

コメディカル関連

導入研修

医薬品の開発と臨床試験（一般薬と抗がん剤の違い）

中村 直子

臨床試験における倫理

山下 紀子

CRC の役割と業務

中村 美波理

臨床試験で使用する文書

齋藤 裕子

記録の管理

堅田 早紀子

安全性や有効性の評価（RECIST、CTCAE、その他）

小林 典子

Advanced 研修 1

疾患と治療 1 胃がん

中島 貴子

疾患と治療 2 乳がん

津川 浩一郎

疾患と治療 3 卵巣がん

勝俣 範之

疾患と治療 4 肺がん

堀之内 秀仁

CRC の視点 1 試験の背景・目的・対象（選択基準）

齋藤 裕子

CRC の視点 2 投与規定（投与基準、投与量等）

堅田 早紀子

CRC の視点 3 インフォームドコンセント

小林 典子

CRC の視点 4 安全性評価・報告

佐藤 聡子

Advanced 研修 2

Opening

小林 典子

がん臨床試験の今を知る～CRC への期待～(1)

藤原 康弘

がん臨床試験の今を知る～CRC への期待～(2)

鯨 克至

プロトコルを深く読んでみる～統計解析を中心に考える～

山本 精一郎

安全性の評価の最新～CTCAE v4.0～

安藤 正志

有効性の評価の最新～画像診断と RECIST v1.1～

渡辺 裕一

チーム医療を考える

原野 謙一

CRC からみるがん臨床試験の実際

寺門 浩之

Closing

中濱 洋子

Advanced 研修 3

Opening

小林 典子

がん臨床試験～開発開始から承認申請まで～

三浦 秀憲

がん臨床試験～承認申請から臨床導入～

小林 豪太

参考になる！CRC 業務の工夫(1)

玖須 さつき

参考になる！CRC 業務の工夫(2)

石井 美枝

臨床試験を円滑に進めるために医師・CRC・CRA との協力体制

公平誠 小林典子 中山大輔

がん臨床試験に関わる CRC に必要なこと

齋藤 裕子

Closing

中濱 洋子

被験者保護に関する教材

OHRP「被験者保護保証教育コース」

米国 保健福祉省 (HHS) 規則と施設の責務
研究実施者の責務とインフォームド・コンセント
臨床研究被験者保護プログラム

OHSR: Office of Human Subjects Research

レッスン 1 : 序論

レッスン 2 : 米国 国立衛生研究所 (NIH) の倫理審査委員会 (IRB) 審査規準の適用

レッスン 3 : 倫理審査委員会 (IRB) 継続審査、議事録、その他項目

共催セミナー

・NPO 法人がんネットジャパン主催

もっと知ってほしいがんの臨床試験・治験のこと

がんの臨床試験の意義と役割	山本 精一郎
日本のがんの臨床試験の問題と現状 ～がんワクチンを例に～	藤原 康弘
最近の臨床試験の成果：臨床試験が私たちにもたらすもの：肺がん領域	高野 利実
最近の臨床試験の成果：臨床試験が私たちにもたらすもの：大腸がん領域	吉野 孝之
最近の臨床試験の成果：臨床試験が私たちにもたらすもの：乳がん領域	安藤 正志
最近の臨床試験の成果：臨床試験が私たちにもたらすもの：日米のプラクティスの相違	大山 優

・第 19 回日本疫学会学術総会主催

第 19 回日本疫学会 第 16 回疫学セミナー

観察型疫学研究と検証型臨床試験の違い	山本 精一郎
臨床試験に必要な統計的考え方	吉村 健一
臨床試験を行う際に知っておかなければならない研究倫理	安藤 正志
臨床試験におけるデータの質の保証	富井 裕子
疫学分野における臨床試験の実例	石川 秀樹

・日本臨床腫瘍研究グループ(JCOG)主催

第 13 回 JCOG 臨床試験セミナー(入門編)

被験者保護と研究倫理＋臨床研究に関する倫理指針	中村 健一
標準的治療確立の流れと臨床試験のデザイン	片山 宏
がん臨床試験に必要な最低限の統計知識	水澤 純基
臨床試験の品質管理と品質保証	高島 淳生
臨床試験に必要な組織・人・金/JCOG の機構と役割	福田 治彦
JCOG 参加施設の CRC による臨床試験支援	植田 いずみ

第 12 回 JCOG 臨床試験セミナー(入門編)

臨床試験に必要な組織・人・金/JCOG の機構と役割	福田 治彦
臨床試験の品質管理と品質保証	齋藤 勇
標準的治療確立の流れと臨床試験のデザイン	高島 淳生
被験者保護と研究倫理＋臨床研究に関する倫理指針	中村 健一

がん臨床試験に必要な最低限の統計知識
JCOG 参加施設の CRC による臨床試験支援

水澤 純基
植田 いずみ

第 11 回 JCOG 臨床試験セミナー(入門編)

臨床試験に必要な組織・人・金/JCOG の機構と役割
標準的治療確立の流れと臨床試験のデザイン
がん臨床試験に必要な最低限の統計知識
臨床試験の品質管理と品質保証
被験者保護と研究倫理
JCOG 参加施設の CRC による臨床試験支援

福田 治彦
齋藤 勇
山中 竹春
富井 裕子
高島 淳生
植田 いずみ

第 10 回 JCOG 臨床試験セミナー(入門編)

標準的治療確立の流れと臨床試験のデザイン
がん臨床試験に必要な最低限の統計知識
臨床試験の品質管理と品質保証
被験者保護と研究倫理
臨床試験に必要な組織・人・金/JCOG の機構と役割
JCOG 参加施設の CRC による臨床試験支援

中村 健一
山中 竹春
富井 裕子
山下 紀子
福田 治彦
植田 いずみ

第 9 回 JCOG 臨床試験セミナー(入門編)

標準的治療確立の流れと臨床試験のデザイン
がん臨床試験に必要な最低限の統計知識
臨床試験に必要な組織・人・金/JCOG の機構と役割
研究倫理/個人情報保護
臨床試験の品質管理と品質保証
JCOG 参加施設の CRC による臨床試験支援

中村 健一
吉村 健一
福田 治彦
山下 紀子
加幡 晴美
小原 泉/加藤 裕芳

・臨床研究倫理国際シンポジウム

臨床研究倫理国際シンポジウム

What Makes Clinical Research Ethical?
Revision of Ethical Guideline for Clinical Research
(2007-2008)
Evaluating the Risks and Benefits of Clinical
Research
包括同意——法学的倫理的検討 General Consent: Its
Legal and Ethical Questions
Blanket Consent in Research: What do guidelines
say? What do data show?

Ezekiel Emanuel
佐藤 大作
David Wendler
丸山 英二
松井 健志

・日本臨床腫瘍学会主催

第 11 回教育セミナー B セッション

腫瘍生物学
論文を読む上に必要な統計学

小泉 史明
山本 精一郎

分子標的薬剤の種類と副作用	岡本 勇
殺細胞性抗がん剤の種類と副作用およびその対策	滝口 裕一
悪性リンパ腫	小椋 美知則
原発不明癌	向井 博文
性腺胚細胞腫瘍	米瀬 淳二
性腺外胚細胞腫瘍	横山 雅大
子宮がん	藤原 恵一
頭頸部癌	清田 尚臣
非小細胞肺癌	久保田 馨
食道癌	室 圭
胃癌	瀧内 比呂也
肝臓癌	工藤 正俊
胆道・膵臓癌	奥坂 拓志
骨軟部腫瘍	田仲 和宏
泌尿器癌	内藤 誠二

・福岡臨床研究倫理審査委員会ネットワーク(RecNet Fukuoka)

Ⅲ. 研究成果に関する一覧表

研究成果の刊行に関する一覧表

書籍

著者氏名	論文タイトル名	書籍全体の編集者名	書籍名	出版社名	出版地	出版年	ページ
福田治彦	内視鏡医と臨床試験 ～ The New Era? ～	小野裕之 編	症例で身につける消化器内視鏡シリーズ 食道・胃 ESD IT ナイフによる ESD の実際	羊土社	東京	2009	208
福田治彦	JCOG 臨床試験の発展	西條長宏 他編	がん化学療法・分子標的治療 update	中外医学社	東京	2009	446-452
福田治彦	第Ⅲ相試験	編集 日本臨床腫瘍学会	新臨床腫瘍学 改訂第2版	南山堂	東京	2009	146-151
福田治彦	研究の科学性担保と組織論	編集 日本臨床腫瘍学会	新臨床腫瘍学 改訂第2版	南山堂	東京	2009	158-162
齋藤勇、福田治彦	臨床試験を支える組織－質の高いエビデンス創出のために－	編集 飛内賢正、堀田知光、木下朝博	悪性リンパ腫治療マニュアル 改訂第3版	南山堂	東京	2009	324-328
山本精一郎	分子標的治療薬の臨床試験.	西條長宏編	インフォームドコンセントのための図説シリーズ分子標的治療薬	医薬ジャーナル社	東京	2010	118-123
吉村健一	がん治療の臨床開発デザインのABC	日本肝臓学会(編)	肝癌診療マニュアル 第2版	医学書院	東京	2010	163-166
吉村健一 監修		里見清一	誰も教えてくれなかった癌臨床試験の正しい解釈	中外医学社		2011	
吉村健一	がん検診	松原望、美添泰人	統計応用の百科事典.	丸善出版		2011	534-535

雑誌

発表者名	論文タイトル名	発表誌名	巻号	ページ	出版年
山本精一郎	分子標的治療薬の評価	日本臨床	67	430～437	2009
山本精一郎	バイオマーカーを用いた臨床試験計画	腫瘍内科	4	40～47	2009
山本精一郎	個別化治療開発の臨床試験デザイン	最新医学	64	1874～1879	2009

山中竹春、 <u>山本精一郎</u>	バイオマーカーを用いた臨床試験デザイン	がん化学療法・分子標的治療 update		359~363	2009
<u>山本精一郎</u>	研修医からの質問 Q&A	臨床腫瘍プラクティス	5	426~427	2009
佐藤暁洋、近藤直樹、 <u>藤原康弘</u>	臨床研究倫理指針の改正について	腫瘍内科	3	233-237	2009
<u>山下紀子</u> 、 <u>藤原康弘</u>	改正された「臨床研究に関する倫理指針」の解説	分子細胞治療	8	217-221	2009
<u>藤原康弘</u>	高度医療評価制度について	Cancer Frontier	11	214-217	2009
平田泰三、 <u>藤原康弘</u>	改正臨床研究に関する倫理指針について	Cancer Frontier	11	218-221	2009
<u>藤原康弘</u>	Medical writing への期待 医療従事者の立場から	臨床医薬	26	541-550	2009
<u>山下紀子</u> 、 <u>藤原康弘</u>	臨床試験登録と結果の公開	腫瘍内科	4(3)	256-264	2009
<u>山下紀子</u> 、 <u>福田治彦</u>	新しい「臨床研究に関する倫理指針」	腫瘍内科	3	585-590	2009
加幡晴美、 <u>福田治彦</u>	臨床試験に必要なデータ管理システム	腫瘍内科	4	85-93	2009
中村健一、 <u>福田治彦</u>	新しい RECIST ガイドラインと効果判定規準の考え方	腫瘍内科	4	288-294	2009
<u>福田治彦</u> 、木村綾、中村慎一郎、 <u>山本精一郎</u> 、柴田大朗、中村健一、 <u>山下紀子</u> 、ら	がんの研究者主導臨床試験グループにおける臨床研究支援体制～データマネジメントと組織運営について～(共同発表)	臨床研究・生物統計研究会誌	29	1-9	2009
中村健一、 <u>福田治彦</u>	新 RECIST による消化管癌に対する化学・放射線療法の治療効果判定の考え方と問題点	胃と腸	44	1816-1821	2009
富井裕子、 <u>福田治彦</u>	臨床試験の品質管理と品質保証	腫瘍内科	4	473-479	2009
<u>柴田大朗</u> 、	臨床試験データの読み方	日本臨床	67 巻増刊号	425-429	2009
<u>柴田大朗</u> 、 <u>藤原康弘</u>	抗体治療の pharmacoeconomics	腫瘍内科	3	92-96	2009
<u>山下紀子</u>	臨床研究における臨床研究専門職の役割	がん化学療法・分子標的治療薬 update		478-483	2009
<u>吉村健一</u>	エビデンスをつくる臨床試験の ABC.	The Liver Cancer Journal	2	61-7	2010
<u>山本精一郎</u>	がん臨床試験の生物統計学	産科と婦人科	77(5)	495-502	2010

山本精一郎	研究倫理と被験者保護:国内外における現状と今後の方向性	血液・腫瘍科	60(5)	667-672	2010
山下紀子、藤原康弘	改正された臨床研究に関する倫理指針の基本理念	日本病院薬剤師学会誌	46(3)	343-346	2010
寺門浩之、中濱洋子、藤原康弘	第6回 DIA 日本年会 Global Development:実践上の課題－臨床上的オペレーション上の問題点 (1)ケーススタディー:施設の取り組み CRCの立場から	臨床医薬	26(2)	99-106	2010
藤原康弘	高度医療評価制度	腫瘍内科	5(4)	419-425	2010
中村健一、福田治彦	JCOG(日本臨床腫瘍研究グループ)	腫瘍内科	6(4)	283-289	2010
福田治彦	分子標的治療薬剤を用いた臨床試験の策定における問題点と課題	The Liver Cancer Journal	2(3)	235-242	2010
Fukuda H	Development of Cancer Cooperative Groups in Japan.	Jpn J Clin Oncol	40(9)	881-890	2010
福田治彦	癌研究における生存曲線の見方	症例検討を通して学ぶ悪性リンパ腫診療の実際－リンフォーマ 井戸端会議から学んだこと－	-	39-43	2010
高島淳生、福田治彦、柴田大朗	Hematologic Malignancies/Pediatric Malignancies 血液・リンパ腫瘍分子標的薬の開発と臨床試験	癌と化学療法	37(5)	822-827	2010
高島淳生、福田治彦、山下紀子	がん臨床試験における被験者保護と研究倫理	血液・腫瘍科	61(1)	87-93.	2010
中村健一、山下紀子、福田治彦	CTCAE ver4.0	腫瘍内科	5(5)	494-499	2010
木村綾、福田治彦	がん臨床試験の中央機構	産科と婦人科	77(5)	487-494	2010
吉村健一、山本精一郎	免疫療法の臨床試験 a.方法論、バイオマーカー. がん免疫療法の進歩と問題点-ペプチドワクチン療法、抗体療法、細胞療法-	Mebio	27(12)	116-123	2010
田中司朗、大庭幸治、吉村健一、手良向聡	代替エンドポイントの評価のための統計的基準とその適用事例	計量生物学	31	23-48	2010

吉村健一	エビデンスを創る臨床試験のデザインと解析	肝細胞癌の分子標的治療		118-128	2010
福田治彦	臨床研究の科学性と倫理性	臨床血液	52(10)	1702-1704.	2011
國枝太史, 中村健一, 福田治彦:	CONSORT2010 と英語版プロトコール	腫瘍内科	8(2)	181-186	2011
福田治彦	日本におけるがん共同研究の現状と課題	薬理と治療	39(spl.2)	152-157	2011
片山宏, 中村健一, 柴田大朗, 福田治彦	日本の臨床試験のこれから 強い点と弱い点	臨床外科	66(5)	556-563	2011
柴田大朗	アカデミアからみたレギュラトリーサイエンス: 治療法の進展を目指す上での意義と課題	臨床医薬	28(2)	133-143	2012
吉村健一、手良向聡	イベントの発生頻度をみるだけではダメ: 生存時間解析を学ぶ	Heart View	15(12)	60-64	2011
吉村健一	実地医療と臨床試験	腫瘍内科	8(5)	486-95	2011

