床試験に関する情報を分かりやすく掲載している。また、実施中の治験および臨床研究の情報を閲覧できるようにしている。 https://www.ncc.go.jp/jp/ncch/division/clinical_trial/info/clinical_trial/index.html (掲載内容) - 中央病院で実施している治験 - 中央病院と東病院で実施している臨床研究 - 治験・臨床研究に関する相談窓口について - がんに関連する国内未承認薬（PMDA 未承認薬データベースへのリンクあり） - 国内で行われている臨床試験の情報について（がん情報サービスのページへ） - 医師主導治験について - 治験審査委員会について - 当院を受診した患者さん向けにはパンフレット/小冊子を作成し、各外来、患者サポートセンターおよびがん相談支援センターに設置して啓発活動を行っている。 「患者サポートセンター」： 相談事例に治験・臨床研究に関する内容を含んでおり相談をしやすいようにしている。 「がんの臨床試験について知っていただきたいこと」： がんの臨床試験への参加を考えている患者さん向けの冊子である。 日本がん看護学会が発行しているが、当院看護師が作成に参加している。 「がんの臨床試験をご存知ですか」： 国立がん研究センターがん対策情報センター作成、がんの臨床試験の一般的なことが記載されている。 「患者申出療養をお考えの方へ」： 厚生労働省のパンフレットとは別に、当院での適用が予測されるがん治療における患者申出療養にかんすることが記載し作成したものである。 「病院内での研究について」：病院入り口にてパネルの掲示を行っている。 - 早期新薬開発試験トランスレーショナルリサーチワークショップ https://www.ncc.go.jp/jp/ncch/information/event/2024/0929/index.html がん新薬早期開発に関する知識向上及び主任研究者・治験責任医師として求められる研究計画立案から実際のプロトコル作成、研究始動に至るまで一連の流れに関する必須知識の若手研究者への普及を目的として2016年から年1回行っている。 - がん患者さんのサポートと生活の工夫展の開催 - がん患者さんのサポートと生活の工夫展2022	

https://www.ncc.go.jp/jp/ncch/division/nursing/power/2022/index.html 今回の生活の工夫展のテーマは、「まもるためにできること～自分も、周りも、感染からも、がんからも～」。2022年3月8日から4月30日開催、コロナウイルス感染症の流行を考慮し、今回もオンラインでの開催となった。2021年同様に多職種パネルディスカッションやオンライン患者サロンAYAひろばを開催し、感染からもがんからも「まもり」、安心して過ごすためのプログラム、情報を提供した。 ② がん患者さんのサポートと生活の工夫展2023 https://www.ncc.go.jp/html/ncch/event2023/index.html 今回の生活の工夫展のテーマは、「つながる」。2023年3月7日から4月30日開催、コロナウイルス感染症の流行を考慮し、今回もオンラインでの開催となった。患者さんと家族を取り巻く医療者や社会のリソースが、患者さん同士が、そして患者さんと家族や大切な人たちが一層強くつながるためのプログラムの提供、情報を提供した。 ③ がん患者さんのサポートと生活の工夫展2024 https://www.ncc.go.jp/jp/ncch/division/nursing/power/2024/index.html 今回の生活の工夫展は「私の工夫をみんなの工夫に！」をテーマとし、治療や療養生活の中で見つけた「私の工夫」や、療養生活で大切にしている「私の大切なもの My treasure」を一般募集し、生活の工夫展で紹介した。その他にも、遺伝性腫瘍に関わる医師や専門看護師が登壇するスペシャルレクチャー「遺伝性のがんが心配な時。。。」や、中央病院のAYA世代のがん患者さんが集う患者サロン「AYAひろば」を一般公開するなど、幅広い世代の方にご参加いただけるプログラムを提供した。 6. 患者・市民セミナー「患者参画推進の方策」の開催 https://jcog.jp/general/ppic/ppiseminar/index.html JCOGが実施している臨床試験を広く知っていただくことを念頭に、臨床試験に携わる医師とともに、JCOGの基本情報の説明や、臨床試験に関する事項について学んでもらうことを主旨として「JCOG患者・市民セミナー」を2019年11月17日より開催し、2022年からは過去のJCOG患者市民セミナーに参加したことがある方を対象にアドバンス編も開催している。 7. 患者サポートセンター：患者教室 2020年7月より「治験・臨床研究」を開設し、治験や臨床研究とは何かなどのセミナーや、治験や臨床研究に関する相談を受けている。	
② 臨床研究に関する実施方針の公表状況	有・無
公表の内容及び方法： 以下の内容を当院HPにて公表し解説している。 https://www.ncc.go.jp/jp/ncch/division/clinical_trial/about/ct_policy/index.html <国立がん研究センター中央病院における臨床研究実施方針> 国立がん研究センター中央病院は日本のがん診療を担う中枢病院として、患者さんに最高の医療を提供するとともに、以下の方針のもとにがんに関する臨床研究を実施しています。 - より優れたがんの予防、診断、治療を開発・評価するとともに、その成果がより速やかに日本ならびに世界の診療に生かされるよう、中央病院に限らず、国内外の社会的および科学的な意義を有する優れた臨床研究を支援し、これを実施します。 - ご協力いただく患者さんの尊厳と人権を守ることを最優先し、すべての関係者が該当する国の法令やガイドラインを遵守します。 具体的には、 - 外部委員の方を含む研究倫理審査委員会において、倫理的・科学的観点から妥当と判断され、承認された臨床研究のみを行います。 - 患者さんへの負担、予測されるリスク、利益を総合的に評価し、患者さんの不利益が最小限となるよう最大限の配慮をするとともに、十分な説明を行い、患者さんの自由意志による同	

意を頂いた上で臨床研究に参加して頂きます。 - 患者さんの個人情報等の保護を遵守します。 - 研究の質と透明性を確保するため、治験・臨床研究運営委員会を設置し、病院内で実施されるすべての臨床研究を厳重に管理するとともに、研究不正を防止します。 私たちは、臨床研究は、将来のより良い診療に繋がるものであるとともに、参加された患者さんの希望や満足に繋がるものでなければならない、と考えています。 当院の臨床研究に対する取り組みに、ご理解とご協力をお願いいたします。	
③ 臨床研究中核病院に関する広報	☒ 有・無
活動の主な内容： 臨床研究中核病院について、当院 HP にて公表し解説している。 https://www.ncc.go.jp/jp/ncch/about/info/index.html	
④ 特定臨床研究の実施状況に関する資料の公表状況	☒ 有・無
公表の内容及び方法： 【治験】 当院で実施している登録中の治験内容を当院HPにて公表している。 https://www.ncc.go.jp/jp/ncch/division/clinical_trial/patient/index.html ①公表内容 - 対象となる疾患 - 使用される治験薬名（一般名含む） - 治験の実施方法 - 主な選択規準 - 治験責任医師 【臨床研究】 当院で実施している臨床研究の内容をHPにて公表している。 https://ncc.bvits.com/rinri/publish.aspx?PUBLISH_TYPE=0 ①公表内容 - 研究課題名 - 対象となる疾患 - 研究期間 - 研究方法 【先進医療】 当院で実施している先進医療の内容をHPにて公表している。 https://www.ncc.go.jp/jp/ncch/d001/info/innovative_medicine/index.html ①公表内容 - 対象疾患 - 試験概要	
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： 当院がん相談支援センターを中心とし、詳細な治験の内容については臨床研究コーディネーター室に引き継ぎ、診療科で実施している臨床研究については各診療科の研究担当医師に引き継ぐ体制をとっている。連絡先は、当院HPのトップページに表示している。 院内にもがん相談支援センター入り口と病院エレベーターホールに表示している。 【主に治験】	

当院HPの閲覧者からの問い合わせを受け、相談担当者を常設している。

- ① 問い合わせ先（設置場所）：中央病院臨床研究コーディネーター室
問い合わせ担当 電話番号をHPに明示
- ② 相談対応時間：8：30 ～ 17：15 左記時間外については2018年3月よりメール開設
- ③ 担当者：CRC業務マニュアルに定める室長、主任、リーダーCRC
- ④ 責任者：臨床研究コーディネーター室長
- ⑤ 相談内容：当院治験参加希望、他院治験参加中の相談、他院での治験参加の意思決定相談、一般的な治験に関する相談など
- ⑥ 相談対応運用：対応時間、個人情報取り扱い、守秘義務、責任者への報告、相談者が相談によって不利益を受けない配慮を行うことなどを定めたCRC業務マニュアルの「問い合わせ対応」を遵守し対応。
- ⑦ 相談後の相談情報の取り扱い：臨床研究コーディネーター室の共有システムに記録し、保管・管理。
- ⑧ その他：当院がん相談支援センターと連携を図り応じている。
- ⑨ 2024年度の相談実績：294件（電話）102件（メール）

【主に臨床研究】

当院医療事故等防止安全管理規程により、患者や家族の生活療養相談窓口が設置されており、患者等からの相談に応じられる体制を整えており、相談窓口問い合わせ先を当院HPに掲載し、院内外問わず対応している。

- ① 問い合わせ先等：がん相談支援センター 受付（相談）時間、場所、電話番号、費用（無料）等をHPに明示
- ② 相談対応時間：8：30 ～ 17：15
- ③ 担当者：がん専門相談員（医療ソーシャルワーカー・看護師）
- ④ 責任者：相談支援室長
- ⑤ 相談内容：参加可能臨床試験の紹介、臨床試験の意思決定時の相談、臨床試験実施中の不安、臨床試験中の生活の不安、被験者家族の不安、費用面の不安、生活保護対応など
- ⑥ 相談対応運用：がん相談支援センターにおける「がん相談支援センター設置規程」および業務、守秘義務、患者・家族に不利益を与えないこと、広報などを定めた「生活療養相談（患者・家族）相談運用細則」を遵守している。
- ⑦ 当センターのがん情報サービスHPの「がんの臨床試験を探す」のページを活用し対応している。
- ⑧ その他、治験においては、臨床研究コーディネーター室と連携を図り応じている。
- ⑨ 2024年度相談実績：598件

【患者申出療養対応】

患者申出療養ワーキンググループを中心に、病院内の運用を管理している。

- ① 相談窓口：がん相談支援センター 相談時間、場所、電話番号、費用（無料）等をHPに明示
- ② 外来受診対応：患者申出療養専用セカンドオピニオン外来 申込方法等当院HPに明示
- ③ 2024年度相談実績：24件 / 面談実施5件

(注) 1 臨床研究に関する実施方針を別途添付すること。（別添㉗）

2 特定臨床研究の実施状況に関する資料を別途添付すること。（別添㉘_1～2）

(様式第7)

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

①評価療養及び患者申出療養を行い、評価療養に係る相談に応じ、並びに患者申出療養の申出に係る意見を述べるための部門		☒ 有・無	
部門名：臨床研究支援部門 活動の主な内容： 評価療養及び患者申出療養に係る臨床研究を実施・申請する際に直面する種々の問題点について相談に応じ、実施に必要な臨床研究計画書や申請書類の作成、実施体制等について幅広く助言を行うとともに、適正な管理と運用を行っている。患者申出療養の申出には、申出られた医療技術が患者申出療養として適用可能か否かの確認を行い、実施の可否を決定するために、中央病院患者申出療養委員会に審議を求めている。			
②評価療養に係る相談に応じ、並びに患者申出療養の申出に係る意見を述べる業務を行う者		☒ 有・無	
氏 名	中村 健一	所 属	臨床研究支援部門
役職名	臨床研究支援責任者	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	・ 日本臨床腫瘍研究グループ（JC0G）の運営事務局長として多施設共同試験の運営、管理に関する豊富な経験がある。 ・ 医師主導治験、評価療養、患者申出療養、国際共同試験を含む、多くの試験の研究計画書、説明同意文書、症例報告書の作成支援の経験を有する。 ・ 医師主導治験、評価療養、患者申出療養、国際共同試験を含む、多くの試験で学会発表スライド、論文レビューの経験を有する。 ・ 臨床研究法や評価療養の制度について英文論文を含む多数の執筆がある ・ 研究倫理審査委員会の委員として多様な研究の審査にあたり、倫理的、科学的な側面からの審査を行っている。		
③評価療養及び患者申出療養を行い、評価療養に係る相談に応じ、並びに患者申出療養の申出に係る意見を述べるための業務に係る規程及び手順書の整備状況		☒ 有・無	
規程・手順書の主な内容： 研究・薬事相談 （研究者が実施予定または実施中の臨床研究の薬事に関する相談及び研究に係る各種相談に対する助言等を行う業務を適切に実施するための基本的手順を規定） 中央病院患者申出療養委員会規程 （患者申出療養の臨床研究について、実施の可否を決定し適正な管理と運用を指示すること、および患者申出療養を実施するために必要な審議を行うための基本的手順を規定） 患者申出療養標準業務手順書 （患者申出療養を適切に実施するための基本的手順を規定）			

臨床研究中核病院に求められる取組に関する書類（任意）

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

病院管理者の各部門からの独立性を確保する等のガバナンス体制構築と、研究の実施及び支援における部門間連携の取組の有無	☒ 有・無
取組の内容： 病院長を委員長とする「治験・臨床研究運営委員会」を設置、月1回開催することで院内の特定臨床研究（治験、臨床試験）のみならず種々の臨床研究全般の進捗状況や健康被害の発生状況、インフラ上の問題点の確認を病院長自らが行えるようにしている。（コロナ禍以降は、Web開催形式も採用） また、研究不正、予期しない重篤な健康被害発生時等には、病院長が当該臨床研究・治験を止める権限も規定に付与している。さらに、「研究倫理審査委員会」「治験審査委員会」の審議結果は、病院設置者である法人理事長に提出されるのに先立ち、病院長にも提出され、実施又は継続については病院長が決済した結果のみを理事長が最終的に許可できる流れとなっている。 さらに、臨床研究法の適用となる特定臨床研究の実施に当たっても、「認定臨床研究審査委員会」に申請を行う前に届出を行うこととしており、認定臨床研究審査委員会の結果も含め、病院長が把握できる仕組みを構築している。 その他、医療安全管理室を所掌する医療事故等防止対策委員会の委員長も病院長がつとめ、インシデントとアクシデントのリアルタイムな把握をできるようにしていると共に、研究管理課コンプライアンス事務局に研究不正窓口から研究不正や研究費不適切経理等に関する内部告発があった場合は、告発者情報の保護を行いつつ、中央病院のコンプライアンス推進責任者である病院長に対し速やかに情報提供される規定となっている。 一方、外部有識者（内部からはセンター全体の研究担当理事（研究所長）1名とコンプライアンス担当理事（弁護士）1名）で主に構成される「臨床研究外部監査委員会」を設置し、病院管理者である院長の業務執行の状況を監査できる仕組みを用意している。 この他に、法人監事は、随時、病院長に諫言できる体制になっている。	

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

医療情報の標準化、臨床研究や治験における電磁的手法の活用、企業治験の円滑な実施に係る手続、体制整備に係る措置の有無	☒ 有・無
取組の内容： 国立がん研究センターでは、業務効率化及び治験の信頼性・品質確保を目的として、治験業務における各種電子データの原本化や関連する業務プロセスを電子化するため、医療機関向け治験文書電子化ソリューション（DDworks21 Trial Site：富士通株式会社）を導入し利用している。これにより、治験に関わる書類の紛失リスクの低減、印刷物・郵送物・保管文書の大幅な減少、治験審査委員会への審議漏れリスクの低減、感染症発生時においてもスムーズな文書授受が可能になる等の業務効率化及びさらなる治験の信頼性・品質向上に寄与している。治験審査委員会の運用についても当該システムを利用しており、年間新規課題95件、継続課題429件、変更審査1701件、変更迅速審査703件、重篤な有害事象報告1017件、安全性報告7324件、終了報告106件、	

合計11375件（2023年度実績）に及ぶ審査を電子化することで、大幅な業務効率化を図ることができている。

電子カルテの遠隔閲覧（リモートSDV）が可能となるシステム・体制を構築し2023年2月より順次開始している。治験依頼者又はCR0の担当モニターが当院へ来院せずとも電子カルテを閲覧できるようになり、治験の信頼性確保や業務効率化を図ることができるようになった。

JCOGでは、臨床研究法関連の膨大な書類作業を効率化するために、Robotic Process Automation（RPA）を導入し、ソフトウェア型のロボットに単純な繰り返し作業を実施させる仕組みを導入している。例えば臨床研究法では、全参加施設の施設情報を実施計画に集約し、地方厚生局に提出しなければならないが、各施設から収集した情報の不整合確認やとりまとめ、提出書類への変換作業などをRPAで実施し、大幅な業務効率化を図っている。

さらに医師主導治験や企業治験で、Decentralized Clinical Trial（DCT）導入の準備を進め、オンライン診療システムやeConsentシステムを用いることで、遠隔地の患者がリモートで治験に参加できる体制を構築、実稼働に至っている。

3 医工連携等を始めとした医学分野以外の研究分野との連携

医工連携等を始めとした医学分野以外の研究分野との連携の有無

☒ 有 ・ 無

連携の内容：

<内視鏡分野>

- 1) 2017年10月から新研究棟にオリンパスの新内視鏡機器共同開発ラボが設置された。様々な新規の革新的な内視鏡診断機器や治療機器、さらにはトレーニング機器を開発中である。この中で全く新しいコンセプトの内視鏡治療機器の試作機が完成し大型動物の実験を何度か実施している。共同特許をいくつか取得しているが、費用対効果の観点からオリンパス社が残念ながら自社開発を断念したため、本事業を継承可能な共同開発企業の候補が見つかり、今後協議を進める。
- 2) 低侵襲医療機器の開発体制の整備と研究の推進を通じて、社会に対するニーズの高い革新的医療機器の実用化を目指すと同時に未来の若い医師・人材の育成を目的とする低侵襲治療センターの構想の議論を内視鏡センター・IVRセンター・手術室・臨床試験支援室とで定期的開催している。MIRAI projectとして始動しパンフレット、Homepageが2022年6月に完成した。医療機器開発部門を新規に立ちあげ、手術機器開発室、内視鏡機器開発室、放射線治療機器開発室、IVR機器開発室を組織し、それぞれの部門でprojectをスタートした。順調に成果を上げている。
- 3) NEDO（新エネルギー・産業技術総合開発機構）プロジェクト（当センター研究所と当院臨床医が中心となり、東レ（株）と共同した体液中miRNAの研究）は一旦終了し論文化として成果発表した。
- 4) NECと共同研究契約を締結し、画像強調内視鏡画像自動化診断に関する共同研究を開始している。CRESTのProjectに参画し研究所浜本らとAI診断を応用した大腸ポリープの自動診断装置に関してプレスリリースまで行い、性能評価試験が完了し英語論文化した。薬事認可が得られ、製品化された。欧州でも薬事承認され、同時に販売となっている。欧州で薬事認可、市販化された診断を追加したCADx AIについても薬事承認され、市販化された。現在国内多施設前向きランダム化比較試験が2025/9で完了する予定である。
- 5) 研究所（柴）・大阪大学（谷内田）と共同で腸管メタゲノムの網羅的解析を行っている。本研究で1施設としては世界最大規模の600例近い検体が集まり大腸癌の早期の段階から腸内細菌叢に変化が確認されNature medicineに掲載された。さらに世界初の内視鏡生検バ

ンクを企画し、IRB承認のもと慈恵医科大学内視鏡科と国立がん研究センター東病院も加え3施設共同のバンキングをスタートしている。現時点で900例近い検体が収集され、論文投稿し受理された。Ikuta S, Saito Y, Takata S, et al. Variability in non-tumor areas of colorectal cancer patients as revealed by endoscopic intestinal step biopsies. *Mol Cancer*. [IF: 15.3], 2024 Nov 7;23(1):249.

現在はFAP、リンチ症候群などのHigh risk症例のバンキングを集中的に行い論文化した。Mizutani S, Tamaki A, Shiba S, et al. Dynamics of the gut microbiome in FAP patients undergoing intensive endoscopic reduction of polyp burden. *Gut*. [IF: 23.06], 2025 Jan 17;74(2):335-338.

- 6) オリンパス(株)・富士フイルム(株)・ゼオンメディカル(株)などと共同で、内視鏡治療機器の共同開発を進めている。治療困難症例のHigh volume centerである、当内視鏡センターにおいてはデバイスの開発・改良に関するSeedsが豊富であり、治療用デバイスすでに5種類以上のデバイスを製品化している。
- 7) FUJIFILMと共同で開発した内視鏡AIがEUでCE-markを取得し市販化され、またPMDAからも認可を得て国内でも発売している。同時に欧州でも薬事承認され市販化されている。追加で当院の上部内視鏡画像を中心に集積し上部消化管AIを開発しこちらも市販化に成功した。現在論文執筆中である。
- 8) 大腸ESD多施設前向きコホート研究の成果がGastroenterology(IF:33)に掲載された。NCCHで開発されたESD手技が2cm以上の早期大腸がんに対しても高い生存率と腸管温存率を示すことが証明され、今後世界中に普及することが期待される。さらにT1癌に関する副次的解析の論文を発表している。Tsuji S, Doyama H, Kobayashi N, et al. Outcomes of noncurative endoscopic submucosal dissection for T1 colorectal cancer: Prospective, multicenter, cohort study in Japan. *Dig Endosc*. [IF: 7.56], 2024 Dec;36(12):1369-1379
- 9) 高精細内視鏡併用・共焦点レーザー顕微内視鏡を用いた早期胃がんに対する狙撃光学生検の臨床応用と実用化を先進医療Bとして研究している。2024年7月までに多施設前向き試験で1000例の登録を予定している。
- 10) 令和5年度「革新的がん医療実用化研究事業」領域番号:4-2として早期大腸がんにおける深部三次元構造推定とリンパ節転移予測モデル構築の研究をNEC、内視鏡科と病理科でスタートした。本Projectはすでに市販化に成功しているNECとNCCHの共同開発AI『Wise Vison』のバージョンアップしたモデルとして内視鏡画像から病理組織のルーペ像を3D表示することで、治療方針を決定するサポートを目指したものである。内閣府BRIDGE事業とMIRAIプロジェクトと連携してNCCHにおける医療AI研究をさらに促進させている。
- 11) AIによるCAdEを用いた大腸内視鏡検査の大腸がん検診における有効性評価としてアジア多施設共同ランダム化比較試験を企画した。アジアの大腸がん検診・大腸内視鏡の質を向上を目指し、CAdEを用いた大腸内視鏡検査が通常内視鏡検査に比べ、大腸がん検診受診者において高い病変発見能を呈するかその優越性を検証する、アジア多国間多施設共同ランダム化比較試験をATLASの1事業として実施する。サンプルサイズ:1400例。2023年秋～登録開始予定で予定研究期間:3年(登録2年, 解析1年)の試験の登録、解析が完了し現在UEGWに投稿し英文準備中である。

<核医学・放射線治療分野>

核医学の領域は、医学のみならず工学、物理学、薬学、化学といった多くの研究分野の統合によって成立している。当院ではリンクメッド社と共同で医療用小型サイクロトロンによるCu-64大量合成法とCu-64を用いた脳腫瘍の内用療法、膵癌の診断薬の開発により、院内での治験薬製造による医師主導治験を行っている。AMS企画社とは、体外に排泄された放射性物質を吸着するカラムを共同で開発中である。また、ステラファーマ株式会社、住友重機械工業株式会社とは、BNCTの効果予測を行うPET用薬剤と自動合成装置の開発を行い、症例登録を開始している。

放射線治療領域では、株式会社CICSと共同開発したBNCT（ホウ素中性子捕捉療法）用中性子照射装置を用いて治験を行っており、近年中に医療機器としての薬事承認を目指すとともに、BNCTの適応疾患拡大を目指した新たな疾患に対するBNCT治験も開始している。

更に、BNCT用中性子照射装置間の中性子ビーム特性の比較可能性を担保可能とするための、特性評価ガイドラインの策定を日本中性子捕捉療法学会、住友重機械工業株式会社、株式会社CICS、ステラファーマ株式会社等と共同で行っている。さらに、照射装置の特性評価にあわせて、ホウ素中性子捕捉療法用治療計画プログラム間の治療計画精度の比較可能性を担保可能とするために、住友重機械工業株式会社、株式会社CICS、RaySearch社と共同研究を行うことで、薬事承認後の適応を共通化し、互換使用可能かつ多施設臨床試験実施に向けた活動を行っている。

その他、ユーロメディテックと共同研究により、放射線治療計画における正常組織自動抽出のAIソフトの精度評価、防衛大学と連携した中性子線量のリアルタイム測定の線量計を開発、日本軽金属グループと連携した中性子照射野成形用のコリメータの開発、MIM software社及びユーロメディテック社と連携してホウ素薬剤の腫瘍内不均等分布を考慮したBNCTの線量計算プログラムの開発と薬剤動態を反映したRI内用療法用線量評価システムの研究開発にも取り組んでいる。さらには、一般社団法人日本画像医療システム工業会（JIRA）やInternational Electrotechnical Commission（IEC）と共同してBNCT装置に関する基礎安全と基本性能に関する国際規格化を提案する活動も行っている。

<放射線診断分野（IVR）>

IVR（画像下治療）では、画像診断機器とカテーテル治療に用いるデバイスの開発を行なっている。

- ・キャノンメディカルシステムズ（株）と共同で、Angio-CT装置を用いたIVRのナビゲーションシステムとして、腫瘍供血血管シミュレーションのソフトウェアとアブレーション治療における穿刺シミュレーションソフトウェアの開発、改良を継続した。さらに、X線透視画像と3D-CTデータを癒合した穿刺ナビゲーションソフトの開発を継続した。
- ・楽天メディカル社（株）との共同で、肝腫瘍に対する光免疫療法の技術的基盤の構築をおこなった。ファントム試験による実行可能性評価を行い、登録中のFIH試験にて評価している。
- ・放射線診断領域では、前々年度に開発、公表した「AIを用いた膵管自動抽出・画像再構成ソフトウェア」を用いて、新たな早期膵癌検出ソフトウェアの開発を継続した。
- ・（株）三洋と共同で、血管内治療後の症状安静時に生じる腰痛を軽減するためのビーズマットの開発を開始した。

<放射線診断分野（診断）>

・2023年度国立がん研究センター研究開発費（後期開発・標準治療開発分野）による研究課題「2023-A-19 画像診断支援AIを持続的に開発・性能評価する基盤環境の構築に関する研究」を基盤として、前縦隔腫瘍検出と社会導出を目標として企業Aと協議を開始した。大腸拡張度判定AI開発においてヒューマノーム研究所と共同研究の協議を開始した。

- ・Boston Medical Sciences 株式会社とともに無下剤大腸CT（CTC）の治験計画を行った。
- ・大腸CTにおける治療前評価における最適な画像表示法の開発のためにザイオソフト株式会社と交渉を開始した。
- ・食道外科と、株式会社エムネスと食道および縦隔リンパ節の検出AIを、株式会社SCIEMENTと術前シミュレーションの最適な画像表示法の開発を継続した。
- ・キャノンメディカル株式会社と「CT画像を経時的に解析し転移性脊椎腫瘍の脊柱管内浸潤を疑う領域の可視化を支援する技術」を共同開発し、プレスリリースを行った。

<大腸外科>

国立研究開発法人日本医療研究開発機構（AMED）『8K等高精細映像データ利活用研究事業』の支援により、8K技術を用いた新しい遠隔手術支援型腹腔鏡手術システムの開発と高精細映像デー

タの活用を検討する国家プロジェクト研究を、NHKエンジニアリングシステムと共同で進めている。8K腹腔鏡映像を遠隔地にいる指導医に伝送し、8K映像へのアノテーションと音声による指導を手術室の若手外科医にフィードバックすることで、経験の浅い執刀医が手術を行う遠隔手術指導の概念を5例の臨床試験により検証した。

今期プロジェクトでは、実証実験1として、東京・がん研究センター中央病院での手術を大阪・ソフト産業プラザから指導する設定で、占有高速回線と共用高速回線をそれぞれ本線、予備回線とし、3例の臨床試験で上記概念を実証した。この際の8K映像の伝送帯域は100Mbps、遅延は155msecであった。この実験で、100Mbpsの8K映像が安定して伝送できること、また、遅延時間が155msであったが手術指導に問題ないことがわかった。

実証実験2として、ローカル5Gの無線伝送を手術室側に入れた場合と指導室側に入れた場合のそれぞれについて、1例ずつ臨床試験を実施し有効性を確認した。この際の伝送帯域は90Mbps、遅延は200msecとなったが、手術指導に問題なかった。本年度をもって本研究は終了した。

<MIRAI project>

国立がん研究センター中央病院として、革新的医療機器開発・低侵襲治療の実用化と人材育成を組織的に推進するため、上記の診療科を中心とした医師と臨床研究支援部門でMIRAI projectとして進められている。2023年4月に臨床開発推進部門医療機器開発推進部を設置し、より診療科横断的な体制となった。

院長を含めたメンバーによる定期的なミーティングで各診療科における開発状況の共有、出口戦略まで見据えた医療機器開発のための基盤整備や医療機器を用いた臨床試験の実施の推進に関する議論、外部専門家によるセミナーの企画等を行っている。更に医工連携を促進するためニーズマッチングイベントの開催、東京都医工連携HUB機構と連携した個別マッチングを行っている。過去4回のマッチングイベントを通じて企業との連携が4件開始され、うち1件が開発中止、3件が共同開発を継続している。

臨床研究支援部門から診療科の医師にヒアリングを行うなど積極的に院内のニーズ探索を強化すること、ニーズマッチングイベントも毎年定期開催する、ニーズ探索を目的とした医療機器開発企業からの臨床現場観察の受け入れ体制整備など、医学分野以外の研究分野との連携強化に取り組んでいる。

4 First-in-Human (FIH) 試験が実施できる体制の整備

First-in-Human (FIH) 試験が実施できる体制の有無	☒ 有・無
体制の概要又は今後の整備予定：	
2014年以降、抗悪性腫瘍薬の早期臨床開発（第I相試験、および、first in human試験）においては、個別化、高速化、グローバル化、多様化が進み、各々の要因に対する遅延のない体制整備が、世界の薬剤開発から取り残されないための必須事項となっている。 国立がん研究センター中央病院においては、2011年に早期・探索的臨床試験拠点整備事業に選定され、2013年に抗悪性腫瘍薬早期臨床開発に特化した先端医療科を新設、抗悪性腫瘍薬早期臨床開発体制強化を開始した。 個別化対応については、承認済みCGP検査と連動して遺伝子異常にマッチした治療提供を推進、保険適用後、10～15%の患者に遺伝子異常にマッチした治療を提供、その約70%がfirst-in-human試験をはじめとする治験が担っている。 高速化については、グローバル試験の中で行われるcompetitive enrollmentに対応、日本からの積極的な症例登録によってプレゼンスを示し、2020～2024年度に実施されたGlobal FIH試験においては、試験内における世界第1例目症例登録（first subject in）を約23%の試験において獲得している。 グローバル化については、最近の第I相試験、および、first in human試験は2/3以上がグロー	

バル試験として実施され、各施設の情報共有および登録枠確保が、早朝または深夜に実施される多国籍・多施設Web会議で議論・決定されている。当院が参画中の第I相試験、および、first in human試験のほとんどは早期試験であっても、前述のごとく不足のない十分な症例を登録することによって、日本のプレゼンス維持のみならず、日本人患者の安全性評価においても十分な役割を果たしているといえる。

多様化については、現在では当たり前となったプロトコルの頻回の変更による拡大コホートの設定にも柔軟に対応、IRB申請～承認～契約までの期間短縮（2021年度はIRB申請～契約まで30日以下を達成）とともに、2019年から保険適用されたがんゲノムプロファイリング検査（CGP検査）の活用によって、希少フラクションであっても日本からの症例登録を十分に行い、多様化する開発体制に柔軟に対応している。

先に述べた通り、2015年以降、当院の治験課題数、および、第I相試験・first in human試験は増加傾向にあるが、その一方、日米における抗悪性腫瘍薬の承認薬剤数の差は拡大傾向にある。これは、創薬の中心を担っている海外バイオテックが実施する新規薬剤開発に日本が参画できていない現状があり、その結果として、ドラッグロスが顕在化している。企業治験誘致のみならず、2022年から海外バイオテックへのアプローチによる国内開発誘致活動により、複数治験の国内導入に成功、日本が直面するドラッグロス克服に貢献している。

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

診療ガイドラインの策定に資する臨床研究及び革新的な医薬品・医療機器等の開発に必要となる企業治験の有無	☒ 有・無
--	---

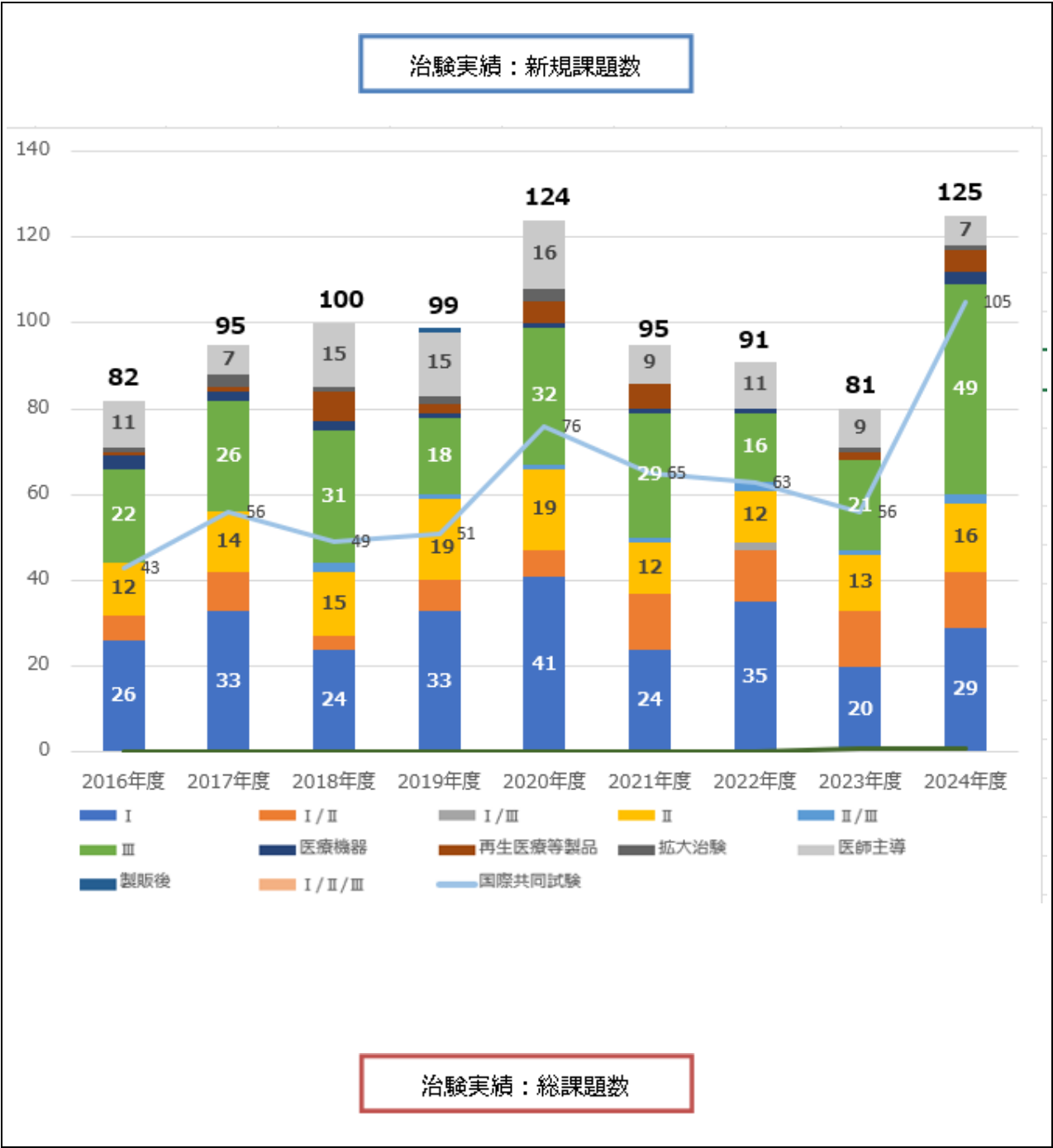
実施状況：	
当院職員が主体となって行った臨床試験の成果（前述）は以下に示す国内・海外の学会等の診療ガイドライン策定に使用されている（新版が出版されているガイドラインについては、採択論文数は旧版のものを含む）。	
学会名	論文数
<国内学会のガイドライン>	
日本胃癌学会 胃癌治療ガイドライン 医師用 2021 年 7 月改訂・第 6 版	31
日本肺癌学会 肺癌診療ガイドライン 2024 年版	30
日本食道学会 食道癌診療ガイドライン 2022 年版	26
大腸癌研究会 大腸癌治療ガイドライン医師用 2024 年版	14
日本血液学会 造血器腫瘍診療ガイドライン 2023 年版	15
日本癌治療学会 G-CSF 適正使用ガイドライン 2022 年 10 月改訂 第 2 版	8
日本乳癌学会 診療ガイドライン 1 治療編 2022 年版	6
日本婦人科腫瘍学会・卵巣がん治療ガイドライン 2020 年版	5
日本婦人科腫瘍学会 子宮頸癌治療ガイドライン 2022 年版	5
日本頭頸部癌学会 頭頸部癌診療ガイドライン 2022 年版	5
頭頸部がん薬物療法ガイドライン第 2 版	
日本脳腫瘍学会・脳腫瘍診療ガイドライン	4
日本脳腫瘍学会編・日本脳神経外科学会監修 2024 年版	
日本膵臓学会 膵癌診療ガイドライン 2022 年版	2
日本肝胆膵外科学会 胆道癌診療ガイドライン 2019 年版	2
日本整形外科学会・軟部腫瘍診療ガイドライン 2020 改訂第 3 版	2

日本消化器内視鏡学会 胃癌に対するESD/EMRガイドライン（第2版）	2
日本婦人科腫瘍学会・子宮体がん治療ガイドライン 2023年版	1
日本泌尿器科学会 膀胱癌診療ガイドライン 2019年版	1
日本消化器内視鏡学会 食道癌に対するESD/EMRガイドライン	1
日本肝癌研究会 肝内胆管癌診療ガイドライン 2021年版	1
日本肝臓学会肝臓癌診療ガイドライン 2021年版	1
日本皮膚科学会 日本皮膚悪性腫瘍学会皮膚悪性腫瘍診療ガイドライン 第3版	1
口腔癌診療ガイドライン改訂合同委員会 口腔癌診療ガイドライン 2023年度	1

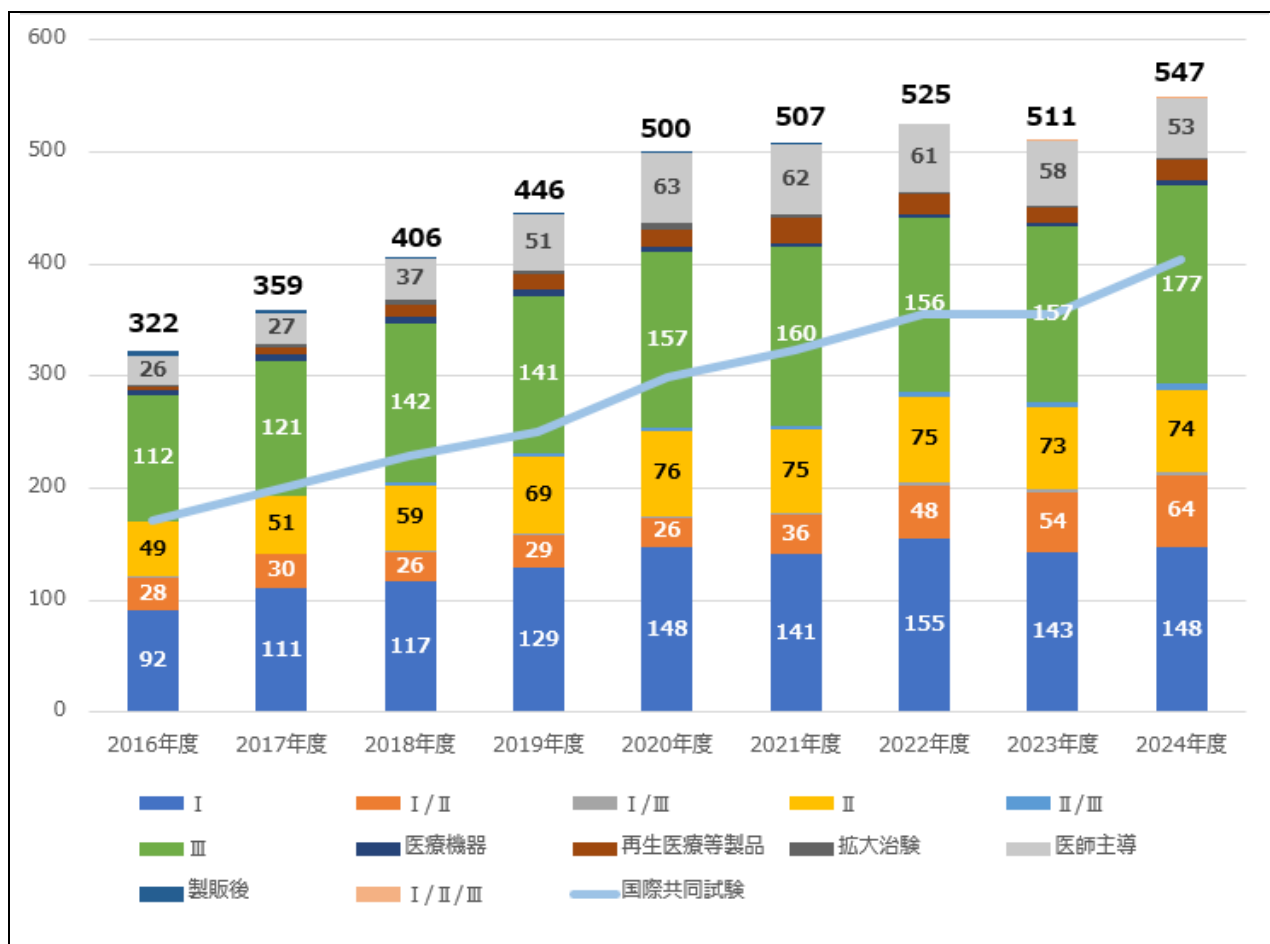
＜海外の学会等のガイドライン＞

米国 NCCN Guideline, Small Cell Lung Cancer, ver 1, 2024	6
米国 NCCN Guideline, Cervical Cancer, ver. 2, 2024	3
米国 NCCN Guideline, Gastric Cancer, ver. 3, 2023	3
米国 NCCN Guideline, T-cell Lymphomas, ver. 1, 2023	4
米国 NCCN Guideline, Non-Small Cell Lung Cancer, ver. 5, 2023	4
米国 NCCN Guideline, Ovarian Cancer, ver 1, 2015	2
米国 NCCN Guideline, Colon cancer version 3, 2023	2
米国 NCCN Guideline, Bladder cancer version 3, 2023	2
米国 NCCN Guideline, Lung Cancer Screening, ver 1, 2015	1
米国 NCCN Guideline, Esophageal and Esophagogastric Junction Cancer, ver. 2, 2018	1
米国 NCCN Guideline, Myeloid growth factor, ver. 2, 2023	1
米国 NCCN Guideline Ovarian Cancer/Fallopian Tube Cancer/Primary Peritoneal Cancer Version 3.2024	2
米国 NCCN Guideline Rectal cancer version 5, 2023	1
米国 NCCN Guideline Biliary Tract Cancers version 3, 2023	1
米国 NCCN Guideline Head and Neck Cancers version 1, 2024	1
米国 NCCN Guideline Occult Primary version 2, 2025	1
米国 NCCN Guideline Vaginal Cancer version 2.2025	1
米国 NCCN Guideline Vulvar Cancer version 4.2024	1

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においては、多くの企業治験、医師主導治験を実施している。2022年度、2023年度、2024年度に実施した治験の実績は、それぞれ、525件、511件、547件と多い課題数を維持し、年間治験登録患者数は過去3年の平均で720例を超え、悪性腫瘍領域では国内トップレベルの実績である。2023年度治験課題数の実績において、第I相試験が27%、第III相試験が32%と多く、専門性の求められる、革新的医薬品のヒトを対象とした早期試験と、薬剤承認の根拠となる検証試験に多く貢献している。又、2024年度治験課題数547件の内、国際共同治験は404件であり、グローバル治験に積極的に取り組んでいる。企業治験に加え、2024年度には医師主導治験を53件実施しており、企業治験、製造販売後臨床試験とは異なる実施・統括体制も整備されている。このことを通じてドラッグラグ、デバイスラグの克服を目指している。（下図参照）



(様式第8)



(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
山本 昇	臨床研究支援部門・臨床研究支援部門長 副院長（研究担当） 先端医療科長	0.8	当院臨床研究統括業務。副院長（研究担当）、臨床研究部門長として、病院の研究とその支援体制を所管し、かつ先端医療科長として早期化初臨床試験を実施している。 臨床研究に携わる業務以外の業務：研究担当以外の副院長管理業務（エフォート 0.2）
福田 治彦	臨床研究支援部門・データ管理部長	1.0	データ管理業務。当院で実施するインハウス研究、当院が主導する多施設共同試験のデータマネジメントの統括、および、コンサルテーション、支援を専任で行っている。 臨床研究に携わる業務以外の業務はない。
中村 健一	臨床研究支援部門 臨床研究支援責任者 国際開発部門 部門長	0.9	臨床研究管理業務。臨床研究支援責任者として当院で実施する医師主導治験、先進医療、患者申出療養、多施設共同試験の研究支援の統括を行っている。国際開発部門の部門長として国際共同試験の全般調整にあたる。 臨床研究に携わる業務以外の業務：検診部門医師としての外来診療（エフォート 0.1）
沖田 南都子	臨床研究支援部門 研究企画推進部 部長 臨床研究安全管理担当	0.8	臨床研究管理業務。当院で実施する全ての臨床研究（主に一般臨床試験・先進医療・医師主導治験）における安全管理（被験者の安全性確保・有害事象の管理等）を臨床研究安全管理担当として行っているほか、プロジェクトマネジメントを中心とした臨床研究支援を行っている。また、薬事管理業務として臨床研究の計画・実施に向けた研究者の支援業務を兼任で行っている。 臨床研究に携わる業務以外の業務：消化管内科医師としての診療（エフォート：0.2）
大熊 ひとみ	国際開発部門 研究企画室・室長 臨床研究支援部門 研究企画推進	0.8	臨床研究管理業務。当院で実施する国際共同試験、医師主導治験、国内多施設共同研究の研究支援と調整を行っている。 臨床研究に携わる業務以外の業務：腫瘍内科医師としての診療（エフォート：0.2）

(別添 1)

	部 臨床研究支援 室		
溝口 千春	国際開発部門 研究企画室 臨床研究支援 部門 研究企画推進 部 臨床研究支援 室	1.0	臨床研究管理業務。当院で実施する国際共同試験、医師主導治験、国内多施設共同研究の研究支援と調整を行っている。 臨床研究に携わる業務以外の業務はない。
寺田 参省	国際開発部門 アジア連携推進室 室長	1.0	当院で実施する複数の医師主導治験のプロジェクトマネジメントを主とした支援業務に従事している。また、アジア連携推進室長として現地での調整業務も担当する。 臨床研究に携わる業務以外の業務はない。
安藤 弥生	臨床研究支援 部門 研究企画推進 部 臨床研究支援 室 室長	1.0	臨床研究管理業務。当院で実施している複数の医師主導治験等のプロジェクトマネジメントを主とした支援業務の管理業務及び個別の臨床研究のプロジェクトマネジメントを担当している。
白川 奈美	臨床研究支援 部門 研究企画推進 部 臨床研究支援 室	0.9	臨床研究管理業務。当院で実施している個別の臨床研究のプロジェクトマネジメントを担当している。 臨床研究に携わる業務以外の業務：小児腫瘍科の併任（エフォート：0.1）。
関野 雄太	国際開発部門 アジア連携 推進タイ事務所 所長	1.0	当院で実施する複数の医師主導治験のプロジェクトマネジメントを主とした支援業務に従事している。また、アジア連携推進タイ事務所長として現地での調整業務も担当する。 臨床研究に携わる業務以外の業務はない。
片山 宏	臨床研究支援 部門 研究企画推進 部 多施設研究支援室 室長 機器開発・薬 事管理室 室 長	0.9	臨床研究管理業務。当院が主導する多施設共同試験の研究支援・管理業務（認定臨床研究審査委員会審査申請、参加施設問合せ対応、中央支援機構運営）を行っている。また、院内の医療機器開発や研究・薬事に関係する相談・支援業務も担当している。 臨床研究に携わる業務以外の業務：検診部門医師としての外来診療（エフォート0.1）
佐々木 啓太	臨床研究支援 部門 研究企画推進 部 多施設研究支援 室	0.9	臨床研究管理業務。当院が主導する多施設共同試験の研究支援・管理業務を行っている。 臨床研究に携わる業務以外の業務：乳腺外科の併任（エフォート0.1）

(別添 1)

上野 秀樹	臨床研究支援部門・研究実施管理部長 肝胆膵内科医長	0.5	治験・臨床研究支援管理業務。当院で実施する臨床試験（主に先進医療・医師主導治験・企業治験・TR等）の管理調整業務を主で行っている。 肝胆膵内科の診療科医長業務を兼任している。 臨床研究に携わる業務以外の業務：肝胆膵内科医師としての診療（エフォート：0.5）
-------	------------------------------	-----	--

(2) 臨床研究に携わる歯科医師

氏 名	所属・役職名	エフォート換算値	「臨床研究に携わる」業務内容の説明

(3) 臨床研究に携わる薬剤師

氏 名	所属・役職名	エフォート換算値	「臨床研究に携わる」業務内容の説明
伊藤 久裕	臨床研究支援部門 研究企画推進部 デジタルトランスフォーメーション推進室 室長	0.8	当院で実施する複数の医師主導治験等のプロジェクトマネジメント及び臨床研究のデジタル化推進を主とした支援業務の管理業務に従事している。また、国際開発部門も併任し国際共同試験の全般調整、基盤整備等に従事している。 クロスアポイントメント制度による他施設での業務：山梨大学での業務（エフォート：0.2）
川崎 真実子	臨床研究支援部門 研究企画推進部 臨床研究支援室	1.0	当院で実施する複数の医師主導治験のプロジェクトマネジメントを主とした支援業務に従事している。 臨床研究に携わる業務以外の業務はない。
川嶋 聡	臨床研究支援部門 研究企画推進部 デジタルトランスフォーメーション推進室	1.0	当院で実施する複数の医師主導治験のプロジェクトマネジメント及び臨床研究のデジタル化推進を主とした支援業務に従事している。 臨床研究に携わる業務以外の業務はない。
一村 昌彦	臨床研究支援部門 研究企画推進部 デジタルトランスフォーメーション推進室	1.0	当院で実施する複数の医師主導治験のプロジェクトマネジメント及び臨床研究のデジタル化推進を主とした支援業務に従事している。 臨床研究に携わる業務以外の業務はない。
磯村 玲子	臨床研究支援部門 研究企画推進部 デジタルトランスフォーメーション推進室	1.0	当院で実施する複数の医師主導治験のプロジェクトマネジメント及び臨床研究のデジタル化推進を主とした支援業務に従事している。 臨床研究に携わる業務以外の業務はない。
佐々木 哲哉	国際開発部門 国際教育室 主任 臨床研究支援部門 研究企画推進部 DX推進室	1.0	臨床研究管理業務。当院で実施する国際共同試験、医師主導治験、国内多施設共同研究の研究支援と調整を行っている。 また、臨床研究のデジタル化推進等に従事している。
朱田 仁恵	臨床研究支援部門	1.0	当院で実施する複数の医師主導治験のモニタリ

	研究企画推進部 企画管理室		ングを主とした支援業務に従事している。 臨床研究に携わる業務以外の業務はない。
宮田 彩子	国際開発部門 研究企画室 臨床研究支援部門 研究企画推進部 臨床研究支援室	1.0	臨床研究管理業務。当院で実施する国際共同試験、医師主導治験、国内多施設共同研究の研究支援と調整を行っている。 臨床研究に携わる業務以外の業務はない。
前田 誠	薬剤部・治験主任 特定臨床研究医薬品等管理者	1.0	特定臨床研究医薬品等管理者として主に試験薬等の調剤業務、無菌調製業務、管理業務を行っている。また、治験主任として治験薬管理・調剤等の薬剤業務を担っている。 臨床研究に携わる業務以外の業務はない。
金津 佳子	臨床研究支援部門 ・研究実施管理部・ 治験事務係長	1.0	中央病院治験事務室においてGCP省令第38条に基づく治験事務局業務の統括を担っている。 臨床研究に携わる業務以外の業務はない。
坂本 麻子	臨床研究支援部門 ・研究実施管理部 ・臨床研究コーディネーター室・ 臨床研究コーディネーター	1.0	IC補足説明、登録関連業務、被験者のスケジュール管理・CRF作成・有害事象対応、SDV・監査対応、関連部署との調整、文書管理等 臨床研究に携わる業務以外の業務はない。
高木 啓子	臨床研究支援部門 ・研究実施管理部 ・臨床研究コーディネーター室・ 臨床研究コーディネーター	1.0	IC補足説明、登録関連業務、被験者のスケジュール管理・CRF作成・有害事象対応、SDV・監査対応、関連部署との調整、文書管理等 臨床研究に携わる業務以外の業務はない。
玉木 美記	臨床研究支援部門 ・研究実施管理部 ・臨床研究コーディネーター室・ 臨床研究コーディネーター	1.0	IC補足説明、登録関連業務、被験者のスケジュール管理・CRF作成・有害事象対応、SDV・監査対応、関連部署との調整、文書管理等 臨床研究に携わる業務以外の業務はない。
西川 千晶	臨床研究支援部門 ・研究実施管理部 ・臨床研究コーディネーター室・ 臨床研究コーディネーター	1.0	IC補足説明、登録関連業務、被験者のスケジュール管理・CRF作成・有害事象対応、SDV・監査対応、関連部署との調整、文書管理等 臨床研究に携わる業務以外の業務はない。
八城 知可乃	臨床研究支援部門 ・研究実施管理部 ・臨床研究コーディネーター室・ 臨床研究コーディネーター	1.0	IC補足説明、登録関連業務、被験者のスケジュール管理・CRF作成・有害事象対応、SDV・監査対応、関連部署との調整、文書管理等 臨床研究に携わる業務以外の業務はない。
伊藤 まり絵	臨床研究支援部門 ・研究実施管理部 ・臨床研究コーディネーター室・ 臨床研究コーディネーター	1.0	IC補足説明、登録関連業務、被験者のスケジュール管理・CRF作成・有害事象対応、SDV・監査対応、関連部署との調整、文書管理等 臨床研究に携わる業務以外の業務はない。

(別添 1)

	ネーター		
保科 ゆかり	臨床研究支援部門 データ管理部 データ管理室 デ ータ管理担当	0.6	データマネジメント担当者として、データ管理業務を実施（プロトコールレビュー、CRF 設計、EDC 構築関連業務、試験進捗管理、データクリーニング、中央モニタリング、症例検討会資料作成、解析補助、総括報告書付録患者データ一覧表作成、論文・学会発表資料の作成補助等）している。臨床研究に携わる業務以外の業務はない。 臨床研究に携わる業務以外の業務はない。
神蔵 将久	臨床研究支援部門 データ管理部 データ管理室 デ ータ管理担当	1.0	データ管理業務（データ管理の観点からのプロトコールレビュー、患者登録システムを含むデータベース（EDCを含む）の構築、症例報告用紙（CRF）の設計、データクリーニング、解析用データセットの作成、解析レポート作成補助等）、中央モニタリング業務（患者登録ベース・不適格例・プロトコール逸脱例のレポート、患者背景因子集計、有害事象集計、重篤な有害事象リストアップ、等の試験の問題点の研究者へのフィードバック） 臨床研究に携わる業務以外の業務はない。
栗下 多美	臨床研究支援部門 データ管理部 データ管理室 デ ータ管理担当	1.0	データ管理業務（データ管理の観点からのプロトコールレビュー、患者登録システムを含むデータベース（EDCを含む）の構築、症例報告用紙（CRF）の設計、データクリーニング、解析用データセットの作成、解析レポート作成補助等）、中央モニタリング業務（患者登録ベース・不適格例・プロトコール逸脱例のレポート、患者背景因子集計、有害事象集計、重篤な有害事象リストアップ、等の試験の問題点の研究者へのフィードバック） 臨床研究に携わる業務以外の業務はない。

(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
中濱 洋子	臨床試験支援部門 看護副部長 (研究担当) 研究マネジメント室室長	0.8	臨床研究コーディネーターとして、院内の臨床試験・治験実施支援業務を担い、看護部、病院全体の臨床研究実施支援業務を専従で従事している。 臨床研究に携わる業務以外の業務：中央病院看護部の看護師管理業務（エフォート：0.2）
伊藤 美樹	臨床研究支援部門・研究実施管理部・臨床研	1.0	臨床研究コーディネーターとして統括業務、臨床研究コーディネーターの労務・業務・人事管理を行い、治験・臨床研究支援の管理を行っている。

(別添 1)

	研究コーディネーター室 ・室長		
宮野 千恵	臨床研究支援部門・研究実施管理部・臨床研究コーディネーター室 ・副室長 研究マネジメント室併任	1.0	臨床研究コーディネーターとして、メンバーの業務指導を行い、治験・臨床研究支援の管理を行っている。 IC補足説明、登録関連業務、被験者のスケジュール管理・CRF作成・有害事象対応、SDV・監査対応、関連部署との調整、文書管理等
荒木 しのぶ	臨床研究支援部門・研究実施管理部・臨床研究コーディネーター室 ・臨床研究コーディネーター	1.0	IC補足説明、登録関連業務、被験者のスケジュール管理・CRF作成・有害事象対応、SDV・監査対応、関連部署との調整、文書管理等 臨床研究に携わる業務以外の業務はない。
宇井 春江	臨床研究支援部門・研究実施管理部・臨床研究コーディネーター室 ・臨床研究コーディネーター	0.8	IC補足説明、登録関連業務、被験者のスケジュール管理・CRF作成・有害事象対応、SDV・監査対応、関連部署との調整、文書管理等 非常勤雇用、臨床研究に携わる業務以外の業務はない。
岡 澄夏	臨床研究支援部門・研究実施管理部・臨床研究コーディネーター室 ・臨床研究コーディネーター	1.0	IC補足説明、登録関連業務、被験者のスケジュール管理・CRF作成・有害事象対応、SDV・監査対応、関連部署との調整、文書管理等 臨床研究に携わる業務以外の業務はない。
小原 蘭	臨床研究支援部門・研究実施管理部・臨床研究コーディネーター室 ・臨床研究コーディネーター	1.0	IC補足説明、登録関連業務、被験者のスケジュール管理・CRF作成・有害事象対応、SDV・監査対応、関連部署との調整、文書管理等 臨床研究に携わる業務以外の業務はない。
海藤 麻美	臨床研究支	1.0	IC補足説明、登録関連業務、被験者のスケジュー

(別添 1)

	援部門・研究実施管理部・臨床研究コーディネーター室・臨床研究コーディネーター		ール管理・CRF作成・有害事象対応、SDV・監査対応、関連部署との調整、文書管理等 臨床研究に携わる業務以外の業務はない。
神河 朝子	臨床研究支援部門・研究実施管理部・臨床研究コーディネーター室・臨床研究コーディネーター	1.0	IC補足説明、登録関連業務、被験者のスケジュール管理・CRF作成・有害事象対応、SDV・監査対応、関連部署との調整、文書管理等 臨床研究に携わる業務以外の業務はない。
河口 博子	臨床研究支援部門・研究実施管理部・臨床研究コーディネーター室・臨床研究コーディネーター	1.0	IC補足説明、登録関連業務、被験者のスケジュール管理・CRF作成・有害事象対応、SDV・監査対応、関連部署との調整、文書管理等 臨床研究に携わる業務以外の業務はない。
小島 和実	臨床研究支援部門・研究実施管理部・臨床研究コーディネーター室・臨床研究コーディネーター	1.0	IC補足説明、登録関連業務、被験者のスケジュール管理・CRF作成・有害事象対応、SDV・監査対応、関連部署との調整、文書管理等 臨床研究に携わる業務以外の業務はない
駒形 万里絵	臨床研究支援部門・研究実施管理部・臨床研究コーディネーター室・臨床研究コーディネーター	1.0	IC補足説明、登録関連業務、被験者のスケジュール管理・CRF作成・有害事象対応、SDV・監査対応、関連部署との調整、文書管理等 臨床研究に携わる業務以外の業務はない。
篠田 裕子	臨床研究支援部門・研究実施管理部・臨床研究コーディネーター室	1.0	IC補足説明、登録関連業務、被験者のスケジュール管理・CRF作成・有害事象対応、SDV・監査対応、関連部署との調整、文書管理等 臨床研究に携わる業務以外の業務はない

(別添 1)

	・ 臨床研究 コーディネーター		
城市 あや	臨床研究支援部門・研究実施管理部・臨床研究コーディネーター室 ・ 臨床研究 コーディネーター	1.0	IC補足説明、登録関連業務、被験者のスケジュール管理・CRF作成・有害事象対応、SDV・監査対応、関連部署との調整、文書管理等 臨床研究に携わる業務以外の業務はない。
世古 亜澄	臨床研究支援部門・研究実施管理部・臨床研究コーディネーター室 ・ 臨床研究 コーディネーター	1.0	IC補足説明、登録関連業務、被験者のスケジュール管理・CRF作成・有害事象対応、SDV・監査対応、関連部署との調整、文書管理等 臨床研究に携わる業務以外の業務はない。
高崎 由佳子	臨床研究支援部門・研究実施管理部・臨床研究コーディネーター室 ・ 臨床研究 コーディネーター	1.0	IC補足説明、登録関連業務、被験者のスケジュール管理・CRF作成・有害事象対応、SDV・監査対応、関連部署との調整、文書管理等 臨床研究に携わる業務以外の業務はない。
長島 由美	臨床研究支援部門・研究実施管理部・臨床研究コーディネーター室 ・ 臨床研究 コーディネーター	1.0	IC補足説明、登録関連業務、被験者のスケジュール管理・CRF作成・有害事象対応、SDV・監査対応、関連部署との調整、文書管理等 臨床研究に携わる業務以外の業務はない。
中野 千春	臨床研究支援部門・研究実施管理部・臨床研究コーディネーター室 ・ 臨床研究 コーディネーター	1.0	IC補足説明、登録関連業務、被験者のスケジュール管理・CRF作成・有害事象対応、SDV・監査対応、関連部署との調整、文書管理等 臨床研究に携わる業務以外の業務はない。
西山 由香里	臨床研究支援部門・研	1.0	IC補足説明、登録関連業務、被験者のスケジュール管理・CRF作成・有害事象対応、SDV・監査

(別添 1)

	究実施管理部・臨床研究コーディネーター室・臨床研究コーディネーター		対応、関連部署との調整、文書管理等 臨床研究に携わる業務以外の業務はない。
平岡 菜穂子	臨床研究支援部門・研究実施管理部・臨床研究コーディネーター室・臨床研究コーディネーター	1.0	IC補足説明、登録関連業務、被験者のスケジュール管理・CRF作成・有害事象対応、SDV・監査対応、関連部署との調整、文書管理等 臨床研究に携わる業務以外の業務はない。
廣岡 真理奈	臨床研究支援部門・研究実施管理部・臨床研究コーディネーター室・臨床研究コーディネーター	1.0	IC補足説明、登録関連業務、被験者のスケジュール管理・CRF作成・有害事象対応、SDV・監査対応、関連部署との調整、文書管理等 臨床研究に携わる業務以外の業務はない。
三浦 香菜	臨床研究支援部門・研究実施管理部・臨床研究コーディネーター室・臨床研究コーディネーター	1.0	IC補足説明、登録関連業務、被験者のスケジュール管理・CRF作成・有害事象対応、SDV・監査対応、関連部署との調整、文書管理等 臨床研究に携わる業務以外の業務はない。
向井 佳代	臨床研究支援部門・研究実施管理部・臨床研究コーディネーター室・臨床研究コーディネーター	1.0	IC補足説明、登録関連業務、被験者のスケジュール管理・CRF作成・有害事象対応、SDV・監査対応、関連部署との調整、文書管理等 臨床研究に携わる業務以外の業務はない。
森谷 麻希	臨床研究支援部門・研究実施管理部・臨床研究コーディネーター室・臨床研究	1.0	IC補足説明、登録関連業務、被験者のスケジュール管理・CRF作成・有害事象対応、SDV・監査対応、関連部署との調整、文書管理等 臨床研究に携わる業務以外の業務はない。

(別添 1)

	コーディネーター		
八島 杏奈	臨床研究支援部門・研究実施管理部・臨床研究コーディネーター室・臨床研究コーディネーター	1.0	IC補足説明、登録関連業務、被験者のスケジュール管理・CRF作成・有害事象対応、SDV・監査対応、関連部署との調整、文書管理等 臨床研究に携わる業務以外の業務はない。
吉井 貴実代	臨床研究支援部門・研究実施管理部・臨床研究コーディネーター室・臨床研究コーディネーター	1.0	IC補足説明、登録関連業務、被験者のスケジュール管理・CRF作成・有害事象対応、SDV・監査対応、関連部署との調整、文書管理等 臨床研究に携わる業務以外の業務はない。
芳澤 沙紀	臨床研究支援部門・研究実施管理部・臨床研究コーディネーター室・臨床研究コーディネーター	1.0	IC補足説明、登録関連業務、被験者のスケジュール管理・CRF作成・有害事象対応、SDV・監査対応、関連部署との調整、文書管理等 臨床研究に携わる業務以外の業務はない。
後澤 乃扶子	臨床研究支援部門・研究実施管理部・治験事務副室長	0.5	中央病院治験事務室においてGCP省令第38条に基づく治験事務局業務の統括を補佐すると共に、研究支援センター研究管理部研究管理課長として当センターにおける研究及び技術の開発に関する企画及び立案、調整並びに教育及び啓発に関する統括を担う。 臨床研究に携わる業務以外の業務：研究支援センター研究管理課業務（エフォート0.5）
池田 真由美	臨床研究支援部門・研究実施管理部・バイオバンク・トランスレーショナルリサーチ支援室 バイオバンク・トランスレーショ	0.8	包括的同意取得、IC補助、関連部署との調整、文書管理等 非常勤雇用、臨床研究に携わる業務以外の業務はない。

(別添 1)

	ナルリサーチ支援担当		
駒田 梓	臨床研究支援部門・研究実施管理部・バイオバンク・トランスレーショナルリサーチ支援室 バイオバンク・トランスレーショナルリサーチ支援担当	0.8	包括的同意取得、IC補助、関連部署との調整、文書管理等 非常勤雇用、臨床研究に携わる業務以外の業務はない。
人見 貴子	臨床研究支援部門 研究企画推進部 国際研究支援室	1.0	医師主導治験および特定臨床研究、患者申出療養の安全性情報の収集、評価、分析ならびに医師主導治験のプロジェクトマネジメントを行っているほか、国際共同治験に携わる医療従事者向けの教育コンテンツの開発に携わっている。
安生 健太	臨床研究支援部門 研究企画推進部 企画管理室	1.0	当院で実施する複数の医師主導治験のモニタリングを主とした支援業務に従事している。 臨床研究に携わる業務以外の業務はない。
宋 菜緒子	臨床研究支援部門 研究企画推進部 臨床研究支援室	1.0	当院で実施する複数の医師主導治験のプロジェクトマネジメントを主とした支援業務に従事している。 臨床研究に携わる業務以外の業務はない。
栗山 彩葉	臨床研究支援部門 研究企画推進部 多施設研究支援室	1.0	当院で実施する多施設共同試験の研究支援業務、医師主導治験のプロジェクトマネジメントに従事している。臨床研究に携わる業務以外の業務はない。
岩田 衣未	臨床研究支援部門 研究企画推進部 多施設研究支援室	1.0	当院で実施する多施設共同試験の研究支援業務、医師主導治験のプロジェクトマネジメントに従事している。 臨床研究に携わる業務以外の業務はない。
加幡 晴美	臨床研究支援部門 データ管理部 多施設データ管理室長	1.0	データ管理業務（データ管理の観点からのプロトコールレビュー、患者登録システムを含むデータベース（EDCを含む）の構築、症例報告用紙（CRF）の設計、患者登録受付、CRFの回収と目視チェック、データ入力、データクリーニング、参加施設へのデータ問い合わせとデータ修正、解析用データセットの作成、解析レポート作成

(別添 1)

			補助等)、中央モニタリング業務(患者登録ペース・不適格例・プロトコル逸脱例のレポート、患者背景因子集計、有害事象集計、重篤な有害事象リストアップ、等の試験の問題点の研究者へのフィードバック) 臨床研究に携わる業務以外の業務はない。
甲木 博美	臨床研究支援部門 データ管理部 多施設データ管理室 データ管理担当	1.0	データ管理業務(データ管理の観点からのプロトコルレビュー、患者登録システムを含むデータベース(EDCを含む)の構築、症例報告用紙(CRF)の設計、患者登録受付、CRFの回収と目視チェック、データ入力、データクリーニング、参加施設へのデータ問い合わせとデータ修正、解析用データセットの作成、解析レポート作成補助等)、中央モニタリング業務(患者登録ペース・不適格例・プロトコル逸脱例のレポート、患者背景因子集計、有害事象集計、重篤な有害事象リストアップ、等の試験の問題点の研究者へのフィードバック) 臨床研究に携わる業務以外の業務はない。
押切 由美	臨床研究支援部門 データ管理部 多施設データ管理室 データ管理担当	1.0	データ管理業務(データ管理の観点からのプロトコルレビュー、EDC構築に関わるUAT、CRFの回収と目視チェック、データ入力、データクリーニング、参加施設へのデータ問い合わせとデータ修正、解析用データセットの作成、解析レポート作成補助等)、中央モニタリング業務(患者登録ペース・不適格例・プロトコル逸脱例のレポート、患者背景因子集計、有害事象集計、重篤な有害事象リストアップ、等の試験の問題点の研究者へのフィードバック) 臨床研究に携わる業務以外の業務はない。

3 臨床研究に携わるその他の従業者

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

氏 名		中濱 洋子			
所 属		臨床研究支援部門 看護部		役職名	研究支援担当副看護 部長 研究品質マネジメン ト室 室長
業務内容		CRC			
区 分		1			
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		臨床研究コーディネーターとして、院内の臨床試験・治験実施支援業務を担い、看護部、病院全体の臨床研究実施支援業務を専従で従事している。			
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
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	平成 16 年 7 月	～	現在	国立がん研究センター中央病院臨床研究支援部門
		○看護部門の治験・臨床研究実施の推進 ○臨床研究コーディネーターと臨床現場の連携/リエゾン業務			

		○臨床研究支援部門 QMS の ISO9001 認証取得とその維持 これまでの実績： 臨床研究コーディネーターとして、IC 補足説明、登録関連業務、被験者のスケジュール管理・CRF 作成・有害事象対応、SDV・監査対応、関連部署との調整、文書管理等を実施。 実績は以下の通り。 ①企業治験支援 ・ Phase1 試験（固形がん）：8 件 ・ 胃がん：12 件 ・ 食道がん：5 件 ・ 大腸がん：8 件 ・ GIST:1 件 ・ 神経内分泌腫瘍：1 件 ・ 医療機器：1 件 ②医師主導治験支援：2 件 ③先進医療 B 試験支援：1 件 ④その他臨床試験に関わる活動 ・ 論文 ・ <u>中濱洋子</u>、野口隆志、中野重行:治験コーディネーターのバーンアウトリスク、臨床薬理 (0388-1601)37 巻 Suppl. PageS164(2006.11) ・ T Hamaguchi 1, K Kato , <u>Nakahama H</u>, A phase I and pharmacokinetic study of NK105, a paclitaxel-incorporating micellar nanoparticle formulation: Br J Cancer. 2007 Jul 16;97(2):170-6. ・ SYazaki, T Yoshida, <u>H, Nakahama</u>, Difference in SARS-CoV-2 Antibody Status Between Patients With Cancer and Health Care Workers During the COVID-19 Pandemic in Japan: JAMA Oncol. 2021 Aug 1;7(8):1141-1148. ・ 学会発表 ・ <u>中濱洋子</u>、寺門 浩之、藤原 康弘：国際共同治験の現状と課題 抗がん剤の国際共同治験の実態、臨床薬理 (0388-1601)41 巻 2 号 Page39S-40S(2010.03) ・ <u>中濱洋子</u>、寺門浩之、小林典子、丸口ミサゑ、藤原康弘：がん臨床試験に関する看護師教育の取り組み、CRC と臨床試験のあり方を考える会議プログラム・抄録集 巻：11th ページ：199 2011 ・ <u>中濱洋子</u>、寺門 浩之、藤原 康弘：国際共同試験のオペレーション面の課題(現場における課題) CRC の立場からみた医療施設の課題、臨床医薬 (0910-8211)28 巻 3 号 Page205-209(2012.03) ・ <u>中濱洋子</u>：患者が求める臨床試験の情報、臨床医薬 (0910-8211)30 巻 3 号 Page219-223(2014.03) ・ <u>中濱洋子</u>：がん臨床試験に参加する患者への看護師の役割、第 32 回日本がん看護学会学術集会 講演集 Page 14
--	--	--

		・ <u>中濱洋子</u>：がん臨床試験看護の教育の有用性、第 32 回日本がん看護学会学術集会 講演集 Page 14 ・ <u>中濱洋子</u>：がん臨床試験における患者の意思決定支援のがん専門病院看護師の実施度と重要性認識度、第 34 回日本がん看護学会学術集会 プログラム集 page15 ・ <u>中濱洋子</u>：国立がん研究センター中央病院 臨床研究支援部門における横断的な ISO9001 認証取得に向けた活動報告, 日本臨床試験学会第 13 回学術集会抄録集 2022 ・ <u>Nakahama H</u>, Maruguchi M, Fujiwara Y: Training of Nurses for Clinical Trials. The 25th SoCRA Annual Conferece, 2011. ・ Fujiwara N, Fukushima Y, Kubo N, <u>Nakahama H</u>, Kohara I : The achievements and challenges of the Clinical Trial Nurse-Special Interest Group (CTN-SIG) of the Japanese Society of Cancer Nursing (JSCN). The 4th International Association of Clinical Research nurses Conference, 2012. ・ <u>Nakahama H</u>, Kobayashi N, Terakado H, Fujiwara Y: Electronic Medical Chart System for Clinical Trials, The 26th SoCRA AnnuaConferece, 2012. ・ <u>Nakahama H</u>, Nasu K, Yamamoto N, Fujiwara Y: Challenges to Education for Cancer Clinical Trials Nursing in Japan, The 5th International Association of Clinical Research nurses, 2013. ・ <u>Nakahama H</u>, Nasu K, Yamamoto N, Fujiwara Y: Global clinical trials in site management in Japan from the viewpoint of clinical research coordinators, The 22th SoCRA Annual Conferece, 2013. ・ <u>Nakahama H</u>, Nasu K, Yamamoto N: Survival surveys in cancer clinical trials by clinical research coordinators at National Cancer Center Hospital in Japan, at the 6th International Association of Clinical Research nurses Conference, 2014. ・ Fujiwara H, <u>Nakahama H</u>, Morishita N, kohara I: Clinical Research Nurses: Roles, Education and Challenges in Japan, The 6th International Association of Clinical Research nurses Conference, 2014. ・ <u>Nakahama H</u>, Role of Cancer Clinical Trial nursing at National Cancer Center Hospital (NCCH) in Japan, The 9th International Association of Clinical Research nurses Conference, 2016. ・ Kohara I, <u>Nakahama H</u>, Development of a Learning Program for Nurses Supporting the Decision-
--	--	---

		Making of Patients Considering Participation in Cancer Clinical Trials, The 11th International Association of Clinical Research nurses Conference, 2021. ・ Nakahama H Raising Awareness of Clinical Trials -Patient Education Class at National Cancer Center in Japan, The 12th International Association of Clinical Research nurses Conference, 2022. ・ Yazaki S, <u>Nakahama H</u>, Difference in SARS-CoV-2 Antibody Status Between Patients With Cancer and Health Care Workers During the COVID-19 Pandemic in Japan : JAMA Oncol. 2021 Aug 1;7(8):1141-1148. ・ Nakahama H, Sekimoto A, Raising Awareness of Clinical Trials -Patient Education Class at National Cancer Center Hospital in Japan, The 13th International Association of Clinical Research nurses Conference, 2022. ・ Nakahama H, Sekimoto A, Challenges to Education for Clinical Research Nursing, The 13th International Association of Clinical Research nurses Conference, 2023. ・ Kohara I, Nakahama H, Development of a Japanese scale that evaluates the level of nursing support provided to patients for decision-making in cancer clinical trials, J Cancer Educ2023 Oct;38(5):1548-1556. ・ ・ その他 ・ IACRN(International Association of Clinical Research Nurses) 日本支部副代表 ・ SoCRA (Society of Clinical Research Associates) 日本支部委員 ・ がん CRC 研究会理事 ・ 日本がん看護学会 治験・臨床研究看護グループ代表 ・ 愛知県立大学 非常勤講師（認定看護師教育課程：臨床試験看護） ・ 国立看護大学校 講義（認定看護師教育課程：臨床試験看護） ・ 川崎医療福祉大学大学院 非常勤講師（臨床試験看護学特論） ・ 平成 25 年度～厚生労働科学研究費補助金 医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究事業「治験活性化 に資する GCP の運用等に関する研究」（班長 渡邊裕司） ・ 平成 25 年度～文科省科学研究費基盤研究「がん臨床試験についての患者の理解度評価に関する研究」（班長小原泉）平成 28 年 厚生労働省患者申出療養サブワーキンググループ
--	--	--

(別添 1)

		- 令和 2 年 臨床研究・治験推進研究事業/アジア地域における臨床研究・治験ネットワークの構築事業 - 令和 4 年 厚生労働省 オンライン治験におけるデータの信頼性の確保等に関するガイダンスに係る検討委員会 - 令和 6 年 厚生労働省（佐藤班）不適正事案等の比較検討による臨床研究の質向上の実施に係る研究
	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	① 専門的研修 - 平成 14 年度 海外看護研修 米国 GCRC : General Clinical Research Center (Mayo Clinic) 臨床試験看護 - 平成 16 年度 治験コーディネーター養成研修（厚生労働省主催） - 平成 19 年 国際医療福祉大学大学院 医療福祉経営研究科 医療福祉経営専攻 臨床試験研究分野 修士課程修了 - 平成 23 年度 上級者臨床研究コーディネーター養成研修（厚生労働省主催） - 平成 24 年 第 3 回 GCP BasicTrainig セミナー（臨床試験研究会） - 平成 25 年度 北里大学グローバルスタディコーディネーター研修 - 令和 2 年度 ISO9001 内部監査員研修 ② 資格 - 平成 18 年 SoCRA 認定 CCRP (Certified Clinical Research Professional) 取得 ③ 令和 5 年 ISO9001 主任審査員 ③医療資格：看護師

氏 名		金津 佳子			
所 属		臨床研究支援部門・ 研究実施管理部 治験事務室		役職名	治験事務係長
業務内容		研究調整員			
区 分		1			
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		中央病院治験事務室においてGCP省令第38条に基づく治験事務局業務の統括を担っている。 臨床研究に携わる業務以外の業務はない。			
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	臨床研究支援部門・ 研究実施管理部 治験事務室
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	■令和2年4月～現在 中央病院治験事務室において GCP 省令第 38 条に基づく治験事務局業務の統括を担っている			

(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	① 専門的研修 ・ 令和2年度導入研修（当院導入研修 計20時間） 得 ③医療資格：薬剤師
--	------------------------------------	--

氏 名		伊藤 美樹			
所 属		臨床研究支援部門 研究実施管理部 臨床研究コーディネーター室		役職名	臨床研究コーディネーター 室長
業務内容		CRC			
区 分		1			
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		臨床研究コーディネーターとして、院内の臨床試験・治験実施支援業務を担い、臨床研究コーディネーターの統括業務を専従で従事している。他の業務との兼任はない。			
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 21 年 2 月	～	令和 3 年 6 月	国立がん研究センター中央病院臨床研究コーディネーター室
		令和 5 年 4 月	～	現在	国立がん研究センター中央病院臨床研究コーディネーター室
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	○臨床研究コーディネーター室の管理業務 ○臨床研究コーディネーターとして、IC補足説明、登録関連業務、被験者のスケジュール管理・CRF作成・有害事象対応、SDV・監査対応、関連部署との調整、文書管理等を実施。 実績は以下の通り。 1) 企業治験支援数（主担当）：49試験 368例 2) 医師主導治験支援（主担当）：7試験 74例 3) その他の臨床試験支援（主担当）：2試験 18例 4) その他臨床試験に関する活動： ・ 学会発表 Miki Ito, Hiroko Nakahama, A study of decision support for patients with brain tumor associated with clinical trials, SoCRA Annual Conference, 2016. ・ 平成28年がん臨床研究セミナーWG ・ 都道府県がん診療連携拠点病院連絡協議会 ・ 臨床研究部会CRC教育WG ・ 平成29年厚生労働省 患者申出療養サブワーキンググループ その他 ・ ARO協議会 CRC教育ワーキング委員 ・ 平成29年度～文科省科学研究費基盤研究 「がん臨床についての患者の理解度評価に関する研究」（班長小原泉） ・ 令和元年 がん看護専門教育_臨床試験看護 講師			

(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	① 専門的研修 ・平成21年度CRC導入研修（当院） ・平成24年度上級者臨床研究コーディネーター養成研修（厚生労働省主催） ・平成25年第11回日本臨床腫瘍学会 がん専門CRCのためのアドバンスドセミナー ・平成28年第14回日本臨床腫瘍学会 がん専門CRCのためのアドバンスドセミナー ・平成30年第16回日本臨床腫瘍学会 がん専門CRCのためのアドバンスドセミナー ・平成30年度医薬品・医療機器レギュラトリーサイエンス講座 ・平成31年第17回日本臨床腫瘍学会 がん専門CRCのためのアドバンスドセミナー ・令和3年2021年度がん相談支援センター相談員基礎研修 (1) (2) 知識確認コース ・第21回日本臨床腫瘍学会 がん専門CRCのためのアドバンスドセミナー ・第22回日本臨床腫瘍学会 がん専門CRCのためのアドバンスドセミナー ② CRC等資格 ・平成26年SoCRA 認定CCRP (Certified Clinical Research Professionals) 取得 ・平成29年日本臨床試験学会 認定がん臨床研究専門職 ・令和3年日本臨床試験学会 認定GCPパスポート ③ 医療資格：看護師
------------------------------------	---

氏 名		宮野 千恵			
所 属		臨床研究支援部門 研究実施管理部 臨床研究コーディネーター室 併) 研究品質マネジメント室		役職名	臨床研究コーディネーター 副室長
業務内容		CRC			
区 分		1			
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		臨床研究コーディネーターとして、院内の臨床試験・治験実施支援業務、臨床研究コーディネーターの統括業務を専従で従事している。他の業務との兼任はない。			
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 14 年 6 月	～	平成 20 年 3 月	国立がんセンター中央病院治験管理室
		平成 20 年 4 月	～	平成 22 年 12 月	＊ ＊
		平成 23 年 1 月	～	現在	国立がん研究センター中央病院臨床研究コーディネーター室
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	■平成14年6月～平成20年3月 臨床研究コーディネーターとして、IC補足説明、登録関連業務、被験者のスケジュール管理・CRF作成・有害事象対			

(別添 1)

		応、SDV・監査対応、関連部署との調整、文書管理等を実施。 実績は以下の通り。 1) 企業治験支援：20試験 ■平成20年4月～平成22年12月 臨床研究コーディネーターとして、IC補足説明、登録関連業務、被験者のスケジュール管理・CRF作成・有害事象対応、SDV・監査対応、関連部署との調整、文書管理等を実施。 1) 企業治験支援：6試験 ■平成23年1月～ 臨床研究コーディネーターとして、IC補足説明、登録関連業務、被験者のスケジュール管理・CRF作成・有害事象対応、SDV・監査対応、関連部署との調整、文書管理等を実施。 ■令和3年7月～ 臨床研究コーディネーター業務に加え、室長代行としてCRCの総括業務を行っている ■令和3年12月～ 研究品質マネジメント室（併任） 実績は以下の通り。 1) 企業治験支援（主担当）：50試験220例 2) 医師主導治験支援（主担当）：30試験 110例 3) その他の臨床試験支援（主担当）：155 例
	臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修及び資格等の有無	① 専門的研修 ・平成19度上級者臨床研究コーディネーター養成研修（厚生労働省主催） ・平成23年度CRC導入研修（当院導入研修 計30時間） ・平成26年度北里大学グローバルスタディコーディネーター研修 ② CRC等資格 ・平成17年SoCRA認定CCRP (Certified Clinical Research Professionals) 取得 ① 医療資格：看護師

氏 名	荒木 しのぶ		
所 属	臨床研究支援部門 研究実施管理部 臨床研究コーディネーター室	役職名	臨床研究コーディネーター
業務内容	CRC		
区 分	1		
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明	臨床研究コーディネーターとして、院内の臨床試験・治験実施支援業務に専従で従事している。他の業務との兼任はない。		
臨床研究の実	過去に当該業務	期 間	場 所

(別添 1)

施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	に従事した期間	平成 29 年 11 月	～	現在	国立がん研究センター中央病院臨床研究コーディネーター室
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	■2017年11月～ 臨床研究コーディネーターとして、IC補足説明、登録関連業務、被験者のスケジュール管理・CRF作成・有害事象対応、SDV・監査対応、関連部署との調整、文書管理等を実施。実績は以下の通り。 1) 企業治験支援（主担当）：54 試験 220 例			
	臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修及び資格等の有無	①専門的研修 ・平成29年度 CRC導入研修（当院導入研修 計30時間） ・平成29年度 国立病院機構初級者CRC養成研修 ・令和6年度 上級者臨床研究コーディネーター養成研修 ② CRC等資格 ・令和5年日本臨床試験学会 GCPパスポート ・令和6年日本臨床試験学会 認定がん臨床研究専門職 ③医療資格：看護師			

氏 名		宇井 春恵			
所 属		臨床研究支援部門 研究実施管理部 臨床研究コーディネーター室		役職名	臨床研究コーディネーター
業務内容		CRC			
区 分		1			
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		臨床研究コーディネーターとして、院内の臨床試験・治験実施支援業務に専従で従事している。他の業務との兼任はない。			
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 13 年 9 月 ～ 現在			場所 国立がん研究センター中央病院臨床研究コーディネーター室
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	■平成13年9月～ 臨床研究コーディネーターとして、IC補足説明、登録関連業務、被験者のスケジュール管理・CRF作成・有害事象対応、SDV・監査対応、関連部署との調整、文書管理等を実施。実績は以下の通り。 企業治験支援（主担当）：1104 試験 660 例			
	臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修及び資格等の有無	①専門的研修 ・平成19度上級者臨床研究コーディネーター養成研修（厚生労働省主催） ・医師主導治験実施に必要なGCP基礎セミナー ・CRCのためのがん臨床試験セミナー ・先端医療開発 第1回ベーシックコース ・第17回CRCと臨床試験のあり方会議 ・第18回CRCと臨床試験のあり方会議 ・第19回CRCと臨床試験のあり方会議 ・第20回CRCと臨床試験のあり方会議 ・第21回CRCと臨床試験のあり方会議			

(別添 1)

		・第22回CRCと臨床試験のあり方会議 ・第23回CRCと臨床試験のあり方会議 ・第24回CRCと臨床試験のあり方会議 ・第1回がんCRC研究会 ・第2回がんCRC研究会 ・第3回がんCRC学会 ・第4回がんCRC学会 ②CRC等資格 ・平成17年SoCRA認定CCRP (Certified Clinical Research Professional) 取得 ③医療資格：看護師
--	--	---

氏 名		大野 葉月			
所 属		臨床研究支援部門 研究実施管理部 臨床研究コーディネーター室		役職名	臨床研究コーディネーター
業務内容		CRC			
区 分		1			
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		臨床研究コーディネーターとして、院内の臨床試験・治験実施支援業務に専従で従事している。他の業務との兼任はない。			
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 24 年 12 月	～	平成 29 年 10 月	* * (CRC)
		平成 30 年 1 月	～	現在	国立がん研究センター中央病院臨床研究コーディネーター室
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	■平成24年12月～平成29年10月 臨床研究コーディネーターとして、IC補足説明、登録関連業務、被験者のスケジュール管理・CRF作成・有害事象対応、SDV・監査対応、関連部署との調整、文書管理等を実施。実績は以下の通り。 1) 企業治験支援：20試験 ■平成30年1月～現在 1) 企業治験支援（主担当）：42試験 400例以上 2) 医師主導治験支援（主担当）：1試験 1例			
	臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修及び資格等の有無	① 専門的研修 ・平成30年度 CRC導入研修（当院導入研修 計30時間） ・平成30年度 医薬品医療機器等GCPGPSP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 がんゲノム医療コーディネーター研修会 ・第22回 日本臨床腫瘍学会 がん専門CRCのためのアドバンスセミナー ②CRC等資格 ・平成27年 日本SMO協会 公認CRC ・平成30年 日本臨床試験学会 GCPパスポート ・令和元年 日本臨床試験学会 GCPエキスパート ・令和2年 日本癌治療学会認定ジュニア			

(別添 1)

		・ 令和2年 日本人類遺伝学会ゲノムメディカルリサーチ コーディネーター ・ 令和5年 日本臨床試験学会がん臨床研究専門職 ・ 令和6年 日本癌治療学会認定CRC ・ 令和7年 日本癌治療学会認定シニアCRC ③医療資格：臨床検査技師
--	--	--

氏 名		小原 蘭			
所 属		臨床研究支援部門 研究実施管理部 臨床研究コーディネーター室		役職 名	臨床研究コーディネーター
業務内容		CRC			
区 分		1			
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		臨床研究コーディネーターとして、院内の臨床試験・治験実施支援業務に専従で従事している。他の業務との兼任はない。			
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 19 年 7 月	～	平成 19 年 12 月	* * (CRC)
		平成 26 年 3 月	～	平成 28 年 10 月	* * (CRC)
		平成 28 年 11 月	～	現在	国立がん研究センター中央病院臨床研究コーディネーター室
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	■平成19年7月～平成19年12月 臨床研究コーディネーターとして、IC補足説明、登録関連業務、被験者のスケジュール管理・CRF作成・有害事象対応、SDV・監査対応、関連部署との調整、文書管理等を実施。 1) 企業治験支援：2試験 ■平成26年3月～平成28年10月 臨床研究コーディネーターとして、IC補足説明、登録関連業務、被験者のスケジュール管理・CRF作成・有害事象対応、SDV・監査対応、関連部署との調整、文書管理等を実施。 1) 企業治験支援：11試験 ■平成28年11月～現在 臨床研究コーディネーターとして、IC補足説明、登録関連業務、被験者のスケジュール管理・CRF作成・有害事象対応、SDV・監査対応、関連部署との調整、文書管理等を実施。 1) 企業治験支援（主担当）：44 試験 276 例 2) 医師主導治験支援（主担当）：12 試験 60 例			
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修及び資格等の有無	①専門的研修 ・平成28年度CRC導入研修（当院導入研修時間：計30時間） ②CRC等資格 ・平成27年SMONA認定CRC取得 ② 医療資格：看護師、保健師				

氏 名	神河 朝子		
所 属	臨床研究支援部門	役職	臨床研究コーディネーター

(別添 1)

		研究実施管理部 臨床研究コーディネーター室	名		
業務内容		CRC			
区分		1			
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		臨床研究コーディネーターとして、院内の臨床試験・治験実施支援業務に専従で従事している。他の業務との兼任はない。			
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間	期間		場所	
		平成 30 年 11 月	～	現在	国立がん研究センター中央病院臨床研究コーディネーター室
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	■2018年11月～ 臨床研究コーディネーターとして、IC補足説明、登録関連業務、被験者のスケジュール管理・CRF作成・有害事象対応、SDV・監査対応、関連部署との調整、文書管理等を実施。実績は以下の通り。 1) 企業治験支援（主担当）：24 試験 106 例			
	臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修及び資格等の有無	①専門的研修 ・2018年度 CRC導入研修（当院導入研修 計30時間） ・平成29年度 国立病院機構初級者CRC養成研修 ・令和3年度上級者CRC養成研修 ・第4回がんCRC学会 ②CRC等資格 ・なし ③ 医療資格：看護師			

氏名		海藤 麻美			
所属		臨床研究支援部門 研究実施管理部 臨床研究コーディネーター室	役職名	臨床研究コーディネーター	
業務内容		CRC			
区分		2			
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		臨床研究コーディネーターとして、院内の臨床試験・治験実施支援業務に専従で従事している。他の業務との兼任はない。			
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	国立がん研究センター中央病院臨床研究コーディネーター室
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	■2023年4月～現在 臨床研究コーディネーターとして、IC補足説明、登録関連業務、被験者のスケジュール管理・CRF作成・有害事象対応、SDV・監査対応、関連部署との調整、文書管理等を実施。実績は以下の通り。 1) 企業治験支援（主担当）：9 試験 60 例			

(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	① 専門的研修 ・令和 5 年度 CRC 導入研修（当院研修 計 30 時間） ・日本病院薬剤師会 第 27 回 CRC 養成研修会 ②CRC 等専門資格 ・なし ② 医療資格：看護師
--	------------------------------------	---

氏名		小島 和実			
所属		臨床研究支援部門 研究実施管理部 臨床研究コーディネーター室		役職名	臨床研究コーディネーター
業務内容		CRC			
区 分		2			
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		臨床研究コーディネーターとして、院内の臨床試験・治験実施支援業務に専従で従事している。他の業務との兼任はない。			
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 令和 6 年 4 月 ～ 現在			場 所 国立がん研究センター中央病院臨床研究コーディネーター室
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	■2024年4月～入職年月に修正 臨床研究コーディネーターとして、IC補足説明、登録関連業務、被験者のスケジュール管理・CRF作成・有害事象対応、SDV・監査対応、関連部署との調整、文書管理等を実施。 実績は以下の通り。 1) 企業治験支援（主担当）：6 試験 39 例			
	臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修及び資格等の有無	①専門的研修 ・令和 6 年度 CRC 導入研修（当院研修 計 30 時間） ②CRC 等専門資格 ・なし ③ 医療資格：看護師			

氏 名		河 口 博 子			
所 属		臨床研究支援部門 研究実施管理部 臨床研究コーディネーター室		役職名	臨床研究コーディネーター
業務内容		CRC			
区 分		1			
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		臨床研究コーディネーターとして、院内の臨床試験・治験実施支援業務に専従で従事している。他の業務との兼任はない。			
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	国立がん研究センター中央病院臨床研究コーディネーター室
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	■平成28年4月～現在 臨床研究コーディネーターとして、IC補足説明、登録関連業務、被験者のスケジュール管理・CRF作成・有害事象対応、SDV・監査対応、関連部署との調整、文書管理等を実施。			

(別添 1)

		実績は以下の通り。 1) 企業治験支援（主担当）：35 試験 150 例
	臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修及び資格等の有無	①専門的研修 ・平成28年度CRC導入研修（当院導入研修 計30時間） ・平成29年度初級者CRC養成研修（国立病院機構主催） ・令和元年度 上級者臨床研究コーディネーター養成（岡山大学病院主催） ②CRC等資格 なし ④ 医療資格：看護師

氏 名		後藤 梨恵			
所 属		臨床研究支援部門 研究実施管理部 臨床研究コーディネーター室		役職名	臨床研究コーディネーター
業務内容		CRC			
区 分		1			
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		臨床研究コーディネーターとして、院内の臨床試験・治験実施支援業務に専従で従事している。他の業務との兼任はない。			
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 19 年 7 月	～	平成 30 年 3 月	* * (SMO)
		平成 30 年 4 月	～	現在	国立がん研究センター中央病院臨床研究コーディネーター室
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	■平成19年7月～平成30年3月 臨床研究コーディネーターとして様々な施設において、IC補足説明、登録関連業務、被験者のスケジュール管理・CRF作成・有害事象対応、SDV・監査対応、関連部署との調整、文書管理等を実施。 1) 企業治験支援：約80試験 ■平成30年4月～現在 臨床研究コーディネーターとしてIC補足説明、登録関連業務、被験者のスケジュール管理・CRF作成・有害事象対応、SDV・監査対応、関連部署との調整、文書管理等を実施。 実績は以下の通り。 1) 企業治験支援（主担当）：24 試験 284 例			
	臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修及び資格等の有無	① 専門的研修 ・平成29年 10月28日 第2回「がん臨床研究専門職認定試験準備セミナー」（日本臨床試験学会主催） ④ CRC等資格 ・平成22年 日本SMO協会 公認CRC取得 ・平成30年 日本臨床試験学会 認定GCPパスポート ・令和3年 日本臨床試験学会 がん臨床試験専門職 ・令和4年 日本臨床試験学会 認定GCPエキスパート ・令和4年 日本臨床薬理学会認定CRC ・日本臨床薬理学会認定CRC			

(別添 1)

		③医療資格：臨床検査技師
--	--	--------------

氏 名		駒形 万里絵			
所 属		臨床研究支援部門 研究実施管理部 臨床研究コーディネーター室		役職名	臨床研究コーディネーター
業務内容		CRC			
区 分		1			
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		臨床研究コーディネーターとして、院内の臨床試験・治験実施支援業務に専従で従事している。他の業務との兼任はない。			
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 10 月	～	現在	国立がん研究センター中央病院臨床研究コーディネーター室
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	■令和2年10月～現在 臨床研究コーディネーターとして IC 補足説明、登録関連業務、被験者のスケジュール管理・CRF 作成・有害事象対応、SDV・監査対応、関連部署との調整、文書管理等を実施。 実績は以下の通り。 1) 企業治験支援（主担当）：17 試験 100 例			
	臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修及び資格等の有無	① 専門的研修 ・令和 2 年 CRC 導入研修（当院導入研修 計 30 時間） ・令和 4 年 GCP basic training セミナー ② CRC 等専門資格 ・令和 5 年 日本臨床試験学会 認定 GCP パスポート ③ 医療資格：看護師 保健師			

氏 名		坂本 麻子			
所 属		臨床研究支援部門 研究実施管理部 臨床研究コーディネーター室		役職名	臨床研究コーディネーター
業務内容		CRC			
区 分		1			
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		臨床研究コーディネーターとして、院内の臨床試験・治験実施支援業務に専従で従事している。他の業務との兼任はない。			
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 6 月	～	現在	国立がん研究センター中央病院臨床研究コーディネーター室
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	■平成20年6月～現在 臨床研究コーディネーターとして、IC補足説明、登録関連業務、被験者のスケジュール管理・CRF作成・有害事象対応、SDV・監査対応、関連部署との調整、文書管理等を実施。 実績は以下の通り。			

(別添 1)

		1) 企業治験支援（主担当）：66 試験 450 例以上
	臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修及び資格等の有無	①専門的研修 ・平成20年度CRC導入研修（当院導入研修 計30時間） ・平成20年データマネージャー教育集会 ・平成21年データマネジメントに関する研修 ・平成21年日本癌治療学会がん臨床件試験協力・参加コーディネーターのためのセミナー ・平成22年：国際共同治験のための英語研修in東京（ACRP主催） ・平成27年度上級者臨床研究コーディネーター養成研修（AMED主催） ②CRC等資格 ・平成29年日本臨床試験学会 GCPパスポート取得 ④ 医療資格：薬剤師

氏 名		城 市 あや			
所 属		臨床研究支援部門 研究実施管理部 臨床研究コーディネーター室		役職名	臨床研究コーディネーター
業務内容		CRC			
区 分		1			
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		臨床研究コーディネーターとして、院内の臨床試験・治験実施支援業務に専従で従事している。他の業務との兼任はない。			
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	国立がん研究センター中央病院臨床研究コーディネーター室
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	■令和2年4月～ 臨床研究コーディネーターとして、IC補足説明、登録関連業務、被験者のスケジュール管理・CRF作成・有害事象対応、SDV・監査対応、関連部署との調整、文書管理等を実施。 実績は以下の通り。 1) 企業治験支援（主担当）：19 試験 94 例			
	臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修及び資格等の有無	① 専門的研修 ・2020年度 CRC導入研修（当院導入研修 計30時間） ② CRC等資格 ・なし ③ 医療資格：看護師			

氏名		篠田 裕子			
所属		臨床研究支援部門 研究実施管理部 臨床研究コーディネーター室		役職名	臨床研究コーディネーター
業務内容		CRC			
区 分		2			
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		臨床研究コーディネーターとして、院内の臨床試験・治験実			

(別添 1)

ることの説明		施支援業務に専従で従事している。他の業務との兼任はない。			
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 7 月	～	現在	国立がん研究センター中央病院臨床研究コーディネーター室
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	■2023年7月～現在 臨床研究コーディネーターとして、IC補足説明、登録関連業務、被験者のスケジュール管理・CRF作成・有害事象対応、SDV・監査対応、関連部署との調整、文書管理等を実施。 実績は以下の通り。 1) 企業治験支援（主担当）：7 試験 66 例			
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	⑤ 専門的研修 ・令和 5 年度 CRC 導入研修（当院研修 計 30 時間） ・日本病院薬剤師会 第 27 回 CRC 養成研修会 ②CRC 等専門資格 ・なし ⑥ 医療資格：看護師			

氏 名		世古 亜澄			
所 属		臨床研究支援部門 研究実施管理部 臨床研究コーディネーター室		役職名	臨床研究コーディネーター
業務内容		CRC			
区 分		1			
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		臨床研究コーディネーターとして、院内の臨床試験・治験実施支援業務に専従で従事している。他の業務との兼任はない。			
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 1 月	～	現在	国立がん研究センター中央病院臨床研究コーディネーター室
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	■平成30年1月～ 臨床研究コーディネーターとして、IC補足説明、登録関連業務、被験者のスケジュール管理・CRF作成・有害事象対応、SDV・監査対応、関連部署との調整、文書管理等を実施。 実績は以下の通り。 1) 企業治験支援（主担当）：30 試験 60 例			
	臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修及び資格等の有無	① 専門的研修 ・平成30年度 CRC導入研修（当院導入研修 計30時間） ・令和4年度 上級者CRC養成研修 ・令和4年度 GCPBasicTrainingセミナー ・令和6年度 がん専門職のためのBasicセミナー ・令和7年度 日本臨種腫瘍学会がん臨床研究専門職アドバンスセミナー ② CRC等資格 ・令和6年 日本臨床試験学会 認定がん臨床研究専門職 ③医療資格：看護師			

(別添 1)

氏 名		高木 啓子			
所 属		臨床研究支援部門 研究実施管理部 臨床研究コーディネーター室		役職名	臨床研究コーディネーター
業務内容		CRC			
区 分		1			
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		臨床研究コーディネーターとして、院内の臨床試験・治験実施支援業務に専従で従事している。他の業務との兼任はない。			
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 14 年 7 月	～	平成 28 年 3 月	国立がんセンター東病院治験管理室
		平成 30 年 7 月	～	現在	国立がん研究センター中央病院臨床研究コーディネーター室
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	■平成14年7月～平成28年3月 治験コーディネーターとして、IC補足説明、登録関連業務、被験者のスケジュール管理・有害事象対応、監査対応、関連部署との調整、文書管理等を実施。 実績は以下の通り。 1) 企業治験支援：約80試験 ■平成30年7月～ 臨床研究コーディネーターとして、IC補足説明、登録関連業務、被験者のスケジュール管理・CRF作成・有害事象対応、SDV・監査対応、関連部署との調整、文書管理等を実施。 実績は以下の通り。 1) 企業治験支援（主担当）：49 試験 145 例			
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修及び資格等の有無	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	①専門的研修 ・平成23度上級者臨床研究コーディネーター養成研修（厚生労働省主催） ・平成30年度CRC導入研修（当院導入研修 計30時間） ②CRC等資格 ・平成16年SoCRA認定CCRP (Certified Clinical Research Professionals) 取得 ③医療資格：薬剤師			

氏 名		高崎 由佳子			
所 属		臨床研究支援部門 研究実施管理部 臨床研究コーディネーター室		役職名	臨床研究コーディネーター
業務内容		CRC			
区 分		1			
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		臨床研究コーディネーターとして、院内の臨床試験・治験実施支援業務に専従で従事している。他の業務との兼任はない。			
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に	過去に当該業務に従事した期間	期 間			場 所
		平成 28 年 4 月	～	現在	国立がん研究センター中央病院臨床研究

(別添 1)

関する相当の 経験及び識見 を有すること の説明					コーディネーター室
	上記の期間に行っ た具体的な勤務内 容及び実績	■平成28年4月～現在 臨床研究コーディネーターとして、IC補足説明、登録関連 業務、被験者のスケジュール管理・CRF作成・有害事象対応 、SDV・監査対応、関連部署との調整、文書管理等を実施。 実績は以下の通り。 1) 企業治験試験（主担当）：6試験 75例 2) 医師主導治験（主担当）：27 試験 90 例			
	臨床研究の実施に 係る支援を行う業 務に関する専門的 研修及び資格等の 有無	①専門的研修 ・平成28年度CRC導入研修（当院導入研修 計30時間） ・平成30年度初級者臨床研究コーディネーター養成研修（ 国立病院機構） ・2023年度上級者臨床研究コーディネーター養成研修 ②CRC等資格 ・なし ③医療資格：看護師			

氏 名		高橋 麻里			
所 属		臨床研究支援部門 研究実施管理部 臨床研究コーディネーター室		役職名	臨床研究コーディネーター
業務内容		CRC			
区 分		1			
専従の「臨床研究に携わる」者である ことの説明		臨床研究コーディネーターとして、院内の臨床試験・治験実 施支援業務に専従で従事している。他の業務との兼任はな 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 9 月	～	現在	国立がん研究センタ ー中央病院臨床研究 コーディネーター室
	上記の期間に行っ た具体的な勤務内 容及び実績	■平成25年9月～現在 臨床研究コーディネーターとして、IC補足説明、登録関連業 務、被験者のスケジュール管理・CRF作成・有害事象対応、 SDV・監査対応、関連部署との調整、文書管理等を実施。 実績は以下の通り。 1) 企業治験支援（主担当）： 6試験 79例 2) 医師主導治験（主担当）：27 試験 250 例			
	臨床研究の実施に 係る支援を行う業 務に関する専門的 研修及び資格等の 有無	①専門的研修 ・平成25年度CRC導入研修（当院導入研修 計30時間） ・平成30年度上級者臨床研究コーディネーター養成研修 ②CRC等資格 ・なし ③医療資格：臨床検査技師			

氏 名		高安 麻紀			
所 属		臨床研究支援部門 研究実施管理部 臨床研究コーディネーター室		役職名	臨床研究コーディネーター
業務内容		CRC			
区 分		1			

(別添 1)

専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		臨床研究コーディネーターとして、院内の臨床試験・治験実施支援業務に専従で従事している。他の業務との兼任はない。			
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	～	平成 31 年 1 月	* *
		平成 31 年 2 月	～	現在	国立がん研究センター中央病院臨床研究コーディネーター室
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	■平成28年4月～平成31年1月 臨床研究コーディネーターとして、IC補足説明、登録関連業務、被験者のスケジュール管理・CRF作成・有害事象対応、SDV・監査対応、関連部署との調整、文書管理等を実施。 実績は以下の通り。 1) 企業治験支援：13試験 2) 臨床研究：2試験 ■平成31年2月～現在 臨床研究コーディネーターとして、IC補足説明、登録関連業務、被験者のスケジュール管理・CRF作成・有害事象対応、SDV・監査対応、関連部署との調整、文書管理等を実施。 実績は以下の通り。 1) 企業治験試験（主担当）：65 試験 170 例			
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修及び資格等の有無	① 専門的研修 ・平成30年度SMONA研修（研修8時間） ・平成31年度CRC導入研修（当院導入研修30時間） ・令和1年度臨床研究セミナー（当院基礎GCP倫理計10時間） ・令和2年上級者CRC養成研修 ③ CRC等資格 ・日本臨床薬理学会認定CRC ④ 医療資格：臨床検査技師				

氏 名		玉木 美記			
所 属		臨床研究支援部門 研究実施管理部 臨床研究コーディネーター室		役職名	臨床研究コーディネーター
業務内容		CRC			
区 分		1			
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		臨床研究コーディネーターとして、院内の臨床試験・治験実施支援業務に専従で従事している。他の業務との兼任はない。			
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
		令和元年 10 月	～	令和 3 年 3 月	* *
		令和 3 年 4 月	～	現在	国立がん研究センター中央病院臨床研究コーディネーター室
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	■令和元年 10 月～令和 3 年 3 月 臨床研究コーディネーターとして、IC補足説明、登録関連業務、被験者のスケジュール管理・CRF作成・有害事象対応、SDV・監査対応、関連部署との調整、文書管理等を実施。			

(別添 1)

		実績は以下の通り。 1) 企業治験支援（主担当）：2 試験 3 例 ■令和 3 年 4 月～現在 臨床研究コーディネーターとして、IC補足説明、登録関連業務、被験者のスケジュール管理・CRF作成・有害事象対応、SDV・監査対応、関連部署との調整、文書管理等を実施。 実績は以下の通り。 1) 企業治験支援（主担当）：27 試験 80 例 2) その他の臨床試験支援（主担当）：2 試験 5 例
	臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修及び資格等の有無	①専門的研修 ・令和2年度 上級者臨床研究コーディネーター養成研修 ・令和3年 CRC導入研修（当院導入研修 計30時間） ②CRC等資格 ・令和2年 上級者CRC養成研修 ③医療資格 ・薬剤師

氏 名		中野 千春		
所 属		臨床研究支援部門 研究実施管理部 臨床研究コーディネーター室	役職名	臨床研究コーディネーター
業務内容		CRC		
区 分		1		
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		臨床研究コーディネーターとして、院内の臨床試験・治験実施支援業務に専従で従事している。他の業務との兼任はない。		
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
		令和元年 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	■令和元年4月～ 臨床研究コーディネーターとして、IC補足説明、登録関連業務、被験者のスケジュール管理・CRF作成・有害事象対応、SDV・監査対応、関連部署との調整、文書管理等を実施。 実績は以下の通り。 1) 企業治験支援（主担当）：33 試験 142 例		
	臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修及び資格等の有無	① 専門的研修 ・令和元年 CRC導入研修（当院導入研修 計30時間） ② CRC等資格 ・なし ③ 医療資格：看護師		

氏 名		西山 由香理		
所 属		臨床研究支援部門 研究実施管理部 臨床研究コーディネーター室	役職名	臨床研究コーディネーター
業務内容		CRC		
区 分		1		

(別添 1)

専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		臨床研究コーディネーターとして、院内の臨床試験・治験実施支援業務に専従で従事している。他の業務との兼任はない。		
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 26 年 5 月	～	現在
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	■平成26年5月～現在 臨床研究コーディネーターとして、IC補足説明、登録関連業務、被験者のスケジュール管理・CRF作成・有害事象対応、SDV・監査対応、関連部署との調整、文書管理等を実施。実績は以下の通り。 企業治験支援（主担当）：43 試験 200 例 医師主導治験支援（主担当）：1 試験 1 例 その他 ・令和 5 年上級者臨床研究コーディネーター養成研修開催		
	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	①専門的研修 ・平成26年度CRC導入研修（当院導入研修 計30時間） ・平成30年度臨床研究セミナー（基礎GCP倫理 計10時間） ・令和2年上級者CRC養成研修（大阪大学） ・令和4年上級者CRC養成研修（東京大学） ・令和5年日本臨床試験学会GCP Basic Trainingセミナー ・令和6年度日本臨床試験学会 がん臨床研究専門書のためのBasicセミナー ②CRC等資格 ・令和5年日本臨床試験学会認定GCPパスポート ③医療資格：看護師・保健師		

氏 名		西川 千晶		
所 属		臨床研究支援部門 研究実施管理部 臨床研究コーディネーター室		役職名 臨床研究コーディネーター
業務内容		CRC		
区 分		2		
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		臨床研究コーディネーターとして、院内の臨床試験・治験実施支援業務に専従で従事している。他の業務との兼任はない。		
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 国立がん研究センター中央病院臨床研究コーディネーター室
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	■令和 5 年 4 月～ 臨床研究コーディネーターとして、IC 補足説明、登録関連業務、被験者のスケジュール管理・CRF 作成・有害事象対応、SDV・監査対応、関連部署との調整、文書管理等を実施。 実績は以下の通り。 1) 企業治験支援（主担当）：7 試験 39 例 1) 医師主導治験支援（主担当）：8 試験 63 例		

(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	① 専門的研修 ・令和2年 CRC導入研修（当院導入研修 計30時間） ② CRC等資格 ・なし ③医療資格：薬剤師
--	------------------------------------	--

氏 名		平岡 菜穂子			
所 属		臨床研究支援部門 研究実施管理部 臨床研究コーディネーター室		役職名	臨床研究コーディネーター
業務内容		CRC			
区 分		1			
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		臨床研究コーディネーターとして、院内の臨床試験・治験実施支援業務に専従で従事している。他の業務との兼任はない。			
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
		令和元年 4 月	～	現在	国立がん研究センター中央病院臨床研究コーディネーター室
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	■令和元年 4 月～ 臨床研究コーディネーターとして、IC 補足説明、登録関連業務、被験者のスケジュール管理・CRF 作成・有害事象対応、SDV・監査対応、関連部署との調整、文書管理等を実施。 実績は以下の通り。 1) 企業治験支援（主担当）：40 試験 200 例			
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修及び資格等の有無	過去に当該業務に従事した期間	期 間			場 所
		令和元年 4 月	～	現在	国立がん研究センター中央病院臨床研究コーディネーター室
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	■令和元年 4 月～ 臨床研究コーディネーターとして、IC 補足説明、登録関連業務、被験者のスケジュール管理・CRF 作成・有害事象対応、SDV・監査対応、関連部署との調整、文書管理等を実施。 実績は以下の通り。 1) 企業治験支援（主担当）：40 試験 200 例			

氏名		廣岡 真理奈			
所属		臨床研究支援部門 研究実施管理部 臨床研究コーディネーター室		役職名	臨床研究コーディネーター
業務内容		CRC			
区 分		2			
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		臨床研究コーディネーターとして、院内の臨床試験・治験実施支援業務に専従で従事している。他の業務との兼任はない。			
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 12 月	～	現在	国立がん研究センター中央病院臨床研究コーディネーター室
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	■2023年12月～ 臨床研究コーディネーターとして、IC補足説明、登録関連業務、被験者のスケジュール管理・CRF作成・有害事象対応、SDV・監査対応、関連部署との調整、文書管理等を実施。			

(別添 1)

		実績は以下の通り。 1) 企業治験支援（主担当）：9 試験 60 例
	臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修及び資格等の有無	①専門的研修 ・令和 6 年度 CRC 導入研修（当院研修 計 30 時間） ・日本病院薬剤師会主催 第 27 回 CRC 養成研修会 ② CRC 等専門資格 ・なし ③医療資格：看護師

氏名		藤井 菜摘			
所属		臨床研究支援部門 研究実施管理部 臨床研究コーディネーター室		役職名	臨床研究コーディネーター
業務内容		CRC			
区 分		1			
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		臨床研究コーディネーターとして、院内の臨床試験・治験実施支援業務に専従で従事している。他の業務との兼任はない。			
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	～	令和7年2月	**
		令和7年2月	～	現在	国立がん研究センター中央病院臨床研究コーディネーター室
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	■2022年4月～2025年2月 臨床研究コーディネーターとして、IC補足説明、登録関連業務、被験者のスケジュール管理・CRF作成・有害事象対応、SDV・監査対応、関連部署との調整、文書管理等を実施。 実績は以下の通り。 企業治験支援（主担当）：24 試験 ■2025年4月～現在 実績は以下の通り。 企業治験支援（主担当）：5 試験 27 症例			
	臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修及び資格等の有無	①専門的研修 ・令和7年度 CRC 導入研修（当院研修 計30時間） ②CRC等専門資格 ・なし ③ 医療資格：臨床検査技師			

氏 名		長島 由美		
所 属		臨床研究支援部門 研究実施管理部 臨床研究コーディネーター室	役職名	臨床研究コーディネーター
業務内容		CRC		
区 分		2		

(別添 1)

専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		臨床研究コーディネーターとして、院内の臨床試験・治験実施支援業務に専従で従事している。他の業務との兼任はない。			
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 7 月	～	現在	国立がん研究センター中央病院臨床研究コーディネーター室
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	■令和 4 年 7 月～ 臨床研究コーディネーターとして、IC 補足説明、登録関連業務、被験者のスケジュール管理・CRF 作成・有害事象対応、SDV・監査対応、関連部署との調整、文書管理等を実施。 実績は以下の通り。 1) 企業治験支援（主担当）：17 試験 72 例			
	臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修及び資格等の有無	① 専門的研修 ・令和2年 CRC導入研修（当院導入研修 計30時間） ・令和6年 日本病院薬剤師会第27回CRC養成研修 ②CRC等資格 ・令和5年 日本臨床試験学会 認定GCPパスポート ③ 医療資格：看護師			

氏 名		松本 彩			
所 属		臨床研究支援部門 研究実施管理部 臨床研究コーディネーター室		役職名	臨床研究コーディネーター
業務内容		CRC			
区 分		1			
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		臨床研究コーディネーターとして、院内の臨床試験・治験実施支援業務に専従で従事している。他の業務との兼任はない。			
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 24 年 5 月	～	平成 31 年 3 月	* *
		平成 31 年 4 月	～	現在	国立がん研究センター中央病院臨床研究コーディネーター室
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	■平成24年5月～平成31年3月 臨床研究コーディネーターとして、IC補足説明、登録関連業務、被験者のスケジュール管理・CRF作成・有害事象対応、SDV・監査対応、関連部署との調整、文書管理等を実施。 実績は以下の通り。 1) 企業治験支援：15試験 2) 自主臨床試験：1試験 3) 医師主導治験：3試験 ■平成31年4月～現在まで 臨床研究コーディネーターとして、IC補足説明、登録関連業務、被験者のスケジュール管理・CRF作成・有害事象対応、SDV・監査対応、関連部署との調整、文書管理等を実施。			

(別添 1)

		実績は以下の通り 1) 企業治験支援（主担当）：33試験 140例 2) 先進医療B支援（主担当）：1試験 4例
	臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修及び資格等の有無	①専門的研修 ・平成24年CRC養成研修**主催（文部科学省後援） ・平成31年度CRC導入研修（当院導入研修 計30時間） ②CRC等資格 ・平成29年日本臨床薬理学会認定CRC取得 ③医療資格：臨床検査技師/二級臨床検査士（呼吸生理学）

氏 名		向 井 佳 代			
所 属		臨床研究支援部門 研究実施管理部 臨床研究コーディネーター室		役職名	臨床研究コーディネーター
業務内容		CRC			
区 分		1			
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		臨床研究コーディネーターとして、院内の臨床試験・治験実施支援業務に専従で従事している。他の業務との兼任はない。			
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
		令和元年 4 月	～	現在	国立がん研究センター中央病院臨床研究コーディネーター室
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	■2019年4月～ 臨床研究コーディネーターとして、IC補足説明、登録関連業務、被験者のスケジュール管理・CRF作成・有害事象対応、SDV・監査対応、関連部署との調整、文書管理等を実施。 実績は以下の通り。 1) 企業治験支援（主担当）：10 試験 68 例			
	臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修及び資格等の有無	①専門的研修 ・令和元年 CRC導入研修（当院導入研修 計30時間） ②CRC等資格 ・なし ③医療資格：看護師			

氏 名		村田 翔			
所 属		臨床研究支援部門 研究実施管理部 臨床研究コーディネーター室		役職名	主任臨床研究コーディネーター
業務内容		CRC			
区 分		1			
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		臨床研究コーディネーターとして、院内の臨床試験・治験実施支援業務に専従で従事している。他の業務との兼任はない。			
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見	過去に当該業務に従事した期間	期間			場所
		平成 19 年 2 月	～	平成 26 年 3 月	＊ ＊
		平成 26 年 4 月	～	平成 27 年 7 月	＊ ＊
		平成 27 年 8 月	～	現在	国立がん研究センター中央病院臨床研究

(別添 1)

を有すること の説明					コーディネーター室
	上記の期間に行っ た具体的な勤務内 容及び実績	■平成19年2月～平成26年3月 臨床研究コーディネーターとして、IC補足説明、登録関連業 務、被験者のスケジュール管理・CRF作成・有害事象対応、 SDV・監査対応、関連部署との調整、文書管理等を実施 実績は以下の通り。 1) 企業治験支援：33試験 ■平成26年4月～平成27年7月 モニタリング担当者としてモニタリング計画の立案・実施 リスクベースドモニタリングの検討 実績は以下の通り。 1) 医師主導治験支援：2試験 ■平成27年8月～現在 臨床研究コーディネーターとして、IC補足説明、登録関連業 務、被験者のスケジュール管理・CRF作成・有害事象対応、 SDV・監査対応、関連部署との調整、文書管理等を実施 実績は以下の通り。 1) 企業治験支援（主担当）：78試験 420例 2) 医師主導治験支援（主担当）：4試験 61例			
	臨床研究の実施に 係る支援を行う業 務に関する専門的 研修及び資格等の 有無	①専門的研修 ・平成25年度上級者臨床研究コーディネーター養成研修（ 厚生労働省主催） ・平成27年度CRC導入研修（当院導入研修 計30時間） ②CRC等資格 ・平成23年SoCRA認定CCRP（Certified Clinical Research Professionals）取得 ・平成26年日本臨床薬理学会認定CRC取得 ③医療資格：臨床検査技師			

氏 名		八島 杏奈			
所 属		臨床研究支援部門 研究実施管理部 臨床研究コーディネーター室		役職名	臨床研究コーディネーター
業務内容		CRC			
区 分		1			
専従の「臨床研究に携わる」者であ ることの説明		臨床研究コーディネーターとして、院内の臨床試験・治験実 施支援業務に専従で従事している。他の業務との兼任はな 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	
	上記の期間に行っ た具体的な勤務内 容及び実績	令和2年10月	～	現在	国立がん研究センタ ー中央病院臨床研究 コーディネーター室
		■令和2年10月～ 臨床研究コーディネーターとして、IC補足説明、登録関連 業務、被験者のスケジュール管理・CRF作成・有害事象対応、 SDV・監査対応、関連部署との調整、文書管理等を実施。 実績は以下の通り。 1) 企業治験支援（主担当）：25試験 120例			

(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	① 専門的研修 ・令和2年 CRC導入研修（当院導入研修 計30時間） ・令和5年 上級者臨床研究コーディネーター養成研修 ②CRC等資格 ・令和5年 日本臨床試験学会 認定GCPパスポート ③ 医療資格：看護師
--	------------------------------------	---

氏 名		八城 知可乃		
所 属		臨床研究支援部門 研究実施管理部 臨床研究コーディネーター室	役職名	臨床研究コーディネーター
業務内容		CRC		
区 分		1		
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		臨床研究コーディネーターとして、院内の臨床試験・治験実施支援業務に専従で従事している。他の業務との兼任はない。		
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
		令和元年 4 月	～	現在
				国立がん研究センター中央病院臨床研究コーディネーター室
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	■2019 年 4 月～ 臨床研究コーディネーターとして、IC 補足説明、登録関連業務、被験者のスケジュール管理・CRF 作成・有害事象対応、SDV・監査対応、関連部署との調整、文書管理等を実施。 実績は以下の通り。 1) 企業治験支援（主担当）：34 試験 154 例		
	臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修及び資格等の有無	④ 専門的研修 ・令和元年 CRC導入研修（当院導入研修 計30時間） ・令和4年 上級者CRC養成研修 ②CRC等資格 ・令和5年度 日本臨床試験学会 GCPパスポート ③医療資格：薬剤師		

氏 名		多田 由美		
所 属		臨床研究支援部門 研究実施管理部 臨床研究コーディネーター室	役職名	臨床研究コーディネーター
業務内容		CRC		
区 分		2		
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		臨床研究コーディネーターとして、院内の臨床試験・治験実施支援業務に専従で従事している。他の業務との兼任はない。		
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 7 月	～	現在
				国立がん研究センター中央病院臨床研究コーディネーター室
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	■令和4年7月～ 臨床研究コーディネーターとして、IC 補足説明、登録関連業務、被験者のスケジュール管理・CRF 作成・有害事象対応、		

(別添 1)

		SDV・監査対応、関連部署との調整、文書管理等を実施。 実績は以下の通り。 1) 企業治験支援（主担当）：14試験 97例
	臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修及び資格等の有無	① 専門的研修 ・令和4年CRC導入研修（当院導入研修 計30時間） ・令和6年 日本病院薬剤師会第27回CRC養成研修 ② CRC等資格 ・令和6年 日本臨床試験学会 GCPパスポート ③医療資格：臨床検査技師

氏 名		吉井 貴実代		
所 属		臨床研究支援部門 研究実施管理部 臨床研究コーディネーター室	役職名	臨床研究コーディネーター
業務内容		CRC		
区 分		1		
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		臨床研究コーディネーターとして、院内の臨床試験・治験実施支援業務に専従で従事している。他の業務との兼任はない。		
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
		令和元年7月	～	現在
				国立がん研究センター中央病院臨床研究コーディネーター室
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	■令和元年7月～ 臨床研究コーディネーターとして、IC補足説明、登録関連業務、被験者のスケジュール管理・CRF作成・有害事象対応、SDV・監査対応、関連部署との調整、文書管理等を実施。 実績は以下の通り。 1) 企業治験支援（主担当）：25 試験 120 例		
	臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修及び資格等の有無	① 専門的研修 ・令和元年 CRC導入研修（当院導入研修 計30時間） ・令和4年 上級者CRC養成研修 ② CRC等資格 ・なし ③ 医療資格：看護師		

氏 名		芳澤 沙紀			
所 属		臨床研究支援部門 研究実施管理部 臨床研究コーディネーター室		役職名	臨床研究コーディネーター
業務内容		CRC			
区 分		1			
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		臨床研究コーディネーターとして、院内の臨床試験・治験実施支援業務に専従で従事している。他の業務との兼任はない。			
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の	過去に当該業務に従事した期間	期間			場所
		平成 26 年 3 月	～	平成 30 年 7 月	国立がん研究センター中央病院治験管理室

(別添 1)

経験及び識見 を有すること の説明		平成 30 年 9 月	～	令和 3 年 8 月	＊ ＊
		令和 3 年 9 月	～	現在	国立がん研究センター中央病院臨床研究コーディネーター室
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	■平成26年3月～平成30年9月 臨床研究コーディネーターとして、IC補足説明、登録関連業務、被験者のスケジュール管理・CRF作成・有害事象対応、SDV・監査対応、関連部署との調整、文書管理等を実施。 実績は以下の通り。 1) 企業治験支援（主担当）：約10試験 ■平成30年9月～令和3年8月 モニタリング担当者としてモニタリング計画の立案・実施 ■令和3年9月～ 臨床研究コーディネーターとして、IC補足説明、登録関連業務、被験者のスケジュール管理・CRF作成・有害事象対応、SDV・監査対応、関連部署との調整、文書管理等を実施。 実績は以下の通り。 1) 企業治験支援（主担当）：30 試験 約 80 例			
	臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修及び資格等の有無	① 専門的研修 ・平成26年 CRC導入研修（当院導入研修 計30時間） ・令和4年 上級者CRC養成研修 ・第23回CRCと臨床試験のあり方を考える会議 ・がんCRC学会今さら聞けないがん臨床試験あるあるシリーズ第7弾 ・第8回日本臨床試験学会東海北陸地方会 ② CRC等資格 ・平成29年GCPパスポート ・令和6年 日本臨床薬理学会 認定CRC ③医療資格：看護師			

氏 名		若桑 恵子			
所 属		臨床研究支援部門 研究実施管理部 バイオバンク・トランスレーショナルリサーチ支援室		役職名	治験等協力者
業務内容		CRC			
区 分		1			
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		リサーチコーディネーターとして院内の臨床試験支援業務に専従で従事している。他の業務との兼任はない。			
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	
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	平成 27 年 4 月	～	現在	国立がん研究センター中央病院バイオバンク・トランスレーショナルリサーチ支援室
		■平成 27 年 4 月～ リサーチコーディネーターとして、IC 補足説明、登録関連業務、被験者のスケジュール管理、EDC への入力、SDV・監査			

(別添 1)

		対応、関連部署との調整、IC 文書作成支援、文書管理等を実施に加え、包括的同意取得、IC 文書作成支援を実施。 実績は以下の通り。 1) バイオバンク包括同意取得支援：同意取得数 8051 名 その他の臨床研究支援(主担当)：6 試験
	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	① 専門的研修： ・平成 27 年 入職時研修（当院リサーチコンシェルジェ導入研修） ・平成 27 年 臨床研究の基礎知識講座（ICRweb） ・平成 27 年～平成 28 年 平成 27 年度「がん臨床研究セミナー基礎編」（当院開催） ・平成 30 年 CRC 講座（ICRweb） ・平成 30 年 臨床研究法 2018 年版（ICRweb） ・令和 7 年 研究倫理指針の解説 2023 年版（ICRweb） ② CRC 等資格：なし ③ 医療資格：臨床検査技師

氏 名		池田 真由美		
所 属		臨床研究支援部門 研究実施管理部 バイオバンク・トランスレーショナルリサーチ支援室	役職名	治験等協力者
業務内容		CRC		
区 分		1		
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		リサーチコーディネーターとして院内の臨床試験支援業務に専従で従事している。他の業務との兼任はない。		
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 27 年 1 月	～	現在
				国立がん研究センター中央病院バイオバンク・トランスレーショナルリサーチ支援室
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	■平成 27 年 1 月～ リサーチコーディネーターとして、IC 補足説明、登録関連業務、被験者のスケジュール管理、EDC への入力、SDV・監査対応、関連部署との調整、IC 文書作成支援、文書管理等を実施に加え、包括的同意取得、IC 文書作成支援を実施。 実績は以下の通り。 1) バイオバンク包括同意取得支援：同意取得数名 9660 名 その他の臨床研究支援(主担当)：6 試験		
	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	① 専門的研修： ・平成 27 年 入職時研修（当院リサーチコンシェルジェ導入研修） ・平成 27 年 臨床研究の基礎知識講座（ICRweb） ・令和 5 年 2023 年度研究倫理セミナー受講（当院開催） ・令和 6 年 2024 年度臨床研究セミナー基礎編（当院開催） ・令和 6 年 2024 年度研究倫理セミナー受講（当院開催） ・令和 7 年 2025 年度臨床研究セミナー基礎編（当院開催） ・令和 7 年 2025 年度がんゲノム医療受講（当院開催） ② CRC 等資格：なし		

(別添 1)

		③ 医療資格：看護師
--	--	------------

氏 名		駒田 梓			
所 属		臨床研究支援部門 研究実施管理部 バイオバンク・トランスレーショナルリサーチ支援室		役職名	治験等協力者
業務内容		CRC			
区 分		1			
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		リサーチコーディネーターとして院内の臨床試験支援業務に専従で従事している。他の業務との兼任はない。			
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	国立がん研究センター中央病院バイオバンク・トランスレーショナルリサーチ支援室
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	■令和 3 年 4 月～ リサーチコーディネーターとして、IC 補足説明、登録関連業務、被験者のスケジュール管理、EDC への入力、SDV・監査対応、関連部署との調整、IC 文書作成支援、文書管理等を実施に加え、包括的同意取得、IC 文書作成支援を実施。 実績は以下の通り。 1) バイオバンク包括同意取得支援：同意取得数 7255 名 その他の臨床研究支援(主担当)：9 試験			
		① 専門的研修： ・令和 3 年 入職時研修(当院リサーチコンシェルジェ導入研修) ・令和 3 年 臨床研究の基礎知識講座(ICRweb) ・令和 4 年 2022 年度がんゲノム医療基礎受講受講(当院開催) ・令和 6 年 2024 年度臨床研究セミナー基礎編(当院開催) ・令和 6 年 2024 年度研究倫理セミナー受講(当院開催) ・令和 7 年 2025 年度臨床研究セミナー基礎編(当院開催) ・令和 7 年 2025 年度臨床研究セミナートピックス編受講(当院開催) ・令和 7 年 2025 年度がんゲノム医療受講(当院開催) ② CRC 等資格：なし ③ 医療資格：看護師			

氏 名	秦 友美		
所 属	国際開発部門 国際教育室 室長 臨床研究支援部門 研究企画推進部 臨床研究支援室	役職名	室長
業務内容	PM (プロジェクトマネージャー/ステディーマネージャー)		

(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		日本が主導する国際共同医師主導治験のプロジェクトマネジメント業務に従事している。他の業務との兼任はない。			
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 15 年 10 月	～	平成 19 年 7 月	＊ ＊ （CRC、治験事務局）
		平成 19 年 8 月	～	平成 22 年 5 月	＊ ＊ （CRC）
		平成 22 年 6 月	～	平成 26 年 1 月	＊ ＊ （PM（プロジェクトマネージャー/スタディマネージャー））
		平成 26 年 2 月	～	現在	国立がん研究センター中央病院 臨床研究支援部門 研究企画推進部 国際研究支援室（PM（プロジェクトマネージャー/スタディマネージャー））
上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績		■平成 15 年 10 月～平成 19 年 7 月 CRC として、IC 補足説明、登録関連業務、被験者のスケジュール管理・CRF 作成・有害事象対応、SDV・監査対応、関連部署との調整、文書管理等を実施。 ■平成 19 年 8 月～平成 22 年 5 月 CRC として、IC 補足説明、登録関連業務、被験者のスケジュール管理・CRF 作成・有害事象対応、SDV・監査対応、関連部署との調整、文書管理等を実施。 ■平成 22 年 6 月～平成 26 年 1 月 ARO にて医師主導治験/臨床試験のプロジェクトマネジメント業務、モニタリング業務を実施 実績は以下の通り。 ①医師主導治験：2 件 ②研究者主導多施設共同臨床試験：2 試験 ③先進医療 B 試験支援：1 試験 ④臨床試験グループにおける監査業務 特定非営利法人 婦人科悪性腫瘍研究機構（JGOG）施設 監査・認定委員会委員 2012 年 4 月～2014 年 1 月 ■平成 26 年 2 月～現在 医師主導治験のプロジェクトマネジメント業務を実施 実績は以下の通り。 ①医師主導治験：6 試験 ②国際共同医師主導治験：2 試験 国際共同医師主導臨床試験：2 試験 治験調整委員会事務局業務 ・ 試験文書の作成・翻訳支援 ・ 国内外における治験計画届書等の届出			

(別添 1)

		・ 国内外における安全性情報規制当局報告提出 ・ 海外における IRB/EC 申請文書作成および申請 ・ 国内外業務委託業者（CRO 等）の管理 ・ 第 3 者委員会（中央判定、効果安全性評価）事務局 ・ 治験薬管理業務（GMP 遵守下の治験薬ラベリング、治験参加国への輸出入手配） ・ 治験薬/機器、研究検体の通関手続き（海外試験参加各国における輸出/輸入許可申請） ・ 契約業務（試験契約書の作成および国内外参加施設との交渉） ・ 臨床試験登録
	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	① 専門的研修 ・ 平成 15 年 SMO CRC 導入研修 ・ 平成 21 年 認定 CRC のためのワークショップ ・ 平成 22 年 第 20 回がん臨床試験の CRC セミナー ・ 平成 22 年 第 21 回がん臨床試験の CRC セミナー ・ 平成 23 年 国際医療福祉大学大学院 医療福祉経営研究科 医療福祉経営専攻創薬育薬医療分野 修士課程修了 ・ 平成 24 年度 日本臨床薬理学会 CRC 海外研修 ・ 平成 25 年 第 3 回 DIA プロジェクトマネジメントトレーニングコース ・ 平成 26 年 第 1 回 DIA 医療機関向けプロジェクトマネジメントトレーニングコース ② CRC 等資格 ・ 平成 21 年 日本臨床薬理学会認定 CRC 取得 ・ 平成 21 年 SoCRA 認定 CCRP (Certified Clinical Research Professionals) 取得 ・ 平成 27 年 JSCTR 認定制度委員会委員 ・ 平成 30 年 日本臨床試験学会 GCP トレーナー ・ 令和 2 年 ARO 協議会認定スタディマネジャー ③ 医療資格：臨床検査技師

氏 名		寄 兼 映 子			
所 属		臨床研究支援部門 研究企画推進部 企画管理室		役職名	臨床研究支援担当
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		臨床研究支援担当として、院内の特定臨床研究実施支援業務のプロジェクトマネジメント業務に専従で従事している。他の業務との兼任はない。			
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 27 年 12 月	～	現在	国立がん研究センター中央病院 企画管理室
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	■平成 27 年 12 月～現在 院内の先進医療 B、患者申出療養、その他特定臨床研究のプロジェクトマネジメント業務、モニタリング業務、中央病院主導特定臨床研究の進捗管理業務、他施設主導特定臨床			

(別添 1)

		研究管理者実施許可支援、臨床研究契約締結支援を実施。実績は以下の通り。 ・ 先進 B 企画・調整業務：5試験（多施設） ・ 患者申出療養企画・調整業務：2試験（1試験多施設） ・ 特定臨床研究企画・調整業務：1試験 ・ プロトコール/説明同意文書の作成 ・ CRB申請書作成 ・ 先進医療申請資料作成 ・ 患者申出療養申請資料作成 ・ 臨床試験登録（jRCT等） ・ 臨床研究オンサイトモニタリング（SDV） ・ 中央病院主導特定臨床研究の進捗管理 ・ 他施設主導特定臨床研究管理者実施許可 ・ 中央病院インハウス研究支援 学会活動 第9回日本臨床試験学会学術集会 ポスター発表 第15回日本臨床腫瘍学会学術集会 ポスター発表 第16回日本臨床腫瘍学会学術集会 ポスター発表
	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	① 専門研修 ・ 平成28年9月 デルフィ株式会社による直接閲覧時のモニタリング研修（4日間） ・ 早期新薬開発試験・トランスレーショナルリサーチワークショップ ・ DIA プロジェクトマネジメント トレーニングコース ・ 臨床研究セミナー基礎編、GCP 編、生物統計セミナー（NCCH 主催） ・ 日本臨床腫瘍学会教育セミナー（2日間） ② CRC等資格：なし ③ 医療資格：臨床検査技師

氏 名		川端 紗智重			
所 属		臨床研究支援部門 研究企画推進部 企画管理室		役職名	企画管理主任
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		臨床研究支援担当として院内の臨床研究実施に係るプロジェクトマネジメント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
		平成 29 年 4 月	～	現在	国立がん研究センター中央病院 企画管理室
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	■平成29年4月～現在 院内の先進医療 B、患者申出療養のプロジェクトマネジメント業務を実施。実績は以下のとおり。 ・ 先進医療 B 調整業務：3試験（多施設） ・ 患者申出療養調整業務：2試験（うち多施設1試験）			

(別添 1)

		・ 先進医療 A 申請支援：1 試験 ・ 先進医療申請書類作成 ・ 患者申出療養申請書類作成 ・ プロトコール及び説明同意文書作成支援 ・ 臨床試験登録（jRCT 等） ・ CRB 申請書類作成 臨床研究契約締結支援
	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	① 専門研修 ・ 臨床研究セミナー基礎編、GCP 編、先進医療セミナー（NCCH 主催） ・ 日本臨床試験学会 GCP Basic Training セミナー ・ 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 初級モニター研修 ② CRC等資格： 令和5年 JSCTR認定GCPパスポート取得 ③ 医療資格なし

氏 名	泉野 香里		
所 属	臨床研究支援部門 研究企画推進部 企画管理室	役職名	CRA
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	CRA として、院内の臨床試験・治験実施支援業務のモニタリング業務に専従で従事している。他の業務との兼任はない。		
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 24 年 3 月	～ 平成 29 年 9 月
		令和元年 11 月	～ 現在
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	場所 ＊ ＊ 国立がん研究センター中央病院 企画管理室	
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	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	■平成24年3月～平成29年9月 CRA として下記領域の治験におけるモニタリング業務に従事。施設調査から治験終了手続きまでの業務を実施。 ・ 糖尿病（第4相）：1プロトコール ・ アルツハイマー型認知症（第3相）；1プロトコール ・ 変形性関節症（第3相、Global Study）：1プロトコール ■令和元年11月～現在 CRA として下記領域の医師主導治験におけるモニタリング業務に従事。 ・ 抗がん剤：6 プロトコール（第 1 相：1 件、第 2 相：5 件）	
		① 専門研修 ・ ＊ ＊社内モニター研修（2012年） ・ 日本 CRO 協会主催：CRA 教育研修（導入研修）（2012年） ・ 日本臨床精神神経薬理学会主催：第14回臨床精神神経薬理学セミナー（2014年） ・ 日本病院薬剤師会主催：精神科薬物療法認定薬剤師の認定対象となる講習会（2014 年） ・ 日本 CRO 協会主催：CRA 教育研修（継続研修）（2014年、2016年）	

(別添 1)

		・その他、**にて、GCP、ALCOA、21 CFR Part11、コンプライアンス研修等、モニター要件に必要な各種研修を年間30時間以上受講。 ・がん臨床試験で必要となる、関連法規、モニタリング、RECIST、CTCAE、生物統計、データマネジメント、各種治療法、疾患に関する研修を20時間以上受講。 ② CRC等資格：日本CRO協会認定CRA（2012年～2017年） ③ 医療資格：なし
--	--	--

氏 名		近藤 奏子			
所 属		臨床研究支援部門 研究企画推進部 デジタルトランスフォーメーション推進室		役職名	臨床研究支援職
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		医師主導治験及び特定臨床研究実施に係る臨床研究支援業務及び臨床研究のデジタル化推進業務に従事している。他業務との兼任はない。			
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間	期間			場所
		平成 29 年 4 月	～	令和 4 年 3 月	**
		令和 4 年 4 月	～	現在	国立がん研究センター中央病院 臨床研究支援室
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	■平成29年～令和4年3月 臨床研究コーディネーターとして、IC補足説明、登録関連業務、被験者のスケジュール管理・CRF作成・有害事象対応、SDV・監査対応、関連部署との調整、文書管理等を実施。 企業治験：17試験支援、医師主導治験：2試験支援			
		■令和4年4月～現在 医師主導治験におけるモニタリング業務及び特定臨床研究のプロジェクトマネジメント業務を実施。実績は以下のとおり。 ・ 医師主導治験モニタリング業務：1試験 ・ 医師主導治験プロジェクトマネジメント業務：1試験 ・ 特定臨床研究調整業務：1試験 ・ プロトコール及び説明同意文書作成支援 ・ CRB 申請書類作成支援 ・ 臨床試験登録支援 学会活動 第21回 CRC と臨床試験のあり方を考える会議ポスター発表 第 13 回日本臨床試験学会学術集会 ポスター発表			
	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	① 専門研修 ・ 平成29年 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 GCP Basic Training セミナー ・ 平成30年 日本癌治療学会メディカルスタッフセ			

(別添 1)

		ミナー ・ 令和元年 がん専門CRCのためのアドバンスセミナー ・ 令和3年 日本癌治療学会 CRC 教育集会 ・ 令和3年 初級モニター研修 ・ 令和4年 GCP Advanced セミナー ② CRC等資格： 令和元年 JSCTR認定GCPパスポート取得 令和元年 日本臨床薬理学会認定CRC取得 ③医療資格：臨床検査技師
--	--	--

氏 名		山田 智三			
所 属		国際開発部門 研究企画室 臨床研究支援部門 え 臨床研究支援室		役職名	臨床研究支援職
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		臨床研究支援担当として、国際共同試験・医師主導治験・特定臨床研究実施に係る臨床研究支援業務に従事している。他業務との兼任はない。			
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間	期 間			場 所
		平成 18 年 4 月	～	平成 22 年 1 月	* *
		平成 22 年 2 月	～	平成 24 年 7 月	* *
		平成 24 年 8 月	～	令和 5 年 6 月	* *
		令和 5 年 7 月	～	現在	国立がん研究センター中央病院 国際開発部門
	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 26 年 12 月、平成 27 年 11 月～平成 29 年 11 月 企業治験（8 試験、うち 2 試験は国際共同試験）のモニタリング業務に従事。医療機関に対し feasibility 調査、治験依頼及び変更等の手続き、治験契約、原資料の直接閲覧・SDV、症例登録促進・進捗確認等を実施。			
		■平成 27 年 1 月～平成 27 年 10 月 研究者主導多施設共同臨床試験のプロジェクトマネジメント支援業務に従事。手順書の作成、プロトコル案の作成、プロジェクト進捗管理を実施。			
		■平成 29 年 12 月～令和 4 年 1 月 企業治験の治験計画届作成支援業務に従事。治験計画届書等の作成、臨床試験登録、手順書の作成、進捗管理、クライアント企業・社内モニタリング部署とのタイムラインの交渉と調整、見積書の作成、売上の管理を実施。			

(別添 1)

		■令和4年2月～令和4年9月 医師主導治験、特定臨床研究のプロジェクトマネジメント支援業務に従事。治験計画届書等の届出、試験薬管理業務(試験薬管理手順書作成、企業及び実施施設との試験薬搬入調整)を実施。 ■令和4年10月～令和5年7月 国際共同企業治験のモニタリング支援業務に従事。実施医療機関への変更手続き、治験届出情報の管理を実施。 ■令和5年7月～現在 国際共同試験・医師主導治験・特定臨床研究実施に係る臨床研究支援業務・プロジェクトマネジメント業務を実施。実績は以下のとおり。 ・ 新規試験計画における feasibility 調査支援 ・ 医師主導治験：1 試験 ・ 倫理指針下での国際共同臨床研究調整業務：1 試験 ・ プロトコル及び説明同意文書作成支援 ・ 各種手順書作成支援 ・ 倫理審査委員会申請書類作成支援 ・ 共同研究契約書作成支援 ・ 臨床試験登録 (jRCT 等) ・ 試験進捗管理
	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	① 専門研修 ・ **、**、**での社内モニター研修等 ・ CRC 等資格： ・ 平成22年～平成25年 JSCTR 認定 GCP パスポート ・ 平成24年～令和3年 日本 CRO 協会認定 CRA 医療資格： 衛生検査技師

氏 名		稲葉 真子			
所 属		臨床研究支援部門 研究企画推進部 臨床研究支援室		役職名	臨床研究支援職
業務内容		PM/PV（Pharmacovigilance）			
区 分		1			
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		医師主導治験及び特定臨床研究実施に係る臨床研究支援業務に従事している。他業務との兼任はない。			
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10月	～	現在	国立がん研究センター中央病院 臨床研究支援室
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	■令和3年10月1日～現在：PV業務、特定臨床研究調整事務局補助			
	臨床研究の実施に係る支援を行う業	専門研修：GCP トレーニング他			

(別添 1)

	務に関する専門的 研修や資格等の有 無	CRC 等資格：なし 医療資格：なし
--	---------------------------	---------------------------

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

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

氏 名		福田 治彦			
所 属		臨床研究支援部門		役職名	データ管理責任者
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		診療部門とは指揮命令系統が異なる中央病院臨床研究支援部門データ管理部長を務め、診療には携わっておらず、他の業務との兼任はない。 データ管理部長の業務としては、日本臨床腫瘍研究グループ(JCOG)のデータセンター長として、すべての新規開始試験のプロトコル作成または審査、および患者登録中・追跡中の計約90試験のデータ管理と中央モニタリングを統括している。加えて、平成26年7月以降は中央病院主導のインハウス研究のデータ管理も統括している。			
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8年6月	～	平成15年9月	国立がんセンター 研究所 がん情報研究部
		平成15年10月	～	平成18年9月	国立がんセンター がん予防・検診研究 センター 情報研究部
		平成18年10月	～	平成26年6月	国立がんセンター がん対策情報センタ ー 多施設臨床試験支援 部
		平成26年7月	～	平成27年3月	国立がん研究センタ ー 研究支援センター 研究推進部

(別添 1)

		平成 27 年 4 月	～	平成 28 年 12 月	国立がん研究センター中央病院 臨床研究支援部門・データ管理責任者 データ管理室長
		平成 29 年 1 月	～	現在	国立がん研究センター中央病院 臨床研究支援部門 データ管理部長
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	上記の期間および場所は、部署名の変更や組織体制の変更によるものであり、平成8年6月～現在までのデータ管理の責任者としての実績は以下の通りで、担当した試験数は100以上である。 ①JCOG試験におけるデータ管理および中央モニタリングの体制整備を実施 (1) 標準化の確立 ・データベース定義 ・症例報告用紙 (CRF) ・モニタリングレポート (2) 中央モニタリングにおける品質管理体制の構築 ・適格性/治療終了理由/プロトコル逸脱/重篤な有害事象を施設別・症例別にレポートして問題点をフィードバック (3) プロトコルコンセプト審査体制の構築 (4) JCOGプロトコルマニュアルの作成・公表 (5) 系統的な施設訪問監査の導入 ②JCOGの16の専門領域別グループ会議への出席 ・準備中の臨床試験計画のデザイン、実施中の臨床試験のモニタリングレポートで指摘された試験や施設の問題点、終了した試験の解析結果の解釈等に関する議論における臨床試験方法論に関する助言 ・統計的方法論や研究倫理に関する解説や講義の実施 ③全JCOG試験のプロトコル作成または審査 ④全 JCOG 試験のモニタリングレポートのレビュー			
	臨床研究に関するデータの管理に関する専門的研修や資格等の有無	研修 ・平成 3 年：東京大学医学部疫学・生物統計学教室客員研究員：生物統計、データ管理、臨床試験方法論の研修 ・平成 11 年～12 年：(財)日本科学技術連盟 データマネジメントセミナー講師 ・平成 13 年～17 年：(財)日本科学技術連盟/ (財)パブリックヘルスリサーチセンター がん臨床試験 CRC セミナー講師 ほか多数 資格 ・医師			

氏 名	岡村 暢子		
所 属	中央病院臨床研究支援部門 データ管理部データ管理室 (併) 研究品質マネジメント室	役職名	データ管理専門職

(別添 1)

専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		診療部門とは指揮命令系統が異なる中央病院臨床研究支援部門データ管理室に所属し、診療には携わっておらず、他の業務との兼任はない。 研究者主導臨床試験、医師主導治験におけるデータマネジメント業務に従事している。			
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13年3月	～	平成26年12月	* *
		平成27年11月	～	平成28年12月	国立がん研究センター 中央病院 臨床研究支援部門 データ管理室
		平成29年1月	～	平成31年10月	国立がん研究センター 中央病院 臨床研究支援部門 データ管理部 データ管理室
		平成31年11月	～	令和5年5月	国立がん研究センター 中央病院 臨床研究支援部門 データ管理部 データ管理室 データ管理係長
		令和5年6月	～	令和7年3月	国立がん研究センター 中央病院 臨床研究支援部門 データ管理部 データ管理室 データ管理主任
	令和7年4月	～	現在	国立がん研究センター 中央病院 臨床研究支援部門 データ管理部 データ管理室 データ管理専門職	
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績		■平成13年3月～平成26年12月 治験事務局業務 ・ローカルデータマネジメント業務 カルテからのデータ収集、調査票作成 ・被験者管理 ・モニタリング対応 ・治験審査委員会・倫理委員会・COI委員会業務全般 ・監査対応 ・手順書・マニュアル作成 ■平成27年11月～現在 データマネジメント業務 ・症例記録用紙の設計、EDCを含むデータベース構築、データ		

(別添 1)

		クリーニング、それらに不随するデータマネジメント業務全般：22 試験以上 ・中央モニタリング:4 試験以上 ■令和 5 年 8 月～現在 研究品質マネジメント室（併任）
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	研修 ・ JC0G データセンターが実施する「JC0G 内部教育研修(導入研修) プログラム」受講 研究倫理、データマネジメント、がん臨床研究の種類と統計・疫学の基礎、プロトコール、安全性評価、生物統計学、品質管理と品質保証、薬事に関する規制とGCPなど、計10時間以上 ・ InForm 構築トレーニング（ベーシック）（平成 27 年） ・ DEMAND トレーニング（平成 28 年） ・ RAVE SDBE Training（平成28年） ・ The 2-day SDTM Theory and Application Course（平成 29 年） ・ JSCTR 主催 GCP Basic Training 受講（令和 2 年 7 月） ・ Fountayn デザイナートレーニング（令和 5 年） ・ ISO9001 内部監査員研修（令和 5 年） 資格：なし

氏 名		牧内 隆司			
所 属		中央病院臨床研究支援部門 データ管理部データ管理室		役職名	データ管理主任
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		診療部門とは指揮命令系統が異なる中央病院臨床研究支援部門データ管理室に所属し、診療には携わっておらず、他の業務との兼任はない。 研究者主導臨床試験、医師主導治験におけるデータマネジメント業務に従事している。			
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24年4月	～	平成27年10月	* *
		平成27年11月	～	平成28年12月	国立がん研究センター 中央病院 臨床研究支援部門 データ管理室
		平成29年1月	～	令和7年3月	国立がん研究センター 中央病院 臨床研究支援部門 データ管理部 データ管理室
		令和7年4月	～	現在	国立がん研究センター 中央病院 臨床研究支援部門 データ管理部 データ管理室 データ管理主任

(別添 1)

	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	■平成 24 年 4 月～平成 27 年 10 月 データマネジメント業務（ファーマコヴィジランス部門） ・症例報告評価 ・安全性情報のデータベースへの入力 ・報告用資料の作成 ■平成 27 年 11 月～現在 データマネジメント業務 ・症例記録用紙の設計、研究者へ記録依頼と回収、および記録内容をデータベースへ入力：8 試験以上 ・EDC を含むデータベース構築関連作業：30 試験以上 ・中央モニタリング：4 試験以上
	臨床研究に関するデータの管理に関する専門的研修や資格等の有無	研修 ・JCOG データセンターが実施する「JCOG 内部教育研修（導入研修）プログラム」受講 研究倫理、データマネジメント、がん臨床研究の種類と統計・疫学の基礎、プロトコール、安全性評価、生物統計学、品質管理と品質保証、薬事に関する規制と GCP など、計 10 時間以上・InForm 構築トレーニング（ベーシック）（平成 28 年 1 月） ・SAS トレーニング（必須・データ加工・マクロ言語）（平成 28 年 1～3 月） ・DEMAND トレーニング（平成 28 年） ・Medidata Rave スタディデザインと構築エッセンシャル（DM 担当者用）（平成 28 年 11 月） ・Medidata Rave スタディデザインと構築エッセンシャル（データバリデーション）（平成 28 年 11 月） ・Fountainyn デザイナートレーニング（令和 5 年） ・CDASH Implementation Course（平成27年12月） ・SDTM Theory and Application Course（平成27年12月） ・The 1-day ADaM Primer Course（平成29年） ・The 1-day ADaM Theory and Application Course（平成 29 年） 資格：なし

氏 名		大畑 啓子			
所 属		中央病院臨床研究支援部門 データ管理部データ管理室		役職名	データ管理担当
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		診療部門とは指揮命令系統が異なる中央病院臨床研究支援部門データ管理室に所属し、診療には携わっておらず、他の業務との兼任はない。 研究者主導臨床試験、医師主導治験におけるデータマネジメント業務に従事している。			
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 15 年 1 月	～	平成 27 年 1 月	* *
		平成 28 年 12 月	～	現在	国立がん研究センター 中央病院 臨床研究支援部門 データ管理部 データ管理室

(別添 1)

	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	■平成 15 年 1 月～平成 27 年 1 月 データマネジメント・データ解析業務 ・ in vivo 薬効試験の統計解析、報告書作成 ・ QC チェック ■平成 28 年 12 月～現在 データマネジメント業務 ・ 研究者へ記録依頼と回収、データの確認、および記録内容をデータベースへ入力：9 試験以上 ・ データマネジメント関連の書類作成、データクリーニング、症例検討会資料作成、DB 固定関連作業：10 試験以上 ・ 中央モニタリング、モニタリングレポート作成：4 試験以上 ・ 薬事承認申請に伴う適合性書面調査/実地調査対応：2 試験以上 ・ EDC 構築関連作業：5 試験以上
	臨床研究に関するデータの管理に関する専門的研修や資格等の有無	研修 ・ JCOG データセンターが実施する「JCOG 内部教育研修(導入研修)プログラム」受講 研究倫理、データマネジメント、がん臨床研究の種類と統計 ・ 疫学の基礎、プロトコル、安全性評価、生物統計学、品質管理と品質保証、薬事に関する規制と GCP など、計 8 時間 ・ DEMAND トレーニング(平成 29 年) ・ The 2-day SDTM Theory and Application Course(平成 29 年) ・ 千葉大学医学部附属病院主催 平成 29 年度データマネジャー養成講座受講(平成 30 年 2 月 9 日 10 日) ・ JSCTR 主催 GCP Basic Training 受講(令和 2 年 7 月) ・ 第 13 回日本臨床試験学会聴講(令和 4 年 2 月) ・ Spotfire トレーニング(令和 5 年 7 月) ・ 《MedDRA/J 研修》コーディング演習(令和 5 年 11 月) 資格 ・ 医療資格：臨床検査技師免許(平成 4 年)

氏 名		長坂 優佳里			
所 属		中央病院臨床研究支援部門 データ管理部データ管理室		役職名	データ管理担当
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		診療部門とは指揮命令系統が異なる中央病院臨床研究支援部門データ管理室に所属し、診療には携わっておらず、他の業務との兼任はない。 研究者主導臨床試験、医師主導治験におけるデータマネジメント業務に従事している。			
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 22 年 4 月	～	平成 27 年 1 月	* *
		平成27年8月	～	平成29年4月	* *

(別添 1)

		平成 29 年 10 月	～	令和元年 12 月	国立がん研究センター 中央病院 臨床研究支援部門 データ管理部 データ管理室
		令和元年 12 月	～	令和 3 年 4 月	* *
		令和 3 年 4 月	～	現在	国立がん研究センター 中央病院 臨床研究支援部門 データ管理部 データ管理室
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	■平成 22 年 4 月～平成 27 年 1 月 ・ 製造販売後調査のデータマネジメント業務 ■平成 27 年 8 月～平成 29 年 4 月 ・ 製造販売後調査のデータマネジメント業務、特に自己点検 ■平成 28 年 12 月～令和元年 12 月 データマネジメント業務 ・ 研究者へ記録依頼と回収、データの確認、および記録内容をデータベースへ入力：7 試験 ・ EDC 構築関連作業：4 試験 ■令和 3 年 4 月～現在 データマネジメント業務 ・ 研究者へ記録依頼と回収、データの確認、および記録内容をデータベースへ入力：9 試験以上 ・ EDC 構築関連作業：4 試験以上			
	臨床研究に関するデータの管理に関する専門的研修や資格等の有無	研修 ・ JCOG データセンターが実施する「JCOG 内部教育研修(導入研修)プログラム」受講：研究倫理、データマネジメント、がん臨床研究の種類と統計・疫学の基礎、プロトコル、安全性評価、生物統計学、品質管理と品質保証、薬事に関する規制と GCP など ・ Rave スタディデザインと構築エッセンシャル (DM 担当者用)、Rave スタディデザインと構築エッセンシャル (データバリデーション) トレーニング受講 (平成 30 年 1 月) ・ 平成 29 年度 MedDRA/J コーディング研修 アドバンスコース受講 (平成 29 年 12 月) ・ Fountayn デザイナートレーニング LEVEL1+2 (令和 5 年 4 月) ・ Fountayn トレーナーズトレーニング (令和 5 年 6 月) ・ ISO9001 内部監査員研修 (令和 5 年) 資格 ・ なし			

氏 名	神蔵 将久		
所 属	中央病院臨床研究支援部門 データ管理部データ管理室	役職名	データ管理担当
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明	診療部門とは指揮命令系統が異なる中央病院臨床研究支援部門データ管理室に所属し、診療には携わっておらず、他の業務との兼任はない。		

(別添 1)

		研究者主導臨床試験、医師主導治験におけるデータマネジメント業務に従事している。			
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 25 年 4 月	～	平成 27 年 6 月	* *
		平成 29 年 12 月	～	現在	国立がん研究センター 中央病院 臨床研究支援部門 データ管理部 データ管理室
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	■平成 25 年 4 月～平成 27 年 6 月 ・ EDC 構築、SDTM 変換、SAS データセット作成 ■平成 29 年 12 月～現在 ・ 研究者へ記録依頼と回収、データの確認、および記録内容をデータベースへ入力：4 試験以上 ・ データクリーニング：3 試験以上 ・ EDC 構築関連作業：21 試験以上 ・ 解析関連業務：15 試験以上（うち CDISC 対応：4 試験） ・ 試験クローズ関連業務：9 試験以上 ・ 各試験データ抽出依頼対応 ・ 各試験の学会抄録等レビュー対応 ・ EDC の適切な運用（改修、Translation Workbench 設定値管理等）			
	臨床研究に関するデータの管理に関する専門的研修や資格等の有無	研修 ・ JCOG データセンターが実施する「JCOG 内部教育研修(導入研修) プログラム」受講：研究倫理、データマネジメント、がん臨床研究の種類と統計・疫学の基礎、プロトコル、安全性評価、生物統計学、品質管理と品質保証、薬事に関する規制と GCP など ・ Rave スタディデザインと構築エッセンシャル (DM 担当者用)、Rave スタディデザインと構築エッセンシャル (データバリデーション) トレーニング受講 (平成 30 年 1 月) ・ 千葉大学医学部附属病院主催 平成 30 年度データマネジャー養成講座受講 (平成 31 年 2 月 15-16 日) ・ JSCTR 主催 GCP Basic Training 受講 (令和 2 年 7 月) ・ TIBCO Spotfire オープントレーニング 2020 (臨床開発) (令和 2 年 9 月) ・ 日本臨床試験学会 13 回学術集会総会 (令和 4 年 2 月) ・ ADaM Core Theory and Application (令和 5 年 2 月) ・ Fountayn デザイナートレーニング LEVEL1+2 (令和 5 年 4 月) ・ 日本臨床試験学会第 15 回学術集会総会 (令和 6 年 3 月) 医療資格 ・ 薬剤師 (平成 25 年)			

氏 名	栗下 多美		
所 属	中央病院臨床研究支援部門 データ管理部データ管理室	役職名	データ管理担当
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明	診療部門とは指揮命令系統が異なる中央病院臨床研究支援部門データ管理室に所属し、診療には携わっておらず、他の業務		

(別添 1)

		との兼任はない。 研究者主導臨床試験、医師主導治験におけるデータマネジメント業務に従事している。		
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29年12月	～	令和2年5月
	令和2年6月	～	現在	国立がん研究センター 中央病院 臨床研究支援部門 データ管理部 データ管理室
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	■平成29年12～令和2年5月 ・ データマネージャーとして、臨床研究のデータの収集、入力、クエリ発行等 ■令和2年6月～現在 ・ 医師主導治験32試験以上と臨床研究1試験以上において、研究者へ記録依頼と回収、データの確認、および記録内容をデータベースへ入力 ・ EDC構築時のUAT作業 ・ クリーニング業務委託業者対応		
臨床研究に関するデータの管理に関する専門的研修や資格等の有無	研修 ・ JCOGデータセンターが実施する「JCOG内部教育研修(導入研修)プログラム」受講：研究倫理、データマネジメント、がん臨床研究の種類と統計・疫学の基礎、プロトコル、安全性評価、生物統計学、品質管理と品質保証、薬事に関する規制とGCPなど ・ JSCTR主催：GCP Basic Trainingセミナー ・ Raveスタディデザインと構築エッセンシャル(DM担当者用)、Raveスタディデザインと構築エッセンシャル(データバリデーション)トレーニング受講(平成30年11月) ・ MedDRA/J研修 資格 ・ 薬剤師(平成7年)			

氏 名		内藤 麻衣			
所 属		中央病院臨床研究支援部門 データ管理部データ管理室		役職名	データ管理担当
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		診療部門とは指揮命令系統が異なる中央病院臨床研究支援部門データ管理室に所属し、診療には携わっておらず、他の業務との兼任はない。 研究者主導臨床試験、医師主導治験におけるデータマネジメント業務に従事している。			
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 22 年 4 月 1 日	～	平成 28 年 8 月 30 日	* *
		令和 6 年 2 月 1 日	～	現在	国立がん研究センター中央病院臨床研究支援部門データ管理部データ管理室

(別添 1)

	上記の期間に行 った具体的な勤 務内容及び実績	■平成 22 年 4 月 1 日～平成 28 年 8 月 30 日 企業治験および研究者主導臨床研究における、試験の立ち上 げから終了までのデータマネジメント業務全般。 ■令和 6 年 2 月 1 日～現在 データマネジメント業務 ・研究者へ記録依頼と回収、データの確認、および記録内容を データベースへ入力：6 試験 ・EDC 構築関連作業：2 試験
	臨床研究に関す るデータの管理 に関する専門的 研修や資格等の 有無	研修 ・オリエンテーションおよび導入研修 情報セキュリティ、データ管理、がん治療開発の動向、がん 臨床試験のデザイン、RECIST と CTCAE、研究倫理、モニタリ ングと監査、統計の知識、プロトコール作成等 ・Medidata Rave スタディデザインと構築エッセンシャル (DM 担当者用、データバリデーション) 資格 ・なし

氏 名		加幡 晴美			
所 属		中央病院臨床研究支援部門		役職名	多施設データ管理室長
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		診療部門とは指揮命令系統が異なる中央病院臨床研究支援部門データ管理室に所属し、診療には携わっておらず、他の業務との兼任はない。 日本臨床腫瘍研究グループ（JCOG）のデータセンターのチーフデータマネージャーとして、患者登録中・追跡中の計約 90 試験のデータ管理と中央モニタリングを運営・管理している。 平成 26 年 7 月～平成 29 年 8 月まで中央病院主導のインハウス研究のデータ管理に関与した。			
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 10 年 12 月	～	平成 15 年 9 月	国立がんセンター 研究所 がん情報研究部
		平成 15 年 10 月	～	平成 18 年 9 月	国立がんセンター がん予防・検診研究センター 情報研究部
		平成 18 年 10 月	～	平成 26 年 6 月	国立がんセンター がん対策情報センター 多施設臨床試験支援部
		平成 26 年 7 月	～	平成 27 年 3 月	国立がん研究センター 研究支援センター 研究推進部
		平成 27 年 4 月	～	平成 28 年 12 月	国立がん研究センター 中央病院 臨床研究支援部門・ データ管理室
		平成 29 年 1 月	～	平成 29 年 8 月	国立がん研究センター

					中央病院 臨床研究支援部門 データ管理部 データ管理室長・多施設データ管理室長
		平成 29 年 9 月	～	現在	国立がん研究センター 中央病院 臨床研究支援部門 データ管理部 多施設データ管理室長
上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	上記の期間および場所は、部署名の変更や組織体制の変更によるものであり、平成10年12月～現在までの実績は以下の通り。 ■平成10年12月～平成14年3月 - JCOG胃がん外科グループ（平成23年に胃がんグループへと改組）の担当データマネージャーとして、計6試験を担当 ■平成14年4月～現在 チーフマネージャーとしてデータ管理および中央モニタリングを実施。データマネージャーの教育・訓練を実施 - 症例報告用紙（CRF）設計（80試験以上） - データベース設計（80試験以上） - 中央モニタリングの管理・実施 平成14年～平成21年は年間延べ70試験前後 平成22年以降は年間延べ100試験以上 - データ管理、および中央モニタリングを効率的に実施するために手順の標準化 継続的な人材育成、業務の品質確保のための教育・トレーニングプログラムの作成 ■その他臨床試験に関わる活動 - 第 13 回日本臨床試験学会ポスター発表（令和 4 年 2 月） - 第 14 回日本臨床試験学会ポスター発表（令和 5 年 2 月）				
臨床研究に関するデータの管理に関する専門的研修や資格等の有無	研修 - 平成 18 年～：（財）日本科学技術連盟 データマネジメントセミナー講師 - 平成 19 年～平成 22 年：財団法人 日本薬剤師研修センター主催 ローカルデータマネージャー養成研修講師 - 令和元年～：厚生労働省臨床研究総合促進事業 北海道大学病院 医療・ヘルスサイエンス研究開発機構主催 データマネージャー養成研修講師 など - The 2-day SDTM Theory and Application Course（平成 25 年） - The 1-day ADaM Primer Course（平成29年） - The 1-day ADaM Theory and Application Course（平成 29 年） 資格 - 看護師免許（昭和 63 年） - 保健師免許（平成 11 年） - 令和 5 年 SoCRA CCRP（The Society of Clinical Research				

(別添 1)

		Associates, Certified Clinical Research Professional) 更新 ・ Fountayn トレーナーズトレーニング (令和 5 年 6 月)
--	--	---

氏 名		甲木 博美			
所 属		中央病院臨床研究支援部門		役職名	データ管理担当
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		診療部門とは指揮命令系統が異なる中央病院臨床研究支援部門データ管理室に所属し、診療には携わっておらず、他の業務との兼任はない。 研究者主導臨床試験、医師主導治験におけるデータマネジメント業務に従事している。			
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 17 年 8 月	～	平成 17 年 12 月	国立がんセンター がん予防・検診研究センター 情報研究部
		平成 18 年 1 月	～	平成 18 年 3 月	* *
		平成 18 年 4 月	～	平成 19 年 2 月	* *
		平成 19 年 3 月	～	令和 2 年 3 月	* *
		令和 2 年 4 月	～	現在	国立がん研究センター 中央病院 臨床研究支援部門 データ管理部 多施設データ管理室
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績		上記のとおり所属の変更はあるが一貫してデータマネジメント業務に携わっており、平成 17 年 8 月～現在までの実績は以下の通り。 ■平成 17 年 8 月～現在 データマネジメント業務 ・ JCOG 肺がん内科グループ、放射線治療グループ、胃がんグループ、大腸がんグループ、リンパ腫グループ、食道がんグループ、消化器内視鏡グループ、脳腫瘍グループ、肺がん外科グループの担当データマネージャーとして、50 試験以上を担当 ・ 医師主導治験の担当データマネージャーとして 2 試験を担当 ・ CRF 設計、患者登録システム仕様書作成：50 試験以上を担当 ・ 中央モニタリング実施 ・ 入力マニュアルの作成、データの確認、クエリ発行 ・ データ管理、および中央モニタリングを効率的に実施するための手順の標準化 ・ 継続的な人材育成、業務の品質確保のための教育・トレーニングプログラムの作成 ■その他臨床試験に関わる活動 ・ 第 13 回日本臨床試験学会ポスター発表（令和 4 年 2 月） ・ 第 14 回日本臨床試験学会ポスター発表（令和 5 年 2 月）		

(別添 1)

	臨床研究に関するデータの管理に関する専門的研修や資格等の有無	研修 ・ JCOG データセンターが実施する「JCOG 内部教育研修(導入研修)プログラム」受講：研究倫理、データマネジメント、がん臨床研究の種類と統計・疫学の基礎、プロトコール、安全性評価、生物統計学、品質管理と品質保証、薬事に関する規制と GCP など ・ The 2-day SDTM Theory and Application Course (平成 25 年) ・ The 1-day ADaM Primer Course (平成 29 年) ・ The 1-day ADaM Theory and Application Course (平成 29 年) ・ Rave スタディデザインと構築エッセンシャル (DM 担当者用)、Rave スタディデザインと構築エッセンシャル (データバリデーション) トレーニング受講 (令和 3 年 11 月) ・ Fountayn トレーナーズトレーニング (令和 5 年 6 月) 資格 看護師 (平成 4 年)
--	--------------------------------	--

氏 名		押切 由美			
所 属		中央病院臨床研究支援部門		役職名	データ管理担当
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		診療部門とは指揮命令系統が異なる中央病院臨床研究支援部門データ管理室に所属し、診療には携わっておらず、他の業務との兼任はない。 研究者主導臨床試験、医師主導治験におけるデータマネジメント業務に従事している。			
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4年4月	～	令和5年3月	* *
		令和5年4月	～	現在	国立がん研究センター 中央病院 臨床研究支援部門 データ管理部 多施設データ管理室
上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績		上記のとおり所属の変更はあるが一貫してデータマネジメント業務に携わっており、現在までの実績は以下の通り。 ■平成4年4月～現在 データマネジメント業務 ・ JCOG 脳腫瘍グループ、肝胆膵グループ、頭頸部がんグループ、消化器内視鏡グループの担当データマネージャーとして、10 試験以上を担当 ・ 医師主導治験の担当データマネージャーとして2 試験を担当 ・ 中央モニタリング実施 ・ EDC 構築の UAT 業務、入力マニュアルの作成、データの確認、クエリ発行 ■その他臨床試験に関わる活動 ・ 国立がん研究センター東病院主催の「機械学習・AI 習得ハンズオンセミナー」にて「Python を用いた臨床試験データ可視化とデータクリーニングへの活用の試み」を実施 ・ 第14回日本臨床試験学会ポスター発表（令和5年2月）			

(別添 1)

	臨床研究に関するデータの管理に関する専門的研修や資格等の有無	研修 ・ JCOG データセンターが実施する「JCOG 内部教育研修(導入研修)プログラム」受講：研究倫理、データマネジメント、がん臨床研究の種類と統計・疫学の基礎、プロトコール、安全性評価、生物統計学、品質管理と品質保証、薬事に関する規制と GCP など ・ Fountayn トレーナーズトレーニング（令和 5 年 6 月） 資格 ・ 看護師（平成 27 年） ・ 保健師免許（平成 27 年） ・ 令和 7 年 ACRP Certified Clinical Research Associate 更新
--	--------------------------------	--

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

(3) 専任の生物統計に関する相当の経験及び識見を有する者

氏 名		水澤 純基			
所 属		臨床研究支援部門 研究企画推進部 生物統計室		役職名	生物統計室長
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		生物統計家として院内の臨床研究・臨床試験および、日本臨床腫瘍研究グループ（JCOG）の研究立案・解析業務等に従事している（平成20年（2008）年8月～現在）。国立がん研究センター内の研究者を対象とした生物統計セミナー（入門編：臨床研究に必須な内容を盛り込んだ13回の連続講義、発展編：単発の高度な内容の講義）の運営・講義を行っている。 研究支援センター生物統計部生物統計室長および中央病院 臨床研究支援部門データ管理部データ管理室長を兼任しているが、診療業務には従事していない。また、生物統計部が所掌する職務は本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に必須の業務である。			
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20年8月	～	平成22年3月	国立がんセンター 多施設臨床試験・診療支援部 * *
		平成22年4月	～	平成26年3月	国立がん研究センター 多施設臨床試験支援センター * *
		平成26年4月	～	平成26年7月	国立がん研究センター 多施設臨床試験支援センター* *
		平成26年8月	～	平成27年3月	国立がん研究センター

					研究支援センター 生物統計部 * *
		平成 27 年 4 月	～	平成 28 年 12 月	中央病院・ 臨床研究支援部門 臨床研究支援室 生物統計担当
		平成 29 年 1 月	～	令和 3 年 3 月	中央病院・ 臨床研究支援部門 研究企画推進部 生物統計室 * *
		令和 3 年 4 月	～	現在	中央病院・ 臨床研究支援部門 研究企画推進部 生物統計室（室長）
	上記の期間に行っ た具体的な勤務内 容及び実績	国立がん研究センターは、国立がんセンターが法律に基 づき独法化された組織で有り、かつ、この期間の所属の 変更は組織改編に伴うものであるため、直近の2年間を除 き期間を分けずに記載する。 平成20年（2008年）より多数の臨床試験の計画・解析・ 結果の公表に関与してきており、日本臨床腫瘍研究グル ープ（JCOG）の統計担当として、1年あたり平均約10試験 の臨床試験の計画および解析業務に携わってきた。 また、上記期間の詳細な実績は以下の通りである。 ・研究計画の立案に関しては、最低年2回開催される6つ の研究グループの班会議に参加し、積極的に討論に加わ った。また、各臨床試験の研究計画の支援を行う「事前 相談」、研究計画の審査を行う「プロトコル審査委員 会」に参加し、試験デザイン段階から研究に積極的に関 与した。 ・統計解析担当責任者として臨床試験実施計画書の作成 に関与した試験：40試験以上である。 ・解析業務 臨床試験の主たる解析・最終解析：30試験以上 検証的試験の中間解析：20試験以上 臨床試験の附随研究/副次的解析・探索的追加解析：10 0件以上 ・生物統計家として貢献した臨床研究のうち、共著者と して論文文化に関与した peer-review 雑誌に出版された件数： 190 件以上。			
	生物統計に関する 専門的研修や資格 等の有無	・東京理科大学工学研究科経営工学専攻修士課程修了（ 平成22年（2010年）3月、学部・修士課程を通して医薬統 計を専攻する浜田知久馬教授の研究室に所属） ・日科技連主催 臨床試験セミナー統計手法専門コース（ 20BioS）修了（平成22年（2010年）3月） ・東京医科歯科大学医歯学総合研究科医歯学専攻博士課			

(別添 1)

		程修了（令和5年（2024年）3月） ・日本計量生物学会 会員、責任試験統計家（認定番号：STS18-001）
--	--	--

氏 名		小川 岳人			
所 属		臨床研究支援部門 研究 企画推進部 生物統計室		役職名	研究員
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		生物統計家として院内の臨床研究・臨床試験および、日本臨床腫瘍研究グループ（JCOG）の研究立案・解析業務等に従事している（平成27年（2015）年7月～現在）。 国立がん研究センター内の研究者を対象とした生物統計セミナー（入門編：臨床研究に必須な内容を盛り込んだ13回の連続講義、発展編：単発の高度な内容の講義）の運営・講義を行っている。 研究支援センター生物統計部研究員を兼任しているが、診療業務には従事していない。また、生物統計部が所掌する職務は本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に必須の業務である。			
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7月	～	平成29年3月	研究支援センター ＊ ＊
		平成29年4月	～	令和2年3月	中央病院 臨床研究支援部門 研究企画推進部 生物統計室 ＊ ＊
		令和2年4月	～	令和2年10月	東病院 臨床研究支援部門 研究企画推進部 生物統計室 ＊ ＊
		令和2年11月	～	現在	中央病院 臨床研究支援部門 研究企画推進部 生物統計室（研究員）
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	平成27（2015）年7月～平成30（2018）年3月の間に、 ＊ ＊として、国立がん研究センターにおいてJCOG臨床試験の主たる解析・最終解析7試験、検証的試験の中間解析7試験、臨床試験の附随研究解析・臨床試験の探索的追加解析11試験の合計25試験（のべ数）の解析に関与した経験を有する。 上記期間内の主な実績は以下の通りである。 ・ 研究計画の立案に関しては、各臨床試験の研究計画の支援を行う「事前相談」、研究計画の審査を行う「プロトコル審査委員会」に参加し、試験デザイン段階から研究に積極的に関与した。			

(別添 1)

		・ 解析に関しては、臨床試験の主たる解析・最終解析 40 件、検証的試験の中間解析 16 件、その他、臨床試験の附随研究解析・臨床試験の探索的追加解析 79 件の解析に関与した。 平成29年（2017年）以降生物統計家として貢献した臨床研究のうち、共著者として論文文化に関与し出版したものは合計23件である
	生物統計に関する専門的研修や資格等の有無	・ 東京理科大学工学研究科経営工学専攻修士課程修了（平成29年（2017年）3月、学部・修士課程を通して医薬統計を専攻する浜田知久馬教授の研究室に所属） ・ 日本計量生物学会 会員、実務試験統計家（認定番号：TS20-004）

氏 名		町田 龍之介		
所 属		臨床研究支援部門 研究企画推進部 生物統計室	役職名	研究員
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		生物統計家として院内の臨床研究・臨床試験および、日本臨床腫瘍研究グループ（JCOG）の研究立案・解析業務等に従事している（平成28年（2016）年4月～現在）。 国立がん研究センター内の研究者を対象とした生物統計セミナー（入門編：臨床研究に必須な内容を盛り込んだ13回の連続講義、発展編：単発の高度な内容の講義）の運営・講義を行っている。 研究支援センター生物統計部研究員を兼任しているが、診療業務には従事していない。また、生物統計部が所掌する職務は本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に必須の業務である。		
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		
		平成28年4月	～	平成30年3月
		平成30年4月	～	現在
		場 所		
		研究支援センター 生物統計部（平成29年1月より中央病院臨床研究支援部門） * *		
		中央病院 臨床研究支援部門 研究企画推進部 生物統計室（研究員）		
上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績		平成28（2016）年4月～平成30（2018）年3月までの間に国立がん研究センターにおいて* *としてJCOG臨床試験の主たる解析・最終解析8試験、検証的試験の中間解析5試験、臨床試験の附随研究解析・臨床試験の探索的追加解析4試験の合計17試験（のべ数）の解析に関与した経験を有する。 また、令和4年度-令和5年度（2022-2023年度）の2年間の詳細な実績は以下の通りである。		

		- 研究計画の立案に関しては、最低年 2 回開催される 4 つの JCOG 研究グループの班会議に参加し、積極的に討論に加わった。また、各臨床試験の研究計画の支援を行う「事前相談」、研究計画の審査を行う「プロトコル審査委員会」に参加し、試験デザイン段階から研究に積極的に関与した。この期間中に臨床試験実施計画書の作成に関与した試験は 9 試験である。 - 解析に関しては、臨床試験の主たる解析・最終解析 22 試験、検証的試験の中間解析 4 試験、その他、臨床試験の附随研究解析・臨床試験の探索的追加解析 58 件の解析に関与した。 - 学会発表に関しては、筆頭著者として 2 演題、共同演者として 28 演題の発表を行った。いずれも、抄録作成段階、公表資料（スライド・ポスター等）作成段階の内容確認・不適切な解釈の指摘と適切な代案の提示にも積極的に関与した。 平成30年（2018年）以降生物統計家として貢献した臨床研究と方法論研究のうち、筆頭著者および共著者として論文文化に関与し出版したものは合計49件である。
	生物統計に関する専門的研修や資格等の有無	- 東京理科大学大学院工学研究科経営工学専攻 修士課程修了（平成 30 年 3 月、学部・修士課程を通じて医療統計を専門とする寒水孝司教授の研究室に所属） - 東京理科大学大学院情報工学専攻 博士課程 在籍 - 日本計量生物学会 会員、実務試験統計家（認定番号：TS20-010）

氏 名		柴田 大朗			
所 属		臨床研究支援部門 研究企画推進部 生物統計室 / 研究支援センター 生物統計部		役職名	研究員 / 部長
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		生物統計家として院内の臨床研究・臨床試験および、日本臨床腫瘍研究グループ（JCOG）の研究立案・解析業務等に従事している（平成17年（2005）年1月～現在）。 研究支援センター生物統計部研究員を兼任しているが、診療業務には従事していない。また、生物統計部が所掌する職務は本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に必須の業務である。			
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11年7月	～	平成16年3月	* *
		平成16年4月	～	平成16年12月	独立行政法人医薬品

(別添 1)

					医療機器総合機構 (生物統計担当 審査専門員)
	平成17年1月	～	平成18年9月		国立がんセンター * *
	平成18年10月	～	平成22年3月		国立がんセンター * *
	平成22年4月	～	平成26年8月		国立がん研究センター * *
	平成29年1月	～	現在		中央病院・ 臨床研究支援部門 研究企画推進部 生物統計室 * *
	平成26年9月	～	現在		国立がん研究センター 研究支援センター生物統計部 (部長)
上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	研究計画立案段階から関与し共著者として論文の公表に至った臨床試験の主なものとして、IVb期および再発子宮頸癌に対する Paclitaxel/Cisplatin併用療法とPaclitaxel/Carboplatin併用療法のランダム化比較試験 (JCOG0505試験、UMIN試験ID: C000000335、Kitagawa R et al. J Clin Oncol. 33(19):2129-2135, 2015.)、再発小細胞肺癌に対するノギテカン療法と、シスプラチン+エトポシド+イリノテカン療法のランダム化比較試験 (JCOG0605試験、UMIN試験ID: UMIN000000828, Goto K et al. Lancet Oncol. 17(8):1147-1157, 2016.)、声門癌に対する放射線治療の加速照射法と標準分割照射法のランダム化比較試験 (JCOG0701試験、UMIN試験ID: UMIN000000819, Kodaira T et al. Ann Oncol. 29(4):992-997, 2018.) 等がある。その他、臨床試験の主たる解析、副次的解析、併合解析、デザインペーパー等の論文の共著者として、Lancet Oncology誌3報 (前述の1報及び、Kubota K et al. Lancet Oncol. 15(1):106-113, 2014.、Atagi S et al. Lancet Oncol. 13(7):671-678, 2012.)、Journal of Clinical Oncology誌7報 (前述の1報及び、Abe T et al. J Clin Oncol. 33(6):575-581, 2015.、Satouchi M et al. J Clin Oncol. 32(12):1262-1268, 2014.、Rossi A et al. J Clin Oncol. 30(14):1692-1698, 2012.、Watanabe T et al. J Clin Oncol. 29(30):3990-3998, 2011.、Kunitoh H et al. J Clin Oncol. 26(4):644-649, 2008.、Tsukasaki K et al. J Clin Oncol. 25(34):5458-5464, 2007.) を含む、75論文に関与した。更に、手術 (UMIN000005586)、診察方法 (UMIN000012429) 等のランダム化比較試験の研究計画立案・研究実施にも関与しており、薬物療法に限らない様々な医療行為の臨床試験の経験を有している。 また、希少がんの研究開発及びゲノム医療推進を目指すMASTER KEY projectにおいてレジストリ研究・当該ブ				

(別添 1)

		ロジェクト内の医師主導研究の計画・実施に生物統計家として関与している。更にその他の医師主導治験の研究計画立案等にも複数関与しており、統計アドバイザーとして関与した医師主導治験結果に基づき薬事承認取得に至ったものとして、多発性筋炎・皮膚筋炎に合併する間質性肺炎に対するタクロリムスの医師主導治験（平成25（2013）年6月薬事承認、日本医師会治験促進センター臨床試験登録システムID: JMA-11A00012）などがある。
	生物統計に関する専門的研修や資格等の有無	・ 東京大学医学部健康科学・看護学科 疫学・生物統計学教室 卒業（H8年3月、指導教官 大橋靖雄教授） ・ 東京大学大学院医学系研究科 健康科学・看護学専攻 生物統計学/疫学・予防保健学 修士課程修了（H10年3月、指導教官 大橋靖雄教授）、 ・ 同 博士課程退学（H11年6月、指導教官 大橋靖雄教授） ・ 日本計量生物学会 会員、評議員、試験統計家認定担当理事 ・ 日本計量生物学会 平成30年4月責任試験統計家（認定番号STS17-012）

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

(4) 専従の薬事に関する審査に関する相当の経験及び識見を有する者

氏 名		川嶋 聡			
所 属		臨床研究支援部門 研究企画推進部 臨床研究支援室		役職名	薬剤師 臨床研究支援職
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		医薬品医療機器総合機構（PMDA）での審査・相談業務及びGCP 実地調査業務の経験を活かし、臨床研究を薬事という面から支援できる。医師主導治験等の実施に係る臨床研究支援業務に従事しており他業務との兼任はない。			
薬事に関する 審査に関する 相当の経験及び 識見を有する ことの説明	過去に当該業務に 従事した期間 ※1 年以上	期間			場所
		平成 22 年 10 月	～	平成 26 年 3 月	医薬品医療機器総合機構 新薬審査第五部
		平成 26 年 4 月	～	平成 27 年 9 月	医薬品医療機器総合機構 信頼性保証部
		平成 27 年 10 月	～	平成 31 年 3 月	国立がん研究センター中央病院 薬事管理室（臨床研究支援室と併任）
		平成 31 年 4 月	～	令和元年 12 月	医薬品医療機器総合機構 医療情報活用部
		令和 2 年 1 月	～	現在	国立がん研究センター中央病院 臨床研究支援室

	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	■平成22年10月～平成26年3月 医薬品医療機器総合機構で抗がん剤の新薬審査専門員として、新薬審査（リスクマネジメント計画、添付文書などの担当）、再審査、対面助言などを実施。 ■平成26年4月～平成27年9月 医薬品医療機器総合機構で医薬品のGCP実地調査専門員として、治験実施医療機関や製薬企業に対して調査を実施。 実績は以下の通り。 ① 抗がん剤の審査・相談業務 ・ 新薬審査業務（製造販売後担当）：約10件 ・ 再審査業務：約2件 ・ 対面助言業務：約20件 ・ 初回治験計画届出調査業務：約20件 ② 医薬品GCP実地調査業務：約20件 ■平成27年10月～平成31年3月 国立がん研究センターで、企画支援担当、薬事管理担当として、医師主導治験のモニタリング業務、プロジェクトマネジメント業務、薬事戦略相談を実施。 実績は以下の通り。 ① セントラル業務 ・ 医薬品医師主導治験モニタリング業務：2件 ・ 医薬品医師主導治験企画・調整業務：2件 ・ PMDA薬事戦略相談：2件 ② その他臨床試験に関わる活動 特になし ■平成31年4月～令和元年12月 MID-NETという医療情報データベースを構成する医療機関側システムの運用・保守業者（外部の委託業者）の窓口担当、MID-NET以外の医療情報データベース（臨床研究中核病院で新たに構築を目指している医療情報データベース等）との連携担当として、MID-NETの運営業務を実施。 ■令和2年1月～現在 国立がん研究センターで、企画支援担当として、医師主導治験のプロジェクトマネジメント業務を実施。 実績は以下の通り。 ① セントラル業務 ・ 医薬品医師主導治験企画・調整業務：6件 ・ 医薬品GCP適合性調査への対応：3件 ・ PMDA対面助言：4件 ② その他臨床試験に関わる活動 ISO9001（品質マネジメントシステム）に関する活動
	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	① 専門的研修 ・ 平成23年4月 PMDAでの初任者研修 ・ 平成23年10月 医薬品製造販売業等管理者講習会 審査関連業務について（講師）

(別添 1)

		・ 平成26年3月 SMQセミナー (MedDRA JMO) ・ 平成27年3月 日病薬CRC養成フォローアップ研修会 PMDAによるGCP実地調査の役割と実際 (講師) ・ 平成28年9月 デルフィ株式会社による直接閲覧時の モニタリング研修 ・ 平成29年2月 CDISC公式トレーニング (SDTM) ・ 令和元年7~9月 SAS個別トレーニング (初級) ・ 令和2年11月 ISO9001の内部監査員セミナー ② 医療資格：薬剤師 (平成 17 年 6 月)
--	--	--

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

(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	JCOG2317: 切除可能な臨床病期 II-III 期非小細胞肺癌に対する術前療法後手術と手術先行療法に関するランダム化比較第 III 相試験	jRCTs031240747	切除可能な臨床病期 II-III 期非小細胞肺癌患者に対する <u>術前療法後手術</u> が、標準治療である手術先行療法に対して全生存期間 (OS: overall survival) において優れていることをランダム化比較試験にて検証する特定臨床研究である。本試験のプロトコール治療では、カルボプラチン、パクリタキセルを用いた化学療法を選択可能とする。本薬剤は効能・効果として非小細胞肺癌に保険適応を有するが、本試験において用いる投与量およびスケジュールは添付文書の用法用量とは異なる適応外の治療である。
2	小児 AYA の四肢・肋骨・胸骨原発高悪性度骨肉腫に対しピラルビシンを用いて心毒性の軽減を図る治療の有効性と安全性を評価する単群第 2 相試験 (SAVE HEART 試験)	jRCTs031240719	本試験は高悪性度骨肉腫を対象に、 <u>メトトレキサート (methotrexate, M)、ピラルビシン (THP-Adriamycin, THP, T)、シスプラチン (cisplatin, CDDP, P) の 3 剤による術前・術後化学療法 (MTP 療法)</u> を試験治療とした臨床試験である。標準治療は MTX、ドキソルビシン (doxorubicin=adriamycin, DXR, A)、CDDP による術前・術後化学療法 (MAP 療法) である。本試験は医薬品を人に対して用いることにより、当該医薬品等の有効性又は安全性を明らかにする研究であり、ピラルビシンが適応外使用となるため、特定臨床研究である。
3	JCOG2313: ホルモン受容体陽性 HER2 陰性乳癌局所領域再発に対する根治的治療後アベマシクリブの有効性を評価するランダム化比較試験	jRCTs031240666	ホルモン受容体 (HR) 陽性 HER2 陰性乳癌の局所領域再発 (LRR) に対する根治的治療後の患者に対して、内分泌療法に <u>アベマシクリブ</u> を追加することの、無浸潤疾患生存期間における優越性をランダム化比較試験にて検証する特定臨床研究である。プロトコール治療のうち、内分泌療法で用いるレトロゾール、アナストロゾール、エキセメスタンの効能・効果が適応外となるため、特定臨床研究に該当する。
4	JCOG2315: 広範な食道表在癌に対す	jRCTs031240545	広範な食道表在癌に対する内視鏡的粘膜下層剥離術 (Endoscopic submucosal dissection: ESD) 後の狭窄予防として、標準治療であるステロイド局注単独療法に対する <u>ステロイド局注＋内服</u>

(別添 2)

	る内視鏡的粘膜下層剥離術後の狭窄予防を目的とするステロイド局注＋内服併用療法およびステロイド局注単独療法のランダム化比較第 III 相試験		<u>併用療法</u> の無狭窄生存期間における優越性を検証する特定臨床研究である。本試験でステロイド局注療法に用いるトリアムシノロンアセトニドとプレドニゾロンの注射用製剤の効能・効果および用量、およびプレドニゾロン内服薬の効能・効果が適応外※となるため、特定臨床研究に該当する。
5	JCOG2311: 切除不能または再発食道癌に対するニボルマブ＋イピリムマブ (Nivo＋Ipi) 療法と放射線治療＋Nivo＋Ipi 療法を比較するランダム化第 II 相試験	jRCT1031240461	切除不能または再発食道癌患者を対象とする一次治療において、ニボルマブ (Nivo) ＋イピリムマブ (Ipi) 療法と比較して、 <u>Nivo＋Ipi 療法導入時に病変の一部に放射線治療を行う試験治療</u> が、無増悪生存期間を改善するかを検討する臨床研究である。当該医薬品等の有効性又は安全性を明らかにする研究であり、臨床研究法のに基づき実施されている臨床研究である。
6	JCOG2302: 間質性肺炎を合併する非小細胞肺癌の二次治療におけるニボルマブ療法と S-1 療法を比較するランダム化第 III 相試験	jRCTs031240432	本試験の目的は画像上非 UIP パターンの特発性間質性肺炎 (Radiologic Non-UIP IIPs : RNIP) 合併非小細胞肺癌の二次治療において、試験治療であるニボルマブが標準治療である S-1 より優れていることを検証する特定臨床研究である。本試験では S-1 の初回投与量をクレアチニンクリアランスによる減量を行うため、特定臨床研究として実施する。
7	JCOG2301: 化学療法が奏効した診断時切除不能 cStage IVB/pStage IV 胃癌に対する Conversion surgery の意義に関するランダム化比較第 III 相試験	jRCTs031240340	初回診断時に切除不能と判断された、4 個以上の多発肝転移、大動脈周囲リンパ節 16a2/b1 以外の遠隔リンパ節転移、胃の近傍に限局しない腹膜播種の 1 つ以上を有する cStage IVB/pStage IV 胃癌のうち、一次化学療法が奏効してこれらの遠隔転移巣が消失または限局化し R0 切除可能となった患者を対象として、標準治療である一次化学療法の継続に対して、 <u>胃切除を含む手術療法 (conversion surgery)</u> が優れていることをランダム化比較試験にて検証する特定臨床研究である。 本試験で用いるテガフル・ギメラシル・オテラシルカリウムおよびカペシタビンの用量が適応外となるため、特定臨床研究に該当する。

(別添 2)

8	JCOG2303: 可及的摘出された IDH 変異型星細胞腫の術後化学放射線療法に対する待機化学放射線療法の非劣性を検証するランダム化比較第 III 相試験	jRCT1031240239	手術で可及的摘出 (90%以上の摘出) された IDH 変異型星細胞腫 Grade 3 を対象に、標準治療である術後テモゾロミド併用化学放射線療法に対する、 <u>術後経過観察および増悪時の手術による化学放射線療法の待機 (Watch & Wait strategy)</u> の全生存期間における非劣性を検証する臨床研究である。当該医薬品等の有効性又は安全性を明らかにする研究であり、臨床研究法のに基づき実施されている臨床研究である。
9	がん疼痛に対するオピオイド増量とメサドン上乗せを比較する実施可能性ランダム化比較試験 (JORTC-PAL23/NCCH 2309)	jRCTs031240220	本試験はがん疼痛に対して先行オピオイドに少量のメサドンを上乗せする Add on (A0) 法を試験治療とした臨床試験である。標準治療はオピオイドに鎮痛補助薬を併用する治療法である。本試験は医薬品を人に対して用いることにより、当該医薬品等の有効性又は安全性を明らかにする研究であり、メサドンが適応外使用となるため特定臨床研究である。
10	NCCH2308: 免疫チェックポイント阻害薬を導入する食道がん・胃がん患者に対する抗菌薬併用腸内細菌叢移植療法の安全性試験	jRCTs031240170	本試験は免疫チェックポイント阻害薬 (ICI) を含むレジメンを導入する食道がん、胃がんに対して <u>抗菌薬併用腸内細菌叢移植 (A-FMT) 療法</u> を試験治療とした臨床試験である。標準治療はない。本試験は医薬品を人に対して用いることにより、当該医薬品等の有効性又は安全性を明らかにする研究であり A-FMT 療法のための薬剤 (アモキシシリン・メトロニダゾール・ホスホマイシン) は適応外使用となるため特定臨床研究である。
11	JCOG2210: 未治療末梢性 T 細胞リンパ腫に対する初回導入化学療法後の完全奏効例に対する自家末梢血幹細胞移植併用大量化学療法のランダム化第 III 相試験	jRCTs031240169	末梢性 T 細胞リンパ腫の主要病型である末梢性 T 細胞リンパ腫・非特定型 (PTCL-NOS)、血管免疫芽球性 T 細胞リンパ腫 (AITL)、濾胞性 T 細胞リンパ腫 (FTCL)、T 濾胞ヘルパー細胞形質を伴う節性末梢性 T 細胞リンパ腫 (nPTCL with TFH phenotype)、未分化大細胞リンパ腫・ALK 陰性型 (ALK 陰性 ALCL) で、初回導入化学療法後に完全代謝奏効を達成した患者において、 <u>地固めとして行う自家末梢血幹細胞移植併用大量化学療法</u> が、標準治療である無治療経過観察に対して優越性を示すかを検証する特定臨床研究である。本試験の試験治療のうち LEED 療法で用いるメルファラン、エトポシド、シクロホスファミド、デキサメタゾンの用量が添付文書に記載された用量ではないため、本試験は臨床研究法上の特定臨床研究として実施する。
12	NCCH2304: 超高速	jRCTs032230754	本試験は大腸癌に対してた 8K スーパーハイビジョン内視鏡試作機を用いた定点内視鏡手術

(別添2)

	通信による遠隔手術支援下の 8K スーパーハイビジョン技術を用いた定点内視鏡手術の開発		における遠隔手術支援を試験治療とした臨床試験である。標準治療はリンパ節郭清を伴う根治手術である。本試験は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又は安全性を明らかにする研究であり、体外で使用するカメラ部分が未承認機器となるため特定臨床研究である。
13	アルミノックス治療が可能な局所病変を有する上咽頭・鼻腔/副鼻腔原発扁平上皮癌に対する、アルミノックス治療とペムブロリズマブ逐次療法を試験治療とした臨床試験	jRCTs031230728	本試験は上咽頭・鼻腔/副鼻腔原発扁平上皮癌を対象に、 <u>アルミノックス治療とペムブロリズマブ逐次療法を試験治療とした臨床試験</u> である。標準治療はニボルマブまたはペムブロリズマブ療法である。本試験は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又は安全性を明らかにする研究でありセツキシマブ サロタロカンナトリウムが遠隔転移を有する頭頸部癌に対し適応外使用となるため特定臨床研究である。
14	小児・AYA がんに対する遺伝子パネル検査結果等に基づく複数の分子標的治療に関する患者申出療養	jRCTs031230544	本試験は小児・AYA がん患者を対象に、 <u>小児における一定の安全性情報があり有効性が期待される適応外薬あるいは未承認薬を試験治療とした臨床試験</u> である。標準治療はない。本試験は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又は安全性を明らかにする研究であり適応外薬あるいは未承認薬を用いるため特定臨床研究である。
15	JCOG2214INT 高リスク後腹膜肉腫に対する術前補助化学療法の意義に関するランダム化比較第 III 相試験	jRCTs031230482	本試験の主たる目的は、切除可能な後腹膜発生高リスク脱分化型脂肪肉腫および平滑筋肉腫を対象に、標準治療である根治的手術に対し、 <u>術前補助化学療法（ドキシソルビン+イフォスファミドもしくはドキシソルビン+ダカルバジン）の追加が予後を改善するか否かを無病生存期間により評価すること</u> である。本試験の試験治療で使用する薬剤のうち、ダカルバジンの効能・効果に軟部肉腫は含まれていないが、これまでの日常診療では、社会保険診療報酬支払基金から査定を受けずに、保険診療として行われている。そのため本試験は臨床研究法上の特定臨床研究として実施する。
16	JCOG2209 テント上初発膠芽腫に対する造影病変全切除術と造影病変全切除+FLAIR 高信号病変可及的切除	jRCT1031230245	本試験は、テント上初発膠芽腫に対して、 <u>造影病変全切除に加え FLAIR 高信号病変可及的切除術（FLAIRectomy）を行った後にテモゾロミド（Temozolomide：テモゾロミド）併用化学放射線療法を行う試験治療が、標準治療である造影病変全切除術（Gross total resection：GTR）後のテモゾロミド併用化学放射線療法より優れていることをランダム化第 III 相試験にて検証する</u> 。本試験は臨床研究法に従う非特定臨床研究（努力義務研究）として実施する。

(別添2)

	術とのランダム化 第 III 相試験		
17	JCOG2206 術前化学療法後に根治手術が行われ病理学的完全奏効とならなかった食道扁平上皮癌における術後無治療/ニボルマブ療法/S-1 療法のランダム化比較 第 III 相試験	jRCTs031230219	本試験は、術前化学療法後に根治手術が行われ病理学的完全奏効とならなかった食道扁平上皮癌患者を対象にし、 <u>術後ニボルマブ療法と術後 S-1 療法</u> の臨床的有用性を標準治療である術後無治療経過観察とのランダム化比較にて検証する。試験治療のうち、C 群で用いる S-1 の用法・用量が適応外使用となるため特定臨床研究である。
18	JCOG2203 食道胃接合部腺癌に対する DOS or FLOT を用いた術前化学療法のランダム化第 II/III 相試験	jRCTs031230182	本試験は、R0 切除可能な cStage III-IVA の食道胃接合部腺癌 (Siewert I 型 or II 型) を対象に、術前化学療法としてドセタキセル+オキサリプラチン+S-1 (DOS) と 5-FU+レボホリナートカルシウム+オキサリプラチン+ドセタキセル (FLOT) の組織学的奏効割合をランダム化第 II 相部分で比較することでより有望な術前化学療法レジメンを選択し、標準治療である手術+術後補助化学療法に対する選択された術前化学療法の上乗せ効果についてランダム化比較第 III 相部分で検証する。本試験で用いるレボホリナートカルシウムおよびその他の薬剤 (S-1、ドセタキセル、オキサリプラチン、フルオロウラシル) は用法や用量が厳密には適応外となるため、臨床研究法上の特定臨床研究として実施する。
19	大腸腫瘍性病変の検出における TXI 観察の有効性を検証するための前向き多施設共同ランダム化比較試験	jRCT1032230089	本試験は大腸内視鏡検査の適応となる患者を対象にし、大腸腫瘍性病変の検出における大腸内視鏡システムの画像強調観察モードである <u>構造色彩強調機能モード</u> を試験治療とした臨床試験である。標準治療は白色光観察である。本試験は医療機器を人に対して用いることにより、当該医薬品等の有効性又は安全性を明らかにする研究であり、臨床研究法のに基づき実施されている臨床研究である。
20	EZH2 阻害薬の有効性が期待される標準治療がないまたは治療抵抗性の小児・AYA 悪性固形腫瘍に対するタゼメトスタット療法に関する患者申出療養	jRCTs031220736	本試験は小児・AYA 悪性固形腫瘍を対象に <u>タゼメトスタット</u> を試験治療とした臨床試験である。標準治療はない。本試験は医薬品を人に対して用いることにより、当該医薬品等の有効性又は安全性を明らかにする研究であり、タゼメトスタットは小児に対しては用法及び用量が適応外使用となるため特定臨床研究である。

(別添 2)

21	JCOG2011 High volume 転移を認める内分泌療法感受性前立腺癌患者に対する抗アンドロゲン療法への局所放射線治療併用の意義を検証するランダム化第 III 相試験	jRCT1031220676	本試験は High volume 転移を認める内分泌療法感受性前立腺癌を対象に、 <u>アンドロゲン除去療法 (androgen deprivation therapy : ADT) + アンドロゲン受容体経路標的薬 (androgen receptor axis targeted agent : ARAT)</u> に局所放射線治療併用を試験治療とした臨床試験である。本試験は医薬品を人に対して用いることにより、当該医薬品等の有効性又は安全性を明らかにする研究であり、臨床研究法のに基づき実施されている臨床研究である。
22	術後良性胆管空腸吻合部狭窄に対する double fully covered self-expandable metallic stent (saddle-cross technique) を用いた内視鏡的治療の多施設検証的試験	jRCTs032220556	本試験は術後良性狭窄を対象に、 <u>BONASTENT (M-intraductal)</u> を 2 本用いた内視鏡治療を試験治療とした臨床試験である。標準治療はバルーン拡張もしくは複数本の胆管プラスチックステントの留置である。本試験は医療機器を人に対して用いることにより、当該医薬品等の有効性又は安全性を明らかにする研究であり、BONASTENT を良性狭窄に用いることは適応外使用となるため特定臨床研究である。
23	JCOG2101C 高齢者切除可能膀胱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	本試験は切除可能膀胱癌を対象に、 <u>術前ゲムシタビン+ナブパクリタキセル療法</u> を試験治療とした臨床試験である。標準治療は術前ゲムシタビン+S-1 療法、手術、術後 S-1 である。本試験は医薬品を人に対して用いることにより、当該医薬品等の有効性又は安全性を明らかにする研究であり、術前ナブパクリタキセルが適応外使用となるため特定臨床研究である。
24	JCOG2010 下部直腸癌に対する total neoadjuvant therapy (TNT) および watch and	jRCTs031220288	本試験は下部直腸癌を対象に、 <u>total neoadjuvant therapy (TNT) (術前化学放射線療法 (カペシタビン+放射線治療) + 地固め化学療法 (カペシタビン+オキサリプラチン (CAPOX) 療法) および watch and wait strategy</u> を試験治療とした臨床試験である。標準治療は手術+術後補助化学療法である。本試験は医薬品を人に対して用いることにより、当該医薬品等の有効性又は安全性を明らかにする研究であり、CAPOX 療法におけるオキサリプラチンの用法及び用量が適応外使用となるため特定臨床研究である。

(別添 2)

	wait strategy の 第 II/III 相単群 検証的試験		
25	オピオイド誘発性 悪心嘔吐に対する オランザピンによ る予防的制吐療法 の有効性および安 全性に関する探索 的臨床試験	jRCTs031220008	本試験はオピオイド誘発性悪心嘔吐を対象に、 <u>オランザピンの予防的制吐療法</u> を試験治療とした臨床試験である。標準治療はプロクロルペラジン予防投与である。本試験は医薬品を人に対して用いることにより、当該医薬品等の有効性又は安全性を明らかにする研究であり、オランザピンはオピオイド誘発性悪心嘔吐に対しては用法及び用量が適応外使用となるため特定臨床研究である。
26	せん妄ハイリスク がん患者の術後せ ん妄予防における ラメルテオンの有 効性と安全性に関 する多施設共同二 重盲検プラセボ対 照ランダム化比較 試験	jRCTs031210673	本試験は術後せん妄を対象に、 <u>ラメルテオン</u> を試験治療とした臨床試験である。確率した標準治療はなし。本試験は医薬品を人に対して用いることにより、当該医薬品等の有効性又は安全性を明らかにする研究であり、ラメルテオンをせん妄予防を目的として投与することは用法及び用量が適応外使用となるため特定臨床研究である。

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

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

(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。

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

	関連する特定臨床研究	特定臨床研究の実施に伴い発表し
--	------------	-----------------

(別添 2)

番号	治験・臨床研究名	登録 ID 等	研究概要	た論文であることの説明
1	再発または難治性の低悪性度非ホジキンリンパ腫患者を対象としたザンデリシブの第 II 相試験：ME-401-K02 試験	NCT04533581	本試験は非ホジキンリンパ腫患者に対する <u>ザンデリシブ</u> を試験治療とした臨床試験である。 <u>試験治療は日常診療では行われていない介入的な治療であり、また、一定の有害事象を伴う侵襲的な治療である。</u>	試験の主たる結果の報告に関する論文
2	胆管癌または胃癌患者におけるタスルグラチニブの第 I 相試験	NCT02275910	本試験は胆管癌または胃癌患者に対する <u>タスルグラチニブ</u> を試験治療とした臨床試験である。 <u>試験治療は日常診療では行われていない介入的な治療であり、また、一定の有害事象を伴う侵襲的な治療である。</u>	試験の主たる結果の報告に関する論文
3	再発または難治性非ホジキンリンパ腫患者におけるバレメトスタット単剤療法の第 I 相試験	NCT02732275	本試験は非ホジキンリンパ腫患者に対する <u>バレメトスタット</u> を試験治療とした臨床試験である。 <u>試験治療は日常診療では行われていない介入的な治療であり、また、一定の有害事象を伴う侵襲的な治療である。</u>	試験の主たる結果の報告に関する論文
4	イムルネストラントの単剤療法およびアベマシクリブとの併用療法による、再発／進行性 ER 陽性類内膜子宮内膜がんに対する評価：第 Ia/1b 相 EMBER 試験の結果	NCT04188548	本試験は子宮体癌患者に対する <u>イムルネストラント</u> を試験治療とした臨床試験である。 <u>試験治療は日常診療では行われていない介入的な治療であり、また、一定の有害事象を伴う侵襲的な治療である。</u>	試験の主たる結果の報告に関する論文

(別添2)

5	B 細胞性非ホジキンリンパ腫 (BCL) に対するタゼメトスタットの有効性および安全性について、日本における第 II 相試験の 3 年間の追跡調査	NCT03456726	本試験は非ホジキンリンパ腫患者に対する <u>タゼメトスタット</u> を試験治療とした臨床試験である。 <u>試験治療は日常診療では行われていない介入的な治療であり、また、一定の有害事象を伴う侵襲的な治療である。</u>	試験の主たる結果の報告に関する論文
6	切除不能の明細胞肉腫または胞巣状軟部肉腫に対するニボルマブの医師主導試験 (NCCH1510、OSCAR 試験)	UMIN000023665	本試験は明細胞肉腫または胞巣状軟部肉腫患者に対する <u>ニボルマブ</u> を試験治療とした臨床試験である。 <u>試験治療は日常診療では行われていない介入的な治療であり、また、一定の有害事象を伴う侵襲的な治療である。</u>	試験の主たる結果の報告に関する論文
7	JCOG1018: 高齢切除不能進行大腸癌に対する全身化学療法に関するランダム化比較第 III 相試験	JRCTs031180145	本試験は大腸癌患者に対する <u>フッ化ピリミジン+オキサリプラチン+ベバシズマブ</u> を試験治療とした臨床試験である。 <u>試験治療は日常診療では行われていない介入的な治療であり、また、一定の有害事象を伴う侵襲的な治療である。</u>	試験の主たる結果の報告に関する論文
8	切除不能局所進行/切除可能境界腺癌患者を対象とした S-1 併用化学放射線療法 + ニボルマブのランダム化比較第 III 相試験	jRCT2080225361	本試験は腺癌患者に対する <u>ニボルマブ</u> を試験治療とした臨床試験である。 <u>試験治療は日常診療では行われていない介入的な治療であり、また、一定の有害事象を伴う侵襲的な治療である。</u>	進行中の第 III 相試験の試験デザインに関する論文

(別添 2)

9	R06874281 の進行固形癌患者を対象とした第 I 相臨床試験	jRCT2080224653	本試験は固形癌患者に対する <u>R06874281</u> を試験治療とした臨床試験である。試験治療は <u>日常診療では行われていない介入的な治療であり、また、一定の有害事象を伴う侵襲的な治療である。</u>	試験の主たる結果の報告に関する論文
10	HER2 陽性の切除不能または再発胆道癌に対する DS-8201a の医師主導試験 (NCCH1805、HERB 試験)	jRCT2091220423)	本試験は胆道癌患者に対する <u>トラスツズマブ デルクステカン</u> を試験治療とした臨床試験である。試験治療は <u>日常診療では行われていない介入的な治療であり、また、一定の有害事象を伴う侵襲的な治療である。</u>	試験の主たる結果の報告に関する論文
11	進行固形がんの日本人患者を対象とした、PD-1 阻害薬セトレリマブ単独投与および FGFR 阻害薬エルダフィニブとの併用投与による第 I/Ib 相非盲検用量漸増試験	NCT03547037	本試験は固形癌患者に対する <u>セトレリマブ±エルダフィニブ</u> を試験治療とした臨床試験である。試験治療は <u>日常診療では行われていない介入的な治療であり、また、一定の有害事象を伴う侵襲的な治療である。</u>	試験の主たる結果の報告に関する論文
12	HR 陽性／HER2 陰性進行乳がん患者を対象としたパルボシクリブとタモキシフェンの併用療法に関する第 III 相試験 (PATHWAY)	NCT03423199	本試験は乳癌患者に対する <u>パルボシクリブ</u> を試験治療とした臨床試験である。試験治療は <u>日常診療では行われていない介入的な治療であり、また、一定の有害事象を伴う侵襲的な治療である。</u>	試験の主たる結果の報告に関する論文
13	アンドロゲン受容体陽性唾液腺癌に対するアパルタミドとゴセレリン：第 II 相	NCT04325828	本試験は唾液腺癌患者に対する <u>アパルタミド+ゴセレリン</u> を試験治療とした臨床試験で	試験の主たる結果の報告に関する論文

(別添2)

	非ランダム化臨床試験、 YATAGARASU		ある。 <u>試験治療は日常診療では行われていない介入的な治療であり、また、一定の有害事象を伴う侵襲的な治療である。</u>	
14	Tiragolumab の進行固形癌患者を対象とした第 I 相臨床試験	jRCT2080224926	本試験は固形癌患者に対する <u>チラゴルマブ+アテゾリズマブ</u> を試験治療とした臨床試験である。 <u>試験治療は日常診療では行われていない介入的な治療であり、また、一定の有害事象を伴う侵襲的な治療である。</u>	試験の主たる結果の報告に関する論文
15	進行固形癌患者におけるインターロイキン-8 阻害剤 AMY109 とアテゾリズマブの併用療法の安全性および臨床活性を評価する第 I 相試験	jRCT2080225101	本試験は固形癌患者に対する <u>AMY109+アテゾリズマブ</u> を試験治療とした臨床試験である。 <u>試験治療は日常診療では行われていない介入的な治療であり、また、一定の有害事象を伴う侵襲的な治療である。</u>	試験の主たる結果の報告に関する論文
16	ワルデンシュトレーム・マクログロブリン血症の日本人患者を対象としたイブルチニブとリツキシマブの併用療法の第 II 相非盲検試験	NCT04062448	本試験はワルデンシュトレーム・マクログロブリン血症患者に対する <u>イブルチニブ</u> を試験治療とした臨床試験である。 <u>試験治療は日常診療では行われていない介入的な治療であり、また、一定の有害事象を伴う侵襲的な治療である。</u>	試験の主たる結果の報告に関する論文
17	進行大腸癌における維持療法としてのオラパリブ単独またはベバシズマブ単独と	NCT04456699	本試験は大腸癌患者に対する <u>オラパリブ</u> を試験治療とした臨床試験である。 <u>試験治療は</u>	試験の主たる結果の報告に関する論文

(別添 2)

	ベバシズマブ+フッ化ピリ ミジン系薬剤の併用：ラン ダム化第 III 相 LYNK-003 試験		<u>日常診療では行われていない 介入的な治療であり、また、 一定の有害事象を伴う侵襲的 な治療である。</u>	
18	進行／転移性食道がんに対 するペムブロリズマブと化 学療法の併用による一次治 療：第 III 相 KEYNOTE-590 試験の日本人サブグループ における 1 年間の長期追跡 調査	NCT03189719	本試験は食道癌患者に対する <u>ペムブロリズマブ</u> を試験治療 とした臨床試験である。 <u>試験 治療は日常診療では行われて いない介入的な治療であり、 また、一定の有害事象を伴う 侵襲的な治療である。</u>	KEYNOTE-590 試験のサブグループ 解析に関する論文
19	JCOG1109: 臨床病期 IB/II/III 食道癌 (T4 を除 く) に対する術前 CF 療法/ 術前 DCF 療法/術前 CF-RT 療法の第 III 相比較試験	jRCTs031180202	本試験は食道癌患者に対する <u>術前シスプラチン+フルオロ ウラシル+ドセタキセル</u> を試 験治療とした臨床試験であ る。 <u>試験治療は日常診療では 行われていない介入的な治療 であり、また、一定の有害事 象を伴う侵襲的な治療であ る。</u>	試験の主たる結果の報告に関する 論文
20	KEYNOTE-434 パート B: 未 治療の進行非小細胞肺がん の日本人患者におけるエパ カドスタット、ペムブロリ ズマブ、および化学療法の 併用を評価する第 1 相試験	NCT02862457	本試験は非小細胞肺癌患者に 対する <u>ペムブロリズマブ+エ パカドスタット</u> を試験治療と した臨床試験である。 <u>試験治 療は日常診療では行われてい ない介入的な治療であり、ま た、一定の有害事象を伴う侵 襲的な治療である。</u>	試験の主たる結果の報告に関する 論文
21	未治療の切除不能な胸腺癌 に対するカルボプラチン+ パクリタキセル+ペムブロ リズマブ+レンバチニブの 第 II 相試験	jRCT2031230114	本試験は胸腺癌患者に対する <u>カルボプラチン+パクリタキ セル+ペムブロリズマブ+レ ンバチニブ</u> を試験治療とした 臨床試験である。 <u>試験治療は</u>	進行中の第 II 相試験の試験デザイ ンに関する論文

(別添 2)

			<u>日常診療では行われていない介入的な治療であり、また、一定の有害事象を伴う侵襲的な治療である。</u>	
22	高リスク神経芽腫に対する遅延局所療法第Ⅱ相臨床試験	UMIN000005045	本試験は神経芽腫患者に対する <u>シスプラチン+ピラルビシン+ビンクリスチン+シクロホスファミド、メルファラン+エトポシド+カルボプラチン</u> を試験治療とした臨床試験である。 <u>試験治療は日常診療では行われていない介入的な治療であり、また、一定の有害事象を伴う侵襲的な治療である。</u>	試験の主たる結果の報告に関する論文
23	進行食道扁平上皮癌患者におけるニボルマブ+化学療法またはイピリムマブと化学療法の併用療法 (CheckMate 648 試験) : ランダム化非盲検第Ⅲ相試験における 29 ヶ月間の追跡調査	NCT03143153	本試験は食道癌患者に対する <u>ニボルマブ+イピリムマブ</u> を試験治療とした臨床試験である。 <u>試験治療は日常診療では行われていない介入的な治療であり、また、一定の有害事象を伴う侵襲的な治療である。</u>	試験の主たる結果の報告に関する論文
24	進行固形がんの日本人患者におけるアダボセルチブの安全性、忍容性、薬物動態および抗腫瘍活性：第Ⅰ相オープンラベル試験	NCT04462952	本試験は固形癌患者に対する <u>アダボセルチブ</u> を試験治療とした臨床試験である。 <u>試験治療は日常診療では行われていない介入的な治療であり、また、一定の有害事象を伴う侵襲的な治療である。</u>	試験の主たる結果の報告に関する論文
25	濾胞性リンパ腫を対象とした R-CHOP の第Ⅱ/Ⅲ相臨床試験	NCT00147121	本試験は濾胞性リンパ腫患者に対する <u>R-CHOP</u> を試験治療とした臨床試験である。試験	試験の主たる結果の報告に関する論文

(別添 2)

			治療は日常診療では行われていない介入的な治療であり、また、一定の有害事象を伴う侵襲的な治療である。	
26	遺伝子パネル検査による遺伝子プロファイリングに基づく複数の分子標的治療に関する患者申出療養 (NCCH1901)	jRCTs031190104	本試験は BRAF 変異進行固形腫瘍患者に対する <u>ダブラフェニブ</u> および <u>トラメチニブ</u> を試験治療とした臨床試験である。試験治療は日常診療では行われていない介入的な治療であり、また、一定の有害事象を伴う侵襲的な治療である。	試験の主たる結果の報告に関する論文
27	再発又は難治性の慢性リンパ性白血病/小リンパ球性リンパ腫患者を対象とした YHI-1702 (duvelisib) の第 1b 相試験	jRCT2080224791	本試験は慢性リンパ性白血病患者に対する <u>duvelisib</u> を試験治療とした臨床試験である。試験治療は日常診療では行われていない介入的な治療であり、また、一定の有害事象を伴う侵襲的な治療である。	試験の主たる結果の報告に関する論文
28	JCOG2203: 食道胃接合部腺癌に対する DOS or FLOT を用いた術前化学療法のパラダイム化第 II/III 相試験	jRCTs031230182	本試験は食道胃接合部腺癌患者に対する <u>DOS or FLOT</u> を試験治療とした臨床試験である。試験治療は日常診療では行われていない介入的な治療であり、また、一定の有害事象を伴う侵襲的な治療である。	進行中の第 II / III 相試験の試験デザインに関する論文
29	Tiragolumab の進行固形癌患者を対象とした第 I 相臨床試験	jRCT2080224926	本試験は固形腫瘍患者に対する <u>tiragolumab+atezolizumab</u> を試験治療とした臨床試験で	試験の主たる結果の報告に関する論文

(別添 2)

			ある。 <u>試験治療は日常診療では行われていない介入的な治療であり、また、一定の有害事象を伴う侵襲的な治療である。</u>	
30	病理学的 Stage II 胃癌に対する S-1 術後補助化学療法の間短縮の意義を検討するランダム化比較第 III 相試験 (JCOG1104)	UMIN000007306	本試験は胃癌患者に対する S-1 を試験治療とした臨床試験である。 <u>試験治療は日常診療では行われていない介入的な治療であり、また、一定の有害事象を伴う侵襲的な治療である。</u>	試験の主たる結果の報告に関する論文
31	希少な EGFR 遺伝子変異陽性非小細胞肺癌に対するオシメルチニブの第 II 相試験	jRCTs071200002	本試験は EGFR 変異を伴う非小細胞肺癌患者に対するオシメルチニブを試験治療とした臨床試験である。 <u>試験治療は日常診療では行われていない介入的な治療であり、また、一定の有害事象を伴う侵襲的な治療である。</u>	試験の主たる結果の報告に関する論文
32	滑膜肉腫を対象とした TBI-1301 による養子免疫療法の第 I / II 相臨床試験	NCT03250325	本試験は滑膜肉腫患者に対する TBI-1301 による養子免疫療法を試験治療とした臨床試験である。 <u>試験治療は日常診療では行われていない介入的な治療であり、また、一定の有害事象を伴う侵襲的な治療である。</u>	試験の主たる結果の報告に関する論文
33	ミスマッチ修復機能異常のある希少がんに対するニボルマブ単剤療法の医師主導試験	jRCT2091220344	本試験は dMMR または MSI-H を伴う転移性希少癌患者に対するニボルマブを試験治療とした臨床試験である。 <u>試験治療は日常診療では行われてい</u>	試験の主たる結果の報告に関する論文

(別添 2)

			<u>ない介入的な治療であり、また、一定の有害事象を伴う侵襲的な治療である。</u>	
34	非小細胞肺癌を対象とした Datopotamab Deruxtecant の第 I 相臨床試験	NCT03401385	本試験は非小細胞肺癌患者に対する <u>Datopotamab Deruxtecant</u> を試験治療とした臨床試験である。 <u>試験治療は日常診療では行われていない介入的な治療であり、また、一定の有害事象を伴う侵襲的な治療である。</u>	試験の主たる結果の報告に関する論文
35	B 細胞性非ホジキンリンパ腫を対象とした mosunetuzumab の第 I 相臨床試験	NCT02500407	本試験は B 細胞性非ホジキンリンパ腫患者に対する <u>mosunetuzumab</u> を試験治療とした臨床試験である。 <u>試験治療は日常診療では行われていない介入的な治療であり、また、一定の有害事象を伴う侵襲的な治療である。</u>	試験の主たる結果の報告に関する論文
36	JCOG2204: 大型 3 型・4 型胃癌に対する術前化学療法としての 5-FU+レボホリナート+オキサリプラチン+ドセタキセル (FLOT) 療法とドセタキセル+オキサリプラチン+S-1 (DOS) 療法の有効性を探索するランダム化第 II 相試験	jRCTs031230231	本試験は胃癌患者に対する <u>DOS or FLOT</u> を試験治療とした臨床試験である。 <u>試験治療は日常診療では行われていない介入的な治療であり、また、一定の有害事象を伴う侵襲的な治療である。</u>	進行中の第 II 相試験の試験デザインに関する論文
37	ALK 陽性非小細胞肺癌を対象としたブリガチニブの第 II 相臨床試験	NCT03410108	本試験は ALK 陽性非小細胞肺癌患者に対する <u>ブリガチニブ</u> を試験治療とした臨床試験である。 <u>試験治療は日常診療では行われていない介入的な治療であり、また、一定の有害事象を伴う侵襲的な治療である。</u>	試験の主たる結果の報告に関する論文

(別添 2)

			療であり、また、一定の有害事象を伴う侵襲的な治療である。	
38	JCOG2006: 切除可能な局所高度進行結腸癌に対する術前 mFOLFOX6 療法と術前 FOLFOXIRI 療法のランダム化第 II 相試験	jRCTs031210365	本試験は大腸癌患者に対する <u>mFOLFOX6 or FOLFOXIRI</u> を試験治療とした臨床試験である。 <u>試験治療は日常診療では行われていない介入的な治療であり、また、一定の有害事象を伴う侵襲的な治療である。</u>	進行中の第 II 相試験の試験デザインに関する論文
39	MDM2 増幅を有する内臓肉腫を対象とした DS-3032b 単剤療法の医師主導試験 (NCCH1806/MK004)	jRCT2091220402	本試験は MDM2 増幅を伴う内臓肉腫患者に対する <u>Milademetan</u> を試験治療とした臨床試験である。 <u>試験治療は日常診療では行われていない介入的な治療であり、また、一定の有害事象を伴う侵襲的な治療である。</u>	試験の主たる結果の報告に関する論文
40	固形がん患者を対象とした E7389 リポソーム製剤及びニボルマブ併用の非盲検第 1b/2 相試験	jRCT2080224876	本試験は固形腫瘍患者に対する <u>エリブリンリポソーム製剤+ニボルマブ</u> を試験治療とした臨床試験である。 <u>試験治療は日常診療では行われていない介入的な治療であり、また、一定の有害事象を伴う侵襲的な治療である。</u>	試験の主たる結果の報告に関する論文
41	中枢神経系への転移を有する EGFR 遺伝子変異陽性の患者でオシメルチニブが無効となった患者に対して、白金製剤+ペメトレキセドと白金製剤+ペメトレキセ	jRCTs071200029	本試験は EGFR 変異非小細胞肺癌患者に対する <u>白金製剤+ペメトレキセド+オシメルチニブ</u> を試験治療とした臨床試験である。 <u>試験治療は日常診療では行われていない介入的</u>	進行中の第 II 相試験の試験デザインに関する論文

(別添 2)

	ド+オシメルチニブの比較試験		<u>な治療であり、また、一定の有害事象を伴う侵襲的な治療である。</u>	
42	固形腫瘍を対象とした BI 836880±ezabenlimab の第 I 相臨床試験	NCT03972150	本試験は固形腫瘍患者に対する <u>BI 836880±ezabenlimab</u> を試験治療とした臨床試験である。 <u>試験治療は日常診療では行われていない介入的な治療であり、また、一定の有害事象を伴う侵襲的な治療である。</u>	試験の主たる結果の報告に関する論文
43	肝細胞癌を対象とした Napabucasin+ Sorafenib の第 I 相臨床試験	NCT02358395	本試験は肝細胞癌患者に対する <u>Napabucasin+Sorafenib</u> を試験治療とした臨床試験である。 <u>試験治療は日常診療では行われていない介入的な治療であり、また、一定の有害事象を伴う侵襲的な治療である。</u>	試験の主たる結果の報告に関する論文
44	切除不能かつ化学療法歴を有する HER2 : 1+以上の進行・再発子宮癌肉腫に対する DS-8201a の医師主導試験 (NCCH1615、STATICE 試験)	UMIN000029506	本試験は HER2 発現子宮癌肉腫患者に対する <u>Trastuzumab Deruxtecan</u> を試験治療とした臨床試験である。 <u>試験治療は日常診療では行われていない介入的な治療であり、また、一定の有害事象を伴う侵襲的な治療である。</u>	試験の主たる結果の報告に関する論文
45	JCOG1311: IVB 期および再発・増悪・残存子宮頸癌に対する Conventional Paclitaxel + Carboplatin ± Bevacizumab 併用療法 vs. Dose-dense	jRCTs031180007	本試験は子宮頸癌患者に対する <u>dose-dense paclitaxel+ carboplatin</u> を試験治療とした臨床試験である。 <u>試験治療は日常診療では行われていない介入的な治療であり、ま</u>	試験の主たる結果の報告に関する論文

(別添 2)

	Paclitaxel + Carboplatin ± Bevacizumab 併用療法 のランダム化第 II/III 相 比較試験		<u>た、一定の有害事象を伴う侵襲的な治療である。</u>	
46	食道扁平上皮癌を対象としたニボルマブ＋イピリムマブの第Ⅲ相臨床試験	NCT03143153	本試験は食道扁平上皮癌患者に対する <u>ニボルマブ＋イピリムマブ</u> を試験治療とした臨床試験である。 <u>試験治療は日常診療では行われていない介入的な治療であり、また、一定の有害事象を伴う侵襲的な治療である。</u>	試験の主たる結果の報告に関する論文
47	ONO-4059 第 1 相試験 再発又は難治性の B 細胞性非ホジキンリンパ腫 (B-NHL) 及び慢性リンパ性白血病 (CLL) に対する多施設共同非盲検非対照用量漸増試験 (ONO-4059-01)	JapicCTI-142682	本試験は B 細胞悪性腫瘍患者に対する <u>tirabrutinib</u> を試験治療とした臨床試験である。 <u>試験治療は日常診療では行われていない介入的な治療であり、また、一定の有害事象を伴う侵襲的な治療である。</u>	試験の主たる結果の報告に関する論文
48	再発又は難治性成人 T 細胞白血病／リンパ腫患者を対象とした Valemetostat Tosylate (DS-3201b) の多施設共同、非盲検、単群、第 II 相試験	NCT04102150、 jRCT2080224880	本試験は成人 T 細胞白血病リンパ腫患者に対する <u>valemetostat</u> を試験治療とした臨床試験である。 <u>試験治療は日常診療では行われていない介入的な治療であり、また、一定の有害事象を伴う侵襲的な治療である。</u>	試験の主たる結果の報告に関する論文
49	固形癌患者を対象とした bendamustine hydrochloride の第 I 相臨床試験	NCT03604679	本試験は固形癌患者に対する <u>bendamustine hydrochloride</u> を試験治療とした臨床試験である。 <u>試験治療は日常診療では行われていない介入的な治療である。</u>	試験の主たる結果の報告に関する論文

(別添 2)

			<u>療であり、また、一定の有害事象を伴う侵襲的な治療である。</u>	
50	ONO-4578 第 1 相試験 進行性又は転移性固形がんを対象とした ONO-4578 単剤投与及び ONO-4578 と ONO-4538 の併用投与における非盲検非対照用量漸増及び拡大試験 (ONO-4578-01)	JapicCTI-173496、 jRCT2080223441	本試験は固形癌患者に対する <u>ONO-4578±nivolumab</u> を試験治療とした臨床試験である。 <u>試験治療は日常診療では行われていない介入的な治療であり、また、一定の有害事象を伴う侵襲的な治療である。</u>	試験の主たる結果の報告に関する論文
51	成人のアグレッシブ B 細胞性非ホジキンリンパ腫患者に対する JCAR017 の有効性及び安全性を検討する第 2 相単群多コホート多施設共同試験	NCT03484702、 jRCT2090220387	本試験は固形癌患者に対する <u>lisocabtagene maraleucel</u> を試験治療とした臨床試験である。 <u>試験治療は日常診療では行われていない介入的な治療であり、また、一定の有害事象を伴う侵襲的な治療である。</u>	試験の主たる結果の報告に関する論文
52	特定の固形がん患者を対象としたレンバチニブ及びペムブロリズマブ併用の非盲検臨床第 1b 相試験	NCT03006887、 jRCT2080223435	本試験は固形癌患者に対する <u>lenvatinib+ pembrolizuma</u> を試験治療とした臨床試験である。 <u>試験治療は日常診療では行われていない介入的な治療であり、また、一定の有害事象を伴う侵襲的な治療である。</u>	試験の主たる結果の報告に関する論文
53	日本人進行固形悪性腫瘍患者を対象とした MEDI9447 (Oleclumab) の安全性、忍容性、薬物動態及び抗腫瘍効果を検討する非盲検第 I 相試験	NCT03736473、 jRCT2080224133	本試験は固形癌患者に対する <u>oleclumab</u> を試験治療とした臨床試験である。 <u>試験治療は日常診療では行われていない介入的な治療であり、また、一定の有害事象を伴う侵襲的な治療である。</u>	試験の主たる結果の報告に関する論文

(別添2)

54	切除不能進行・再発膀胱癌患者を対象にした S-1、イリノテカンおよびオキサリプラチン併用療法 (S-IROX 療法) の第 I 相臨床試験	UMIN000012054	本試験は膀胱癌患者に対する <u>S-1+irinotecan+oxaliplatin</u> を試験治療とした臨床試験である。 <u>試験治療は日常診療では行われていない介入的な治療であり、また、一定の有害事象を伴う侵襲的な治療である。</u>	試験の主たる結果の報告に関する論文
55	進行子宮体癌患者を対象に E7080 及び MK-3475 の併用療法と試験担当医師選択治療の有効性及び安全性を比較する第 III 相無作為化多施設共同非盲検試験	NCT03517449、 jRCT2080223920	本試験は子宮体癌患者に対する <u>Lenvatinib+pembrolizumab</u> を試験治療とした臨床試験である。 <u>試験治療は日常診療では行われていない介入的な治療であり、また、一定の有害事象を伴う侵襲的な治療である。</u>	試験の主たる結果の報告に関する論文
56	JCOG1213: 消化管・肝胆膵原発の切除不能・再発神経内分泌癌 (NEC) を対象としたエトポシド/シスプラチン (EP) 療法とイリノテカン/シスプラチン (IP) 療法のランダム化比較試験 (TOPIC-NEC)	jRCTs031180005	本試験は神経内分泌癌患者に対する <u>Irinotecan+Cisplatin</u> を試験治療とした臨床試験である。 <u>試験治療は日常診療では行われていない介入的な治療であり、また、一定の有害事象を伴う侵襲的な治療である。</u>	試験の主たる結果の報告に関する論文
57	FGFR 遺伝子異常を有する進行・再発固形がんに対する E7090 単剤療法の多施設共同第 II 相医師主導試験	NCT04962867、 jRCT2031210043	本試験は固形癌患者に対する <u>E7090</u> を試験治療とした臨床試験である。 <u>試験治療は日常診療では行われていない介入的な治療であり、また、一定の有害事象を伴う侵襲的な治療である。</u>	試験の主たる結果の報告に関する論文

(別添2)

58	日本人進行固形悪性腫瘍患者を対象とする Tisotumab Vedotin の非盲検第 I/II 相試験	NCT03913741、 jRCT2080224570	本試験は子宮頸癌患者に対する <u>Tisotumab vedotin</u> を試験治療とした臨床試験である。 <u>試験治療は日常診療では行われていない介入的な治療であり、また、一定の有害事象を伴う侵襲的な治療である。</u>	試験の主たる結果の報告に関する論文
59	子宮頸癌根治的放射線治療における組織内照射併用腔内照射の第 I/II 相試験	UMIN000019081	本試験は子宮頸癌患者に対する <u>cisplatin+小線源療法</u> を試験治療とした臨床試験である。 <u>試験治療は日常診療では行われていない介入的な治療であり、また、一定の有害事象を伴う侵襲的な治療である。</u>	試験の主たる結果の報告に関する論文
60	悪性黒色腫患者を対象とした talimogene laherparepvec の第 I 相臨床試験	NCT03064763	本試験は悪性黒色腫患者に対する <u>talimogene laherparepvec</u> を試験治療とした臨床試験である。 <u>試験治療は日常診療では行われていない介入的な治療であり、また、一定の有害事象を伴う侵襲的な治療である。</u>	試験の主たる結果の報告に関する論文
61	初発膠芽腫に対するテモゾロミド併用放射線初期治療後のメトホルミン併用テモゾロミド維持療法に関する第 I・II 相試験 (NCCH1502)	jRCTs031200326	本試験は脳腫瘍患者に対する <u>Metformin+Temozolomide</u> を試験治療とした臨床試験である。 <u>試験治療は日常診療では行われていない介入的な治療であり、また、一定の有害事象を伴う侵襲的な治療である。</u>	試験の主たる結果の報告に関する論文

(別添 2)

62	固形がん患者を対象とした E7389 リポソーム製剤の非 盲検第 1 相試験	NCT03207672、 jRCT2080223593	本試験は固形癌患者に対する E7389-LF を試験治療とした 臨床試験である。試験治療は <u>日常診療では行われていない</u> <u>介入的な治療であり、また、</u> <u>一定の有害事象を伴う侵襲的</u> <u>な治療である。</u>	試験の主たる結果の報告に関する 論文
----	--	--------------------------------	---	-----------------------

- (注) 1 「番号」の欄は、様式第 2 の 2(1)に記載した番号と一致させること。
- 2 「研究概要」の欄は、研究の概要を簡潔に記載すること。ただし、人を対象とする医学系研究に関する倫理指針に規定する侵襲及び介入を伴う臨床研究として提出するもの（平成 30 年 3 月 31 日までに終了した臨床研究又は平成 30 年 4 月 1 日から平成 31 年 3 月 31 日までの間に臨床研究法第 5 条第 1 項の実施計画を提出せずに終了した臨床研究）については、研究の概要を簡潔に記載するとともに、侵襲及び介入を伴うことを示す部分に下線を付すこと。
- 3 「研究概要」は、既に登録 ID 等が同一のものが同表中に記載されている場合には、省略可。特定領域に係る特定臨床研究の実施に伴い発表した論文である場合には、その旨の説明も含めること。
- 4 特定臨床研究の実施に伴い発表した論文であることの説明については、当該研究が特定臨床研究の実施に伴い発表した論文であることを簡潔に説明すること。
- 5 各論文について、米国国立医学図書館に掲載されている要旨（abstract）を添付すること。（別添①）

(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				
～				

- (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
医師主導治験

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	切除不能皮膚血管肉腫に対するペムブロリズマブ・レンバチニブの第 II 相医師主導治験	2024-3727	当該試験は当院の医師が治験調整医師として全体統括行う医師主導治験である。臨床研究支援部門においてプロトコール作成支援、データマネジメント、施設訪問モニタリング、有害事象報告管理等を含む包括的な治験調整事務局業務を実施している。
2	固形がんに対する E7820 の日本人における安全性および有効性を評価する国内医師主導第 I 相治験	2024-1520	当該試験は当院の医師が治験調整医師として全体統括行う医師主導治験である。臨床研究支援部門においてプロトコール作成支援、データマネジメント、施設訪問モニタリング、有害事象報告管理等を含む包括的な治験調整事務局業務を実施している。
3	周術期乳癌を対象とした新規薬剤開発に関する持続可能なプラットフォーム試験 トリプルネガティブコホート (JCOG2205-TN-1)	2024-0310	当該試験は当院の医師が治験調整医師として全体統括行う医師主導治験である。臨床研究支援部門においてプロトコール作成支援、データマネジメント、施設訪問モニタリング、有害事象報告管理等を含む包括的な治験調整事務局業務を実施している。
4	再発悪性神経膠腫に対する治療用放射性薬剤 64Cu-ATSM の有効性を検証するランダム化比較医師主導治験	2024-0231	当該試験は当院の医師が治験調整医師として全体統括行う医師主導治験である。臨床研究支援部門においてプロトコール作成支援、データマネジメント、施設訪問モニタリング、有害事象報告管理等を含む包括的な治験調整事務局業務を実施している。
5	切除不能・再発消化器（消化管・肝胆膵）神経内分泌癌（NEC）を対象としたエトポシド+カルボプラチン±デュルバルマブ療法のランダム化比較第 III 相医師主導治験 (JCOG2107E)	2023-4143 jRCT2031230456	当該試験は当院の医師が治験調整医師として全体統括行う医師主導治験である。
6	メトトレキサート基盤寛解導入療法後奏効例の非照射初発中枢神経系原発	2023-2423 jRCT2031230277	臨床研究支援部門においてプロトコール作成支援、データマネジメント、施設訪問モニタリング、有害事象報告管理等を含む包括的な治験調整事務局業務を実施している。

(別添3)

	悪性リンパ腫に対するチラブルチニブ維持療法の二重盲検ランダム化第 II 相医師主導治験 (JCOG2104)		
7	臨床的に遠隔転移のない膵がん患者に対する診断用放射性薬剤 64Cu-NCAB001 の推奨用量を決定する第 I 相医師主導治験	2023-0701 jRCT2031230311	当該試験は当院の医師が治験調整医師として全体統括行う医師主導治験である。臨床研究支援部門においてプロトコール作成支援、データマネジメント、施設訪問モニタリング、有害事象報告管理等を含む包括的な治験調整事務局業務を実施している。
8	未治療の切除不能な胸腺癌に対するカルボプラチン+パクリタキセル+ペムブロリズマブ+レンバチニブの第 II 相試験	2023-0218 jRCT2031230114	当該試験は当院の医師が治験調整医師として全体統括行う医師主導治験である。
9	BRAF 融合遺伝子陽性の進行・再発の低悪性度神経膠腫または膵癌に対するビニメチニブの第 II 相医師主導治験	2022-8750 jRCT2031230007	当該試験は当院の医師が治験調整医師として全体統括行う医師主導治験である。臨床研究支援部門においてプロトコール作成支援、データマネジメント、施設訪問モニタリング、有害事象報告管理等を含む包括的な治験調整事務局業務を実施している。
10	再発/治療抵抗性二次性中枢神経系リンパ腫に対するチラブルチニブ単剤療法の有効性と安全性を評価する第 II 相医師主導治験	2022-6609 jRCT2031220529	当該試験は当院の医師が治験調整医師として全体統括行う医師主導治験である。臨床研究支援部門においてプロトコール作成支援、データマネジメント、施設訪問モニタリング、有害事象報告管理等を含む包括的な治験調整事務局業務を実施している。
11	フッ化ピリミジン製剤、プラチナ製剤および抗 PD-1/PD-L1 抗体を含む 1 次治療に不応となった切除不能進行・再発胃癌に対するナブパクリタキセル+ラムシルマブ+ニボルマブ療法の第 II 相試験	2022-6214 jRCT2031220448	当院の医師が治験調整医師を務める医師主導治験である。

(別添3)

12	局所進行・再発類上皮肉腫に対するタゼメトスタットの第II相医師主導治験	2022-5377 jRCT2031220523	当該試験は当院の医師が治験調整医師として全体統括行う医師主導治験である。臨床研究支援部門においてプロトコール作成支援、データマネジメント、施設訪問モニタリング、有害事象報告管理等を含む包括的な治験調整事務局業務を実施している。
----	-------------------------------------	-----------------------------	---

臨床研究

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	JCOG2317: 切除可能な臨床病期II-III期非小細胞肺癌に対する術前療法後手術と手術先行療法に関するランダム化比較第III相試験	jRCTs031240747	当該試験はJCOG (Japan Clinical Oncology Group) の特定臨床研究である。すべてのJCOG試験は国立がん研究センター中央病院臨床研究支援部門が直接支援している。支援の内容はプロトコール作成支援、患者登録、データマネジメント、中央モニタリング、施設訪問監査、有害事象報告管理等を含む包括的な研究支援である。
2	小児AYAの四肢・肋骨・胸骨原発高悪性度骨肉腫に対しピラルビシンを用いて心毒性の軽減を図る治療の有効性と安全性を評価する単群第2相試験 (SAVE HEART 試験)	jRCTs031240719	当該試験は当院の医師が研究代表医師(統括管理者)として、研究を統括する責任者としてプロトコール作成、試験の進捗管理を行い、他施設での円滑な試験実施のための調整業務を担っている。
3	JCOG2313: ホルモン受容体陽性HER2陰性乳癌局所領域再発に対する根治的治療後アベマシクリブの有効性を評価するランダム化比較試験	jRCTs031240666	当該試験はJCOG (Japan Clinical Oncology Group) の特定臨床研究である。すべてのJCOG試験は国立がん研究センター中央病院臨床研究支援部門が直接支援している。支援の内容はプロトコール作成支援、患者登録、データマネジメント、中央モニタリング、施設訪問監査、有害事象報告管理等を含む包括的な研究支援である。
4	JCOG2315: 広範な食道表在癌に対する内視鏡的粘膜下層剥離術後の狭窄予防を目的とするステロイド局注+内服併用療法およびステロイド局注単独療法のランダム化比較第III相試験	jRCTs031240545	当該試験はJCOG (Japan Clinical Oncology Group) の特定臨床研究である。すべてのJCOG試験は国立がん研究センター中央病院臨床研究支援部門が直接支援している。支援の内容はプロトコール作成支援、患者登録、データマネジメント、中央モニタリング、施設訪問監査、有害事象報告管理等を含む包括的な研究支援である。
5	JCOG2311: 切除不能また	jRCT1031240461	当該試験はJCOG (Japan Clinical Oncology Group) の特定臨床研究である。す

(別添3)

	は再発食道癌に対するニボルマブ+イピリムマブ (Nivo+Ipi) 療法と放射線治療+Nivo+Ipi 療法を比較するランダム化第 II 相試験		すべての JCOG 試験は国立がん研究センター中央病院臨床研究支援部門が直接支援している。支援の内容はプロトコール作成支援、患者登録、データマネジメント、中央モニタリング、施設訪問監査、有害事象報告管理等を含む包括的な研究支援である。
6	JCOG2302: 間質性肺炎を合併する非小細胞肺癌の二次治療におけるニボルマブ療法と S-1 療法を比較するランダム化第 III 相試験	jRCTs031240432	当該試験は JCOG (Japan Clinical Oncology Group) の特定臨床研究である。すべての JCOG 試験は国立がん研究センター中央病院臨床研究支援部門が直接支援している。支援の内容はプロトコール作成支援、患者登録、データマネジメント、中央モニタリング、施設訪問監査、有害事象報告管理等を含む包括的な研究支援である。
7	JCOG2301: 化学療法が奏効した診断時切除不能 cStage IVB/pStage IV 胃癌に対する Conversion surgery の意義に関するランダム化比較第 III 相試験	jRCTs031240340	当該試験は JCOG (Japan Clinical Oncology Group) の特定臨床研究である。すべての JCOG 試験は国立がん研究センター中央病院臨床研究支援部門が直接支援している。支援の内容はプロトコール作成支援、患者登録、データマネジメント、中央モニタリング、施設訪問監査、有害事象報告管理等を含む包括的な研究支援である。
8	JCOG2303: 可及的摘出された IDH 変異型星細胞腫の術後化学放射線療法に対する待機化学放射線療法の非劣性を検証するランダム化比較第 III 相試験	jRCT1031240239	当該試験は JCOG (Japan Clinical Oncology Group) の特定臨床研究である。すべての JCOG 試験は国立がん研究センター中央病院臨床研究支援部門が直接支援している。支援の内容はプロトコール作成支援、患者登録、データマネジメント、中央モニタリング、施設訪問監査、有害事象報告管理等を含む包括的な研究支援である。
9	がん疼痛に対するオピオイド増量とメサドン乗せを比較する実施可能性ランダム化比較試験 (JORTC- PAL23/NCCH 2309)	jRCTs031240220	当該試験は当院の医師が研究代表医師 (統括管理者) として、研究を統括する責任者としてプロトコール作成、試験の進捗管理を行い、他施設での円滑な試験実施のための調整業務を担っている。
10	JCOG2210: 未治療末梢性 T 細胞リンパ腫に対する初回導入化学療法後の完	jRCTs031240169	当該試験は JCOG (Japan Clinical Oncology Group) の特定臨床研究である。すべての JCOG 試験は国立がん研究センター中央病院臨床研究支援部門が直接支援している。支援の内容はプロトコール作成支援、患者登録、データマネジメン

(別添3)

	全奏効例に対する自家末梢血幹細胞移植併用大量化学療法ランダム化第III相試験		ト、中央モニタリング、施設訪問監査、有害事象報告管理等を含む包括的な研究支援である。
11	JCOG2214INT 高リスク後腹膜肉腫に対する術前補助化学療法の意義に関するランダム化比較第III相試験	jRCTs031230482	当該試験はJCOG (Japan Clinical Oncology Group) の特定臨床研究である。すべてのJCOG試験は国立がん研究センター中央病院臨床研究支援部門が直接支援している。支援の内容はプロトコル作成支援、患者登録、データマネジメント、中央モニタリング、施設訪問監査、有害事象報告管理等を含む包括的な研究支援である。
12	JCOG2209 テント上初発膠芽腫に対する造影病変全切除術と造影病変全切除+FLAIR 高信号病変可及的切除術とのランダム化第III相試験	jRCT1031230245	当該試験はJCOG (Japan Clinical Oncology Group) の特定臨床研究である。すべてのJCOG試験は国立がん研究センター中央病院臨床研究支援部門が直接支援している。支援の内容はプロトコル作成支援、患者登録、データマネジメント、中央モニタリング、施設訪問監査、有害事象報告管理等を含む包括的な研究支援である。
13	JCOG2206 術前化学療法後に根治手術が行われ病理学的完全奏効とならなかった食道扁平上皮癌における術後無治療/ニボルマブ療法/S-1療法のランダム化比較第III相試験	jRCTs031230219	当該試験はJCOG (Japan Clinical Oncology Group) の特定臨床研究である。すべてのJCOG試験は国立がん研究センター中央病院臨床研究支援部門が直接支援している。支援の内容はプロトコル作成支援、患者登録、データマネジメント、中央モニタリング、施設訪問監査、有害事象報告管理等を含む包括的な研究支援である。
14	JCOG2203 食道胃接合部腺癌に対するDOS or FLOTを用いた術前化学療法のランダム化第II/III相試験	jRCTs031230182	当該試験はJCOG (Japan Clinical Oncology Group) の特定臨床研究である。すべてのJCOG試験は国立がん研究センター中央病院臨床研究支援部門が直接支援している。支援の内容はプロトコル作成支援、患者登録、データマネジメント、中央モニタリング、施設訪問監査、有害事象報告管理等を含む包括的な研究支援である。
15	大腸腫瘍性病変の検出におけるTXI観察の有効性を検証するための前向き多施設共同ランダム化比較試験	jRCT1032230089	当該試験は当院の医師が研究代表医師(統括管理者)として、研究を統括する責任者としてプロトコル作成、試験の進捗管理を行い、他施設での円滑な試験実施のための調整業務を担っている。
16	JCOG2011 High volume 転移を認める内分泌療法感	jRCT1031220676	当該試験はJCOG (Japan Clinical Oncology Group) の特定臨床研究である。すべてのJCOG試験は国立がん研究センター中央病院臨床研究支援部門が直接支援

(別添3)

	受性前立腺癌患者に対する抗アンドロゲン療法への局所放射線治療併用の意義を検証するランダム化第 III 相試験		している。支援の内容はプロトコル作成支援、患者登録、データマネジメント、中央モニタリング、施設訪問監査、有害事象報告管理等を含む包括的な研究支援である。
17	術後良性胆管空腸吻合部狭窄に対する double fully covered self-expandable metallic stent (saddle-cross technique) を用いた内視鏡的治療の多施設検証的試験	jRCTs032220556	当該試験は当院の医師が研究代表医師（統括管理者）として、研究を統括する責任者としてプロトコル作成、試験の進捗管理を行い、他施設での円滑な試験実施のための調整業務を担っている。
18	JCOG2101C 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	当該試験は JCOG (Japan Clinical Oncology Group) の特定臨床研究である。すべての JCOG 試験は国立がん研究センター中央病院臨床研究支援部門が直接支援している。支援の内容はプロトコル作成支援、患者登録、データマネジメント、中央モニタリング、施設訪問監査、有害事象報告管理等を含む包括的な研究支援である。
19	JCOG2010 下部直腸癌に対する total neoadjuvant therapy (TNT) および watch and wait strategy の第 II/III 相単群検証的試験	jRCTs031220288	当該試験は JCOG (Japan Clinical Oncology Group) の特定臨床研究である。すべての JCOG 試験は国立がん研究センター中央病院臨床研究支援部門が直接支援している。支援の内容はプロトコル作成支援、患者登録、データマネジメント、中央モニタリング、施設訪問監査、有害事象報告管理等を含む包括的な研究支援である。
20	せん妄ハイリスクがん患者の術後せん妄予防におけるラメルテオンの有効性と安全性に関する多施設共同二重盲検プラセボ対照ランダム化比較試験	jRCTs031210673	当該試験は当院の医師が研究代表医師（統括管理者）として、研究を統括する責任者としてプロトコル作成、試験の進捗管理を行い、他施設での円滑な試験実施のための調整業務を担っている。
11	JCOG2008 未治療高腫瘍量濾胞性リンパ腫に対するオビヌツズマブ+ベンダムスチン療法後のオビ	jRCT1031210379	当該試験は JCOG (Japan Clinical Oncology Group) の特定臨床研究である。すべての JCOG 試験は国立がん研究センター中央病院臨床研究支援部門が直接支援している。支援の内容はプロトコル作成支援、患者登録、データマネジメント、中央モニタリング、施設訪問監査、有害事象報告管理等を含む包括的な研究

(別添3)

	ヌツズマブ維持療法の省略に関するランダム化第III相試験		支援である。
12	JCOG1912 頭頸部癌化学放射線療法における予防領域照射の線量低減に関するランダム化比較第III相試験	jRCTs031210100	当該試験はJCOG (Japan Clinical Oncology Group) の特定臨床研究である。すべてのJCOG試験は国立がん研究センター中央病院臨床研究支援部門が直接支援している。支援の内容はプロトコル作成支援、患者登録、データマネジメント、中央モニタリング、施設訪問監査、有害事象報告管理等を含む包括的な研究支援である。
13	JCOG2214INT 高リスク後腹膜肉腫に対する術前補助化学療法の意義に関するランダム化比較第III相試験	jRCTs031230482	当該試験はJCOG (Japan Clinical Oncology Group) の特定臨床研究である。すべてのJCOG試験は国立がん研究センター中央病院臨床研究支援部門が直接支援している。支援の内容はプロトコル作成支援、患者登録、データマネジメント、中央モニタリング、施設訪問監査、有害事象報告管理等を含む包括的な研究支援である。
14	JCOG2209 テント上初発膠芽腫に対する造影病変全切除術と造影病変全切除+FLAIR 高信号病変可及的切除術とのランダム化第III相試験	jRCT1031230245	当該試験はJCOG (Japan Clinical Oncology Group) の特定臨床研究である。すべてのJCOG試験は国立がん研究センター中央病院臨床研究支援部門が直接支援している。支援の内容はプロトコル作成支援、患者登録、データマネジメント、中央モニタリング、施設訪問監査、有害事象報告管理等を含む包括的な研究支援である。
15	JCOG2206 術前化学療法後に根治手術が行われ病理学的完全奏効とならなかった食道扁平上皮癌における術後無治療/ニボルマブ療法/S-1療法のランダム化比較第III相試験	jRCTs031230219	当該試験はJCOG (Japan Clinical Oncology Group) の特定臨床研究である。すべてのJCOG試験は国立がん研究センター中央病院臨床研究支援部門が直接支援している。支援の内容はプロトコル作成支援、患者登録、データマネジメント、中央モニタリング、施設訪問監査、有害事象報告管理等を含む包括的な研究支援である。
16	JCOG2203 食道胃接合部腺癌に対するDOS or FLOTを用いた術前化学療法のランダム化第II/III相試験	jRCTs031230182	当該試験はJCOG (Japan Clinical Oncology Group) の特定臨床研究である。すべてのJCOG試験は国立がん研究センター中央病院臨床研究支援部門が直接支援している。支援の内容はプロトコル作成支援、患者登録、データマネジメント、中央モニタリング、施設訪問監査、有害事象報告管理等を含む包括的な研究支援である。
17	術後良性胆管空腸吻合部狭窄に対するdouble fully covered self-	jRCTs032220556	当該試験は当院の医師が研究代表医師(統括管理者)として、研究を統括する責任者としてプロトコル作成、試験の進捗管理を行い、他施設での円滑な試験実施のための調整業務を担っている。

(別添3)

	expandable metallic stent (saddle-cross technique)を用いた内視鏡的治療の多施設検証的試験		
18	JCOG2101C 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	当該試験はJCOG (Japan Clinical Oncology Group) の特定臨床研究である。すべてのJCOG試験は国立がん研究センター中央病院臨床研究支援部門が直接支援している。支援の内容はプロトコール作成支援、患者登録、データマネジメント、中央モニタリング、施設訪問監査、有害事象報告管理等を含む包括的な研究支援である。
19	JCOG2010 下部直腸癌に対するtotal neoadjuvant therapy (TNT) およびwatch and wait strategyの第II/III相単群検証的試験	jRCTs031220288	当該試験はJCOG (Japan Clinical Oncology Group) の特定臨床研究である。すべてのJCOG試験は国立がん研究センター中央病院臨床研究支援部門が直接支援している。支援の内容はプロトコール作成支援、患者登録、データマネジメント、中央モニタリング、施設訪問監査、有害事象報告管理等を含む包括的な研究支援である。
20	せん妄ハイリスクがん患者の術後せん妄予防におけるラメルテオンの有効性と安全性に関する多施設共同二重盲検プラセボ対照ランダム化比較試験	jRCTs031210673	当該試験は当院の医師が研究代表医師(統括管理者)として、研究を統括する責任者としてプロトコール作成、試験の進捗管理を行い、他施設での円滑な試験実施のための調整業務を担っている。

(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。