

表 1. 臨床研究チーム若手医師の研修状況

関与しているプロジェクトとその概要、具体的作業内容

指導者が研究代表者あるいは分担研究者となっているプロジェクトに関して作業を行った。

プロジェクト名	概要	具体的作業内容
(1)小児腎移植におけるミコフェノール酸モフェチルの有効性・安全性の確認、用法・用量の検討・確立に関する研究	小児の腎移植患者を対象として、多剤免疫抑制剤の併用下で1年間ミコフェノール酸モフェチル投与を行い、その有効性・安全性を評価し、用法・用量を検討及び確立するための単群の多施設共同オープンラベル臨床試験	プロトコル立案参加、プロトコル作成。 班会議用資料の作成。 説明同意文書、症例報告書作成参加。 データマネジメント打ち合わせ。
(2)小児特発性ネフローゼ症候群初発患者に対するステロイド初期治療の検討	小児特発性ネフローゼ症候群初発患者を対象として、ランダムにプレドニゾン2ヶ月投与あるいは6ヶ月投与を行い、有効性と安全性を評価する多施設共同オープンランダム化比較試験	小児特発性ネフローゼ症候群のステロイド初期治療のエビデンス収集。 プロトコル立案、プロトコル作成。 検討会用資料の作成 説明同意文書、症例報告書作成。
(3)小児巣状メサンギウム増殖性IgA腎症に対するリシノプリル単独療法とリシノプリル+ロサルタンカリウム併用療法の有効性と安全性の評価	巣状メサンギウム増殖性IgA腎症の小児患者を対象として、ランダムにリシノプリル単独療法あるいはリシノプリル+ロサルタンカリウム併用療法を行い、有効性と安全性を評価する多施設共同オープンランダム化比較試験	データマネジメント打ち合わせ。 モニタリング(年2回)。
(4)ステロイド抵抗性ネフローゼ症候群に対するシクロスポリン+プレドニゾン併用療法とコハク酸メチルプレドニゾンナトリウム+シクロスポリン+プレドニゾン併用療法を行い、有効性と安全性を評価する多施設	ステロイド抵抗性小児ネフローゼ症候群患者を対象として、ランダムにシクロスポリン+プレドニゾン併用療法あるいはコハク酸メチルプレドニゾンナトリウム+シクロスポリン+プレドニゾン併用療法を行い、有効性と安全性を評価する多施設	データマネジメント打ち合わせ。 モニタリング(年2回)。

リウム+シクロスポリン+プレドニゾン併用療法の有効性と安全性の評価	設共同オープンランダム化比較試験	
(5) 頻回再発型小児ネフローゼ症候群に対するシクロスポリン投与2時間後血中濃度値による投与量調節法の検討	頻回再発型小児ネフローゼ症候群患者を対象として、ランダムにシクロスポリン投与2時間後血中濃度値の低値調節法あるいは高値調節法を行い、有効性と安全性を評価する多施設共同オープンランダム化比較試験	データマネジメント打ち合わせ。 モニタリング（年2回）。
(6) 小児難治性ネフローゼ症候群に対するリツキシマブ療法	小児期発症難治性ネフローゼ症候群に対して、リツキシマブの有効性・安全性を検証するためのプラセボ対照二重盲検無作為化試験（医師主導治験）	小児期発症難治性ネフローゼ症候群のリツキシマブ療法のエビデンス収集。 プロトコル立案、プロトコル作成。 検討会、班会議用資料の作成。 医薬品医療機器総合機構での対面助言及び事前面談に参加。 説明同意文書、症例報告書作成。

プロジェクト（1）（2）のためのエビデンス収集、プロトコル作成、症例報告書作成、説明同意文書作成、データ管理のための作業手順書作成を行った。

プロジェクト（3）（4）（5）のモニタリング業務を行った。

データマネジメント打ち合わせは、通常はメールで行い、必要に応じてデータセンターで打ち合わせを行った。

プロジェクト（6）のためのエビデンス収集、プロトコル作成、症例報告書作成、説明同意文書作成、および医薬品医療機器総合機構での対面助言・事前面談に参加した。