

総 総 第 3 1 号  
平成28年10月 4日

厚生労働大臣

殿

国立大学法人東北大学 総長 里見 進 (印)

## 国立大学法人東北大学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、平成27年度の業務について報告します。

記

## 1 開設者の住所及び氏名

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

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

## 2 名 称

国立大学法人東北大学病院
--------------

## 3 所在の場所

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

## 4 診療科名

## (1) 標榜している診療科（内科）

内科	<input checked="" type="radio"/> 有	・	無
内科と組み合わせた診療科名等			
1 内科 2 腎臓・内分泌内科 3 血液内科 4 リウマチ科 5 糖尿病・代謝内科 6 漢方内科 7 腫瘍内科 8 循環器内科 9 感染症内科 10 老年内科 11 呼吸器内科 12 消化器内科 13 神経内科			
診療実績			

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

## (2) 標榜している診療科(外科)

外科	<input checked="" type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無
外科と組み合わせた診療科名	
1 肝臓・胆のう・脾臓外科 2 胃腸外科 3 移植・食道・血管外科 4 乳腺・内分泌外科 5 心臓血管外科 6 呼吸器外科 7 小児外科 8 小児腫瘍外科	

(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	<input checked="" type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無
歯科と組み合わせた診療科名	
1 歯科	2 歯科口腔外科 3 小児歯科 4 矯正歯科

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

## (5) (1)~(4)以外でその他に標榜している診療科名

1 心療内科	2 形成外科	3 リハビリテーション科	4 病理診断科	5 頭頸部外科
--------	--------	--------------	---------	---------

(注) 標榜している診療科名について記入すること。

## 5 病床数

精神	感染症	結核	療養	一般	合計
40床	2床	0床	0床	1,183床	1,225床

## 6 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

(平成28年4月1日現在)

職種	員数(常勤換算)
医師・歯科医師	8.2人
薬剤師	16.0人
看護師	18.0人

(注) 1 申請前半年以内のある月の初めの日における員数を記入すること。

2 「員数」の欄には、非常勤の者を当該病院の常勤の従業者の通常の勤務時間により常勤換算した員数と常勤の者の員数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10-2、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

職種	員数
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	13人
専従の臨床研究に関するデータの管理に関する相当の経験及び識見を有する者	3人
専従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
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	2人

(注) 1 人数は、整数で算出して記入すること。

2 「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該当業務に従事している場合をいうものであること。

3 算定した者については、様式1-2、別添1に詳細を記載すること。なお、(2)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 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	621.39m <sup>2</sup>	鉄筋コンクリート造	病床数	30床	心電計 <input checked="" type="checkbox"/> ・無
			人工呼吸装置	<input checked="" type="checkbox"/> ・無	心細動除去装置 <input checked="" type="checkbox"/> ・無
			その他の救急蘇生装置	<input checked="" type="checkbox"/> ・無	ペースメーカー <input checked="" type="checkbox"/> ・無
臨床検査室	検査の正確性を確保するための設備 <input checked="" type="checkbox"/> ・無				
化学検査室	705m <sup>2</sup>	鉄骨造	(主な設備) 生化学・免疫検査装置		
細菌検査室	342m <sup>2</sup>	鉄筋コンクリート造	(主な設備) クリーンベンチ		
病理検査室	348m <sup>2</sup>	鉄筋コンクリート造	(主な設備) 安全キャビネット		
病理解剖室	60m <sup>2</sup>	鉄筋コンクリート造	(主な設備) 解剖台		
研究室	6,916m <sup>2</sup>	鉄筋コンクリート造	(主な設備) 顕微鏡		
講義室	526m <sup>2</sup>	鉄筋コンクリート造	室数	3室	収容定員 460人
図書室	4,476m <sup>2</sup>	鉄筋コンクリート造	室数	4室	蔵書数 41万冊程度

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

2 主な設備は、主たる医療機器、研究用機器、教育用機器を記入すること。

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

## 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	常勤換算値
下川宏明	臨床研究推進センター・センター長	医師	0.5
富永悌二	臨床研究推進センター・副センター長	医師	0.5
青木正志	臨床研究推進センター・副センター長	医師	0.4
福本 敏	臨床研究推進センター・副センター長	歯科医師	0.3
高野忠夫	臨床研究推進センター・特任教授	医師	0.9
今井 源	臨床研究推進センター・特任助教	医師	0.9
渡部 洋	臨床研究推進センター・特任教授	医師	0.9
奈良正之	臨床研究推進センター・特任教授	医師	0.9
石井智徳	臨床研究推進センター・特任教授	医師	0.9
白戸 崇	臨床研究推進センター・特任准教授	医師	0.9
中澤 徹	臨床研究推進センター・教授	医師	0.2
中山雅晴	臨床研究推進センター・教授	医師	0.4
張替秀郎	臨床研究推進センター・教授	医師	0.3
石岡千加史	臨床研究監理センター・センター長	医師	0.2
池田浩治	臨床研究推進センター・特任教授	薬剤師	1.0
保坂実樹	臨床研究推進センター・特任助教	薬剤師	1.0
門田聰基	臨床研究推進センター・助手	薬剤師	1.0
梅津亮冴	臨床研究推進センター・助手	薬剤師	1.0
大塚佑基	臨床研究推進センター・助手	薬剤師	1.0
白石省吾	臨床研究推進センター・特任准教授	薬剤師	1.0
草場美津江	臨床研究推進センター・特任准教授	薬剤師	1.0
星 友典	臨床研究推進センター・特任准教授	薬剤師	1.0

澤井 一	臨床研究推進センター・ 特任助教	薬剤師	1. 0
菊地宏明	臨床研究推進センター・ 薬剤主任	薬剤師	1. 0
岩部悠太郎	臨床研究推進センター・ 薬剤師	薬剤師	1. 0
加藤佳子	臨床研究推進センター・ 薬剤師	薬剤師	1. 0
菅野あゆみ	臨床研究推進センター・ 薬剤師	薬剤師	1. 0
伊原大輔	臨床研究推進センター・ 薬剤師	薬剤師	1. 0
小山 梓	臨床研究推進センター・ 薬剤師	薬剤師	1. 0
鈴木章史	臨床研究推進センター・ 講師	薬剤師	1. 0
萱場千恵	臨床研究推進センター・ 助手	看護師	1. 0
佐藤昌美	臨床研究推進センター・ 技術補佐員	看護師	1. 0
清水 恵	臨床研究推進センター・ 特任助教	看護師	1. 0
嶋田 南	臨床研究推進センター・ 助手	看護師	1. 0
京谷恵里	臨床研究推進センター・ 技術補佐員	看護師	1. 0
井添由香子	臨床研究推進センター・ 助手	看護師	1. 0
鈴木紀子	臨床研究推進センター・ 看護師	看護師	1. 0
阿子島美紀	臨床研究推進センター・ 看護師	看護師	1. 0
佐久間基成	臨床研究推進センター・ 看護師	看護師	1. 0
相澤千恵	臨床研究推進センター・ 看護師	看護師	1. 0
大友昌子	臨床研究推進センター・ 看護師	看護師	1. 0
島田志織	臨床研究推進センター・ 看護師	看護師	1. 0
品川優理	臨床研究推進センター・ 看護師	看護師	1. 0
阿部優江	臨床研究推進センター・ 看護師	看護師	1. 0
石川祐子	臨床研究推進センター・ 看護師	看護師	1. 0
菊地淳子	臨床研究推進センター・ 看護師	看護師	1. 0
荒井恭子	臨床研究推進センター・ 看護師	看護師	1. 0

鈴木愛子	臨床研究推進センター・ 看護師	看護師	1. 0
------	--------------------	-----	------

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

## 2 臨床研究に携わるその他の従業者

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

氏名	所属・役職名	過去に当該業務に従事した期間
相澤千恵	臨床研究推進センター 臨床研究実施部門・ 看護師	[REDACTED]～現在
大友昌子	臨床研究推進センター 臨床研究実施部門・ 看護師	[REDACTED]～現在
阿部圭子	臨床研究推進センター 臨床研究実施部門・ 臨床検査技師	[REDACTED]～現在
菅野あゆみ	臨床研究推進センター 臨床研究実施部門・ 薬剤師	[REDACTED]～現在
石川祐子	臨床研究推進センター 臨床研究実施部門・ 看護師	[REDACTED]～現在
品川優理	臨床研究推進センター 臨床研究実施部門・ 看護師	[REDACTED]～現在
阿子島美紀	臨床研究推進センター 臨床研究実施部門・ 看護師	[REDACTED]～現在
佐久間基成	臨床研究推進センター 臨床研究実施部門・ 看護師	[REDACTED]～現在
島田志織	臨床研究推進センター 臨床研究実施部門・ 看護師	[REDACTED]～現在
菊地淳子	臨床研究推進センター 臨床研究実施部門・ 看護師	[REDACTED]～現在
斎藤美智子	臨床研究推進センター 臨床研究実施部門・ 衛生検査技師	[REDACTED]～現在
萱場千恵	臨床研究推進センター 開発推進部門・助手	[REDACTED]～現在
草場美津江	臨床研究推進センター プロトコル作成支援部門・ 特任准教授	[REDACTED]～現在

(注) 「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について記載すること。期間については、西暦で記載すること。

## (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
鈴木貴世	臨床試験データセンター ・助手	[REDACTED]～現在
山田優子	臨床試験データセンター ・助手	[REDACTED]～現在
八重樫寛子	臨床試験データセンター ・助手	[REDACTED]～現在

## (3) 専従の生物統計に関する相当の経験及び識見を有する者

氏名	所属・役職名	過去に当該業務に従事した期間
山口拓洋	臨床試験データセンター ／医学系研究科医学統計 学分野・教授	[REDACTED]～現在
高橋史朗	臨床研究推進センター 臨床研究ネットワーク部門・ 特任准教授	[REDACTED]～現在
キュウシイ	臨床試験データセンター ／医学系研究科医学統計 学分野・助手	[REDACTED]～現在
高木愛理	臨床試験データセンター ・特任助教	[REDACTED]～現在

## (4) 専従の薬事に関する審査に関する相当の経験及び識見を有する者

氏名	所属・役職名	過去に当該業務に従事した期間・場所
池田浩治	臨床研究推進センター 開発推進部門・特任教授	2002年10月～2004年3月 国立医薬品食品衛生研究所医薬品医療機器審査センター 2004年4月～2012年6月 独立行政法人医薬品医療機器総合機構
伊師賢樹	臨床研究推進センター 開発推進部門・助手	[REDACTED]～[REDACTED]

## 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	治験責任者 医師名	届出日	登録ID等	主導的な 役割
1	難治性全身性エリテマトーデスに対するボルテゾミブの有効性・安全性探索試験	張替 秀郎	2013/7/22	25-1638 UMIN000012227	①・2
2	縁取り空胞を伴う遠位型ミオパチーを対象としたN-アセチルノイラミン酸の薬物動態試験	青木 正志	2013/8/2	25-1861 UMIN000011532	①・2
3	強皮症に伴う難治性潰瘍に対する低出力体外衝撃波治療法の有効性・安全性検証試験	石井 智徳	2013/10/7	25-175/2013-D1 UMIN000012349	①・2
4	虚血性心疾患患者を対象とした超音波血管新生療法装置T-75による超音波照射時の有効性及び安全性を検討するプラセボ対照無作為化二重盲検比較試験	下川 宏明	2013/10/10	25-182/2013-D2 UMIN000012369	①・2
5	原発性アルドステロン症患者を対象とした低侵襲ラジオ波アブレーション治療の有効性および安全性を評価する探索的治験	高瀬 圭	2013/10/21	25-194/2013-D3 UMIN000012792	①・2
6	ハイドロキシアパタイト厚膜形成による新規歯科治療システムの有効性と安全性を検討する探索的試験	佐々木 啓一	2014/10/1	26-155/2014-D3 UMIN000015439	①・2
7	原発性アルドステロン症患者を対象とした低侵襲ラジオ波アブレーション治療の有効性および安全性を評価する検証的治験	高瀬 圭	2014/12/2	UMIN000015865 PMDA受付番号無し (医療機器と再生医療等製品に対する届出に対しては発番しなくなつたため)	①・2
8	中等度・重度慢性歯周炎患者を対象とした過酸化水素光分解殺菌技術を応用したRP-14の有効性および安全性の検証的試験	佐々木 啓一	2015/6/3	27-0875 機器発番廃止 UMIN 000016791	①・2
9	軽中度慢性歯周炎を対象としたDU17振動スケーラの有効性および安全性を評価するオープンラベル試験	庄司 茂	2015/11/2	機器発番廃止 UMIN 000020175	①・2
10	重症急性膵炎に対するFUT-200膵局所動注療法の有効性と安全性に関する多	廣田 衛久	2016/1/6	27-4299 UMIN 000020868	①・2

## (様式第2)

	施設共同ランダム化比較第Ⅱ相試験				
11	GNE ミオパチー患者を対象とした NPC-09(N-アセチルノイラミン酸)の第Ⅱ/Ⅲ相試験	青木 正志	2016/1/6	27-4300 UMIN 000020683	①・2

(注) 1 番号は、記載欄に固有の番号であること。

2 登録ID等の欄には、治験においては、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）、臨床研究においては、「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、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 主導的な役割の欄には、1又は2に○をつけること。1とは、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ること。2とは、当該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うこと。2に○をつけた場合には、包括的な臨床研究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ている場合を指す。

4 特定疾病領域（難病・希少疾病、小児疾患、新興・再興感染症）に係る特定臨床研究の場合は、別添2の1にその旨の説明を記載すること。

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。

## (2) 医薬品・医療機器等を用いた侵襲及び介入を伴う臨床研究

番号	臨床研究名	研究代表者	許可日	登録 ID 等	主導的な役割
1	全身麻酔下手術中のエネルギー消費量の検討	佐藤 大三	2013/5/16	UMIN000017393	①・2
2	皮膚の色素沈着およびしわに対するシクロデキストリン包接トレチノインの有用性と安全性に関する臨床研究	菊地 克子	2013/6/14	UMIN000010597	①・2
3	胸部大動脈瘤手術後患者に対するオルメサルタン内服群とオルメサルタン+抗アルドステロン薬内服群における残存自己大動脈径変化の比較と検討	熊谷 紀一郎	2013/9/24	UMIN000014255	①・2
4	アンジオテンシン受容体拮抗薬、アジルサルタンの糖尿病例における血管弾性に及ぼす効果の臨床的検討	小川 晋	2013/10/17	UMIN000011892	①・2
5	胃癌手術後症例を対象とするリパクレオン投与による体重減少の改善・便性改善の効果	内藤 剛	2013/11/26	UMIN000012796	①・2
6	慢性腎臓病患者への便秘症治療薬投与による尿毒症物質蓄積改善効果及び腎機能進行抑制効果の検討	阿部 高明	2014/2/18	UMIN000017430	①・2
7	肺胞開存手技の検証及び呼吸機能に与える影響	亀山 良亘	2013/11/15	UMIN000017415	①・2
8	低侵襲大動脈瘤存在診断装置の臨床応用	川本 俊輔	2013/6/25	UMIN000013256	①・2

## (様式第2)

9	経頭蓋直流電気刺激と機能的電気刺激の併用による新しい脳卒中後片麻痺治療の開発	竹内 直行	2013/10/17	UMIN000017375	①・2
10	麻酔下での胎児の状態のモニタリングに関する研究	亀山 良亘	2013/10/17	UMIN000017414	①・2
11	過酸化水素光分解殺菌技術を応用した新規歯周病治療器に関する治療効果の検証	島内 英俊	2013/10/22	UMIN000011511	①・2
12	ダ・ヴィンチ手術システムを用いたロボット支援腹腔鏡下直腸切除術の安全性の検討	内藤 剛	2014/3/17	UMIN000017482	①・2
13	タウイメージング用 PET トレーサー-[18F]THK-5351 の臨床評価	岡村 信行	2014/5/27	UMIN000013929	①・2
14	子宮頸癌手術におけるセンチネルリンパ節(Sentinel lymphnode: SLN)生検を用いた転移陰性例に対する縮小手術の検討	新倉 仁	2014/7/10	UMIN000014143	①・2
15	子宮体癌手術におけるセンチネルリンパ節(Sentinel lymphnode: SLN)生検を用いた転移陰性例に対する縮小手術の検討	新倉 仁	2014/7/22	UMIN000014145	①・2
16	皮下埋め込み型中心静脈ポートカーテール感染に対する抗菌剤・抗真菌剤ロック療法の有用性の検討	渡辺 和宏	2014/8/18	UMIN000014292	①・2
17	難治性精巣腫瘍に対する新規抗がん剤(ゲムシタビン、オキサリプラチン)を用いた化学療法の有効性・安全性に関する調査研究	山田 成幸	2014/9/16	UMIN000017471	①・2
18	正常眼圧緑内障患者を対象とした漢方薬当帰芍薬散内服による眼底血流改善効果の探索的検討	高山 真	2014/10/16	UMIN000016865	①・2
19	下部消化管手術症例における経口抗菌剤を用いた術前化学的前処置による創感染予防効果の検討	渡辺 和宏	2014/11/25	UMIN000015460	①・2
20	表在型食道扁平上皮癌深達度診断に対するBlue LASER Imaging併用内視鏡観察の有用性に関する臨床試験	小池 智幸	2014/5/27	UMIN000013893	①・2
21	緑内障眼におけるレーザースペックルフローグラフィを用いた酸素吸入時の眼底血流自動調節能定量化に関する研究	國方 彦志	2014/7/22	UMIN000017504	①・2
22	ダ・ヴィンチS手術システムを用いた子宮頸癌に対する広汎子宮全摘術の有用性と安全性の検討	新倉 仁	2014/9/16	UMIN000015312	①・2
23	ダ・ヴィンチS手術システムを用いた子宮体癌に対する初回標準手術(子宮全摘術および後腹膜リンパ節郭清術)の有用性と安全性の検討	新倉 仁	2014/9/16	UMIN000015313	①・2
24	急性心筋梗塞に対する低侵襲性体外衝撃波治療法の開発	下川 宏明	2014/11/25	UMIN000014562	①・2

## (様式第2)

25	多層性ステントを用いた新しい末梢・大動脈瘤治療	斎木 佳克	2015/1/16	UMIN000017363	①・2
26	感覺モダリティ変換装具が片麻痺患者の歩行に与える効果について	出江 紳一	2015/2/19	UMIN000017402	①・2
27	血清ペプシノーゲンを用いたプロトンポンプ阻害剤の機能性上腹部症状に対する効果予測に関する検討	飯島 克則	2013/5/16	UMIN000017344	①・2
28	アルツハイマー病患者におけるタウイメージング用 PET トレーサー [18F]THK-5117 の臨床評価	岡村 信行	2013/7/17	UMIN000010522	①・2
29	術後病理病期 II/IIIA 期非小細胞肺癌完全切除例に対する CBDCA+TS1 併用化学療法およびその後の TS1 維持療法の認容性・安全性評価の臨床第 2 相試験	遠藤 千顕	2013/10/17	UMIN000010934	①・2
30	アルブミン尿を有する 2 型糖尿病患者におけるスピロノラクトンの投与によるアルブミン尿抑制効果の検討	伊藤 貞嘉	2013/12/24	JapicGTI-132140	①・2
31	難治性全身性エリテマトーデスに対するボルテゾミブの有効性・安全性探索試験プラセボ投与群に対する追加救済試験	張替 秀郎	2013/12/24	UMIN000013508	①・2
32	前立腺がん患者の術後合併症の増悪予防効果と QOL 向上を目指したテレナーシング介入効果	佐藤 富美子	2014/3/24	UMIN000014608	①・2
33	ピエゾ駆動方式パルスウォーター ジェットメスの脳神経外科手術での臨床試験	富永 悅二	2013/7/23	UMIN000012007	①・2
34	Borderline resectable 膵癌に対する術前治療としての Gemcitabine+S-1(GS) 化学放射線療法第 I / II 相臨床試験(Prep-03, NS014-1)	海野 優明	2014/6/24	UMIN000014498	①・2
35	プラチナ製剤を含む 2 レジメン以上の治療歴を有する既治療非小細胞肺癌に対する nab-paclitaxel 単剤隔週投与の第 I / II 相臨床試験	井上 彰	2014/9/16	UMIN000014893	①・2
36	手術患者に対する ESSENCE プロトコールによる周術期管理 多施設共同前向き臨床試験	宮田 剛	2014/4/22	UMIN000014175	①・2
37	成人 T 細胞白血病の治療に対する副反応の病態解析	芦野 有悟	2014/7/28	UMIN000017469	①・2
38	骨粗鬆性椎体骨折による神經障害の検討(多施設前向き研究)	橋本 功	2014/12/22	UMIN000017354	①・2
39	ピエゾ駆動方式パルスウォーター ジェットメス(高出力型)の脳神経外科手術での臨床試験	富永 悅二	2014/5/15	UMIN000017422	①・2
40	X 線格子干渉計(タルボ・ロー干渉計)による関節リウマチ軟骨病変	石井 智徳	2015/5/26	UMIN000018822	①・2

## (様式第2)

	の検討				
41	Helicobacter pylori 除菌後胃粘膜組織に対する弱塩酸+胆汁酸暴露による組織透過性の検討：除菌後胃癌発癌機序の解明に向けて	宇野 要	2015/7/28	UMIN000018967	①・2
42	喉頭乳頭腫に行う炭酸ガスレーザーを用いた経鼻内視鏡的局所麻酔下手術の治療効果と安全性の検討	香取 幸夫	2015/8/20	UMIN000019335	①・2
43	内視鏡下脳内血腫除去手術におけるレーザージェット破碎装置使用の臨床研究	富永 梓二	2015/8/20	UMIN000021173	①・2
44	初発膠芽腫に対するカルムスチン脳内留置用剤および放射線療法併用テモゾロミド、ベバシズマブ療法の有効性・安全性を検討する第Ⅱ相臨床試験	富永 梓二	2015/9/29	UMIN000019596	①・2
45	根治切除不能悪性黒色腫に対するニボルマブ、インターフェロンペータ併用療法における安全至適用量の検討	藤村 卓	2015/11/24	UMIN000020222	①・2
46	JCOG1311 : IVB期および再発・増悪・残存子宮頸癌に対するPaclitaxel/Carboplatin併用療法 vs. Dose-dense Paclitaxel/Carboplatin併用療法のランダム化第Ⅱ/Ⅲ相比較試験	新倉 仁	2015/11/24	UMIN000019191	①・2
47	高分解能スキャナを用いた骨格筋および脳の糖代謝の研究	田代 学	2016/2/17	UMIN000021280	①・2
48	過敏性腸症候群に対する半夏瀉心湯の効果研究	高山 真	2016/2/17	UMIN000020981	①・2
49	ステロイド抵抗性GVHDに対するルキソリチニブ療法の有効性・安全性の検討	張替 秀郎	2016/2/23	UMIN000021349	①・2
50	パワードッplerとマイクロバブルを用いた超音波画像定量解析による子宮頸癌および子宮体癌におけるセンチネルリンパ節転移診断の探索的研究	新倉 仁	2016/2/23	UMIN000021721	①・2
51	月経前症候群(PMS)月経前不快気分障害(PMDD)におけるピリドキサミンの有効性に関する検討～PMS/PMDD患者におけるピリドキサミンの探索的試験～	有馬 隆博	2016/3/16	UMIN000022430	①・2
52	治癒切除困難性を有する膀胱に対するGemcitabine+Nab-Paclitaxel療法の第Ⅱ相臨床試験	海野 優明	2016/3/22	UMIN000021305	①・2

- (注) 1 「許可日」の欄には、研究機関の長が当該臨床研究の実施を許可した日を記載すること。  
 2 医薬品・医療機器等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。  
 3 特定疾病領域に係る特定臨床研究の場合は、別添2の1にその旨の説明を記載すること。

(様式第2)

4 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（任意）

番号	治験名	治験責任者医師名	届出日	登録ID等

（注）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
1				
2				
3				
4				
5				
6				

（注）1 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 (1)、(3)と重複可。

## 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	発表者 氏名	発表者の所属	題名	雑誌名
1	Tadao Takano	Clinical Research, Innovation, and Education Center, Tohoku University Hospital (CRIETO)	Paclitaxel–carboplatin for advanced or recurrent carcinosarcoma of the uterus: the Japan Uterine Sarcoma Group and Tohoku Gynecologic Cancer Unit Study.	International Journal of Clinical Oncology. 2014 Dec 19(6):1052–8.
2	Tadao Takano	Clinical Research, Innovation, and Education Center, Tohoku University Hospital (CRIETO)	Feasibility study of gemcitabine plus docetaxel in advanced or recurrent uterine leiomyosarcoma and undifferentiated endometrial sarcoma in Japan.	International Journal of Clinical Oncology. 2014 Oct;19(5):897–905.
3	Yoshihir o Fukumoto	Department of Cardiovascular Medicine, Tohoku University Graduate School of Medicine	Double-blind, placebo-controlled clinical trial with a rho-kinase inhibitor in pulmonary arterial hypertension.	Circulation Journal. 77(10):2619–25. 2013 Aug
4	Yasuhiko Sakata	Department of Cardiovascular Medicine, Tohoku University Graduate School of Medicine	Supplemental benefit of an angiotensin receptor blocker in hypertensive patients with stable heart failure using olmesartan (SUPPORT) trial—rationale and design.	Journal of Cardiology. 2013 Jul;62:31–6.
5	Susumu Ogawa	1) Division of Nephrology, Endocrinology and Vascular Medicine, Tohoku University Hospital 2) Center for the Advancement of Higher Education, Tohoku University	Eicosapentaenoic acid improves glycemic control in elderly bedridden patients with type 2 diabetes.	Tohoku J Exp Med. 2013 Sep 231(1):63–74.
6	Ryuichi Harada	Division of Neuro-Imaging, Institute of Development, Aging and Cancer, Tohoku University	[18F]THK-5117 PET for assessing neurofibrillary pathology in Alzheimer's disease.	Eur J Nucl Med Mol Imaging. 2015 Mar. DOI 10.1007/s00259-015-3035-4
7	Takehiro	Department of Obstetrics and	Traditional Japanese medicine daikenchuto	Evidence-based complementary and

## (様式第2)

	Numata	Gynecology, Tohoku University Graduate School of Medicine/Department of Kampo Medicine, Tohoku University Hospital	improves functional constipation in poststroke patients.	alternative medicine. 2014 Jun;2014:231258. doi: 10.1155/2014/231258.
8	Shin Takayama	Comprehensive Education Center for Community Medicine, Tohoku University Graduate School of Medicine/Department of Education and Support for Community Medicine, Tohoku University Hospital	The traditional kampo medicine tokishakuyakusan increases ocular blood flow in healthy subjects.	Evidence-based complementary and alternative medicine. 2014 Apr;2014:586857. doi: 10.1155/2014/586857.
9	Takehiro Numata	Department of Obstetrics and Gynecology, Tohoku University Graduate School of Medicine/Comprehensive Education Center for Community Medicine, Tohoku University Graduate School of Medicine/Department of Education and Support for Community Medicine, Tohoku University Hospital	Treatment of posttraumatic stress disorder using the traditional Japanese herbal medicine saikokeishikankyo: a randomized, observer-blinded, controlled trial in survivors of the great East Japan earthquake and tsunami.	Evidence-based complementary and alternative medicine. 2014 Mar;2014:683293. doi: 10.1155/2014/683293.
10	Soichiro Kaneko	Department of Obstetrics and Gynecology, Tohoku University Graduate School of Medicine/Comprehensive Education Center for Community Medicine, Tohoku University Graduate School of Medicine/Department of Education and Support for Community Medicine, Tohoku University Hospital	Heart rate variability and hemodynamic change in the superior mesenteric artery by acupuncture stimulation of lower limb points: a randomized crossover trial.	Evidence-based complementary and alternative medicine. 2013 Nov;2013:315982. doi: 10.1155/2013/315982.
11	Shin	Department of Psychosomatic Medicine, Tohoku	Lubiprostone increases spontaneous bowel movement frequency and	Clinical Gastroenterology and Hepatology 13 (2)

## (様式第2)

	Fukudo	University Hospital	quality of life in patients with chronic idiopathic constipation.	294-301.e5, 2015 Feb.
12	Shin Fukudo	Department of Psychosomatic Medicine, Tohoku University Hospital	Effect of ramosetron on stool consistency in male patients with irritable bowel syndrome with diarrhea.	Clinical Gastroenterology and Hepatology 12(6) : 953-959.e4, 2014 Jun.
13	Akira Inoue	Clinical Research, Innovation, and Education Center, Tohoku University Hospital (CRIETO)	Phase II study of amrubicin combined with carboplatin for thymic carcinoma and invasive thymoma: North Japan Lung Cancer Group Study 0803.	J Thorac Oncol. 2014 Dec;9(12) :1805-9.
14	Hiroshi Soeda	Department of Clinical Oncology, Institute of Development, Aging and Cancer, Tohoku University	Phase II trial of cetuximab plus irinotecan for oxaliplatin- and irinotecan-based chemotherapy-refractory patients with advanced and/or metastatic colorectal cancer: evaluation of efficacy and safety based on KRAS mutation status (T-CORE0801).	Oncology. 2014 Jun;87(1) :7-20.
15	Fuyuhiko Motoi	Department of Surgery, Tohoku University Graduate School of Medicine	Neoadjuvant chemotherapy with gemcitabine and S-1 for resectable and borderline pancreatic ductal adenocarcinoma: results from a prospective multi-institutional phase 2 trial.	Annals of Surgical Oncology 2013 Nov, 20(12) : 3794-3801
16	Yu Katayose	Division of integrated Surgery and Oncology, Department of Surgery, Tohoku University, Graduate School of Medicine	Feasibility Assessment of Modified FOLFOX-6 as Adjuvant Treatment after Resection of Liver Metastases from Colorectal Cancer : Analyses of a Multicenter Phase II Clinical Trial (Miyagi-HBPCOG Trial-001)	Hepato-Gastroenterology 2015 Mar-Apr; 62 :303-308 doi 10.5754
17	Takanori	Department of Surgical Oncology,	A randomized controlled trial to verify the	Japanese Journal of Clinical Oncology.

## (様式第2)

	Ishida	Graduate School of Medicine, Tohoku University	efficacy of the use of ultrasonography in breast cancer screening aged 40–49 (J-START) : 76 196 women registered.	2014 Feb 44(2):134–40.
18	Eiji Itoi	Department of Orthopaedic Surgery, Tohoku University School of Medicine	Is protecting the healing ligament beneficial after immobilization in external rotation for initial shoulder dislocation?	Am J Sports Med 2013 May; 41(5): 1126–32.
19	Akihiro Kanaya	Department of Anesthesiology and Intensive Care, Tohoku University Hospital	Higher fraction of inspired oxygen in anesthesia induction does not affect functional residual capacity reduction after intubation: a comparative study of higher and lower oxygen concentration.	Journal of Anesthesia, 2013 Jun 27(3):385–9
20	Chiaki Endo	Department of Thoracic Surgery, Tohoku University Hospital	A Prospective Study of Surgical Procedures for Patients With Oligometastatic Non-Small Cell Lung Cancer.	Annals of Thoracic Surgery. 2014 Jul;98:258–264
21	Hideki Tokunaga	Department Obstetrics and Gynecology, Tohoku University Graduate School of Medicine	Outcomes of abdominal radical trachelectomy: results of a multicenter prospective cohort study in a Tohoku Gynecologic Cancer Unit.	International Journal of Clinical Oncology. 2014 Nov 14.
22	Ai Otsuki	Department Obstetrics and Gynecology, Tohoku University Hospital	Paclitaxel and carboplatin in patients with completely or optimally resected carcinosarcoma of the uterus: a phase II trial by the Japanese Uterine Sarcoma Group and the Tohoku Gynecologic Cancer Unit.	International Journal of Gynecological Cancer. 2015 Jan;25(1):92–7.
23	Akihiro Ito	Department of Urology, Tohoku University Graduate School of Medicine. The Tohoku Urological Evidence-Based	Prospective randomized phase II trial of a single early intravesical instillation of pirarubicin (THP) in the prevention of bladder	Journal of Clinical Oncology 2013 Apr;31 (11): 1422–1427.

## (様式第2)

		Medicine Study Group	recurrence after nephroureterectomy for upper urinary tract urothelial carcinoma: the THP Monotherapy Study Group Trial.	
24	Akihiro Ito	Department of Urology, Tohoku University Graduate School of Medicine. The Tohoku Urological EBM Study Group	Intravesical seeding of upper urinary tract urothelial carcinoma cells during nephroureterectomy: an exploratory analysis from the THPMG trial.	Japanese Journal of Clinical Oncology 2013 Nov;43(11) 1139-1144
25	Etsuro Mori	Department of Behavioral Neurology and Cognitive Neuroscience, Tohoku University Graduate School of Medicine	Long-term donepezil use for dementia with Lewy bodies: results from an open-label extension of Phase III trial.	Alzheimers Res Ther. 2015 Feb 3;7(1):5
26	Tadashi Kawai	1) Division of Oral and Maxillofacial Surgery, Tohoku University Graduate School of Dentistry, 2) Division of Craniofacial Function Engineering, Tohoku University Graduate School of Dentistry, 3) Dentistry Innovation Liaison Center, Tohoku University Graduate School of Dentistry	First Clinical Application of Octacalcium Phosphate Collagen Composite in Human Bone Defect.	Tissue Engineering Part A 2014 Apr 20(7-8) : 1336-1341
27	Suzuki M.	Tohoku University Graduate School of Dentistry Division of Orthodontics and Dentofacial Orthopedics	Evaluation of optimal length and insertion torque for miniscrews.	American Journal of Orthodontics and Dentofacial Orthopedics, 2013 Aug 144(2):251-9.
28	Hosoya H.	Tohoku University Graduate School of Dentistry Division of Orthodontics and Dentofacial Orthopedics	Relationship between sleep bruxism and sleep respiratory events in patients with obstructive sleep apnea syndrome.	Sleep Breath. 2014 Dec 18(4):837-844
29	Toshimitsu Iwabuchi	Division of Gastroenterology, Tohoku University	Increased gastric mucus secretion alleviates non-steroidal	Tohoku J Exp Med. 2013 Sep;231(1):29-36.

## (様式第2)

		Graduate School of Medicine,	anti-inflammatory drug-induced abdominal pain.	
30	Hiraoka K	Tohoku University, Cyclotron and Radioisotope Center and Department of Pharmacology, Tohoku University School of Medicine	Brain histamine H1 receptor occupancy measured by PET after oral administration of levocetirizine, a non-sedating antihistamine.	Expert Opin Drug Saf. 2015 Feb;14(2):199-206.
31	Shin Fukudo	Department of Behavioral Medicine, Tohoku University Graduate School of Medicine	Ramosetron Reduces Symptoms of Irritable Bowel Syndrome With Diarrhea and Improves Quality of Life in Women.	Gastroenterology. 2016 Feb;150(2):358-66.
32	Masakazu Ichinose	Department of Respiratory Medicine, Tohoku University Graduate School of Medicine	Efficacy and safety of the long-acting $\beta$ 2-agonist olodaterol over 4 weeks in Japanese patients with chronic obstructive pulmonary disease.	Int J Chron Obstruct Pulmon Dis. 2015 Aug 20;10:1673-83.
33	Etsuro Mori	Department of Behavioral Neurology and Cognitive Neuroscience, Tohoku University Graduate School of Medicine	Safety and Tolerability of Desmoteplase Within 3 to 9 Hours After Symptoms Onset in Japanese Patients With Ischemic Stroke.	Stroke. 2015 Sep;46(9):2549-54.
34	Etsuro Mori	Department of Behavioral Neurology and Cognitive Neuroscience, Tohoku University Graduate School of Medicine	Effects of Donepezil on Extrapyramidal Symptoms in Patients with Dementia with Lewy Bodies: A Secondary Pooled Analysis of Two Randomized-Controlled and Two Open-Label Long-Term Extension Studies.	Dement Geriatr Cogn Disord. 2015;40(3-4):186-98.
35	Hosaka Miki	Department of Planning for Drug Development and Clinical Evaluation, Tohoku University Graduate School of Pharmaceutical Sciences	Randomized trial comparing the velocities of the antihypertensive effects on home blood pressure of candesartan and candesartan with hydrochlorothiazide.	Hypertens Res. 2015 Oct;38(10):701-7.
36	Akira Inoue	Department of Palliative Medicine, Tohoku University School of Medicine	Randomized phase II trial comparing amrubicin with re-challenge of	Lung Cancer. 2015 Jul;89(1):61-5.

## (様式第2)

			platinum doublet in patients with sensitive-relapsed small-cell lung cancer: North Japan Lung Cancer Study Group trial 0702.	
37	Eisaku Miyauchi	Department of Respiratory Medicine, Tohoku University Hospital	Efficacy of chemotherapy after first-line gefitinib therapy in EGFR mutation-positive advanced non-small cell lung cancer-data from a randomized Phase III study comparing gefitinib with carboplatin plus paclitaxel (NEJ002).	Jpn J Clin Oncol. 2015 Jul;45(7):670-6.
38	Sadayoshi Ito	Division of nephrology, Endocrinology and vascular Medicine, Tohoku University Hospital	Safety and efficacy of LCZ696, a first-in-class angiotensin receptor neprilysin inhibitor, in Japanese patients with hypertension and renal dysfunction.	Hypertens Res. 2015 Apr;38(4):269-75.
39	Yasuhiko Sakata	Department of Cardiovascular Medicine, Tohoku University Graduate School of Medicine	Clinical impacts of additive use of olmesartan in hypertensive patients with chronic heart failure: the supplemental benefit of an angiotensin receptor blocker in hypertensive patients with stable heart failure using olmesartan (SUPPORT) trial.	Eur Heart J. 2015 Apr 4;36(15):915-23.
40	Shinichiro Saito	Department of Rheumatology and Hematology, Tohoku University Graduate School of Medicine	Extracorporeal Shock Wave Therapy for Digital Ulcers of Systemic Sclerosis: A Phase 2 Pilot Study.	Tohoku J Exp Med. 2016 Jan;238(1):39-47.
41	Ryuhei Maejima	Division of Gastroenterology, Tohoku University Graduate School of Medicine	Esomeprazole inhibits the pentagastrin-stimulated secretion of gastric acid in healthy Japanese	Tohoku J Exp Med. 2015 Mar;235(3):249-53.

(様式第2)

			volunteers.	
42	Akira Watanabe	Research Division for Development of Anti-Infective Agents, Institute of Development, Aging and Cancer, Tohoku University	Evaluation of safety and efficacy of intravenous zanamivir in the treatment of hospitalized Japanese patients with influenza: an open-label, single-arm study.	Antivir Ther. 2015;20(4):415-23.
43	Yasushi Ishigaki	Division of Metabolism and Diabetes, Tohoku University, Graduate School of Medicine	Elevation of HDL-C in response to statin treatment is involved in the regression of carotid atherosclerosis.	J Atheroscler Thromb. 2014 Oct;21(10):1055-65.
44	Metoki Hirohito	Environment and Genome Research Center, Tohoku University Graduate School of Medicine	Differential effects of angiotensin II receptor blocker and losartan/hydrochlorothiazide combination on central blood pressure and augmentation index.	Clin Exp Hypertens. 2015;37(4):294-302.
45	Akiko Kikuchi	Department of Traditional Asian Medicine, Graduate School of Medicine, Tohoku University	Effect of press needles on swallowing reflex in older adults with cerebrovascular disease: a randomized double-blind controlled trial.	J Am Geriatr Soc. 2014 Dec;62(12):2438-40.

- (注) 1 当該病院に所属する医師等が発表した英語論文のうち、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、論文は可能な限り記載することが望ましい。）。実績に該当する論文は、特定臨床研究の実施に伴い発表した主要な公表論文の他、副次的な論文（プロトコール論文、サブグループ解析、個別の試験実施施設の結果など）を含む。
- 2 報告の対象とするのは、筆頭著者の所属先が当該病院である論文であり、査読のある学術雑誌に掲載され、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る学術論文に限るものであること。ただし、①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、②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大学・研究所であっても対象に含めること。
- 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。
- 4 「雑誌名」欄には、「雑誌名」「巻数・号数」「該当ページ」「出版年月」について記載すること。
- 5 詳細は別添2の2に記載すること。
- 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。

(2) 診療ガイドラインの根拠になった論文（任意）

番号	発表者 氏名	発表者の所属	題名	雑誌名	根拠として採用 された診療ガイ ドライン

(様式第2)

1					
2					
3					
4					
5					

(注) 申請の前月又は前年度から過去3年間の実績を記載すること。

他の病院又は診療所と共同して特定臨床研究を実施する場合にあつては、  
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	治験責任者名	届出日	登録 ID 等	主導的な役割
1	難治性全身性エリテマトーデスに対するボルテゾミブの有効性・安全性探索試験	張替 秀郎	2013/7/22	25-1638 UMIN000012227	①・2
2	強皮症に伴う難治性潰瘍に対する低出力体外衝撃波治療法の有効性・安全性検証試験	石井 智徳	2013/10/7	25-175/2013-D1 UMIN000012349	①・2
3	虚血性心疾患患者を対象とした超音波血管新生療法装置 T-75 による超音波照射時の有効性及び安全性を検討するプラセボ対照無作為化二重盲検比較試験	下川 宏明	2013/10/10	25-182/2013-D2 UMIN000012369	①・2
4	原発性アルドステロン症患者を対象とした低侵襲ラジオ波アブレーション治療の有効性および安全性を評価する検証的治験	高瀬 圭	2014/12/2	UMIN000015865 PMDA 受付番号 無し (医療機器と再生医療等製品に対する届出に対しては発番しなくなつたため)	①・2
5	中等度・重度慢性歯周炎患者を対象とした過酸化水素光分解殺菌技術を応用したRP-14 の有効性および安全性の検証的試験	佐々木 啓一	2015/6/3	27-0875 機器発番廃止 UMIN 000016791	①・2
6	重症急性膵炎に対するFUT-200 脇局所動注療法の有効性と安全性に関する多施設共同ランダム化比較第Ⅱ相試験	廣田 衛久	2016/1/6	27-4299 UMIN 000020868	①・2
7	GNE ミオパチー患者を対象としたNPC-09(N-アセチルノイロマシン	青木 正志	2016/1/6	27-4300 UMIN 000020683	①・2

酸)の第Ⅱ/Ⅲ相試験			
------------	--	--	--

(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 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 主導的な役割の欄には、1又は2に○をつけること。1とは、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ること。2とは、当該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うこと。2に○をつけた場合には、包括的な臨床研究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ている場合を指す。

(2) 医薬品・医療機器等を用いた侵襲及び介入を伴う研究

番号	臨床研究名	研究代表者名	許可日	登録ID等	主導的な役割
1	血清ペプシノーゲンを用いたプロトンポンプ阻害剤の機能性上腹部症状に対する効果予測に関する検討	飯島 克則	2013/5/16	UMIN000017344	①・2
2	アルツハイマー病患者におけるタウイメージング用PETトレーサー [18F]THK-5117の臨床評価	岡村 信行	2013/7/17	UMIN000010522	①・2
3	術後病理病期II/IIIA期非小細胞肺癌完全切除例に対するCBDCA+TS1併用化学療法およびその後のTS1維持療法の認容性・安全性評価の臨床第2相試験	遠藤 千顕	2013/10/17	UMIN000010934	①・2
4	アルブミン尿を有する2型糖尿病患者におけるスピロノラクトンの投与によるアルブミン尿抑制効果の検討	伊藤 貞嘉	2013/12/24	JapicCTI-132140	①・2
5	難治性全身性エリテマトーデスに対するボルテゾミブの有効性・安全性探索試験プラセボ投与群に対する追加救済試験	張替 秀郎	2013/12/24	UMIN000013508	①・2
6	前立腺がん患者の術後合併症の増悪予防効果とQOL向上を目指したテレナーシング介入効果	佐藤 富美子	2014/3/24	UMIN000014608	①・2
7	ピエゾ駆動方式パルスウォータージェットメスの脳神経外科手術での臨床	富永 梢二	2013/7/23	UMIN000012007	①・2

## (様式第3)

	試験				
8	Borderline resectable 肺癌に対する術前治療としての Gemcitabine+S-1(GS)化 学放射線療法第Ⅰ/Ⅱ相 臨床試験(Prep-03, NS014-1)	海野 優明	2014/6/24	UMIN000014498	①・2
9	プラチナ製剤を含む2レ ジメン以上の治療歴を有 する既治療非小細胞肺癌 に対する nab-paclitaxel 単剤隔 週投与の第Ⅰ/Ⅱ相臨床 試験	井上 彰	2014/9/16	UMIN000014893	①・2
10	手術患者に対する ESSENCE プロトコールに による周術期管理 多施設共同前向き臨床試 験	宮田 剛	2014/4/22	UMIN000014175	①・2
11	成人T細胞白血病の治療 に対する副反応の病態解 析	芦野 有悟	2014/7/28	UMIN000017469	①・2
12	骨粗鬆性椎体骨折による 神經障害の検討(多施設 前向き研究)	橋本 功	2014/12/22	UMIN000017354	①・2
13	ピエゾ駆動方式パルスウ オータージェットメス (高出力型)の脳神経外 科手術での臨床試験	富永 恒二	2014/5/15	UMIN000017422	①・2
14	内視鏡下脳内血腫除去手 術におけるレーザージェ ット破碎装置使用の臨床 研究	富永 恒二	2015/8/20	UMIN000021173	①・2
15	初発膠芽腫に対するカル ムスチン脳内留置用剤お よび放射線療法併用テモ ゾロミド、ベバシズマブ 療法の有効性・安全性を 検討する第Ⅱ相臨床試験	富永 恒二	2015/9/29	UMIN000019596	①・2
16	JCOG1311: IVB期および 再発・増悪・残存子宮頸 癌に対する Paclitaxel/Carboplatin 併用療法 vs. Dose-dense Paclitaxel/Carboplatin	新倉 仁	2015/11/24	UMIN000019191	①・2

(様式第3)

	併用療法のランダム化第 II/III 相比較試験				
--	-----------------------------	--	--	--	--

(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。また様式第2に記載のない臨床研究については、医薬品・医療機器等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。

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

他の病院又は診療所に対して、特定臨床研究に係るプロトコール作成支援、データマネジメント、モニタリング等に関す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
1 ～ 11	UMIN000010731	ラジオ波焼灼システムを用いた腹腔鏡補助下肝切除術の他施設共同試験	岩手医科大学附属病院 藤田保健衛生大学 坂文種報徳曾病院 大阪医科大学附属病院 群馬大学医学部附属病院 信州大学医学部附属病院 熊本大学医学部附属病院 大阪大学医学部附属病院 東邦大学医療センター大森病院 慶應義塾大学病院 京都大学医学部附属病院 大阪市立大学医学部附属病院	・中央モニタリング
12 ～ 18	UMIN000009901	腹腔鏡手術後における静脈血栓塞栓症予防に対する低分子量ヘパリン(Enoxaparin Sodium)の有効性についての無作為化比較試験 (多施設共同)	東北労災病院 みやぎ県南中核病院 仙台医療センター 宮城県立がんセンター 仙台オープン病院 自治医科大学附属さいたま医療センター 仙台厚生病院	・データマネジメント
19 ～ 25			東北労災病院 みやぎ県南中核病院 仙台医療センター 宮城県立がんセンター 仙台オープン病院 自治医科大学附属さいたま医療セン	・中央モニタリング

## (様式第4)

			タ 仙台厚生病院	
26 ～ 30	UMIN000014498	Borderline resectable 膵癌に対する 術前治療 としての Gemcitabine+S-1(GS) 化 学放射線療法第Ⅰ/Ⅱ相 臨床試験 (Prep-03/NS014-1)	近畿大学 東京医科大学病院 京都府立医科大学 附属病院 関西医科大学附属 病院 大阪市立総合医療 センター	・データマネジメント
31 ～ 33			近畿大学 東京医科大学病院 関西医科大学附属 病院	・中央モニタリング
34	UMIN000016791	中等度・重度慢性歯周炎 患者を対象とした過酸化 水素光分解殺菌技術を応 用したRP-14の有効性お よび安全性の検証的試験	スウェーデンデン タル仙台	・データマネジメント (統計解析含む)

- (注) 1 契約又はそれに準ずる書面を添付すること。  
 2 支援対象機関の欄は、1機関のみ記載すること。  
 3 研究支援の種類の欄には、プロトコール作成支援、データマネジメント、モニタリング、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。  
 4 申請の前月から過去1年間又は前年度の実績を記載すること。

## 特定臨床研究に関する研修の実績

## 1 研修会の実績

## (1) 医師、歯科医師等の臨床研究を行う者に対する研修会

番号	研修会の名称	研修会の内容	参加人数（外部）	実施日
1	第1回臨床研究講習会 (東北大学病院)	臨床研究概論/同意取得について 特定臨床研究を実施する医師・歯科医師等に対し、臨床研究概論と同意取得の重要性について講習を行うもの。（講習時間：1時間）	141(0)人	2015/ 5/12
2	第3回臨床研究講習会 (東北大学病院)	G C P 概論、モニタリングと監査 特定臨床研究を実施する医師・歯科医師等に対し、G C P ならびにモニタリングと監査の重要性について講習を行うもの。（講習時間：1時間）	180(1)人 ほか、e-learning 335人	2015/ 9/10
3	第4回臨床研究講習会 (東北大学病院)	医薬品開発の実際と新たな取り組み 特定臨床研究を実施する医師・歯科医師等に対し、医薬品開発の実際と新たな取り組みを紹介し、臨床研究の一連全体を俯瞰できるような視点を養ってもらうもの。（講習時間：1時間）	47(0)人	2015/ 11/11
4	第5回臨床研究講習会 (東北大学病院)	人を対象とする医学系研究に関する倫理指針について 特定臨床研究を実施する医師・歯科医師等に対し、人を対象とする医学系研究に関する倫理指針について、注意すべき部分・チェックポイント等について講習を行うもの。（講習時間：1時間）	149(0)人 ほか、e-learning 206人	2016/ 1/27
5	文部科学省橋渡し研究加速ネットワークプログラム ネットワーク構築事業第4回CPC勉強会（東北大学病院が事務局）	再生医療等製品の品質及び特定細胞加工物の製造施設の許可要件における論点と課題～審査・調査等を行う視点から見えること～ 特定臨床研究を実施する医師・歯科医師等に対し、再生医療等製品を用い	80(77)人	2016/ 3/17

## (様式第5)

		た試験実施に際する、製造物の品質ならびに製造要件について、規制側の観点から講義・講習を行うもの。(講習時間:1時間)		
6	東北がんプロフェッショナル養成推進プラン第3回東北大学病院がんセミナー (東北大学病院が事務局)	頭頸部癌における新たな治療戦略—内視鏡下頭蓋底手術と免疫療法を中心に— 特定臨床研究を実施する医師・歯科医師等に対し、頭頸部がん治療の最新動向等を紹介し、研究企画・プロトコール策定等の参考となる講習を行うもの。(講習時間:1時間)	42(5)人	2015/ 7/16
7	東北がんプロフェッショナル養成推進プラン第5回東北大学病院がんセミナー (東北大学病院が事務局)	肝癌治療の進歩と課題 特定臨床研究を実施する医師・歯科医師等に対し、肝がん治療の最新動向・課題等を紹介し、研究企画・プロトコール策定等の参考となる講習を行うもの。(講習時間:1時間)	14(0)人	2015/ 9/17
8	東北がんプロフェッショナル養成推進プラン第6回東北大学病院がんセミナー (東北大学病院が事務局)	大腸発がんモデルを用いたIL-11産生細胞の役割の解析 特定臨床研究を実施する医師・歯科医師等に対し、大腸発がんモデルを用いたIL-11産生細胞の役割の解析法を用いた最新動向を紹介し、研究企画・プロトコール策定等の参考となる講習を行うもの。(講習時間:1時間)	23(0)人	2015/ 10/15
9	東北がんプロフェッショナル養成推進プラン第7回東北大学病院がんセミナー (東北大学病院が事務局)	スペシャル・ポピュレーション(腎機能低下者、肝機能低下者、高齢者)への抗がん薬の用量調節 特定臨床研究を実施する医師・歯科医師等に対し、腎肝機能低下または高齢者に対する抗がん薬調節・治療の最新動向を紹介し、研究企画・プロトコール策定等の参考となる講習を行うもの。(講習時間:1時間)	35(0)人	2015/ 11/18

## (様式第5)

		習時間：1時間)		
10	東北がんプロフェッショナル養成推進プラン第8回東北大学病院がんセミナー（東北大学病院が事務局）	胃癌の低侵襲治療（腹腔鏡下胃切除）について特定臨床研究を実施する医師・歯科医師等に対し、胃がん低侵襲治療（腹腔鏡下切除術）の最新動向を紹介し、研究企画・プロトコール策定等の参考となる講習を行うもの。（講習時間：1時間）	16(0)人	2016/2/25
11	東北がんプロフェッショナル養成推進プラン第10回東北大学病院がんセミナー（東北大学病院が事務局）	婦人科領域のcommon diseaseとrare tumor特定臨床研究を実施する医師・歯科医師等に対し、婦人科領域頻出の疾患ならびに希少疾患（腫瘍）について最新動向を紹介し、研究企画・プロトコール策定等の参考となる講習を行うもの。（講習時間：1時間）	17(0)人	2016/2/18
12	第2回次世代医療開発セミナー（東北大学病院）	医療法上の臨床研究中核病院に求められるもの/患者申出療養と臨床研究中核病院の役割特定臨床研究を実施する医師・歯科医師等に対し、臨床研究中核病院の体制と求められるもの、2016年4月から施行された患者申出療養の制度・ならびに今後の課題について講習を行うもの。（講習時間：1時間）	53(3)人	2015/9/30

- (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。

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

番号	研修会の名称	研修会の内容	参加人数	実施日
1	平成27年度第1回TRセミナー（東北大学病院）	X線は曲がるースーパーレントゲン開発－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し、曲がるX線開発についての経緯などを紹介し、研究開発企画の参考となる講習を行うもの。（講習時間：1時間）	30(0)人	2015/4/17
2	平成27年度第2回TR	メタ解析入門	20(0)人	2015/6/2

## (様式第5)

	Rセミナー (東北大学病院)	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し、ランダム化比較試験(RCT)において最も質の高い根拠となるメタアナリシスについて講習を行うもの。(講習時間:1時間)		4
3	平成27年度第3回T Rセミナー (東北大学病院)	実用化を目指すなら出口目線を忘れるな 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し、臨床研究の最終目的・実用化までの目線保持の重要性などについて紹介・講習を行い、研究完走までをサポートするもの。(講習時間:1時間)	84(0)人	2015/7/15
4	平成27年度第4回T Rセミナー (東北大学病院)	研究倫理の歴史、原則、課題 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し、研究倫理の歴史、原則、課題についての紹介・講習を行うことにより、研究実施にあたって重要な研究倫理観を養うもの。(講習時間:1時間)	80(0)人	2015/7/21
5	平成27年度第5回T Rセミナー (東北大学病院)	臨床研究と試験デザイン 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し、臨床研究と試験デザインについての概論と実際にについて紹介・講習を行うもの。(講習時間:1時間)	11(0)人	2015/9/15
6	平成27年度第6回T Rセミナー (東北大学病院)	嗅神経細胞の細胞動態—加齢変化と傷害モデル、カロリー制限—／医療機器のPMSとレジストリ／これからの医療—臨床研究を含めた方向性— 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	40(0)人	2015/9/7

## (様式第5)

		に対し、嗅神経細胞の細胞動態－加齢変化と傷害モデル、カロリー制限－と題した研究アプローチの実際を紹介し、研究動向に応じた方向性策定方法について講習を行うもの。（講習時間：1時間）		
7	平成27年度第7回TRセミナー (東北大学病院)	特許により保護できる医療・バイオ関連技術 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し、研究から生まれた医療・バイオ関連技術の知財保護について講習を行うもの。（講習時間：1時間）	19(0)人	2015/10/29
8	平成27年度第8回TRセミナー (東北大学病院)	マイロライド系抗生剤クラリスロマイシンの創薬物語 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し、マイロライド系抗生剤クラリスロマイシンの創薬物語と題して創薬研究の一例を紹介・講習を行うもの。（講習時間：1時間）	10(0)人	2016/1/13
9	平成27年度第9回TRセミナー (東北大学病院)	イノベーションへの道のり～商品開発・新事業立ち上げ、30年で学んだこと～ 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し、イノベーションへの道のり～商品開発・新事業立ち上げ、30年で学んだこと～と題し、臨床研究に端を発するイノベーション・事業開発について紹介・講習を行うもの。（講習時間：1時間）	30(0)人	2016/3/2
10	平成27年度第10回TRセミナー (東北大学病院)	内耳再生を目指して～現状と展望～／事業化に資するアンメットニーズの探索からはじめる医療	42(0)人	2016/2/29

## (様式第5)

		機器開発／感覚器分野における臨床・疫学研究～「適切」な統計解析の進め方～ 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し、臨床研究企画開発に資するニーズ探索の方法、ならびに不可欠な統計解析について講習を行うもの。（講習時間：1時間）		
11	第1回TTN治験審査倫理講習会 (東北大学病院)	臨床研究概論／人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 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し、臨床研究概論ならびに人を対象とする医学系研究に関する倫理指針に関する詳解を行い、理解を深めることを目的とする講習。（講習時間：1時間）	35(21)人	2015/ 10/24
12	第3回みちのくCRC研修会 (東北大学病院が主催)	Risk-Based MonitoringにおけるCRCの役割 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し、研究実施にあたり重要なRisk-Based Monitoring、またそれを支えるCRCの役割について講習を行うもの。（講習時間：1時間）	95(86)人	2015/ 12/6
13	NM高等教育セミナ—	知的財産制度とその活用 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し、臨床研究の実施、そこから出口を見据えた際に必ず必要となる知財の考えについて、「知的財産とは何か」というところから知的財産制度全般について説明後、研究活動と知的財産との関わりについて考慮すべきポイントを講習するもの	14(0)人	2015/ 12/17

## (様式第5)

		。 (講習時間 : 1時間)		
14	文部科学省橋渡し研究加速ネットワークプログラム ネットワーク構築事業モニター集中研修会 (東北大学病院が事務局)	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し、GCP等の法体制、基準、治験の準備段階での必須文書等の基礎知識の習得、行動特性によるコミュニケーション研修、AROモニターの目指すべき姿を講習するもの。(講習時間 : 1 時間)	16 (14) 人	2015/ 5/14-15
15	文部科学省橋渡し研究加速ネットワークプログラム ネットワーク構築事業 モニター集中研修会 (東北大学病院が事務局)	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し、医師主導治験におけるモニタリング計画に関する講義・演習、医師主導治験 GCP 各論(治験の管理)、カルテの構成と医学用語についての解説、ALCOA、模擬モニタリング演習を行うもの。(講習時間 : 1 時間)	16 (14) 人	2015/ 6/18-19
16	文部科学省橋渡し研究加速ネットワークプログラム ネットワーク構築事業 モニター集中研修会 (東北大学病院が事務局)	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し、模擬モニタリング実習、モニタリング報告書作成: SDV、医師主導治験 GCP 各論(治験の管理): 逸脱対応、モニタリング報告書の記載事項の解説、重篤な有害事象が発生時のモニタリング業務に対応した解説と模擬モニタリング、省令 GCP 確認テスト、研修の振り	15 (13) 人	2015/ 7/23-24

## (様式第5)

		返りを行うもの。(講習時間:1時間)		
17	文部科学省橋渡し研究加速ネットワークプログラム ネットワーク構築事業 モニター研修会 (東北大学病院が事務局)	生物統計学の基礎知識 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し、臨床研究のデザインに不可欠な生物統計学の基礎知識について講習を行うもの。(講習時間:1時間)	33(30)人	2015/ 11/27
18	文部科学省橋渡し研究加速ネットワークプログラム ネットワーク構築事業 モニター研修会 (東北大学病院が事務局)	モニタリングと総括報告書 — その間にあるもの — 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し、臨床研究の実施に不可欠なモニタリングと総括報告書について講習を行うもの。(講習時間:1時間)	33(30)人	2015/ 11/27
19	文部科学省橋渡し研究加速ネットワークプログラム ネットワーク構築事業 モニター研修会 (東北大学病院が事務局)	自分を知り、相手を知るために ~ 行動特性とコミュニケーション ~ (DiSCを用いて) 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し、臨床研究の実施に不可欠なチームワーク・組織力を高める方策をDiSCを用いて講習を行うもの。(講習時間:1時間)	25(24)人	2015/ 12/18
20	文部科学省橋渡し研究加速ネットワークプログラム ネットワーク構築	品質マネジメント(1) SOP・モニタリングプラン作成	33(30)人	2016/ 1/22

## (様式第5)

	事業 モニター研修会 (東北大学病院が事務局)	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し、臨床研究の実施に不可欠なSOP・モニタリングプラン作成方法について講習を行うもの。 (講習時間：1時間)		
21	文部科学省橋渡し研究加速ネットワークプログラム ネットワーク構築事業 モニター研修会 (東北大学病院が事務局)	品質マネジメント(2) CAPA・リスクの最小化 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し、臨床研究の実施に不可欠なCAPAとリスクの最小化について講習を行うもの。(講習時間：1時間)	25(22)人	2016/ 2/19
22	文部科学省橋渡し研究加速ネットワークプログラム ネットワーク構築事業 モニター研修会 (東北大学病院が事務局)	品質マネジメント(3) モニタリングによる品質管理 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し、臨床研究の実施に不可欠なモニタリングによる品質管理の方法論について講習を行うもの。(講習時間：1時間)	24(21)人	2016/ 3/25
23	倫理申請についての講習会 (東北大学病院)	倫理指針の要点と東北大 学倫理指針に基づく倫理 申請・審査など	177(0)人	2015/ 7/23
24	第3回臨床研究教育セミナー (東北大学病院)	有害事象発生時のCRCの 対応／有害事象－その 悩ましき存在－ 特定臨床研究を実施する 医師・歯科医師等に対し、 研究実施時に必ず備えて おきたい有害事象発生時	32(0)人 ほか、e-learning 75人	2015/ 12/16

## (様式第5)

		のCRCの対応について講習を行うもの。(講習時間:1時間)		
--	--	-------------------------------	--	--

- (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。

## (3) 倫理審査委員会委員等を対象とした研修会

番号	研修会の名称	研修会の内容	参加人数	実施日
1	臨床研究支援研修会 (東北大学病院)	審査の基準となる指針等の十分な理解や、審査に必要な関連情報の修得を目的とするもの。(研修対象者:倫理審査委員会委員及び臨床研究支援者、研修時間:30分、具体的な研修内容:ガイドラインや倫理審査委員会による審査制度の歴史的な経緯)	12(4)人	2015/ 5/26
2	臨床研究支援研修会 (東北大学病院)	審査の基準となる指針等の十分な理解や、審査に必要な関連情報の修得を目的とするもの。(研修対象者:倫理審査委員会委員及び臨床研究支援者、研修時間:30分、具体的な研修内容:研究倫理の要件、倫理委員会の役割、ベルモント・レポート、研究と診療の区別)	13(3)人	2015/ 7/28
3	臨床研究支援研修会 (東北大学病院)	審査の基準となる指針等の十分な理解や、審査に必要な関連情報の修得を目的とするもの。(研修対象者:倫理審査委員会委員及び臨床研究支援者、研修時間:30分、具体的な研修内容:国際的なガイドライン、リスクベネフィット評価の手続き、最小限のリスク)	17(4)人	2015/ 10/27
4	臨床研究支援研修会 (東北大学病院)	審査の基準となる指針等の十分な理解や、審査に必要な関連情報の修得を目的とするもの。(研修対象者:倫理審査委員会委員及び臨床研究支援者、研修時間:30分、具体的な研修内容:インフォームド・コンセント、被験者選択)	14(4)人	2015/ 12/22
5	臨床研究支援研	審査の基準となる指針等	18(3)人	2015/

(様式第5)

	修会 (東北大学病院)	の十分な理解や、審査に必要な関連情報の修得を目的とするもの。（研修対象者：倫理審査委員会委員及び臨床研究支援者、研修時間：30分、具体的な研修内容：ヒト試料を用いた研究の特徴、倫理的な議論の枠組み、被験者に対する個別結果の開示について）		2/23
--	----------------	--	--	------

- (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1年間又は前年度の実績を記載すること。

## 2 医師、歯科医師等の臨床研究を行う者及び臨床研究に携わる者の研修の認定制度

### 臨床研究の研修の修了を認定する制度

#### <倫理申請講習の受講>

人を対象とする医学系研究の実施に携わる者は、年に1回の倫理申請講習会の受講が義務付けられている。年度当初に開催する講習会、または、学内のe-learningシステムにより受講を行う。なお、e-learningシステムは、講習会の最初から最後まで視聴されていることを確認するための仕組みが施されている。

#### <臨床研究ライセンス制度>

平成26年度より本学において治験を実施する医師・歯科医師については、臨床研究ライセンス制度を導入している。また、28年度からは、適用範囲を、治験以外の医薬品・医療機器を用いた侵襲及び介入を伴う臨床研究を実施する医師・歯科医師に拡大している。当該研究を実施する責任医師・分担医師は、研究実施の前年度に、下記の要件を満たしている必要がある。また、次年度のライセンス更新のためには、当年度に下記要件を満たしている必要がある。

##### 1) 臨床研究責任医師・分担医師ライセンスの取得・更新要件

- ・臨床研究責任医師：認定講習会への年2回以上の出席
- ・臨床研究分担医師：認定講習会へ年1回以上の出席

※治験責任医師のライセンスの更新のためには、認定講習会への年2回以上の出席に加えて、治験ピアレビューへの年1回以上の参加が必要

##### 2) 認定講習会などの開催頻度

臨床研究講習会（年6回）、その他の認定講演会（随時）、治験ピアレビュー（毎月）

##### ・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

認定講習会は、医師及び歯科医師以外の者も参加可能、受講状況については、受講記録管理システムにより、受講者の状況を管理している。必要に応じて、受講証明も発行している。治験責任医師・分担医師については、治験事務局と連携し、治験実施時点で確実にライセンスを取得しているよう徹底している。治験以外の該当研究については、28年度からライセンス適用範囲となったため、導入期間として、今後ライセンス取得を徹底するよう検討中である。

##### ・認定にあたっての基準（e-learning・外部研修を活用しているか）

認定講習会は学内のe-learningシステムにより配信しており、講習会の最初から最後までの視聴をシステム上確認している。28年度からは、視聴に加えて確認テストの合格を以て、当該講習会の受講と認定している。

#### <モニタリング講習会の受講>

侵襲及び介入を伴う臨床研究の実施する際にモニタリングを担当する者は、当該研究実施以前に、モニタリング講習会を年に1度受講することを義務づけている。

・研修の適切な修了を証する研修修了書の有無及び位置づけ

受講者には適宜受講証を発行している

・認定にあたっての基準（e-learning・外部研修を活用しているか）

モニタリング講習会は学内の e-learning システムにより配信しており、講習会の最初から最後までの視聴をシステム上確認している。28 年度からは、視聴に加えて確認テストの合格を以て、当該講習会の受講と認定している。

-臨床研究コーディネーターにおいては、初期における研修を、主に院内臨床研究講習会にスキルアップ研修を義務化、更に厚生労働省、東京大学医学部附属病院または日本病院薬剤師会がそれぞれ主催する初級 CRC 研修（1週間）を受講する。また、現場での業務経験を重ねて日本薬理学会認定 CRC 資格を取得し、業務経験 3 年以上で CRC としてのリーダー育成のために、厚生労働省上級者 CRC 研修を受講するなど、3段階程度のスキルアップ研修として位置づけ育成を行っている。

-データマネージャーにおいては、院内臨床研究講習会や日本科学技術連盟臨床データマネジメントセミナーのスキルアップ研修を義務化、また、1年程度の実績を重ねて厚生労働省や東京大学医学部附属病院主催のデータマネジメント養成研修や学会等主催の研修に積極的に参加させ、個々のスキルアップの向上を行っている。

・認定にあたっての基準（e-learning・外部研修を活用しているか）

-TR セミナーの内で講演者の許諾を得たもの、及び医学統計勉強会（院内対象）を e-learning で公開している。医学統計勉強会は 8 回連続の系統講義のため、当日受講できなかつた者が受講することで知識の習得とスキル向上に資している。TR セミナー及び医学統計勉強会は大学院医学系研究科博士課程の系統講義に属し単位認定として位置づけしている。

-外部研修の活用として、厚生労働省主催上級者 CRC 研修及びデータマネジメント養成研修、日本薬理学会認定 CRC 研修、医薬品医療機器総合機構主催 GCP 研修会、その他関係団体の研修等に毎年 1-2 名程度を参加させ、資格の取得とスキルの向上を図っている。

### 3 臨床研究を行う者、臨床研究に携わる者に対するその他の研修

#### (1) 臨床研究に携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）

- ・人を対象とする医学系研究の実施に携わる者（研究担当者として研究計画書に記載されるものすべて）は、年に1回の倫理申請講習会の受講が義務付けられている。年度当初に開催する講習会、または、学内のe-learningシステムにより受講を行う。なお、e-learningシステムは、講習会の最初から最後まで視聴されていることを確認するための仕組みが施されている。
  - ・臨床研究講習会、臨床研究教育セミナー、モニタリング講習会は、どの職種でも参加可能であり、開催の際には、広く受講を呼び掛けている。
  - ・データマネージャー、モニター、CRCをはじめ、臨床研究に携わる者に対する学外の専門領域の研修会への参加を促し、その受講状況は、受講記録管理システムにより管理・記録している。
  
  - ・東北大学大学院医学系研究科では27年度より新たに公衆衛生学専攻を開講し、臨床研究管理医養成コース（修士課程）により、医師、歯科医師を対象に質の高い臨床研究を主導できる人材育成、また、高度臨床研究支援・管理者育成コース（修士課程）により、データマネージャー、プロジェクトマネージャー、薬事専門家など、臨床研究を支援する質の高い臨床研究を支援する人材育成
  - ・東北大学大学院医学系研究科医学履修課程（博士課程）では、研究推進・研究倫理ゼミを開講し、研究を進める上で求められる姿勢・技術の習得のための教育を実施。28年度からは、新たに知財に関する講義をシラバスに含めている。
  - ・東北大学大学院薬学研究科 Master of Clinical Science (MCSコース)（修士課程）により、質の高い臨床研究が実践できる薬剤師、看護師、臨床検査技師、放射線技師、保健師、栄養士および医歯薬系大学、専門学校在籍者、製薬・SMO・CRO企業派遣者などの人材育成
- ※いずれも東北大学病院臨床研究推進センターの協力により教育支援を実施

#### (2) 臨床研究に関する各種講習会の受講状況（任意）

- ・初級者 CRC研修 14名  
(厚生労働省、東京大学医学部附属病院、日本病院薬剤師会が各々主催)
- ・厚生労働省上級者 CRC研修 4名
- ・厚生労働省データマネージャー養成研修 4名
- ・東京大学医学部附属病院データマネージャー養成研修 4名
- ・その他各種関連団体等主催の研修会を複数受講

#### (3) 国内外の臨床研究に関する認定資格の取得状況（任意）

- ・ハーバード大学大学院公衆衛生学専攻課程（修了見込み）医師 1名
- ・日本臨床薬理学会認定 CRC 6名
- ・日本癌治療学会認定 CRC 1名
- ・日本SMO協会公認 CRC 2名
- ・SoCRA臨床試験専門職 (Certified Clinical Research Professionals) 2名

(様式第5)

- ・日本癌治療学会認定データマネージャー 3名
- ・日本臨床試験学会認定 GCP パスポート 12名
- ・弁理士 3名
- ・一級知的財産管理技能士 1名
- ・三級知的財産管理技能士 6名

(4) その他、臨床研究の研修に関する特筆すべき取組（任意）

- ・厚生労働省上級 CRC 研修やデータマネジメント養成研修等、外部機関の研修に臨床研究コーディネーター、データマネージャーなど実務経験者を対象に必要な研修に毎年1～2名程度参加を義務付けている。
- ・厚生労働省国産医療機器創出促進基盤整備等事業による支援を受け、医療機器開発人材育成講座を開講し、医療機器の設計管理から、薬事、臨床開発、品質マネジメント、リスクマネジメントに関する講義（座学と議論）を行い、俯瞰できる人材の育成に取り組んでいる。
- ・文部科学省橋渡し研究加速ネットワークプログラムによる支援を受け、米国スタンフォード大学バイオデザイン（医療機器開発人材育成）プログラムに東北大学、東京大学、大阪大学の3大学がライセンス契約を締結し、課題解決型のイノベーションに必要な考え方やスキルを医療現場のニーズから汲み上げ、実践的に習得するプログラムを平成27年10月より実施し、次世代シーズを見据えた人材育成を行っている。また、このプログラムを大学独自で自立して実施するため、スタンフォード大学バイオデザインプログラムのメンター育成事業にも東北大学から医師を派遣した。
- ・研修の他、文部科学省研究振興局1名、日本医療研究開発機構2名、医薬品医療機器総合機構1名と臨床研究に関わる専門の外部機関と積極的に人事交流を行っており、専門人材の育成を積極的に行っている。
- ・侵襲および介入を伴う臨床研究において、モニタリングの実践能力のある研究従事者育成のために、28年度より、模擬モニタリング演習を含めた3回シリーズのモニタリング研修を開催している。

## (様式第6)

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

計画・現状の別	1. 計画 ②. 現状
管理責任者氏名	病院長 八重樫 伸生
管理担当者氏名	臨床研究推進センター長 下川 宏明 ・ 総務課長 芳賀 昌史 ・ 医事課長 渡邊 サチ子

診療に関する諸記録	規則第二十二条の七第二号に掲げる事項	保管場所	管理方法	
	病院日誌 各科診療日誌 処方せん 手術記録 看護記録 検査所見記録 エックス線写真 紹介状 退院した患者に係る入院期間中の診療経過の要約及び入院診療計畫	総務課、 医事課、 医療情報室、 各診療科、 薬剤部、 電子カルテ	診療記録（手術記録、看護記録、検査所見記録、エックス線写真等を含む）は、平成26年4月より電子カルテを原本とし、記載及びスキャン取込を行い管理している。紙媒体の診療記録は患者毎にファイリングし、ターミナルデジットファイリング法で一元管理を行っている。保管期間は、最終来院日より15年と定めている。	
臨床研究に関する諸記録	研究計畫 同意説明文書 症例報告書 倫理審査委員会に関する記録 利益相反に関する記録 重篤な有害事象への対応に関する記録 医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令、医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令及び再生医療等製品の臨床試験の実施の基準に関する省令に基づき医療機関において保存することとされている諸記録	臨床研究推進センター 臨床研究実施部門、 各診療科	基本的に病院長の保管とされる治験に関する文書類は紙ベースで、実施に係る諸記録は紙ならびに電子媒体で、臨床研究推進センター臨床研究実施部門で一元管理している。臨床研究は、申請審査書類及び実施状況報告書を臨床研究管理システムに登録し、臨床研究の諸記録ならびにデータは、今年度から臨床研究管理プラットホームに一元管理を行っている。 各研究責任医師は、自身の研究で必要な文書を各自保管管理している。診療録の外部への持ち出しについては、原則として禁止している。	
病院の管理及び運営に関する諸記録	規則第二十二条の七第三号に掲げる事項	従業者数を明らかにする帳簿 特定臨床研究の計画の立案及び実施の実績 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 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 特定臨床研究に関する研修の実績 医療に係る安全管理のための指針の整備状況 医療に係る安全管理のための委員会の開催状況 医療に係る安全管理のための職員研修の実施状況	総務課 臨床研究推進センター 臨床研究実施部門、 各診療科 臨床研究推進センター 臨床研究実施部門、 各診療科 臨床試験データセンター 臨床研究推進センター 教育部門 医事課 医事課 医事課	ファイルで保管 試験毎にファイルで保管 試験毎にファイルで保管 試験毎にファイルで保管 試験毎にファイルで保管 年度、研修ごとにファイルで保管 各部署で年度毎にファイルで保管

## (様式第6)

		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方策の状況	医事課	
			保管場所	管理方法
第九条の二十五各号に掲げる体制の確保の状況 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	臨床研究推進センター、総務課	各部署で年度毎にファイルで保管	
	特定臨床研究の適正な実施の確保のための規程及び手順書の整備状況	臨床研究推進センター、総務課		
	特定臨床研究の適正な実施に疑義が生じた場合の情報提供を受け付けるための窓口の設置状況	臨床研究推進センター、総務課		
	病院管理者の業務執行の状況を監査するための委員会の開催状況	本部事務機構 研究推進部		
	特定臨床研究の実施の支援を行う部門の設置状況	臨床研究推進センター 臨床研究実施部門		
	専従の特定臨床研究の実施の支援に係る業務に従事する者の配置状況	臨床研究推進センター 臨床研究実施部門		
	特定臨床研究の実施の支援に係る業務に関する規程及び手順書の整備状況	臨床研究推進センター 臨床研究実施部門、総務課		
	特定臨床研究を実施するに当たり統計的な解析等に用いるデータの管理を行う部門の設置状況	臨床試験データセンター		
	専従の特定臨床研究を実施するに当たり統計的な解析等に用いるデータの管理を行う者の配置状況	臨床試験データセンター		
	特定臨床研究を実施するに当たり統計的な解析等に用いるデータの管理に関する規程及び手順書の整備状況	臨床試験データセンター		
	専任の医療に係る安全管理を行う者、専任の特定臨床研究において用いられる医薬品等の管理を行う者及び特定臨床研究に係る安全管理を行う者の配置状況	医療安全推進室、 薬剤部（医薬品）、 診療技術部（医療機器）		
	特定臨床研究に係る安全管理業務に関する規程及び手順書の整備状況	臨床研究推進センター 臨床研究安全管理部門、総務課		
	医療安全管理責任者の配置状況	医事課		
	医薬品安全管理責任者の業務実施状況	医薬品安全管理室		
	医療を受ける者に対する説明に関する責任者の配置状況	医事課		
	診療録等の管理に関する責任者の選任状況	医療情報室		
	医療安全管理部門の設置状況	医事課		
	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	医事課		
	医療安全管理の適正な実施に疑	医事課		

(様式第6)

	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	
	倫理審査委員会の設置状況	臨床研究推進センター 臨床研究実施部門 (IRB事務局)
	倫理審査委員会が行う審査に係る規程及び手順書の整備状況	臨床研究推進センター 臨床研究実施部門 (IRB事務局)
	利益相反委員会の設置状況	本部事務機構総務企画部 利益相反マネジメント事務室
	利益相反委員会が行う審査に係る規程及び手順書の整備状況	本部事務機構総務企画部 利益相反マネジメント事務室
	専従の知的財産の管理及び技術の移転に係る業務を行う者の配置状況	臨床研究推進センター 知財部門
	知的財産の管理及び技術の移転に係る業務に関する規程及び手順書の整備状況	臨床研究推進センター 知財部門
	臨床研究に関する広報及び啓発に関する活動を行う体制の整備状況	臨床研究推進センター 広報部門
	当該病院が実施する特定臨床研究に関し、研究の対象者又はその家族からの相談に適切に応じる体制の整備状況	相談の応需体制は研究毎に実施計画書に明記。 具体的には電話や個別の相談を臨床研究推進センター臨床研究実施部門（IRB事務局）で受け、該当するCRCや責任医師等が連携して対応している。

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

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

## 特定臨床研究に関する体制

規則第9条の25各号に掲げる体制	該当する体制に関連する部門名
特定臨床研究を適正に実施するための体制	開発推進部門、プロトコール作成支援部門、臨床研究安全管理部門、臨床研究実施部門、臨床試験データセンター（臨床研究推進体制から独立）、臨床試験品質保証室（臨床研究推進体制から独立）、臨床研究監理センター（臨床研究推進体制から独立）
特定臨床研究を支援する体制	臨床研究実施部門、開発推進部門、プロトコール作成支援部門、臨床研究ネットワーク部門
特定臨床研究を実施するに当たり統計的な解析等に用いるデータの管理を行う体制	臨床試験データセンター
安全管理のための体制	医療安全推進室（病院機能）、臨床研究安全管理部門
特定臨床研究の倫理的及び科学的な妥当性に関する審査体制	臨床研究倫理審査委員会事務局（病院） 治験審査委員会事務局（病院）
特定臨床研究に係る金銭その他の利益の収受及びその管理の方法に関する審査体制	利益相反マネジメント事務室（大学本部）
特定臨床研究に係る知的財産の適切な管理及び技術の移転の推進のための体制	知財部門
広報及び啓発並びに特定臨床研究の対象者等からの相談に応じるための体制	広報部門、臨床研究実施部門

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

## 特定臨床研究を適正に実施するための体制

## 1 特定臨床研究を適正に実施するための体制

①病院管理者の権限及び責任を明記した規程・手順書等の整備状況	<input checked="" type="radio"/> 有 <input type="radio"/> 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	<input checked="" type="radio"/> 有 <input type="radio"/> 無
③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	<input checked="" type="radio"/> 有 <input type="radio"/> 無
④特定臨床研究の適正な実施の確保のための規程・手順書（①を除く。）の整備状況	<input checked="" type="radio"/> 有 <input type="radio"/> 無

規程・手順書の主な内容：

- ・病院管理者の権限及び責任を明記した規程・手順書等

『国立大学法人東北大学副学長（病院担当）候補者選考内規』

病院を担当する副学長の選考について、選考方法及び候補者の資格について定めたもの。

『東北大学病院規程』

病院の組織運営について、および院務を掌理する者として病院長（病院管理者）を置くこと、病院長は病院担当副学長をもって充てることについて定めたもの。

『東北大学病院臨床研究推進センター内規』

特定臨床研究を実施することを目的とした臨床研究推進センターを設置すること、臨床研究推進センターの管理運営に関する事項の審議、各部門の実務の円滑な運用を行うための臨床研究推進センター運営会議（委員会機能）を設置し、月1回以上開催すること及び特定臨床研究に係る不適正事案が生じた場合は臨時開催すること、及び病院長の責務を定めたもの。

- ・特定臨床研究の適正な実施の確保のための委員会に関する規程・手順書等

『東北大学病院臨床研究推進センター内規』

特定臨床研究を実施することを目的とした臨床研究推進センターを設置すること、臨床研究推進センターの管理運営に関する事項の審議、各部門の実務の円滑な運用を行うための臨床研究推進センター運営会議（委員会機能）を設置し、月1回以上開催すること及び特定臨床研究に係る不適正事案が生じた場合は臨時開催すること、及び病院長の責務を定めたもの。

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

『特定臨床研究等に関する相談窓口の対応マニュアル』

新しい治療を受けることに関する希望や臨床研究に関する全ての相談に応じるために、窓口を

設置することや窓口担当者、対応方法等について定めたもの。

- ・研究データのねつ造、改ざん、盗用の疑惑が生じたときの調査手続や方法等

『国立大学法人東北大学における公正な研究活動の推進に関する規程』

国立大学法人東北大学における公正な研究活動を推進するために、部局長及び研究者の責務、公正な研究活動推進委員会の設置、研究倫理に関する相談等に対応するための相談窓口の設置、不正行為が発生した場合の対応等について定めたもの。

『研究活動における不正行為への対応ガイドライン』

「国立大学法人東北大学における公正な研究活動の推進に関する規程」に基づき、研究活動における不正行為に関する告発及び調査手続き等の指針について定めたもの。

・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

- ・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

『東北大学における人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（手順書）』

医学系研究の研究対象者の尊厳と人権を守り、研究の適正な推進を図ることを目的とし、研究対象者の保護、研究データの信頼性確保、利益相反の透明性確保等のために、東北大学における人を対象とする医学系研究の実施に当たり、全ての関係者が遵守すべき事項を「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（平成26年12月22日、文部科学省・厚生労働省制定）」に則り示したもの。

- ・特定臨床研究に係る研究資金の適正な経理手続

『国立大学法人東北大学における研究費の運営及び管理に関する規程』

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

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

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

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

- ・適正な予算執行を行い、業者との癒着の発生を防止するとともに、不正使用につながり得る問

題が捉えられるよう、実効性のあるシステムを導入して管理する。

- ・研究費の使用に関する関係法令等の理解を研究者等に浸透させ、本学の内外からの情報が適切に伝達される体制を構築する。
- ・不正使用発生の可能性を最小にすることを目指し、本学全体の視点から実効性のあるモニタリング体制を整備し、モニタリングを実施する。

#### 『国立大学法人東北大学会計規程』

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

#### 『研究費の不正使用に関する通報への対応ガイドライン』

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

- ・その他、特定臨床研究の適正実施を行うために必要な事項

#### 『国立大学法人東北大学利益相反マネジメント規程』

利益相反マネジメント委員会を設置すること、利益相反マネジメント委員会においては、利益相反マネジメントに係る規程等の制定及び改廃の審議に関する事項、利益相反による弊害を抑えるための施策の策定に関する事項、利益相反に係る審査及び回避要請等に関する事項、利益相反マネジメントのための調査に関する事項、利益相反マネジメントに係る教育研修の実施に関する事項、外部からの利益相反の指摘への対応に関する事項、その他本学の利益相反マネジメントに関する重要事項に係る事項を所掌することについて定めたもの。

#### 『東北大学利益相反マネジメントポリシー』

本学の教職員が行う産学官連携活動に伴う個人的利益が、大学職員としての本来の責務や公共の利益を損なうことのないよう、利益相反を的確にマネジメントするために、本学としての行動指針を定めたもの。

#### 『東北大学病院臨床研究監理センター内規』

#### 『東北大学病院臨床研究監理センター臨床研究品質監理部門運営細則』

#### 『東北大学病院臨床研究監理センター患者申出療養評価管理部門運営細則』

新倫理指針下において院内診療科で実施される臨床研究のモニタリング、監査などを行うことで品質管理及び品質保証活動の実施状況を監理することを目的として臨床研究監理センターを設置すること、および実施状況の監理を臨床研究品質監理部門が行い、医療法上の臨床研究中核病

院が窓口となって対応することが義務付けられている患者申出療養についての品質管理及び品質保証活動の適切な実施の評価管理を患者申出療養評価管理部門が行うことについて定めたもの。

『標準業務手順書 医師主導治験（医薬品）』

新医薬品の製造販売承認申請、既発売品の承認事項一部変更承認申請の際に提出すべき資料の収集のための医師主導治験に関して、治験調整医師／自ら治験を実施する者、東北大学病院臨床研究推進センター開発推進部門、プロトコール作成支援部門が行う治験の準備、管理に係る業務内容と体制について定めたもの。

『標準業務手順書 医師主導治験（医療機器）』

新医療機器の製造販売承認申請、既発売品の承認事項一部変更承認申請の際に提出すべき資料の収集のための医師主導治験に関して、治験調整医師／自ら治験を実施する者、東北大学病院臨床研究推進センター開発推進部門、プロトコール作成支援部門が行う治験の準備、管理に係る業務内容と体制について定めたもの。

『東北大学における人を対象とする医学系研究に関する標準業務手順書 第Ⅰ種』

「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」の適用範囲となる臨床研究の中で、「東北大学における人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」の第Ⅰ種を実施する場合手順と該当SOP等、手順の全体像について定めたもの。

『東北大学における人を対象とする医学系研究に関する標準業務手順書 第Ⅱ種』

「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」の適用範囲となる臨床研究の中で、「東北大学における人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」の第Ⅱ種を実施する場合手順と該当SOP等、手順の全体像について定めたもの。

⑤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：

病院管理者（病院長）による不適正事案への対応は以下のとおりとなっている。

（1）研究不正事案

通報者から相談窓口に通報があった場合、相談窓口から病院長に事案の報告があり、病院長が内容を検討のうえ、必要に応じて臨床研究推進センター運営会議に調査を命じる。臨床研究推進センター運営会議は、調査が命じられた場合は倫理審査委員会と連携して調査を行う。臨床研究推進センター運営会議から調査報告があつた後、病院長は相談窓口と協議し、大学本部の告発窓口を通じて本部研究担当理事に報告を行う。大学本部にて告発の受理・不受理を判断するための審査委員会を設置し、病院長も委員となり審査を行う。受理することとなった場合は調査委員会が設置され、研究不正の調査及び認定を行う。最終結果が総長に報告される。不正が認定された場合は、大学本部の懲戒委員会により懲戒の程度が審査され、懲戒相当となった場合は総長が直

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

(2) 指針違反等

通報者から相談窓口に相談があった場合、相談窓口から病院長に事案の報告があり、病院長が内容を検討のうえ、必要に応じて臨床研究推進センター運営会議に調査を命じる。臨床研究推進センター運営会議は、調査が命じられた場合は倫理審査委員会と連携して調査を行う。臨床研究推進センター運営会議から調査報告があった後、病院長は臨床研究推進センター運営会議に再発防止策及び処分の検討を命じ、臨床研究推進センター運営会議において処分相当と判断した場合は、病院長が処分の程度を判断のうえ、1年以内の研究停止や3回以上の倫理講習出席義務等の処分を行う。これら一連の経過について、特定臨床研究監査委員会に報告を行う。

(3) 研究費不正事案

通報者から相談窓口に相談があった場合、相談窓口は病院長への事案の報告を行うとともに大学本部の全学通報窓口に回付を行う。報告を受け病院長は、内容を検討のうえ、必要に応じて臨床研究推進センター運営会議に調査を命じる。臨床研究推進センター運営会議は、調査が命じられた場合は倫理審査委員会と連携して調査を行う。全学通報窓口は大学本部の総括管理責任者に報告を行う。総括管理責任者は審査委員会を設置して通報内容の予備審査を行い、審査委員会が本調査が必要と判断した場合は調査委員会を設置して本調査を行う。調査結果により不正行為が認定された場合は、大学本部の懲戒委員会により懲戒の程度が審査され、懲戒相当となった場合は総長が直接処分を行い、訓告以下となった場合は病院長が直接処分を行う。また、不正が認定された場合、病院長は臨床研究推進センター運営会議に再発防止策及び処分の検討を命じ、臨床研究推進センター運営会議において処分相当と判断した場合は、病院長が処分の程度を判断のうえ、1年以内の研究停止や3回以上の倫理講習出席義務等の処分を行う。これら一連の経過について、特定臨床研究監査委員会に報告を行う。

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

2 病院管理者の業務執行の状況を監査するための委員会

病院管理者の業務執行の状況を監査するための委員会	◎ · 無
活動の主な内容 :	
病院管理者の業務執行を監査する委員会機能 : 国立大学法人東北大学特定臨床研究監査委員会	
・ 東北大学病院臨床研究推進センターの管理運営に関する監査	
・ 特定臨床研究に係るモニタリング及び監査に関する適正性の監査	
・ 特定臨床研究に係る不適正事案が生じた場合において、病院管理者が行う調査結果及び是正措置に係る監査	
・ 監査結果の公表及び厚生労働省に対する報告対応	

- (注) 病院管理者の業務執行の状況を監査するための委員会の設置規程、構成員名簿、今後の開催予

(様式第7)

定がわかる資料を添付すること。

3 特定臨床研究に関する不適正事案

登録ID等	なし	治験・臨床研究名	なし
不適正事案の概要：			
なし			
不適正事案に関する対応状況：			
なし			
是正措置：			
なし			

- (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	<input checked="" type="checkbox"/> ・無
部門名：臨床研究実施部門・開発推進部門・プロトコール作成支援部門・臨床研究ネットワーク部門	
活動の主な内容：	
(臨床研究実施部門)	
<ul style="list-style-type: none"> <li>・臨床試験の依頼、契約および終了手続き、その他の臨床試験の実施に必要な手続きに関する業務および支援業務</li> <li>・ピアレビューの実施</li> <li>・臨床試験に係る医療事務に関する業務</li> <li>・「東北大学病院における治験等臨床研究に関する標準業務手順書」第3章または「東北大学病院における医師主導の治験等臨床研究に関する標準業務手順書」第3章の規定に従いIRB事務局に関する業務</li> <li>・治験責任医師（臨床研究においては主任研究者）の管理のもと、本院における臨床試験の円滑な実施および被験者の安全性確保のために必要な業務及び情報提供等に関する業務</li> <li>・臨床試験の事前ヒアリング等の臨床試験の準備に関する業務</li> <li>・被験者の適格性確認、インフォームドコンセント、被験者のスケジュール管理、服薬指導、有害事象への対応、症例報告書の作成補助、文書管理およびモニタリング・監査への対応等の業務または補助業務等の臨床試験の実施および調整に関する業務</li> <li>・臨床試験担当医師及び臨床試験コーディネーターの教育に関する業務</li> <li>・試験薬の管理、治験等のために提供された医療機器の管理</li> </ul>	
(開発推進部門)	
<ul style="list-style-type: none"> <li>・臨床研究推進センター等が支援する研究シーズ（特定臨床研究を含む）の開発進捗状況等の管理、及び開発に関するプロジェクトマネジメント</li> <li>・臨床研究推進センター等が支援する研究シーズについての非臨床試験に関する試験実施の可否、プロトコール作成支援、試験結果の評価及び委託業者との折衝補助等</li> <li>・医薬品/医療機器に関する未支援の研究シーズを有し、臨床研究推進センター等での開発支援を希望する大学等のアカデミア（東北大学又は外部機関）及び企業からの依頼、申請先として、並びに以降の研究シーズ（特定臨床研究を含む）の開発推進に関わる支援サービス（開発戦略策定、研究シーズの開発進捗状況等の管理、同意説明文書等の必要な文書の作成支援及び非臨床試験の実施支援等）の連絡及び相談窓口</li> <li>・シーズ評価委員会の事務局運営</li> <li>・多施設共同治験を実施する場合において、自ら治験を実施する者が治験実施計画書の解釈その他の細目について調整する業務（他の医療機関との連絡調整も含む）を治験調整委員会に委嘱する場合に、業務を円滑に遂行する目的で設置する治験調整委員会事務局業務</li> </ul>	
(プロトコール作成支援部門)	
<ul style="list-style-type: none"> <li>・TR又は臨床研究等計画の早期立案段階及び以降において、当該医薬品／医療機器の開発戦略の作成、及び開発戦略に基づくTR又は臨床研究等の実施に関する検討及びコンサルテーション</li> <li>・TR又は臨床研究等から得られる試験結果の重要性に関する検討</li> <li>・各種法令及び指針に従っていることの検討</li> <li>・プロトコールが実施可能かどうかの検討</li> <li>・治験審査委員会及び臨床研究倫理委員会の審査結果への対応等について、主任研究者の求めに応じたコンサルテーション業務</li> </ul>	
(臨床研究ネットワーク部門)	
<ul style="list-style-type: none"> <li>・医療機器および医薬品の開発ならびに医薬品の安全性と有効性の検証に関する臨床試験等を効率的に推進する臨床研究ネットワークの構築に関すること</li> <li>・東北トランスレーショナルリサーチ拠点形成ネットワークの構築、臨床試験等の選定、管理、</li> </ul>	

<p><b>運営に関するこ</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・東北6県の疾患別臨床試験実施組織の東北大学病院臨床研究推進センターへの集約化に関するこ と</li> <li>・東北地区におけるネットワーク型組織バンクの設立及び有効活用に関するこ</li> </ul>			
<b>②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</b>			<input checked="" type="radio"/> ・無
氏名	石井 智徳	所 属	臨床研究実施部門
役職名	特任教授	資 格	医師
特定臨床研究を支 援するに当たり、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	<p>上記の者は、GCP省令及び倫理指針を遵守し、これまで数多くの特定臨床研 究の責任医師として適正な臨床研究を実施して來たところである。2014年12 月から特定臨床研究の支援を行う、臨床研究実施部門の責任者である部門長に 専任で従事している。</p> <p>また、臨床研究実施部門長として、治験事務局（IRB事務局を含めた）業務のマ ネジメント、並びにCRC等による特定臨床研究の支援業務のマネジメントを行っ ている。</p>		
<b>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</b>			<input checked="" type="radio"/> ・無
<p><b>規程・手順書の主な内容 :</b></p> <p>『東北大学病院臨床研究推進センター臨床研究実施部門運営細則』</p> <p>治験を含む医薬品等の臨床試験において、高い倫理性と科学的妥当性が確保され、および成績の信頼性が確保された質の高い試験業務を円滑に実施するための支援を行うとともに、臨床試験に関する手続きの簡素化を図ることを目的として臨床研究実施部門を設置すること、および部門の管理運営について定めたもの。</p> <p>『東北大学病院臨床研究推進センター開発推進部門運営細則』</p> <p>研究シーズの概要等情報の管理、開発戦略の策定支援及び研究シーズの開発進捗状況等の管理により早期かつ確実な研究シーズの開発を支援することを目的として開発推進部門を設置すること、および部門の管理運営について定めたもの。</p> <p>『標準業務手順書 医師主導治験（医薬品）』</p> <p>新医薬品の製造販売承認申請、既発売品の承認事項一部変更承認申請の際に提出すべき資料の収集のための医師主導治験について、治験調整医師／自ら治験を実施する者、東北大学病院臨床研究推進センター開発推進部門、プロトコール作成支援部門が行う治験の準備、管理に係る業務内容と体制について定めたもの。</p> <p>なお、「第5章 治験実施計画書」の項において実施計画書及び同意説明文書の見本を、「第11章 モニタリング」の項においてモニタリングに関する手順書の見本を、「第16章 監査対応」の</p>			

項において監査に関する手順書の見本をそれぞれ掲載している。

『標準業務手順書 医師主導治験（医療機器）』

新医療機器の製造販売承認申請、既発売品の承認事項一部変更承認申請の際に提出すべき資料の収集のための医師主導治験に関して、治験調整医師／自ら治験を実施する者、東北大学病院臨床研究推進センター開発推進部門、プロトコール作成支援部門が行う治験の準備、管理に係る業務内容と体制について定めたもの。

なお、「第5章 治験実施計画書」の項において実施計画書及び同意説明文書の見本を、「第11章 モニタリング」の項においてモニタリングに関する手順書の見本を、「第16章 監査対応」の項において監査に関する手順書の見本をそれぞれ掲載している。

『東北大学における人を対象とする医学系研究に関する標準業務手順書 第I種』

「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」の適用範囲となる臨床研究の中で、「東北大学における人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」の第I種を実施する場合手順と該当SOP等、手順の全体像について定めたもの。

なお、「第3章 研究計画書」の項において研究計画書及び同意説明文書の見本を、「第15章 モニタリング」の項においてモニタリングに関する手順書の見本を、「第16章 監査対応」の項において監査に関する手順書の見本をそれぞれ掲載している。

『東北大学における人を対象とする医学系研究に関する標準業務手順書 第II種』

「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」の適用範囲となる臨床研究の中で、「東北大学における人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」の第II種を実施する場合手順と該当SOP等、手順の全体像について定めたもの。

なお、「第3章 研究計画書」の項において研究計画書及び同意説明文書の見本を、「第15章 モニタリング」の項においてモニタリングに関する手順書の見本を、「第16章 監査対応」の項において監査に関する手順書の見本をそれぞれ掲載している。

『東北大学病院における治験等臨床研究に関する標準業務手順書』

治験等臨床研究の実施に関し、必要な手続き及び運営に関する手順を定めたもの。

『東北大学病院における医師主導の治験等臨床研究に関する標準業務手順書』

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

## 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なう部門	<input checked="" type="radio"/> ・無
部門名：臨床試験データセンター	
活動の主な内容：	
臨床試験データセンターは、臨床研究推進センター（臨床研究支援部門）から独立した組織となっており、中立性を保持している。業務室は電子キー施錠によるオートロックとなっており、外部から立ち入り出来ないようにしている。開錠はデータセンターの職員のみが可能となっている。	
データの管理及び修正については、『データ管理と品質管理に関する手順書』、『データおよび進捗管理システムの構築に関する手順書』、『データの管理に関する手順書』に基づき行われており、記録及び手続きは明確化されている。	
また、臨床試験データセンターは2年以上経験のあるデータマネージャー（臨床研究に関するデータの管理に関する相当の経験及び識見を有する者）が3名、1年以上経験のある生物統計家（生物統計に関する相当の経験及び識見を有する者）が3名、その他データマネージャー、モニタリング担当者等計20名で構成されている。	
臨床試験データセンターの具体的な業務は以下のとおりである。	
1. 統計解析グループ	
・臨床研究実施計画書の作成、被験薬、被験機器の割付け、統計解析計画書の作成、統計解析計画等に関するコンサルテーション、解析プログラムの作成、データの統計解析、統計解析報告書の作成、各工程における適用する法規制及びガイドラインに準拠した品質管理、研究結果の公表	
2. データマネジメントグループ	
・データマネジメント業務（臨床研究実施計画書の作成、症例報告書の作成、データマネジメント計画書の作成、データマネジメント報告書の作成、症例報告書に基づくデータベース定義の作成、データを入力、管理するためのデータベースの設計、管理、収集データの点検（研究者への問合せ等）、データ入力及びデータクリーニング、解析のためのデータセットの作成、中央モニタリング、各工程における適用する法規制及びガイドラインに準拠した品質管理）	
・被験者登録業務（被験者登録システムの設計・構築、登録情報受付及び入力、登録時の適格性判定及び主任研究者等への通知、各工程における適用する法規制及びガイドラインに準拠した品質管理）	
・重篤な有害事象等の安全性情報の管理、研究の進捗管理、研究結果の公表	
3. モニタリンググループ	
・臨床研究実施計画書、及び臨床研究実施のための資料の作成、モニタリング業務に関する主任研究者との調整、臨床研究に使用する業務手順書の作成又は主任研究者との調整、施設調査から試験終了までのモニタリング、適用する法規制及びガイドラインの遵守状況の確認及び対応、臨床研究の進捗管理及び確認、安全性情報の収集、報告及び主任研究者の対応の確認、各工程における適用する法規制及びガイドラインに準拠した品質管理、規制当局による調査への対	

応、監査への実施部門としての対応

4 医療情報グループ

- データマネジメントシステム、その他の関連システムの設計・構築・管理、ネットワーク及びコンピュータの管理・運用、臨床研究の電子化及び標準化、規制に関するコンピュータ化システムバリデーション (CSV:Computerized System Validation) の適用、東北大学病院のIT関連部署との連携

上記活動内容は、全て特定臨床研究を実施する診療科から独立して管理を行っている。

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	<input checked="" type="radio"/> 有 <input type="radio"/> 無
---	--

氏名	山口 拓洋	所属	臨床試験データセンター
役職名	教授	資格	生物統計家

特定臨床研究を実施するに当たり統計的な解析等に用いるデータの管理に必要な知識・経験を有していること及び専従であることの説明	上記の者は、2001年4月～現在まで、生物統計及びデータ管理等に従事しており、現在は臨床試験データセンターの責任者である部門長として従事している。研究計画の立案段階から最終公表まで、臨床研究推進センター他部門と協力し、臨床研究の品質と効率性を考慮した運営管理を行っている。具体的には、品質マネジメントポリシーの決定、各種手順書やマニュアルの作成や承認、他部門や外部組織などとの折衝を含む支援研究のマネジメント、スタッフの教育と育成、等が主な役割である。
---	--

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	<input checked="" type="radio"/> 有 <input type="radio"/> 無
---	--

規程・手順書の主な内容：

『東北大学病院臨床試験データセンター内規』

『東北大学病院臨床試験データセンター運営細則』

臨床研究の実施計画書又は症例報告書の作成、被験者登録、被験者割付、試験・研究の進捗管理、モニタリング、データマネジメント、統計解析、試験・研究報告書の作成、臨床研究の結果の信頼性を担保するための品質管理、及びその他の関連業務を行うことを目的として臨床試験データセンターを設置すること、および臨床試験データセンターの管理運営について定めたもの。

『データ管理と品質管理に関する手順書』

臨床試験データセンターにおいて支援を行う臨床研究において実施されるデータ管理とデータの品質管理について定めたもの。

『データおよび進捗管理システムの構築に関する手順書』

臨床試験データセンターにおいて支援を行う臨床研究において、適切なデータ管理を実施するために使用するデータおよび進捗管理システムの構築に関する手順を定めたもの。

『データの管理に関する手順書』

臨床試験データセンターにおいて支援を行う臨床研究において、被験者登録票および症例報告書等のデータを管理するための手順について定めたもの。

『中央データモニタリングに関する手順書』

臨床試験データセンターにおいて支援を行う臨床研究において、臨床研究の質を担保するために実施する中央データモニタリングに関する手順を定めたもの。

## 安全管理のための体制

①医療に係る安全管理のための指針の整備状況	<input checked="" type="checkbox"/> ・無
<p>・指針の主な内容 :</p> <p>『東北大学病院の医療に関する安全管理指針』</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>(1) 患者に対する十分なインフォームドコンセント及びその同意に基づく医療従事者との良好な信頼関係のもとに、患者本位の全人的な医療及び安全な医療を提供する。</li> <li>(2) 医療における基本の徹底及びその質の向上を図るとともに、すべての医療従事者の意識改革及び啓発を図るため、教育・研修及び講演会等を定期的に開催する。</li> <li>(3) 医療従事者自らが、医療行為の基本的事項を日々点検・確認し、事故又はインシデント事例が発生した場合は直ちに所属責任者に報告するとともに、患者及び関係者に説明の上適切に対処し、速やかに事故内容等の検討及び再発の防止対策を講ずる。</li> <li>(4) 上記3つの事項を遂行するため、次に掲げる組織及び体制を整備する。</li> </ol> <p>① 医療安全推進委員会 本院における医療の安全管理体制の確保、医療事故等の防止対策に関する検討及びその推進並びに研修等を行う。</p> <p>② 医療安全推進室 医療に関する安全管理指針に基づき、本院における医療事故の防止及び医療の質と安全性を一層向上させるため、その遂行に必要な組織全体のシステムを構築する。</p> <p>③ 専門部会 医療安全推進室の専門部会として下記部会を置き、専門の事項を調査審議するため専門委員若干人で構成し、具体的な事案に対応する。 イ マニュアル作成部会 ロ 標準化推進部会 ハ 広報・教育部会 ニ インシデント審議部会</p> <p>④ リスクマネージャー会議 医療安全推進室の下部組織として、各診療科、看護部、各中央診療施設等及び事務部等の中核となる実務担当等で構成し、医療事故等の未然防止について具体的な安全対策を推進し、事故又はインシデントレポートの検証及び再発防止策の策定等を行う。</p> <p>⑤ 医薬品安全管理室 本院における医薬品の安全管理体制の確保を図るため、手順の作成、情報の収集及び研修等を行う。</p> <p>⑥ 医療機器安全管理室 本院における医療機器の安全管理体制の確保を図るため、手順の作成、情報の収集及び研修等を行う。</p> <p>⑦ インシデント対応委員会 本院において重大なインシデントが発生した場合に、直ちに当該インシデントの事実関係を確認し、適切かつ必要な対応策を検討する。また、患者・家族への対応について病院としての判断・見解を検討し、初期対応を決定する。</p> <p>⑧ 医療事故調査委員会 医療安全推進委員会及び医療安全推進室とは別組織とし、医療事故の報告を受けた病院長が必要と認めるときは、当該関係者を招集して医療事故の調査等を行う。</p> <p>⑨ 特別医療事故調査委員会 病院長は、医療法第6条の10第1項に定める医療事故が発生したときは、当該関係者を招集して医療法第6条の11第1項に規定する医療事故調査等を行う。</p> <p>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</p>	

<ul style="list-style-type: none"> <li>設置の有無 ( <input checked="" type="radio"/> 有 · <input type="radio"/> 無 )</li> <li>開催状況 : 年 12 回</li> <li>活動の主な内容 :</li> </ul> <p><b>医療安全推進委員会</b></p> <p>以下の内容についての審議及び報告を行う。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・医療に関する安全管理指針に関すること。</li> <li>・医療の安全管理体制の確保に関すること。</li> <li>・医療事故等の防止対策の検討及び推進に関すること。</li> <li>・医療の安全管理のための教育及び研修に関すること。</li> <li>・発生した医療事故及び医事紛争への対応方法及び情報収集の方針に関すること。</li> <li>・医薬品及び医療機器の安全管理に関すること。</li> <li>・その他医療の安全管理等に関すること。</li> </ul>			
<b>③医療に係る安全管理のための職員研修の実施状況</b>		年 27 回	
<ul style="list-style-type: none"> <li>・研修の主な内容 :</li> <li>・医療安全に係る情報提供</li> <li>・医療安全に関する意識の向上のための情報提供</li> <li>・医療安全に関する基本的知識の確認</li> <li>・医療事故事例の紹介</li> </ul>			
<b>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方策の状況</b>			
<ul style="list-style-type: none"> <li>・医療機関内における事故報告等の整備 ( <input checked="" type="radio"/> 有 · <input type="radio"/> 無 )</li> <li>・その他の改善の方策の主な内容 :</li> </ul> <p>毎月の医療安全推進委員会において、月次インシデントの集計報告及び3b以上の事例の報告を行っており、院内のインシデントの発生状況の把握に努めている。また、毎年度1回、全病棟及び外来棟に対し医療安全巡視を行い、医療安全に係る業務について適切に行われているかの確認及び指導を行っている。</p> <p>また、全体巡視に加えて、GRM 2名が、毎週、病棟を巡回しており、院内における医療が適正に実施されているかを適宜確認している。</p>			
<b>⑤特定臨床研究に係る安全管理を行う者の配置状況</b>		<input checked="" type="radio"/> 有 · <input type="radio"/> 無	
氏名	鈴木 章史	所属	臨床研究安全管理部門 医療安全推進室（兼務）
役職名	講師	資格	薬剤師
特定臨床研究の安全管理に関する必要な知識を有していることの説明	<p>上記の者は、～まで、において</p> <p>、 等に従事、また</p> <p>～ において、</p> <p>に従事した経験があり、特定臨床研究の安全管理に必要な知識及び経験を有している。</p>		
<b>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</b>		<input checked="" type="radio"/> 有 · <input type="radio"/> 無	
氏名	鈴木 理紗子	所属	薬剤部

役職名	薬剤主任	資格	薬剤師			
特定臨床研究における医薬品・医療機器等の取扱いに関する必要な知識及び経験を有していることの説明	上記の者は、GCP省令及び倫理指針に基づく、特定臨床研究における医薬品の管理責任者である薬剤部長のもとで、専任で配置されており、平成19年4月1日より一貫して臨床試験薬の保管・管理、調剤、受領・回収対応業務に従事している。					
氏名	星 直樹	所属	診療技術部 (MEセンター)			
役職名	臨床工学技士	資格	臨床工学技士			
特定臨床研究における医薬品・医療機器等の取扱いに関する必要な知識及び経験を有していることの説明	上記の者は、GCP省令及び倫理指針に基づく、特定臨床研究における医療機器の管理責任者である診療技術部長のもとで、専任で配置されており、平成16年4月20日より一貫して特定臨床研究において用いられる医療機器の受入、管理、回収、払出対応業務に従事している。					
氏名	阿部 養悦	所属	診療技術部 (放射線部)			
役職名	副診療放射線技師長	資格	診療放射線技師			
特定臨床研究における医薬品・医療機器等の取扱いに関する必要な知識及び経験を有していることの説明	上記の者は、GCP省令及び倫理指針に基づく、特定臨床研究における医療機器の管理責任者である診療技術部長のもとで、専任で配置されており、平成14年4月1日より一貫して特定臨床研究において用いられる放射線機器の受入、管理、回収、払出対応業務に従事している。。					
⑦医療安全管理責任者の配置状況	<input checked="" type="radio"/> ・無					
<ul style="list-style-type: none"> <li>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の統括状況</li> </ul> <p>医療安全管理責任者として医療安全担当副病院長が、医療安全管理部門、医療安全管理委員会、医薬品安全管理責任者及び医療機器安全管理責任者を統括している。</p>						
⑧医薬品安全管理責任者の業務実施状況						
<ul style="list-style-type: none"> <li>医薬品に関する情報の整理・周知に関する業務の状況</li> </ul> <p>手順書に基づき医薬品情報を収集し、緊急度に応じた周知を実施している。また、必要に応じて院内の医薬品の使用状況について調査し、改善が必要とされる事項については、医療安全推進委員会等を通じて周知している。</p>						
<ul style="list-style-type: none"> <li>未承認等の医薬品の使用に係る必要な業務の実施状況</li> </ul> <p>緊急採用時に把握した適応外使用医薬品については、医薬品安全管理室に適応外使用評価部会を設置し、有効性と安全性について評価している。臨床試験薬については特殊薬品として薬剤部で管理しており、未承認等の医薬品について把握している。これらの情報及び処方状況を管理するシステムを構築し定期的に処方状況等について確認している。</p>						
<ul style="list-style-type: none"> <li>担当者の指名の有無 (<input checked="" type="radio"/>・無)</li> </ul>						
⑨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	<input checked="" type="radio"/> ・無					

<ul style="list-style-type: none"> <li>・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 ( <input checked="" type="radio"/> 有 · <input type="radio"/> 無 )</li> <li>・規程の主な内容 :           <ul style="list-style-type: none"> <li>・説明内容については原則として説明する事項</li> <li>・説明者については原則として主治医が行うこと</li> <li>・説明を受ける相手方は原則として患者本人が行うこと</li> <li>・説明の方法についての事項</li> <li>・説明の記録の方法</li> </ul> </li> </ul>	
⑩診療録等の管理に関する責任者の選任状況	<input checked="" type="radio"/> 有 · <input type="radio"/> 無
<ul style="list-style-type: none"> <li>・活動の主な内容 :           <ul style="list-style-type: none"> <li>・診療録に必要な事項の記載があるか、記載内容に齟齬がないか等確認の上、各診療科において記載の質の向上がされるよう指導している。</li> <li>・なお、チェックシートを使用して、医師経過記録、入院診療計画書、インフォームド・コンセント、手術（侵襲的処置含む）記録、病名整理、退院時要約の評価を実施している。</li> </ul> </li> </ul>	
⑪医療安全管理部門の設置状況	<input checked="" type="radio"/> 有 · <input type="radio"/> 無
<ul style="list-style-type: none"> <li>・所属職員：専従（3）名、専任（　）名、兼任（2）名 うち医師：専従（1）名、専任（　）名、兼任（2）名 うち薬剤師：専従（1）名、専任（　）名、兼任（　）名 うち看護師：専従（1）名、専任（　）名、兼任（　）名</li> <li>・活動の主な内容 :</li> </ul>	
<p>◎医療安全推進室</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>(1) 医療安全推進委員会の運営及び情報提供に関すること。</li> <li>(2) 医療の質及び安全性の向上に係る方策に関すること。</li> <li>(3) 医療事故並びにインシデントの収集、分析及び業務改善の提言等に関すること。</li> <li>(4) 医療の安全管理に係る教育・研修事業の企画及び運営に関すること。</li> <li>(5) 医療安全管理マニュアルに関すること。</li> <li>(6) リスクマネージャーとの連絡調整に関すること。</li> <li>(7) その他医療に係る質の向上及び安全確保に関すること。</li> </ol>	
<p>◎臨床研究推進センター臨床研究安全管理部門</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>(1) 病院内の他の部門（病院医療安全推進室、臨床研究推進センタープロトコール作成支援部門、病院治験審査委員会事務局並びに病院臨床研究倫理委員会事務局等）との連携により、特定臨床研究に係る医療安全管理に関する情報管理。</li> <li>(2) 外部の医療機関より特定臨床研究の安全対策に関する相談を寄せられた場合の相談窓口</li> </ol>	
<p>※ 平成28年改正省令附則第5条第1項及び第2項の規定の適用を受ける場合には、専任の医療に係る安全管理を行う者が基準を満たしていることについて説明すること。</p>	
<p>⑫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</p>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>・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291件(H27.10.1~H28.3.31分)</li> <li>・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</li> </ul>	

及び発生前の状況に関する医療安全管理部門への報告状況：年73件

・医療安全管理委員会の活動の主な内容

- (1) 医療に関する安全管理指針に関すること。
- (2) 医療の安全管理体制の確保に関すること。
- (3) 医療事故等の防止対策の検討及び推進に関すること。
- (4) 医療の安全管理のための教育及び研修に関すること。
- (5) 発生した医療事故及び医事紛争への対応方法及び情報収集の方針に関すること。
- (6) 医薬品及び医療機器の安全管理に関すること。
- (7) その他医療の安全管理等に関すること。

⑩医療安全管理の適正な実施に疑義が生じた場合等の情報提供を受け付けるための窓口の状況

・情報提供を受け付けるための窓口の設置の有無（・無）

・窓口に提供する情報の範囲、情報提供を行った個人を識別することができないようにするための方策その他窓口の設置に関する必要な定めの有無（・無）

・窓口及びその使用方法についての従業者への周知の有無（・無）

## 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	<input checked="" type="checkbox"/> ・無
<p>・指針の主な内容 :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・院内感染対策に関する基本的な考え方</li> <li>・感染対策のための委員会</li> <li>・感染対策のための従事者に対する研修に関する基本方針</li> <li>・感染症の発生状況の報告に関する基本方針</li> <li>・院内における感染症発生時の対応に関する基本方針</li> <li>・患者等に対する当該指針の閲覧に関する基本方針</li> </ul> <p>・その他の感染対策の推進のために必要な指針『東北大学病院における感染対策の指針』</p> <p>医療関連感染に対する、医療従事者の標準予防策ならびに手指衛生を始めとする基本的な感染対策の確実な実施を行うための指針である。具体的には以下のとおり。</p> <p>(1) 感染対策のための委員会</p> <p>①感染対策に関する委員会として病院長を含む感染対策委員会を設置する。感染対策委員会は、医療関連感染の発生防止、ならびに発生時の対応等、院内感染対策に関する必要な事項を審議する。</p> <p>②感染対策委員会の下部組織として感染対策実務委員会をおく。感染対策実務委員会は、院内の問題点を把握し、感染予防対策の実務を行い、各委員は委員会での決定事項を所属部署に周知する。</p> <p>③当院の感染対策全般について総合的な管理を行うため、感染管理室をおき、感染対策活動の総責任者として院内感染管理者をおく。</p> <p>④感染管理室の業務を職種横断的に遂行するための組織として、各職種からなるICT(Inflection Control Team)をおき、感染に関する課題の抽出・解決、感染対策活動の周知徹底、各部署での教育等を行う。</p> <p>(2) 感染対策のための従事者に対する研修に関する基本方針</p> <p>①感染管理室ならびにICTが中心となり、全職員を対象に具体的な立案・実践を行う。</p> <p>②感染対策に関する必要な知識・技能を維持向上できるように年2回以上の講習会を実施する。</p> <p>③ICTによる職場巡回、各部門の感染対策担当者による日々の活動を通じて、継続的な教育・啓発を実施する。</p> <p>(3) 感染症の発生状況の報告に関する基本方針</p> <p>①感染管理室ならびにICTは感染対策の実施のため、院内感染防止対策の立案、及び具体的な遵守事項を定めるマニュアルを作成する。</p> <p>②感染管理室は、微生物検査情報などをもとに院内における感染症発生動向について把握し、手指衛生の遵守、地域における病原体の伝播、抗菌薬使用状況なども踏まえた抗菌薬の適正使用について、ICTとともに機動的な感染対策を立案・実施する。</p> <p>③感染管理室は職員のワクチン接種など職業感染対策を積極的に推進するとともに、針刺し切創・体液曝露事例が発生した場合においては、情報の収集ならびに感染防止に関する対応を行う。</p> <p>④感染対策委員会ならびに感染対策実務委員会は、感染管理室およびICTの活動について報告を受けるとともに、報告事項を当院の最重要事項として対応する。</p>	

## (4) 院内における感染症発生時の対応に関する基本方針

- ① 感染症の伝播ならびに集団感染事例が発生もしくは疑われる際には、第一に患者および職員の生命及び健康と安全を最優先に考え行動する。
- ② 患者ならびに家族への連絡・説明は速やかに、主治医もしくは当該科の上席医師が率直に事実を話すとともに、事実のみを客観的かつ正確に記録する。また患者ならびに家族への説明内容などについて詳細に診療録等に記録する。
- ③ 当該部署は状況について感染管理室へ報告する。感染管理室はICTとともに情報の収集並びに当面の対策について立案・実施し、病院長に報告する。
- ④ 死亡又は重大な障害が発生した場合、又はその疑いがある場合には事務部長は病院長の指示を仰ぎ、速やかに所轄警察署・保健所に届出をし、報告を行う。
- ⑤ 集団感染事例が発生した場合は、速やかに事故原因の究明、今後の対応策等を検討する。調査は感染対策委員会の構成員に加え、関係部署を加えて構成する。又必要に応じて、外部の専門家を加え、客観的な判断を加えることに努める。

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 :	
・医療関連感染の発生防止、ならびに発生時の対応等、院内感染対策に関する必要な事項を審議決定する。 ・感染管理室およびICTの活動について報告を受けるとともに、報告事項を当院の最重要事項として対応する。	
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	
・研修の主な内容 :	年27回
・院内感染対策のための基本的考え方及び具体的方策についての研修会 （新規採用者対象オリエンテーション） ・院内感染管理に則した研修（感染対策病棟講習会、感染対策に関するインターネット研修会） ・感染管理全般に関する定期講演会（年7回） ・その他感染管理に関する研修会	
④ 感染症の発生状況の報告その他の院内感染対策の推進を目的とした改善の方策の状況	
・病院における発生状況の報告等の整備	( <input checked="" type="radio"/> 無 )
・その他の改善のための方策の主な内容 :	
「院内感染対策のための指針」に則した院内感染対策マニュアルの整備及び見直し、更には毎月の感染対策委員会において、サーベイランス対象菌種検出症例数の月次報告を行っており、院内の感染症の発生状況の把握に努めている。また、医師・看護師・薬剤師・臨床検査技師の4職種が、毎週、火曜日に全病棟30部署のラウンドを実施し、金曜日には外来・中央診療部門をラウンドすることによって、感染症防止対応が適切に行われているかの確認及び指導を行っている。	

## 医薬品に係る安全管理のための体制の確保に係る措置

① 医薬品の使用に係る安全な管理のための責任者の配置状況	( <input checked="" type="radio"/> ・ 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 2 回
<p>・ 研修の主な内容 :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 医薬品の有効性・安全性に関する情報、使用方法に関する研修</li> <li>・ 医薬品の安全使用のための業務に関する手順書についての研修</li> <li>・ 医薬品による副作用等が発生した場合の対応に関する研修</li> </ul>	
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 ( <input checked="" type="radio"/> ・ 無 )	
<p>・ 業務の主な内容 :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 院内で用いる医薬品の採用及び購入に関する業務</li> <li>・ 医薬品の管理に関する業務</li> <li>・ 患者に対する医薬品の投薬指示から調剤に関する業務</li> <li>・ 患者に対する与薬</li> </ul>	
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方策の実施状況	
・ 医薬品に係る情報の収集の整備 ( <input checked="" type="radio"/> ・ 無 )	
<p>・ その他の改善の方策の主な内容 :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 医薬品安全管理室の指示のもと、薬剤師が病棟（月1回）及び外来診療科（2か月に1回）の巡視を実施</li> <li>・ 医薬品添付文書改訂に伴う注意事項についての情報を通知</li> </ul>	

## 医療機器に係る安全管理のための体制の確保に係る措置

① 医療機器の安全使用のための責任者の配置状況	( <input checked="" type="radio"/> ) 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 59 回
・研修の主な内容 :	
- 2015. 4. 13 「放射線に関する安全講習」 - 2015. 6. 15 「人工心肺について」 - 2016. 2. 18 「植込み型補助心臓について」 他	
③ 医療機器の保守点検に関する計画の策定及び保守点検の実施状況	
・医療機器に係る計画の策定	( <input checked="" type="radio"/> ) 無
・保守点検の主な内容 :	
【ME管理機器】	
・人工心肺装置は、使用前点検と年1回の外部委託点検を実施 ・補助循環装置はメーカー推奨の点検項目より月始めに点検を実施、使用中であれば日常点検の追加、及び年1回の外部委託点検を実施 ・血液浄化装置は、セルフチェック機能を利用した使用前点検及び年1回の外部点検を実施、持続式血液浄化装置もセルフチェック機能を利用した使用前点検を実施、使用中は日常点検、使用後も点検を実施、その他年1回の外部点検を実施 ・除細動装置（AEDを除く）は、手術部・集中治療部・救急科はメーカー推奨の点検項目により月始め点検及び年1回の外部委託点検を実施、その他の機器は年1回の外部委託点検を実施 ・閉鎖式保育器は、使用後にメーカー推奨の点検項目より使用後点検を実施、使用中であれば日常点検の追加、及び年1回の外部委託点検を実施	
【治験管理機器】	
・治験機器を受入れる際に、納入者が定める点検を実施した後、治験機器を受入れる ・定期点検については、治験依頼者が定める期間で点検を実施し、その際には治験機器管理者が立ち会う ・定期点検の結果や不具合発生時の点検記録は治験機器管理室に保管する	
治験実施中の機器	
・日立アロカT-75（超音波装置） 6か月毎点検 最終点検日 2015年2月16日 ・旭化成メディカル HAYATE（血液浄化装置） 2015年11月30日 2016年3月29日 ・オリンパス（ラジオ波焼灼）最終点検日2015年1月6日 2016年7月25日治験終了に伴い機器返却	
【放射線管理機器】	
・診療用高エネルギー放射線発生装置は、日常的には日本放射線技術学会の医療機器安全マニュアルから始業・終業点検項目を定め、診療放射線技師が点検を実施し記録、また、メーカー委託による保守点検を年4回実施し、点検報告書は放射線治療担当部署に保管 ・診療用放射線照射装置は、診療放射線技師が装置使用前に医療機器安全マニュアルの始業点検項目に則り点検を行い、業務終了時には終業点検を実施し記録、また、メーカー委託による保守点検を年2回実施、ケーブル停止位置精度、安全性確認（緊急停止等）、電気系統電圧確認等を実施、点検報告書は放射線治療担当部署に保管	
④ 医療機器の安全使用のために必要となる情報の収集その他の医療機器の安全使用を目的とした改善の方策の実施状況	
・医療機器に係る情報の収集の整備	( <input checked="" type="radio"/> ) 無
・その他の改善の方策の主な内容 : 毎月第1木曜日に「医療機器点検の日」を院内で設定し、特定医療機器（管理医療機器、一般医療機器）で病棟や外来棟などで共通で使用している特定医療機器をピックアップして、チェックシートにより、点検を行っている。また、その他の特定医療機器についても定例的な点検が実施されているかについて、啓発を実施している。	

## 特定臨床研究の倫理的及び科学的な妥当性に関する審査体制

①倫理審査委員会の設置状況	<input checked="" type="radio"/> ・無
<b>他の医療機関の審査について :</b> 他機関から依頼のある倫理審査については、本院において審査できる旨規定上整備しており、病院長宛の文書により依頼を受けている。	
<b>審査の頻度及び効率性について :</b> 本審査（委員会）は月1回開催している。本審査において効率的に審査するため、各委員に対して事前に審査資料を送付するとともに、審査される課題毎に数名の委員に事前審査を割り当て、委員会当日は当該担当委員が中心となり議論を行う方法を取り入れている。	
<p><b>(申請から処理までの流れ)</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・プロトコールの事前確認 ↓ ※臨床研究推進センタープロトコール作成支援部門で対応</li> <li>受付から 承認まで 最短で 約1ヶ月       <ul style="list-style-type: none"> <li>・申請書類の受付 ↓ ※プロトコール作成支援部門、倫理審査委員会事務局で書類のチェック</li> <li>・倫理審査委員会の約1週間前に審査委員に資料配布 ↓</li> <li>・倫理審査委員会決議</li> </ul> </li> </ul>	
<p>※条件付き承認の場合を除く</p> <p><b>倫理審査の質の向上に向けた取組 :</b> 委員、事務局職員に対して、外部の研修会等に積極的に派遣するとともに、毎月の委員会の開催前30分を利用して研修会（勉強会）を開催することで倫理審査の質の向上を図っている。なお、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」を遵守し、適宜、手順書等の整備を行っている。</p>	
②専従の倫理審査委員会に係る事務を行う者を2名以上配置すること	<input checked="" type="radio"/> ・無
氏名 菊地 宏明	所属 臨床研究推進センター臨床研究実施部門 (IRB事務局)
倫理審査委員会の事務を行うのに必要な知識・経験を有すること及び専従であることの説明	臨床研究実施部門において事務局業務の経験が3年以上あり、日本薬剤師会主催の倫理指針講習及び東北大学主催の倫理申請講習会等に参加している。専従で事務局業務にあたっている。
氏名 佐藤 真由美	所属 臨床研究推進センタープロトコール作成支援部門 (倫理委員会事務局)
倫理審査に必要な知識・経験を有すること及び専従であることの説明	東北大学大学院医学系研究科、東北メディカル・メガバンク機構、及び臨床研究推進センタープロトコール作成支援部門において事務局業務の経験が7年以上あり、全国医学系大学倫理委員会連絡会議事務局主催の倫理指針講習会や東北大学主催の倫理申請講習会に参加している。専従で事務局業務にあたっている。
③倫理審査委員会の規程・手順書の整備状況	<input checked="" type="radio"/> ・無

規程・手順書の主な内容：

『東北大学病院臨床研究倫理委員会内規』

研究者が行う「ヒトを対象とする医学の研究及び臨床応用」に対し、医の倫理に関するヘルシンキ宣言の趣旨に沿う倫理上の指針を与えるため、臨床研究倫理委員会を設置すること、および委員会の管理運営について定めたもの。

『東北大学病院臨床研究倫理委員会運営細則』

臨床研究倫理委員会の運営等に関し必要な事項を定めたもの。

『人を対象とする医学系研究に関する倫理申請手順書』

人を対象とする医学系研究の倫理申請に関し、必要な手続きについて定めたもの。

(注) 1 倫理審査委員会については、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に定める構成である場合に「有」に○印を付けること。

2 倫理審査委員会に関する規程・手順書について別途添付すること。

## 特定臨床研究に係る金銭その他の利益の収受及びその管理の方法に関する審査体制

①利益相反委員会の設置状況	◎・無
利益相反に関する審査の質の向上に向けた取組 :	
<ul style="list-style-type: none"> <li>利益相反マネジメント委員会委員に、本学の役職員以外の者で、利益相反に関する専門的知識又は高度な実務経験若しくは学識経験を有するものを含めている。</li> <li>利益相反マネジメント委員会に、国立大学法人東北大学利益相反マネジメント規程第15条により人を対象とする医学系研究部会を置き、人を対象とする医学系研究に係る課題を専門で所掌し、利益相反マネジメント委員会に報告・上申のうえ、委員会で審議されている。なお、人を対象とする医学系研究の公正性、信頼性の確保の観点から本学の規程においては、「厚生労働科学研究における利益相反の管理に関する指針」を参考に規定している。</li> <li>利益相反マネジメント委員会が行う活動内容について助言し、並びに検証及び評価を行わせるため、利益相反アドバイザリーボードを置いている。アドバイザリーボードには、利益相反に關し専門的知識を有する弁護士又は公認会計士、高度な実務経験を有する者、高度な学識経験を有する者により組織される。</li> </ul>	
『補足』	
<ul style="list-style-type: none"> <li>なお、倫理審査委員会の審査に先立ち利益相反マネジメント委員会の審査を実施し、その結果は倫理審査委員会へ報告されることになっている。</li> </ul>	
②利益相反委員会に係る事務を行う者の配置状況	◎・無
氏名 川嶋 史絵	所属 利益相反マネジメント事務室
利益相反委員会の事務を行うのに必要な知識及び経験を有することの説明	本学における利益相反マネジメント委員会の事務は、総務企画部コンプライアンス推進課利益相反マネジメント事務室が担当しており、上記の者は室長として知識及び経験を有しており、専任で配置されている。 なお、新倫理指針に従い、倫理審査に關係する事務に従事する者として、学内で実施した倫理申請講習会を定期的に受講し、学内外で実施される臨床研究及び利益相反マネジメントに關連する研修を計画的に受講している。
③利益相反委員会の規程・手順書の整備状況	◎・無
規程・手順書の主な内容 :	
<p>『国立大学法人東北大学利益相反マネジメント規程』</p> <p>利益相反マネジメント委員会を設置すること、利益相反マネジメント委員会においては、利益相反マネジメントに係る規程等の制定及び改廃の審議に関する事項、利益相反による弊害を抑えるための施策の策定に関する事項、利益相反に係る審査及び回避要請等に関する事項、利益相反マネジメントのための調査に関する事項、利益相反マネジメントに係る教育研修の実施に関する事項、外部からの利益相反の指摘への対応に関する事項、その他本学の利益相反マネジメントに関する重要事項に係る事項を所掌することについて定めたもの。</p> <p>『国立大学法人東北大学利益相反マネジメント規程』(人を対象とする医学系研究部会に係る事項)第15条に、利益相反マネジメント委員会所掌事項のうち、人を対象とする医学系研究に係る事項</p>	

を所掌させるために「人を対象とする医学系研究部会」を置き、人を対象とする医学系研究に係る事項を専門に対応させること、及び人を対象とする医学系研究部会の部員構成について定めている。

(※参考)

『東北大学利益相反マネジメントポリシー』

本学の教職員が行う産学官連携活動に伴う個人的利益が、大学職員としての本来の責務や公共の利益を損なうことのないよう、利益相反を的確にマネジメントするために、本学としての行動指針を定めたもの。

(注) 利益相反委員会に関する規程・手順書について別途添付すること。

## 特定臨床研究に係る知的財産の適切な管理及び技術の移転の推進のための体制

①専従の知的財産の管理及び技術の移転に係る業務を行う者				◎・無
氏名	外越 康之	所属	知財部門	
役職名	特任教授	資格	一級知的財産管理技能士	
特定臨床研究に係る知的財産の管理及び技術の移転を実施するに当たりシーズの知的財産管理や技術移転に関する必要な知識・経験を有していること及び専従であることの説明	上記の者は、2003年4月から2014年6月までオムロンライフサイエンス㈱知的財産グループにおいて、知的財産管理や技術移転の業務でグローバルに活動していた。当該者は臨床研究の知的財産管理業務にのみ従事しているためエフォートは1.0であり、兼任はしていない。当院は、特に医療機器の開発シーズが多数あり、当該者が知財部門の専任の責任者として中心的な役割を果たし活動している。			
②知的財産の管理及び技術の移転に係る業務に関する規程及び手順書の整備状況				◎・無
<p>規程・手順書の主な内容 :</p> <p>『東北大学病院臨床研究推進センター知財部門運営細則』</p> <p>知財部門は、本学の研究プロジェクトに関連する特許情報の調査支援、特許戦略の検討及び作成等、研究プロジェクトの知財管理に関する業務を実施すること、アカデミア発研究プロジェクトに関連した企業への技術移転又は起業のための支援を行うこと、企業が有する医薬品/医療機器に関する開発シーズを発掘、評価及び選別し、シーズ研究における本臨床研究推進センターの利用を推進すること、行政が行う医療関連産業の活性化を目的としたプロジェクトに対して積極的に協力することを目的とすること、および知財部門の組織および運営について定めたもの。</p> <p>『国立大学法人東北大学発明等規程』</p> <p>本規程は、国立大学法人東北大学の教員等に対し知的財産の創作を奨励するとともに、知的財産の創作者としての権利を保障し、かつ、当該知的財産の帰属、保全、管理及び活用の適切かつ合理的な運用を図ることによって、知的創造サイクルを促進し、社会に貢献することを目的としている。知財部門に於いても、本規定に則り本学産学連携機構知的財産部と連携し知的財産の管理及び技術の移転に係る業務を行っている。</p>				

## 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	◎・無
活動の主な内容 :	
<ul style="list-style-type: none"> <li>- 東北大学病院で開発された医療機器を用いた革新的な新規治療法の広報及び啓発 (公共放送、新聞、院内ホームページ)</li> </ul>	
<p>「超音波を用いた革新的非侵襲性血管新生療法の開発」</p> <p>「IVRによる高血圧根治術—副腎静脈サンプリング技術を応用した原発アルドステロン症の低侵襲治療—」</p>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>- 東北大学病院で開発された医薬品を用いた難治性疾患新規治療法（医師主導治験）の広報及び啓発（公共放送、新聞、院内ホームページ）</li> </ul>	
<p>「筋萎縮性側索硬化症（ALS）に対する肝細胞増殖因子を用いた新規治療」</p>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>- 希少疾患領域等の企業治験で被験者への広報が必要なもの (関連団体との連携による各種広報・広報、院内ホームページ)</li> </ul>	
<p>特定臨床研究の成果の普及・啓発を図る方策として、市民公開講座を定期的に開催しており、その中で公開講座を担当する診療科で実施している特定臨床研究の成果・実施計画の内容を啓発している。</p>	
<p>○2012年6月10日 第22回ドクターサーチみやぎ健康セミナー リウマチに関する市民公開講座（アークホテル仙台）</p>	
<p>○2013年5月26日 第31回ドクターサーチみやぎ健康セミナー 市民公開講座「C型肝炎」（江陽グランドホテル）</p>	
<p>○2015年3月8日 第48回ドクターサーチみやぎ健康セミナー 「慢性腎臓病」（アークホテル仙台）</p>	
<p>○2015年7月12日 第51回ドクターサーチみやぎ健康セミナー 「高血圧」（せんだいメディアテーク）</p>	
<p>○2015年10月12日 第53回ドクターサーチみやぎ健康セミナー 「スウェーデン発！歯周病とインプラント周囲病変」（アークホテル仙台）など</p>	
② 臨床研究に関する実施方針の公表状況	◎・無
公表の内容及び方法 :	
<p>東北大学病院は、「臨床研究推進センター（CRIETO）」を国際水準の臨床研究や医師主導治験の中心的な役割を担う東北地域の臨床研究の中核として、日本発の革新的医薬品、医療機器等及び医療技術の開発等に必要となる質の高い特定臨床研究を推進します。</p>	
<p>臨床研究の実施に当たっては、医の倫理に関する世界医師会のヘルシンキ宣言の趣旨に基づいて、被験者の人間としての尊厳、人権の尊重その他の倫理的・科学的観点から病院内に設置する倫理審査委員会で厳格な審査により承認を受けたものを実施しております。</p>	
<p>臨床研究推進センターは、ARO (Academic Research Organization) の機能として、東北大学病院内外の臨床研究に関する企画・立案についての相談、研究計画書・同意説明文書等の必要な文書の作成支援、研究の進捗管理、同意説明補助、データマネジメント、他の医療機関との連絡調整などの臨床研究支援業務を契約に基づいて行います。</p>	
<p>これら被験者から得られた臨床研究による有用な臨床データは、研究の信頼性が担保されるよう適切な臨床データ管理、モニタリング、監査等を行い、品質管理・品質保証活動を実施することで臨床研究の適正な管理をお約束します。</p>	
<p>最後に、東北地区における臨床研究の中核病院としてふさわしい体制整備と人材育成を継続し、研</p>	

研究成果を質の高い論文として発表することにより、社会に還元して国民の健康並びに福祉の向上に貢献していきます。	
③ 特定臨床研究の実施状況に関する資料の公表状況	有・無
公表の内容及び方法： 特定臨床研究の実施状況については、国民・患者に対して、新規治療法を始めとした特定臨床研究の実施状況をホームページで公開している。 ※特定臨床研究（臨床研究）公表サイト： <a href="http://www.crieto.hosp.tohoku.ac.jp/seedlist/">http://www.crieto.hosp.tohoku.ac.jp/seedlist/</a> ※特定臨床研究（治験）公表サイト： <a href="http://www.crieto.hosp.tohoku.ac.jp/chiken/chikenlist/">http://www.crieto.hosp.tohoku.ac.jp/chiken/chikenlist/</a>  また、UMIN臨床試験登録システムにおいても登録を行っており、公開している。 ※UMIN臨床試験登録システムホームページ： <a href="http://www.umin.ac.jp/ctr/index-j.htm">http://www.umin.ac.jp/ctr/index-j.htm</a>	
なお、院内における特定臨床研究の実施状況を国民・患者に対して、適切に管理され実施されていることを示す、IRBの審査内容についてもホームページ上で公開している。	
④当該病院が実施する特定臨床研究に関し、研究の対象者又はその家族からの相談に適切に応じる体制	有・無
相談窓口の設置状況： 相談窓口の活動の趣旨： 臨床研究に関する全ての相談に応じる。（研究内容に疑問が生じた場合、治療の有効性、安全性に対する疑問は勿論、経済的な問題に対する不安、医療側の対応に対する疑問等、種々の問題が生じた場合など） ○特定臨床研究（治験）の場合 設置場所：臨床研究実施部門 担当者および責任者：担当者：CRCを中心に対応、責任者：臨床研究実施部門長 対応時間：平日8:30～17:15（緊急の場合は担当診療科病棟に連絡） ○特定臨床研究（臨床研究）の場合 研究代表者の部署で場所・担当者・対応時間が決められている。  相談者への配慮について：特定臨床研究に関する相談等の対応を行う際には、相談者の秘密の保持に努めるとともに、相談者が不利益を被らないよう特段の注意を払うこととしている。 上記内容については同意説明文書、並びに相談対応マニュアルに明記している。 相談の応需体制は研究毎にプロトコール（実施計画書）に明記している。全体の相談体制としては、院内で実施されている特定臨床研究はIRBで審査され、全ての特定臨床研究のプロトコールはIRB事務局（薬剤師で構成）で把握しており、特定臨床研究に参加している被験者の相談はIRB事務局が相談窓口となっている。また、ホームページ等により、特定臨床研究の問い合わせがあつた場合には、広報室と連携して、特定臨床研究に関する相談は全てIRB事務局が相談対応を行っている。また、相談により患者や研究対象者が不利益を受けないよう、相談対応マニュアルに秘密保持の項目を設けて対応している。 相談窓口の活動に関し、相談に対応する職員、相談後の取り扱い、相談情報の秘密保護、管理者への報告等に関しては、相談対応マニュアルを作成し対応している。 同意説明文書に相談窓口の連絡先を明記している他に、ホームページ上でも連絡先を公開しており、相談を幅広く受ける体制を構築している。  東北大学病院では、患者申出療養（平成28年3月4日付け、医政研発0304第2号、薬生審査発0304第1号、薬生機発0304第1号、保医発0304第18号「健康保険法及び高齢者の医療の確保に関する法律に規定する患者申出療養の申出等の手続の細則について」）として実施される患者申出型の臨床研究に対して、東北大学病院臨床研究監理センターに患者申出療養評価管理部門を設置し対応を行っている。患者申出療養については、医療法上の臨床研究中核病院が窓口	

となって対応することが義務づけられるとともに保険適用を目指すことが定められているところであります。患者申出型の臨床研究として人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（平成26年文部科学省・厚生労働省告示第3号）に基づき適正に臨床研究を実施する必要がある。被験者保護の観点から、当該患者申出療養を臨床研究として実施することの妥当性判断、また、被験者から得られた有用な臨床データの信頼性担保のため、担当診療科や担当部署における適正な臨床データ管理、モニタリング、監査等の妥当性を総合的に判断し、患者申出療養が臨床研究として、品質管理及び品質保証活動のもとで実施される必要があるため、これらの品質管理及び品質保証活動の適切な実施を評価管理することを目的としている。東北大学病院臨床研究監理センターには専任の事務職員を配置するとともに、上述した評価管理のため、医師、専門看護師、薬事専門家らによる評価会議ならびに専門部会を有し、臨床研究推進センターをはじめ、地域医療連携センターや医事課とも連携して対応を行っている。

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

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

（注）1 臨床研究に関する実施方針を別途添付すること。

2 特定臨床研究の実施状況に関する資料を別途添付すること。

## 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 病院管理者の独立性確保に向けた取組

病院管理者の独立性確保に向けた取組の有無	<input checked="" type="radio"/> ・無
取組の内容： 東北大学病院では、病院管理者である病院長は専任で配置しており、総長から副学長（病院経営担当）として任命され、病院経営（運営）に関する一切の責任を担っている。	

## 2 医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	<input checked="" type="radio"/> ・無
連携の内容： 東北大学のメディカルサイエンスに関わる関係部局 16 部局間で医工薬連携を支援するための組織として、東北大学メディカルサイエンス実用化推進委員会を設置している。 総長に指名された病院長（副学長）が委員長として中心となり、臨床研究に係る教育、研究協力などの支援を行っている。基礎研究から臨床研究までのパイプラインを確立しており、実用化を目指した革新的な開発シーズが毎年増加傾向にあり、現在では 200 以上の開発シーズを管理している。	

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

## 4 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	<input checked="" type="radio"/> ・無
実施状況：	

## 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 ※常勤換算数8.2名

氏名	所属・役職	常勤換算	「臨床研究に携わる」業務内容の説明
下川宏明	臨床研究推進センター・センター長	0.5	臨床研究支援に係る病院長特別補佐（役職指定） 臨床研究推進センター長として、臨床研究の支援を行うセンターの各部門の業務の統括、及び臨床研究推進センターの運営会議（ガバナンス委員会機能）の運営管理体制の病院長の補佐としての役割を担っている。 また、循環器内科の診療科長としての業務を兼任している。
富永悌二	臨床研究推進センター・副センター長	0.5	臨床研究推進センター・副センター長として、臨床研究の支援を行うセンターの各部門の業務の統括補佐について、バイオデザイン部門（企業及び学内関係部局、国又は地方公共団体から病院内への視察に対する受入調整）に係る業務、及び臨床研究推進センターの運営会議（ガバナンス委員会機能）の運営管理体制のセンター長の補佐としての役割を担っている。 また、脳神経外科の診療科長としての業務を兼任している。
青木正志	臨床研究推進センター・副センター長	0.4	臨床研究推進センター・副センター長として、臨床研究の支援を行うセンターの各部門の業務の統括補佐について、厚生労働省臨床研究品質確保体制整備事業及び文部科学省橋渡し支援事業に係る業務、及び臨床研究推進センターの運営会議（ガバナンス委員会機能）の運営管理体制のセンター長の補佐としての役割を担っている。加えて、文部科学省橋渡し研究加速ネットワークプログラムのネットワーク構築事業事務局の運営業務を行っている。 また、神経内科の診療科長としての業務を兼任している。
福本 敏	臨床研究推進センター・副センター長	0.3	臨床研究推進センター・副センター長として、臨床研究の支援を行うセンターの各部門の業務の統括について歯科に係る業務の補佐、及び臨床研究推進センターの運営会議（ガバナンス委員会機能）の運営管理体制のセンター長の補佐（歯科担当）としての役割を担っている。 また、小児歯科の診療科長としての業

			務を兼任している。
高野忠夫	臨床研究推進センタープロトコール作成支援部門・特任教授	0. 9	プロトコール作成支援部門で、医薬品及び医療機器の開発戦略についてのコンサルテーション、及び適切なプロトコールを作成するために必要なコンサルテーション業務に従事している。 また、産婦人科において診療業務の一部を兼任している。
今井 源	臨床研究推進センタープロトコール作成支援部門・特任助教	0. 9	プロトコール作成支援部門で、医薬品及び医療機器の開発戦略についてのコンサルテーション、及び適切なプロトコールを作成するために必要なコンサルテーション業務に従事している。 また、腫瘍内科において診療業務の一部を兼任している。
渡部 洋	臨床研究推進センター臨床研究ネットワーク部門・特任教授	0. 9	臨床研究ネットワーク部門で、東北地区の臨床研究を高品質かつ迅速に実施するために東北6県の大学医学部及び東北地域内の基幹病院等で構成するネットワークの構築管理、ネットワークで検証する臨床試験等の管理運営、疾患別臨床試験実施組織の集約等の業務に従事している。 また、産婦人科において診療業務の一部を兼任している。
奈良正之	臨床研究推進センター教育部門・特任教授	0. 9	教育部門で、臨床研究の適切な実施を支えるための人材の教育、育成を目的とした人材育成プログラムの立案及び作成を行っている。 また、呼吸器内科において診療業務の一部を兼任している。
石井智徳	臨床研究推進センター臨床研究実施部門・特任教授	0. 9	臨床研究実施部門で、治験事務局の統括、CRCの業務指導、治験審査委員会の開催前に実施する治験申請書類のレビュー(ピアレビュー)業務の担当者への助言指導に従事している。 また、血液・免疫科において診療業務の一部を兼任している。
白戸 崇	臨床研究推進センター・特任准教授	0. 9	臨床研究推進センターで、革新的医療技術創出拠点プロジェクト拠点調査会議に係る資料作成、助言及び評価に関する支援業務、及び臨床研究推進センターの各種予算申請及び予算管理の資料作成、助言及び評価に関する業務を行っている。また、再生医療に関する臨床研究を実施するための再生医療等委員会事務局業務を実施している。

			また、循環器内科において臨床研究の実施、及び診療業務の一部を兼任している。
中澤 徹	臨床研究推進センター広報部門・教授	0. 2	広報部門で、臨床研究に関する研究情報を探査し、医薬品及び医療機器の開発や臨床研究の推進のために情報の発信等の広報活動を行っている。また、眼科の診療科長としての業務を兼任している。
中山雅晴	臨床研究推進センターTR 医療情報部門・教授	0. 4	TR 医療情報部門で、TR 医療情報基盤の構築及び構築した情報基盤の運用・管理業務に従事している。具体的には、臨床研究支援システムを電子カルテと連携して使用できるようにユーザーの意見を聞いてカスタマイズを行っている。さらに、臨床研究に活用できるよう院内に散在するデータベースを統合したデータウェアハウスを構築している。また、循環器内科において診療業務を兼任している。
張替秀郎	臨床試験品質保証室・教授	0. 3	臨床試験品質保証室で、臨床研究の品質保証のために、研究者及び支援部門が法規制等を遵守し、臨床研究実施計画書及び業務手順書に従って適切に臨床研究を実施していることを調査、確認及び評価する業務の統括を行っている。また、血液・免疫科の診療科長としての業務を兼任している。
石岡千加史	臨床研究監理センター・センター長	0. 2	臨床研究監理センター長として、病院内で実施される臨床研究において担当診療科や担当部署が実施する臨床データ管理、モニタリング、監査等についての品質管理及び品質保証活動業務の統括を行っている。また、腫瘍内科の診療科長としての業務を兼任している。

## 2 臨床研究に携わる薬剤師 ※常勤換算数 16. 0 名

氏名	所属・役職	常勤換算	「臨床研究に携わる」業務内容の説明
池田浩治	臨床研究推進センター開発推進部門・特任教授	1. 0	開発推進部門で、研究シーズの開発進捗状況等の管理及び開発に関するプロジェクトマネジメント、プロトコール作成支援、試験結果の評価及び委託業者との折衝補助、開発支援を希望する学術機関及び企業からの支援サービス（開発戦略策定、研究シーズの開発進捗状況等の管理等）の連絡及び相談窓口としての業務に専任で従事しており、兼任はしていない。

保坂実樹	臨床研究推進センター開発推進部門・特任助教	1. 0	開発推進部門で、研究シーズの開発進捗状況等の管理及び開発に関するプロジェクトマネジメント、プロトコール作成支援、試験結果の評価及び委託業者との折衝補助に関する業務に専任で従事しており、兼任はしていない。
門田聰基	臨床研究推進センター開発推進部門・助手	1. 0	開発推進部門で、研究シーズの開発進捗状況等の管理及び開発に関するプロジェクトマネジメント、プロトコール作成支援、試験結果の評価及び委託業者との折衝補助に関する業務に専任で従事しており、兼任はしていない。
梅津亮冴	臨床研究推進センター開発推進部門・助手	1. 0	開発推進部門で、研究シーズの開発進捗状況等の管理及び開発に関するプロジェクトマネジメント、プロトコール作成支援、試験結果の評価及び委託業者との折衝補助に関する業務に専任で従事しており、兼任はしていない。
大塚佑基	臨床研究推進センター開発推進部門・助手	1. 0	開発推進部門で、研究シーズの開発進捗状況等の管理及び開発に関するプロジェクトマネジメント、プロトコール作成支援、試験結果の評価及び委託業者との折衝補助に関する業務に専任で従事しており、兼任はしていない。
白石省吾	臨床研究推進センター臨床研究ネットワーク部門・特任准教授	1. 0	臨床研究ネットワーク部門で、東北地区の臨床研究を高品質かつ迅速に実施するために東北6県の大学医学部及び東北地域内の基幹病院等で構成するネットワークの構築管理、ネットワークで検証する臨床試験等の管理運営、疾患別臨床試験実施組織の集約等の業務に従事しており、兼任はしていない。
草場美津江	臨床研究推進センタープロトコール作成支援部門・特任准教授	1. 0	プロトコール作成支援部門で、医薬品及び医療機器の開発戦略についてのコンサルテーション、及び適切なプロトコールを作成するために必要なコンサルテーションに専任で従事しており、兼任はしていない。
星 友典	臨床研究推進センタープロトコール作成支援部門・特任准教授	1. 0	プロトコール作成支援部門で、適切なプロトコールを作成するために必要なコンサルテーションならびにシステム構築に専任で従事しており、兼任はしていない。
澤井 一	臨床試験データセンター・特任助教	1. 0	臨床試験データセンターでデータマネジャーとして、臨床研究実施計画書・症例報告書の作成、データマネジメ

			ント計画書の作成、データマネジメント報告書の作成、症例報告書に基づくデータベース定義の作成、データベースの設計、管理、収集データの点検、データ入力及びデータクリーニング、解析のためのデータセットの作成に係る業務、及び被験者登録システムの設計・構築、登録情報の受付及び入力に係る業務に専任で従事しており、兼任はしていない。
菊地宏明	臨床研究推進センター臨床研究実施部門・薬剤主任	1. 0	臨床研究実施部門で、治験事務局業務（治験の依頼、契約および終了手続き、その他の治験の実施に必要な手続き、試験実施計画書、治験薬概要書等の資料の確認）及び治験審査委員会の事務局業務（IRB運営、IRB審議事項確認・調整、資料作成・保存等）に専任で従事しており、兼任はしていない。
岩部悠太郎	臨床研究推進センター臨床研究実施部門・薬剤師	1. 0	臨床研究実施部門で、治験事務局業務（治験の依頼、契約および終了手続き、その他の治験の実施に必要な手続き、試験実施計画書、治験薬概要書等の資料の確認）及び治験審査委員会の事務局業務（IRB運営、IRB審議事項確認・調整、資料作成・保存等）に専任で従事しており、兼任はしていない。
加藤佳子	臨床研究推進センター臨床研究実施部門・薬剤師	1. 0	臨床研究実施部門で、臨床研究コーディネーターとして、臨床試験の事前ヒアリング等の臨床試験の準備に関する業務、及び被験者の適格性確認、インフォームドコンセント、被験者のスケジュール管理、服薬指導、有害事象への対応、症例報告書の作成補助、文書管理およびモニタリング・監査への対応等の業務または補助業務等の臨床試験の実施および調整に関する業務に専任で従事しており、兼任はしていない。
菅野あゆみ	臨床研究推進センター臨床研究実施部門・薬剤師	1. 0	臨床研究実施部門で、臨床研究コーディネーターとして、臨床試験の事前ヒアリング等の臨床試験の準備に関する業務、及び被験者の適格性確認、インフォームドコンセント、被験者のスケジュール管理、服薬指導、有害事象への対応、症例報告書の作成補助、文書管理およびモニタリング・監査への対応等の業務または補助業務等の臨床試験の実施および調整に関する業務に専任で従事しており、兼任はして

			いない。
伊原大輔	臨床研究推進センター臨床研究実施部門・薬剤師	1. 0	臨床研究実施部門で、臨床研究コーディネーターとして、臨床試験の事前ヒアリング等の臨床試験の準備に関する業務、及び被験者の適格性確認、インフォームドコンセント、被験者のスケジュール管理、服薬指導、有害事象への対応、症例報告書の作成補助、文書管理およびモニタリング・監査への対応等の業務または補助業務等の臨床試験の実施および調整に関する業務に専任で従事しており、兼任はしていない。
小山 梓	臨床研究推進センター臨床研究実施部門・薬剤師	1. 0	臨床研究実施部門で、臨床研究コーディネーターとして、臨床試験の事前ヒアリング等の臨床試験の準備に関する業務、及び被験者の適格性確認、インフォームドコンセント、被験者のスケジュール管理、服薬指導、有害事象への対応、症例報告書の作成補助、文書管理およびモニタリング・監査への対応等の業務または補助業務等の臨床試験の実施および調整に関する業務に専任で従事しており、兼任はしていない。
鈴木章史	臨床研究推進センター臨床研究安全管理部門・講師	1. 0	臨床研究安全管理部門で、病院内の他の部門（臨床研究推進センタープロトコール作成支援部門、病院治験審査委員会事務局並びに病院臨床研究倫理委員会事務局等）との連携により、特定臨床研究に係る医療安全管理に関する情報管理を行い、外部の医療機関より特定臨床研究の安全対策に関する相談を寄せられた場合には、その相談窓口として応じることを業務として専任で従事しており、また、同業務を病院医療安全推進室と情報共有するため医療安全推進室を兼任している。

## 3 臨床研究に携わる看護師 ※常勤換算数18. 0名

氏 名	所属・役職	常勤換算	「臨床研究に携わる」業務内容の説明
萱場千恵	臨床研究推進センター開発推進部門・助手	1. 0	開発推進部門で、研究シーズの開発進捗状況等の管理及び開発に関するプロジェクトマネジメント、プロトコール作成支援、試験結果の評価及び委託業者との折衝補助に関する業務に専任で従事しており、兼任はしていない。

佐藤昌美	臨床研究推進センター開発推進部門・技術補佐員	1. 0	開発推進部門で、研究シーズの開発進捗状況等の管理及び開発に関するプロジェクトマネジメントの補助に専任で従事しており、兼任はしていない。
清水 恵	臨床研究推進センター教育部門・特任助教	1. 0	教育部門で、臨床研究の適切な実施を支えるための人材の教育、育成を目的とした人材育成プログラムの立案及び作成を行っており、兼任はしていない。
嶋田 南	臨床試験データセンター・助手	1. 0	臨床試験データセンターでモニターとして、モニタリング業務に関する主任研究者との調整、施設調査から試験終了までのモニタリング、適用する法規制及びガイドラインの遵守状況の確認及び対応、臨床研究の進捗管理及び確認、安全性情報の収集、報告及び主任研究者の対応の確認に係る業務に専任で従事しており、兼任はしていない。
京谷恵里	臨床試験データセンター・技術補佐員	1. 0	臨床試験データセンターでデータマネジャー補助として、臨床研究実施計画書・症例報告書の作成、データマネジメント計画書の作成、データマネジメント報告書の作成、症例報告書に基づくデータベース定義の作成、データベースの設計、管理、収集データの点検、データ入力及びデータクリーニング、解析のためのデータセットの作成に係る業務の補助、及び被験者登録システムの設計・構築、登録情報の受付及び入力に係る業務の補助に専任で従事しており、兼任はしていない。
井添由香子	臨床試験データセンター・助手	1. 0	臨床試験データセンターでデータマネジャーとして、臨床研究実施計画書・症例報告書の作成、データマネジメント計画書の作成、データマネジメント報告書の作成、症例報告書に基づくデータベース定義の作成、データベースの設計、管理、収集データの点検、データ入力及びデータクリーニング、解析のためのデータセットの作成に係る業務、及び被験者登録システムの設計・構築、登録情報の受付及び入力に係る業務に専任で従事しており、兼任はしていない。
鈴木紀子	臨床研究推進センター臨床研究実施部門・看護師	1. 0	臨床研究実施部門で、臨床研究コーディネーターとして、臨床試験の事前ヒアリング等の臨床試験の準備に関する業務、及び被験者の適格性確認、インフォームドコンセント、被験者のス

			ケジュール管理、服薬指導、有害事象への対応、症例報告書の作成補助、文書管理およびモニタリング・監査への対応等の業務または補助業務等の臨床試験の実施および調整に関する業務に専任で従事しており、兼任はしていない。
阿子島美紀	臨床研究推進センター臨床研究実施部門・看護師	1. 0	臨床研究実施部門で、臨床研究コーディネーターとして、臨床試験の事前ヒアリング等の臨床試験の準備に関する業務、及び被験者の適格性確認、インフォームドコンセント、被験者のスケジュール管理、服薬指導、有害事象への対応、症例報告書の作成補助、文書管理およびモニタリング・監査への対応等の業務または補助業務等の臨床試験の実施および調整に関する業務に専任で従事しており、兼任はしていない。
佐久間基成	臨床研究推進センター臨床研究実施部門・看護師	1. 0	臨床研究実施部門で、臨床研究コーディネーターとして、臨床試験の事前ヒアリング等の臨床試験の準備に関する業務、及び被験者の適格性確認、インフォームドコンセント、被験者のスケジュール管理、服薬指導、有害事象への対応、症例報告書の作成補助、文書管理およびモニタリング・監査への対応等の業務または補助業務等の臨床試験の実施および調整に関する業務に専任で従事しており、兼任はしていない。
相澤千恵	臨床研究推進センター臨床研究実施部門・看護師	1. 0	臨床研究実施部門で、臨床研究コーディネーターとして、臨床試験の事前ヒアリング等の臨床試験の準備に関する業務、及び被験者の適格性確認、インフォームドコンセント、被験者のスケジュール管理、服薬指導、有害事象への対応、症例報告書の作成補助、文書管理およびモニタリング・監査への対応等の業務または補助業務等の臨床試験の実施および調整に関する業務に専任で従事しており、兼任はしていない。
大友昌子	臨床研究推進センター臨床研究実施部門・看護師	1. 0	臨床研究実施部門で、臨床研究コーディネーターとして、臨床試験の事前ヒアリング等の臨床試験の準備に関する業務、及び被験者の適格性確認、インフォームドコンセント、被験者のスケジュール管理、服薬指導、有害事象への対応、症例報告書の作成補助、文書管理およびモニタリング・監査への

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

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

## 4 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

※専従13名

氏名	相澤千恵			
所属	臨床研究推進センター臨床 研究実施部門			
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明	臨床研究実施部門で、臨床研究コーディネーターとして、臨床試験の事前ヒアリング等の臨床試験の準備に関する業務、及び被験者の適格性確認、インフォームドコンセント、被験者のスケジュール管理、服薬指導、有害事象への対応、症例報告書の作成補助、文書管理およびモニタリング・監査への対応等の業務または補助業務等の臨床試験の実施および調整に関する業務に専任で従事しており、兼任はしていない。			
過去に当該業務に従事した期間 ※3年以上	期間		場所	
	～	現在	臨床研究推進センター	
上記の期間に行なった具体的な勤務内容及び実績	<p>・東北大学病院臨床研究実施部門ではCRC業務に従事、支援内容：同意取得補助、CRF作成など、支援実績：プロトコル10～15件／年</p>			
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	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	<p>【専門的研修】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・平成22年11月 厚生労働省主催上級者CRC養成研修</li> <li>・平成23年11月 東北大学病院主催第1回みちのくCRC研修会</li> <li>・平成24年7月 第10回日本臨床腫瘍学会学術集会</li> <li>・平成24年9月 一般財団法人臨床試験支援財団主催第12回CRCと臨床試験のあり方を考える会議</li> <li>・平成25年12月 第34回日本臨床薬理学会学術総会</li> <li>・平成26年5月 東北大学病院主催第2回みちのくCRC研修会</li> <li>・平成26年10月 一般財団法人臨床試験支援財団主催第14回CRCと臨床試験のあり方を考える会議</li> <li>・平成27年2月 北里大学主催第8回ナースのための臨床試験セミナー</li> <li>・平成27年12月 第36回日本臨床薬理学会学術総会</li> <p>【資格】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・看護師免許（平成4年5月）</li> <li>・日本臨床薬理学会認定CRC（平成21年1月）</li> <li>・日本臨床薬理学会認定CRC更新（平成26年1月）</li> </ul> </ul>		

氏名	大友昌子			
所属	臨床研究推進センター臨床 研究実施部門			
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明	臨床研究実施部門で、臨床研究コーディネーターとして、臨床試験の事前ヒアリング等の臨床試験の準備に関する業務、及び被験者の適格性確認、インフォームドコンセント、被験者のスケジュール管理、服薬指導、有害事象への対応、症例報告書の作成補助、文書管理およびモニタリング・監査への対応等の業務または補助業務等の臨床試験の実施および調整に関する業務に専任で従事しており、兼任はしていない。			
過去に当該業務に従事した期間	期間		場所	
	～			

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	※3年以上		～	現在	臨床研究推進センター
	上記の期間に行つた具体的な勤務内容及び実績	・			・東北大学病院臨床研究実施部門ではCRC業務に従事、支援 内容：同意取得補助、CRF作成など、支援実績：プロトコール10～15件／年

臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修及び資格等の有無	【専門的研修】 ・平成24年7月 第10回日本臨床腫瘍学会学術集会 ・平成24年9月 一般財団法人臨床試験支援財団主催第12回CRCと臨床試験のあり方を考える会議 ・平成25年3月 北里大学主催第6回ナースのための臨床試験セミナー ・平成25年9月 一般財団法人臨床試験支援財団主催第13回CRCと臨床試験のあり方を考える会議 ・平成25年12月 日本臨床薬理学会学術総会 ・平成26年5月 東北大学病院主催第2回みちのくCRC研修会 ・平成26年6月 東京大学主催CRC養成研修 ・平成26年10月 一般財団法人臨床試験支援財団主催第14回CRCと臨床試験のあり方を考える会議 ・平成26年11月 厚生労働省主催上級者CRC養成研修 ・平成27年12月 第36回日本臨床薬理学会学術総会
	【資格】 ・看護師免許（平成元年6月） ・日本臨床薬理学会認定CRC（平成27年1月）

氏名	阿部圭子			
所属	臨床研究推進センター臨床研究実施部門		役職名	臨床検査技師
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明	臨床研究実施部門で、臨床研究コーディネーターとして、臨床試験の事前ヒアリング等の臨床試験の準備に関する業務、及び被験者の適格性確認、インフォームドコンセント、被験者のスケジュール管理、服薬指導、有害事象への対応、症例報告書の作成補助、文書管理およびモニタリング・監査への対応等の業務または補助業務等の臨床試験の実施および調整に関する業務に専任で従事しており、兼任はしていない。			
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間 ※3年以上	期間	場所	
		～	現在	臨床研究推進センター
		～		
上記の期間に行つた具体的な勤務内容及び実績	・東北大学病院臨床研究実施部門ではCRC業務に従事、支援 内容：同意取得補助、CRF作成など、支援実績：プロトコール10～15件／年			
	【専門的研修】 ・平成24年9月 一般財団法人臨床試験支援財団主催第12回CRCと臨床試験のあり方を考える会議 ・平成25年8月 第11回日本臨床腫瘍学会学術集会 ・平成25年9月 一般財団法人臨床試験支援財団主催第13回CRCと臨床試験のあり方を考える会議 ・平成25年11月 厚生労働省主催上級者CRC養成研修			

		<ul style="list-style-type: none"> <li>・平成26年5月 東北大学病院主催第2回みちのくCRC研修会</li> <li>・平成26年10月 一般財団法人臨床試験支援財団主催第14回CRCと臨床試験のあり方を考える会議</li> <li>・平成28年3月 日本臨床薬理学会CRCアドバンスド研修会</li> </ul> <p><b>【資格】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・臨床検査技師免許（平成2年5月）</li> <li>・平成28年1月 臨床薬理学会認定CRC</li> </ul>
--	--	--

氏名	菅野あゆみ		
所属	臨床研究推進センター臨床 研究実施部門	役職名	薬剤師
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明	臨床研究実施部門で、臨床研究コーディネーターとして、臨床試験の事前ヒアリング等の臨床試験の準備に関する業務、及び被験者の適格性確認、インフォームドコンセント、被験者のスケジュール管理、服薬指導、有害事象への対応、症例報告書の作成補助、文書管理およびモニタリング・監査への対応等の業務または補助業務等の臨床試験の実施および調整に関する業務に専任で従事しており、兼任はしていない。		
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間 ※3年以上	期間	場所
		～	
		現在	臨床研究推進センター
上記の期間に行なった具体的な勤務内容及び実績	<ul style="list-style-type: none"> <li>・東北大学病院臨床研究実施部門ではCRC業務に従事、支援内容：同意取得補助、CRF作成など、支援実績：プロトコル10～15件／年</li> </ul>		
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	<p><b>【専門的研修】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・平成24年9月 一般財団法人臨床試験支援財団主催第12回CRCと臨床試験のあり方を考える会議</li> <li>・平成25年9月 一般財団法人臨床試験支援財団主催第13回CRCと臨床試験のあり方を考える会議</li> <li>・平成26年5月 東北大学病院主催第2回みちのくCRC研修会</li> <li>・平成26年10月 一般財団法人臨床試験支援財団主催第14回CRCと臨床試験のあり方を考える会議</li> <li>・平成27年1月 東北大学病院主催第5回臨床研究講習会</li> <li>・平成27年9月 一般財団法人臨床試験支援財団主催第15回CRCと臨床試験のあり方を考える会議</li> </ul> <p><b>【資格】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・薬剤師免許（昭和63年5月）</li> <li>・日本臨床薬理学会認定CRC（平成28年1月）</li> </ul>		

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

		者のスケジュール管理、服薬指導、有害事象への対応、症例報告書の作成補助、文書管理およびモニタリング・監査への対応等の業務または補助業務等の臨床試験の実施および調整に関する業務に専任で従事しており、兼任はしていない。			
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間 ※3年以上	期間		場所	
		[REDACTED]	～	[REDACTED]	[REDACTED]
	[REDACTED]	～	現在	臨床研究推進センター	
上記の期間に行つた具体的な勤務内容及び実績		<ul style="list-style-type: none"> <li>・ [REDACTED]</li> </ul> <p>・ 東北大学病院臨床研究実施部門では CRC 業務に従事、支援内容：同意取得補助、CRF 作成など、支援実績：プロトコル 10～15 件／年</p>			
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		<p>【専門的研修】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 平成26年5月 東北大学病院主催第2回みちのくCRC研修会</li> <li>・ 平成27年2月 北里大学主催第8回ナースのための臨床研究セミナー</li> <li>・ 平成26年10月 一般財団法人臨床試験支援財団主催第14回CRCと臨床試験のあり方を考える会議</li> <li>・ 平成27年9月 一般財団法人臨床試験支援財団主催第15回CRCと臨床試験のあり方を考える会議</li> </ul> <p>【資格】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 看護師免許（平成16年4月）</li> <li>・ 日本SMO協会公認CRC（平成23年11月）</li> <li>・ SoCRA (The Society of Clinical Research Associates, Inc.) 日本支部 CCRP (Certified Clinical Research Professional) （平成25年3月）</li> <li>・ 日本臨床薬理学会認定CRC（平成27年1月）</li> </ul>			

氏名	品川優理				
所属	臨床研究推進センター臨床研究実施部門		役職名	看護師	
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明	臨床研究実施部門で、臨床研究コーディネーターとして、臨床試験の事前ヒアリング等の臨床試験の準備に関する業務、及び被験者の適格性確認、インフォームドコンセント、被験者のスケジュール管理、服薬指導、有害事象への対応、症例報告書の作成補助、文書管理およびモニタリング・監査への対応等の業務または補助業務等の臨床試験の実施および調整に関する業務に専任で従事しており、兼任はしていない。				
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間 ※3年以上	期間		場所	
		[REDACTED]	～	[REDACTED]	[REDACTED]
	[REDACTED]	～	現在	臨床研究推進センター	
上記の期間に行つた具体的な勤務内容及び実績		<ul style="list-style-type: none"> <li>・ [REDACTED]</li> </ul> <p>・ 東北大学病院臨床研究実施部門では CRC 業務に従事、支援内容：同意取得補助、CRF 作成など、支援実績：プロトコル 10～15 件／年</p>			

	<p>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</p>	<p><b>【専門的研修】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>平成26年5月 東北大学病院主催第2回みちのくCRC研修会</li> <li>平成26年10月 一般財団法人臨床試験支援財団主催第14回CRCと臨床試験のあり方を考える会議</li> <li>平成28年3月 北里大学主催第9回ナースのための臨床試験セミナー</li> <li>平成28年6月 東京大学（文科省）主催平成28年度国公私立大学病院医療技術関係職員研修（臨床研究（治験）コーディネーター養成）</li> </ul> <p><b>【資格】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>看護師免許（平成22年4月）</li> <li>保健師免許（平成22年4月）</li> <li>修士（看護学）（平成24年3月）</li> </ul>
--	---	---

氏名	阿子島美紀		
所属	臨床研究推進センター臨床 研究実施部門	役職名	看護師
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明	臨床研究実施部門で、臨床研究コーディネーターとして、臨床試験の事前ヒアリング等の臨床試験の準備に関する業務、及び被験者の適格性確認、インフォームドコンセント、被験者のスケジュール管理、服薬指導、有害事象への対応、症例報告書の作成補助、文書管理およびモニタリング・監査への対応等の業務または補助業務等の臨床試験の実施および調整に関する業務に専任で従事しており、兼任はしていない。		
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間 ※3年以上	期間	場所
		[REDACTED] ~ [REDACTED]	[REDACTED]
		[REDACTED] ~ 現在	臨床研究推進センター
上記の期間に行つた具体的な勤務内容及び実績	<ul style="list-style-type: none"> <li>[REDACTED]</li> <li>[REDACTED]</li> <li>・東北大学病院臨床研究実施部門ではCRC業務に従事、支援内容：同意取得補助、CRF作成など、支援実績：プロトコル10~15件／年</li> </ul>		
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	<p><b>【専門的研修】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>平成26年5月 東北大学病院主催第1回臨床研究講習会</li> <li>平成26年7月 東北大学病院主催第2回臨床研究講習会</li> <li>平成26年9月 東北大学病院主催第3回臨床研究講習会</li> </ul> <p><b>【資格】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>看護師免許（平成14年3月）</li> </ul>		

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

		整に関する業務に専任で従事しており、兼任はしていない。			
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間 ※3年以上	期間		場所	
		[REDACTED]	～	[REDACTED]	[REDACTED]
		[REDACTED]	～	現在	臨床研究推進センター
上記の期間に行つた具体的な勤務内容及び実績		<p>・ [REDACTED]  [REDACTED]</p> <p>・ 東北大学病院臨床研究実施部門では CRC 業務に従事、支援 内容：同意取得補助、CRF 作成など、支援実績：プロトコー ル 10~15 件／年</p>			
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		<p>【専門的研修】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 平成24年7月 第10回日本臨床腫瘍学会学術集会</li> <li>・ 平成25年3月 北里大学主催第6回ナースのための臨床試験セミナー</li> <li>・ 平成25年6月 東京大学（文科省）主催CRC養成研修</li> <li>・ 平成25年8月 第11回日本臨床腫瘍学会学術集会</li> <li>・ 平成25年9月 一般財団法人臨床試験支援財団主催第13回CRCと臨床試験のあり方を考える会議</li> <li>・ 平成25年12月 第33回日本臨床薬理学会学術総会</li> <li>・ 平成26年5月 東北大学病院主催第2回みちのくCRC研修会</li> <li>・ 平成26年10月 一般財団法人臨床試験支援財団主催第14回CRCと臨床試験のあり方を考える会議</li> <li>・ 平成27年9月 一般財団法人臨床試験支援財団主催第15回CRCと臨床試験のあり方を考える会議</li> </ul> <p>【資格】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 看護師免許（平成18年7月）</li> </ul>			

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

	<p>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</p>	<p><b>【専門的研修】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>平成25年6月 東京大学（文科省）主催CRC養成研修</li> <li>平成25年9月 一般財団法人臨床試験支援財団主催第13回C RCと臨床試験のあり方を考える会議</li> <li>平成25年10月 第51回日本癌治療学会学術集会</li> <li>平成26年5月 東北大学病院主催第1回臨床研究講習会</li> <li>平成26年7月 東北大学病院主催第2回臨床研究講習会</li> <li>平成26年10月 一般財団法人臨床試験支援財団主催第14回C RCと臨床試験のあり方を考える会議</li> <li>平成26年9月 東北大学病院主催第3回臨床研究講習会</li> </ul> <p><b>【資格】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>看護師免許（平成21年5月）</li> <li>保健師免許（平成21年5月）</li> </ul>
--	---	---

氏名	菊地淳子			
所属	臨床研究推進センター臨床 研究実施部門	役職名	看護師	
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明	臨床研究実施部門で、臨床研究コーディネーターとして、臨床試験の事前ヒアリング等の臨床試験の準備に関する業務、及び被験者の適格性確認、インフォームドコンセント、被験者のスケジュール管理、服薬指導、有害事象への対応、症例報告書の作成補助、文書管理およびモニタリング・監査への対応等の業務または補助業務等の臨床試験の実施および調整に関する業務に専任で従事しており、兼任はしていない。			
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間 ※3年以上	期間	場所	
		～		
		現在	臨床研究推進センター	
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修及び資格等の有無	上記の期間に行つた具体的な勤務内容及び実績	<ul style="list-style-type: none"> <li>東北大学病院臨床研究実施部門ではCRC業務に従事、支援内容：同意取得補助、CRF作成など、支援実績：プロトコル10~15件／年</li> </ul>		
		<b>【専門的研修】</b>		
		<ul style="list-style-type: none"> <li>平成26年5月 東北大学病院主催第2回みちのくCRC研修会</li> <li>平成27年5月 国立病院機構主催初級CRC養成研修</li> </ul> <p><b>【資格】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>看護師免許（平成15年4月）</li> <li>保健師免許（平成15年4月）</li> </ul>		

氏名	齋藤美智子			
所属	臨床研究推進センター臨床 研究実施部門	役職名	衛生検査技師	
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明	臨床研究実施部門で、臨床研究コーディネーターとして、臨床試験の事前ヒアリング等の臨床試験の準備に関する業務、及び被験者の適格性確認、インフォームドコンセント、被験者のスケジュール管理、服薬指導、有害事象への対応、症例報告書の作成補助、文書管理およびモニタリング・監査への			

		対応等の業務または補助業務等の臨床試験の実施および調整に関する業務に専任で従事しており、兼任はしていない。			
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間 ※3年以上	期間			場所
		[REDACTED]	～	現在	臨床研究推進センター
			～		
	上記の期間に行つた具体的な勤務内容及び実績		・東北大学病院臨床研究実施部門ではCRC業務に従事、支援内容：同意取得補助、CRF作成など、支援実績：プロトコール10～15件／年		
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修及び資格等の有無		<p>【専門的研修】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・平成27年5月 東北大学病院主催第1回臨床研究講習会</li> <li>・平成27年7月 東北大学病院主催第2回臨床研究講習会</li> <li>・平成27年9月 東北大学病院主催第3回臨床研究講習会</li> </ul> <p>【資格】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・衛生検査技師免許（昭和54年5月）</li> <li>・薬剤師免許（昭和54年6月）</li> </ul>			

氏名	萱場千恵			
所属	臨床研究推進センター開発 推進部門		役職名	助手 (看護師)
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明	開発推進部門で、研究シーズの開発進捗状況等の管理及び開発に関するプロジェクトマネジメント、非臨床試験に関する試験実施の可否、プロトコール作成支援、試験結果の評価及び委託業者との折衝補助に関する業務に専任で從事しており、兼任はしていない。			
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間 ※3年以上	期間		場所
		[REDACTED]	～	[REDACTED]
上記の期間に行つた具体的な勤務内容及び実績	[REDACTED]	<p>・ [REDACTED]</p> <p>[REDACTED]</p> <p>[REDACTED]</p> <p>・ 東北大学病院臨床研究推進センター開発推進部門では臨床研究企画立案業務に従事、臨床研究の開発支援 医師主導臨床研究 10 件、医師主導治験 3 件</p>		
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		<p>【専門的研修】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 平成27年5月 東北大学病院第1回臨床研究講習会</li> <li>・ 平成27年7月 東北大学病院第2回臨床研究講習会</li> <li>・ 平成27年9月 東北大学病院第3回臨床研究講習会</li> <li>・ 平成27年11月 東北大学病院第4回臨床研究講習会</li> </ul> <p>【資格】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 看護師免許（平成元年5月）</li> <li>・ 日本SMO協会公認CRC（平成20年9月）</li> <li>・ SoCRA (The Society of Clinical Research Associates, Inc.) 日本支部 CCRP (Certified Clinical Research Professional) (平成26年4月)</li> </ul>		

--	--	--

氏名	草場美津江		
所属	臨床研究推進センタープロトコール作成支援部門	役職名	特任准教授 (薬剤師)
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明	プロトコール作成支援部門で、医薬品及び医療機器の開発戦略についてのコンサルテーション、及び適切なプロトコールを作成するために必要なコンサルテーションに専任で従事しており、兼任はしていない。		
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間 ※3年以上	期間	場所
		～	治験センター
	上記の期間に行つた具体的な勤務内容及び実績	～	現在
			臨床研究推進センター
	臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修や資格等の有無	・東北大学病院治験センターではCRC業務に従事、支援内容：同意取得補助、CRF作成など、支援実績：プロトコール10～15件／年 ・東北大学病院臨床研究推進センタープロトコール作成支援部門では臨床研究のプロトコール作成支援、支援内容：臨床研究のプロトコール作成支援、支援実績：医師主導臨床研究10件、医師主導治験3件	
		【専門的研修】 - 平成21年3月 日本病院薬剤師会主催初級CRC養成研修 - 平成21年9月 一般財団法人臨床試験支援財団主催第9回CRCと臨床試験のあり方を考える会議 - 平成22年11月 東北大学病院主催第1回みちのくCRC研修会 - 平成23年12月 第18回日本臨床薬理学会臨床薬理学講習会 - 平成24年9月 一般財団法人臨床試験支援財団主催第12回CRCと臨床試験のあり方を考える会議 - 平成25年1月 厚生労働省主催上級者CRC養成研修 - 平成25年9月 一般財団法人臨床試験支援財団主催第13回CRCと臨床試験のあり方を考える会議 - 平成25年12月 第34回日本臨床薬理学会学術総会 - 平成26年5月 東北大学病院主催第2回みちのくCRC研修会 - 平成26年6月 国立がん研究センター主催医師主導治験実施に必要なGCP基礎セミナー - 平成26年8月 第52回日本癌治療学会学術集会 - 平成26年10月 一般財団法人臨床試験支援財団主催第14回CRCと臨床試験のあり方を考える会議 - 平成27年2月 国立大学病院長会議主催DM養成研修 - 平成27年8月 一般社団法人ディー・アイ・エー・ジャパン主催第2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 - 平成27年10月 第53回日本癌治療学会学術集会 - 平成27年12月 第36回日本臨床薬理学会学術総会 <b>【資格】</b> - 薬剤師免許（昭和54年5月）	

		<ul style="list-style-type: none"><li>・薬学博士（昭和59年3月）</li><li>・第1種放射線取扱主任者（昭和59年5月）</li><li>・日本臨床薬理学会認定CRC（平成23年1月）</li><li>・日本癌治療学会認定データマネージャー（平成26年4月）</li><li>・日本癌治療学会認定CRC（平成26年9月）</li><li>・日本臨床試験学会認定GCPアシスタント（平成27年8月）</li><li>・日本臨床薬理学会認定CRC更新（平成28年1月）</li><li>・3級知的財産管理技能士（国家資格）（平成28年1月）</li></ul>
--	--	--

- (注) 1 「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。
- 2 「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。
- 3 「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。
- 4 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  
※専従3名

氏 名	鈴木貴世			
所 属	臨床試験データセンター 役職名 助手			
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明	臨床試験データセンターでデータマネジャーとして、臨床研究実施計画書・症例報告書の作成、データマネジメント計画書の作成、データマネジメント報告書の作成、症例報告書に基づくデータベース定義の作成、データベースの設計、管理、収集データの点検、データ入力及びデータクリーニング、解析のためのデータセットの作成に係る業務、及び被験者登録システムの設計・構築、登録情報の受付及び入力に係る業務に専任で従事しており、兼任はしていない。			
専従の臨床研究に関するデータの管理に関する相当の経験及び識見を有する者	過去に当該業務に従事した期間 ※2年以上		期間	場所
		～	現在	臨床研究推進センター
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	上記の期間に行つた具体的な勤務内容及び実績		・東北大学病院臨床試験データセンターではデータマネージャーとして、臨床研究実施計画書・症例報告書の作成、データマネジメント計画書の作成、データマネジメント報告書の作成、症例報告書に基づくデータベース定義の作成、データベースの設計、管理、収集データの点検、データ入力及びデータクリーニング、解析のためのデータセットの作成に係る業務、及び被験者登録システムの設計・構築、登録情報の受付及び入力に係る業務に従事、支援実績：プロトコール5~6件／年	
	臨床研究に関するデータの管理に関する専門的研修や資格等の有無		<p>【専門的研修】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・平成24年2月 日本科学技術連盟主催臨床データマネジメントセミナー</li> <li>・平成24年3月 厚生労働省主催データマネジメント養成研修</li> <li>・平成25年7月 日本臨床試験研究会主催GCP Basic Trainingセミナー</li> <li>・平成27年6月 Japan CDISC Coordinating Committee主催CDISC公式トレーニング(SDTM Theory and Application Course)修了</li> <li>・平成27年11月 日本科学技術連盟主催臨床データマネジメントセミナーアドバンスドコース</li> </ul> <p>【資格】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・日本臨床試験学会認定GCPアシスタント（平成26年12月）</li> </ul>	

氏 名	山田優子			
所 属	臨床試験データセンター 役職名 助手			
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明	臨床試験データセンターで、臨床試験データマネジメント業務および関連システムの管理、医療情報標準化に専任で従事しており、兼任していない。			
専従の臨床研究に関するデータの管理に関する相当の経験及び識見を有する者	過去に当該業務に従事した期間		期間	場所
		～	現在	臨床研究推進センター

データの管理に関する相当の経験及び識見を有する者	※2年以上			
	上記の期間に行つた具体的な勤務内容及び実績	<p>・東北大学病院臨床試験データセンターではデータマネジャーとして、臨床研究実施計画書・症例報告書の作成、データマネジメント計画書の作成、データマネジメント報告書の作成、症例報告書に基づくデータベース定義の作成、データベースの設計、管理、収集データの点検、データ入力及びデータクリーニング、解析のためのデータセットの作成に係る業務、及び被験者登録システムの管理・設計・構築、登録情報の受付及び入力に係る業務に従事、支援実績：プロトコール3~4件／年</p>		
	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	<p>【専門的研修】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・平成24年12月 厚生労働省主催データマネジメント養成研修</li> <li>・平成25年2月 日本科学技術連盟主催臨床データマネジメントセミナー</li> <li>・平成25年12月 Japan CDISC Coordinating Committee主催CDISC公式トレーニング (SDTM Theory and Application Course) 修了</li> </ul> <p>【資格】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・日本臨床試験研究会認定GCPパスポート（平成26年1月）</li> </ul>		

氏名	八重樫寛子			
所属	臨床試験データセンター			
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明	臨床試験データセンターでデータマネジャーとして、臨床研究実施計画書・症例報告書の作成、データマネジメント計画書の作成、データマネジメント報告書の作成、症例報告書に基づくデータベース定義の作成、データベースの設計、管理、収集データの点検、データ入力及びデータクリーニング、解析のためのデータセットの作成に係る業務、及び被験者登録システムの設計・構築、登録情報の受付及び入力に係る業務に専任で従事しており、兼任はしていない。			
専従の臨床研究に関するデータの管理に関する相当の経験及び識見を有する者	過去に当該業務に従事した期間 ※2年以上	期間	場所	
		[REDACTED] ~ 現在	臨床研究推進センター	
	上記の期間に行つた具体的な勤務内容及び実績	<p>・東北大学病院臨床試験データセンターではデータマネジャーとして、臨床研究実施計画書・症例報告書の作成、データマネジメント計画書の作成、データマネジメント報告書の作成、症例報告書に基づくデータベース定義の作成、データベースの設計、管理、収集データの点検、データ入力及びデータクリーニング、解析のためのデータセットの作成に係る業務、及び被験者登録システムの設計・構築、登録情報の受付及び入力に係る業務に従事、支援実績：プロトコール5~6件／年</p>		

	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	<p>【専門的研修】</p> <ul style="list-style-type: none"><li>・平成26年7月 日本科学技術連盟主催臨床データマネジメントセミナー</li><li>・平成27年9月 Japan CDISC Coordinating Committee主催CDISC 公式トレーニング (SDTM Theory and Application Course) 修了</li><li>・平成27年9月 Japan CDISC Coordinating Committee主催CDISC 公式トレーニング (CDASH Implementation) 修了</li></ul> <p>【資格】</p> <ul style="list-style-type: none"><li>・修士（医学）（平成25年3月）</li><li>・日本臨床試験研究会認定GCPパスポート（平成26年1月）</li></ul>
--	--------------------------------	--

(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) 専従の生物統計に関する相当の経験及び識見を有する者

※専従4名

氏名	山口拓洋			
所属	臨床試験データセンター／医学系研究科医学統計学分野	役職名	教授	
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明	臨床試験データセンターで生物統計業務として、臨床研究実施計画書の作成、被験薬・被験機器の割付け、統計解析計画書の作成、統計解析計画等に関するコンサルテーション、データの統計解析、統計解析報告書の作成に係る業務に専任で従事しており、兼任はしていない。			
生物統計に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間 ※1年以上	期間	場所	
		[REDACTED] ~ [REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
	上記の期間に行なった具体的な勤務内容及び実績	[REDACTED]		
	<p>・東北大学病院臨床試験データセンターでは、臨床試験データセンターの責任者である部門長として従事している。研究計画の立案段階から最終公表まで、臨床研究推進センター他部門と協力し、臨床研究の品質と効率性を考慮した運営管理を行っている。具体的には、品質マネジメントポリシーの決定、各種手順書やマニュアルの作成や承認、他部門や外部組織などとの折衝を含む支援研究のマネジメント、スタッフの教育と育成、等が主な役割である。支援実績：プロトコール25件/年</p>			
	生物統計に関する専門的研修や資格等の有無	<p>【資格】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・修士（保健学）（平成8年3月）</li> <li>・博士（保健学）（平成14年5月）</li> </ul> <p>（生物統計に係る論文で取得）</p>		

氏名	高橋史朗			
所属	臨床研究推進センター臨床研究ネットワーク部門	役職名	特任准教授	
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明	臨床研究ネットワーク部門で生物統計業務として、臨床研究実施計画書の作成、被験薬・被験機器の割付け、統計解析計画書の作成、統計解析計画等に関するコンサルテーション、データの統計解析、統計解析報告書の作成に係る業務に専任で従事しており、兼任はしていない。			
生物統計に関する相当の経験及び識見を	過去に当該業務に従事した期間 ※1年以上	期間	場所	
		[REDACTED] ~ [REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
		[REDACTED] ~ [REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]

有することの説明	上記の期間に行つた具体的な勤務内容及び実績	 <ul style="list-style-type: none"> <li>東北大学病院臨床研究ネットワーク部門では生物統計業務として、臨床研究実施計画書の作成、被験薬・被験機器の割付け、統計解析計画書の作成、統計解析計画等に関するコンサルテーション、データの統計解析、統計解析報告書の作成に係る業務に従事、支援実績：プロトコール 4-5 件/年</li> </ul>		
	生物統計に関する専門的研修や資格等の有無	<p>【資格】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>博士（臨床統計学）（平成 15 年 3 月） (生物統計に係る論文で取得)</li> </ul>		

氏名	キュウ シイ		
所属	臨床試験データセンター ／医学系研究科医学統計学分野	役職名	助手
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明	臨床試験データセンターで生物統計業務として、臨床研究実施計画書の作成、被験薬・被験機器の割付け、統計解析計画書の作成、統計解析計画等に関するコンサルテーション、データの統計解析、統計解析報告書の作成に係る業務に専任で従事しており、兼任はしていない。		
生物統計に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間 ※1年以上	期間	場所
		～	現在 臨床研究推進センター
上記の期間に行つた具体的な勤務内容及び実績	<ul style="list-style-type: none"> <li>東北大学病院臨床試験データセンターでは生物統計業務として、臨床研究実施計画書の作成、被験薬・被験機器の割付け、統計解析計画書の作成、統計解析計画等に関するコンサルテーション、データの統計解析、統計解析報告書の作成に係る業務に従事、支援実績：プロトコール 4-5 件/年</li> </ul>		
	<p>【資格】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>修士（医科学）（平成 26 年 3 月） (生物統計に係る論文で取得)</li> </ul>		

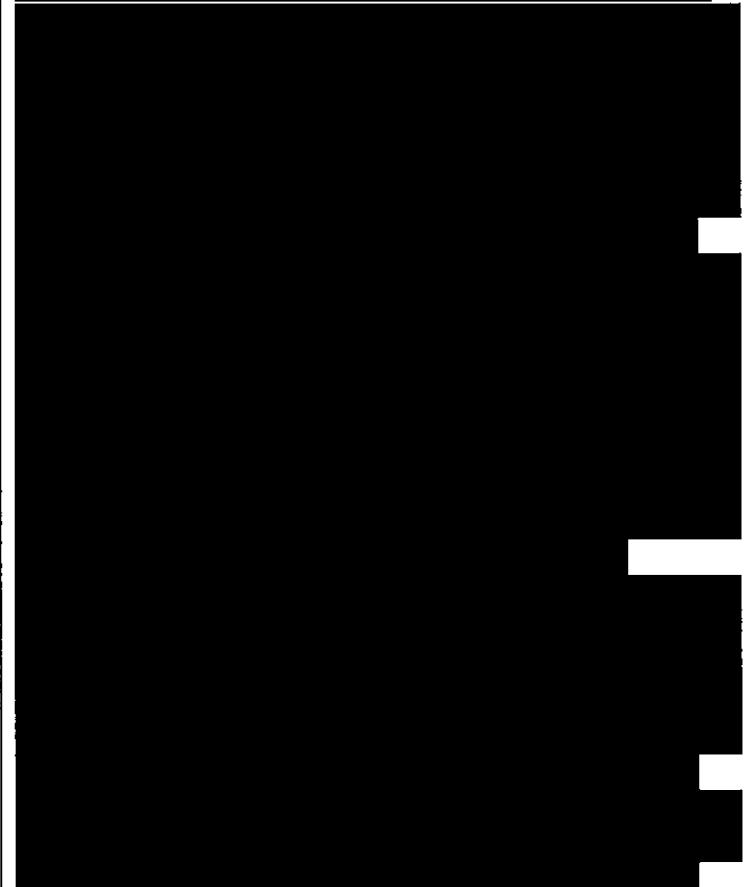
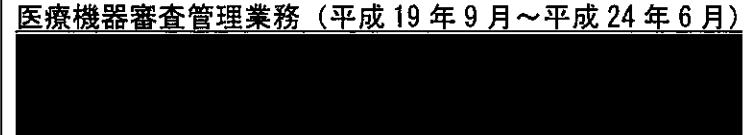
氏名	高木愛理		
所属	臨床試験データセンター	役職名	特任助教
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明	臨床試験データセンターで生物統計業務として、臨床研究実施計画書の作成、被験薬・被験機器の割付け、統計解析計画書の作成、統計解析計画等に関するコンサルテーション、データの統計解析、統計解析報告書の作成に係る業務に専任で従事しており、兼任はしていない。		

生物統計に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間 ※1年以上	期間			場所 臨床研究推進センター		
		[REDACTED]	～	[REDACTED]			
		[REDACTED]	～	現在			
上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績		[REDACTED]		[REDACTED]			
生物統計に関する専門的研修や資格等の有無		<p>・ 東北大学病院臨床試験データセンターでは生物統計業務として、臨床研究実施計画書の作成、被験薬・被験機器の割付け、統計解析計画書の作成、統計解析計画等に関するコンサルテーション、データの統計解析、統計解析報告書の作成に係る業務に従事、支援実績：プロトコール 4~5件/年</p> <p>【専門的研修】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 平成27年12月 Japan CDISC Coordinating Committee主催CDISC 公式トレーニング (ADaM Implementation) 修了</li> <li>・ 平成 28 年 3 月 日本科学技術連盟主催臨床試験セミナー統計手法専門コース (Bios) 合格修了</li> </ul> <p>【資格】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 修士（学術）（平成 18 年 3 月） (生物統計に係る論文で取得)</li> <li>・ 平成 28 年 4 月現在 東北大学大学院医学系研究科博士課程（医科学専攻）在学中</li> </ul>					

(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

※専従2名

氏名	池田浩治		
所属	臨床研究推進センター開発推進部門	役職名	特任教授
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明	臨床研究推進センター開発推進部門で、研究シーズの開発進捗状況等の管理及び開発に関するプロジェクトマネジメント、非臨床試験に関する試験実施の可否、プロトコル作成支援、試験結果の評価及び委託業者との折衝補助、開発支援を希望する学術機関及び企業からの支援サービス（開発戦略策定、研究シーズの開発進捗状況等の管理及び非臨床試験の実施支援等）の連絡及び相談窓口としての業務に専任で従事しており、兼任はしていない。		
薬事に関する審査に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間 ※1年以上	期間	場所
	平成14年10月	～	平成16年3月
	平成16年4月	～	平成24年6月
上記の期間に行なった具体的な勤務内容及び実績	<p>医療機器審査業務（平成14年10月～平成19年8月）</p>  <p>医療機器審査管理業務（平成19年9月～平成24年6月）</p> 		

特定臨床研究に係る業務に関する専門的研修や資格等の有無	【資格】 ・薬剤師免許（平成8年7月） ・修士（薬学）（平成9年3月） ・博士（薬学）（平成14年10月）	

氏名	伊師賢樹		
所属	臨床研究推進センター開発推進部門	役職名	助手
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明	開発推進部門で、研究シーズの開発進捗状況等の管理及び開発に関するプロジェクトマネジメント、非臨床試験に関する試験実施の可否、プロトコール作成支援、試験結果の評価及び委託業者との折衝補助に関する業務に専任で従事しており、兼任はしていない。		
薬事に関する審査に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間 ※1年以上	期間	場所
		～	
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績		
特定臨床研究に係る業務に関する専門的研修や資格等の有無	【資格】 ・修士（薬科学）（平成26年3月） ・日本癌治療学会認定データマネージャー（平成26年4月） ・日本臨床薬理学会認定データマネージャー（平成27年4月）		

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

## 特定臨床研究に関する計画の立案及び実施の実績

## 1 特定臨床研究に関する計画の立案及び実施の実績の詳細

## (1) 医薬品・医療機器等を用いた侵襲及び介入を伴う臨床研究

番号	臨床研究名	登録 ID 等	医薬品・医療機器等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
1	難治性全身性エリテマトーデスに対するボルテゾミブの有効性・安全性探索試験	25-1638 UMIN000012227	医師主導治験 従来の免疫抑制療法とステロイドホルモン剤との併用療法で疾患活動性を完全に制御できず、ステロイドホルモン剤の減量が困難な全身性エリテマトーデス（SLE）に対するボルテゾミブ投与（侵襲）の有効性・安全性を評価する医師主導治験である。 多施設共同プラセボ対照無作為化（介入）二重盲検並行群間比較試験
2	縁取り空胞を伴う遠位型ミオパチーを対象とした N-アセチルノイラミン酸の薬物動態試験	25-1861 UMIN000011532	医師主導治験 縁取り空胞を伴う遠位型ミオパチーを対象として、未承認（介入）のN-アセチルノイラミン酸（侵襲）を単回、1日3回及び7日間反復投与、薬物動態及び安全性を検討する医師主導治験である。 第1段階として1回2000mg単回投与における安全性及び血中濃度、尿中排泄量を検討する。次いで、1回2000mg1日3回投与における安全性及び血中濃度、尿中排泄量を検討する。第2段階は、第1段階で安全性及び薬物動態を確認した後、原則として、第1段階に参加した被験者において1回量2000mgとし1日3回、7日間の反復投与試験を実施する。 単施設（本院のみ）にて実施。 なお、縁取り空胞を伴う遠位型ミオパチーは、難病新法により新たに難病と指定された疾患である。
3	強皮症に伴う難治性潰瘍に対する低出力体外衝撃波治療法の有効性・安全性検証試験	25-175/2013-D1 UMIN000012349	医師主導治験 強皮症に伴う難治性皮膚潰瘍の患者を対象として低出力衝撃波治療（侵襲）ならびに通常治療（通常治療との比較のための介入）を行い、本治験機器の有効性及び安全性について検証する医師主導治験である。
4	虚血性心疾患患者を対象とした超音波血管新生療法装置T-75による超音波照射時の有効性及び安全性を検討するプラセボ対照無作為化二重盲検比較試験	25-182/2013-D2 UMIN000012369	医師主導治験 難治性狭心症患者を対象として適応外（介入）として超音波血管新生療法（侵襲）を行い、本治験機器により患者の生活の質（QOL：Quality Of Life）を改善するか検証する医師主導治験である。
5	原発性アルドステロン症患者を対象とした低侵襲ラジオ波アブレーション治療の有効性および安全性を評価する探索	25-194/2013-D3 UMIN000012792	医師主導治験 片側性アルドステロン過剰分泌による原発性アルドステロン症の病変副腎（腫瘍部）をラジオ波電気手術器により経皮的治療（侵

	的治験		<u>襲)を行い、本治験機器のアルドステロン正常化効果及び安全性について検証する医師主導治験である。</u> <u>単施設(本院)、単群、無対照非ランダム化オープン試験(介入)</u>
6	ハイドロキシアパタイト厚膜形成による新規歯科治療システムの有効性と安全性を検討する探索的試験	26-155/2014-D3 UMIN000015439	医師主導治験 <u>歯科用パウダージェットデポジション装置について、検証的治験をより効果的に実施するため、以下の項目を検討する医師主導治験である。</u> <u>・治験機器の臨床上での性能に関する情報を取得する</u> <u>・安全性を確認する。</u> <u>・治験機器の有効性を確認(侵襲)するため、1. う蝕に対しては歯髄症状、修復物の状態、二次う蝕、形態評価、2. 知覚過敏については歯髄症状、歯肉炎指数、形態評価、3. 変色歯に対してはシェード(色調)変化、歯肉炎指数、形態評価、被験者満足度を評価項目として、探索的に検討する。</u> <u>単施設(本院)、単群、無対照非ランダム化オープン試験(介入)</u>
7	原発性アルドステロン症患者を対象とした低侵襲ラジオ波アブレーション治療の有効性および安全性を評価する検証的治験	UMIN000015865	医師主導治験 <u>片側性アルドステロン過剰分泌による原発性アルドステロン症の病変副腎(腫瘍部)をラジオ波電気手術器により経皮的治療(侵襲)を行い、本治験機器のアルドステロン正常化効果及び安全性について検証する医師主導治験である。</u> <u>多施設、単群、無対照非ランダム化オープン試験(介入)</u>
8	中等度・重度慢性歯周炎患者を対象とした過酸化水素光分解殺菌技術を応用したRP-14の有効性および安全性の検証的試験	27-0875 UMIN 000016791	医師主導治験 <u>過酸化水素光分解殺菌技術を併用した非外科処置治験機器による治療(侵襲)が、抗生素の局所投与による従来療法に比べ、中等度から重度歯周病患者の歯周組織の改善状態を検証する医師主導治験である。</u> <u>多施設、無作為化3群比較試験(介入)</u>
9	軽中度慢性歯周炎を対象としたDU17振動スケーラの有効性および安全性を評価するオープンラベル試験	UMIN 000020175	医師主導治験 <u>偏心モータを動力源とした歯石除去装置(侵襲)が、従来の手用スケーラを比較して、軽中度の慢性歯周炎患者に対する治療の有効性及び安全性を検証する医師主導治験である。</u> <u>単施設、スプリットマウスデザイン(被験者内同時比較試験(介入))</u>
10	重症急性膵炎に対するFUT-200膵局所動注療法の有効性と安全性に関する多施設共同ランダム化比較第	27-4299 UMIN 000020868	医師主導治験 <u>重症急性膵炎患者を対象に、治験薬の膵臓局所動注療法(侵襲)が、従来の静注療法に比べ膵壊死形成阻害作用における有効性及び</u>

	II相試験		安全性を検証する医師主導治験である。 多施設、ランダム化オープンラベル群間比較試験（介入）
11	GNE ミオパチー患者を対象とした NPC-09 (N-アセチルノイラミン酸) の第 II / III 相試験	27-4300 UMIN 000020683	医師主導治験 縁取り空胞を伴う遠位型ミオパチーを対象として、未承認の N-アセチルノイラミン酸を 48 週間投与（侵襲）による有効性及び安全性を検討する医師主導治験である。 多施設、 <u>プラセボ対照二重盲検試験（介入）</u>
1	全身麻酔下手術中のエネルギー消費量の検討	UMIN000017393	「臨床研究に関する倫理指針（平成 20 年厚生労働省告示第 415 号）」に基づき実施された侵襲および介入を伴う研究 完全静脈麻酔 + 硬膜外麻酔で手術を行う患者に対して、 <u>適応外（介入）</u> としてブドウ糖・アミノ酸および乳酸加リンゲル液を投与（侵襲）し骨格筋蛋白分解における影響を検討する侵襲を伴う研究である。
2	皮膚の色素沈着およびしわに対するシクロデキストリン包接トレチノインの有用性と安全性に関する臨床研究	UMIN000010597	「臨床研究に関する倫理指針（平成 20 年厚生労働省告示第 415 号）」に基づき実施された侵襲および介入を伴う研究 顔面に色素沈着もしくは目尻にしわを有する 40 歳以上の男性および避妊に同意できる 40 歳以上の女性のボランティアに対して、 <u>適応外（介入）</u> としてシクロデキストリン包接トレチノインを投与（侵襲）の有用性と安全性に関する侵襲を伴う研究である。
3	胸部大動脈瘤手術後患者に対するオルメサルタン内服群とオルメサルタン十抗アルドステロン薬内服群における残存自己大動脈径変化の比較と検討	UMIN000014255	「臨床研究に関する倫理指針（平成 20 年厚生労働省告示第 415 号）」に基づき実施された侵襲および介入を伴う研究 胸部大動脈瘤手術後患者に対して、 <u>オルメサルタン内服群とオルメサルタン十抗アルドステロン薬内服（侵襲）群</u> における残存自己大動脈径の変化を検討する通常の治療を超えた侵襲を伴う介入研究である。
4	アンジオテンシン受容体拮抗薬、アジルサルタンの糖尿病例における血管弾性に及ぼす効果の臨床的検討	UMIN000011892	「臨床研究に関する倫理指針（平成 20 年厚生労働省告示第 415 号）」に基づき実施された侵襲および介入を伴う研究 血圧コントロールが不充分な糖尿病患者に対して、 <u>アンジオテンシン受容体拮抗薬およびアジルサルタンを投与（侵襲）</u> して血管弾性の変化を検討する通常の治療を超えた侵襲を伴う介入研究である。
5	胃癌手術後症例を対象とするリパクレオン投与による体重減少の改善・便性改善の効果	UMIN000012796	「臨床研究に関する倫理指針（平成 20 年厚生労働省告示第 415 号）」に基づき実施された侵襲および介入を伴う研究 胃癌手術後症例に対して、 <u>適応外（介入）</u> として <u>リパクレオン投与（侵襲）</u> による体重減少の改善・便性改善を検討する侵襲を伴う研

			究である。
6	慢性腎臓病患者への便秘症治療薬投与による尿毒症物質蓄積改善効果及び腎機能進行抑制効果の検討	UMIN000017430	「臨床研究に関する倫理指針（平成20年厚生労働省告示第415号）」に基づき実施された侵襲および介入を伴う研究 便秘症を有する慢性腎臓病患者に対して、 <u>ルピプロストン投与（侵襲）</u> による尿毒症物質蓄積改善効果及び腎機能進行抑制効果を検討する通常の治療を超えた侵襲を伴う介入研究である。
7	肺胞開存手技の検証及び呼吸機能に与える影響	UMIN000017415	「臨床研究に関する倫理指針（平成20年厚生労働省告示第415号）」に基づき実施された侵襲および介入を伴う研究 急性呼吸促迫症候群患者に対して、適応外（介入）として <u>P/V tool</u> による肺胞開存手技（侵襲）の有効性を検討する侵襲を伴う研究である。
8	低侵襲大動脈瘤存在診断装置の臨床応用	UMIN000013256	「臨床研究に関する倫理指針（平成20年厚生労働省告示第415号）」に基づき実施された侵襲および介入を伴う研究 術前にCTまたはMRIを撮影する予定である動脈瘤有する患者群と動脈瘤を有しない患者群を対象に、 <u>未承認医療機器（介入）</u> である超音波素子を用いた大動脈瘤存在診断装置の有用性を検討（侵襲）する侵襲を伴う研究である。
9	経頭蓋直流電気刺激と機能的電気刺激の併用による新しい脳卒中後片麻痺治療の開発	UMIN000017375	「臨床研究に関する倫理指針（平成20年厚生労働省告示第415号）」に基づき実施された侵襲および介入を伴う研究 発症後6ヶ月以上経過した脳血管障害後の片麻痺患者を対象に、新しい脳卒中後片麻痺治療の開発のために <u>未承認医療機器</u> である <u>経頭蓋直流電気刺激と機能的電気刺激（侵襲）</u> の併用を行う二重盲検、クロスオーバー研究（介入）の侵襲を伴う研究である。
10	麻酔下での胎児の状態のモニタリングに関する研究	UMIN000017414	「臨床研究に関する倫理指針（平成20年厚生労働省告示第415号）」に基づき実施された侵襲および介入を伴う研究 帝王切開術予定の正常妊娠と切迫早産妊娠、無痛分娩を行う正常妊娠を対象に、 <u>帝王切開麻酔時に未承認医療機器（介入）</u> である母体誘導体時心電計を用いて胎児の状態のモニタリング（侵襲）に関する侵襲を伴う研究である。
11	過酸化水素光分解殺菌技術を応用した新規歯周病治療器に関する治療効果の検証	UMIN000011511	「臨床研究に関する倫理指針（平成20年厚生労働省告示第415号）」に基づき実施された侵襲および介入を伴う研究 広汎型慢性歯周炎の患者に対し、過酸化水素

			光分解殺菌技術を応用した未承認医療機器 <u>(介入)</u> による歯周病治療器を用いて(侵襲) RD+ラジカル殺菌と RDのみの二群(介入) に振り分けて実施し、治療効果を評価するス プリットマウスデザイン侵襲を伴う研究で ある。
12	ダ・ヴィンチ手術システムを 用いたロボット支援腹腔鏡下 直腸切除術の安全性の検討	UMIN000017482	「臨床研究に関する倫理指針（平成20年厚 生労働省告示第415号）」に基づき実施され た侵襲および介入を伴う研究 術前ステージ0またはIと診断された <u>下部 直腸癌患者</u> に対するダ・ヴィンチ手術シス テムを用いた（介入）ロボット支援腹腔鏡下直 腸切除術（侵襲）の有用性と安全性を検討す る侵襲を伴う研究である。
13	タウイメージング用 PET トレー サー[18F]THK-5351 の臨床 評価	UMIN000013929	「臨床研究に関する倫理指針（平成20年厚 生労働省告示第415号）」に基づき実施され た侵襲および介入を伴う研究 アルツハイマー病患者、アルツハイマー病以 外の神経変性疾患の患者と健常被検者に対 して、 <u>未承認（介入）タウイメージング用 PET トレーサー</u> である[18F]THK-5351の有 用性を検討（侵襲）する群間比較研究の侵襲を 伴う研究である。
14	子宮頸癌手術におけるセンチ ネルリンパ節(Sentinel lymphnode: SLN)生検を用い た転移陰性例に対する縮小手 術の検討	UMIN000014143	「臨床研究に関する倫理指針（平成20年厚 生労働省告示第415号）」に基づき実施され た侵襲および介入を伴う研究 子宮頸癌（扁平上皮癌）で広汎子宮全摘術の 適応患者に対し、 <u>未承認医療技術（介入）</u> で ある <u>子宮頸癌手術におけるセンチネルリン パ節生検を用いた転移陰性例に対する縮 小手術（侵襲）</u> を検討する侵襲を伴う研究であ る。
15	子宮体癌手術におけるセンチ ネルリンパ節(Sentinel lymphnode: SLN)生検を用い た転移陰性例に対する縮小手 術の検討	UMIN000014145	「臨床研究に関する倫理指針（平成20年厚 生労働省告示第415号）」に基づき実施され た侵襲および介入を伴う研究 子宮体癌で子宮体癌手術の適応患者に対し、 <u>未承認医療技術（介入）</u> である <u>センチネルリ ンパ節生検を用いた転移陰性例に対する縮 小手術（侵襲）</u> を検討する侵襲を伴う研究であ る。
16	皮下埋め込み型中心静脈ポー トカテーテル感染に対する抗 菌剤・抗真菌剤ロック療法の 有用性の検討	UMIN000014292	「臨床研究に関する倫理指針（平成20年厚 生労働省告示第415号）」に基づき実施され た侵襲および介入を伴う研究 皮下埋め込み型中心静脈ポートカテーテル 感染をおこした症例に対して、 <u>抗菌剤・抗真 菌剤ロック療法（侵襲）</u> を行い、ロック療法 による中心静脈ポートカテーテルの温存率

			と安全性および原因菌を検討する通常の治療を超えた侵襲を伴う介入研究である。
17	難治性精巣腫瘍に対する新規抗がん剤(ゲムシタビン、オキサリプラチニ)を用いた化学療法の有効性・安全性に関する調査研究	UMIN000017471	「臨床研究に関する倫理指針（平成20年厚生労働省告示第415号）」に基づき実施された侵襲および介入を伴う研究 導入化学療法にて腫瘍マーカーの正常化が得られない難治性精巣腫瘍に対して、 <u>適応外（介入）として新規抗がん剤(ゲムシタビン、オキサリプラチニ)を用いたGOP療法(侵襲)</u> の有効性、安全性を検討する侵襲を伴う研究である。
18	正常眼圧緑内障患者を対象とした漢方薬当帰芍薬散内服による眼底血流改善効果の探索的検討	UMIN000016865	「臨床研究に関する倫理指針（平成20年厚生労働省告示第415号）」に基づき実施された侵襲および介入を伴う研究 正常眼圧緑内障患者に対して、 <u>適応外（介入）として当帰芍薬散を投与（侵襲）し眼底血流改善効果を検討する侵襲を伴う研究である。</u>
19	下部消化管手術症例における経口抗菌剤を用いた術前化学的前処置による創感染予防効果の検討	UMIN000015460	「臨床研究に関する倫理指針（平成20年厚生労働省告示第415号）」に基づき実施された侵襲および介入を伴う研究 炎症性腸疾患または大腸癌症例で、下部消化管手術を予定している症例に対して、 <u>術前日に抗菌剤を用いた化学的前処置（侵襲）</u> を行い、創感染の発生率を評価する <u>通常の治療を超えた侵襲を伴う介入研究である。</u>
20	表在型食道扁平上皮癌深達度診断に対するBlue LASER Imaging併用内視鏡観察の有用性に関する臨床試験	UMIN000013893	「臨床研究に関する倫理指針（平成20年厚生労働省告示第415号）」に基づき実施された侵襲および介入を伴う研究 外科手術を予定している表在型食道扁平上皮癌患者に対し、これまでのNarrow Band Imaging併用内視鏡観察と新規医療技術（介入）として <u>狭帯域観察機能併用拡大内視鏡（ME-BLI）観察（侵襲）</u> を比較し、表在型食道扁平上皮癌範囲診断、深達度診断に対するME-BLIの有用性を検討する非劣性試験の侵襲を伴う研究である。
21	緑内障眼におけるレーザースペックルフローラフィーを用いた酸素吸入時の眼底血流自動調節能定量化に関する研究	UMIN000017504	「臨床研究に関する倫理指針（平成20年厚生労働省告示第415号）」に基づき実施された侵襲および介入を伴う研究 開放隅角緑内障（極早期緑内障を含む）患者および対照者（白内障、黄斑前膜、黄斑円孔、ドライアイを含む）に対して、 <u>レーザースペックルフローラフィーを用いて（侵襲）酸素吸入時の眼底血流変化を検討し、眼血流自動調節能障害の定量性を検討する通常の治療を超えた侵襲を伴う介入研究である。</u>
22	ダ・ヴィンチS手術システム	UMIN000015312	「臨床研究に関する倫理指針（平成20年厚

	を用いた子宮頸癌に対する広汎子宮全摘術の有用性と安全性の検討		生労働省告示第415号)」に基づき実施された侵襲および介入を伴う研究 標準的初回治療として広汎子宮全摘術が適応となる子宮頸癌患者に対して、ダ・ヴィンチS手術システムを用いた(介入)ロボット支援子宮頸癌広汎子宮全摘術(侵襲)の有用性と安全性を検討する侵襲を伴う研究である。
23	ダ・ヴィンチS手術システムを用いた子宮体癌に対する初回標準手術(子宮全摘術および後腹膜リンパ節郭清術)の有用性と安全性の検討	UMIN000015313	「臨床研究に関する倫理指針(平成20年厚生労働省告示第415号)」に基づき実施された侵襲および介入を伴う研究 標準的初回治療として手術療法が適応となる子宮体癌患者に対して、ダ・ヴィンチS手術システムを用いた(介入)ロボット支援初回標準手術(子宮全摘術および後腹膜リンパ節郭清術)(侵襲)の有用性と安全性を検討する侵襲を伴う研究である。
24	急性心筋梗塞に対する低侵襲性体外衝撃波治療法の開発	UMIN000014562	「臨床研究に関する倫理指針(平成20年厚生労働省告示第415号)」に基づき実施された侵襲および介入を伴う研究 重症狭心症に対して先進医療として行われている低侵襲性体外衝撃波治療法を、急性心筋梗塞に拡大(侵襲)するための有効性と安全性を検討する通常の治療を超えた侵襲を伴う介入研究である。
25	多層性ステントを用いた新しい末梢・大動脈瘤治療	UMIN000017363	「臨床研究に関する倫理指針(平成20年厚生労働省告示第415号)」に基づき実施された侵襲および介入を伴う研究 動脈瘤でリスクが高く手術治療が困難、または低侵襲治療を望む患者で、欧米の適応基準と照らし合わせて多層性ステント(日本では未承認医療機器(介入))による治療(侵襲)で十分な効果が得られると見込まれた患者に対し、多層性ステントの安全性、有効性を検討するための侵襲を伴う研究である。
26	感覚モダリティ変換装置が片麻痺患者の歩行に与える効果について	UMIN000017402	「臨床研究に関する倫理指針(平成20年厚生労働省告示第415号)」に基づき実施された侵襲および介入を伴う研究 リハビリテーションを行っている脳卒中もしくは脳腫瘍の片麻痺患者に対して、足底に設置した圧力センサーより足底圧を計測(介入)し、その情報をコンピュータ処理し、音情報として提示する未承認医療機器である感覚モダリティ変換装置が、歩行に与える有効性と安全性を検討する通常診療を超えた侵襲を伴う研究である。
27	血清ペプシノーゲンを用いた	UMIN000017344	「臨床研究に関する倫理指針(平成20年厚

	プロトンポンプ阻害剤の機能性上腹部症状に対する効果予測に関する検討		生労働省告示第415号)」に基づき実施された侵襲および介入を伴う研究 機能性胃腸症と診断された患者に対し、EPS(心窓部痛、心窓部灼熱感)とPDS(食後腹満感、もたれ感など)に分類し、適応外(介入)としてPPIを4週間服用前後の血清ペプシノーゲン(侵襲)による治療効果予測に関する侵襲を伴う研究である。
28	アルツハイマー病患者におけるタウイメージング用PETトレーサー[18F]THK-5117の臨床評価	UMIN000010522	「臨床研究に関する倫理指針(平成20年厚生労働省告示第415号)」に基づき実施された侵襲および介入を伴う研究 健常高齢者およびアルツハイマー病患者に対して、タウイメージング用PETトレーサー[18F]THK-5117を用いたPET検査(侵襲)を実施し、タウ蛋白検出法の確立(介入)とアルツハイマー病診断における有用性を検討する多施設共同試験の侵襲を伴う研究である。
29	術後病理病期II/IIIA期非小細胞肺癌完全切除例に対するCBDCA+TS1併用化学療法およびその後のTS1維持療法の認容性・安全性評価の臨床第2相試験	UMIN000010934	「臨床研究に関する倫理指針(平成20年厚生労働省告示第415号)」に基づき実施された侵襲および介入を伴う研究 術後病理病期II/IIIA期非小細胞肺癌完全切除例に対して、CBDCA+TS1併用化学療法(侵襲)を4コース施行し、その後の適応外(介入)としたTS1隔日投与1年間の維持療法の認容性・安全性を検討する臨床第II相試験の侵襲を伴う研究である。
30	アルブミン尿を有する2型糖尿病患者におけるスピロノラクトンの投与によるアルブミン尿抑制効果の検討	JapicCTI-132140	「臨床研究に関する倫理指針(平成20年厚生労働省告示第415号)」に基づき実施された侵襲および介入を伴う研究 アルブミン尿を有する2型糖尿病患者に対して、スピロノラクトンの投与(侵襲)によるアルブミン尿抑制効果の検討する、多施設共同、非盲検、無作為化、2群並行群間比較試験(介入)の侵襲を伴う研究である。
31	難治性全身性エリテマトーデスに対するボルテゾミブの有効性・安全性探索試験プラセボ投与群に対する追加救済試験	UMIN000013508	「臨床研究に関する倫理指針(平成20年厚生労働省告示第415号)」に基づき実施された侵襲および介入を伴う研究 難治性全身性エリテマトーデスに対するボルテゾミブの有効性・安全性探索試験に登録され、かつプラセボ投与群に割り付けられた被験者に対して、救済として適応外(介入)としてボルテゾミブ投与(侵襲)を行い、更にその後の安全性を確認する侵襲を伴う研究である。
32	前立腺がん患者の術後合併症の増悪予防効果とQOL向上を	UMIN000014608	「臨床研究に関する倫理指針(平成20年厚生労働省告示第415号)」に基づき実施され

	目指したテレナーシング介入効果		た侵襲および介入を伴う研究 前立腺がん術後の患者に対して、 <u>テレナーシング介入（侵襲）群と非介入群に割り付けを行い（介入）、術後合併症の増悪予防効果とQOL向上を検討する侵襲を伴う研究である。</u>
33	ピエゾ駆動方式パルスウォータージェットメスの脳神経外科手術での臨床試験	UMIN000012007	「臨床研究に関する倫理指針（平成20年厚生労働省告示第415号）」に基づき実施された侵襲および介入を伴う研究 頭蓋内病変（悪性脳腫瘍（術前診断グレード3以上の悪性神経膠腫に対する脳腫瘍摘出術）、良性脳腫瘍（術前診断髄膜腫に対する脳腫瘍摘出術）、てんかん（脳梁離断術）、脳血管障害（脳内出血摘出術および血腫を伴うくも膜下出血開頭クリッピング術）および脊髄病変（術前診断脊髄腫瘍に対する脊髄腫瘍摘出術）に対して、 <u>未承認医療機器（介入）であるピエゾ駆動方式パルスウォータージェットメスを使用（侵襲）し、安全性と有効性を検討する侵襲を伴う研究である。</u>
34	Borderline resectable 膵癌に対する術前治療としての Gemcitabine+S-1 (GS) 化学放射線療法第I / II 相臨床試験 (Prep-03、 NS014-1)	UMIN000014498	「臨床研究に関する倫理指針（平成20年厚生労働省告示第415号）」に基づき実施された侵襲および介入を伴う研究 Borderline resectable 膵癌に対して、 <u>術前治療としての Gemcitabine+S-1 (GS) 化学放射線療法（侵襲）第I / II 相臨床試験 (Prep-03、 NS014-1)</u> 第I相試験： GS 化学放射線療法の安全性を検討し、推奨用量を推定する。 第II相試験： 第I相試験にて決定した推奨用量における有効性および安全性を検討（介入）する侵襲を伴う研究である。
35	プラチナ製剤を含む2レジメン以上の治療歴を有する既治療非小細胞肺癌に対する nab-paclitaxel 単剤隔週投与の第I / II 相臨床試験	UMIN000014893	「臨床研究に関する倫理指針（平成20年厚生労働省告示第415号）」に基づき実施された侵襲および介入を伴う研究 プラチナ製剤既治療非小細胞肺癌症例に対して、 <u>適応外（介入）として nab-Paclitaxel 単剤隔週投与療法（侵襲）の用量制限毒性の決定、最大耐用量の推定、推奨用量の決定を行い、有効性と安全性を検討する第I / II 相臨床試験の侵襲を伴う研究である。</u>
36	手術患者に対する ESSENSE プロトコールによる周術期管理多施設共同前向き臨床試験	UMIN000014175	「臨床研究に関する倫理指針（平成20年厚生労働省告示第415号）」に基づき実施された侵襲および介入を伴う研究 手術患者に対して、 <u>ESSENSE プロトコールによる周術期管理（介入）（絶食期間の短縮、早期離床の徹底、術後鎮痛の徹底、回復意欲の促進）を行う多施設共同臨床試験の通常の</u>

			治療を超えた侵襲を伴う研究である。
37	成人T細胞白血病の治療に対する副反応の病態解析	UMIN000017469	「臨床研究に関する倫理指針（平成20年厚生労働省告示第415号）」に基づき実施された侵襲および介入を伴う研究 <u>ATLの告知を受け、再発または難治性のCCR4陽性の成人T細胞白血病リンパ腫例で抗CCR4抗体薬投与者、ATL抗CCR4抗体薬以外の治療者、HTLV I陰性の健常者（介入）</u> に対して、 <u>Galectin 9をはじめとする様々な炎症マーカーを測定し、炎症因子の発現とATL疾患患者への抗CCR4抗体薬投与（侵襲）による生体反応を検討する侵襲を伴う研究である。</u>
38	骨粗鬆性椎体骨折による神経障害の検討（多施設前向き研究）	UMIN000017354	「臨床研究に関する倫理指針（平成20年厚生労働省告示第415号）」に基づき実施された侵襲および介入を伴う研究 <u>骨粗鬆性椎体骨折による神経障害をきたした症例について、その疫学、好発部位、症候・画像所見の臨床的特徴を検討する通常の治療を超えた介入を伴う研究である。</u>
39	ピエゾ駆動方式パルスウォータージェットメス（高出力型）の脳神経外科手術での臨床試験	UMIN000017422	「臨床研究に関する倫理指針（平成20年厚生労働省告示第415号）」に基づき実施された侵襲および介入を伴う研究 頭蓋内病変（悪性脳腫瘍（術前診断グレード3以上の悪性神経膠腫に対する脳腫瘍摘出術）、良性脳腫瘍（術前診断髄膜腫に対する脳腫瘍摘出術）、てんかん（脳梁離断術）、脳血管障害（脳内出血摘出術および血腫を伴うくも膜下出血開頭クリッピング術）および脊髄病変（術前診断脊髄腫瘍に対する脊髄腫瘍摘出術）に対して、 <u>未承認医療機器（介入）</u> であるピエゾ駆動方式パルスウォータージェットメス（高出力型）を使用（侵襲）し、安全性と有効性を検討する侵襲を伴う研究である。
40	X線格子干渉計（タルボ・ロード干涉計）による関節リウマチ軟骨病変の検討	UMIN000018822	「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（平成26年文部科学省・厚生労働省告示第3号）に基づき実施された侵襲および介入を伴う研究 関節リウマチ患者に対して、 <u>未承認医療機器（介入）</u> であるX線格子干渉計（タルボ・ロード干涉計）により関節リウマチ軟骨病変をプロスペクティブに評価（侵襲）し、本装置の関節リウマチにおける安全性、有効性を探索することを目的とする研究である。
41	<i>Helicobacter pylori</i> 除菌後胃粘膜組織に対する弱塩酸+	UMIN000018967	「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（平成26年文部科学省・厚生労働省告

	胆汁酸暴露による組織透過性の検討：除菌後胃癌発癌機序の解明に向けて		示第3号)に基づき実施された侵襲および介入を伴う研究 H. pylori 標準的除菌療法後胃癌の患者に対して内視鏡による胃体部背景胃粘膜を胃酸分泌域・非分泌域の識別(介入)を行い、各々から内視鏡的生検にて検体を採取(侵襲)し、胃酸非分泌域胃粘膜組織からの除菌後胃癌発癌メカニズムを明らかにする研究である。
42	喉頭乳頭腫に行う炭酸ガスレーザーを用いた経鼻内視鏡的局所麻酔下手術の治療効果と安全性の検討	UMIN000019335	「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針(平成26年文部科学省・厚生労働省告示第3号)に基づき実施された侵襲および介入を伴う研究 喉頭乳頭腫患者に対して、喉頭ファイバースコープのチャネルを通して適応外医療機器の炭酸ガスレーザーファイバー(介入)を用いた局所麻酔下喉頭手術(侵襲)を施行し、その腫瘍の縮小効果と手術遂行率、有害事象の発生率について検討する研究である。
43	内視鏡下脳内血腫除去手術におけるレーザージェット破碎装置使用の臨床研究	UMIN000021173	「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針(平成26年文部科学省・厚生労働省告示第3号)に基づき実施された侵襲および介入を伴う研究 脳内出血患者に対して、未承認医療機器のレーザージェット破碎装置(介入)を用いて、内視鏡的脳内血腫除去手術(侵襲)を行い、有効性及び安全性を検討する研究である。
44	初発膠芽腫に対するカルムスチン脳内留置用剤および放射線療法併用テモゾロミド、ベバシズマブ療法の有効性・安全性を検討する第Ⅱ相臨床試験	UMIN000019596	「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針(平成26年文部科学省・厚生労働省告示第3号)に基づき実施された侵襲および介入を伴う研究 造影病変の摘出が最大限行われた初発膠芽腫症例に対して、標準治療に加えてカルムスチン脳内留置用剤とベバシズマブ(介入)を用いた化学療法(侵襲)を行い、その有効性と安全性を明らかにする研究である。
45	根治切除不能悪性黒色腫に対するニボルマブ、インターフェロンペータ併用療法における安全至適用量の検討	UMIN000020222	「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針(平成26年文部科学省・厚生労働省告示第3号)に基づき実施された侵襲および介入を伴う研究 根治切除不能な悪性黒色腫を対象に、ニボルマブ(抗PD-1抗体)とインターフェロンペータ(介入)の併用化学療法(侵襲)を行い、その治療効果を検証する研究である。
46	JCOG1311: IVB期および再発・増悪・残存子宮頸癌に対するPaclitaxel/Carboplatin	UMIN000019191	「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針(平成26年文部科学省・厚生労働省告示第3号)に基づき実施された侵襲および介

	併用療法 vs. Dose-dense Paclitaxel/Carboplatin 併用療法のランダム化第II/III 相比較試験		入を伴う研究 初発子宮頸癌 IVB 期もしくは再発・増悪・残存子宮頸癌のうち、手術や放射線療法での根治が期待できない患者を対象に、 <u>dose-dense パクリタキセルをカルボプラチ</u> <u>ンと併用する ddTC 療法（侵襲）の臨床的有用性を、標準治療であるパクリタキセルとカルボプラチ</u> <u>ンとの通常併用投与法とのランダム化比較研究（介入）である。</u>
47	高分解能スキャナを用いた骨格筋および脳の糖代謝の研究	UMIN000021280	「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（平成 26 年文部科学省・厚生労働省告示第 3 号）に基づき実施された侵襲および介入を伴う研究 健常な右利きを対象として、 <u>FDG 溶液を投与</u> 後に右手指の運動負荷を約 30 分間行い（介入）、運動負荷後に PEM および全身用 PET（侵襲）で撮影した画像を MRI 画像に重ね合わせて、各筋への集積がどれだけ明瞭に可視化されているかを辺縁の性状や他の部位との融合状況を視覚的に評価する研究である。
48	過敏性腸症候群に対する半夏瀉心湯の効果研究	UMIN000020981	「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（平成 26 年文部科学省・厚生労働省告示第 3 号）に基づき実施された侵襲および介入を伴う研究 下痢型 IBS 患者男性と <u>比較対象の健常人男性（介入）</u> を対象として、 <u>半夏瀉心湯を投与</u> （侵襲）し腹部症状改善度と口腔内細菌・腸内細菌の変化について評価する研究である。
49	ステロイド抵抗性 GVHD に対するルキソリチニブ療法の有効性・安全性の検討	UMIN000021349	「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（平成 26 年文部科学省・厚生労働省告示第 3 号）に基づき実施された侵襲および介入を伴う研究 ステロイド抵抗性 GVHD の患者を対象に、 <u>ルキソリチニブ（侵襲）</u> を用いた免疫抑制療法を行い（介入）、治療の安全性と有効性を検討する研究である。
50	パワードップラーとマイクロバブルを用いた超音波画像定量解析による子宮頸癌および子宮体癌におけるセンチネルリンパ節転移診断の探索的研究	UMIN000021721	「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（平成 26 年文部科学省・厚生労働省告示第 3 号）に基づき実施された侵襲および介入を伴う研究 子宮頸癌および子宮体癌の患者を対象に、 <u>マイクロバブル製剤を投与（侵襲）</u> し、術中造影超音波とパワードップラー（介入）を用いてリンパ節転移の有無を検証する研究である。
51	月経前症候群（PMS）月経前不快気分障害（PMDD）におけるピ	UMIN000022430	「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（平成 26 年文部科学省・厚生労働省告

	リドキサミンの有効性に関する検討～PMS/PMDD患者におけるピリドキサミンの探索的試験～		示第3号)に基づき実施された侵襲および介入を伴う研究 月経前症候群(PMS)・月経前気分不快障害( PMDD)の患者を対象に、未承認薬ピリドキサミン(侵襲)を投与(介入)し、PMS・PMDDの症状改善効果検討を目的とする研究である。
52	治療切除困難性を有する膵癌に対する Gemcitabine+Nab-Paclitaxel 療法の第II相臨床試験	UMIN000021305	「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針(平成26年文部科学省・厚生労働省告示第3号)に基づき実施された侵襲および介入を伴う研究 治療切除困難な膵臓癌患者を対象に、 <u>GEM+nab-PTX(侵襲)</u> を用いた化学療法(介入)を行い、安全性と有効性をみる第II相研究である。

(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 「医薬品・医療機器等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」の欄には、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示す部分に下線を付すこと。

## (2) 特定疾病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	特定疾病領域(難病・希少疾患、小児疾患、新興・再興感染症)に係る特定臨床研究であることの説明
1			

(注) 1 「特定疾病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疾病領域の患者に還元されるかを明記すること。

- 2 難病については、難病の患者に対する医療等に関する法律第五条第一項の規定に基づき厚生労働大臣が指定する指定難病とする。
- 3 希少疾患については、当該医薬品、医療機器又は再生医療等製品の用途に係る対象者の数が、本邦において5万人未満であること。厚生労働科学研究事業や信頼すべき学会の調査結果等を利用して患者数を推定する。しかし、難病等については患者数にかかる調査が十分ではなく、確実な人数を示すことができない場合が多いため、数種類の統計データ等を用いて推計して、その結果をもって推定患者数が5万人未満であることを示すことが一般的である。複数の手法による推計結果が提出されることが望ましい。
- 4 新興・再興感染症については、新たにその存在が発見された感染症(新興感染症)や既に制圧したかに見えながら再び猛威を振るう可能性のある感染症(再興感染症)を指す。

## 2 特定臨床研究の実施に伴い発表された論文の実績

番号	関連する特定臨床研究			特定臨床研究の実施に伴い発表した論文であることの説明
	治験・臨床研究名	登録ID等	医薬品・医療機器等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等	
1	進行及び再発子宮癌肉腫に対するパクリタキセルとカルボプラチニ併用療法の第Ⅱ相試験	UMIN0000 08390	<p><u>手術療法の適応とならず、根治的治療が困難と考えられる症例に該当する場合には、通常の診療を超えた医療行為（介入）であって、研究目的で以下の薬剤を投与した。</u></p> <p><u>Paclitaxel 175mg/m<sup>2</sup> 3時間点滴静注 day1</u>  <u>Carboplatin AUC 6.0 0.5 時間点滴静注 day1</u>  <u>3週間（21日間）を1コースとし、投与（侵襲）を繰り返す。</u></p> <p>予定登録症例数：35例  研究期間：2005年12月～2013年11月  登録期間：5年  追跡期間：登録終了後3年  総研究期間：8年</p>	<p><b>【主要な公表論文】</b>  以下の場合に該当する症例に該当する場合に、通常の診療を超えた医療行為（介入）であって、研究目的で以下の薬剤を投与した。  Paclitaxel 175mg/m<sup>2</sup> 3時間点滴静注 day1  Carboplatin AUC 6.0 0.5 時間点滴静注 day1  3週間（21日間）を1コースとし、投与（侵襲）を繰り返す。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>組織学的に子宮癌肉腫であることが確認されていること。</li> <li>臨床進行期 III期・IV期または術後再発。または、初期でも何らかの理由で手術療法の適応とならず、根治的治療が困難と考えられる症例。</li> <li>RECISTで評価可能な標的病変を持つこと。</li> <li>PS (ECOG基準) が0～2である。</li> <li>前治療においてはタキサン系またはプラチナ系薬剤を含まない化学療法1レジメン以内を許容する。</li> <li>本試験登録前に患者本人による署名、日付が記載された同意文書が得られていること。</li> </ul>
2	子宮平滑筋肉腫に対するDocetaxelとGemcitabine併用化学療法 第Ⅱ相臨床試験	UMIN0000 08388	<p><u>原発巣が子宮平滑筋肉腫であることが組織学的に証明されている症例で「測定可能病変を有するFIGO臨床病期分類でI～IV期の症例、進行・再発症例、一般状態Performance status (ECOG) が0～2の症例、年齢が20歳以上、3ヶ月以上生存すると予想される症例」に該当する場合には、通常の診療を超えた医療行為（介入）であって、研究目的で以下の薬剤を投与した。</u></p> <p>試験実施期間：2004年8月～2年間  治療方法：Docetaxel 70 mg</p>	<p><b>【主要な公表論文】</b>  以下の場合に該当する症例に該当する場合に、通常の診療を超えた医療行為（介入）であって、研究目的で以下の薬剤を投与した。  Docetaxel 70 mg/m<sup>2</sup>、  Gemcitabine 900 mg/m<sup>2</sup>を投与する「臨床研究に関する倫理指針」に則り実施された、介入および侵襲を伴う臨床研究である。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>原発巣が子宮平滑筋肉腫であることが組織学的に証明されている症例。</li> <li>測定可能病変を有するFIGO臨床病期分類でI～IV期の症例。</li> <li>進行・再発症例。</li> <li>一般状態Performance status (ECOG) が0～2の症例。</li> <li>年齢が20歳以上の症例。</li> <li>3ヶ月以上生存すると予想される症例。</li> </ul>

			<p><u>/m2、Gemcitabine 900 mg</u>  <u>/m2 とし実施する。</u>  <u>投与スケジュール</u>  <u>:Docetaxel day8、</u>  <u>Gemcitabine day1、8 に投与。</u>（介入）  <u>病状進行、有害事象にて継続できなくなるまで投与（侵襲）。</u></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・主要臓器（骨髄、心、肝、腎など）の機能が保持されている症例。</li> </ul>
3	肺動脈性肺高血圧症に対するAT-877ERの前期第Ⅱ相臨床試験	JapicCTI-090830	<p><u>WHO 機能分類 I ~ III度の肺動脈性肺高血圧症に対し、無作為の割付けを行ってその効果を2群（介入）で比較した研究。</u>  <u>AT-877ER 2 ~ 6 カプセル 12週投与（侵襲）。</u>          予定登録症例数：30例          研究期間：2008年8月～2011年5月          登録期間：1年          追跡期間：登録終了後12週          総研究期間：2年9か月</p>	<p><b>【主要な公表論文】</b></p> <p>以下の適格症例に対して、AT-877ER 実薬とプラセボを投与する「臨床研究に関する倫理指針」に則り実施された、プラセボ対照二重盲検臨床研究である。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・WHO 機能分類 I ~ III度の肺動脈性肺高血圧症</li> <li>・ベースラインから治療12週後の血行動態と6分間歩行距離の変化を効果エンドポイントとして有効性と安全性を検討した。</li> <li>・本試験登録前に患者本人による署名、日付が記載された同意文書が得られていること。</li> </ul>
4	高血圧を合併した安定期慢性心不全患者に対するアンジオテンシンII受容体拮抗薬オルメサルタンの有効性に関する薬物介入臨床試験のデザイン論文	UMIN000000561	<p><u>高血圧を合併した症慢性心不全症例で NYHA 分類 II 度以上の症候性心不全症例</u>  <u>・年齢 20-79 歳</u>  <u>・ACE 阻害薬または β 遮断薬にて加療中</u>  <u>の症例に対して、無作為の割付けを行ってその効果を2群（介入）で比較した研究。</u>  <u>既にエビデンスに基く心不全治療が施行され安定期にある高血圧合併慢性心不全症例に対する Olmesartan</u>  <u>追加投与（侵襲）の予後改善効果を検証する研究</u>          研究期間：2006年10月～2013年3月          登録症例数： 1147 例</p>	<p><b>【副次的な論文（プロトコール論文）】</b></p> <p>以下の適格症例に対して、「臨床研究に関する倫理指針」に則り実施された、介入（Olmesartan の追加投与）を伴う臨床研究である。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・高血圧を合併した症慢性心不全症例</li> <li>・NYHA 分類 II 度以上の症候性心不全症例</li> <li>・年齢 20-79 歳</li> <li>・ACE 阻害薬または β 遮断薬にて加療中</li> <li>・アンジオテンシン受容体拮抗薬は服薬していない本研究の成果は 2015 年に European Heart Journal 誌に掲載された。</li> </ul>
5	2型糖尿病におけるDIMS投与の食後血糖および食後中性脂肪改善効果	UMIN000001645	<p><u>対象例は流動食管理を受けている 2 型糖尿病例で、流動食の脂質組成の変化（エイコサペンタ塩酸の有無）</u></p>	<p><b>【主要な公表論文】</b></p> <p>本研究は、流動食管理を受けている 2 型糖尿病例を対象として「臨床研究に関する倫理指針」に則し</p>

	を検証するオープンラベル多施設共同ランダム化群間比較試験比較試験		<p><u>が血糖コントロールへ及ぼす影響を評価無作為の割付けを行ってその効果を2群（介入）で比較した研究。</u></p> <p><u>流動食管理を受けている2型糖尿病例を対象とし、エイコサペンタ塩酸(1%含有)流動食(DIMS)もしくはとエイコサペンタ塩酸を含まない流動食(CZ1.5)を無作為に割り付けて各3ヶ月投与する（侵襲）。</u>投与前後で血糖、脂質、炎症などのプロファイルをエイコサペンタ塩酸の有無で比較する。</p> <p>予定登録数40例 研究期間：2009年1月～2012年7月</p>	て行われた介入を伴う前向き無作為割付試験である。投与された流動食はいずれも既に流動食として市販されているものであり広く臨床現場で使用されていること、有害事象の報告がないことなどから割付による平等性は担保されている。DIMSとCZ1.5はエイコサペンタ塩酸以外の組成がほぼ同じである。対象例は流動食管理を受けている2型糖尿病例で、流動食の脂質組成の変化（エイコサペンタ塩酸の有無）が血糖コントロールへ及ぼす影響を評価したものである。本試験登録時に、本人もしくは代理人による署名がなされた同意書が得られている。割付は第三者によりおこなわれている。
6	アルツハイマー病におけるタウイメージング葉PETトレーサー [18F]THK-5117 の臨床評価	UMIN000010522	<p><u>参加者は老年科外来に通院するアルツハイマー病患者および健常高齢者（介入）とし、[18F]THK-5117 および[11C]PiB（アミロイドイメージング用ラジオトレーサー）画像を比較した研究。</u></p> <p><u>アルツハイマー病の病理像である神経原線維変化を構成するタウ蛋白をPET（陽電子断層撮影装置）画像化することができるラジオトレーサー（発表者らによって開発された）</u></p> <p><u>[18F]THK-5117を用いた探索的臨床研究を実施した。</u></p>	<p><b>【主要な公表論文】</b></p> <p>アルツハイマー病患者8例、健常高齢者6例に対して東北大学病院臨床研究倫理委員会の承認のもとに[18F]THK-5117及び[11C]PiBが投与（侵襲）された臨床研究である。本論文中に以下のように記載されている：Clinical PET studies were performed under the regulations of the Ethics Committee of the Tohoku University Hospital. After complete description of the study to the patients and controls, written informed consent was obtained from the subjects or their guardians.</p>
7	排便障害を有する脳血管障害後遺症患者に於ける便秘に対する大建中湯の効果の検証	UMIN000007393	<p><u>脳血管障害後遺症を基礎疾患として有し、ROMEIIIにおける機能性便秘の定義を満たす成人（20～99歳）に該当する場合に無作為の割付けを行ってその効果を2群（介入）で比較した研究。</u></p> <p><u>ツムラ大建中湯エキス（医療用）15g 分3 28日間内服投与（侵襲）</u></p> <p>実施症例数：34例（うち17</p>	<p><b>【主要な公表論文】</b></p> <p>以下の適格症例に対して、ツムラ大建中湯を投与する「臨床研究に関する倫理指針」に則り実施された、介入および侵襲を伴う臨床研究である。</p> <ul style="list-style-type: none"><li>・脳血管障害後遺症を基礎疾患として有し、ROMEIIIにおける機能性便秘の定義を満たす成人（20～99歳）</li><li>・本人あるいは代諾者から研究参</li></ul>

			<p>例は対照群とし内服せず)          研究期間：2012年9月～          2013年12月          介入期間：1ヶ月          追跡期間：介入終了後1ヶ月          総研究期間：2年</p>	加への同意文書を得られたもの
8	健常者的眼球血流に対する漢方薬の効果の検討	UMIN0000 12580	<p><u>眼圧、眼底に異常が無く、心血管系疾患有しない健常者（介入）に対して、研究目的で以下の薬剤を投与した。</u>  <u>ツムラ抑肝散エキス（医療用）、ツムラ当帰芍薬散エキス（医療用）、ツムラ桂枝茯苓丸エキス（医療用）、ツムラ八味地黄丸エキス（医療用）を1回各5gを単回投与（侵襲）、各投与の間を1週間以上空ける</u>          実施症例数：19例          研究期間：2013年4月～2014年4月          介入期間：1日を4回繰り返す、計4日間          追跡期間：介入終了後1ヶ月          総研究期間：1年</p>	<p><b>【主要な公表論文】</b>          「臨床研究に関する倫理指針」に則り実施された、介入を伴う臨床研究である。以下の条件を満たす症例に対し施行した。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・眼圧、眼底に異常が無く、心血管系疾患有しない健常成人を対象とした。</li> <li>・眼の手術の既往者は除外した。</li> <li>・本試験登録前に患者本人もしくは家族等による署名、日付が記載された同意文書が得られている。</li> </ul>
9	PTSDに対する柴胡桂枝乾姜湯の効果	UMIN0000 10890	<p><u>大震災後、恐怖・緊張感・パニック・動悸・不眠・吐き気・感情不安定・ふらつき感（いつも地面が揺れているような感じ）のいずれかが新たに出現した成人男女を対象に無作為の割付けを行ってその効果を2群（介入）で比較した研究。</u>  <u>ツムラ柴胡桂枝乾姜湯エキス（医療用）7.5g 分3 14日間内服投与（侵襲）</u>          実施症例数：43例（うち22例は対照群とし内服せず）          研究期間：2011年7月～2012年3月          介入期間：2週間          追跡期間：介入終了後2週間</p>	<p><b>【主要な公表論文】</b>          以下の適格症例に対して、ツムラ柴胡桂枝乾姜湯を投与する「臨床研究に関する倫理指針」に則り実施された、介入および侵襲を伴う臨床研究である。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・大震災後、恐怖・緊張感・パニック・動悸・不眠・吐き気・感情不安定・ふらつき感（いつも地面が揺れているような感じ）のいずれかが新たに出現した成人男女</li> <li>・初診時の改訂出来事インパクト尺度（IES-R）得点がPTSDカットオフ値25点以上の者43名</li> <li>・本人から研究参加への同意文書を得られたもの</li> </ul>

総研究期間：1年			
10	健常人に対する針刺激による上腸間膜動脈血流の検討	UMIN0000 03115	<p><u>滅菌済み鍼灸鍼を用いて下腿の健常者（介入）に対して、研究目的で以下を実施した。</u></p> <p><u>滅菌済み鍼灸鍼を用いて下腿（太衝穴等）へ刺激を与える（侵襲）。その後、60分間安静を維持する間に、上腸間膜動脈の血流量および心拍出量、心拍数、血圧を測定する。鍼刺激前後の各データを比較検討する。</u></p> <p>予定数：30例 研究期間：2009年7月～2011年6月 登録期間：3年</p>
11	慢性特発性便秘患者に対するルビプロストンの無作為プラセボ対照比較臨床試験ならびに長期投与第III相試験（臨床治験）	企業治験 20-3300、 20-3296	<p><u>Rome III 基準による機能性便秘の診断基準を満たし、かつ、機能性直腸肛門障害ならびに大腸の器質的疾患が除外された患者を慢性特発性便秘として対象とした場合に無作為の割付けを行ってその効果を2群（介入）で比較した研究。</u></p> <p><u>(RCT) ルビプロストン 48 μg/日もしくはプラセボの分2経口投与（侵襲）を4週間行い、基線で計測した自発排便回数からの変化量を計測した。ITT症例数：124例、研究期間 2009年4月～2009年12月 (LTS) ルビプロストン 48 μg/日分2経口投与を48週間行い、自発排便回数、QOLを基線で計測した値と比較するとともに安全性を検討した。症例数：209例、研究期間 2009年4月～2010年1月</u></p>
12	下痢型過敏性腸症候群患者・男性に対するラモセトロンの無作為プラセ	製造販売後臨床試験として実施され	<p><u>Rome III 基準による下痢型過敏性腸症候群の診断基準を満たし、かつ、大腸の器質的疾患が除外された男性</u></p>

	ボ対照比較臨床第III相試験（臨床治験）	たものであるため治験登録IDは発行されていない	<p><u>患者を対象にした場合に無作為の割付けを行ってその効果を2群（介入）で比較した研究。</u></p> <p><u>(RCT) ラモセトロン 5 μg/日もしくはプラセボの分1経口投与（侵襲）を12週間行い、便形状、全般改善、QOLを計測した。ITT症例数：296例、研究期間 2010年10月-2011年8月</u></p>	<p>する。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Rome III基準による下痢型過敏性腸症候群の診断基準を満たし、かつ、大腸の器質的疾患が除外された男性患者を対象にした。</li> <li>薬物投与1週間前の症状分析により、5日以上のデータがあり、0-4ポイントの腹痛スコアが0.7ポイント以上あり、Bristol便形状尺度で1-2型が見られず、Bristol便形状尺度の週平均値が5より大きく、排便頻度が週に5回以上である。</li> <li>治験実施計画通り本試験登録前に患者本人による署名、日付が記載された同意文書が得られている。</li> </ul>
13	胸腺癌及び浸潤型胸腺腫に対するアムルビシンとカルボプラチニ併用療法の第II相試験	UMIN0000 02619	<p><u>胸腺腫または胸腺癌が組織診により確認され、切除不能・根治的照射不能な病態である症例に該当する場合に、通常の診療を超えた医療行為（介入）であって、研究目的で以下の薬剤を投与した。Amrubicin 35mg/m<sup>2</sup> 静注 day1-3</u></p> <p><u>Carboplatin AUC 4.0</u></p> <p><u>点滴静注 day1</u></p> <p><u>3週間を1コースとし、投与（侵襲）を繰り返す</u></p> <p>予定登録症例数：40例 研究期間：2008年9月～2013年9月 登録期間：4年 追跡期間：登録終了後12カ月 総研究期間：5年</p>	<p>【主要な公表論文】</p> <p>以下の適格症例に対して、AmrubicinとCarboplatinを投与する「臨床研究に関する倫理指針」に則り実施された、介入および侵襲を伴う臨床研究である。</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>① 胸腺腫または胸腺癌が組織診により確認されている症例。</li> <li>② 切除不能・根治的照射不能な病態である症例（正岡分類のⅢ期、Ⅳ期に相当）（術後再発もしくは根治照射野外の再増悪を含む）。</li> </ol> <p>※胸部照射後の再増悪例では、放射線治療終了から3ヶ月以上を経過していること。</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>③ 化学療法未施行の症例、または二次、三次化学療法の症例。</li> <li>④ Performance Status (ECOG)が0-1である症例。</li> <li>⑤ 20歳以上の症例。</li> <li>⑥ RECISTでの測定可能病変（CTにおいて長径20mm以上）を有する症例。</li> <li>⑦ 主要臓器（骨髄、肺、肝、腎、心）の機能が保持されている症例。</li> <li>⑧ 本試験登録前に患者本人による署名、日付が記載された同意文書が得られている症例。</li> </ol>

14	<p>EGFR 陽性の治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌に対する Cetuximab および 塩酸イリノテカン併用療法の KRAS 変異有無による有効性・安全性の検討</p>	UMIN0000 01668	<p><u>組織学的に EGFR 陽性大腸癌と診断され、原発巣が切除不能か、遠隔転移がありその 1 つ以上が切除不能であり、登録日の年齢が 20 歳以上などの基準に該当する場合には、通常の診療を超えた医療行為（介入）であって、研究目的で実施する本試験のサブグループ解析である。</u></p> <p><u>cetuximab 初回 400 mg/m<sup>2</sup> 2 時間点滴静注 2 回目以降 250 mg/m<sup>2</sup> 1 時間点滴静注 毎週投与を繰り返す、さらに irinotecan 100 mg/m<sup>2</sup> 90 分点滴静注 毎週投与もしくは 150 mg/m<sup>2</sup> 90 分点滴静注 2 週毎投与を繰り返す。（侵襲）</u></p> <p>予定登録数： 40 例 研究期間： 2009 年 2 月～ 2012 年 2 月 登録期間： 1 年 追跡期間： 登録終了後 2 年 総研究期間： 3 年</p>	<p><b>【副次的な論文（サブグループ解析）】</b></p> <p>以下の適格症例に対して、cetuximab と irinotecan を投与する、「臨床研究に関する倫理指針」に則り実施された、介入及び侵襲を伴う臨床研究である。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・組織学的に EGFR 陽性大腸癌と診断された症例</li> <li>・原発巣が切除不能か、遠隔転移がありその 1 つ以上が切除不能である症例</li> <li>・登録日の年齢が 20 歳以上の症例</li> <li>・Performance Status (ECOG) が 0 または 1 の症例</li> <li>・進行・再発結腸・直腸癌の 3 次以降化学療法症例（ただしオキサリプラチニン、塩酸イリノテカンを含む 2 レジメン以上を施行されている症例）で、前治療終了時から治療開始予定日までに以下に示す無治療期間を有すること <ul style="list-style-type: none"> <li>a) 放射線療法 4 週間</li> <li>b) 臓器切除を伴う手術療法 2 週間</li> <li>c) 化学療法 2 週間</li> <li>d) 他の治験薬 4 週間</li> </ul> </li> <li>・測定可能な標的病変 (RECIST) を有する症例</li> <li>・主要臓器機能が保たれ、本併用療法の安全性評価が可能な症例</li> <li>・本併用療法投与開始日より 2 カ月以上の生存が期待される症例</li> <li>・試験参加について、患者本人から文書による同意が得られた症例</li> </ul>
15	<p>脾癌術前化学療法としての Gemcitabine+TS1 療法 (GS 療法) の第 II 相臨床試験</p>	UMIN0000 01504	<p><u>通常型脾癌、遠隔転移がない、肉眼的癌遺残のない R0 、 1 切除が可能、病巣摘除に必要な根治手術に耐術可能、初回治療例の基準に該当する場合に、通常の診療を超えた医療行為（介入）であって、研究目的で以下の薬剤を投与した。</u></p> <p><u>gemcitabine は 2 週投与 1</u></p>	<p><b>【主要な公表論文】</b></p> <p>以下の適格症例に対して、gemcitabine と S-1 を投与する「臨床研究に関する倫理指針」に則り実施された、介入および侵襲を伴う臨床研究である。</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) 通常型脾癌</li> <li>2) 遠隔転移を有しない</li> <li>3) 肉眼的癌遺残のない R0 、 1 切除が可能</li> </ol>

		<p><u>週休薬、S-1 は GEM 投与日から 7 日間、朝夕食後の 1 日 2 回経口投与（侵襲）する</u>ことを原則とし、8 週間以内に合計 GEM 4 回投与、TS-1 4 週間内服を目標とするが、8 週間以内に投与回数が目標に達しない場合でも試験中止とはせずに手術を行う。</p> <p>予定登録症例数 30 例 登録期間: 2 年 追跡期間：登録終了後 2 年 総研究期間：4 年</p>	4) 病巣摘除に必要な根治手術に耐術可能 5) 初回治療例 6) 文書による同意取得
16	<p>大腸癌肝転移術後の補助化学療法としての Oxaliplatin+5-FU /I-LV 療法 (mFOLFOX6 法) の 第 II 相臨床試験</p>	<p>UMIN0000 00996</p> <p><u>大腸癌肝転移についての初回治療例、組織学的に結腸・直腸癌の肝転移であることが確認され、原発巣および肝転移巣術後に癌遺残を認めない、肝以外に転移巣を認めない症例に該当する場合には、通常の診療を超えた医療行為（介入）であって、研究目的で以下を実施した。</u></p> <p><u>1 クールを 2 週間(14 日間)とし、mFOLFOX6 のプロトコールに沿って、投与中止基準に該当しない限り、肝切除後補助化学療法（侵襲）として 12 クール行う。</u></p> <p>予定登録症例数 50 例 登録期間: 3 年 追跡期間：登録終了後 2 年 総研究期間：5 年</p>	<p><b>【主要な公表論文】</b> 以下の適格症例に対して、mFOLFOX-6 を施行する「臨床研究に関する倫理指針」に則り実施された、介入および侵襲を伴う臨床研究である。</p> <p>(1) 大腸癌肝転移についての初回治療例。          (2) 組織学的に結腸・直腸癌の肝転移であることが確認されている症例。          (3) 原発巣および肝転移巣術後に癌遺残を認めない症例。          (4) 肝以外に転移巣を認めない症例。          (5) performance status (PS) が 0~2 の症例。          (6) 登録前 7 日以内のデータにより、以下の骨髄・肝・腎機能を有する症例          　・白血球 施設基準値下限～12,000/mm<sup>3</sup> ・好中球 1,500/mm<sup>3</sup> 以上 ・血小板 100,000/mm<sup>3</sup> 以上 ・ヘモグロビン 9.0g/dL 以上 ・血清総ビリルビン 施設基準値上限の 1.5 倍以下          　・血清 AST (GOT) 施設基準値上限の 2.5 倍以下 ・血清 ALT (GPT) 施設基準値上限の 2.5 倍以下          　・血清 ALP 施設基準値上限の 2.5 倍以下 ・血清クレアチニン 施設基準値上限以下          (7) 本試験の被験者となることを本人より文書にて同意が得</p>

				られている症例
17	乳がん検診における超音波検査の有効性を検証するための比較試験	UMIN0000 00757	<p><u>乳がんの既往歴のない（上皮内がんを含む）、5年以内に乳がん以外の悪性腫瘍の既往のない者（上皮内がんを含む）登録時点での満年齢40歳から49歳までの女性を対象に無作為の割付けを行ってその効果を2群（介入）で比較した研究。</u></p> <p><u>介入群：マンモグラフィ+超音波、またはマンモグラフィ+視触診+超音波 非介入群：マンモグラフィのみ、またはマンモグラフィ+視触診 乳がん検診受診者をランダムに2群に割り付け、初回検診および2年後の検診でも同じ検査を実施（侵襲）し、感度特異度、および累積進行乳癌罹患率（死亡率）を2群間で比較する。</u></p> <p>登録者数：76196人 登録期間：2007年7月-2011年3月 登録期間：4年 追跡期間：登録終了後から2022年（予定） 総研究期間：15年（予定）</p>	<p><b>【主要な公表論文】</b></p> <p>以下の適格基準を満たす参加者に対して、超音波検査の介入・非介入を「臨床研究に関する倫理指針」に則り実施されたランダム化比較試験である。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>登録時点での満年齢40歳から49歳までの女性。</li> <li>研究への参加に関するインフォームドコンセントを得ていること。</li> <li>乳がんの既往歴のない者（上皮内がんを含む）。</li> <li>5年以内に乳がん以外の悪性腫瘍の既往のない者（上皮内がんを含む）。</li> <li>参加登録者数が76196名となり、解析の準備が整ったことを報告している。</li> </ul>
18	下関節上腕靭帯を保護することは再脱臼防止になるか？	UMIN0000 17435	<p><u>肩関節初回脱臼患者を対象に無作為の割付けを行ってその効果を2群（介入）で比較した研究。</u></p> <p><u>肩関節初回脱臼後に3週間外旋位固定（侵襲）を行い、その後肩運動抑制帯を0週、3週、6週使用したときに再脱臼率には差がなかったということを明らかにした研究</u></p> <p>登録症例数：109例 研究期間：2005年1月～2009年8月</p>	<p><b>【主要な公表論文】</b></p> <p>2005年から2009年にかけて肩関節初回脱臼患者を前向きに集め、3週間の外旋位固定の後、以下の3群に分けて再脱臼率を比較した。肩運動抑制帯0週、3週、6週の3群における再脱臼率には有意差がなかった。すなわち脱臼整復後に3週間外旋位固定をした後には抑制帯は必要ないことが示された。</p>
19	全身麻酔とPEEPによるFRCの経時的变化	UMIN0000 01516	<p><u>慢性閉塞性肺疾患患者を除外した無作為の割付けを行ってその効果を2群（介入）</u></p>	<p><b>【主要な公表論文】</b></p> <p>20歳以上で慢性閉塞性肺疾患患者を除外した、全身麻酔症例に対</p>

			<p><u>で比較した研究。</u>  <u>PEEP圧の増加やPEEPを使用する時期が、周術期のFRCと肺酸素化にどの程度影響するか研究する。FRCが測定可能な人工呼吸器を用い持続的に測定（侵襲）する。</u>          研究機関：2008年11月～2011年12月          登録期間：4年          研究機関：4年</p>	<p>し、麻酔導入時のPEEP値および酸素濃度を変え機能的残気量を計測した「臨床研究に関する倫理指針」に則り実施された、介入及び侵襲を伴う臨床研究である。本試験登録前に患者本人による署名、日付が記載された同意文書が得られている。</p>
20	非小細胞肺癌転移巣に対する外科治療の有効性評価	UMIN000010934	<p><u>原発性肺癌に対して完全切除を施行する予定あるいは施行しており、同時性あるいは異時性の転移巣を1臓器にのみ有しているもので、年齢は75歳以下、PS（ECOG基準）0、1、5で十分な臓器機能をもつことに該当する場合には、通常の診療を超えた医療行為（介入）であって、研究目的で以下を実施した。</u>  <u>同時性転移巣を有する非小細胞肺癌に対しては原発巣および転移巣の完全切除を施行（侵襲）し、原発巣の完全切除を施行した非小細胞肺癌の異時性転移巣に対しては完全切除を施行（侵襲）する。</u>予定登録数30例。研究期間2003年12月～2011年6月。登録期間6年。追跡期間2年。</p>	<p><b>【主要な公表論文】</b>          以下の適格症例に対して、外科的切除を実施する「臨床研究に関する倫理指針」に則り実施された、介入および侵襲を伴う臨床研究である。          1) 原発性肺癌に対して完全切除を施行する予定のもの、あるいは施行したもの。          2) 同時性あるいは異時性の転移巣を1臓器にのみ有しているもの。          3) 75歳以下。          4) PS (ECOG基準) 0、1、5)          十分な臓器機能をもつもの。          5) 本試験登録前に患者本人による署名、日付が記載された同意文書が得られている事。</p>
21	浸潤子宮頸癌を対象とした妊娠能温存手術、abdominal radical trachlectomy（複式広汎性子宮頸部切除術）の実施	UMIN000017209	<p><u>浸潤子宮頸癌で複式広汎性子宮頸部切除術の対象症例で、臨床進行期Ia2～Ib1期で術前評価において転移が疑われておらず、年齢が20～30歳代で妊娠能の温存を強く希望する患者で、最終的には術中の迅速病理診断にて、リンパ節転移の無いこと、摘出断端が陰性であることが確認された症例に該当する場合に、通常の診療を超えた医療行為（介入）</u></p>	<p><b>【主要な公表論文】</b>          以下の適格症例に対して、複式広汎性子宮頸部切除術を行う「臨床研究に関する倫理指針」に則り実施された、介入および侵襲を伴う臨床研究である。          ・臨床進行期Ia2～Ib1期で術前評価において転移が疑われない症例。          ・年齢が20～30歳代で妊娠能の温存を強く希望する患者。          ・最終的には術中の迅速病理診断にて、リンパ節転移の無いこと、</p>

			<p><u>であって、研究目的で以下を実施した。</u></p> <p><u>腹式広汎性子宮頸部切除術を実施（侵襲）する。</u></p> <p>予定登録症例数：40例</p> <p>研究期間：2002年8月～2013年8月</p> <p>登録期間：11年</p> <p>追跡期間：6ヶ月～11年</p> <p>総研究期間：11年</p>	<p>摘出断端が陰性であることが確認された症例。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・本試験登録前に患者本人による署名、日付が記載された同意文書が得られていること。</li> </ul>
22	子宮癌肉腫に対するパクリタキセルとカルボプラチニ併用療法の術後補助化学療法の検討：CS-01	UMIN0000 17212	<p><u>組織学的に子宮癌肉腫であることが確認され、子宮全摘術と両側付属器摘出術を施行しており、病変が完全摘出またはoptimal debulkingされPS（ECOG基準）が0～2であり、本疾患に対する前化学療法を有さないことに該当する場合に、通常の診療を超えた医療行為（介入）であって、研究目的で以下を実施した。</u></p> <p><u>Paclitaxel 175mg/m<sup>2</sup> 3時間点滴静注 day1</u></p> <p><u>Carboplatin AUC 6.0 0.5時間点滴静注 day1</u></p> <p><u>3週間（21日間）を1コースとし、投与（侵襲）を繰り返す。</u></p> <p>予定登録症例数：50例</p> <p>研究期間：2005年11月～2013年11月</p> <p>登録期間：5年</p> <p>追跡期間：登録終了後3年</p> <p>総研究期間：8年</p>	<p><b>【主要な公表論文】</b></p> <p>以下の適格症例に対して、PaclitaxelとCarboplatinを投与する「臨床研究に関する倫理指針」に則り実施された、介入および侵襲を伴う臨床研究である。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・組織学的に子宮癌肉腫であることが確認されていること。</li> <li>・子宮全摘術と両側付属器摘出術を施行していること。</li> <li>・病変が完全摘出またはoptimal debulking 正在実施していること。</li> <li>・PS（ECOG基準）が0～2である。</li> <li>・本疾患に対する前化学療法を有さないこと。</li> </ul>
23	腎孟尿管腫瘍術後膀胱内再発予防におけるピラルビシン単回膀胱内注入療法に関する他施設共同研究（THPMG Trial）	UMIN0000 04039	<p><u>腎尿管全摘術を施行する腎孟尿管癌の患者を対象として、無作為の割付けを行ってその効果を2群（介入）で比較した研究。</u></p> <p><u>腎尿管全摘術を施行する腎孟尿管癌の患者を対象として、術前に無作為に、A群：試験治療群、B群：対象群に割り付けし、手術を施行。A群は、術後48時間以内にピラルビシン膀胱内单</u></p>	<p><b>【主要な公表論文】</b></p> <p>本論文では、本特定臨床研究の主論文であり、研究によって得られた主たる解析結果を示している。全例での膀胱内非再発生存曲線を示し、カプランマイヤー法を用いて、試験治療群で有意に膀胱内再発が抑制されることを示した。</p>

			<p><u>回注入療法（侵襲）を施行する。</u>術後は、試験治療による膀胱内再発抑制効果と有害事象を評価した。 予定登録数：50例 研究期間：平成17年12月1日～平成22年11月30日 登録期間：平成17年12月1日～平成20年11月30日 観察期間：2年間 総研究期間：5年</p>	
24	腎孟尿管腫瘍術後膀胱内再発予防におけるピラルビシン単回膀胱内注入療法に関する他施設共同研究(THPMG Trial)	UMIN000004039	<p><u>腎尿管全摘術を施行する腎孟尿管癌の患者を対象に無作為の割付けを行い、その効果を2群（介入）で比較した研究のサブグループ解析である。</u>  <u>腎尿管全摘術を施行する腎孟尿管癌の患者を対象として、術前に無作為に、A群：試験治療群、B群：対象群に割り付けし、手術を施行。A群は、術後48時間以内にピラルビシン膀胱内単回注入療法（侵襲）を実施する。</u>  予定登録数：50例 研究期間：平成17年12月1日～平成22年11月30日 登録期間：平成17年12月1日～平成20年11月30日 観察期間：2年間 総研究期間：5年</p>	<p>【副次的な論文（サブグループ解析）】</p> <p>本論文は、上記1の特定臨床研究のサブセット解析として、B群：対象群での膀胱内再発に影響する因子を、解析した論文である。その結果、術前の尿細胞診陽性が術後の膀胱内再発に影響をおよぼす因子であり、術前尿細胞診陽性の患者に対しても、ピラルビシン膀胱内注入にて膀胱内再発を抑制することを示した。</p>
25	E2020 のレビー小体型認知症(DLB)を対象とした二重盲検並行群間比較及び継続長期投与試験	企業治験22-3537	<p><u>E2020 のレビー小体型認知症(DLB)を対象に無作為の割付けを行ってその効果を3群（介入）で比較した研究。</u>  第3相多施設共同治験の16週の無作為割り付け偽薬対照盲検試験に引く続くオーブン延長試験部分の解析。  110例のレビー小体型認知症(DLB)を偽薬あるいは5、10mgの塩酸ドネペジルに割り付けし12週間後の転帰を評価した後、全例に</p>	<p>【主要な公表論文】</p> <p>レビー小体型認知症(DLB)を対象としたドネペジルおよびその偽薬を投与する治験である。</p>

			<u>10mg を投与（侵襲）し 52 週まで評価を繰り返し、 10mg 投与の長期効果を検討 した。</u>	
26	リン酸オクタカルシウム(OCP)・コラーゲン複合体による骨再生治療	UMIN0000 04655	<p><u>リン酸オクタカルシウム (OCP)・コラーゲン複合体に よる骨再生治療を行うため に、臨床診断により囊胞摘 出、抜去適応歯と判断され た症例に該当する場合に通 常の診療を超えた医療行為 (介入) であって、研究目 的で以下を実施した。</u></p> <p><u>リン酸オクタカルシウム・ コラーゲン複合体を、ヒト 囊胞摘出腔、もしくは抜歯 窩に埋入（侵襲）し、骨欠 損部の治癒を評価する。</u></p> <p>予定登録症例数：11 例 研究期間：2010 年 12 月～ 2013 年 9 月 追跡期間：1 年 総研究期間：4 年</p>	<p><b>【主要な公表論文】</b></p> <p>以下の適格症例に対して、リン酸オクタカルシウム・コラーゲン複合体を骨欠損部に埋入する「臨床研究に関する倫理指針」に則り実施された、介入および侵襲を伴う臨床研究である。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・臨床診断として、囊胞摘出、抜去適応歯と判断された症例。</li> <li>・本試験登録前に患者本人による署名、日付が記載された同意文書が得られていること。</li> </ul>
27	歯科矯正用インプラントアンカーの臨床応用に関する研究	UMIN0000 17383	<p><u>歯科矯正用インプラントアンカーの臨床応用に関する 研究として矯正治療患者を 対象に通常の診療を超えた 医療行為（介入）であって、 研究目的で以下を実施し た。</u></p> <p><u>歯科矯正用インプラントアンカーの治療効果を検討す る。植立部分の骨と歯の状 態をデンタル X 線写真、パ ノラマ X 線写真、断層 X 線 写真または X 線 CT 写真で精 査後、局所麻酔下で歯科矯 正用アンカースクリューを 植立（侵襲）する。矯正装 置を装着し、歯科矯正治療 を行う。この間、来院ごと に痛み、不快感、炎症など の症状の有無などについて 質問用紙を用いた調査を行 う。また、半年ごとに検査 資料を採取し、治療に伴う 顎頬面形態と顎口腔機能の</u></p>	<p><b>【主要な公表論文】</b></p> <p>本研究は、「臨床研究に関する倫理指針」に則り実施された、介入および侵襲を伴う臨床研究である。本研究では、歯科矯正用アンカースクリューの長さによる成功率への影響を調べた。矯正治療患者 105 名に対して、歯科矯正用アンカースクリューを埋入した。植立部分の骨と歯の状態をデンタル X 線写真または X 線 CT 写真で撮影後、植立の角度、歯根への近接距離および骨への埋入の長さによるなどを確認している。歯科矯正用アンカースクリューの脱落率を比較して歯科矯正用アンカースクリューの長さと成功率との関係を解析した。本試験開始前に患者本人による署名、日付が記載された同意文書が得られている。</p>

			変化を調べる。動的治療終了後、歯科矯正用アンカースクリューを撤去し、保定を開始する。検査資料を採得して治療効果を検討する。保定開始後、1年ごとに検査資料を採得して術後の安定性を検討する。予定登録数症例数：年間約150名 登録期間：5年	
28	外科的矯正治療時の上下顎骨の位置関係と睡眠時無呼吸低呼吸症候群の発症	UMIN0000 17385	<p><u>外科的矯正治療時の上下顎骨の位置関係と睡眠時無呼吸低呼吸症候群の発症に関する研究</u>のため、通常の診療を超えた医療行為（介入）であって、研究目的で以下を実施した。</p> <p>矯正治療患者に対して研究の同意が得られた者を被験者とし、終夜睡眠ポリグラフ（侵襲）を行い、口腔機能と睡眠時無呼吸低呼吸との関連を調べた。予定登録症例数：年間100名 登録期間3年</p>	<p><b>【主要な公表論文】</b></p> <p>本研究は、「臨床研究に関する倫理指針」に則り実施された、介入を伴う臨床研究である。本研究では、閉塞性睡眠時無呼吸症候群患者における睡眠・呼吸イベントとプラキシズムイベントの関連性を検証するとともに、睡眠時プラキシズムが睡眠の質の低下にどのように影響するかを検証した。被験者は、OSAS患者群は、睡眠時無呼吸を主訴として東北大学病院呼吸器内科を受診し、無呼吸・低呼吸指数が5以上の67名（男性49名、女性18名、平均年齢54.3±13.2歳）、健常者群を全身疾患や睡眠・呼吸障害のない健常者16名（男性8名、女性8名、平均年齢23.9±5.5歳）とし、終夜睡眠検査（終夜睡眠ポリグラフ）を実施した。本研究開始前に患者本人による署名、日付が記載された同意文書が得られている。</p>
29	Etdolac の胃酸分泌、胃粘液分泌に及ぶ影響 - naproxenとの比較	UMIN0000 03788	<p><u>etadolac の胃酸分泌、胃粘液分泌に及ぶ影響無作為の割付けを行い、その効果を2群（介入）で比較した研究である。</u></p> <p>参加者は、etadolac（1日量400mg、分2）、または、naproxen（1日量600mg、分2）のいずれかの1週間投与（侵襲）をランダムに割り当てられる。各群15名とする。用量は通常診療で使用される量とした。投与前</p>	<p><b>【主要な公表論文】</b></p> <p>本研究は「臨床研究に関する倫理指針」に則り実施された、介入を伴う臨床研究である。</p> <p>本研究では、etadolac投与では胃粘膜傷害が経度で、胃粘液分泌が増加するが、naproxen投与では、胃粘膜傷害が強く、胃粘液分泌の増加はみられなかった。この結果は、まとめて論文投稿された。</p>

			後に内視鏡検査を行い、胃液を採取し、胃粘液分泌量を検討した。 研究期間：2009年8月～2011年7月	
30	新規非鎮静性抗ヒスタミン薬の脳内ヒスタミンH1受容体占拠率：正常健康被験者におけるPET測定	UMIN0000 07383	<p><u>新規非鎮静性抗ヒスタミン薬の脳内ヒスタミン H1 受容体占拠率：PET 測定として健常者（介入）に対して、研究目的で以下を実施した。</u></p> <p>我々は、これまでに PET によるヒスタミン H1 受容体の測定方法（侵襲）を確立し、抗ヒスタミン薬による脳内ヒスタミン H1 受容体占拠率研究を行ってきた。本研究の目的は、<u>代表的非鎮静性抗ヒスタミン薬であるフェキソフェナジン 60 mg (アレグラ OD 錠&amp;reg;)</u>と<u>レボセチリジン 5 mg (ザイザル錠&amp;reg;)</u>の服用（侵襲）後に眼気や認知機能障害を引き起こす可能性を、PET による受容体占拠率測定を行うことによって客観的に示すことである。すなわち、<u>レボセチリジン 5 mg</u>と<u>フェキソフェナジン 60 mg</u>の2剤について、[11C]ドキセピン-PET を用いて脳内ヒスタミン H1 受容体占拠率を測定する。</p>	<p><b>【主要な公表論文】</b></p> <p>レボセチリジンとフェキソフェナジンによる脳内ヒスタミン H1 受容体占拠率 (H1R0) に統計的な有意差は無かった。主観的な眠気に関しても、2種類の抗ヒスタミン薬、プラセボ間で有意な違いは無かった。レボセチリジンとフェキソフェナジンによる H1R0 はその眠気や血漿中薬物濃度と相關しなかった。以上から、治療量においてレボセチリジンは脳内ヒスタミン H1 受容体を占拠せず、有意な鎮静作用を起こさない。</p>
31	YM060 第 III 相試験 - 下痢型過敏性腸症候群（女性）患者を対象とした二重盲検群間比較試験 - （臨床治験）	企業治験 24-3411	<p>Ramosetron は男性下痢型過敏性腸症候群だけに認可された 5-HT3 拮抗薬である。同薬が女性には男性と異なる用量で有効であるという仮説を 2 群に無作為に割り付けて検証した研究（介入）。Ramosetron 2.5 microg/day あるいは placebo を 12 週間投与し（侵襲）、全般改善度のレスポンダー率を比較した。症例数：下痢型過敏性腸症</p>	<p><b>【主要な公表論文】</b></p> <p>「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令(GCP省令)」に従って実施された薬物治験である。すなわち、特定臨床研究の実施に伴い発表した論文である。Ramosetron 2.5 microg/day が統計学的に有意に placebo よりも有効であった。有害事象は便秘、硬便など、5-HT3 拮抗薬の薬理作用に沿ったものが認められた。本研究は過敏性腸症候群の治療の臨床研究として、Gastroenterology</p>

			候群、女性、576例 研究期間：2013年2月～ 2014年2月 登録期間：1年 薬物の治験であり、医学専門家として研究の遂行に参与した。	(IF 18.187)に日本ではじめて公刊することに成功した論文である。
32	COPD 患者を対象に、 BI 1744 CL (2 μg, 5 μg, 10 μg) を Respimat により 1 日 1 回 4 週間吸入投与した時の有効性と安全性を検討する、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間比較試験	JapicCTI -090686 企業治験	<u>COPD 患者に対する長時間作用性 β 2 刺激薬を投与（侵襲、介入）し、その有効性と安全性を確認する薬剤介入試験である。</u> 目標症例数：320 例 研究期間：2009 年 1 月～試験終了	<b>【主要な公表論文】</b> 「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令(GCP 省令)」に従って実施された Phase2(用量検討試験) の特定臨床研究(治験)の実施に伴い発表した論文である。 (発表者は治験調整医師として研究に参画。) 研究の内容は、COPD 患者に対して長時間作用性 β 2 刺激薬を投与するプラセボ対照の並行群間比較試験で、以下の適格症例に対して行われた試験である。 ・治験参加前に GCP に基づいた文書による同意が得られた患者 ・COPD と診断される患者 ・年齢 40 歳以上の患者 など
33	日本人急性期脳梗塞患者を対象としたデスマテプラーゼの無作為化割付、二重盲検、プラセボ対照による用量漸増試験 DIAS-J デスマテプラーゼ(LU AE03329) 第Ⅱ相試験	企業治験	<u>脳梗塞急性期患者を対象にデスマテプラーゼを投与し（侵襲）、安全性および認容性をプラセボ対照の用量漸増試験（介入）で検討した。</u> 目標症例数：48 例 研究期間：2010 年 8 月～ 2013 年 8 月	<b>【主要な公表論文】</b> 「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令(GCP 省令)」に従って実施された治験である。すなわち、特定臨床研究の実施に伴い発表した論文である。 研究の内容は、脳梗塞急性期患者に対してデスマテプラーゼの安全性および認容性をプラセボ対照の用量漸増試験で検討した試験である。 医学専門家（主任研究者）として参画した治験である。
34	E2020 のレビー小体型認知症(DLB)を対象とした二重盲検比較試験：臨床第2相試験、および E2020 のレビー小体型認知症(DLB)を対象とした二重盲検並行群間比較及び継続長期投与	JapicCTI -080558 及び JapicCTI -111393	<u>レビー小体型認知症患者に E2020 を投与（侵襲）し、有効性及び安全性を探索的に検討するプラセボ対照無作為化並行群間二重盲検比較試験（介入）及び E2020 長期投与の安全性、有効性を検討する無作為化並行群間二重盲検比較試験（介入）を実施した。</u>	<b>【主要な公表論文】</b> 「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令(GCP 省令)」に従って実施された治験である。すなわち、特定臨床研究の実施に伴い発表した論文である。 研究の内容は、レビー小体型認知症患者に E2020 を投与する第Ⅱ相、第Ⅲ相のプラセボ対照比較試験である。

	試験		<p>目標症例数：160例、141例 研究期間：2007年9月～2010年2月、2011年2月～2013年4月 第Ⅱ相および第Ⅲ相のプラセボ対照比較試験を合わせて、有害事象としての錐体外路症候の発生予測因子について検討した。</p>	共同主任研究者として参画した治験データの再解析を行った論文である。
35	J-HOME-CARD 研究 ～カンデサルタン 8mg による単剤療法にて効果不十分な高血圧症例におけるカンデサルタン 8mg / HCTZ 6.25mg 合剤とカンデサルタン 12mg の家庭血圧／外来上腕血圧に及ぼす作用に関する多施設共同無作為比較試験～	UMIN000003356	<p><u>カンデサルタン 8mg で十分な高圧が得られなかつた本態性高血圧患者を対象として、無作為に、カンデサルタン 8mg/ヒドロクロロチアジド 6.25mg 配合錠群または間代サルタン 12mg 群に割付(介入)を行い、その効果を 2 群で比較した研究である。</u>  <u>カンデサルタン 8mg 4 週間の投与で十分な家庭収縮期血圧 (HSBP) の降圧が認められなかつた場合、上記 2 群に割付を行い、8 週間の投薬を行つた(侵襲)。</u>          登録数：206 例          研究期間：2010 年 3 月 1 日～2015 年 3 月 31 日          登録期間：2010 年 3 月 1 日～2012 年 4 月 31 日          観察期間：3 年間          総研究期間：7 年</p>	<p><b>【主要な公表論文】</b></p> <p>以下の適格症例に対して、カンデサルタンおよびヒドロクロロチアジドを投与する「臨床研究に関する倫理指針」に則り実施された、介入および侵襲を伴う臨床研究である。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・未治療または単剤治療中の本態性高血圧患者である</li> <li>・本試験参画に対する同意を文書にて得られた患者</li> <li>・二次性高血圧、心不全、脳卒中既往あり、使用薬剤に過敏症既往あり、肝機能・腎機能障害のある患者、妊婦または妊娠している可能性のある婦人等に該当しない患者</li> </ul>
36	小細胞肺癌 Sensitive relapse に対するアムルビシンと再プラチナ併用療法との無作為化第Ⅱ相比較試験	UMIN000002617	<p><u>初回治療後に増悪した小細胞肺癌患者を対象として、アムルビシン単剤もしくはプラチナ併用療法による化学療法(侵襲、介入)を行い、その有効性と安全性を前向きに比較検討する臨床試験である。</u>          症例数：60 例          研究期間：2007 年 10 月～2014 年 4 月          登録期間：5.5 年          観察期間：1 年          総研究期間：6.5 年</p>	<p><b>【主要な公表論文】</b></p> <p>「臨床研究に関する倫理指針」に則り、実施された以下の特定臨床研究(侵襲及び介入を伴う研究)の結果について発表した論文である。</p> <p>研究の内容は、アムルビシン単剤もしくはプラチナ併用療法による化学療法を行つた比較試験で、以下の適格症例に対して行われた試験である。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・小細胞肺癌に対する初回プラチナ併用療法から 3カ月以上経過して再増悪した症例</li> <li>・全身状態良好で臓器機能が保た</li> </ul>

				れている 20 歳以上の症例 ・文書同意が得られた症例
37	EGFR 遺伝子変異を有する未治療進行非小細胞肺癌に対するゲフィチニブとプラチナ併用化学療法との無作為化比較試験	C0000003 76	<p><u>細胞肺癌患者を対象として無作為に、ゲフィチニブ群、カルボプラチナ、パクリタキセル群で無作為の割付けを行い、その効果を 2 群(介入)で比較した研究のサブグループ解析である。</u></p> <p><u>EGFR 変異を有する進行非小細胞肺癌患者を対象として無作為に、ゲフィチニブ群、カルボプラチナ、パクリタキセル群に割り付けし(侵襲)、無増悪生存期間を比較する。</u></p> <p>予定登録数：320 例 研究期間：2006 年 3 月 1 日～2013 年 2 月 28 日 登録期間：2006 年 3 月 1 日～2009 年 5 月 31 日 観察期間：0.5 年間 総研究期間：7 年</p>	<p>【副次的な論文(サブグループ解析)】</p> <p>本論文は、2010 年に報告された第Ⅲ相試験 (Maemondo, et al. NEJM 362:2380-8, 2010) の付随研究として、EGFR 遺伝子変異陽性肺癌に対して EGFR-TKI と化学療法、いずれの治療を先行して行っても有効性に違いがないことを示した論文である。本論文から、EGFR 遺伝子変異陽性肺癌に対して初回治療として EGFR-TKI の投与を行っても二次治療のプラチナ併用療法の有効性が低下しないことが証明された。</p>
38	腎機能障害を伴う日本人高血圧患者を対象に LCZ696 の 8 週間投与の安全性、忍容性、および有効性を検討する多施設共同、オープンラベル試験(第Ⅲ相)	JapicCTI -121854	<p><u>LCZ696 に含まれる AHU377 は、ネブリライシン (NEP) の作用を阻害する新規作用を有する市販前の薬品である。この臨床研究では、腎機能が軽度～中等度の低下を示す高血圧患者に市販前の成分を含む被験薬 LCZ696 を投与(侵襲)するもので、通常の診療を超えた医療行為(介入)であって、研究目的で以下の薬剤を投与した。</u></p> <p><u>LCZ696 100mg～400mg 8 週間投与する</u></p> <p>予定登録症例数 56 例 研究期間：2012 年 5 月から 2013 年 7 月まで 登録期間：2012 年 5 月から 2013 年 4 月まで 追跡期間：投与終了をもつて追跡修了 総研究期間：2012 年 5 月から 2015 年 2 月(論文発表ま</p>	<p>【主要な公表論文】</p> <p>以下の適格症例に対して、被験薬 LCZ696 (アンギオテンシン受容体拮抗薬とネブリライシン阻害薬の合剤) を投与する「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令(GCP 省令)」に則り実施された特定臨床研究(治験)である。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 20 歳以上</li> <li>・ 推定糸球体濾過率(eGFR) <math>\geq 15</math>、<math>&lt; 60 \text{ ml min}/1.73\text{m}^2</math></li> <li>・ 無治療の高血圧患者では座位血圧 <math>\geq 140</math>、<math>&lt; 180 \text{ mmHg}</math></li> <li>・ 既治療患者においてはウォッシュアウト期間を 3～5 週間をおくこと。</li> <li>・ 本試験登録前に患者本人による署名、日付が記載された同意文書が得られていること。</li> </ul>

			で)	
39	高血圧を合併した 安定期慢性心不全 患者に対するアン ギオテンシンII受 容体拮抗薬オルメ サルタンの有効性 に関する薬物介入 臨床試験	UMIN0000 00561	既にエビデンスに基づく心 不全治療が施行され安定期 にある <u>高血圧合併慢性心不 全症例に対するOlmesartan 追加投与（侵襲及び介入）</u> の予後改善効果を検証する 研究 登録症例数：1147例 研究期間：2006年10月か ら2013年3月	<p><b>【主要な公表論文】</b></p> <p>以下の適格症例に対して、「臨床研究に関する倫理指針」に則り実施された、介入及び侵襲(Olmesartanの追加投与)を伴う臨床研究である。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・高血圧を合併した症慢性心不全症例</li> <li>・NYHA分類II度以上の症候性心不全症例</li> <li>・年齢20-79歳</li> <li>・ACE阻害薬またはβ遮断薬にて加療中</li> <li>・アンジオテンシン受容体拮抗薬は服薬していない</li> </ul> <p>中央値3.4年の追跡期間中両群で主要評価項目(死亡、非致死性心筋梗塞、非致死性脳卒中、心不全入院の複合エンドポイント)発生に差は認めなかったが、腎機能障害発生は増加した。既にエビデンスに基づく心不全治療が施行され安定期にある高血圧合併慢性心不全症例において安易な薬剤追加に警鐘を鳴らす臨床試験となつた。</p> <p>European Society of Cardiology (ESC; 欧州心臓病学会)心不全診療ガイドライン2016年版およびAmerican College of Cardiology Foundation (ACCF; 米国心臓病学会財団)/American Heart Association (AHA; 米国心臓協会)心不全診療ガイドライン2016年版とともに引用されるなど海外からも高い評価を受けている。</p>
40	難治性潰瘍を伴う 強皮症、混合性結合 組織病、全身性エリ テマトーデスに対する 低出力体外衝 撃波治療法	UMIN0000 11886	強皮症、混合性結合組織病、 全身性エリテマトーデス患者で、皮膚潰瘍が出現した患者を対象に低出力衝撃波を行い潰瘍の改善、新規潰瘍出現の抑制効果などを検討した試験。 <u>体外衝撃波治療装置を用い、症状出現部位両手足の筋に低出力衝撃波を照射（侵襲、介入）</u>	<p><b>【主要な公表論文】</b></p> <p>以下の適格症例に対して、低出力衝撃波を行う試験であり「臨床研究に関する倫理指針」に則り実施された、介入および侵襲を伴う臨床研究である。</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) 同意が可能な患者</li> <li>2) 同意取得時に20歳以上の患者</li> <li>3) 強皮症、混合性結合組織病、全身性エリテマトーデス患者で、</li> </ol>

			<p>する。</p> <p>①出力：0.05～0.25 mJ/mm<sup>2</sup></p> <p>②照射数と部位：1ヶ所につき100回(最大毎秒4回)、右手・左手各20か所、右足・左足 各15か所の計70ヶ所以上を週一回、9週にわたり継続。</p> <p>総研究期間：2013年1月～2013年12月</p> <p>登録機関：2013年1月～2013年6月</p>	2012年9月以降に新規に皮膚に潰瘍が出現した患者
41	日本人におけるエソメプラゾールの有効性－内視鏡的ガストリン刺激試験(EGT)による検討－	UMIN000009065	<p>日本人にエソメプラゾールを用法用量別(6群)に投与(侵襲、介入)、比較し、酸分泌抑制率の検討を行った研究である。</p> <p>登録症例数：12例</p> <p>研究期間：2012年8月～2014年10月</p>	<p>【主要な公表論文】</p> <p>エソメプラゾールを用法用量別に投与する「臨床研究に関する倫理指針」に則り実施された、介入および侵襲を伴う臨床研究である。</p> <p>被験薬投与7日目のエソメプラゾールの用法用量毎の酸分泌抑制率</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・被験薬投与期間終了翌日のエソメプラゾールの用法用量毎の酸分泌抑制率</li> <li>・酸分泌抑制効果に与える被験者の背景因子(<i>H.pylori</i>感染の有無、CYP2C19遺伝子多型)の検討結果を論文化した。</li> </ul>
42	GR121167(ザナミビル)注射液の入院治療を必要とするインフルエンザ感染症患者に対する臨床評価(NAI115215試験)	JapicCTI-121734	<p>インフルエンザ感染症が確定され入院治療が必要な患者を対象として、ザナミビル600mgの1日2回、5日間投与の安全性及び忍容性を評価(介入)するためのオーブンラベル、多施設共同臨床試験である。バイタルサインの改善などを指標とした有効性及びウイルス学的評価を副次的に評価する。腎機能が正常な患者では本剤を1回600mg点滴静脈内投与し、投与終了23日後まで有効性及び安全性を評価する(侵襲)。</p> <p>実施症例数：21例</p> <p>実験期間：2012年1月～12</p>	<p>【主要な公表論文】</p> <p>「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令(GCP省令)」に従って実施された薬物治験であり、すなわち、特定臨床研究の実施に伴い発表した論文である。</p> <p>2011年1月から2013年3月までの期間に治験実施医療機関6施設において21例の成人患者が組み入れられ、20例が試験を完了し1例が有害事象のため試験を中止した。17症例はインフルエンザA/H3N2、3例はインフルエンザB感染患者であり、1例はインフルエンザ陰性であった。</p> <p>本試験はザナミビル600mg1日2回、5日間投与の安全性評価を主要評価項目とし、バイタルサイン</p>

			日～2013年3月29日 観察期間：28日 総治験期間：1年2ヶ月 薬物の治験であり、医学専門家として研究の遂行に参与した。	の改善などを指標とした有効性及びウイルス学的評価を副的に評価した試験である。試験の結果、ザナミビル注射液の投与に関連した新たな重要な安全性所見は認められず、臨床的及びウイルス学的にインフルエンザ症状の改善が認められた。本試験成績から日本人におけるインフルエンザ入院患者の治療に対する本剤の安全性が示唆された。また、本試験の成績は海外で実施された大規模国際臨床試験成績と共にザナミビル注射液の臨床評価を行う上で重要である。
43	スタチン製剤の2型糖尿病に合併する高コレステロール血症患者を対象とした脂質介入試験	C0000003 28	2型糖尿病に合併する高コレステロール血症患者を対象にスタチンの動脈硬化の進展抑制作用を検討するために以下の薬剤介入を行った。 <u>ピタバスタチン 2mg 群 50例</u> <u>プラバスタチン 10mg 群 50例</u> 3年間投与（侵襲）前後の頸動脈内中膜複合体の肥厚度をエンドポイントとして検討した。 期間：2005年12月15日から2010年6月30日まで 登録機関：1年6ヶ月	【主要な公表論文】 適格症例に対して、ピタバスタチンとプラバスタチンを投与する「臨床研究に関する倫理指針」に則り実施された、介入及び侵襲を伴う臨床研究である。 脂質異常合併2型糖尿病患者に対する3年間のスタチン投与は頸動脈内中膜肥厚の退縮をもたらし、その効果はHDL-Cの変化と有意に相關した。
44	J-HOME-AI研究～ARB単剤療法効果不十分な高血圧症例におけるARB/利尿薬合剤とARB高用量の家庭血圧／外来上腕血圧/AI・中心血圧に及ぼす作用に関する多施設共同無作為比較試験～	UMIN0000 00964	アンジオテンシン受容体拮抗薬（ARB）単独治療で効果不十分な本態性高血圧患者を対象として、無作為にARB高用量群（losartan 100mg, candesartan 12mg, valsartan 160mg, telmisartan 80mg, olmesartan 40mg（前投薬と同じ薬剤の高用量を投与））と合剤群（losartan50mg/HCTZ12.5mg）に割付（介入）を行い、その降圧効果を2群で比較した研究である。両群とも割付	【主要な公表論文】 以下の適格症例に対して、各種ARBおよびヒドロクロロチアジドを投与する「臨床研究に関する倫理指針」に則り実施された、介入および侵襲を伴う臨床研究である。 ・未治療またはARB単剤治療で効果不十分の本態性高血圧患者である ・本試験参画に対する同意を文書にて得られた患者 ・二次性高血圧、心不全、脳卒中既往あり、使用薬剤に過敏症既往あり、肝機能・腎機能障害のある

			<p><u>後は8週間の投薬を行った（侵襲）。</u></p> <p>登録数：221例</p> <p>研究期間：2008年1月1日～2009年3月1日</p> <p>登録期間：2008年1月1日～2009年1月1日</p> <p>観察期間：3年間</p> <p>総研究期間：8年</p>	<p>患者、妊婦または妊娠している可能性のある婦人等に該当しない患者</p>
45	シール針を用いた誤嚥性肺炎の予防法に関する研究	UMIN0000 02133	<p><u>脳血管障害を持つ65歳以上の被験者を対象として、無作為に割り付けを行ってシール針（侵襲）を貼付し、その効果を3群（介入）で比較した研究。</u></p> <p>A群：嚥下反射を改善する経穴に通常のシール針を貼付する群</p> <p>B群：嚥下反射を改善する経穴にプラセボのシール針を貼付する群</p> <p>C群：経穴と関係ない場所に通常のシール針を貼付する群</p> <p>登録症例数：80例</p> <p>研究期間：2009年1月～2014年8月</p> <p>なお、侵襲を伴う研究であることから、シール針貼付に伴う不快感やシールの刺激による皮膚の赤み、搔痒感、かぶれなど不利益の可能性についても説明文書に記載している。</p>	<p><b>【主要な公表論文】</b></p> <p>以下の適格症例に対して、通常のシール針とプラセボのシール針を貼付する「臨床研究に関する倫理指針」に則り実施された、プラセボ対照二重盲検臨床研究である。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・65歳以上</li> <li>・脳血管障害を持ち病態が安定している</li> <li>・病院や施設に入所中もしくは在宅で定期的にデイサービスを受けている</li> </ul> <p>定期的にシール貼付の上、嚥下反射を測定し、データ変化の有無を検討することでシール針を用いた誤嚥性肺炎の新たな予防法の確立を目指した研究の実施に伴い発表した論文である。</p>

- (注) 1 「番号」の欄は、様式第2の2に記載した番号と一致させること。
- 2 「医薬品・医療機器等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等」は既に登録ID等が同一のものがある場合には、省略可。特定領域である場合には、その旨の説明も含めること。
- 3 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。
- 4 論文については、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。

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

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

番号	治験・臨床研究名	登録 ID 等	主導的な役割を果たした実績の詳細
1	難治性全身性エリテマトーデスに対するボルテゾミブの有効性・安全性探索試験	25-1638 UMIN000012227	試験統括責任者：張替秀郎 ・PMDA 相談（薬事戦略事前面談（2012/4/6）、薬事戦略事前面談（2013/1/25）、薬事戦略相談（2013/2/15）、薬事戦略相談フォローアップ面談（2013/3/21）） ・プロトコール作成 ・調整事務局（治験届出等）
2	強皮症に伴う難治性潰瘍に対する低出力体外衝撃波治療法の有効性・安全性検証試験	25-175/2013-D1 UMIN000012349	試験統括責任者：石井智徳 ・PMDA 相談（薬事戦略事前面談（2013/1/25）、開発前相談事前面談（2013/4/18）、開発前相談（2013/6/6）、治験相談事前面談（2013/7/10）、治験相談（2013/8/8）） ・プロトコール作成 ・調整事務局（治験届出等）
3	虚血性心疾患患者を対象とした超音波血管新生療法装置 T-75 による超音波照射時の有効性及び安全性を検討するプラセボ対照無作為化二重盲検比較試験	25-182/2013-D2 UMIN000012369	試験統括責任者：下川宏明 ・PMDA 相談（薬事戦略事前面談（2012/3/30）、薬事戦略事前面談（2012/6/15）、開発前相談（2012/9/6）、治験相談事前面談（2012/11/29）、治験相談（2013/1/10）、治験相談フォローアップ面談（2013/2/25）） ・プロトコール作成 ・調整事務局（治験届出等）
4	原発性アルドステロン症患者を対象とした低侵襲ラジオ波アブレーション治療の有効性および安全性を評価する検証的治験	UMIN000015865	試験統括責任者：高瀬 圭 ・PMDA 相談（開発前事前面談（2014/4/15）、検証的治験相談事前面談（2014/6/10）、検証的治験相談（2014/10/2）） ・プロトコール作成 ・調整事務局（治験届出等）
5	中等度・重度慢性歯周炎患者を対象とした過酸化水素光分解殺菌技術を応用した RP-14 の有効性および安全性の検証的試験	27-0875 UMIN 000016791	試験統括責任者：佐々木 啓一 ・PMDA 相談（開発前相談（2014/6/5）、治験相談事前面談（2014/7/14）、治験相談（2014/10/16）、治験相談フォローアップ面談（2014/11/13）） ・プロトコール作成 ・調整事務局（治験届出等）
6	重症急性肺炎に対する FUT-200 膀胱局所動注療法の有効性と安全性に関する多施設共同ランダム化比較第Ⅱ相試験	27-4299 UMIN 000020868	試験統括責任者：廣田 衛久 ・PMDA 相談（薬事戦略事前面談（2014/5/15）、薬事戦略対面助言（2015/8/7）、医薬品戦略相談事前面談（2015/10/27）） ・プロトコール作成 ・調整事務局（治験届出等）

7	GNE ミオパチー患者を対象とした NPC-09(N-アセチルノイラミン酸)の第Ⅱ/Ⅲ相試験	27-4300 UMIN 000020683	試験統括責任者：青木 正志 ・PMDA 相談（薬事戦略事前面談(2014/12/25)、Ⅱ相試験終了後相談・事前面談(2015/5/14)、Ⅱ相試験終了後相談(2015/7/27)) ・プロトコール作成 ・調整事務局（治験届出等）
1	血清ペプシノーゲンを用いたプロトンポンプ阻害剤の機能性上腹部症状に対する効果予測に関する検討	UMIN000017344	東北大学病院消化器内科の飯島克則が研究代表者・研究事務局を担当している。
2	アルツハイマー病患者におけるタウイメージング用 PET トレーサー [18F]THK-5117 の臨床評価	UMIN000010522	東北大学大学院医学系研究科・機能薬理学の岡村信行が研究代表者・研究事務局を担当している。
3	術後病理病期Ⅱ/ⅢIA期非小細胞肺癌完全切除例に対する CBDCA+TS1併用化学療法およびその後の TS1 維持療法の認容性・安全性評価の臨床第2相試験	UMIN000010934	東北大学加齢医学研究所 呼吸器外科学分野の近藤丘がグループ代表者、同分野の遠藤千顕が研究事務局を担当している。
4	アルブミン尿を有する2型糖尿病患者におけるスピロノラクトンの投与によるアルブミン尿抑制効果の検討	JapiCTI-132140	東北大学大学院医学系研究科内科病態学講座腎・高血圧・内分泌学分野の伊藤貞嘉が研究代表者、東北大学高度教養教育・学生支援機構の小川晋が研究事務局を担当している。
5	難治性全身性エリテマトーデスに対するボルテゾミブの有効性・安全性探索試験プラセボ投与群に対する追加救済試験	UMIN000013508	東北大学大学院医学系研究科血液免疫病学分野の張替秀郎が研究代表者、同分野の石井智徳が研究事務局を担当している。
6	前立腺がん患者の術後合併症の増悪予防効果とQOL向上を目指したテレナーシング介入効果	UMIN000014608	東北大学大学院医学系研究科保健学専攻がん看護学分野の佐藤富美子が研究代表者、同分野の佐藤大介が研究事務局を担当している。
7	ピエゾ駆動方式パルスウォータージェットメスの脳神経外科手術での臨床試験	UMIN000012007	東北大学病院脳神経外科の富永悌二が研究代表者、同分野の中川敦寛が研究事務局を担当している。
8	Borderline resectable 脇癌に対する術前治療としての Gemcitabine+S-1(GS) 化学放射線療法第Ⅰ/Ⅱ相	UMIN000014498	東北大学大学院消化器外科の海野倫明が研究代表者、同科の元井冬彦、中川圭が研究事務局を担当している。

	臨床試験 (Prep-03, NS014-1)		
9	プラチナ製剤を含む2レジメン以上の治療歴を有する既治療非小細胞肺癌に対する nab-paclitaxel 単剤隔週投与の第Ⅰ/Ⅱ相臨床試験	UMIN000014893	東北大学病院臨床研究推進センターの井上彰が研究代表者、東北大学病院呼吸器内科の宮内栄作が研究事務局を担当している。
10	手術患者に対する ESSENCE プロトコールによる周術期管理 多施設共同前向き臨床試験	UMIN000014175	東北大学医学系研究科外科病態学講座先進外科学分野の宮田剛が研究代表者・研究事務局を担当している。
11	成人T細胞白血病の治療に対する副反応の病態解析	UMIN000017469	東北大学大学院医学系研究科感染病態学分野の芦野有悟が研究代表者・研究事務局を担当している。
12	骨粗鬆性椎体骨折による神経障害の検討（多施設前向き研究）	UMIN000017354	東北大学大学院医学系研究科整形外科学分野の小澤浩司が研究責任者、同分野の菅野晴夫が実施責任者を担当している。
13	ピエゾ駆動方式パルスウオータージェットメス（高出力型）の脳神経外科手術での臨床試験	UMIN000017422	東北大学病院脳神経外科の富永悌二が研究代表者、同分野の中川敦寛が研究事務局を担当している。
14	内視鏡下脳内血腫除去手術におけるレーザージェット破碎装置使用の臨床研究	UMIN000021173	東北大学病院脳神経外科の富永悌二が研究代表者、同分野の川口泰洋が研究事務局を担当している。
15	初発膠芽腫に対するカルムスチン脳内留置用剤および放射線療法併用テモゾロミド、ベバシズマブ療法の有効性・安全性を検討する第Ⅱ相臨床試験	UMIN000019596	東北大学病院脳神経外科の富永悌二が研究代表者、研究事務局を担当している。
16	JCOG1311 : IVB 期および再発・増悪・残存子宮頸癌に対する Paclitaxel/Carboplatin 併用療法 vs. Dose-dense Paclitaxel/Carboplatin 併用療法のランダム化第Ⅱ/Ⅲ 相比較試験	UMIN000019191	東北大学医学部産婦人科学講座の八重樋伸生が研究代表者、国立がん研究センター中央病院の石川光也が研究事務局を担当している。

(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。