

名大医経営第37号
平成29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28年度の業務に関して報告します。

記

1 開設者の住所及び氏名

住 所	〒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	(有) ・ 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 リウマチ科：整形外科にて医療を提供している内科全般と小児科にて医療を提供している。 アレルギー科：内科全般と小児科にて医療を提供している。	

(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)

(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29年4月1日現在)

職 種	員数 (常勤換算)
医師・歯科医師	6.2人
薬 剤 師	13.7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	20.9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当該業務に従事している場合をいうものであること。

3 算定した者については、様式1-2、別添1に詳細を記載すること。なお、(2)の各項目については同一の者が兼任することはできないものとする。

7 施設の構造設備

施設名	床面積	主要構造	設 備 概 要			
集中治療室	1,529 m ²	鉄筋コンクリート	病 床 数	44床	心 電 計	有・無
			人工呼吸装置	有・無	心細動除去装置	有・無
			その他の救急蘇生装置	有・無	ペースメーカー	有・無
臨床検査室	検査の正確性を確保するための設備					有・無
化学検査室	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	0.8
安藤 雄一	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、臨床研究部門長 教授	医師	0.1
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	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	0.82
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
浅井 秀司	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	0.8
西脇 聡史	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	0.8
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
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

(様式第 10-2)

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
山田 千賀子	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
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
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	0.9
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、同センター臨床研究支援部門 特任教授	薬剤師	1.0
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	看護師	1.0

(様式第10-2)

	師		
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
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・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
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
中村 真理子	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～2017 年 4 月
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
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 ・臨床研究支援センター臨床研究支援部門 研究員	2007 年 6 月～現在
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

(様式第 10-2)

	床研究支援部門 研究員	
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～2017 年 8 月
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
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
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	2013 年 11 月～現在
長谷川 瑠依	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	2014 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 准教授	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 臨床	2012 年 8 月～2014 年 4 月 2014 年 7 月～現在

(様式第 10-2)

	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デ ータ品質管理部門 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
中枿 昌弘	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	2017 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デ ータ品質管理部門 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デ ータ品質管理部門 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

(様式第2)

特定臨床研究に関する計画の立案及び実施の実績

1 特定臨床研究を主導的に実施した件数

(1) 医師主導治験

番号	治験名	治験調整 医師名	治験調 整医師 所属	届出日	登録ID等	主導 的な 役割
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	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
4	乳がん手術後のリンパ浮 腫に対するハンドインキ ュベータによる早期介入 治療の多施設共同評価者 盲検試験	平田 仁	名古屋 大学医 学部附 属病院	2017/03/13	UMIN000026124 識別記号: S X 2 9 5 7	1

(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。

(様式第2)

(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	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
2	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
3	腸内環境が漢方製剤茵陳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 choleretic effect of Inchinkoto, a herbal medicine.	棚野 正人	消化器外科一	2014/5/14	UMIN000013250	1
4	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
5	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	野蔭 一平	リハビリテーション療法学専攻	2014/6/9	UMIN000019987	1

(様式第2)

	patients					
6	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
7	腹膜播種を伴う胃癌に対するS-1/シスプラチン+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
8	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 Feasibility of robot-assisted radical cystectomy	後藤 百万	泌尿器科	2014/7/10	UMIN000015183	1
9	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 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
10	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
11	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	丸山 彰一	腎臓内科	2014/9/12	UMIN000015403	1

(様式第2)

	(ETUDE study)					
12	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ブ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.	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
13	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
14	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	川部 勤	医療技術学専攻	2014/11/5	UMIN000014612	1
15	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
16	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
17	切除不能進行・再発胃癌に対する、カペシタビン+オキサリプラチン併用療法 (CapeOX療法) およびS-1+オキサリプラチン併用療法 (SOX療法) の安全性確認試験 A feasibility study of capecitabine plus	安藤 雄一	化学療法部	2014/12/8	UMIN000015258	1

(様式第2)

	oxaliplatin (CapeOX) and S-1 plus oxaliplatin (SOX) for unresectable advanced or recurrent gastric cancer					
18	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 恭彦	腎不全システム治療学寄附講座	2014/12/25	UMIN000013942	1
19	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
20	冠動脈疾患を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
21	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
22	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	西脇 公俊	麻酔科	2015/3/11	UMIN000015988	1

(様式第2)

	transverse plane approach and sagittal plane approach.					
23	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
24	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
25	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
26	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
27	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 The efficacy of ramelteon, selective melatonin receptor agonist, during the critical care : MELIT trial (Melatonin Evaluation of Lowered Inflammation in ICU Trial)	沼口 敦	救急科	2015/4/27	UMIN000016541	1
28	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チム(ジーラスタ®)の一次予防的投与の安	安藤 雄一	化学療法部	2015/5/12	UMIN000016595	1

(様式第2)

	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					
29	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	手の外科	2015/5/19	UMIN000015668	1
30	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	消化器外科二	2015/5/22	UMIN000016670	1
31	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	平田 仁	手の外科	2015/5/25	UMIN000017360	1
32	成人core binding factor急性骨髄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	清井 仁	血液内科	2015/6/22	UMIN000003434	1
33	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	小寺 泰弘	消化器外科二	2015/7/3	UMIN000017724	1

(様式第2)

	stage II or III gastric cancer					
34	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	榑野 正人	消化器外科一	2015/7/3	UMIN000016203	1
35	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
36	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
37	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	加藤 克彦	医療技術学専攻	2015/7/31	UMIN000018177	1
38	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	伊藤 善之	放射線科	2015/8/1	UMIN000017439	1
39	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	榑野 正人	消化器外科一	2015/8/6	UMIN000017718	1
40	タウイメージング用PETトレーサー[18F]THK-5351を用いた研究	渡邊 宏久	脳とこころの研究	2015/9/10	UMIN000018496	1

(様式第2)

	た認知症もしくはパーキンソンニ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		センター			
41	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
42	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.	岩瀬 明	総合周産期母子医療センター	2015/10/29	UMIN000016183	1
43	卵巣子宮内膜症性嚢胞摘出術後の卵巣予備能低下に対するジェ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
44	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
45	アミロイドイメージング用P	渡邊 宏久	脳とここ	2015/12/24	UMIN000019363	1

(様式第2)

	ET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		ろの研究センター			
46	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	渡邊 宏久	脳とこころの研究センター	2015/12/24	UMIN000018774	1
47	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
48	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
49	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
50	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	有馬 寛	糖尿病・内分泌内科	2016/2/8	UMIN000020112	1

(様式第2)

	arginine vasopressin in hypertonic saline test in patients with diencephalohypophysial diseases					
51	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.	岡田 徹	放射線部	2016/2/12	UMIN000019932	1
52	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
53	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
54	局所進行切除不能膵癌に対するゲムシタビンおよび nab パクリタキセル併用化学放射線療法 of the 第 I 相臨床試験 Phase I study of chemoradiotherapy using gemcitabine plus nab-paclitaxel for unresectable locally advanced pancreatic cancer	小寺 泰弘	消化器外科二	2016/04/01	UMIN000020475	1
55	高度侵襲外科手術における術前運動・栄養療法導入の筋量・筋力増大および術後合併症抑制効果に関する研究 The investigation for the impact of preoperative physical and nutritional support on the muscle strength and muscle mass, and the incidence of postoperative complications following highly invasive surgeries.	柳野 正人	消化器外科一	2016/04/12	UMIN000020780	1
56	成人造血器悪性疾患に対する骨髓内臍帯血移植法の有効性に関する臨床第 II 相試	村田 誠	血液内科	2016/04/12	UMIN000020997	1

(様式第2)

	験 Phase II study to evaluate the efficacy of intra-bone marrow cord blood transplantation for adult patients with hematological malignancy					
57	脳神経外科手術におけるバーチャルナビゲーションシステムの確立 establishment of a system of the virtual navigation in neurosurgery	若林 俊彦	脳神経外科	2016/04/26	UMIN000022796	1
58	胸腔鏡下手術における超音波ガイド下傍脊椎ブロックの方法（単回複数投与、持続投与）の違いによる鎮痛効果の検討 A study of perioperative pain management by ultrasound-guided thoracic paravertebral block method (multiple injection vs. continuous infusion) in video-assisted thoracoscopic surgery	西脇 公俊	麻酔科	2016/05/24	UMIN000020367	1
59	神経筋疾患における嚥下音解析による摂食嚥下機能評価法の検討 Acoustic analysis of swallowing sound for assessment of dysphagia in patients with neuromuscular disorders	勝野 雅央	神経内科	2016/05/25	UMIN000021741	1
60	HER2 陽性進行・再発胃癌に対するフッ化ピリミジン経口薬、オキサリプラチン、トラスツズマブ併用療法の安全性確認試験 A feasibility study of combination with oral fluoropyrimidine, oxaliplatin and trastuzumab for HER2-positive advanced or recurrent gastric cancer	前田 修	化学療法部	2016/06/16	UMIN000021554	1
61	関節リウマチに対するトシリズマブ治療におけるメトトレキサート併用中止後の治療効果持続性に関する研究 Tocilizumab treatment with Reducing and stopping methotrexate in patients	小嶋 俊久	整形外科	2016/06/28	UMIN000021247	1

(様式第2)

	with rheumatoid arthritis in stable low disease activity-state (T-ReX study)					
62	大腸疾患に対する超音波内視鏡下吸引針生検の有用性に関する前向き探索的研究 Preliminary study of the fine needle aspiration using endoscopic ultrasonography for the colorectal disease	廣岡 芳樹	光学医療診療部	2016/07/07	UMIN000020085	1
63	骨腫瘍切除後欠損部に対するアフィノス移植後の臨床成績 Clinical outcome for a novel unidirectional porous tricalcium phosphate applied to bone defects after resection of bone tumor.	西田 佳弘	整形外科	2016/07/21	UMIN000022186	1
64	脳深部刺激術後のパーキンソン病患者における言語障害の病態解析 Pathophysiology of speech and voice disorders in Parkinson's disease patients treated with deep brain stimulation	勝野 雅央	神経内科	2016/08/22	UMIN000022646	1
65	広汎子宮全摘出術に起因する低活動膀胱と尿中ニューロトロピンの関係に関する検討 Correlation between extended hysterectomy-induced underactive bladder and urinary neurotrophine	松川 宜久	泌尿器科	2016/09/27	UMIN000022369	1
66	腹膜播種を伴う胃癌に対する S-1/シスプラチン+パクリタキセル腹腔内投与併用療法の第 II 相臨床試験 Phase II study of intraperitoneal paclitaxel combined with S-1 plus cisplatin for advanced gastric cancer with peritoneal metastasis	小寺 泰弘	消化器外科二	2016/09/27	UMIN000023000	1
67	心臓サルコイドーシスにおける FDG-PET ガイド下治療介入研究 Optimal Medical Therapy Estimated by FDG PET/CT in Myocardial Sarcoidosis	室原 豊明	循環器内科	2016/10/08	UMIN000022996	1

(様式第2)

68	早期声門癌の短期通院治療による S-1 併用化学放射線療法に関する臨床的研究 Prospective Study of Concurrent Chemoradiotherapy with S-1 and hypofractionated radiotherapy for outpatients with early glottic squamous cell carcinomas	伊藤 善之	放射線科	2016/10/24	UMIN000023416	1
69	神経変性疾患の早期診断における神経回路イメージングの特徴と有用性の検討 effectiveness of neuroimaging in the early diagnosis of neurodegeneration	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	2016/11/14	UMIN000029247	1
70	早期食道癌、食道異型上皮に対するLED光源およびLASER光源搭載内視鏡によるBLI/LCIの診断能の比較研究 A study to compare the usefulness of Blue LASER Imaging or Linked Color Imaging using LED light source and LASER light source in a neoplastic lesion of esophagus.	廣岡 芳樹	光学医療診療部	2016/11/21	UMIN000024615	1
71	胆道閉鎖症の臨床経過における脂肪酸プロファイルとエイコサノイドの変化およびその補正の予後に与える影響についての研究 The difference of the profile of fatty acid and eicosanoid in clinical course and the effect to the prognosis by collection of biliary atresia	住田 亙	小児外科	2016/12/01	UMIN000024625	1
72	切迫性尿失禁を有する女性過活動膀胱患者に対するフェソテロジン、ミラベグロンの治療効果比較試験 Comparison of fesoterodine and mirabegron in the treatment of female overactive bladder patients with urgency	松川 宜久	泌尿器科	2017/01/05	UMIN000024442	1

(様式第2)

	incontinence: A randomized, prospective study (Feminine study)					
73	新生児黄疸における光線療法 の照射強度についての前方 視的多施設共同非劣性試験 A prospective multicenter non-inferiority randomized controlled trial of the irradiance level of phototherapy for neonatal jaundice	佐藤 義朗	小児科	2017/01/25	UMIN000024352	1
74	パワードプラーカラスコア (PDCS)を用いた胎盤ポリ ープに対する待機的管理プ ロトコールの前方視的検討 A prospective study for the expectant management of placental polyp	岩瀬 明	産婦人科	2017/02/13	UMIN000024472	1
75	せん妄患者における髄液中 オレキシン濃度と血漿中オ レキシン濃度の相関に関す る研究 Correlation between orexin concentration in cerebrospinal fluid and that in plasma in patients with delirium	中嶋宏貴	老年内科	2017/02/16	UMIN000024565	1
76	閉塞性黄疸患者に対する茵 チン蒿湯の利胆作用と腸内 環境の関連に関する研究 The investigation for the association between the choleretic effects of Inchinkoto and intestinal microenvironment in patients with obstructive jaundice	柳野 正人	消化器外科一	2017/02/21	UMIN000025200	1
77	肝外胆管切除を伴う大量肝 切除術における肝切離前 ステロイド投与の術後肝障 害抑制効果に関する研究 The study for the hepatoprotective effect of steroid administration before hepatectomy in major hepatectomy with extrahepatic bile duct resection	柳野 正人	消化器外科一	2017/02/21	UMIN000025039	1
78	拡張型心筋症に対するテイ ラーメイド方式心臓形状矯 正ネットの臨床試験 Clinical study of	碓氷 章彦	心臓外科	2017/03/01	UMIN000019236	1

(様式第2)

	tailor-made system RSHAPE-CORNET for dilated cardiomyopathy					
79	再発または難治性の髄芽腫 /PNET/ATRT に対するチオテ パを用いた自家末梢血幹細 胞移植に関する研究 Autologous peripheral blood stem cell transplantation using Thiotepa, Carboplatin and Etoposide conditioning in patients with relapsed or refractory Medulloblastoma, Primitive neuroectodermal tumor (PNET) and Atypical teratoma and rhabdoid tumor (ATRT)	高橋 義行	小児科	2017/03/06	UMIN000026084	1
80	腹腔鏡下手術用触覚センシ ング・システム Tactile sensing system for laparoscopic surgery	藤原 道隆	消化器外 科二	2017/03/17	UMIN000025523	1
81	Borderline resectable 膵癌 に対する Fully Covered Metallic Stent と Tube Stent の臨床成績に関する 多施設共同無作為化比較試 験 (TOBIP-01/NUPAT-04 study) A Multicenter Prospective Randomized Study of Fully Covered Metallic Stent versus Tube Stent in Patients with Borderline Resectable Pancreatic Carcinoma -Tokai Biliary Pancreatic Endoscopic Study Group Study 01 (TOBIP-01)- -Nagoya University Pancreatic Tumor Board trial 04 (NUPAT-04) -	廣岡 芳樹	光学医療 診療部	2017/03/29	UMIN000024832	1
82	球脊髄性筋萎縮症患者に対 するメキシレチン塩酸塩経 口摂取の有効性及び安全性 を検討する多施設共同ラン ダム化二重盲検クロスオー バー比較試験 Safety and efficacy of mexiletine hydrochloride in spinal and bulbar muscular atrophy (SBMA) :a	勝野 雅央	神経内科	2017/03/31	UMIN000026150	1

(様式第 2)

	multicenter, randomised, double-blind, placebo-controlled trial					
--	---	--	--	--	--	--

- (注) 1 「許可日」の欄には、研究機関の長が当該臨床研究の実施を許可した日を記載すること。
2 医薬品・医療機器等を用いた侵襲及び介入を伴う臨床研究であることの説明を別添 2 の 1 に記載すること。
3 特定疾病領域に係る特定臨床研究の場合は、別添 2 の 1 にその旨の説明を記載すること。
4 申請の前月又は前年度から過去 3 年間の実績を記載すること。

(3) 企業治験 (任意)

番号	治験名	治験責任者 医師名	届出日	登録 ID 等
1				
～				

(注) 申請の前月又は前年度から過去 3 年間の実績を記載すること。

(4) FIH 試験 (治験に限る。) (任意)

番号	治験名	治験責任者 医師名	届出日	登録 ID 等
1				
～				

- (注) 1 申請の前月又は前年度から過去 3 年間の実績を記載すること。
2 (1)、(3) と重複可。

(様式第2)

2 論文発表の実績

(1) 特定臨床研究の実施に伴い発表された論文の実績

番号	発表者氏名	発表者の所属	題名	雑誌名
1	Naganawa S	放射線科	MR imaging of Ménière's disease after combined intratympanic and intravenous injection of gadolinium using HYDROPS2.	Magn Reson Med Sci . 2014 Apr ; 13(2) : 133-7
2	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
3	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
4	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
5	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
6	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 urodynamics study.	Int J Urol . 2014 Aug ; 21(8) : 826-30
7	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
8	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 ; 114(3) : 384-8
9	Hayakawa F	血液内科	Markedly improved outcomes and acceptable toxicity in adolescents and young adults with acute lymphoblastic leukemia following retreatment with a pediatric protocol: a phase II study by the Japan Adult Leukemia Study Group.	Blood Cancer J . 2014 Oct ; 4 : e252
10	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
11	Morise M.	呼吸器内科	Phase II study of erlotinib for	Mol Clin Oncol . 2014 No

(様式第2)

			previously treated patients with EGFR wild-type non-small-cell lung cancer, following EGFR mutation status reevaluation with the Scorpion Amplified Refractory Mutation System.	v : 2(6) : 991-996
12	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	Psychiatry Clin Neurosci . 2015 Jan ; 69(1) : 34-42
13	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 ; 348(1-2) : 67-73
14	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
15	Kawano Y	小児科	Effectiveness and safety of immunization with live-attenuated and inactivated vaccines for pediatric liver transplantation recipients.	Vaccine . 2015 Mar ; 33(12) : 1440-5
16	Koike H	神経内科	Intravenous immunoglobulin for chronic residual peripheral neuropathy in eosinophilic granulomatosis with polyangiitis (Churg-Strauss syndrome): a multicenter, double-blind trial.	J Neurol . 2015 Mar ; 262(3) : 752-9
17	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
18	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
19	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
20	Mizutani T	消化器外科	Does inchinkoto, a herbal medicine, have hepatoprotective effects in major hepatectomy? A prospective	HPB (Oxford) . 2015 May ; 17(5) : 461-9

(様式第2)

			ctive randomized study.	
21	Tanaka Y	神経内科	Voice features of Parkinson's disease patients with subthalamic nucleus deep brain stimulation	JOURNAL OF PARKINSONS DISEASE . 2015 May ; 262 (5) : 1173-1181
22	Kato T	消化器外科 —	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
23	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
24	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 ; 10 : 150
25	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
26	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
27	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
28	Tsuboi T	神経内科	Distinct phenotypes of speech and voice disorders in Parkinson's disease after subthalamic nucleus deep brain stimulation	JOURNAL OF NEUROLOGY NEUROSURGERY AND PSYCHIATRY . 2015 Aug ; 86(8) : 856-864
29	Matsukawa Y	泌尿器科	A Slow Stream Is Pathophysiologically Related to a Poor Response to α 1-Adrenoceptor Therapy in the Treatment of Storage Symptoms Associated With Benign Prostatic Hyperplasia.	Urology . 2015 Sep ; 86(3) : 558-64
30	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
31	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
32	Itoh Y	放射線科	A Randomized, Double-Blind Pilot Trial of Hydrolyzed Rice Bran versus Placebo for Radioprotective	Evid Based Complement Alternat Med . 2015 Nov ; doi: 10.1155/2015/97439

(様式第2)

			e Effect on Acute Gastroenteritis Secondary to Chemoradiotherapy in Patients with Cervical Cancer.	0 : 974390
33	Kato S	腎臓内科	Anti-albuminuric effects of spirinolactone in patients with type 2 diabetic nephropathy: a multicenter, randomized clinical trial.	Clin Exp Nephrol . 2015 Dec ; 19(6) : 1098-106
34	Katagiri W	歯科口腔外科	First-in-human study and clinical case reports of alveolar bone regeneration with the secretome from human mesenchymal stem cells	Head & Face Medicine . 2016 Jan ; 12 : 5
35	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
36	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
37	Yokoyama Y	腫瘍外科	Effect of perioperative synbiotic treatment on bacterial translocation and postoperative infectious complications after pancreatoduodenectomy	Dig Surg . 2016 Mar ; 33 : 220-229
38	Kato S	腎臓内科	Randomized control trial for the assessment of the anti-albuminuric effects of topiroxostat in hyperuricemic patients with diabetic nephropathy (the ETUDE study).	Nagoya J Med Sci . 2016 May ; 78(2) : 135-42
39	Kamiya T	腫瘍外科	Early results of multicenter phase II trial of perioperative oxaliplatin and capecitabine without radiotherapy for high-risk rectal cancer : CORONA I study	European Journal of Surgical Oncology . 2016 Jun ; 42(6) : 829-835
40	Matsuzaki I	消化器内科	Endoscopic ultrasound-guided forceps biopsy from upper gastrointestinal subepithelial lesions using a forward-viewing echoendoscope.	Endosc Int Open . 2016 Jun ; 4 : 637 - 41
41	Hirata H	手の外科	Efficacy and safety of collagenase Clostridium histolyticum injection for Dupuytren's contracture in non-Caucasian Japanese patients (CORD-J Study): the first clinical trial in a non-Caucasian population.	J Hand Surg Eur . 2016 Jun ; Vol. 2016 : pii:1753193416653249.
42	Matsuoka A	化学療法部	Quantitative assessment of chemotherapy-induced peripheral neuro	Cancer Sci . 2016 Jul ; 107(10) : 1453-1457

(様式第2)

			toxicity using a point-of-care nerve conduction device.	
43	Morishima T	消化器内科	Prospective multicenter study on the usefulness of EUS-guided FNA biopsy for the diagnosis of autoimmune pancreatitis.	Gastrointest Endosc . 2016 Aug ; 84 : 241-248
44	Kuwahara T	消化器内科	Quantitative evaluation of pancreatic tumor fibrosis using shear wave elastography.	Pancreatology . 2016 Nov ; 16 : 1063-1068
45	Kodera Y	消化器外科 2	Feasibility of weekly intraperitoneal versus intravenous paclitaxel therapy delivered from the day of radical surgery for gastric cancer: a preliminary safety analysis of the INPACT study, a randomized controlled trial.	Gastric Cancer . 2017 Jan ; 20(1) : 190-199
46	Ishii H	手の外科	Multi-center rater-blinded study of early intervention with the Hand Incubator for breast cancer-related lymphedema (the BEAT-ED/EMA trial): Proposal of a research protocol.	Nagoya J Med Sci . 2017 Feb ; 79(2) : 221-227
47	Maeda O	化学療法部	Modified docetaxel, cisplatin and capecitabine for stage IV gastric cancer in Japanese patients: A feasibility study	World J Gastroenterol . 2017 Feb ; 23(6) : 1090-1097
48	Kawaguchi K.	呼吸器外科	A prospective, multi-institutional phase II study of induction chemoradiotherapy followed by surgery in patients with non-small cell lung cancer involving the chest wall (CJLSG0801)	Lung Cancer . 2017 Feb ; 104 : 79-84
49	Matsukawa Y	泌尿器科	Comparison of silodosin and naftopidil for efficacy in the treatment of benign prostatic enlargement complicated by overactive bladder: A randomized, prospective study (SNIPER study)	J Urol . 2017 Feb ; 197(2) : 452-458
50	Nishizuka T	手の外科	Efficacy of a forearm band in addition to exercises compared with exercises alone for lateral epicondylitis: A multicenter, randomized, controlled trial.	J Orthop Sci . 2017 Mar ; 22(2) : 289-294
51	Matsukawa Y	泌尿器科	Long-term efficacy of a combination therapy with an anticholinergic agent and an α 1-blocker for patients with benign prostatic enlargement complaining both voiding and overactive bladder symptoms: A randomized, prospective, comparative trial using a urolyn	Neurourol Urodyn . 2017 Mar ; 36(3) : 748-754

(様式第2)

- (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					
2					
3					
～					

(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。

(様式第3)

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

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

(1) 医師主導治験

番号	治験名	治験責任者名	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	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	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	2014/6/9	UMIN000013560	1
2	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	野鷲 一平	2014/6/9	UMIN000019987	1

(様式第3)

	The effect of visual feedback on motor function of paretic limb in stroke patients				
3	腹膜播種を伴う胃癌に対するS-1／シスプラチン＋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
4	脳波－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
5	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	2014/9/12	UMIN000015403	1
6	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 恭彦	2014/12/25	UMIN000013942	1
7	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たな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	2015/3/30	UMIN000018942	1
8	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
9	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	平田 仁	2015/5/19	UMIN000015668	1

(様式第3)

	carpal tunnel release; randomized controlled trial				
10	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
11	成人core binding factor急性骨髄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	清井 仁	2015/6/22	UMIN000003434	1
12	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ニ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
13	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 atovaStatins on Amelioration of Renal hemodynamic in patients with CKD (ALL-STAR-CKD)	丸山 彰一	2015/10/28	UMIN000006662	1
14	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 tu	西田 佳弘	2016/1/15	UMIN000019303	1

(様式第3)

	mors; alveo				
15	成人造血器悪性疾患に対する骨髓内臍帯血移植法の有効性に関する臨床第II相試験 Phase II study to evaluate the efficacy of intra-bone marrow cord blood transplantation for adult patients with hematological malignancy	村田 誠	2016/04/12	UMIN000020997	1
16	関節リウマチに対するトシリズマブ治療におけるメトトレキサート併用中止後の治療効果持続性に関する研究 Tocilizumab treatment with Reducing and stopping methotrexate in patients with rheumatoid arthritis in stable low disease activity-state (T-ReX study)	小嶋 俊久	2016/06/28	UMIN000021247	1
17	骨腫瘍切除後欠損部に対するアフィノス移植後の臨床成績 Clinical outcome for a novel unidirectional porous tricalcium phosphate applied to bone defects after resection of bone tumor.	西田 佳弘	2016/07/21	UMIN000022186	1
18	腹膜播種を伴う胃癌に対する S-1/シスプラチン+パクリタキセル腹腔内投与併用療法の第II相臨床試験 Phase II study of intraperitoneal paclitaxel combined with S-1 plus cisplatin for advanced gastric cancer with peritoneal metastasis	小寺 泰弘	2016/09/27	UMIN000023000	1
19	心臓サルコイドーシスにおける FDG-PET ガイド下治療介入研究 Optimal Medical Therapy Estimated by FDG PET/CT in Myocardial Sarcoidosis	室原 豊明	2016/10/08	UMIN000022996	1
20	切迫性尿失禁を有する女性過活動膀胱患者に対するフェソテロジン、ミラベグロンの治療効果比較試験 Comparison of fesoterodine and mirabegron in the treatment of female overactive bladder patients with urgency incontinence: A randomized, prospective study (Femine study)	松川 宜久	2017/01/05	UMIN000024442	1
21	新生児黄疸における光線療法の照射強度についての前方視的多施設共同非劣性試験 A prospective multicenter non-in	佐藤 義朗	2017/01/25	UMIN000024352	1

(様式第3)

	feriority randomized controlled trial of the irradiance level of phototherapy for neonatal jaundice				
2 2	拡張型心筋症に対するテイラーメイド方式心臓形状矯正ネットの臨床試験 Clinical study of tailor-made system RSHAPE-CORNET for dilated cardiomyopathy	碓氷 章彦	2017/03/01	UMIN000019236	1
2 3	Borderline resectable 膵癌に対する Fully Covered Metallic Stent と Tube Stent の臨床成績に関する多施設共同無作為化比較試験 (TOBIP-01/NUPAT-04 study) A Multicenter Prospective Randomized Study of Fully Covered Metallic Stent versus Tube Stent in Patients with Borderline Resectable Pancreatic Carcinoma-Tokai Biliary Pancreatic Endoscopic Study Group Study 01 (TOBIP-01)—Nagoya University Pancreatic Tumor Board trial 04 (NUPAT-04) -	廣岡 芳樹	2017/03/29	UMIN000024832	1
2 4	球脊髄性筋萎縮症患者に対するメキシレチン塩酸塩経口摂取の有効性及び安全性を検討する多施設共同ランダム化二重盲検クロスオーバー比較試験 Safety and efficacy of mexiletine hydrochloride in spinal and bulbar muscular atrophy (SBMA) : a multicenter, randomised, double-blind, placebo-controlled trial	勝野 雅央	2017/03/31	UMIN000026150	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った実績

他の病院又は診療所に対して、特定臨床研究に係るプロトコール作成支援、データマネジメント、モニタリング等に関する支援を行った件数

番号	登録 ID 等	治験・臨床研究名	支援対象機関	研究支援の種類	医薬品・医療機器等を用いた侵襲・介入を伴う臨床研究であることの説明
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	金沢大学	プロトコール作成支援 (H24.10-H29.9)	【概要】BIM 遺伝子多型を有し EGFR-TKI 耐性を示す EGFR 遺伝子変異陽性肺癌患者における、ボリノスタットとゲフィチニブ併用療法の医師主導治験。 【侵襲】抗癌剤ボリノスタットを、効能・効果に記載されていない肺癌患者へ投与する。 【介入】効能追加を目的として、試験計画書に従って投与量を漸増し最大耐量・推奨投与量を評価する点。
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-H28.11.30)	【概要】大腸内視鏡検査を入院にて行う患者を対象として、腸管洗浄液モビブレップ分割投与方法の有効性を評価する無作為化比較試験。 【侵襲】医薬品モビブレップを、添付文書に記載された通常投与方法ではなく、3分割して投与する点で、身体に侵襲を与える。 【介入】より良好な腸管洗浄効果を得るための研究目的で、通常投与方法と分割投与方法に無作為割付を行い、臨床評価する点。
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 (28.4.1-29.3.31)	【概要】全身麻酔下の開腹外科手術患者および全身麻酔または脊椎麻酔下の整形外科手術を受けた 75 歳以上の患者に対し、術後せん妄発症早期からの薬物介入によるせん妄重症化予防の有効性と安全性を検証する無作為化比較試験。 【侵襲】医薬品ハロペリドールを、効能・効果に記載されていない術後せん妄治療目的で投与する点で、身体に侵襲を与える。 【介入】研究目的で高齢術後患者を対象に術後早期ハロペリドール

(様式第4)

					ル投与有無の無作為割付を行い、臨床評価する点。
4 5 6 7 8	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 九州がんセンター 順天堂大学医学部附属病院 先端医療センター病院 和歌山県立医科大学付属病院	データマネジメント (H27. 5. 1-H30. 3. 31)	【概要】標準治療の終了した進行非小細胞肺癌患者に対し、抗癌剤 nab-パクリタキセル毎週投与療法の有効性ならびに安全性を評価する臨床第2 相試験。 【侵襲】医薬品 nab-パクリタキセルを、試験計画書に記載された用法・用量、投与基準・減增量基準、禁止併用療法等の規定に基づいて投与する点で、身体に侵襲を与える。 【介入】標準治療が存在しない患者群における新たな標準治療の開発を視野に入れた研究目的で、試験計画書に従って医薬品を投与し臨床評価する点。
9 10 11	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	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)	【概要】男性腹圧性尿失禁患者において、尿失禁症状改善のため非培養自己ヒト皮下脂肪組織由来再生（幹）細胞を尿道周囲組織に注入する医師主導治験。 【侵襲】薬事未承認である非培養自己ヒト皮下脂肪組織由来再生（幹）細胞を投与する。 【介入】再生医療等製品ならびに医療機器としての薬事承認を目的として、試験計画書に従って製品を投与し有効性ならびに安全性を評価する点。
12 13 14	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	金沢大学 静岡県立がんセンター 先端医療センター	データマネジメント (H24. 10-H29. 9)	【概要】BIM 遺伝子多型を有しEGFR-TKI 耐性を示すEGFR 遺伝子変異陽性肺癌患者における、ボリノスタットとゲフィチニブ併用療法の医師主導治験。 【侵襲】抗癌剤ボリノスタットを、効能・効果に記載されていない肺癌患者へ投与する。 【介入】効能追加を目的として、試験計画書に従って投与量を漸増し最大耐量・推奨投与量を評価する点。
15 16 17	UMIN000015193 受付番号：26-0525	BIM 遺伝子多型を有しEGFR-TKI 耐性を示すEGFR	金沢大学 東北大学 先端医療センター	モニタリング (H24. 10-H29. 9)	【概要】BIM 遺伝子多型を有しEGFR-TKI 耐性を示すEGFR 遺伝子変異陽性肺癌患者における、ボリ

(様式第4)

	ClinicalTrials.gov:NCT02151721	遺伝子変異陽性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			ノスタットとゲフィチニブ併用療法の医師主導治験。 【侵襲】抗癌剤ボリノスタットを、効能・効果に記載されていない肺癌患者へ投与する。 【介入】効能追加を目的として、試験計画書に従って投与量を漸増し最大耐量・推奨投与量を評価する点。
18 19 20 21 22 23 24 25 26 27 28 29 30 31 32 33 34 35 36 37 38 39 40 41 42 43 44	UMIN000019843	臨床試験におけるQOL調査業務支援	JCHO 北海道病院 広島大学病院 岡山赤十字病院 国立病院機構名古屋医療センター 神戸市立医療センター中央市民病院 国立病院機構岡山医療センター 松阪市民病院 国立病院機構金沢医療センター 国立病院機構旭川医療センター 東北大学病院 静岡県立静岡がんセンター 国立病院機構南九州病院 千葉大学医学部附属病院 日本医科大学付属病院 石川県立中央病院 日本赤十字社長崎原爆病院 千葉県がんセンター 製鉄記念八幡病院 福岡大学病院 東京病院 大垣市民病院 岩手医科大学附属病院 藤田保健衛生大学病院 福岡大学筑紫病院 群馬大学医学部附属病院 倉敷中央病院 国立病院機構埼玉病院	データマネジメント (H27.11.1-H32.3.31)	【概要】高齢進行・術後再発扁平上皮肺癌に対して、ドセタキセル療法と nab-パクリタキセル・カルボプラチン併用療法の有効性と安全性を評価する無作為化比較試験。 【侵襲】抗癌剤である医薬品ドセタキセル、nab-パクリタキセル・カルボプラチンを、試験計画書に記載された用法・用量、投与基準・減增量基準、禁止併用療法等の規定に基づいて投与する点で、身体に侵襲を与える。 【介入】若年者よりも忍容性の低い高齢の肺癌患者における新たな標準治療を開発する研究目的で、無作為割付により治療法を決定し、臨床評価する点。

(様式第4)

45 46	UMIN000023 895	大腸内視鏡検査における腸管洗浄剤の分割投与(2日法)の検討	愛知県がん研究センター中央病院 愛知県がん研究センター愛知病院	データマネジメント (H29.2.28-H29.3.31)	【概要】大腸内視鏡検査を行う患者を対象として、腸管洗浄液モビプレップ1日投与法と2日投与法の有効性を評価する無作為化比較試験。 【侵襲】医薬品モビプレップを、通常の投与法である大腸内視鏡検査当日のみではなく、大腸内視鏡検査前日～当日の2日間に分割して投与する点で、身体に侵襲を与える。 【介入】より良好な腸管洗浄効果を得るための研究目的で、通常投与法と分割投与法に無作為割付を行い、臨床評価する点。
47 48	UMIN000023 895	大腸内視鏡検査における腸管洗浄剤の分割投与(2日法)の検討	愛知県がん研究センター中央病院 愛知県がん研究センター愛知病院	モニタリング (H29.2.28-H29.3.31)	【概要】大腸内視鏡検査を行う患者を対象として、腸管洗浄液モビプレップ1日投与法と2日投与法の有効性を評価する無作為化比較試験。 【侵襲】医薬品モビプレップを、通常の投与法である大腸内視鏡検査当日のみではなく、大腸内視鏡検査前日～当日の2日間に分割して投与する点で、身体に侵襲を与える。 【介入】より良好な腸管洗浄効果を得るための研究目的で、通常投与法と分割投与法に無作為割付を行い、臨床評価する点。
49 50	UMIN000019 303	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	国立がん研究センター中央病院 国立病院機構北海道がんセンター	データマネジメント (H28.1.15-H33.1.14)	【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。 【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。
51 52 53	UMIN000021 247	関節リウマチに対するトシリズマブ治療	長野赤十字病院 JCHO 東京新宿メディカルセンター	データマネジメント (H28.6.28-	【概要】トシリズマブとメソトレキセートの併用療法により寛解を達成した関節リウマチ患者に

(様式第4)

54		におけるメソトレキサート	一宮市立市民病院	H30.9.30)	において、メソトレキサート休薬下
55		併用中止後の	豊田厚生病院		でも従来法と遜色ない寛解割合
56		治療効果持続	半田市立半田病院		を維持できるか否かを検討する
57		性に関する研究	豊橋市民病院 中東遠総合医療センター		研究。 【侵襲】寛解導入後も トシリズマブ・メソトレキサート 投与を継続する標準治療法に対 して、研究目的でトシリズマブ単 剤を、試験計画書の規定に基づい て投与することにより再発の危険 性が増大する点で、身体に侵襲を 与える。 【介入】寛解導入後のメソトレキ セート休薬により想定される、副 作用の軽減と、再発の危険性増大 のリスクベネフィットバランス に基づいて試験治療の忍容性を 評価する点。

- (注) 1 契約又はそれに準ずる書面を添付すること。
- 2 研究支援の種類の欄には、プロトコール作成支援、データマネジメント、モニタリング、その他のいずれかを記載すること。その他の支援の場合、具体的な内容を簡潔に記載すること。
- 3 申請の前月から過去1年間又は前年度の実績を記載すること。

(様式第5)

特定臨床研究に関する研修の実績

1 研修会の実績

(1) 医師、歯科医師等の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28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】「臨床研究と法規・倫理～先端医療の開発と実用化のために～」について	235 (67) 人	H28.5.10
2	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】「臨床研究の倫理的統制-倫理からガバナンスへ」について	253 (0) 人	H28.5.24
3	臨床研究セミナー (平成28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(基礎)」について	323 (49) 人	H28.7.5
4	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】「再生医療等の安全性確保について」について	261 (0) 人	H28.7.21

(様式第5)

5	臨床研究セミナー (平成28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】「再生医療技術を用いた臨床試験実施に向けて」について	237 (42) 人	H28. 8. 25
6	臨床研究セミナー (平成28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】「希少疾患のためのベイズ流デザインの活用」について	317 (38) 人	H28. 9. 13
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3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】「研究公正性の確保のために求められる取組」について	103 (0) 人	H28. 9. 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4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】「臨床介入研究の倫理審査におけるポイント：実例を踏まえて」について	188 (0) 人	H28. 9. 23
9	臨床研究セミナー (平成28年度第7回) 【主催】医学部附属病院先端医療・	【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	308 (42) 人	H28. 10. 12

(様式第5)

	臨床研究支援センター	【研修時間】1時間30分 【具体的な内容】「前向き研究の計画とデザイン」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】「臨床観察研究の倫理審査」について	206 (0) 人	H28.11.21
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】「疫学研究の倫理審査について」について	198 (0) 人	H29.1.17
12	臨床研究セミナー（平成28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（応用）」について	190 (47) 人	H29.2.21
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 【具体的な内容】「フルゲノム解析研究の実施に關しての倫理的問題点について」について	130 (0) 人	H29.3.16

- (注) 1 当該病院に属さない者が参加でき、かつ受講者の研修記録が残っているものに限る。
2 申請の前月から過去1年間又は前年度の実績を記載すること。

(様式第5)

(2) 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28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】「拠点施設としての名大病院～AROと臨床研究者の連携について～」について	242 (42) 人	H28. 4. 21
2	臨床研究セミナー (平成28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】「モニタリングの必要性とその実施について」について	314 (67) 人	H28. 6. 2
3	臨床研究セミナー (平成28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】「臨床試験のモニタリング」について	243 (48) 人	H28. 11. 9
4	臨床研究セミナー (平成28年度第9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】「臨床試験における安全性データの収集と管理」について	219 (39) 人	H28. 11. 17
5	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)	【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	77 (0) 人	H28. 11. 29

(様式第5)

	【主催】医学系研究科及び医学部附属病院	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 【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研究の特徴と倫理」について		
6	臨床研究セミナー (平成28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】「臨床研究におけるメタアナリシスの実施」について	252 (41) 人	H28. 12. 13
7	臨床研究セミナー (平成28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】「臨床薬理試験へつなげるための臨床薬理学の実臨床への応用」について	145 (29) 人	H28. 12. 21
8	臨床研究セミナー (平成28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】「観察研究データの質向上と解析のための準備・臨床試験データの品質管理」について	248 (40) 人	H29. 1. 20

(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	【研修目的】特定臨床研	7 (3) 人	H28. 4. 6

(様式第5)

	委員会研修会 【主催】医学系研究科及び医学部附属病院	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】「利益相反管理の課題」について		
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】統合指針「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」（平成26年12月22日公布）・ガイダンス（平成27年2月9日）」について	8 (2) 人	H28. 4. 13
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】統合指針「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」（平成 26 年 12 月 22 日公布）・ガイダンス（平成 27 年 2 月 9 日）」について	10 (5) 人	H28. 4. 27
4	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】「臨床研究法と中央倫理審査事業」について	8 (3) 人	H28. 8. 24

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

2 申請の前月から1年間又は前年度の実績を記載すること。

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

・臨床研究を行う者の研修の認定制度

【臨床研究認定者制度】

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。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。

【モニタリング認定制度】

また、研究科又は附属病院において、人を対象とする医学系研究に関する倫理指針に基づき、侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う研究であって介入を行うものをモニタリングする者は、「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制度に関する内規」に基づき、認定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。

【品質管理責任者制度】

臨床研究の品質管理を適正に実施するため、「診療科等」に臨床研究品質管理責任者を置く。また管理責任者は、診療科等の長からの推薦に基づき、病院長が任命する。

・認定に当たっての基準（e-learning・外部研修を活用しているか）

【臨床研究認定者制度】

「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

【モニタリング認定制度】

- 一 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（以下「臨床研究認定者制度」という。）による資格を得た者であること。
- 二 先端医療・臨床研究支援センターが指定するモニタリング担当者資格認定のための講習会を一の年度において2回以上受講すること。

【品質管理責任者制度】

- 一 講師以上の職にある者又はこれに準ずる職にあると認められる者
- 二 原則として、臨床研究について5回以上の実施実績がある者
- 三 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制度

(様式第5)

の資格を有している者

四 先端医療・臨床研究支援センターが実施する管理責任者向けの講習会を一の年度において1回以上受講している者

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28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) 1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) 4名
- ・ 初級モニター研修会 (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) 2名
- ・ 初級モニター定例研修会 (橋渡し加速ネットワークプログラムネットワーク構築事業) 4名
- ・ 中級モニター研修会 (橋渡し加速ネットワークプログラムネットワーク構築事業) 1名
- ・ DM/モニターコラボレーション研修 (橋渡し加速ネットワークプログラムネットワーク構築事業) 4名 (DM2名/モニター2名)
- ・ データマネージャー養成研修 (主催: 国立研究開発法人日本医療研究開発機構) 1名
- ・ 国公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) 3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 11名
- ・ 日本SMO協会認定CRC 1名
- ・ SOCRA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、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 安田 浩明 医事課長 坪井 信治

		保 管 場 所	管 理 方 法
診療に関する諸記録	規則第二十二條の七第二号に掲げる事項	病院日誌	総務課
		各科診療日誌	中央管理
		処方せん	中央管理
		手術記録	中央管理
		看護記録	中央管理
		検査所見記録	中央管理
		エックス線写真	中央管理
		紹介状	中央管理
		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	中央管理
		研究計画書	先端医療・臨床研究支援センター、経営企画課
臨床研究に関する諸記録		同意説明文書	先端医療・臨床研究支援センター、経営企画課
		症例報告書	先端医療・臨床研究支援センター
		倫理審査委員会に関する記録	先端医療・臨床研究支援センター、経営企画課
		利益相反に関する記録	先端医療・臨床研究支援センター、経営企画課
		重篤な有害事象への対応に関する記録	先端医療・臨床研究支援センター、経営企画課
		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	先端医療・臨床研究支援センター、経営企画課
病院の管理及び運営に関する諸記録	規則第二十二條の七第三号に掲げる事項	従業者数を明らかにする帳簿	人事労務課
		特定臨床研究の計画の立案及び実施の実績	先端医療・臨床研究支援センター、経営企画課
		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	先端医療・臨床研究支援センター、経営企画課
		他の病院又は診療所に対し、特定臨床研究の実施に関する相談に応じ、必要な情報の提供、助言その他の援助を行った実績	先端医療・臨床研究支援センター、経営企画課
		特定臨床研究に関する研修の実績	先端医療・臨床研究支援センター、経営企画課

(様式第6)

	規則第一条の十一 第一項 に掲げる事項	医療に係る安全管理のための指針の整備状況	医療の質・安全管理部	及び紙媒体で管理 パソコンの電子ファイル 及び紙媒体で管理
		医療に係る安全管理のための委員会の開催状況	医療の質・安全管理部	
		医療に係る安全管理のための職員研修の実施状況	医療の質・安全管理部	
		医療機関内における事故報告等の医療に係る安全の確保を目的とした改善のための方策の状況	医療の質・安全管理部	
病院の管理及び運営に関する諸記録	第九条の二十五各号に掲げる体制の確保の状況	保 管 場 所		管 理 方 法
		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	先端医療・臨床研究支援センター、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	先端医療・臨床研究支援センター、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	院先端医療・臨床研究支援センター、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	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	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	先端医療・臨床研究支援センター、経営企画課	
		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	先端医療・臨床研究支援センター、経営企画課	
		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	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	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	先端医療・臨床研究支援センター	
		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	医療の質・安全管理部、薬剤部、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	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	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	薬剤部	
		医療を受ける者に対する説明に関する責任者の配置状況	医療の質・安全管理部	
		診療録等の管理に関する責任者	メディカルITセンター	

(様式第 6)

	の選任状況	
	医療安全管理部門の設置状況	医療の質・安全管理部
	高難度新規医療技術の提供の適否等を決定する部門の状況	医事課
	未承認新規医薬品等の使用条件を定め、使用の適否等を決定する部門の状況	先端医療・臨床研究支援センター
	監査委員会の設置状況	総務課
	入院患者が死亡した場合等の医療安全管理部門への報告状況	医療の質・安全管理部
	他の特定機能病院等の管理者と連携した相互立入り及び技術的助言の実施状況	医療の質・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	監査室
	職員研修の実施状況	医療の質・安全管理部
	倫理審査委員会の設置状況	経営企画課
	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	経営企画課
	利益相反委員会の設置状況	経営企画課
	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	経営企画課
	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	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	経営企画課、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	経営企画課、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。

(様式第7)

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

特定臨床研究に関する体制

規則第9条の25各号に掲げる体制	該当する体制に関連する部門名
特定臨床研究を適正に実施するための体制	研究協力部研究支援課、監査室、医学部・医学系研究科経営企画課、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、医薬品安全管理部門、管理部門）
特定臨床研究を支援する体制	医学部・医学系研究科経営企画課、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、医薬品安全管理部門、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	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	医療の質・安全管理部、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・医学系研究科経営企画課
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・医学系研究科経営企画課
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、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・医学系研究科経営企画課、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	有 ・ 無
②特定臨床研究の適正な実施の確保のための委員会の設置	有 ・ 無
③特定臨床研究の適正な実施に疑義が生じた場合の情報提供を受け付けるための窓口の設置の有無	有 ・ 無
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	有 ・ 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。
- ・名古屋大学医学部附属病院医師主導治験標準業務手順書
医師主導治験の実施に必要な手続き，責務，運営に関する手順，記録の保存等について定めている。

<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
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の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り、その調査に必要な情報提供を行うほか、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して意見を聞き、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を設置し、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・医学系研究科経営企画課）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

有 ・ 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	(A) 登録義務化前 (B) 登録義務化前 (C) 登録義務化前 (D) 登録義務化前	治験・臨床研究名	(A) 切除不能胆嚢癌に対するゲムシタビンとシスプラチン療法の第 II 相臨床試験 (B) 消化管間葉系腫瘍 gastrointestinal stromal tumor (GIST) の発生・悪性化・治療反応性・予後に関する分子機構の解析 (C) 原発性免疫不全症候群における遺伝解析 (D) 遺伝子変異検査、遺伝子発現検査等の分子解析による胸部腫瘍の発生、増殖・浸潤、転移機構の基礎および臨床研究
不適正事案の概要： 当院において平成 17 年から平成 23 年の間に開始された人を対象とする医学系研究 4 件について、承認された期間終了後にも更新手続なく研究が実施されていたことが判明した。			
不適正事案に関する対応状況： 当不適切事案は、「臨床研究に関する倫理指針第 2 の 2 の (3)」に違反した重大事案であるが、研究者が承認期間を過ぎていることに気づかず誤って研究が継続されていたもので、故意に行われたものではないこと、また、各事案の介入・侵襲の程度、重大度等も勘案し、本学の教職員就業規程に規定する懲戒処分にまでは該当しないものとするが、再発防止を徹底するため、病院長が当該研究責任者へ文書で厳重注意を行い、研究者の責務を再認識させた。また、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第 6 条第 3 項第 3 号に基づき、研究責任者に対して臨床研究認定者制度の認定資格に係る講習会の再受講を指示するものとした。			
是正措置： (1) 平成 28 年 6 月 23 日に、病院長、研究科長、生命倫理審査委員会委員長名で診療科長等宛てに文書を発出し、継続中の研究については、研究者がより厳格に進捗管理を行うこと及び承認研究期間の更新にかかる注意喚起を行うとともに、平成 28 年 6 月 1 日開催の教授会、平成 28 年 7 月 13 日開催の病院部長会(各診療科長等が構成員)においても注意喚起を促した。 (2) 臨床研究に関する管理をすべて研究責任者のみに任せるのではなく、診療科ごとに、臨床研究の情報を責任をもって把握、モニタリングする臨床研究品質管理責任者を設置した。 (3) 平成 23 年度の電子申請システム導入以前の約 240 件の研究については、紙媒体で情報が管理されていたことから、これらについてもデータベース化し、電子申請システムに取込み、同様に承認研究期間終了が近づくと手続を促す注意喚起の電子メールが配信されるようにした。			

※ 「前年度」(平成 28 年度)の実績を記載しています。

登録 ID 等	ClinicalTrials.gov NCT00129233	治験・臨床研究名	耐糖能障害または糖尿病を合併する高血圧症例における ARB (Angiotensin Type 1 Receptor Blocker) と CCB (Ca Channel Blocker) 間の予後比較に関する前向き研究
不適正事案の概要： 名古屋大学医学部附属病院が行った降圧剤「ディオバン」の大規模臨床試験に関する問題について、平成 26 年 12 月 16 日に、名古屋大学公正研究委員会が最終調査報告書を取りまとめ、研究論文について恣意的なデータの不正操作はないと結論づけた一方で、心不全の定義に関して平成 24 年の結果論文中のイベントの定義を臨床研究計画書に従って訂正すべきであることを勧告した。しかしながら、平成 28 年 6 月 24 日の学外からの指摘で、研究責任者に求めている対応への回答がなされていないことが確認されたもの。			
不適正事案に関する対応状況： ＜調査方法＞ 公正研究委員会の下に外部の専門家を加えた調査専門委員会を設置し、以下の調査を実施した。 (1) 修正論文において入院拒否とされた心不全イベントを有する 4 症例の調査 (2) エンドポイント委員会 (EPC) が判定時に用いたと考えられる資料に入院拒否の記載がなく、臨床研究情報センター (TRI) の調査対象外の 1 症例の調査 (3) EPC 資料と論文に書かれたイベント症例数ならびにイベント件数の整合性の検証 (4) デザイン論文とサブ解析論文の調査 (5) 心不全の定義に関する研究上の問題性の検証 (6) 勧告にしたがった訂正がされなかったことの正当性 ＜調査結果＞ 以下の 5 項目の不適切な事項が是正されることなく遂行された本研究、ならびにそのプロセスを経たデータに基づき報告された 3 論文は妥当性を欠き、当初のデータに立ち帰ることができない現在、論文撤回が適当だと判断した。 (i) イベント定義という臨床研究計画の根幹にかかわる重要事項について生命倫理委員会に計画変更の申請が行われていなかったために、心不全の定義が二重になったまま研究を遂行した。 (ii) エンドポイント委員会 (EPC) が審議を行う前にイベントの予備的な弁別が研究代表者等により行われており、EPC の独立性が担保されていなかった。 (iii) 「386 の予備的なレポートが EPC に諮られた」と「406 イベントが EPC に報告された」という矛盾する数字が本論文に記載されている。加えて 386 と 406 のいずれのイベント数も EPC に諮られた記録の中で本委員会は確認を出来なかった。 (iv) 入院していないにも関わらず「心不全による入院」と判断された 5 症例のうち診療録で入院拒否を確認できたのは 3 症例のみであり、1 症例は診療録に入院拒否の事実が記載されておらず、1 症例は検査入院であり「心不全の悪化による入院」とする EPC の判断は妥当性を欠いていた。 (v) EPC に所属しない関係者が EPC の運営に関わっていたことは不適切だった。 是正措置： 臨床研究に関する講習を受け、認定を受けた者でなければ臨床研究が実施できないとする「臨床研究認定者制度」の導入や、個々の研究ごとにモニタリング担当者を任命し、進行中の臨床研究のモニタリングを行う仕組の導入、研究室等ごとに当該研究室等で進行中の臨床研究を一元的に把握し、品質管理するための者を指名する「臨床研究品質管理者制度」の導入など、個別の臨床研究に関する進捗管理体制を強化しており、今後もこれらの仕組みを一層機能させていく。			

(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貫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，医薬品安全管理部門，管理部門の6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，集事）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。 医薬品安全管理部門は，医療行為に用いられる未承認等医薬品使用の適否，使用条件等に関する業務を行っている。 管理部門は，上記の5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								
<table border="1"> <tr> <td data-bbox="194 1691 311 1832">氏名</td> <td data-bbox="311 1691 786 1832">水野 正明</td> </tr> <tr> <td data-bbox="194 1832 311 1971">役職名</td> <td data-bbox="311 1832 786 1971">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</td> </tr> </table>	氏名	水野 正明	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	<table border="1"> <tr> <td data-bbox="786 1691 893 1832">所属</td> <td data-bbox="893 1691 1414 1832">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</td> </tr> <tr> <td data-bbox="786 1832 893 1971">資格</td> <td data-bbox="893 1832 1414 1971">医師</td> </tr> </table>	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	資格	医師
氏名	水野 正明								
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								
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								
資格	医師								

	部門長)		
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づ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クリニカル・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

(様式第7)

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う部門		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 データ品質管理部門 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。			
②専従の特定臨床研究を実施するに当たり統計的な解析等に用いるデータの管理を行う者の配置状況		有・無	
氏名	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の説明	上記の者は、 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17件、統計解析20件、QOL事務局14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。 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		

(様式第7)

	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
・指針の主な内容： ・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 ・事故報告等の医療に係る安全の確保を目的とした改善のための方策に関する基本方針 ・医療システムの質改善 ・医療事故等発生時の対応に関する基本方針 ・患者との間の情報の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	
・設置の有無（有・無） ・開催状況：年15回 ・活動の主な内容： ・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に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30回
・研修の主な内容： ・全職員、外注業者を対象として、「世界基準の安全な医療を目指して—JCI受審への進捗とこれから／当院における患者誤認と予防策」「群大事例とJCIに学ぶインフォームド・コンセント」「当院における患者確認の手順」「適切な情報の取り扱いについて」等をテーマとした研修を実施 ・TeamSTEPPS研修を計10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。 ※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医療機関内における事故報告等の医療に係る安全の確保を目的とした改善のための方策の状況	
・医療機関内における事故報告等の整備（有・無） ・その他の改善のための方策の主な内容： ・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。（47回開催） ・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。（2回開催） ・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。（1回開催） ・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。（19回開催） ・インシデント報告総件数（10,834件）	
⑤特定臨床研究に係る安全管理を行う者の配置状況	有・無

(様式第7)

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	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す。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針に精通している。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。 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針に精通している。 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。		
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			⑦・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	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件に対応している。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、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特定臨床研究に係る安全管理業務に関する規程及び手順書の整備状況	有 ・無
規程・手順書の主な内容： ・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（再掲） 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（再掲） 特定臨床研究等の審査、適正な実施の手続きと運営、不適性事案等の対応等について病院長の業務手順を定めている。 ・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） 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。 ・名古屋大学医学部附属病院治験標準業務手順書（再掲） 治験及の実施に必要な手続き、運営に関する手順、治験薬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医師主導治験標準業務手順書（再掲） 医師主導治験の実施に必要な手続き、運営に関する手順、治験薬の管理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（再掲） 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、有害事象発生時の対応等について定めている。 ・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（再掲）	

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。 ・再生医療等技術を用いる臨床研究に係る標準業務手順書(再掲) 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。 ・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(再掲) 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。	
⑧医療安全管理責任者の配置状況	有・無
・医療安全管理責任者による医療安全管理部門、医療安全管理委員会、医薬品安全管理責任者及び医療機器安全管理責任者の統括状況 医療安全管理責任者を配置しており、医療の質・安全管理部長、医療の質向上と安全推進委員会委員長を務め、医薬品安全管理責任者及び医療機器安全管理責任者を統括している。	
⑨医薬品安全管理責任者の業務実施状況	
・医薬品に関する情報の整理・周知に関する業務の状況 医薬品情報は、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。周知状況の確認は、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っている。また、各診療科の周知状況は薬事委員会にて報告している。 ・未承認等の医薬品の使用に係る必要な業務の実施状況 (適応外) 適応外については、薬品情報室が治験審査委員会(前年度)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(前年度)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。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。 (未承認薬) 未承認薬は治験審査委員会(前年度)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や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、「名古屋大学医学部附属病院未承認新規医薬品取扱要項」および「名古屋大学医学部附属病院未承認新規医薬品等評価委員会に関する要項」を制定した。 ・担当者の指名の有無 (有・無)	
⑩医療を受ける者に対する説明に関する責任者の配置状況	有・無
・医療の担い手が説明を行う際の同席者、標準的な説明内容その他説明の実施に必要な方法に関する規程の作成の有無 (有・無) ・規程の主な内容： ・説明等の実施に必要な方法に関する規程に定められた事項の遵守状況の確認、及び指導の主な内容：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	

(様式第7)

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	
⑪診療録等の管理に関する責任者の選任状況	有・無
・活動の主な内容： 診療録内部監査要項に定められている記載項目について確認を行い、その結果を病歴管理委員会で報告している。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、各部署に通知等をして診療録等の精度向上に努めている。	
⑫医療安全管理部門の設置状況	有・無
・所属職員：専従（7）名、専任（1）名、兼任（6）名 うち医師：専従（2）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（3）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の高い医療者の育成と、安全文化の醸成 ・品質管理の手法を導入した業務の質向上とアウトカム評価 ※ 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。	
⑬高難度新規医療技術の提供の適否等を決定する部門の状況	
・高難度新規医療技術の提供の適否等を決定する部門の設置の有無（有・無） ・高難度新規医療技術を用いた医療を提供する場合に、従業者が遵守すべき事項及び高難度新規医療技術の提供の適否等を決定する部門が確認すべき事項等を定めた規程の作成の有無（有・無） *平成 29 年 4 月 1 日付けで、高難度新規医療技術取扱要項を制定した。 高難度新規医療技術の提供の適否等を決定するための手術手技専門審査委員会を設置している。また、従業者が遵守すべき事項及び高難度新規医療技術の提供の適否等を決定するために確認すべき事項等を定めた規程を作成し、その規程をもとに委員会が適否等を決定している。 ・規程に定められた事項の遵守状況の確認の有無（有・無） ・高難度新規医療技術評価委員会の設置の有無（有・無）	
⑭未承認新規医薬品等の使用条件を定め、使用の適否等を決定する部門の状況	
・未承認新規医薬品等の使用条件を定め、使用の適否等を決定する部門の設置の有無（有・無） ・未承認新規医薬品等を用いた医療を提供する場合に、従業者が遵守すべき事項及び未承認新規医薬品等の使用条件を定め使用の適否等を決定する部門が確認すべき事項等を定めた規程の作成の有無（有・無） ・規程の主な内容： （平成 29 年 3 月までは治験審査委員会： IRB にて未承認薬・適応外使用申請（医薬品・医療機器）	

について審査を行っていたため、その内容を記載。)

診療科の申請者は申請書類を IRB 事務局に提出する。IRB 事務局の薬剤師は申請書類(申請書、説明文書、同意書、患者の選択除外基準(不特定多数対象の場合))の内容に関して引用論文等を確認し、疑義等について申請者に回答の依頼をする。その後、IRB にて IRB 委員が申請内容を審査する。委員から指摘事項等あれば申請者はその場で回答をする。

特定患者対象の申請は、審議中に必要と決定された場合申請者に経過報告書の提出を依頼する。また、不特定多数対象の申請は、実施責任医師に一年に一度、実施状況報告書の提出を依頼する。IRB 事務局の薬剤師は、使用症例数、同意書の取得、有用性、副作用について確認を行う。

・ 規程に定められた事項の遵守状況の確認の有無 (☒ 有 ・ ☐ 無)

・ 未承認新規医薬品等評価委員会の設置の有無 (☒ 有 ・ ☐ 無) *平成 29 年 4 月より設置

⑮ 監査委員会の設置状況

(☒ 有 ・ ☐ 無)

・ 監査委員会の開催状況：年 1 回

・ 活動の主な内容：

以下に掲げる事項を監査する。

- ・ 医療安全管理に係る体制
- ・ 医療安全管理責任者、医薬品安全管理責任者、医療機器安全管理責任者等の業務の状況
- ・ 医療の質・安全管理部の業務の状況
- ・ 医療の質向上と安全推進委員会の業務の状況
- ・ その他医療安全管理に関して必要な事項

・ 監査委員会の業務実施結果の公表の有無 (☒ 有 ・ ☐ 無)

・ 委員名簿の公表の有無 (☒ 有 ・ ☐ 無)

・ 委員の選定理由の公表の有無 (☒ 有 ・ ☐ 無)

・ 公表の方法：

本院ホームページ上に公開

監査委員会の委員名簿及び選定理由 (注)

氏名	所属	委員長 (○を付す)	選定理由	利害関係	委員の要件 該当状況
柵木 充明	愛知県医師会 会長	○	愛知県医師会会長を務めており、医療安全に精通しているため。	有・ ☒ 無	1
三島 信彦	名古屋通信病院 病院長		名古屋通信病院院長を務めており、医療安全に精通しているため。	有・ ☒ 無	1
長谷川 ふ き子	成田・長谷川法 律事務所 弁護 士		医療安全管理を得意とする弁護士であり、法律に関する高	有・ ☒ 無	1

(様式第7)

			い識見を有している ため。		
広瀬 茂	全国健康保険協 会 愛知支部 支部長		全国健康保険協会愛 知支部長を務めてお り、医療を受ける者 として、医療に係る 高い見識を有してい るため。	有・ ☒ 無	2
市橋 克哉	名古屋大学 理 事		総長が指名する理事	☒ 有 無	3

(注) 「委員の要件該当状況」の欄は、次の1～3のいずれかを記載すること。

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

⑩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203件（うち死産等胎児死亡10件） ・上記に掲げる場合以外の場合であって、通常の経過では必要がない処置又は治療が必要になったものとして特定機能病院の管理者が定める水準以上の事象が発生したとき当該事象の発生の実態及び発生前の状況に関する医療安全管理部門への報告状況：年229件 ・医療安全管理委員会の活動の主な内容：死亡状況の確認及び審議
⑪他の特定機能病院等の管理者と連携した相互立入り及び技術的助言の実施状況 ・他の特定機能病院等への立入り（有（病院名： ）・無） ・他の特定機能病院等からの立入り受入れ（有（病院名： ）・無） ・技術的助言の実施状況 ※平成28年度中は検討中であつたが、平成29年度は東京大学医学部附属病院への立入及び滋賀医科大学医学部附属病院からの立入受入が予定されている。
⑫医療安全管理の適正な実施に疑義が生じた場合等の情報提供を受け付けるための窓口の状況 ・情報提供を受け付けるための窓口の設置の有無（有 無） ・窓口を提供する情報の範囲、情報提供を行った個人を識別することができないようにするための方策その他窓口の設置に関しする必要な定めの有無（有 無） ・窓口及びその使用方法についての従業者への周知の有無（有 無）
⑬職員研修の実施状況 ・研修の実施状況 医師：各診療科に所属して、初期研修によって習得された基本的診療能力に上乗せされる、医師としての総合的診療能力の習得に加えて、当該診療科で実施されている先進的な医療に特化した研修を行うことで、医師としての広くかつ専門的経験を蓄積しながら、専門医資格の取得等を旨とする後期研修を実施している。 看護師：論理的思考過程を養い、専門職として自律し、主体的に看護活動ができる看護師の育成を目指し研修、教育を実施している。新人には卒後臨床研修制度を実施し、外科系、内科系の2部署をローテーションすることで、確実な知識と技術を習得し、実践できる看護師の育成を目指している。特に、フィジカルアセスメントを中心としたsaving lifeナース育成研修を実施し、患者の変化に早期に気づき、患者の早期回復に向けた看護実践ができる看護師の育成を目指している。 また、臨床研究を担う人材の育成を目的とし、先端医療・臨床研究支援センターが毎月1,2回程度「臨床研究セミナー」を開催している。臨床研究に従事する職員（医師及び歯科医師も含む）、研究者、大学院生等を対象としている。講習内容は毎回異なり、法規、知財、モニタリング等、多岐に渡るテーマで実施している。

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	有 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 1 1 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 ・患者の取扱いに関する事項 ・医療従事者への感染予防に関する事項 ・感染症診療支援及び抗菌薬適正使用に関する事項 ・その他院内感染対策及び感染症診療支援に関する事項	
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 2 2 回
・研修の主な内容： ・全職員、清掃業者従事者及び廃棄物運搬・収集業務従事者を対象として、「院内感染対策について」「院内感染対策マニュアル（第9版）改訂のポイント／標準予防策／JCI受審と感染対策」「感染対策を見直そう」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・血液体液曝露」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ための方策の状況	
・病院における発生状況の報告等の整備 （有 無） ・その他の改善のための方策の主な内容： ・全病棟と外来、部門を対象に感染対策の知識、手指衛生などの感染対策の実施状況、環境整備のチェックを中心としたICTラウンドの実施 ・MRSA新規検出症例数の独自介入基準を設け、基準に合致した部署に対して手指衛生観察巡回などを実施し、感染対策の強化を図っている ・NICU、MICUとの定期的なミーティング ・抗菌薬適正使用の推進を目的とした薬剤部とのミーティング ・診療科横断的な感染症症例コンサルテーションと血液培養陽性例への介入 ・4職種の実務的メンバーによるICTコアミーティングを週1回行い、全病院的に感染対策が漏れなく実施されるよう検討・管理している	

医薬品に係る安全管理のための体制の確保に係る措置

① 医薬品の使用に係る安全な管理のための責任者の配置状況	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： ・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。 ・医師・歯科医師・看護師・薬剤師・臨床工学士・理学療法士・作業療法士・言語聴覚士を対象とした医薬品の安全使用に係る研修（内用・外用麻薬の取り扱いについて）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： 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 ・当該手順書に基づく業務の実施状況の確認 確認している 確認時期：2017年4月 記録 (有・無) <確認内容> 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（収集、整理、周知、周知状況等）に関する事項、危険薬の取り扱い、他施設（病院等、薬局等）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	
④ 医薬品の安全使用のために必要となる情報の収集その他の医薬品の安全使用を目的とした改善のための方策の実施状況	
・医薬品に係る情報の収集の整備 (有 無) ・その他の改善のための方策の主な内容： ・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。	

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	随時
・研修の主な内容： ・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・材料安全管理室が年2回実施。 ・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適宜勉強会を実施。 (随時実施) ・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	
・医療機器に係る計画の策定 (有 無) ・保守点検の主な内容： ・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。 ・院内で中央管理する機器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ための方策の実施状況	
・医療機器に係る情報の収集の整備 (有 無) ・その他の改善のための方策の主な内容： PMDAやメーカー、納入業者からの報告を受理し、MLCE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。	

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	(有) 無		
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2名、経営企画課臨床審査公正係職員6名が担当している。 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） 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。 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、新規申請の承認件数は、平成26年度416件、平成27年度500件、平成28年度550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、効率的かつ確か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2名、経営企画課臨床審査公正係職員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をすることにより、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随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。			
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	(有) 無		
氏 名	相田 暁彦	所 属	医学部・医学系研究科経営企画課臨床審査公正係

倫理審査委員会の事務を行うのに必要な知識・経験を有すること及び専従であることの説明	・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） ・経営企画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 森川 瞭	所 属 医学部・医学系研究科経営企画課臨床審査公正係
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	・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） ・経営企画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
規程・手順書の主な内容： 〈倫理審査委員会〉 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 「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。 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 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続等を定めている。 ・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。 〈特定認定再生医療等委員会〉 規程： 名古屋大学特定認定再生医療等委員会に関する規定 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	

(様式第7)

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		有・無	
利益相反に関する審査の質の向上に向けた取組： 名古屋大学医学部附属病院は、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。			
②利益相反委員会に係る事務を行う者の配置状況		有・無	
氏名	石原 英紀	所属	医学部・医学系研究科経営企画課臨床審査公正係
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	・経営企画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		有・無	
規程・手順書の主な内容： 規程： ・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。 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			

(様式第 7)

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	五十部 穰 藤田 一司	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(五十部 穰) 特任教授(藤田一司)	資 格	五十部 穰(弁理士, 修士) 藤田 一司(博士)
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	五十部穰は、 [redacted] 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。 藤田一司は、 [redacted] 先端医療・臨床研究支援センター特任教授として就任以来、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いる。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。		
②知的財産の管理及び技術の移転に係る業務に関する規程及び手順書の整備状況			有・無
規程・手順書の主な内容： (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。 ・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。 ・医師主導治験臨床試験結果移転等規程 医師主導治験の成果として得た医師主導治験臨床試験結果の移転等に関して必要な事項を定めている。 (2) 知財・技術移転グループ手順書			

(様式第7)

- ・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，チ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 (https://www.med.nagoya-u.ac.jp/hospital/guide/others/clinical-research/ccrh/) 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28年度には第11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人を超えている。 治験に関するポスターを院内に掲示している。また、患者待合や患者情報センター*（NADIC；Nagoya Disease Information Center：広場ナディック）において、治験に関するDVDを貸し出しするとともに、治験啓発パンフレットを設置している。（*患者情報センター：患者さんやご家族が健康や病気に自立して向き合えることを支援するために設置した施設：https://www.med.nagoya-u.ac.jp/hospital/guide/facilities/nadic/）	
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。（https://www.med.nagoya-u.ac.jp/hospital/guide/others/clinical-research/ccrh/） 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。 ・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、当院で実施する総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-camcr.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 (https://www.med.nagoya-u.ac.jp/medical_j/ethics/) 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 (https://www.med.nagoya-u.ac.jp/hospital/guide/others/clinical-research/ccrh/) から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：経営企画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 3 0 分 ～ 1 7 時 0 0 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 臨床研究に関すること。 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。	

(様式第7)

e-mail : ethics@med.nagoya-u.ac.jp

F A X : 052-744-2881

(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。

(別添 1)

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	エフォート 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長 病院教授	0.8	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 ・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 「臨床研究に携わる業務」以外の業務：総長補佐業務および医学部附属病院脳神経外科の外来診療を含む病院業務（エフォート 0.17）、基盤研究（エフォート 0.03）をそれぞれ担当
安藤 雄一	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、同センター臨床研究部門長 教授	0.1	先端医療・臨床研究支援センター臨床研究部門長 先端医療・臨床研究センター臨床研究部門（CRC業務、IRB業務）の総括的マネジメント 「臨床研究に携わる業務」以外の業務：病院長補佐業務及び医学部附属病院化学療法部長業務を含む病院業務（エフォート 0.9）
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	先端医療・臨床研究支援センターデータ品質管理部門長 ・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 「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）
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	生命倫理審査委員会事務局（主に特定臨床研究担当） ・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 ・研究倫理に関連する教育・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

(別添1)

			「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）
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	0.82	データ管理業務 ・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 臨床研究支援 ・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0.1）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	次世代シーケンサー等を用いたクリニカルシーケンス解析の成果に基づく特定臨床研究の立案・支援 「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）
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	・細胞培養加工製品の開発、製造管理、品質管理、衛生管理に基づく特定臨床研究の立案・支援 ・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） ・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 「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）
浅井 秀司	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	0.5	アカデミア提案型臨床研究に携わる業務 ・研究の各参加医療機関、業務委託先および各委員会の機能を円滑にする事務局業務 「臨床研究に携わる業務」以外の業務：当院における研究責任医師としての業務（エフォート0.3）医学部附属病院整形外科にて診療を担当（エフォート0.2）
西脇 聡史	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	0.8	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 ・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

(別添 1)

			「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 0.1）、若手研究（エフォート 0.1）をそれぞれ担当
--	--	--	---

2 臨床研究に携わる薬剤師

氏 名	所属・役職	エフォート 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	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 ・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 「臨床研究に携わる業務」以外の業務：なし
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	0.8	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） ・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 ・研究資金獲得支援 ・臨床試験に係る啓発活動（講演等） 「臨床研究に携わる業務」以外の業務：実用化開発の基礎研究・製造研究構築支援（エフォート 0.2）
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	臨床試験推進室・試験薬管理担当主任 治験審査委員会事務業務 ・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 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 医師主導治験調整事務業務 ・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 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
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	1.0	治験審査委員会事務業務 ・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 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 医師主導治験調整事務業務 ・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 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 「臨床研究に携わる業務」以外の業務：なし
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	治験審査委員会事務業務 ・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 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
			「臨床研究に携わる業務」以外の業務：なし
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	治験審査委員会事務業務 ・ 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 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
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	「臨床研究に携わる業務」以外の業務：なし 治験審査委員会事務業務 ・ 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 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

(別添 1)

			・ 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
山田 千賀子	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	治験審査委員会事務業務 ・ 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 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 「臨床研究に携わる業務」以外の業務：なし
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	1.0	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）

(別添1)

	病院薬剤師		・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 「臨床研究に携わる業務」以外の業務：なし
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	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 「臨床研究に携わる業務」以外の業務：なし
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	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 「臨床研究に携わる業務」以外の業務：なし
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	0.9	臨床試験推進室・コーディネート担当主任 ・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 ・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 モニタリング業務 ・先進 B 等の臨床研究のモニタリング 換算外の 0.1 は育児のため短時間勤務の適用を受けているため。

(別添 1)

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 ンター臨床 研究支援部 門 特任教 授	1.0	「臨床研究に携わる業務」以外の業務：なし 特定臨床研究の品質確保・保証に係る業務 ・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 特定臨床研究の実施の支援に係る業務 ・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 ジェクトマネジメント） ・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 「臨床研究に携わる業務」以外の業務：なし
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	生物統計業務 ・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 「臨床研究に携わる業務」以外の業務：なし

3 臨床研究に携わる看護師

氏 名	所属・役職	エフォート 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	データセンター業務 ・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 「臨床研究に携わる業務」以外の業務：なし
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	データセンター業務 ・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 「臨床研究に携わる業務」以外の業務：なし
今井 美和	医学部附属 病院先端医 療・臨床研究 支援センタ	1.0	臨床試験推進室・コーディネート担当主任 ・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

	一臨床研究 支 援 部 門 看護師		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 「臨床研究に携わる業務」以外の業務：なし
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	臨床試験推進室・コーディネート担当主任 ・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 医師主導治験調整事務業務 ・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 「臨床研究に携わる業務」以外の業務：なし
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	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 モニタリング業務 ・医師主導治験等のモニタリング業務

(別添 1)

			「臨床研究に携わる業務」以外の業務：なし
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	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 「臨床研究に携わる業務」以外の業務：なし
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	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 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 患者申出療養相談窓口対応 「臨床研究に携わる業務」以外の業務：なし
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	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 「臨床研究に携わる業務」以外の業務：なし
室山 幸恵	医学部附属 病院先端医 療・臨床研究	1.0	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

(別添1)

	支援センター 臨床研究 支援部門 看護師		・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 「臨床研究に携わる業務」以外の業務：なし
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	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 「臨床研究に携わる業務」以外の業務：なし
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	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 「臨床研究に携わる業務」以外の業務：なし
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	1.0	臨床試験推進室副室長・コーディネート担当統括 ・CRC業務の統括 ・臨床試験推進室業務の管理補助 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 モニタリング業務

(別添 1)

			・医師主導治験等のモニタリング ・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 患者対応窓口業務 「臨床研究に携わる業務」以外の業務：なし
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	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 「臨床研究に携わる業務」以外の業務：なし
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	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 「臨床研究に携わる業務」以外の業務：なし
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	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 「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	1.0	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

(別添1)

	支援センター データ品質管理部門 看護師		「臨床研究に携わる業務」以外の業務：なし
中村真理子	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	データセンター業務 ・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 「臨床研究に携わる業務」以外の業務：なし

(別添 1)

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
			～	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				
		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。 「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の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。 「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髄性白血病及び骨髄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。 「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」「再発または難治性の髄芽腫/PNET/ATRT に対するチオテパを用いた自家末梢血幹細胞移植に関する研究」等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			

(別添1)

		文書作成等の支援を実施。 CRC 統括として、CRC の管理的業務、教育や指導を実施。 患者対応窓口担当として、治験・臨床研究に関わる相談対応を実施。
	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	専門的研修 ・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) 資格等 ・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	
		～	現在
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	企業治験約 73 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 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。うち、「乳がん手術後のリンパ浮腫に対するハンドインキュベータによる早期介入治療の多施設共同評価者盲検試験」の医師主導治験において、担当 CRC として、実施計画書及び業務手順書のレビュー等の支援を実施。 「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。 「TAP-144-SR(3M)の球脊髄性筋萎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。
	臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修や資格等の有無	専門的研修 ・平成 15 年度国公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) ・平成 28 年度初級モニター研修会（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 7 年取得 ・日本臨床薬理学会認定 CRC 平成 18 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

(別添1)

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。		
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間 ※3年以上	期間		場所
		～	現在	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	企業治験約 87 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 専門的研修 ・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・参加コメ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) 資格等 ・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

(別添 1)

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	
		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	～現在： 企業治験約 47 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。 「再発または難治性の髄芽腫/PNET/ATRT に対するチオテパを用いた自家末梢血幹細胞移植に関する研究」（患者申出療養）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。 「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、治験期間中に起こった事態への対応、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。	
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的	専門的研修 ・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）		

(別添 1)

	研修や資格等の有 無	・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） 資格等 ・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を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間 ※3年以上	期 間		場 所	
		██████████	～	現在	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	██			

(別添 1)

		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。
	臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修及び資格等の有無	専門的研修 ・平成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・28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 ・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 所属		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		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、コーディネータ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
			～	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			
		～現在：		

(別添1)

		企業治験約 39 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。 「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。
	臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修や資格等の有無	専門的研修 - 平成21年度 CRC・SMA 導入教育研修(基礎教育) - 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) 資格等 - 看護師 平成 3 年取得 - 日本 SMO 協会認定 CRC 平成 23 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 29 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	
		～	現在
上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	場所		
	名古屋大学医学部附属病院		
		企業治験約 36 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。 「多剤併用化学療法において QT/QTc 間隔延長をきたしうる	

(別添 1)

		遺伝子多型の解析」「再発または難治性の髄芽腫/PNET/ATRT に対するチオテパを用いた自家末梢血幹細胞移植に関する研究」(患者申出療養)等の臨床研究約 12 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。うち、「がん性疼痛患者を対象とした、オキシコドン誘発性の悪心・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)」において共著者として論文発表(The Oncologist inpress) 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
	臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修及び資格等の有無	専門的研修 ・平成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一琉球大学 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) 資格等 ・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	過去に当該業務に従事した期間 ※3年以上	期間	場所
		～	現在
			名古屋大学医学部附属病院

の説明	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	～現在： 企業治験約 27 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 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。 「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、担当 CRC として、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、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、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 報告書等）、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や資格等の有無	専門的研修 ・平成22年度 CRC 導入教育 ・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） 資格等 ・看護師 平成 14 年取得

(別添 1)

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
		～	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			

(別添 1)

		～現在： 企業治験 12 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。 「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+シスプラチン併用療法とビノレルビン+シスプラチン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。
	臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修及び資格等の有無	専門的研修 ・平成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） 資格等 ・看護師 平成 9 年取得 ・助産師 平成 10 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	過去に当該業務に従事した期間 ※3年以上	期間	
		場所	
		～	平成 29 年 4 月
			名古屋大学医学部附属病院

(別添 1)

を有すること の説明	上記の期間に行っ た具体的な勤務内 容及び実績	[Redacted]		
	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	～現在： 企業治験約 11 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。 専門的研修 - 平成 14 年第 11 回 CRC 導入研修 [Redacted] - 平成 26 年度データマネージャー養成研修（厚生労働省） 資格等 - 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を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間 ※3 年以上	期間		場所
		[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
		[Redacted]	～ 現在	名古屋大学医学部附属病院

(別添1)

	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	[Redacted] [Redacted] [Redacted] ～現在： [Redacted] 企業治験約 11 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	専門的研修 ・平成23年度 CRC 導入教育研修（日本 SMO 協会） ・平成 27 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） 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	池上 典子
所 属	医学部附属病院先端医療・ 役職名 病院薬剤師

(別添 1)

		臨床研究支援センター臨床 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	
			～ 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	～現在： 企業 治験約 47 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。 患者対応窓口担当として、治験・臨床研究に関わる相談対応を実施。			
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	専門的研修 ・平成 20 年度国公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） ・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				

(別添1)

		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 アドバンスド研修会 (臨床薬理学会) 資格等 ・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、コーディネータ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	
		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	～現在： 企業治験約 17 本、及び「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。	

(別添 1)

		「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+シスプラチン併用療法とビンoreルビン+シスプラチン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。
	臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修及び資格等の有無	専門的研修 ・平成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・28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) 資格等 ・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
		[REDACTED]		[REDACTED]
		～	現在	名古屋大学医学部附属病院
		[REDACTED]		[REDACTED]
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	[REDACTED]		
		[REDACTED]		
		[REDACTED]		
		[REDACTED]		
		[REDACTED]		
		[REDACTED]		
		[REDACTED]		
		[REDACTED]		
		[REDACTED]		
		[REDACTED]		
		[REDACTED]		
		[REDACTED]		
		[REDACTED]		
		[REDACTED]		
		[REDACTED]		
		[REDACTED]		
		[REDACTED]		
		[REDACTED]		
		[REDACTED]		
		[REDACTED]		
		[REDACTED]		
		[REDACTED]		
		[REDACTED]		
		[REDACTED]		
		[REDACTED]		
		[REDACTED]		
		[REDACTED]		
		[REDACTED]		
		[REDACTED]		
		[REDACTED]		
		[REDACTED]		
		[REDACTED]		
		[REDACTED]		
		[REDACTED]		
		[REDACTED]		
		[REDACTED]		
		[REDACTED]		
		[REDACTED]		
		[REDACTED]		
		[REDACTED]		
		[REDACTED]		
		[REDACTED]		
		[REDACTED]		
		[REDACTED]		
		[REDACTED]		
		[REDACTED]		
		[REDACTED]		
		[REDACTED]		
		[REDACTED]		
		[REDACTED]		
		[REDACTED]		
		[REDACTED]		
		[REDACTED]		
		[REDACTED]		
		[REDACTED]		
		[REDACTED]		
		[REDACTED]		
		[REDACTED]		
		[REDACTED]		
		[REDACTED]		
		[REDACTED]		
		[REDACTED]		
		[REDACTED]		
		[REDACTED]		
		[REDACTED]		
		[REDACTED]		
		[REDACTED]		
		[REDACTED]		
		[REDACTED]		
		[REDACTED]		
		[REDACTED]		
		[REDACTED]		
		[REDACTED]		
		[REDACTED]		
		[REDACTED]		
		[REDACTED]		
		[REDACTED]		
		[REDACTED]		
		[REDACTED]		
		[REDACTED]		
		[REDACTED]		
		[REDACTED]		
		[REDACTED]		
		[REDACTED]		
		[REDACTED]		
		[REDACTED]		
		[REDACTED]		
		[REDACTED]		
		[REDACTED]		
		[REDACTED]		
		[REDACTED]		
		[REDACTED]		
		[REDACTED]		
		[REDACTED]		
		[REDACTED]		
		[REDACTED]		
		[REDACTED]		
		[REDACTED]		
		[REDACTED]		
		[REDACTED]		
		[REDACTED]		
		[REDACTED]		
		[REDACTED]		
		[REDACTED]		
		[REDACTED]		
		[REDACTED]		
		[REDACTED]		
		[REDACTED]		
		[REDACTED]		
		[REDACTED]		
		[REDACTED]		
		[REDACTED]		
		[REDACTED]		
		[REDACTED]		
		[REDACTED]		
		[REDACTED]		
		[REDACTED]		
		[REDACTED]		
		[REDACTED]		
		[REDACTED]		
		[REDACTED]		
		[REDACTED]		
		[REDACTED]		
		[REDACTED]		
		[REDACTED]		
		[REDACTED]		
		[REDACTED]		
		[REDACTED]		
		[REDACTED]		
		[REDACTED]		
		[REDACTED]		
		[REDACTED]		
		[REDACTED]		
		[REDACTED]		
		[REDACTED]		
		[REDACTED]		
		[REDACTED]		
		[REDACTED]		
		[REDACTED]		
		[REDACTED]		
		[REDACTED]		
		[REDACTED]		
		[REDACTED]		
		[REDACTED]		
		[REDACTED]		
		[REDACTED]		
		[REDACTED]		
		[REDACTED]		
		[REDACTED]		
		[REDACTED]		
		[REDACTED]		
		[REDACTED]		
		[REDACTED]		
		[REDACTED]		
		[REDACTED]		
		[REDACTED]		
		[REDACTED]		
		[REDACTED]		
		[REDACTED]		
		[REDACTED]		
		[REDACTED]		
		[REDACTED]		
		[REDACTED]		
		[REDACTED]		
		[REDACTED]		
		[REDACTED]		
		[REDACTED]		
		[REDACTED]		
		[REDACTED]		
		[REDACTED]		
		[REDACTED]		
		[REDACTED]		
		[REDACTED]		
		[REDACTED]		
		[REDACTED]		
		[REDACTED]		
		[REDACTED]		
		[REDACTED]		
		[REDACTED]		
		[REDACTED]		
		[REDACTED]		
		[REDACTED]		
		[REDACTED]		
		[REDACTED]		
		[REDACTED]		
		[REDACTED]		
		[REDACTED]		
		[REDACTED]		
		[REDACTED]		
		[REDACTED]		
		[REDACTED]		
		[REDACTED]		
		[REDACTED]		
		[REDACTED]		
		[REDACTED]		

(別添 1)

		企業治験約 24 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。 「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」の臨床研究約 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。うち、「CD19 陽性急性リンパ球白血病に対する piggyBac トランスポゾン法によるキメラ抗原受容体遺伝子改変自己 T 細胞の安全性に関する臨床第Ⅰ相試験」において、担当 CRC として、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。
	臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修及び資格等の有無	専門的研修 ・平成 19 年 CRC 養成研修（株式会社エシック） ・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） 資格等 ・臨床検査技師 昭和 59 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		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。			
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	過去に当該業務に従事した期間 ※3年以上	期 間		場 所	
			～	現在	名古屋大学医学部附属病院

(別添 1)

有することの 説明	上記の期間に行っ た具体的な勤務内 容及び実績	企業治験 約 38 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。 「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。
	臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修及び資格等の有無	専門的研修 ・平成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） 資格等 ・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 29 年 8 月	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	企業 業治験約 44 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ン+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 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		

(別添1)

		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	専門的研修 - 平成23年度国公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
		～	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	企業治験約37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」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		専門的研修 - 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28年度上級者臨床研究コーディネーター(CRC)養成研修(日本医療研究開発機構、厚生労働省) 資格等 - 臨床検査技師 昭和63年取得		

(別添1)

		・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、コーディネーター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
			～ 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	～現在：		
		企業治験約 30 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。		
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修及び資格等の有無	専門的研修 ・平成25年度国公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） 資格等 ・臨床検査技師 平成13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	過去に当該業務に従事した期間 ※3年以上	期 間		場 所
		～	現在	名古屋大学医学部附属病院

(別添 1)

を有すること の説明	上記の期間に行っ た具体的な勤務内 容及び実績	～現在： 企業治験約 24 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。
	臨床研究の実施に 係る支援を行う業 務に関する専門的 研修及び資格等の 有無	専門的研修 ・平成25年度国公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

氏 名		石井 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
			～	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	～現在： 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。			

(別添 1)

	臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修及び資格等の有無	専門的研修 - 平成26年度国公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 - 薬剤師 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 28 年取得
--	------------------------------------	--

氏 名 所 属		長谷川 瑠衣 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
		■	～ 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	～現在： ■ 企業治験約 20 本、及び「慢性重症虚血肢に対する NK-104-NP の 5 日間筋肉内反復投与の非盲検、用量漸増による医師主導治験（Phase I / II a）」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26年度国公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 26 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		

(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

(別添 1)

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	過去に当該業務に従事した期間 ※2年以上	期 間	
		場 所	
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	～	現在
～現在： ・ 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ポ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25件、EDCシステム構築によるデータ管理17件、統計解析20件、QOL事務局14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			

(別添1)

	臨床研究に関するデータの管理に関する専門的研修や資格等の有無	専門的研修 ・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 ・CDISC研修 (2-day SDTM Theory and Application Course) 資格等 ・博士(医学) 平成12年6月 ・日本統計学会認定統計検定2級 平成29年7月
--	--------------------------------	---

氏 名		鍛塚 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0.82)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)、基盤研究(エフォート0.1)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
		[REDACTED]		[REDACTED]
		[REDACTED] ~ 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	[REDACTED] [REDACTED] ~ 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、再生医療、患者申出療養など)計25研究のDM支援/DM相談業務を実施 ・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12試験の解析支援を実施 ・臨床研究デザイン・プランニング・症例数算定 計9試験の支援を実施		
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) 平成27年2月 ・監査研修会(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) 平成28年11月 ・CDISC End-toEndトレーニング(ARO協議会) 平成28年8月		

(別添1)

		・CDISC 公式トレーニング SDTM Theory and Application 平成28年12月 ・CDISC 公式トレーニング CDASH Implementation 平成28年12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
		～	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	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10研究のデータマネジメント計画書の作成、各種手順書・マニュアルの作成、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3試験のデータマネジメント計画書の作成、各種手順書・マニュアルの作成、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。		
		専門的研修 ・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		
	臨床研究に関するデータの管理に関する専門的研修や資格等の有無			

(別添 1)

		・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 GSV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 ・DM/CRA Collaboration 研修 平成 28 年 10 月 ・Viedoc トレーニング (BEAT-edema 試験) (PCG 社) 平成 29 年 8 月 ・cubeCDMS トレーニング (RINDO 試験) (intellim 社) 平成 29 年 8 月 資格等 ・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
		[REDACTED] ~ [REDACTED]		[REDACTED]
		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	[REDACTED] [REDACTED] ~ 現在 : 医師主導治験計 2 試験における、実施計画書のレビュー、データマネジメント業務計画書の作成、各種手順書・マニュアルの作成、CRF 作成、EDC 構築関連業務、データクリーニング、クエリ発行等の DM 業務を実施。		

(別添1)

	臨床研究に関するデータの管理に関する専門的研修や資格等の有無	専門的研修 ・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（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 ・第13回臨床データマネジメントセミナー 平成28年3月 ・第15回 RED Cap セミナー 平成28年3月 ・日本臨床試験学会第8回学術集会総会（大阪）ポスター発表 タイトル「データマネジメント業務の効率化を目指した「多施設進捗管理ツール」の作成」 平成29年1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	
			～	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	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9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。 JACC Study (The Japan Collaborative Cohort Study for Evaluation of Cancer Risk)のデータ管理			
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 ・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』				

(別添 1)

		『CDISC基礎知識』『データセット基礎知識』『Annotated C RF』『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) ・ CDISC 研修 (2-day SDTM Theory and Application Course) 資格等 ・ 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
		[REDACTED]		[REDACTED]
		[REDACTED]	～ 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	[REDACTED]		
		[REDACTED]～現在： 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14研究のDM支援を実施。 医師主導臨床研究の開始前 DM 作業（セットアップ）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 ・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） ・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 ・データマネージャー養成研修（AMED）平成29年1月 資格等 ・臨床検査技師 平成9年取得			

(別添1)

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			場所
		[REDACTED]			名古屋大学医学部附属病院
		[REDACTED]			
		[REDACTED]			
		[REDACTED]			
		[REDACTED]			
[REDACTED]			～	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	[REDACTED]				
	[REDACTED]				
	[REDACTED]				
	[REDACTED]				
	[REDACTED]				
[REDACTED]～現在： 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。					

(別添 1)

	臨床研究に関するデータの管理に関する専門的研修や資格等の有無	専門的研修 ・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） ・第 35 回 GCP Basic Training セミナー（平成 28 年 6 月） ・Viedoc トレーニング（アドバンスコース）（平成 28 年 6 月） ・第 1 回 DM/モニターコラボレーション研修会（平成 28 年 10 月～12 月） 資格等 ・看護師 平成 3 年取得 ・JSCTR GCP パスポート認定 平成 28 年 8 月
--	--------------------------------	--

(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	中枋 昌弘		
所 属	医学部附属病院先端医療・臨床研究支援センター	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	
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	～現在 名古屋大学医学部、国立がん研究センター、日本多施設コ	

(別添1)

		ーホート研究(J-MICC)、名古屋医療センターの臨床研究のデザイン立案、統計解析業務を約80件以上支援した。 特に、自施設では、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してきた。 臨床研究論文：約 40 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 ・第1～4回 生物統計セミナー (ARO協議会) ・平成24年度中部地域ヘルスケア産業活性化人材養成等事業「医学統計学を学ぶ 初級～応用セミナー」 ・臨床研究企画実践セミナー(名古屋医療センター) 資格等 ・博士(工学) 医学データに対する特徴抽出法及び予測モデル構築方法論を習得。 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]	～ 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	[REDACTED] ～現在： 統計解析標準業務手順書、解析業務マニュアルの作成。 4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。 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。 約 80 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		

(別添 1)

		を実施。
	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 ・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1～4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) ・SASユーザー総会 ・計量生物セミナー（日本計量生物学会） ・統計数理研究所公開講座（統計数理研究所） 資格等 ・薬剤師 平成 15 年取得 ・修士（薬学） 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。 ・統計検定 2 級 ・

氏 名		小林 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
			～ 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				

(別添1)

		～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（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）、論文作成支援（解析プログラミング）を実施。
	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 ・ SAS ユーザー総会参加 ・ 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（日本科学技術連盟） ・ 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（国立がん研究センター） ・ SAS による回帰分析 Course 修了（SAS Japan） ・ 医薬向け生存時間解析 Course 修了（SAS Japan） ・ ベイズ流データ分析：基礎から適用事例まで Course 修了（SAS Japan） ・ 臨床試験セミナー統計手法コース修了（日本科学技術連盟） 資格等 ・ 統計検定 2 級

（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
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績		～ 現在	名古屋大学医学部附属病院

		
	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	～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。 専門的研修 ・ 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（東京慈恵医科大学（大学 1 号館）） ・ 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） ・ 平成 28 年 8 月：ARO 協議会第 4 回学術集会（千里ライフサイエンスセンター） ・ 平成 28 年 12 月：第 37 回日本臨床薬理学会学術総会（米子コンベンションセンター・米子市文化ホール） ・ 2016 年 12 月：第 1 回 プロジェクトマネジメント・シンポジウム～医薬品の実用化研究について全体最適を考慮したマネジメントの視点で考える～（日本橋ライフサイエンスハブ） ・ 2017 年 3 月：第 16 回日本再生医療学会総会（仙台国

(別添1)

		際センター) 資格等 ・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	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℃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。
2	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)	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。
3	腸内環境が漢方製剤茵陈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 choleretic effect of Inchinkoto, a herbal medicine.	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) により胆汁を外瘻にしている患者に対して、茵陈蒿湯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、漢方薬茵陈蒿湯を使用する点。 【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陈蒿湯を投与し、腸内環境が茵陈蒿湯中最も高濃度に存在する geniposide の代謝やす
4	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	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

	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)-		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。
5	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	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。
6	栄養状態に関する膵・小腸臓器関連の探索的研究 Exploratory study of nutritional status influenced by correlation between pancreas and small intestine	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。
7	腹膜播種を伴う胃癌に対するS-1/シスプラチン+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	UMIN000013528	【概要】腹膜播種を伴う胃癌症例を対象として、S-1/シスプラチン+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。
8	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 Feasibility of robot-assisted radical cystectomy	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全摘除術を行い、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。
9	肝細胞癌に対するミリブ	UMIN000013204	【概要】本邦の肝細胞癌患者に対するTACEにおい

	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 Randomized control trial of transarterial chemoembolization with miriplatin-lipiodol suspension or drug eluting bead with doxorubicin for hepatocellular carcinoma		て脂溶性抗癌剤ミリプラチン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、その臨床的有効性を明らかにする研究である。 【侵襲】研究目的で、肝細胞患者を対象に、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。 【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。
10	脳波－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(頭部脳波記録、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。
11	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)	UMIN000015403	【概要】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(トピロキソスタット高用量群、トピロキソスタット低用量群)により検討する研究である。 【侵襲】顕性蛋白尿を伴った糖尿病性腎症患者に対し、研究目的で高尿酸血症治療薬であるトピロキソスタットを投与する点。 【介入】トピロキソスタットの高用量群と低用量群の無作為割付比較を行う点。
12	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ブ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(3μg/min 3分)、ドブタミン負荷試験(4γ、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ブタミンの反応

13	着衣型肺機能検査機器の評価 The Evaluation of Wearable Spirometer	UMIN000014584	【概要】健康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。 【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。 【介入】研究目的で、肺機能の評価するために、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の評価する点。
14	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	【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。 【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。 【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、被験者の呼吸機能の評価する点。
15	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	【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。 【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。 【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相試験
16	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	UMIN000015556	【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。 【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。 【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相試験とし

	transplantation		
17	切除不能進行・再発胃癌に対する、カペシタビン+オキサリプラチン併用療法 (CapeOX療法) およびS-1+オキサリプラチン併用療法 (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ン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) とオキサリプラチン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。
18	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。
19	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、安全性が確立していない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パイプシー鉗子で切開することで研究対象者に対して身体に負担を与える点。 【介入】研究目的で、通常診療で用いる斜視型超音波内視鏡ではなく、新規に開発された直視型超音波内視鏡を用いた粘膜切開下生検の有効性と安全性を評価する点。また、通常診療では対象とされない2センチ以下の腫瘍に対して生検を行う点。
20	冠動脈疾患を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	UMIN000015419	【概要】冠動脈疾患を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

	open-labeled trial		の影響を検証する点。
21	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忍容性を評価する点。
22	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、造影剤の広がり方を調査することで、同治療手技の有効性と安全性を評価する点。
23	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、長期予後などを各年毎に集計・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。
24	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	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。 【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

	in patients with Chronic Hepatitis C infection.		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。
25	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	【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。
26	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	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 forceps polypectomy(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。
27	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 The efficacy of ramelteon, selective melatonin receptor agonist, during the critical care : MELIT trial (Melatonin Evaluation of Lowered Inflammation in ICU Trial)	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。
28	切除不能進行肺癌に対するFOLFIRINOX療法におけるペグフィルグラスチム(ジーラスタ®)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	UMIN000016595	【概要】ペグフィルグラスチム(ジーラスタ®)の一次予防的投与を行い好中球減少を予防することで、切除不能進行肺癌に対する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チムを投与するとともに、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

	unresectable pancreatic cancer		全性を評価する点。
29	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。
30	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	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、膵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。
31	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索する研究である。 【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
32	成人core binding factor急性骨髄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	UMIN000003434	【概要】染色体異常t(8;21)(q22;q22)、inv(16)(p13.1;q22) / t(16;16)(p13.1;q22)を有する成人急性骨髄性白血病(Core binding factor-acute myeloid leukemia, CBF-AML)症例を対象にして、寛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

	evaluate the response of high-dose citarabine according to the KIT mutation status in adult core binding factor acute my		
33	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 stageII or III gastric cancer	UMIN000017724	【概要】術前診断でstageII、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。
34	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。
35	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】StageI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。
36	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。
37	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	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。

	diagnosis of malignant tumors with 18F-FLT PET/CT		【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。
38	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）放射線療法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る
39	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、通常診療を越えて、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、通常診療を越えて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。
40	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ニ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	【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。 【侵襲】研究目的で、未承認診断薬であるタウのプロープ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、タウのプロープである 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ニズムを来す神経変性疾患の評価をする点。
41	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	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

	Lipid-Lowering by atovaStatins on Amelioration of Renal hemodynamic in patients with CKD(ALL-STAR-CKD)		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。
42	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、IIA1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、腹腔鏡手術器械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械を用いて手術を行う点。
43	卵巣子宮内膜症性嚢胞摘出術後の卵巣予備能低下に対するジェ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】卵巣子宮内膜症性嚢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、ジェノゲストまたは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（ジェノゲストまたはGnRHアゴニスト）を無作為に割り付ける点。
44	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	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
45	アミロイドイメージング用PETトレーサー[¹¹ C]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	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康者に対して、アミロイドβのプロープPiBの投

	s of patients presenting neurodegenerative dementia with [11C]PiB positron emission tomography		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康人を対象に、通常診療では行わない、未承認薬のアミロイドβのプロープである 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。
46	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。
47	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。
48	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	UMIN000019644	【概要】上部消化管に用いる超音波内視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。
49	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	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

(別添2)

	using patency capsule and colon capsule endoscopy (Popcon study)		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。
50	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 diencephalohypophysial 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。
51	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、1231-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、1231-BMIPPや研究目的の採血を用い、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、1231-BMIPP や採血を用い、その有効性を評価する点。
52	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	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。
53	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	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。
54	局所進行切除不能膀胱癌に対するゲムシタビンおよび nab パクリタキセル併用化学放射線療法第 I 相臨床試験	UMIN000020475	【概要】局所進行切除不能膀胱癌を対象とし、ゲムシタビンおよび nab パクリタキセル併用化学放射線療法の安全性の確認と推奨投与量の決定を行う研究である。 【侵襲】研究目的で、今まで報告がなくしかも推

	Phase I study of chemoradiotherapy using gemcitabine plus nab-paclitaxel for unresectable locally advanced pancreatic cancer		奨投与量及び安全性が確認されていない治療であるゲムシタビンおよびnabパクリタキセル併用に放射線療法を併用することにより、対象患者に負担を与える点。 【介入】研究目的で、推奨投与量及び安全性が確認されておらずかつ通常診療では行わない新規性のあるゲムシタビンおよび nab パクリタキセル併用に放射線療法を併用することにより、その安全性と治療効果を評価する点。
55	高度侵襲外科手術における術前運動・栄養療法導入の筋量・筋力増大および術後合併症抑制効果に関する研究 The investigation for the impact of preoperative physical and nutritional support on the muscle strength and muscle mass, and the incidence of postoperative complications following highly invasive surgeries.	UMIN000020780	【概要】高度な侵襲を伴う腹部外科手術では高率に術後合併症が発生する。以前の研究で、術前に筋肉量の低下や運動能力が低下した患者では、より高率に術後合併症が発生することがわかっている。本研究は、高度侵襲腹部外科手術を行う予定の患者を対象に術前に運動療法および栄養療法の指導を行い、筋肉量や筋力の変化をみるとともに、術後合併症発生への影響を検討するものである。 【侵襲】研究目的で、高度侵襲腹部外科手術を行う予定の患者を対象に術前に通常診療範囲を超える運動療法を行うことで身体への負担を与えると同時に、安全性、有効性が確立していないアミノ酸製剤を運動療法と合わせて内服させることで、対象患者に負担を与える点。 【介入】研究目的に、通常診療では行わない運動療法指導を行うとともに安全性及び有効性が確立していないアミノ酸製剤の内服を投与する点。
56	成人造血器悪性疾患に対する骨髓内臍帯血移植法の有効性に関する臨床第II相試験 Phase II study to evaluate the efficacy of intra-bone marrow cord blood transplantation for adult patients with hematological malignancy	UMIN000020997	【概要】臍帯血移植の適応となる成人血液悪性疾患患者に対して骨髓内臍帯血移植法を行い、その有効性(移植後28日目における好中球生着かつ生存の割合)を評価する研究である。 【侵襲】通常の臍帯血移植では静脈内に臍帯血を輸注するのに対し、研究目的で、通常診療では実施しない安全性・有効性が確立していない骨髓穿刺を行って骨髓内へ臍帯血を輸注し、対象患者に負担を与える点。 【介入】研究目的で、解凍した臍帯血を静脈内ではなく骨髓内に輸注することで、その安全性・有効性を評価する点。
57	脳神経外科手術におけるバーチャルナビゲーションシステムの確立 establishment of a system of the virtual navigation in neurosurgery	UMIN000022796	【概要】脳神経外科手術をより精度の高い手術手技を実現することを目的とするバーチャルナビゲーションシステムの安全性と有効性を検証する研究である。 【侵襲】通常診療では行わないバーチャルナビゲーションシステムを使用し、手術時間の延長、磁気式マイクロセンサーによる損傷可能性などの負担を研究対象者に負わせる点。 【介入】研究目的で通常診療では用いないバーチャルナビゲーションシステムの安全性と有効性を検証する点。

58	胸腔鏡下手術における超音波ガイド下傍脊椎ブロックの方法（単回複数投与、持続投与）の違いによる鎮痛効果の検討 A study of perioperative pain management by ultrasound-guided thoracic paravertebral block method (multiple injection vs. continuous infusion) in video-assisted thoracoscopic surgery	UMIN000020367	【概要】 胸部外科手術の周術期疼痛管理のひとつとして傍脊椎ブロックがある。傍脊椎ブロックは局所麻酔薬を傍脊椎腔に針から投与する方法（単回投与群）とカテーテルを留置して投与する方法（持続投与群）がある。持続的な薬液投与は、術後の疼痛管理としては優れているが、時にカテーテルが目標部位以外の場所に留置されることやカテーテルの管理として自己抜去や遺残、感染の原因となる可能性がある。また、胸腔鏡下手術は開胸手術と比較して疼痛が軽度なためにカテーテル留置による持続投与は疼痛管理として過剰な可能性もある。本研究は、胸腔鏡下手術における、周術期疼痛管理としてより適切な超音波ガイド下傍脊椎ブロックの方法として単回投与群と持続投与群の両群の安全性と有効性を検証するものである。 【優襲】 研究目的で、周術期疼痛管理として安全性・有効性が検証されていない傍脊椎ブロックである単回投与群または持続投与群のどちらかの方法を無作為割付により施行して対象患者に負担を与える点 【介入】 研究目的で、周術期疼痛管理として安全性・有効性が検証されていない単回投与群または持続投与のどちらかの方法を無作為割付により施行して、その安全性と有効性を検証する点。
59	神経筋疾患における嚥下音解析による摂食嚥下機能評価法の検討 Acoustic analysis of swallowing sound for assessment of dysphagia in patients with neuromuscular disorders	UMIN000021741	【概要】嚥下障害を有する神経筋疾患患者を対象とし、頸部へ集音マイクを装着し、嚥下造影を行いながら嚥下音を収集することで、病的嚥下音の同定を行う研究である。 【優襲】研究目的で、通常診療では行わない頸部へ集音マイクを装着し、嚥下造影を行いながら嚥下音を収集し負担を与える点。 【介入】研究目的で、通常臨床では使用しない頸部マイクを装着し、嚥下造影を実施し、嚥下音を収集、病的嚥下音の同定を行う点。
60	HER2 陽性進行・再発胃癌に対するフッ化ピリミジン経口薬、オキサリプラチン、トラスツズマブ併用療法の安全性確認試験 A feasibility study of combination with oral fluoropyrimidine, oxaliplatin and trastuzumab for HER2-positive advanced or recurrent gastric	UMIN000021554	【概要】HER2 陽性進行・再発胃癌に対する S-1 またはカペシタビン、オキサリプラチン、トラスツズマブ併用療法の安全性と有効性を検討する研究である。 【優襲】研究目的で通常診療では投与しない、安全性及び有効性が確立していない、オキサリプラチンとトラスツズマブと併用投与し対象患者に負担を与える点。 【介入】研究目的で、経口フッ化ピリミジン、オキサリプラチン、トラスツズマブの併用療法を実施して、その安全性と有効性を検証する点。

	cancer		
61	関節リウマチに対するトシリズマブ治療におけるメトトレキサート併用中止後の治療効果持続性に関する研究 Tocilizumab treatment with Reducing and stopping methotrexate in patients with rheumatoid arthritis in stable low disease activity-state (T-ReX study)	UMIN000021247	【概要】トシリズマブとメトトレキサートの併用療法により低疾患活動性を達成した関節リウマチ患者を対象とし、メトトレキサートを減量・中止し、トシリズマブ単剤の治療効果の持続と治療安全域の拡大を検討する研究である。 【侵襲】研究目的で、疾患活動性が再燃するリスクがあるメトトレキサートを減量・中止することにより、対象患者に負担を与える点。 【介入】研究目的で安全性及び有効性が確立していないメトトレキサートの減量・中止を行い、その安全性及び有効性を検証する点。
62	大腸疾患に対する超音波内視鏡下吸引針生検の有用性に関する前向き探索的研究 Preliminary study of the fine needle aspiration using endoscopic ultrasonography for the colorectal disease	UMIN000020085	【概要】大腸癌、大腸粘膜下腫瘍の患者を対象とし、研究目的で超音波内視鏡下吸引針生検を施行し、その安全性、有効性を検討する研究である。 【侵襲】研究目的で、医療機器として適用が上部消化管のみである直視型超音波内視鏡スコープを大腸へ挿入、超音波内視鏡下吸引針生検を施行し対象患者の身体に負担を与える点。 【介入】研究目的で保険適応外である直視型超音波内視鏡スコープを大腸へ挿入、超音波内視鏡下吸引針生検を施行し、その安全性及び生検診断について有効性を評価する点。
63	骨腫瘍切除後欠損部に対するアフィノス移植後の臨床成績 Clinical outcome for a novel unidirectional porous tricalcium phosphate applied to bone defects after resection of bone tumor.	UMIN000022186	【概要】吸収性骨再生材料であるアフィノスは配向連通多孔体を有するβTCP製剤である。本研究では、アフィノスの骨腫瘍切除後欠損部移植後の新規骨形成と材料吸収性を評価して、アフィノスの安全性と有効性を評価するものである。 【侵襲】研究目的で、臨床成績が十分に集積されていないアフィノスを対象患者に対して使用して負担を与える点。 【介入】研究目的で骨切除後欠損に対してアフィノスを使用して、その骨形成と吸収性を検討し、その有効性と安全性を評価する点。
64	脳深部刺激術後のパーキンソン病患者における言語障害の病態解析 Pathophysiology of speech and voice disorders in Parkinson's disease patients treated with deep brain stimulation	UMIN000022646	【概要】電極スクリーニング時のデータを元に、パーキンソン病患者に対する脳深部刺激療法によって誘発される言語障害の病態を検討する研究である。 【侵襲】電極スクリーニングは約2時間を要し、また言語障害等の不快な症状が必発である。そのような電極スクリーニングを実施することで、対象患者に負担を与える点。 【介入】研究目的で、電極スクリーニング時の言語機能の変化を詳細に評価し、言語障害を起こさない最適なパラメータ設定を探索する点。
65	広汎子宮全摘出術に起因する低活動膀胱と尿中ニューロトロピンの関係に	UMIN000022369	【概要】広汎子宮全摘出術を施行後に発症する低活動膀胱を膀胱内圧流量検査により評価し、低活動膀胱と、尿中ニューロトロピンの関係について

	関する検討 Correlation between extended hysterectomy-induced underactive bladder and urinary neurotrophine		検討する。 【侵襲】研究目的で、広汎子宮全摘出術前後で通常診療では行わない頻回の膀胱内圧流量検査を実施して対象患者に負担を加える点。 【介入】研究目的で通常診療を超える回数の膀胱内圧流量検査を術前、術後1ヶ月、6ヶ月目に行う点。
66	腹膜播種を伴う胃癌に対する S-1/シスプラチン+パクリタキセル腹腔内投与併用療法の第 II 相臨床試験 Phase II study of intraperitoneal paclitaxel combined with S-1 plus cisplatin for advanced gastric cancer with peritoneal metastasis	UMIN000023000	【概要】胃癌腹膜播種に対するS-1/シスプラチン(CDDP)+パクリタキセル(PTX)腹腔内投与(IP)併用療法の安全性および有効性の評価を全国36施設による多施設共同第II相試験として実施する研究である。 【侵襲】化学療法として保険適用外(先進医療)であるS-1/CDDP療法併用PTX IPを行うことで対象患者の身体に負担を与える可能性がある点。 【介入】研究目的で保険適用外であるPTX IPを標準治療のS-1/CDDP療法と併用することで、その安全性と有用性を検証する点。
67	心臓サルコイドーシスにおける FDG-PET ガイド下治療介入研究 Optimal Medical Therapy Estimated by FDG PET/CT in Myocardial Sarcoidosis	UMIN000022996	【概要】心臓サルコイドーシス患者を対象とし、FDG-PET/CT撮像を行い、炎症の活動性を評価するとともに、ステロイド治療に対し効果が不十分な患者に対してはメトトレキサートの導入を行い、従来の治療群との比較検討を行う研究である。 【侵襲】研究目的で、サルコイドーシスの活動性が従来の治療では抑制できない患者に対して、サルコイドーシスのセカンドライン治療薬とされている安全性及び有効性が確立されていない保険適用外薬であるメトトレキサートを導入し対象患者に負担を与える点。 【介入】研究目的で、心臓サルコイドーシス患者において、活動性のある炎症(SUV)が1回目の撮影結果と比較して2回目の撮像結果が70%以上改善していない群に対して、強化療法としてプレドニゾロン増量群とメトトレキサート介入群に無作為に割付け、メトトレキサートの安全性と有効性を検証する点。
68	早期声門癌の短期通院治療による S-1 併用化学放射線療法に関する臨床的研究 Prospective Study of Concurrent Chemoradiotherapy with S-1 and hypofractionated radiotherapy for outpatients with early glottic squamous cell carcinomas	UMIN000023416	【概要】早期声門癌に対する局所制御の向上と治療期間の短縮を目的とする内服抗がん剤併用による通院放射線治療の安全性と有効性を評価する研究である。 【侵襲】有効性と安全性が確立していない新たに開発した2.25Gy/回で25回照射する放射線治療にS-1を併用する化学放射線治療を実施して対象患者に負担を与える点 【介入】有効性と安全性が確立していない新たに開発した2.25Gy/回で25回照射する放射線治療にS-1を併用する化学放射線治療を実施して、その安全性と有効性を検証する点。

69	神経変性疾患の早期診断における神経回路イメージングの特徴と有用性の検討 effectiveness of neuroimaging in the early diagnosis of neurodegeneration	R000027334	【概要】神経変性疾患における神経回路の変化や異常の有無を分析し、神経変性疾患の早期診断に有用な神経回路の特徴を画像解析により検討する研究である。 【侵襲】研究目的で通常診療では行わない GVBM 拡散 MRI 安静時脳機能 MRI、髄液検査を行い、対象患者に負担を与える点 【介入】研究目的で通常診療を超える VBM 拡散 MRI 安静時脳機能 MRI 等を実施し、神経変性疾患の早期診断に有用な神経回路の特徴を画像解析などにより検討する点。
70	早期食道癌、食道異型上皮に対する LED 光源および LASER 光源搭載内視鏡による BLI/LCI の診断能の比較研究 A study to compare the usefulness of Blue LASER Imaging or Linked Color Imaging using LED light source and LASER light source in a neoplastic lesion of esophagus.	UMIN000024615	【概要】食道癌・食道異型上皮に対しLEDおよびLASER光源搭載内視鏡を用いてBLI/LCIの深達度診断能の比較を行う研究である。 【侵襲】研究目的で、通常診療を超えて、2本の内視鏡を用いて観察を行い、またそれにより検査時間が延長し対象患者に負担を与える点。 【介入】研究目的で、LED光源搭載内視鏡およびLASER光源搭載内視鏡を実施して、新規に使用可能となった LED 光源搭載内視鏡の診断能の安全性及び有効性を検証する点。
71	胆道閉鎖症の臨床経過における脂肪酸プロファイルとエイコサノイドの変化およびその補正の予後に与える影響についての研究 The difference of the profile of fatty acid and eicosanoid in clinical course and the effect to the prognosis by collection of biliary atresia	UMIN000024625	【概要】胆道閉鎖症の患者を対象として、エイコサペンタエン酸を投与して、肝の慢性炎症に伴う線維化の予防に対する効果を検証する研究である。 【侵襲】研究目的で、保険適応外で有効性及び安全性が確立されていないオメガ3系脂肪酸製剤であるエイコサペンタエン酸を投与して対象患者に負担を与える点。 【介入】研究目的で、保険適用外で有効性及び安全性が確立していないエイコサペンタエン酸を投与し、肝の慢性炎症に伴う線維化の予防効果を検証する点。
72	切迫性尿失禁を有する女性過活動膀胱患者に対するフェソテロジン、ミラベグロンの治療効果比較試験 Comparison of fesoterodine and mirabegron in the treatment of female overactive bladder patients with urgency incontinence: A randomized, prospective study	UMIN000024442	【概要】切迫性尿失禁を有する無治療女性過活動膀胱患者を対象とし、作用機序の異なるミラベグロン、フェソテロジンを使用して、切迫性尿失禁をはじめとする過活動膀胱に対する効果ならびに安全性について比較検討を行う研究である。 【侵襲】研究目的で、ミラベグロン、フェソテロジンを無作為に割り付けることにより、結果として他の治療が制約されることで、研究対象者に負担を与える点。 【介入】研究目的で、ミラベグロンまたは、フェソテロジンを無作為に割り付け、両者の過活動膀胱に対する（切迫性尿失禁に対する）効果を比較検証する点。

	(Feminine study)		
73	新生児黄疸における光線療法の照射強度についての前方視的多施設共同非劣性試験 A prospective multicenter non-inferiority randomized controlled trial of the irradiance level of phototherapy for neonatal jaundice	UMIN000024352	【概要】光線療法の適応のある新生児黄疸の患者を対象とし、照射する光線の照度が低照度でも治療として十分であるか検証する研究である。 【侵襲】研究目的で、低照度に割り当てられた症例群の場合、通常治療より弱い照度光線療法を行うこととなり治療効果が低下する可能性があるという負担を対象患者が負う点。 【介入】研究目的で、光線療法の適応のある新生児黄疸の患者を対象とし、光線療法に用いる光線の照度を無作為に低照度と高照度に割付けを行い、より低照度でも治療として十分効果があるか検証を行う点。
74	パワードブルーカラスコア(PDCS)を用いた胎盤ポリープに対する待機的管理プロトコルの前方視的検討 A prospective study for the expectant management of placental polyp	UMIN000024472	【概要】流産後や出産後など妊娠終了後に発生する胎盤ポリープに対する治療方針は定まっていない現状で、同疾患に対する妊孕性温存を目的とした治療における管理プロトコルの確立を目的とする研究である。 【侵襲】研究目的で治療方針が定まっていない胎盤ポリープ症例に対して、経腔超音波検査によるPDCSの評価を行い、採血による貧血及びhCG値の計測、造影CTにより胎盤ポリープへの血流計測および責任血管の同定を行い、出血増加の予測を行うため頻回の通院が必要となるとともに、子宮動脈塞栓術の実施が遅れる可能性があり、対象患者に負担を与える点。 【介入】研究目的で、治療方針が定まっていない胎盤ポリープに対してプロトコルに基づいて経腔超音波検査によるPDCSの評価を行う点。
75	せん妄患者における髄液中オレキシン濃度と血漿中オレキシン濃度の相関に関する研究 Correlation between orexin concentration in cerebrospinal fluid and that in plasma in patients with delirium	UMIN000024565	【概要】せん妄患者の髄液および血液を採取し、髄液中オレキシン濃度と血液中オレキシン濃度に相関関係があるか検証する研究である。 【侵襲】研究目的で、通常診療では行わないことが多い髄液採取（腰椎穿刺）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行わない髄液採取（腰椎穿刺）を行う点。
76	閉塞性黄疸患者に対する茵陳蒿湯の利胆作用と腸内環境の関連に関する研究 The investigation for the association between the choleretic effects of Inchinkoto and intestinal microenvironment in patients with obstructive jaundice	UMIN000025200	【概要】漢方製剤である茵陳蒿湯には胆汁排泄を促進する利胆作用があることが知られている。本研究では、閉塞性黄疸により胆道ドレナージを行っている患者を対象に、茵陳蒿湯の利胆作用効果と腸内環境の関連について検討し、その安全性と有効性を検証するものである。 【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て、安全性及び有効性が確立していない茵陳蒿湯を投与し、負担を与える点。 【介入】研究目的で、安全及び有効性が確立していない漢方製剤の茵陳蒿湯を、胆道ドレナージを行っている患者に対して投与し、その安全性と

			有効性を評価する点。
77	肝外胆管切除を伴う大量肝切除術における肝切離前 ステロイド投与の術後肝障害抑制効果に関する研究 The study for the hepatoprotective effect of steroid administration before hepatectomy in major hepatectomy with extrahepatic bile duct resection	UMIN000025039	【概要】肝外胆管切除を伴う大量肝切除術を行う患者のみ（HPDを除く）を対象として、肝切離前のステロイド投与が術後肝不全の発症を抑制するのに有用であるかどうかを検証する研究である。 【侵襲】ステロイド投与群では、通常診療では用いない有効性及び安全性が確立していないハイドロコチゾンを経口投与し、さらに術後1日目に同薬剤を300mg、術後2日目に200mg、術後3日目に100mg投与して対象患者に負担を与える点。 【介入】対象患者を、無作為にステロイド投与群と非投与群に割り付けて、肝切離前のステロイド投与の安全性と有効性を検証する点。
78	拡張型心筋症に対するテイラーメイド方式心臓形状矯正ネットの臨床試験 Clinical study of tailor-made system RSHAPE-CORNET for dilated cardiomyopathy	UMIN000019236	【概要】左室拡張をきたした拡張型心筋症患者に対し、左室リモデリングの進行を防止する目的で開発された治療用医療機器「テイラーメイド方式心臓形状矯正ネット」を使用してその安全性を評価する研究である。 【侵襲】研究目的で保険適用がなく安全性及び有効性の確立していない「テイラーメイド方式心臓形状矯正ネット」を使用し、対象患者に負担を与える点。 【介入】研究目的で「テイラーメイド方式心臓形状矯正ネット」を使用して、術後24週の観察期間における安全性を検証する点。
79	再発または難治性の髄芽腫/PNET/ATRTに対するチオテパを用いた自家末梢血幹細胞移植に関する研究 Autologous peripheral blood stem cell transplantation using Thiotepa, Carboplatin and Etoposide conditioning in patients with relapsed or refractory Medulloblastoma, Primitive neuroectodermal tumor (PNET) and Atypical teratoma and rhabdoid tumor (ATRT)	UMIN000026084	【概要】再発髄芽腫/PNET/ATRTの患者を対象とし、チオテパを用いた自家末梢血幹細胞移植の安全性と有効性を検証する研究である。 【侵襲】研究目的で、未承認薬であるチオテパを用いることにより、対象患者の身体に負担を与える点。 【介入】研究目的で、未承認薬のチオテパの安全性と有効性を検討するために、チオテパを含む大量化学療法及び自家末梢血幹細胞移植をして、移植後100日死亡率・有害事象発生件数・治療関連死件数・治療効果・無増悪生存期間・全生存期間を評価する点。
80	腹腔鏡下手術用触覚センシング・システム Tactile sensing system	UMIN000025523	【概要】比較的早期の胃癌、および管内発育型の胃GISTで腹腔鏡下手術を受ける患者を対象とし、病変位置を同定する腹腔鏡下手術用触覚セン

(別添2)

	for laparoscopic surgery		サの有効性を検証する研究である。 【侵襲】従来法（点墨など）に加えて、研究目的で、本センシング・システムで走査を行うため手術時間が延長するとともに、システムのプロープが破損するなどのリスクにより対象患者に負担を与える点。 【介入】研究目的に、本システムによる病変位置探索を行い、従来法（点墨など）と比較して本システムの安全性及び有効性を検証する点。
81	Borderline resectable 膵癌に対する Fully Covered Metallic Stent と Tube Stent の臨床成績に関する多施設共同無作為化比較試験 (TOBIP-01/NUPAT-04 study) A Multicenter Prospective Randomized Study of Fully Covered Metallic Stent versus Tube Stent in Patients with Borderline Resectable Pancreatic Carcinoma -Tokai Biliary Pancreatic Endoscopic Study Group Study 01 (TOBIP-01)- -Nagoya University Pancreatic Tumor Board trial 04 (NUPAT-04) -	UMIN000024832	【概要】閉塞性黄疸を合併した切除境界 (BR) 膵癌に対し、胆道ドレナージは必須と考えられるが、その方法 (使用ステント; チューブステント (TS) vs フルカバーメタリックステント (FCSEMS)) に対する明確な evidence は存在しない。本研究は、両者のステントを使用する多施設前向き検討を行うことにより、手術前化学放射線療法を施行する黄疸合併 BR 膵癌に対するドレナージ方法の evidence を確立することを目的とするものである。 【侵襲】研究目的で、通常診療とは異なり、使用するステントを TS 群と FCSEMS 群に無作為に割り付けることにより、最適なステントによる治療を受けられずその結果偶発症の頻度増加やステント開存期間が短縮する可能性という負担を対象患者が負う点。 【介入】研究目的で患者を TS 群と FCSEMS 群の二群に無作為に割り付け、両者の安全性及び有効性を評価する点。
82	球脊髄性筋萎縮症患者に対するメキシレチン塩酸塩経口摂取の有効性及び安全性を検討する多施設共同ランダム化二重盲検クロスオーバー比較試験 Safety and efficacy of mexiletine hydrochloride in spinal and bulbar muscular atrophy (SBMA) : a multicenter, randomised, double-blind, placebo-controlled trial	UMIN000026150	【概要】球脊髄性筋萎縮症患者を対象に、メキシレチン塩酸塩の有効性・安全性を検討する研究である。 【侵襲】球脊髄性筋萎縮症患者に対する効能を有しておらず、安全性及び有効性が確立していないメキシレチン塩酸塩を対象患者に投与して負担を与える点。 【介入】研究目的で、球脊髄性筋萎縮症患者に対する効能を有していないメキシレチン塩酸塩を、無作為に2群に割付け (クロスオーバー試験)、対象患者に投与してその安全性・有効性を検証する点。

(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。

(別添2)

- 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。

(別添2)

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	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、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。 【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。	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))
2	日本人固形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	【侵襲】固形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。 【介入】固形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。	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)
3	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	【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。 【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。	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)
4	気管支鏡検査時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	【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、ミダゾラムを用いて鎮静をはかる点。 【介入】研究目的で、通常診	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)

			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。	
5	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イルス療法	登録義務化前	【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。 【介入】研究目的で、通常の開腹術肺癌患者に対して、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。	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)
6	デュタステリドの前立腺閉塞に対する効果の検討	UMIN000004454	【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。 【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。	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)
7	初発無治療急性骨髄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)	UMIN000000157	【侵襲】研究目的で、急性骨髄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。 【介入】研究目的で、急性骨髄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。	本論文は左記の研究結果のサブ解析を行いまとめたものである。(副論文)
8	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効果を調べる試験	UMIN000006432	【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。 【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	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)

			評価する点。	
9	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	【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。 【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。	若年成人の未治療 B CR-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)
10	切除可能胸壁浸潤 肺がんに対する Con current Chemoradi otherapy 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	【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。 【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。	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	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	【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。 【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。	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)
12	アリピプラゾール 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	JapicCTI-090724 NCT00876343PMDA 20-3035	大うつ病性障害患者を対象 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。	本論文は、大うつ病 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(サブゲ ル? 解析))
13	抗 MAG 抗体陽性ニュー ロパチーに対す るリツキシマブの 有効性及び安全性 の検討	UMIN000019285	【侵襲】研究目的で、通常診 療では行わない抗 MAG 抗体陽 性ニューロパチーに対し、リ ツキシマブを投与して身体 に負担を与える点。 【介入】研究目的で、通常診	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)

			療では行わない抗MAG抗体陽性ニューロ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。	
14	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)
15	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	【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。 【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。	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	GSS/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)
17	頭頸部癌に対するTS-1併用による化学放射線療法の前臨床第I/II相試験	登録義務化前	【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、通常診療を超えて抗がん薬TS-1を併用することにより、身体に負担を与える点。 【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、通常診療を超えて抗がん薬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。	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)
18	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	【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。 【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。	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)
19	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	UMIN000019272	【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	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)

	検討—Pressure Flow Studyを用いた検討		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。 【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。	
20	大量肝切除術後肝障害に対する漢方製剤茵陳蒿湯の有用性の検討	UMIN000003690	【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茵陳蒿湯を投与して身体に負担を与える点。 【介入】研究目的で、大量肝切除術予定の患者を術前茵陳蒿湯投与群と非投与群にランダム化割り付けを行い、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。(主論文)
21	脳深部刺激術後のパーキンソン病患者における言語障害の病態解析	UMIN000020030	【侵襲】パーキンソン病患者に対し、研究目的で脳深部刺激療法を行う点。 【介入】脳深部刺激療法の前後に、通常の診療を超えた電極スクリーニングによる言語評価など行う点。	本論文は左記の研究成果をまとめたものである。
22	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	【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。 【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。	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	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転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)
24	早期乳癌に対する	UMIN000000918	【侵襲】研究目的で、腫瘍床	本論文はこの臨床試

	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		に対し、1回21Gy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、遮蔽プレート乳房背側に挿入することで身体に負担を与える点。 【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21Gy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。	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））
25	TAP-144-SR (3M) の球脊髄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-IIA00080PMD A23-3897	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））
26	重度慢性腎障害患者におけるカルボプラチンの薬物動態学的検討	UMIN000004988	【侵襲】研究目的で抗癌薬カルボプラチンを投与し、頻回に血中濃度採血を行う点。 【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ンの投与を行う点。	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）
27	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	【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。 【介入】乱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。	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）
28	脳深部刺激術後のパーキンソン病患者における言語障害の病態解析	UMIN000020030	【侵襲】パーキンソン病患者に対し、研究目的で脳深部刺激療法を行う点。 【介入】脳深部刺激療法の前後に、通常の診療を超えた電極スクリーニングによる言語評価など行う点。	本論文は左記の研究成果をまとめたものである。
29	過活動膀胱を伴う前立腺肥大症に対	UMIN000020031	【侵襲】研究目的で、通常診療では行わない初回投与か	本論文は、多施設共同で実施された特定

(別添2)

	するナフトピジルの増量効果の検討		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。 【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増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。	臨床研究のサブ解析結果をまとめたものである。(副論文)
30	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	【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。 【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	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	改良型小腸内視鏡の有用性の検討	UMIN000006041	【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。 【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。	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	米ぬか水解物(HRB)を併用した子宮頸癌化学放射線療法の急性期副作用軽減に関する検討	UMIN000004350	【侵襲】米ぬか水解物を研究目的で子宮頸癌化学放射線療法の患者に投与する点。 【介入】プラセボ対照二重盲検化を行い、無作為割付を行う点。	本論文は左記に記載した研究成果をまとめたものである。
33	糖尿病性腎症合併高血圧に対するスピロラクトン(アルダクトンA)の尿蛋白抑制効果に関する研究	UMIN000008016	【侵襲】研究目的で、糖尿病性腎症合併高血圧に対し、薬剤(スピロラクトン)を投与する点。 【介入】研究目的で、患者を2群に無作為割り付けし、研究的な治療を行う点。	糖尿病性腎症合併高血圧に対し、スピロ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。(主論文)
34	同種他家骨髄間葉系幹細胞培養上清由来成長因子による骨再生医療	UMIN000011286	【侵襲】骨欠損に対して、研究目的で同種他家間葉系幹細胞培養上清由来成長因子を投与する点。 【介入】研究目的で通常診療を超えて同種他家間葉系幹細胞培養上清由来成長因子を投与する点。	本論文は左記の研究成果をまとめたものである。
35	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	【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。 【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	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

(別添2)

			究目的でゲムシタビン塩酸塩投与を行う点。	かにした。(主論文)
36	膵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	【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。 【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。	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)
37	膵頭十二指腸切除術前後のシンバイオティクス摂取による手術侵襲軽減および感染性合併症低下作用の検討	UMIN 000003705	【侵襲】膵頭十二指腸切除術を行う患者に対し、研究目的で術前にシンバイオティクス投与を行う点。 【介入】シンバイオティクス投与群と非投与群に無作為割付して比較する点。	本論文は左記の研究成果をまとめたものである。
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)	UMIN000015403	【侵襲】顕性蛋白尿を伴った糖尿病性腎症患者に対し、研究目的で高尿酸血症治療薬であるトピロキソスタットを投与する点。 【介入】トピロキソスタットの高用量群と低用量群の無作為割付比較を行う点。	本論文は左記のプロトコール論文である。
39	高度局所進行直腸癌に対する術前術後XELOX療法第Ⅱ相臨床試験	UMIN000008316	【侵襲】研究目的で周術期XELOX療法を行う点。 【介入】前向き研究で周術期にXELOX療法を規定して実施する点。	本論文は左記の研究成果をまとめたものである。
40	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	UMIN000015364	【侵襲】研究目的で、新規に開発され、安全性が確立していない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することで研究対象者に対して身体に負担を与える点。 【介入】研究目的で、通常診療で用いる斜視型超音波内視鏡ではなく、新規に開発された直視型超音波内視鏡を用いた粘膜切開下生検の有効性と安全性を評価する	本論文は左記の研究成果をまとめたものである。

			点。また、通常診療では対象とされない2センチ以下の腫瘍に対して生検を行う点。	
41	デュピュイトラン拘縮患者を対象としたAK160の第III相試験	ClinicalTrials.gov NCT01588353	【侵襲】Dupuytren 拘縮に対するコラゲナーゼ投与の治験である点。 【介入】Dupuytren 拘縮に対するコラゲナーゼを前向きに投与する治験である点。	本論文は左記の研究成果をまとめたものである。
42	簡易神経伝導検査装置 (DPN-Check®) を用いた抗がん薬による末梢神経障害の予測に関する研究	UMIN000016505	【侵襲】研究目的で専用機器を用いて末梢神経伝達速度の測定を行い、それに伴う不快感を与える点。 【介入】抗がん薬による末梢神経障害の評価のためには日常診療では用いられない専用機器を用いて研究目的で神経伝達速度の測定を行った点。	本論文は左記の研究成果をまとめたものである。
43	自己免疫性膵炎の診断におけるEUS-FNAの有用性に関する多施設共同研究	UMIN-CTR 000006297	【侵襲】自己免疫性膵炎に対し研究目的でEUS-FNAを施行した点。 【介入】自己免疫性膵炎が疑われる患者に対し、前向き研究でEUS-FNAを規定して実施した点。	本論文は左記の研究成果をまとめたものである。
44	The feasibility study: the evaluation of the tissue elasticity of abdominal organs with ultrasound elastography	UMIN-CTR 000016497	【侵襲】研究目的でshear wave elastographyを用いて肝の線維化を測定するため、データ収集期間中通常の検査時間を超えて同じ体勢での姿勢保持など苦痛を強い点。 【介入】通常の診療を超えて研究目的でshear wave elastographyを使用する点。	本論文は左記の研究成果をまとめたものである。
45	胃癌に対する胃切除術後の抗悪性腫瘍剤の腹腔内反復投与方法	UMIN000002957	【侵襲】胃切除後の進行性胃癌患者に対し、研究目的でパクリタキセルを腹腔内投与する点。 【介入】パクリタキセル経静脈投与と腹腔内投与に無作為割付比較を行う点。	本論文は左記の研究成果の安全性をまとめたものである。
46	乳がん手術後リンパ浮腫に対するハンドインキュベータによる早期介入治療の多施設共同評価者盲検試験	UMIN000026124	【侵襲】ハンドインキュベータを用いたリンパ浮腫に対する医師主導治験である点。 【介入】ハンドインキュベータ使用群とコントロール	本論文は左記医師主導治験のプロトコル論文である。

(別添2)

			群に無作為割付する医師主導治験である点。	
47	切除不能進行胃癌に対する、ドセタキセル+シスプラチン+カペシタビン併用療法（DCX療法）の安全性確認試験	UMIN000006009	【侵襲】研究目的で、汎用されるフッ化ピリミジンと白金製剤の併用療法に加えて、ドセタキセルを併用した3剤併用療法を行う点。 【介入】前向き研究として、安全性と効果が十分には評価されていない胃癌に対する3剤併用の化学療法を規定して実施し、評価した点。	本論文は左記の研究成果をまとめたものである。
48	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	UMIN 000001810	【侵襲】胸壁浸潤肺癌に対し、研究目的で術前化学放射線療法を実施する点。 【介入】前向き研究として、術前化学療法を行ったのちに手術をとるという治療法を規定して実施し、安全性と有効性を評価する点。	本論文は左記の研究成果をまとめたものである。
49	SNIPER 試験 過活動膀胱症状を伴う前立腺肥大症患者に対するシロドシン、ナフトピジルの有効性・安全性の比較検討	登録義務化前	【侵襲】過活動膀胱を伴う前立腺肥大症症例に対して、研究目的でシロドシンまたはナフトピジルを投与する点。 【介入】シロドシン投与群とナフトピジル投与群に無作為割付を行う点。	本論文は左記の研究成果をまとめたものである。
50	テニス肘に対するエルボーバンドの有効性調査—前向き研究—	UMIN000018869	【侵襲】研究目的でエルボーバンドを装着し、疼痛等の苦痛を与える点。 【介入】エルボーバンド使用群と不使用群に無作為割付する点。	本論文は左記の研究成果をまとめたものである。
51	前立腺肥大症に患者に対するシロドシンの膀胱出口部閉塞、畜尿機能に関する検討の臨床試験のサブ解析	登録義務化前	【侵襲】過活動膀胱を伴う前立腺肥大症症例に対して、研究目的で $\alpha 1$ 遮断薬（+抗コリン剤）の投与を行う点。 【介入】 $\alpha 1$ 遮断薬投与群と $\alpha 1$ 遮断薬+抗コリン剤投与群に無作為割付を行う点。	本論文は左記の研究成果をまとめたものである。

(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。

(別添3)

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

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

(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ポ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	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)-	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研究である。
2	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	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。
3	腹膜播種を伴う胃癌に対するS-1／シスプラチン＋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	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。
4	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	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

(別添3)

	for epileptogenic focus and propagation pathway in epilepsy by EEG-fMRI s simultaneous recording		基づき、2 機関で実施している特定臨床研究である。
5	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)	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。
6	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。
7	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。
8	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。
9	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。
10	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	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。
11	成人core binding factor急性骨髄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 resp	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。

(別添3)

	onse of high-dose citarabine according to the KIT mutation status in adult core binding factor acute my		
1 2	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ニ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。
1 3	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。
1 4	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	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。
1 5	成人造血器悪性疾患に対する骨髓内臍帯血移植法の有効性に関する臨床第 II 相試験 Phase II study to evaluate the efficacy of intra-bone marrow cord blood transplantation for adult patients with hematological malignancy	UMIN000020997	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、12 機関で実施している特定臨床研究である。
1 6	関節リウマチに対するトシリズマブ治療におけるメトトレキサート併用中止後の治療効果持続性に関する研究 Tocilizumab treatment with Reducing and stopping methotrexate in patients with rheumatoid arthritis in stable low disease activity-state (T-ReX study)	UMIN000021247	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。
1 7	骨腫瘍切除後欠損部に対するアフィノス移植後の臨床成績 Clinical outcome for a novel unidirectional porous tricalcium phosphate applied to bone defects after resection of bone tumor.	UMIN000022186	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。
1 8	腹膜播種を伴う胃癌に対する S-1/シスブ	UMIN000023000	当該臨床研究は、本院の研究者

(別添3)

	ラテン+パクリタキセル腹腔内投与併用療法の第II相臨床試験 Phase II study of intraperitoneal paclitaxel combined with S-1 plus cisplatin for advanced gastric cancer with peritoneal metastasis		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。
19	心臓サルコイドーシスにおけるFDG-PETガイド下治療介入研究 Optimal Medical Therapy Estimated by FDG PET/CT in Myocardial Sarcoidosis	UMIN000022996	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。
20	切迫性尿失禁を有する女性過活動膀胱患者に対するフェソテロジン、ミラベグロンの治療効果比較試験 Comparison of fesoterodine and mirabegron in the treatment of female overactive bladder patients with urgency incontinence: A randomized, prospective study (Feminine study)	UMIN000024442	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、43機関で実施している特定臨床研究である。
21	新生児黄疸における光線療法の照射強度についての前方視的多施設共同非劣性試験 A prospective multicenter non-inferiority randomized controlled trial of the irradiance level of phototherapy for neonatal jaundice	UMIN000024352	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。
22	拡張型心筋症に対するテイラーメイド方式心臓形状矯正ネットの臨床試験 Clinical study of tailor-made system RSHAPE-CORNET for dilated cardiomyopathy	UMIN000019236	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。
23	Borderline resectable 膵癌に対する Fully Covered Metallic Stent と Tube Stent の臨床成績に関する多施設共同無作為化比較試験 (TOBIP-01/NUPAT-04 study) A Multicenter Prospective Randomized Study of Fully Covered Metallic Stent versus Tube Stent in Patients with Borderline Resectable Pancreatic Carcinoma-Tokai Biliary Pancreatic Endoscopic Study Group Study 01 (TOBIP-01)-Nagoya University Pancreatic Tumor Board trial 04 (NUPAT-04) -	UMIN000024832	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、14機関で実施している特定臨床研究である。
24	球脊髄性筋萎縮症患者に対するメキシレチン塩酸塩経口摂取の有効性及び安全性を検討する多施設共同ランダム化二重盲検クロスオーバー比較試験 Safety and efficacy of mexiletine hydrochloride in spinal and bulbar muscular atrophy (SBMA): a multicenter, ra	UMIN000026150	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。

(別添3)

	ndomised, double-blind, placebo-controlled trial		
--	--	--	--

(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。