

名大医経営第57号
平成28年10月3日

厚生労働大臣 殿

開設者名 国立大学法人名古屋大学
学長 松尾清一 (印)

名古屋大学医学部附属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	〒464-8601 愛知県名古屋市千種区不老町1番
氏 名	国立大学法人名古屋大学

(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

名古屋大学医学部附属病院

3 所在の場所

〒466-8560 愛知県名古屋市昭和区鶴舞町65番地	電話(052)741-2111
--------------------------------	-----------------

4 診療科名

(1) 標榜している診療科（内科）

内科	<input checked="" type="radio"/> 有 <input type="radio"/> 無
内科と組み合わせた診療科名等	
1 血液内科 2 糖尿病・内分泌内科 3 腎臓内科 4 老年内科 5 呼吸器内科 6 消化器内科 7 循環器内科 8 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。

(様式第10)

(2) 標榜している診療科(外科)

外科	(有)・無
外科と組み合わせた診療科名 1 血管外科 2 移植外科 3 消化器外科 4 乳腺・内分泌外科 5 呼吸器外科 6 心臓外科 7 形成外科 8 小児外科	
診療実績	

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

(3) その他の標榜していることが求められる診療科名

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

(注) 標榜している診療科名の番号に○印を付けること。

(4) 歯科

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

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

(5) (1)～(4)以外でその他に標榜している診療科名

1 児童精神科	2 病理診断科	3 リハビリテーション科	4	5	6	7
8	9	10	11	12	13	14
15	16	17	18	19	20	21

(注) 標榜している診療科名について記入すること。

5 病床数

精神	感染症	結核	療養	一般	合計
50床	0床	0床	0床	985床	1035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	5.8人
薬剤師	19.8人
看護師	17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	21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	7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	3人
専従の薬事に関する審査に関する相当の経験及び識見を有する者	1人

(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10-2、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			
			病床数	44床	心電計	(有)無
集中治療室	1,529 m ²	鉄筋コンクリート	人工呼吸装置	(有)無	心細動除去装置	(有)無
			その他の救急蘇生装置	(有)無	ペースメーカー	(有)無
臨床検査室	検査の正確性を確保するための設備			有・無		
化学検査室	559 m ²	鉄筋コンクリート	(主な設備) 生化学自動分析装置、免疫自動分析装置			
細菌検査室	128 m ²	鉄筋コンクリート	(主な設備) バクテアラート3D、マイクロスキャン			
病理検査室	341 m ²	鉄筋コンクリート	(主な設備) 検体検査装置クリオスタット、自動脱水包埋装置			
病理解剖室	66 m ²	鉄筋コンクリート	(主な設備) 解剖台、クリーンベンチ、臓器撮影台			
研究室	142 m ²	鉄筋コンクリート	(主な設備) 次世代シーケンサー、質量分析装置			
講義室	55 m ²	鉄筋コンクリート	室数	1室	収容定員	35人
図書室	41 m ²	鉄筋コンクリート	室数	1室	蔵書数	8,400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
水野正明	医学部附属病院先端医療 ・臨床研究支援センター副 センター長、同センター管 理部門長 病院教授	医師	0.81
安藤 昌彦	医学部附属病院先端医療 ・臨床研究支援センターデ ータ品質管理部門長 準 教授	医師	0.8
飯島 祥彦	大学院医学系研究科生命 倫理統括支援室（兼務：医 学部附属病院先端医療・臨 床研究支援センター管理 部門、医療の質・安全管理 部） 特任准教授	医師	0.8
鍛塚 八千代	医学部附属病院先端医療 ・臨床研究支援センターデ ータ品質管理部門 病院 助教	医師	0.92
奥野 友介	医学部附属病院先端医療 ・臨床研究支援センター先 端医療支援部門 特任講 師	医師	0.7
西尾 信博	医学部附属病院先端医療 ・臨床研究支援センター臨 床研究支援部門 特任助 教	医師	0.9
西脇 聰史	医学部附属病院先端医療 ・臨床研究支援センター臨 床研究支援部門 病院講 師	医師	0.9
加藤 勝義	医学部附属病院先端医療 ・臨床研究支援センター臨 床研究支援部門（兼務：医 療の質・安全管理部） 講 師	薬剤師	1.0
藤原 忠美	医学部附属病院先端医療 ・臨床研究支援センター臨 床研究支援部門 特任教 授	薬剤師	0.8
清水 忍	医学部附属病院先端医療 ・臨床研究支援センター臨 床研究支援部門 病院講 師	薬剤師	1.0
中山 忍	医学部附属病院先端医療 ・臨床研究支援センター臨	薬剤師	1.0

(様式第 10-2)

	床研究支援部門 薬剤師		
小倉 佳奈	医学部附属病院先端医療 ・臨床研究支援センター臨 床研究支援部門 病院薬 剤師	薬剤師	1.0
石黒 陽子	医学部附属病院先端医療 ・臨床研究支援センター臨 床研究支援部門 病院薬 剤師	薬剤師	1.0
平光 彩乃	医学部附属病院先端医療 ・臨床研究支援センター臨 床研究支援部門 研究員	薬剤師	1.0
西垣 はづき	医学部附属病院先端医療 ・臨床研究支援センター臨 床研究支援部門 薬剤師	薬剤師	1.0
樋口 妙子	医学部附属病院先端医療 ・臨床研究支援センター臨 床研究支援部門 薬剤師	薬剤師	1.0
東郷 由佳	医学部附属病院先端医療 ・臨床研究支援センター臨 床研究支援部門 薬剤師	薬剤師	1.0
小原 美和	医学部附属病院先端医療 ・臨床研究支援センター臨 床研究支援部門 薬剤師	薬剤師	1.0
天野 祐里	医学部附属病院先端医療 ・臨床研究支援センター臨 床研究支援部門 病院薬 剤師	薬剤師	1.0
池上 典子	医学部附属病院先端医療 ・臨床研究支援センター臨 床研究支援部門 病院薬 剤師	薬剤師	1.0
八坂 景子	医学部附属病院先端医療 ・臨床研究支援センター臨 床研究支援部門 薬剤師	薬剤師	1.0
石井 めぐみ	医学部附属病院先端医療 ・臨床研究支援センター臨 床研究支援部門 薬剤師	薬剤師	1.0
坪井 真依子	医学部附属病院先端医療 ・臨床研究支援センター臨 床研究支援部門 薬剤師	薬剤師	1.0
浅井 瑶奈	医学部附属病院先端医療 ・臨床研究支援センター臨 床研究支援部門 薬剤師	薬剤師	1.0
浅井 三千代	医学部附属病院先端医療 ・臨床研究支援センター臨 床研究支援部門、データ品 質管理部門 薬剤師	薬剤師	1.0
植田 康平	医学部附属病院先端医療 ・臨床研究支援センター品	薬剤師	1.0

(様式第10-2)

	質保証部門長、同センター臨床研究支援部門 特任教授		
木下 文恵	医学部附属病院先端医療 ・臨床研究支援センターデータ品質管理部門 特任助教	薬剤師	1.0
太田 有美	医学部附属病院先端医療 ・臨床研究支援センターデータ品質管理部門 研究員	看護師	1.0
田邊 めぐみ	医学部附属病院先端医療 ・臨床研究支援センターデータ品質管理部門 看護師	看護師	1.0
今井 美和	医学部附属病院先端医療 ・臨床研究支援センター臨床研究支援部門 看護師	看護師	1.0
藤田 由美	医学部附属病院先端医療 ・臨床研究支援センター臨床研究支援部門 研究員	看護師	1.0
若杉 宜美	医学部附属病院先端医療 ・臨床研究支援センター臨床研究支援部門 研究員	看護師	1.0
森 有美	医学部附属病院先端医療 ・臨床研究支援センター臨床研究支援部門 看護師	看護師	1.0
須藤 裕子	医学部附属病院先端医療 ・臨床研究支援センター臨床研究支援部門 看護師	看護師	1.0
村崎 由佳	医学部附属病院先端医療 ・臨床研究支援センター臨床研究支援部門 看護師	看護師	1.0
細野 恵美	医学部附属病院先端医療 ・臨床研究支援センター臨床研究支援部門 看護師	看護師	1.0
室山 幸恵	医学部附属病院先端医療 ・臨床研究支援センター臨床研究支援部門 看護師	看護師	1.0
加瀬 仁美	医学部附属病院先端医療 ・臨床研究支援センター臨床研究支援部門 看護師	看護師	1.0
中村 恵美	医学部附属病院先端医療 ・臨床研究支援センター臨床研究支援部門 看護師	看護師	1.0
安藤 幸子	医学部附属病院先端医療 ・臨床研究支援センター臨床研究支援部門、データ品質管理部門 看護師	看護師	1.0
田口 文	医学部附属病院先端医療	看護師	1.0

(様式第10-2)

	・臨床研究支援センター臨 床研究支援部門 看護師		
行方 千華	医学部附属病院先端医療 ・臨床研究支援センター臨 床研究支援部門 看護師	看護師	1.0
谷口 香織	医学部附属病院先端医療 ・臨床研究支援センター臨 床研究支援部門 看護師	看護師	1.0
林 直子	医学部附属病院先端医療 ・臨床研究支援センターデ ータ品質管理部門 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
安藤 幸子	医学部附属病院先端医療 ・臨床研究支援センター臨床研究支援部門、データ品質管理部門 看護師	1999年4月～現在
浅井 三千代	医学部附属病院先端医療 ・臨床研究支援センター臨床研究支援部門、データ品質管理部門 薬剤師	2003年4月～現在
今井 美和	医学部附属病院先端医療 ・臨床研究支援センター臨床研究支援部門 看護師	2004年5月～現在
藤田 由美	医学部附属病院先端医療 ・臨床研究支援センター臨床研究支援部門 研究員	2004年10月～現在
若杉 宜美	医学部附属病院先端医療 ・臨床研究支援センター臨床研究支援部門 研究員	2009年12月～現在
須藤 裕子	医学部附属病院先端医療 ・臨床研究支援センター臨床研究支援部門 看護師	2009年4月～2012年3月 2012年11月～現在
村崎 由佳	医学部附属病院先端医療 ・臨床研究支援センター臨床研究支援部門 看護師	2002年11月～現在
細野 恵美	医学部附属病院先端医療 ・臨床研究支援センター臨床研究支援部門 看護師	2010年6月～現在
室山 幸恵	医学部附属病院先端医療 ・臨床研究支援センター臨床研究支援部門 看護師	2007年6月～現在
加瀬 仁美	医学部附属病院先端医療 ・臨床研究支援センター臨床研究支援部門 看護師	2001年4月～2009年11月 2014年5月～現在
中村 恵美	医学部附属病院先端医療 ・臨床研究支援センター臨床研究支援部門 看護師	2004年4月～2005年12月 2010年4月～2014年8月 2014年10月～現在
天野 祐里	医学部附属病院先端医療 ・臨床研究支援センター臨床研究支援部門 病院薬剤師	2007年4月～現在
池上 典子	医学部附属病院先端医療 ・臨床研究支援センター臨床研究支援部門 病院薬剤師	2006年4月～現在
八坂 景子	医学部附属病院先端医療 ・臨床研究支援センター臨床研究支援部門 薬剤師	2003年4月～現在
小林 淑子	医学部附属病院先端医療	2007年6月～現在

(様式第10-2)

	・臨床研究支援センター臨床研究支援部門 研究員	
可児 まゆみ	医学部附属病院先端医療 ・臨床研究支援センター臨床研究支援部門 研究員	2011年4月～現在
友定 直美	医学部附属病院先端医療 ・臨床研究支援センター臨床研究支援部門 研究員	2011年4月～現在
後藤 初美	医学部附属病院先端医療 ・臨床研究支援センター臨床研究支援部門 研究員	2011年4月～現在
佐々木 靖之	医学部附属病院先端医療 ・臨床研究支援センター臨床研究支援部門 臨床検査技師	2013年1月～現在
城田 真里	医学部附属病院先端医療 ・臨床研究支援センター臨床研究支援部門 臨床検査技師	2013年1月～現在
米山 梓	医学部附属病院先端医療 ・臨床研究支援センター臨床研究支援部門 臨床検査技師	2013年4月～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
安藤 昌彦	医学部附属病院先端医療 ・臨床研究支援センターデータ品質管理部門長 準教授	2000年1月～現在
鍛塚 八千代	医学部附属病院先端医療 ・臨床研究支援センターデータ品質管理部門 病院助教	2011年8月～現在
太田 有美	医学部附属病院先端医療 ・臨床研究支援センターデータ品質管理部門 研究員	2008年4月～現在
上島 裕子	医学部附属病院先端医療 ・臨床研究支援センターデータ品質管理部門 臨床検査技師	2010年4月～2012年8月 2015年1月～現在
久保 陽子	医学部附属病院先端医療 ・臨床研究支援センターデータ品質管理部門 研究員	2013年1月～現在
西村 千穂	医学部附属病院先端医療 ・臨床研究支援センターデータ品質管理部門 研究員	2012年8月～2014年4月 2014年7月～現在

(様式第10-2)

	一タ品質管理部門 臨床 検査技師	
田邊 めぐみ	医学部附属病院先端医療 ・臨床研究支援センター 一タ品質管理部門 看護 師	2001年12月～2009年6月 2010年2月～2013年7月 2014年2月～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
平川 晃弘	医学部附属病院先端医療 ・臨床研究支援センター 一タ品質管理部門 講師	2006年4月～現在
木下 文恵	医学部附属病院先端医療 ・臨床研究支援センター 一タ品質管理部門 特任 助教	2008年4月～現在
森 由美子	医学部附属病院先端医療 ・臨床研究支援センター 一タ品質管理部門 研究 員	1995年4月～2013年10月 2014年1月～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
清水 忍	医学部附属病院先端医療 ・臨床研究支援センター 臨床研究支援部門 病院講 師	2005年8月～2005年12月 ・独立行政法人医薬品医療機器総合機構新薬審査第三部 2006年1月～2011年3月 ・独立行政法人医薬品医療機器総合機構新薬審査第一部 2011年4月～現在 ・名古屋大学医学部附属病院

特定臨床研究に関する計画の立案及び実績の実績

1 特定臨床研究を主導的に実施した件数

(1) 医師主導治験

番号	治験名	治験調整 医師名	治験調整 医師 所属	届出日	登録 ID 等	主導 的な 役割
1	神経芽腫の患者に対するモノクローナル抗体ch14.18/CHO持続投与の第I相試験	高橋義行	名古屋大学医学部附属病院	2014/05/09	JMA-IIA00181 受付番号 : 26-0484	1
2	男性腹圧性尿失禁に対する非培養自己ヒト皮下脂肪組織由来再生(幹)細胞の膀胱注入治療の有効性及び安全性を検討する多施設共同非盲検非対照試験	後藤百万	名古屋大学医学部附属病院	2015/05/08	UMIN000017901 受付番号 : 27-24/2015-D1	1
3	BIM 遺伝子多型を有しEGFR-TKI 耐性を示す EGFR 遺伝子変異陽性肺がんに対するボリノスタットとゲフィチニブ併用の多施設共同臨床第I相試験	矢野聖二	金沢大学がん進展制御研究所	2014/05/15	UMIN000015193 受付番号 : 26-0525 ClinicalTrials.gov:NCT02151721	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	研究代表者 所属	許可日	登録 ID 等	主導的な役割
1	初発膠芽腫に対するカルムスチン脳内留置用剤+インターフェロンβ+テモゾロミド併用化学放射線療法 第II相臨床試験 Phase II trial of	夏目 敦至	脳神経外科	2013/4/8	UMIN000010472	1

(様式第2)

	polifeprosan 20 with carmustine implant, Interferon-beta and Temozolomide Combination Chemoradiotherapy for Newly Diagnosed Glioblastomas					
2	StageⅢの治癒切除胃癌に対する術後補助化学療法としてのTS-1+Docetaxel併用療法とTS-1単独療法のランダム化比較第Ⅲ相試験 Phase III study of TS-1 plus docetaxel versus TS-1 alone as adjuvant chemotherapy for stage III gastric cancer patients who underwent curative gastrectomy	小寺 泰弘	消化器外科 二	2013/5/7	UMIN000010337	1
3	小児の造血幹細胞移植におけるブルファン用量調節の研究 Target dose adjustment of busulfan in pediatric patients undergoing hematopoietic stem cell transplantation	小島 勢二	小児科	2013/5/7	UMIN000015166	1
4	リンパ節転移陽性胆道癌切除例に対するTS-1術後補助化学療法の第Ⅱ相試験 Phase II study of adjuvant TS-1 therapy for node-positive biliary cancer	柳野 正人	腫瘍外科	2013/6/5	UMIN000010819	1
5	本態性高血圧患者における降圧薬のアディポサイトカインに及ぼす影響の検討 (Adipocytokine regulation by antihypertensive drugs in patients with essential hypertension)	大内 乘有	分子循環器学(興和)寄附講座	2013/6/11	UMIN000010928	1
6	小児急性リンパ性白血病(ALL)維持療法中の低ガンマグロブリン血症に対する免疫グロブリン(IVIG)補充療法の検討 The efficacy of intravenous	村松 秀城	小児科	2013/6/13	UMIN000015179	1

(様式第2)

	immunoglobulin (IVIG) for the maintenance phase of treatment for children with acute lymphoblastic leukemia (ALL)					
7	収縮能が保持された心不全(Heart Failure with Preserved Ejection Fraction: HFPEF)患者を対象としたトルバプタンの短期および長期投与の有用性の検討—多施設共同、ランダム化、非盲検試験— Efficacy of Tolvaptan in heart failure patients with preserved Ejection fraction: multicenter, Randomised, open-label trial (ETERNAL)	室原 豊明	循環器内科	2013/6/14	UMIN000011012	1
8	次世代医療機器・ナビゲーション下経頭蓋磁気刺激(nTMS)システムを用いた新たな術前・脳機能マッピング法の確立 Establishment of a novel preoperative brain mapping system by navigated transcranial magnetic stimulation (nTMS)	本村 和也	脳神経外科	2013/8/20	UMIN000011400	1
9	ダ・ヴィンチS手術システムを用いたロボット支援腹腔鏡下子宮全摘出術(単純または広汎子宮全摘出術)・骨盤リンパ節郭清術の有用性と安全性の検討 (The evaluation for safety and usefulness of the robotic assisted laparoscopic total or radical hysterectomy with bilateral salpingo-oophorectomy and pelvic lymphadenectomy)	岩瀬 明	総合周産期母子医療センター	2013/9/2	UMIN000011374	1
10	胃癌術後患者を対象としたOral nutritional supplementsの有効性に関する多施設共同臨床試験 Multiinstitutional	小寺 泰弘	消化器外科二	2013/9/12	UMIN000011410	1

(様式第2)

	prospective study for evaluating the efficacy of oral nutritional supplements to the gastric cancer patients after gastrectomy					
11	誘発筋音図を用いた高齢者の横隔膜収縮力の評価 Evaluation of Diaphragmatic Contractility using the Stimulus Mechanomyogram in the Elderly	渡邊 彰吾	医療技術学専攻	2013/9/12	UMIN000019947	1
12	心大血管術後患者の身体機能低下に対する術後電気刺激療法効果に関する研究 -多施設共同ランダム化比較試験- Effects of Postoperative Electrical Muscle Stimulation on Functional Decline in Patients after Cardiovascular Surgery - Multicentre Randomized Controlled Trial -	山田 純生	リハビリテーション療法学専攻	2013/9/17	UMIN000011165	1
13	小児白血病に対するKIRリガンドミスマッチ同種臍帯血移植の有効性に関する研究 KIR ligand mismatched allogeneic cord blood transplantation for Leukemia in children	小島 勲二	小児科	2013/10/1	UMIN000011482	1
14	活動性の高い大腿骨頸部骨折患者に対する人工骨頭挿入術と人工股関節全置換術の無作為割付法による治療成績の比較 A randomised controlled trial comparing bipolar hemiarthroplasty with total hip replacement for displaced intracapsular fractures of the femoral neck in active	長谷川 幸治	下肢関節再建学寄附講座	2013/10/28	UMIN000011303	1

(様式第2)

	patients.					
15	経頭蓋静磁場刺激の運動感覚および認知機能への影響 The effect of static magnetic stimulation on physical, sensory and cognitive function	野嶋 一平	リハビリテーション療法学専攻	2013/11/6	UMIN000019505	1
16	がん性疼痛患者を対象とした、オキシコドン誘発性の恶心・嘔吐に対するプロクロルペラジンの予防効果：無作為化プラセボ対照二重盲検比較試験（第Ⅲ相試験） Protective efficacy of the prochlorperazine for oxycodone-induced nausea and vomiting for patients with cancer pain : Randomized placebo control double-blind trial (phase III stu	安藤 雄一	化学療法部	2013/11/8	UMIN000012502	1
17	肺癌患者に対するシスプラチニ併用化学療法に関する短時間輸液療法（short hydration）の安全性評価試験 A feasibility study of short hydration regimen for lung cancer patients receiving cisplatin-based chemotherapy.	長谷川 好規	呼吸器内科	2013/11/25	UMIN000011687	1
18	High-risk Stage II/Stage III大腸癌術後補助化学療法としてのCapeOX (XELOX) 療法におけるオキサリプラチニ間欠投与と継続投与の有効性と安全性の検討（ランダム化第II相試験） Multicenter phase II study of CapeOX with oxaliplatin stop-and-go strategy as adjuvant chemotherapy in high-risk stage II and stage III colon and rectum	中山 吾郎	消化器外科二	2013/12/9	UMIN000012535	1
19	大腿骨頭壊死症患者の治療法の検討	長谷川 幸治	下肢関節再建学寄附講	2014/1/6	UMIN000011342	1

(様式第2)

	Evaluation of the treatment for osteonecrosis of the femoral head		座			
20	大腸カプセル内視鏡の診断精度に関する前向き研究 Prospective study for the diagnostic accuracy of colon capsule endoscopy	中村 正直	消化器内科	2014/1/24	UMIN000012962	1
21	難治性Clostridium difficile感染症に対するドナー便移植療法 Infusion of Donor Feces for Recurrent Clostridium difficile Infection	小島 勢二	小児科	2014/1/27	UMIN000011481	1
22	網膜硝子体手術治療における網膜・眼内各組織の術中評価 Intraoperative evaluation of the retina and intraocular tissue in the treatment of vitreoretinal surgery	寺崎 浩子	眼科	2014/1/27	UMIN000012822	1
23	フル化ピリミジン系抗癌剤を含む初回治療に抵抗性を示した切除不能または進行再発胃癌に対する早期減量を考慮した二次治療としてのnab-paclitaxel単独療法の臨床第Ⅱ相試験 Phase II study of nab-paclitaxel as second-line chemotherapy for advanced gastric cancer refractory to fluoropyrimidine with modified dose reduction criteria	小寺 泰弘	消化器外科 二	2014/1/27	UMIN000012247	1
24	3テスラMRIを用いた健常者の脳深部核同定技法の探索 Investigating a technique to identify deep brain nuclei in healthy volunteers using 3-Tesla MR	中根 俊樹	放射線部	2014/2/7	JMA-IIA00128	1
25	2型糖尿病患者の血中	有馬 寛	糖尿病・内分	2014/2/25	UMIN000014531	1

(様式第2)

	脂質に対するDPP4阻害薬スイニー(アナグリピチン)の効果に関する研究 The effects of anaglipitin, a DPP-4 inhibitor, on blood lipids in type 2 diabetic patients		泌内科			
26	HER2陽性進行再発乳癌の二次治療以降におけるエリブルン+トラストズマブ併用療法の有効性、安全性の検討 Phase II study of eribulin with trastuzumab for pretreated locally advanced / metastatic HER2-positive breast cancer	柳野 正人	消化器外科 —	2014/3/3	UMIN000012350	1
27	球脊髄性筋萎縮症患者に対するクレアチニン療法のランダム化二重盲検並行群間比較試験 Effect of creatine in SBMA patients: A double-blind, placebo-controlled clinical study	祖父江 元	医学系研究科附属医学教育研究支援センター 特任研究部門	2014/3/3	UMIN000012503	1
28	小児の急性脳炎・脳症に対する低体温療法の安全性 The safety of therapeutic hypothermia for acute encephalitis / encephalopathy among pediatric patients	沼口 敦	救急科	2014/4/10	UMIN000019510	1
29	肺悪性腫瘍手術における手術用ロボット(da Vinci S)支援 手術の有用性と安全性の検討 A prospective study for assessing the effectiveness and safety of pulmonary resection for malignant lung tumors by using the surgical robot system (da Vinci S)	横井 香平	呼吸器外科	2014/5/2	UMIN000012917	1
30	腸内環境が漢方製剤菌	柳野 正人	消化器外科	2014/5/14	UMIN000013250	1

(様式第2)

	チン蒿湯の利胆作用に及ぼす影響に関する研究 The study for the effects of intestinal microenvironment on the choleric effect of Inchinkoto, a herbal medicine.		一			
31	非切除悪性中下部胆道閉塞に対するFully Covered Metallic Stentの外径別臨床成績の多施設共同無作為化比較試験 A Multicenter Prospective Randomized Study of 8mm versus 10mm Fully Covered Metallic Stent in Patients with Distal Malignant biliary Obstruction -Nagoya Biliary Stent Study (NABIS study)-	廣岡 芳樹	光学医療診療部	2014/6/9	UMIN000013560	1
32	脳卒中患者に対する視覚フィードバック刺激の麻痺側運動機能改善効果の検討 The effect of visual feedback on motor function of paretic limb in stroke patients	野薦 一平	リハビリテーション療法学専攻	2014/6/9	UMIN000019987	1
33	栄養状態に関する膵・小腸臓器相関の探索的研究 Exploratory study of nutritional status influenced by correlation between pancreas and small intestine	廣岡 芳樹	光学医療診療部	2014/6/11	UMIN000014200	1
34	腹膜播種を伴う胃癌に対するS-1／シスプラチニ＋パクリタキセル腹腔内投与併用療法の第I相臨床試験 Phase I study of S-1 plus cisplatin and intraperitoneal administration of paclitaxel for gastric cancer with peritoneal metastasis	小寺 泰弘	消化器外科二	2014/7/7	UMIN000013528	1
35	ダ・ヴィンチ手術システムを用いたロボット支	後藤 百万	泌尿器科	2014/7/10	UMIN000015183	1

(様式第2)

	援腹腔鏡下膀胱全摘除術の有用性と安全性の検討 Feasibility of robot-assisted radical cystectomy					
36	肝細胞癌に対するミリプラチニン(ミリプラ)と球状塞栓物質(DC Bead)を用いた肝動脈化学塞栓術のランダム化比較試験 Randomized control trial of transarterial chemoembolization with miriplatin-lipiodol suspension or drug eluting bead with doxorubicin for hepatocellular carcinoma	石上 雅敏	消化器内科	2014/7/14	UMIN000013204	1
37	脳波一機能的MRI同時記録によるてんかん焦点及び伝播経路診断システムの開発 Innovation of novel diagnostic system for epileptogenic focus and propagation pathway in epilepsy by EEG-fMRI simultaneous recording	若林 俊彦	脳神経外科	2014/8/7	UMIN000019487	1
38	糖尿病性腎症を合併した高尿酸血症患者におけるトピロキソスタットの尿アルブミン低下作用の検討 Effect of Topiroxostat on Urinary Albumin in hyperuricemic patients with Diabetic nEphropathy (ETUDE study)	丸山 彰一	腎臓内科	2014/9/12	UMIN000015403	1
39	神経変性疾患の心血管系自律神経障害におけるチルト時のノルアドレナリンとドバタミンに対する反応性の解明 Response to infusion of noradrenalin and dobutamin during head up tilt in cardiovascular autonomic dysfunction in patients with	祖父江 元	医学系研究科附属医学教育研究支援センター 特任研究部門	2014/9/18	UMIN000015026	1

(様式第2)

	neurodegenerative disorder.					
40	着衣型肺機能検査機器の評価 The Evaluation of Wearable Spirometer	川部 勤	医療技術学専攻	2014/11/5	UMIN000014584	1
41	ガイダンス付きスマートスピロメーターの評価 The evaluation of the spirometer equipped with guidance for best practice	川部 勤	医療技術学専攻	2014/11/5	UMIN000014612	1
42	同種造血幹細胞移植後のEBV関連リンパ球増殖症に対する第三者由来抗原特異的CTL療法の安全性に関する臨床第I相試験 Phase I study of EBV specific CTL generated from third party for treatment of EBV associated lymphoproliferative disorder after allogeneic stem cell transplantation	小島 勢二	小児科	2014/11/13	UMIN000015634	1
43	同種造血幹細胞移植後の抗ウイルス剤抵抗性CMV感染に対する第三者由来抗原特異的CTL療法の安全性に関する臨床第I相試験 Phase I study of CMV specific CTL generated from third party for treatment of antiviral drug-resistant CMV infection after allogeneic stem cell transplantation	清井 仁	血液内科	2014/11/17	UMIN000015556	1
44	切除不能進行・再発胃癌に対する、カペシタビン+オキサリプラチニ併用療法(CapeOX療法)およびS-1+オキサリプラチニ併用療法(SOX療法)の安全性確認試験 A feasibility study of capecitabine plus oxaliplatin (CapeOX) and S-1 plus oxaliplatin (SOX) for unresectable advanced or recurrent gastric	安藤 雄一	化学療法部	2014/12/8	UMIN000015258	1

(様式第2)

	cancer					
45	腹膜透析患者における、新たな腹膜灌流用紫外線照射器の腹膜炎発生予防効果に関する研究 Analysis of protective effects of a new UV device system for peritonitis in PD patients	伊藤 恒彦	腎不全システム治療学 寄附講座	2014/12/25	UMIN000013942	1
46	消化管粘膜下腫瘍に対する直視型超音波内視鏡を用いた粘膜切開下生検の有用性に関する検討 EUS-guided cutting biopsy using forward-viewing echoendoscope in the diagnosis of gastrointestinal subepithelial tumors	後藤 秀実	消化器内科	2015/1/13	UMIN000015364	1
47	冠動脈疾患有した慢性腎臓病患者に対するAST-120を用いた頸動脈硬化度および血管内皮機能への影響についての検討 The efficacy of AST-120 on chronic kidney disease with stable angina: randomized controlled open-labeled trial	室原 豊明	循環器内科	2015/2/17	UMIN000015419	1
48	乳がん術前・術後補助化学療法における、エピルビシン+シクロフォスファミド療法2週間毎投与の忍容性確認試験 A feasibility study of dose-dense epirubicin and cyclophosphamide for primary breast cancer in neoadjuvant and adjuvant setting	安藤 雄一	化学療法部	2015/3/10	UMIN000016213	1
49	超音波ガイド下傍脊椎ブロックのアプローチ方法の違いによるカテーテル留置位置および薬液の広がりに関する分析 An analysis of paravertebral catheters placement and spread compared	西脇 公俊	麻酔科	2015/3/11	UMIN000015988	1

(様式第2)

	ultrasound-guided paravertebral block transverse plane approach and sagittal plane approach.					
50	診療報酬表に収載されていない小児内視鏡手術に関する前方視的研究 The prospective study for the pediatric endoscopic operations which are not published by a fee-for service list	内田 広夫	小児外科	2015/3/17	UMIN000016983	1
51	C型慢性肝炎患者におけるHCV NS5A変異を考慮した抗ウイルス療法の新アルゴリズム構築に関する研究 Establish a new algorithm for antiviral therapies based on HCV NS5A mutation status in patients with Chronic Hepatitis C infection.	後藤 秀実	消化器内科	2015/3/30	UMIN000018942	1
52	胸腔鏡観察による超音波ガイド下傍脊椎ブロックにおけるカテーテル挿入および薬液の広がりに関する研究 An analysis of catheterization and solution spread in ultrasound-guided paravertebral block under thoracoscopy	西脇 公俊	麻酔科	2015/4/6	UMIN000016472	1
53	大腸ポリープにおける従来法とCold polypectomyの有用性に関する探索的並行群間ランダム化比較試験 A randomized trial of evaluation for the usefulness of cold polypectomy to conventional polypectomy for colorectal polyps	後藤 秀実	消化器内科	2015/4/16	UMIN000015913	1
54	集中治療におけるメラトニン受容体アゴニスト「ラメルテオൺ」の有効性の検討 The efficacy of	沼口 敦	救急科	2015/4/27	UMIN000016541	1

(様式第2)

	ramelteon, selective melatonin receptor agonist, during the critical care : MELIT trial (Melatonin Evaluation of Lowered Inflammation in ICU Trial)					
55	切除不能進行膵癌に対するFOLFIRINOX療法におけるペグフィルグラストム(ジーラスター)の一次予防的投与の安全性、有効性についての研究 A Feasibility Study of the use of peg-filgrastim as primary prophylaxis for FOLFIRINOX therapy for unresectable pancreatic cancer	安藤 雄一	化学療法部	2015/5/12	UMIN000016595	1
56	手根管症候群手術症例に対するトランニラストの臨床的検討 The efficacy of translast after carpal tunnel release; randomized controlled trial	平田 仁	手の外科	2015/5/19	UMIN000015668	1
57	膵癌切除後の腹膜再発(ゲムシタビンとフル化ピリミジン系抗癌剤不応)に対するパクリタキセル経静脈・腹腔内併用療法の治療効果を検証するための第I/II相臨床試験 Phase I/II study of intravenous and intraperitoneal paclitaxel for peritoneal metastasis after resection of pancreatic cancer refractory to gemcitabine and fluoropyrimidine chem	小寺 泰弘	消化器外科二	2015/5/22	UMIN000016670	1
58	手の腫脹、疼痛についての評価とメカニズム解析 Assessment and analysis of the mechanisms for swelling and pain of	平田 仁	手の外科	2015/5/25	UMIN000017360	1

(様式第2)

	the hand					
59	成人core binding factor急性骨髓性白血病に対するシタラビン大量療法のKIT遺伝子型別反応性を評価する臨床第I/IV相試験 —JALSG CBF-AML209-KIT Study (CBF-AML209-KIT)— A phase IV study to evaluate the response of high-dose cytarabine according to the KIT mutation status in adult core binding factor acute my	清井 仁	血液内科	2015/6/22	UMIN000003434	1
60	臨床病期II、III期胃癌に対する腹腔鏡下胃全摘術の安全性の検討 A prospective safety study of laparoscopic total gastrectomy for clinical stage II or III gastric cancer	小寺 泰弘	消化器外科 二	2015/7/3	UMIN000017724	1
61	ダ・ヴィンチS手術システムを用いた、ロボット支援下直腸癌手術の有用性と安全性の検討 Prospective study of robotic assisted rectal cancer surgery using the da Vinci Surgical System	柳野 正人	消化器外科 一	2015/7/3	UMIN000016203	1
62	ダ・ヴィンチS手術システムを用いたロボット支援胃切除術の安全性と有効性の検討 A prospective safety and feasibility study of robotic gastrectomy for gastric cancer	小寺 泰弘	消化器外科 二	2015/7/10	UMIN000017237	1
63	18F-Na PET/CTにおける骨疾患診断に関する臨床的研究 Clinical studies on diagnosis of bone diseases with 18F-Na PET/CT	加藤 克彦	医療技術学 専攻	2015/7/31	UMIN000018176	1
64	18F-FLT PET/CTにおける悪性腫瘍診断に関する臨床的研究 Clinical studies on diagnosis of malignant	加藤 克彦	医療技術学 専攻	2015/7/31	UMIN000018177	1

(様式第2)

	tumors with 18F-FLT PET/CT					
65	放射線抵抗性子宮頸癌に対するレーザーミアによる温熱療法の研究 Laser thermotherapy for radioresistant cervical cancer after radiotherapy with or without chemotherapy, or for local recurrence of vagina stump after radiotherapy	伊藤 善之	放射線科	2015/8/1	UMIN000017439	1
66	Borderline resectable 膵癌に対するFOLFIRINOXまたはnab-paclitaxel + gemcitabine術前補助化学療法のランダム化第II相試験 Phase II study of neo adjuvant FOLFIRINOX or nab-paclitaxel with gemcitabine for borderline resectable pancreatic cancer	鷲野 正人	消化器外科 —	2015/8/6	UMIN000017718	1
67	タウイメージング用PETトレーサー[18F]THK-5351を用いた認知症もしくはパーキンソンズムを来す神経変性疾患の評価および解析 Evaluation and analysis of patients presenting neurodegenerative dementia or parkinsonism with [18F]THK-5351 positron emission tomography	渡邊 宏久	脳とこころの研究センター	2015/9/10	UMIN000018496	1
68	高LDL血症を合併する慢性腎臓病(CKD)患者に対するアトルバスタチンの腎血行動態に与える影響 Additive effect of Lipid-Lowering by atrovaStatin on Amelioration of Renal hemodynamic in patients with CKD(ALL-STAR-CKD)	丸山 彰一	腎臓内科	2015/10/28	UMIN000006662	1
69	子宮頸癌[IA2期、IB期、	岩瀬 明	総合周産期	2015/10/29	UMIN000016183	1

(様式第2)

	IIA期症例、腫瘍長径4cm以下]を対象とした腹腔鏡下広汎子宮全摘出術、骨盤リンパ節郭清術の安全性と有効性に関する検討 The evaluation for safety and effectiveness of the laparoscopic radical hysterectomy and pelvic lymphadenectomy for stage IA, IB and IIA uterine cervical cancer.		母子医療センター			
70	卵巣子宮内膜症性囊胞摘出術後の卵巣予備能低下に対するジエノゲスト投与の有効性の検討 The evaluation for usefulness of dienogest to prevent decline of ovarian reserve by cystectomy for endometriomas	岩瀬 明	総合周産期母子医療センター	2015/11/19	UMIN000018569	1
71	内視鏡的局注法によるIndocyanine Green (ICG) 蛍光法を用いた早期胃癌のマーキング法 Indocyanine Green (ICG) fluorescence imaging for accurate intraoperative detection of early gastric cancer injection	小寺 泰弘	消化器外科二	2015/11/25	UMIN000018890	1
72	アミロイドイメージング用PETトレーサー[11C]PiBを用いた認知症を来す神経変性疾患の評価と解析 Evaluation and analysis of patients presenting neurodegenerative dementia with [11C]PiB positron emission tomography	渡邊 宏久	脳とこころの研究センター	2015/12/24	UMIN000019363	1
73	タウイメージング用放射性薬剤[11C]PBB3を用いた神経変性疾患の臨床像と神経放射線所見	渡邊 宏久	脳とこころの研究センター	2015/12/24	UMIN000018774	1

(様式第2)

	の比較検討 Comparison of clinical and neuroimaging features of neurodegenerative disease using [11C]PBB3 PET					
74	切除不能あるいは遠隔転移を有する軟部肉腫（コホート1：悪性末梢神経鞘腫瘍患者、コホート2：抗がん剤抵抗性軟部肉腫患者）を対象としたpazopanibの第II相臨床試験 Phase II clinical trial of pazopanib with unresectable or metastatic malignant peripheral nerve sheath tumor (1st cohort) and in patients with chemoresistant tumors: alveo	西田 佳弘	整形外科	2016/1/15	UMIN000019303	1
75	大腸疾患に対する直視型超音波内視鏡の有用性に関する前向き探索的研究 Preliminary study of the forward-viewing endoscopic ultrasonography for the colorectal disease	廣岡 芳樹	光学医療診療部	2016/1/29	UMIN000019644	1
76	パテンシーカプセルと大腸カプセル内視鏡を用いた全消化管評価についての前向き研究 Prospective study for the evaluation of whole gastrointestinal tract using patency capsule and colon capsule endoscopy (Popcon study)	中村 正直	消化器内科	2016/2/5	UMIN000019632	1
77	間脳下垂体疾患患者における高張食塩水負荷試験による血漿バソプレシンの検討 Evaluation of plasma arginine vasopressin in hypertonic saline test in patients with diencephalohypophyseal diseases	有馬 寛	糖尿病・内分泌内科	2016/2/8	UMIN000020112	1
78	加算心電図を用いた微	岡田 徹	放射線部	2016/2/12	UMIN000019932	1

(様式第2)

	細な放射線心筋障害に関する探索研究 An exploratory research of minute radiation myocardium disorder by the added electrocardiogram device.					
79	先天性乏毛症、縮毛症に対するミノキシジルの効能に対する研究 Investigation of the effect of minoxidil for congenital hypotrichosis and woolly hair	秋山 真志	皮膚科	2016/3/3	UMIN000019724	1
80	心臓外科手術の胸骨正中切開に対する静注アセトアミノフェン定時投与の有効性に関する研究 The effectiveness of scheduled intravenous acetaminophen in cardiac surgery	碓氷 章彦	心臓外科	2016/3/17	UMIN000020382	1

- (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。
 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）

(4) FIH試験（治験に限る。）（任意）

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	Ishiguro N	整形外科	Concomitant iguratimod therapy in patients with active rheumatoid arthritis despite stable doses of methotrexate: a randomized, double-blind, placebo-controlled trial.	Mod Rheumatol. 2013 May;23(3):430-9
2	Iida T	耳鼻いんこう科	Magnetic resonance imaging of the inner ear after both intratympanic and intravenous gadolinium injections.	Acta Otolaryngol. 2013 May;133(5):434-8
3	Sasada K	精神科	Effects of repeated dosing with mirtazapine, trazodone, or placebo on driving performance and cognitive function in healthy volunteers.	Hum Psychopharmacol. 2013 May;28(3):281-6
4	Yasuda T	血液内科	Randomized controlled trial comparing ciprofloxacin and cefepime in febrile neutropenic patients with hematological malignancies.	Int J Infect Dis. 2013 Jun;17(6):e385-90
5	Mizuno H	血液内科	Micafungin for empirical antifungal therapy in patients with febrile neutropenia: multicenter phase 2 study.	Int J Hematol. 2013 Aug;98(2):231-6.
6	Shimono M	耳鼻いんこう科	Endolymphatic hydrops revealed by magnetic resonance imaging in patients with acute low-tone sensorineural hearing loss	Otol Neurotol. 2013 Sep;34(7):1241-6
7	Kitoh H	整形外科	Perhexiline maleate in the treatment of fibrodysplasia ossificans progressiva: an open-labeled clinical trial.	Orphanet J Rare Dis. 2013 Oct 16;8:163
8	Uehara K	消化器外科	Neoadjuvant oxaliplatin and capecitabine and bevacizumab without radiotherapy for poor-risk rectal cancer: N-SOG 03 Phase II trial.	Jpn J Clin Oncol. 2013 Oct;43(10):964-71.
9	Yamashita K	循環器内科	Effects of valsartan versus amlodipine in diabetic hypertensive patients with or without previous cardiovascular disease.	Am J Cardiol. 2013 Dec 1;112(11):1750-6
10	Arima H	糖尿病・内分泌内科	Efficacy and safety of desmopressin orally disintegrating tablet in patients with central diabetes	Endocr J. 2013;60(9):1085-94

(様式第2)

			insipidus: results of a multicenter open-label dose-titration study.	
11	Naganawa S	放射線科	Estimation of perilymph enhancement after intratympanic dministration of Gd-DTPA by fast T ₁ -mapping with a dual flip angle 3D spoiled gradient echo sequen�e.	Magn Reson Med Sci. 2013;12(3):223-8.
12	Fujimoto Y	耳鼻いん こう科	A phase I study of concurrent chemoradiotherapy using oral s-1 for head and neck cancer.	Anticancer Res. 2014 Jan;34(1):209-13
13	Ando Y	化学療法 部	Phase I dose-escalation study of buparlisib (BKM120), an oral pan-class I PI3K inhibitor, in Japanese patients with advanced solid tumors	Cancer Sci. 2014 Mar;105(3):347-53
14	Ito Y	腎臓内科	Long-Term Effects of Spironolactone in Peritoneal Dialysis Patients.	J Am Soc Nephrol. 2014 May;25(5):1094-102
15	Ogawa T	呼吸器内 科	Prospective analysis of efficacy and safety of an individualized-midazolam-dosing protocol for sedation during prolonged bronchoscopy	Respir Investig. 2014 May;52(3):153-9.
16	Kasuya H	消化器外 科二	Phase I Dose-escalation Clinical Trial of HF10 Oncolytic Herpes Virus in 17 Japanese Patients with Advanced Cancer	Hepatogastroenterology. 2014 May;61(131):599-605
17	Matsukawa Y	泌尿器科	Effects of dutasteride on storage and voiding symptoms in male patients with lower urinary tract symptoms as a result of benign prostatic obstruction: the 1-year outcomes from a prospective urodynamic study.	Int J Urol. 2014 Aug;21(8):826-30
18	Kihara R	血液内科	Comprehensive analysis of genetic alterations and their prognostic impacts in adult acute myeloid leukemia patients.	Leukemia. 2014 Aug;28(8):1586-95.
19	Ishikawa S	循環器内 科	Impact of sitagliptin on carotid intima-media thickness in patients with coronary artery disease and impaired glucose tolerance or mild diabetes mellitus.	Am J Cardiol. 2014 Aug 1;114(3):384-8
20	Hayakawa F	血液内科	Markedly improved outcomes and acceptable toxicity in adolescents and young adults	Blood Cancer J. 2014 Oct 17;4:e252

(様式第2)

			with acute lymphoblastic leukemia following treatment with a pediatric protocol: a phase II study by the Japan Adult Leukemia Study Group.	
21	Kawaguchi K	呼吸器外科	Trimodality therapy for lung cancer with chest wall invasion: initial results of a phase II study.	Ann Thorac Surg. 2014 Oct;98(4):1184-91
22	Morise M.	呼吸器内科	Phase II study of erlotinib for previously treated patients with EGFR wild-type non-small-cell lung cancer, following EGFR mutation status reevaluation with the Scorpion Amplified Refractory Mutation System.	Mol Clin Oncol. 2014 Nov;2(6):991-996
23	Naganawa S	放射線科	MR imaging of Ménière's disease after combined intratympanic and ntravenous injection of gadolinium using HYDROPS2.	Magn Reson Med Sci. 2014;13(2):133-7
24	Ozaki N	精神科	Efficacy of aripiprazole augmentation in Japanese patients with major depressive disorder: A subgroup analysis and Montgomery-Asberg Depression Rating Scale and Hamilton Rating Scale for Depression item analyses of the Aripiprazole Depression Multicenter Efficacy study.	Psychiatry Clin Neurosci. 2015 Jan;69(1):34-42
25	Kawagashira Y	神経内科	Axonal loss influences the response to rituximab treatment in neuropathy associated with IgM monoclonal gammopathy with anti-myelin-associated glycoprotein antibody.	J Neurol Sci. 2015 Jan 15;348(1-2):67-73
26	Ishiguro N	整形外科	Efficacy and safety of celecoxib compared with placebo and etodolac for acute postoperative pain: a multicenter, double-blind, randomized, parallel-group, controlled trial.	Nagoya J Med Sci. 2015 Feb;77(1-2):81-93.
27	Kawano Y	小児科	Effectiveness and safety of immunization with live-attenuated and inactivated vaccines for pediatric liver transplantation recipients.	Vaccine. 2015 Mar 17;33(12):1440-5
28	Koike H	神経内科	Intravenous immunoglobulin for chronic residual peripheral neuropathy in eosinophilic	J Neurol. 2015 Mar;262(3):752-9

(様式第2)

			granulomatosis with polyangiitis (Churg-Strauss syndrome): a multicenter, double-blind trial.	
29	Kimura K	放射線科	Critical evaluation of a prospective study of concurrent chemoradiotherapy with S-1 for early glottic carcinoma.	Anticancer Res. 2015 Apr;35(4):2385-90.
30	Kawada J	小児科	Viral load in children with congenital cytomegalovirus infection identified on newborn hearing screening.	J Clin Virol. 2015 Apr;65:41-5
31	Matsukawa Y	泌尿器科	Urodynamic evaluation of the efficacy of mirabegron on storage and voiding functions in women with overactive bladder.	Urology. 2015 Apr;85(4):786-90.
32	Mizutani T	消化器外科一	Does inchinkoto, a herbal medicine, have hepatoprotective effects in major hepatectomy? A prospective randomized study.	HPB (Oxford). 2015 May;17(5):461-9.
33	Kato T	消化器外科一	Phase II multicenter study of adjuvant S-1 for colorectal liver metastasis: survival analysis of N-SOG 01 trial.	Cancer Chemother Pharmacol. 2015 Jun;75(6):1281-8
34	Miyata A	精神科	The effects of acute treatment with ramelteon, triazolam, and placebo on driving performance, cognitive function, and equilibrium function in healthy volunteers.	Psychopharmacology (Berl). 2015 Jun;232(12):2127-37
35	Kawamura M	放射線科	A phase I/II trial of intraoperative breast radiotherapy in an Asian population: 5-year results of local control and cosmetic outcome.	Radiat Oncol. 2015 Jul 25;10:150.
36	Hashizume A	神経内科	A functional scale for spinal and bulbar muscular atrophy: Cross-sectional and longitudinal study	Neuromuscul Disord. 2015 Jul;25(7):554-62
37	Matsuzaki I	消化器内科	Forward-viewing versus oblique-viewing echoendoscopes in the diagnosis of upper GI subepithelial lesions with EUS-guided FNA: a prospective, randomized, crossover study	Gastrointest Endosc. 2015 Aug;82(2):287-95.
38	Matsukawa Y	泌尿器科	A Slow Stream Is Pathophysiologically Related to a Poor Response to	Urology. 2015 Sep;86(3):558-64.

(様式第2)

			α 1-Adrenoceptor Therapy in the Treatment of Storage Symptoms Associated With Benign Prostatic Hyperplasia.	
39	Sugimoto H	消化器内科	The prognostic factors and trajectory of HRQOL in patients with pancreatic cancer who received psychiatric intervention.	J Gastroenterol Hepatol. 2016 Mar;31(3):685-90
40	Shibata T	化学療法部	Optimal dose of gemcitabine for the treatment of biliary tract or pancreatic cancer in patients with liver dysfunction.	Cancer Sci. 2016 Feb;107(2):168-72.
41	Kato S	腎臓内科	Anti-albuminuric effects of spironolactone in patients with type 2 diabetic nephropathy: a multicenter, randomized clinical trial.	Clin Exp Nephrol. 2015 Dec;19(6):1098-106.
42	Nakamura Y	消化器内科	Investigation of Morphological and Functional Changes in the Small Intestine With Pancreatic Disease.	Pancreas. 2015 Nov;44(8):1352-7
43	Oguri T	化学療法部	Extension of the Calvert formula to patients with severe renal insufficiency.	Cancer Chemother Pharmacol. 2015 Jul;76(1):53-9
44	Inoue M	化学療法部	Phase 1 study of pazopanib alone or combined with lapatinib in Japanese patients with solid tumors.	Cancer Chemother Pharmacol. 2014 Apr;73(4):673-83
45	Suga K	耳鼻いんこう科	Changes in endolymphatic hydrops in patients with Ménière's disease treated conservatively for more than 1 year.	Acta Otolaryngol. 2015 Sep;135(9):866-70.

(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
1	Kohno S	呼吸器内科	論文題名 : Clinical practice guidelines for nursing- and healthcare-associated pneumonia (NHCAP)	Respir Invest 2013;51(2): 103-126	日本呼吸器学会 医療・介護関連肺炎診療ガイドライン
2	Yokoyama H	腎臓内科	Renal disease in the elderly and the very elderly Japanese: analysis of the Japan Renal Biopsy Registry (J-RBR).	Clin Exp Nephrol	エビデンスに基づく進行性腎障害診療ガイドライン 2014
3	Nitta K,	腎臓内科	Risk factors for increased left ventricular hypertrophy in patients with chronic kidney disease.	Clin Exp Nephrol	エビデンスに基づく進行性腎障害診療ガイドライン 2014
4	Yokoyama H	腎臓内科	Outcomes of primary nephrotic syndrome in elderly Japanese: retrospective analysis of the Japan Renal Biopsy Registry (J-RBR).	Clin Exp Nephrol	エビデンスに基づく進行性腎障害診療ガイドライン 2014
5	Sugiura K	Department of Dermatology	The majority of generalized pustular psoriasis without psoriasis vulgaris is caused by deficiency of interleukin-36 receptor antagonist.	J Invest Dermatol. 2013 Nov;133(11):2514-21.	膿疱性乾癥診療ガイドライン
6	Usui A	心臓外科	Detection of thoracic aortic prosthetic graft infection with 18F-fluorodeoxyglucose positron emission tomography/computed tomography.	Eur J Cardiothorac Surg. 2013;43:1183-1187.	2014 ESC Guidelines on the diagnosis and treatment of aortic diseases

(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	男性腹圧性尿失禁に対する非培養自己ヒト皮下脂肪組織由来再生(幹)細胞の傍尿道注入治療の有効性及び安全性を検討する多施設共同非盲検非対照試験	後藤百万	2015/05/08	UMIN000017901 受付番号: 27-24/2015-D1	1
2	BIM 遺伝子多型を有し EGFR-TKI 耐性を示す EGFR 遺伝子変異陽性 肺がんに対するボリノスタットとゲフィチニブ併用の多施設共同臨床第 I 相試験	矢野聖二	2014/05/15	UMIN000015193 受付番号: 26-0525 ClinicalTrials.gov:NCT02151721	2

(注) 1 主導的な役割を果たした実績の詳細は、別添3に記載すること。

2 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臨床研究

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	初発膠芽腫に対するカルムスチン脳内留置用剤+インターフェロンβ+テモゾロミド併用化学放射線療法 第II相臨床試験 Phase II trial of polifeprosan 20 with carmustine implant, Interferon-beta and Temozolomide Combination Chemoradiotherapy for Newly Diagnosed	夏目 敦至	2013/4/8	UMIN000010472	1

(様式第3)

	Glioblastomas				
2	StageⅢの治癒切除胃癌に対する術後補助化学療法としてのTS-1+Docetaxel併用療法とTS-1単独療法のランダム化比較第Ⅲ相試験 Phase III study of TS-1 plus docetaxel versus TS-1 alone as adjuvant chemotherapy for stage III gastric cancer patients who underwent curative gastrectomy	小寺 泰弘	2013/5/7	UMIN000010337	1
3	小児の造血幹細胞移植におけるブルファン用量調節の研究 Target dose adjustment of busulfan in pediatric patients undergoing hematopoietic stem cell transplantation	小島 勢二	2013/5/7	UMIN000015166	1
4	リンパ節転移陽性胆道癌切除例に対するTS-1術後補助化学療法の第Ⅱ相試験 Phase II study of adjuvant TS-1 therapy for node-positive biliary cancer	柳野 正人	2013/6/5	UMIN000010819	1
5	収縮能が保持された心不全(Heart Failure with Preserved Ejection Fraction: HF PEF)患者を対象としたトルバプタンの短期および長期投与の有用性の検討—多施設共同、ランダム化、非盲検試験— Efficacy of Tolvaptan in heart failure patients with preserved Ejection fraction: multicenter, Randomised, open-label trial (ETERNAL)	室原 豊明	2013/6/14	UMIN000011012	1
6	次世代医療機器・ナビゲーション下経頭蓋磁気刺激(nTMS)システムを用いた新たな術前・脳機能マッピング法の確立 Establishment of a novel preoperative brain mapping system by navigated	本村 和也	2013/8/20	UMIN000011400	1

(様式第3)

	navigated transcranial magnetic stimulation (nTMS)				
7	胃癌術後患者を対象としたOral nutritional supplementsの有効性に関する多施設共同臨床試験 Multiinstitutional prospective study for evaluating the efficacy of oral nutritional supplements to the gastric cancer patients after gastrectomy	小寺 泰弘	2013/9/12	UMIN000011410	1
8	心大血管術後患者の身体機能低下に対する術後電気刺激療法効果に関する研究 -多施設共同ランダム化比較試験- Effects of Postoperative Electrical Muscle Stimulation on Functional Decline in Patients after Cardiovascular Surgery - Multi centre Randomized Controlled Trial -	山田 純生	2013/9/17	UMIN000011165	1
9	活動性の高い大腿骨頸部骨折患者に対する人工骨頭挿入術と人工股関節全置換術の無作為割付法による治療成績の比較 A randomised controlled trial comparing bipolar hemiarthroplasty with total hip replacement for displaced intracapsular fractures of the femoral neck in active patients.	長谷川 幸治	2013/10/28	UMIN000011303	1
10	High-risk Stage II/Stagel I大腸癌術後補助化学療法としてのCapeOX (XELOX) 療法におけるオキサリプラチニン間欠投与と継続投与の有効性と安全性の検討 (ランダム化第II相試験) Multicenter phase II study of CapeOX with oxaliplatin stop-and-go strategy as adjuvant chemotherapy in	中山 吾郎	2013/12/9	UMIN000012535	1

(様式第3)

	high-risk stage II and stage III colon and rectum				
11	大腿骨頭壊死症患者の治療法の検討 Evaluation of the treatment for osteonecrosis of the femoral head	長谷川 幸治	2014/1/6	UMIN000011342	1
12	フル化ピリミジン系抗癌剤を含む初回治療に抵抗性を示した切除不能または進行再発胃癌に対する早期減量を考慮した二次治療としてのnab-paclitaxel単独療法の臨床第II相試験 Phase II study of nab-paclitaxel as second-line chemotherapy for advanced gastric cancer refractory to fluoropyrimidine with modified dose reduction criteria	小寺 泰弘	2014/1/27	UMIN000012247	1
13	2型糖尿病患者の血中脂質に対するDPP4阻害薬スイニー(アナグリピチン)の効果に関する研究 The effects of anaglipitin, a DPP-4 inhibitor, on blood lipids in type 2 diabetic patients	有馬 寛	2014/2/25	UMIN000014531	1
14	HER2陽性進行再発乳癌の二次治療以降におけるエリブリン+トラスツズマブ併用療法の有効性、安全性の検討 Phase II study of eribulin with trastuzumab for pretreated locally advanced / metastatic HER2-positive breast cancer	櫛野 正人	2014/3/3	UMIN000012350	1
15	非切除悪性中下部胆道閉塞に対するFully Covered Metallic Stentの外径別臨床成績の多施設共同無作為化比較試験 A Multicenter Prospective Randomized Study of 8mm versus 10mm Fully Covered Metallic Stent in Patient	廣岡 芳樹	2014/6/9	UMIN000013560	1

	ts with Distal Malignant biliary Obstruction -Nagoya Biliary Stent Study (NABIS study)-				
16	脳卒中患者に対する視覚フィードバック刺激の麻痺側運動機能改善効果の検討 The effect of visual feedback on motor function of paretic limb in stroke patients	野島 一平	2014/6/9	UMIN000019987	1
17	腹膜播種を伴う胃癌に対するS-1／シスプラチナ＋パクリタキセル腹腔内投与併用療法の第I相臨床試験 Phase I study of S-1 plus cisplatin and intraperitoneal administration of paclitaxel for gastric cancer with peritoneal metastasis	小寺 泰弘	2014/7/7	UMIN000013528	1
18	脳波一機能的MRI同時記録によるてんかん焦点及び伝播経路診断システムの開発 Innovation of novel diagnostic system for epileptogenic focus and propagation pathway in epilepsy by EEG-fMRI simultaneous recording	若林 俊彦	2014/8/7	UMIN000019487	1
19	糖尿病性腎症を合併した高尿酸血症患者におけるトピロキソstattの尿アルブミン低下作用の検討 Effect of Topiroxostat on Urinary Albumin in hyperuricemic patients with Diabetic nephropathy (ETUDE study)	丸山 彰一	2014/9/12	UMIN000015403	1
20	腹膜透析患者における、新たな腹膜灌流用紫外線照射器の腹膜炎発生予防効果に関する研究 Analysis of protective effects of a new UV device system for peritonitis in PD patients	伊藤 恒彦	2014/12/25	UMIN000013942	1
21	C型慢性肝炎患者におけるHCV NS5A変異を考慮した抗ウ	後藤 秀実	2015/3/30	UMIN000018942	1

	イルス療法の新アルゴリズム構築に関する研究 Establish a new algorithm for antiviral therapies based on HCV NS5A mutation status in patients with Chronic Hepatitis C infection.				
22	胸腔鏡観察による超音波ガイド下傍脊椎ブロックにおけるカテーテル挿入および薬液の広がりに関する研究 An analysis of catheterization and solution spread in ultrasound-guided paravertebral block under thoracoscopy	西脇 公俊	2015/4/6	UMIN000016472	1
23	手根管症候群手術症例に対するトラニラストの臨床的検討 The efficacy of tranilast after carpal tunnel release; randomized controlled trial	平田 仁	2015/5/19	UMIN000015668	1
24	膵癌切除後の腹膜再発(ゲムシタビンとフッ化ピリミジン系抗癌剤不応)に対するパクリタキセル経静脈・腹腔内併用療法の治療効果を検証するための第I/II相臨床試験 Phase I/II study of intravenous and intraperitoneal paclitaxel for peritoneal metastasis after resection of pancreatic cancer refractory to gemcitabine and fluoropyrimidine chem	小寺 泰弘	2015/5/22	UMIN000016670	1
25	成人core binding factor急性骨髓性白血病に対するシタラビン大量療法のKIT遺伝子型別反応性を評価する臨床第IV相試験 —JALSG CBF-AML209-KIT Study (CBF-AML209-KIT)— A phase IV study to evaluate the response of high-dose cytarabine according to the	清井 仁	2015/6/22	UMIN000003434	1

(様式第3)

	KIT mutation status in adult core binding factor acute my				
26	タウイメージング用PETトレーサー[18F]THK-5351を用いた認知症もしくはパーキンソンズムを来す神経変性疾患の評価および解析 Evaluation and analysis of patients presenting neurodegenerative dementia or parkinsonism with [18F]THK-5351 positron emission tomography.	渡邊 宏久	2015/9/10	UMIN000018496	1
27	高LDL血症を合併する慢性腎臓病(CKD)患者に対するアトルバスタチンの腎血行動態に与える影響 Additive effect of Lipid-Lowering by atrovaStatin on Amelioration of Renal hemodynamic in patients with CKD(ALL-STAR-CKD)	丸山 彰一	2015/10/28	UMIN000006662	1
28	切除不能あるいは遠隔転移を有する軟部肉腫(コホート1:悪性末梢神経鞘腫瘍患者、コホート2:抗がん剤抵抗性軟部肉腫患者)を対象としたpazopanibの第II相臨床試験 Phase II clinical trial of pazopanib with unresectable or metastatic malignant peripheral nerve sheath tumor (1st cohort) and in patients with chemoresistant tumors; alveo	西田 佳弘	2016/1/15	UMIN000019303	1

(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つた実績

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つた件数

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	UMIN000015193 受付番号： 26-0525 ClinicalTrials.gov:NCT02151721	BIM遺伝子多型を有しEGFR-TKI耐性を示すEGFR遺伝子変異陽性肺がんに対するボリノstattとゲフィチニブ併用の多施設共同臨床第I相試験	金沢大学	プロトコール作成支援 (H24.10-H29.9)
2	UMIN000014766	大腸内視鏡検査における腸管洗浄剤の至適投与方法の検討	愛知県がんセンター中央病院	データマネジメント (H26.12.22-H27.11.30)
3	UMIN000007204	高齢者術後せん妄の重症化予防に関する研究	国立長寿医療研究センター	データマネジメント (27.4.1-28.3.31)
4 5 6 7 8 9 10 11 12	UMIN000016173	標準的化学療法終了後のEGFRおよびALK遺伝子変異陰性進行非小細胞肺癌に対するweekly nab-パクリタキセル療法の臨床第II相試験	倉敷中央病院 岸和田市民病院 九州がんセンター 神戸市立医療センター西市民病院 順天堂病院 先端医療センター病院 名古屋医療センター 和歌山県立医科大学 久留米大学	データマネジメント (H27.5.1-H30.3.31)
13 14 15	UMIN000016173	男性腹圧性尿失禁に対する非培養自己ヒト皮下脂肪組織由来再生(幹)細胞の膀胱道注入治療の有効性及び安全性を検討する多施設共同非盲検非対照試験	金沢大学 信州大学 獨協医科大学	データマネジメント (H27.3.16-承認まで)
16 17 18 19 ~	UMIN000015193 受付番号： 26-0525 ClinicalTrials.gov:NCT02151721	BIM遺伝子多型を有しEGFR-TKI耐性を示すEGFR遺伝子変異陽性肺がんに対するボリノstattとゲフィチニブ併用の多施設共同臨床第I相試験	金沢大学 静岡県立がんセンター 東北大学 先端医療センター	データマネジメント (H24.10-H29.9)
20 21	UMIN000015193 受付番号：	BIM遺伝子多型を有しEGFR-TKI耐性を示	金沢大学 静岡県立がんセンター	モニタリング (H24.10-H29.9)

(様式第4)

22	26-0525 ClinicalTrials. gov:NCT02151721	す EGFR 遺伝子変異陽性肺がんに対するボリノstattとゲフィチニブ併用の多施設共同臨床第Ⅰ相試験	先端医療センター)
23	UMIN000019843	臨床試験におけるQOL 調査業務支援	群馬県立がんセンター 千葉県がんセンター 千葉大学医学部附属病院 東京病院 日本医科大学付属病院 横浜医療センター 石川県立中央病院 金沢医療センター 大垣市民病院 静岡県立静岡がんセンター 名古屋医療センター 学校法人藤田学園藤田保健衛生大学病院 神戸市立医療センター中央市民病院 日本赤十字社岡山赤十字病院 岡山医療センター 広島大学病院 社会医療法人製鉄記念八幡病院 福岡大学筑紫病院 福岡大学病院 日本赤十字社長崎原爆病院 南九州病院 松阪市民病院 旭川医療センター 北海道病院 岩手医科大学附属病院 東北大学病院	データマネジメント (H27.11.1-H32.3.31)
24				
25				
26				
27				
28				
29				
30				
31				
32				
33				
34				
35				
36				
37				
38				
39				
40				
41				
42				
43				
44				
45				
46				
47				
48				

- (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(うち外部)	実施日
1	臨床研究セミナー (平成27年度第2回) 【主催】医学部附属病院先端医療・臨床研究支援センター	【研修目的】特定臨床研究を実施する際に必要となる知識に関する教育 【研修対象者】特定臨床研究を実施する者および支援する者 【研修時間】1時間30分 【具体的な内容】「臨床研究者が知っておきたい医薬品医療機器等法と関連法規の知識」について	67(0)人	H27.5.12
2	臨床研究セミナー (平成27年度第4回) 【主催】医学部附属病院先端医療・臨床研究支援センター	【研修目的】特定臨床研究を実施する際に必要となる知識に関する教育 【研修対象者】特定臨床研究を実施する者および支援する者 【研修時間】1時間30分 【具体的な内容】「臨床研究と知的財産」について	259(0)人	H27.7.1
3	臨床研究セミナー (平成27年度第6回) 【主催】医学部附属病院先端医療・臨床研究支援センター	【研修目的】特定臨床研究を実施する際に必要となる知識に関する教育 【研修対象者】特定臨床研究を実施する者および支援する者 【研修時間】1時間30分 【具体的な内容】「探索的臨床試験におけるサンプルサイズ設定」について	182(72)人	H27.9.25
4	臨床研究セミナー (平成27年度第7回) 【主催】医学部附属病院先端医療・臨床研究支援センター	【研修目的】特定臨床研究を実施する際に必要となる知識に関する教育 【研修対象者】特定臨床研究を実施する者および支援する者 【研修時間】1時間30分 【具体的な内容】「ゲノム医療(特定臨床研究)開発に必要な遺伝子解析	192(55)人	H27.10.19

(様式第5)

		技術」について		
5	臨床研究セミナー (平成27年度第8回) 【主催】医学部附属病院先端医療・臨床研究支援センター	【研修目的】特定臨床研究を実施する際に必要となる知識に関する教育 【研修対象者】特定臨床研究を実施する者および支援する者 【研修時間】1時間30分 【具体的な内容】「臨床研究の質を評価するための手法」について	211 (48) 人	H27. 11. 11
6	臨床研究セミナー (平成27年度第10回) 【主催】医学部附属病院先端医療・臨床研究支援センター	【研修目的】特定臨床研究を実施する際に必要となる知識に関する教育 【研修対象者】特定臨床研究を実施する者および支援する者 【研修時間】1時間30分 【具体的な内容】「医薬品の市販前・市販後の安全性評価システム、観察研究と介入研究の試験デザイン・エビデンスレベルの違い」について	103 (35) 人	H27. 12. 14
7	臨床研究認定者制度 生命倫理教育委員会が指定する講習会（第1回） 【主催】医学系研究科及び医学部附属病院	【研修目的】特定臨床研究を実施する際に必要となる知識に関する教育 【研修対象者】特定臨床研究を実施する者および支援する者 【研修時間】1時間00分 【具体的な内容】「臨床研究を実施するための心構え」について	85 (0) 人	H27. 5. 15
8	臨床研究認定者制度 生命倫理教育委員会が指定する講習会（第2回） 【主催】医学系研究科及び医学部附属病院	【研修目的】特定臨床研究を実施する際に必要となる知識に関する教育 【研修対象者】特定臨床研究を実施する者および支援する者 【研修時間】1時間00分 【具体的な内容】「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針について —施行後3ヶ月が経過して—」について	128 (0) 人	H27. 7. 15
9	臨床研究認定者制度 生命倫理教育	【研修目的】特定臨床研究を実施する際に必要と	109 (0) 人	H27. 9. 9

(様式第5)

	委員会が指定する講習会（第4回） 【主催】医学系研究科及び医学部附属病院	なる知識に関する教育 【研修対象者】特定臨床研究を実施する者および支援する者 【研修時間】1時間00分 【具体的な内容】「研究公正性を確保するために何をすべきか」について		
10	臨床研究認定者制度 生命倫理教育委員会が指定する講習会（第5回） 【主催】医学系研究科及び医学部附属病院	【研修目的】特定臨床研究を実施する際に必要となる知識に関する教育 【研修対象者】特定臨床研究を実施する者および支援する者 【研修時間】1時間00分 【具体的な内容】「義務論倫理学と結果論倫理学」について	74(0)人	H27.9.15
11	臨床研究認定者制度 生命倫理教育委員会が指定する講習会（第6回） 【主催】医学系研究科及び医学部附属病院	【研修目的】特定臨床研究を実施する際に必要となる知識に関する教育 【研修対象者】特定臨床研究を実施する者および支援する者 【研修時間】1時間00分 【具体的な内容】「特定臨床研究を含めた審査を行う倫理審査委員会」について	94(0)人	H27.11.6
12	臨床研究認定者制度 生命倫理教育委員会が指定する講習会（第7回） 【主催】医学系研究科及び医学部附属病院	【研修目的】特定臨床研究を実施する際に必要となる知識に関する教育 【研修対象者】特定臨床研究を実施する者および支援する者 【研修時間】1時間00分 【具体的な内容】「特定臨床研究とフルゲノム解析研究の実施に関する倫理的問題点について」について	98(0)人	H28.1.21
13	臨床研究認定者制度 生命倫理教育委員会が指定する講習会（第8回） 【主催】医学系研究科及び医学部附属病院	【研修目的】特定臨床研究を実施する際に必要となる知識に関する教育 【研修対象者】特定臨床研究を実施する者および支援する者 【研修時間】1時間00分	90(0)人	H28.3.15

(様式第5)

	属病院	【具体的な内容】「臨床介入研究と患者申出療養制度」について		
--	-----	-------------------------------	--	--

- (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(うち外部)	実施日
1	臨床研究セミナー (平成27年度第1回) 【主催】医学部附属病院先端医療・臨床研究支援センター	【研修目的】特定臨床研究に携わる際に必要となる知識に関する教育 【研修対象者】特定臨床研究を支援する者および実施する者 【研修時間】1時間30分 【具体的な内容】「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針制定に伴い、臨床研究の品質確保などの責務を果たすために必要となる、AROと臨床研究者の連携」について	144(0)人	H27.4.30
2	臨床研究セミナー (平成27年度第3回) 【主催】医学部附属病院先端医療・臨床研究支援センター	【研修目的】特定臨床研究に携わる際に必要となる知識に関する教育 【研修対象者】特定臨床研究を支援する者および実施する者 【研修時間】1時間30分 【具体的な内容】「臨床試験におけるデータ管理の重要性—統合倫理指針で求められるモニタリング」について	200(0)人	H27.6.12
3	臨床研究セミナー (平成27年度第5回) 【主催】医学部附属病院先端医療・臨床研究支援センター	【研修目的】特定臨床研究に携わる際に必要となる知識に関する教育 【研修対象者】特定臨床研究を支援する者および実施する者 【研修時間】1時間30分 【具体的な内容】臨床研究のデータの質向上と解析のための準備	212(79)人	H27.8.25
4	臨床研究セミナー (平成27年度第9)	【研修目的】特定臨床研究に携わる際に必要とな	164(49)人	H27.12.2

(様式第5)

	回) 【主催】医学部附属病院先端医療・臨床研究支援センター	る知識に関する教育 【研修対象者】特定臨床研究を支援する者および実施する者 【研修時間】1時間30分 【具体的な内容】「日本における治験に関する規制（治験届出等）」について		
5	臨床研究セミナー（平成27年度第11回） 【主催】医学部附属病院先端医療・臨床研究支援センター	【研修目的】特定臨床研究に携わる際に必要となる知識に関する教育 【研修対象者】特定臨床研究を支援する者および実施する者 【研修時間】1時間30分 【具体的な内容】「モニタリングとは何か？何のためにするのか？」について	242 (59) 人	H28.1.13
6	臨床研究セミナー（平成27年度第12回） 【主催】医学部附属病院先端医療・臨床研究支援センター	【研修目的】特定臨床研究に携わる際に必要となる知識に関する教育 【研修対象者】特定臨床研究を支援する者および実施する者 【研修時間】1時間30分 【具体的な内容】「臨床研究データに関する諸問題とその対応」について	188 (58) 人	H28.1.19
7	臨床研究セミナー（平成27年度第13回） 【主催】医学部附属病院先端医療・臨床研究支援センター	【研修目的】特定臨床研究に携わる際に必要となる知識に関する教育 【研修対象者】特定臨床研究を支援する者および実施する者 【研修時間】1時間30分 【具体的な内容】「モニタリングの概要・名大でのモニタリング実務」について	206 (43) 人	H28.2.17
8	臨床研究認定者制度 生命倫理教育委員会が指定する講習会（第3回） 【主催】医学系研究科及び医学部附	【研修目的】特定臨床研究に携わる際に必要となる知識に関する教育 【研修対象者】特定臨床研究を支援する者および実施する者 【研修時間】1時間00分	73 (0) 人	H27.8.11

	属病院	【具体的な内容】「統合指針における特定臨床研究を含めた研究に携わる看護師等のための生命倫理審査入門」について		
--	-----	--	--	--

- (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	利益相反マネジメント委員会研修会 【主催】医学系研究科及び医学部附属病院	【研修目的】特定臨床研究に携わる際に必要となる知識に関する教育 【研修対象者】特定臨床研究を審査する委員会委員 【研修時間】1時間00分 【具体的な内容】「医学系研究におけるCOI管理の現状と課題」について	6(3)人	H27.5.12
2	生命倫理審査委員会研修会 【主催】医学系研究科及び医学部附属病院	【研修目的】特定臨床研究に携わる際に必要となる知識に関する教育 【研修対象者】特定臨床研究を審査する委員会委員 【研修時間】1時間00分 【具体的な内容】「名古屋大学の研究倫理審査体制-統合指針が施行されてから3ヶ月が経過して-」について	11(6)人	H27.8.19
3	臨床介入研究専門審査委員会研修会 【主催】医学系研究科及び医学部附属病院	【研修目的】特定臨床研究に携わる際に必要となる知識に関する教育 【研修対象者】特定臨床研究を審査する委員会委員 【研修時間】1時間00分 【具体的な内容】「利益相反の管理」について	10(5)人	H27.10.28
4	特定認定再生医療等委員会研修会 【主催】医学部附属病院	【研修目的】特定臨床研究に携わる際に必要となる知識に関する教育 【研修対象者】特定臨床研究を審査する委員会委員	13(8)人	H28.3.17

		員 【研修時間】 1時間00分 【具体的な内容】 「再生医療等の安全性の確保に関する法律」について		
5	全学研究倫理講習会 【主催】 医学系研究科及び医学部附属病院	【研修目的】 特定臨床研究に携わる際に必要となる知識に関する教育 【研修対象者】 特定臨床研究を審査する委員会委員 【研修時間】 1時間00分 【具体的な内容】 「東京大学における倫理審査の体制と取り組み」について	8(2)人	H28.3.25

(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

・医師、歯科医師等の臨床研究を行う者の研修の認定制度

名古屋大学医学部附属病院では、人を対象とする医学系研究を行う者は、研究代表または研究分担に関わらず、すべての者において「名古屋大学大学院医学系研究科及び医学部附属病院臨床研究認定者制度に関する内規」に基づき、臨床研究認定者制度の資格を取得することとなっており、本制度の資格を有している者に対しては、臨床研究認定者管理システムを介し、大学院医学系研究科長及び医学部附属病院長が認定書を交付している。

認定に当たっての基準 (e-learning・外部研修を活用しているか)

「名古屋大学大学院医学系研究科及び医学部附属病院臨床研究認定者制度に関する内規」において、臨床研究認定者制度の資格を取得する者に対し、次の各号に掲げる講習会すべてを当該各号に定める回数以上受講し、かつ、確認試験に合格することを要件として課している。

- 一 先端医療・臨床研究支援センターが指定する資格認定のための講習会 一の年度において2回以上
- 二 生命倫理教育委員会が指定する講習会 一の年度において1回以上
- 三 生命倫理審査委員会が実施する医学研究者 e ラーニング

なお、先端医療・臨床研究支援センターが指定する資格認定のための講習会の講師については、附属病院に所属する者に加えて外部講師を招聘し開講している。

また、本制度の資格を有している者のみが、臨床研究の実施者及び研究分担者として生命倫理審査への申請を行うことができる。

・臨床研究に携わる者の研修の認定制度

名古屋大学医学部附属病院では、人を対象とする医学系研究に携わる者は、医師、歯科医師等の臨床研究を行う者の研修の認定制度と同様、「名古屋大学大学院医学系研究科及び医学部附属病院臨床研究認定者制度に関する内規」に基づき、臨床研究認定者制度の資格を取得することとなっており、本制度の資格を有している者に対しては、臨床

研究認定者管理システムを介し、大学院医学系研究科長及び医学部附属病院長が認定書を交付している。

認定に当たっての基準（e-learning・外部研修を活用しているか）

「名古屋大学大学院医学系研究科及び医学部附属病院臨床研究認定者制度に関する内規」において、臨床研究認定者制度の資格を取得する者に対し、次の各号に掲げる講習会すべてを当該各号に定める回数以上受講し、かつ、確認試験に合格することを要件として課している。

- 一 先端医療・臨床研究支援センターが指定する資格認定のための講習会 一の年度において2回以上
- 二 生命倫理教育委員会が指定する講習会 一の年度において1回以上
- 三 生命倫理審査委員会が実施する医学研究者 e ラーニング

なお、先端医療・臨床研究支援センターが指定する資格認定のための講習会の講師については、附属病院に所属する者に加えて外部講師を招聘し開講している。

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）

前述のとおり、臨床研究に携わる者に対する臨床研究セミナー及び生命倫理講習会を開催している。

(2) 臨床研究に関する各種講習会の受講状況（任意）

先端医療・臨床研究支援センターの人員において、平成27年度に以下の講習会を受講。

- ・上級者臨床研究コーディネーター（CRC）養成研修（主催：日本医療研究開発機構
共催：厚生労働省） 2名
- ・モニター研修会（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）
3名
- ・データマネージャー養成研修（主催：国立大学附属病院長会議臨床研究推進会議
後援：文部科学省） 1名
- ・国公私立大学病院臨床研究（治験）コーディネーター養成研修（主催：東京大学医学部
附属病院 後援：文部科学省） 2名

(3) 国内外の臨床研究に関する認定資格の取得状況（任意）

先端医療・臨床研究支援センターにおいて、以下の認定資格を有する人員が在籍。

- ・日本臨床薬理学会認定CRC 12名
- ・日本SMO協会認定CRC 3名
- ・S o C R A 認定CRC (CCRP) 1名
- ・日本癌治療学会認定DM 1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）

- ・倫理委員会委員及び事務局員が、倫理委員会の質の向上を図るために、医学系倫理委員会連絡会議の研修会に毎年参加している。

(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 石黒 直樹
管理担当者氏名	先端医療・臨床研究支援センター長 石黒 直樹 副病院長、医療の質・安全管理部長 長尾 能雅 病院長補佐、メディカルITセンター長 白鳥 義宗 病院長補佐、薬剤部長 山田 清文 総務課長 仲井 精一 医事課長 金永 博行

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	
診療に関する諸記録	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画書	医学部・医学系研究科総務課 中央管理 中央管理 中央管理 中央管理 中央管理 中央管理 中央管理 中央管理	管理形態 外来カルテ・入院カルテ 1患者1電子カルテで中央管理(一部紙媒体にて保存)
臨床研究に関する諸記録	研究計画書 同意説明文書 症例報告書 倫理審査委員会に関する記録 利益相反に関する記録 重篤な有害事象への対応に関する記録 医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令、医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令及び再生医療等製品の臨床試験の実施の基準に関する省令に基づき医療機関において保存することとされている諸記録	病院先端医療・臨床研究支援センター、医学部・医学系研究科総務課、経営企画課 病院先端医療・臨床研究支援センター、医学部・医学系研究科総務課、経営企画課 病院先端医療・臨床研究支援センター 病院先端医療・臨床研究支援センター、医学部・医学系研究科総務課、経営企画課 病院先端医療・臨床研究支援センター、医学部・医学系研究科総務課、経営企画課 病院先端医療・臨床研究支援センター、医学部・医学系研究科総務課、経営企画課	パソコンの電子ファイル及び紙媒体で管理
病院の管理及び運営に則る規則	従業者数を明らかにする帳簿	医学部・医学系研究科総務課人事労務グループ	パソコンの電子ファイル及び紙媒体で管理

(様式第6)

関する諸記録	特定臨床研究の計画の立案及び実施の実績	病院先端医療・臨床研究支援センター、医学部・医学系研究科総務課、経営企画課	パソコンの電子ファイル及び紙媒体で管理	
	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	病院先端医療・臨床研究支援センター、医学部・医学系研究科総務課、経営企画課	パソコンの電子ファイル及び紙媒体で管理	
	他の病院又は診療所に対し、特定臨床研究の実施に関する相談に応じ、必要な情報の提供、助言その他の援助を行つた実績	病院先端医療・臨床研究支援センター、医学部・医学系研究科総務課、経営企画課	パソコンの電子ファイル及び紙媒体で管理	
	特定臨床研究に関する研修の実績	病院先端医療・臨床研究支援センター、医学部・医学系研究科総務課、経営企画課	パソコンの電子ファイル及び紙媒体で管理	
	一規項目に掲げる事項に第一條の十一第	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 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	病院医療の質・安全管理部 病院医療の質・安全管理部 病院医療の質・安全管理部 病院医療の質・安全管理部	パソコンの電子ファイル及び紙媒体で管理
病院の管理及び運営に関する諸記録	第九条の二十五条各号に掲げる体制の確保の状況	特定臨床研究の適正な実施の確保のための委員会の開催状況	病院先端医療・臨床研究支援センター、医学部・医学系研究科経営企画課	パソコンの電子ファイル及び紙媒体で管理
		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	病院先端医療・臨床研究支援センター、医学部・医学系研究科総務課、経営企画課	
		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	病院先端医療・臨床研究支援センター、医学部・医学系研究科経営企画課	
		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	大学本部研究協力部研究支援課、監査室	
		特定臨床研究の実施の支援を行う部門の設置状況	病院先端医療・臨床研究支援センター	
		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	病院先端医療・臨床研究支援センター、医学部・医学系研究科総務課	
		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	病院先端医療・臨床研究支援センター、医学部・医学系研究科総務課	
		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	病院先端医療・臨床研究支援センター	
		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	病院先端医療・臨床研究支援センター	
		特定臨床研究を実施するに当た	病院先端医療・臨床研究	

(様式第6)

	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	支援センター	
	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	病院医療の質・安全管理部、病院薬剤部、病院先端医療・臨床研究支援センター	
	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	病院先端医療・臨床研究支援センター	
	医療安全管理責任者の配置状況	病院医療の質・安全管理部	
	医薬品安全管理責任者の業務実施状況	病院薬剤部	
	医療を受ける者に対する説明に関する責任者の配置状況	病院医療の質・安全管理部	
	診療録等の管理に関する責任者の選任状況	病院メディカルITセンター	
	医療安全管理部門の設置状況	病院医療の質・安全管理部	
	入院患者が死亡した場合等の医療安全管理部門への報告状況	病院医療の質・安全管理部	
	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	大学監査室	
	倫理審査委員会の設置状況	医学部・医学系研究科総務課	
	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	医学部・医学系研究科総務課	
	利益相反委員会の設置状況	医学部・医学系研究科総務課	
	利益相反委員会が行う審査に係る規程及び手順書の整備状況	医学部・医学系研究科総務課	
	専従の知的財産の管理及び技術の移転に係る業務を行う者の配置状況	病院先端医療・臨床研究支援センター	
	知的財産の管理及び技術の移転に係る業務に関する規程及び手順書の整備状況	学術研究・産学官連携推進本部	
	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	医学部・医学系研究科総務課、病院先端医療・臨床研究支援センター	
	当該病院が実施する特定臨床研究に関し、研究の対象者又はその家族からの相談に適切に応じる体制の整備状況	医学部・医学系研究科総務課、病院先端医療・臨床研究支援センター	

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

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

特定臨床研究に関する体制

規則第9条の25各号に掲げる体制	該当する体制に関連する部門名
特定臨床研究を適正に実施するための体制	本部事務局研究協力部研究支援課、大学監査室、医学部・医学系研究科総務課、病院先端医療・臨床研究支援センター（先端医療支援部門、臨床研究支援部門、データ品質管理部門、品質保証部門、管理部門）
特定臨床研究を支援する体制	医学部・医学系研究科総務課、病院先端医療・臨床研究支援センター（先端医療支援部門、臨床研究支援部門、データ品質管理部門、品質保証部門、管理部門）
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	病院先端医療・臨床研究支援センター（データ品質管理部門）
安全管理のための体制	病院医療の質・安全管理部、病院先端医療・臨床研究支援センター（臨床研究支援部門）
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	医学部・医学系研究科総務課
特定臨床研究に係る金銭その他の利益の収受及びその管理の方法に関する審査体制	医学部・医学系研究科総務課
特定臨床研究に係る知的財産の適切な管理及び技術の移転の推進のための体制	本部運営支援組織学術研究・産学官連携推進本部、病院先端医療・臨床研究支援センター（先端医療支援部門）
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	医学部・医学系研究科総務課、病院先端医療・臨床研究支援センター（管理部門）

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

特定臨床研究を適正に実施するための体制

1 特定臨床研究を適正に実施するための体制

①病院管理者の権限及び責任を明記した規程・手順書等の整備状況	<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：

【病院長管理者の権限・責任について】

- 名古屋大学医学部附属病院における特定臨床研究等に関する病院長の業務に関する内規
特定臨床研究に実施に関する権限及び責任、特定臨床研究等の管理体制、監査委員会、不適正事案の対応について、病院長が果たす業務内容を定めている。
- 名古屋大学医学部附属病院における特定臨床研究等に関する病院長の標準業務手順書
特定臨床研究等の審査、適正な実施の手続きと運営、研究資金の適正な経理手続き、特定臨床研究等の管理体制、実施状況の確認等についての病院長の業務手順を定めている。

【特定臨床研究等の適正な実施の手続きと運営】

<治験関係>

(規程・内規)

・名古屋大学受託研究規程

本学以外の者から委託を受けて業務として行う研究に関する手続き等について定めている。

・名古屋大学医学部附属病院医薬品等の臨床受託研究に関する取扱内規

名古屋大学医学部附属病院が、外部から委託を受けて行う医薬品等の治験及び医師主導治験に関する受入手続き等について定めている。

(手順書)

・名古屋大学医学部附属病院治験標準業務手順書

治験及び医師主導治験の実施に必要な手続き、責務、運営に関する手順、記録の保存等について定めている。

<臨床研究関係>

(規程・内規)

・名古屋大学における人を対象とする医学系研究に関する規程

名古屋大学において実施する人を対象とする医学系研究に関して、総長の権限の部局長への委任、総長の責務、部局長の責務、倫理審査委員会の設置等について定めている。

・名古屋大学大学院医学系研究科及び医学部附属病院における生命倫理審査に関する内規

名古屋大学医学部附属病院において実施する臨床研究の倫理審査管理体制、研究者等の責務、研究の承認手順、研究の進捗管理手順等について定めている。

(手順書)

・人を対象とする医学系研究の倫理審査に関する標準業務手順書

人を対象とする医学系研究に関する倫理指針に基づき実施する研究について、研究者・研究責任者の責務、倫理審査手続き等の研究の適正な実施に必要な事項について定めている。

<再生医療等臨床研究関係>

・再生医療等技術を用いる臨床研究に係る標準業務手順書

再生医療等の安全性の確保等に関する法律に基づき実施する再生医療等技術を用いた臨床研究に関して、再生医療等計画の作成・提出、変更・中止及び適正な提供、並びに特定細胞培養加工物の製造に関し必要な手順を定めている。

【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きや方法について】

- ・名古屋大学における研究上の不正行為に関する取扱規程
公正な研究活動を推進するとともに、研究活動における不正行為が生じた場合に適切に対応するためには必要な事項を定めている。
- ・名古屋大学公正研究委員会に関する規程
公正な研究の実施及び研究上の不正行為の防止を図るため、研究倫理推進総括責任者の任務、公正研究委員会の組織等について定めている。

【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づけるもの】

- ・名古屋大学医学部附属病院における特定臨床研究等に関する病院長の標準業務手順書（再掲）
- ・人を対象とする医学系研究における試料及び情報等の保管に関する手順書
人を対象とする医学系研究実施に係る試料・情報等の取得・保管方法、研究責任者の責務、提供手順等について定めている。

【特定臨床研究に係る研究資金の適正な経理手続きについて】

- ・研究費等不正使用防止計画
研究費等の不正使用を誘発する要因を除去し、当該不正使用に対する抑止機能を有する環境及び体制の構築を図るために計画について定めている。
- ・名古屋大学における研究費等の不正使用防止体制に関する規程
研究費等の不正使用を防止するための責任体制について定めている。
- ・名古屋大学における研究費等の不正使用に関する取扱規程
不正使用に係る申立て又は情報提供に関する通報窓口、調査の実施、是正措置、処分の勧告等の取扱いについて定めている。
- ・名古屋大学医学部附属病院医薬品等の臨床受託研究に関する取扱内規（再掲）

【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】

- ・人を対象とする医学系研究における試料及び情報等の保管に関する手順書（再掲）
- ・人を対象とする医学系研究において取り扱う対応表等管理手順書
人を対象とする医学系研究において取得した試料・情報等を連結可能匿名化する場合に作成する対応表等の管理・保管や廃棄などの手順について定めている。

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

- ・名古屋大学医学部附属病院特定臨床研究等管理委員会内規
病院長が行う特定臨床研究に関する管理・監督業務を補佐する委員会として、特定臨床研究等の取組状況の確認、特定臨床研究等を適正に実施するための方策等の検討など、病院長を補佐する委員会としての役割等について定めている。
- ・名古屋大学における研究上の不正行為に関する取扱規程
不正行為申立て窓口の設置先、窓口の業務、申立て手続き等について定めている。
- ・人を対象とする医学系研究における重篤な有害事象及び不具合等の取扱いに関する手順書
人を対象とする医学系研究について、重篤な有害事象及び不具合等が発生した場合の研究者、研究責任者、病院長の対応に関する手順について定めている。
- ・名古屋大学個人情報保護規定
名古屋大学における保有個人情報の管理に関する管理体制、教育研修、職員の責務、問題への対応等について定めている。
- ・名古屋大学医学部附属病院個人情報保護内規
名古屋大学医学部附属病院における保有する個人情報の保護管理者、保護担当者及び保有個人情報を取り扱う権限を有する職員等について定めている。
- ・名古屋大学大学院医学系研究科（鶴舞地区）及び名古屋大学医学部附属病院における保有個人情報保護及び管理の方法に関するマニュアル
名古屋大学医学部附属病院における保有個人情報の取扱いとして、職員の責務、情報セキュリ

ティ対策、個人情報の管理等について定めている。

- ・名古屋大学医学部附属病院特定臨床研究に係る患者等窓口要項

相談窓口の目的、取り扱い事項、責任者・担当者、受付時間、相談の取扱、相談事項の秘密保持等について定めている。

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：

名古屋大学では、特定臨床研究のうち人を対象とする医学系研究に関する倫理指針の対象となる研究については、名古屋大学における人を対象とする医学系研究に関する規程によって、総長の権限並びに責務を名古屋大学医学部附属病院長に委任している。また、再生医療等に関する臨床研究について、名古屋大学特定再生医療等委員会規程により総長から病院長への権限の委任がなされている。これにより、病院長は、特定臨床研究の適正な実施に対して管理・監督する責任を有している。

病院長が特定臨床研究に関して行う管理・監督業務を補佐するために、名古屋大学医学部附属病院特定臨床研究等管理委員会（以下「管理委員会」という。）を設置している。管理委員会は、病院長、副病院長、事務部長、医療の質・安全管理部長、先端医療・臨床研究支援センター（以下「センター」という。）の部門長などが委員となっている。病院長は、研究責任者及び特定臨床研究を実施する部門や支援する部門から定期的に報告を受けるなどして、病院における特定臨床研究の実施状況を把握する。また、病院長は、把握した実施状況について管理委員会に付議して審議を求め、管理委員会は特定臨床研究の適正な実施を図るために必要に応じて改善を求める意見を述べることになっている。その他管理委員会は、不適正な実施が疑われる研究を把握した際には、病院長を補佐して対応等を検討する役割を担うこと、臨床研究実施体制全体に関わる問題が発生した場合には、必要な審議を行い、病院長に対して調査並びに必要な是正措置を行うよう意見を述べる役割も担っている。

病院長は、管理委員会において不適正事案について調査した結果、その事案が研究費等の不正使用に該当するときは、名古屋大学における研究費等の不正使用防止対策に関する規程により、監査室長に報告することとなっており、監査室長から関係資料の提出、事実の証明、報告等の要請、その他調査に必要な事項の実施を求められたときは、コンプライアンス推進責任者として協力する。また、調査の結果、不正使用の事実に係る関係者の処分等に関する勧告を受けた場合には、名古屋大学職員の懲戒処分等に関する規程に基づき、当該関係職員の処分について、調査結果を尊重し量提案を含めた審査等の申立てを行うこととなっている。また、コンプライアンス推進責任者として、不正対策を実施するとともに、実施状況を確認し総括管理責任者へ報告、コンプライアンス教育の実施、研究費等の管理・執行に関して改善指導する役割を担っている。

また、病院長は、管理委員会において不適正事案について調査した結果、名古屋大学における研究上の不正行為に関する取扱規程に定める不正行為に該当すると思慮される場合には、総長及び研究倫理推進総括責任者に報告することとなっており、その調査に必要な情報提供を行ふほか、調査対象者が所属する部局長として予備調査委員会委員となり、不正行為の可能性の有無の調査に協力することとなっている。予備調査により不正行為の存在の可能性が認められた場合は、本調査が実施され、公正研究委員会において不正行為があったと判定された場合には、当該部局の研究倫理教育責任者として、研究者への倫理教育を研究倫理の向上を図るとともに、公正な研究を推進するための体制整備を図ることとし、管理委員会は再発防止策の策定等の是正措置に対する意見を述べることができる。

総長は、公正研究委員会での調査の不正行為が行われたと認定された場合には、職員就業規則、職員懲戒規程、職員の懲戒処分の審査等に関する規程等に則って懲戒処分等を行う場合には、教授会の議を経て、病院長又は医学系研究科長からの審査等の申立てに基づき、必要に応じて審査委員会での審理を経たうえで、教育研究評議会で審議し、処分内容等を決定する。また、倫理指針違反などの研究の実施の適正性を損なう情報又は事実を得た場合には、病院長は、倫理審査委員会等に事実関係の解明及び意見をもとめ、必要に応じてその内容を管理委員会に諮り対応策などに関する意見を聞き、病院長は、調査の結果、不適正事案を認めた場合は、必要に応じて改善指示、中止指示を行い、再発防止策を作成するなど必要な対策を実施するとともに、管理委員会での関係者の処分等が必要であると認める場合には、上述のとおり手続きを行う。不適正な実施

の程度が処分までの必要がない事案については、名古屋大学医学部附属病院における特定臨床研究等に関する病院長の業務に関する内規に基づき、病院長として事実の程度に応じて、研究責任者、研究グループ、場合によっては診療科全体に対し、臨床研究実施のために必要な資格の取り消し、研究実施の停止や講習会の再受講指示などの措置も併せて講じることとなっている。

なお、事案によっては、第三者による検証可能性を担保するため、また、研究活動の正当性の証明手段として、研究資料を適切に管理・保存することになっており、名古屋大学における研究上の不正行為に関する取扱規程、名古屋大学大学院医学系研究科及び医学部附属病院における生命倫理審査に関する内規及び人を対象とする医学系研究における試料及び情報等の保管に関する手順書において、研究の実施に伴って取得した試料及び情報等について一定期間保管するよう定めており、開示の必要性、相当性が認められる場合は、開示することとなっている。また、不正行為申立窓口は、申立者及び情報提供者の人権、個人情報等を保護するため学外の弁護士事務所に設置し、申立者や情報提供者が不利益を被ることがなく情報提供等が行えるよう配慮している。

名古屋大学に、委員の半数以上が外部委員である名古屋大学特定臨床研究監査委員会（以下「監査委員会」という。）を設置し、特定臨床研究に係る管理体制の取組状況を中立かつ客観的な立場から監査することとしている。病院長は、定期的に附属病院における特定臨床研究の管理状況を報告し、監査委員会はその報告内容について審議し、必要に応じて監査の結果に基づき、特定臨床研究の実施に関して、総長及び病院長に対し是正措置を講じるよう意見を述べることとしている。

また、病院長は人を対象とする医学系研究について生命倫理審査委員会を設置し、研究責任者から申請された研究計画書について、倫理的、科学的妥当性に関する審査を行わせ、その実施や継続の適否について実施許可等を与える。生命倫理審査委員会は、審査する内容により専門審査委員会が設けられており、特定臨床研究を審議するのは、バイオ先端介入研究専門審査委員会及び臨床介入研究専門審査委員会である。これらの生命倫理審査委員会事務局（以下「事務局」という。）は、生命倫理統括支援室及び事務部門（医学部・医学系研究科総務課）が担当しており、臨床研究実施に係る申請・審査手続きは、生命倫理審査電子申請システムの導入や事務局の担当職員による申請書類等の事前確認、事務局担当教員による事前審査を実施するなど、効率的かつ質の高い倫理審査を実施している。

再生医療等技術を用いる臨床研究については、総長が名古屋大学特定認定再生医療等委員会を設置しており、総長から委任された権限により、病院長が委員会を運営し審査を行う体制を確保している。

その他、臨床研究実施に係る利益相反に関する審査機関として、医学系研究科及び附属病院が連携して外部委員を含む研究利益相反マネジメント委員会を設置し、名古屋大学大学院医学系研究科及び医学部附属病院における研究に係る利益相反行為防止内規に基づき、利益相反について審査を実施している。

- (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	<input checked="" type="radio"/> 有 <input type="radio"/> 無
活動の主な内容： 名古屋大学特定臨床研究監査委員会は、総長が指名する名古屋大学理事又は副総長、病院管理に関する経験又は法律に関する専門的知識を有する学外者、その他総長が必要と認める者で構成される委員会であり、名古屋大学医学部附属病院における病院長を中心とした特定臨床研究の管理体制の取組状況を中立的かつ客観的な立場で監査す	

ることを目的としている。具体的には、委員会として特定臨床研究の実施状況及び管理状況について、病院長に対し報告を求めるとともに、必要に応じて報告内容に係る関係資料について情報収集を行い、必要があれば関係職員等に委員会への出席を求め、意見又は説明を聴いたうえで、事実関係の把握を行い、これら報告内容や把握した事項等に基づき、監査を実施しその結果、必要に応じて、特定臨床研究の実施に関する改善又は中止の指示、再発防止策の策定等について、総長及び病院長に対し是正措置を講じるよう意見を述べる。

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

3 特定臨床研究に関する不適正事案

登録ID等		治験・臨床研究名	
不適正事案の概要： 平成27年度は、該当事案なし			
不適正事案に関する対応状況：			
是正措置：			

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

特定臨床研究を支援する体制

①特定臨床研究の実施の支援を行う部門の設置状況	有・無
部門名：医学部附属病院先端医療・臨床研究支援センター（先端医療支援部門、臨床研究支援部門、データ品質管理部門、品質保証部門）	
活動の主な内容：先端医療・臨床研究支援センターでは、シーズ発掘から保険診療に至るまでのプロセスを一気通貫的に支援するために、臨床研究を担う医師、看護師、臨床疫学担当者、生物統計・バイオインフォマティクス担当者、知的財産担当者、プロジェクトマネージャー等の専任化を進めるとともに、病院収益を投入してシーズ発掘、育成、支援を行い、学内外のR&D(Research & Development)パイプラインの形成を進めている。	
センターには、病院長、センター長の強力なリーダーシップのもと、先端医療支援部門、臨床研究支援部門、データ品質管理部門、品質保証部門、管理部門の5部門が設置されている。	
先端医療支援部門は、支援研究室（クリニカルシーケンス、細胞バンク）、マテリアル調製室、研究データ品質管理室、システム情報室、センター知財管理室の5室で構成され、主に基礎研究からファースト・イン・ヒューマンまでのプロセスを担っている。	
臨床研究支援部門は、臨床試験企画室（企画・立案・進捗管理、メディカルライティング、薬事）及び臨床試験推進室（試験管理、コーディネート、患者対応窓口）の2室からなり、臨床研究企画室の各スタッフが、研究計画書や同意文書・説明文書等の必要な文書の作成支援を担っている。また、臨床試験企画室に在籍するプロジェクトマネージャーが研究の進捗を管理するとともに他の医療機関との連絡調整を行っている。一方、臨床試験推進室では、クリニカル・リサーチ・コーディネーターが被験者に対する同意説明の補助や被験者と研究者間の連絡調整を行っている。また、試験薬・試験機器の保管管理業務、試験調整事務局業務、治験審査委員会事務局業務及び被験者等の相談業務も臨床試験推進室のスタッフが担っている。	
データ品質管理部門は、クリニカルデータ品質管理室、クリニカルネットワーク管理室、データマネジメント室、統計解析室の4室で構成され、クリニカルデータ品質管理室では、臨床試験や医師主導治験のモニタリング業務を行い信頼性の確保に努めている。クリニカルネットワーク管理室には、医療情報管理に精通するシステムエンジニアを配置し、多施設共同試験を実施する際に必要となる情報共有システムを構築して研究者及び研究支援者間の情報共有を図っている。また、データマネジメント室及び統計解析室には、それぞれデータマネージャー及び生物統計家を配置して、適切にデータを管理するとともに解析までを連携して行っている。さらに、統計解析室にはバイオインフォマティクスを専門とするスタッフも配置している。	
また、臨床試験や治験の品質保証の一環として、モニタリング担当の部署とは独立させて、品質保証部門として監査室を設置している。	
管理部門は、上記の4つの部門に関わる事務業務を一手に担い、当該部門の円滑な運営を支えている。	
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	有・無
氏名 水野 正明	所属 医学部附属病院先端医療・臨床研究支援センター 管理部門
役職名 病院教授（先端医療・臨床研究支援センター副センター長、同センター管理部門長）	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

上記のものは、脳神経外科領域を中心に数多くの臨床研究に従事してきた。1992年には自らが開発した遺伝子治療用ベクター（ヒト β 型インターフェロン遺伝子包埋正電荷リポソーム製剤）を用いた遺伝子治療臨床研究の実施承認を我が国では初めて学内の倫理審査委員会に求めたことで社会に大きなインパクトをもたらした。これがきっかけとなり、国の審査体制の確立が加速し、1996年の遺伝子治療臨床研究に関する指針の制定や遺伝子治療臨床研究審査体制の構築につながっている。1998年には我が国初のGMP準拠の遺伝子治療製剤調製室（非ウイルスベクター）を構築し、運用に関わる数々のマニュアルや手順書等の作製を行った。そして2000年にはこの製剤調製室で調製したベクターを用いて我が国初の純国産技術で開発した脳腫瘍に対する遺伝子治療臨床研究（正電荷リポソーム包埋ヒト β 型インターフェロン遺伝子による悪性グリオーマの遺伝子治療臨床研究）を実施した。その後、遺伝子治療製剤調製室を、2002年国が認めた5つのトランスレーショナルセンターのひとつ、名古屋大学医学部附属病院遺伝子・再生医療センターのコア施設に発展させた。その際、遺伝子治療用製剤の製造に加え、細胞医療用製剤と再生医療用製剤の製造ユニットの併設も実施し、バイオマテリアル調製ユニットとした。このユニットでは国際基準で品質管理（QC）と品質保証（QA）が担保できるよう、2006年に我が国初、世界でも大学施設として初めてとなるISO9001とISO13485のダブル認証を獲得し、名古屋大学内で実施した、または実施予定の遺伝子医療、細胞医療、再生医療開発に関わる製剤つくりを支援している。これまでに樹状細胞、細胞障害性Tリンパ球、粘膜、間葉系幹細胞等を製造した実績をもつ。2012年には遺伝子・再生医療センターを改組し、先端医療・臨床研究支援センターを設立した。ここではセンター内の部門を統括するジェネラルプロジェクトマネジャーとして臨床研究関連業務に専従（エフォート0.81）。その他臨床研究に携わる業務以外の業務として、総長補佐業務（エフォート0.06）、外来診療（エフォート0.08）、基盤研究（エフォート0.05）を担当。）し、AROサービス機能として支援研究、マテリアル調製、品質管理、システム情報、知財管理、臨床試験企画、臨床試験推進、モニタリング、監査等を整備した。また、先端医療開発を加速するため、2012年には中部地方にある10の大学病院及び2センターからなる中部先端医療開発円環コンソーシアムを設立し、中部地区における持続可能な先端医療開発体制を目指している。現在、一般社団法人ARO協議会理事、日本臨床試験学会第7回学術集会会長（2016年開催）、NPO法人臨床研究推進ネットワーク理事等を務めている。

③特定臨床研究の実施の支援に係る業務に関する規程及び手順書の整備状況 有・無

規程・手順書の主な内容：

（特定臨床研究の支援に係る規程・手順書）

- ・名古屋大学医学部附属病院先端医療・臨床研究支援センター内規
先端医療・臨床研究支援センターの組織及び運営に関し必要な事項を定めている。
- ・名古屋大学医学部附属病院先端医療・臨床研究支援センター運営協議会内規
先端医療・臨床研究支援センターの円滑な運営を図るために設置した先端医療・臨床研究支援センター運営協議会の開催に関し必要な事項を定めている。
- ・企業治験及び医師主導治験を実施する際の標準業務手順書
企業治験及び医師主導治験を実施する際の手順として以下の4種類の標準業務手順を定めている。
 - ①名古屋大学医学部附属病院治験標準業務手順書
 - ②直接閲覧を伴うモニタリングの受け入れに関する標準業務手順書
 - ③監査の受け入れに関する標準業務手順書
 - ④クリニック・リサーチ・コーディネーター標準業務手順書
- ・企業治験及び医師主導治験を実施する際に作成する文書等の見本

企業治験及び医師主導治験を実施する際に治験責任医師が作成しなければならない以下の3種類の文書の作成見本を用意している。

- ①医師主導治験実施計画書作成見本
- ②説明文書・同意文書作成見本
- ③補償文書作成見本

・医師主導治験において自ら治験を実施する者等が用意すべき手順書の見本

医師主導治験を実施する際に自ら治験を実施する者あるいは治験調整委員会が作成しなければならない以下の16種類の手順書の作成見本を用意している。

- ①治験調整委員会への業務委託に関する手順書
- ②治験調整委員会の業務に関する手順書
- ③治験実施計画書の作成に関する手順書
- ④治験薬概要書作成に関する手順書
- ⑤説明文書及び同意文書に関する手順書
- ⑥被験者の健康被害に関する手順書
- ⑦安全性情報の取扱いに関する手順書
- ⑧記録の保存に関する手順書
- ⑨治験薬の管理に関する手順書
- ⑩効果安全性評価委員会に関する手順書
- ⑪モニタリングの実施に関する手順書
- ⑫監査の実施に関する手順書
- ⑬治験総括報告書作成に関する手順書
- ⑭業務の委託に関する手順書
- ⑮治験届に関する手順書
- ⑯症例登録に関する手順書

・名古屋大学大学院医学系研究科及び医学部附属病院における生命倫理審査に関する内規

名古屋大学大学院医学系研究科及び医学部附属病院において実施する研究の審査管理体制、承認手順及び進捗管理手順に関し必要な事項を定めている。

・生命倫理審査委員会申請手順書

名古屋大学大学院医学系研究科及び医学部附属病院において臨床研究を開始するにあたり、倫理審査を受ける手順に関し必要な事項を定めている。

・人を対象とする医学系研究を実施する際の標準業務手順書

人を対象とする医学系研究を実施する際の手順として以下の2種類の標準業務手順を定めている。

- ①名古屋大学大学院医学系研究科及び医学部附属病院臨床試験標準業務手順書
- ②臨床研究における直接閲覧を伴うモニタリング、監査等の受入れに関する標準業務手順書

・人を対象とする医学系研究を実施する際に作成する文書等の見本

人を対象とする医学系研究を実施する際に試験責任医師が作成しなければならない以下の3種類の文書の作成見本を用意している。

- ①臨床試験実施計画書作成見本
- ②説明文書・同意文書作成見本
- ③補償文書作成見本

・人を対象とする医学系研究において研究責任者等が用意すべき手順書の見本

人を対象とした医学系研究を実施する際に研究責任者あるいは試験調整委員会が作成しなければならない以下の13種類の手順書の作成見本を用意している。

- ①試験調整委員会への業務委嘱に関する手順書
- ②試験調整委員会の業務に関する手順書
- ③臨床試験実施計画書及び症例報告書の見本の作成に関する手順書
- ④試験薬概要書作成に関する手順書
- ⑤説明文書及び同意文書作成に関する手順書

- ⑥被験者の健康被害補償に関する手順書
- ⑦安全性情報の取扱いに関する手順書
- ⑧記録の保存に関する手順書
- ⑨試験薬の管理に関する手順書
- ⑩効果安全性評価委員会に関する手順書
- ⑪モニタリングの実施に関する手順書
- ⑫監査の実施に関する手順書
- ⑬総括報告書の作成に関する手順書

(ISO9001及びISO13485におけるマネジメントシステム規格に関する規定及び手順書)

・細胞培養調製施設における製造、品質・施設・衛生・文書管理に関する規定（22種類）

- 品質マニュアル
- 教育訓練規定
- 内部監査規定
- 職務分掌規定
- 品質記録管理規定
- 文書管理規定
- リスクマネジメント管理規定
- 計測器管理規定
- 構造設備管理規定
- 購買管理規定
- 識別及びトレーサビリティ管理規定
- 研究・開発管理規定
- 衛生管理規定
- 「バイオマテリアル」調製室管理規定
- 保存管理規定
- バリデーション規定
- 苦情処理規定
- 検査管理規定
- 市販後監視規定
- 是正及び予防処置規定
- 受注管理規定
- 不適合品管理規定

・細胞培養調製施設運用に関する手順書（33種類）

- 計測器の取扱い及び点検整備に関する標準操作手順書
- 設備の取扱い及び点検整備に関する標準操作手順書
- 出荷可否決定手順書
- 管理区域入退出手順書
- 材料・試薬搬入手順書
- 浮遊菌検査手順書
- 手指付着菌試験手順書
- 衛生管理区域清掃手順書
- 手洗いに関する手順書
- 血液汚染に関する手順書
- 作業環境監視手順書
- 清浄度測定手順書
- チューブ接続・切断手順書
- 遠心器取り扱い手順書
- 細胞数測定手順書
- 廃棄物処理手順書

CliniMACS利用手順書

「バイオマテリアル」分離・洗浄手順書

「バイオマテリアル」培養手順書

材料・試薬・「バイオマテリアル」保管手順書

細胞保存手順書

無菌操作手順書

「バイオマテリアル」包装手順書

血小板・細胞混和手順書

バリデーション手順書

受入検査手順書

製造工程内検査手順書

出荷検査手順書

FCM解析手順書

モニタリング手順書

回収処理手順書

サービストレーニング手順書

通知書発行手順書

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"/> 有 <input type="radio"/> 無	
<p>部門名：医学部附属病院先端医療・臨床研究支援センター データ品質管理部門</p> <p>活動の主な内容：先端医療・臨床研究支援センター データ品質管理部門は、名古屋大学における臨床研究推進基盤の国際標準化へ向けて、高い専門性を有するデータマネジメント専門家・生物統計家を専任の教職員として擁する組織である。病院診療科とは独立した組織である先端医療・臨床研究支援センターにおいて、臨床研究データ管理を行うデータ品質管理部門は、臨床研究支援部門とは機能的・人的に分離した形で、客観的な立場から科学的・合理的・倫理的な臨床研究を適切にデザインするとともに、GCP・ER/ES指針に対応する電子データ管理システムを構築運用し、症例登録割付・データマネジメント・統計解析業務を通じて臨床研究データの信頼性確保のための活動を行っている。臨床研究データ管理の独立性を確保するため、データマネジメント室に所属するデータマネージャーがID・PWを管理し、データ入力、修正等の履歴を保持・参照しているが、さらにデータ管理を行う部署を空間的に分離して、データセンター関係者以外の者が許可なく立ち入りることのないよう入退室管理を行うことにより、特定臨床研究を行う者からデータセンターの独立性を確保する。</p>			
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	安藤 昌彦	所属	医学部附属病院先端医療・臨床研究支援センター データ品質管理部門
役職名	准教授（先端医療・臨床研究支援センタ ー データ品質管理部門長）	資格	医師
特定臨床研究を実施するに当たり統計的な解析等に用いるデータの管理に必要な知識・経験を有していること及び専従であることとの説明	<p>上記の者は、</p> <p style="text-align: right;">平成24年1月に名古屋大学医学部附属病院先端医療・臨床研究支援センターへ専任教員として着任後、データ品質管理部門長として、標準業務手順書をはじめとするデータセンター業務関連文書の整備、EDCシステムの選定・導入とコンピュータ化システムバリデーション、臨床研究中核病院としてのミッションに基づく研究プロジェクト受け入れ優先順位基準の策定などを通じてデータセンター業務を統括するとともに、EDCシステムを用いた臨床試験のデータ管理ならびに統計解析業務に専従（エフォート0.8。その他臨床研究に携わる業務以外の業務として、基盤研究（エフォート0.2）を担当。）している。医師主導治験「BIM遺伝子多型を有しEGFR-TKI耐性を示すEGFR変異肺癌に対するゲフィチニブとボリノスタット併用の多施設共同臨床第Ⅰ相試験」データ管理責任者、先進医療Bにかかる臨床試験（実施中1件、計画中1件）のデータ管理責任者を担当するとともに、診療ガイドラインの根拠となった多施設共同臨床試験「既治療進行非小細胞肺癌に対するエルロチニブとドセタキセルの無作為比較第Ⅲ相試験」統計解析責任者、その他侵襲を伴う臨床試験の症例登録割付20件、EDCシステム構築によるデータ管理14件、統計解析16件、QOL事務局12件を担当した。また、医師主導治験の被験者リクルートシステム1件を立ち上げた他、上記以外の臨床研究におけるデータ管理、統計解析、QOL調査事務局業務を多数担っている。</p> <p>人材育成については、平成27年度に厚生労働省主催のデータマネージャー養成</p>		

	研修で臨床研究データの品質管理について講師を務めた他、名古屋大学や他機関において臨床研究に参加する医師等に対してデータ管理やQOLデータ解析等をテーマとした講演を実施している。
③特定臨床研究を実施するに当たり統計的な解析等に用いるデータの管理に関する規程及び手順書の整備状況	(有)・無
規程・手順書の主な内容 :	
(規程)	
・名古屋大学医学部附属病院先端医療・臨床研究支援センター内規 先端医療・臨床研究支援センター内に、臨床研究のデータ管理を行う部門としてデータ品質管理部門を設置し、担当業務を以下の通り定めている。 治験・臨床研究に係るデータマネジメント 治験・臨床研究に係る統計解析 治験・臨床研究に係るモニタリング その他、データ品質管理に関すること これらの業務を円滑に実施するため、データ品質管理部門の下にはデータマネジメント室、統計解析室、クリニカルデータ品質管理室、クリニカルネットワーク管理室を設置している。	
(標準業務手順書)	
・登録・割付に関する標準業務手順書 先端医療・臨床研究支援センターが実施する、医師主導治験またはその他の臨床試験における被験者の組み入れ・無作為割り付け業務の範囲・手順、それに関わる者の責務を定めている。	
・データマネジメントに関する標準業務手順書 先端医療・臨床研究支援センターが実施する、医師主導治験またはその他の臨床試験におけるデータマネジメント業務の範囲・手順、それに関わる者の責務を定めている。	
・中央モニタリングに関する標準業務手順書 医師主導治験またはその他の臨床試験におけるデータ品質管理の一環として、先端医療・臨床研究支援センターが実施する中央モニタリング業務の範囲・手順、それに関わる者の責務を定めている。	
・統計解析に関する標準業務手順書 先端医療・臨床研究支援センターが実施する、医師主導治験またはその他の臨床試験における統計解析業務の範囲・手順、それに関わる者の責務を定めている。	

安全管理のための体制

①医療に係る安全管理のための指針の整備状況	(有)・無
<ul style="list-style-type: none"> ・指針の主な内容 : <ul style="list-style-type: none"> ・安全管理に関する基本的な考え方 ・組織に関する基本的事項 ・医療に係る安全管理のための従業者に対する研修に関する基本方針 ・患者安全体制と事故発生時の対応 ・医療システムの質改善 ・患者との間の情報共有に関する基本方針 ・患者からの相談等への対応に関する基本方針 	
②医療に係る安全管理のための委員会の設置及び業務状況	
<ul style="list-style-type: none"> ・設置の有無 ((有)・無) ・開催状況 : 年 17 回 ・活動の主な内容 : <ul style="list-style-type: none"> ・医療事故発生の防止に努め、かつ、発生した医療事故への適切な対応及び病院全体の医療の質向上を積極的に図る。これらの活動のため次の事項を審議する。 ・医療事故の防止及び医療安全推進に関する事項 ・医療上の紛争処理に関する事項 ・医療の質向上に関する事項 	
③医療に係る安全管理のための職員研修の実施状況	年 13 (32) 回
<ul style="list-style-type: none"> ・研修の主な内容 : <ul style="list-style-type: none"> ・全職員、外注業者を対象として、「Rapid Response System Update」「新しい医療事故調整度について」「世界に通じるいい病院を目指そう」等をテーマとした研修を実施 ・TeamSTEPPS 研修を計 9 回実施し、約 500 名が受講した。 ・新規・中途採用職員を対象として、採用時に医療安全ポケットマニュアルの内容について研修を実施 ・平成 28 年度からは、各種会議で医療の質・安全管理部から周知した重要伝達事項について、各職員の理解度を確認するために、簡易なテストを実施し、解説を行っている。 <p>※上記実施状況は会場にて実施した回数 (DVD 貸出及び e ラーニング受講は除く) なお、既に実施している研修時の学習効果の測定機能を強化するとともに、研修内容を見直し必要な項目を追加する予定である。 また、平成 28 年 9 月実施予定の中期医療安全研修において、インフォームドコンセントに関するルールを講義予定である。</p> 	
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	
<ul style="list-style-type: none"> ・医療機関内における事故報告等の整備 ((有)・無) ・その他の改善の方策の主な内容 : <ul style="list-style-type: none"> ・各部門とのインシデント検討会にて報告事例を審議し、改善に結びつける。 ・重大事故に関しては外部委員主導の事故調査委員会などを開催し、そこで得られた分析結果や提言を踏まえ、再発防止に結びつける。 ・他職種が関連した事例等については、カンファレンス形式による検討会を開催し、改善に活かしている。 	

(様式第7)

- Structure, Process, Measure, Education, Assessmentの5グループから成る病院質向上推進本部を設置し、業務の質改善に取り組む。

⑤特定臨床研究に係る安全管理を行う者の配置状況				(有)・無
氏名	飯島祥彦（治験以外の臨床研究） 加藤勝義（治験）	所属	飯島祥彦： 大学院医学系研究科生命倫理統括支援室（医学部附属病院先端医療・臨床研究支援センター管理部門及び医療の質・安全管理部兼務） 加藤勝義： 医学部附属病院先端医療・臨床研究支援センター臨床研究支援部門（医療の質・安全管理部兼務）	
役職名	飯島祥彦：特任准教授 加藤勝義：講師	資格	飯島祥彦：医師 加藤勝義：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>治験以外の臨床研究は生命倫理審査委員会で、治験は治験審査委員会で審議を行っている。</p> <p>飯島は生命倫理統括支援室長として、生命倫理審査委員会の事務局業務を統括しており、重篤な有害事象の発生時の対応を行ってきた。また、重篤な有害事象発生時に研究者らが行うべき事項を定めた「名古屋大学大学院医系研究科及び医学部附属病院における生命倫理審査に関する内規」や「医師主導研究に関する手順書」の策定を担い、有害事象発生時の対応方策に精通している。また、インフォームドコンセント委員会委員、医療の質・安全管理部コア会議及び医師クオリティー＆セーフティーマネージャーの一員として、医療の安全管理に携わっている。</p> <p>加藤は、医療の質・安全管理部コア会議及び医師クオリティー＆セーフティーマネージャーの一員であるとともに、治験審査委員会事務業務を統括しており、重篤な有害事象の発生時の対応を行ってきた。また、重篤な有害事象発生時に治験責任医師らが行うべき事項を定めた「名古屋大学医学部附属病院治験標準業務手順書」の策定を担い、有害事象発生時の対応方策に精通している。</p> <p>両名とも、医療の質・安全管理部員を兼務し、医療事故の防止及び医療安全に関わっている。</p>			
⑥専任の特定臨床研究において用いられる医薬品等の管理を行う者の配置状況	(有)・無			
氏名	加藤勝義	所属	医学部附属病院先端医療・臨床研究支援センター臨床研究支援部門（医療の質・安全管理部兼務）	
役職名	講師	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	<p>医学部附属病院先端医療・臨床研究支援センターでは、治験薬・治験機器の一元管理を行っており、毎月約120人の被験者に対する調剤あるいは調製を行っている。また、企業からの治験薬・治験機器の受入れは、新規分、継続分を合わせて年間約170件を対応している。一方、治験以外の特定臨床研究については、先端医療・臨床研究支援センターの臨床研究相談窓口等を介して、院内の医師から要請があった場合には、総ての試験薬等の管理を行うこととしており、年間10件以上の試験薬管理を行っている。さらに、多施設共同臨床試験（医師主導治験を含む）における試験（治験）薬等の管理も担っている。再生医療等製</p>			

品については、先端医療・臨床研究支援センターのマテリアル調製室で調製及び管理を実施している。

管理を行う前には、試験薬等管理担当が、治験依頼者又は研究責任者等とのヒアリングを行った上で、試験薬等の管理方法の協議を行い、必要に応じて試験薬等管理手順書を作成している。特定臨床研究の実施に際しては、試験薬等管理手順書に従い、治験薬（試験薬）の受領・保管・管理（温度ログ管理）、調剤（払い出し、併用禁止・制限薬の作成・確認、管理表記載）、残薬返却等、一連の業務を遂行している。温度ログは、15分～60分毎に経時的なデジタルデータとして温度記録され温度管理システム及び温度記録装置を用いており（年1回校正），温度逸脱時には管理者へ警報メールを送信する仕組みが整えられている。本院では平成8年12月から、改正薬事法の施行にあたり新設された薬剤部の治験薬管理室において、治験薬の一元管理を開始しており、管理責任者の加藤はこの治験薬管理室に配置された最初の薬剤師であり、それまで各医局で保管・管理されていた治験薬を薬剤部に移管して、治験担当医師からの処方に基づき治験薬を被験者に交付する治験薬管理体制や臨床受託研究審査委員会（IRB：現在の治験審査委員会）での治験審査体制の構築において、貢献した人材である。また、治験の一元管理を目指して平成10年11月に開設された「臨床治験管理センター」の立ち上げにも尽力し、治験の申請・契約から実施・終了までを一元的に管理できる体制を整備している。平成22年7月に専任教員（講師）として先端医療・臨床研究支援センターに薬剤部から配置換えられ、引き続き、試験薬管理業務を統括している。

一方、医療機器に関しては、当該研究の研究責任者を管理責任者と定め、臨床工学技術部と連携して管理することとしており、各研究責任者による管理状況を先端医療・臨床研究支援センターでとりまとめることとしている。この業務についても加藤及び先端医療・臨床研究支援センタースタッフが担当することとしている。

⑦医療安全管理責任者の配置状況

有 無

- 医療安全管理責任者による医療安全管理部門、医療安全管理委員会、医薬品安全管理責任者及び医療機器安全管理責任者の統括状況

医療安全管理責任者（副病院長医療安全担当 長尾能雅教授）を配置しており、医療の質・安全管理部長（長尾能雅教授）、医療の質向上と安全推進委員会委員長（長尾能雅教授）、医薬品安全管理責任者（病院長補佐 薬剤部長 山田清文教授）及び医療機器安全管理責任者（副病院長 小寺泰弘教授）を統括している。

⑧医薬品安全管理責任者の業務実施状況

・医薬品に関する情報の整理・周知に関する業務の状況

医薬品情報は、整理した上で薬事委員会月例報告として月1回院内へ周知している。周知状況の確認については、昨年8月から各診療科の薬事委員が周知完了報告を薬剤部薬品情報室に提出することにより行うこととした。また、本年6月から薬事委員会にて周知完了報告状況を報告することとした。これらの手順については、本年9月に「医薬品の安全使用のための業務手順書」に追記し、明確化した。

・未承認等の医薬品の使用に係る必要な業務の実施状況

（適応外）

適応外については、薬品情報室が治験審査委員会で承認した適応外使用医薬品を「適応外投与（承認）一覧」として部内に配信し情報を共有している。薬剤師は処方監査時に適応外使用を把握した

場合は、患者への説明及びカルテへの記載が必要であること、治験審査委員会への申請が必要であることを医師に指導して記録を残している。

(禁忌)

禁忌処方をチェックするシステムは、薬剤部門システム上にあり処方せんの下部にアラートが印字されるようになっている。薬剤師は処方監査時にこのアラート情報を確認し、個別に医師へ連絡し、当該医師の対応方針を確認した後に記録を残している。

これらの手順については、本年9月に「医薬品の安全使用のための業務手順書」に追記し、明確化した。

(未承認薬)

未承認薬は治験審査委員会へ申請し承認を得た上で使用されている。また、不特定多数を対象とする申請、院内製剤については、年度末に実施状況を報告している。さらに、必要に応じて副作用報告や個別の経過報告を行っている。未承認新規医薬品等の使用条件を定め、使用の適否等を決定する部門については、未承認薬を審査している治験審査委員会を基礎にして体制の見直しを行い、平成29年3月までに部門を設置する予定である。

- ・担当者の指名の有無 (有・無)

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	(有)・無
・医療の担い手が説明を行う際の同席者、標準的な説明内容その他説明の実施に必要な方法に関する規程の作成の有無 (有・無) ・規程の主な内容： 目的、方針、適応範囲、定義、役割と責任、遵守と監視、手順（説明と同意の種類、説明と同意の確認のプロセス、説明・同意書の文書様式、説明及び同意に関し問題が起こった場合、等	

⑩診療録等の管理に関する責任者の選任状況	(有)・無
----------------------	-------

- ・活動の主な内容：

診療録等の記載内容等の確認を定期的に行い、委員会で医師等へ報告をしています。また、十分でない事例が認められる場合は、当該医師へ必要な指導を行うとともに、各部署等に通知等をしています。

⑪医療安全管理部門の設置状況	(有)・無
----------------	-------

- ・所属職員：専従(9)名、専任(1)名、兼任(6)名
うち医師：専従(3)名、専任(1)名、兼任(3)名
うち薬剤師：専従(1)名、専任()名、兼任(2)名
うち看護師：専従(4)名、専任()名、兼任()名

- ・活動の主な内容：

- ・治療中の不測のトラブル等に対し、病院全体で対応できる治療体制の構築
- ・全部門からのインシデント情報の集積と分析、事故予防策の検討
- ・医療事故等に対する第三者による客観的事例調査、原因究明と再発防止策の指導
- ・院内の各種安全マニュアル、標準対応指針などの策定、各部門との連携
- ・院内研修、学生教育による安全意識やノンテクニカルスキルの高い医療者の育成、安全文化の

醸成

※ 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。

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

- ・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 件
- ・上記に掲げる場合以外の場合であって、通常の経過では必要がない処置又は治療が必要になったものとして特定機能病院の管理者が定める水準以上の事象が発生したとき当該事象の発生の事実及び発生前の状況に関する医療安全管理部門への報告状況：年 件
- ・医療安全管理委員会の活動の主な内容

本年10月より実施する。

⑬医療安全管理の適正な実施に疑義が生じた場合等の情報提供を受け付けるための窓口の状況

- ・情報提供を受け付けるための窓口の設置の有無（ 有 無）
- ・窓口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（ 有 無）
- ・窓口及びその使用方法についての従業者への周知の有無（ 有 無）

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="radio"/> ・無)
・指針の主な内容： ・院内感染対策に関する基本的な考え方 ・院内感染対策のための委員会と組織 ・院内感染対策のための従業者に対する研修に関する事項 ・感染症の発生状況の報告に関する基本方針 ・院内感染発生時の対応に関する基本方針 ・病院感染リスクアセスメントに基づいた感染対策の立案	
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： 院内感染の防止に努めるとともに、発生した感染事例について適切な対応を図る。 これらの活動のため、次の事項を審議する。 ・院内感染の予防及び対策等に関する事項 ・患者の取扱に関する事項 ・医療従事者への感染予防に関する事項 ・その他院内感染及び難治感染症対策に関する事項	
③ 従業者に対する院内感染対策のための研修の実施状況	年5(22)回
・研修の主な内容： ・全職員、清掃業務従事者及び廃棄物運搬・収集業務従事者を対象として、「感染対策を見直そう」、「感染対策について」、「インフルエンザ・ノロウイルス感染症対策について／多剤耐性アシнетバクター集団発生事例で学んだこと」、「院内感染対策について」等をテーマとした研修を実施 ・新規・中途採用職員を対象として、採用時に「針刺し・血液曝露時の対応」などをテーマとした研修を実施	
※上記実施状況は会場にて実施した回数(DVD貸出及びeラーニング受講は除く)	
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：	
①職員への教育・啓発活動 従業者に対する院内感染対策のための研修会、ラウンド時及び病棟や部門に対して介入時に実施	
②サーベイランス 薬剤耐性菌サーベイランス、血管カテーテル関連血流感染症、尿道カテーテル関連尿路感染症、人工呼吸器関連肺炎、手術部位感染症サーベイランス 各種サーベイランスデータを基に感染対策を立案・評価	
③コンサルテーション 難治感染症症例に関する相談 血液培養陽性症例への診療支援 具体的な感染対策についての相談	
④職業感染対策 ワクチンプログラム 針刺し、血液・体液曝露防止対策 流行性ウイルス感染症（麻疹・風疹・水痘・おたふくかぜ）発生時の対応 結核発生時の接触者健診	
⑤アウトブレイク時の対応 介入基準の設定 迅速な対策と疫学調査	
⑥マニュアルの整備	
⑦院内環境の整備 清掃の教育・徹底 敷地内工事時の対応 安全な廃棄物処理	
⑧地域連携 保健所との連携、感染防止対策加算1-1及び1-2連携	

医薬品に係る安全管理のための体制の確保に係る措置

① 医薬品の使用に係る安全な管理のための責任者の配置状況	(有)・無
② 従業者に対する医薬品の安全使用のための研修の実施状況	年 4回
研修の主な内容 :	
<ul style="list-style-type: none"> ・全職員を対象とした医薬品の安全使用に係る研修（内用・外用麻薬の保管管理について）を実施した。 ・全職員を対象とした医薬品の安全使用に係る研修（麻薬の適正な管理について）を実施した。 ・新任看護師を対象とした研修（薬剤管理①、薬剤管理②）を実施した。 ・研修医を対象とした研修（薬剤安全プログラム・麻薬の取り扱いについて）を実施した。 	
③ 医薬品の安全使用のための業務に関する手順書の作成及び当該手順書に基づく業務の実施状況	
手順書の作成	(有)・無)
業務の主な内容	
<p>医薬品安全管理責任者は薬剤部長をもって充て、医薬品安全使用のための業務手順書（医薬品の採用・購入に関する事項、医薬品の管理に関する事項、患者に対する医薬品の投薬指示から調剤に関する事項、患者に対する与薬や服薬指導に関する事項、医薬品の安全使用に係る情報の取り扱いに関する事項、危険薬の取り扱い、他施設との連携に関する事項、適応外、禁忌等の処方に係る確認および指導に関する事項、医薬品の安全使用のための業務手順書に基づく業務の遂行に関する事項）に基づいて業務を実施している。</p>	
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	(有)・無)
医薬品の安全使用のために必要となる情報の収集	
<ul style="list-style-type: none"> ・新規採用・新規緊急購入時に販売会社から、医薬品添付文書、医薬品インタビューフォーム、医薬品製品情報概要、使用上の注意の解説、薬のしおり、基礎・臨床文献、錠剤・カプセル剤の粉碎・一包化の可否情報、注射剤の配合変化・フィルター等への吸着情報について情報収集している。 ・採用後には緊急安全性情報、安全性情報、医薬品安全対策情報：Drug Safety Update、使用上注意の改訂、適応追加、市販後調査の報告、再審査・再評価結果、販売名変更、包装・表示の変更、薬価改正、販売会社の変更、製造・販売中止、不良品回収の情報を随時収集している。 ・独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）ホームページおよびPMDAメディナビから、最新の添付文書、副作用情報、緊急安全性情報、医薬品・医療機器等安全性情報、承認情報、医薬品回収情報、適正使用情報、保険適応される公知申請品目、患者向医薬品ガイド、重篤副作用疾患別マニュアルの情報を随時収集している。 	
その他の改善の方策の主な内容 :	
<ul style="list-style-type: none"> ・院内で収集されたインシデント報告等から業務またはマニュアルを見直している。 ・薬剤部のクオリティー＆セーフティマネジャーおよび病棟担当薬剤師が、診療科（部）、病棟、中央診療施設などにおいて、医療の質・安全管理部と連携して、各部署内における医薬品の安全管理に関する指導を行っている。 ・医薬品に係る適正使用に関する情報や副作用情報を薬事委員会や医療の質向上と安全推進委員会等で報告している。 ・必要に応じて薬品情報室から安全使用のための情報を文書にて各病棟、外来診療科、その他の部署に配布するとともにメールにて配信している。さらに、電子カルテのDI参照のお知らせ画面、薬剤部ウェブサイトにも安全使用のための情報を掲載し職員への周知徹底に努めている。 ・重要度の高い情報については、電子カルテのトップページや院内広報：薬剤部ページにも掲載している。 ・これまでに既に添付文書などで記載されて、適正使用に関する情報が医療機関に提供されているにもかかわらず、副作用報告症例等で同様の事象が繰り返し見られている事例に関するお知らせが製薬会社から発出された場合、院内において適正使用に関する情報として周知している。 	

医療機器に係る安全管理のための体制の確保に係る措置

① 医療機器の安全使用のための責任者の配置状況	(有)・無
② 従業者に対する医療機器の安全使用のための研修の実施状況	年 隨時
研修の主な内容:	
<p>(定期的に実施)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・呼吸サポートチームによる人工呼吸器セミナーを年3回開催。 ・人工呼吸器・除細動器など特に安全使用に際して技術の習得が必要と考えられる機器に関して、・医療機器・材料安全管理室が定期的に研修を実施。 ・放射線部門にて直線加速器と放射線照射装置に関する年2回の定期研修を実施。 ・その他の医療機器についても各部署にて定期的に勉強会を実施。 	
<p>(隨時実施)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・新規機器導入時や仕様変更時における機器の取扱講習会の実施。 ・新卒者のオリエンテーションにて、医療機器の安全使用のための研修を実施。 ・研修医や看護師を対象に臨床工学技士による勉強会の実施。 	
③ 医療機器の保守点検に関する計画の策定及び保守点検の実施状況	
<p>・計画の策定 ((有)・無)</p> <p>保守点検の主な内容:</p> <ul style="list-style-type: none"> ・医療機器・材料安全管理室にて医療機器の管理を医療機器管理ソフトにて行っており、購入日・使用場所・保守点検状況等の管理を行っている。 ・臨床工学技士が生命維持管理装置(人工心肺・血液浄化・不整脈・心臓カテーテル・OPE・ICU関連)の操作・保守点検・管理を行っている。 ・院内での定期点検は電気安全解析装置などのシミュレーターを用いて実施している。また交換パーツについてはメーカー講習会を受講したものについては、供給を受けて院内で行っている。 ・ダヴィンチやX線撮影装置など保守契約を結んでいるものについては、機器の空き状況を確認し実施している。 ・手術室に常駐して医療機器の日常点検や不具合発生時の対応などを行う、医療機器保守管理業務契約を締結している。 ・その他医療機器についても、必要に応じ定期点検等の保守契約を結んでいる。 	
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	
<p>・医療機器に係る情報の収集の整備 ((有)・無)</p> <p>その他の改善の方策の主な内容:</p> <p>PMDAや日本臨床工学技士会からの安全情報の収集、またメーカー・納入業者からの報告を受理し、M-LCEニュースやMDI通知メール、電子カルテに掲載するなど電子媒体を利用して関連部署での情報共有を実施している。</p>	

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"/> 有 <input type="radio"/> 無
<p>名古屋大学では、平成18年8月から、医学部附属病院が大学院医学系研究科と共同して設置した生命倫理審査委員会の下、適用する倫理指針に応じた6つの専門審査委員会で臨床研究の倫理審査を行う体制を構築している。特定臨床研究の倫理審査は、バイオ先端介入専門審査委員会、臨床介入専門審査委員会で倫理審査を行っている。倫理審査委員会の事務は、生命倫理統括支援室教員1名、総務課臨床審査公正係職員4名が担当している。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1 バイオ先端介入専門審査委員会（遺伝子治療、未承認・適用外の医薬品・医療機器等を用いる介入研究で侵襲の大きい研究） 2 臨床介入専門審査委員会（バイオ先端介入専門審査委員会の審査対象とならない介入研究） 3 疫学研究専門審査委員会（疫学研究） 4 ヒトゲノム・バイオ先端観察研究専門審査委員会（ヒトゲノム解析研究） 5 臨床観察研究専門審査委員会（介入のない観察研究） <p>また、再生医療等に関する臨床研究においては、総長が名古屋大学特定認定再生医療等委員会を設置している。</p>	
他の医療機関の審査について：	
他の医療機関からの臨床研究（自施設が参加していない臨床研究も含む）に関する倫理審査の依頼に応じて、倫理審査を受託する手続を整備している。特定認定再生医療等委員会も他の医療機関からの倫理審査を受け入れることを前提にしている。今後、倫理審査委員会、特定認定再生医療等委員会とともに、他の医療機関からの倫理審査を積極的に受託する方針である。	
審査の頻度及び効率性について：	
各専門審査委員会は原則月1回開催しており、新規申請の審査件数は、平成25年度333件、平成26年度439件、平成27年度510件であった。研究のリスク・性質に応じて、事務局が委員会審査、迅速審査（書面による持ち回り審査）に振り分け、また、専門審査委員会がそれぞれの研究分野に特化した倫理審査を行うことで、効率的かつ的確な倫理審査を行える体制を構築している。	
平成22年から「生命倫理審査電子申請システム」を導入し、インターネット環境を利用し、申請から承認・実施許可までの手続の一元化、ペーパーレス化、透明性のある手続を行うことが可能となっている。電子システム上で、倫理審査委員会事務局（生命倫理統括支援室教員1名、総務課臨床審査公正係職員4名、先端医療・臨床研究支援センター教員6名）が、申請された研究の指針適合性の確認、申請書類の体裁整備を行うとともに、研究内容まで踏み込んだ事前審査を行うことで、十分に整備された申請課題のみを倫理審査委員会が審査することにより、倫理審査の効率性と迅速性を図っている。	
倫理審査の質の向上に向けた取組：	
倫理審査委員会で質の高い審議を行うため、事前審査により整備された研究のみを審査の対象としている。また、研究の立案段階で、先端医療・臨床研究支援センター臨床研究・生物統計相談窓口、及び、生命倫理統括支援室教員に隨時相談できる体制を構築している。特に、ハイリスクの先端研究については、先端医療・臨床研究支援センターが積極的に支援を行っている。委員に対しては、教育・研修を年3回以上行うとともに、外部研修への参加を推奨し、多くの委員が参加している。事務局に属する者は、研究倫理に関するシンポジウム、関連学会に積極的に参加している。参加後は委員会で報告し、情報の共有を図っている。平成27年3月、名古屋大学は研究倫理に関する国際シンポジウム「臨床研究における正義」を開催し、多数の委員が参加している。	
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"/> 有 <input type="radio"/> 無

(様式第7)

氏名	相田 晓彦	所属	医学部・医学系研究科総務課臨床審査公正係
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		<ul style="list-style-type: none"> ・研究に関する倫理指針・規則等に関する教育・研修を受講している（年1回以上、医学系大学倫理委員会連絡会議、学会セミナーなど） ・総務課臨床審査公正係に所属し、倫理審査委員会（生命倫理審査委員会及び各専門審査委員会）に係る事務を他の業務と兼務することなく、専従で担当している。 	
氏名	小林 友紀	所属	医学部・医学系研究科総務課臨床審査公正係
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		<ul style="list-style-type: none"> ・研究に関する倫理指針・規則等に関する教育・研修を受講している（年1回以上、医学系大学倫理委員会連絡会議、学会セミナーなど） ・総務課臨床審査公正係に所属し、倫理審査委員会（生命倫理審査委員会及び各専門審査委員会）に係る事務を他の業務と兼務することなく、専従で担当している。 	
③倫理審査委員会の規程・手順書の整備状況			○ 有・無
<p>規程・手順書の主な内容：</p> <p>〈倫理審査委員会〉</p> <p>規程：</p> <ul style="list-style-type: none"> ・名古屋大学大学院医学系研究科及び医学部附属病院における生命倫理審査に関する内規 「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」等に基づく研究に対し、審査方法を定めている。 ・名古屋大学大学院医学系研究科及び医学部附属病院生命倫理審査委員会細則 生命倫理審査委員会の組織及び運営に関し必要な事項を定めている。 ・名古屋大学大学院医学系研究科及び医学部附属病院生命倫理審査委員会専門審査委員会細則 生命倫理審査委員会に関する内規に基づく専門審査委員会等の組織及び運営に関し必要な事項を定めている。 ・名古屋大学大学院医学系研究科及び医学部附属病院生命倫理審査委員会保健学臨床・疫学研究審査委員会細則 生命倫理審査委員会に関する内規に基づく保健学臨床・疫学研究審査委員会の組織及び運営に関し必要な事項を定めている。 <p>手順書：</p> <ul style="list-style-type: none"> ・人を対象とする医学系研究の倫理審査に関する標準業務手順書 倫理審査委員会の運営に必要な手続等を定めている。 ・人を対象とする医学系研究における試料及び情報等の保管に関する手順書 試料・情報等の保存及び利用に際し必要な手續等を定めている。 ・人を対象とする医学系研究において取り扱う対応表等管理手順書 連結可能匿名化に際して作成する対応表等の管理のために遵守すべき事項を定めている。 ・生命倫理審査受託に関する手順書 名古屋大学医学部附属病院が受託する倫理審査の運営及び手続に関し、必要な事項を定めている。 ・人を対象とする医学系研究における重篤な有害事象及び不具合等の取扱いに関する手順書 重篤な有害事象及び不具合等の報告・対応に関する手順を定めている。 ・生命倫理審査委員会委員への教育に関する手順書 生命倫理審査委員会委員への教育・研修に関する実施手順を定めている。 <p>〈特定認定再生医療等委員会〉</p> <p>規程：</p> <p>名古屋大学特定認定再生医療等委員会に関する規定</p>			

(様式第7)

名古屋大学特定認定再生医療等委員会の運営に必要な手続き等を定めている。

・名古屋大学特定認定再生医療等委員会審査業務に関する規定

再生医療等の安全性に確保等に関する法律に定める第一種再生医療等提供計画、第二種再生医療等提供計画及び第三種再生医療等提供計画に係る審査業務等を定めている。

手順書：

・再生医療等技術を用いる臨床研究に係る標準業務手順書

再生医療等の安全性の確保等に関する法律に基づく名古屋大学医学部附属病院に所属する医師又は歯科医師等が実施する再生医療等技術を用いる臨床研究に必要な手順等を定めている。

(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收受及びその管理の方法に関する審査体制

①利益相反委員会の設置状況	<input checked="" type="radio"/> 有・無
<p>利益相反に関する審査の質の向上に向けた取組 :</p> <p>名古屋大学附属病院は、平成20年に利益相反マネジメント委員会を設置し、臨床研究に関する利益相反の審査を実施している。本委員会は、名古屋大学学術研究・産学官連携推進本部の利益相反マネジメント委員会から助言・指導を受けている。本委員会は、厚生労働科学研究における利益相反に管理に関する指針に基づいて、委員は外部委員を含む構成である。倫理審査委員会において審査する臨床研究、再生医療等技術を用いる臨床研究については、名古屋大学医学部附属病院及び大学院医学系研究科に所属するすべての研究責任者、研究分担者は、利益相反自己申告書の提出を義務づけている。また、研究者個人だけではなく、研究責任者が所属する診療科に入る経費についても申告させている。平成26年4月から利益相反マネジメント委員会の機能を強化している。外部委員を増員するとともに、1ヶ月に1回委員会委員が集まりの定期開催とするとともに、必要に応じて研究者から事情を聴取している。申請書や研究計画書に照らして、適切な臨床研究が実施可能であるかを審議し、申請者への助言・指導を行う。利益相反マネジメント委員会にて承認されなければ、倫理審査委員会での倫理審査で承認されないこととしている。現に、承認されなかった研究が平成27年には2件あった。また、利益相反なしとして申告された場合であっても、利益相反自己申告書を倫理審査委員会へ審査資料として附議しており、倫理審査委員会で疑義があると判断された場合には、本委員会での審議の対象となる。なお、本委員会による審査に至る前に、申告書や研究計画書などから利益相反状況が明らかで改善が求められる場合、手続の段階に応じて事務局、倫理審査委員会により助言・指導を適宜行っている。</p>	
②利益相反委員会に係る事務を行う者の配置状況	<input checked="" type="radio"/> 有・無
氏名 石原英紀	所属 総務課臨床審査公正係
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	<ul style="list-style-type: none"> ・総務課臨床審査公正係に所属し、利益相反マネジメント委員会に係る事務を担当している。 ・研究に関する倫理指針・規則等に関する教育・研修を受講している（年1回以上、医学系大学倫理委員会連絡会議（利益相反に関する事項含む）、学会セミナー、委員研修（「医学系研究におけるCOI管理の現状と課題」）など
③利益相反委員会の規程・手順書の整備状況	<input checked="" type="radio"/> 有・無
<p>規程・手順書の主な内容 :</p> <p>規程 :</p> <ul style="list-style-type: none"> ・名古屋大学利益相反マネジメント規程 名古屋大学における役職員の利益相反を適切に管理し、役職員の利益相反による不利益の防止を図ることを定めている。 ・名古屋大学利益相反マネジメントポリシー 名古屋大学における利益相反マネジメントに関する基本的な考え方を定めている。 ・名古屋大学大学院医学系研究科及び医学部附属病院における研究に係る利益相反行為防止内規「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」等に基づく研究に係る利益相反の取扱い並びに利益相反マネジメント委員会の組織及び運営に関し必要な事項を定めている。 <p>手順書 :</p> <ul style="list-style-type: none"> ・名古屋大学大学院医学系研究科及び医学部附属病院における研究に係る利益相反マネジメント手順書 臨床研究の利益相反ポリシー策定に関するガイドラインを踏まえて、研究に携わる研究者全員が臨床研究ごとに研究実施計画書とともに利益相反自己申告書を倫理審査委員会に提出すること、審査の結果、利益相反状態と判断された場合には、必要に応じて対象者に対して指導や勧告をお 	

こなうことなど、臨床研究に関する利益相反管理の具体的方法を定めている。

(注) 利益相反委員会に関する規程・手順書について別途添付すること。
特定臨床研究に係る知的財産の適切な管理及び技術の移転の推進のための体制

①専従の知的財産の管理及び技術の移転に係る業務を行う者		有・無
氏名	川上 肇 五十部 穣	所属 医学部附属病院先端医療・臨床研究支援センター先端医療支援部門
役職名	知財管理室長・特任教授(川上肇) 特任教授(五十部穣)	資格 川上 肇(博士) 五十部 穣(弁理士、修士)
特定臨床研究に係る知的財産の管理及び技術の移転を実施するに当たりシーズの知的財産管理や技術移転に関する必要な知識・経験を有していること及び専従であることの説明	<p>川上肇は、[REDACTED] [REDACTED]平成25年1月に医学部附属病院先端医療・臨床研究支援センターに着任、平成26年4月に先端医療・臨床研究支援センター知財管理室長・特任教授として就任以来、今日に至るまで、専従として、本学の知的財産の創出、管理及び活用の業務とその戦略策定に携わってきた。シーズ育成能力強化等を通して、中部圏の持続可能なネットワーク型先端医療開発拠点の形成にも力を尽くし、兼任はしていないが名古屋大学における知的財産について特許管理(特許出願、知的財産の処分)を担当する学術研究・産学官連携推進本部知財・技術移転グループとも緊密に連携している。</p> <p>五十部穣は、[REDACTED] [REDACTED]平成27年2月に特任教授として医学部附属病院先端医療・臨床研究支援センターに着任以来、専従として、医学部、附属病院における発明発掘～権利化、技術移転活動及び知財管理業務を行っている。特許保護・技術移転に尽力し、兼任はしていないが名古屋大学における知的財産について特許管理(特許出願、知的財産の処分)を担当する学術研究・産学官連携推進本部知財・技術移転グループとも緊密に連携している。</p>	
②知的財産の管理及び技術の移転に係る業務に関する規程及び手順書の整備状況		有・無
<p>規程・手順書の主な内容：</p> <p>(1) 名古屋大学職務発明規程、名古屋大学成果有体物取扱規程、名古屋大学プログラム・データベース・回路配置・ノウハウ取扱規程について公開されている。具体的な業務手順は、多数の詳細なマニュアルに規定されている。なお、上記の規程の概要については以下のとおり。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・名古屋大学職務発明規程 名古屋大学の職員等が行った発明等の取扱いについて定め、その発明者等としての権利、技術移転及び収入配分について定めている。 ・名古屋大学成果有体物取扱規程 名古屋大学の職員等が本学の業務として作製した成果有体物の取扱い、適正な管理、及び収入配分について必要な基本的事項を定めている。 ・名古屋大学プログラム・データベース・回路配置・ノウハウ取扱規程：この規程は、名古屋大 		

(様式第7)

学の職員等が作成した著作権法第2条第1項第10号の2のプログラムの著作物又は同条同項第10号の3のデータベースの著作物、本学の職員等が創作した半導体集積回路の回路配置及び本学の職員等が案出したノウハウの取扱い及び運用・処分等について定めている。

(2) 知財・技術移転グループ手順書

- ・基礎出願、外国出願(PCT出願)、外国出願(国内移行)、国内審査請求、中間応答については、知財・技術移転グループ手順書に基づいて行われる。技術移転会議は、基礎出願、外国出願(PCT出願)、外国出願(国内移行)、国内審査請求、中間応答について可否の判断を行う。
- ・技術移転については、知財・技術移転グループ手順書に基づいて行われる。技術移転会議は、技術の事業性、移転可能性について検討し、出願の可否、技術移転活動実施の可否を、また、タームシートの妥当性を検討、交渉の枠組み（許諾内容、許諾条件、対価等）を決定する。

広報及び啓発並びに特定臨床研究の対象者等からの相談に応じるための体制

① 臨床研究に関する広報及び啓発に関する活動	(有)・無
活動の主な内容 : 医学部附属病院のホームページ (http://www.med.nagoya-u.ac.jp/hospital/1385/chikenrinshoushiken.html) 及び先端医療・臨床研究支援センターのホームページ (http://www.nu-camcr.org/cms/ctc/public/) に、治験及び臨床試験に関する説明を掲載し、一般の方を対象とした説明を掲載している。	
治験及び臨床試験の啓発活動として、一般の方々を対象に治験・臨床試験に関する内容をテーマとした「名大病院市民公開講座」（毎回3時間程度）を開催している。平成20年度に第1回を開催し、平成27年度には第10回目の開催となっている。毎回、テーマを変えて最新の治療法を紹介するとともに、最新の治療法を開発するために実施した治験や臨床試験について説明することにより、治験・臨床試験に対する理解を深めていただき、治験（臨床試験）への参加促進を目指す取り組みを行っている。なお、公開講座の参加者は、毎回300人を超えていている。	
② 臨床研究に関する実施方針の公表状況	(有)・無
公表の内容及び方法 : 以下の通り病院としての実施方針を定め、医学部附属病院のホームページに掲載するとともに院内に掲示している。 (http://www.med.nagoya-u.ac.jp/hospital/1385/chikenrinshoushiken.html)	
名古屋大学医学部附属病院は、病院理念である「診療・教育・研究を通して社会に貢献します」に則り制定した基本方針のひとつ「次代を担う新しい医療を開拓します」に基づき、以下の方針を定め、臨床研究を実施します。	
<ul style="list-style-type: none"> ・人を対象とした医学研究の倫理規範である「ヘルシンキ宣言」に基づき、独立かつ公正な立場に立った生命倫理審査委員会の承認及び病院長の許可のもと臨床研究を実施します。 ・臨床研究の透明性を確保するために、当院で実施する全ての臨床研究を厳重に管理し、不正の防止に努めます。 ・臨床研究の実施に先立ち、臨床研究に関する倫理及び必要な知識に関する教育研修を実施し、臨床研究認定者制度をもって研究者の質を担保しています。 ・該当する法律、法令、指針等を遵守して臨床研究を実施します。 ・研究参加者の生命、健康並びに人権を最大限に尊重して臨床研究を実施します。 ・研究参加者に対して事前に十分な説明を行い、研究参加者の自由意思による同意を得た上で臨床研究を実施します。 ・臨床研究の実施により知り得た情報は、適切に管理します。 ・中部先端医療開発円環コンソーシアムならびに関連の医療機関の他、国内外において実施される臨床研究について、積極的に支援を行います。 ・国内外の医療機関等と協働して、新たな医療技術創出を加速します。 ・質の高い臨床研究を実施し、日本発の革新的な医薬品、医療機器等を開発することで国民の健康及び福祉の向上に貢献します。 	
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：

実施中の特定臨床研究について、企業治験及び医師主導治験については、先端医療・臨床研究支援センターのホームページ (<http://www.nu-cancer.org/cms/ctc/public/operation/>) から、侵襲及び介入を伴う臨床研究については、大学院医学系研究科・医学部医学科のホームページ (<http://www.med.nagoya-u.ac.jp/medical/1744/index.html>) から閲覧できるようにしている。なお、上記の両サイトには、医学部附属病院のホームページ (<http://www.med.nagoya-u.ac.jp/hospital/1385/chikenrinshoushiken.html>) からもアクセスできるようにリンクを張っている。

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：

当院では、研究対象者又はその家族からの相談に適切に応じるため、「名古屋大学医学部附属病院特定臨床研究に係る患者等相談窓口要項」において、窓口の設置場所、責任者及び相談担当者、対応時間、相談事項の取扱い、相談情報の秘密保護、患者等への配慮などについて規定している。

特定臨床研究患者相談窓口は、相談に来る患者さん及び家族の方のわかりやすさと気軽さに配慮するため、外来棟1階に設置されている地域連携・患者相談センターに設置しており、治験及び臨床研究に関する相談を受けた場合には、この窓口から先端医療・臨床研究支援センターに連絡し、迅速かつ適切に対応できるような体制を構築している。また、先端医療・臨床研究支援センターにも治験・臨床研究相談窓口を設置して、治験・臨床試験に参加中の被験者及び家族の方への情報提供やさまざまな相談等の対応をしている。なお、先端医療・臨床研究支援センターに設置した2室の相談室は、相談者の個人情報保護を十分に配慮した設計となっている。

特定臨床研究に関する相談窓口

対応時間：午前8時30分から午後5時

（日曜日、土曜日、祝休日及び年末年始（12月29日から1月3日）を除く。）

相談場所：地域連携・患者相談センター相談室（外来棟1階）あるいは先端医療・臨床研究支援センター相談室（中央診療棟地下1階）

責任者：先端医療・臨床研究支援センターセンター長

相談担当者：総務課職員あるいは先端医療・臨床研究支援センター職員

さらに、幅広く臨床研究に関する相談を受けることを念頭に、病院ホームページに以下のとおり問い合わせ先について掲載している。なお、相談にあたる者は、医師等臨床研究に携わる者とし、関係職員は、相談情報の秘密保護に十分配慮するとともに患者等が不利益を受けないように配慮する旨要項を整備している。

本院における治験・臨床研究についてのお問い合わせは、以下の窓口へご連絡ください。

対応時間：8時30分～17時00分（土曜日、日曜日、祝休日及び年末年始を除きます。）
連絡先：① 治験に関すること。

先端医療・臨床研究支援センター 臨床研究支援部門
052-744-1956

②臨床研究に関する事。
総務課臨床審査公正係
052-744-2479

※窓口の対応時間外のお問い合わせは、以下のe-mailアドレス、もしくはFAX番号宛にご連絡ください。翌診療日以降、速やかに対応いたします。

e-mail : ethics@med.nagoya-u.ac.jp
FAX : 052-744-2881

(様式第7)

- (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

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
水野 正明	医学部附属病院先端医療・臨床研究支援センター副センター長、同センター管理部門門長 病院教授	0.81	<p>先端医療・臨床研究支援センター副センター長 先端医療・臨床研究支援センター管理部門長</p> <ul style="list-style-type: none"> ・先端医療・臨床研究支援センターの管理、運営統括 ・臨床研究、先進医療、及び治験推進業務の総括的マネジメント ・特許出願、外部委託企業の交渉、規制当局との交渉、文書作成支援、スケジュール管理等 <p>「臨床研究に携わる業務」以外の業務：総長補佐業務（エフォート 0.06）、医学部附属病院脳神経外科にて外来診療（エフォート 0.08）、基盤研究（エフォート 0.05）をそれぞれ担当</p>
安藤 昌彦	医学部附属病院先端医療・臨床研究支援センターデータ品質管理部門長 准教授	0.8	<p>先端医療・臨床研究支援センターデータ品質管理部門長</p> <ul style="list-style-type: none"> ・先端医療・臨床研究支援センターの管理、運営 ・治験・臨床試験に係るデータ管理業務の統括 ・臨床試験計画の企画及び立案に関する支援 ・臨床研究に係る統計解析 ・臨床研究に係るEDCシステム構築、症例登録割付 <p>「臨床研究に携わる業務」以外の業務：基盤研究を担当（エフォート 0.2）</p>
飯島 祥彦	大学院医学系研究科生命倫理統括支援室（兼務：医学部附属病院先端医療・臨床研究支援センター管理部門及び医療の質・安全管理部） 特任准教授	0.8	<p>生命倫理審査委員会事務局</p> <ul style="list-style-type: none"> ・倫理審査委員会の円滑な運営に関する実務 ・臨床研究における申請書類の事前審査 ・倫理審査委員会の規程・手順書等の作成 ・研究倫理に関する教育・研修の企画・実施 ・研究者等からの倫理面での相談・指導 ・研究活動における倫理的側面からの監督 ・臨床研究に係る利益相反の管理 ・試料・情報管理体制の監督・改善指導 ・特定臨床研究に係る安全管理 <p>「臨床研究に携わる業務」以外の業務：臨床倫理サポート業務を担当（エフォート0.1）、研究科に関わる業務（エフォート0.1）</p>
鍬塚 八千代	医学部附属病院先端医療・臨床研究支援センターデータ品質管理部門 病院助教	0.92	<p>データ管理業務</p> <ul style="list-style-type: none"> ・臨床研究、先進医療、及び治験に係るデータ管理業務に従事 <p>臨床研究支援</p> <ul style="list-style-type: none"> ・研究者等の研究デザイン、実施計画書作成支援、疫学研究・臨床研究におけるデータ処理及び解析支援

			「臨床研究に携わる業務」以外の業務：医学部附属病院血液内科にて外来診療（エフォート 0.08）、基盤研究（エフォート 0.05）をそれぞれ担当
奥野 友介	医学部附属病院先端医療・臨床研究支援センター先端医療支援部門 特任講師	0.7	<p>特定臨床研究における次世代シーケンサー等を用いたクリニカルシークエンス解析の支援</p> <ul style="list-style-type: none"> ・シークエンス解析計画の立案 ・シークエンスサンプル調製の支援 ・遺伝学的解析、遺伝子診断の支援 <p>「臨床研究に携わる業務」以外の業務：基盤研究を担当（エフォート 0.3）</p>
西尾 信博	医学部附属病院先端医療・臨床研究支援センター臨床研究支援部門 特任助教	0.9	<p>細胞培養加工製品の開発、製造管理、品質管理、衛生管理に関する助言</p> <p>臨床研究、先進医療、及び治験推進業務（プロジェクトマネジメント）</p> <ul style="list-style-type: none"> ・特許出願、外部委託企業の交渉、規制当局との交渉、文書作成支援、スケジュール管理等 ・臨床研究の実施計画立案、文書作成、関係各部門（データセンター、監査、モニタリング、診療科）との調整、スケジュール管理 <p>「臨床研究に携わる業務」以外の業務：医学部附属病院小児科病棟にて診療を担当（エフォート 0.1）</p>
西脇 聰史	医学部附属病院先端医療・臨床研究支援センター臨床研究支援部門 病院講師	0.9	<p>臨床研究中核病院・患者申出療養推進室長 安全性情報管理担当</p> <ul style="list-style-type: none"> ・臨床研究活性化ミーティングの企画運営等による、特定臨床研究（医師主導治験、介入・侵襲を伴う臨床研究）の推進支援 ・患者申出療養の医学的判断、意見書作成等の支援 ・未承認薬等の安全性情報の管理体制の整備 <p>「臨床研究に携わる業務」以外の業務：医学部附属病院血液内科にて外来診療を担当（エフォート 0.1）</p>

2 臨床研究に携わる薬剤師

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
加藤 勝義	医学部附属病院先端医療・臨床研究支援センター臨床研究支援部門 (兼務:医療の質・安全管理部) 講師	1.0	<p>先端医療・臨床研究支援センター臨床研究支援部門臨床試験推進室長</p> <ul style="list-style-type: none"> ・先端医療・臨床研究支援センターの管理、運営 ・治験審査委員会事務業務の統括 ・治験薬(臨床試験薬)管理業務の統括 ・治験・臨床試験支援業務の統括 ・患者対応窓口業務の統括 ・医師主導治験調整事務業務 ・細胞培養加工製品の品質管理業務(ISO 9001及びISO 13485) ・特定臨床研究に係る安全管理 <p>「臨床研究に携わる業務」以外の業務:なし</p>
藤原 忠美	医学部附属病院先端医療・臨床研究支援センター臨床研究支援部門 特任教授	0.8	<p>橋渡し研究、臨床研究および医師主導治験推進業務(プロジェクトマネジメント)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・特許出願、外部委託企業の交渉、規制当局との交渉、文書作成支援、スケジュール管理等 ・臨床研究の実施計画立案、文書作成、関係各部門(データセンター、監査、モニタリング、診療科)との調整、スケジュール管理 ・ARO協議会プロジェクトマネージャー・ワーキンググループ活動支援 <p>「臨床研究に携わる業務」以外の業務:基盤研究を担当(エフォート0.2)</p>
清水 忍	医学部附属病院先端医療・臨床研究支援センター臨床研究支援部門 病院講師	1.0	<p>橋渡し研究、臨床研究及び医師主導治験推進業務(プロジェクトマネジメント・薬事)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・特許出願支援 ・外部委託企業の交渉 ・規制当局との交渉 ・臨床試験関係文書作成支援(実施計画書、説明文書・同意文書、試験薬概要書、標準業務手順書、マニュアル等) ・スケジュール管理 ・企業とのマッチング支援 ・実用化開発の基礎研究・製造体制構築支援 ・研究資金獲得支援 ・臨床試験に係る啓発活動(講演等) <p>「臨床研究に携わる業務」以外の業務:なし</p>
中山 忍	医学部附属病院先端医療・臨床研究支援センター臨床研究支援部門 薬剤師	1.0	<p>臨床試験推進室副室長</p> <ul style="list-style-type: none"> ・治験審査委員会事務業務 ・治験・臨床試験実施支援業務 ・医師主導治験調整事務局業務 ・効果安全性評価委員会事務業務 ・臨床研究および医師主導治験推進業務 ・外部委託企業の交渉 ・規制当局等の対応

			<ul style="list-style-type: none"> ・臨床試験実施に関する文書（実施計画書・同意説明文書等）作成支援 ・研究の進捗管理 ・企業とのマッチング支援 ・研究資金獲得支援 <p>「臨床研究に携わる業務」以外の業務：なし</p>
小倉 佳奈	医学部附属病院先端医療・臨床研究支援センター臨床研究支援部門病院薬剤師	1.0	<p>臨床試験推進室・試験薬管理担当主任</p> <p>治験審査委員会事務業務</p> <ul style="list-style-type: none"> ・治験依頼時の施設調査の対応 ・治験の安全性、有効性、妥当性についての事前聴取 ・治験審査委員会開催準備 ・会議の記録及びその概要の作成 ・審査結果報告書の作成及び病院長への提出 ・記録の保存（審査資料、会議記録など） ・その他治験審査委員会に関する業務の円滑化を図るために必要な事務及び支援 ・治験依頼者あるいは治験責任医師との対応 ・モニタリング、監査、実地調査の対応 <p>治験薬（センターで保管・管理する臨床試験薬も含む）管理業務</p> <ul style="list-style-type: none"> ・治験の安全性、有効性、妥当性についての事前聴取 ・治験薬管理手順書の作成あるいは確認 ・治験薬の保管、管理 ・治験薬の調製、調剤 ・被験者の同意の有無の確認及び治験薬の払出 ・治験薬の使用状況及び進捗状況の把握 ・未使用治験薬の処理 ・治験実施計画書に規定された量の治験薬が被験者に投与されていることの確認 ・治験依頼者、治験薬提供者あるいは治験責任医師との対応 ・モニタリング、監査、実地調査の対応 ・臨床試験薬の納入手配、納品、検収 <p>医師主導治験調整事務業務</p> <ul style="list-style-type: none"> ・治験薬提供者からの情報提供等に係る調整 ・厚生労働大臣への治験計画届出書等の届出 ・副作用情報等の取扱いに関する調整 ・治験実施計画書等の作成等に関する調整 ・治験期間中に起こった事態への対応に関する調整 ・治験薬の品質確保及び治験薬の管理に係る調整 ・開発業務受託機関等への業務委託に係る調整 ・その他必要な治験業務に係る調整 <p>臨床試験薬（試験薬、対照薬）の製造</p> <p>臨床試験薬割付業務</p> <p>「臨床研究に携わる業務」以外の業務：なし</p>
石黒 陽子	医学部附属	1.0	治験審査委員会事務業務

	病院先端医療・臨床研究支援センター臨床研究支援部門 病院薬剤師		<ul style="list-style-type: none"> ・治験の安全性、有効性、妥当性についての事前聴取 ・治験審査委員会開催準備 ・会議の記録及びその概要の作成 ・審査結果報告書の作成及び病院長への提出 ・記録の保存（審査資料、会議記録など） ・その他治験審査委員会に関する業務の円滑化を図るために必要な事務及び支援 ・治験依頼者あるいは治験責任医師との対応 ・モニタリング、監査、実地調査の対応 <p>治験薬（センターで保管・管理する臨床試験薬も含む）管理業務</p> <ul style="list-style-type: none"> ・治験の安全性、有効性、妥当性についての事前聴取 ・治験薬管理手順書の作成あるいは確認 ・治験薬の保管、管理 ・治験薬の調製、調剤 ・被験者の同意の有無の確認及び治験薬の払出 ・治験薬の使用状況及び進捗状況の把握 ・未使用治験薬の処理 ・治験実施計画書に規定された量の治験薬が被験者に投与されていることの確認 ・治験依頼者、治験薬提供者あるいは治験責任医師との対応 ・モニタリング、監査、実地調査の対応 ・臨床試験薬の納入手配、納品、検収 <p>医師主導治験調整事務業務</p> <ul style="list-style-type: none"> ・治験薬提供者からの情報提供等に係る調整 ・厚生労働大臣への治験計画届出書等の届出 ・副作用情報等の取扱いに関する調整 ・治験実施計画書等の作成等に関する調整 ・治験期間中に起こった事態への対応に関する調整 ・治験薬の品質確保及び治験薬の管理に係る調整 ・開発業務受託機関等への業務委託に係る調整 ・その他必要な治験業務に係る調整 <p>臨床試験薬（試験薬、対照薬）の製造</p> <p>臨床試験薬割付業務</p> <p>臨床試験の監査業務</p> <p>「臨床研究に携わる業務」以外の業務：なし</p>
平光 彩乃	医学部附属病院先端医療・臨床研究支援センター臨床研究支援部門 研究員	1.0	<p>治験審査委員会事務業務</p> <ul style="list-style-type: none"> ・治験の安全性、有効性、妥当性についての事前聴取 ・治験審査委員会開催準備 ・会議の記録及びその概要の作成 ・審査結果報告書の作成及び病院長への提出 ・記録の保存（審査資料、会議記録など） ・その他治験審査委員会に関する業務の円滑化を図るために必要な事務及び支援 ・治験依頼者あるいは治験責任医師との対応

			<ul style="list-style-type: none"> ・モニタリング、監査、実地調査の対応 治験薬（センターで保管・管理する臨床試験薬も含む）管理業務 ・治験の安全性、有効性、妥当性についての事前聴取 ・治験薬管理手順書の作成あるいは確認 ・治験薬の保管、管理 ・治験薬の調製、調剤 ・被験者の同意の有無の確認及び治験薬の払出 ・治験薬の使用状況及び進捗状況の把握 ・未使用治験薬の処理 ・治験実施計画書に規定された量の治験薬が被験者に投与されていることの確認 ・治験依頼者、治験薬提供者あるいは治験責任医師との対応 ・モニタリング、監査、実地調査の対応 ・臨床試験薬の納入手配、納品、検収 臨床試験薬（試験薬、対照薬）の製造 臨床試験薬割付業務 臨床試験の監査業務 <p>「臨床研究に携わる業務」以外の業務：なし</p>
西垣 はづき	医学部附属 病院先端医療・臨床研究 支援センター 臨床研究支 援 部 門 薬剤師	1.0	<p>治験審査委員会事務業務</p> <ul style="list-style-type: none"> ・治験の安全性、有効性、妥当性についての事前聴取 ・治験審査委員会開催準備 ・会議の記録及びその概要の作成 ・審査結果報告書の作成及び病院長への提出 ・記録の保存（審査資料、会議記録など） ・その他治験審査委員会に関する業務の円滑化を図るために必要な事務及び支援 ・治験依頼者あるいは治験責任医師との対応 ・モニタリング、監査、実地調査の対応 <p>治験薬（センターで保管・管理する臨床試験薬も含む）管理業務</p> <ul style="list-style-type: none"> ・治験の安全性、有効性、妥当性についての事前聴取 ・治験薬管理手順書の作成あるいは確認 ・治験薬の保管、管理 ・治験薬の調製、調剤 ・被験者の同意の有無の確認及び治験薬の払出 ・治験薬の使用状況及び進捗状況の把握 ・未使用治験薬の処理 ・治験実施計画書に規定された量の治験薬が被験者に投与されていることの確認 ・治験依頼者、治験薬提供者あるいは治験責任医師との対応 ・モニタリング、監査、実地調査の対応 ・臨床試験薬の納入手配、納品、検収 臨床試験薬（試験薬、対照薬）の製造 臨床試験薬割付業務

			「臨床研究に携わる業務」以外の業務：なし
樋口 妙子	医学部附属 病院先端医 療・臨床研究 支援センタ ー臨床研究 支援部門 薬剤師	1.0	<p>治験審査委員会事務業務</p> <ul style="list-style-type: none"> ・治験の安全性、有効性、妥当性についての事前聴取 ・治験審査委員会開催準備 ・会議の記録及びその概要の作成 ・審査結果報告書の作成及び病院長への提出 ・記録の保存（審査資料、会議記録など） ・その他治験審査委員会に関する業務の円滑化を図るために必要な事務及び支援 ・治験依頼者あるいは治験責任医師との対応 ・モニタリング、監査、実地調査の対応 <p>治験薬（センターで保管・管理する臨床試験薬も含む）管理業務</p> <ul style="list-style-type: none"> ・治験の安全性、有効性、妥当性についての事前聴取 ・治験薬管理手順書の作成あるいは確認 ・治験薬の保管、管理 ・治験薬の調製、調剤 ・被験者の同意の有無の確認及び治験薬の払出 ・治験薬の使用状況及び進捗状況の把握 ・未使用治験薬の処理 ・治験実施計画書に規定された量の治験薬が被験者に投与されていることの確認 ・治験依頼者、治験薬提供者あるいは治験責任医師との対応 ・モニタリング、監査、実地調査の対応 ・臨床試験薬の納入手配、納品、検収 <p>臨床試験薬（試験薬、対照薬）の製造</p> <p>臨床試験薬割付業務</p>
東郷 由佳	医学部附属 病院先端医 療・臨床研究 支援センタ ー臨床研究 支援部門 薬剤師	1.0	<p>「臨床研究に携わる業務」以外の業務：なし</p> <p>治験審査委員会事務業務</p> <ul style="list-style-type: none"> ・治験の安全性、有効性、妥当性についての事前聴取 ・治験審査委員会開催準備 ・会議の記録及びその概要の作成 ・審査結果報告書の作成及び病院長への提出 ・記録の保存（審査資料、会議記録など） ・その他治験審査委員会に関する業務の円滑化を図るために必要な事務及び支援 ・治験依頼者あるいは治験責任医師との対応 ・モニタリング、監査、実地調査の対応 <p>治験薬（センターで保管・管理する臨床試験薬も含む）管理業務</p> <ul style="list-style-type: none"> ・治験の安全性、有効性、妥当性についての事前聴取 ・治験薬管理手順書の作成あるいは確認 ・治験薬の保管、管理 ・治験薬の調製、調剤

			<ul style="list-style-type: none"> ・被験者の同意の有無の確認及び治験薬の払出 ・治験薬の使用状況及び進捗状況の把握 ・未使用治験薬の処理 ・治験実施計画書に規定された量の治験薬が被験者に投与されていることの確認 ・治験依頼者、治験薬提供者あるいは治験責任医師との対応 ・モニタリング、監査、実地調査の対応 ・臨床試験薬の納入手配、納品、検収 ・臨床試験薬（試験薬、対照薬）の製造 ・臨床試験薬割付業務 <p>「臨床研究に携わる業務」以外の業務：なし</p>
小原 美和	医学部附属 病院先端医療・臨床研究 支援センター 臨床研究支 援 部 門 薬剤師	1.0	<p>治験審査委員会事務業務</p> <ul style="list-style-type: none"> ・治験の安全性、有効性、妥当性についての事前聴取 ・治験審査委員会開催準備 ・会議の記録及びその概要の作成 ・審査結果報告書の作成及び病院長への提出 ・記録の保存（審査資料、会議記録など） ・その他治験審査委員会に関する業務の円滑化を図るために必要な事務及び支援 ・治験依頼者あるいは治験責任医師との対応 ・モニタリング、監査、実地調査の対応 <p>治験薬（センターで保管・管理する臨床試験薬も含む）管理業務</p> <ul style="list-style-type: none"> ・治験の安全性、有効性、妥当性についての事前聴取 ・治験薬管理手順書の作成あるいは確認 ・治験薬の保管、管理 ・治験薬の調製、調剤 ・被験者の同意の有無の確認及び治験薬の払出 ・治験薬の使用状況及び進捗状況の把握 ・未使用治験薬の処理 ・治験実施計画書に規定された量の治験薬が被験者に投与されていることの確認 ・治験依頼者、治験薬提供者あるいは治験責任医師との対応 ・モニタリング、監査、実地調査の対応 ・臨床試験薬の納入手配、納品、検収 ・臨床試験薬（試験薬、対照薬）の製造 ・臨床試験薬割付業務 <p>「臨床研究に携わる業務」以外の業務：なし</p>
天野 祐里	医学部附属 病院先端医療・臨床研究 支援センター 臨床研究支 援 部 門 病院薬剤師	1.0	<p>臨床試験推進室・コーディネート担当主任</p> <ul style="list-style-type: none"> ・CRCチーム内業務の統括（チームリーダー） ・臨床研究コーディネーター（CRC） ・調整業務：試験スケジュール管理、院内他部署との連携・調整、Sponsorとの連絡・調整 ・被験者ケア（相談・教育）、診察時同行 ・IC補助：IC文書作成支援、IC支援

			<ul style="list-style-type: none"> ・適格性基準の確認（ダブルチェック） ・試験データの収集及び管理 ・症例報告書作成支援、必要書類作成支援（SAE 報告書、逸脱報告書等） ・集中測定検体の管理と処理 ・モニタリング・監査の対応 <p>モニタリング業務</p> <ul style="list-style-type: none"> ・医師主導治験、再生医療の臨床研究のモニタリング <p>「臨床研究に携わる業務」以外の業務：なし</p>
池上 典子	医学部附属 病院先端医 療・臨床研究 支援センタ ー臨床研究 支援部門 病院薬剤師	1.0	<p>臨床研究コーディネーター（CRC）</p> <ul style="list-style-type: none"> ・調整業務：試験スケジュール管理、院内他部署との連携・調整、Sponsorとの連絡・調整 ・被験者ケア（相談・教育）、診察時同行 ・IC補助：IC文書作成支援、IC支援 ・適格性基準の確認（ダブルチェック） ・試験データの収集及び管理 ・症例報告書作成支援、必要書類作成支援（SAE 報告書、逸脱報告書等） ・集中測定検体の管理と処理 ・モニタリング・監査の対応 <p>「臨床研究に携わる業務」以外の業務：なし</p>
八坂 景子	医学部附属 病院先端医 療・臨床研究 支援センタ ー臨床研究 支援部門 薬剤師	1.0	<p>臨床研究コーディネーター（CRC）</p> <ul style="list-style-type: none"> ・調整業務：試験スケジュール管理、院内他部署との連携・調整、Sponsorとの連絡・調整 ・被験者ケア（相談・教育）、診察時同行 ・IC補助：IC文書作成支援、IC支援 ・適格性基準の確認（ダブルチェック） ・試験データの収集及び管理 ・症例報告書作成支援、必要書類作成支援（SAE 報告書、逸脱報告書等） ・集中測定検体の管理と処理 ・モニタリング・監査の対応 <p>「臨床研究に携わる業務」以外の業務：なし</p>
石井 めぐみ	医学部附属 病院先端医 療・臨床研究 支援センタ ー臨床研究 支援部門 薬剤師	1.0	<p>臨床研究コーディネーター（CRC）</p> <ul style="list-style-type: none"> ・調整業務：試験スケジュール管理、院内他部署との連携・調整、Sponsorとの連絡・調整 ・被験者ケア（相談・教育）、診察時同行 ・IC補助：IC文書作成支援、IC支援 ・適格性基準の確認（ダブルチェック） ・試験データの収集及び管理 ・症例報告書作成支援、必要書類作成支援（SAE 報告書、逸脱報告書等） ・集中測定検体の管理と処理 ・モニタリング・監査の対応 <p>「臨床研究に携わる業務」以外の業務：なし</p>

坪井 真依子	医学部附属 病院先端医療・臨床研究支援センター 臨床研究支援部門 薬剤師	1.0	<p>臨床研究コーディネーター (CRC)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・調整業務：試験スケジュール管理、院内他部署との連携・調整、Sponsorとの連絡・調整 ・被験者ケア（相談・教育）、診察時同行 ・IC補助：IC文書作成支援、IC支援 ・適格性基準の確認（ダブルチェック） ・試験データの収集及び管理 ・症例報告書作成支援、必要書類作成支援（SAE報告書、逸脱報告書等） ・集中測定検体の管理と処理 ・モニタリング・監査の対応 <p>モニタリング業務</p> <ul style="list-style-type: none"> ・再生医療の臨床研究のモニタリング <p>「臨床研究に携わる業務」以外の業務：なし</p>
浅井 瑠奈	医学部附属 病院先端医療・臨床研究支援センター 臨床研究支援部門 薬剤師	1.0	<p>臨床研究コーディネーター (CRC)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・調整業務：試験スケジュール管理、院内他部署との連携・調整、Sponsorとの連絡・調整 ・被験者ケア（相談・教育）、診察時同行 ・IC補助：IC文書作成支援、IC支援 ・適格性基準の確認（ダブルチェック） ・試験データの収集及び管理 ・症例報告書作成支援、必要書類作成支援（SAE報告書、逸脱報告書等） ・集中測定検体の管理と処理 ・モニタリング・監査の対応 <p>「臨床研究に携わる業務」以外の業務：なし</p>
浅井 三千代	医学部附属 病院先端医療・臨床研究支援センター 臨床研究支援部門、デ ータ品質管理部門 薬 剤師	1.0	<p>臨床試験推進室・コーディネート担当主任</p> <ul style="list-style-type: none"> ・CRCチーム内業務の統括（チームリーダー） <p>臨床研究コーディネーター (CRC)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・調整業務：試験スケジュール管理、院内他部署との連携・調整、Sponsorとの連絡・調整 ・被験者ケア（相談・教育）、診察時同行 ・IC補助：IC文書作成支援、IC支援 ・適格性基準の確認（ダブルチェック） ・試験データの収集及び管理 ・症例報告書作成支援、必要書類作成支援（SAE報告書、逸脱報告書等） ・集中測定検体の管理と処理 ・モニタリング・監査の対応 <p>モニタリング業務</p> <ul style="list-style-type: none"> ・先進B等の臨床研究のモニタリング <p>「臨床研究に携わる業務」以外の業務：なし</p>
植田 康平	医学部附属 病院先端医療・臨床研究支援センター 品質保証部門長、同セ	1.0	<p>特定臨床研究の品質確保・保証に係る業務</p> <ul style="list-style-type: none"> ・臨床研究の品質確保体制の立案、構築、評価、改善の総括的な業務 <p>特定臨床研究の実施の支援に係る業務</p> <ul style="list-style-type: none"> ・臨床研究の実施の支援を行う部門の業務に関する企画・立案及び評価等の総括的な業務（プロ

	センター臨床研究支援部門 特任教授		<p>ジェクトマネジメント)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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、その他外部機関、規制当局等との連携調整など特定臨床研究の実施を支援する業務 <p>「臨床研究に携わる業務」以外の業務：なし</p>
木下 文恵	医学部附属病院先端医療・臨床研究支援センターデータ品質管理部門 特任助教	1.0	<p>生物統計業務</p> <ul style="list-style-type: none"> ・実施計画書作成支援 ・統計解析計画書作成 ・解析業務実施 ・解析報告作成 ・統計解析アドバイス 等 <p>「臨床研究に携わる業務」以外の業務：なし</p>

3 臨床研究に携わる看護師

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
太田 有美	医学部附属病院先端医療・臨床研究支援センターデータ品質管理部門 研究員	1.0	<p>データセンター業務</p> <ul style="list-style-type: none"> ・研究デザインの確認、提案 ・実施計画書の確認 ・登録業務 ・症例報告書の作成/EDC構築 ・データクリーニング、クエリ作成/発行 ・検討会用資料作成 ・データベース設計、データ入力等 <p>「臨床研究に携わる業務」以外の業務：なし</p>
田邊 めぐみ	医学部附属病院先端医療・臨床研究支援センターデータ品質管理部門 看護師	1.0	<p>データセンター業務</p> <ul style="list-style-type: none"> ・研究デザインの確認、提案 ・実施計画書の確認 ・登録業務 ・症例報告書の作成/EDC構築 ・データクリーニング、クエリ作成/発行 ・検討会用資料作成 ・データベース設計、データ入力等 <p>「臨床研究に携わる業務」以外の業務：なし</p>
今井 美和	医学部附属病院先端医療・臨床研究支援センター臨床研究支援部門 看護師	1.0	<p>臨床試験推進室・コーディネート担当主任</p> <ul style="list-style-type: none"> ・CRCチーム内業務の統括（チームリーダー） ・臨床研究コーディネーター（CRC） ・調整業務：試験スケジュール管理、院内他部署との連携・調整、Sponsorとの連絡・調整 ・被験者ケア（相談・教育）、診察時同行 ・IC補助：IC文書作成支援、IC支援

			<ul style="list-style-type: none"> ・適格性基準の確認（ダブルチェック） ・試験データの収集及び管理 ・症例報告書作成支援、必要書類作成支援（SAE 報告書、逸脱報告書等） ・集中測定検体の管理と処理 ・モニタリング・監査の対応 <p>「臨床研究に携わる業務」以外の業務：なし</p>
藤田 由美	医学部附属 病院先端医 療・臨床研究 支援センタ ー臨床研究 支 援 部 門 研究員	1.0	<p>臨床試験推進室・コーディネーター担当主任</p> <ul style="list-style-type: none"> ・CRCチームリーダー業務の補助（サブリーダー） ・臨床研究コーディネーター（CRC） ・調整業務：試験スケジュール管理、院内他部署との連携・調整、Sponsorとの連絡・調整 ・被験者ケア（相談・教育）、診察時同行 ・IC補助：IC文書作成支援、IC支援 ・適格性基準の確認（ダブルチェック） ・試験データの収集及び管理 ・症例報告書作成支援、必要書類作成支援（SAE 報告書、逸脱報告書等） ・集中測定検体の管理と処理 ・モニタリング・監査の対応 <p>医師主導治験調整事務業務</p> <ul style="list-style-type: none"> ・治験薬提供者からの情報提供等に係る調整 ・厚生労働大臣への治験計画届出書等の届出 ・副作用情報等の取扱いに関する調整 ・治験実施計画書等の作成等に関する調整 ・治験期間中に起こった事態への対応に関する調整 ・治験薬の品質確保及び治験薬の管理に係る調整 ・開発業務受託機関等への業務委託に係る調整 ・その他必要な治験業務に係る調整 <p>「臨床研究に携わる業務」以外の業務：なし</p>
若杉 宜美	医学部附属 病院先端医 療・臨床研究 支援センタ ー臨床研究 支 援 部 門 研究員	1.0	<p>臨床研究コーディネーター（CRC）</p> <ul style="list-style-type: none"> ・調整業務：試験スケジュール管理、院内他部署との連携・調整、Sponsorとの連絡・調整 ・被験者ケア（相談・教育）、診察時同行 ・IC補助：IC文書作成支援、IC支援 ・適格性基準の確認（ダブルチェック） ・試験データの収集及び管理 ・症例報告書作成支援、必要書類作成支援（SAE 報告書、逸脱報告書等） ・集中測定検体の管理と処理 ・モニタリング・監査の対応 <p>モニタリング業務</p> <ul style="list-style-type: none"> ・医師主導治験等のモニタリング業務 <p>「臨床研究に携わる業務」以外の業務：なし</p>
森 有美	医学部附属 病院先端医	1.0	<p>臨床研究コーディネーター（CRC）</p> <ul style="list-style-type: none"> ・調整業務：試験スケジュール管理、院内他部署

	療・臨床研究支援センター臨床研究支援部門看護師		<p>との連携・調整、Sponsorとの連絡・調整</p> <ul style="list-style-type: none"> ・被験者ケア（相談・教育）、診察時同行 ・IC補助：IC文書作成支援、IC支援 ・適格性基準の確認（ダブルチェック） ・試験データの収集及び管理 ・症例報告書作成支援、必要書類作成支援（SAE報告書、逸脱報告書等） ・集中測定検体の管理と処理 ・モニタリング・監査の対応 <p>「臨床研究に携わる業務」以外の業務：なし</p>
須藤 裕子	医学部附属病院先端医療・臨床研究支援センター臨床研究支援部門看護師	1.0	<p>臨床研究コーディネーター（CRC）</p> <ul style="list-style-type: none"> ・調整業務：試験スケジュール管理、院内他部署との連携・調整、Sponsorとの連絡・調整 ・被験者ケア（相談・教育）、診察時同行 ・IC補助：IC文書作成支援、IC支援 ・適格性基準の確認（ダブルチェック） ・試験データの収集及び管理 ・症例報告書作成支援、必要書類作成支援（SAE報告書、逸脱報告書等） ・集中測定検体の管理と処理 ・モニタリング・監査の対応 <p>「臨床研究に携わる業務」以外の業務：なし</p>
村崎 由佳	医学部附属病院先端医療・臨床研究支援センター臨床研究支援部門看護師	1.0	<p>臨床研究コーディネーター（CRC）</p> <ul style="list-style-type: none"> ・調整業務：試験スケジュール管理、院内他部署との連携・調整、Sponsorとの連絡・調整 ・被験者ケア（相談・教育）、診察時同行 ・IC補助：IC文書作成支援、IC支援 ・適格性基準の確認（ダブルチェック） ・試験データの収集及び管理 ・症例報告書作成支援、必要書類作成支援（SAE報告書、逸脱報告書等） ・集中測定検体の管理と処理 ・モニタリング・監査の対応 <p>抗がん剤を用いた Phase I 試験における、被験者生体情報監視システム（被験者の安全性を確保するためにバイタルサインを遠隔的にモニターするシステム）の運用準備</p> <p>「臨床研究に携わる業務」以外の業務：なし</p>
細野 恵美	医学部附属病院先端医療・臨床研究支援センター臨床研究支援部門看護師	1.0	<p>臨床研究コーディネーター（CRC）</p> <ul style="list-style-type: none"> ・調整業務：試験スケジュール管理、院内他部署との連携・調整、Sponsorとの連絡・調整 ・被験者ケア（相談・教育）、診察時同行 ・IC補助：IC文書作成支援、IC支援 ・適格性基準の確認（ダブルチェック） ・試験データの収集及び管理 ・症例報告書作成支援、必要書類作成支援（SAE報告書、逸脱報告書等）

			<ul style="list-style-type: none"> ・集中測定検体の管理と処理 ・モニタリング・監査の対応 <p>「臨床研究に携わる業務」以外の業務：なし</p>
室山 幸恵	医学部附属 病院先端医 療・臨床研究 支援センタ ー臨床研究 支 援 部 門 看護師	1.0	<p>臨床研究コーディネーター (CRC)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・調整業務：試験スケジュール管理、院内他部署との連携・調整、Sponsorとの連絡・調整 ・被験者ケア（相談・教育）、診察時同行 ・IC補助：IC文書作成支援、IC支援 ・適格性基準の確認（ダブルチェック） ・試験データの収集及び管理 ・症例報告書作成支援、必要書類作成支援（SAE報告書、逸脱報告書等） ・集中測定検体の管理と処理 ・モニタリング・監査の対応 <p>「臨床研究に携わる業務」以外の業務：なし</p>
加瀬 仁美	医学部附属 病院先端医 療・臨床研究 支援センタ ー臨床研究 支 援 部 門 看護師	1.0	<p>臨床研究コーディネーター (CRC)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・調整業務：試験スケジュール管理、院内他部署との連携・調整、Sponsorとの連絡・調整 ・被験者ケア（相談・教育）、診察時同行 ・IC補助：IC文書作成支援、IC支援 ・適格性基準の確認（ダブルチェック） ・試験データの収集及び管理 ・症例報告書作成支援、必要書類作成支援（SAE報告書、逸脱報告書等） ・集中測定検体の管理と処理 ・モニタリング・監査の対応 <p>「臨床研究に携わる業務」以外の業務：なし</p>
中村 恵美	医学部附属 病院先端医 療・臨床研究 支援センタ ー臨床研究 支 援 部 門 看護師	1.0	<p>臨床研究コーディネーター (CRC)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・調整業務：試験スケジュール管理、院内他部署との連携・調整、Sponsorとの連絡・調整 ・被験者ケア（相談・教育）、診察時同行 ・IC補助：IC文書作成支援、IC支援 ・適格性基準の確認（ダブルチェック） ・試験データの収集及び管理 ・症例報告書作成支援、必要書類作成支援（SAE報告書、逸脱報告書等） ・集中測定検体の管理と処理 ・モニタリング・監査の対応 <p>「臨床研究に携わる業務」以外の業務：なし</p>
安藤 幸子	医学部附属 病院先端医 療・臨床研究 支援センタ ー臨床研究 支 援 部 門、デ ータ品質管	1.0	<p>臨床試験推進室副室長・コーディネート担当統括</p> <ul style="list-style-type: none"> ・CRC業務の統括 ・臨床試験推進室業務の管理補助 <p>臨床研究コーディネーター (CRC)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・調整業務：試験スケジュール管理、院内他部署との連携・調整、Sponsorとの連絡・調整 ・被験者ケア（相談・教育）、診察時同行

	理部門 看護師		<ul style="list-style-type: none"> ・ IC補助：IC文書作成支援、IC支援 ・ 適格性基準の確認（ダブルチェック） ・ 試験データの収集及び管理 ・ 症例報告書作成支援、必要書類作成支援（SAE報告書、逸脱報告書等） ・ 集中測定検体の管理と処理 ・ モニタリング・監査の対応 <p>モニタリング業務</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 医師主導治験、再生医療の臨床研究のモニタリング ・ 実施計画書・モニタリング手順書・モニタリング計画書等のレビュー、モニタリングチェックリストの作成 <p>「臨床研究に携わる業務」以外の業務：なし</p>
田口 文	医学部附属病院先端医療・臨床研究支援センター臨床研究支援部門 看護師	1.0	<p>臨床研究コーディネーター（CRC）</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 調整業務：試験スケジュール管理、院内他部署との連携・調整、Sponsorとの連絡・調整 ・ 被験者ケア（相談・教育）、診察時同行 ・ IC補助：IC文書作成支援、IC支援 ・ 適格性基準の確認（ダブルチェック） ・ 試験データの収集及び管理 ・ 症例報告書作成支援、必要書類作成支援（SAE報告書、逸脱報告書等） ・ 集中測定検体の管理と処理 ・ モニタリング・監査の対応 <p>「臨床研究に携わる業務」以外の業務：なし</p>
行方 千華	医学部附属病院先端医療・臨床研究支援センター臨床研究支援部門 看護師	1.0	<p>臨床研究コーディネーター（CRC）</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 調整業務：試験スケジュール管理、院内他部署との連携・調整、Sponsorとの連絡・調整 ・ 被験者ケア（相談・教育）、診察時同行 ・ IC補助：IC文書作成支援、IC支援 ・ 適格性基準の確認（ダブルチェック） ・ 試験データの収集及び管理 ・ 症例報告書作成支援、必要書類作成支援（SAE報告書、逸脱報告書等） ・ 集中測定検体の管理と処理 ・ モニタリング・監査の対応 <p>「臨床研究に携わる業務」以外の業務：なし</p>
谷口 香織	医学部附属病院先端医療・臨床研究支援センター臨床研究支援部門 看護師	1.0	<p>臨床研究コーディネーター（CRC）</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 調整業務：試験スケジュール管理、院内他部署との連携・調整、Sponsorとの連絡・調整 ・ 被験者ケア（相談・教育）、診察時同行 ・ IC補助：IC文書作成支援、IC支援 ・ 適格性基準の確認（ダブルチェック） ・ 試験データの収集及び管理 ・ 症例報告書作成支援、必要書類作成支援（SAE報告書、逸脱報告書等） ・ 集中測定検体の管理と処理

(別添 1)

			<ul style="list-style-type: none">・モニタリング・監査の対応「臨床研究に携わる業務」以外の業務：なし
林 直子	医学部附属 病院先端医 療・臨床研究 支援センタ ーデータ品 質管理部門 看護師	1.0	<ul style="list-style-type: none">モニタリング業務・医師主導治験、再生医療の臨床研究のモニタリ ング「臨床研究に携わる業務」以外の業務：なし

{

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

氏名	安藤 幸子		
所 属	医学部附属病院先端医療・臨床研究支援センター臨床研究支援部門、データ品質管理部門	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	先端医療・臨床研究支援センターに所属し、コーディネート業務、モニタリング業務に専従しており、他の業務を兼務していない。		
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
	平成11年4月	～	現在
			名古屋大学医学部附属病院
	上記の期間に行なった具体的な勤務内容及び実績	<p>「[REDACTED]」等の企業治験約80本、及び「頭蓋内動脈狭窄性病変に起因する一過性脳虚血発作又は脳卒中患者における脳動脈ステントシステム(WS-01)の安全性及び性能を評価する多施設共同単一群試験」等の医師主導治験5本において、担当CRCとして、調整業務(試験スケジュール管理、院内他部署との連携・調整、Sponsorとの連絡・調整)、被験者ケア(相談・教育)、診察時同行、IC補助(IC文書作成支援、IC支援)、適格性基準の確認(ダブルチェック)、試験データの収集及び管理、症例報告書作成支援、必要書類作成支援(SAE報告書、逸脱報告書等)、集中測定検体の管理と処理、モニタリング・監査の対応を実施。</p> <p>「転移・再発乳がんに対するタキサン系薬剤とティーエスワントランダム化比較試験」等の臨床研究3本において、担当CRCとして、調整業務、IC補助、適格性基準の確認、試験データの収集及び管理、症例報告書作成支援、必要書類作成支援等を実施。</p> <p>「BIM遺伝子多型を有しEGFR-TKI耐性を示すEGFR遺伝子変異陽性非小細胞肺癌に対するボリノスタットとゲフィチニブ併用の多施設共同臨床第I相試験」等の医師主導治験3本及び「MS3-WT1-sITCRベクターを用いたWT1抗原特異的TCR遺伝子導入Tリンパ球輸注による急性骨髓性白血病及び骨髓異形成症候群に対する遺伝子治療臨床研究」の臨床研究において、モニターとして、実施計画書・モニタリング手順書・モニタリング計画書等のレビュー、モニタリングチェックリストの作成、原資料の直接閲覧及び関係者との面談、電話、メールによる症例モニタリング及び手続・保管文書のモニタリング業務を実施。</p> <p>「骨髄由来間葉系細胞を用いた頸骨欠損に対する骨再生医療研究」の臨床研究において、実施計画書及び業務手順書のレビュー、IC文書作成等の支援を実施。</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>専門的研修</p> <ul style="list-style-type: none"> ・平成 11・13 年臨床試験セミナー (JCOG) ・平成 12 年度治験コーディネーターの役割 (日本看護協会) ・平成 14・15 年度治験推進研修会(医療研修推進財団・治験 推進協議会) ・平成 16・17 年がん臨床試験の CRC セミナー (パブリック ヘルスリサーチセンター) ・平成 19 年認定 CRC のためのアドバンスセミナー2007 (日 本病院薬剤師会) ・平成 20 年治験のアドバンスセミナー (ファルマバレーセ ンター) ・平成 23 年グローバル試験実務者研修会 (日本 ACRP) ・平成 24 年度上級者臨床研究コーディネーター (CRC) 養成 研修 (厚生労働省) ・CRC リフレッシュ研修会 2012 (日本臨床薬理学会) ・平成 25・26・27 年度モニター研修会 (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) <p>資格等</p> <table border="0" style="width: 100%;"> <tr> <td>・看護師</td> <td style="text-align: right;">昭和 63 年取得</td> </tr> <tr> <td>・SoCRA 認定 CRC (CCRP)</td> <td style="text-align: right;">平成 15 年取得</td> </tr> <tr> <td>・日本臨床薬理学会認定 CRC</td> <td style="text-align: right;">平成 17 年取得</td> </tr> <tr> <td>・名古屋大学大学院医学系研究科及び医学部附属病院臨床研 究認定者</td> <td style="text-align: right;">平成27年取得</td> </tr> <tr> <td>・名古屋大学大学院医学系研究科及び医学部附属病院モニタ リング担当者認定者</td> <td style="text-align: right;">平成28年取得</td> </tr> </table>	・看護師	昭和 63 年取得	・SoCRA 認定 CRC (CCRP)	平成 15 年取得	・日本臨床薬理学会認定 CRC	平成 17 年取得	・名古屋大学大学院医学系研究科及び医学部附属病院臨床研 究認定者	平成27年取得	・名古屋大学大学院医学系研究科及び医学部附属病院モニタ リング担当者認定者	平成28年取得
・看護師	昭和 63 年取得											
・SoCRA 認定 CRC (CCRP)	平成 15 年取得											
・日本臨床薬理学会認定 CRC	平成 17 年取得											
・名古屋大学大学院医学系研究科及び医学部附属病院臨床研 究認定者	平成27年取得											
・名古屋大学大学院医学系研究科及び医学部附属病院モニタ リング担当者認定者	平成28年取得											

氏 名	浅井 三千代		
所 属	医学部附属病院先端医療・ 臨床研究支援センター臨床 研究支援部門、データ品質 管理部門	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	先端医療・臨床研究支援センターに所属し、コーディネート 業務、モニタリング業務に専従しており、他の業務を兼務し 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
		平成 15 年 4 月	～
			現在
			名古屋大学医学部 附属病院
上記の期間に行っ た具体的な勤務内 容及び実績		「	」等の企業治験約 70 本、及び「男性腹圧性尿失禁に対する非培養自己ヒト皮下脂肪組織由来再生（幹）細胞の傍尿道注入治療の有効性及び安全性を検討する多施設共同非盲検非対照試験」の医師主導治験 2 本において、担当 CRC として、調整業務（試験スケジュール管理、院内他部署との連携・調整、Sponsor との連絡・調整）、被験者ケア（相談・教育）、診察時同行、IC 補助（IC 文書作成支援、IC 支援）、適格性基準の確認（ダブルチェック）、試験データの収集及び管理、症例報告書作成支援、必要書類作成支援（SAE

		<p>報告書、逸脱報告書等)、集中測定検体の管理と処理、モニタリング・監査の対応を実施。</p> <p>「第3期慢性腎臓病を伴う高尿酸血症患者を対象としたフェブキソスタット製剤の腎機能低下抑制効果に関する多施設共同、プラセボ対照、二重盲検、ランダム化並行群間比較試験」の臨床研究において、担当 CRC として、調整業務、IC 補助、適格性基準の確認、試験データの収集及び管理、症例報告書作成支援、必要書類作成支援等を実施。</p> <p>「TAP-144-SR(3M) の球脊髄性筋委縮症患者に対する追加第II相二重盲検比較試験」の医師主導治験及び「軟骨無形成症等骨系統疾患に伴う低身長症例および下肢長不等症例に対する培養骨髄細胞移植の併用による骨延長術」(先進 B)」(先進 B) 等の臨床研究 2 本において、モニターとして原資料の直接閲覧及び関係者との面談、電話、メールによる症例モニタリング及び手続・保管文書のモニタリング業務、モニタリング報告書の点検等を実施。</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 研修や資格等の有 無</p>	<p>専門的研修</p> <ul style="list-style-type: none"> ・平成 15 年度国公私立大学病院治験コーディネーター養成研修(文部科学省) ・平成 15 年度新 GCP のもとでの治験推進研修会(医療研修推進財団、治験推進協議会) ・平成 19 年度ローカルデータマネージャー養成研修 (PMDA) ・平成 21 年度上級者臨床研究コーディネーター養成研修 (PMDA) <p>資格等</p> <ul style="list-style-type: none"> ・薬剤師 平成 4 年取得 ・日本臨床薬理学会認定 CRC 平成 18 年取得

氏名	今井 美和		
所属	医学部附属病院先端医療・ 臨床研究支援センター臨床 研究支援部門	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	先端医療・臨床研究支援センターに所属し、コーディネート業務に専従しており、他の業務を兼務していない。		
過去に当該業務に 従事した期間 ※3年以上	期間	場所	
	平成 16 年 5 月	～	現在
			名古屋大学医学部 附属病院
上記の期間に行つた具体的な勤務内 容及び実績	「[REDACTED]」等の企業治験約 80 本、及び「肝中心静脈塞栓症(VOD)の治療におけるデフィブロタイド(DF)の有効性および安全性試験」等の医師主導治験 5 本において、担当 CRC として、調整業務(試験スケジュール管理、院内他部署との連携・調整、Sponsor との連絡・調整)、被験者ケア(相談・教育)、診察時同行、IC 補助(IC 文書作成支援、IC 支援)、適格性基準の確認(ダブルチェック)、		

		試験データの収集及び管理、症例報告書作成支援、必要書類作成支援（SAE 報告書、逸脱報告書等）、集中測定検体の管理と処理、モニタリング・監査の対応を実施。
	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"> ・平成16年度治験コーディネーター養成研修（日本看護協会） ・平成16・17・19・23・24年 がん臨床試験協力・参加コーディカルのためのセミナー（日本癌治療学会） ・平成17・18・19・20年 がん臨床試験の CRC セミナー（パブリックヘルスリサーチセンター） ・平成18年 JCOG 臨床試験セミナー（JCOG） ・平成20年がん臨床試験 実践セミナー（静岡がんセンター・ファルマバレーセンター） ・平成21年臨床研究推進セミナー～臨床研究倫理指針改正への対応～（静岡がんセンター） ・平成23年 SMONA セミナー・専門領域研修～がん領域編～（エスエムオーネットワーク協会） ・平成23年データマネージャー教育集会（日本癌治療学会） ・平成24年度上級者臨床研究コーディネーター養成研修（厚生労働省） ・平成26年医師主導治験実施に必要な GCP 基礎セミナー（早期・探索的臨床試験拠点整備事業） <p>資格等</p> <ul style="list-style-type: none"> ・看護師 平成4年取得 ・日本臨床薬理学会認定 CRC 平成19年取得

氏名	藤田 由美			
所属	医学部附属病院先端医療・臨床研究支援センター臨床研究支援部門		役職名	研究員
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明	先端医療・臨床研究支援センターに所属し、コーディネート業務、医師主導治験の調整事務局業務に専従しており、他の業務を兼務していない。			
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] 平成20年4月 ~ 現在	[REDACTED]	名古屋大学医学部附属病院
	上記の期間に行つた具体的な勤務内容及び実績	[REDACTED]		

	<p>平成 20 年 4 月～現在：</p> <p>「[REDACTED]」等の企業治験約 40 本、及び「神経芽腫の患者に対するモノクローナル抗体 ch14.18/CHO 持続投与の第 I 相試験」等の医師主導治験 8 本において、担当 CRC として、調整業務（試験スケジュール管理、院内他部署との連携・調整、Sponsor との連絡・調整）、被験者ケア（相談・教育）、診察時同行、IC 補助（IC 文書作成支援、IC 支援）、適格性基準の確認（ダブルチェック）、試験データの収集及び管理、症例報告書作成支援、必要書類作成支援（SAE 報告書、逸脱報告書等）、集中測定検体の管理と処理、モニタリング・監査の対応を実施。</p> <p>「男性腹圧性尿失禁に対する非培養自己ヒト皮下脂肪組織由来再生（幹）細胞の傍尿道注入治療の有効性及び安全性を検討する多施設共同非盲検非対照試験」（医師主導治験）の調整事務局員として、治験薬提供者からの情報提供、副作用情報等の取扱い、治験実施計画書等の作成・改訂、治験期間中に起きた事態への対応、開発業務受託機関等への業務委託、その他必要な治験業務に係る調整を実施。</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や資格等の有無	<p>専門的研修</p> <ul style="list-style-type: none"> ・平成17年度治験コーディネーター養成研修（日本薬剤師研修センター） ・平成24年度上級者臨床研究コーディネーター養成研修（厚生労働省） ・平成 26 年度データマネージャー養成研修（国立大学附属病院長会議臨床研究推進会議 後援：文部科学省） <p>資格等</p> <ul style="list-style-type: none"> ・看護師 平成 2 年取得 ・日本臨床薬理学会認定 CRC 平成 20 年取得 ・名古屋大学大学院医学系研究科及び医学部附属病院臨床研究認定者 平成 27 年取得 ・名古屋大学大学院医学系研究科及び医学部附属病院モニタリング担当者認定者 平成 28 年取得

氏 名	若杉 宜美		
所 属	医学部附属病院先端医療・臨床研究支援センター臨床研究支援部門	役職名	研究員
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明	先端医療・臨床研究支援センターに所属し、コーディネート業務、モニタリング業務に専従しており、他の業務を兼務していない。		
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	過去に当該業務に従事した期間 ※ 3 年以上	期間	場所
		平成 21 年 12 月	～
			現在
			名古屋大学医学部附属病院

を有することの説明	上記の期間に行つた具体的な勤務内容及び実績	<p>「[REDACTED]」「[REDACTED]」等の企業治験約20本において、担当CRCとして、調整業務（試験スケジュール管理、院内他部署との連携・調整、Sponsorとの連絡・調整）、被験者ケア（相談・教育）、診察時同行、IC補助（IC文書作成支援、IC支援）、適格性基準の確認（ダブルチェック）、試験データの収集及び管理、症例報告書作成支援、必要書類作成支援（SAE報告書、逸脱報告書等）、集中測定検体の管理と処理、モニタリング・監査の対応を実施。</p> <p>「エストロゲン受容体陽性HER2陰性乳癌に対するS-1術後療法ランダム化比較第Ⅲ相試験」（先進B）等の臨床研究約5本において、担当CRCとして、調整業務、IC補助、適格性基準の確認、試験データの収集及び管理、症例報告書作成支援、必要書類作成支援等を実施。</p> <p>「神経芽腫の患者に対するモノクローナル抗体ch14.18/CHO持続投与の第Ⅰ相試験」等の医師主導治験2本において、モニターとして原資料の直接閲覧及び関係者との面談、電話、メールによる症例モニタリング及び手續・保管文書のモニタリング業務を実施。</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"> ・平成22年度治験コーディネーター養成研修（日本看護協会） ・平成24年度臨床研究（治験）コーディネーター養成研修（東京大学医学部附属病院 後援：文部科学省） ・平成25年度上級者臨床研究コーディネーター養成研修（厚生労働省） ・平成26年度モニタリング研修（モニタリング実践編）（日本臨床試験学会） ・平成26・27年度モニター研修会（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） <p>資格等</p> <ul style="list-style-type: none"> ・看護師 平成11年取得 ・日本臨床薬理学会認定CRC 平成26年取得 ・名古屋大学大学院医学系研究科及び医学部附属病院臨床研究認定者 平成27年取得 ・名古屋大学大学院医学系研究科及び医学部附属病院モニタリング担当者認定者 平成28年取得

氏名	須藤 裕子		
所属	医学部附属病院先端医療・臨床研究支援センター臨床研究支援部門	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	先端医療・臨床研究支援センターに所属し、コーディネート業務に専従しており、他の業務を兼務していない。		

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 名古屋大学医学部附属病院
		[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	
		平成 24 年 11 月	～	現在	
	上記の期間に行つた具体的な勤務内容及び実績			[REDACTED] [REDACTED]	
平成 24 年 11 月～現在：		<p>「[REDACTED]」等の企業治験約 35 本、及び「分岐鎖アミノ酸製剤(BCAA)第Ⅱ/Ⅲ相臨床試験」の医師主導治験において、担当 CRC として、調整業務（試験スケジュール管理、院内他部署との連携・調整、Sponsor との連絡・調整）、被験者ケア（相談・教育）、診察時同行、IC 補助（IC 文書作成支援、IC 支援）、適格性基準の確認（ダブルチェック）、試験データの収集及び管理、症例報告書作成支援、必要書類作成支援（SAE 報告書、逸脱報告書等）、集中測定検体の管理と処理、モニタリング・監査の対応を実施。</p> <p>「軟骨無形成症等骨系統疾患に伴う低身長症例および下肢長不等症例に対する培養骨髄細胞移植の併用による骨延長術」（先進 B）の臨床研究において、担当 CRC として、調整業務、IC 補助、適格性基準の確認、試験データの収集及び管理、症例報告書作成支援、必要書類作成支援等を実施。</p> <p>治験事務局員として、医療機関内における治験の運営・管理、必須文書及び標準業務手順書等の作成等を実施。</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や資格等の有無		<p>専門的研修</p> <ul style="list-style-type: none"> ・平成21年度 CRC・SMA 導入教育研修(基礎教育) ([REDACTED]) ・平成 25 年度上級者臨床研究コーディネーター (CRC) 養成研修 (厚生労働省) <p>資格等</p> <ul style="list-style-type: none"> ・看護師 平成 3 年取得 ・日本 SMO 協会認定 CRC 平成 23 年取得 			

氏 名	村崎 由佳
-----	-------

所 属		医学部附属病院先端医療・臨床研究支援センター臨床研究支援部門	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		先端医療・臨床研究支援センターに所属し、コーディネート業務に専従しており、他の業務を兼務していない。			
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	
		平成14年11月	～	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]」等の企業治験約35本において、担当CRCとして、調整業務（試験スケジュール管理、院内他部署との連携・調整、Sponsorとの連絡・調整）、被験者ケア（相談・教育）、診察時同行、IC補助（IC文書作成支援、IC支援）、適格性基準の確認（ダブルチェック）、試験データの収集及び管理、症例報告書作成支援、必要書類作成支援（SAE報告書、逸脱報告書等）、集中測定検体の管理と処理、モニタリング・監査の対応を実施。</p> <p>「多剤併用化学療法においてQT/QTc間隔延長をきたしうる遺伝子多型の解析」等の臨床研究約8本において、担当CRCとして、調整業務、IC補助、適格性基準の確認、試験データの収集及び管理、症例報告書作成支援、必要書類作成支援等を実施。</p> <p>抗がん剤を用いたPhase I試験における、被験者生体情報監視システム（被験者の安全性を確保するためにバイタルไซンを遠隔的にモニターするシステム）の運用準備</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"> ・平成15年度治験コーディネーター養成研修（日本看護協会） ・平成17年度がん臨床試験のCRCセミナー（パブリックヘルスリサーチセンター） ・平成18年度JCOG臨床試験セミナー（JCOG） ・平成23年度SMONAセミナー専門領域研修（エスエムオーネットワーク共同組合） ・平成23年度上級者臨床研究コーディネーター（CRC）養成研修（厚生労働省） ・平成27年度研究初心者のための統合研究倫理指針に関する研修会（東京都病院薬剤師会） ・平成28年第3回東京慈恵会医科大学－琉球大学臨床研究ワークショップ（東京慈恵会医科大学主催） ・平成28年「人を対象とする医学系研究に関する指針」倫理審査委員会事務局向けセミナー（大阪大学医学部附属病院主催） <p>資格等</p> <ul style="list-style-type: none"> ・看護師 平成7年取得 ・名古屋大学大学院医学系研究科及び医学部附属病院臨床研 			

究認定者 平成 27 年取得
・名古屋大学大学院医学系研究科及び医学部附属病院モニタリング担当者認定者 平成 28 年取得

氏名	細野 恵美			
所属	医学部附属病院先端医療・臨床研究支援センター臨床研究支援部門		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	先端医療・臨床研究支援センターに所属し、コーディネート業務に専従しており、他の業務を兼務していない。			
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]
	平成 25 年 5 月	～	現在	名古屋大学医学部附属病院
上記の期間に行つた具体的な勤務内容及び実績	<p>平成 25 年 5 月～現在：</p> <p>「[REDACTED]</p> <p>[REDACTED]</p> <p>[REDACTED]</p> <p>[REDACTED]</p> <p>」等の企業治験約 20 本、及び「硬膜動静脈瘻に対する ONYX 液体塞栓システムを用いた塞栓術の安全性及び有効性を評価する多施設共同単一群試験」の医師主導治験 1 本において、担当 CRC として、調整業務（試験スケジュール管理、院内他部署との連携・調整、Sponsor との連絡・調整）、被験者ケア（相談・教育）、診察時同行、IC 惠助（IC 文書作成支援、IC 支援）、適格性基準の確認（ダブルチェック）、試験データの収集及び管理、症例報告書作成支援、必要書類作成支援（SAE 報告書、逸脱報告書等）、集中測定検体の管理と処理、モニタリング・監査の対応を実施。</p> <p>「骨髄由来間葉系細胞を用いた顎骨欠損に対する骨再生医療研究」の臨床研究において、実施計画書及び業務手順書のレビュー、IC 文書作成等の支援を実施。</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 研修や資格等の有 無</p>	<p>専門的研修</p> <ul style="list-style-type: none"> 平成22年度 CRC 導入教育 ([REDACTED]) 平成23・24年度 国際共同試験に対応するための英語トレーニング (ファルマバレーセンター) 平成26年度国公私立大学病院臨床研究(治験)コーディネーター養成研修 (東京大学医学部附属病院 後援: 文部科学省) 平成27年度上級者臨床研究コーディネーター (CRC) 養成研修 (厚生労働省) <p>資格等</p> <ul style="list-style-type: none"> 看護師 平成 14 年取得
--	--	--

氏名	室山 幸恵		
所属	医学部附属病院先端医療・ 臨床研究支援センター臨床 研究支援部門	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	先端医療・臨床研究支援センターに所属し、コーディネート業務に専従しており、他の業務を兼務していない。		
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]	[REDACTED]	[REDACTED]
	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
	平成 26 年 4 月	～	現在
上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	<p>[REDACTED]</p> <p>[REDACTED]</p> <p>[REDACTED]</p>		

	<p>[REDACTED]</p> <p>[REDACTED]</p> <p>[REDACTED]</p> <p>[REDACTED]</p> <p>[REDACTED]</p> <p>[REDACTED]</p>
	<p>平成 26 年 4 月～現在：</p> <p>「[REDACTED]」等の企業治験 8 本、及び「ITK-1 第Ⅲ相プラセボ対照二重盲検比較試験」等の医師主導治験 2 本において、担当 CRC として、調整業務（試験スケジュール管理、院内他部署との連携・調整、Sponsor との連絡・調整）、被験者ケア（相談・教育）、診察時同行、IC 補助（IC 文書作成支援、IC 支援）、適格性基準の確認（ダブルチェック）、試験データの収集及び管理、症例報告書作成支援、必要書類作成支援（SAE 報告書、逸脱報告書等）、集中測定検体の管理と処理、モニタリング・監査の対応を実施。</p> <p>「完全切除非扁平上皮非小細胞肺癌に対するペメトレキセド+シスプラチニ併用療法とビノレルビン+シスプラチニ併用療法のランダム化比較第Ⅲ相試験」（先進 B）等の臨床研究 3 本において、担当 CRC として、調整業務、IC 補助、適格性基準の確認、試験データの収集及び管理、症例報告書作成支援、必要書類作成支援等を実施。</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"> ・平成23年データマネージャー教育集会(日本癌治療学会) ・平成26年度国公私立大学病院臨床研究(治験)コーディネーター養成研修(東京大学医学部附属病院 後援:文部科学省) ・平成27年度上級者臨床研究コーディネーター(CRC)養成研修(厚生労働省) <p>資格等</p> <ul style="list-style-type: none"> ・看護師 平成 9 年取得 ・日本癌治療学会認定 DM 平成 23 年取得 ・日本 SMO 協会公認 CRC 平成 23 年取得

氏名	加瀬 仁美			
所属	医学部附属病院先端医療・臨床研究支援センター臨床研究支援部門		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	先端医療・臨床研究支援センターに所属し、コーディネート業務に専従しており、他の業務を兼務していない。			
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]
	平成26年5月	～	現在	名古屋大学医学部附属病院
上記の期間に行つた具体的な勤務内容及び実績	<p>平成26年5月～現在：</p> <p>「[REDACTED]</p> <p>」等の企業治験約5本、及び「SPP-004 のミトコンドリア病を対象とした多施設共同試験」等の医師主導治験4本において、担当CRCとして、調整業務（試験スケジュール管理、院内他部署との連携・調整、Sponsorとの連絡・調整）、被験者ケア（相談・教育）、診察時同行、IC補助（IC文書作成支援、IC支援）、適格性基準の確認（ダブルチェック）、試験データの収集及び管理、症例報告書作成支援、必要書類作成支援（SAE報告書、逸脱報告書等）、集中測定検体の管理と処理、モニタリング・監査の対応を実施。</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や資格等の有無	<p>専門的研修</p> <ul style="list-style-type: none"> 平成26年度データマネージャー養成研修（厚生労働省） <p>資格等</p> <ul style="list-style-type: none"> 看護師 昭和63年取得 名古屋大学大学院医学系研究科及び医学部附属病院臨床研究認定者 平成27年取得 			

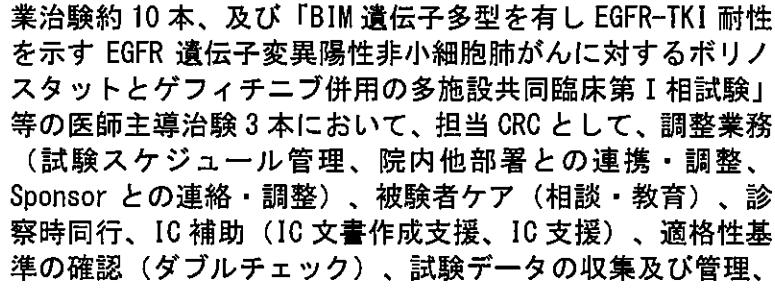
氏名	中村 恵美			
所属	医学部附属病院先端医療・臨床研究支援センター臨床研究支援部門		役職名	看護師
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明	先端医療・臨床研究支援センターに所属し、コーディネート業務に専従しており、他の業務を兼務していない。			
臨床研究の実施に係る支援	過去に当該業務に従事した期間	期間		場所
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]

		資格等 ・看護師 平成 6 年取得 ・日本SMO 協会公認 CRC 平成 24 年取得			
氏名	天野 祐里				
所属	医学部附属病院先端医療・臨床研究支援センター臨床研究支援部門		役職名	病院薬剤師	
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明	先端医療・臨床研究支援センターに所属し、コーディネート業務、モニタリング業務に専従しており、他の業務を兼務していない。				
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	
		平成 19 年 4 月	～	現在	名古屋大学医学部附属病院
上記の期間に行つた具体的な勤務内容及び実績	<p>「[REDACTED]」等の企業治験約 60 本、及び「TAP-144-SR(3M) の球脊髄性筋委縮症患者に対する追加第Ⅱ相二重盲検比較試験」等の医師主導治験 2 本において、担当 CRC として、調整業務（試験スケジュール管理、院内他部署との連携・調整、Sponsor との連絡・調整）、被験者ケア（相談・教育）、診察時同行、IC 補助（IC 文書作成支援、IC 支援）、適格性基準の確認（ダブルチェック）、試験データの収集及び管理、症例報告書作成支援、必要書類作成支援（SAE 報告書、逸脱報告書等）、集中測定検体の管理と処理、モニタリング・監査の対応を実施。</p> <p>「MS3-WT1-siTCR ベクターを用いた WT1 抗原特異的 TCR 遺伝子導入 T リンパ球輸注による急性骨髓性白血病及び骨髓異形成症候群に対する遺伝子治療臨床研究」において、担当 CRC として、調整業務、IC 補助、適格性基準の確認、試験データの収集及び管理、症例報告書作成支援、必要書類作成支援等を実施。</p> <p>「神経芽腫の患者に対するモノクローナル抗体 ch14.18/CHO 持続投与の第Ⅰ相試験」の医師主導治験、及び「MS3-WT1-siTCR ベクターを用いた WT1 抗原特異的 TCR 遺伝子導入 T リンパ球輸注による急性骨髓性白血病及び骨髓異形成症候群に対する遺伝子治療臨床研究」の臨床研究において、モニターとして原資料の直接閲覧及び関係者との面談、電話、メールによる症例モニタリング及び手続・保管文書のモニタリング業務を実施。</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"> ・平成 25 年度上級者臨床研究コーディネーター (CRC) 養成研修(厚生労働省) ・平成 26・27 年度モニター研修会（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） 				

		資格等 ・薬剤師 平成 13 年取得 ・日本臨床薬理学会認定 CRC 平成 25 年取得
--	--	--

氏名	池上 典子		
所属	医学部附属病院先端医療・臨床研究支援センター臨床研究支援部門	役職名	病院薬剤師
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明	先端医療・臨床研究支援センターに所属し、コーディネート業務に専従しており、他の業務を兼務していない。		
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
		平成 19 年 11 月 ~ 現在	名古屋大学医学部附属病院
上記の期間に行なった具体的な勤務内容及び実績	<p>平成 19 年 11 月～現在：</p> <p>「</p> <p>」「</p> <p>」等の企業</p> <p>治験約 40 本において、担当 CRC として、調整業務（試験スケジュール管理、院内他部署との連携・調整、Sponsor との連絡・調整）、被験者ケア（相談・教育）、診察時同行、IC 補助（IC 文書作成支援、IC 支援）、適格性基準の確認（ダブルチェック）、試験データの収集及び管理、症例報告書作成支援、必要書類作成支援（SAE 報告書、逸脱報告書等）、集中測定検体の管理と処理、モニタリング・監査の対応を実施。</p> <p>企業治験 3 本において、モニターとして、実施施設の選定、同意説明文書（依頼者案）の作成、症例ファイル及び各種手順書等の作成、原資料の直接閲覧及び関係者との面談、電話、メールによる症例モニタリング及び手続・保管文書のモニタリング業務を実施。</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"> ・平成 20 年度国公私立大学病院臨床研究（治験）コーディネーター養成研修（文部科学省） ・平成 20 年度「医療人 GP セミナー」（山口大学医学部附属病院） 		

		<ul style="list-style-type: none"> ・平成 21 年度「がん臨床試験の CRC セミナー」（パブリックヘルスリサーチセンター） ・平成22年 CRC のためのがん臨床試験セミナー（国立がんセンター） ・平成 24 年度上級者臨床研究コーディネーター（CRC）養成研修（厚生労働省） ・平成 26 年度認定 CRC アドバンスト研修会（臨床薬理学会） <p>資格等</p> <ul style="list-style-type: none"> ・薬剤師 平成 16 年取得 ・日本臨床薬理学会認定 CRC 平成 26 年取得 ・名古屋大学大学院医学系研究科及び医学部附属病院臨床研究認定者 平成 28 年取得
--	--	--

氏 名	八坂 景子		
所 属	医学部附属病院先端医療・臨床研究支援センター臨床研究支援部門	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	先端医療・臨床研究支援センターに所属し、コーディネート業務に専従しており、他の業務を兼務していない。		
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
		平成 25 年 4 月	現在
	上記の期間に行つた具体的な勤務内容及び実績	 平成 25 年 4 月～現在： 	
			

		<p>報告書等)、集中測定検体の管理と処理、モニタリング・監査の対応を実施。</p> <p>「完全切除非扁平上皮非小細胞肺癌に対するペメトレキセド+シスプラチニ併用療法とビノレルビン+シスプラチニ併用療法のランダム化比較第Ⅲ相試験」(先進B)等の臨床研究3本において、担当CRCとして、調整業務、IC補助、適格性基準の確認、試験データの収集及び管理、症例報告書作成支援、必要書類作成支援等を実施。</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>専門的研修</p> <ul style="list-style-type: none"> ・平成15・16年 CRC セミナー (パブリックヘルスリサーチセ ンター) ・平成17-20年がん臨床試験の CRC セミナー (パブリックヘ ルスリサーチセンター) ・平成21年度上級者臨床研究コーディネーター養成研修 (厚 生労働省) ・平成25・26年がん専門 CRC のためのアドバンスドセミナー (日本臨床試験学会、日本臨床腫瘍学会学術集会共催) <p>資格等</p> <ul style="list-style-type: none"> ・薬剤師 昭和59年取得

氏名	小林 淑子		
所属	医学部附属病院先端医療・ 臨床研究支援センター臨床 研究支援部門	役職名	研究員
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明	先端医療・臨床研究支援センターに所属し、コーディネート業務に専従しており、他の業務を兼務していない。		
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
		平成22年11月～現在	名古屋大学医学部 附属病院
上記の期間に行つた具体的な勤務内容及び実績	<p>[REDACTED]</p> <p>[REDACTED]</p> <p>[REDACTED]</p> <p>平成22年11月～現在：</p>		

		<p>」等の企業治験約 20 本、及び「根治切除術後食道癌の NY-ESO-1 抗原発現陽性例に対する IMF-001 の多施設共同無作為化比較試験（第Ⅱ相臨床試験）」の医師主導治験 2 本において、担当 CRC として、調整業務（試験スケジュール管理、院内他部署との連携・調整、Sponsor との連絡・調整）、被験者ケア（相談・教育）、診察時同行、IC 補助（IC 文書作成支援、IC 支援）、適格性基準の確認（ダブルチェック）、試験データの収集及び管理、症例報告書作成支援、必要書類作成支援（SAE 報告書、逸脱報告書等）、集中測定検体の管理と処理、モニタリング・監査の対応を実施。</p> <p>「同種造血幹細胞移植後の抗ウイルス剤抵抗性 CMV 感染に対する第三者由来抗原特異的 CTL 両方の安全性に関する臨床第Ⅰ相試験」の臨床研究において、担当 CRC として、調整業務、IC 補助、適格性基準の確認、試験データの収集及び管理、症例報告書作成支援、必要書類作成支援等を実施。</p> <p>治験審査委員会事務局員、治験事務局員として、医療機関内における治験の運営・管理、IRB の運営・管理、必須文書及び標準業務手順書等の作成等を実施。</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"> ・平成21年 静岡県治験ネットワーク研修会 スキルアップ カンファレンス「国際共同試験に対応するための英語トレーニング」（ファルマバレーセンター） ・平成 22 年 SMONA セミナー「コミュニケーション・スキルアップ研修」「専門領域研修」（SMONA） ・平成 26 年医師主導治験実施に必要な GCP 基礎セミナー（早期・探索的臨床試験拠点整備事業、国立がん研究センター、国立循環器病研究センター主催） <p>資格等</p> <ul style="list-style-type: none"> ・臨床検査技師 昭和 59 年取得 	

氏名	可児 まゆみ		
所属	医学部附属病院先端医療・臨床研究支援センター臨床研究支援部門	役職名	研究員
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明	先端医療・臨床研究支援センターに所属し、コーディネート業務に専従しており、他の業務を兼務していない。		
過去に当該業務に従事した期間 ※3年以上	期間	場所	
	平成 23 年 4 月	～	現在
			名古屋大学医学部附属病院
上記の期間に行つた具体的な勤務内容及び実績	「 」「 」等の企業治験		

		<p>約 35 本において、担当 CRC として、調整業務（試験スケジュール管理、院内他部署との連携・調整、Sponsor との連絡・調整）、被験者ケア（相談・教育）、診察時同行、IC 補助（IC 文書作成支援、IC 支援）、適格性基準の確認（ダブルチェック）、試験データの収集及び管理、症例報告書作成支援、必要書類作成支援（SAE 報告書、逸脱報告書等）、集中測定検体の管理と処理、モニタリング・監査の対応を実施。</p> <p>「腹膜播種を伴う胃癌に対する S-1／オキサリプラチン＋パクリタキセル腹腔内投与併用療法の第Ⅱ相臨床試験（P2013024-11X）」の先進 B 臨床研究において、担当 CRC として、調整業務、IC 補助、適格性基準の確認、試験データの収集及び管理、症例報告書作成支援、必要書類作成支援等を実施。</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"> ・平成23年度 CRC 養成研修会（日本病院薬剤師会） ・平成26年度上級者臨床研究コーディネーター(CRC)養成研修（厚生労働省） <p>資格等</p> <ul style="list-style-type: none"> ・臨床検査技師 平成 14 年取得 ・日本臨床薬理学会認定 CRC 平成 26 年取得

氏名	友定 直美		
所属	医学部附属病院先端医療・臨床研究支援センター臨床研究支援部門	役職名	研究員
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明	先端医療・臨床研究支援センターに所属し、コーディネート業務に専従しており、他の業務を兼務していない。		
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
		平成 23 年 4 月	～
		現在	名古屋大学医学部附属病院
	上記の期間に行つた具体的な勤務内容及び実績	「[REDACTED]」等の企業治験約 40 本、及び「非小細胞肺癌完全切除後Ⅱ-Ⅲ期の EGFR 変異陽性例に対するシスプラチナ+ビノレルビン併用療法を対照としたゲフィチニブの術後補助化学療法のランダム化比較第Ⅲ相試験」の医師主導治験 2 本において、担当 CRC として、調整業務（試験スケジュール管理、院内他部署との連携・調整、Sponsor との連絡・調整）、被験者ケア（相談・教育）、診察時同行、IC 補助（IC 文書作成支援、IC 支援）、適格性基準の確認（ダブルチェック）、試験データの収集及び管理、症例報告書作成支援、必要書類作成支援（SAE 報告書、逸脱報告書等）、集中測定検体の管理と処理、モニタリング・監査の対応を実施。	
	臨床研究の実施に係る支援を行う業	専門的研修	
		・平成23年度国公私立大学病院臨床研究(治験)コーディネー	

	務に関する専門的研修及び資格等の有無	タ一養成研修（東京大学医学部附属病院 後援：文部科学省） ・平成26年度上級者臨床研究コーディネーター(CRC)養成研修（厚生労働省） 資格等 ・臨床検査技師 平成 5 年取得 ・日本臨床薬理学会認定 CRC 平成 28 年取得 ・名古屋大学大学院医学系研究科及び医学部附属病院臨床研究認定者 平成 28 年取得
--	--------------------	---

氏 名	後藤 初美		
所 属	医学部附属病院先端医療・臨床研究支援センター臨床研究支援部門	役職名	研究員
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明	先端医療・臨床研究支援センターに所属し、コーディネート業務に専従しており、他の業務を兼務していない。		
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
		平成 23 年 4 月	～
上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	「[REDACTED]」等の企業治験約 30 本、及び「硬膜動静脈瘻に対する ONYX 液体塞栓システムを用いた塞栓術の安全性及び有効性を評価する多施設共同單一群試験」等の医師主導治験 3 本において、担当 CRC として、調整業務（試験スケジュール管理、院内他部署との連携・調整、Sponsor との連絡・調整）、被験者ケア（相談・教育）、診察時同行、IC 補助（IC 文書作成支援、IC 支援）、適格性基準の確認（ダブルチェック）、試験データの収集及び管理、症例報告書作成支援、必要書類作成支援（SAE 報告書、逸脱報告書等）、集中測定検体の管理と処理、モニタリング・監査の対応を実施。		
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"> ・平成14・15年 臨床試験と CRC に関する研修会（日本臨床衛生検査技師会主催） ・平成23年度国公私立大学病院臨床研究（治験）コーディネーター養成研修（東京大学医学部附属病院 後援：文部科学省） <p>資格等</p> <ul style="list-style-type: none"> ・臨床検査技師 昭和63年取得 ・日本臨床薬理学会認定 CRC 平成 28 年取得 ・名古屋大学大学院医学系研究科及び医学部附属病院臨床研究認定者 平成 27 年取得 		

氏 名	佐々木 靖之		
所 属	医学部附属病院先端医療・臨床研究支援センター臨床	役職名	臨床検査技師

		研究支援部門		
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		先端医療・臨床研究支援センターに所属し、コーディネート業務に専従しており、他の業務を兼務していない。		
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
		平成25年1月	～	現在
				名古屋大学医学部附属病院
上記の期間に行つた具体的な勤務内容及び実績		平成25年1月～現在： 「[REDACTED]」等の企業治験約25本、及び「PI3K/AKT/mTOR経路に変異を有する再発小細胞肺癌に対するgedatolisib(PF-05212384)の多施設共同第II相臨床試験」の医師主導治験2本において、担当CRCとして、調整業務（試験スケジュール管理、院内他部署との連携・調整、Sponsorとの連絡・調整）、被験者ケア（相談・教育）、診察時同行、IC補助（IC文書作成支援、IC支援）、適格性基準の確認（ダブルチェック）、試験データの収集及び管理、症例報告書作成支援、必要書類作成支援（SAE報告書、逸脱報告書等）、集中測定検体の管理と処理、モニタリング・監査の対応を実施。		
		専門的研修 ・平成25年度国公私立大学病院臨床研究（治験）コーディネーター養成研修（東京大学医学附属病院 後援：文部科学省）		
		資格等 ・臨床検査技師 平成13年取得		

氏名	城田 真里			
所 属	医学部附属病院先端医療・臨床研究支援センター臨床研究支援部門		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	先端医療・臨床研究支援センターに所属し、コーディネート業務に専従しており、他の業務を兼務していない。			
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
		平成25年1月	～	現在
				名古屋大学医学部附属病院
上記の期間に行つた具体的な勤務内容及び実績		平成25年1月～現在： 「[REDACTED]」等の企業治験約30本において、担当CRCとして、調整業務（試験スケジュール管理、院内他部署との連携・調整、Sponsorとの連絡・調整）、被験者ケア（相談・教育）、診察時同行、IC補助（IC文書作成支援、IC支援）、適格性基準の確認（ダブルチェック）、試験データの収集及び管理、症例報告書作成支援、必要書類作成支援（SAE報告書、逸脱報告書等）、集中測定検体の管理と処理、モニタリング・監査の対応を実施。		

		<p>書、逸脱報告書等)、集中測定検体の管理と処理、モニタリング・監査の対応を実施。</p> <p>「骨髓由来間葉系細胞を用いた顎骨欠損に対する骨再生医療研究」の臨床研究において、実施計画書及び業務手順書のレビュー、IC文書作成等の支援を実施。</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"> ・平成25年度国公私立大学病院臨床研究（治験）コーディネーター養成研修（東京大学医学附属病院 後援：文部科学省） ・平成25年度臨床研究コーディネーター養成セミナー【高度CRC養成コース】臨床研究テクニカルセミナー倫理指針2013、臨床研究CRC-実践セミナー①インフォームドコンセント（公益財団法人岐阜県研究開発財団） <p>資格等</p> <ul style="list-style-type: none"> ・臨床検査技師 平成11年取得 ・日本臨床薬理学会認定CRC 平成28年取得 ・日本臨床試験学会GCPパスポート 平成28年.取得 ・名古屋大学大学院医学系研究科及び医学部附属病院臨床研究認定者 平成27年取得

氏名	米山 梓		
所属	医学部附属病院先端医療・臨床研究支援センター臨床研究支援部門	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	先端医療・臨床研究支援センターに所属し、コーディネート業務に専従しており、他の業務を兼務していない。		
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
	平成25年4月	～	現在
			名古屋大学医学部附属病院
上記の期間に行つた具体的な勤務内容及び実績	<p>平成25年4月～現在：</p> <p>「[REDACTED]」等の企業治験約20本、及び「TAP-144-SR(3M)の球脊髄性筋委縮症患者に対する追加第II相二重盲検比較試験」の医師主導治験2本において、担当CRCとして、調整業務（試験スケジュール管理、院内他部署との連携・調整、Sponsorとの連絡・調整）、被験者ケア（相談・教育）、診察時同行、IC補助（IC文書作成支援、IC支援）、適格性基準の確認（ダブルチェック）、試験データの収集及び管理、症例報告書作成支援、必要書類作成支援（SAE報告書、逸脱報告書等）、集中測定検体の管理と処理、モニタリング・監査の対応を実施。</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"> ・平成25年度国公私立大学病院臨床研究（治験）コーディネーター養成研修（東京大学医学附属病院 後援：文部科学省） 		

	<p>資格等</p> <ul style="list-style-type: none">・ 臨床検査技師 平成25年取得・ 日本臨床薬理学会認定 CRC 平成28年取得・ 名古屋大学大学院医学系研究科及び医学部附属病院臨床研究認定者 平成28年取得・ 名古屋大学大学院医学系研究科及び医学部附属病院モニタリング担当者認定者 平成28年取得
--	---

- (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

氏名	安藤 昌彦																	
所属	医学部附属病院先端医療・臨床研究支援センターデータ品質管理部門長	役職名	准教授															
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明	先端医療・臨床研究支援センターに所属し、医師主導治験及び自主臨床研究に係るデータ管理業務に専従（エフォート0.8）、統括しているとともに、臨床研究に携わる業務以外の業務として、基盤研究（エフォート0.2）を担当している。																	
専従の臨床研究に関するデータの管理に関する相当の経験及び識見を有する者	<table border="1"> <thead> <tr> <th>過去に当該業務に従事した期間 ※2年以上</th> <th>期間</th> <th>場所</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>[REDACTED]</td> <td>[REDACTED]</td> <td>[REDACTED]</td> </tr> <tr> <td>[REDACTED]</td> <td>[REDACTED]</td> <td>[REDACTED]</td> </tr> <tr> <td>平成24年1月</td> <td>～</td> <td>現在</td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td>名古屋大学医学部附属病院</td> </tr> </tbody> </table> <p>上記の期間に行つた具体的な勤務内容及び実績</p> <p>平成24年1月～現在：</p> <ul style="list-style-type: none"> ・医師主導治験「BIM遺伝子多型を有しEGFR-TKI耐性を示すEGFR変異肺癌に対するゲフィチニブとボリノストット併用の多施設共同臨床第Ⅰ相試験」データ管理責任者 ・先進医療Bにかかる臨床試験（実施中2件）データ管理責任者 ・診療ガイドラインの根拠となった多施設共同臨床試験「既治療進行非小細胞肺癌に対するエルロチニブとドセタキセルの無作為比較第Ⅲ相試験」統計解析責任者 ・その他侵襲を伴う臨床試験の症例登録割付20件、EDCシステム構築によるデータ管理14件、統計解析16件、QOL事務局12件 ・医師主導治験の被験者リクルートシステム1件立ち上げ <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> <p>専門的研修</p> <ul style="list-style-type: none"> ・Raveスタディデザインと構築エッセンシャルコースⅠ「アーキテクトの概要とeCRF構築」、Ⅱ「データバリデーション」修了 平成25年8月 ・データマネージャー養成研修(厚生労働省主催)（「臨床試験データの品質管理と品質保証について」講師担当）平成27年1月 <p>資格等</p> <ul style="list-style-type: none"> ・博士（医学）平成12年6月 			過去に当該業務に従事した期間 ※2年以上	期間	場所	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	平成24年1月	～	現在			名古屋大学医学部附属病院
過去に当該業務に従事した期間 ※2年以上	期間	場所																
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]																
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]																
平成24年1月	～	現在																
		名古屋大学医学部附属病院																

氏名	鍼塚 八千代			
所属	医学部附属病院先端医療・臨床研究支援センターデータ品質管理部門	役職名	病院助教	
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明	先端医療・臨床研究支援センターに所属し、医師主導治験及び自主臨床研究に係るデータ管理業務に専従（エフォート0.92）しているとともに、臨床研究に携わる業務以外の業務として、外来診療（エフォート0.08）を担当している。			
専従の臨床研究に関するデータの管理に関する相当の経験及び識見を有する者	過去に当該業務に従事した期間 ※2年以上	期間	場所	
	平成25年6月	～	現在	名古屋大学医学部附属病院
	上記の期間に行つた具体的な勤務内容及び実績	[REDACTED]		
	平成25年6月～現在 ・医師主導臨床研究（観察・介入研究、単施設・多施設共同研究、先進医療など）計21研究のDM支援を実施 ・医師主導治験計2試験のCRF収集項目の作成支援/DM業務を実施 ・医師主導臨床研究（観察・疫学研究）計9研究の解析支援を実施			
	臨床研究に関するデータの管理に関する専門的研修や資格等の有無	専門的研修 ・GCP Advanced セミナー（日本臨床試験学会教育セミナー）平成26年7月 ・データマネジャー養成研修（国立大学附属病院長会議臨床研究推進会議）平成27年2月 資格等 ・Master of Science Degree in Clinical and Translational Science（学位・修士）		

氏名	太田 有美			
所属	医学部附属病院先端医療・臨床研究支援センターデータ品質管理部門	役職名	研究員	
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明	先端医療・臨床研究支援センターに所属し、医師主導治験及び自主臨床研究に係るデータ管理業務に専従しており、他の業務を兼務していない。			
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	
	平成20年4月	～	現在	名古屋大学医学部附属病院
	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
	上記の期間に行つた具体的な勤務内容及び実績	企業主導治験計20試験の開始前DM作業（セットアップ）、ローカルデータマネジメントを実施。 医師主導臨床研究（観察研究・介入研究、単施設・多施設共同研究、先進医療など）計9研究のCRF作成/EDC構築、データ		

		クリーニング、進捗管理等のDM業務を実施。 医師主導治験計2試験のCRF作成/EDC構築、データクリーニング、進捗管理等のDM業務を実施。
臨床研究に関するデータの管理に関する専門的研修や資格等の有無	専門的研修 <ul style="list-style-type: none">・臨床試験セミナー 統計手法入門(1日)コース(日本科学技術連盟) 平成20年8月・データマネジメント教育プログラム・実習(全2日)(「臨床研究の実施・成果の高品質化に必須なデータマネジメント教育プログラムの開発及び普及」研究班) 平成21年2月・平成24年度データマネージャー養成研修(厚生労働省) 平成24年12月・MedDRA/J研修エッセンシャルコース(医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス財団 JMO事業部) 平成25年6月・MedDRA/J研修コーディングコース(医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス財団 JMO事業部) 平成25年7月・SDBE研修_RAVE構築に関する研修(Medidata社) 平成25年8月・EDC_TTT研修_RAVE(Medidata社) 平成25年8月・Viedocトレーニング(Basicコース)(PCG社) 平成25年11月・臨床データマネジメントセミナー(日本科学技術連盟) 平成26年2月・Viedocトレーニング(TEOM試験)(PCG社) 平成26年7月・Viedocトレーニング(Advanceコース)(PCG社) 平成26年10月・DM研修プログラム(アイクロスジャパン) 平成27年1月 (データマネージャー教育用にCROへ委託して作成した、包括的なデータマネジメント研修プログラム。『DM業務の各ドキュメント』『ER/ES CSV研修』『データベースの基礎知識』『精査基準・ロジカルチェックの作成』『コーディング』『CDISC基礎知識』『データセット基礎知識』『Annotated CRF』『データマネジメント業務における品質管理概論』『中央モニタリング』のテーマ別に講義を実施)・Viedocトレーニング(ADRESU試験)(PCG社) 平成27年7月・国立大学附属病院臨床研究推進会議平成27年度データマネージャー養成研修 平成28年2月・CDISC公式トレーニング(CDASH) 平成28年3月・CDISC公式トレーニング(SDTM) 平成28年3月 資格等 <ul style="list-style-type: none">・看護師 平成10年取得	

氏名	上島 裕子		
所属	医学部附属病院先端医療・臨床研究支援センターデータ品質管理部門	役職名	臨床検査技師
専従の「臨床研究に携わる」者である	先端医療・臨床研究支援センターに所属し、医師主導治験及		

ることの説明		び自主臨床研究に係るデータ管理業務に専従しており、他の業務を兼務していない。								
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						
		平成27年1月	～	現在	名古屋大学医学部附属病院					
上記の期間に行つた具体的な勤務内容及び実績		[REDACTED]								
平成27年1月～現在： 医師主導治験計1試験のCRF収集項目の作成支援を実施。										
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明	過去に当該業務に従事した期間 ※2年以上	専門的研修								
		<ul style="list-style-type: none"> ・ DM研修プログラム（アイクロスジャパン） 平成27年1月 (データマネージャー教育用にCR0へ委託して作成した、包括的なデータマネジメント研修プログラム。『DM業務の各ドキュメント』『ER/ES CSV研修』『データベースの基礎知識』『精査基準・ロジカルチェックの作成』『コーディング』『CDISC基礎知識』『データセット基礎知識』『Annotated CRF』『データマネジメント業務における品質管理概論』『中央モニタリング』のテーマ別に講義を実施) ・ Viedocトレーニング（ベーシックコース） 平成27年2月 ・ MedDRA/Jエッセンシャルコース 平成27年6月 ・ MedDRA/Jコーディングコース 平成27年7月 ・ Viedoc トレーニング（アドバンスコース） 平成27年10月 								
資格等										
・ 臨床検査技師 平成16年取得										

氏名	久保 陽子			
所属	医学部附属病院先端医療・臨床研究支援センターデータ品質管理部門		役職名	研究員
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明	先端医療・臨床研究支援センターに所属し、医師主導治験及び自主臨床研究に係るデータ管理業務に専従しており、他の業務を兼務していない。			
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
		平成25年1月	～	現在
上記の期間に行つた具体的な勤務内容及び実績		<p>観察研究（単施設11件、多施設共同7件）・介入研究（単施設2件、多施設共同7件）、先進医療1件などの研究支援（データベース構築、関連SASプログラム作成）を実施。</p> <p>JACC Study (The Japan Collaborative Cohort Study for Evaluation of Cancer Risk sponsored by the Ministry of Education, Culture, Sport, Science and Technology of Japan) のデータ管理</p>		

	<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> <p>専門的研修</p> <ul style="list-style-type: none"> Rave スタディデザインと構築エッセンシャルコース I 「アーキテクトの概要と eCRF 構築」、II 「データバリデーション」修了 平成 25 年 8 月 DM 研修プログラム (アイクロスジャパン) 平成 27 年 1 月 (データマネージャー教育用に CRO へ委託して作成した、包括的なデータマネジメント研修プログラム。『DM 業務の各ドキュメント』『ER/ES CSV 研修』『データベースの基礎知識』『精査基準・ロジカルチェックの作成』『コーディング』『CDISC 基礎知識』『データセット基礎知識』『Annotated CRF』『データマネジメント業務における品質管理概論』『中央モニタリング』のテーマ別に講義を実施) <p>資格等</p> <ul style="list-style-type: none"> なし
--	---

氏名	西村 千穂		
所属	医学部附属病院先端医療・臨床研究支援センターデータ品質管理部門	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	先端医療・臨床研究支援センターに所属し、医師主導治験及び自主臨床研究に係るデータ管理業務に専従しており、他の業務を兼務していない。		
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
		平成 26 年 7 月	～現在
上記の期間に行つた具体的な勤務内容及び実績	<p>平成 26 年 7 月～現在：</p> <p>医師主導臨床研究及び医師主導治験(観察研究、介入研究、単施設・多施設共同研究、先進医療など)計 11 研究の DM 支援を実施。</p> <p>医師主導臨床研究の開始前 DM 作業(セットアップ)を実施。</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"> Viedoc トレーニング(ベーシックコース) 平成 26 年 9 月 Viedoc トレーニング(アドバンスコース) 平成 26 年 10 月 データマネージャー養成研修(厚生労働省主催) 平成 27 年 1 月 DM 研修プログラム (アイクロスジャパン) 平成 27 年 1 月 (データマネージャー教育用に CRO へ委託して作成した、包括的なデータマネジメント研修プログラム。『DM 業務の各ドキュメント』『ER/ES CSV 研修』『データベースの基礎知識』『精査基準・ロジカルチェックの作成』『コーディング』『CDISC 基礎知識』『データセット基礎知識』『Annotated CRF』『データマネジメント業務における品質管理概論』『中央モニタリング』のテーマ別に講義を実施) 		

		<ul style="list-style-type: none"> ・臨床データマネジメントセミナー(日本科学技術連盟主催) 平成27年2月 ・MedDRA/J 研修(コーディングコース) 平成 27 年 7 月 ・CDISC セミナー (CDASH/SDTM) 平成 28 年 3 月 <p>資格等</p> <ul style="list-style-type: none"> ・臨床検査技師 平成 9 年取得
--	--	---

氏名	田邊 めぐみ		
所属	医学部附属病院先端医療・臨床研究支援センターデータ品質管理部門	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	先端医療・臨床研究支援センターに所属し、医師主導治験及び自主臨床研究に係るデータ管理業務に専従しており、他の業務を兼務していない。		
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	
		平成 27 年 6 月	～
			名古屋大学医学部附属病院
上記の期間に行なった具体的な勤務内容及び実績	<p>平成27年6月～現在：</p> <p>医師主導臨床研究（介入研究、単施設・多施設共同研究、先進医療、再生医療など）において、約 7 研究の研究デザイン</p>		

	<p>の確認・提案、実施計画書のレビュー、登録業務、症例報告書の作成/EDC構築、データクリーニング、クエリ作成/発行等の支援を実施。</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"> ・レジストリーデータの構築と研究活用（平成26年6月） ・Viedocトレーニング（ADRESU試験）（平成27年7月） ・データマネジメント研修（ICROS）（平成27年1月） (データマネージャー教育用にCROへ委託して作成した、包括的なデータマネジメント研修プログラム。『DM業務の各ドキュメント』『ER/ES CSV研修』『データベースの基礎知識』『精査基準・ロジカルチェックの作成』『コーディング』『CDISC基礎知識』『データセット基礎知識』『Annotated CRF』『データマネジメント業務における品質管理概論』『中央モニタリング』のテーマ別に講義を実施) ・MedDRAエッセンシャル研修（平成27年6月） ・MedDRAコーディング研修（平成27年7月） ・Viedocトレーニング（ベーシックコース）（平成27年9月） ・臨床データマネジメントセミナー（平成28年3月） ・REDCapセミナーFundamental3（平成28年3月） <p>資格等</p> <ul style="list-style-type: none"> ・看護師 平成3年取得

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

(3) 専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	平川 晃弘			
所属	医学部附属病院先端医療 ・臨床研究支援センター データ品質管理部門	役職名	講師	
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明	先端医療・臨床研究支援センターに所属し、医師主導治験及び自主臨床研究に係る統計関連業務に専従、統括しており、他の業務を兼務していない。			
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]	[REDACTED]	[REDACTED]
		平成24年4月	～	現在
上記の期間に行なった具体的な勤務内容及び実績	[REDACTED] [REDACTED] [REDACTED]			
	平24年4月～現在： 国立がん研究センター、日本臨床腫瘍研究グループ（JC0G）、日本小児がん研究グループ（JCCG）、名古屋大学医学部、名古屋医療センター、藤田保健衛生大学医学部等の臨床研究のデザイン立案、統計解析業務を約50件以上支援した。 特に、自施設では、医師主導治験又は自主臨床研究に係る統計関連業務を統括している。 臨床研究論文：約60編			
生物統計に関する専門的研修や資格等の有無	専門的研修 ・ [REDACTED] 医薬統計コース 修了			
	資格等 ・ 修士（工学）、博士（工学） 修士論文、博士論文共に、生物統計学に関する論文である。			

氏名	木下 文恵			
所属	医学部附属病院先端医療 ・臨床研究支援センター データ品質管理部門	役職名	特任助教	
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明	先端医療・臨床研究支援センターに所属し、医師主導治験及び自主臨床研究に係る統計関連業務に専従しており、他の業務を兼務していない。			
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]
		平成25年11月	～	現在
		名古屋大学医学部		

			附属病院
上記の期間に行つた具体的な勤務内容及び実績	<p>[REDACTED]</p> <p>[REDACTED]</p> <p>[REDACTED]</p> <p>平成25年11月～現在：</p> <p>統計解析標準業務手順書、解析業務マニュアルの作成。</p> <p>3件の医師主導治験において、試験実施計画書の統計解析部分作成、症例数設計、統計解析計画書作成等を実施。</p> <p>2件の臨床試験（先進B）において、統計解析計画書作成を実施。</p> <p>約50件の自主臨床研究において、統計解析計画書作成、症例数設計、データ加工、プログラミング、解析結果作成等を実施。</p>		
生物統計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"> ・臨床試験セミナー 統計手法専門コース（日本科学技術連盟）修了 ・臨床試験セミナー 統計：実習基礎コース（日本科学技術連盟） ・第1～3回 生物統計セミナー（ARO協議会） ・統計処理言語 R 講習会（ヒトゲノム解析センター） ・CDISC Public Courses – ADaM Implementation Course (CDISC) <p>資格等</p> <ul style="list-style-type: none"> ・薬剤師 平成15年取得 ・修士（薬学） <p>修士論文は、薬効評価における統計解析を含んだ内容である。</p>		

氏名	森 由美子		
所 属	医学部附属病院先端医療 ・臨床研究支援センター デ ータ品質管理部門	役職名	研究員
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明	先端医療・臨床研究支援センターに所属し、医師主導治験及び自主臨床研究に係る統計関連業務に専従しており、他の業務を兼務していない。		
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]
		[REDACTED]	[REDACTED]
	平成26年1月	～	現在
			名古屋大学医学部 附属病院

	<p>上記の期間に行つた具体的な勤務内容及び実績</p> <p>[REDACTED]</p> <p>[REDACTED]</p> <p>[REDACTED]</p> <p>[REDACTED]</p> <p>[REDACTED]</p> <p>平成26年1月～現在 医師主導治験及び自主臨床研究に係る統計関連業務、論文作成支援（解析プログラミング）を実施。</p>
	<p>生物統計に関する専門的研修や資格等の有無</p> <p>専門的研修</p> <ul style="list-style-type: none">・ SAS ユーザー総会参加・ 社内生物統計業務研修参加([REDACTED])・ 日本科学技術連盟eラーニング「はじめて学ぶ臨床試験のための生物統計学入門」修了・ 国立がん研究センターが提供している臨床研究 e ラーニングサイト「ICR 臨床研究入門」の生物統計に関するセミナーをすべて受講。 <p>資格等</p> <ul style="list-style-type: none">・ なし

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

(4) 専従の薬事に関する審査に関する相当の経験及び識見を有する者

氏名	清水 忍			
所属	医学部附属病院先端医療 ・臨床研究支援センター臨 床研究支援部門	役職名	病院講師	
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明	先端医療・臨床研究支援センターに所属し、PMDA や厚生労働省との相談や各種申請などの臨床研究支援業務等に専従しており、他の業務を兼務していない。			
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	
		[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
		[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
		平成 23 年 4 月	～	現在
				名古屋大学医学部 附属病院
	上記の期間に行なった具体的な勤務内容及び実績	[REDACTED] [REDACTED] [REDACTED]		
		平成 23 年 4 月～現在： 医薬品、医療機器、再生医療等製品の開発業務（品質、非臨床試験、臨床試験）に従事している。		
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	専門的研修	<ul style="list-style-type: none"> ・ 平成 23 年 6 月-11 月：NCVC 臨床研究セミナー（国立循環器病研究センター） ・ 平成 23 年 9 月：ライフサイエンスセミナー「Sweden, the best environment for cutting-edge clinical research and development」（スウェーデン大使館） ・ 平成 24 年 1 月：日本臨床試験研究会教育セミナー「臨床試験におけるクオリティマネジメント」（飯田橋 S&S ビル） ・ 平成 24 年 11 月-12 月：第 33 回日本臨床薬理学会学術総会（沖縄コンベンションセンター） ・ 平成 25 年 12 月：第 34 回日本臨床薬理学会学術総会（東京国際フォーラム） ・ 平成 26 年 3 月：臨床試験研究会 第 5 回学術集会総会（東京大学伊藤国際学術研究センター） ・ 平成 26 年 8 月：第 20 回日本遺伝子治療学会学術集会 		

		<p>(東京慈恵医科大学(大学1号館))</p> <ul style="list-style-type: none">・平成26年9月：ARO協議会第2回学術集会(北海道大学医学部 学友会館フラテホール)・平成26年9月：第73回日本癌学会学術総会(パシフィコ横浜)・平成26年11月：第11回DIA日本年会(東京ビッグサイト)・平成27年2月：日本臨床試験学会 第6回学術集会総会(日本教育会館 一ツ橋ホール)・平成27年9月：ARO協議会第3回学術集会(東京大学伊藤国際学術研究センター)・平成27年11月：第33回日本神経治療学会総会(名古屋国際会議場)・平成28年3月：日本臨床試験学会 第7回学術集会総会(名古屋国際会議場) <p>資格等</p> <ul style="list-style-type: none">・薬剤師 平成11年取得
--	--	---

(注) 「上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績」の欄には、当該期間において行った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	初発膠芽腫に対するカルムスチン脳内留置用剤+インターフェロンβ+テモゾロミド併用化学放射線療法 第Ⅱ相臨床試験 Phase II trial of polifeprosan 20 with carmustine implant, Interferon-beta and Temozolomide Combination Chemoradiotherapy for Newly Diagnosed Glioblastomas	UMIN000010472	【概要】インターフェロンβとテモゾロミドに加え、手術の際にカルムスチン脳内留置用剤をさらに併用する治療法の臨床試験を行い、併用の効果と安全性を検討する。 【侵襲】研究目的で、通常診療をやや超えて、インターフェロンβとテモゾロミドによる化学放射線療法に加えてカルムスチン脳内留置用剤を併用することにより、身体に負担を与える点。 【介入】研究目的で、カルムスチン脳内留置用剤を併用して、その治療効果と安全性を長期にわたり経過観察する点。
2	StageⅢの治癒切除胃癌に対する術後補助化学療法としてのTS-1+Docetaxel併用療法とTS-1単独療法のランダム化比較第Ⅲ相試験 Phase III study of TS-1 plus docetaxel versus TS-1 alone as adjuvant chemotherapy for stage III gastric cancer patients who underwent curative gastrectomy	UMIN000010337	【侵襲】研究目的で、いずれも保険適応のある抗がん薬を、通常診療を越えて併用する治療法として無作為に割り付けることにより、身体に負担を与える点。 【介入】研究目的で、抗がん薬の併用療法の有効性と安全性を検討するために、無作為に割り付けたうえで、その臨床効果を評価する点。
3	小児の造血幹細胞移植におけるブスルファン用量調節の研究 Target dose adjustment of busulfan in pediatric patients undergoing hematopoietic stem cell transplantation	UMIN000015166	【概要】造血幹細胞移植の前処置としてブスルファンを用いる場合に、ブスルファンの試験的投与により個々の薬物動態パラメータを求めることで至適投与計画を行い、安全かつ有効なブスルファン投与法を確立することを目的とする研究である。 【侵襲】研究目的で、通常診療では行わない血中薬物濃度モニタリングを行うことにより、身体に負担を与える点。 【介入】研究目的で、ブスルファンの血中薬物濃度モニタリングを行い、その臨床的有用性を検討する点。
4	リンパ節転移陽性胆道癌切除例に対するTS-1術後補助化学療法の第Ⅱ相試験 Phase II study of adjuvant TS-1 therapy for node-positive biliary	UMIN000010819	【概要】胆道癌リンパ節転移陽性症例に対するTS-1術後補助化学療法の第Ⅱ相臨床試験である。 【侵襲】研究目的で、通常診療をやや超えて、経口抗がん薬を投与することにより、身体に負担を与える点。

(別添2)

	cancer		【介入】研究目的で、術後補助療法としての有用性を検討するために、術後に経口抗がん薬を投与する点。
5	本態性高血圧患者における降圧薬のアディポサイトカインに及ぼす影響の検討 (Adipocytokine regulation by anti hypertensive drugs in patients with essential hypertension)	UMIN000010928	【概要】本態性高血圧の治療に対して汎用されるアンジオテンシンⅡ受容体拮抗薬およびカルシウム拮抗薬各々の薬剤が、アディポネクチンを介した降圧効果を示すのか、群間比較によって検討する研究である。 【侵襲】研究目的でアンジオテンシンⅡ受容体拮抗薬とカルシウム拮抗薬の変更を3か月目に行い、身体に侵襲を与える点。 【介入】研究目的で本態性高血圧患者を対象に無作為に割り付けを行い群間比較を行うことで、アディポサイトカイン濃度への影響を評価する点。
6	小児急性リンパ性白血病(ALL)維持療法中の低ガンマグロブリン血症に対する免疫グロブリン(IVIG)補充療法の検討 The efficacy of intravenous immunoglobulin(IVIG) for the maintenance phase of treatment for children with acute lymphoblastic leukemia(ALL)	UMIN000015179	【概要】小児の急性リンパ性白血病患者に対する免疫グロブリン補充による感染予防の効果と安全性を評価する。 【侵襲】研究目的で、通常診療を越えて免疫グロブリン補充療法を行うことにより、身体に負担を与える点。 【介入】研究目的で、免疫グロブリン補充療法の有用性を検討するために、それによる感染予防効果と安全性を評価する点。
7	収縮能が保持された心不全(Hear Failure with Preserved Ejection Fraction: HFPEF)患者を対象としたトルバプタンの短期および長期投与の有用性の検討—多施設共同、ランダム化、非盲検試験—Efficacy of Tolvaptan in heart failure patients with preserved Ejection fraction: multicenter, Randomised, open-label trial (ETERNAL)	UMIN000011012	【概要】ループ利尿薬等の従来利尿薬では十分な体液貯留の改善が得られないHFPEF患者を対象として、従来利尿薬増量群を比較対象に、トルバプタン投与群での有用性を探索的に検討する。 【侵襲】研究目的で、通常診療を越えてトルバプタンを無作為に割り付けて投与することにより、身体に負担を与える点。 【介入】研究目的で、通常の利尿薬投与群と比較してトルバプタンの臨床効果を検討するために、それを無作為に割り付けて臨床評価する点。
8	次世代医療機器・ナビゲーション下経頭蓋磁気刺激(nTMS)システムを用いた新たな術前・脳機能マッピング法の確立 Establishment of a novel preoperative brain mapping system by navigated transcranial	UMIN000011400	【概要】次世代医療機器であるナビゲーション下経頭蓋磁気刺激システム(nTMS)を用いて、覚醒下手術前評価として非侵襲的にかつ正確に、言語・運動野及び高次機能の局在を同定する研究である。 【侵襲】研究目的で通常診療では使用が認められないナビゲーションシステムを用いて言語経頭蓋磁気刺激を行う点。 【介入】言語・運動・高次機能障害の発

(別添2)

	magnetic stimulation (nTMS)		生が予想される脳腫瘍患者に対し術前・脳機能マッピングを行う点。
9	ダ・ヴィンチS手術システムを用いたロボット支援腹腔鏡下子宮全摘出術（単純または広汎子宮全摘出術）・骨盤リンパ節郭清術の有用性と安全性の検討 (The evaluation for safety and usefulness of the robotic assisted laparoscopic total or radical hysterectomy with bilateral salpingo-oophorectomy and pelvic lymphadenectomy)	UMIN000011374	<p>【概要】子宮頸癌IA2, IB1期に対して、準広汎もしくは広汎子宮全摘出術+骨盤リンパ節郭清、子宮体癌IA期かつ類内膜腺癌G1, G2に単純子宮全摘出術+骨盤リンパ節郭清術を行い、これまでの開腹による術式と比較検証し、安全性と有用性を検証する研究である。</p> <p>【侵襲】研究目的で、通常診療をやや超えて、手術用ロボットを使用することにより、身体に負担を与える点。</p> <p>【介入】研究目的で、その有用性と安全性を検討するために、手術用ロボットを用いて手術を行う点。</p>
10	胃癌術後患者を対象としたOral nutritional supplementsの有効性に関する多施設共同臨床試験 Multiinstitutional prospective study for evaluating the efficacy of oral nutritional supplements to the gastric cancer patients after gastrectomy	UMIN000011410	<p>【概要】幽門側胃切除術、胃全摘術を実施されたStage I、II、IIIの胃癌患者を対象にし、ラコール®NF配合経腸用液を用いた経口的補助栄養管理を術後3か月の間行い、その体重減少抑制効果および筋肉量減少抑制効果を術前と術後3か月で探索的に比較検討する。</p> <p>【侵襲】研究目的で、通常診療をやや超えて経口栄養剤投与することにより、身体に負担を与える点。</p> <p>【介入】研究目的で、経口栄養剤の有用性を検討するために、その使用による体重減少抑制効果および筋肉量減少抑制効果を比較検討する点。</p>
11	誘発筋音図を用いた高齢者の横隔膜収縮力の評価 Evaluation of Diaphragmatic Contractility using the Stimulus Mechanomyogram in the Elderly	UMIN000019947	<p>【概要】高齢者と健常人の比較による筋音図測定装置の開発研究である。</p> <p>【侵襲】研究目的で、高齢者および健常者を対象として、筋音図と筋電図を測定するための電気刺激により、身体に負担を与える点。</p> <p>【介入】研究目的で、筋音図測定装置を開発するために、高齢者および健常者を対象に、電気刺激を与えて筋音図および筋電図を測定することにより、横隔膜収縮力を評価する点。</p>
12	心大血管術後患者の身体機能低下に対する術後電気刺激療法効果に関する研究 -多施設共同ランダム化比較試験- Effects of Postoperative Electrical Muscle Stimulation on Functional Decline in Patients after Cardiovas	UMIN000011165	<p>【概要】心大血管外科手術後の骨格筋筋力をはじめとする身体機能の低下に対する予防方策としての電気刺激療法の効果を多施設共同のランダム化比較試験により明らかにする研究である。</p> <p>【侵襲】研究目的で、通常診療を越えて、無作為に割り付けた電気刺激療法を行うことにより、身体に負担を与える点。</p> <p>【介入】研究目的で、心大血管外科手術</p>

(別添2)

	cular Surgery - Multicentre Randomized Controlled Trial -		後の患者を対象に、電気刺激療法を無作為に割り付けたうえで、骨格筋筋力を含む身体機能を評価する点。
13	小児白血病に対するKIRリガンドミスマッチ同種臍帯血移植の有効性に関する研究 KIR ligand mismatched allogeneic cord blood transplantation for Leukemia in children	UMIN000011482	【概要】小児白血病患者に対して、KIRリガンドミスマッチ同種造血細胞移植を行い、その有効性を検討する研究 【侵襲】研究目的で通常診療範では行わない、小児白血病患者に対してKIRリガンドミスマッチ同種臍帯血移植を行う点 【介入】通常診療では行わないKIRリガンドミスマッチ同種臍帯血移植を選択して行う事によりKIRリガンド検査の有用性を検討する点。
14	活動性の高い大腿骨頸部骨折患者に対する人工骨頭挿入術と人工股関節全置換術の無作為割付法による治療成績の比較 A randomised controlled trial comparing bipolar hemiarthroplasty with total hip replacement for displaced intracapsular fractures of the femoral neck in active patients.	UMIN000011303	【概要】大腿骨頸部骨折におけるTHAかつBHAの手術適応患者を対象に、THAまたはBHAをランダムに実施し、その成績を比較する研究である。 【侵襲】研究目的で、通常診療をやや超えて、人工股関節全置換術または人工骨頭挿入術を行うことにより、身体に負担を与える点。 【介入】研究目的で、大腿骨頸部骨折患者を対象に、人工骨頭挿入術と人工股関節全置換術を無作為に割付ける点。
15	経頭蓋静磁場刺激の運動感覚および認知機能への影響 The effect of static magnetic stimulation on physical, sensory and cognitive function	UMIN000019505	【概要】健常成人に対する経頭蓋静磁場刺激介入の効果（機能変化）を評価することで、本介入の臨床応用への可能性を検討する研究である。 【侵襲】研究目的で、健常者を対象に経頭蓋静磁場刺激末梢電気刺激装置を使用することにより、身体および精神に負担を与える点。 【介入】研究目的で健常者を対象に経頭蓋静磁場刺激末梢電気刺激装置を使用することにより、その認知機能への影響を評価する点。
16	がん性疼痛患者を対象とした、オキシコドン誘発性の恶心・嘔吐に対するプロクロルペラジンの予防効果：無作為化プラセボ対照二重盲検比較試験（第Ⅲ相試験） Protective efficacy of the prochlorperazine for oxycodone-induced nausea and vomiting for patients with cancer pain	UMIN000012502	【概要】がん性疼痛の患者を対象とし、オピオイドの副作用である恶心・嘔吐の予防効果をみるためにプロクロルペラジンを使用し予防効果を検証する。 【侵襲】研究目的で、通常診療をやや超えて、制吐薬であるプロクロルペラジンを無作為に割り付けることにより、身体に負担を与える点。 【介入】研究目的で、プロクロルペラジンの嘔吐予防効果を検討するために、プロクロルペラジンまたはプラセボを無

(別添2)

	: Randomized placebo control double-blind trial (phase III stu		作為に割り付け、制吐効果を評価する点。
17	肺癌患者に対するシスプラチ ン併用化学療法に関する短時 間輸液療法 (short hydratio n) の安全性評価試験 A feasibility study of sho rt hydration regimen for l ung cancer patients receiv ing cisplatin-based chemot herapy.	UMIN000011687	【概要】シスプラチニン投与における短時 間輸液療法の腎毒性に対する安全性を 評価する。 【侵襲】研究目的で、通常診療を越えて 、シスプラチニン投与時の輸液量を減らす ことにより、身体に負担を与える点。 【介入】研究目的で、その安全性を評価 するために、シスプラチニン投与時の輸液 量を減らす点。
18	High-risk StageII/StageIII 大腸癌術後補助化学療法とし てのCapeOX (XELOX) 療法にお けるオキサリプラチニン間欠投 与と継続投与の有効性と安 全性の検討（ランダム化第II相 試験） Multicenter phase II study of CapeOX with oxaliplatin stop-and-go strategy as adjuvant chemotherapy in high-risk stage II and stage III colon and rectum	UMIN000012535	【概要】High risk StageII/StageIII大 腸癌に対する補助化学療法としてのXELOX (CapeOX) 療法におけるオキサリプラ チニン間欠投与と継続投与の有効性と安 全性を検討する。 【侵襲】研究目的で、通常診療をやや超 えて、無作為に割り付けたオキサリプラ チニン間欠投与または継続投与を行うこ とにより、身体に負担を与える点。 【介入】研究目的で、その安全性と有効 性を検討するために、オキサリプラチニ ン間欠投与または継続投与を無作為に割 り付ける点。
19	大腿骨頭壞死症患者の治療法 の検討 Evaluation of the treatmen t for osteonecrosis of the femoral head	UMIN000011342	【概要】大腿骨頭壞死症における人工股 関節全置換術かつ人工骨頭置換術の手 術適応患者を対象に、それらを無作為に 実施し、その成績を比較することで、人 工股関節全置換術の優位性を検証する とともに、患者背景と術後成績の関係を 考察することで、大腿骨頭壞死症に対す る人工股関節全置換術適応の基準を提 示する研究である。 【侵襲】研究目的で、通常診療をやや超 えて、無作為に割り付けた人工股関節全 置換術または人工骨頭置換術手術を実 施することにより、身体に負担を与える 点。 【介入】研究目的で、その安全性と有用 性を検討するために、人工
20	大腸カプセル内視鏡の診断精 度に関する前向き研究 Prospective study for the diagnostic accuracy of col on capsule endoscopy	UMIN000012962	【概要】大腸内視鏡の結果をゴールドス タンダードとして、大腸カプセル内視鏡 の診断精度を調べる研究である。 【侵襲】研究目的で、通常診療をやや超 えて、大腸内視鏡と大腸カプセル内視鏡 を同日に行うことにより、身体に負担 を与える点。 【介入】研究目的で、大腸カプセル内視

(別添2)

			鏡の診断精度を調べるために、大腸カプセル内視鏡と大腸内視鏡を同日に行ってその診断精度を評価する点。
21	難治性Clostridium difficile感染症に対するドナー便移植療法 Infusion of Donor Feces for Recurrent Clostridium difficile Infection	UMIN000011481	<p>【概要】C. difficile感染症は大腸の正常細菌叢が抗菌薬により搅乱されると始まるところから、大腸の正常菌叢を補充する試みとして、正常ドナーからの便移植 (fecal transplantation) が報告されている。難治性C. difficile感染症に対して便移植が有効であるか検討する研究である。</p> <p>【侵襲】研究目的で、ドナー便の腸内フローラを移植することにより、身体および精神に負担を与える点。</p> <p>【介入】研究目的で、腸内フローラの移植を行うことにより、難治性C D 感染症の治療効果を評価する点。</p>
22	網膜硝子体手術治療における網膜・眼内各組織の術中評価 Intraoperative evaluation of the retina and intraocular tissue in the treatment of vitreoretinal surgery	UMIN000012822	<p>【概要】術中の網膜・眼内各組織の断層像と、術前後の網膜・眼内各組織の断層像、術前後の視機能を比較し、術中の形態変化と関係のある因子があるかを調べる研究である。</p> <p>【侵襲】研究目的で、未承認の医療機器であるファイバー型OCTを眼内に挿入することにより、身体に負担を与える点。</p> <p>【介入】研究目的で網膜硝子体手術中に検査を行うことにより、ファイバー型OCTの有用性を評価する点。</p>
23	フル化ピリミジン系抗癌剤を含む初回治療に抵抗性を示した切除不能または進行再発胃癌に対する早期減量を考慮した二次治療としてのnab-paclitaxel単独療法の臨床第Ⅱ相試験 Phase II study of nab-paclitaxel as second-line chemotherapy for advanced gastric cancer refractory to fluoropyrimidine with modified dose reduction criteria	UMIN000012247	<p>【概要】nab-paclitaxel単独療法の有効性と安全性の検討と、SPARC発現とnab-paclitaxel単独療法との関連性を探索的に検討する研究である。</p> <p>【侵襲】研究目的で、通常診療をやや超えた減量基準を設定したうえで、抗がん薬を投与することにより、身体に負担を与える点。</p> <p>【介入】研究目的で、その有用性を検討するために、nab-paclitaxel 単独療法の治療効果と安全性を臨床第Ⅱ相試験として評価する点。</p>
24	3テスラMRIを用いた健常者の脳深部核同定技法の探索 Investigating a technique to identify deep brain nuclei in healthy volunteers using 3-Tesla MR	JMA-IIA00128	<p>【概要】健常者の脳深部核を固定する撮像技法の探索を行う研究である。</p> <p>【侵襲】研究目的で健常人を対象に3 T MRIを行う事により身体に負担を与える点。</p> <p>【介入】研究目的で3 T MRIを撮像す</p>

(別添2)

			することにより健常人の脳深部核の評価をする点。
25	2型糖尿病患者の血中脂質に対するDPP4阻害薬スイニー（アナグリピチン）の効果に関する研究 The effects of anaglipitin, a DPP-4 inhibitor, on blood lipids in type 2 diabetic patients	UMIN000014531	【概要】2型糖尿病患者を対象として、スイニー投与群と対照群に振り分け、24週間投与する。投与前後に採血を行い、アナグリピチンの脂質分画に対する効果および脂質改善作用の機序を検討する研究である。 【侵襲】研究目的で、合併する糖尿病の治療に合わせて、DPP4阻害薬を投与することにより、身体に負担を与える点。 【介入】研究目的で、その脂質改善作用を検討するために、合併する糖尿病の治療に合わせて、アナグリピチンの投与後の脂質を評価する点。
26	HER2陽性進行再発乳癌の二次治療以降におけるエリブリン＋トラスツズマブ併用療法の有効性、安全性の検討 Phase II study of eribulin with trastuzumab for pretreated locally advanced / metastatic HER2-positive breast cancer	UMIN000012350	【概要】HER2陽性進行再発乳癌患者を対象とし、二次治療以降におけるエリブリン＋トラスツズマブ併用療法の有効性および安全性の検討を目的とする研究である。 【侵襲】研究目的で、いずれも保険適応のある抗がん薬を、通常診療をやや超えて併用することにより、身体に負担を与える点。 【介入】研究目的で、エリブリン＋トラスツズマブを併用療法として投与し、第二相試験として有効性および安全性を評価する点。
27	球脊髄性筋萎縮症患者に対するクレアチニン療法のランダム化二重盲検並行群間比較試験 Effect of creatine in SBMA patients: A double-blind, placebo-controlled clinical study	UMIN000012503	【概要】SBMA45症例を対象とし、プラセボ、クレアチニン10g/日、クレアチニン15g/日の3群にランダム化割り付けし、運動機能に対する効果および安全性について8週間評価を行う研究である。 【侵襲】研究目的で、通常診療をやや超えて、無作為に割り付けてクレアチニンを高用量投与することにより、身体に負担を与える点。 【介入】研究目的で、クレアチニン高用量の有効性を検討するために、それを無作為に割り付けて評価する点。
28	小児の急性脳炎・脳症に対する低体温療法の安全性 The safety of therapeutic hypothermia for acute encephalitis / encephalopathy among pediatric patients	UMIN000019510	【概要】生命予後や神経学的予後が極めて不良な疾患である小児の急性脳炎・脳症の疾患に対して低体温療法を試行し、合併症、予後等を検証し、低体温療法の有用性、安全性を検証する研究である。 【侵襲】研究目的で、小児の急性脳炎・脳症の患者に対し、適用外の低体温維持装置を用いて、中枢温を34°Cに維持することにより、身体に負担を与える点。 【介入】研究目的で、通常診療を超えて

(別添2)

			低体温療法を行うことにより、低体温療法以外の治療が行われた患者を対照群として、合併症、予後等を検証し、低体温療法の有用性、安全性を評価する点。
29	肺悪性腫瘍手術における手術用ロボット (da Vinci S) 支援 手術の有用性と安全性の検討 <i>A prospective study for assessing the effectiveness and safety of pulmonary resection for malignant lung tumors by using the surgical robot system (da Vinci S)</i>	UMIN000012917	【概要】ロボット手術支援システムであるda Vinci Sを用いて、ロボット支援肺悪性腫瘍手術を行い、先進医療申請を前提として、その有用性と安全性を検討する研究である。 【侵襲】研究目的で、通常診療を越えて、ロボット手術支援システムを用いて肺悪性腫瘍手術を行うことにより、身体に負担を与える点。 【介入】研究目的で、ロボット手術支援システムの有用性を評価するために、それを用いて肺悪性腫瘍患者の手術を行う点。
30	腸内環境が漢方製剤茵チン蒿湯の利胆作用に及ぼす影響に関する研究 <i>The study for the effects of intestinal microenvironment on the choleretic effect of Inchinkoto, a herbal medicine.</i>	UMIN000013250	【概要】閉塞性黄疸を伴う胆道癌のため肝切除を予定しており、かつ内視鏡的逆行性胆道ドレナージ(ENBD)あるいは経皮経肝胆道ドレナージ(PTBD)により胆汁を外瘻している患者に対して、茵チン蒿湯7.5g/日を1日3回に分けて投与する研究である。 【侵襲】研究目的で、胆道ドレナージを行っている患者に対し、漢方薬茵チン蒿湯を使用する点。 【介入】研究目的で、胆道ドレナージを行っている患者に対し、通常診療とは異なる漢方薬茵チン蒿湯を投与し、腸内環境が茵チン蒿湯中最も高濃度に存在するgeniposideの代謝やそ
31	非切除悪性中下部胆道閉塞に対するFully Covered Metallic Stentの外径別臨床成績の多施設共同無作為化比較試験 <i>A Multicenter Prospective Randomized Study of 8mm versus 10mm Fully Covered Metallic Stent in Patients with Distal Malignant biliary Obstruction -Nagoya Biliary Stent Study (NABIS study)-</i>	UMIN000013560	【概要】Fully Covered Metallic Stentを用い8mm径、10mm径それぞれの特長を比較評価する研究である。 【侵襲】研究目的で、無作為に割り付けた内径の異なるステントを用いて胆道閉塞の治療を行うことにより、身体に負担を与える点。 【介入】研究目的で、内径の異なるステントの有用性を検討するために、無作為に割り付けた内径の異なるステントの安全性と有用性を評価する点。
32	脳卒中患者に対する視覚フィードバック刺激の麻痺側運動機能改善効果の検討 <i>The effect of visual feedback on motor function of paretic limb in stroke</i>	UMIN000019987	【概要】視覚フィードバック刺激に用いる経頭蓋磁気刺激装置および関連機器の研究開発。 【侵襲】研究目的で、脳卒中患者に対して、麻痺側運動機能改善効果を評価するために、視覚フィードバック刺激によっ

	patients		て身体に負担を与える点。 【介入】研究目的で、脳卒中患者を対象に、視覚フィードバック刺激の効果を検討するために、麻痺側運動機能改善効果を評価する点。
33	栄養状態に関する胰・小腸臓器相関の探索的研究 <i>Exploratory study of nutritional status influenced by correlation between pancreas and small intestine</i>	UMIN000014200	【概要】内視鏡下における近位小腸（空腸・十二指腸）の観察、および各部の粘膜生検検体を採取し、画像解析および組織学的、分子病理学的評価を行う研究である。 【侵襲】研究目的で、内視鏡検査に合わせて、通常診療を越えて採血および生検を行うことにより、身体に負担を与える点。 【介入】研究目的で、内視鏡検査時に、採血検査および生検検体を用いて被験者の栄養状態に関する評価を行う点。
34	腹膜播種を伴う胃癌に対するS-1／シスプラチナ＋パクリタキセル腹腔内投与併用療法の第I相臨床試験 <i>Phase I study of S-1 plus cisplatin and intraperitoneal administration of paclitaxel for gastric cancer with peritoneal metastasis</i>	UMIN000013528	【概要】腹膜播種を伴う胃癌症例を対象として、S-1／シスプラチナ＋パクリタキセル腹腔内投与併用療法を施行し、安全性の確認と推奨投与量の決定を行うことを目的とする研究である。 【侵襲】研究目的で、通常診療を越えて抗がん薬の腹腔内投与を行うことで、身体に負担を与える点。 【介入】研究目的で、抗がん薬の腹腔内投与の安全性と有用性を検討するために、第I相臨床試験として抗がん薬を投与する点。
35	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膀胱全摘除術の有用性と安全性の検討 <i>Feasibility of robot-assisted radical cystectomy</i>	UMIN000015183	【概要】膀胱全摘除術が標準治療である浸潤性膀胱癌症例に対し、ダ・ヴィンチ手術システムによるロボット支援膀胱摘除術を行い、その有用性と安全性を検討することを目的とする研究である。 【侵襲】研究目的で、通常診療では行われない手術用ロボットを使用して膀胱全摘術を行うことで、身体に負担を与える点。 【介入】研究目的で、手術用ロボットを用いて膀胱全摘術を行い、その有用性と安全性を評価する点。
36	肝細胞癌に対するミリプラチン（ミリプラ）と球状塞栓物質（DC Bead）を用いた肝動脈化学塞栓術のランダム化比較試験 <i>Randomized control trial of transarterial chemoembolization with miriplatin-lipiodol</i>	UMIN000013204	【概要】本邦の肝細胞癌患者に対するTACEにおいて脂溶性抗癌剤ミリプラチントと薬剤溶出性ビーズ（DC Bead）を用いてランダム化比較試験を行い、その臨床的有效性を明らかにする研究である。 【侵襲】研究目的で、肝細胞癌患者を対象に、無作為に割り付けた抗がん薬または球状塞栓物質を用いて肝動脈塞栓術を行うことにより、身体に負担を与える点

	suspension or drug eluting bead with doxorubicin for hepatocellular carcinoma		【介入】研究目的で、無作為に割り付けた抗がん薬または球状塞栓物質を用いて肝動脈塞栓術を行うことにより、それらの有用性と安全性を評価する点。
37	脳波一機能的MRI同時記録によるてんかん焦点及び伝播経路診断システムの開発 Innovation of novel diagnostic system for epileptogenic focus and propagation pathway in epilepsy by EEG-fMRI simultaneous recording	UMIN000019487	【概要】てんかん患者と健常人を対象に、脳波検査と機能的MRI検査を行い、診断目的で行われた他の臨床的検査結果（頭皮脳波記録、頭部MRI/CT、頭部MEG、SPECT、PET等）と比較検討する研究である。 【侵襲】研究目的で、通常診療を超えて脳波検査と機能的MRI検査を行うことにより、身体に負担を与える点。 【介入】研究目的で、てんかん患者と健常人を対象に、てんかん焦点及び伝播経路診断システムの開発を通して、脳波および機能的MRI検査所見の評価を行う点。
38	糖尿病性腎症を合併した高尿酸血症患者におけるトピロキソstattの尿アルブミン低下作用の検討 Effect of Topiroxostat on Urinary Albumin in hyperuricemic patients with Diabetic nEphropathy (ETUDE study)	UMIN000015403	糖尿病性腎症（顕性腎症期）を合併した無症候性高尿酸血症患者においても同様の作用を得られるかどうかは不明であることより、ランダム化比較試験（トピロキソstatt高用量群、トピロキソstatt低用量群）により検討する研究である。 【侵襲】トピロキソstattを高用量用いる点。 【介入】トピロキソstattを高用量内服する群と低用量内服する群に無作為に分けて比較する点。
39	神経変性疾患の心血管系自律神経障害におけるチルト時のノルアドレナリンとドバタミンに対する反応性の解明 Response to infusion of noradrenalin and dobutamin during head up tilt in cardiovascular autonomic dysfunction in patients with neurodegenerative disorder.	UMIN000015026	【概要】自律神経障害の合併を来たす神経変性疾患及び正常健常者に対し、ヘッドアップチルト試験を行い、起立中でノルアドレナリン負荷試験(3 μg/min 3分)、ドバタミン負荷試験(4 γ, 5分)を行い、末梢血管抵抗や心拍出量の変化を詳細に調べることにより自律神経障害の病態の解明を行う研究である。 【侵襲】研究目的で、神経変性疾患患者を対象に起立性低血圧発作を誘発することにより、身体に負担を与える点。 【介入】研究目的で、起立性低血圧発作を誘発された神経変性疾患の被験者を対象に、ノルアドレナリンとドバタミンの反応
40	着衣型肺機能検査機器の評価 The Evaluation of Wearable Spirometer	UMIN000014584	【概要】健常成人に対し着衣型肺機能検査機器を用いて安静および運動時における換気量と体表動作変化（胸部周辺長、腹部周辺長）を計測し、現行の肺機

			<p>能検査装置であるスパイロメーターと比較する研究である。</p> <p>【侵襲】研究目的で、開発中の着衣型肺機能検査機器の施行することにより、身体および精神に負担を与える点。</p> <p>【介入】研究目的で、肺機能を評価するために、通常診療で行われるスパイロメトリー検査に加えて、開発中の着衣型肺機能検査機器を評価する点。</p>
41	ガイダンス付きスパイロメーターの評価 The evaluation of the spirometer equipped with guidance for best practice	UMIN000014612	<p>【概要】ガイダンス付きスパイロメーターと専門技師による従来からのスパイロメーターによる検査結果を比較し、専門技師の技量に因らない、業務軽減が図れる検査システムの構築を行う研究である。</p> <p>【侵襲】新規医療機器開発を目的として、通常診療では用いられないガイダンス付スパイロメーターを用いて検査を行うことにより、身体に負担を与える点。</p> <p>【介入】新規医療機器開発を目的として、ガイダンス付スパイロメーターの評価のために、被験者の呼吸機能を評価する点。</p>
42	同種造血幹細胞移植後のEBV関連リンパ球増殖症に対する第三者由来抗原特異的CTL療法の安全性に関する臨床第I相試験 Phase I study of EBV specific CTL generated from third party for treatment of EBV associated lymphoproliferative disorder after allogeneic stem cell transplantation	UMIN000015634	<p>【概要】診断時年齢18歳未満のAMLの初発未治療例に対して、初回寛解導入療法における大量シタラビン(Ara-C)療法を含む多剤併用療法(HD-ECM)の有効性および安全性を、Ara-C持続投与法を含む多剤併用療法(ECM)と比較検討する研究である。</p> <p>【侵襲】研究目的で、同種造血幹細胞移植後のEBV関連リンパ球増殖症の患者を対象に、通常診療を越えて、第三者由来抗原特異的CTL療法を行うことにより、身体に負担を与える点。</p> <p>【介入】研究目的で、第三者由来抗原特異的CTL療法の安全性を検討するために、臨床第I相試</p>
43	同種造血幹細胞移植後の抗ウイルス剤抵抗性CMV感染に対する第三者由来抗原特異的CTL療法の安全性に関する臨床第I相試験 Phase I study of CMV specific CTL generated from third party for treatment of antiviral drug-resistant CMV infection after allogeneic stem cell transplantation	UMIN000015556	<p>【概要】造血幹細胞移植後の抗ウイルス剤抵抗性サイトメガロウイルス(CMV)感染に対して、治療が必要な時に速やかに細胞輸注が行えるように移植ドナー以外の第三者末梢血から樹立したCMV抗原特異的細胞傷害性T細胞(CTL)を用いる研究である。</p> <p>【侵襲】研究目的で、同種造血幹細胞移植後の抗ウイルス剤抵抗性CMV感染の患者を対象に、通常診療を越えて、第三者由来抗原特異的CTL療法を行うことにより、身体に負担を与える点。</p> <p>【介入】研究目的で、第三者由来抗原特</p>

(別添2)

			異的 CTL 療法の安全性を検討するため に、臨床第Ⅰ相試験とし
44	切除不能進行・再発胃癌に対する、カペシタビン+オキサリプラチニ併用療法 (CapeOX療法) およびS-1+オキサリプラチニ併用療法 (SOX療法) の安全性確認試験 A feasibility study of capecitabine plus oxaliplatin (CapeOX) and S-1 plus oxaliplatin (SOX) for unresectable advanced or recurrent gastric cancer	UMIN000015258	【概要】切除不能進行・再発胃癌に対してオキサリプラチニを投与する患者を対象に、経口フッ化ピリミジン (カペシタビンまたはS-1) とオキサリプラチニの併用療法の実臨床での安全性を評価する研究である。 【侵襲】研究目的で、通常診療をやや超えて、保険適応のある抗がん薬併用療法を行いその安全性を評価することにより、身体に負担を与える点。 【介入】研究目的で、抗がん薬併用療法の安全性を検討するために、臨床試験としてそれを実施する点。
45	腹膜透析患者における、新たな腹膜灌流用紫外線照射器の腹膜炎発生予防効果に関する研究 Analysis of protective effects of a new UV device system for peritonitis in PD patients	UMIN000013942	【概要】新規に開発された腹膜透析機器の腹膜炎発生予防効果が明らかにすることによる、新規医薬品機器の開発研究である。 【侵襲】研究目的で、腹膜炎発生予防効果が明らかではない、新規に開発された腹膜透析機器を使用することにより、身体に負担を与える点。 【介入】研究目的で、透析患者を対象に、新規に開発された腹膜透析機器を使用し、従来機器との群間比較により、腹膜炎発生予防効果を検討する点。
46	消化管粘膜下腫瘍に対する直視型超音波内視鏡を用いた粘膜切開下生検の有用性に関する検討 EUS-guided cutting biopsy using forward-viewing echoendoscope in the diagnosis of gastrointestinal subepithelial tumors	UMIN000015364	【概要】消化管粘膜下腫瘍に対する直視型超音波内視鏡を用いた粘膜切開下生検の有用性を検討する研究である。 【侵襲】研究目的で、新規に開発された直視型超音波内視鏡を用いて、粘膜および粘膜下層を針状メスおよびホットバイオプシー鉗子で切開し身体に負担を与える点。 【介入】研究目的で、通常診療を超える新規に開発された直視型超音波内視鏡による粘膜切開下生検の有効性と安全性を評価する点。
47	冠動脈疾患有した慢性腎臓病患者に対するAST-120を用いた頸動脈硬化度および血管内皮機能への影響についての検討 The efficacy of AST-120 on chronic kidney disease with stable angina: randomized controlled open-labeled trial	UMIN000015419	【概要】冠動脈疾患有する慢性腎臓病患者に対してAST-120を投与し、CVD疾患の指標である頸動脈内膜複合体 (IMT) および血管内皮機能への影響を調査することでCVD診療における同薬剤の二次予防効果の可能性を検討する研究である。 【侵襲】研究目的で、2群に無作為割付し、通常診療を越えて採血、心エコー検査を行い、身体に負担を与える点。 【介入】研究目的でランダムにAST-120投与群と非投与群に分け、AST-120の頸

			動脈効果度などへの影響を検証する点。
48	乳がん術前・術後補助化学療法における、エピルビシン+シクロフォスファミド療法2週間毎投与の忍容性確認試験 A feasibility study of dose-dense epirubicin and cyclophosphamide for primary breast cancer in neoadjuvant and adjuvant setting	UMIN000016213	【概要】乳がん術前後患者における新規スケジュールによる治療法の安全性と忍容性の評価をすることによる、抗がん薬の開発研究である。 【侵襲】研究目的で、乳がん術前後の患者に対して、従来療法より治療間隔を短くして抗がん薬を投与することにより、身体に負担を与える点。 【介入】研究目的で、乳がん術前後患者における、従来療法より短い治療間隔の新規治療の安全性と認容性を評価する点。
49	超音波ガイド下傍脊椎ブロックのアプローチ方法の違いによる カテーテル留置位置および薬液の広がりに関する分析 An analysis of paravertebral catheters placement and spread compared ultrasound-guided paravertebral block transverse plane approach and sagittal plane approach.	UMIN000015988	【概要】超音波ガイド下傍脊椎ブロックのアプローチ方法によるカテーテルの走行と先端位置および薬液(造影剤)の広がり方を検討する研究である。 【侵襲】研究目的で傍脊椎腔へ造影剤を投与して身体に負担を与える点。 【介入】研究目的で、通常診療を超えて、異なるアプローチ方法により2群に分けて、造影剤の広がりを調査することで、同治療手技の有効性と安全性を評価する点。
50	診療報酬表に収載されていない小児内視鏡手術に関する前方視的研究 The prospective study for the pediatric endoscopic operations which are not published by a fee-for service list	UMIN000016983	【概要】診療報酬表に収載されていない小児内視鏡手術のうち、名古屋大学病院が有している設備を用いて、安全で確実に実施可能であり、その術式を選択することが術後侵襲や整容性から有益と考えられる小児内視鏡手術を実施し、前方視的に手術時間、術中出血量、在院日数、合併症、長期予後などを毎年毎に集計・分析する研究である。 【侵襲】研究目的で、保険適応外の小児内視鏡を用いて手術を行うことにより、身体に負担を与える点。 【介入】研究目的で、通常診療を超えて適応外の小児内視鏡を用いることにより、その安全性の評価を行う点。
51	C型慢性肝炎患者におけるHCV NS5A変異を考慮した抗ウイルス療法の新アルゴリズム構築に関する研究 Establish a new algorithm for antiviral therapies based on HCV NS5A mutation status in patients with	UMIN000018942	【概要】ジェノタイプ1型C型慢性肝炎患者を対象として、事前にHCV NS3/NS5Aの塩基配列解析等を行い、その結果に基づき規定のアルゴリズムに従って、SMV 3剤併用療法もしくはASV/DCV 2剤併用療法を割り当て、HCV NS5A変異を考慮した抗ウイルス療法の新アルゴリズムを構築する研究である。

	Chronic Hepatitis C infection.		【侵襲】研究目的で、NS3/NS5A変異を測定し、それに基づき抗ウイルス剤を投与し身体に負担を与える点。 【介入】研究目的で、NS3/NS5A変異の有無で治療法を選択し、同変異の有効性を評価する点。
52	胸腔鏡観察による超音波ガイド下傍脊椎ブロックにおけるカテーテル挿入および薬液の広がりに関する研究 <i>An analysis of catheterization and solution spread in ultrasound-guided paravertebral block under thoracoscopy</i>	UMIN000016472	【概要】胸腔鏡で観察もと超音波ガイド下傍脊椎ブロックを行い、傍脊椎カテーテルの走行と先端位置および薬液の広がりを検討する研究である。 【侵襲】研究目的で傍脊椎腔へ造影剤を投与して身体に負担を与える点。 【介入】研究目的で、通常診療を超えて、異なるアプローチ方法により2群に分けて、造影剤の広がりを調査することで、同治療手技の有効性と安全性を評価する点。
53	大腸ポリープにおける従来法とCold polypectomyの有用性に関する探索的並行群間ランダム化比較試験 <i>A randomized trial of evaluation for the usefulness of cold polypectomy to conventional polypectomy for colorectal polyps</i>	UMIN000015913	【概要】10mm未満の非有茎性大腸ポリープに対してpolypectomy/endoscopic mucosal resection(EMR)/HOT biopsy(従来法)と高周波発生装置を用いないCold snare polypectomy/Cold biopsy for ceps polypectom(Cold y polypectomy)のいずれかをランダムに選択し、有用性や安全性を評価する研究である。 【侵襲】研究目的で、通常診療を超えるCold polypectomyを行い身体に負担を与える点。
54	集中治療におけるメラトニン受容体アゴニスト「ラメルテオン」の有効性の検討 <i>The efficacy of ramelteon, selective melatonin receptor agonist, during the critical care : MELIT trial (Melatonin Evaluation of Lowered Inflammation in ICU Trial)</i>	UMIN000016541	【概要】炎症の高まりやすい集中治療領域でラメルテオンの抗炎症作用の有効性をより明らかにするため、ICU患者を対象とする単一施設における前向き介入臨床研究を行う研究である。 【侵襲】研究目的で、保険適用外のラメルテオンを投与するとともに通常診療を超える採血を行うことで身体に負担を与える点。 【介入】研究目的で、保険適用外であるラメルテオンを投与群と非投与群にランダムに分け、その有効性と安全性を評価する点。
55	切除不能進行膵癌に対するFOLFIRINOX療法におけるペグフィルグラストム(ジーラスター)の一次予防的投与の安全性、有効性についての研究 <i>A Feasibility Study of the use of peg-filgrastim as primary prophylaxis for</i>	UMIN000016595	【概要】ペグフィルグラストム(ジーラスター)の一次予防的投与を行い好中球減少を予防することで、切除不能進行膵癌に対するFOLFIRINOX療法の治療強度を保つことができるかどうかを前向きに検証する研究である。 【侵襲】研究目的で、通常診療を超えて、予防的にペグフィルグラストムを投与

	FOLFIRINOX therapy for unresectable pancreatic cancer		するとともに、同薬剤の血中濃度を測定することで身体に負担を与える点 【介入】研究目的で、通常診療を超えて FOLFIRINOX を予防的に投与し、その有効性と安全性を評価する点。
56	手根管症候群手術症例に対するトラニラストの臨床的検討 The efficacy of tranilast after carpal tunnel release; randomized controlled trial	UMIN000015668	【概要】手術を行った手根管症候群に対するトラニラストの有効性を明らかにする研究である。 【侵襲】研究目的で、通常診療を超えて、手根管開放術前にトラニラストを投与し、身体に負担を与える点。 【介入】研究目的で、手根管開放術前にトラニラストを投与につき投与群と非投与群にランダムに分けて、その有用性と安全性を評価する点。
57	脾癌切除後の腹膜再発（ゲムシタビンとフッ化ピリミジン系抗癌剤不応）に対するパクリタキセル経静脈・腹腔内併用療法の治療効果を検証するための第Ⅰ/Ⅱ相臨床試験 Phase I/II study of intravenous and intraperitoneal paclitaxel for peritoneal metastasis after resection of pancreatic cancer refractory to gemcitabine and fluoropyrimidine chem	UMIN000016670	【概要】第Ⅰ/Ⅱ相試験として、近年注目されているパクリタキセルの静脈内・腹腔内投与の安全性、有効性を検証する研究である。 【侵襲】研究目的で、脾癌切除後再発に対して通常診療を超えて、パクリタキセルの静脈内・腹腔内投与して、身体に負担を与える点。 【介入】研究目的で、通常診療を超えて、パクリタキセルの静脈内・腹腔内投与を行い、その有効性と安全性を評価する点。
58	手の腫脹、疼痛についての評価とメカニズム解析 Assessment and analysis of the mechanisms for swelling and pain of the hand	UMIN000017360	【概要】上肢に生じる腱鞘炎や手根管症候群などの疾患や、リンパ浮腫やリウマチなどの炎症性疾患、外傷、手術後、血液透析に関連する病態における疼痛と浮腫との関係性について、その評価方法と原因のメカニズムを探求する研究である。 【侵襲】研究目的で、通常診療では行わない3Dスキャナーを用いる手の腫脹の評価を行い、さらに機能的MRIと脳磁図検査を行うことにより、身体に負担を与える点。 【介入】研究目的で、手の疼痛もしくは腫脹を訴える患者および健常人を対象に、通常診療では行わない3Dスキャナーおよび機能的MRIと脳磁図
59	成人core binding factor急性骨髓性白血病に対するシタラビン大量療法のKIT遺伝子型別反応性を評価する臨床第IV相試験	UMIN000003434	【概要】染色体異常t(8;21)(q22;q22)、inv(16)(p13.1q22) / t(16;16)(p13.1; q22)を有する成人急性骨髓性白血病(Core binding factor-acute myeloid leukemia, CBF-AML)症例を対象にして、寛

	—JALSG CBF-AML209-KIT Study (CBF-AML209-KIT) — A phase IV study to evaluate the response of high-dose cytarabine according to the KIT mutation status in adult core binding factor acute my		解後療法としてシタラビン大量療法を行った際のKIT遺伝子変異の有無による治療反応性の違いを検討し、シタラビン大量療法の最適な使用法を明らかにする研究である。 【侵襲】研究目的で、CBF-AMLに対してシタラビン大量療法を施行す
60	臨床病期II、III期胃癌に対する腹腔鏡下胃全摘術の安全性の検討 A prospective safety study of laparoscopic total gastrectomy for clinical stage II or III gastric cancer	UMIN000017724	【概要】術前診断でstage II、III胃癌に対してリンパ節郭清を伴う腹腔鏡下胃全摘術を行う場合の安全性を検証する研究である。 【侵襲】研究目的で通常診療を超えて、腹腔鏡下胃全摘術を行い、身体に負担を与える点。 【介入】研究目的で、通常診療を超えて腹腔鏡下胃全摘手術を行うことでその有効性と安全性を評価する点。
61	ダ・ヴィンチS手術システムを用いた、ロボット支援下直腸癌手術の有用性と安全性の検討 Prospective study of robotic assisted rectal cancer surgery using the da Vinci Surgical System	UMIN000016203	【概要】ダ・ヴィンチS手術システムを用いたロボット支援下直腸癌手術の安全性、有効性、経済性を評価する多施設共同試験に参加するための施設基準を満たしつつ、安全性・有効性・経済性の評価を行うことである研究である。 【侵襲】研究目的で、手術用ロボット (da vinci S) 支援下直腸癌手術を行うことで、身体に負担を与える点。 【介入】研究目的で、通常診療を超える手術用ロボット (da vinci S) 支援下直腸癌手術を行うことで、その有効性と安全性を評価する点。身体に負担を与える点。
62	ダ・ヴィンチS手術システムを用いたロボット支援胃切除術の安全性と有効性の検討 A prospective safety and feasibility study of robotic gastrectomy for gastric cancer	UMIN000017237	【概要】Stage I胃癌に対してロボット支援下胃切除手術を行った場合の安全性、有効性が、腹腔鏡下手術と同等であるということを示す研究である。 【侵襲】研究目的で、手術用ロボット (da vinci S) 支援下胃切除術を行うことで、身体に負担を与える点。 【介入】研究目的で、通常診療を超える手術用ロボット (da vinci S) 支援下胃切除術を行うことで、その有効性と安全性を評価する点。
63	18F- Na PET/CTにおける骨疾患診断に関する臨床的研究 Clinical studies on diagnosis of bone diseases with 18F-Na PET/CT	UMIN000018176	【概要】転移性骨腫瘍等の骨疾患患者を対象に、18F-Na PET/CTを施行し、骨シンチや他の画像診断法と比較することにより、18F-Na PET/CTの診断能を評価する研究である。 【侵襲】研究目的で、通常用いない未承認放射性同位元素を注射することにより、身体に負担を与える点。

			【介入】研究目的で、骨疾患の患者を対象に、その診断にPET/CTを撮影することで、未承認放射性同位元素の有用性を評価する点。
64	18F-FLT PET/CTにおける悪性腫瘍診断に関する臨床的研究 Clinical studies on diagnosis of malignant tumors with 18F-FLT PET/CT	UMIN000018177	【概要】各種悪性腫瘍患者に18F-FLT PET/CTを施行し、18F-FDG PET/CTや他の画像診断法と比較することにより18F-FLT PET/CTの診断能を評価する研究である。 【侵襲】研究目的で、通常用いない未承認放射性同位元素を注射することにより、身体に負担を与える点。 【介入】研究目的で、悪性腫瘍疾患の患者を対象に、その診断にPET/CTを撮影することで、未承認放射性同位元素の有用性を評価する点。
65	放射線抵抗性子宮頸癌に対するレーザーサーミアによる温熱療法の研究 Laser thermotherapy for radioresistant cervical cancer after radiotherapy with or without chemotherapy, or for local recurrence of vagina stump after radiotherapy	UMIN000017439	【概要】子宮頸癌術後断端再発例で（化学）放射線療法がすでに施行された患者、または根治的（化学）放射線治療が施行された後の局所残存・局所再発例を対象に新規に開発した温熱機器の温熱単独療法における安全性と同機器の臨床実用を目指した性能試験を行う研究である。 【侵襲】研究目的で、新規に開発されたカメラ内蔵温熱機器を使用し、また組織採取することにより、身体に負担を与える点。 【介入】研究目的で、放射線治療抵抗性患者に対して、通常診療を越えて新規に開発されたカメラ内蔵温熱機器を使用することにより、その有用性を評価す
66	Borderline resectable膵癌に対するFOLFIRINOXまたはnab-paclitaxel + gemcitabine術前補助化学療法のランダム化第II相試験 Phase II study of neoadjuvant FOLFIRINOX or nab-paclitaxel with gemcitabine for borderline resectable pancreatic cancer	UMIN000017718	【概要】Borderline resectable膵癌に対する術前化学療法としてのFOLFIRINOX療法およびnab-paclitaxel + gemcitabine療法の有効性、安全性を検討する研究である。 【侵襲】研究目的で、通常診療を超えて、Borderline resectable膵癌に対して術前に抗腫瘍薬を投与し、身体に影響を与える点。 【介入】研究目的で、通常診療を超えてBorderline resectable 膵癌に対して術前に化学療法を行うことで、その有効性と安全性を評価する点。
67	タウイメージング用PETトレーサー[18F]THK-5351を用いた認知症もしくはパーキンソンズムを来す神経変性疾患の評価および解析	UMIN000018496	【概要】変性したタウが病態にかかわっていることが想定される神経変性疾患に対し、THK5351をもちいたPET検査及び詳細な臨床評価を行い、その有用性を検討する研究である。

	Evaluation and analysis of patients presenting neurodegenerative dementia or parkinsonism with [18F]THK-5351 positron emission tomography		【侵襲】研究目的で、未承認診断薬であるタウのプローブTHK5351を投与することにより、身体に負担を与える点。 【介入】研究目的で、健常人を対象に、タウのプローブである THK5351 を使用して、その解析により認知症もしくはパーキンソンズムを来す神経変性疾患の評価をする点。
68	高LDL血症を合併する慢性腎臓病(CKD)患者に対するアトルバスタチンの腎血行動態に与える影響 Additive effect of Lipid-Lowering by atrovaStatin on Amelioration of Renal hemodynamic in patients with CKD(ALL-STAR-CKD)	UMIN000006662	【概要】本研究は脂質異常症に対する治療薬による糸球体濾過量や腎血漿流量への影響を検討するランダム化比較試験である。 【侵襲】研究目的でアトルバスタチンまたはエゼチミブの内服、腎機能を検査する際にイヌリンクリアランス+パラアミノ馬尿酸クリアランス検査を実施する点。 【介入】研究目的でアトルバスタチンまたはエゼチミブの内服をランダムに割り付ける点。
69	子宮頸癌[IA2期、IB期、IIA期症例、腫瘍長径4cm以下]を対象とした腹腔鏡下広汎子宮全摘出術、骨盤リンパ節郭清術の 安全性と有効性に関する検討 The evaluation for safety and effectiveness of the laparoscopic radical hysterectomy and pelvic lymphadenectomy for stage IA, IB and IIA uterine cervical cancer.	UMIN000016183	【概要】子宮頸癌IA2, IB1, II A1期に対して、腹腔鏡下にて広汎子宮全摘出術を実施し、これまでの開腹による術式と比較検証し、安全性と有効性を検証する研究である。 【侵襲】研究目的で、通常診療を超えて、腹腔鏡手術器機を使用することにより、身体に負担を与える点。 【介入】研究目的で、その安全性と有効性を検討するために、通常診療では使用しない腹腔鏡手術器機を用いて手術を行う点。
70	卵巣子宮内膜症性囊胞摘出術後の卵巣予備能低下に対するジエノゲスト投与の有効性の 検討 The evaluation for usefulness of dienogest to prevent decline of ovarian reserve by cystectomy for endometriomas	UMIN000018569	【概要】卵巣子宮内膜症性囊胞手術後の卵巣予備能の変化について、術前・術後の薬物療法がどのような影響を及ぼすか、薬剤別2群にランダムに割り付けを行い、比較検証する研究である。 【侵襲】研究目的で、ジエノゲストまたはGnRHアゴニストを投与する点、および血清抗ミュラー管ホルモン濃度を測定することにより、身体に負担を与える点。 【介入】研究目的で、使用薬剤（ジエノゲストまたはGnRHアゴニスト）を無作為に割り付ける点。
71	内視鏡的局注法によるIndocyanine Green (ICG) 蛍光法を用いた早期胃癌のマーキング法	UMIN000018890	【概要】術中に漿膜面からの病変部位特定が困難である早期胃癌に対して、術前上部消化管内視鏡検査時に局注した病変周囲のICGを術中に検出することで病

	Indocyanine Green (ICG) fluorescence imaging for accurate intraoperative detection of early gastric cancer injection		変位置を正確に把握し、適切な切除断端の確保が可能となることを示すことを目的とした研究である。 【侵襲】研究目的で、保険適用外用途としてICGを病変部周囲の胃粘膜下に注入することによって身体に負担を与える点。 【介入】研究目的で、通常診療では行わないICG注入を術前に病変部周囲の胃粘膜下に行うことにより、術中に漿膜面からICGを検出し、過不足無く胃切除を行う。正確な
72	アミロイドイメージング用PETトレーサー-[11C]PiBを用いた認知症を来す神経変性疾患の評価と解析 Evaluation and analysis of patients presenting neurodegenerative dementia with [11C]PiB positron emission tomography	UMIN000019363	【概要】変性したアミロイド β が病態にかかわっていることが想定される神経変性疾患に対し、PiBをもちいたPET検査及び詳細な臨床評価を行い、その有用性を検討する研究である。 【侵襲】研究目的で、神経変性疾患患者並びに健常者に対して、アミロイド β のプローブPiBの投与によるPET、MRI、研究目的の採血を行うことで、身体に負担を与える点。 【介入】研究目的で、神経変性疾患患者並びに健常人を対象に、通常診療では行わない、未承認薬のアミロイド β のプローブであるPiBを使用して認知症を来す神経変性疾患の評価をする点。
73	タウイメージング用放射性薬剤[11C]PBB3を用いた神経変性疾患の臨床像と神経放射線所見の比較検討 Comparison of clinical and neuroimaging features of neurodegenerative disease using [11C]PBB3 PET	UMIN000018774	【概要】放射性薬剤[11C]PBB3を投与することによりタウ蛋白の蓄積と神経症状との関連を検討する。 【侵襲】研究目的で放射性薬剤を投与する点。 【介入】通常診療では行わない放射性薬剤を用いた画像診断を行う点。
74	切除不能あるいは遠隔転移を有する軟部肉腫（コホート1：悪性末梢神経鞘腫瘍患者、コホート2：抗がん剤抵抗性軟部肉腫患者）を対象としたpazopanibの第II相臨床試験 Phase II clinical trial of pazopanib with unresectable or metastatic malignant peripheral nerve sheath tumor (1st cohort) and in patients with chemoresistant tumors; alveo	UMIN000019303	【概要】特定の組織型の軟部肉腫において、切除不能あるいは遠隔転移を有する患者のパゾパニブ療法の有効性、安全性を検討する研究である。 【侵襲】研究目的でパゾパニブを投与し、CTや採血などの検査を行うことにより身体に負担を与える点。 【介入】研究目的で、その効果が十分には明確にされていない特定の組織型の軟部肉腫患者に対してパゾパニブを投与し、その有効性と安全性を評価する点。
75	大腸疾患に対する直視型超音	UMIN000019644	【概要】上部消化管に用いる超音波内視

	波内視鏡の有用性に関する前向き探索的研究 Preliminary study of the forward-viewing endoscopic ultrasonography for the colorectal disease		鏡を用いて大腸疾患の超音波内視鏡診断を行い、同内視鏡の安全性・有用性を評価する研究である。 【侵襲】研究目的で、上部消化管用の超音波内視鏡を用いて、安全性が確立されていない下部消化管の診断を行い身体に負担を与える点。 【介入】研究目的で、通常診療では用いない上部消化管用の超音波内視鏡を用いて下部消化管の診断を行う点。
76	パテンシーカプセルと大腸カプセル内視鏡を用いた全消化管評価についての前向き研究 Prospective study for the evaluation of whole gastrointestinal tract using patency capsule and colon capsule endoscopy (Popcon study)	UMIN000019632	【概要】大腸カプセル内視鏡が禁忌とされる消化管狭窄が疑われた患者に対し、パテンシーカプセルを用いた消化管開通性の評価の安全性・有用性を評価する研究である。 【侵襲】消化管狭窄が疑われる患者に対して、パテンシーカプセルにより消化管開通性を調べ、開通性があると評価する場合、滞留のリスクがある大腸カプセル内視鏡を施行し、身体に負担を与える点。 【介入】消化管狭窄が疑われる患者に対して、通常診療では行わない大腸カプセル内視鏡の実施前にパテンシーカプセルによって消化管開通性を調べる点。
77	間脳下垂体疾患患者における高張食塩水負荷試験による血漿バソプレシンの検討 Evaluation of plasma arginine vasopressin in hypertonic saline test in patients with diencephalohypophyseal diseases	UMIN000020112	【概要】尿崩症が否定的な間脳下垂体疾患患者に高張食塩水負荷試験を行い、血清ナトリウム濃度と新規に開発されたAVPキットで測定した血漿AVP濃度の関係を解析し、同キットにおける血漿AVP濃度の基準範囲を決定する研究である。 【侵襲】研究目的で、(健常者と評価できる)尿崩症が否定的な間脳下垂体疾患患者を対象に、高張食塩水負荷試験を行うことで、身体に負担を与える点。 【介入】研究目的で、尿崩症が否定的な間脳下垂体疾患患者を対象に、通常診療では行わない高張食塩水負荷試験を行い新規に開発されたAVPキットにおいて血漿AVP濃度を測定する点。
78	加算心電図を用いた微細な放射線心筋障害に関する探索研究 An exploratory research of minute radiation myocardium disorder by the added electrocardiogram device.	UMIN000019932	【概要】胸部放射線治療を施行する患者を対象に、加算心電図、心MRI、123I-BMIPP、バイオマーカーなどを用いて微細な放射線心筋障害が指摘可能かどうかを探索する研究である。 【侵襲】研究目的で、加算心電図、心MRI、123I-BMIPPや研究目的の採血を行い、身体に負担を与える点。 【介入】研究目的で、通常診療を超えて加算心電図、心MRI、123I-BMIPP や採血を行い、その有効性を評価する点。

79	先天性乏毛症、縮毛症に対するミノキシジルの効能に対する研究 <i>Investigation of the effect of minoxidil for congenital hypotrichosis and woolly hair</i>	UMIN000019724	【概要】先天性乏毛症および縮毛症という希少疾患に対する一般医薬品ミノキシジルの効果を検討する 【侵襲】研究目的で、通常診療では用いないミノキシジルの投与を行う点。 【介入】研究目的でミノキシジルの投与を行うことで、先天性乏毛症および縮毛症に対する効果を検討する点。
80	心臓外科手術の胸骨正中切開に対する静注アセトアミノフェン定時投与の有効性に関する研究 <i>The effectiveness of scheduled intravenous acetaminophen in cardiac surgery</i>	UMIN000020382	【概要】冠状動脈バイパス術後に、非麻薬性の鎮痛剤である静脈注射アセトアミノフェンの定期投与を行い、有用性を検討する研究である。 【侵襲】研究目的で静脈注射アセトアミノフェンを投与し、身体に影響を与える点。 【介入】研究目的で冠動脈バイパス術後の患者に静脈注射アセトアミノフェンを定期的に投与し、その有用性を検討する点。

(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・希少疾病、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			対象疾患：
2			対象疾患：
～			対象疾患：

(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	A Multicenter, Randomized, Double-blind, Placebo-controlled Study of the Combination Therapy of T-614 and Methotrexate in Rheumatoid Arthritis Patients With an Inadequate Response to Methotrexate	NCT00965757	メトトレキサート不応性関節リウマチ患者に対するメトトレキサートとイグラチモドの併用療法の有用性と安全性を検討する治験である。	本論文は左記の内容の結果をまとめた論文である。 (主論文)
2	ガドリニウム造影剤鼓室内投与による内耳窓透過性・内耳病態の検索	UMIN000002482	【侵襲】 研究目的で、内リンパ水腫の評価のため、ガドリニウム造影剤を鼓室内に適応外使用して身体に負担を与える点。 【介入】 研究目的で、通常診療を超えて、ガドリニウム造影剤を鼓室内に投与することで、従来法と効果を比較し、その有用性と安全性を評価する点。	本論文は左記の研究成果をまとめたものである。 (副論文(サブグループ解析))
3	遺伝子解析とfMRI計測を含めた向精神薬服用時の認知機能および運動技能の変化に関する研究	登録義務化前	【侵襲】 研究目的で、健常者を対象として、鎮静系抗うつ薬2種を投与するとともに、fMRI、遺伝子解析のための採血を行い、身体に負担を与える点。 【介入】研究目的で、健常者に通常診療を超えるfMRIを行うとともに、鎮静系抗うつ薬2種(ミルタザピンとトラゾドン)の投与を行いその有効性と安全性を評価する点。	本論文は左記の内容の結果をまとめた論文である。 (主論文)

(別添2)

4	血液疾患に合併する Febrile Neutropenia に対する初期治療に関する試験 (C-SHOT 0402 試験)	UMIN000000083	<p>【侵襲】 研究目的で、血液疾患症例に合併する febrile neutropenia (FN) の初期治療として、通常診療を超えて、注射用ニューキノロン系薬 CPFX を投与し、身体に負担を与える点。</p> <p>【介入】 研究目的で、Febrile Neutropenia 発症時に CPFX 群 (CPFX 1 回 300mg を 12 時間毎に点滴静注) または CFPM 群 (CFPM 1 回 2g を 12 時間毎に点滴静注) を 2 群に割り付けを行い、CPFX の有効性と安全性を比較する点。</p>	CFPM と比較して FN の初期治療としての CPFX の非劣性を示されず、CFPM が FN に対する標準的な治療選択薬であることが確認された。 (主論文)
5	抗生素不応性の発熱性好中球減少症に対する抗真菌剤ミカファンギンの有効性と安全性の検討	UMIN000000382	<p>【侵襲】 研究目的で、抗生素治療が無効である発熱性好中球減少症に対して、通常診療を超える抗真菌剤ミカファンギンを投与し、身体に負担を与える点。</p> <p>【介入】 研究目的で、通常診療を超えて、抗生素治療が無効である発熱性好中球減少症に対してミカファンギンを投与し、その有効性と安全性を評価する点。</p>	抗生素治療が無効である発熱性好中球減少症に対する empirical therapy としてのミカファンギンの有効性と安全性が示された。 (主論文)
6	ガドリニウム造影剤鼓室内投与による内耳窓透過性・内耳病態の検索	UMIN000002482	<p>【侵襲】 研究目的で、内リンパ水腫の評価のため、ガドリニウム造影剤を鼓室内に適応外使用して身体に負担を与える点。</p> <p>【介入】 研究目的で、急性低音障害型感音難聴の一部の症例にガドリニウム鼓室内投与を行う、その有用性と評価する点。</p>	本論文は左記の研究成果をまとめたものである。 (副論文(サブグループ解析))
7	進行性骨化性線維異形成症における異所性骨化に対する既認可カルシウムチャンネルブロッカーの骨化抑制効果	UMIN000019348	<p>【侵襲】 研究目的で、進行性骨化性線維異形成症 (FOP) 患者に 1 年間マレイン酸ペルヘキシリソルを内服投与するとともに、通常診療を超える採血を行うことで身体に負担を与える点。</p>	本論文は左記の内容の結果をまとめた論文である。 (主論文)

			<p>【介入】 研究目的で、通常診療を超えるマレイン酸ペルヘキシリソを投与し、6ヶ月間投期間と、6ヶ月休薬期間を設定し、その有効性と安全性を検討する点。</p>	
8	高度局所進行直腸癌に対する術前補助化学療法としてのXELOX+ベバシズマブ療法第Ⅱ相臨床試験	UMIN000003507	<p>【侵襲】 研究目的で、直腸がん患者に対して、有効性と安全性が確立していないオキサリプラチニン、カペシタビン、ベバシズマブによる術前化学投与を行うことで身体に負担を与える点。</p> <p>【介入】 研究目的で、2群に分け、標準治療として確立していないオキサリプラチニン、カペシタビン、ベバシズマブによる術前化学療法の有効性と安全性を評価する点。</p>	本論文は左記の研究結果をまとめたものである。 主論文
9	Comparison of Valsartan With Amlodipine in Hypertensive Patients With Glucose Intolerance	NCT00129233	<p>【侵襲】 研究目的で、割り付けられた薬剤を投与されるとともに、定期的に心電図検査、胸部レントゲン検査、採血などをを行うことで身体に負担を与える点。</p> <p>【介入】 研究目的で、2型糖尿病または耐糖能異常(IGT)に高血圧を合併した日本人の患者を対象として、それぞれアンギオテンシン受容体拮抗薬ARBとカルシウム拮抗薬を服用する2群に割り付け、両者の有効性を比較する点。</p>	本論文は左記の内容の結果をまとめた論文である。 (副論文(サブグループ解析))
10	中枢性尿崩症を対象としたFE992026の第Ⅲ相オープン試験	PMDA22-2688	デスモプレシン口腔内崩壊錠の有効性、安全性をデスモプレシン経鼻薬と比較検討した治験である。	本論文は左記の内容の結果をまとめた論文である。 (主論文)
11	ガドリニウム造影剤鼓室内投与による内耳窓透過性・内耳病態の検索	UMIN000002482	<p>【侵襲】 研究目的で、メニエール病の内リンパ水腫評価のため、ガドリニウム造影剤を鼓室内に適応外使用して身体に負担を与える点。</p> <p>【介入】 研究目的で、通常診療では行</p>	本論文は左記の内容の結果をまとめた論文である。 (副論文(サブグループ解析))

(別添2)

			わない、撮影法最適化のためT1 マッピング撮影を追加して最適化する点。	
12	頭頸部癌に対するTS-1併用による化学放射線療法の臨床第Ⅰ/Ⅱ相試験	登録義務化前	<p>【侵襲】 研究目的で、通常診療を超えて、TS 1併用放射線治療を行い、身体に負担を与える点。</p> <p>【介入】 研究目的で、通常診療を超えて、TS 1併用放射線治療を行い、その標準的方法を検討する点。</p>	本論文は左記の内容の結果をまとめた論文である。 (主論文)
13	進行固形がん患者を対象としたBKM120 経口投与による第Ⅰ相臨床試験	PMDA21-1150	進行固形がん患者のBKM120 の有用性と安全性を検討する治験である。	本論文は左記の内容の結果をまとめた論文である。 (主論文)
14	アルドステロン阻害薬(スピロノラクトン)の投与による慢性腎不全・腹膜透析患者の心血管系予後の検討	UMIN000000492	<p>【侵襲】 研究目的で、通常診療を超えて、アルドステロン阻害薬(スピロノラクトン)を投与して、身体に負担を与える点。</p> <p>【介入】 研究目的で、スピロノラクトンの投与群と非投与群に無作為化割り付けし、同薬剤の有効性と安全性を評価する点。</p>	本論文は左記の内容の結果をまとめた論文である。 (主論文)
15	気管支鏡検査時ににおけるミダゾラムを使用した鎮静術における個別化投与の有効性、安全性の検討	UMIN000003971	<p>【侵襲】 研究目的で、通常診療を超えて、気管支鏡検査時にミダゾラムを投与して、身体に負担を与える点。用いた鎮静術の効果と安全性を検証するため、ミタゾラムを用いて鎮静をはかる点。</p> <p>【介入】 研究目的で、通常診療を超えて、気管支鏡検査時にミダゾラムを投与してその有用性と安全性を評価する点。</p>	本論文は左記の内容の結果をまとめた論文である。 (主論文)
16	進行肺癌および進行頭頸部癌並びに再発乳癌患者に対する単純ヘルペスウィルス療法	登録義務化前	<p>【侵襲】 研究目的で、切除不能肺癌に対して、保険未承認の新規バイオ系抗癌剤であるHF10を投与して身体に負担を与える点。</p> <p>【介入】 研究目的で、通常の開腹術肺</p>	本論文は左記の内容の結果をまとめた論文である。 (主論文)

			腫瘍患者に対して、通常診療を超えるHF10を投与し、その安全性と有効性を評価する点。	
17	デュタステリドの前立腺閉塞に対する効果の検討	UMIN000004454	<p>【侵襲】 研究目的で、前立腺肥大症患者に5α還元酵素阻害薬デュタステリドを投与するとともに、尿道からカテーテルを挿入して膀胱機能検査を行うことで身体に負担を与える点。</p> <p>【介入】 研究目的で、前立腺肥大症症例に通常診療を超えるデュタステリドを投与することでその有用性と安全性を評価する点。</p>	本論文は左記の内容の結果をまとめた論文である。 (主論文)
18	初発無治療急性骨髓性白血病の寛解導入療法におけるDaunorubicinとIdarubicinの同等性および地固め療法における大量シタラビン療法と多剤併用療法の効果に関する無作為比較第三相試験(JALSG AML201 Study)	UMINCO000000157	<p>【侵襲】 研究目的で、急性骨髓性白血病患者に対して、通常診療を越えて化学療法を無作為に割り付けることで、身体に負担を与える点。</p> <p>【介入】 研究目的で、急性骨髓性白血病患者に対して、通常診療ではおこわない化学療法を2群に無作為に割り付けることにより、その効果と安全性を評価する点。</p>	本論文は左記の研究結果のサブ解析を行いましたものである。 副論文
19	冠動脈病変を持つ糖尿病患者に対し、シタグリプチン投与の臨床的效果を調べる試験	UMIN000006432	<p>【侵襲】 研究目的で、シタグリプチンの無投与群に割り付けられる可能性があるとともに、研究目的で採血し、頸部に超音波プローブを当て、頸動脈を描出することで身体に負担を与える点。</p> <p>【介入】 研究目的で、シタグリプチン投与群と従来治療群との頸動脈内膜肥厚に与える効果の比較試験を行い、同薬剤の有効性と安全性を評価する点。</p>	本論文は左記の内容の結果をまとめた論文である。 (主論文)

(別添2)

20	未治療BCR-ABL陰性若年成人急性リンパ性白血病に対する小児化学療法の臨床第2相試験	UMIN000000064	<p>【侵襲】 研究目的で、通常診療を超えて、治療強度が高い小児ALLを対象とした化学療法プロトコールにて治療を行い身体に負担を与える点。</p> <p>【介入】 研究目的で、若年成人の未治療BCR-ABL陰性ALLに対する小児プロトコールによる治療の有効性と安全性を検証する点。</p>	若年成人の未治療BCR-ABL陰性ALLに対する小児プロトコールの実現可能性と高い有効性が示された。 (主論文)
21	切除可能胸壁浸潤肺がんに対するConcurrent Chemoradiotherapyと外科切除による集学的治療の安全性と有効性の検討	UMIN000001810	<p>【侵襲】 研究目的で、術前にシスプラチン+ビノレルビン+放射線治療を行い、その後に肺切除術を行うことで身体に負担を与える点。</p> <p>【介入】 研究目的で、通常診療を超える胸壁浸潤肺癌例に対し、術前シスプラチン+ビノレルビン+放射線治療を行い、その後に肺切除術を行うことで、その有効性と安全性を評価する点。</p>	本論文は左記の内容の結果をまとめた論文である。 (主論文)
22	ヒト上皮成長因子受容体(EGFR)遺伝子変異を認めない既治療非小細胞肺癌に対するエルロチニブ治療の臨床第II相試験	UMIN000002692	<p>【侵襲】 研究目的で、EGFR遺伝子変異を認めない既治療非小細胞肺癌の症例にエルロチニブを投与することで、身体に負担を与える点。</p> <p>【介入】 研究目的で通常診療を超えて、エルロチニブを投与して、その有効性と安全性を評価する点。(抗がん剤)を用いる点。</p>	本論文は左記の内容の結果をまとめた論文である。 (主論文)
23	ガドリニウム造影剤鼓室内投与による内耳窓透過性・内耳病態の検索	UMIN000002482	<p>【侵襲】 研究目的で、メニエール病の内リンパ水腫評価のため、ガドリニウム造影剤を鼓室内に適応外使用して身体に負担を与える点。</p> <p>【介入】 研究目的で、通常診療では行わないガドリニウム造影剤を鼓室内に投与し、その有効性と安全性を評価する点。</p>	本論文は左記の内容の結果をまとめた論文である。 (副論文(サブグループ解析))
24	アリピプラゾール	JapicCTI-090724	大うつ病性障害患者を対象	本論文は、大うつ病

(別添2)

	補助療法の大うつ病性障害に対するプラセボ対照二重盲検並行群間比較試験	NCT00876343 PMDA20-3035	に、SSRI 又は SNRI 併用下、増強療法によるアリピプラゾールのプラセボ群に対する有効性、安全性を検討する治験である。	性障害に対する、アリピプラゾール増強療法の有用性と安全性をプラセボ対照二重盲検比較試験として行った結果を解析し発表した論文である。(副論文(サブグループ解析))
25	抗 MAG 抗体陽性ニュ一口パチーに対するリツキシマブの有効性及び安全性の検討	UMIN000019285	<p>【侵襲】 研究目的で、通常診療では行わない抗 MAG 抗体陽性ニュ一口パチーに対し、リツキシマブを投与して身体に負担を与える点。</p> <p>【介入】 研究目的で、通常診療では行わない抗 MAG 抗体陽性ニュ一口パチーの患者にツキシマブを投与することで、その有効性及び安全性の検討を行う点。</p>	本論文は左記の内容の結果をまとめた論文である。 (主論文)
26	A Study to Verify the Efficacy of YM177 (Celecoxib) in Postoperative Pain Patients	NCT01118572	術後疼痛を有する患者に対するセレコキシブの有用性と安全性を検討する治験である。	本論文は左記の内容の結果をまとめた論文である。 (主論文)
27	生体肝移植後のワクチンの安全性および有効性についての検討	登録義務化前	<p>【侵襲】 研究目的で、通常診療を超えて肝移植患者に対し、予防接種を行うことで身体に負担を与える点。</p> <p>【介入】 研究目的で、通常診療を超えて、肝移植患者に対して予防接種を実施して、その有用性と安全性を評価する点。</p>	本論文は左記の内容の結果をまとめた論文である。 (主論文)
28	CSS/AGA を対象としたGGS の二重盲検投与時期無作為化前後比較試験(第3相臨床試験)	JapicCTI-060242 PMDA17-2562	好酸球性多発血管炎性肉芽腫症(Churg-Strauss 症候群)患者のヒト免疫グロブリン製剤の有用性と安全性を検討する治験である。	本論文は左記の内容の結果をまとめた論文である。 (主論文)

29	頭頸部癌に対するTS-1併用による化学放射線療法の臨床第Ⅰ/Ⅱ相試験	登録義務化前	<p>【侵襲】 研究目的で、頭頸部癌患者を対象に、標準治療である放射線単独療法に、通常診療を越えて抗がん薬 TS-1 を併用することにより、身体に負担を与える点。</p> <p>【介入】 研究目的で、頭頸部癌患者を対象に、放射線単独療法に、通常診療を越えて抗がん薬 TS-1 を併用することにより、その有効性と安全性を評価する点。</p>	本論文は左記の特定臨床研究の実施に伴い研究結果をまとめたものである。 主論文
30	症候性先天性サイトメガロウイルス感染症に対する抗ウイルス薬の治療効果の検討	UMIN000019464	<p>【侵襲】 研究目的で、サイトメガロウイルス感染症患者に対して通常診療を超えて、抗ウイルス薬を投与して身体に負担を与える点。</p> <p>【介入】 研究目的で、通常診療を超える抗ウイルス剤を投与し、その有効性と安全性を評価する点。</p>	本論文は左記の内容の結果をまとめた論文である。 (主論文)
31	閉経後の女性過活動膀胱患者に対するミラベグロンの有効性と安全性の検討—Pressure Flow Study を用いた検討	UMIN000019272	<p>【侵襲】 研究目的で、通常診療を超えて、過活動膀胱症例にミラベグロンを投与するとともに尿道からカテーテルを挿入して膀胱機能検査を行うことで身体に負担を与える点。</p> <p>【介入】 研究目的で、通常診療を超えて過活動膀胱症例にミラベグロンを投与することで、その安全性と有用性を検証する点。</p>	本論文は左記の内容の結果をまとめた論文である。 (主論文)
32	大量肝切除術後肝障害に対する漢方製剤茵チン蒿湯の有用性の検討	UMIN000003690	<p>【侵襲】 研究目的で、通常診療では行わない、大量肝切除術を施行予定の患者に対し術前に漢方薬インチンコウトウを投与して身体に負担を与える点。</p> <p>【介入】 研究目的で、大量肝切除術予定の患者を術前インチンコウトウ投与群と非投与群にランダム化割り付けを行い、</p>	本論文は左記の研究成果をまとめたものである。 (主論文)

			その有用性と安全性を評価する点。	
33	大腸癌肝転移切除症例を対象としたTS-1術後補助化学療法臨床第Ⅱ相試験	UMIN000001498	<p>【侵襲】研究目的で、通常診療を超えて、大腸癌肝転移切除後の補助化学療法としてTS-1を投与することで、身体に負担を与える点。</p> <p>【介入】研究目的で、通常診療を超えて、大腸癌肝転移切除後に抗腫瘍薬TS-1を投与することで、その有用性と安全性を評価する点。</p>	本論文は左記の内容の結果をまとめた論文である。 (主論文)
34	遺伝子解析とfMRI計測を含めた向精神薬服用時の認知機能および運動技能の変化に関する研究	登録義務化前	<p>【侵襲】研究目的で、健常者を対象として、鎮静系抗うつ薬2種を投与するとともに、fMRI、遺伝子解析のための採血を行い、身体に負担を与える点。</p> <p>【介入】研究目的で、健常者に通常診療を超えるfMRIを行うとともに、鎮静系抗うつ薬2種(ミルタザピンとトラゾドン)の投与を行いその有効性と安全性を評価する点。</p>	本論文は左記の内容の結果をまとめた論文である。 (主論文)
35	早期乳癌に対する乳房温存手術・術中放射線照射の安全性と有効性に関する第Ⅰ/Ⅱ相試験	UMIN000000918	<p>【侵襲】研究目的で、腫瘍床に対し、1回2.1Gyの強い電子線照射を行うとともに、腫瘍床より背側に不要な被曝がないよう、遮蔽プレートを乳房背側に挿入することで身体に負担を与える点。</p> <p>【介入】研究目的で、通常の診療とは異なる①50Gyを25回に分けて照射する代わりに術中に2.1Gyを1回照射で終了する②全乳房照射の代わりに腫瘍床に絞った部分照射を行うことで、その有効性と安全性を評価する点。</p>	本論文はこの臨床試験参加患者が5年経過した時点での効果と安全性(副作用)についてまとめたものである。 (副論文(サブグループ解析))
36	TAP-144-SR(3M)の球脊髓性筋萎縮症患者に対する追加第Ⅱ相二重盲検比較試験	JMA-IIA00080 PMDA23-3897	SBMA患者に対する注射製剤TAP-144-SR(3M)の有用性と安全性を追加検討する治験である。	本論文は、左記の内容において利用した副次エンドポイントのバリデーションに関する論文である。 (副論文(サブグループ解析))

37	直視型と斜視型コンベックス式EUSでの上部消化管粘膜下腫瘍に対するEUS-FNAにおける検討	UMIN000009448	<p>【侵襲】 研究目的で、従来用いられている斜視型コンベックス式EUSと新規開発の直視型コンベックス式EUSを比較使用する点。また穿刺による出血や穿孔、感染の合併により身体に負担を与える点。</p> <p>【介入】 亂数表を用いて対象患者を振り分け、直視型と斜視型コンベックス式EUSを比較評価する点。</p>	左記内容を UMIN-CTRに登録し、症例をエントリーして研究を施行。その結果を論文として発表した。 (主論文)
38	過活動膀胱を伴う前立腺肥大症に対するナフトピジルの增量効果の検討	UMIN000020031	<p>【侵襲】 研究目的で、通常診療では行わない初回投与から1日1回50mgから投与が開始されていることにより、身体に負担を与える点。</p> <p>【介入】 研究目的で、ナフトピジルの用法・用量について通常より增量した投与を行うことで、その有用性と安全性を評価する点。</p>	本論文は、多施設共同で実施された特定臨床研究のサブ解析結果をまとめたものである。 副論文
39	“腎癌患者における精神医学的問題と脳の器質的異常との関連についての探索的研究	UMIN000006574	<p>【侵襲】 研究目的で血液検査及びMRIを頻回に行い、さらに長時間に及ぶアンケートを行う点。</p> <p>【介入】 研究目的で通常診療の範囲を超えて血液検査、MRI検査及びアンケート調査を行う点。</p>	本論文は左記の内容の結果をまとめた論文である。
40	肝障害を有する胆道がん・膵臓がん患者におけるゲムシタビン塩酸塩の用量設定試験及び臨床薬理学的検討	UMIN000005363	<p>【侵襲】 研究目的で、抗癌薬ゲムシタビン塩酸塩の投与を行い、頻回に血中濃度採血を行う点。</p> <p>【介入】 通常診療範囲を超えて、肝障害を有する胆道がん・膵臓がん患者に対して、研究目的でゲムシタビン塩酸塩投与を行う点。</p>	肝障害を有する胆道がん・膵臓がん患者に対して、ゲムシタビン塩酸塩による治療の至適投与量を決定し、その安全性と薬物動態特性を明らかにした。(主論文)
41	糖尿病性腎症合併高血圧に対するスピロノラクトン(アルダクトンA)の尿蛋白抑制効果に関する研究	UMIN000008016	<p>【侵襲】 研究目的で、糖尿病性腎症合併高血圧に対し、薬剤(スピロノラクトン)を投与する点。</p> <p>【介入】 研究目的で、患者を2群に無作為割り付けし、研究的な治</p>	主論文 糖尿病性腎症合併高血圧に対し、スピロノラクトン投与がアルブミン尿を有意に減少させ、腎保護作用があることが示された。

(別添2)

			療を行う点。	
42	改良型小腸内視鏡の有用性の検討	UMIN000006041	<p>【侵襲】研究目的で、新規改良型上部消化管内視鏡を空腸深部まで挿入し、生検を施行した点。</p> <p>【介入】通常診療を超えて、上部消化管内視鏡を空腸深部まで挿入する点。</p>	本論文は左記の内容の結果をまとめた論文である。
43	重度慢性腎障害患者におけるカルボプラチニンの薬物動態学的検討	UMIN000004988	<p>【侵襲】研究目的で抗癌薬カルボプラチニンを投与し、頻回に血中濃度採血を行う点。</p> <p>【介入】通常診療を超えて、重度腎障害を伴う癌患者に対して、研究目的でカルボプラチニンの投与を行う点。</p>	本論文は左記の内容の結果をまとめた論文である。 (主論文)
44	日本人固体癌患者を対象としたGW786034単剤およびGW786034とラパチニブ併用第1相臨床試験 Phase I Study of Pazopanib Alone and In Combination With Lapatinib in Japanese Patients With Solid Tumors.	NCT00516672	<p>【侵襲】固体癌患者を対象に研究実施時には未承認であった抗がん薬パゾパニブを投与する点。</p> <p>【介入】固体癌患者に対して未承認抗がん薬パゾパニブを単剤またはラパチニブと併用で投与してその有用性と安全性を検討する第I相治験である。</p>	本論文は左記の内容の結果をまとめた論文である。 (主論文)
45	ガドリニウム鼓室内投与による内耳窓透過性・内耳病態の検索	UMIN000002482	<p>【侵襲】内リンパ水腫の評価のため、ガドリニウム造影剤を鼓室内に適応外使用する点。</p> <p>【介入】通常診療を超えて、ガドリニウム造影剤を鼓室内に適応外使用する点</p>	本論文は左記の内容の結果をまとめた論文である。 (主論文)

(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

(1) 医師主導治験

番号	治験・臨床研究名	登録 ID 等	主導的な役割を果たした実績の詳細
1	男性腹圧性尿失禁に対する非培養自己ヒト皮下脂肪組織由来再生（幹）細胞の傍尿道注入治療の有効性及び安全性を検討する多施設共同非盲検非対照試験	UMIN000017901 受付番号： 27-24/2015-D1	当該医師主導治験は、本院の研究者が治験調整医師として、GCPに基づき、4機関で実施している医師主導治験である。
2	BIM 遺伝子多型を有し EGFR-TKI 耐性を示す EGFR 遺伝子変異陽性肺がんに対するボリノスタットとゲフィチニブ併用の多施設共同臨床第 I 相試験	UMIN000015193 受付番号： 26-0525 ClinicalTrials.gov:NCT02151721	当該医師主導治験は、他機関の治験責任者が GCPに基づき、5 機関で実施している医師主導治験であり、本院が包括的な支援を行っている医師主導治験である。

(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	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	初発膠芽腫に対するカルムスチン脳内留置用剤+インターフェロンβ+テモゾロミド併用化学放射線療法 第 II 相臨床試験 Phase II trial of polifeprosan 20 with carmustine implant, Interferon-beta and Temozolomide Combination Chemoradiotherapy for Newly Diagnosed Glioblastomas	UMIN000010472	当該臨床研究は、本院の研究者が研究代表者として人を対象とする医学系研究に関する指針に基づき、20 機関で実施している特定臨床研究である。
2	Stage III の治癒切除胃癌に対する術後補助化学療法としてのTS-1+Docetaxel 併用療法とTS-1単独療法	UMIN000010337	当該臨床研究は、本院の研究者が研究代表者として人を対象とする医学系研究に関する指針に基づき、168 機関で実施している特定臨床研究である。

(別添3)

	のランダム化比較第Ⅲ相試験 Phase III study of TS-1 plus docetaxel versus TS-1 alone as adjuvant chemotherapy for stage III gastric cancer patients who underwent curative gastrectomy		
3	小児の造血幹細胞移植におけるブルファン用量調節の研究 Target dose adjustment of busulfan in pediatric patients undergoing hematopoietic stem cell transplantation	UMIN000015166	当該臨床研究は、本院の研究者が研究代表者として人を対象とする医学系研究に関する指針に基づき、120 機関で実施している特定臨床研究である。
4	リンパ節転移陽性胆道癌切除例に対するTS-1術後補助化学療法の第Ⅱ相試験 Phase II study of adjuvant TS-1 therapy for node-positive biliary cancer	UMIN000010819	当該臨床研究は、本院の研究者が研究代表者として人を対象とする医学系研究に関する指針に基づき、5 機関で実施している特定臨床研究である。
5	収縮能が保持された心不全(Heart Failure with Preserved Ejection Fraction: HFPEF)患者を対象としたトルバプタンの短期および長期投与の有用性の検討—多施設共同、ランダム化、非盲検試験— Efficacy of Tolvaptan in heart failure patients with preserved Ejection fraction: multicenter, Randomised, open-label trial (ETERNAL)	UMIN000011012	当該臨床研究は、本院の研究者が研究代表者として人を対象とする医学系研究に関する指針に基づき、35 機関で実施している特定臨床研究である。
6	次世代医療機器・ナビゲーション下経頭蓋磁気刺激(nTMS)システムを用いた新たな術前・脳機能マッピング法の確立 Establishment of a novel preoperative brain mapping system by navigated navigated transcranial magnetic stimulation (nTMS)	UMIN000011400	当該臨床研究は、本院の研究者が研究代表者として人を対象とする医学系研究に関する指針に基づき、2 機関で実施している特定臨床研究である。

(別添3)

7	胃癌術後患者を対象としたOral nutritional supplementsの有効性に関する多施設共同臨床試験 Multiinstitutional prospective study for evaluating the efficacy of oral nutritional supplements to the gastric cancer patients after gastrectomy	UMIN000011410	当該臨床研究は、本院の研究者が研究代表者として人を対象とする医学系研究に関する指針に基づき、17機関で実施している特定臨床研究である。
8	心大血管術後患者の身体機能低下に対する術後電気刺激療法効果に関する研究 -多施設共同ランダム化比較試験- Effects of Postoperative Electrical Muscle Stimulation on Functional Decline in Patients after Cardiovascular Surgery - Multicentre Randomized Controlled Trial -	UMIN000011165	当該臨床研究は、本院の研究者が研究代表者として人を対象とする医学系研究に関する指針に基づき、8機関で実施している特定臨床研究である。
9	活動性の高い大腿骨頸部骨折患者に対する人工骨頭挿入術と人工股関節全置換術の無作為割付法による治療成績の比較 A randomised controlled trial comparing bipolar hemiarthroplasty with total hip replacement for displaced intracapsular fractures of the femoral neck in active patients.	UMIN000011303	当該臨床研究は、本院の研究者が研究代表者として人を対象とする医学系研究に関する指針に基づき、8機関で実施している特定臨床研究である。
10	High-risk Stage II/Stage III大腸癌術後補助化学療法としてのCapeOX (XELOX)療法におけるオキサリブランチン間欠投与と継続投与の有効性と安全性の検討(ランダム化第II相試験) Multicenter phase II study of CapeOX with oxaliplatin stop-and-go strategy as adjuvant chemotherapy in	UMIN000012535	当該臨床研究は、本院の研究者が研究代表者として人を対象とする医学系研究に関する指針に基づき、20機関で実施している特定臨床研究である。

(別添3)

	high-risk stage II and stage III colon and rectum		
11	大腿骨頭壞死症患者の治療法の検討 Evaluation of the treatment for osteonecrosis of the femoral head	UMIN000011342	当該臨床研究は、本院の研究者が研究代表者として人を対象とする医学系研究に関する指針に基づき、7機関で実施している特定臨床研究である。
12	フッ化ピリミジン系抗癌剤を含む初回治療に抵抗性を示した切除不能または進行再発胃癌に対する早期減量を考慮した二次治療としてのnab-paclitaxel単独療法の臨床第Ⅱ相試験 Phase II study of nab-paclitaxel as second-line chemotherapy for advanced gastric cancer refractory to fluoropyrimidine with modified dose reduction criteria	UMIN000012247	当該臨床研究は、本院の研究者が研究代表者として人を対象とする医学系研究に関する指針に基づき、26機関で実施している特定臨床研究である。
13	2型糖尿病患者の血中脂質に対するDPP4阻害薬スイニー(アナグリpitin)の効果に関する研究 The effects of anaglipitin, a DPP-4 inhibitor, on blood lipids in type 2 diabetic patients	UMIN000014531	当該臨床研究は、本院の研究者が研究代表者として人を対象とする医学系研究に関する指針に基づき、7機関で実施している特定臨床研究である。
14	HER2陽性進行再発乳癌の二次治療以降におけるエリブルン+トラスツズマブ併用療法の有効性、安全性の検討 Phase II study of eribulin with trastuzumab for pretreated locally advanced / metastatic HER2-positive breast cancer	UMIN000012350	当該臨床研究は、本院の研究者が研究代表者として人を対象とする医学系研究に関する指針に基づき、16機関で実施している特定臨床研究である。
15	非切除悪性中下部胆道閉塞に対するFully Covered Metallic Stentの外径別	UMIN000013560	当該臨床研究は、本院の研究者が研究代表者として人を対象とする医学系研究に関する指針に基づき、19機関で実施している特定臨床

	臨床成績の多施設共同無作為化比較試験 A Multicenter Prospective Randomized Study of 8mm versus 10mm Fully Covered Metallic Stent in Patients with Distal Malignant biliary Obstruction -Nagoya Biliary Stent Study (NABIS study)-		研究である。
16	脳卒中患者に対する視覚フィードバック刺激の痺側運動機能改善効果の検討 The effect of visual feedback on motor function of paretic limb in stroke patients	UMIN000019987	当該臨床研究は、本院の研究者が研究代表者として人を対象とする医学系研究に関する指針に基づき、2機関で実施している特定臨床研究である。
17	腹膜播種を伴う胃癌に対するS-1／シスプラチントリプタキセル腹腔内投与併用療法の第Ⅰ相臨床試験 Phase I study of S-1 plus cisplatin and intraperitoneal administration of paclitaxel for gastric cancer with peritoneal metastasis	UMIN000013528	当該臨床研究は、本院の研究者が研究代表者として人を対象とする医学系研究に関する指針に基づき、2機関で実施している特定臨床研究である。
18	脳波一機能的MRI同時記録によるてんかん焦点及び伝播経路診断システムの開発 Innovation of novel diagnostic system for epileptogenic focus and propagation pathway in epilepsy by EEG-fMRI simultaneous recording	UMIN000019487	当該臨床研究は、本院の研究者が研究代表者として人を対象とする医学系研究に関する指針に基づき、2機関で実施している特定臨床研究である。
19	糖尿病性腎症を合併した高尿酸血症患者におけるトピロキソstattの尿アルブミン低下作用の検討 Effect of Topiroxostat on Urinary Albumin in hyperuricemic patients with Diabetic	UMIN000015403	当該臨床研究は、本院の研究者が研究代表者として人を対象とする医学系研究に関する指針に基づき、13機関で実施している特定臨床研究である。

(別添3)

	nEphropathy (ETUDE study)		
20	腹膜透析患者における、新たな腹膜灌流用紫外線照射器の腹膜炎発生予防効果に関する研究 Analysis of protective effects of a new UV device system for peritonitis in PD patients	UMIN000013942	当該臨床研究は、本院の研究者が研究代表者として人を対象とする医学系研究に関する指針に基づき、24機関で実施している特定臨床研究である。
21	C型慢性肝炎患者におけるHCV NS5A変異を考慮した抗ウイルス療法の新アルゴリズム構築に関する研究 Establish a new algorithm for antiviral therapies based on HCV NS5A mutation status in patients with Chronic Hepatitis C infection.	UMIN000018942	当該臨床研究は、本院の研究者が研究代表者として人を対象とする医学系研究に関する指針に基づき、56機関で実施している特定臨床研究である。
22	胸腔鏡観察による超音波ガイド下傍脊椎ブロックにおけるカテーテル挿入および薬液の広がりに関する研究 An analysis of catheterization and solution spread in ultrasound-guided paravertebral block under thoracoscopy	UMIN000016472	当該臨床研究は、本院の研究者が研究代表者として人を対象とする医学系研究に関する指針に基づき、2機関で実施している特定臨床研究である。
23	手根管症候群手術症例に対するトラニラストの臨床的検討 The efficacy of tranilast after carpal tunnel release: randomized controlled trial	UMIN000015668	当該臨床研究は、本院の研究者が研究代表者として人を対象とする医学系研究に関する指針に基づき、9機関で実施している特定臨床研究である。
24	脾癌切除後の腹膜再発(ゲムシタビンとフッ化ピリミジン系抗癌剤不応)に対するパクリタキセル経静脈・腹腔内併用療法の治療効果を検証するための第I/II相臨床試験 Phase I/II study of intravenous and intraperitoneal	UMIN000016670	当該臨床研究は、本院の研究者が研究代表者として人を対象とする医学系研究に関する指針に基づき、2機関で実施している特定臨床研究である。

(別添3)

	paclitaxel for peritoneal metastasis after resection of pancreatic cancer refractory to gemcitabine and fluoropyrimidine chem		
25	成人core binding factor 急性骨髓性白血病に対するシタラビン大量療法のKIT遺伝子型別反応性を評価する臨床第IV相試験 —JALSG CBF-AML209-KIT Study (CBF-AML209-KIT) — A phase IV study to evaluate the response of high-dose citarabine according to the KIT mutation status in adult core binding factor acute my	UMIN000003434	当該臨床研究は、本院の研究者が研究代表者として人を対象とする医学系研究に関する指針に基づき、237 機関で実施している特定臨床研究である。
26	タウイメージング用PETトレーサー[18F]THK-5351を用いた認知症もしくはパーキンソンズムを来す神経変性疾患の評価および解析 Evaluation and analysis of patients presenting neurodegenerative dementia or parkinsonism with [18F]THK-5351 positron emission tomography	UMIN000018496	当該臨床研究は、本院の研究者が研究代表者として人を対象とする医学系研究に関する指針に基づき、2 機関で実施している特定臨床研究である。
27	高LDL血症を合併する慢性腎臓病(CKD)患者に対するアトルバスタチンの腎血行動態に与える影響 Additive effect of Lipid-Lowering by atrovaStatin on Amelioration of Renal hemodynamic in patients with CKD (ALL-STAR-CKD)	UMIN000006662	当該臨床研究は、本院の研究者が研究代表者として人を対象とする医学系研究に関する指針に基づき、10 機関で実施している特定臨床研究である。
28	切除不能あるいは遠隔転移を有する軟部肉腫(コホート1:悪性末梢神経鞘腫瘍患者、コホート2:抗がん剤抵抗性軟部肉腫患者)	UMIN000019303	当該臨床研究は、本院の研究者が研究代表者として人を対象とする医学系研究に関する指針に基づき、11 機関で実施している特定臨床研究である。

(別添3)

を対象としたpazopanibの 第II相臨床試験 Phase II clinical trial of pazopanib with unresectable or metastatic malignant peripheral nerve sheath tumor (1st cohort) and in patients with chemoresistant tumors; alveo		
---	--	--

(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。