

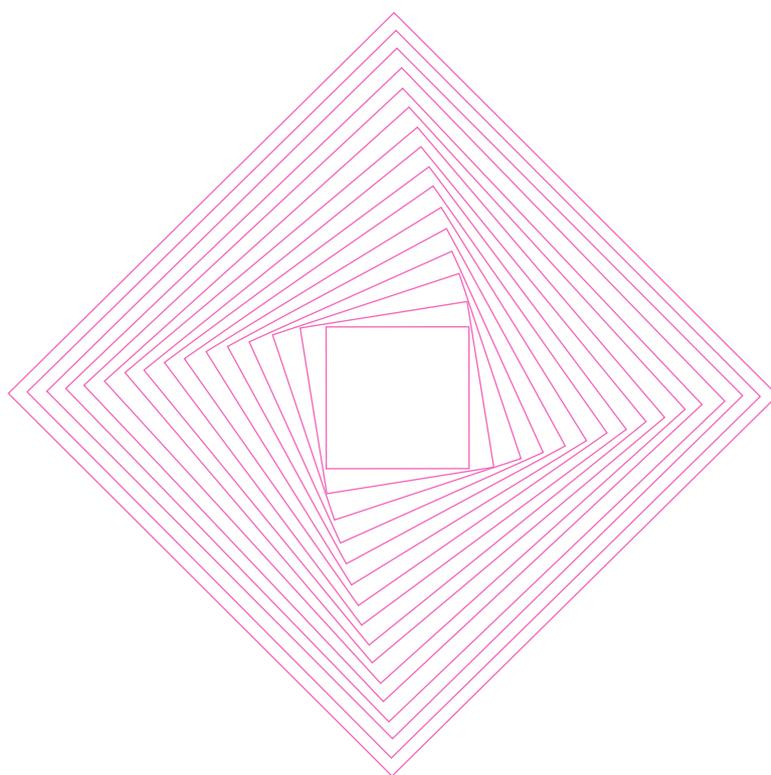


独立行政法人国立病院機構

名古屋医療センター臨床研究センター

研究業績年報

平成25年度 (2013年度)



厚生労働省血液・造血器疾患高度専門医療施設

独立行政法人国立病院機構

名古屋医療センター臨床研究センター

巻頭言

本年報は平成 25 年度における当院臨床研究センターの活動について、広く関係者に知らしめるとともに、自らを振り返り、今後の発展につなげようとするものである。センターの沿革をみると、昭和 51 年（1976 年）に国立病院に三ヶ所設置された臨床研究部の一つとして、5 研究室で発足している。平成 14 年（2002 年）に臨床研究センター（5 部）に改組・拡充された。当初は血液・造血器疾患を研究対象としていたが、現在は HIV や臨床研究へとその領域を広げている。

私は平成 25 年（2013 年）の 4 月に院長として着任したが、早々の仕事が厚労省臨床研究中核病院事業への申請であった。堀田前々院長、内海前院長、堀部センター長、NHO 桐野理事長など関係者の努力のお陰で、5 月、見事に採択された。10 月にはその事業を担う臨床研究事業部などいくつかの組織が立ち上がった。この事業が始まった背景には、我が国の基礎研究レベルは国際的に見て高いが臨床研究では欧米に比べて劣っており、また我が国からの医療品・医薬機器開発あるいはエビデンス創出が国際競争力を失いつつあるという事実があった。

折しも、平成 25 年は臨床研究にとって大きな節目を迎えることになった。ひとつはディオバン事件に代表されるメーカーとの利益相反問題やデータ操作などの疑惑である。もう一つは「疫学研究に関する倫理指針」及び「臨床研究に関する倫理指針」の見直しに関する議論が始められたことである。（両指針は「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」として、平成 26 年 12 月に告示された。）いずれにしても、当センターは臨床研究の質・量の向上に務め、我が国を代表する臨床研究実施施設あるいは支援施設となっていくことが求められている。

研究実績は大概、論文発表、知的財産の出願・登録、競争的外部資金の獲得、ガイドラインや提言を含む社会への貢献などで測られる。この臨床研究事業が病院の成長エンジンとして、我が病院の魅力を増していくよう、より一層の職員の活躍を期待したい。

平成 27 年 1 月

名古屋医療センター院長 直江 知樹

序

本冊子は、平成 25 年度の名古屋医療センター臨床研究センターの業績をまとめたものです。当センターにおいて平成 25 年度の最大の出来事は、臨床研究中核病院整備事業の対象に選定されたことです。これにより、これまでの血液・造血器疾患やエイズを中心とした臨床研究やその支援に加えて、国立病院機構(NHO)内外の臨床研究・治験の実施体制を整備し、ICH-GCP 準拠の臨床試験、希少疾患等開発しにくい分野での医師主導治験、市販薬の組合せ等により最適な治療法を見出す臨床試験の推進が求められることになりました。名古屋医療センターがこの整備事業に選定された理由は、すでに小児血液がんの臨床研究・支援の拠点としてデータセンターと独自の電子データ収集システム(EDC)が稼働し、小児白血病ネットワークが機能していることと、すでに NHO で機能している臨床研究体制と全国ネットワークを生かした取り組みへの期待によるものです。そのため、厚生労働省から以下の 3 つの条件、1)NHO 本部と名古屋医療センターの役割分担を明確にして機構全体として事業を推進する体制を確立すること、2)名古屋医療センターが NHO ネットワークの中核機関となり、真に機能するネットワークを構築すること、3)データセンターの体制、臨床研究支援職の処遇及びキャリアパスについて NHO 本部が主体的に整備すること、が提示されました。

これを受けて、平成 25 年 10 月に NHO 理事長の下に事業運営委員会、その下に臨床研究企画調整委員会を設置し、NHO 全体で本事業の方針決定を行い、NHO ネットワークをより活性化する体制を構築しました。また、その実行部隊として、名古屋医療センターに 7 室からなる臨床研究事業部が設置され、シーズ探索とその開発戦略の立案、臨床試験・治験の実施運営、結果解析、報告書作成、成果の公表および薬事承認申請資料作成に至るまで一気通貫の支援体制が構築されました。そして、院内の臨床研究・治験を管理・支援する臨床研究支援室と一体となって取り組むために当院臨床研究棟 4 階を改装して臨床研究事業部および臨床研究支援室を1フロアにまとめました。また、テレビ会議システムを事業部、NHO 本部およびモニタリングハブ施設に導入して、事業運営に関して NHO 施設間での円滑な意見交換が可能になりました。こうした整備の上に必要な人材確保と育成を行って、国際水準の臨床試験や医師主導治験を迅速、高品質かつ低コストに実現できる体制の実現に取り組み、そして、平成 30 年春までに本事業の自立化を目指して努力していく所存です。

本報告書は、こうした取り組みのほかこれまでの5つの研究部の平成25年度の成果を網羅しています。ご一読いただいて当センターの更なる発展のために皆様の忌憚のないご意見およびご指導を賜れば幸いです。

平成 27 年 3 月

名古屋医療センター臨床研究センター長 堀部 敬三

目次

巻頭言 序

I.	臨床研究センター概要	
1.	名称・所在地・専有面積	2
2.	沿革	2
3.	歴代部長・センター長	3
4.	組織図	4
5.	構成員	5
6.	国立病院機構ネットワーク共同研究	15
7.	臨床研究中核病院整備事業	15
8.	保有する主な大型研究機器・施設	17
9.	ラジオアイソトープ（R I）管理室	19
10.	動物実験棟	19
11.	獲得研究費	20
12.	研修会・セミナー・公開シンポジウムの開催実績	22
13.	治験（市販後臨床試験を含む）に関する実績	26
14.	研究成果の発表実績	26
II.	国立病院機構共同臨床研究	27
III.	臨床研究中核病院整備事業	58
	臨床研究事業部	68
IV.	研究実績	
	臨床試験研究部	81
	臨床研究支援室	85
	血液・腫瘍研究部	90
	再生医療研究部	93
	感染・免疫研究部	96
	高度診断研究部	99
V.	業績集	
	臨床試験研究部	104
	血液・腫瘍研究部	121
	再生医療研究部	133
	感染・免疫研究部	143
	高度診断研究部	181

I . 臨床研究センター概要

1. 名称・所在地・専有面積

名称：独立行政法人国立病院機構名古屋医療センター臨床研究センター

所在地：〒460-0001 名古屋市中区三の丸四丁目1番1号

電話（052-951-1111） FAX（052-951-0664）

ホームページアドレス <http://www.nnh.go.jp/>

専有面積：2649 m²

2. 沿革

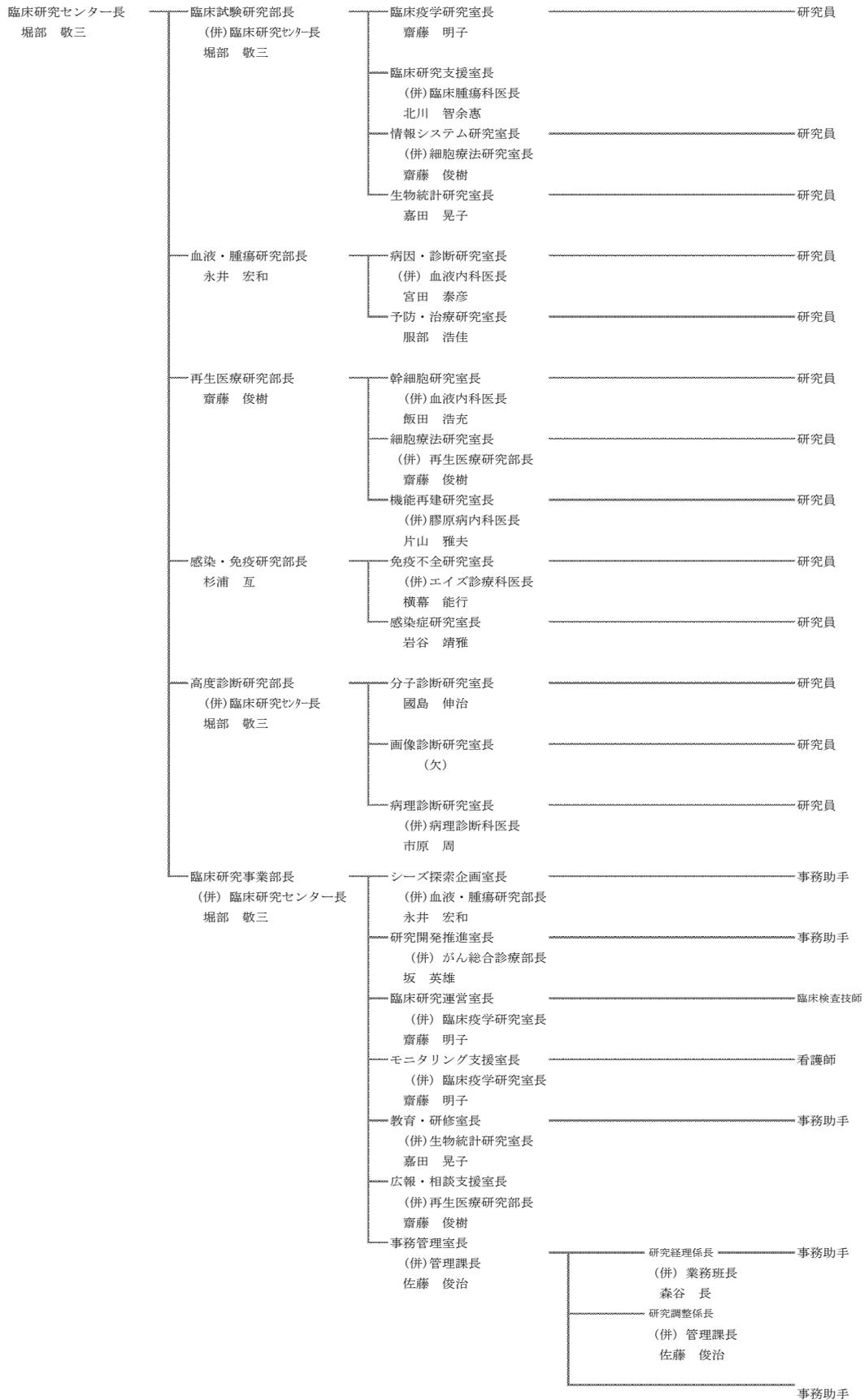
明治11年	名古屋衛戍病院として創設、以後陸軍病院として稼働
昭和20年12月1日	厚生省に移管、国立名古屋病院として発足
昭和47年4月	厚生省公衆衛生局に難病対策課設置 スモン、再生不良性貧血、肝炎等8疾患が特定疾患として指定
昭和50年10月	血液病センター・中病棟（現臨床研究棟）完成（日比野進院長、宏潤社寄贈）
昭和51年5月10日	臨床研究部設置（全国3施設） 国立病院医療センター（腎・膠原病・運動器関係等の特定疾患）、 国立相模原病院（アレルギー）、国立名古屋病院（血液病） 5研究室を設置：血液疾患研究室、血液生化学研究室、輸血研究室、 免疫研究室、血液形態学研究室 専任研究員 金田次弘（昭和52年1月1日～平成19年3月31日） 山西宏明（昭和52年3月1日～平成15年3月31日） 岡山 実（昭和52年7月1日～平成6年12月31日） 小栗佳代子（昭和53年10月1日～平成20年3月31日）
昭和56年5月18日	石田退三記念動物実験棟竣工
平成7年5月	愛知県エイズ治療拠点病院に指定
平成9年4月	厚生省エイズ治療東海ブロック拠点病院に指定
平成11年3月	厚生省国立病院・療養所再編により政策医療19分野決定
平成11年9月	血液・造血器疾患分野高度専門施設として認定、ほか機能付与
平成11年10月	治験管理室開設
平成14年9月4日	文部科学研究費補助金対象研究機関に指定（機関番号83904）
平成14年10月1日	臨床研究部から臨床研究センター（5部15室）に改組
平成15年8月26日	地域がん診療拠点病院に指定
平成16年3月1日	研究用幹細胞バンク（無菌細胞処理施設等）の設置
平成16年4月1日	独立行政法人国立病院機構に移行、名古屋医療センターに改称

平成 20 年 4 月 1 日	臨床研究センター（5 部 13 室）に再編成
平成 21 年 4 月 1 日	国立大学法人名古屋大学大学院医学系研究科連携講座開設 「分子総合医学専攻 免疫不全統御学講座（連携）」
平成 22 年 4 月 1 日	「治験管理室」を「臨床研究支援室」に改称
平成 25 年 4 月 1 日	臨床研究センター(5 部 14 室)に再編成
平成 25 年 5 月 9 日	厚生労働省の臨床研究中核病院整備事業に係る臨床研究中核病院に 選定
平成 25 年 5 月 31 日	放射線棟竣工、外来化学療法室の拡充
平成 25 年 10 月 1 日	臨床研究事業部 7 室を新たに設置し、臨床研究センター6 部 21 室と なる

3. 歴代部長・センター長

田村 潤	昭和 51 年 5 月 10 日～昭和 53 年 3 月 31 日
磯部吉郎	昭和 53 年 9 月 16 日～昭和 60 年 3 月 31 日
牧山友三郎	昭和 60 年 5 月 1 日～昭和 61 年 3 月 31 日
田中正夫	昭和 62 年 4 月 1 日～平成 9 年 8 月 31 日
内海 眞	平成 10 年 4 月 1 日～平成 15 年 8 月 31 日 (平成 14 年 10 月 1 日よりセンター長)
堀部敬三	平成 16 年 1 月 1 日～

4. 組織図



5. 構成員

平成 26 年 3 月 1 日現在

専任 9 名、併任 115 名、その他 137 名

臨床試験研究部

職 名	氏 名	専任・併任	備 考
臨床試験研究部長	堀部 敬三	専任	小児科部長併任
流動研究員	山下 友加		
客員研究員	渡辺 智之		愛知学院大学教員
客員研究員	村松 秀城		名古屋大学大学院助教
客員研究員	山田 真弓		NPO法人臨床研究支援機構
客員研究員	嶋田 明		岡山大学医学部講師
客員研究員	堀 壽成		愛知医科大学准教授
客員研究員	副島 堯史		東京大学大学院生
客員研究員	照屋 英子		NPO法人臨床研究支援機構
客員研究員	阿南 健一		福岡大学医学部腫瘍血液感染症内科学研究員・非常勤講師
客員研究員	関水 匡大		医薬品医療機器総合機構 新薬審査第五部審査専門員
非常勤職員	遠藤 美佐子		秘書
非常勤職員	渡辺 莉紗		秘書
非常勤職員	伊藤 由子		秘書
臨床研究疫学研究室長	齋藤 明子	専任	
客員研究員	永井 かおり		NPO法人臨床研究支援機構
客員研究員	古川 知佐子		NPO法人臨床研究支援機構
客員研究員	竹内 一美		NPO法人臨床研究支援機構
客員研究員	傍島 秀晃		NPO法人臨床研究支援機構
客員研究員	田中 司朗		京都大学医学部附属病院 探索医療センター特定助教
客員研究員	染谷 ころろ		NPO法人臨床研究支援機構
客員研究員	丹羽 奈巳		NPO法人臨床研究支援機構
客員研究員	中村 真知		NPO法人臨床研究支援機構
客員研究員	長谷川 裕子		NPO法人臨床研究支援機構
客員研究員	鳥居 薫		NPO法人臨床研究支援機構

室員	前田 尚子	併任	小児科医長
室員	秋田 直洋	併任	小児科医師
臨床研究支援室長	北川 智余恵	併任	臨床腫瘍科医長
客員研究員	久保 昭仁		愛知医科大学准教授
客員研究員	洪 泰浩		静岡がんセンター研究所新規 薬剤開発・評価研究部長
客員研究員	大友 みどり		NPO法人臨床研究支援機構
客員研究員	近藤 三千代		NPO法人臨床研究支援機構
客員研究員	林 ひとみ		NPO法人臨床研究支援機構
副室長	松本 修一	併任	薬剤科長
副室長	櫻井 郁美	併任	副看護部長
治験主任	平野 隆司		
治験主任	伊藤 定信		
係長	森谷 長	併任	業務班長
副看護師長	村松 つやこ		臨床研究コーディネーター
副看護師長	中村 和美		臨床研究コーディネーター
常勤看護師	村田 佐恵子		臨床研究コーディネーター
常勤看護師	鈴木 真佐美		臨床研究コーディネーター
常勤看護師	井上 知代		臨床研究コーディネーター
常勤看護師	黒田 あいみ		臨床研究コーディネーター
常勤薬剤師	岡 久美子		臨床研究コーディネーター
常勤薬剤師	澤越 理佐		臨床研究事務局員
常勤臨床検査技師	大宮 優子		臨床研究コーディネーター
常勤臨床検査技師	田邊 和枝		臨床研究コーディネーター
非常勤看護師	内藤 雅美		臨床研究コーディネーター
非常勤臨床検査技師	伊藤 伊都子		臨床研究コーディネーター
非常勤臨床検査技師	林 美里		臨床研究コーディネーター
非常勤職員	稲垣 やよい		事務助手
非常勤職員	寺井 公世		事務助手
非常勤職員	社本 綾子		事務助手
非常勤職員	橋本 真希子		事務助手
非常勤職員	縣 明美		事務助手
非常勤職員	山川 はな		外科秘書

非常勤職員	津田 真由美		呼吸器科秘書
非常勤職員	山内 三佳		呼吸器科秘書
非常勤職員	伊藤 紀代美		神経内科秘書
非常勤職員	戸田 和子		放射線科秘書
非常勤職員	江崎 織恵		放射線科秘書
非常勤職員	下村 桂子		整形外科秘書
非常勤職員	小野江 恵美子		企画課
非常勤職員	山口 かつら		企画課
情報システム研究室長	齋藤 俊樹	併任	細胞療法研究室長
客員研究員	近藤 修平		臨床研究コーディネーター
室員	八尾村 多佳朗	併任	第五内科医長
室員	山家 由子	併任	糖尿病・内分泌内科医長
室員	島田 昌明	併任	消化器科医長
室員	都築 智之	併任	消化器科医長
室員	桶屋 将之	併任	消化器科医師
室員	加藤 文一朗	併任	消化器科専修医
室員	浦田 登	併任	消化器科専修医
室員	関 幸雄	併任	呼吸器外科医長
室員	片岡 政人	併任	第二外科医長
室員	富田 保志	併任	第二循環器科医長
室員	加藤 恵利子	併任	放射線科医長
室員	龍華 美咲	併任	呼吸器科医師
室員	岡 さおり	併任	呼吸器科医師
室員	坪井 理恵	併任	臨床腫瘍科医師
室員	武田 将典	併任	小児科医師
室員	富田 彰	併任	手術部長
室員	田中 啓介	併任	心臓血管外科医長
室員	宗宮 奈美恵	併任	麻酔科医師
室員	宇佐美 雄司	併任	歯科口腔外科医長
室員	菱田 純代	併任	歯科口腔外科医師
室員	木村 恭祐	併任	泌尿器科医長
室員	大野 真佐輔	併任	脳神経外科医師
室員	廣畑 美枝	併任	精神科医師

室員	岡崎 雅樹	併任	腎臓内科専修医
非常勤室員	遠矢 東剛	併任	歯科口腔外科医師
非常勤室員	喜多 さやか	併任	歯科口腔外科医師
生物統計研究室長	嘉田 晃子	専任	
客員研究員	平川 晃弘		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 一講師

北川 智余恵 平成 25 年 10 月 1 日 臨床研究支援室長 就任

嘉田 晃子 平成 25 年 4 月 1 日 生物統計研究室長 就任

血液・腫瘍研究部

職 名	氏 名	専任・併任	備 考
血液・腫瘍研究部長	永井 宏和	専任	血液内科医長併任
流動研究員	萩原 和美		
客員研究員	寺澤 晃彦		藤田保健衛生大学内科 (七栗サナトリウム) 准教授
非常勤職員	江口 加代子		実験助手
病因・診断研究室長	宮田 泰彦	併任	血液内科医師
室員	小島 勇貴	併任	血液内科医師
室員	山本 秀行	併任	血液内科医師
室員	中村 裕幸	併任	血液内科医師
室員	徳永 隆之	併任	血液内科医師
室員	土岐 久美子	併任	中 3 看護師長
非常勤職員	渡邊 章子		実験助手
予防・治療研究室長	服部 浩佳	専任	血液・腫瘍研究部長
客員研究員	齋藤 祐子		NPO法人臨床研究支援機構
室員	谷口 千枝	併任	非常勤看護師
室員	坂 英雄	併任	がん総合診療部長
室員	沖 昌英	併任	呼吸器科医師
室員	北川 智余恵	併任	臨床腫瘍科医長
室員	小暮 啓人	併任	呼吸器科医師
室員	杉下 美保子	併任	呼吸器科医師
室員	近藤 建	併任	副院長

室員	佐藤 康幸	併任	外来部長
室員	初野 剛	併任	第四外科医長
室員	林 孝子	併任	外科医師
室員	青田 泰博	併任	病棟部長
室員	岡本 典子	併任	泌尿器科医師
室員	岩瀬 弘明	併任	医療連携部長

再生医療研究部

職 名	氏 名	専任・併任	備 考
再生医療研究部長	齋藤 俊樹	専任	
幹細胞研究室長	飯田 浩充	併任	
客員研究員	大橋 春彦		トヨタ記念病院血液内科医長
室員	須崎 法幸	併任	脳神経外科医長
室員	水野 秀紀	併任	泌尿器科医師
非常勤職員	山本 美智代		実験助手
非常勤職員	鷺津 早苗		実験助手
細胞療法研究室長	齋藤 俊樹	併任	再生医療研究部長
室員	生田目 幸		臨床検査技師
室員	早瀬 容子		臨床検査技師
機能再建研究室長	片山 雅夫	併任	第二内科医長
室員	佐藤 智太郎	併任	整形外科医長
室員	金子 敦史	併任	整形外科医師
室員	来田 大平	併任	整形外科医師

齋藤 俊樹 平成 25 年 4 月 1 日 再生医療研究部長 就任

感染・免疫研究部

職 名	氏 名	専任・併任	備 考
感染・免疫研究部長	杉浦 亙	専任	
流動研究員	根本 理子		
客員研究員	濱口 元洋		愛知県赤十字血液センター 所長
客員研究員	俣野 哲朗		国立感染症研究所エイズ研究 センター教授

客員研究員	明里 宏文		京都大学霊長類研究所
客員研究員	北村 紳悟		名古屋大学大学院生
客員研究員	村上 努		国立感染症研究所エイズ研究センター第三室・室長
客員研究員	椎野 禎一郎		国立感染症研究所感染症情報センター主任研究官 ”
客員研究員	松岡 和弘		エイズ予防財団 リサーチ・レジデント
客員研究員	松田 昌和		エイズ予防財団 リサーチ・レジデント
客員研究員	中村 範子		愛知県衛生研究所生物学部ウィルス研究室研究員
客員研究員	宮崎 菜穂子		東京大学医科学研究所 感染症国際センター
客員研究員	西澤 雅子		国立感染症研究所エイズ研究センター
客員研究員	鈴木 寿子		国立感染症研究所エイズ研究センター
客員研究員	村上 理彦		三重大学学生
客員研究員	真野 由有		名古屋大学学生
客員研究員	藤崎 誠一郎		国立感染症研究所インフルエンザウイルス研究センター第1室研究員
客員研究員	Torsak Bunupuradan		タイ赤十字エイズ研究センター 医師、名古屋大学 (JSPS Ronpaku Program)
客員研究員	魚田 慎		NPO法人臨床研究支援機構
客員研究員	鈴木 匡弘		愛知県衛生研究所主任
客員研究員	黒田 実沙		東北大学医学部学生
非常勤職員	佐伯 知子		秘書
非常勤職員	宮平 悦子		秘書
非常勤職員	澤田 昌美		秘書
非常勤職員	岡崎 玲子		実験助手

非常勤職員	細羽 恵理子		実験助手
非常勤職員	鬼頭 優美子		実験助手
非常勤職員	長縄 由里子		実験助手
免疫不全研究室長	横幕 能行	併任	エイズ・感染症診療医長
客員研究員	服部 純子		米国国立衛生研究所研究員
客員研究員	前島 雅美		NPO法人臨床研究支援機構
客員研究員	渡邊 綱正		名古屋市立大学大学院生
客員研究員	森 祐子		エイズ予防財団 リサーチ・レジデント
客員研究員	蜂谷 敦子		エイズ予防財団 リサーチ・レジデント
客員研究員	鬼頭 拓美		東海中央病院臨床心理士
客員研究員	平野 淳		東名古屋病院 薬剤師
客員研究員	永見 芳子		エイズ予防財団 リサーチ・レジデント
室員	早川 恭江	併任	研究検査科微生物検査室主任
室員	今村 淳治	併任	エイズ診療科医師
室員	今橋 真弓	併任	エイズ診療科医師
室員	坂野 亜由美	併任	エイズ・感染症診療部 心理療法士
室員	松岡 亜由子	併任	エイズ・感染症診療部 心理療法士
室員	石原 真理	併任	エイズ・感染症診療部 心理療法士
室員	福山 由美	併任	看護師
室員	羽柴 知恵子	併任	看護師
室員	伊藤 明日美	併任	看護師
室員	長谷川 真奈美	併任	看護師
室員	柴田 雅章	併任	薬剤師
室員	福島 直子	併任	薬剤師
室員	山口 布沙	併任	薬剤師
室員	佐藤 大介	併任	薬剤師
室員	水谷 実花	併任	薬剤師

室員	古川 聡美	併任	社会保険中央総合病院大腸肛門病センター医師
非常勤職員	重見 麗		研究員
非常勤職員	大林 由美子		実験助手
非常勤職員	保坂 真澄		実験助手
感染症研究室長	岩谷 靖雅	専任	
客員研究員	村田 大悟		富山化学工業株式会社研究員
客員研究員	齋藤 暁		東京大学大学院生
客員研究員	中島 雅晶		名古屋大学大学院生
客員研究員	大出 裕高		エイズ予防財団 リサーチ・レジデント
客員研究員	黒沢 哲平		名古屋大学学生
客員研究員	木村 彰方		東京医科歯科大学 難治疾患研究所 教授
客員研究員	櫻井 大祐		東京医科歯科大学 難治疾患研究所 助教

高度診断研究部

職名	氏名	専任・併任	備考
高度診断研究部長	堀部 敬三	併任	臨床研究センター長
分子診断研究室長	國島 伸治	専任	
流動研究員	北村 勝誠		
非常勤職員	鬼頭 有里		実験助手
非常勤職員	大平 佳子		実験助手
客員研究員	吉川 和明		財団法人島根県環境保健公社 浜田支所
客員研究員	廣藤 喜章		セントメディカル・アソシエイ ツ LLC
客員研究員	丹羽 多恵		豊田厚生病院外科医師
客員研究員	黒石 哲生		
客員研究員	村松 千左子		岐阜大学大学院医学系研究科 知能イメージ情報分野助教授
室員	遠藤 登喜子	併任	東名古屋病放射線科医師

室員	北野 知基	併任	第一循環器科医長
室員	奥田 聡	併任	統括診療部長
室員	高橋 立夫	併任	脳神経外科部長
室員	岡田 久	併任	神経内科医師
室員	大岩 幹直	併任	放射線科医師
室員	白岩 美咲	併任	放射線科医師
室員	森田 孝子	併任	乳腺科医師
病理診断研究室長	市原 周	併任	病理診断科医長
客員研究員	島雄 大介		茨城県立医療大学保健医療学部放射線技術科学科助教
客員研究員	湯浅 哲也		山形大学大学院理工学研究科教授
客員研究員	安藤 正海		東京理科大学教授
客員研究員	砂口 尚輝		群馬大学助教
客員研究員	窪田 智行		総合上飯田第一病院 乳腺外科部長
客員研究員	桐山 理美		名古屋第一赤十字病院病理部 歯科医師、口腔病理専門医
室員	森谷 鈴子	併任	病理診断科医師
室員	長谷川 正規	併任	病理診断科医師
室員	久保田 敏信	併任	眼科医師
非常勤職員	片岡 麻由美		病理診断科秘書

遠藤 登喜子 平成 26 年 1 月 1 日 高度診断部長より東名古屋病院放射線科医師に転出

堀部 敬三 平成 26 年 1 月 1 日 高度診断研究部長 併任

臨床研究事業部 平成 25 年 10 月 1 日に新設

職名	氏名	専任・併任	備考
臨床研究事業部長	堀部 敬三	併任	臨床研究センター長
副臨床研究事業部長	坂 英雄	併任	がん総合診療部長
シーズ探索企画室長	永井 宏和	併任	血液・腫瘍研究部長
副室長	齋藤 明子	併任	臨床疫学研究室長
副看護師長	中村 和美	併任	
主任薬剤師	平野 隆司	併任	

非常勤職員	樋口 千恵		事務助手
研究開発推進室長	坂 英雄	併任	がん総合診療部長
副室長	齋藤 俊樹	併任	再生医療研究部長
副看護師長	中村 和美	併任	
非常勤職員	小竹 康子		事務助手
臨床研究運営室長	齋藤 明子	併任	臨床疫学研究室長
臨床検査技師	山田 美穂		
看護師	三和 郁子		任期付職員
(安全性管理副室長)	松本 修一	併任	薬剤科長
(安全性管理主任薬剤師)	平野 隆司	併任	治験主任
(試験管理副室長)	松本 修一	併任	薬剤科長
(統計解析副室長)	嘉田 晃子	併任	生物統計室長
(システム開発副室長)	齋藤 俊樹	併任	再生医療研究部長
診療放射線技師	西岡 絵美子		
モニタリング支援室長	齋藤 明子	併任	臨床疫学研究室長
副室長	欠員		
看護師	生越 由枝		任期付職員
看護師	佐藤 則子		任期付職員
教育・研修室長	嘉田 晃子	併任	生物統計室長
副室長	欠員		
副看護師長	中村 和美	併任	
非常勤職員	若杉 朝子		事務助手
広報・相談支援室長	齋藤 俊樹	併任	再生医療研究部長
副室長	櫻井 郁美	併任	
事務管理室長	佐藤 俊治	併任	管理課長
研究経理係長	森谷 長	併任	業務班長
研究調整係長	佐藤 俊治	併任	管理課長
主任薬剤師	平野 隆司	併任	治験主任

6. 国立病院機構ネットワーク共同研究

国立病院機構(NHO)のスケールメリット生かした臨床研究の発展を目指して、平成21年度からNHO独自の臨床研究活動実績評価システムに基づいた体制のもとにネットワーク共同研究が行われている。当センターは、血液疾患領域、成育医療領域のリーダー、エイズ領域のコリダー施設としてネットワーク共同研究の推進を図っている。血液疾患領域においては、かつて血液・造血器疾患分野の準ナショナルセンターとしてわが国の血液・造血器疾患分野の臨床研究の一翼を担い、その一環としてNHOの血液疾患診療施設で血液・造血器疾患分野政策医療ネットワークを形成して共同研究を実施し、現在もその活動を継続発展させている。また、NHOとして血液疾患の疾患レジストリーを行っているが、平成24年度から日本血液学会疾患登録事業のデータ管理業務を当センターの連携組織であるNPO法人臨床研究支援機構が受託することになり、日本小児血液・がん学会の疾患登録事業と合わせてわが国の血液疾患の動向を一元的に当センターのもとで管理する体制が整備されている。成育医療領域では、ネットワーク研究の取りまとめに加えて、データ管理等の臨床研究支援によりネットワーク研究の質の向上を図っている。コリダー施設に昇格したエイズ領域では、大阪医療センターと連携してネットワーク研究を推進している。その他の領域でも多くの分担研究を実施してNHO共同研究の推進を図っている。

また、平成25年度に、名古屋医療センターが厚生労働省臨床研究中核病院整備事業の対象に選定され、その条件の1つに「名古屋医療センターが、国立病院機構(NHO)ネットワークの中核機関となり、真に機能するネットワークを構築すること」が挙げられた。これを受けて、NHOとして臨床研究企画調整委員会を設置し、NHOネットワーク共同研究グループリーダーが一同に介してネットワークグループ研究の質の向上に関する協議を行った。また、作業部会を設けてNHOネットワーク共同研究の新規採択課題について臨床研究中央倫理審査委員会申請前に研究計画書、説明文書等のブラッシュアップを名古屋医療センターが担当することになった。今年度は新規20課題について名古屋医療センターの査読委員のほか採択課題のあるネットワークグループから選出された査読委員によって当該グループ研究課題外の研究について査読が行われた。

7. 臨床研究中核病院整備事業

国立病院機構 名古屋医療センターは、平成25年度に臨床研究中核病院整備事業の対象に選定された。臨床研究中核病院は、国際水準の質の高い臨床研究や難病等の医師主導治験を推進し、日本発の革新的な医薬品・医療機器を創出するため複数病院からなる大規模なネットワークの中核となる医療機関であり、それを目指した整備が求められる。当院が、本事業に選定されるにあたり、3つの条件がつけられた。それは、1)独立行政法人国立病院機構本部と、名古屋医療センターとの役割分担を明確にするとともに、機構全体として本事業を

推進する体制を確立すること、2)名古屋医療センターが、国立病院機構(NHO)ネットワークの中核機関となり、真に機能するネットワークを構築すること、3)データセンターの体制、臨床研究支援職の処遇及びキャリアパスについて、名古屋医療センターと十分連携した上で、国立病院機構本部が主体的に整備すること、である。これらの条件を達成するために、国立病院機構理事長の下にNHO臨床研究中核病院事業運営委員会を設置し、本事業を国立病院機構全体で一体的に取り組んで行くために、本事業の運営方針等を審議・決定する機関とした。また、その下に臨床研究企画調整委員会を設置し、21領域のNHOネットワーク共同研究グループリーダーおよび臨床研究センター長を集めて本事業に係るシーズの探索やNHOネットワーク共同研究の質の向上に関する協議を行うこととした。また、事業遂行のために名古屋医療センターに7室(シーズ探索企画室、研究開発推進室、臨床研究運営室、モニタリング支援室、教育・研修室、広報・相談支援室、事務管理室)からなる臨床研究事業部を設置した。

なお、臨床研究中核病院に必要となる主な機能として、以下の7つが挙げられている。

1. **【病院長の責務】** 臨床研究中核病院に必要な機能を病院管理者等のもと病院全体で確保できること
 2. **【企画・立案、実施】** 出口戦略を見据えた適切な研究計画を企画・立案し、ICH-GCP に準拠して臨床研究を実施できること
 3. **【倫理審査】** 倫理性、化学性、安全性、信頼性の観点から適切かつ透明性の高い倫理審査ができること
 4. **【データ信頼性保証】** ICH-GCP に準拠したデータの信頼性保証を行うことができること
 5. **【知財管理】** シーズに関して知的財産の管理や技術移転ができること
 6. **【ARO 機能】** 質の高い多施設共同臨床研究を企画・立案し、他の医療機関と共同で実施できること。また中核病院として、他の医療機関が実施する臨床研究を支援できること
 7. **【教育、普及啓発】** 関係者への教育、国民・患者への普及、啓発、広報を行えること
- 平成 29 年度末までにこれらの機能を整え、自立して国際水準の臨床研究や医師主導治験を実施・支援できる体制を目指す。

8. 保有する主な高額研究機器・施設

研究機器名称	主な用途	設置場所	設置年度
レーザーマイクロディセクションシステム AS・LMD	組織中切片中の標的細胞塊を、レーザーで切り出し回収する装置	高度診断研究部 病理診断研究室	2002
プレハブ式動物飼育システム	実験動物の飼育環境を適正に制御するシステム	動物実験棟	2004
バリアブルイメージアナライザー Typhoon9200-WKSYN	二次元画像解析、マイクロレ解析など多項目画像解析を行う画像解析装置	血液・腫瘍研究部 実験室	2004
P3レベル安全実験システム	P3レベルの拡散防止措置を要する実験室	感染・免疫研究部 BSL3 実験室	2004
DNAシーケンサー 310-100NT/kk	DNAの塩基配列を自動的に読み取る装置	再生医療研究部 細胞療法研究室	2004
無菌細胞処理施設（CPCユニット）	細胞療法を行うための細胞を培養するために必要な清浄度が保たれている専用のクリーンルーム	再生医療研究部	2005
共焦点レーザー顕微鏡システム eC1システム	高解像度と三次元情報の再構築が可能な顕微鏡	高度診断研究部 病理診断研究室	2007
微量放射線蛍光・発光測定装置 MicroBetaTRILUX	多目的な放射線蛍光・発光測定に使用するマイクロプレート型放射線測定装置	RI 実験室	2008
多機能遠心機システム Optima L-90K	最高回転数 90,000rpm の多機能超遠心分離機	感染・免疫研究部 BSL3 実験室	2008
化学発光検出装置システム ImageQuant LAS4000	化学発光、蛍光発光等の画像解析を行うイメージアナライザー	高度診断研究部 分子診断研究室Ⅲ	2010
高感度ルミノメーターシステム ARV0mx	ウェスタンブロットなどのイメージ検出	分子診断研究室Ⅲ	2011

ジェネティックアナライザ 3500XL	遺伝子配列解析	臨床検査科	2011
バイオメディカルフリーザ MDF-U700VX-PJ MDF-594-PJ	臨床検体および抽出した試料の保存	感染・免疫研究部 試料冷凍保存室	2012
フローサイトメーター FACS Canto II	レーザー技術を用いてや細胞分析を行うため	高度診断研究部 病理診断研究室	2013
マイクロチップ電気泳動装置 TapeStation	核酸、タンパク質の電気泳動による分離と定量を行う装置	再生医療研究部 実験室	2013
高速冷却遠心機 6000	サンプルを遠心分離する機器	血液・腫瘍研究部 病因・診断研究室	2013
リアルタイム PCR システム QS7-04	PCR により核酸を増幅し、定量を行う装置	再生医療研究部 実験室	2013
次世代シーケンサー Miseq System	DNA 塩基配列を高速・大量に解読する装置	感染・免疫研究部	2013

9. ラジオアイソトープ（R I）管理室

管理区域担当者 岩谷靖雅

放射性同位元素等による放射線障害の防止に関する法律およびその法律に基づいた(独)国立病院機構名古屋医療センター放射線障害予防規程に基づき、当該臨床研究センターに併設する放射線管理区域におけるラジオアイソトープ(RI)を用いた臨床研究（以下、放射線業務）を安全に実施する目的、および公共の安全を確保する目的で管理業務等を行った。平成 25 年度では、臨床研究センター内における核酸トレーサー実験による放射線業務があったため、法規に準じ放射線主任技師の指導のもと、当該放射線核種の受取、使用・貯蔵記録管理、廃棄管理作業を行った。また、通例の管理業務として、管理区域の設備等の維持など、下記の業務を行った。当該年度における施設および公共への安全性が確保されていることが確認された。

（具体的な通例業務）

- 1：臨床研究センター放射線施設管理区域における業務従事者の入退室の記録管理を行った。
- 2：毎月、施設、設備機器など安全状況等の調査及び点検を行った。
- 3：臨床研究センターRI 管理区域にかかる帳簿、書類等の管理・保管をした。
- 4：利用登録者を対象にした定期教育訓練講習の企画と開催をした。
- 5：予防規程に基づく利用登録者（研究センターにおける）の健康診断受診の確認作業を行った。

10. 動物実験棟

動物実験棟担当者 齋藤俊樹

動物実験棟は、臨床研究センター内に独立した二階建ての建物として併設されている。

1 階のウサギ、犬、2 階のマウス飼育施設より構成されている。

動物実験管理委員会の定期開催を年 1 度以上行っている。また情報公開を推進し、名古屋医療センター臨床研究センターのホームページに「動物実験に関する情報」として規程、委員名簿、議事概要の掲載を継続している。

また空調のメンテナンス恒温恒湿へパフィルター付き飼育ユニットの点検・メンテナンス空調調節用大容量サーモスタットの切り替え（冷房、暖房）大型のオートクレーブ装置については毎月 1 回の整備点検を行なっている。

動物実験は臨床研究を前臨床試験として支え、また基礎研究に必要な不可欠なものである。今後も重要性を認識しつつ一層の充実を図ると共に情報公開を推進していく予定である。

11. 獲得研究費

1) 文部科学省科学研究費

研究者名	主任・分担	研究事業名	研究課題
國島 伸治	主任	科学研究費助成事業	GPIIb/IIIa異常による新規病態の解明
岩谷 靖雅	主任	科学研究費助成事業	APOBEC3によるレトロウイルス感染制御の分子基盤の解明
服部 浩佳	主任	科学研究費助成事業	小児リンパ性白血病新規予後因子IKZF1ターゲティング細胞を用いた治療標的の探索
直江 知樹	主任	科学研究費助成事業	創薬に向けた白血病のトランスレーショナルリサーチ
直江 知樹	主任	科学研究費助成事業	悪性リンパ腫における微小環境依存症と治療開発に関する研究
大野 真佐輔	主任	科学研究費助成事業	免疫抑制環境や腫瘍再燃に反応する遺伝子改変武装化T細胞の開発
國島 伸治	分担	科学研究費助成事業	難治性ネフローゼ症候群の分子病因・病態の解明
堀部 敬三	分担	科学研究費助成事業	小児リンパ性白血病新規予後因子IKZF1ターゲティング細胞を用いた治療標的の探索
嘉田 晃子	分担	科学研究費助成事業	DPC情報を用いた脳卒中大規模データベースによるベンチマーキングに関する研究
直江 知樹	主任	科学技術試験研究委託事業	創薬コンセプトに基づく戦略的治療デザインの確立

2) 厚生労働省科学研究費

研究者名	主任・分担	研究事業名	研究課題
直江 知樹	主任	がん臨床研究事業	成人難治性白血病におけるバイオマーカーに基づく層別化治療法の確立
堀部 敬三	主任	がん臨床研究事業	小児造血器腫瘍に対する標準治療と診断確立のための研究
齋藤 明子	分担	難治性疾患等克服研究事業	一過性骨髄異常増殖症の病態解明と診断・治療法の確立に関する研究
奥田 聡	分担	循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策総合研究事業	急性期脳卒中への内科複合治療の確立に関する研究
杉浦 互	主任	エイズ対策研究事業	国内で流行するHIVとその薬剤耐性株の動向把握に関する研究
島田 昌明	分担	医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究事業	抗HBs人免疫グロブリンの国内製造用原料血漿収集を目的とした国立病院機構職員を対象とするB型肝炎ワクチン接種の有効性、安全性及び皮下投与方法と筋肉内投与方法の比較に関する研究
金子 敦史	分担	難治性疾患等克服研究事業	本邦間接リウマチ患者の疾患活動性・身体障害度・有害事象・医療費用の推移を明らかにするための多施設共同疫学研究
横幕 能行	分担	エイズ対策研究事業	HIV感染症及びその合併症の課題を克服する研究
横幕 能行	分担	エイズ対策研究事業	HIV感染症の医療体制の整備に関する研究
杉浦 互	分担	エイズ対策研究事業	HIV感染症の医療体制の整備に関する研究
島田 昌明	分担	難病・がん等の疾患分野の医療の実用化研究事業	病態別の患者の実態把握のための調査および肝炎患者の病態に即した相談に対応できる相談員育成のための研修プログラム策定に関する研究
堀部 敬三	分担	第3次対がん総合戦略研究事業	がん対策推進基本計画とがん診療連携拠点病院の小児がん診療体制への適用に関する研究
杉浦 互	分担	エイズ対策研究事業	安全かつ効果的な抗HIV療法開発のための研究
横幕 能行	分担	エイズ対策研究事業	安全かつ効果的な抗HIV療法開発のための研究
坂 英雄	分担	医療技術実用化総合研究事業	非扁平上皮非小細胞肺癌に対するベムトレキセドを用いた術後補助化学療法
永井 宏和	分担	エイズ対策研究事業	HIV感染者の長期予後を規定するエイズリンパ腫の全国規模多施設共同臨床試験の展開と包括的医療体制の確立
岩谷 靖雅	分担	エイズ対策研究事業	抗ウイルス宿主因子を基盤とする新規抗HIV戦略の開発・確立に向けた系統的研究
堀部 敬三	分担	医療技術実用化総合研究事業	造血細胞移植における肝中心静脈閉塞症(VOD)に対する本邦未承認薬defibrotideの国内導入のための研究:第Ⅰ相および第Ⅱ相試験(医師主導治験)
坂 英雄	分担	医療技術実用化総合研究事業	進展型小細胞肺癌に対する予防的全脳照射の実施の有無を比較するランダム化比較第Ⅲ相試験
堀部 敬三	分担	がん臨床研究事業	小児がん経験者の晩期合併症及び二次がんに関する長期フォローアップシステムの整備に関する研究
杉浦 互	分担	エイズ対策研究事業	HIV検査相談の充実と利用機会の促進に関する研究
遠藤 登喜子	分担	第3次対がん総合戦略研究事業	乳がん検診における超音波検査の有効性を検証するための比較試験
堀部 敬三	分担	がん臨床研究事業	小児がん拠点病院を活用した臨床研究基盤のあり方及び新規治療開発に関する研究
堀部 敬三	主任	難病・がん等の疾患分野の医療の実用化研究事業	臨床研究中核病院を活用した国際標準の臨床研究の推進と新規医薬品・医療機器の開発に関する研究

3) 国立高度専門医療センター等研究費

永井 宏和	分担	国立がん研究センターがん研究開発費	リンパ系腫瘍に対する標準的治療確立のための多施設共同研究
堀部 敬三	分担	国立がん研究センターがん研究開発費	小児造血器腫瘍に対する治療開発と臨床試験推進
鈴木 奈緒子	分担	長寿医療研究開発事業	高齢者におけるインフルエンザ、新興・再興感染症の治療および感染管理に関する研究
齋藤 明子	分担	国立がん研究センターがん研究開発費	小児血液腫瘍の多施設共同研究の質的向上に必要な組織構築・運営方法に関する研究

4) その他の公的および財団からの研究費

國島 伸治	主任	日本医学会総会記念医学振興基金	先天性血小板減少症の新規原因遺伝子の同定と血小板産生異常機構の解明
近藤 建	主任	がん集学的治療研究財団	再発危険因子を有するStage II 大腸癌に対するUFT/LV療法との臨床的有用性に関する研究
坂 英雄	主任	株式会社イービーエムズ	鼻炎合併喘息患者におけるQOLに関する観察研究
近藤 建	主任	がん集学的治療研究財団	Stage II B/III 大腸癌に対する術後補助化学療法としてのUFT/LV経口療法の治療スケジュールに関する第III相比較臨床試験
近藤 建	主任	がん集学的治療研究財団	Stage III (Dukes' C) 結腸癌治療切除例に対する術後補助化学療法としてのカベシタビンの至適投与期間に関するランダム化第III相比較臨床試験
萩原 和美	主任	愛知県がん研究振興会	B細胞腫瘍に対する新規併用化学療法の基礎的検討
坂 英雄	主任	中日本呼吸器臨床研究機構	未治療 III B/IV 期EGFR遺伝子変異を認めない非小細胞肺癌非扁平上皮癌に対するベメトレキセド+カルボプラチン併用療法の臨床第 II 相試験
國島 伸治	主任	先進医薬研究振興財団	アクチニン異常が引き起こす血小板産生異常機構の解明

5) 民間セクターからの寄付金等

日本化薬(株)	1 件
日本ベーリンガーインゲルハイム(株)	3 件
中外製薬(株)オンコロジーユニット	3 件
中外製薬(株)	4 件
ブリストル・マイヤーズ(株)	1 件
大日本住友製薬(株)	4 件
MSD(株)	4 件
興和創薬(株)	1 件
大鵬薬品工業(株)	4 件
協和発酵キリン(株)	3 件
エイエムオー・ジヤパン(株)	1 件
ファイザー(株)	1 件
アストラゼネカ(株)	1 件
日本血液製剤機構	3 件
アッヴィ合同会社	1 件
コウテイ・イエンジヤパン(株)	1 件
エーザイ(株)	1 件
田辺三菱製薬(株)	2 件
旭化成ファーマ(株)	1 件
CSL ベーリング(株)	1 件
武田薬品工業(株)	7 件
塩野義製薬(株)	1 件
日本たばこ産業株式会社	1 件

寄附金合計 50 件

12. 研修会・セミナー・公開シンポジウムの開催実績

1) 第 27 回臨床研究センターセミナー

日時：平成 25 年 4 月 17 日

場所：名古屋医療センター特別会議室（外来管理棟 5 階）

出席者人数：39 名

「臨床研究における統計解析の役割と展開」

嘉田 晃子（名古屋医療センター生物統計室長）

2) 第 16 回臨床研究教育セミナー(NPO 法人臨床研究支援機構共催)

日時：平成 25 年 4 月 24 日

場所：名古屋医療センター特別会議室（外来管理棟 5 階）

出席者人数：123 名

1. 「倫理指針とインセンティブ」

坂 英雄（名古屋医療センターがん総合診療部長）

2. 「臨床研究における統計解析」

嘉田 晃子（名古屋医療センター生物統計室長）

3) NHO 臨床研究中核病院記念シンポジウム

日時：平成 25 年 8 月 3 日

場所：名古屋医療センター講堂（外来管理棟 5 階）

出席者人数：152 名

1. 「基調講演 I 創薬開発における臨床研究中核病院の役割」

堀田 知光（国立がん研究センター理事長）

2. 「基調講演 II 先端医学は何故、臨床研究を必要とするのか？」

宮田 満（日経 BP 社バイオセンター長）

シンポジウム：NHO 臨床研究の飛躍に向けて

3. 「NHO の臨床研究の現状」

伊藤 澄信（NHO 本部総合研究センター部長）

4. 「 α GalCer-pulsed 樹状細胞療法の無作為化第 II 相試験」

坂 英雄（NHO 名古屋医療センター部長）

5. 「EBM 推進大規模臨床研究-酸素投与による心臓カテーテル後造影剤腎症の予防効果に関する研究」

網代 洋一（NHO 横浜医療センター医長）

6. 「HAL 医療機器医師主導治験を経験してー日本から世界へ」

中島 孝(NHO 新潟病院副院長)

7. 「臨床研究中核病院で目指すもの」

堀部 敬三 (NHO 名古屋医療センター臨床研究センター長)

8. パネル討議「臨床研究をはばむもの」

パネリスト 花井美紀 (NPO 法人ミーネット理事長)

パネリスト 安藤明夫 (中日新聞編集委員)

パネリスト 直江知樹 (NHO 名古屋医療センター院長)

4) 第 28 回臨床研究センターセミナー

日時：平成 25 年 10 月 22 日

場所：特別会議室 (外来管理棟 5 階)

出席者人数：37 名

「骨髄異型性症候群の遺伝学的基盤について」

小川 誠司 (京都大学医学研究科腫瘍生物学講座教授)

5) 第 17 回臨床研究教育セミナー (NPO 法人臨床研究支援機構共催)

日時：平成 25 年 10 月 2 日

場所：名古屋医療センター第一会議室 (外来管理棟 5 階)

出席者人数：46 名

1. 「看護研究って何？～看護研究の実際と目的設定～」

谷口 千枝 (名古屋医療センター外来看護師)

2. 「評価項目の設定」

嘉田 晃子 (名古屋医療センター生物統計研究室長)

6) 第 18 回臨床研究教育セミナー (NPO 法人臨床研究支援機構共催)

日時：平成 25 年 10 月 16 日

場所：名古屋医療センター第一会議室 (外来管理棟 5 階)

出席者人数：39 名

1. 「研究計画書を書こう！」

谷口 千枝 (名古屋医療センター外来看護師)

2. 「研究デザインについて」

嘉田 晃子 (名古屋医療センター生物統計研究室長)

7) 第 19 回臨床研究教育セミナー (NPO 法人臨床研究支援機構共催)

日時：平成 25 年 10 月 29 日

場所：名古屋医療センター第一会議室（外来管理棟 5 階）

出席者人数：35 名

1. 「良い看護研究とは～論文事例をもとに～」

谷口 千枝（名古屋医療センター外来看護師）

2. 「統計解析について」

嘉田 晃子（名古屋医療センター生物統計研究室長）

8) 第 29 回臨床研究センターセミナー

日時：平成 25 年 11 月 6 日

場所：特別会議室（外来管理棟 5 階）

出席者人数：30 名

「WT1 ペプチドがんワクチン」

杉山 治夫（大阪大学大学院医学系研究科機能診断科学教授）

9) 第 30 回臨床研究センターセミナー

日時：平成 25 年 11 月 19 日

場所：特別会議室（外来管理棟 5 階）

出席者人数：43 名

「複合的がん免疫療法－実用化に向けての取り組み－」

珠玖 洋

（三重大学大学院医学系研究科がんワクチン治療学遺伝子・免疫細胞治療学教授）

10) 第 31 回臨床研究センターセミナー

日時：平成 25 年 11 月 20 日

場所：カンファレンスルーム（臨床研究棟 3 階）

出席者人数：21 名

「本邦における新医薬品の開発及び承認審査段階におけるハードルの検討」

浅田 隆太（京都大学医学部附属病院臨床研究総合センター特定助教）

11) 第 32 回臨床研究センターセミナー

日時：平成 25 年 12 月 4 日

場所：カンファレンスルーム（臨床研究棟 3 階）

出席者人数：15 名

「ゲノム解析による骨髄系腫瘍の分子病態の解明」

眞田 昌（京都大学医学研究科腫瘍生物学講座・助教）

12) 第 33 回臨床研究センターセミナー

日時：平成 25 年 12 月 6 日

場所：カンファレンスルーム（臨床研究棟 3 階）

出席者人数：13 名

「ヒト invariant Natural Killer T (iNKT)細胞受容体 CDR3 β はパターン認識型 T 細胞受容体と抗原適応型 T 細胞受容体を決定し、iNKT 細胞の運命を制御する」

茶本 健司

(Ontario Cancer Institute/Princess Margaret Cancer Center, Research Fellow)

13) 第 34 回臨床研究センターセミナー

日時：平成 25 年 12 月 16 日

場所：特別会議室（外来管理棟 5 階）

出席者人数：29 名

「当院におけるデジタルマンモグラフィ装置の開発研究
～経過と到達点、そして展望～」

遠藤 登喜子（名古屋医療センター高度診断研究部長）

14) 第 35 回臨床研究センターセミナー

日時：平成 26 年 1 月 9 日

場所：カンファレンスルーム（臨床研究棟 3 階）

出席者人数：19 名

「A型インフルエンザウイルスに対するヒト体内中和抗体レパートリー解析」

黒澤 良和（藤田保健衛生大学 学長・教授）

15) 第 20 回臨床研究教育セミナー(NPO 法人臨床研究支援機構共催)

日時：平成 26 年 3 月 19 日

場所：名古屋医療センター第 1 会議室（外来管理棟 5 階）

出席者人数：41 名

1. 「臨床研究中核病院としての名古屋医療センターの役割とこれからの
レジデントに期待すること」

堀部 敬三（名古屋医療センター臨床研究センター長）

2. 「研究倫理について」
北川 智余恵 (名古屋医療センター臨床研究支援室長)
3. 「レジデントのための臨床研究入門」
小暮 啓人 (名古屋医療センター呼吸器科医師)
4. 「臨床研究はじめの一步」
小島 勇貴 (名古屋医療センター血液内科医師)
5. 「臨床研究ライセンス学習問題」

13. 治験 (市販後臨床試験を含む) に関する実績

- (1) 契約件数 91件 (うち医師主導治験 1件)
- | | |
|---------------|-------------------|
| 内訳 前年度からの継続件数 | 64件 (うち医師主導治験 1件) |
| 新規契約件数 | 27件 (うち医師主導治験 0件) |
- (2) 平成25年度に終了した治験の実施率 71.2%

14. 研究成果の発表実績

- (1) 学会発表 : 国内 579 件
国際 86 件
 合計 665 件
- (2) 論文発表 : 邦文 56 編 (うち筆頭著者 47 編)
欧文 118 編 (うち筆頭著者 28 編)
 合計 174 編 (うち筆頭著者 75 編)
- (3) 和文総説・著書 : 75 編 (うち筆頭著者 66 編)

II . 国立病院機構共同臨床研究

国立病院機構運営費交付金研究費

平成 25 年度 国立病院機構共同臨床研究費交付額一覧

1. NHO ネットワーク共同研究

(グループリーダー研究費)

領域	計画年数	研究課題名	研究責任者
エイズ	継続	グループリーダー費	杉浦 亙
血液疾患	継続	グループリーダー費	永井 宏和
成育医療	継続	グループリーダー費	堀部 敬三

(主任研究者分)

領域	計画年数	研究課題名	主任/分担	主任研究者	研究責任者
がん(一般)	継続	針洗浄液中CA15-3,HER-ECD測定による乳癌の細胞診断精度向上	主任	市原 周	市原 周
	新規	好中球減少症に持続性発熱を併発した患者に対する経験的抗真菌治療におけるイトラコナゾール注射剤とアンホテリシンBリボソーム製剤の多施設共同前向き無作為化比較試験	主任	永井 宏和	
血液疾患					永井 宏和
免疫異常	新規	リウマチ性疾患における非結核性抗酸菌症 (NTM) に関する研究	主任	片山 雅夫	片山 雅夫
エイズ	継続	宿主因子によるHIV感染症の制御に関する調査研究	主任	杉浦 亙	杉浦 亙
血液疾患	継続	80歳以上の高齢者びまん性大細胞型B細胞リンパ腫に対するR-mini CHIP療法の実臨床試験 (R-mini CHIP)	主任	富田 泰彦	富田 泰彦
血液疾患	継続	高齢者急性骨髄性白血病及び骨髄異型性症候群の臨床効果、生活の質、及び医療費に関する研究	主任	齋藤 明子	齋藤 明子

(分担研究者)

領域	計画年数	研究課題名	主任/分担	主任研究者	研究責任者
がん(一般)	継続	針洗浄液中CA15-3,HER-ECD測定による乳癌の細胞診断精度向上	主任	市原 周	市原 周
がん(一般)	継続	針洗浄液中CA15-3,HER-ECD測定による乳癌の細胞診断精度向上	分担	市原 周	齋藤 明子
がん(一般)	継続	針洗浄液中CA15-3,HER-ECD測定による乳癌の細胞診断精度向上	分担	市原 周	國島 伸治
がん(一般)	継続	針洗浄液中CA15-3,HER-ECD測定による乳癌の細胞診断精度向上	分担	市原 周	林 孝子
がん(一般)	継続	針洗浄液中CA15-3,HER-ECD測定による乳癌の細胞診断精度向上	分担	市原 周	大岩 幹直
がん(一般)	継続	針洗浄液中CA15-3,HER-ECD測定による乳癌の細胞診断精度向上	分担	市原 周	森田 孝子
がん(一般)	継続	針洗浄液中CA15-3,HER-ECD測定による乳癌の細胞診断精度向上	分担	市原 周	黒石 哲夫
がん(一般)	継続	針洗浄液中CA15-3,HER-ECD測定による乳癌の細胞診断精度向上	分担	市原 周	加藤 彰
肝疾患	新規	B型肝炎ウイルスにおける核酸アナログ耐性遺伝子の解析および耐性例に対するrescue therapyの介入	分担	三田 英治(大阪医療センター)	島田 昌明
肝疾患	新規	急性肝炎の発生状況および重症化、劇症化に関する因子に関する研究	分担	八橋 弘(長崎医療センター)	島田 昌明
肝疾患	新規	非アルコール性肝障害由来肝細胞癌の早期発見および危険群の囲い込みのための血中マーカー探索	分担	藤岡 ひかる(長崎医療センター)	島田 昌明
血液疾患	新規	好中球減少症に持続性発熱を併発した患者に対する経験的抗真菌治療におけるイトラコナゾール注射剤とアンホテリシンBリボソーム製剤の多施設共同前向き無作為化比較試験	主任	永井 宏和	
血液疾患	新規	好中球減少症に持続性発熱を併発した患者に対する経験的抗真菌治療におけるイトラコナゾール注射剤とアンホテリシンBリボソーム製剤の多施設共同前向き無作為化比較試験	分担	永井 宏和	永井 宏和
血液疾患	新規	好中球減少症に持続性発熱を併発した患者に対する経験的抗真菌治療におけるイトラコナゾール注射剤とアンホテリシンBリボソーム製剤の多施設共同前向き無作為化比較試験	分担	永井 宏和	齋藤 明子
血液疾患	新規	好中球減少症に持続性発熱を併発した患者に対する経験的抗真菌治療におけるイトラコナゾール注射剤とアンホテリシンBリボソーム製剤の多施設共同前向き無作為化比較試験	分担	永井 宏和	富田 泰彦
血液疾患	新規	好中球減少症に持続性発熱を併発した患者に対する経験的抗真菌治療におけるイトラコナゾール注射剤とアンホテリシンBリボソーム製剤の多施設共同前向き無作為化比較試験	分担	永井 宏和	飯田 浩充
血液疾患	新規	好中球減少症に持続性発熱を併発した患者に対する経験的抗真菌治療におけるイトラコナゾール注射剤とアンホテリシンBリボソーム製剤の多施設共同前向き無作為化比較試験	分担	永井 宏和	
糖尿病	新規	エビデンスに基づいた重症糖尿病足壊疽の治療法の策定に関する国際(日独)共同研究	分担	河野 茂夫(京都医療センター)	徳永 隆之
免疫異常	新規	リウマチ性疾患における非結核性抗酸菌症 (NTM) に関する研究	主任	片山 雅夫	山家 由子
免疫異常	新規	関節リウマチ滑膜組織を用いた観察研究ネットワーク体制の確立 -強力な薬物療法後もなお残るリウマチの病態解明をめざして-	分担	橋本 淳(大阪南医療センター)	片山 雅夫
免疫異常	新規	関節リウマチ滑膜組織を用いた観察研究ネットワーク体制の確立 -強力な薬物療法後もなお残るリウマチの病態解明をめざして-	分担	橋本 淳(大阪南医療センター)	佐藤 智太郎
脳卒中	新規	急性脳梗塞患者におけるインジケーター上昇への取り組み。心原性脳塞栓症におけるペパリン投与のタイミングと至適投与量に関する研究。	分担	岡田 靖(九州医療センター)	金子 敦史
エイズ	継続	グループリーダー費			奥田 聡
エイズ	継続	宿主因子によるHIV感染症の制御に関する調査研究	主任	杉浦 亙	杉浦 亙
エイズ	継続	宿主因子によるHIV感染症の制御に関する調査研究	分担	杉浦 亙	杉浦 亙
エイズ	継続	宿主因子によるHIV感染症の制御に関する調査研究	分担	杉浦 亙	岩谷 靖雅
エイズ	継続	日本人の遺伝子多型に基づくラテグラビルの有効血中濃度域の検討	分担	高橋 昌明(静岡てんかん)	横森 能行
エイズ	継続	日本人の遺伝子多型に基づくラテグラビルの有効血中濃度域の検討	分担	高橋 昌明(静岡てんかん)	柴田 雅章

領域	計画年数	研究課題名	主任/分担	主任研究者	研究責任者
がん(一般)	継続	Z軸ビデオ細胞画像(Zavic)データベースを利用した細胞診コンサルテーションの実現可能性の検証研究	分担	山城 勝重(北海道がんセンター)	市原 周
がん(一般)	継続	Z軸ビデオ細胞画像(Zavic)データベースを利用した細胞診コンサルテーションの実現可能性の検証研究	分担	山城 勝重(北海道がんセンター)	岡崎 勲
がん(呼吸器)	継続	70才以上高齢者進行非小細胞肺癌における化学療法に対する脆弱性予測に関する検討	分担	金津 正樹(近畿中央胸部疾患センター)	坂 英雄
がん(呼吸器)	継続	71歳以上高齢者で未治療の切除不能局所進行非小細胞肺癌に対する、ペマトレキセド+胸部放射線同時併用療法の安全性と有効性の確認試験(第I/II相試験)	分担	田宮 朗裕(近畿中央胸部疾患センター)	坂 英雄
感覚器	継続	加齢による生理的声帯萎縮による発声障害患者に対する、自己訓練法の治療介入効果に関する実験研究(その聴力変化に関する観察研究)	分担	角田 晃一(東京医療センター)	三澤 逸人
感覚器	継続	言語聴覚リハビリテーションの向上を目的とした先天性難聴の遺伝的原因と生後早期の経過の解明	分担	松永 達雄(東京医療センター)	國島 伸治
感覚器	継続	言語聴覚リハビリテーションの向上を目的とした先天性難聴の遺伝的原因と生後早期の経過の解明	分担	松永 達雄(東京医療センター)	三澤 逸人
感覚器	継続	弱視治療の開始時期と治療方法による視機能予後に関する研究	分担	山田 昌和(東京医療センター)	廣瀬 浩士
感覚器	継続	内因性真性眼内炎の発症リスク要因と予後に関する研究	分担	角田 和宏(東京医療センター)	廣瀬 浩士
肝疾患	継続	原発性胆管性肝硬変の病態解明と新たな分子標的治療法の開発のためのゲノムワイド関連解析(GWAS)	分担	中村 稔(長崎医療センター)	島田 昌明
肝疾患	継続	自己免疫性肝炎の発症・進展に関わる遺伝的要因同定のための包括的遺伝子解析(AIH-GWAS)	分担	右田 清志(長崎医療センター)	島田 昌明
血液疾患	継続	80歳以上の高齢者びまん性大細胞型B細胞リンパ腫に対するR-mini CHP療法の第II相臨床試験(R-mini CHP)	主任	宮田 泰彦	宮田 泰彦
血液疾患	継続	80歳以上の高齢者びまん性大細胞型B細胞リンパ腫に対するR-mini CHP療法の第II相臨床試験(R-mini CHP)	分担	宮田 泰彦	齋藤 明子
血液疾患	継続	80歳以上の高齢者びまん性大細胞型B細胞リンパ腫に対するR-mini CHP療法の第II相臨床試験(R-mini CHP)	分担	宮田 泰彦	永井 宏和
血液疾患	継続	グループリーター費	主任	齋藤 明子	齋藤 明子
血液疾患	継続	高齢者急性骨髄性白血病及び骨髄異型性症候群の臨床効果、生活の質、及び医療費に関する研究	主任	齋藤 明子	齋藤 明子
血液疾患	継続	高齢者急性骨髄性白血病及び骨髄異型性症候群の臨床効果、生活の質、及び医療費に関する研究	分担	齋藤 明子	永井 宏和
血液疾患	継続	グループリーター費	主任	齋藤 明子	堀部 敬三
成育医療	継続	急性胃腸炎に伴うけいれんの臨床像に関する研究:有熱性けいれんの初発とノロウイルス腸炎及びロタウイルス腸炎の比較を中心として	分担	久保 俊秀(岡山医療センター)	齋藤 明子
成育医療	継続	急性胃腸炎に伴うけいれんの臨床像に関する研究:有熱性けいれんの初発とノロウイルス腸炎及びロタウイルス腸炎の比較を中心として	分担	久保 俊秀(岡山医療センター)	堀部 敬三
成育医療	継続	極低出生体重児における特異的読字障害合併に関する疫学研究	分担	竹内 章人(岡山医療センター)	齋藤 明子
成育医療	継続	極低出生体重児における特異的読字障害合併に関する疫学研究	分担	竹内 章人(岡山医療センター)	堀部 敬三
多施設共同研究	継続	救急外来死亡患者に対するオートプシーイメージング(AI)の重要性についての研究(診断精度、感染防御、検屍捜査の面より)	分担	高橋 毅(熊本医療センター)	高橋 立夫
多施設共同研究	継続	口腔ケアの誤嚥性肺炎予防効果に及ぼす予測因子の解明	分担	岩瀬 博史(栃木医療センター)	菱田 純代
糖尿病	継続	原発性アルドステロン症診療ガイドラインの検証および診断・治療に関するわが国独自のエビデンス構築に関する研究(PHAS-J3)	分担	成瀬 光栄(京都医療センター)	山家 由子
糖尿病	継続	慢性腎臓病(CKD)進展を予測するための新規診断法の確立	分担	今澤 俊之(千葉東病院)	八尾村 多佳朗
免疫異常	継続	1本関節リウマチ患者において骨粗鬆症治療を目的としたビスホスホネート投与に関連する腎臓病発症は多発しているのかを明らかにする研究	分担	川上 美里(相模原病院)	片山 雅夫
免疫異常	継続	関節リウマチにおける薬剤性肺障害発症に関わる遺伝子の探索	分担	粒来 崇博(相模原病院)	片山 雅夫
骨・運動器疾患	継続	人工関節置換術後の静脈血栓症塞栓症の抗凝固薬の長期的血栓イベント発症に及ぼす危険性に関する臨床研究	分担	本川 哲(長崎医療センター)	佐藤 智太郎

2. 指定研究

課題名	主任研究者	研究責任者
II-III A期非小細胞肺癌完全切除症例を対象としたα GalCer-pulsed 樹状細胞療法のランダム化第II相試験	一瀬 幸人(九州がんセンター)	坂 英雄

3. EBM 研究

	20年度課題	21年度課題	22年度課題	23年度課題	24年度課題	
	DELTA	J-FALLS	MAG-QS	MARK	JME	RA-PPV23 Option CIN
課題名	既治療進行非小細胞肺癌に対するエルロシニブとセタキセルの無作為比較第III相試験	医療・介護を要する在宅患者の転倒に関する他施設共同前向き研究	眼手術周術期の抗凝薬、抗血小板薬による合併症、全身合併症に関する研究	観血的医療処置時の抗血栓薬の適切な管理に関する研究	喫煙者、非喫煙者の肺がん発症に関する分子疫学的研究	肺炎リスクを有する関節リウマチ患者を対象とした20歳未満肺炎球菌ワクチン(PPV)の有効性検証のためのRCT
研究代表者	川口 短哉(近畿中央胸部疾患センター)	齋藤 明子(東名百済病院)	山田 昌和(東京医療センター)	八坂 正弘(九州医療センター)	松村 康典(近畿中央胸部疾患センター)	石田 清志(長崎医療センター)
研究責任者	坂 英雄	小杉 誠	廣瀬 浩士	平塚 英 雄	坂 英雄	丸山 雅夫

ネットワーク共同研究グループ

(活動報告)

(NHO) エイズ領域グループリーダー

(NHO) 血液疾患領域グループリーダー

(NHO) 成育医療領域グループリーダー

研究成果

NHO ネットワーク共同研究 がん(一般)領域

「針洗浄液中 CA15-3, HER-ECD 測定による乳癌の細胞診断精度向上」

主任研究者 市原 周

NHO ネットワーク共同研究 免疫異常領域

「リウマチ性疾患における非結核性抗酸菌症 (NTM) に関する研究」

主任研究者 片山 雅夫

NHO ネットワーク共同研究 エイズ領域

「宿主因子による HIV 感染症の制御に関する調査研究」

主任研究者 杉浦 互

NHO ネットワーク共同研究 血液疾患領域

「80 歳以上の高齢者びまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫に対する R-mini CHP 療法の第 II 相臨床試験 (R-mini CHP)」

主任研究者 宮田 泰彦

NHO ネットワーク共同研究 血液疾患領域

「高齢者急性骨髄性白血病及び骨髄異型性症候群の臨床効果、生活の質、及び医療費に関する研究」

主任研究者 齋藤 明子

NHO ネットワーク共同研究グループ（エイズ領域）

コ・グループリーダー 杉浦 互

NHO ネットワーク研究グループのエイズ領域（以下エイズ・グループ）には現在 21 施設が参加している（別添参照）。このうち仙台医療センター、名古屋医療センター、大阪医療センターそして九州医療センターは我が国のエイズ診療ブロック拠点としての役割を担っており、総計毎年約 400 名の新たな HIV 感染者がエイズ・グループの病院において診断され治療を受けている。この数は我が国の HIV 感染者のおよそ 30 %に相当し、エイズ・グループは我が国のエイズ診療を支える中枢的な医療ネットワークとして活動している。

エイズ・グループは HIV 感染者の診断・治療だけでなく、豊富な症例数を元に多くの臨床的・基礎的研究についても活発に取り組んでおり、厚生労働科学研究費補助金エイズ対策研究事業の「HIV 感染症の医療体制の整備に関する研究（仙台医療センター 伊藤俊広）」、「HIV 感染症及びその合併症の課題を克服する研究（大阪医療センター 白阪 琢磨）」、「国内で流行する HIV とその薬剤耐性株の動向把握に関する研究（名古屋医療センター 杉浦 互）」班などの全国規模の研究班の主任を努めている。また NHO ネットワーク研究でも「宿主因子による HIV 感染症の制御に関する調査研究」、「日本人の遺伝子多型に基づくラルテグラビルの有効血中濃度域の検討」などの先進的な研究に取り組んでいる。

名古屋医療センターは NHO エイズ・グループのコ・リーダーとしてもう一つのコ・リーダーである大阪医療センターと協力しながらグループの研究活動において主導的な役割を果たしている。

【会 議】

平成 25 年度 第 1 回ネットワークグループ会議

熊本市民会館崇城大学ホール(2階大会議室用講師控室)：平成 25 年 11 月 21 日(木)

平成 25 年度 第 2 回ネットワークグループ会議

AP 東京八重洲通り(12 階会議室 J)：平成 26 年 1 月 24 日(金)

NHO ネットワーク共同研究グループ（血液疾患領域）

グループリーダー 永井 宏和

国立病院機構臨床研究事業は全国 143 施設の国立病院機構のネットワークを活用し、診療の科学的根拠となるデータを集積し、エビデンスの形成し、本邦の医療の質の向上を目指している。NHO ネットワーク共同研究はこの臨床研究事業の中心となっている。血液グループでは、血液腫瘍性疾患の臨床試験、支持療法の臨床試験、血液良性疾患の臨床試験、疫学研究などを推進している。血液疾患グループは全国 29 施設で構成されており、グループリーダー施設を当院が担当している。グループリーダーは臨床研究推進のため、毎年度 2 回、進行中の臨床試験・今後の研究方針・グループ運営に関して討議するグループの全体会議を主催している。また、研究の立案、運営を効率よく行うために血液グループの小委員会を設立した。

血液グループの特徴として看護ネットワークの構築がある。医療の質の向上は医師のみによって達成されるものではなく、看護部門をはじめとする他部門のレベルアップも必須である。そのため、看護研究を全国的規模で行うためのプラットフォームとして血液看護ネットワークを組織している。検査部門に関しては年 1 回の講習会を開き、進歩の著しい検査手法についての研修を行っている。

〈臨床試験〉

現在進行中の臨床試験

「好中球減少症に持続性発熱を併発した患者に対する経験的抗真菌治療におけるイトラコナゾール注射剤とアンホテリシン B リポソーム製剤の多施設共同前向き無作為化比較試験」

主任研究者：吉田功（四国がんセンター）

「高齢者バーキットリンパ腫、バーキット/びまん性大細胞型 B 細胞性リンパ腫中間型リンパ腫の治療戦略の開発」

主任研究者：永井宏和（名古屋医療センター）

「高齢者急性骨髄性白血病及び骨髄異形成症候群の臨床効果、生活の質、及び医療費に関する研究」

主任研究者：齋藤明子（名古屋医療センター）

「血液・造血器疾患患者登録システムの基盤整備、運用改善、及び医療の均てん化を目指した前向きコホート研究」

主任研究者：堀部敬三（名古屋医療センター）

「高齢者びまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫の治療実態の調査、および治療戦略の開発」

主任研究者：宮田泰彦（名古屋医療センター）

〈会議・研修会〉

平成 25 年度第 1 回血ネットワークグループ会議・看護ネットワーク会議

名古屋医療センター：平成 25 年 5 月 31 日

平成 25 年度第 2 回血液ネットワークグループ会議・看護ネットワーク会議

TKP 金沢ビジネスセンター：平成 25 年 11 月 8 日

平成 25 年度検査技師研修会

名古屋医療センター：平成 25 年 10 月 24 日および 25 日

NHO ネットワーク共同研究グループ（成育医療領域）

グループリーダー 堀部 敬三

NHO ネットワーク研究は、国立病院機構のスケールメリットを生かして一般臨床に役立つ質の高いエビデンスの創出を目的に行われる研究であり、平成 21 年度に新たな体制で NHO 成育医療ネットワーク共同研究グループが構築された。研究力ポイントが高い病院を軸コアメンバーとして 33 施設で研究ネットワークを構築して活動している。成育医療は、小児科、産婦人科、小児外科、耳鼻咽喉科等周産期・小児期を対象とした広範な分野に及ぶが、現在は、小児科、産婦人科が中心となっている。

研究課題の内訳として、平成 25 年度新規 1 課題、継続研究 4 課題、補償保険の期日まで研究継続した 1 課題を含め計 6 課題を実施した。

平成 25 年度新規課題

- 1) 「原因不明の胎児発育不全（FGR）合併妊娠の管理指針に関する研究」
主任研究者 菅 幸恵（長崎医療センター）

平成 25 年度継続課題

- 1) 「急性胃腸炎に伴うけいれんの臨床像に関する研究：有熱性けいれんの初療とノロウイルス腸炎及びロタウイルス腸炎の比較を中心として」
主任研究者 久保俊英（岡山医療センター）
- 2) 「West 症候群における ACTH 療法最適化への提言」
主任研究者 高橋幸利（静岡てんかん・神経医療センター）
- 3) 「NICU 共通データベースによる周産期医療の評価に基づく経年的疾病の発症予測と、その予防・管理方法（成育診療マニュアル）の標準化確立に関する研究」
主任研究者 盆野元紀（三重中央医療センター）
- 4) 「極低出生体重児における特異的読字障害合併に関する疫学研究」
主任研究者 竹内章人（岡山医療センター）

平成 25 年度終了研究課題

- 1) 「小児急性疾患に対する維持輸液療法に関する多施設共同無作為化比較試験」
主任研究者 清水順也（岡山医療センター）

会議記録

第 14 回 NHO 成育医療ネットワークグループ会議（平成 25 年 7 月 5 日、名古屋医療センター）

第 15 回 NHO 成育医療ネットワークグループ会議（平成 25 年 11 月 22 日、名古屋医療センター）

研究事業名：平成 24 年度 NHO ネットワーク研究事業がん領域

「乳腺細胞診針洗浄液中 HER2-ECD, CA15-3 測定の意義」

研究期間平成 23 年 4 月～平成 26 年 3 月

市原周（研究代表者）、山城勝重、西村理恵子、山城勝重、宮元和昭、藤井輝彦、渡辺隆紀、松井哲、増田慎三、岡本喜一郎、斎藤明子、森谷鈴子、須田波子、林孝子、森田孝子、佐藤康幸、加藤彩、長谷川正規、岩越朱里

・ 800 字以内の構造化抄録

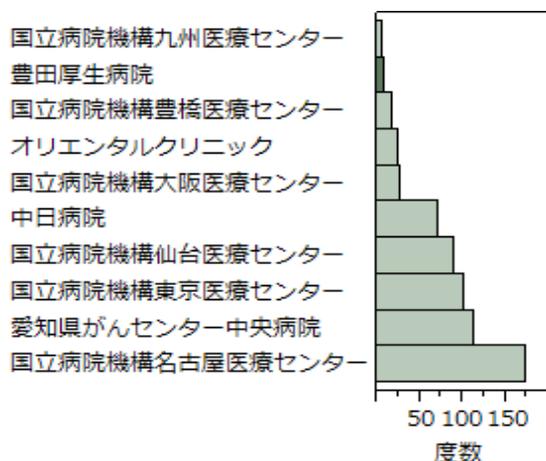
To clarify whether the measurement of biomarkers in the needle washout fluid after fine needle aspiration cytology could contribute to cytological diagnosis, 169 benign lesions, 97 ductal carcinomas in situ (DCIS), and 377 invasive carcinomas of the breast were analyzed. Immediately after the aspiration samples were expelled onto glass slides, the needle was rinsed out with 2 ml of saline. Human epidermal growth factor receptor two extracellular domain (HER2-ECD) and cancer antigen 15-3 (CA 15-3) in the washout fluid were measured using chemiluminescence. The measuring limit for HER2-ECD (0.5 ng/ml) and that for CA 15-3 (4 U/ml) were used as the cutoff values, respectively. The proportion of patients with positive HER2-ECD values was 6.9% in cases of benign lesions, 26.9% in DCIS, and 10.5% in invasive carcinomas. The proportion of patients with positive CA 15-3 values was 6.9% in cases of benign lesions, 42.3% in DCIS, and 10.5% in invasive carcinomas. The proportion of patients with any biomarker elevation was 6.9% in cases of benign lesions, 46.2% in DCIS, and 15.8% in invasive carcinomas. Thus, biomarker elevation was most frequent in cases of DCIS, followed by invasive carcinomas ($P < 0.01$). HER2-ECD values over 6 ng/ml or CA 15-3 values over 25 U/ml were seen exclusively in cases of DCIS or invasive ductal carcinomas with an extensive intraductal component. If the biomarker status is included, 5 of 12 cases of DCIS with equivocal cytology categories would be upgraded. Further clinicopathological validation is necessary before applying this new approach to the clinical setting.

背景： プロジェクトリーダーは乳癌の細胞診洗浄液で HER2-ECD, CA15-3 が高値を示す現象を見出した (Virchows Archiv 2011)。

研究デザイン：本研究では、多施設の協力を得て 657 例の細胞診施行例で上記仮説を検証し、診断的意義を明らかにする。

実施機関：名古屋医療、仙台医療、東京医療、豊橋医療、呉医療、大阪医療、九州医療、愛知県がんセンター、オリエンタル、豊田厚生、中日

図：各実施機関の症例割合。



プロジェクトリーダー:市原 周 (名古屋)

統計学担当：斉藤明子 (名古屋)

細胞学顧問：Philip Veil (France)

研究成果：良性病変 178 例、非浸潤癌 97 例、浸潤癌 216 例の洗浄液において、HER 2 あるいは CA 1 5 - 3 の上昇がみられたのは、それぞれ 59 例 (33.2%)、56 例 (57.7%)、216 例 (56.5%) で、乳癌では良性病変に比較して洗浄液中の HER 2 - ECD あるいは CA 1 5 - 3 が陽性となる率が高く (P<0.0001)、異常高値は乳癌に限られることを見出した。

・最低 5000 字以上の本文

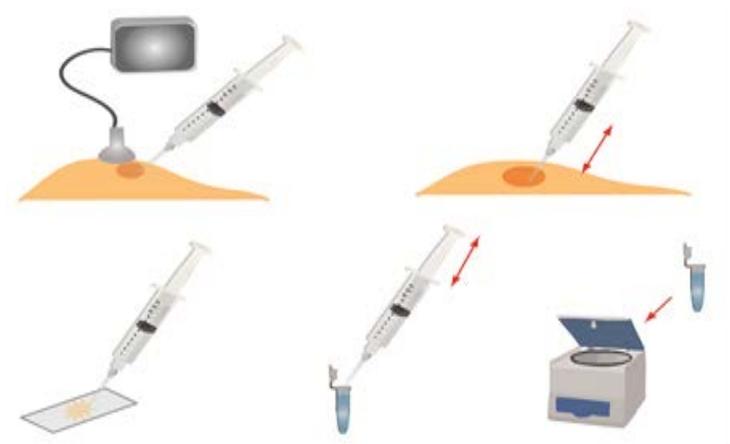
背景、方法、結果、考察、参考文献

背景

甲状腺乳頭癌の転移を疑うリンパ節に対して穿刺吸引細胞診を実施したとき、穿刺に用いた針洗浄液中のサイログロブリン上昇は、甲状腺髄様癌におけるカルチトニンを除けば、細胞診針洗浄液の測定意義は不明である。乳腺針洗浄液中のバイオマーカー測定が乳癌の細胞診断に有用かどうかは不明である。我々は、細胞診に使用した針の中に残っている可能性のある腫瘍マーカーとして HER2-ECD と CA15-3 に注目した。これらは、ともに血中で測定される腫瘍マーカーであるが、非浸潤癌の一部の針洗浄液中で検出できることを世界で初めて報告した。本研究の目的は、針洗浄液での測定が、細胞診での精度向上に有用かどうかを検証することである。血清マーカー3200 円に対して免疫染色 6900 円であり、コスト面で、血清マーカー測定のほうが有利である。

方法

細胞診針洗浄液とは、穿刺吸引細胞診に使用した針を生理的食塩水 2ml で洗浄した液である。希釈倍率は 3.5%と推定される。



穿刺吸引細胞診直後に針を 2ml の生食で洗浄し HER2-ECD と CA15-3 を CLIA 法で測定。測定限界をカットオフ値とした。

針洗浄液中 HER2-ECD, CA 15-3 カットオフ値

- ・ HER2-ECD 0.5ng/ml (希釈前 14.3ng/ml 相当)
- ・ CA15-3 4U/ml (希釈前 114.3U/ml 相当)

乳腺細胞診の判定は、カテゴリー分類 C1～C5 の 5 段階で行なった。

Cytological opinion:

- C1 Unsatisfactory 検体不良
- C2 Benign 良性
- C3 Atypia, probably benign 異型あり、おそらく良性
- C4 Suspicious of malignancy 悪性疑い
- C5 Malignant 悪性

出典 : NHSBSP 50: Guidelines for non-operative diagnostic procedures and reporting in breast cancer screening June 2001 ISBN 1 87 1997 44 5

検体採取は、2011 年 11 月～2013 年 3 月の 1 年 5 ヶ月間行なった。661 本が登録された。うち病理診断不明のもの 14 例、乳癌以外の悪性腫瘍 4 例（悪性リンパ腫 3 例、平滑筋肉腫 1 例）の合計 18 例を除いた 643 例が解析対象となった。検体の回収は、2013 年 7 月より全施設より名古屋医療センター病理診断科へ回収した。日通の検体回収容器 BarriaBox を

使用した。これは感染性物質カテゴリーB の輸送規則に準じた容器である。洗浄液中のHER2-ECD と CA15-3 測定は、SRL 株式会社に委託した。測定は2013年7月17日～20日、SRL 八王子ラボで行なわれた。データ登録は、OCR 用紙で行なわれ、集計は、株式会社ダイヤックスに委託。集計作業は2013年9月に行なわれた。

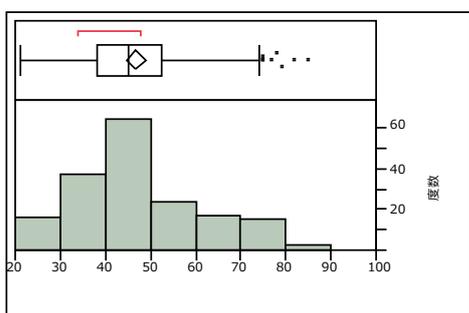
結果

病変は良性病変 (Benign) , 非浸潤癌 (Non-invasive) , 浸潤癌 (Invasive) に分類した。これらの年齢中央値、術式は以下のものであった。

Lesion type	中央値			術式			
	年齢	CNB	VAB	Tm	Bp,Bq	Bt	不明
Benign	45	58	38	13	38	8	14
Non-invasive	53	1	2	1	45	38	10
Invasive	59	26	11	4	170	124	42

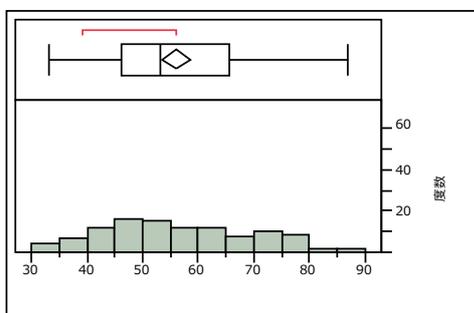
良性病変、非浸潤癌、浸潤癌の年齢平均値は、それぞれ46.8才、56才、59.4才であった。

良性病変の年齢分布と要約統計量



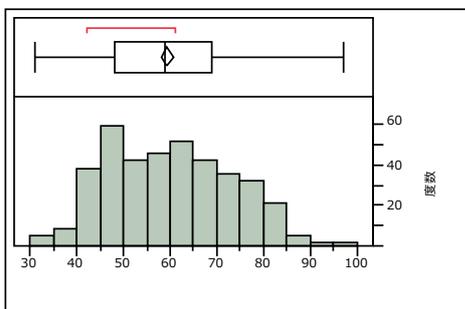
平均	46.775148
標準偏差	13.666403
平均の標準誤差	1.0512618
平均の上側95%	48.850533
平均の下側95%	44.699763
N	169

非浸潤癌の年齢分布と要約統計量



平均	56
標準偏差	12.85496
平均の標準誤差	1.3052234
平均の上側95%	58.590848
平均の下側95%	53.409152
N	97

浸潤癌の年齢分布と要約統計量

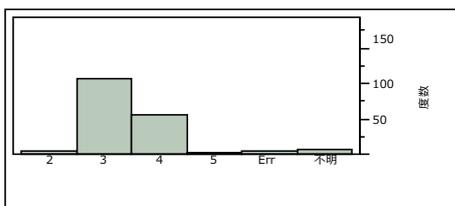


平均	59.35809
標準偏差	12.930322
平均の標準誤差	0.6659455
平均の上側95%	60.667534
平均の下側95%	58.048646
N	377

超音波カテゴリー

良性病変の超音波カテゴリー度数

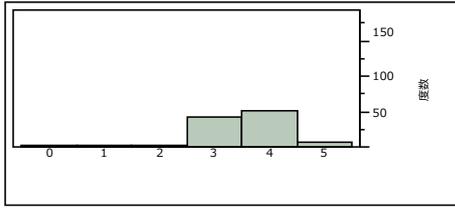
良性病変は、62%が C3、 32%が C4 と判定された。



水準	度数	割合
2	3	0.01775
3	104	0.61538
4	54	0.31953
5	1	0.00592
Err	2	0.01183
不明	5	0.02959
合計	169	1.00000

非浸潤癌の超音波カテゴリー度数

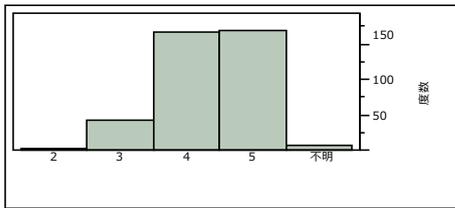
非浸潤癌 Non-invasive carcinomaは、41%がC3、 51%がC4と報告された。



水準	度数	割合
0	1	0.01031
1	1	0.01031
2	1	0.01031
3	40	0.41237
4	49	0.50515
5	5	0.05155
合計	97	1.00000

浸潤癌の超音波カテゴリー度数

invasive carcinomaは、44%がC4、同じく44%がC5と判定された。

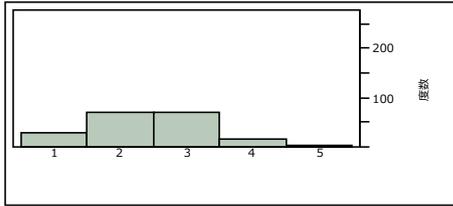


水準	度数	割合
2	1	0.00265
3	41	0.10875
4	165	0.43767
5	166	0.44032
不明	4	0.01061
合計	377	1.00000

細胞診カテゴリー

Benign lesions (n=169)のカテゴリー分布

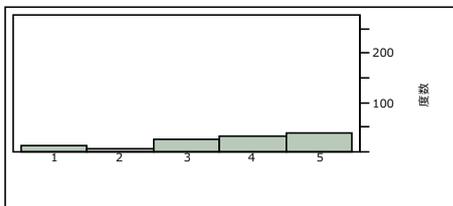
169例のうち156例がC3以下であった。



水準	度数	割合
1	24	0.14201
2	66	0.39053
3	66	0.39053
4	12	0.07101
5	1	0.00592
合計	169	1.00000

Non-invasive carcinoma (n=97)の細胞診カテゴリー分布

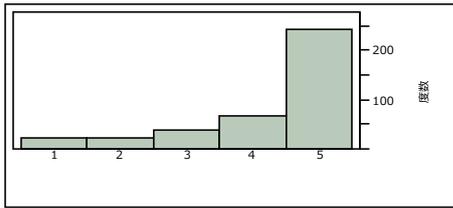
97例のうち34例がC3以下であった。



水準	度数	割合
1	9	0.09278
2	2	0.02062
3	23	0.23711
4	28	0.28866
5	35	0.36082
合計	97	1.00000

Invasive carcinoma(n=377) の細胞診カテゴリー分布。

377例のうち74例がC3以下であった

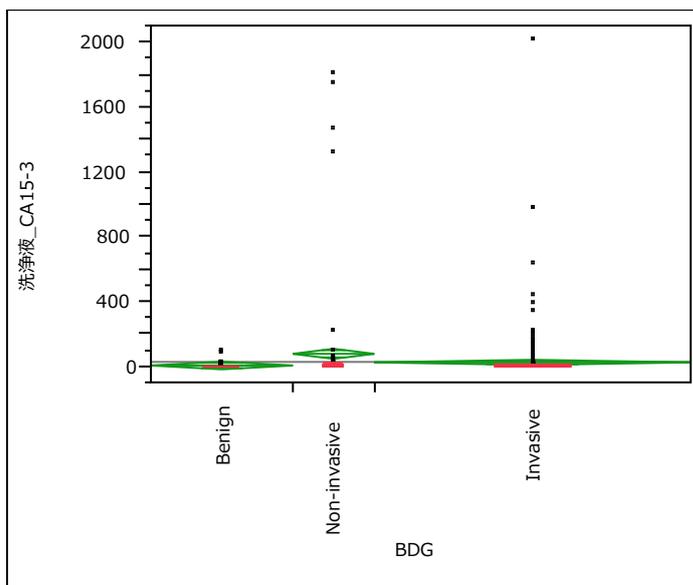


度数

水準	度数	割合
1	19	0.05040
2	19	0.05040
3	36	0.09549
4	65	0.17241
5	238	0.63130
合計	377	1.00000

針洗浄液中のCA15-3およびHER2-ECDに、Benign, Non-invasive, Invasive で差があるかどうかの検定。データが正規分布に従っていると仮定できないため、ノンパラメトリック検定であるWilcoxon/Kruskal-Wallisの検定(順位和)を行った。

病変グループによる洗浄液_CA15-3の一元配置分析



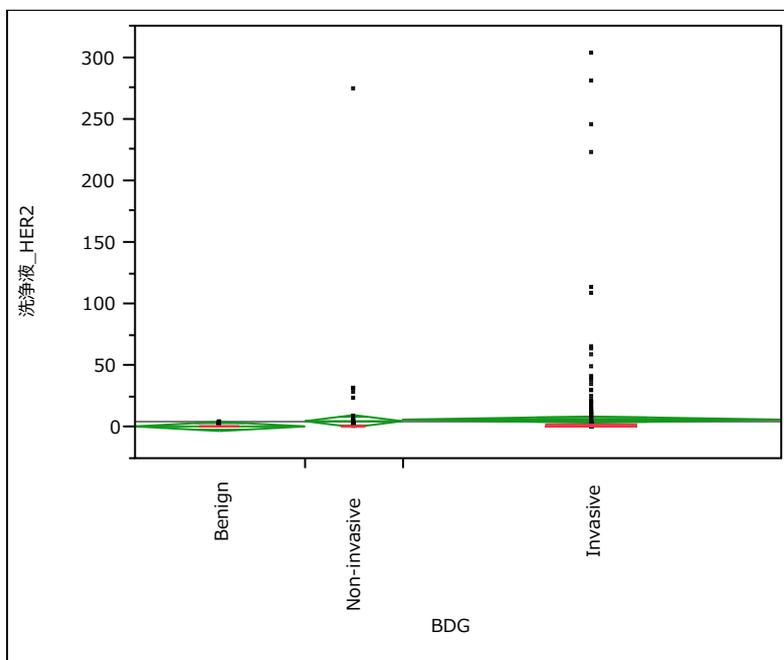
Wilcoxon/Kruskal-Wallisの検定(順位和)

—	度数	スコア和	スコアの期待値	スコア平均	(平均-平均0)/標準偏差0
Benign	169	44732.5	54418.0	264.689	-5.037
Non-invasive	97	35372.0	31234.0	364.660	2.647
Invasive	377	126942	121394	336.715	2.579

一元配置検定(カイ2乗近似)

カイ2乗	自由度	p値(Prob>ChiSq)
27.4089	2	<.0001*

病変グループによる針洗浄液_HER2の一元配置分析



Wilcoxon/Kruskal-Wallisの検定(順位和)

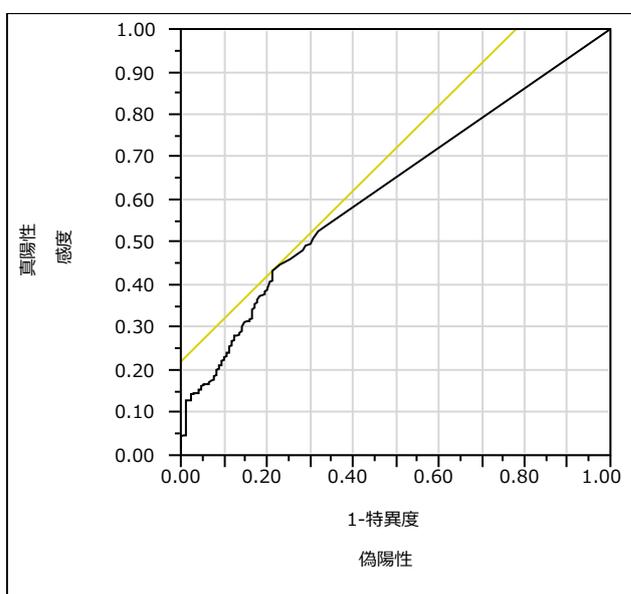
水準	度数	スコア和	スコアの期待値	スコア平均	(平均-平均0)/標準偏差0
Benign	169	46510.5	54418.0	275.210	-5.212
Non-invasive	97	32685.5	31234.0	336.964	1.176
Invasive	377	127850	121394	339.125	3.803

一元配置検定(カイ2乗近似)

カイ2乗	自由度	p値(Prob>ChiSq)
27.1848	2	<.0001*

つぎに、乳癌の有無と、洗浄液中 CA15-3 および HER2-ECD の値に関する ROC 曲線を作成した。ROC 曲線下の面積 (Area under the curve, AUC) は、それぞれ 0.62, 0.60 であった。

受診者動作特性(ROC)

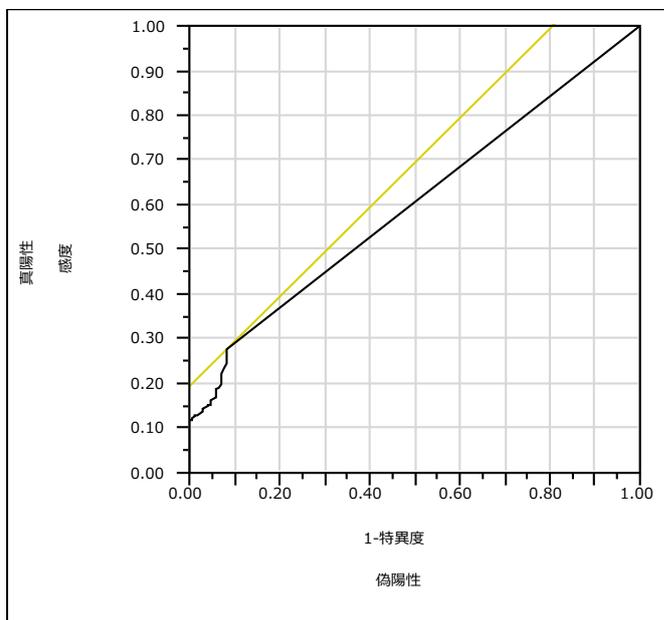


良悪='Malignant'を陽性としています。

AUC

0.62091

受診者動作特性(ROC)



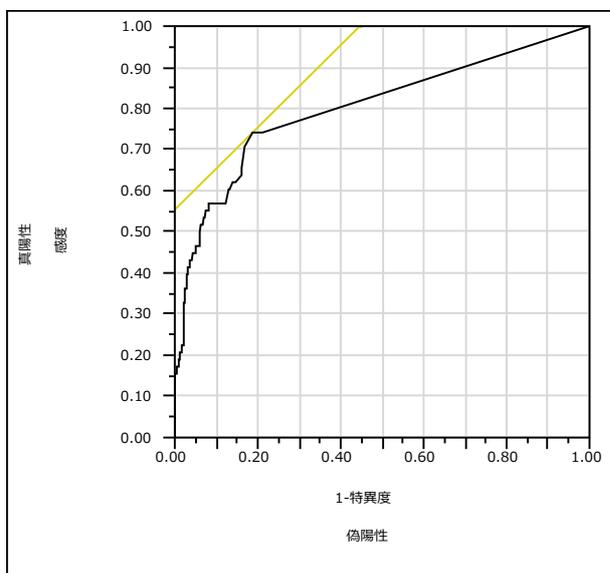
良悪='Malignant'を陽性としています。

AUC

0.59871

最後に、HER2 陽性乳癌と HER2 陰性乳癌の識別に関して、洗浄液中 HER2-ECD の値に関する ROC 曲線を作成した。ROC 曲線下の面積 (Area under the curve, AUC) は、0.8 であった。

受診者動作特性(ROC)



HER2='1'を陽性としています。

AUC

0.80201

考察

HER2-ECD は、HER2 蛋白の細胞膜外の部分が酵素の作用で shedding をおこし、細胞外に放出されたものである。血中に遊離した HER2-ECD は、CLIA 法にて測定される。本研究は、血中の HER2-ECD が検出できない場合でも、腫瘍からの穿刺吸引細胞診の針洗浄液中にバイオマーカーHER2-ECD が存在することを明らかにした。これは、われわれの一連の研究で、初めて明らかにされた。

HER2-ECD とともに、我々は、比較的よく使われてきた CA15-3 を測定した。これはヒト乳汁脂肪球膜上の抗原 MAM-6 に対するモノクローナル抗体 115D8 (Hilken 1984)と乳癌肝転移組織の膜成分に対するモノクローナル抗体 DF3 (Kufe 1984)という 2 種類のモノクローナル抗体が認識する高分子糖タンパク MUC-1 の epitope である。Stage I の乳癌患者における血中陽性率は 10-20%で、特異性も高いとは言えない。

穿刺細胞診に使用した針洗浄液中の CA15-3, HER2-ECD 濃度は、DCISあるいは浸潤癌いずれにおいても、良性病変に比較して高値を示す傾向が見られた (P<0.0001, Wilcoxon/Kruskal-Wallis の検定。しかし、良悪性を予測する十分な感度・特異度をゆうするかというと、ROC 下面積がともに 0.7 未満であることから、良悪の判定には十分な感度・特異度を有するとは言えないことが分かった。

最後に、針洗浄液中の HER2-ECD が、HER2 陽性乳癌と HER2 陰性乳癌を識別する十分な感度・特異度があるかどうかを検討した。ROC 下面積を求めたところ、0.8 であり、針洗浄液中の HER2-ECD は、乳癌が、HER2 陽性か、陰性かを識別するマーカーとしては十分な感度・特異度を有することが明らかとなった。

・研究期間終了年度までに発表した本研究に関連した研究成果一覧

Virchows Arch (2011) 458:547-559,

欧州病理学会 (2011 年 9 月プラハ)、

Intraductal concentration of HER-2ECD and CA15-3 in early breast cancers

第 101 回日本病理学会総会 (東京 2012.4)

日本臨床細胞学会 (2012 年 6 月千葉幕張メッセ)

平成 25年度 NHO ネットワーク 共同研究 研究報告書 (継続課題用)

研究領域 : 免疫異常研究課題名 : リウマチ性疾患における非結核性抗酸菌症 (NTM) に関する研究

【研究代表者】

氏名	片山 雅夫
所属施設	国立病院機構名古屋医療センター
当該研究の進捗状況報告 (500字以内)	2014年2月中央倫理審査委員会での審査を受け承認、同年3月参加希望施設の臨床研究実施適否審査を受け、承認され研究開始している。参加施設は15施設で、2012年度は参加15施設の登録RA患者数はtotalで6,723例。NinJa参加施設全体で、2012年度中の入院となったNTM患者数は9例(累積有病率は10万人対75.4、1例は死亡、total登録患者数11,940人)。これは入院となった患者のみの有病率であり、研究開始後、2013年度研究として主目的である有病率、罹患率を求めため、各施設における通院患者を含めたNTM症例の報告を依頼している。2013年度についてはRA患者の診療情報を収集しNinJaデータベースに現在登録中である。これをもとに2014年度におけるNTM患者の集積も各施設に依頼し実施中である。MAC抗体の有用性検討のため、2013年度登録RAにおいて、2014年度中に患者血清を採取(文書による説明と同意の取得必要)し、血清保存の上、MAC抗体測定に用いる。同抗体の有用性について検討を行う。

当該研究の参加施設の進捗状況報告 (1000字以内)	2014年3月臨床研究実施の適否について15施設が審査を受け、承認され研究開始している。2012年度登録RA患者数は、名古屋医療センター1320例、相模原病院1830例、北海道医療センター101例、旭川医療センター225例、盛岡病院357例、下志津病院599例、大阪南医療センター550例、刀根山病院153例、姫路医療センター205例、南岡山医療センター44例、福岡病院184例、別府医療センター336例、都城病院380例、あわら病院75例、九州医療センター364例、totalで6,723例である。 NinJa参加施設全体で、2012年度中の入院となったNTM患者数は9例(累積有病率は10万人対75.4、1例は死亡、total登録患者数11,940人)。本研究では通院患者を含めた全RA患者における有病率、罹患率を求めことを主目的としており、2012年度登録患者におけるNTM症例を各施設で調査を実施している。各施設とも2013年度についてもNinJaデータベースにRA患者の診療情報を登録中である。2013年度登録患者についてもNTM患者の集積を進めている。MAC抗体の有用性の検討のため、2014年度中に文書による説明と同意の上、血清採取を実施予定としている。
----------------------------	---

平成 25 年度国立病院機構共同臨床研究 研究代表者報告書 (終了課題用) ※

研究事業・領域： NHO ネットワーク共同研究 [エイズ]

研究課題名： 宿主因子による HIV 感染症の制御に関する調査研究

研究代表者： 杉浦 亙 (名古屋医療センター)

研究責任者： 白阪 琢磨 (大阪医療センター)

山本 政弘 (九州医療センター)

伊藤 俊広 (仙台医療センター)

研究の概要

<背景と目的>

宿主因子の中の一つ APOBEC3 は抗レトロウイルス細胞防御因子であることが知られている。我々は APOBEC3 family の一つ APOBEC3B (A3B) の遺伝子型 (欠失遺伝子型 (D 型) と野生型 (I 型))、と HIV-1 の感染伝播・病勢との相関を明らかにするため、疫学調査を行った。

<方法>

名古屋医療センターおよび大阪医療センター通院中の日本人 MSM で HIV-1 感染者 (感染群)、およびハイリスク集団である MSM で HIV-1 陰性ボランティア (コントロール群) の協力をともに、A3B の遺伝子型 (I/I, D/D, I/D) を解析した。

<結果>

感染群 (D/D 7.7%, D/I 44.0%, I/I 48.4%) とコントロール群 (D/D 8.7%, D/I 39.6%, I/I 51.7%) との間で遺伝子型の頻度に有意な差は認められなかった ($P=0.66$)。このことから、A3B の遺伝子型は HIV-1 感染伝播に有為な影響を与えないことが示唆された。治療開始前 CD4⁺細胞数および血中 HIV-1 ウイルス量 (VL) の推移についても有意差は認められず (CD4⁺: $P=0.054$; VL: $P=0.96$)、遺伝子型による病態への影響がないと示唆された。

<考察>

in vitro で抗 HIV 作用をもつ A3B が in vivo で HIV 感染伝播・病態進行に影響を与えない原因として以下の 3 つが考えられる。1) 生理的な発現量では A3B はウイルス粒子中に取り込まれない、2) HIV の標的である CD4⁺細胞では A3B 量が十分量発現していない、3) A3G といった A3B 近傍の遺伝子の補償的な発現による影響。最近、乳がんや悪性リンパ腫において A3B mRNA の発現が増加しているとの報告が相次いでなされており、A3B の発ガンにおける働きが関心を集めている。

本文

<背景と目的>

HIV-1 感染症では、ウイルス感染確率やエイズ病態進行に個人差があり、複数の宿主因子が関与していると考えられている。その中の一つ、抗レトロウイルス細胞防御因子である APOBEC3 の感染病態への関与が注目されている (1)。ヒト APOBEC3 (A3) ファミリーは、ヒトでは 7 種 (A から H) がコードされている。そのうち A3B では、全翻訳領域を完全に欠失した遺伝子型 (D 型) が南方系古モンゴロイドを中心としたアジア人種に多く認められる。一方欧米人種・アフリカ人種ではほぼすべて野生型 (I 型) である。日本では 25% の対立遺伝子が D 型

であることが知られている (2)。

これまで、in vitro 感染実験から A3B の強制発現系では抗 HIV-1 活性が示されてきているが、実験条件により得られる結果はさまざまである。A3B は HIV-1 アクセサリー蛋白質である Vif によって分解されないため、in vivo における HIV-1 増殖に対する A3B の調節機能の有無は特に重要である可能性が指摘されていた。in vivo では、A3B 遺伝子型と HIV-1 の感染病態あるいは感染伝播との関連性について米国と日本より相反する報告がなされており (3, 4)、D 型が分布するアジアにおける適切な疫学的解析が求められていた。そこで、我々は A3B

の遺伝子型と HIV-1 の感染伝播・病勢との相関を明らかにするため、本邦の疫学調査を行った。

<方法>

研究対象：

本研究では以下の集団を対象とする。

(1)感染者集団：日本人、新規 HIV/AIDS 診断症例、サブタイプ B 感染例 200 名

大阪、九州、仙台そして名古屋の各医療センターを受診・診断された症例

(2)ハイリスク健常人集団：日本人、ハイリスク健常人集団 100 名(名古屋市立大学の担当)

サンプリング：

(1)ハイリスク健常人集団：ハイリスク・コミュニティが行うイベント等において口腔内スワブとして採取。但し薬剤耐性検査の為に既に採取された血液が保存されている場合は新たな採取は行わない。

(2)遺伝子型検査：感染者集団の場合は病院受診時に採血 EDTA2Na 採血管にて 5ml を採取。之に対し健常人集団の場合は採取の場所が院外になるので、口腔内粘膜上皮をスワブにより採取する。

解析遺伝子と解析方法：

APOBEC3B

APOBEC3B Δ29.5 の判定：抽出核酸より Δ29.5 特異的プライマーによる増幅の是非を判定する診断的 PCR を用いる。

臨床情報：

感染者集団：通常の診療において収集される HIV の病状を評価する項目等について収集する。

血中ウイルス RNA コピー数、血算、CD4⁺細胞数、CD8⁺細胞数、一般生化学、薬剤耐性検査、ウイルスサブタイプ、合併肝炎の有無 (HBV、HCV)

ハイリスク 健常人集団：性別、年齢、性的行動を評価する情報(インタビューもしくはアンケートにより収集)

データ管理：

名古屋医療センター臨床研究センター感染免疫研究部内にデータサーバーを設置し、データの登録・管理を行う。感染者に帰属する情報は連結可能匿名化とし、非感染者の情報は非連結匿名化とする。情報の漏洩を防ぐため、アクセス権の制限、原則イントラ・インターネットから切り離す(メンテナンス時のみ接続)ものとする。

結果の公表/開示：

遺伝子検査の結果は参加者には通知しない。研究で明らかになった事実については参加個人が特定できない形で学術集会、学術論文等に

おいて適宜発表していく。

<結果>

通院中の日本人 MSM で HIV-1 感染者 (感染群)の本研究への参加協力を求めたが、登録期間中の同意を得る事は出来なかった。従って、今回の研究は名古屋医療センターおよび大阪医療センターの症例のみで行われたが、グループ会議等を通してデータの解釈、考察に参加した。

<考察>

in vitro で抗 HIV 作用をもつ A3B が in vivo で HIV 感染伝播・病態進行に影響を与えない原因として以下の 3 つが考えられる。1) 生理的な条件では A3B タンパクはウイルス粒子に取り込まれることができず抗ウイルス作用を発揮できない可能性がある。A3 ファミリータンパク質が HIV-1 感染を抑制するためにはウイルス粒子のコア内に取り込まれなくてはならない。抗 HIV-1 活性が高い A3F/G タンパク質は細胞質に局在し、ウイルスの出芽時に細胞膜上で積極的に取込まれることが知られている。一方、A3B タンパク質は核に局在し出芽の場に存在しないため、生理的な発現量ではウイルス粒子中に取り込まれないと考えられる。2) HIV が増殖する CD4⁺細胞では HIV-1 の感染阻止に必要な A3B 量が発現していない可能性がある。A3B は B リンパ球やガン細胞に多く発現し、CD4⁺細胞では mRNA 発現量が低いことが報告されている。これらのデータより in vitro における A3B の発現は過剰発現された実験系によるもので誇張された結果だと考えられる。3) D/D 型あるいは I/I 型における IFN-α 刺激後の A3A および A3G の mRNA 発現量が両遺伝子型間で同等であったことから、A3B 欠損は近傍の A3 ファミリー遺伝子の発現量に明らかな影響を与えないことがわかった。そのため、A3B 遺伝子欠損個体において HIV-1 の感染感受性に関与することが知られている A3A と A3G といった A3B 近傍の遺伝子の補償的な発現によって A3B の遺伝子型が HIV-1 の感染伝播・病態進行に影響を与えないとは考えにくい。

以上のことから、A3B の抗ウイルス機構は in vivo において HIV-1 排除にはほとんど影響を与えないことが明らかになった。このことは、HIV-1 はウイルスの進化の過程で Vif により A3B を分解する機序を獲得しなかったという根拠にも裏付けられると考えられる。

最近、乳がんや悪性リンパ腫において A3B mRNA の発現が増加しているとの報告が相次いでなされ、ゲノム DNA の変異・不安定性に A3B が寄与することが示唆されている。我々の短期間のコホート研究では HIV 関連悪性腫瘍の診断例は見られなかったが、今後長期に前方視的コホート研究として追跡調査が必要かもしれない。一方で A3B 遺伝子欠損型では HTLV-1 やマラリアに対して感受性が高くなるという報

告もあることから、他の病原体と *A3B* 遺伝子型の関連について解析することにより、人類進化における *A3B* 遺伝子欠損型の拡散の選択圧、あるいは *A3B* の本質的な役割が明らかになるのではないかと考えられる。今後、本研究方法を活用して、*A3B* の遺伝子型と乳がんや悪性リンパ腫との因果関係について調査研究に進展されることを期待している。

<結語>

最後に、本研究では、結果的に *A3B* の遺伝子型が HIV-1 の伝播・病勢に与える要因ではないということに帰着したが、本研究の疫学的知見は、学術的に貴重な情報につながると考えられる。

<参考文献>

1. Sheehy AM et al., (2002) Nature 418: 646-650
2. Kidd JM et al., (2007) PLoS Genet 3: e63.
3. An P et al. (2009) J Infect Dis 200: 1054-1058.
4. Itaya S et al. (2010) . J Infect Dis 202: 815-816

<その他> (知的財産の取得の有無など)

論文

Mayumi Imahashi¹, Taisuke Izumi, Dai Watanabe, Junji Imamura, Kazuhiro Matsuoka, Hiroataka Ode, Takashi Masaoka, Kei Sato, Noriyo Kaneko, Seiichi Ichikawa, Yoshio Koyanagi, Akifumi Takaori-Kondo, Makoto Utsumi, Yoshiyuki Yokomaku, Takuma Shirasaka, Wataru Sugiura, Yasumasa Iwatani, Tomoki Naoe, Lack of Association between Intact/Deletion Polymorphisms of the APOBEC3B Gene and HIV-1 Risk. PLoS ONE 9(3): e92861. 2014

平成 25 年度 NHO ネットワーク 共同研究 研究報告書 (継続課題用)

研究領域 : 血液研究課題名 : 80 歳以上の高齢者びまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫に対する R-mini CHP 療法の第 II 相臨床試験

【研究代表者】

氏名	宮田 泰彦
所属施設	名古屋医療センター
当該研究の進捗状況報告 (500 字以内)	本研究の目的である 80 歳以上の高齢者 DLBCL 患者に対する至適治療として、79 歳以下の DLBCL 患者の標準治療である R-CHOP 療法を減量し、さらに ADL 低下の原因の一つであるビンクリスチンを省いた R-mini CHP 療法の安全性と有効性を検討する第二相臨床試験を立案した。2013 年 6 月 14 日に中央倫理審査委員会の承認を得た。血液疾患ネットワーク参加 28 施設中、22 施設から参加申請を受けた。まず 20 施設の参加申請を 8 月 27 日付けで承認が得られ、2 施設については 10 月 7 日に、残り 1 施設については 11 月 25 日に承認が得られた。2014 年 3 月 31 日までに 4 症例が登録された。うち 1 症例で入院を必要とする有害事象 (予期される有害事象のうちグレード 2) が認められ、プロトコール治療が中止となった。本症例については「重篤な有害事象に関する報告書」(様式 1) にて報告を行い (最終版 2013 年 10 月 28 日)、中央倫理審査委員会により本研究の継続の承認を得て継続している。その他の症例については中間効果判定で部分寛解 (PR) 以上の効果を得て治療を継続中であり、重篤な副作用を認めていない。
当該研究の参加施設の進捗状況報告 (1000 字以内)	血液疾患ネットワーク参加 28 施設中、22 施設から参加申請があった。各施設の参加については中央倫理審査委員会における審査が終了し、試験への登録が開始されている。本年度の目標症例数は各施設 1 症例の 22 症例であったが、本年度末までの登録は 4 例にとどまっている。これは、研究計画書作成の遅れのため中央倫理審査委員会での承認が本年度になったこと、平成 24 年度採択研究より変更となった審査等の手順に各研究責任者が不慣れであったこと、患者登録のために採用した Ptosh オンラインシステム (特定非営利活動法人 臨床研究支援機構 (NPO-OSCR)) による web 登録のための施設登録の手続きが十分に周知されなかったことなどから、登録開始が本年度 12 月にずれ込んだ施設が多かったことが理由と考えられる。

平成 25年度国立病院機構共同臨床研究 研究代表者報告書 (終了課題用) ※

研究事業・領域: 血液疾患

研究課題名: 高齢者急性骨髄性白血病及び骨髄異形成症候群の臨床効果、
生活の質、及び医療費に関する研究 H23-NHO(血液)-02

研究代表者: 齋藤 明子(名古屋医療センター)

研究責任者: 米野 琢哉(水戸医療センター)

澤村 守夫(西群馬病院)

矢野 尊啓(東京医療センター)

日下 輝俊(姫路医療センター)

下村 壮司(広島西医療センター)

伊藤 琢生(呉医療センター)

吉田 功(四国がんセンター)

岡村 精一(九州医療センター)

日高 道弘(熊本医療センター)

横地 直邦(九州がんセンター)

吉田 眞一郎(長崎医療センター)

高月 浩(小倉医療センター)

永井 宏和(名古屋医療センター)

研究の概要 (構造化抄録):

急性骨髄性白血病患者(AML)及び骨髄異形成症候群(MDS)の多くは60歳以上の高齢者である。過去に行われた高齢者AML/MDS患者を対象とした2つのランダム化比較試験では、強力化学療法(IC)は姑息的治療(NIC)と同等又は2.5-4ヶ月程度の延命効果をもたらす結果が示された。しかしICを受ける患者は、極めて低い長期生存の可能性と引き換えに、治療関連死や長期入院に伴う合併症のリスクを負い、付随する高額医療費も無視出来ない問題であることから、治療選択に際しては、患者の肉体的・精神的・経済的・社会的背景を熟慮して決定すべきと考える。これまでに高齢者AML/MDSの治療方針決定までの過程や患者の生活の質(QOL)、医療費を臨床効果と併せた検討はないため、高齢者AML/MDSの治療方針決定に必要な指針を提案することを目的とし、国立病院機構内共同研究として、当該疾患患者の診断後1年までの臨床効果と医療費に関する後方視的研究と、患者・医師120ペアを対象とした診断後1年までの臨床効果・QOL・医療費に関する前方視的縦断調査を行い、総合的にこれを評価することを本研究の目的とした。

研究代表者施設にて治療強度による臨床効果と医療費の関係を観察する為の後方視的研究

を実施し、IRB 承認を得て 128 例の検討を行った。解析対象 74 例の検討より、強力化学療法群と姑息的治療法群を比較した場合、臨床効果は同等(Hazard ratio 0.8 (95%信頼区間 0.41-1.57), p=0.51)であったが、医療費については、強力化学療法群で高騰化していることが確認された(1,111,951 [92,906-3,937,298]円 vs. 383,613 [24,704-2,897,378]円)。前方視的調査研究に関しては、倫理審査委員会承認 15 施設、15 症例の登録が得られており、登録後 1 年までの臨床情報、QOL についてデータ収集を行っている。

<背景と目的> AML/MDS の半数をこえる高齢者に対する強力化学療法(IC)は、若年者に対する IC の良好な治療成績とは対照的に、予後不良染色体異常や薬剤耐性 P 糖蛋白の高率な出現に伴う低寛解導入割合(40-55%)が問題となっている。長期生存の可能性(5-15%)も指摘されているが、これと引き換えに高率な治療関連死(約 25%)のリスクを負うことがわかっている。有害事象の多発、長期入院の弊害、経済基盤の菲薄化、核家族化に伴う退院後診療支援体制脆弱化など様々な要因を考慮すれば、IC が NIC に比し 2.5-4 ヶ月の延命効果が期待出来るということが、患者の真の利益と言えるのか疑問が残る。高齢者 AML/MDS の治療戦略は、肉体的・精神的・経済的・社会的問題の総合的吟味から決定されるべきで、国内知見の無い当研究の活性化は急務である。

<研究目的>本研究目的は、60 歳以上の高齢者 AML/MDS を対象として、診断より 1 年間の治療法(IC 対 NIC)別臨床効果・QOL・医療費を前方視的・後方視的に評価し、治療方針決定に影響を及ぼす因子を同定する事である。

<方法>

1) 研究仮説

高齢者 AML/MDS に対する治療方針決定は、臨床的要因(年齢、全身状態、臓器機能や合併症の有無、疾患の特性)、社会的要因(施設・医師のキャパシティや方針、患者通院・入院支援体制)、精神的要因(医師・患者の希望/意識、QOL)、経

済的要因(医療費)、など様々な要因や、医師患者間の情報開示の内容と質(治療に伴う臨床効果、QOL、医療費など)に左右される。

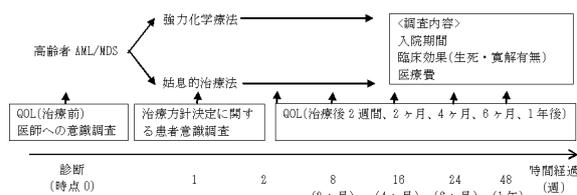
2) 研究デザイン

下記 2 つの研究を別々に行う。

a. 後方視的調査研究: 症例対象研究

b. 前方視的縦断的観察研究

(研究シエーマ)



3) 母集団とサンプル、およびサンプリングの方法

a. 後方視的調査研究: 国立病院機構血液ネットワークグループより 60 歳以上の高齢者 AML/MDS 診断例について、連続登録されたデータベース情報を入手して分析する。また、名古屋医療センター内の高齢者 AML/MDS 診断例については診療録より情報を入手し、医療費の情報は会計課より入手する。

b. 前方視的縦断的観察研究: 国立病院機構血液ネットワークグループ施設内で最大 6 週間以内に 60 歳以上の高齢者 AML/MDS の診断を受けた症例と担当医師(サンプル)のうち、本研究への文書同意が得られた患者及び担当医のペアを本研究の対象とする。想定される母集団は高齢者 AML/MDS 症例及びその担当医師である。

4) 観察項目とその測定方法

a. 後方視的調査研究：

(1) 臨床情報として、患者年齢、性別、疾患分類・リスク、治療法(IC又はNIC)、生死について、患者診療録より収集する。

(2) 症例毎の診断より1年までの医療費について、施設会計記録より収集する。

b. 前方視的縦断的観察研究:担当医師及び患者への意識調査と患者 QOL 調査を行い、入院日数・外来通院日数、医療費、臨床情報(患者背景因子及び臨床効果)を収集する。

(1) 医師・患者への意識調査用自記式調査票を本研究用に開発する。治療方針決定への関与に対する嗜好、治療方針決定因子、必要な予後情報の種類、生きる希望の定義、治癒率・生存率・治療関連死亡や機能障害の可能性についての推定値等を含める。

(2) QOL 調査には、MOS Short-Form 36-Item Health Survey (SF-36), Hospital Anxiety and Depression Scale (HADS)の2つの自記式調査票を用いる。SF-36は健康水準を数量的に評価する包括的評価尺度の1つで8つの健康概念(身体機能、日常役割機能(身体及び精神)、全体的健康感、社会生活機能、体の痛み、活力、心の健康)や健康全般について1年間の変化を尋ねる項目から構成され、包括的な身体的・精神的健康度の評価に用いる。HADSは7項目の不安度(Anxiety)と7項目の抑うつ度(Depression)に焦点をあてた評価指標で、身体症状による影響を受けにくい質問項目で構成されている。

(3) 入院日数・外来通院回数及び医療費は、診療録と施設会計記録などから収集する。

(4) 臨床情報として、患者年齢、性別、疾患分類・リスク、治療法(強力化学療法又は姑息的治療法のいずれか)、寛解の有無、生死について、患者診療録又は血液ネット疾患登録データベースより収集する。

5) 解析方法

後方視的調査研究及び前方視的縦断的観察研究ともに下記の手法を用いる。IC群とNIC群の患者背景因子について、離散変数はFisherの正確検定、連続変数はウィルコクソン順位和検定を用いて行う。医師患者間の治癒率・生存率・死亡率に関する推定値一致度は、重み付け κ 統計量で評価する。更に両者の不一致の方向性(楽観的・悲観的の別)をマクネマー検定を用いて評価する。臨床効果の生存率はカプランマイヤー法で算出し、群間比較はログランク検定を用いる。入院日数・外来通院日数、及び医療費の比較はウィルコクソン順位和検定で行う。患者QOLの経時的変化について、線形混合モデルを用いて評価する。

<結果>

平成23年度に開催された国立病院機構血液ネットワーク協議会及びメーリングリストを通じて、本研究計画の内容:研究対象、目標症例数、治療強度(強弱)の定義、QOLや医療費の調査内容と手順など、検討した。

a. 後方視的調査研究:解析対象症例は74例であった。IC群はNIC群に比し、臨床効果に差はなかったが(Hazard ratio 0.8 (95%信頼区間(95%CI) 0.41-1.57), $p=0.51$)、高額な医療費がかかること(¥1,112K[93K-3,937K] vs. ¥384K[25K-2,697K])が明らかになった。

表1) 臨床効果と医療費の検討

	強力化学療法(IC)	姑息的治療法(NIC)	p-value	
症例数	17	57		
診断時年齢	中央値[四分位範囲]	72 [69-74]	76.5 [72.5-81.0]	<0.01
診断	AML	17 (100%)	37 (62%)	<0.01
	MDS	0 (0%)	23 (38%)	
医療費(保険点数)	1,111,951 [92,906-3,937,298]	383,613 [24,704-2,897,378]	<0.01	

図1) 全生存時間

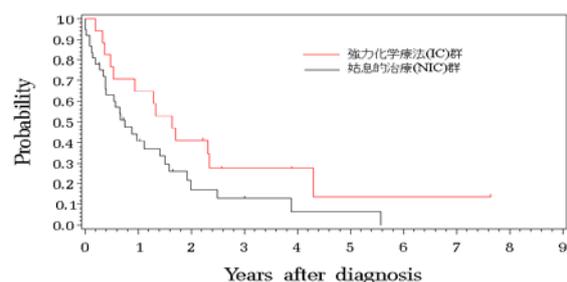


表2) 生存に関する単変量解析・多変量解析

		単変量解析			多変量解析		
		HR	(95%CI)	p-value	HR	(95%CI)	p-value
治療法	IC vs. NIC	0.59	0.32-1.10	0.10	0.80	0.41-1.57	0.51
診断時年齢		1.08	1.04-1.13	<0.01	1.08	1.03-1.12	<0.01
診断	MDS vs. AML	1.17	0.46-2.97	0.73	0.95	0.37-2.43	0.91

HR=hazard ratio; 95% CI=95% confidence interval

b. 前方視的縦断的観察研究:倫理審査委員会承認が得られた15施設(表3)より、15例の症例登録(表4)を認めた。患者基礎情報以外の臨床情報としての1年までの予後や、QOL調査などは現在追跡中であり、以下に進捗を示す。

表3) 倫理審査委員会承認 15施設

#	施設名	診療科名
1	水戸医療センター	血液内科
2	西群馬病院	血液内科
3	東京医療センター	血液内科
4	名古屋医療センター	血液内科
5	姫路医療センター	血液内科
6	広島西医療センター	内科
7	四国がんセンター	血液腫瘍内科
8	九州がんセンター	血液内科
9	九州医療センター	血液内科
10	小倉医療センター	内科
11	長崎医療センター	血液内科
12	熊本医療センター	内科

表4) 症例登録 15症例

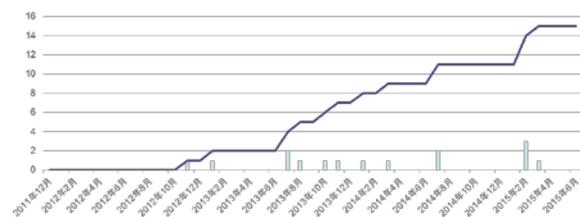


表5) 患者背景因子

項目	症例数(%)
性別	
男	11 (73%)
女	4 (27%)
疾患	
AML/MRC	4 (27%)
MDS(RAEB)	10 (67%)
AML(M2)	1 (7%)
施設	
姫路医療センター	13 (87%)
熊本医療センター	1 (7%)
広島西医療センター	1 (7%)
治療	
強力化学療法	1 (7%)
治療強度を弱めた治療	14 (93%)

表6) QOL 調査票回収状況

症例登録番号	患者QOL						医師QOL		臨床情報	
	baseline	2w	2m	4m	6m	1y	2w	1y	6m	1y
1	済	済	済	済	済	未	済	済	済	済
2	済	未	未	未	未	未	済	済	済	未
3	済	済	済	済	済	未	済	済	済	済
4	済	済	済	済	済	済	済	済	済	済
5	済	済	済	済	済	済	済	済	済	済
6	済	済	済	済	済	済	済	済	一時	未
7	済	済	済	済	済	未	済	済	一時	未
8	済	済	済	済	済	済	済	済	未	未
9	済	未	未	未	未	未	未	未	一時	未
10	済	済	済	未	未	未	済	未	一時	未
11	済	未	未	未	未	未	済	未	済	未
12	済	未	未	未	未	未	済	未	済	未
13	済	済	済	未	未	未	未	未	未	未
14	済	済	済	未	未	未	未	未	未	未
15	済	済	未	未	未	未	未	未	未	未

<考察>

後方視的調査研究としての74例の検討から、IC群の生存率は、NIC群の生存率と差がなかったが、高額な医療費がかかることが明らかになった。前方視的調査研究については、症例登録に難渋し、予定症例数に達せず登録終了となってしまったものの、医師・患者間コミュニケーションの観点から臨床情報と併せて評価することの新規性をまとめる予定である。

<結語>

高齢者AML/MDSに対する治療(IC群 vs. NIC群)について、臨床効果、医療費、QOLに関する検討を行った。

<その他> (知的財産の取得の有無など)

該当なし

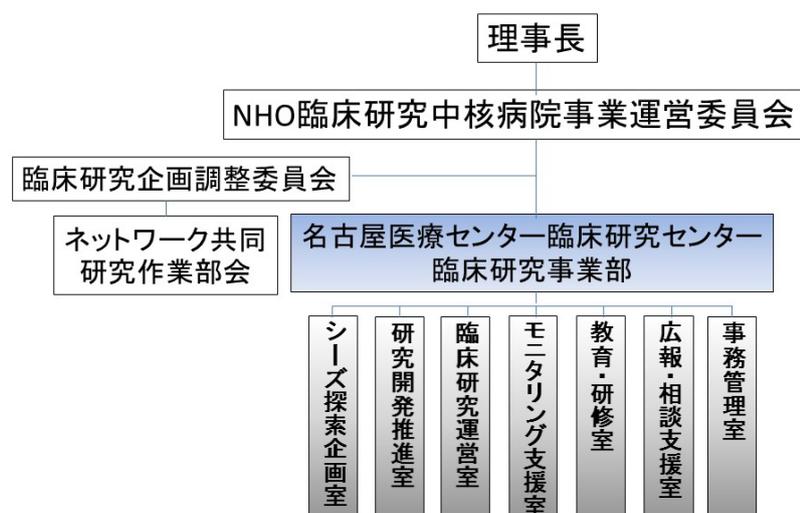
※1 研究代表者報告書に、研究代表者の施設における倫理審査委員会に提出した研究計画書を添付すること。

III . 臨床研究中核病院整備事業

臨床研究中核病院整備事業

厚生労働省は、臨床研究の拠点として、平成 23 年度に早期・探索的臨床試験拠点 5 機関、平成 24、25 年度に臨床研究中核病院各 5 機関、計 15 機関を選定した。その中で、国立病院機構 名古屋医療センターは、平成 25 年度に臨床研究中核病院整備事業の対象に選定された。臨床研究中核病院は、国際水準の質の高い臨床研究や難病等の医師主導治験を推進し、日本発の革新的な医薬品・医療機器を創出するため複数病院からなる大規模なネットワークの中核となる医療機関であり、それを目指した整備が求められる。当院が、本事業に選定されるにあたり、3 つの条件が付与された。それは、1) 独立行政法人国立病院機構本部と、名古屋医療センターとの役割分担を明確にするるとともに、機構全体として本事業を推進する体制を確立すること、2) 名古屋医療センターが、国立病院機構(NHO)ネットワークの中核機関となり、真に機能するネットワークを構築すること、3) データセンターの体制、臨床研究支援職の処遇及びキャリアパスについて、名古屋医療センターと十分連携した上で、国立病院機構本部が主体的に整備すること、である。これらの条件を達成するために、国立病院機構理事長の下に NHO 臨床研究中核病院事業運営委員会を設置し、本事業を国立病院機構全体で一体的に取り組んで行くために、本事業の運営方針等を審議・決定する機関とした。また、その下に臨床研究企画調整委員会を設置し、21 領域の NHO ネットワーク共同研究グループリーダーおよび臨床研究センター長を集めて本事業に係るシーズの探索や NHO ネットワーク共同研究の質の向上に関する協議を行うこととした。また、事業遂行のために名古屋医療センターに 7 室(シーズ探索企画室、研究開発推進室、臨床研究運営室、モニタリング支援室、教育・研修室、広報・相談支援室、事務管理室)からなる臨床研究事業部を設置した(下図参照)。

NHO臨床研究中核病院事業組織図



平成 25 年度臨床研究中核病院整備事業計画

本事業では、ICH-GCP 準拠の臨床試験、希少疾患等開発しにくい分野での医師主導治験、市販薬の組合せ等により最適な治療法を見出す臨床試験を迅速、高品質かつ低コストに実現するために、国立病院機構(NHO)の全国病院ネットワークを生かして国際標準の臨床試験を実施・支援する体制を整備する。NHO の臨床研究支援機能として NHO 総合研究センターに加えて名古屋医療センターに臨床研究事業部(NHO-ARO)を設置・拡充し、NHO の総力を挙げて以下のアクションプランを策定・実施する。

事業内容：

課題1. 出口戦略を見据えた研究の企画・立案・実施の推進

アクションプラン1-1. シーズ探索・企画立案部門の設置:多領域を網羅する NHO 臨床研究ネットワークのグループリーダーを中心に構成された企画委員会を立ち上げ、理研、放医研、ナショナルセンター(研究所)、大学等のアカデミアおよび企業のシーズをくみ上げ、出口戦略を見据えた臨床試験の企画・立案を支援する。企画委員会はテレビ(TV)会議システムを用いて月1回開催する。

アクションプラン1-2. 医薬品・医療機器承認申請の支援:臨床研究推進部門に開発推進ユニット、メディカルライティングユニットを設置し、規制当局・行政との活発な人事交流を通じて得たノウハウを用いて、NHO 内外の医療機関による企業との交渉や独立行政法人医薬品医療機器総合機構(PMDA)・厚生労働省との折衝の仲介・サポートを行う。

アクションプラン1-3. 臨床試験の品質管理:臨床研究推進部門に品質管理ユニットを設置し、モニタリングの品質管理、標準業務手順書の作成・管理など臨床試験全体の品質管理を行う。

課題2. 臨床研究に精通する医師および支援するスタッフの確保

アクションプラン2-1. 人材の雇用と育成:生物統計家、プロジェクトマネージャー(PM)、システムエンジニア等の各専任者を新たに雇用する。また臨床研究コーディネーター(CRC)およびデータマネージャー(DM)を増員する。モニターは、後述のモニタリングハブ施設の上級CRCを教育して確保する。また、人材育成プランの一環として、規制当局・行政との更なる人事交流の推進などにより、キャリアプランを明確にする。また、各病院間の臨床研究支援職の人事交流を行うことで、人材の育成と専門職としての雇用の確保に努める。

アクションプラン2-2. 資格認定制度と評価制度の構築:臨床研究を行う医師ならびに支援スタッフの評価を、臨床研究実施数、臨床研究支援数、これらに関わるエフォートなどを基に行う。

課題3. 質および透明性の高い倫理審査の実施

アクションプラン3. 中央倫理審査委員会の機能拡充および増設:既に機能している中央治験

審査委員会、臨床研究中央倫理審査委員会を他施設の研究審査及び多分野の多施設共同臨床試験に柔軟かつ適時に対応できるように NHO 本部と当院と連携して運営を行う。将来的には審査件数の増加に伴う臨床研究中央倫理審査委員会(第2)の増設を考慮する。外部有識者等委員を増やすことにより質および透明性の向上を図る。

課題4. 安全性情報の共有体制の整備

アクションプラン4-1. 安全性情報管理の一元化:臨床研究推進部門に安全管理ユニットを設置し専任担当者を置き、参加施設の有害事象報告のみならず国内外の安全性情報を集約、一元管理して速やかに情報を共有できる体制を構築する。既存の NHO 本部と当院の機能の一元化を図る。

アクションプラン4-2. EDC の機能拡充による安全性情報共有の迅速化: 現在運用している EDC を改良し重篤な有害事象を一元管理し、参加施設への自動周知による迅速な情報共有を実現する。また、規制当局のシステムと直結し企業治験と同様に XML ファイル形式で、予期されない重篤な有害事象がリアルタイムかつ蓄積可能な形で伝送するシステムを構築する。

課題5. 効率的なデータの質の管理・保証システムの確立

アクションプラン5-1. 高機能 EDC システムの開発:独自に開発・運用している CDISC、ICH-GCP に対応した Web ベースの EDC を国際化対応する。

アクションプラン5-2. モニタリングハブシステムの整備:ICH-GCP 準拠の臨床試験を実施する際のモニタリングコストを低減させるために、NHO 治験中核病院を中心に地域ブロックごとに整備したモニタリングハブ施設について、当面6拠点(仙台医療センター・東京医療センター・名古屋医療センター・大阪医療センター・四国がんセンター・九州医療センター)の整備を目指すとともに、必要に応じて増設する。

アクションプラン5-3. 監査部門の整備:モニタリング部門と独立して監査部門を設置する。

課題6. 教育、普及啓発

アクションプラン6-1. 教育・研修体制の整備:教育・研修部門を設置し、NHO外の医療機関を含む臨床研究に関わる医師、支援者を対象に臨床研究に係る様々の過程について教育・研修を実施する。NHO本部が研究者・CRC・審査委員の研修を、当院がデータマネジャー・モニター研修を担って役割分担することで効率化を図る。さらに、将来的には、NHOモニタリングハブ施設のスタッフを育成して全国各地域で教育・研修の機会を確保し、全国ネットのきめ細かい体制整備を図る。

アクションプラン6-2. 広報・情報発信の拡充:臨床研究・治験に関する情報発信を NHO 本部において一元的に行えるように努める。ただし、ホームページにおける情報発信は、NHO 本部および当院双方において行う。

課題7. 被験者およびその家族への支援

アクションプラン7-1. 被験者保護の充実:被験者支援部門を設置し、コールセンター(24 時間対応)、臨床研究・治験に関する専用の相談窓口およびプライバシーが守られた面談室を確保する。また、健康被害に対する補償手続きなどの煩雑な書類手続きを支援できる体制を整備する。

アクションプラン7-2. 被験者およびその家族への教育・情報提供の充実:被験者およびその家族に対し、定期的なニュースレターを発行する。臨床研究情報を公開するホームページの開設や一般市民向けの講演会やセミナーの増加と質の向上を図る。

まとめ:本事業では NHO の全国病院ネットワークを生かした NHO 臨床研究事業部(NHO-ARO)を整備する。これにより ICH-GCP 準拠の臨床試験、希少疾患等開発しにくい分野での医師主導治験、市販薬の組合せ等により最適な治療法を見出す臨床試験を迅速、高品質かつ低コストに実現できる『全国ネットで国際標準の臨床試験を創出する体制』を構築する。

以上の課題解決に向け、国立病院機構内において、ネットワークを構築する。ネットワーク機能においては、当院が中心になってネットワーク運営を行い、NHO 本部がこれを評価する体制を構築する。

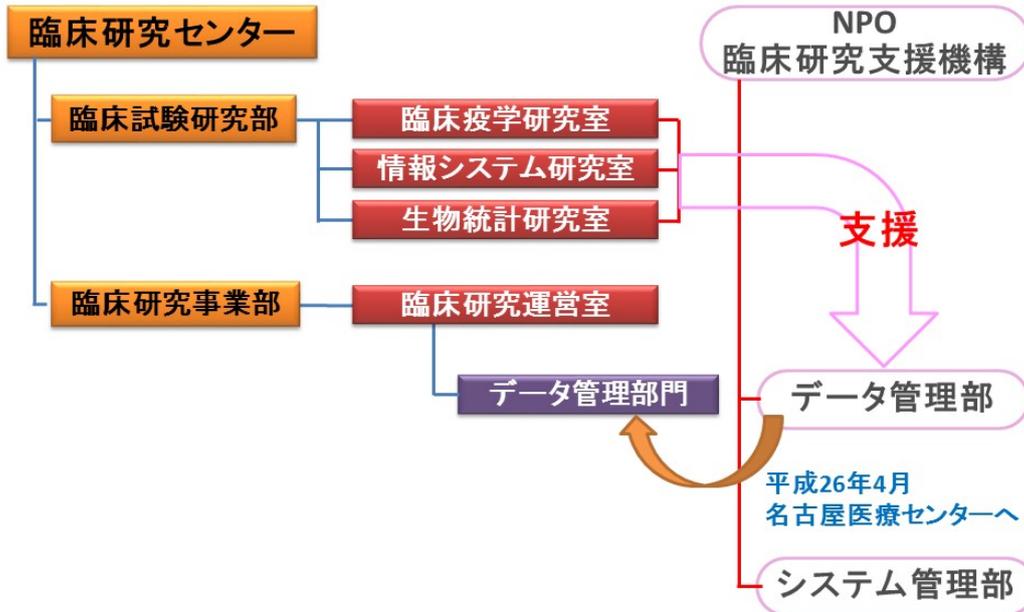
また、機構本部においては、研究テーマの選定、評価、各病院への命令指揮等の調整、知財管理、産学官連携、中央審査、および情報発信を担当し、名古屋医療センターにあっては、各領域のシーズのくみ上げから研究の企画・推進、データ収集管理等のデータセンター機能、およびシステムの開発・運営を担当する。教育・研修は、対象を分けて双方で効率的・有機的連携のもとに行う。

平成 25 年度厚生労働省臨床研究中核病院整備事業成果報告会抄録

臨床研究中核病院整備事業を国立病院機構(NHO)全体で推進するため、理事長の下に NHO 臨床研究中核病院事業運営委員会を設置して本事業の運営方針の審議・決定を行うこととした。当院臨床研究センターに臨床研究事業部を設置してシーズの汲み上げから臨床試験を実施して薬事承認ならびにエビデンス創出まで一貫通貫で医師主導治験・臨床研究に係る事業体制を整備した。また、21 領域からなる NHO 研究ネットワークを真に機能させるために事業運営委員会の下に臨床研究企画調整委員会を設けるとともに事業部に研究相談窓口を設置してシーズの汲み上げ体制を構築した。独自開発の完全内製化した EDC を機能拡張して、迅速、高品質、かつ、低コストのデータ管理を可能にし、さらに今年度末にデータセンターの ISO9001/27001 を取得予定である。なお、NPO 法人に構築したデータセンターを当院に内在化させるためにデータマネジャーの異動を行った。また、NHO 治験中核病

① 臨床研究中核病院の整備状況及び将来像

データセンターの運営体制



② 名古屋医療センター臨床研究中核病院のARO機能とその特徴

1 大学等研究機関・企業のシーズに対する開発支援

- ・ 研究相談・検討会議、シーズ検討会、受託検討会の実施
- ・ 理化学研究所と国立病院機構との包括的連携協定によるシーズ開発支援活動
- ・ 大学等研究機関・企業のシーズの開発支援に向けた活動

2 国立病院機構内外の臨床研究ネットワーク形成

1. 臨床研究ネットワーク
 - ・ 国立病院機構全体の大規模ネットワーク形成
 - ・ 国立病院機構の21領域別の臨床研究ネットワーク形成と研究支援
特に、成人血液疾患、成育医療、エイズの各領域の臨床試験支援
 - ・ 小児造血器腫瘍領域における全国統一の臨床試験グループ構築と臨床研究支援
2. レジストリ構築状況
 - ・ 血液疾患に関するレジストリ構築（日本血液学会・日本小児血液・がん学会と連携）
 - ・ 希少難治性てんかんに関するレジストリ構築（厚労省研究班と連携）



3 名古屋医療センターのARO機能として拠点内外に提供可能なサービス

- ・ 開発推進支援
- ・ データマネジメント
- ・ 生物統計
- ・ 症例登録
- ・ 症例割付業務
- ・ メディカルライティング
- ・ 実地モニタリング

② 名古屋医療センター臨床研究中核病院のARO機能とその特徴

特色
1

豊富かつ高品質なデータマネジメント実績を持つデータセンター

当臨床研究センターのデータセンターでは数多くの臨床研究および疾患登録を管理しています。これまでの豊富なデータマネジメントの経験に基づき、当データセンターでは、信頼性の高い臨床研究の品質管理を行っています。

各分野の専門家が協同した臨床研究支援

臨床研究に精通する医師、看護師等の医療従事者、生物統計家および、ITスペシャリスト等、各分野の専門家が協同するデータマネジメントにより高品質な臨床研究を可能にします。

1. 実務レベルの経験が豊富な複数の生物統計家による統計解析が可能
 2. 医療資格およびGCPパスポートを持つデータマネージャがデータチェックに対応
- 上記1、2の体制により複雑なプロトコルデザインにも確実に対応

CDISC標準に準拠

名古屋医療センターは、CDISC (Clinical Data Interchange Standards Consortium) のGoldメンバーです。



豊富なデータマネジメント実績

臨床研究実施におけるデータセンターの拠点として、日本血液学会や日本小児血液・がん学会の疾患登録事業をはじめ、臨床研究では40プロトコル以上のデータマネジメント実績を



② 名古屋医療センター臨床研究中核病院のARO機能とその特徴

特色
2

独自開発の高機能 EDC システム“Ptosh”

複雑かつ長期にわたる治療法の有効性・安全性を評価する目的で行う臨床研究にも対応可能な独自開発のEDCシステム“Ptosh”の活用により、低コスト・高品質な試験のセットアップ・運用・サポートを実現します。

CDISC標準データ形式の入出力に完全対応

- ・ODM形式での入出力、SDTM形式へあらかじめマッピングしたeCRF作成が可能
- ・CJUG (CDISC Japan Users Group) での模擬試験にPtoshを採用

安全性情報迅速報告システムを搭載

- ・多施設共同研究における安全性情報の迅速な集約化、検討、一斉周知機能を搭載
- ・CTCAE、MedDRA 外部データとしてのコーディング作業が不要

複雑なプロトコルデザインにもフレキシブルに対応

- ・疾患登録をベースに、連動した臨床試験の構築が可能
- ・重複登録防止機能、転院をシステムレベルでサポート

患者情報の長期フォローアップ

- ・PIDS (Patient Identification System) の搭載、担当医の概念導入と担当医転勤をシステムでサポートしたことによるフォローアップロスの防止

■低コスト・高品質な運用

- ・コストエフェクティブなサーバー運用および確実なバックアップ・リカバリー体制
- ・EDC内製化による運用コストの削減

■規制への確実な対応

- ・CSV (Computerized system validation) 実施 (eCompliance社) によるPtoshを用いた運用の信頼性保証

■eCRFの迅速な作成・改訂対応

- ・医療資格を持ち豊富な経験を積んだデータマネージャとSE不要のeCRF構築機能により内部で速やかに実施可能

■ランダム割付の内蔵

- ・最小化法による動的ランダム割付をEDC内部に統合し、二重盲化試験にも対応
- ・単一試験のどの段階でも複数回のランダム化をサポート



③ 臨床試験の迅速化・信頼性確保の取り組み

1 NHOネットワークの有効利用

- NHO143病院を核とし、更に地域での連携病院を含めた患者リクルート体制の強化
- NHOネットワークのグループリーダーを中心としたシーズ探索力、企画力によるシーズの汲み上げ、ICH-GCP準拠研究への引き上げ
- NHO中央倫理審査委員会の拡充による審査業務の迅速化

2 NHOモニタリングハブシステムの構築

- NHOの治験中核病院を中心に、地域ブロックごとにモニタリング拠点を整備：当面6か所
- 上級者CRCをモニターに育成

3 モニタリングの効率化・低コスト化

- サンプルングSDV（原資料との照合）導入
- リモートSDV整備

4 独自開発のEDCシステム“Ptosh”の機能強化

- 完全内製のEDCにより、迅速・低コストで高品質な試験の施行を可能に
- 電子カルテからEDCへの直接データ転送による、SDV項目の削減



5 データセンター機能の更なる信頼性確保

- ISO9001/ISO27001：品質マネジメントシステム・情報セキュリティマネジメントシステム取得済



④ 中央支援するプロジェクト一覧

◆ 実施中研究一覧（小児:29研究、成人:8研究、小児・成人:2研究）

回体	疾患登録	臨床研究				合計
		医師主導治験	国際共同 (ICH-GCP)	臨床試験	観察研究	
日本血液学会	1	0	0	0	0	1
日本小児血液・がん学会	1	0	0	0	0	1
NHO血液ネットワーク	1	0	0	7	0	8
NHO肺がんネットワーク	0	0	0	1	0	1
NHO成育ネットワーク	0	0	0	1	0	1
造血器腫瘍研究グループ (日本小児白血病リンパ腫研究グループ JPLSG, 日本成人白血病治療共同研究グループ JALSG 等)	0	0	2	20	2	24
エイズ関連研究班	0	0	0	3	0	3

◆ 開始準備中研究一覧（小児:10研究、成人:4研究、小児・成人2研究）

回体	疾患登録	臨床研究				合計
		医師主導治験	国際共同 (ICH-GCP)	臨床試験 (ICH-GCP 予定)	観察研究	
造血器腫瘍研究グループ (日本小児白血病リンパ腫研究グループ JPLSG, 日本成人白血病治療共同研究グループ JALSG 等)	0	1	2	8	0	11
稀少難治性てんかん研究班	1	0	0	0	0	1
その他	0	1	0	3	0	4

主要プロジェクト一覧

出口戦略	特徴	対象	医薬品/ 医療機器	相	症例数	実施医療 機関数	研究代表者
適応拡大	医師主導治験	RET遺伝子変異陽性 非小細胞肺癌	Sunitinib	PII	28	10	坂 英雄 (NHO名古屋医療)
承認取得	医師主導臨床試験 先進医療B(申請中)	II/III期 非小細胞性肺癌	αGalCer-pulsed 樹状細胞	PII	60	2	一瀬幸人 (NHO九州がん)
適応拡大	医師主導治験	小児未分化大細胞型 リンパ腫	Crizotinib	PI,II	PI 6 PII 20	3	堀部敬三 (NHO名古屋医療)
エビデンス創 出	日欧小児グループ 国際共同臨床試験	小児再発急性リンパ 性白血病	多剤併用	RCT- PIII	未定	未定	豊田秀美 (三重大学)
適応拡大 + エビデンス 創出	日欧米小児グループ 国際共同臨床試験	小児進行成熟B細胞性 リンパ腫	多剤併用 + Rituximab	RCT- PIII	600	50 (国外150)	森 鉄也 (国立成育医療 研究センター)
エビデンス創 出	医師主導臨床試験	陳旧性心筋梗塞に基づ く左室収縮不全患者	高吸入クルクミン 製剤	PII	PII 150	20	長谷川 浩二 (NHO京都医療)
承認取得	医師主導臨床試験	口蓋扁桃炎、咽頭異物 、口腔咽頭舌腫瘍など	舌圧子一体型 口腔咽頭内視鏡 (本体 クラスII) (ブレード クラスI)	-	150	3	角田 晃一 (NHO東京医療)

平成25年度の成果のまとめ

- 国立病院機構(NHO)が臨床研究中核病院事業に一体となって取り組む体制を整備した。
- 21領域を有するNHOネットワークが有機的に機能する体制を整備した。
- 生物統計家、プロジェクトマネジャー、薬事専門家等の人材を確保し、NHO内外に対して研究相談・開発支援を開始した。
- NHO本部総合研究センターと連携して教育研修体制整備を図った。
- ICH-GCP準拠臨床試験に対応するため、データセンターの拡充および独自EDCシステムの機能拡張、モニタリングハブシステムを整備した。
- データセンターにおいてISO9001/ISO27001の認証を取得した。
- 細胞調整センター(CPC)を整備し、NKT細胞治療の臨床試験を開始した。

NHO 臨床研究中核病院事業運営委員会

第1回事業運営委員会 平成25年9月26日(木)9:30～11:30 名古屋医療センター第2会議室

第2回事業運営委員会 平成25年11月1日(金)16:00～17:00 国立病院機構本部4階会議室1

第3回事業運営委員会 平成26年1月10日(金)9:00～10:00 国立病院機構本部4階会議室1

臨床研究企画調整委員会

第1回臨床研究企画調整委員会(拡大) 平成25年10月18日(金)15:00～17:00 TKP名古屋ビジネスセンター

第2回臨床研究企画調整委員会 平成26年1月31日(金)13:00～15:30 名古屋医療センター第1会議室

臨床研究事業部

本事業部は、平成25年10月に臨床研究中核病院整備事業を推進するために設置され、シーズ探索企画室、研究開発推進室、臨床研究運営室、モニタリング支援室、教育・研修室、広報・相談支援室、事務管理室の7室からなる。国立病院機構(NHO)の全国病院ネットワークを生かして、ICH-GCP 準拠の臨床試験、希少疾患等開発しにくい分野での医師主導治験、市販薬の組合せ等により最適な治療法を見出す臨床試験を迅速、高品質かつ低コストに実施できる体制を整備し、医師主導治験および国際水準の臨床試験を実施・支援する。

シーズ探索企画室

国立病院機構共同研究の査読システムを整備して研究のブラッシュアップを行い、質の向上を図る。全国規模で臨床研究を行うことが出来る人材の育成を行う。

国立病院機構各病院で開発しているシーズを探索する。

研究開発推進室

出口を見据えた医薬品、医療機器及び再生医療製品の開発戦略の策定を行う。

医薬品医療機器総合機構(PMDA)の事前面談及び治験相談(薬事戦略相談を含む)実施を支援する。

臨床研究・医師主導治験のプロトコル等の作成を支援する。

国際水準の臨床試験や医師主導治験の調整事務局業務を行う。

臨床研究運営室

臨床研究のデータマネジメント業務、およびその品質管理体制の整備を行う。

ISO9001/27001(品質管理・情報セキュリティマネジメント)認証を取得する。(平成 26 年 2 月に取得済み)

1. データ管理部門：臨床研究のデータマネジメント業務を行う。
2. 安全性情報管理部門：臨床研究における安全性情報管理業務を行う。参加施設の有害事象報告のみならず国内外の安全性情報を集約、一元管理して速やかに情報を共有できる体制の構築を目指す。EDC の機能拡充による安全性情報共有の迅速化を図る。
3. 試験薬管理部門：臨床試験における試験薬管理業務を行う。
4. 統計解析部門：臨床研究における統計解析業務を行う。
5. システム開発部門：臨床研究で使用するシステム面での整備を実施する。独自開発中の EDC システムを整備し、CDISC、ICH-GCP に対応した Web ベースの EDC を構築する。

モニタリング支援室

国立病院機構の治験中核病院 6 拠点の治験管理室の協力を得て上級 CRC をモニターとして育成しサイトモニタリングを行うモニタリングハブシステムを構築する。

平成 25 年度に以下のモニター新人研修会を実施した。

平成 25 年 5 月 29 日(水) 新人研修会②

平成 25 年 9 月 20 日(金) 新人研修会③

平成 26 年 3 月 13 日(木) 新人研修会④

教育・研修室

教育・研修を企画・実施する。

職種に合わせた有効な教育研修プログラムを開発する。

臨床研究教育セミナー、研究者向けセミナー、各支援職向けセミナーを実施する。

臨床研究ライセンス制度を整備する。

以下の教育プログラムを平成 25 年度に実施した。

平成 25 年 4 月 24 日(水) 第 16 回臨床研究教育セミナー

平成 25 年 6 月 26 日(水) 第 1 回臨床研究講習会

平成 25 年 8 月 1 日(木) 第 2 回臨床研究講習会

平成 25 年 9 月 26 日(木) 第 3 回臨床研究講習会

平成 25 年 10 月 2 日(水) 第 17 回臨床研究教育セミナー

平成 25 年 10 月 16 日(水) 第 18 回臨床研究教育セミナー

平成 25 年 10 月 29 日(水) 第 19 回臨床研究教育セミナー

平成 25 年 11 月 20 日(木) 第 4 回臨床研究講習会

広報・相談支援室

ARO 機能に関するパンフレットを作成する。

臨床試験情報を公開するホームページを作成する。

市民向け講演会を企画・実施する。

平成25年12月6日被験者相談窓口を相談支援センター内に設置。

事務管理室

事業の収益化を図る。

中央倫理審査委員会を整備する。

臨床研究中核病院整備事業関連会議・行事

平成25年8月3日 NHO 臨床研究中核病院記念シンポジウム「全国ネットで国際標準の臨床研究を創出する体制の構築」(名古屋医療センター講堂)

平成25年8月19日(月)12時-18時 ARO 協議会第1回学術集会「我が国におけるAROのあり方」(京都大学医学部芝蘭会館)

平成25年9月4日(水)17時10分～19時15分 第1回臨床研究中核病院連絡会(キャンパスプラザ京都 第一会議室)

平成25年9月27日(金)13時30分～17時 平成25年度第1回(第3回)臨床研究・治験活性化協議会(千里ライフサイエンスセンター ライフホール)

平成25年10月30日(水) 中部先端医療開発円環コンソーシアム(C-CAM)正式加盟

平成25年11月25日(月)14時～15時 平成25年度第8回C-CAM連絡会議(実務者会議)(名古屋大学医学部鶴友会館 2階 大会議室)

平成25年12月24日(火)14時～15時 平成25年度第9回C-CAM連絡会議(実務者会議)(名古屋大学医学部鶴友会館 2階 大会議室)

平成26年1月17日(金)18時～20時 ARO協議会「平成26年 アカデミアにおける創薬・医療機器開発についての新春意見交換会」(品川プリンスホテル メインタワー32階 アクアマリン)

平成26年1月24日(金)13時15分～17時 平成25年度第2回(第4回)臨床研究・治験活性化協議会(大阪国際会議場 会議室1003)

平成26年1月29日(水)15時～17時 第2回臨床研究中核病院連絡会(岡山大学医学部 管理棟3階大会議室)

平成26年1月30日(木)14時～15時30分 第7回C-CAM理事会・平成25年度第10回 連絡会議(実務者会議)の合同開催(名古屋大学 医系研究棟1号館B1F大会議室)

平成26年1月30日(木)13時～16時30分 平成25年度厚生労働省早期・探索的臨床試験拠点整備事業/臨床研究中核病院整備事業サイトビジット(名古屋医療センター第一会議室)

平成26年3月1日(土)10時～17時20分 厚生労働省早期・探索的臨床試験拠点整備事業/臨床研究中核病院整備事業 平成25年度成果報告会(東京コンベンションホール)

平成26年3月31日(月)14時～15時 平成25年度第11回C-CAM連絡会議(実務者会議)(名古屋大学医学部鶴友会館 2階 大会議室)

平成25年度シーズ検討会

	開催日	シーズ	出口	研究代表者	研究費
第1回	2013年6月13日	舌圧子一体型口腔咽頭内視鏡	エビデンス創出による製品販売促進	角田晃一(東京医療センター)	優先厚労科研
第17回	2014年2月20日				
第2回	2013年6月18日	心血管疾患患者を対象とする合成高吸収クルクミン	食品(サプリメント)としてのエビデンス創出	長谷川浩二(京都医療センター)	優先厚労科研
第3回	2013年7月16日				
第9回	2013年10月8日				
第15回	2014年1月28日				
第4回	2013年7月19日	小児腫瘍性疾患に対するWT1ペプチドワクチン	承認申請の参考資料	橋井佳子(大阪大学小児科)	未定
第6回	2013年8月21日				
第11回	2013年10月31日				
第19回	2014年2月5日				
第5回	2013年8月6日	スニチニブ(対象:RET融合遺伝子陽性肺癌)	適応拡大承認申請(医師主導治験)	坂 英雄(名古屋医療センター)	優先厚労科研
第7回	2013年9月6日	リツキシマブ(対象:小児B細胞性リンパ腫)	適応拡大承認申請(国際共同ICH-GCP臨床試験)	森 鉄也(国立成育医療研究センター)	優先厚労科研
第8回	2013年9月11日	リツキシマブ(対象:視神経脊髄炎)	適応拡大承認申請(医師主導治験)	田原将行(宇多野病院)	厚労科研
第10回	2013年10月29日	企業主導受託臨床研究	エビデンス創出による製品販売促進	成瀬光栄(京都医療センター)	企業からの受託
第12回	2013年11月6日	クロファラビン併用化学療法	エビデンス創出による標準療法の確立	今井陽俊(札幌北楡病院)	厚労科研
第13回	2013年11月19日	新規抗癌剤CBP501	薬事承認	坂 英雄(名古屋医療センター)(予定)	企業からの受託
第14回	2013年11月26日	小児ALCLに対するクリゾチニブ	適応拡大承認申請床試験	森 鉄也(国立成育医療研究センター)	未定
第16回	2014年1月5日				
第18回	2014年1月29日				
第20回	2014年2月18日	非小細胞肺癌患者に対するminocycline	エビデンス創出(今後個別相談により出口の変更有)	上月稔幸(四国がんセンター)	ネットワーク研究
第21回	2014年2月17日	術後食道癌を対象としたCHP-NY-ESO-1ポリペプチドワクチン	薬事承認	珠玖 洋(三重大学)	厚労科研

平成25年度研究相談会

	開催日	内容	研究者所属・氏名
第1回	2013年12月10日	希少難治性てんかんのレジストリ構築による総合的研究	井上有史(静岡てんかん・神経医療センター)
第2回	2014年1月9日	外来リウマチ患者の抑うつと不安に関連する身体的および社会的要因	谷口千枝(名古屋医療センター)
第3回	2014年2月19日	多発性骨髄腫の予後に関する臨床的要因を明らかにするコホート研究	米野琢哉(水戸医療センター)
		未治療75歳以上(移植非適応)の多発性骨髄腫患者を対象とするBd/Ld交替導入療法の安全性・有効性に関する臨床研究	横山明弘(東京医療センター)
第4回	2014年2月28日(電話会議)	心原性脳塞栓症におけるヘパリン投与のタイミングと至適投与量に関する研究	桑城貴弘(九州医療センター)

研究費

年度	研究課題名（研究費区分）
25年度	厚生労働科学研究費補助金（難病・がん等の疾患分野の医療の実用化研究事業） 「臨床研究中核病院を利用した国際標準の臨床研究の推進と新規医薬品・医療機器の開発に関する研究」 堀部敬三(研究代表者)

研究成果

厚生労働科学研究費補助金（難病・がん等の疾患分野の医療の実用化研究事業）総括研究報告書「臨床研究中核病院を利用した国際標準の臨床研究の推進と新規医薬品・医療機器の開発に関する研究」研究代表者 堀部敬三

臨床研究中核病院を利用した国際標準の臨床研究の推進と
新規医薬品・医療機器の開発に関する研究

研究代表者 堀部敬三 国立病院機構名古屋医療センター臨床研究センター センター長

研究要旨： 臨床研究中核病院として、日本発の革新的な医薬品・医療機器等の創出、難治性疾患や小児疾患等の新規治療開発、最適な治療法を確立(エビデンス創出)するために5つのシーズについて臨床開発を進めるとともに、国際水準の質の高い臨床研究を実施及び推進するための体制整備を行った。ICH-GCP準拠の国際共同臨床試験については、試験実施の準備が整い、次年度早々に試験開始の予定である。舌圧子一体型口腔咽頭内視鏡の医療機器開発は、機器の安全性の確認と実用に向けて改良のための臨床試験の準備が整い、試験開始となった。RET遺伝子変異陽性肺癌に対するスニチニブの開発は、スクリーニングシステムの確立が課題となっている。心不全治療薬としての合成クルクミン開発を断念し、食品である高吸収クルクミンの心不全に対する効果を検証する臨床試験を行うこととした。リツキシマブの開発は、わが国のみアカデミア主導の臨床試験を行い結果の国際比較を行うことになった。現在、必ずしも臨床研究中核病院にふさわしいシーズ開発が順調に進んでいるとは言い難いことから、次年度に向けて新たなシーズを探索し、独自開発の効率的で質の高い臨床支援システムのもとに速やかな治験・臨床試験の実施を目指す予定である。

研究分担者	齋藤俊樹	国立病院機構名古屋医療センター
坂 英雄	国立病院機構名古屋医療センターがん総合診療部 部長	臨床研究センター再生医療研究部 部長
角田晃一	国立病院機構東京医療センター臨床研究センター人工臓器・機器開発研究部 部長	国立病院機構名古屋医療センター臨床研究センター生物統計研究室 室長
長谷川浩二	国立病院機構京都医療センター展開医療研究部 部長	国立病院機構大阪医療センター臨床研究センター センター長
森 鉄也	国立成育医療研究センター生体防御系内科部腫瘍科 医長	国立病院機構仙台医療センター臨床研究部 部長
小川千登世	国立がん研究センター中央病院小児腫瘍科 医長	国立病院機構四国がんセンター臨床研究センター センター長
齋藤明子	国立病院機構名古屋医療センター臨床研究センター臨床疫学研究室 室長	国立病院機構九州医療センター臨床研究センター センター長
	松本純夫	国立病院機構東京医療センター院長

A. 研究目的

本研究の目的は、国立病院機構で開発・汲み上げされた医薬品・医療機器や患者数が少なく企業が治験を実施しがたい難治・小児疾患に対する医薬品について、独自開発の高品質で低コストのデータ管理・保証システムを用いて国際水準の臨床試験を実施し、迅速な承認申請に繋げることで質の高い医療を国民に提供することである。

B. 研究方法

以下の5試験を実施する。並行して、これらの試験を効率的に国際水準で行える体制を整備する。

課題1：RET遺伝子変異陽性肺癌に対するsunitinibの第II相医師主導治験標準1次治療後のRET陽性の進行非小細胞肺癌患者に対し分子標的薬であるsunitinibの2次治療薬としての有効性と安全性を検証し適応拡大を目指す。

課題2：舌圧子一体型口腔咽頭内視鏡の安全性に関する医師主導治験新規開発医療機器（舌圧子一体型口腔咽頭内視鏡）は、専用アタッチメントの改良により、幅広い年齢層を対象とした安全な口腔咽頭診療への臨床応用を実現化し得る。本医療機器を用いた医師主導治験を行って承認申請を目指す。

課題3：クルクミンを用いた心血管疾患予防法の確立に関する医師主導治験クルクミンによる高血圧性心疾患及び心筋梗塞後心不全発症・増悪抑制効果を動物モデルで見出した。GMP基準の合成高吸収クルクミンを用いて、非臨床試験を実施後、医師主導型治験を行い、心不全治療薬としての承認取得を目指す。

課題4：小児高リスク成熟B細胞性リンパ腫（B-NHL）に対するリツキシマブ追加多剤併用化学療法の国際共同医師主導治験小児進行病期B-NHLに対するリツキシマブ追加LMB療法の標準LMB療法に対する有効性と安全性をラン

ダム化比較試験により検証する。EUの小児用医薬品規制に従い、本試験をEUを中心とした欧米日共同の医師主導治験として行う。

課題5：再発小児急性リンパ性白血病（ALL）の標準的治療法の確立に関する国際共同研究小児再発ALLは依然難治である。第一再発ALLに対する国際標準の治療法を確立するため、第一再発小児ALLの標準リスク（SR）群に対し、ALL REZ-BFM 2002を標準治療（A群）としたUK ALL -R3（B群）との非盲検ランダム化比較試験臨床試験をICH-GCPに従った国際共同研究として実施する。

試験実施のための体制整備

1. 臨床試験の品質管理体制の整備

中央・施設モニタリングに関する標準業務手順書を整備し、および国際標準化機構（International Organization for Standardization）による国際的な品質管理・情報セキュリティ管理に関する標準化された規格である、『ISO 9001（品質マネジメントシステム）』、『ISO 27001（情報セキュリティマネジメントシステム）』の認証を取得する。

2. 人材確保・育成

研究企画、薬事、データマネジメント、統計解析、安全性情報管理、プロジェクトマネジメントなど複数機能の協同構築のために生物統計家、プロジェクトマネージャー等の人材を確保し、CROと提携して教育研修活動を実施する。

3. 安全性情報管理

独自開発の電子的データ収集システム（Electronic data capturing, “Patient data organizing system, Ptoosh”）の仕様追加を行い、Webシステムによる効率的かつ迅速な多施設間での運用を可能にする。

4. モニタリングハブシステムの構築

ICH-GCP準拠の臨床試験を実施する際のモニタリングコストを低減させるために、NH0

治験中核病院を中心に地域ブロックごと 6 拠点にモニタリングハブを整備する。

5. EDCの多言語対応、データ移行の調整

国際共同臨床試験 IntReALL2010 を円滑に実施するために中央モニタリングを行うドイツからのアクセスの調整、欧州で使用予定の EDC-Marvin と日本で使用する Ptosh の統一データ入力および出力形式の調整など実務的な準備を行う。

(倫理的配慮)

本研究で行う臨床試験は、

1. ヘルシンキ宣言、および臨床研究に関する倫理指針に則り、患者の利益を最優先に考えて実施する。医師主導治験については、「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」(GCP 省令、平成 9 年厚生省令第 28 号)、「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令の一部を改正する省令」(平成 20 年厚生労働省令第 24 号)、「「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」のガイダンス」(薬食審査発 1228 第 7 号、平成 24 年 12 月 28 日)及び「「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」のガイダンスについて」の一部改正等について」(薬食審査発 0404 第 4 号、平成 25 年 4 月 4 日)を遵守して行う。
2. 臨床研究中央倫理審査委員会および施設倫理委員会の承認を得て実施する。
3. 患者及び患者家族に対して治療開始時に統一した治療研究の説明文書を用いて文書による同意を得る。同意説明文では、検査の内容、治療の内容、急性毒性、晩期毒性を含めた副作用について説明を行う。小児においては、年齢に応じた説明を行ってアセントを得る。
4. 個人情報保護を厳重に行い、臨床試験の効果と安全性について第三者の監視のもとに実施する。

5. 検体の保存と研究利用について、保存期間を明示し、文書による同意を得た上で匿名化番号を付して厳重な個人情報管理のもとに行う。

6. 動物実験を行う場合は、「動物の愛護及び管理に関する法律(動愛法)(平成 17 年 6 月 15 日改正)」に基づき、動物実験に関する 3R の原則(科学上の利用の目的を達する事が出来る範囲において、動物に与える苦痛を最小限にし(refinement)、動物使用数を削減し(reduction)、動物を用いない代替法がある場合はそれを利用すること(replacement))を尊重して行う。

7. ファーマコゲノミクス検査については、「ファーマコゲノミクス検査の運用指針」(日本臨床検査医学会、日本人類遺伝学会、日本臨床検査標準協議会 2012 年 7 月 2 日改定)に則り行う。

8. 遺伝子研究を行う場合は、指針を遵守し、開示請求、苦情、遺伝カウンセリング等へ対応できる体制を整備して行う。

C. 研究結果

課題 1: RET 遺伝子変異陽性肺癌に対する sunitinib の第 II 相医師主導治験

企業との交渉で、sunitinib の無償供与、安全性情報の提供、医師主導治験の結果を受けて薬事申請を行う合意を得た。しかしながら、RET 融合遺伝子変異スクリーニングの方法が確立しておらず、現在、FISH 法によるスクリーニングを検討中である。

課題 2: 舌圧子一体型口腔咽頭内視鏡の安全性に関する医師主導治験

HOYA サービス(株)と共同で開発した舌圧子一体型口腔咽頭内視鏡の医療機器承認申請に必要な臨床試験を実施する。この機器はクラス II のエアウェイスコープ(AWS)部分とクラス I のブレード部分からなるが、薬事戦略

相談において治験の必要性がないことが判明し、本研究では、性能の高い改良型最終機器を開発するための臨床試験を計画実施することとした。を開発、生理実験、及び医師主導治験を統括する。今年度は、改造型AWSの先端着脱部を改良した1号機を完成させ、これを用いた臨床試験を計画した。1号機 AWSでは、重量を375gから190gに軽量・小型化し、アナログ出力からデジタル出力に変更して パソコンでの録画機能を備えた。合わせて口腔咽頭観察用ブレードを開発した。

臨床試験では、耳鼻咽喉科通院外来患者を対象に、1号機を用いて患者の口腔咽頭を観察し、異物除去等の処置を行い、観察、処置、記録、供覧において、安全性、簡便性有害事象、および市場価値を評価する計画である。

課題 3：クルクミンを用いた心血管疾患予防法の確立に関する医師主導治験

研究分担者の長谷川らは、これまで動物実験でクルクミンの心不全抑制効果を発見したのち、吸収効率の良い経口コロイダルディスペーション型クルクミン(高吸収クルクミン)を開発して、極めて低用量で梗塞後心不全の心機能を改善することを示してきた。現在、高吸収クルクミンは、セラバリュース社が健康食品として販売されており、これを用いて臨床試験が行われ、高吸収クルクミンカプセル内服を6か月間行うことにより心エコーの検査データ E/E' 値が有意に改善することが見出した。

本研究では、当初、合成高吸収クルクミンを作成して医薬品として開発することが計画されていたが、現段階で市場性が不確定であるため医薬品としての開発を断念し、食品としての高吸収クルクミンを用いて大規模臨床試験を行い、心不全予防効果を検証することとした。しかしながら、主要評価項目である心エコーの検査データ E/E' 値において測定

値のばらつきが大きいことから、心エコー検査を2回施行し、「僧房弁 E/E' の変動が20%以内であること。」という条件を加えることにより、データの信頼性を高めることとした。今回、これを主要評価項目として、高吸収クルクミン 180mg 摂取の有用性を検証するために、高血圧による心肥大及び中等度左室拡張障害を有する外来患者を対象に二重盲検プラセボ対象ランダム化比較試験を計画した。

課題 4：小児高リスク成熟 B 細胞性リンパ腫(B-NHL)に対するリツキシマブ追加多剤併用化学療法の国際共同医師主導治験

本試験は、ロッシュ(株)の支援により、リツキシマブの小児 B-NHL の適応取得のための国際共同医師主導臨床試験(Inter-B-NHL2010)であり、欧米日共同で行う予定であった。しかし、欧州小児非ホジキンリンパ腫研究グループ(EICNHL)と米国小児がん研究グループ(COG)において先行して試験が開始される中(EudraCT N°: 2010-019224-31、登録開始2011年12月、予定登録期間5年、予定登録数600例)、2013年7月になり、ロッシュから日本への支援中止が通告された結果、日本の国際共同試験への直接参加ができなくなった。これを受けて、EICNHL、COGと協議の結果、Inter-B-NHL2010と同一の臨床試験を日本で実施し、試験結果を合同解析することで標準治療の確立をめざすことになり、2013年9月に国内企業の協力を得てInter-B-NHL ritux 2010の国内実施が決定された。試験デザインは、リツキシマブ追加LMB療法と標準LMB療法のランダム化比較試験(予定登録数69例)である。本試験をICH-GCP準拠で行い、この結果とInter-B-NHL ritux 2010第III相臨床試験結果の類似性を確認するとともに、両試験結果のメタ解析により、試験治療の安全性と有効性を評価する。また、副次的に医療経済的評

価と QOL 評価を行う。現在、試験実施計画書の日本語への翻訳を完了し、当該研究グループ(JPLSG)のプロトコル審査委員会にて審査中である。

課題 5 : 再発小児急性リンパ性白血病(ALL)の標準的治療法の確立に関する国際共同研究 IntReALL2010 の試験開始に向けて以下の準備を行った。

- 1) 計画書原版(英文)が固定された後、本文を和訳、プロトコルコンセプトを作成し、当該研究グループ(日本小児白血病リンパ腫研究グループ, JPLSG)のプロトコル審査委員会に提出、審査を終了した。
- 2) 国内未承認薬の代替薬変更の調整
Peg-asparaginase, 6-TG について欧州事務局および、同様にこれらの薬剤が使用不可能である参加国と協議し、それぞれ E-coli-asparaginase, 6-MP への変更を可能とし、用量の検討を行い、代替薬調整を終了した。
- 3) 参加施設の ICH-GCP 準拠体制整備
ICH-GCP 準拠試験の実施体制の有無について施設アンケートを作成した。内容は、Study doctor (臨床試験に参加する担当医師) の GCP トレーニング受講と受講証取得、CRA(Clinical Research Assistant)の有無、上記スタッフおよび検査部と薬剤部の代表の英語履歴書の提出、データベース(Ptosh)の入力トレーニングへの参加、Intiation visit の実施、Investigator Site File への必要情報の記載及びファイリングの徹底、24 時間以内の SAE 報告等である。
- 4) 臨床研究保険の加入
抗がん薬使用に対する国内保険がないため欧州の保険会社を選定し、

欧州に準じた臨床研究補償および賠償保険に加入することとした。

5) 試験実施契約

IntReALL2010 全体のスポンサーと国内スポンサーとの試験実施契約につき、契約書の内容確認、送付を行った。国内参加施設は、施設選定後に国内スポンサーと契約を締結する。

6) データ移行

欧州で使用予定の EDC-Marvin(CDISC 標準)と、国内で使用予定の EDC-Ptosh 間でのデータ移行につき、データ移行時期、データベースの互換性、追加装備必要な事項等に関する調整を行った。また、あわせて、SAE 報告手順についても調整を行った。2014 年 7 月をめどに Ptosh 内データベース完成予定である。

<試験実施のための体制整備>

1. 臨床試験の品質管理体制の整備

中央・施設モニタリングに関する標準業務手順書を作成した。平成 26 年 2 月に、当データセンター(臨床研究運営室)が『ISO 9001(品質マネジメントシステム)』、『ISO 27001(情報セキュリティマネジメントシステム)』の同時認証を取得した。

2. 人材確保・育成

生物統計家、プロジェクトマネジャー、データマネージャー、モニターを確保しつつ、CRO と提携して教育研修活動を実施した。

3. 安全性情報管理

重篤な有害事象報告に関する情報収集・内容吟味・周知の一連の流れが円滑に進むように独自開発の電子的データ収集システム(Ptosh)の仕様追加を行い、Web システムによる効率的かつ迅速な多施設間での運用を可能にした。

4. モニタリングハブシステムの構築

ICH-GCP 準拠の臨床試験を実施する際のモ

ニタリングコストを低減させるために、NHO 治験中核病院を中心に地域ブロックごと 6 拠点にモニタリングハブ(仙台医療センター、東京医療センター、名古屋医療センター、大阪医療センター、四国がんセンター、九州医療センター)を整備した。当該施設の上級者 CRC1~2 名ずつをモニターとして育成した。

5. EDC の多言語対応、データ移行の調整

国際共同臨床試験 IntReALL2010 を実施するために中央モニタリングを行うドイツからのアクセス時には中央モニタリングに必要な画面表示について全て英語に自動的に切り替わる仕組みを実装し、検証した。また、欧州で使用予定の EDC-Marvin 上での eCRF と同一のデータ取得をするため、Marvin 上での eCRF のメタデータ (DB 構造) を Ptosh に読み込む機能を実装した。年一回の DSMC (Data and Safety Monitoring Committee) レポートならびに最終解析時に Marvin と同一形式でデータ出力できる機能、および、統一データ出力フォーマット機能を実装した。今後、実際に同一のデモデータを Marvin、Ptosh 両方に入力し、同一の出力結果が得られるかどうかを検証する。

D. 考察

今年度は、5 課題について治験・臨床試験の準備を行った。課題1は、RET 遺伝子変異陽性肺癌に対するスニチニブの適応拡大を目指した医師主導治験であるが、スクリーニングシステムの確立に難航している。課題2は、舌圧子一体型口腔咽頭内視鏡の医療機器開発であるが、治験そのものは不要であり、承認申請に向けた機器の安全性の確認と実用に向けて改良のための臨床試験を行うことになった。課題3は、クルクミンを医薬品として開発するために医師主導治験を計画したが、健康食品である高吸収クルクミンの心不全に対する効果を検証する臨床試験を行うことになった。

課題4は、リツキシマブの小児リンパ腫に対する効能効果追加のための国際共同医師主導治験を計画したが、グローバル企業の了解が得られず、わが国のみアカデミア主導の臨床試験を行うことになった。課題5は、再発小児急性リンパ性白血病の標準治療確立のための ICH-GCP 準拠の国際共同ランダム化比較試験であり、さまざまな調整を要したものの国内の準備を整えることができた。しかし、多国間の調整に時間を要したため試験開始が次年度に持ち越されることとなった。

このように、必ずしも臨床研究中核病院にふさわしいシーズ開発が順調に進んでいるとは言えない。次年度に向けて新たなシーズを探索し、効率的で質の高い臨床支援システムを確立して速やかな臨床試験の実施を目指す予定である。

E. 結論

5 課題について治験・臨床試験の準備を行った。ICH-GCP 準拠の国際共同臨床試験の準備が整った。次年度に向けて一層の新たなシーズ探索が必要と考えられた。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

1. 論文発表

なし

2. 学会発表

- 1) 近藤修平、齋藤俊樹、齋藤明子、堀部敬三 「スキーマレスデータベース採用による 1 サーバー複数試験の連続稼働」
2014 年 3 月 14 日 日本臨床試験研究会 第 5 回学術集会 (東京)
- 2) 永井かおり、齋藤俊樹、齋藤明子、近藤修平、堀部敬三 「CDISC SDTM 形式へ

- あらかじめマッピングした eCRF によるデータ収集」 2014 年 3 月 14 日 日本臨床試験研究会第 5 回学術集会（東京）
- 3) 佐藤則子、永井かおり、西岡絵美子、三和郁子、生越由枝、染谷こころ、丹羽奈巳、中村真知、長谷川裕子、鳥居薫、齋藤俊樹、近藤修平、齋藤明子、堀部敬三 「EDC への重篤な有害事象(SAE)の検討・施設周知機能実装による SAE 報告管理コストの削減」 2014 年 3 月 14 日 日本臨床試験研究会第 5 回学術集会（東京）
- 4) 中村和美、傍島秀晃、伊藤定信、平野隆司、目黒文江、福田祐介、稲吉美由紀、近藤直樹、石山薫、小松原一雄、佐藤栄梨、麻生嶋和子、齋藤俊樹、齋藤明子、堀部敬三 「ICH-GCP 準拠臨床研究に必要な施設訪問モニタリング支援体制の構築」 2014 年 3 月 14 日 日本臨床試験研究会第 5 回学術集会（東京）
- 5) 齋藤明子、傍島秀晃、中村和美、伊藤定信、平野隆司、齋藤俊樹、堀部敬三 「サンプリング SDV(Source document verification)」 2014 年 3 月 14 日 日本臨床試験研究会第 5 回学術集会（東京）
- 6) 齋藤 明子、西岡 絵美子、永井 かおり、齋藤 俊樹、近藤 修平、堀部 敬三 「EDC への重篤な有害事象(SAE)の検討・施設周知機能実装による SAE 報告管理コストの削減」 2013 年 11 月 22 日 第 33 回医療情報学連合大会（第 14 回日本医療情報学会学術大会）（神戸）
- 7) 齋藤 俊樹、齋藤 明子、近藤 修平、堀部 敬三 「DISC SDTM 形式へ予めマッピングした eCRF によるデータ収集」 2013 年 11 月 22 日 第 33 回医療情報学連合大会（第 14 回日本医療情報学会学術大会）（神戸）
- 8) 齋藤俊樹、齋藤明子、近藤修平、堀部敬三 「スキーマレスデータベース採用による 1 サーバー複数試験の連続稼動」 2013 年 11 月 22 日 第 33 回医療情報学連合大会（第 14 回日本医療情報学会学術大会）（神戸）
- 9) 堀部敬三 国立病院機構における臨床研究中核病院整備事業の取り組み 第 67 回国立病院総合医学会 2013. 11. 8 金沢
- 10) 齋藤俊樹、齋藤明子、近藤修平、堀部敬三 「オンライン電子的収集システムによる疾患登録データと臨床研究データの統合」 2013 年 11 月 8 日 第 67 回国立病院総合医学会（金沢）
- 11) 齋藤明子、傍島秀晃、竹内一美、中村和美、伊藤定信、平野隆司、齋藤俊樹、堀部敬三 「ICH-GCP 準拠臨床研究に必要な施設訪問モニタリング支援体制の構築」 2013 年 11 月 8 日 第 67 回国立病院総合医学会（金沢）
- 12) 中村和美、伊藤定信、平野隆司、齋藤明子、坂英雄、堀部敬三 「臨床研究ライセンス制度の導入による研究品質のレベルアップ」 2013 年 11 月 8 日 第 67 回国立病院総合医学会（金沢）
- H. 知的財産権の出願・登録状況
1. 特許取得
なし
2. 実用新案
なし
3. その他
なし

IV . 研究実績

臨床試験研究部

概要

臨床試験研究部（旧：臨床研究企画部）は、臨床研究センター長が部長を併任し、臨床研究の実施のみならず、教育と支援、その方法論の研究を行っている。臨床疫学研究室、臨床研究支援室、情報システム研究室、生物統計研究室の4室で構成されている。

臨床疫学研究室

臨床疫学研究室は、成人・小児血液疾患をはじめ、エイズ、肺がん、てんかんなど幅広い疾患領域における疫学研究や臨床研究を企画・推進し、根拠(Evidence)の創出を目指した質の高いデータを導くため、研究及び質確保に関する方法論の検討を行った。

国立病院機構の血液ネットワークグループに対して、疾患登録のシステムを構築し、血液・造血器疾患の発生数、治療法と予後に関する実態把握が可能になっている。この情報を基に、リンパ腫や骨髄腫などを中心とした治療開発研究や、これに患者の生活の質(QOL)や経済解析などを組み合わせた臨床試験の企画・実践に繋げるなど、疫学研究と臨床研究を有機的に融合させる仕組みの構築と実用化を行った。

名古屋医療センター臨床研究センター 臨床研究事業部 臨床研究運営室、特定非営利活動法人臨床研究支援機構(NPO-OSCR)などで、国立病院機構外の施設も含む研究団体(日本小児血液・がん学会、日本血液学会、日本小児白血病リンパ腫研究グループ(JPLSG)、他)の臨床研究や疾患登録の業務支援の実務を行っているが、その業務手順の整備、効率化、標準化に関する教育的支援や、データ管理の方法論に関する研究活動は当研究室で担当した。昨年度に引き続き本年度も、データ管理の方法論について、積極的に研究発表を行った。

臨床研究や疾患登録事業は、医療の質向上に不可欠であるが、その方法論やデータ管理が不適切である場合、質の高いEvidence創出は期待出来ない。今後も重要性を認識しつつ実務と研究活動を推進していく予定である。

臨床研究支援室

これまで治験ユニットと臨床研究ユニットの2ユニット体制で、治験および医師主導臨床研究の支援に取り組んできたが、臨床研究中核病院整備事業の対象に選定されたことを受けて、体制を見直し、事務局（治験事務局および臨床研究事務局）とCRCユニットに再整備した。

治験においては、企業治験のみならず医師主導治験の支援も積極的に行っている。また、第I相試験や国際共同治験を積極的に受託している。

医師主導臨床試験においては、支援の範囲と基準、支援の手順について規定を作成し、支援を行っている。

治験事務局において治験審査委員会、受託研究審査委員会の事務局を、臨床研究事務局において臨床研究審査委員会（第1、第2）、ヒトゲノム遺伝子解析研究審査委員会の事務局を担当している。また、治験・臨床研究の院内の教育・啓発活動にも取り組み、教育セミナーの開催と受講証の発行を行い、平成25年4月から臨床研究ライセンス制度の導入を行った。

研究の受託契約及び実施の状況は後述。

情報システム研究室

臨床疫学研究室がNPO-OSCRと連携して取り組んでいる臨床研究のデータ管理システム構築において、NPO-OSCRと共同で独自の電子的データ収集(EDC)システム(Ptosh)の開発に取り組んでいる。また、名古屋医療センター内で実施される各種臨床研究の支援および推進

を図っている。研究者交流および情報公開のための企画運営を行い、院内のみならず、近隣の医療機関・研究機関、および、一般市民への情報発信に努めている。

生物統計研究室

生物統計研究室では、希少難治性疾患等に関する臨床研究のデザインに関する研究を行い、実際の臨床研究に展開している。また、長期観察を行った場合に変数間の関係の変化や欠測データが生じるが、それらの特徴を考慮した予後予測や診断の解析方法を検討している。

- 診断と予測に関するデザインと解析方法の検討
- 探索型臨床研究デザインの検討
- 長期観察データの特徴を考慮した解析方法の検討

研究概要

臨床疫学研究室

- ・ 小児・成人血液・造血器疾患症例を対象とした疫学研究の企画と推進
- ・ 小児・成人血液・造血器疾患症例を対象とした多施設共同研究の企画と推進
- ・ 臨床試験の品質管理と品質保証に関する研究
- ・ 稀少疾患の臨床試験方法論に関する研究
- ・ 医療の質を評価するアウトカム研究の企画と推進

臨床研究支援室

- ・ 名古屋医療センターで行う治験及び臨床研究の管理・支援
- ・ 治験・臨床研究に関する教育・啓発活動
- ・ 治験審査委員会、倫理審査委員会の事務局機能
- ・ 医師主導治験の事務局機能
- ・ 臨床研究に関する広報活動：ホームページでの情報公開

情報システム研究室

- ・ 疾患登録・臨床研究データ管理に資する EDC システムの開発
- ・ 医療者、患者、一般市民への情報提供システムの構築
- ・ 院内各部門の臨床研究の推進
 - 乳癌新規治療法に関する研究
 - 進行再発乳癌の化学療法に関する研究
 - 乳癌治療成績向上に関する研究
 - 消化器がん治療に関する研究
 - 食道癌に対する放射線化学療法第Ⅱ相試験に関する研究
 - 潰瘍性大腸炎の新規内科的治療に関する研究
 - 高齢者悪性リンパ腫の化学療法における RDI の維持に関する研究
 - 悪性リンパ腫治療に関する研究
 - 「血液造血器疾患を有する成人感染症に対する抗菌剤の有用性」に関する研究
 - 造血幹細胞移植に関する研究
 - 「血液造血器疾患の疫学調査研究」に関する研究
 - 小児造血器疾患に関する研究
 - 脳卒中に関する研究
 - 下垂体機能低下症に関する研究
 - 関節リウマチに関する研究
 - 関節リウマチに対する生物学的製剤に関する研究

- シェーグレン症候群の診断に関する研究
- HIV, HCV 重複感染の病態と治療に関する研究
- 光干渉による非接触型眼軸測定装置によるパーソナル A 定数構築に関する研究

生物統計研究室

- ・ 血液・造血器疾患、希少疾患等の臨床研究における研究計画作成協力
希少疾患のデザインについて、小児高リスク成熟 B 細胞性腫瘍に対するリツキシマブ追加 LMB 化学療法の前臨床試験、小児ホジキンリンパ腫に対する FDG-PET 検査の初期治療反応性を用いる臨床試験等の研究計画において設定した。小児難治性てんかんレジストリーでは疾患登録、横断研究、縦断研究を組み合わせるデザインの工夫を行い、研究開始に向け準備中である。

研究費

年度	研究課題名（研究費区分）
25 年度	厚生労働科学研究費補助金（がん臨床研究事業） 「小児造血器腫瘍に対する標準治療と診断確立のための研究」 堀部敬三（研究代表者）
25 年度	厚生労働科学研究費補助金（第 3 次対がん総合戦略研究事業） 「がん対策推進基本計画とがん診療連携拠点病院の小児がん診療体制への適用に関する研究」 堀部敬三（研究分担者）
25 年度	厚生労働科学研究費補助金（医療技術実用化総合研究事業） 「造血細胞移植における肝中心静脈閉塞症（VOD）に対する本邦未承認薬 defibrotide の国内導入のための研究：第 I 相および第 II 相試験（医師主導試験）」 堀部敬三（研究分担者）
25 年度	厚生労働科学研究費補助金（がん臨床研究事業） 「小児がん拠点病院を活用した臨床研究基盤のあり方及び新規治療開発に関する研究」 堀部敬三（研究分担者）
25 年度	厚生労働科学研究費補助金（がん臨床研究事業） 「小児がん経験者の晩期合併症及び二次がんに関する長期フォローアップシステムの整備に関する研究」 堀部敬三（研究分担者）
25 年度	独立行政法人国立がん研究センター がん研究開発費 「小児がんに対する標準治療確立のための多施設共同研究」 堀部敬三（分担研究者）
25 年度	NHO ネットワーク共同研究費（成育医療領域） 「急性胃腸炎に伴うけいれんの臨床像に関する研究：有熱性けいれんの初療とノロウイルス腸炎およびロタウイルス腸炎の比較を中心として」 堀部敬三（分担研究者）
25 年度	NHO ネットワーク共同研究費（成育医療領域） 「グループリーダー配分」 堀部敬三
25 年度	NHO ネットワーク共同研究費（成育医療領域） 「極低出生体重児における特異的読字障害合併に関する疫学研究」 堀部敬三（分担研究者）

25年度	国立がん研究センターがん研究開発費 「多施設共同研究の質の向上のための研究体制確立に関する研究」 齋藤明子（分担研究者）
25年度	厚生労働科学研究費補助金（難治性疾患克服研究事業） 「一過性骨髄異常増殖症の病態解明と診断・治療法の確立に関する研究」 齋藤明子（研究分担者）
25年度	NHO ネットワーク共同研究費（血液疾患） 「高齢者急性骨髄性白血病及び骨髄異形成症候群の臨床効果、 生活の質、及び医療費に関する研究」 齋藤明子（研究代表者）
25年度	NHO ネットワーク共同研究費（血液疾患） 「好中球減少症に持続性発熱を併発した患者に対する経験的抗真菌治療における イトラコナゾール注射剤とアンホテリシン B リポソーム製剤の多施設共同前 向き無作為化比較試験」 齋藤明子（分担研究者）
25年度	NHO ネットワーク共同研究費（血液疾患） 「80歳以上の高齢者びまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫に対する R-mini CHP 療 法の第 II 相臨床試験（R-mini CHP）」 齋藤明子（分担研究者）
25年度	NHO ネットワーク共同研究費（がん（一般）） 「針洗浄液中 CA15-3, HER-ECD 測定による乳癌の細胞診断精度向上」 齋藤明子（分担研究者）
25年度	NHO ネットワーク共同研究費（成育医療） 「急性胃腸炎に伴うけいれんの臨床像に関する研究：有熱性けいれんの初療と ノロウイルス腸炎及びロタウイルス腸炎の比較を中心として」 齋藤明子（分担研究者）
25年度	NHO ネットワーク共同研究費（成育医療） 「極低出生体重児における特異的読字障害合併に関する疫学研究」 齋藤明子（分担研究者）
25年度	独立行政法人日本学術振興会 科学研究費補助金（基盤研究(B)） 「DPC 情報を用いた脳卒中大規模データベースによるベンチマーキングに関する 研究」 嘉田晃子(分担研究者)

臨床研究支援室

GCP の理念である治験における倫理性、科学性、信頼性を確保しながら、質の高い治験を推進すべく、室員が一丸となって業務に当たっている。また、2007年より厚生労働省の「新たな治験活性化5カ年計画」における「治験拠点医療機関」（国立病院機構枠）の指定を受け、現在「臨床研究・治験活性化協議会参加機関」として、我が国の臨床研究・治験推進の一翼を担っている。2010年4月より、治験管理室から臨床研究支援室に名称が変更となり、臨床研究の支援も行っている。医師主導治験、ICH-GCP 準拠の臨床研究の支援にも取り組んでいる。

1. 沿革

- 1999年10月 治療棟東南の地下に治験管理室が完成。
- 2000年10月 治験薬剤師(主任)、治験看護師(副看護師長)が各1名配属。
- 2002年10月 臨床研究センター政策医療企画研究部本治験管理室に所属替え
- 2005年 4月 治験薬剤師(主任2名)、治験看護師(副看護師長1名、看護師2名)に増員。
- 2008年 4月 治験薬剤師(主任2名)、治験看護師(副看護師長1名、看護師3名)に増員。
- 2010年 4月 臨床研究支援室に名称変更。
治験薬剤師(主任2名、薬剤師1名)、治験看護師(副看護師長1名、看護師3名)に増員。
- 2011年 4月 治験薬剤師(主任2名、薬剤師1名)、治験看護師(副看護師長2名、看護師2名)。
治験ユニット、臨床研究ユニット設置。
- 2012年 4月 治験薬剤師(主任2名、薬剤師2名)、治験看護師(副看護師長2名、看護師4名)、治験臨床検査技師2名に増員。
- 2012年 6月 臨床研究センターの4階に移転。

2. 組織

2013年4月1日現在、臨床研究支援室の構成は以下の通りである。

- ・臨床研究支援室長（がん総合診療部長）
- ・臨床研究支援室副室長（薬剤科長、副看護部長）
- ・主任薬剤師 2名、薬剤師 2名
- ・副看護師長 2名、看護師 4名、非常勤看護師 1名
- ・臨床検査技師 2名、非常勤臨床検査技師 2名
- ・業務班長 1名(兼務)、非常勤事務員 5名

月1回原則として第3月曜日に上記構成員に加え、臨床検査科副技師長と放射線科副技師長の参加の元に臨床研究支援室連絡会を開催し、治験、臨床研究に関わる問題の検討を行っている。

2013年4月に臨床研究中核病院に選定され、一部の室員は、中核病院事業も兼務している。

3. 受託研究契約・実施状況

(1) 治験

治験(製造販売後臨床試験を含む)の契約件数は、年度毎の新規受託契約数を表1に、新規+継続の受託契約件数を図1に示す。2013年度の新規受託件数は29件と、2012年の新規受託件数から例年とおりの件数まで回復した。2013年度は例年と異なり、国際共同試験の新規受託が多い傾向が見られた。国際共同試験の増加に伴い、ICH-GCP に関連した資料の作成、温度計や検査機器等の精度管理等のより細かな体制整備を求められるようになった。また、新規と継続を併せた実施試験数は増加している。使用成績調査、特定使用成績調査などの製造販売後調査等の新規契約数、契約金額は表2に示す。

また、治験の終了件数と実施率(製造販売後臨床試験を除く)の推移を図2に示す。2013年度の実施率は71.2%と低下しており、目標とする水準(80%)を下回っている。

受託契約全体(治験、製造販売後臨床試験、製造販売後調査等)の契約金額は図3に示す。約2億3800万円と昨年度と比較し、増加した。

表1. 治験・製造販売後臨床試験の新規契約件数

	2009年度	2010年度	2011年度	2012年度	2013年度
課題数	27	27	30	18	29
国内	20	23	18	15	12
国際共同	7	4	12	3	17
医師主導	3	0	1	0	2
企業治験	24	27	29	18	27
IRB 課題	21	25	22	10	20
CRB 課題	6	2	8	8	9
製販後	4	2	0	1	1
第Ⅰ相	2	3	2	3	1
第Ⅰ・Ⅱ相	2	0	1	2	1
第Ⅱ相	5	6	9	6	6
第Ⅱ・Ⅲ相	3	0	0	1	1
第Ⅲ相	10	16	18	5	19
医療機器	1	0	0	0	0

図1. 治験・製造販売後臨床試験の実施状況

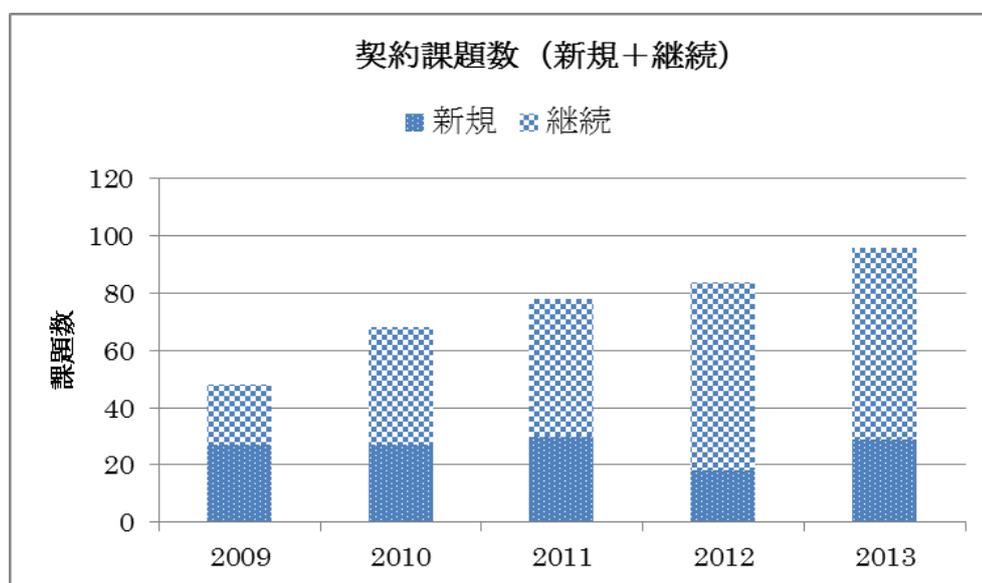
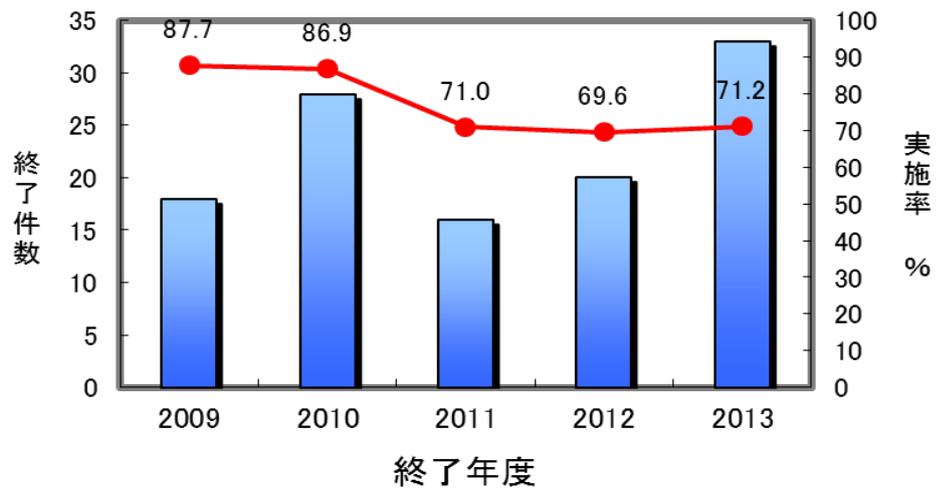


表2. 使用成績調査, 特別調査等の契約状況

調査名	2011年度	2012年度	2013年度
	件数	件数	件数
使用成績調査	11	10	18
特定使用 成績調査	24	20	22
その他	41	48	65
合計	76	78	105

図2. 治験の終了件数と実施率



(2) . 臨床研究

臨床研究審査委員会で審査された年度毎の新規課題数を図4に示す。また、2013年度の臨床研究審査委員会、ヒトゲノム・遺伝子解析研究審査委員会、及び先進医療審査の審議状況を表3に示す。臨床研究の競争的資金の件数及び金額は表4に示す。臨床研究の支援状況を表5に示す。2012年11月より臨床研究審査委員会(第2)が新設され、臨床研究審査は月2回となった。臨床研究審査委員会と臨床研究審査委員会(第2)を併せて2013年度は22回開催した。臨床研究の申請書類査読のため事前審査委員会が新設された。2013年4月より、臨床研究ライセンス制度が導入され、臨床研究に従事する研究者は、ライセンス取得が必須となった。

図4. 臨床研究審査数

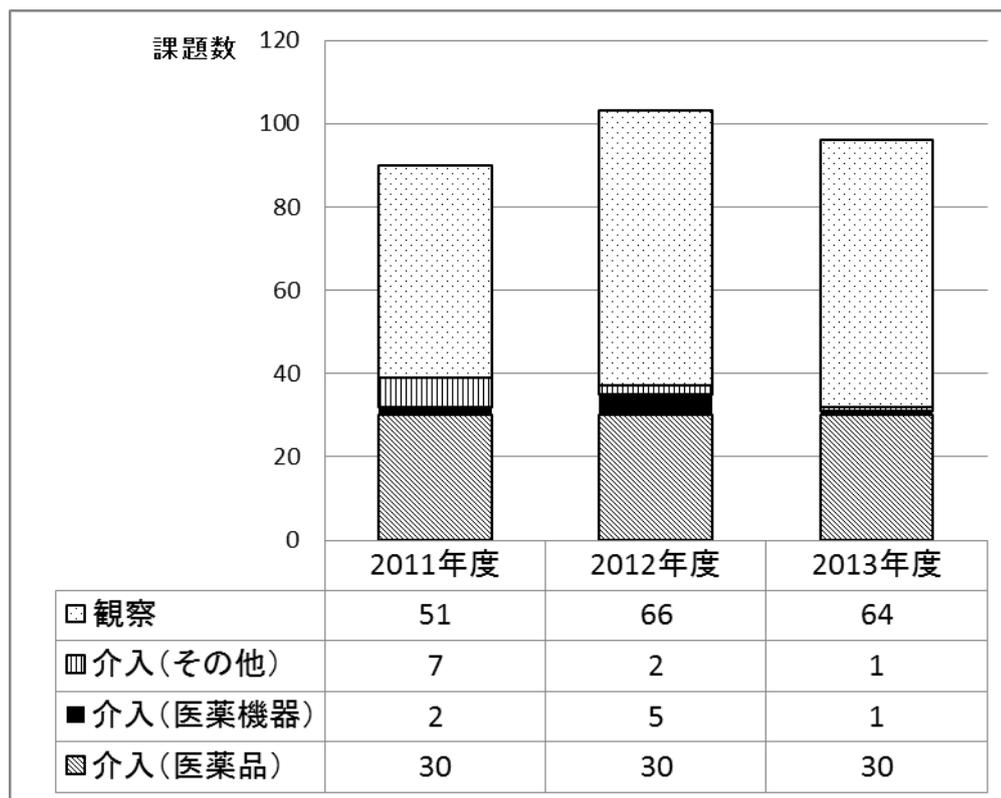


表3. 2013年臨床研究審議状況

	申請課題数	審議件数	承認数
①臨床研究審査(③の1課題含む)	98	96	94
②ヒトゲノム・遺伝子解析研究審査	12	12	12
③先進医療審査	1	1	1

表4. 競争的資金の件数及び金額

	件数	申請課題数
厚生労働科学研究費	24	28
文部科学研究費	9	12
科学技術戦略推進費	0	0
科学技術試験研究委託事業	1	1
その他	12	12

表5. 臨床研究支援一覧・主な臨床研究支援実績

2013年度支援の 臨床研究略称	診療科	支援開始時期	支援内容
J-STARS	神経内科	2003年	スケジュール管理、EDC入力
ACTS-RC(大腸癌)	外科	2006年	CRF作成補助
JDOIT3(DM)	内分泌内科	2006年	フルサポート
JBCRG04(乳癌)	外科	2007年	登録補助、EDC入力
N-SAS-BC05(乳癌)	外科	2007年	登録補助、EDC入力
WJOG5610L	呼吸器科	2010年	登録補助、CRF作成補助
H5N1_KD safety	小児科	2011年	フルサポート
MARCH study	臨床研究センター	2011年	フルサポート
MARCH renal substudy	臨床研究センター	2012年	フルサポート
POTENT 試験	外科	2011年	フルサポート
POTENT 付随試験	外科	2012年	フルサポート
JIPANG	呼吸器科	2012年	フルサポート
JME 試験	呼吸器科	2012年	フルサポート
ODK-1201-01(検査キット)	血液内科	2012年	被験者対応、CRF作成補助
ATACH-II	神経内科	2012年	フルサポート
AVP_MCM101(検査キット)	内分泌内科	2012年	被験者対応
AVP_MCM102(検査キット)	内分泌内科	2012年	被験者対応
J-BRAND	内分泌内科	2012年	登録補助、EDC入力
RA-PPV23	膠原病内科 整形外科	2012年	登録前準備、資材管理、スケジュール管理、EDC入力
NKTLC Phase II	呼吸器科	2012年	フルサポート
ODK-1201-02(検査キット)	血液内科	2012年	被験者対応、CRF作成補助
JBCRG05	外科	2013年	IC補助、EDC入力
ASSESS	呼吸器科	2013年	CRF作成補助
OPtionCIN	循環器科	2013年	開始前準備、EDC入力、検体管理
JCOG1111	血液内科	2013年	書類作成支援、試験薬管理

4. 研究業績

論文・学会発表など後述。

血液・腫瘍研究部

概要

血液・腫瘍研究部は血液腫瘍をはじめ各種悪性腫瘍の病態を解明し、臨床への還元・応用を目指している。当部は病因・診断研究室、予防・治療研究室の2室から構成されている。各研究室では以下の研究課題に取り組んでいる。

病因・診断研究室

各種の遺伝子異常が悪性腫瘍の病態に関わっていることが明らかになっている。当研究室では血液腫瘍の遺伝子解析を中心に行っている。特に白血病において骨髄・末梢血中の微小残存病変をモニターすることは、各種治療（化学療法、分子標的療法、造血幹細胞移植療法）の効果の検証に重要役割を果たしている。白血病の微小残存病変を遺伝子レベルで解析するとともに、細胞免疫学的な検討も加え、より精度の高い検出法の開発を行っている。びまん性大細胞型B細胞性リンパ腫においてはp57KIP2遺伝子の異常メチル化の検出が微小残存病変の評価に有用であることを明らかにした。

また、白血病の薬剤耐性の克服を目指した白血病幹細胞と骨髄微小環境の関連について研究、糖代謝と造血器腫瘍発症と進展に関連する研究を進めている。

またリンパ系腫瘍における分子標的療法の効果的併用療法の開発を目的とし、各薬剤の併用効果の機序を分子遺伝学的な検討を行い、キナーゼ阻害剤とヒストン脱アセチル化阻害剤の相乗効果を見出している。

また、国立病院機構血液ネットワーク、エイズ対策事業を基盤に臨床第II相試験を3試験施行している。

研究概要

- ・高齢者びまん性大細胞型B細胞性リンパ腫の治療開発
- ・急性リンパ性白血病の微小残存病変の研究
- ・高齢者バーキットリンパ腫、バーキット/びまん性大細胞型B細胞性リンパ腫中間型リンパ腫の治療戦略の開発
- ・HIV関連バーキットリンパ腫の治療開発

予防治療研究室

小児および思春期・若年成人（AYA世代）における白血病リンパ腫および骨軟部悪性腫瘍におけるトランスレーショナル研究を中心に行っている。

いわゆるAYA世代のがん患者は小児と成人の狭間に位置し、生物学的特徴がまだ完全には理解されていない面がある。また社会的にもAYA世代特有の問題があり、今後か帰結していくべき問題が山積している。

白血病については、近年新規予後因子として注目されており、当センター臨床研究企画部でも解析を行った小児B前駆細胞性急性リンパ性白血病（BCP-ALL）における癌抑制遺伝子であるIKZF1のモデル細胞を用いてBCP-ALLにおけるIKZF1の分子生物学的解析と抗がん剤スクリーニングを行い、新規治療開発の基礎データを集積する。

悪性リンパ腫については当臨床研究センター感染・免疫研究部との共同研究にてEBウイルス関連悪性リンパ腫兄妹例の原因遺伝子を同定し、今後はEBウイルス関連DLBCLも視野に入れ、更なる解析を進めていく予定である。

骨軟部悪性腫瘍については、骨肉腫、ユーイング肉腫を中心に臨床例の解析を行っている。今後、臨床的にアクセスが容易な末梢血や骨髄血塗抹標本を用いた新たなバイオマーカーの探索を検討している。

研究概要

・思春期・若年成人（AYA 世代）のがんに関する研究

実態を把握するために、今年度は当院小児科におけるいわゆる AYA 世代がん患者の臨床的解析を行うことから開始した。

・BCP-ALL における IKZF1 の分子生物学的解析および抗がん剤スクリーニング

難渋していたモデル細胞がほぼ確立出来たため、抗がん剤感受性スクリーニングを含め解析を進行中である。

・EB ウイルス関連悪性リンパ腫兄妹例の責任遺伝子を同定し得た。（感染・免疫研究部との共同研究）

・ユーイング肉腫における当院臨床例の解析

研究費

年度	研究課題名（研究費区分）
25 年度	がん研究開発費 「高感受性悪性腫瘍に対する標準化治療確立のための多施設共同研究」 分担研究者 永井宏和
25 年度	厚生労働科学研究費補助金（エイズ対策研究事業） 「HIV 感染症に合併するリンパ腫発生危険因子の探索と治療法確立に向けた全国規模多施設共同研究の展開」 分担研究者 永井宏和
25 年度	日本学術振興会科学研究費基盤研究 C 「小児リンパ性白血病新規予後因子 IKZF1 ターゲティング細胞を用いた治療標的の探索」 研究代表者 服部浩佳
25 年度	愛知県がん研究振興会 「B 細胞腫瘍に対する新規併用化学療法の基礎的検討」 研究代表者 萩原和美
25 年度	国立病院機構 指定研究 「II-III A 期小細胞肺癌完全切除患者を対象とした αGalCer-pulsed 樹状細胞療法のランダム化第 II 相試験（NKT 細胞療法）」 坂 英雄（研究責任者）
25 年度	厚生労働科学研究費補助金（医療技術実用化総合研究事業） 「進展型非小細胞肺癌に対する予防的全脳照射の実施の有無を比較するランダム化比較第 III 相試験」（H24-臨研推-一般-013） 坂 英雄（分担研究者）
25 年度	厚生労働科学研究費補助金（医療技術実用化総合研究事業） 「非扁平上皮非小細胞肺癌に対するペメトレキセドを用いた術後補助化学療法」（H24-臨研推・一般・009） 坂 英雄（分担研究者）
25 年度	国立病院機構 EBM 推進のための大規模臨床研究 「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（DELTA）」 坂 英雄（分担研究者）
25 年度	国立病院機構 EBM 推進のための大規模臨床研究 「喫煙者、非喫煙者の肺癌病因に関する分子疫学的研究（JME）」 坂 英雄（分担研究者）

25年度	NHO ネットワーク共同研究費（呼吸器疾患） 「71歳以上高齢者で未治療の切除不能局所推進行非小細胞肺癌に対する、ペメトレキセド+胸部放射線同時併用療法の安全性と有効性の確認試験（第 I/II 相試験）」 坂 英雄（分担研究者）
25年度	NHO ネットワーク共同研究費（呼吸器疾患） 「70歳以上高齢者進行非小細胞肺癌における化学療法に対する脆弱性予測に関する検討」 坂 英雄（分担研究者）

再生医療研究部

概要

再生医療とは欠損あるいは機能不全に陥った臓器・組織を再構築することによって疾患の治療を行う新しい医療分野である。近年 ES 細胞、iPS 細胞等の多能性幹細胞に関する技術の急速な進歩が認められているが、再生医療を実現するためにはそれらの技術を実際の医療現場に導入するための橋渡しとなる研究が重要である。再生医療研究部は幹細胞研究室、細胞療法研究室、機能再建研究室の 3 つの研究室で構成されており、それぞれの分野の研究を行っている。

幹細胞研究室

同種造血幹細胞移植は、血液悪性腫瘍および再生不良性貧血、また小児においては種々の腫瘍や代謝性疾患に対する完治を目指せる治療法として、重要なものである。移植方法も近年多様化してきており、移植細胞源としては骨髄、末梢血、臍帯血が用いられ、移植前処置（移植前に行われる抗がん剤治療）の強度も従来の骨髄破壊的とよばれる強力なものから骨髄非破壊的とよばれる軽度なものまで行われるようになった。同種造血幹細胞移植の第一の目標は、移植された造血幹細胞からドナー由来の造血が回復すること（生着）であるが、先に述べたような移植方法の多様化に伴って、それぞれの移植方法で確実に生着が得られるかどうかを確認することが重要となっている。そこで、我々は当院および多施設で行われる同種造血幹細胞移植に関して経時的なキメリズム解析（遺伝子多型を利用して移植患者の血液細胞がドナーに由来するかを調べる臨床検査）を行っている。また、キメリズムと GvHD の発症や腫瘍の再発の関連についての研究、より優れたキメリズム解析の方法の確立を目指した研究も行っている。さらに、得られた患者とドナーの検体を用いて、より安全で有効な移植方法の確立を目指した研究を行いたいと考えている。

細胞療法研究室

NKT 細胞療法を行うための GMP に準じた運用による CPC の運用・管理・改善、ならびに治療目的の細胞培養を行っている。NKT 細胞療法を施行する 1 症例目の培養細胞が調整され、大きな副作用なく無事患者への投与がなされた。

機能再建研究室

膠原病における診断・治療における臨床的課題について継続的に取り組んでいる。一つは膠原病診療に非常に重要な合併症として種々の感染症、特にニューモシスティス肺炎やサイトメガロウイルス感染症などの日和見感染症の頻度、転帰、リスクファクターの検討（リンパ球数やステロイド投与量）などについて検討を行ってきた。2012 年度は関節リウマチ (RA) 患者における肺炎球菌ワクチンの有用性についても研究を行っている。また、RA における薬剤性肺障害発症に関わる遺伝子の検索の研究にも参加している。さらに、血管炎症候群やシェーグレン症候群および同疾患と類似の疾患とされている IgG4 関連疾患の病態・診断や治療および悪性腫瘍との関連性についての研究、さらには膠原病に合併する骨粗鬆症、特にステロイド性骨粗鬆症の診断および治療、顎骨壊死などの合併症についても研究を継続している。

NTM についても研究を行っている。

研究概要

幹細胞研究室

- ・ 造血幹細胞移植後のキメリズム解析：当院血液内科・小児科および名古屋 BMT グループ

所属の施設より、生着が問題となる臍帯血移植や骨髄非破壊的前処置を用いた移植症例についてキメリズム解析を行っている。年間 50 症例程度の件数を解析している。当院では、移植後 14 日、28 日、56 日、84 日目の検体を採取し、末梢血の顆粒球、T 細胞、NK 細胞、その他の分画の 4 分画に分けたそれぞれのキメリズムを解析している。この方法により、移植法の違いによる各分画のキメリズム達成度の違いを比較することができる。現在検査が終了した 300 例についての解析を行っている。

細胞療法研究室

- ・ NKT 細胞療法のための GMP に準じた運用による CPC 内での細胞培養・調整

機能再建研究室

- ・ 膠原病患者における感染症の発現および早期診断、予防、治療に関する研究
- ・ 膠原病患者における骨粗鬆症の病態解明と治療法に関して研究を行う。
- ・ 膠原病の発症における遺伝子の寄与の解明
- ・ シェーグレン症候群患者における唾液分泌機能の再生を目指した研究
- ・ 肺高血圧症の治療に関する研究
- ・ 関節リウマチ (RA) 患者・膠原病患者の非結核性抗酸菌症 (NTM) の合併率と早期診断についての研究を NHO ネットワーク共同研究として行う。
- ・ 同ネットワーク研究において、RA 患者における NTM 合併患者における抗 MAC 抗体の有用性についての研究を進める。
- ・ RA における薬剤性肺障害発症に関わる遺伝子の関与の解明
- ・ RA におけるメトトレキサート (MTX) 関連リンパ増殖性疾患の遺伝子に関する研究
- ・ RA 患者における機能再建を目指した治療法の開発に関する研究
- ・ RA 患者の抑うつに関する研究を進め、国内外の研究者との共同研究を画策する
- ・ RA 患者に対する肺炎球菌ワクチンの有用性に関する研究の継続

研究費

年度	研究課題名 (研究費区分)
25 年度	国立病院機構ネットワーク共同研究 (免疫領域) 「リウマチ性疾患における非結核性抗酸菌症 (NTM) に関する研究」 研究代表者：片山雅夫
25 年度	国立病院機構ネットワーク共同研究 (免疫領域) 「関節リウマチにおける薬剤性肺障害発症に関わる遺伝子の検索」 (研究代表者：古川宏) 研究協力者：片山雅夫
25 年度	国立病院機構ネットワーク共同研究「『本邦関節リウマチ患者において骨粗鬆症治療を目的としたビスホスホネート投与に関連する顎骨壊死は多発しているのか』を明らかにする研究」 (研究代表者：川上美里) 研究協力者：片山雅夫
25 年度	国立病院機構 EBМ 推進のための大規模臨床研究「肺炎リスクを有する関節リウマチ患者を対象とした 23 価肺炎球菌ワクチン (PPV) の有用性検証のための RCT」 (研究責任者：右田清志) 研究協力者：片山雅夫

研究成果

厚生労働省科学研究費補助金 免疫アレルギー疾患予防・治療研究事業
本邦関節リウマチ患者の疾患活動性・身体障害度・有害事象・医療費用の推移を明らかにするための多施設共同疫学研究班（主任研究者 當間重人）分担研究報告書

課題名：関節リウマチ患者における不安・抑うつ状態について～*Ninja*2012 の解析～
（協力研究者：片山雅夫）

研究要旨： *Ninja*2012 を利用して関節リウマチ(以下 RA)患者の不安・抑うつ状態の頻度、およびそれらに關与する因子について大規模調査を行い検討した。不安 (Anxiety) ・抑うつ (Depression) の評価には the Hospital Anxiety and Depression Scale (HADS)を用いた。2012 年度 *Ninja* 登録患者は 40 施設 11,940 人であった。解析対象は HADS アンケートに参加した 13 施設のうち解析可能な 4,458 人とした。抑うつ状態は身体機能障害の指標である mHAQ や Class 分類と最も強い關連を認め、患者総合評価、圧痛関節痛数が關連した。不安状態は身体機能障害の指標である mHAQ が最も強いリスク因子であり、女性、患者疼痛評価、圧痛関節痛数が關連した。RA 患者における抑うつ・不安状態の頻度が明らかとなり、いずれも機能障害や疼痛が強く關与していた。不安は抑うつと独立した要因が關与する可能性が示唆され、さらなる検討が必要であると考えられた。

国立病院機構ネットワーク共同研究（免疫領域）

課題名：「リウマチ性疾患における非結核性抗酸菌症 (NTM) に関する研究」

（研究代表者：片山雅夫）

研究要旨：2014 年 2 月中央倫理審査委員会での審査を受け承認、同年 3 月参加希望施設の臨床研究実施適否審査を受け、承認され研究開始している。参加施設は 15 施設で、2012 年度は参加 15 施設の登録 RA 患者数は total で 6,723 例。*Ninja* 参加施設全体で、2012 年度中の入院となった NTM 患者数は 9 例（累積有病率は 10 万人対 75.4、1 例は死亡、total 登録患者数 11,940 人）。これは入院となった患者のみの有病率であり、研究開始後、2013 年度研究として主目的である有病率、罹患率を求めるため、各施設における通院患者を含めた NTM 症例の報告を依頼している。2013 年度については RA 患者の診療情報を収集し *Ninja* データベースに現在登録中である。これをもとに 2014 年度における NTM 患者の集積も各施設に依頼し実施中である。MAC 抗体の有用性検討のため、2013 年度登録 RA において、2014 年度中に患者血清を採取(文書による説明と同意の取得必要)し、血清保存の上、MAC 抗体測定に用いる。同抗体の有用性について検討を行う。

感染・免疫研究部

概要

近年の優れた治療薬の登場により、HIV感染者の予後は著しく改善されたが、「根治」は実現されておらず、終生にわたる服薬の継続が必要である。治療の長期化は服薬疲労、治療薬の慢性毒性そして薬剤耐性の獲得などのリスクを常に抱えていることになる。名古屋医療センターは東海地域のエイズ診療ブロック拠点であり、地域のHIV感染者の診療を一手に引き受けているが、我々感染・免疫研究部は前述の様々な問題に対処する為に先進的な各種検査の実施をするとともに、HIV感染症の病態を詳細に理解する事を目的に基礎的な研究に取り組んでいる。感染・免疫研究部は感染症研究室と免疫研究室の2つの研究室を擁しており、感染症研究室は基礎的な視点からのHIV/AIDSの病態解析を、免疫研究室では臨床的な視点から診療現場における高度先進医療の実現に繋がる研究をそれぞれ主軸に据えた研究活動を行っている。

さらに、当研究部は、名古屋大学大学院医学研究科の連携大学院講座として大学院生の研究教育にも参画しており、大学院生の教育と研究指導も行う。

免疫不全研究室

1. 薬剤耐性 HIV の動向把握のための全国的調査体制の確立、およびその対策に関する研究（厚生労働省エイズ対策事業研究班の代表として全国ネットワークのとりまとめ）
 - A) 厚生労働省エイズ対策事業研究班の代表として、薬剤耐性 HIV の検査／疫学的動向調査などの全国ネットワークを統括および運営を行う。
 - B) 新規 HIV/AIDS 診断症例および既治療症例における薬剤耐性 HIV の検査／解析により、治療薬剤を選択するための情報を医療現場に提供する。
 - C) 社会医学研究者と協力して、新規 HIV 感染阻止に向けた予防啓発に貢献する。
 - D) 米国 CDC の研究グループをはじめとする各国の薬剤耐性 HIV 研究グループとの連携により薬剤耐性ウイルスの伝搬情報を共有し、グローバルな視点からの薬剤耐性 HIV の疫学研究を実施する。
 - E) 薬剤耐性 HIV 検査技術の標準化と外部精度管理の中核機関として国内における薬剤耐性検査の質的管理を行う。
2. HIV-2/AIDS の疫学的小および臨床検査研究
HIV-2 感染者の治療効果モニタリング方法、適正な治療方法に関する検討を行う。
3. HIV 感染症の医療体制の整備に関する研究
 - A) 中核拠点病院連絡会議の開催（5月、10月）し、各種研修などを通じて東海ブロックの HIV/AIDS 診療体制を拡充する。
 - B) 名古屋大学、名古屋市立大学との診療連携の充実をはかる。

感染症研究室

1. 薬剤耐性 HIV の出現機構に関する基礎研究
新規な抗 HIV 薬剤、プロテアーゼ阻害剤 Darnavir、インテグラーゼ阻害剤 Raltegravir そして CCR5 拮抗薬 Maraviroc に対する薬剤耐性ウイルス出現の機序を分子生物学的、および構造生物学的に解明する。
2. 新規抗 HIV 剤開発に向けた研究
現在までに進めてきた新規薬剤の候補化合物の詳細な分子生物学的な作用機序を分子標的について解析・研究を行う。Vif・APOBEC3G 結合阻害剤（厚生労働省科学研究補助金エイズ対策事業の研究課題）や RNaseH 阻害剤開発に向けた基礎的研究に取り組んでいる。HIV-2 感染者の治療効果モニタリング方法、適正な治療方法に

関する検討を行う。

3. HIV 感染症の病態進行解明に向けた宿主防御因子の基礎
病態進行に影響を及ぼすと考えられる宿主防御因子(APOBEC3) の抗ウイルス作用メカニズムについて、分子生物学的および構造生物学的に解明する。(文部科学省 科学研究補助金基盤研究 C の研究課題)
4. HIV のプロウイルス DNA を利用した臨床的指標を開発する基礎的研究
本研究課題についての研究(特にケモカインレセプタートロピズムと HIV-1 env 遺伝子との相関性についてプロウイルス DNA を利用した解明)を継続して行う。CCR5 拮抗薬 Maraviroc 治療効果を予測・判定できる遺伝的解析のためのデータベース作りに取り組む。

新規な抗 HIV 薬剤、プロテアーゼ阻害剤 Darunavir、インテグラーゼ阻害剤 Raltegravir そして CCR5 拮抗薬 Maraviroc に対する薬剤耐性ウイルス出現の機序を分子生物学的、および構造生物学的に解明する。

現在までに進めてきた新規薬剤の候補化合物の詳細な分子生物学的な作用機序を分子標的について解析・研究を行う。Vif・APOBEC3G 結合阻害剤(厚生労働省科学研究補助金エイズ対策事業の研究課題)や RNaseH 阻害剤開発に向けた基礎的研究に取り組んでいる。HIV-2 感染者の治療効果モニタリング方法、適正な治療方法に関する検討を行う。

病態進行に影響を及ぼすと考えられる宿主防御因子(APOBEC3) の抗ウイルス作用メカニズムについて、分子生物学的および構造生物学的に解明する。(文部科学省 科学研究補助金基盤研究 C の研究課題)

HIV のプロウイルス DNA を利用した臨床的指標を開発する基礎的研究課題についての研究(特にケモカインレセプタートロピズムと HIV-1 env 遺伝子との相関性についてプロウイルス DNA を利用した解明)を継続して行う。CCR5 拮抗薬 Maraviroc 治療効果を予測・判定できる遺伝的解析のためのデータベース作りに取り組む。

研究費

年度	研究課題名(研究費区分)
25年度	厚生労働科学研究費補助金(エイズ対策研究事業) 「国内で流行するHIVとその薬剤耐性株の動向把握に関する研究」杉浦 互 (研究代表者)
25年度	厚生労働科学研究費補助金(エイズ対策研究事業) 「HIV感染症の医療体制の整備に関する研究」 杉浦 互(研究分担者)
25年度	厚生労働科学研究費補助金(エイズ対策研究事業) 「安全かつ効果的な抗HIV療法開発のための研究」 杉浦 互(研究分担者)
25年度	厚生労働科学研究費補助金(エイズ対策研究事業) 「HIV検査相談の充実と利用機会の促進に関する研究」 杉浦 互(研究分担者)
25年度	厚生労働科学研究費補助金(エイズ対策研究事業) 「HIV感染症の医療体制の整備に関する研究」 横幕能行(研究分担者)
25年度	厚生労働科学研究費補助金(エイズ対策研究事業) 「HIV感染症及びその合併症の課題を克服する研究」 横幕能行(研究分担者)

25年度	厚生労働科学研究費補助金（エイズ対策研究事業） 「安全かつ効果的な抗 HIV 療法開発のための研究」 横幕能行（研究分担者）
25年度	厚生労働科学研究費補助金（エイズ対策研究事業） 「抗ウイルス宿主因子を基盤とする新規抗 HIV 戦略の開発・確立に向けた系統的研究」 岩谷靖雅（研究分担者）
25年度	独立行政法人日本学術振興会 科学研究費補助金（基盤研究(C)） 「APOBEC3 によるレトロウイルス感染制御の分子基盤の解明」 岩谷靖雅（研究代表者）
25年度	NHO ネットワーク共同研究費（エイズ領域） 「宿主因子による HIV 感染症の制御に関する調査研究」 杉浦 互（主任研究者）
25年度	NHO ネットワーク共同研究費（エイズ領域） 「宿主因子による HIV 感染症の制御に関する調査研究」 杉浦 互（コ・リーダー）
25年度	NHO ネットワーク共同研究費（エイズ領域） 「宿主因子による HIV 感染症の制御に関する調査研究」 岩谷靖雅（分担研究者）
25年度	NHO ネットワーク共同研究費（エイズ領域） 「宿主因子による HIV 感染症の制御に関する調査研究」 横幕能行（分担研究者）

高度診断研究部

概要

高度診断研究部は、分子診断研究室、画像診断研究室、病理診断研究室の3室により構成され、それぞれの研究室の特徴を持った研究を行っている。

分子診断研究室

血小板は生理的止血血栓形成の中心的役割を担う一方で、心筋梗塞、脳梗塞などの病的血栓症における関与も深刻な問題として認識されている。止血血栓機構の解明ならびに理論に基づいた血栓症の診断・治療法の開発研究を行なうには、血小板の基本的機能である粘着、凝集、放出反応の理解が不可欠となる。この点において、血小板機能異常症の分子病態研究は診断・治療法の確立に必要であるのみならず、止血血栓機構を理解するうえでもきわめて重要である。当研究室では“先天性血小板機能異常症の分子病態解析”を中心テーマとして研究を進めており、二つの重要なポイントを掲げている。第一は、先天性血小板異常症の原因解明と分子病態の理解であり、第二は、先天性血小板減少症の的確な鑑別診断法の確立および治療法の開発である。これまでに、複数の先天性血小板減少症について新規原因遺伝子の同定に成功し、血小板産生低下および形態異常を来す機序を明らかにするなど、国内および海外からの多数症例の解析を行なうことにより、順調に研究成果を上げている。

画像診断研究室

画像診断研究室では乳癌の早期診断に貢献できる画像診断を目標に、乳房画像に関する研究を行っている。乳房画像の中でも特に、日常検診や診療に広く使用されているマンモグラフィと乳房超音波診断について、1) 乳房用トモシンセシスの撮影新技術の開発と臨床評価 2) 位相型高感度マンモグラフィ装置の開発 3) デジタルマンモグラフィのモニタ診断の精度管理 4) マンモグラフィの診断支援のためのコンピュータ支援診断装置(CAD)の臨床評価 5) 乳房超音波画像の精度管理 などをテーマに研究を進め、研究成果を学会発表するとともに、地域の診断力向上に貢献している。

乳房用トモシンセシスの開発では、富士フィルムと協力し、高精細直接変換型マンモグラフィを用いたトモシンセシス画像の開発と臨床評価を行っている。

位相型高感度マンモグラフィ装置の開発は、従来の吸収型X線画像とは画像作成原理が異なるもので、コニカミノルタの臨床に近いレベルの装置を設置し、乳腺外科、病理診断研究室と協力して、乳癌の切除標本を用いての画像と組織との対比を行い、臨床応用を可能にするところを目標に研究を進めている。

病理診断研究室

分子生物学的研究の進展により、がんの分子メカニズムが次々に明らかになり、治療方法に大きな変化が生じている。さらに画像診断の洗練と進歩を背景に、早期に発見されるがんが増加した。しかしながら、がんの最終診断は依然として病理組織学的方法によって行われる。病理診断研究室では、診断基準を明確し、病理診断再現性向上に有用な研究を行っている。

研究概要

分子診断研究室

- ・分先天性血小板減少症の診断ガイドライン作成に関する研究
国内の依頼を受けた 37 症例について解析を行なった。また、フランス、トルコ、オーストラリア、タイからも解析依頼を受けた。系統的鑑別診断技術の習得のため、タイから 2 名の小児科医の訪問を受けた。イタリアとの共同研究では、世界的な先天性血小板減少症解析のコンソーシアムを立ち上げ、米国血液学会誌に論文が掲載された。
- ・先天性血小板異常症の病因・病態解析
今までに血小板数と形態に関連性が無いと考えられていた GPIIb/IIIa 異常の特殊な変異が先天性巨大血小板症の原因となることを明らかにし、その分子機序を明らかにした。また、昨年度に発見した先天性巨大血小板症の原因遺伝子 ACTN1 の新規変異を同定し、現在機能解析を行なっている。

画像診断研究室

- ・乳房トモシンセシスの撮影新技術および画像処理技術の開発と臨床評価
- ・位相型高感度マンモグラフィ装置の開発
- ・デジタルマンモグラフィのモニタ診断の精度管理
- ・マンモグラフィの診断支援のためのコンピュータ支援診断装置 (CAD) の臨床評価
- ・乳房超音波画像の精度管理

病理診断研究室

- ・我々は乳癌の細胞診洗浄液で HER2-ECD, CA15-3 が高値を示す現象を見出した (Virchows Archiv 2011)。多施設の協力を得て 657 例の細胞診施行例で上記仮説を検証し、診断的意義を明らかにするネットワーク研究を実施した。良性病変 178 例、非浸潤癌 97 例、浸潤癌 216 例の洗浄液において、HER2 あるいは CA15-3 の上昇がみられたのは、それぞれ 59 例 (33.2%)、56 例 (57.7%)、216 例 (56.5%) で、乳癌では良性病変に比較して洗浄液中の HER2-ECD あるいは CA15-3 が陽性となる率が高く ($P < 0.0001$)、異常高値は乳癌に限られることを見出した。穿刺細胞診に使用した針洗浄液中の CA15-3, HER2-ECD 濃度は、DCIS あるいは浸潤癌いずれにおいても、良性病変に比較して高値を示す傾向が見られた ($P < 0.0001$, Wilcoxon/Kruskal-Wallis の検定。しかし、良悪性を予測する十分な感度・特異度をゆうするかというと、ROC 下面積がともに 0.7 未満であることから、良悪の判定には十分な感度・特異度を有するとは言えないことが分かった。針洗浄液中の HER2-ECD が、HER2 陽性乳癌と HER2 陰性乳癌を識別する十分な感度・特異度があるかどうかを検討した。ROC 下面積を求めたところ、0.8 であり、針洗浄液中の HER2-ECD は、乳癌が、HER2 陽性か、陰性かを識別するマーカーとしては十分な感度・特異度を有することが明らかとなった。

- ・NHO ネットワーク研究「Z 軸ビデオ細胞画像 (Zavic) データベースを利用した細胞診コンサルテーションの実現可能性の検証研究に参加し、さまざまなカテゴリーの乳腺細胞診症例を 88 例提供した。

・Uniqueness of ductal carcinoma in situ of the breast concurrent with papilloma: implications from a detailed topographical and histopathological study of 50 cases treated by mastectomy and wide local excision. To clarify the diagnostic clues of ductal carcinomas in situ (DCIS) associated with papilloma and optimal clinical management of papilloma diagnosed on core needle biopsy (CNB). METHODS AND RESULTS: A total of 50 surgically resected cases were examined histopathologically and

topographically. Thirty-nine cases (78%) spread in segmental fashion. Papilloma and DCIS were intermingled closely in 44 cases (88%), occupying the same areas in varying proportions from DCIS-predominant to papilloma-predominant. The two components occupied discrete areas and collided focally in six cases (12%). Most were non-high-grade. Cribriform and solid architectures with fibrovascular stroma were frequent. The cribriform pattern was unique, consisting of fused tubules separated by fibrovascular stroma. Intraductal myoepithelial cells were present to varying degrees in 40 cases (80%). In 38 cases (76%), points were identified where papilloma and DCIS coexisted or collided within a single lumen (CC point). Forty-eight cases (96%) had either intraductal myoepithelial cells or CC points, implying that DCIS and papilloma existed in the same duct system. Radiology showed segmental abnormalities in 83% of the available cases. CONCLUSIONS: Intraductal myoepithelial cells do not always guarantee benignity. Surgical resection is recommended for papilloma in CNB when radiology shows segmental abnormalities. (Moritani S. et al. Histopathology. 2013 Sep;63(3):407-17.

• Pseudo-micropapillary structures associated with columnar cell lesions of the breast are an artifact due to traumatic epithelial detachment: a potential pitfall which can lead to overtreatment Columnar cell lesions (CCLs) of the breast including flat epithelial atypia (FEA) are believed to be nonobligatory precursors of a low-nuclear-grade breast neoplasia family [1]. They are detected increasingly in needle core biopsies because of the presence of microcalcifications observed on screening mammography. Here, we report a hitherto undescribed artifact associated with CCLs of the breast, which superficially resembles micropapillary atypical ductal hyperplasia (ADH) or low-grade ductal carcinoma in situ (DCIS). The complexity of this artifact varies widely from a simple fold to a complex labyrinthine-like structure. If the latter is confused with genuine micropapillary structures or Roman bridges, overtreatment can occur because management of patients differs between pure CCLs and those associated with ADH/low-grade DCIS, especially when found in needle core biopsies. We have recently observed two cases of CCL of the breast that showed complex pseudo-micropapillary s ... (Shu Ichihara et al. Virchows Archiv July 2013, Volume 463, Issue 1, pp 93-95)

• Crystal analyser-based X-ray phase contrast imaging in the dark field: implementation and evaluation using excised tissue specimens. OBJECTIVES: We demonstrate the soft tissue discrimination capability of X-ray dark-field imaging (XDFI) using a variety of human tissue specimens. METHODS: The experimental setup for XDFI comprises an X-ray source, an asymmetrically cut Bragg-type monochromator-collimator (MC), a Laue-case angle analyser (LAA) and a CCD camera. The specimen is placed between the MC and the LAA. For the light source, we used the beamline BL14C on a 2.5-GeV storage ring in the KEK Photon Factory, Tsukuba, Japan. RESULTS: In the eye specimen, phase contrast images from XDFI were able to discriminate soft-tissue structures, such as the iris, separated by aqueous humour on both sides, which have nearly equal absorption. Superiority of XDFI in imaging soft tissue was further demonstrated with a diseased iliac artery containing atherosclerotic plaque and breast samples with benign and malignant tumours. XDFI on breast tumours discriminated between the normal and diseased terminal duct lobular unit and between invasive and in-situ cancer. CONCLUSIONS: X-ray phase, as detected by XDFI, has superior contrast over absorption

for soft tissue processes such as atherosclerotic plaque and breast cancer. (Ando M. et al. Eur Radiol. 2014 Feb;24(2):423-33.)

- ・ 乳腺細胞診における針洗浄液中 HER-ECD と CA15-3 測定の意義 (NHO ネットワーク研究)
- ・ WHO bluebook 乳腺腫瘍分類第 4 版 (2012 年出版予定)
- ・ 全割マシン (特許) による微小浸潤癌の診断精度向上
- ・ 「乳腺病理学」 (第二版, 名古屋大学出版会)
- ・ 屈折 X 線 CT とマイクロ CT による組織 3 次元再構築
- ・ 子宮内膜ポリープと子宮内膜増殖症の鑑別における p16 免疫染色の有用性
- ・ 乳腺の乳管内乳頭腫に関連した非浸潤性乳管癌の病理組織学的検討
- ・ 子宮内膜と頸部における腺癌の免疫染色 profile の比較
- ・ 卵巣 thecomafibroma の鑑別診断における adipophilin 免疫染色の有用性
- ・ 臓器断面の stereomicroscope による暫定病理診断法の確立
- ・ Interactive teaching method for histopathology の開発

研究費

年度	研究課題名 (研究費区分)
25 年度	日本学術振興会科学研究費補助金基盤研究 C 「GPIIb/IIIa 異常による新規病態の解明」 國島伸治 (研究代表者)
25 年度	公益財団法人政策医療振興財団 平成 25 年度国際会議等出席支援助成金 國島伸治 (研究代表者)
25 年度	公益信託第 2 4 回日本医学会総会記念医学振興基金研究助成 先天性血小板減少症の新規原因遺伝子の同定と血小板産生異常機構の解明 國島伸治 (研究代表者)
25 年度	NHO ネットワーク研究 (H23-NHO(癌般)-01) 「針洗浄液中 CA15-3, HER2-ECD 測定による乳癌の細胞診断精度向上」 市原 周 (研究代表者)
25 年度	NHO ネットワーク (H24-NHO(癌般)-01) 「Z 軸ビデオ細胞画像 (Zavic) データベースを利用した細胞診コンサルテーションの実現可能性の検証研究」 市原 周 (研究分担者)

V . 業績集

臨床試験研究部

【論文】

	著者	題目	掲載誌 巻(号) : 頁	発行年月
1)	Mahen R, <u>Hattori H</u> , Lee M, Sharma P, Jeyasekharan AD, Venkitaraman AR.	A-type lamins maintain the positional stability of DNA damage repair foci in mammalian nuclei.	PLoS One. 8 :e61893	2013. 5
2)	Asai D, Imamura T, Suenobu S, <u>Saito A</u> , Hasegawa D, Deguchi T, Hashii Y, Matsumoto K, Kawasaki H, Hori H, Iguchi A, Kosaka Y, Kato K, <u>Horibe K</u> , Yumura-Yagi K, Hara J, Oda M; Japan Association of Childhood Leukemia Study (JACLS).	IKZF1 deletion is associated with a poor outcome in pediatric B-cell precursor acute lymphoblastic leukemia in Japan.	Cancer Med. 2(3):412-9	2013. 6
3)	Schmiegelow K, Levinsen MF, Attarbaschi A, Baruchel A, Devidas M, Escherich, Gibson B, Heydrich C, <u>Horibe K</u> , Ishida Y, Liang DC, Locatelli F, Michel G, Pieters R, Piette C, Pui C-H, Raimondi S, Silverman L, Stanulla M, Stark B, Winick N, and Valsecchi MG	Second Malignant Neoplasms after Treatment of Childhood Acute Lymphoblastic Leukemia.	J Clin Oncol. 31(19):2469-76	2013. 7
4)	Shiba N, Ichikawa H, Taki T, Park MJ, Jo A, Mitani S, Kobayashi T, Shimada A, Sotomatsu M, Arakawa H, Adachi S, Tawa A, <u>Horibe K</u> , Tsuchida M, Hanada R, Tsukimoto I, Hayashi Y.	NUP98-NSD1 gene fusion and its related gene expression signature are strongly associated with a poor prognosis in pediatric acute myeloid leukemia.	Genes Chromosomes Cancer. 52(7):683-93	2013. 7
5)	<u>Horibe K</u> , <u>Saito AM</u> , Takimoto T, Tsuchida M, Manabe A, Shima M, Ohara A, Mizutani S	Incidence and survival rates of hematological malignancies in Japanese children and adolescents (2006-2010): based on registry data from the Japanese Society of Pediatric Hematology.	Int J Hematol. 98(1):74-88	2013. 7

臨床試験研究部

6)	Yamashita Y, Shimada A, Yamada T, Yamaji K, Hori T, Tsurusawa M, Watanabe A, Kikuta A, Asami K, <u>Saito AM</u> , <u>Horibe K</u>	IKZF1 and CRLF2 gene alterations correlate with poor prognosis in Japanese BCR-ABL1-negative high-risk B-cell precursor acute lymphoblastic leukemia.	Pediatr Blood Cancer.. 60(10):1587-92	2013. 10
7)	Sano H, Shimada A, Tabuchi K, Taki T, Murata C, Park MJ, Ohki K, Sotomatsu M, Adachi S, Tawa A, Kobayashi R, <u>Horibe K</u> , Tsuchida M, Hanada R, Tsukimoto I, Hayashi Y	WT1 mutation in pediatric patients with acute myeloid leukemia: a report from the Japanese Childhood AML Cooperative Study Group.	Int J Hematol.. 98(4):437-45	2013. 10
8)	Jeyasekharan AD, Liu Y, <u>Hattori H</u> , Pisupati V, Jonsdottir AB, Rajendra E, Lee M, Sundaramoorthy E, Schlachter S, Kaminski CF, Ofir-Rosenfeld Y, Sato K, Savill J, Ayoub N, Venkitaraman AR.	A cancer-associated BRCA2 mutation reveals masked nuclear export signals controlling localization.	Nat Struct Mol Biol. .20: 1191-8	2013 . 10
9)	Sekimizu M, <u>Yamashita Y</u> , Ueki H, <u>Akita N</u> , <u>Hattori H</u> , <u>Maeda N</u> , <u>Horibe K</u>	Nilotinib monotherapy induced complete remission in pediatric Philadelphia chromosome-positive acute lymphoblastic leukemia resistant to imatinib and dasatinib.	Leuk Lymphoma. Epub ahead of print	2013. 11
10)	Tomizawa D, Tawa A, Watanabe T, <u>Saito AM</u> , Kudo K, Taga T, Iwamoto S, Shimada A, Terui K, Moritake H, Kinoshita A, Takahashi H, Nakayama H, Kiyokawa N, Isoyama K, Mizutani S, Hara J, <u>Horibe K</u> , Nakahata T, Adachi S	Appropriate dose reduction in induction therapy is essential for the treatment of infants with acute myeloid leukemia: a report from the Japanese Pediatric Leukemia/Lymphoma Study Group.	Int J Hematol. 98(5):578-88	2013. 11

臨床試験研究部

11)	Tomizawa D, Tawa A, Watanabe T, <u>Saito AM</u> , Kudo K, Taga T, Iwamoto S, Shimada A, Terui K, Moritake H, Kinoshita A, Takahashi H, Nakayama H, Koh K, Kigasawa H, Kosaka Y, Miyachi H, <u>Horibe K</u> , Nakahata T, Adachi S.	Excess treatment reduction including anthracyclines results in higher incidence of relapse in core binding factor acute myeloid leukemia in children.	Leukemia. 27(12):2413-6	2013. 12
12)	Ueki H, <u>Maeda N</u> , Sekimizu M, <u>Yamashita Y</u> , <u>Moritani S</u> , <u>Horibe K</u>	A Case of NUT Midline Carcinoma With Complete Response to Gemcitabine Following Cisplatin and Docetaxel.	J Pediatr Hematol Oncol. Epub ahead of print	2013. 12
13)	Shiba N, Funato M, Ohki K, Park MJ, Mizushima Y, Adachi S, Kobayashi M, Kinoshita A, Sotomatsu M, Arakawa H, Tawa A, <u>Horibe K</u> , Tsukimoto I, Hayashi Y.	Mutations of the GATA2 and CEBPA genes in paediatric acute myeloid leukaemia.	Br J Haematol. 164(1):142-145	2014. 1
14)	Buitenkamp TD, Izraeli S, Zimmermann M, Forestier E, Heerema NA, van den Heuvel-Eibrink MM, Pieters R, Korbijn CM, Silverman LB, Schmiegelow K, Liang DC, <u>Horibe K</u> , Arico M, Biondi A, Basso G, Rabin KR, Schrappe M, Cario G, Mann G, Morak M, Panzer-Grümayer R, Mondelaers V, Lammens T, Cavé H, Stark B, Ganmore I, Moorman AV, Vora A, Hunger SP, Pui CH, Mullighan CG, Manabe A, Escherich G, Kowalczyk JR, Whitlock JA, Zwaan CM.	Acute lymphoblastic leukemia in children with Down syndrome: a retrospective analysis from the Ponte di Legno study group.	Blood. 123(1):70-7	2014. 1

臨床試験研究部

15)	Tsurusawa M, Mori T, Kikuchi A, Mitsui T, Sunami S, Kobayashi R, Takimoto T, <u>Saito A</u> , Watanabe T, Fujimoto J, Nakazawa A, Ohshima K, <u>Horibe K</u> ; for the lymphoma committee of the Japanese Pediatric Leukemia/Lymphoma Study Group.	Improved treatment results of children with B-cell non-Hodgkin lymphoma: A report from the Japanese Pediatric Leukemia/Lymphoma Study Group B-NHL03 study.	Pediatr Blood Cancer. Epub ahead of print	2014. 2
16)	Asai D, Imamura T, <u>Yamashita Y</u> , Suenobu SI, <u>Saito AM</u> , Hasegawa D, Deguchi T, Hashii Y, Endo M, Hatakeyama N, Kawasaki H, Hori H, <u>Horibe K</u> , Yumura-Yagi K, Hara J, Watanabe A, Kikuta A, Oda M, Sato A; the Japan Association of Childhood Leukemia Study (JACLS) & Children's Cancer and Leukemia Study Group (CCLSG)	Outcome of TCF3-PBX1 positive pediatric acute lymphoblastic leukemia patients in Japan: a collaborative study of Japan Association of Childhood Leukemia Study (JACLS) and Children's Cancer and Leukemia Study Group (CCLSG).	Cancer Medicine. Epub ahead of print	2014. 2
17)	三井千佳, 山崎あけみ, 前田尚子, <u>堀部敬三</u> , 浅見恵子, 原純一, 井田孔明, 康勝好, 小澤美和, 真部 淳, 上別府圭子	思春期がん経験者のQOLと病気に関する自己開示	日本小児血液・がん学会雑誌. 50(1): 79-84	2013. 4
18)	石田也寸志、有瀧健太郎、浅見恵子、大園秀一、前田美穂、山口悦子、 <u>堀部敬三</u> 、加藤俊一、藤本純一郎、黒田達夫	小児がん経験者のための長期フォローアップ手帳に関するアンケート調査	日本小児血液・がん学会雑誌. 50(2): 220-226	2013. 7
19)	<u>前田尚子</u> 、 <u>堀部敬三</u> 、加藤剛二、小島勢二	受診が途絶えた小児がん経験者の晩期合併症 (第2報)	日本小児科学会雑誌. 117(9):1428-1435	2013. 9
20)	<u>市川瑞穂</u> 、 <u>堀部敬三</u>	特集：急性リンパ性白血病(ALL) ALLに対するネララビン	血液内科. 68(2):183-188	2014. 2
21)	<u>堀部敬三</u> 、 <u>服部浩佳</u>	小児白血病	日本臨牀 最新がん薬物療法学—がん薬物療法の最新知見—. 72増刊号2:484-489	2014. 2

臨床試験研究部

22)	<u>堀部敬三</u>	8. 白血病と骨髄異形成症候群の治療法と成績 (2) 小児急性白血病の治療法と成績	「インフォームドコンセプトのための図説シリーズ 白血病/骨髄異形成症候群」. 68-73	2013. 6
23)	<u>堀部敬三</u> 、 <u>秋田直洋</u>	第5章 治療各論 小児急性リンパ性白血病	プリンシプル血液疾患の臨床 ここまで来た白血病/MDS治療. 242-249	2013. 10
24)	責任編集：前田美穂、執筆者： <u>堀部敬三</u> 、前田美穂、堀浩樹、早川晶、 <u>前田尚子</u> 、清谷知賀子、福田稔、石田也寸志、米本司、陳基明、力石健、柳澤隆昭、大園秀一、栗山貴久子、河上智美、瓜生英子、浅見恵子、山口(中上)悦子	序、非ホジキンリンパ腫、ホジキンリンパ腫、非ホジキンリンパ腫 フォローアップスケジュール、ホジキンリンパ腫 フォローアップスケジュール、妊孕性	小児がん治療後の長期フォローアップガイドライン. 2-3、48-63、64-76、208-209、210-211、274-277	2013. 12
25)	Asai D, Imamura T, Suenobu S, <u>Saito AM</u> , Hasegawa D, Hashii Y, Matsumoto K, Kawasaki H, Hori H, Iguchi A, Kosaka Y, Kato K, <u>Horibe K</u> , Yumura-Yagi K, Hara J, Oda M	IKZF1 deletion is associated with a poor outcome in pediatric B cell precursor acute lymphoblastic leukemia in Japan.	Cancer Medicine. 2(3):412-9	2013. 6
26)	Tomizawa D, Tawa A, Watanabe T, <u>Saito AM</u> , Kudo K, Taga T, Iwamoto S, Shimada A, Terui K, Moritake H, Kinoshita A, Takahashi H, Nakayama H, Koh K, Kigasawa H, Kosaka Y, Miyachi H, <u>Horibe K</u> , Nakahata T, Adachi S.	Excess treatment reduction including anthracyclines results in higher incidence of relapse in core binding factor acute myeloid leukemia in children. Leukemia.	Leukemia. 27(12):2413-6	2013. 12
27)	<u>Horibe K</u> , <u>Saito AM</u> , Takimoto T, Tsuchida M, Manabe A, Shima M, Ohara A, Mizutani S	Incidence and survival rates of hematological malignancies in Japanese children and adolescents (2006-2010): based on registry data from the Japanese Society of Pediatric Hematology.	Int J Hematol. 98(1):74-88.	2013. 7

臨床試験研究部

28)	Yoshida Y, Yoshida Y, Motoyoshi T, Saito M, Saito AM, Hayase T.	Study of Perception Gaps in Pharmaceutical Terms and Related Issues between Laypeople and Medical Practitioners.	Nihon Eiseigaku Zasshi.. 68(2):126-37.	2013. 5
29)	<u>Yamashita Y</u> , Shimada A, Yamada T, Yamaji K, Hori T, Tsurusawa M, Watanabe A, Kikuta A, Asami K, <u>Saito AM</u> , <u>Horibe K</u>	IKZF1 and CRLF2 gene alterations correlate with poor prognosis in Japanese BCR-ABL1-negative high-risk B-cell precursor acute lymphoblastic leukemia.	Pediatr Blood Cancer.. 60(10):1587-92	2013. 10
30)	Tomizawa D, Tawa A, Watanabe T, <u>Saito AM</u> , Kudo K, Taga T, Iwamoto S, Shimada A, Terui K, Moritake H, Kinoshita A, Takahashi H, Nakayama H, Kiyokawa N, Isoyama K, Mizutani S, Hara J, <u>Horibe K</u> , Nakahata T, Adachi S.	Appropriate dose reduction in induction therapy is essential for the treatment of infants with acute myeloid leukemia: a report from the Japanese Pediatric Leukemia/Lymphoma Study Group.	Int J Hematol.. 98(5):578-88	2013. 11
31)	Tanabe H, Sahashi K, Kitano T, Tomita Y, <u>Saito AM</u> , Hirose H.	Effects of oral propranolol on circumscribed choroidal hemangioma: a pilot study	JAMA Ophthalmol. 1;131(12):1617-22	2013. 12
32)	Kimura K, Tsuzuki T, Kato M, <u>Saito AM</u> , Sassa N, Ishida R, Hirabayashi H, Yoshino Y, Hattori R, Gotoh M.	Prognostic value of intraductal carcinoma of the prostate in radical prostatectomy specimens.	Prostate. 31	2014. 1
33)	Tsurusawa M, Mori T, Kikuchi A, Mitsui T, Sunami S, Kobayashi R, Takimoto T, Saito A, Watanabe T, Fujimoto J, Nakazawa A, Ohshima K, <u>Horibe K</u>	for the lymphoma committee of the Japanese Pediatric Leukemia/Lymphoma Study Group. Improved treatment results of children with B-cell non-Hodgkin lymphoma: A report from the Japanese Pediatric Leukemia/Lymphoma Study Group B-NHL03 study.	Pediatr Blood Cancer. 13	2014. 2

臨床試験研究部

34)	Asai D, Imamura T, <u>Yamashita Y</u> , Suenobu SI, Moriya-Saito A, Hasegawa D, Deguchi T, Hashii Y, Endo M, Hatakeyama N, Kawasaki H, Hori H, <u>Horibe K</u> , Yumura-Yagi K, Hara J, Watanabe A, Kikuta A, Oda M, Sato A	the Japan Association of Childhood Leukemia Study (JACLS) & Children's Cancer and Leukemia Study Group (CCLSG); Outcome of TCF3-PBX1 positive pediatric acute lymphoblastic leukemia patients in Japan: a collaborative study of Japan Association of Childhood Leukemia Study (JACLS) and Children's Cancer and Leukemia Study Group (CCLSG).	Cancer Medicine. 28	2014. 2
-----	---	--	---------------------	---------

【学会発表】

	発表者	題目	発表機関	発表年月 (会場)
1)	Ishida Y, Yamaguchi E, Hori H, Hongo T, Koudera U, Hisakawa H, Yoshinari-Ouchi M, Kuriyama K, Okada S, Ohta H, Yagi K, <u>Horibe K</u> , Hara J, on behalf of QOL Committee of the Japan Association of Childhood Leukemia Study (JACLS)	Assessment of QOL during Treatment of Children with Acute lymphoblastic Leukemia-Prospective cohort study of the Japan Association of Childhood Leukemia Study Group	45th Congress of the International Society of Paediatric Oncology (第45回国際小児腫瘍学会)	香港 (2013. 9)
2)	Nakamura H, Nagai H, Watanabe T, Yano T, Uike N, Okamura S, Hanada S, Kawano F, Sunami K, Inoue N, Yoshida S, Shimomura T, Kitano K, Sawamura M, <u>Horibe K</u>	Impact Of Sex On Clinical Outcomes Of Mature B Cell Lymphoma In The Rituximab Era: A Multicenter, Retrospective Study.	55th ASH Annual Meeting	ニューオー リンズ (2013. 12)
3)	Shima H, Tanizawa A, Tono C, Watanabe A, Kurosawa H, Ito M, Yuza Y, Hotta N, Muramatsu H, Okada M, Tokuyama M, Kato K, Koh K, <u>Saito AM</u> , Adachi S, <u>Horibe K</u> , Mizutani S, Shimada H	Spontaneous Alleviation Of Growth Impairment In Tyrosine Kinase Inhibitor-Treated Chronic Myeloid Leukemia Children.	55th ASH Annual Meeting	ニューオー リンズ (2013. 12)
4)	Passerini CG, <u>Horibe K</u> , Braiteh F, Huang HQ, Shi Y, Matthew H Taylor, Brega N, Paolini J, Selaru P, Kim TM	Safety and Clinical Activity Of Crizotinib In Patients With ALK-Rearranged Hematologic Malignancies.	55th ASH Annual Meeting	ニューオー リンズ (2013. 12)

臨床試験研究部

5)	Shimada A, <u>Yamashita Y</u> , Tomizawa D, Tawa A, Watanabe T, Yokozawa T, Kudo K, Taga T, Iwamoto S, Terui K, Moritake H, Kinoshita A, Takahash Hi, Nakayama H, Koh K, Goto H, Kosaka Y, <u>Saito AM</u> , Fujimoto J, <u>Horibe K</u> , Oki K, Hayashi Y, Adachi S	Poor Prognosis With Different Induction Rate Was Observed In Children With Acute Myeloid Leukemia and FLT3-ITD According To The ITD/WT Allelic Ratio: A Result From The Japanese Pediatric Leukemia/Lymphoma Study Group.	55th ASH Annual Meeting	ニューオー リンズ (2013. 12)
6)	Hara Y, Shiba N, Ohki K, Park Mj, Tomizawa D, Taga T, MD, <u>Saito AM</u> , Fujimoto J, Arakawa H, Tawa A, <u>Horibe K</u> , Adachi S, Hayashi Y	Comprehensive Fusion Gene Analysis Of Pediatric Non-Down Syndrome Acute Megakaryoblastic Leukemia.	55th ASH Annual Meeting	ニューオー リンズ (2013. 12)
7)	Sano H, Ohki K, Park MJ, Hara Y, Shiba N, Tomizawa D, Taga T, <u>Saito AM</u> , Fujimoto J, Tawa A, <u>Horibe K</u> , Adachi S, Hayashi Y	CSF3R Gene Mutations In Myeloid Malignancy Of Childhood.	55th ASH Annual Meeting	ニューオー リンズ (2013. 12)
8)	Yano M, Imamura T, Asai D, <u>Saito AM</u> , Suenobu S, Hasegawa D, Deguchi T, Hashii Y, Kawasaki H, Hori H, Kosaka Y, Kato K, <u>Horibe K</u> , Yagi K, Hara J, Matsumoto K, Kiyokawa N, Oda M, Sato A	Prognostic Significance Of CRLF2 Over-Expression In Pediatric Acute Lymphoblastic Leukemia.	55th ASH Annual Meeting	ニューオー リンズ (2013. 12)
9)	Ohki K, Park MJ, Sano H, Hara Y, Shiba N, Tomizawa D, Taga T, <u>Saito AM</u> , Fujimoto J, Tawa A, <u>Horibe K</u> , Adachi S, Hayashi Y	Low Frequency and Poor Prognosis Of MLL-Partial Tandem Duplications In Pediatric Acute Myeloid Leukemia Using MLPA Method: The Japanese Pediatric Leukemia/Lymphoma Study Group (JPLSG) AML-05 Trial.	55th ASH Annual Meeting	ニューオー リンズ (2013. 12)

臨床試験研究部

10)	Matsuo H, Kajihara M, Tomizawa D, Watanabe T, <u>Saito AM</u> , Fujimoto J, <u>Horibe K</u> , Tokumasu M, Itoh H, Nakayama H, Kinoshita A, Taga T, Tawa A, Taki T, Adachi S	Double CEBPA Mutations Are Not Associated With Favorable Clinical Outcome In Pediatric AML: A Report From The Japanese Pediatric Leukemia/Lymphoma Study Group (JPLSG).	55th ASH Annual Meeting	ニューオーリンズ (2013. 12)
11)	Yamada K, Sawamura M, Shimomura T, Takeuchi M, Hanada S, Komeno T, Hidaka M, Yano T, Kitano K, Yoshida I, Inoue N, <u>Horibe K</u> , Watanabe T, Sunami K, Hirokazu N	Intensified Rituximab Induction Followed By Rituximab Maintenance For Low Grade B Cell Lymphoma: A Multicenter, Phase II Study.	55th ASH Annual Meeting	ニューオーリンズ (2013. 12)
12)	富澤大輔、多和昭雄、渡辺智之、齋藤明子、康 勝好、気賀沢寿人、小阪嘉之、 <u>堀部敬三</u> 、中畑龍俊、足立壮一	小児急性骨髄性白血病の治療成績：JPLSG AML-05臨床試験より	第116回日本小児科学会学術集会	広島 (2013. 4)
13)	秋田直洋、関水匡大、服部浩佳、 <u>前田尚子</u> 、 <u>瀧田晴加</u> 、 <u>武田将典</u> 、 <u>後藤雅彦</u> 、 <u>堀部敬三</u>	思春期白血病・リンパ腫における化学療法の安全性と治療遵守に関する検討	第2回日本血液学会東海地方会	名古屋 (2013. 4)
14)	<u>瀧田晴加</u> 、 <u>関水匡大</u> 、 <u>秋田直洋</u> 、 <u>服部浩佳</u> 、 <u>武田将典</u> 、 <u>後藤雅彦</u> 、 <u>前田尚子</u> 、 <u>堀部敬三</u> 、梶口智弘	縦隔型大細胞型B細胞リンパ腫に対して成人治療プロトコールが奏功した1例	第258回日本小児科学会東海地方会	名古屋 (2013. 5)
15)	<u>堀部敬三</u>	国立病院機構における臨床研究中核病院整備事業の取り組み	全国国立病院院長協議会東海北陸支部総会講演会	名古屋 (2013. 6)
16)	<u>堀部敬三</u>	特別講演Ⅱ 名古屋医療センターが取り組む臨床研究中核病院	第9回臨床研究センターフォーラム テーマ 臨床研究の基盤整備～地域がんセンターが目指すべきものは何か？～	松山 (2013. 7)
17)	<u>服部浩佳</u> 、 <u>前田尚子</u> 、 <u>瀧田晴加</u> 、 <u>秋田直洋</u> 、 <u>市川瑞穂</u> 、 <u>後藤雅彦</u> 、 <u>堀部敬三</u> 、 <u>横井 久</u> 、 <u>加藤恵利子</u>	上咽頭癌の2例	第49回中部日本小児科学会	津 (2013. 8)

臨床試験研究部

18)	市川瑞穂、秋田直洋、瀧田晴加、服部浩佳、後藤雅彦、前田尚子、堀部敬三、筑紫 聡、森谷鈴子、竹川 茂、永井博昭	後腹膜原進行ユーイング肉腫の治療管理	第64回東海小児がん研究会	名古屋 (2013. 9)
19)	瀧田晴加、秋田直洋、市川瑞穂、服部浩佳、後藤雅彦、前田尚子、堀部敬三、浅見友梨、清水真、長谷川正規、森谷鈴子	腹痛、肝障害を契機に診断された骨髄性プロトポルフィリン症の1例	第259回日本小児科学会東海地方会	岐阜 (2013. 10)
20)	Saito A, Hasegawa D, Noguchi Y, Nakamachi Y, Kawano S, Mori T, Miyata K, Ochi S, Kozaki A, Ishida T, Kawasaki K, Horibe K, Yoshida N, Tsuzuki S, Seto M, Kosaka Y	Genomic aberrations identified using array-CGH in monozygotic twins with t (12;21) ALL	第75回日本血液学会学術集会	札幌 (2013. 10)
21)	Matsumoto M, Shimomura S, Takeuchi M, Hanada S, Komeno T, Sunami K, Hidaka M, Yano T, Kitano K, Yoshida I, Inoue N, Horibe K, Sawamura M, Watanabe T, Nagai H	Rituximab induction and maintenance for low grade B cell lymphoma: A multicenter, phase II study	第75回日本血液学会学術集会	札幌 (2013. 10)
22)	Tokumasu M, Nagao M, Shimada A, Murata C, Ohki K, Hayashi Y, Saito A, Fujimoto J, Horibe K, Itoh H, Nakayama H, Kinoshita A, Tomizawa D, Taga T, Yamaguchi H, Tawa A, Heike T, Adachi S	Prognostic impact of KIT mutations in t(8;21) childhood AML: The JPLSG AML-05 trial	第75回日本血液学会学術集会	札幌 (2013. 10)
23)	Matsuo H, Kajihara M, Tomizawa D, Watanabe T, Saito AM, Fujimoto J, Horibe K, Tokumasu M, Itoh H, Nakayama H, Kinoshita A, Taga T, Tawa A, Taki T, Adachi S	Investigation of the clinical significance of CEBPA mutation in child AML: The JPLSG AML-05 study	第75回日本血液学会学術集会	札幌 (2013. 10)

臨床試験研究部

24)	Shima H, Tanizawa A, Tono C, Watanabe A, Kurosawa H, Ito M, Yuza Y, Hotta N, Muramatsu H, Okada M, Kato K, Koh K, <u>Saito A</u> , Adachi S, <u>Horibe K</u> , Shimada H	Spontaneous alleviation of growth impairment in CML children treated with tyrosine kinase inhibitor	第75回日本血液学会学術集会	札幌 (2013.10)
25)	Kato K, <u>Yamashita Y</u> , Yoshimi A, Nakao T, Kobayashi C, Koike K, Fukushima T, <u>Horibe K</u> , Tsuchida M	Molecular analysis of paired samples in recurrent childhood acute lymphoblastic leukemia	第75回日本血液学会学術集会	札幌 (2013.10)
26)	Narita A, Muramatsu H, Yoshida N, Kawashima N, Sakaguchi H, Doisaki S, Hama A, Nakanishi K, Takahashi Y, Matsumoto K, Kato K, <u>Horibe K</u> , Kojima S	Genetic events in the Ikaros gene family in pediatric T-cell lymphoblastic leukemia/lymphoma	第75回日本血液学会学術集会	札幌 (2013.10)
27)	Yano M, Asai D, Imamura T, Suenobu S, Hasegawa D, Deguchi T, Hashii Y, <u>Saito A</u> , Kawasaki H, Hori H, Kosaka Y, Kato K, <u>Horibe K</u> , Yagi K, Hara J, Oda M, Sato A	Prognostic significance of CRLF2 over-expression in pediatric acute lymphoblastic leukemia	第75回日本血液学会学術集会	札幌 (2013.10)
28)	Hara Y, Shiba N, Funato M, Oki K, Park Mj, Mizushima Y, Adachi S, Kobayashi M, Kinoshita A, Sotomatsu M, Arakawa H, Tawa A, <u>Horibe K</u> , Tsukimoto I, Hayashi Y	GATA2 mutations are found in pediatric AML but not in other leukemias including JMML	第75回日本血液学会学術集会	札幌 (2013.10)
29)	Kurosawa H, Tanizawa A, Tono C, Watanabe A, Shima H, Ito M, Yuza Y, Hotta N, Muramatsu H, Okada M, Kajiwara R, <u>Saito A</u> , Adachi S, <u>Horibe K</u> , Shimada H	Leukostasis in children and adolescents with CML: Japanese pediatric leukemia/lymphoma study group	第75回日本血液学会学術集会	札幌 (2013.10)

臨床試験研究部

30)	<u>Yamashita Y, Horibe K, Mori T, Fukano R, Nakazawa A, Takimoto T, Tsurusawa M, Kobayashi R</u>	Clinical significance of marrow NPM-ALK expression and plasma ALK antibody at diagnosis in ALK+ ALCL	第75回日本血液学会学術集会	札幌 (2013.10)
31)	<u>Nakamura M, Terasawa T, Niimi H, Hidaka M, Sunami K, Hanada S, Sawamura M, Yoshida S, Okamura S, Yoshida I, Komeno T, Kitano K, Yano T, Takatsuki H, Horibe K, Nagai H</u>	The prevalence of HCV infection in B cell lymphoma: A multicenter, prospective study	第75回日本血液学会学術集会	札幌 (2013.10)
32)	<u>Nakamura H, Watanabe T, Yano T, Uike N, Okamura S, Hanada S, Kawano F, Sunami K, Inoue N, Yoshida S, Shimomura T, Kitano K, Sawamura M, Horibe K, Nagai H</u>	Impact of sex on clinical outcomes of mature B cell lymphoma in the rituximab era	第75回日本血液学会学術集会	札幌 (2013.10)
33)	<u>堀部敬三</u>	国立病院機構における臨床研究中核病院整備事業の取り組み	第67回国立病院総合医学会	金沢 (2013.11)
34)	<u>前田尚子</u>	小児の造血細胞移植後の長期的問題点	第61回日本輸血・細胞治療学会東海支部例会	名古屋 (2013.11)
35)	<u>石田雅美、森 阿紀子、前田尚子、堀部敬三</u>	長期フォローアップ外来における思春期小児がん経験者の内服アドヒアランス低下について	第11回日本小児がん看護学会	福岡 (2013.11)
36)	<u>松本公一、佐藤篤、鈴木信寛、加藤剛二、原 純一、橋井佳子、八木啓子、河崎裕英、齋藤明子、堀 浩樹、堀部敬三、小田 慈</u>	JACLSにおける1歳以上の11q23/MLL陽性急性リンパ性白血病の検討	第55回日本小児血液・がん学会学術集会	福岡 (2013.11)
37)	<u>山下友加、山田美穂、佐藤 篤、河崎裕英、八木啓子、堀浩樹、小田 慈、堀部敬三</u>	小児B細胞性急性リンパ性白血病におけるキメラ遺伝子MRDと免疫関連遺伝子MRDの比較	第55回日本小児血液・がん学会学術集会	福岡 (2013.11)

臨床試験研究部

38)	佐藤 篤、井口晶裕、出口隆生、橋井佳子、松本公一、河崎裕英、齋藤明子、遠藤幹也、堀 浩樹、原 純一、八木啓子、堀部敬三、小田 慈	JACLS ALL02プロトコール治療における再発症例の検討	第55回日本小児血液・がん学会学術集会	福岡 (2013. 11)
39)	出口隆生、櫻井直人、清河信敬、堀部敬三、駒田美弘	小児急性白血病における7.1発現の意義	第55回日本小児血液・がん学会学術集会	福岡 (2013. 11)
40)	佐藤弘純、嶋田明、田渕 健、滝智彦、村田知里、朴明子、大木健太郎、外松 学、足立壮一、多和昭雄、小林良二、堀部敬三、土田昌宏、花田良二、月本一郎、林 泰秀	急性骨髄性白血病におけるWT1遺伝子変異の解析	第55回日本小児血液・がん学会学術集会	福岡 (2013. 11)
41)	前田尚子	神経芽腫の長期フォローアップガイドライン	第55回日本小児血液・がん学会学術集会	福岡 (2013. 11)
42)	高橋幸博、北澤淳一、中館尚也、酒井道生、大田茂、笹原洋二、前田尚子、松原康策、石井栄一、岡敏明、藤沢康司、白幡聡、別所文雄、今泉益栄	1歳未満のITP児の臨床的解析結果	第55回日本小児血液・がん学会学術集会	福岡 (2013. 11)
43)	北澤淳一、中館尚也、酒井道生、大田茂、笹原洋二、高橋幸博、前田尚子、松原康策、石井栄一、岡敏明、藤沢康司、今泉益栄	先行ワクチン接種・感染を有するITP症例の臨床像の解析	第55回日本小児血液・がん学会学術集会	福岡 (2013. 11)
44)	嶋 晴子、清河信敬、谷澤昭彦、三春晶嗣、黒澤秀光、渡辺輝浩、伊藤正樹、遠野千佳子、湯坐有希、堀田紀子、村松秀城、岡田雅彦、梶原良介、後藤裕明、齋藤明子、足立壮一、堀部敬三、水谷修紀、嶋田博之	小児慢性期CMLにおけるフローサイトメトリーを用いた細胞表面マーカー解析の意義	第55回日本小児血液・がん学会学術集会	福岡 (2013. 12)

臨床試験研究部

45)	佐野仁志、大木健太郎、朴 明子、柴徳生、原 勇介、外松 学、足立壮一、堀部敬三、多和昭雄、花田良二、月本一郎、林 泰秀	小児骨髄性造血器腫瘍におけるCSF3R遺伝子異常の解析	第55回日本小児血液・がん学会学術集会	福岡 (2013. 12)
46)	嶋田博之、黒澤秀光、渡辺輝浩、伊藤正樹、遠野千佳子、嶋 晴子、湯坐有希、村松秀城、堀田紀子、岡田雅彦、梶原良介、後藤裕明、今井千速、齋藤明子、足立壮一、堀部敬三、水谷修紀、谷澤昭彦	小児慢性期慢性骨髄性白血病(CML)に対する多施設共同観察研究CML-08：平成25年度予備解析	第55回日本小児血液・がん学会学術集会	福岡 (2013. 12)
47)	谷澤昭彦、遠野千佳子、伊藤正樹、嶋晴子、渡辺輝浩、黒澤秀光、湯坐有希、堀田紀子、村松秀城、岡田雅彦、加藤剛二、齋藤明子、足立壮一、堀部敬三、水谷修紀、嶋田博之	小児慢性期CMLにおけるイマチニブによる治療成績：JPLSG CML11疫学調査報告	第55回日本小児血液・がん学会学術集会	福岡 (2013. 12)
48)	村松秀城、湯坐有希、谷澤昭彦、渡辺輝浩、遠野千佳子、黒澤秀光、嶋 晴子、伊藤正樹、堀田紀子、岡田雅彦、加藤剛二、齋藤明子、足立壮一、堀部敬三、水谷修紀、嶋田博之	小児慢性骨髄性白血病に対する第二世代チロシンキナーゼ阻害剤投与32例の解析：JPLSG CML11疫学調査報告	第55回日本小児血液・がん学会学術集会	福岡 (2013. 12)
49)	伊藤正樹、谷澤昭彦、遠野千佳子、黒澤秀光、渡辺輝浩、嶋 晴子、湯坐有希、村松秀城、岡田雅彦、堀田紀子、長澤正之、瓜生英子、齋藤明子、足立壮一、堀部敬三、水谷修紀、安井昌博、稲垣二郎、嶋田博之	RISTを施行した小児CML32例の後方視的解析：JPLSG CML11疫学調査報告	第55回日本小児血液・がん学会学術集会	福岡 (2013. 12)
50)	秋田直洋、瀧田晴加、大塚行子、関水匡大、市川瑞穂、森谷鈴子、服部浩佳、後藤雅彦、関 幸雄、前田尚子 堀部敬三	治療方針に難渋したホジキンリンパ腫の一例	第55回日本小児血液・がん学会学術集会	福岡 (2013. 12)

臨床試験研究部

51)	遠野千佳子、谷澤昭彦、伊藤正樹、黒澤秀光、渡辺輝浩、湯坐有希、嶋 晴子、村松秀城、堀田紀子、岡田雅彦、長澤正之、瓜生英子、齋藤明子、足立壮一、堀部敬三、水谷修紀、井口晶裕、安井昌博、嶋田博之	小児CMLに対する同種造血幹細胞移植—JPLSG参加施設症例の後方視的解析：JPLSG CML11疫学調査報告	第55回日本小児血液・がん学会学術集会	福岡 (2013. 12)
52)	湯坐有希、谷澤昭彦、渡辺輝浩、遠野千佳子、黒澤秀光、嶋 晴子、伊藤正樹、堀田紀子、村松秀城、岡田雅彦、加藤剛二、齋藤明子、足立壮一、堀部敬三、水谷修紀、嶋田博之	イマチニブ内服に伴う有害事象の検討：JPLSG CML11疫学調査報告	第55回日本小児血液・がん学会学術集会	福岡 (2013. 12)
53)	浅井慎平、服部浩佳、久保田敏信、坂口陽子、秋田直洋、市川瑞穂、後藤雅彦、前田尚子、堀部敬三、久保田敏信、鈴木茂伸、河本博	眼球摘出後に再発した網膜芽細胞腫の3例	第260回日本小児科学会東海地方会	津 (2014. 2)
54)	市川瑞穂、秋田直洋、坂口陽子、服部浩佳、後藤雅彦、前田尚子、堀部敬三、筑紫聡、西田佳弘	初発時に肺転移を伴う骨肉腫の治療戦略	第65回東海小児がん研究会	名古屋 (2014. 2)
55)	中村和美、伊藤定信、平野隆司、齋藤明子、坂英雄、堀部敬三	臨床研究ライセンス制度の導入による研究品質のレベルアップ	第67回国立病院総合医学会	金沢 (2013. 11)
56)	齋藤俊樹、齋藤明子、近藤修平、堀部敬三	オンライン電子的収集システムによる疾患登録データと臨床研究データの統合	第67回国立病院総合医学会	金沢 (2013. 11)
57)	齋藤明子、傍島秀晃、竹内一美、中村和美、伊藤定信、平野隆司、齋藤俊樹、堀部敬三	ICH-GCP準拠臨床研究に必要な施設訪問モニタリング支援体制の構築	第67回国立病院総合医学会	金沢 (2013. 11)
58)	齋藤 明子、西岡 絵美子、永井 かおり、齋藤 俊樹、近藤 修平、堀部 敬三	EDCへの重篤な有害事象(SAE)の検討・施設周知機能実装によるSAE報告管理コストの削減	第33回医療情報学連合大会（第14回日本医療情報学会学術大会）	神戸 (2013. 11)

臨床試験研究部

59)	齋藤 明子、永井 か おり、西岡 絵美 子、齋藤 俊樹、近 藤 修平、堀部 敬三	症例同定機能の実装による重複登録候 補抽出と長期フォローアップを可能に した疾患登録システム	第33回医療情報学連合 大会（第14回日本医療 情報学会学術大会）	神戸 (2013. 11)
60)	齋藤 俊樹、齋藤 明 子、近藤 修平、堀部 敬三	DISC SDTM形式へ予めマッピングした eCRFによるデータ収集	第33回医療情報学連合 大会（第14回日本医療 情報学会学術大会）	神戸 (2013. 11)
61)	齋藤 俊樹、齋藤 明 子、近藤 修平、堀 部 敬三	スキーマレスデータベース採用による 1サーバー複数試験の連続稼動	第33回医療情報学連合 大会（第14回日本医療 情報学会学術大会）	神戸 (2013. 11)
62)	近藤修平、齋藤俊樹 、齋藤明子、堀部敬 三	スキーマレスデータベース採用による1 サーバー複数試験の連続稼動	日本臨床試験研究会第5 回学術集会	東京 (2014. 3)
63)	永井かおり、齋藤俊 樹、齋藤明子、近 藤修平、堀部敬三	CDISC SDTM形式へあらかじめマッピ ングしたeCRFによるデータ収集	日本臨床試験研究会第5 回学術集会	東京 (2014. 3)
64)	西岡絵美子、齋藤明 子、永井かおり、近 藤修平、堀部敬三、 齋藤俊樹	症例同定機能等の実装により重複登録 防止と長期フォローアップを可能にし た疾患登録システム	日本臨床試験研究会第5 回学術集会	東京 (2014. 3)
65)	佐藤則子、永井かお り、西岡絵美子、三 和郁子、生越由枝、 染谷こころ、丹羽奈 巳、中村真知、長谷 川裕子、鳥居薫、齋 藤俊樹、近藤修平、 齋藤明子、堀部敬三	EDCへの重篤な有害事象(SAE)の検討・ 施設周知機能実装によるSAE報告管理コ ストの削減	日本臨床試験研究会第5 回学術集会	東京 (2014. 3)
66)	中村和美、傍島秀 晃、伊藤定信、平野 隆司、目黒文江、福 田祐介、稲吉美由 紀、近藤直樹、石山 薫、小松原一雄、佐 藤栄梨、麻生嶋和 子、齋藤俊樹、齋藤 明子、堀部敬三	ICH-GCP準拠臨床研究に必要な施設訪問 モニタリング支援体制の構築	日本臨床試験研究会第5 回学術集会	東京 (2014. 3)
67)	齋藤明子、傍島秀 晃、中村和美、伊藤 定信、平野隆司、齋 藤俊樹、堀部敬三	サンプリングSDV(Source document verification)	日本臨床試験研究会第5 回学術集会	東京 (2014. 3)

臨床試験研究部

68)	<u>Kada A</u> , Asakura M, Uesaka H, Doi K, Yamamoto H, Kitakaze M.	Creating a new scoring endpoint of cardiac events and questionnaire- based heart failure symptom	The society for clinical trials 34th annual meeting	Boston (2013. 5)
69)	<u>Akiko Kada</u>	The effect of missing data in prediction of survival using short term outcome in discharge	34th annual conference of the international society for clinical biostatistics	Munich (2013. 8)
70)	嘉田晃子, 上坂浩之. 森川敏彦.	被験者数再推定を伴う群増量デザイン の検討	統計関連学会連合大会	大阪 (2013. 9)

血液・腫瘍研究部

【論文】

	著者	題目	掲載誌 巻(号) : 頁	発行年月
1)	Mizuno H, Sawa M, Yanada M, Shirahata M, Watanabe M, Kato T, <u>Nagai H</u> , Ozawa Y, Morishita T, Tsuzuki M, Goto E, Tsujimura A, Suzuki R, Atsuta Y, Emi N, <u>Naoe T</u> .	Micafungin for empirical antifungal therapy in patients with febrile neutropenia: multicenter phase 2 study.	Int J Hematol. 98(2):231-6	2013.8
2)	Yasuda T, Suzuki R, Ishikawa Y, Terakura S, Inamoto Y, Yanada M, <u>Nagai H</u> , Ozawa Y, Ozeki K, Atsuta Y, Emi N, <u>Naoe T</u> .	Randomized controlled trial comparing ciprofloxacin and cefepime in febrile neutropenic patients with hematological malignancies.	Int J Infect Dis. 17:e385-90	2013.6
3)	Goto H, <u>Kojima Y</u> , <u>Nagai H</u> , Okada S.	Establishment of a CD4-positive cell line from an AIDS-related primary effusion lymphoma.	Int J Hematol. 97(5):624-33	2013.5
4)	<u>永井宏和</u>	腫瘍崩壊症候群への対応	臨床腫瘍プラクティス. 10、78-81	2014.2
5)	<u>徳永隆之</u> 、 <u>永井宏和</u>	ホジキンリンパ腫	日本臨床. 73、538-541	2014.3
6)	<u>永井宏和</u>	濾胞性リンパ腫	血液疾患最新の治療 2014-2016、直江知樹、小澤敬也、中尾眞二 編 南江堂. pp171-175	2014.1
7)	<u>永井宏和</u>	ホジキンリンパ腫	造血器腫瘍診療ガイドライン 日本血液学会編、金原出版 . pp246-267	41548
8)	<u>永井宏和</u>	悪性リンパ腫におけるTLSリスク評価、CQ、腫瘍崩壊症候群(TLS)診療ガイドライン	日本臨床腫瘍学会編、金原出版. pp19-20、pp32-4	2013.8
9)	<u>永井宏和</u>	白血球減少	ナーシンググラフィカ 健康の回復と看護 造血機能障害/免疫機能障害 メディカ出版. pp27-31	2014.1
10)	<u>永井宏和</u>	治療薬剤、1. 濾胞性リンパ腫、新しい診断と治療のABC79	最新医学・別冊. 129-137	2013.8

血液・腫瘍研究部

11)	永井宏和	悪性リンパ腫に対する抗体療法	最新医学. 69、426-432	2014. 3
12)	永井宏和	ホジキンリンパ腫治療の新展開	Trends in Hematological Malignancies. 5、52-53	2013.10
13)	永井宏和	濾胞性リンパ腫—標準療法と今後の課題	日本医師会雑誌. 142、1041-1046	2013. 8
14)	永井宏和	HIV関連リンパ腫治療の最近の進歩	血液内科. 67、89-88	2013. 7
15)	永井宏和	HIV関連リンパ腫	血液症候群 (第2版) 日本臨床 (別冊) . 394-398	2013. 5
16)	永井宏和	Hodgkin リンパ腫	カラーテキスト血液病学、木崎昌弘編 (中外医学社) . 498-505	2013. 12
17)	永井宏和、直江知樹	分子標的治療薬の種類、命名法、臨床課題、特集 外科医が知っておくべき癌治療の薬物療法	外科 (増刊号) . 1273-1276	2013. 11
18)	Suzuki T, Yamauchi T, Ando K, <u>Nagai T</u> , Kakihana K, Miyata Y, Uchida T, Tabata Y, Ogura M.	Phase I study of clofarabine in adult patients with acute myeloid leukemia in Japan.	Jpn J Clin Oncol. 43 : 1177-83	2013. 12
19)	Mahen R, <u>Hattori H</u> , Lee M, Sharma P, Jeyasekharan AD, Venkitaraman AR.	A-type lamins maintain the positional stability of DNA damage repair foci in mammalian nuclei.	PLoS One. 8 : e61893	2013. 5
20)	Jeyasekharan AD, Liu Y, <u>Hattori H</u> , Pisupati V, Jonsdottir AB, Rajendra E, Lee M, Sundaramoorthy E, Schlachter S, Kaminski CF, Ofir-Rosenfeld Y, Sato K, Savill J, Ayoub N, Venkitaraman AR.	A cancer-associated BRCA2 mutation reveals masked nuclear export signals controlling localization.	Nat Struct Mol Biol. 20: 1191-8	2014. 1

血液・腫瘍研究部

21)	Sekimizu M, Yamashita Y, Ueki H, Akita N, Hattori H, Maeda N, Horibe K.	Nilotinib monotherapy induced complete remission in pediatric Philadelphia chromosome-positive acute lymphoblastic leukemia resistant to imatinib and dasatinib.	Leuk Lymphoma	2013. 11
22)	Rao M, Concannon TW, Iovin R, Yu WW, Chan JA, Lypas G, Terasawa T, Gaylor JM, Kong L, Rausch AC, Lau J, Kitsios GD.	Identification of topics for comparative effectiveness systematic reviews in the field of cancer imaging.	J Comp Eff Res. 2(5):483-95	2013. 9
23)	Nihashi T, Dahabreh IJ, Terasawa T.	PET in the clinical management of glioma: evidence map.	AJR Am J Roentgenol . 200(6):W654-60	2013. 6
24)	Terasawa T, Trikalinos NA, Djulbegovic B, Trikalinos TA.	Comparative efficacy of first-line therapies for advanced-stage chronic lymphocytic leukemia: a multiple-treatment meta-analysis.	Cancer Treat Rev. 39(4):340-9	2013. 6
25)	北川智余恵, 坂 英雄.	Pharmacogenomicsとpharmacogenetics 2. Irinotecanの副作用	抗がん薬の臨床薬理 . 102-9	2013. 10

【学会発表】

	発表者	題目	発表機関	発表年月 (場所)
1)	Hirokazu Nagai, Takaaki Chou, Gen Kinoshita, Mingshun Li, Eric Bleickardt, Shinsuke Iida.	Phase 1 Study of Elotuzumab + Lenalidomide/dexamethasone (Len/dex) in Relapsed/Refractory Multiple Myeloma (RR MM).	14th International Myeloma Workshop	2013. 4 (Kyoto)

血液・腫瘍研究部

2)	Yoshiko Inoue, Teruhiko Terasawa, Masahiro Niimi, Michihiro Hidaka, Kazutaka Sunami, Shuichi Hanada, Morio Sawamura, Shin-ichiro Yoshida, Seiichi Okamura, Isao Yoshida, Takuya Komeno, Kiyoshi Kitano, Hiroshi Takatsuki, <u>Keizo Horibe</u> , <u>Hirokazu Nagai</u> .	The prevalence of HCV infection in B cell lymphoma is not high in Japan: a multicenter prospective study.	12th International Conference on Malignant Lymphoma	2013. 6 (Lugano, Switzerland)
3)	Kyouhei Yamada, Morio Sawamura, Takeshi Shimomura, Makoto Takeuchi, Shuichi Hanada, Takuya Komeno, Michihiro Hidaka, Takahiro Yano, Kiyoshi Kitano, Isao Yoshida, Nobumasa Inoue, Keizo Horibe, Watanabe Tomoyuki, Kazutaka Sunami, and Hirokazu Nagai.	Intensified rituximab induction followed by rituximab maintenance for low grade B cell lymphoma: a multicenter, phase II study.	55th American Society of Hematology Annual Meeting	2013. 12 (New Orleans, USA)
4)	Dai Chihara, Naoko Asano, Tomohiro Kinoshita, Yoshinobu Maeda, Kosei Matsue, Ken Ohmachi, Masataka Okamoto, Ishikazu Mizuno, Toshiki Uchida, <u>Hirokazu Nagai</u> , Michinori Ogura, and Ritsuro Suzuki.	Simplified MIPI Is a Valid Prognostic Index In The Rituximab Era: Multicenter MCL Study In Japan.	55th American Society of Hematology Annual Meeting	2013. 12 (New Orleans, USA)

血液・腫瘍研究部

5)	<u>Hiroyuki Nakamura,</u> <u>Hirokazu Nagai,</u> Tomoyuki Watanabe, Takahiro Yano, Naokuni Uike, Seiichi Okamura, Shuichi Hanada, Fumio Kawano, Kazutaka Sunami, Nobumasa Inoue, Shin-ichiro Yoshida, Takeshi Shimomura, Kiyoshi Kitano, Morio Sawamura, and Keizo Horibe	Impact Of Sex On Clinical Outcomes Of Mature B Cell Lymphoma In The Rituximab Era: A Multicenter, Retrospective Study.	55th American Society of Hematology Annual Meeting	2013. 12 (New Orleans, USA)
6)	<u>石田梓、小島勇貴、</u> <u>今村淳治、中村裕</u> <u>幸、山本秀行、宮田</u> <u>泰彦、大橋春彦、飯</u> <u>田浩充、森谷鈴子、</u> <u>永井宏和</u>	HIV-associated multicentric Castleman diseaseに対してRituximab 療法を行った1例	第53回日本リンパ網内 系学会総会	2013. 5 (京都)
7)	<u>Hirokazu Nagai</u>	Symposium Recent advances in the treatment of Hodgkin lymphoma	第11回日本臨床腫瘍学 会学術集会	2013. 8 (仙台)
8)	<u>中村あゆみ、小島勇</u> <u>貴、小暮啓人、北川</u> <u>智余恵、横幕能行、</u> <u>永井宏和、坂英雄</u>	HIV感染悪性腫瘍患者における抗HIV薬 と抗がん剤併用の安全性の検討	第11回日本臨床腫瘍学 会学術集会	2013. 8 (仙台)
9)	<u>Yuki Kojima, Suzuko</u> <u>Moritani, Hiroyuki</u> <u>Nakamura, Hideyuki</u> <u>Yamamoto, Yasuhiko</u> <u>Miyata, Hiroatsu</u> <u>Ida, Haruhiko</u> <u>Ohashi, Hirokazu</u> <u>Nagai</u>	Feasibility of highly intensive chemotherapy for AIDS-related Burkitt lymphoma.	第11回日本臨床腫瘍学 会学術集会	2013. 8 (仙台)

血液・腫瘍研究部

10)	<u>永井宏和</u>	TLS(腫瘍崩壊症候群) ガイダンス	第11回日本臨床腫瘍学会学術集会	2013. 8 (仙台)
11)	<u>Kenji Sugiyama,</u> <u>Yuki Kojima, Suzuki</u> <u>Moritani, Hiroyuki</u> <u>Nakamura, Hideyuki</u> <u>Yamamoto, Yasuhiko</u> <u>Miyata, Hiroatsu</u> <u>Iida, Hirokazu</u> <u>Nagai</u>	Effectiveness of DA-EPOCH-R therapy in patient with double-hit lymphoma and chronic kidney disease on hemodialysis.	第11回日本臨床腫瘍学会学術集会	2013. 8 (仙台)
12)	<u>Hirokazu Nagai</u>	Recent advances in the treatment of Hodgkin lymphoma.	第11回日本臨床腫瘍学会学術集会(シンポジウム)	2013. 8 (仙台)
13)	<u>萩原和美、宮田泰彦、永井宏和</u>	マントル細胞リンパ腫細胞株におけるボリノスタットとキナーゼ阻害剤の相乗効果	第72回日本癌学会学術総会	2013. 10 (横浜)
14)	Morio Matsumoto, Souji Shimomura, Makoto Takeuchi, Shuichi Hanada, Takuya Komeno, Kazutaka Sunami, Michihiro Hidaka, Takahiro Yano, Kiyoshi Kitano, Isao Yoshida, Nobumasa Inoue, <u>Keizo Horibe,</u> Morio Sawamura, Tomoyuki Watanabe, <u>Hirokazu</u> <u>Nagai</u>	Rituximab induction and maintenance for low grade B cell lymphoma: multicenter phase II study of Japan.	The 75th Annual Meeting of the Japanese Society of Hematology	2013. 10 (Sapporo)

血液・腫瘍研究部

15)	Makoto Nakamura, <u>Teruhiko Terasawa</u> , Masahiro Niimi, Michihiro Hidaka, Kazutaka Sunami, Shuichi Hanada, Morio Sawamura, Shin-ichiro Yoshida, Seiichi Okamura, Isao Yoshida, Takuya Komeno, Kiyoshi Kitano, Takahiro Yano, Hiroshi Takatsuki, <u>Keizo Horibe, Hirokazu Nagai</u>	The prevalence of HCV infection in B cell lymphoma: a multicenter, prospective study.	The 75th Annual Meeting of the Japanese Society of Hematology	2013.10 (Sapporo)
16)	<u>Hiroyuki Nakamura</u> , Tomoyuki Watanabe, Takahiro, Naokuni Uike, Seiichi Okamura, Shuichi Hanada, Fumio Kawano, Kazutaka Sunami, Nobumasa Inoue, Shin-ichiro Yoshida, Takeshi Shimomura, Kiyoshi Kitano, Morio Sawamura, <u>Keizo Horibe, Hirokazu Nagai</u>	Impact of sex on clinical outcomes of mature B cell lymphoma in the rituximab era- a multicenter, retrospective study-.	The 75th Annual Meeting of the Japanese Society of Hematology	2013.10 (Sapporo)
17)	Yuta Hasegawa, <u>Yuki Kojima, Hiroyuki Nakamura, Hideyuki Yamamoto, Takayuki Tokunaga, Yasuhiko Miyata, Hiroatsu Iida, Tomoki Naoe, Hirokazu Nagai</u>	The outcome of Follicular lymphoma with extranodal lesion.	The 75th Annual Meeting of the Japanese Society of Hematology	2013.10 (Sapporo)
18)	<u>Hirokazu Nagai</u>	Progress in the treatment of B-cell lymphoma-symposium.	The 75th Annual Meeting of the Japanese Society of Hematology	2013.10 (Sapporo)

血液・腫瘍研究部

19)	<u>Teruhiko Terasawa, Nikolaos Trikalinos, Yuki Kojima, Issa Dahabrech, Hirokazu Nagai, Benjamin Djulbegovic</u>	Prognostic studies of previously untreated symptomatic multiple myeloma: An empirical appraisal.	The 75th Annual Meeting of the Japanese Society of Hematology	2013. 10 (Sapporo)
20)	<u>Kazumi Hagiwara, Yasuhiko Miyata, Hirokazu Nagai</u>	The synergic effect of vorinostat and kinase inhibitor in MCL cell line.	The 75th Annual Meeting of the Japanese Society of Hematology	2013. 10 (Sapporo)
21)	<u>永井宏和</u>	日本エイズ学会公開シンポジウムー悪性リンパ腫とHIV感染	第22回日本エイズ学会	2013. 11 (熊本)
22)	<u>石田梓、小島勇貴、中村裕幸、山本秀行、徳永隆之、宮田泰彦、永井宏和、飯田浩充、直江知樹</u>	難治性慢性GVHDに対してRituximab療法を行った1例	第222日本内科学会東海地方会例会	2014. 2 (名古屋)
23)	<u>長谷川祐太、小島勇貴、中村裕幸、山本秀行、徳永隆之、宮田泰彦、永井宏和、飯田浩充、直江知樹</u>	当院における後期高齢者急性骨髄性白血病の治療成績の検討	第222日本内科学会東海地方会例会	2014. 2 (名古屋)
24)	<u>中村裕幸、山本秀行、小島勇貴、宮田泰彦、飯田浩充、永井宏和、直江知樹</u>	I型クリオグロブリン血症を合併した多発性骨髄腫の1例	第222日本内科学会東海地方会例会	2014. 2 (名古屋)
25)	<u>Nihashi T, Terasawa T, Mishima A, Ando Y, Kawai H, Kato T, Ito K.</u>	Imaging and cerebrospinal fluid (CSF) biomarkers for differentiating dementia with Lewy bodies (DLB) from Alzheimer's disease (AD): A meta-analysis of test performance.	Alzheimer's Association International Conference 2013	2013. 6 (米国ボストン)

血液・腫瘍研究部

26)	<u>寺澤晃彦, Nikolaos Trikalinos, 小島勇貴, Issa Dahabreh, Benjamin Djulvegovic, 永井宏和</u>	Prognostic studies of previously untreated symptomatic multiple myeloma: An empirical appraisal.	第75回日本血液学会学術集会	2013. 10 (札幌)
27)	<u>中村 真, 寺澤 晃彦, 新美 寛正, 日高 道弘, 角南 一貴, 花田 修一, 澤村 守夫, 吉田 真一郎, 岡村 精一, 吉田 功, 米野 琢哉, 北野 喜良, 矢野 尊啓, 高月 浩, 堀部 敬三, 永井 宏和.</u>	The prevalence of HCV infection in B cell lymphoma: A multicenter, prospective study.	第75回日本血液学会学術集会	2013. 10 (札幌)
28)	<u>Oki M, Saka H, Kitagawa C, Kogure Y, Ryuge M, Nakahata M, Oka S, Hori K, Murakami Y, Ise Y.</u>	Silicone Y-stent placement on the secondary left carina	2nd European congress for bronchology and interventional pulmonology	Turkey (2013. 4)
29)	<u>Oki M, Saka H, Yatabe Y, Kitagawa C, Kogure Y, Ichihara S, Moritani S.</u>	Genotyping of non-small cell lung cancer using transbronchial biopsy specimens with a small forceps.	ATS2013	Philadelphia, USA (2013. 5)
30)	<u>Hori K, Oki M, Saka H, Kitagawa C, Kogure Y, Ryuge M, Tsuboi R, Nakahata M, Oka S, Murakami Y, Ise Y.</u>	Airway stenting for airway-esophageal fistula due to esophageal cancer.	APCB 2013	Seoul, Korea (2013. 7)
31)	<u>Oki M, Saka H, Ando M, Kitagawa C, Kogure Y, Ryuge M, Oka S, Tsuboi R, Nakahata M, Hori K, Seki Y.</u>	Transbronchial/Transesophageal bronchoscopic ulytrasound-guided fine needle aspiration for mediastinal staging og non-small cell lung cancer.	ERS 2013	Barcelona, Spain (2013. 9)

血液・腫瘍研究部

32)	<u>Oki M, Saka H, Kitagawa C, Kogure Y, Ryuge M, Oka S, Adachi T, Tsuboi R, Nakahata M, Hori K, Ando M.</u>	Randomized study of endobronchial ultrasound-guided transbronchial needle aspiration(EBUS-TBNA) versus transesophageal endoscopic ultrasound with bronchoscope-guided fine needle aspiration(EUS-B-FNA) for the diagnosis of lesions adjacent to both the trachea/Bronchus and Esophagus	CHEST 2013	Chicago, USA. (2013. 10)
33)	<u>Kogure Y, Yamada Y, Saka H, Kitagawa C, Iwasa S, Yamamoto N, Aoki T, Kakizume T, Robson M, Quadt C, Mitsuma A, Shibata T, Ando Y.</u>	A phase I study of BYL719, an α -isoform selective PI3K inhibitor, in Japanese patients with advanced solid malignancies.	25th EORTC-NCI-AACR	Boston, USA (2013. 10)
34)	<u>Kogure Y, Murakami Y, Hori K, Oka S, Nakahata M, Ryuge M, Kitagawa C, Oki M, Saka H.</u>	Post progression survival after EGFR-TKI for advanced non-small cell lung cancer harboring EGFR mutation.	15th World Conference on Lung Cancer.	Sydney, Australia. (2013. 10)
35)	<u>Iwasaku M, Nishiyama A, Watanabe N, Kunimasa K, Tsubouchi K, Oka S, Yoshioka H, Kitagawa C, Saka H.</u>	Phase II study of weekly amrubicin in patients with refractory or relapsed non-small cell lung cancer.	15th World Conference on Lung Cancer.	Sydney, Australia. (2013. 10)
36)	<u>Oka S, Oki M, Saka H, Kitagawa C, Tokojima M, Kogure Y, Ryuge M, Tsuboi R, Nakahata M, Hori K, Murakami Y, Ise Y.</u>	Use of hourglass stent for tracheal stenosis.	The 18th Congress of the Asian Pacific Society of Resparology.	Yokohama, Japan (2013. 11)
37)	<u>沖 昌英, 伊勢裕子, 村上 靖, 堀和美, 船橋依理子, 中畑征史, 岡 さおり, 坪井理恵, 龍華美咲, 小暮啓人, 北川智余恵, 坂 英雄.</u>	右気管支狭窄に対する専用シリコンステント留置	第53回日本呼吸器学会学術講演会	東京 (2013. 4)
38)	<u>龍華美咲, 坂 英雄, 沖 昌英, 北川智余恵, 小暮啓人, 坪井理恵, 岡 さおり, 中畑征史, 堀和美, 村上 靖, 伊勢裕子, 鶴見有史.</u>	気道出血に対する永久塞栓物質を用いた経動脈的塞栓術	第53回日本呼吸器学会学術講演会	東京 (2013. 4)

血液・腫瘍研究部

39)	村上 靖, 伊勢裕子, 堀 和美, 船橋依理子, 岡 さおり, 中畑征史, 坪井理恵, 龍華美咲, 小暮啓人, 北川智余恵, 沖 昌英, 坂 英雄.	肺小細胞がん診断におけるEBUS-TBNAに併用する迅速細胞診の有用性に関する検討	第53回日本呼吸器学会 学術講演会	東京 (2013. 4)
40)	沖 昌英.	EBUS-GSでの私の流儀.	第36回日本呼吸器内視鏡学会学術集会	大宮 (2013. 6)
41)	村上 靖, 伊勢裕子, 堀 和美, 中畑征史, 岡 さおり, 坪井理恵, 龍華美咲, 小暮啓人, 床島真紀, 北川智余恵, 沖 昌英, 坂 英雄.	上行大動脈瘤による気管支狭窄に気道ステントを留置した1例	第45回日本呼吸器内視鏡学会中部支部会	名古屋 (2013. 7)
42)	伊勢裕子, 村上 靖, 堀 和美, 中畑征史, 岡 さおり, 坪井理恵, 龍華美咲, 小暮啓人, 床島真紀, 北川智余恵, 沖 昌英, 坂 英雄.	経気管支生検で診断した良性転移性平滑筋腫の1例	第45回日本呼吸器内視鏡学会中部支部会	名古屋 (2013. 7)
43)	北川智余恵, 伊勢裕子, 村上 靖, 堀 和美, 中畑征史, 岡 さおり, 龍華美咲, 小暮啓人, 沖 昌英, 坂 英雄.	甲状腺腫瘍による気道狭窄に対する気管支鏡を用いたインターベンション	第11回日本臨床腫瘍学会学術集会	仙台 (2013. 8)
44)	小暮啓人, 伊勢裕子, 村上 靖, 堀 和美, 岡 さおり, 中畑征史, 龍華美咲, 北川智余恵, 沖 昌英, 坂 英雄.	EGFR遺伝子変異陽性進行非小細胞肺癌に対するEGFR-TKI投与後のpost-progression survival(PPS)の解析	第11回日本臨床腫瘍学会学術集会	仙台 (2013. 8)
45)	中井真由美, 小島勇貴, 小暮啓人, 北川智余恵, 坂 英雄.	外来化学療法を受ける高齢者に対し, 看護師が行うアセスメントの検討	第11回日本臨床腫瘍学会学術集会	仙台 (2013. 8)
46)	中村あゆみ, 小島勇貴, 小暮啓人, 北川智余恵, 横幕能行, 永井宏和, 坂 英雄.	HIV感染悪性腫瘍患者における抗HIV薬と抗がん剤併用の安全性の検討	第11回日本臨床腫瘍学会学術集会	仙台 (2013. 8)

血液・腫瘍研究部

47)	村上 靖, 伊勢裕子, 堀 和美, 中畑征史, 岡さおり, 龍華美咲, 小暮啓人, 床島真紀, 北川智余恵, 沖 昌英, 坂 英雄.	大動脈瘤による気道狭窄に対する気道ステント留置の是非: 上行大動脈瘤による気道狭窄にステントを留置した1例	第18回呼吸器インターベンションセミナー	岐阜 (2013. 8)
48)	北川智余恵, 沖 昌英, 伊勢裕子, 村上靖, 堀 和美, 岡さおり, 中畑征史, 龍華美咲, 小暮啓人, 坂 英雄.	甲状腺腫瘍による気道狭窄に対する気管支鏡を用いたインターベンション.	第67回国立病院総合医学会	金沢 (2013. 11)
49)	村上 靖, 伊勢裕子, 堀 和美, 中畑征史, 岡さおり, 坪井理恵, 龍華美咲, 床島真紀, 小暮啓人, 北川智余恵, 沖昌英, 坂 英雄.	肺小細胞がん診断におけるEBUS-TBNAの有用性に関する検討.	第67回国立病院総合医学会	金沢 (2013. 11)
50)	沖 昌英, 伊勢裕子, 村上 靖, 堀 和美, 岡さおり, 中畑征史, 坪井理恵, 龍華美咲, 小暮啓人, 北川智余恵, 坂 英雄, 関 幸雄, 安藤昌彦.	超音波気管支鏡を用いた経気管支/経食道針吸引生検による非小細胞肺がんの術前縦隔病期診断.	第54回日本肺癌学会総会	東京 (2013. 11)
51)	伊勢裕子, 村上靖, 堀 和美, 岡さおり, 坪井理恵, 中畑征史, 龍華美咲, 小暮啓人, 北川智余恵, 床島真紀, 沖昌英, 坂 英雄, 関幸雄.	IA期肺がんの術前診断率の年次推移.	第54回日本肺癌学会総会	東京 (2013. 11)

再生医療研究部

【論文】

	著者	題目	掲載誌 巻(号) : 頁	発行年月
1)	Kanda Y, Kanda J, Atsuta Y, Maeda Y, Ichinohe T, Ohashi K, Fukuda T, Miyamura K, <u>Iida H</u> , Mori T, Iwato K, Eto T, Kawa K, Morita S, Morishima Y.	Impact of a single human leukocyte antigen (HLA) allele mismatch on the outcome of unrelated bone marrow transplantation over two time periods. A retrospective analysis of 3003 patients from the HLA Working Group of the Japan Society for Blood and Marrow Transplantation.	Br J Haematol. 161(4):566-77	2013. 5
2)	<u>飯田浩充</u> 直江知樹	急性骨髄性白血病の治療	日本臨床. 72巻増刊号 2 : 436-439	2014. 2
3)	Furukawa H, Kawasaki A, Oka S, Ito I, Shimada K, Sugii S, Hashimoto A, Komiya A, Fukui N, Kondo Y, Ito S, Hayashi T, Matsumoto I, Kusaoi M, Amano H, Nagai T, Hirohata S, Setoguchi K, Kono H, Okamoto A, Chiba N, Suematsu E, <u>Katayama M</u> , Migita K, Suda A, Ohno S, Hashimoto H, Takasaki Y, Sumida T, Nagaoka S, Tsuchiya N, Tohma S.	Human leukocyte antigens and systemic lupus erythematosus: a protective role for the HLA-DR6 alleles DRB1*13:02 and *14:03.	PloS One. 9(2) e87792:1-7	2014. 2
4)	<u>高橋立夫</u> 、 <u>須崎法幸</u>	脊椎・脊髄外傷に対する手術治療	日本脊髄障害医学会雑誌. 142-143	2013. 11
5)	<u>須崎法幸</u> 、 <u>高橋立夫</u> 、 <u>津金慎一郎</u> 、 <u>鶴見有史</u>	本邦におけるくも膜下出血の標準的な治療成績について	脳血管攣縮. 58-59	2013. 10
6)	<u>須崎法幸</u>	下垂体腺腫術後のホルモン補充療法とテーパリングの方法を教えてください	内分泌診療のファーストタッチ. 197-201	2013. 10
7)	<u>須崎法幸</u>	下垂体腺腫を何年も無観察で経過している高齢者にはどう対処しますか	内分泌診療のファーストタッチ. 209-213	2013. 10
8)	<u>須崎法幸</u>	脳神経外科手術後の尿崩症、SIADHにはどう対処すればいいですか	内分泌診療のファーストタッチ. 218-223	2013. 10

再生医療研究部

9)	Kaneko A, Matsushita	Development and validation of a new radiographic scoring system to evaluate bone and cartilage destruction and healing of large joints with rheumatoid arthritis: ARASHI (Assessment of rheumatoid arthritis by scoring of large joint destruction and healing in radiographic imaging) study.	Mod Rheumatol. 23(6):1053-62. doi: 10.1007/s10165-012-0823-6. Epub 2013 Apr 27.	2013. 11
10)	Takahashi N, Kojima T, Terabe K, Kaneko A, Kida D, Hirano Y, Fujibayashi T, Yabe Y, Takagi H, Oguchi T, Miyake H, Kato T, Fukaya N, Ishikawa H, Hayashi M, Tsuboi S, Kato D, Funahashi K, Matsubara H, Hattori Y, Hanabayashi M, Hirabara S, Yoshioka Y, Ishiguro N.	Clinical efficacy of abatacept compared to adalimumab and tocilizumab in rheumatoid arthritis patients with high disease activity.	Clin Rheumatol. 33(1):39-47. doi: 10.1007/s10067-013-2392-2. Epub 2013 Sep 22	2014. 1
11)	Ikeda K1, Seto Y, Narita A, Kawakami A, Kawahito Y, Ito H, Matsushita I, Ohno S, Nishida K, Suzuki T, Kaneko A, Ogasawara M, Fukae J, Henmi M, Sumida T, Kamishima T, Koike T; Japan College of Rheumatology Committee for the Standardization of Musculoskeletal Ultrasonography.	Ultrasound assessment of synovial pathologic features in rheumatoid arthritis using comprehensive multiplane images of the second metacarpophalangeal joint: identification of the components that are reliable and influential on the global assessment of the whole joint.	Arthritis Rheumatol. Mar;66(3):523-32. doi: 10.1002/art.38280	2014. 3

【学会発表】

	発表者	題目	発表機関	発表年月 (場所)
1)	齋藤俊樹、齋藤明子、近藤修平、堀部敬三	スキーマレスデータベース採用による1サーバー複数試験の連続稼動	第33回医療情報学連合大会 第14回日本医療情報学会	2013. 11 (神戸)

再生医療研究部

2)	<u>齋藤明子、西岡絵美子、永井かおり、齋藤俊樹、近藤修平、堀部敬三</u>	EDC への重篤な有害事象(SAE)の検討・施設周知機能実装によるSAE 報告管理コストの削減	第33回医療情報学連合大会 第14回日本医療情報学会	2013. 11 (神戸)
3)	<u>西岡絵美子、齋藤明子、永井かおり、齋藤俊樹、近藤修平、堀部敬三</u>	症例同定機能の実装による重複登録候補抽出と長期フォローアップを可能にした疾患登録システム	第33回医療情報学連合大会 第14回日本医療情報学会	2013. 11 (神戸)
4)	<u>齋藤俊樹、齋藤明子、近藤修平、堀部敬三</u>	CDISC SDTM 形式へ予めマッピングした eCRF によるデータ収集	第33回医療情報学連合大会 第14回日本医療情報学会	2013. 11 (神戸)
5)	<u>齋藤明子、傍島秀晃、中村和美、伊藤定信、平野隆司、齋藤俊樹、堀部敬三</u>	サンプリング SDV(Source document verification)	日本臨床試験研究会第5回学術集会	2014. 3 (東京)
6)	<u>中村和美、傍島秀晃、伊藤定信、平野隆司、目黒文江、福田祐介、稲吉美由紀、近藤直樹、石山薫、小松原一雄、佐藤栄梨、麻生嶋和子、齋藤俊樹、齋藤明子、堀部敬三</u>	ICH-GCP 準拠臨床研究に必要な施設訪問モニタリング支援体制の構築	日本臨床試験研究会第5回学術集会	2014. 3 (東京)
7)	<u>永井かおり、齋藤俊樹、齋藤明子、近藤修平、堀部敬三</u>	CDISC SDTM 形式へあらかじめマッピングした eCRF によるデータ収集	日本臨床試験研究会第5回学術集会	2014. 3 (東京)
8)	<u>佐藤則子、永井かおり、西岡絵美子、三和郁子、生越由枝、染谷こころ、丹羽奈巳、中村真知、長谷川裕子、鳥居薫、齋藤俊樹、近藤修平、齋藤明子、堀部敬三</u>	EDC への重篤な有害事象 (SAE) の検討・施設周知機能実装による SAE 報告管理コストの削減	日本臨床試験研究会第5回学術集会	2014. 3 (東京)
9)	<u>西岡絵美子、齋藤明子、永井かおり、齋藤俊樹、近藤修平、堀部敬三</u>	症例同定機能等の実装により重複登録防止と長期フォローアップを可能にした疾患登録システム	日本臨床試験研究会第5回学術集会	2014. 3 (東京)

再生医療研究部

10)	近藤修平、齋藤俊樹、齋藤明子、堀部敬三	スキーマレスデータベース採用による1 サーバー複数試験の連続稼動	日本臨床試験研究会第5回学術集会	2014. 3 (東京)
11)	生田目幸、齋藤俊樹、飯田浩充、坂英雄、堀部敬三	GMP基準に準じた細胞療法を臨床試験として行うための環境整備	第67回国立病院総合医学会	2013. 11 (金沢)
12)	齋藤俊樹、齋藤明子、近藤修平、堀部敬三	オンライン電子的収集システムによる疾患登録データと臨床研究データの統合	第67回国立病院総合医学会	2013. 11 (金沢)
13)	齋藤明子、傍島秀晃、竹内一美、中村和美、伊藤定信、平野隆司、齋藤俊樹、堀部敬三	ICH-GCP準拠臨床研究に必要な施設訪問モニタリング支援体制の構築	第67回国立病院総合医学会	2013. 11 (金沢)
14)	長谷川 祐太、小島勇貴、中村 裕幸、山本 秀行、徳永隆之、宮田 泰彦、飯田 浩充、直江知樹、永井 宏和	節外病変を有する濾胞性リンパ腫の予後解析	第67回国立病院総合医学会	2013. 10. 12 (札幌)
15)	平野 聡子、山本秀行、宮田 泰彦、小林 麗、中村 裕幸、小島 勇貴、飯田 浩充、大橋 春彦、永井 宏和	髄液のnested PCRによりトキソプラズマゲノムを検出した、同種骨髄移植後トキソプラズマ脳症の1例	第67回国立病院総合医学会	2013. 4. 27 (名古屋)
16)	石田 梓、小島 勇貴、中村 裕幸、山本 秀行、徳永隆之、宮田 泰彦、永井 宏和、飯田 浩充、直江 知樹	HIV-associated multicentric Castleman disease に対してRituximab療法を行った1例	第67回国立病院総合医学会	2013. 5. 18 (京都)
17)	Yuki Kojima, Suzuko Moritani, Hiroyuki Nakamura, Hideyuki Yamamoto, Yasuhiko Miyata, Hiroatsu Ida, Haruhiko Ohashi, Hirokazu Nagai.	Feasibility of highly intensive chemotherapy for AIDS-related Burkitt lymphoma.	第67回国立病院総合医学会	2013. 8. 29 (仙台)

再生医療研究部

18)	Keiji Sugiyama, Yuki Kojima, Suzuki Moritani, Hiroyuki Nakamura, Hideyuki Yamamoto, Yasuhiko Miyata, Hiroatsu <u>Iida, Hirokazu</u> Nagai.	Effectiveness of DA-EPOCH-R therapy in patient with double-hit lymphoma and chronic kidney disease on hemodialysis.	第67回国立病院総合医 学会	2013. 8. 29 (仙台)
19)	山本 秀行、中村 裕幸、小島 勇貴、 徳永 隆之、宮田 泰彦、永井 宏和、 <u>飯田 浩充</u>	急性リンパ性白血病第2寛解期に宗教上 の理由から無輸血で同種骨髄移植を施 行した1例	第67回国立病院総合医 学会	2014. 3. 7 (沖縄)
20)	長谷川 祐太、小島 勇貴、中村 裕幸、 山本 秀行、徳永 隆之、宮田 泰彦、 永井 宏和、 <u>飯田</u> <u>浩充</u> 、直江 知樹	当院における高齢者急性骨髄性白血病 の治療成績および治療法の検討	第67回国立病院総合医 学会	2013. 11. 9 (金沢)
21)	能澤 一樹、小島 勇貴、中村 裕幸、 山本 秀行、徳永 隆之、宮田 泰彦、 永井 宏和、 <u>飯田</u> <u>浩充</u>	lenalidomideが有効であった t(8;22)(q24;q21)転座を有する多発性 骨髄腫の一例	第67回国立病院総合医 学会	2013. 11. 9 (金沢)
22)	石田 梓、小島 勇 貴、中村 裕幸、山 本 秀行、徳永 隆 之、宮田 泰彦、永 井 宏和、 <u>飯田 浩</u> <u>充</u> 、直江 知樹	難治性慢性GVHDに対してRituximab療法 を行った1例	第67回国立病院総合医 学会	2014. 2. 23 (名古屋)
23)	長谷川 祐太、小島 勇貴、中村 裕幸、 山本 秀行、徳永 隆之、宮田 泰彦、 永井 宏和、 <u>飯田</u> <u>浩充</u> 、直江 知樹	当院における後期高齢者急性骨髄性白 血病の治療成績の検討	第67回国立病院総合医 学会	2014. 2. 23 (名古屋)
24)	中村 裕幸、小島 勇貴、山本 秀行、 徳永 隆之、宮田 泰彦、永井 宏和、 <u>飯田 浩充</u> 、直江 知樹	I型クリオグロブリン血症を合併した 多発性骨髄腫の1例	第67回国立病院総合医 学会	2014. 2. 23 (名古屋)

再生医療研究部

25)	<u>Ishikawa H, Kanda H, Kida D, Kaneko A, Katayama M, Sato T.</u>	Study of the antibody titer by influenza vaccination in rheumatoid arthritis patients treated with biological agents.	2013 Annual European Congress of Rheumatology (EULAR 2013)	2013. 6 (Madrid, Spain)
26)	片山雅夫、末永康夫、宇都宮勇人、松井利浩、西野仁樹、當間重人	NinJaにおける関節リウマチ診療の施設間比較第2報(2011)～施設規模による比較～	第57回日本リウマチ学会総会・学術集会	2013. 4 (京都)
27)	長谷川貴一、西山久美子、鈴木道太、高野杏子、長澤英治、峯村信嘉、片山雅夫	エタネルセプト治療中にサルモネラによる皮下膿瘍を発症した一例	第57回日本リウマチ学会総会・学術集会	2013. 4 (京都)
28)	西山久美子、長谷川貴一、鈴木道太、長澤英治、片山雅夫	髄膜炎を契機に発見された全身性エリテマトーデスの一例	第57回日本リウマチ学会総会・学術集会	2013. 4 (京都)
29)	高野杏子、長谷川貴一、西山久美子、鈴木道太、長澤英治、峯村信嘉、片山雅夫	当科で経験した血球貪食症候群9例の臨床的検討	第57回日本リウマチ学会総会・学術集会	2013. 4 (京都)
30)	鈴木奈緒子、早川恭江、加藤千景、森山誠、荒川美貴子、鈴木純、片山雅夫	救命救急センターを有する地域医療支援病院における結核の患者発見の実態と院内感染対策上の課題	第87回日本感染症学会総会	2013. 6 (横浜)
31)	鈴木奈緒子、浅田瞳、早川恭江、片山雅夫	手指衛生およびPPEを要するケア場面における看護師の標準予防策遵守率とMRSA感染症発生率との関連	第29回日本環境感染症学会総会・学術集会	2014. 2 (東京)
32)	早川恭江、鈴木奈緒子、浅田瞳、片山雅夫、鈴木匡弘	耐性緑膿菌に対する分子疫学解析	第29回日本環境感染症学会総会・学術集会	2014. 2 (東京)
33)	高野杏子、山本秀行、長谷川貴一、西山久美子、小島勇貴、鈴木道太、峯村信嘉、長澤英治、飯田浩充、片山雅夫	SLEに伴う難治性血球貪食症候群の一例	第64回東海膠原病研究会	2014. 2 (名古屋)
34)	鈴木奈緒子、早川恭江、加藤千景、鈴木純、荒川美貴子、片山雅夫	救命救急センターを有する病院における速乾性手指消毒剤払出量とMRSA感染症発生率との関連	第56回日本感染症学会中日本地方会学術集会	2013. 11 (大阪)

再生医療研究部

35)	岡村菊夫水野秀紀 岡本典子青田泰博	本邦での膀胱小細胞癌に対する治療、 予後の臨床的検討 —106例の予後調査集計より—	第101回 日本泌尿器科 学会総会	2013. 4 (札幌)
36)	副田雄也、木村恭 祐、水野秀樹、岡本 典子、青田泰博 岡 村菊夫 伊藤裕一	膀胱小細胞がん寛解し得た3例	第260回 日本泌尿器科 学会東海地方会	2013. 6 (名古屋)
37)	木村恭祐、水野秀 紀、岡本典子、青田 泰博	Intraductal carcinoma of the prostateの概念と問題点について	第7回 名古屋ウロロ ジーセミナー	2013. 7 (名古屋)
38)	Hideki Mizuno, Tokunori Yamamoto, Noriko Okamoto, Kiyosuke Kimura, Yasuhiro Aota, and Momokazu Gotoh	The imaging of leakage of red blood cells from submucosal capillary of the bladder in overdistention	6th Meeting of the Experimental Animal Research Association for Urinary Disorders	2013. 9 (静岡)
39)	木村恭祐 岡村菊夫 水野秀紀 岡本典子 青田泰博	再発膀胱小細胞癌に対する二次化学療 法の検討	第51回日本癌治療学会 学術集会	2013. 10 (京都)
40)	木村恭祐、水野秀 樹、岡本典子 岡村 菊夫、青田泰博	20mm以上の腎結石に対して施行したf- TULの初期治療経験	第67回国立病院総合医 学会	2013. 11 (金沢)
41)	水野秀紀, 曾我部隆 彰, 山本徳則, 服部良 平, 木村恭祐, 岡本典 子, 吉田和彦, 青田泰 博, 富永真琴, 後藤百 万	急性膀胱過伸展による膀胱粘膜下毛細 血管からの赤血球漏出イメージング とタムスロシンの膀胱粘膜保護作用	第101回 日本泌尿器科 学会総会	2013. 4 (札幌)
42)	Hideki Mizuno, Tokunori Yamamoto, Noriko Okamoto, Kiyosuke Kimura, Yasuhiro Aota, and Momokazu Gotoh	The imaging of leakage of red blood cells from submucosal capillary of the bladder in bladder overdistention	The American Society of Nephrology Kidney Week 2013	2013. 11 (Atlanta, Georgia)
43)	村松知昭、木村恭 祐、副田雄也、水野 秀紀、岡本典子、青 田泰博、岡村菊夫	進行性腎細胞癌に対してeverolimusを rechallengeし間質性肺炎が再燃した一 例	第63回日本泌尿器科学 会中部総会	2013. 11 (名古屋)

再生医療研究部

44)	Suzaki N, Tsugane T, Tsurumi A, Fukuoka T, Tamari Y, Tsukada T, Awaya T	Intractable pituitary lesions	8th Boston pituitary workshop	2013. 11 (ボストン)
45)	Tsurumi A, Takahashi T, <u>Suzaki N</u> , Tsugane T, Fukuoka T, Tamari Y, Tsukada T, Awaya T	Mobile floating thrombus at the brachiocephalic artery treated with stent.	ABC-WIN2013	2014. 1 (ヴァルディゼール)
46)	Takahashi T, <u>Suzaki N</u> , Tsugane T, Tsurumi A, Fukuoka T, Tamari Y, Tsukada T, Awaya T	Craniovertebral junction anomaly	ASIA SPINE 2013	2013. 10 (慶州)
47)	須崎 法幸、高橋立夫、津金慎一郎、霧見 有史、福岡 俊樹、玉利 洋介、塚田 哲也、栗屋 堯之	当科で経験した下垂体部悪性腫瘍	第23回日本間脳下垂体腫瘍学会	2014. 2 (鹿児島)
48)	高橋 立夫、 <u>須崎 法幸</u>	頭部CTでくも膜下出血が検出されなかった後頸部痛で発症の頸髄動静脈奇形の1例	第48回日本脊髄障害医学会	2013. 10 (静岡)
49)	高橋 立夫、 <u>須崎 法幸</u> 、津金 慎一郎、霧見 有史、福岡 俊樹、玉利 洋介、塚田 哲也、栗屋 堯之	胸腰椎脱臼骨折に対する外科治療（特に陥入骨片に対する治療について）	第28回日本脊髄外科学会	2013. 6 (東京)
50)	高橋 立夫、 <u>須崎 法幸</u> 、津金 慎一郎、霧見 有史、福岡 俊樹、玉利 洋介、塚田 哲也、栗屋 堯之	巨大一大型脳動脈瘤に対する直達手術	第72回 日本脳神経外科学会総会	2013. 10 (横浜)
51)	<u>須崎 法幸</u> 、高橋立夫、津金 慎一郎、霧見 有史、福岡 俊樹、玉利 洋介、塚田 哲也、栗屋 堯之	傍鞍部くも膜嚢胞に対する治療法についての検討	第84回日本脳神経外科学会中部支部学術集会	2013. 4 (津)

再生医療研究部

52)	須崎 法幸、高橋立夫、津金 慎一郎、靄見 有史、福岡 俊樹、玉利 洋介、塚田 哲也、栗屋 堯之	外来化学療法を試み	第85回日本脳神経外科学会中部支部学術集会	2013. 10 (長久手)
53)	須崎 法幸、高橋立夫、津金 慎一郎、靄見 有史、福岡 俊樹、玉利 洋介、塚田 哲也、栗屋 堯之	下垂体診療の常識に挑戦	第7回Pituitary Pacific Forum	2013. 10 (静岡)
54)	高橋 立夫、須崎法幸、津金 慎一郎、靄見 有史、福岡 俊樹、玉利 洋介、塚田 哲也、栗屋 堯之	3歳時に手術後、24年間のフォローアップ中に肝転移、胸腔・肺転移を起こした脊髄髄内腫瘍の1例	第52回中部脊髄外科ワークショップ	2013. 2 (名古屋)
55)	佐藤智太郎、来田大平、石川尚人、神田裕康、金子敦史	MPC処理ポリエチレンライナーを使ったTHAの経験	第62回東海関節外科学研究会	2013. 4 (名古屋)
56)	佐藤智太郎、神田裕康、来田大平、石川尚人、金子敦史	関節リウマチの治療における循環型連携パスと電子的連携	第57回日本リウマチ学会総会・学術集会	2013. 4 (京都)
57)	佐藤智太郎、来田大平、石川尚人、金子敦史、石黒直樹	関節リウマチ治療における循環型連携パスと電子的地域連携	第86回日本整形外科学会学術総会	2013. 5 (広島)
58)	佐藤智太郎、来田大平、石川尚人、金子敦史、石黒直樹	電子カルテと連動するリウマチ診療支援システムの導入の経験	第86回日本整形外科学会学術総会	2013. 5 (広島)
59)	佐藤智太郎	都市部における医療情報のBCPとN対N連携の構築について	第6回地域医療ネットワーク研究会・総会	2013. 5 (東京)
60)	佐藤智太郎、吉田茂、岸 真司、奥村幸光、神谷悦功、渡辺 浩	名古屋市と近郊の複数病院による電子カルテデータバックアップシステム構築について	第15回日本医療マネジメント学会	2013. 6 (盛岡)
61)	佐藤智太郎、奥村幸光、岸真司、井沢広俊、川島靖浩、若松建一	名古屋市のN対N電子カルテ閲覧システム構築について	第15回日本医療マネジメント学会	2013. 6 (盛岡)

再生医療研究部

62)	佐藤智太郎	3G携帯電話回線利用の職員配布モバイル端末による院外からの電子カルテ閲覧システムを運用して	モバイルヘルスシンポジウム2013	2013. 7 (東京)
63)	T. Sato, A. Kaneko, H. Ishikawa, D. Kida	Experience of crosslink polyethylene liner coated with MPC (2-Methacryloyloxyethyl phosphorylcholine) polymer to reduce friction of bearing surface of cementless THA.	26th ISTA Congress	2013. 10 (パームビーチ 米国)
64)	佐藤智太郎	MPC処理を行ったポリエチレンライナーを使用したセメントレスTHAの短期成績	第40回日本股関節学会	2013. 11 (広島)
65)	佐藤智太郎、金子敦史、石川尚人、神田裕康、来田大平	当院におけるBi-Surface 5 (PSタイプ) の使用経験	第44回日本人工関節学会	2014. 2 (沖縄)
66)	金子敦史 松井利浩 當間重人	NinJa2011を利用した関節リウマチ患者における高用量MTX症例における重篤な有害事象の年間発生頻度の検討	第57回日本リウマチ学会総会・学術集会	2013. 4 (京都)
67)	金子敦史 松井利浩 當間重人	NinJa2011を利用した関節リウマチ患者の2011年度死因分析	第57回日本リウマチ学会総会・学術集会	2013. 4 (京都)
68)	金子 敦史	適切な量で炎症サイトカインTNF- α を制御する	第57回日本リウマチ学会総会・学術集会	2013. 4 (京都)
69)	金子敦史 来田大平 石川尚人 服部陽介 神田裕康 佐藤智太郎	関節リウマチに対する生物学的製剤医療における地域基幹病院としての役割とその実態	第25回中部リウマチ学会	2013. 9 (金沢)
70)	金子 敦史	関節リウマチに対する生物学的製剤治療の使い分け	第41回日本関節病学会	2013. 11 (名古屋)
71)	金子敦史 来田大平 石川尚人 神田裕康 佐藤智太郎 石黒直樹	関節リウマチに対する生物学的製剤と各関節に対する手術の役割—股関節—	第86回日本整形外科学会学術集会	2013. 5 (広島)

感染・免疫研究部

【論文】

	著者	題目	掲載誌 巻(号) : 頁	発行年月
1)	<u>Shibata M</u> , <u>Takahashi M</u> , <u>Yoshino M</u> , <u>Kuwahara T</u> , <u>Nomura T</u> , <u>Yokomaku Y</u> , <u>Sugiura W</u> .	Development and application of a simple LC-MS method for the determination of plasma rilpivirine (TMC-278) concentrations.	The journal of medical investigation. 60(1-2):35-40	2013. 2
2)	<u>平野淳</u> , <u>高橋昌明</u> , <u>柴田雅章</u> , <u>野村敏治</u> , <u>横幕能行</u> , <u>杉浦互</u> .	結核を合併した日本人HIV感染症例に対するラルテグラビルカリウムとリファンピシン併用に関する検討.	日本エイズ学会誌. 15(1):36-39.	2013. 2
3)	<u>Jahanbakhsh F</u> , <u>Hattori J</u> , <u>Matsuda M</u> , <u>Ibe S</u> , <u>Monavari SH</u> , <u>Memarnejadian A</u> , <u>Aghasadeghi MR</u> , <u>Mostafavi E</u> , <u>Mohraz M</u> , <u>Jabbari H</u> , <u>Kamali K</u> , <u>Keyvani H</u> , <u>Azadmanesh K</u> , <u>Sugiura W</u> .	Prevalence of transmitted HIV drug resistance in Iran between 2010 and 2011.	PloS one. 8(4):e61864	2013. 4
4)	<u>福山由美</u> , <u>市川誠一</u> , <u>大林由美子</u> , <u>杉浦互</u> , <u>横幕能行</u> .	愛知県におけるエイズ診療拠点病院初診患者の受診遅れと検査遅れに関連する要因.	日本エイズ学会誌. 15(2):119-127	2013. 5
5)	<u>杉浦互</u> .	【HIV感染症2013～現状と展望～】 HIV薬剤耐性の現状.	血液フロンティア. 23(6):797-803	2013. 5
6)	<u>今村淳治</u> , <u>横幕能行</u> , <u>渡辺 哲</u> , <u>今橋真</u> , <u>小暮あゆみ</u> , <u>森谷鈴子</u> , <u>堤寛</u> , <u>亀井克彦</u> , <u>杉浦互</u> .	播種性ヒストプラズマ症発症エイズ患者の一例.	感染症学雑誌 . 87(臨増):311	2013. 5
7)	<u>今村淳治</u> , <u>横幕能行</u> , <u>小暮あゆみ</u> , <u>今橋真弓</u> , <u>中畑征史</u> , <u>鈴木純</u> , <u>杉浦互</u> .	名古屋医療センターにおけるHIV/AIDS患者におけるアメーバ赤痢の現状.	感染症学雑誌 . 87(臨増):193	2013. 5
8)	<u>Saito A</u> , <u>Nomaguchi M</u> , <u>Kono K</u> , <u>Iwatani Y</u> , <u>Yokoyama M</u> , <u>Yasutomi Y</u> , <u>Sato H</u> , <u>Shioda T</u> , <u>Sugiura W</u> , <u>Matano T</u> , <u>Adachi A</u> , <u>Nakayama EE</u> , <u>Akari H</u> .	TRIM5 genotypes in cynomolgus monkeys primarily influence inter-individual diversity in susceptibility to monkey-tropic human immunodeficiency virus type 1.	The Journal of general virology. 94(Pt 6):1318-24	2013. 6

感染・免疫研究部

9)	Gatanaga H, Murakoshi H, <u>Hachiya A</u> , Hayashida T, Chikata T, <u>Ode H</u> , Tsuchiya K, <u>Sugiura</u> <u>W</u> , Takiguchi M, Oka S.	Naturally Selected Rilpivirine- Resistant HIV-1 Variants by Host Cellular Immunity.	Clinical infectious diseases. 57(7):1051- 1055	2013. 6
10)	Michailidis E., Ryan E. M., <u>Hachiya</u> <u>A</u> , Kirby K. A., Marchand B., Leslie M. D., Huber A. D., Ong Y. T., Jackson J. C., Singh K., Kodama E. N., Mitsuya H., Parniak M. A., Sarafianos S. G.	Hypersusceptibility mechanism of Tenofovir-resistant HIV to EFdA.	Retrovirology. doi:10.1186/1742- 4690-10-65	2013. 6
11)	<u>Hachiya A</u> , Reeve A. B., Marchand B., Michailidis E., Ong Y. T., Kirby K. A., Leslie M. D., Oka S., Kodama E. N., Rohan L. C., Mitsuya H., Parniak M. A., Sarafianos S. G.	Evaluation of combinations of 4' - ethynyl-2-fluoro-2'-deoxyadenosine with clinically used antiretroviral drugs.	Antimicrob Agents Chemother. 57(9), 4554-8	2013. 6
12)	Lee J. H., <u>Hachiya</u> <u>A</u> , Shin S. K., Lee J., Gatanaga H., Oka S., Kirby K. A., Ong Y. T., Sarafianos S. G., Folk W. R., Yoo W., Hong S. P., Kim S. O.	Restriction fragment mass polymorphism analysis based on MALDI-TOF mass spectrometry for detecting antiretroviral resistance in HIV-1 infected patients.	Clin Microbiol Infect. 19(6): E263-70	2013. 6
13)	Satoh A, Ichii K, Matsumoto M, Kubota C, <u>Nemoto</u> <u>M</u> , Tanaka M, Yoshino T, Matsunaga T and Tanaka T.	A process design and productivity evaluation for oil production by indoor mass cultivation of a marine diatom, <i>Fistulifera</i> sp. JPCC DA0580.	Bioresource Technology. 137: 132- 138	2013. 6
14)	Katano H, <u>Yokomaku</u> <u>Y</u> , Fukumoto H, Kanno T, Nakayama T, Shingae A, <u>Sugiura W</u> , Ichikawa S, Yasuoka A.	Seroprevalence of Kaposi's sarcoma- associated herpesvirus among men who have sex with men in Japan.	Journal of medical virology. 85(6):1046- 1052	2013. 7

感染・免疫研究部

15)	Nishijima T, Takano M, Ishisaka M, Komatsu H, Gatanaga H, Kikuchi Y, Endo T, Horiba M, Kaneda S, Uchiumi H, Koibuchi T, Naito T, Yoshida M, Tachikawa N, Ueda M, <u>Yokomaku Y.</u> , Fujii T, Higasa S, Takada K, Yamamoto M, Matsushita S, Tateyama M, Tanabe Y, Mitsuya H, Oka S.	Abacavir/lamivudine versus tenofovir/emtricitabine with atazanavir/ritonavir for treatment-naive Japanese patients with HIV-1 infection: a randomized multicenter trial.	Intern Med. 52(7):735-744	2013. 7
16)	Nojima D, Yoshino T, Maeda Y, Tanaka M, <u>Nemoto M</u> and Tanaka T.	Proteomics Analysis of Oil Body-Associated Proteins in the Oleaginous Diatom.	Journal of Proteome Research. 12: 5293-5301	2013. 7
17)	Nomaguchi M, Yokoyama M, Kono K, Nakayama EE, Shioda T, Doi N, Fujiwara S, <u>Saito A</u> , <u>Akari H</u> , Miyakawa K, Ryo A, <u>Ode H</u> , <u>Iwatani Y</u> , Miura T, Igarashi T, Sato H, Adachi A.	Generation of Rhesus Macaque-Tropic HIV-1 Clones That Are Resistant to Major Anti-HIV-1 Restriction Factors.	Journal of virology. 87(21):11447-11461	2013. 8
18)	Tsuchiya K, <u>Ode H</u> , Hayashida T, Kakizawa J, Sato H, Oka S & Gatanaga H.	Arginine insertion and loss of N-linked glycosylation site in HIV-1 envelope V3 region confer CXCR4-tropism.	Scientific Reports. Article number: 2389 DOI: 10.1038/srep02389	2013. 8
19)	Nii-Trebi NI, <u>Ibe S</u> , Barnor JS, Ishikawa K, Brandful JA, Ofori SB, Yamaoka S, Ampofo WK, <u>Sugiura W</u> .	HIV-1 Drug-Resistance Surveillance among Treatment-Experienced and -Naive Patients after the Implementation of Antiretroviral Therapy in Ghana.	PloS one. .8(8):e71972	2013. 8
20)	<u>杉浦 互</u> 、 <u>服部純子</u> 。	薬剤耐性H I Vの動向と今後の課題。	化学療法の領域. 29(9):1876-1883	2013. 8

感染・免疫研究部

21)	Ishigami T, Abe K, Aoki I, Minegishi S, Ryo A, Matsunaga S, <u>Matsuoka K</u> , Takeda H, Sawasaki T, Umemura S, Endo Y.	Anti-interleukin-5 and multiple autoantibodies are associated with human atherosclerotic diseases and serum interleukin-5 levels.	FASEB J. 27(9):3437-45	2013. 9
22)	<u>杉浦 互</u> .	地方衛生研究所等のHIV診断技術の維持と向上におけるHIV検査法 (PCR法等) 技術研究会の有益性.	病原微生物検出情報. 34(9):256-257	2013. 9
23)	<u>北村紳悟</u> , <u>岩谷靖雅</u> .	HIV アクセサリータンパク質の機能.	ウイルス. 63(2):187-198	2013. 12
24)	Chaurasiya KR, McCauley MJ, Wang W, Qualley DF, Wu T, <u>Kitamura S</u> , Geertsema H, Chan DSB, Hertz A, <u>Iwatani Y</u> , Levin JG, Musier-Forsyth K, Rouzina I and Williams MC.	Oligomerization transforms human APOBEC3G from an efficient enzyme to a slowly dissociating nucleic acid-binding protein.	Nature Chemistry. 6: 28-33	2014. 1
25)	Miyake A, Fujita M, Fujino H, Koga R, Kawamura S, Otsuka M, <u>Ode H</u> , <u>Iwatani Y</u> , Sakai Y, Doi N, Nomaguchi M, Adachi A, Miyazaki Y.	Poly-proline motif in HIV-2 Vpx is critical for its efficient translation.	The Journal of general virology. 95:179-189	2014. 1
26)	Kudoh A, Takahama S, Sawasaki T, <u>Ode H</u> , Yokoyama M, Okayama A, Ishikawa A, Miyakawa K, Matsunaga S, Kimura H, <u>Sugiura W</u> , Sato H, Hirano H, Ohno S, Yamamoto N, Ryo A.	The development and application of a simple LC-MS method for the determination of plasma rilpivirine (TMC-278) concentrations. sphorylation of HIV-1 Gag by atypical protein kinase C facilitates viral infectivity by promoting Vpr incorporation into virions.	Retrovirology. 22:11(1):9. doi: 10.1186/1742-4690-11-9	2014. 1
27)	<u>Nemoto M</u> , Maeda Y, Muto M, Tanaka M, Yoshino T, Mayama S and Tanaka T.	Identification of a frustule-associated protein of the marine pennate diatom <i>Fistulifera</i> sp. strain JPCC DA0580.	Marine genomics. in press	2014. 2

感染・免疫研究部

28)	<u>Imahashi M</u> , Izumi T, Watanabe D, <u>Imamura J</u> , <u>Matsuoka K</u> , <u>Ode H</u> , Masaoka T, Sato K, Kaneko N, Ichikawa S, Koyanagi Y, Takaori-Kondo A, Utsumi M, <u>Yokomaku Y</u> , Shirasaka T, <u>Sugiura W</u> , <u>Iwatani Y</u> , Naoe T.	Lack of Association between Intact/Deletion Polymorphisms of the APOBEC3B Gene and HIV-1 Risk.	PloS one.DOI: 10.1371	2014. 3
29)	Nagayoshi Y, Nakamura M, <u>Matsuoka K</u> , Ohtsuka T, Mori Y, Kono H, Aso T, Ideno N, Takahata S, Ryo A, Takeda H, Ito T, Oda Y, Endo Y, Sawasaki T, Tanaka M.	Profiling of Autoantibodies in Sera of Pancreatic Cancer Patients.	Ann Surg Oncol.PMID:24585405	2014. 3
30)	Miura M, Yasunaga J, Tanabe J, Sugata K, Zhao T, Ma G, Miyazato P, Ohshima K, Kaneko A, Watanabe A, <u>Saito A</u> , <u>Akari H</u> , Matsuoka M.	Characterization of simian T-cell leukemia virus type 1 in naturally infected Japanese macaques as a model of HTLV-1 infection.	Retrovirology.118	2013.10
31)	Yoshida T, Suzuki S, Iwasaki Y, <u>Kaneko A</u> , <u>Saito A</u> , Enomoto Y, Higashino A, Watanabe A, Suzuki J, Inoue K, Kuroda T, Takada M, Ito R, Ito M, <u>Akari H</u>	Efficient in vivo depletion of CD8 ⁺ T lymphocytes in common marmosets by novel CD8 monoclonal antibody administration.	Immunology Letters.154(1-2):12-17.	2013. 8
32)	Moi M L, Omatsu T, Hirayama T, Nakamura S, Katakai Y, Yoshida T, <u>Saito A</u> , Tajima S, Ito M, Takasaki T, <u>Akari H</u> , Kurane I.	Presence of Viral Genome in Urine and Development of Hematuria and Pathological Changes in Kidneys in Common Marmoset (Callithrix jacchus) after Inoculation with Dengue Virus.	Pathogens. 2(2): 357-363.	2013. 5

感染・免疫研究部

33)	Nomaguchi M, Doi N, Fujiwara S, <u>Saito A</u> , <u>Akari H</u> , Nakayama E E, Shioda T, Yokoyama M, Sato H, Adachi A.	Systemic biological analysis of the mutations in two distinct HIV-1mt genomes occurred during replication in macaque cells.	Microbes and infection.15: 319-328.	2013. 4
34)	Yoshida T, Omatsu T, <u>Saito A</u> , Katakai Y, <u>Iwasaki Y</u> , Kurosawa T, Hamano M, Higashino A, Nakamura S, Takasaki T, Yasutomi Y, Kurane I, Akari H.	Dynamics of cellular immune responses in the acute phase of dengue virus infection.	Archives of Virology.158: 1209-1220.	2013. 6
35)	<u>Saito A</u> , <u>Akari H</u> .	Macaque-tropic human immunodeficiency virus type 1 (HIV-1mt): Breaking out of the host restriction factors.	Frontiers in Microbiology.41653.29 65277778	2013. 7
36)	Takemura T, Kawamata M, Urabe M, <u>Murakami T</u> .	Cyclophilin A-dependent restriction to capsid N121K mutant human immunodeficiency virus type 1 in a broad range of cell lines.	J Virol .87: 4086-4090	2013. 4
37)	Nomura W, Hashimoto C, Suzuki T, Ohashi N, Fujino M, <u>Murakami T</u> , Yamamoto N, Tamamura H.	Multimerized CHR-derived peptides as HIV-1 fusion inhibitors.	Bioorg Med Chem. 21: 4452-4458	2013. 8
38)	Hashimoto C, Nomura W, Narumi T, Fujino M, Tsutsumi H, Haseyama M, Yamamoto N, <u>Murakami T</u> , Tamamura H.	Anti-HIV-1 Peptide derivatives based on the HIV-1 co-receptor CXCR4.	Chem Med Chem .8: 1668-1672	2013. 8
39)	Nomura W, Aikawa H, Ohashi N, Urano E, Métifiot M, Fujino M, Maddali K, Ozaki T, Nozue A, Narumi T, Hashimoto C, Tanaka T, Pommier Y, Yamamoto N, Komano J, <u>Murakami T</u> , Tamamura H.	Cell-Permeable stapled peptides based on HIV-1 Integrase Inhibitors derived from HIV-1 gene product.	ACS Chemical Biology .8: 2235-2244	2013.10

感染・免疫研究部

40)	Hashimoto C, Nomura W, Narumi T, Fujino M, Nakahara T, Yamamoto N, <u>Murakami T</u> , Tamamura H.	CXCR4-derived synthetic peptides inducing anti-HIV-1 antibodies.	Bioorg Med Chem. 21: 6878-6885	2013. 11
41)	<u>村上努</u> , 高橋秀実.	HIV制御のための宿主防御因子研究の展 開 総論.	日本エイズ学会誌. 16: 1-3	2014. 2
42)	安井善宏、伊藤雅、 安達啓一、尾内彩 乃、 <u>中村範子</u> 、小林 慎一、山下照夫、皆 川洋子、氏木里依 子、山下敬介、伴友 輪、鈴木英子、福永 令奈、飯田 篤、吉 兼美智枝、成瀬善 己、服部 悟、土屋 啓三、深瀬文昭、望 月真吾、片岡泉、大 島雄二、片岡博喜	渡航歴のない麻疹集団発生からのB3型 麻疹ウイルス検出—愛知県	病原微生物検出情報. 34 : 345-346	2013. 10
43)	安井善宏、尾内彩 乃、 <u>中村範子</u> 、小林 慎一、山下照夫、皆 川洋子	愛知県で2013/14シーズンに初めて分離 されたB型インフルエンザウイルス (Victoria系統) の性状	病原微生物検出情報. 34 : 376-377	2013. 11
44)	Takahashi, N., Nomura, T., Takahara, Y., Yamamoto, H., <u>Shino, T.</u> , Takeda, A., Inoue, M., Iida, A., Hara, H., Shu, T., Hasegawa, M., Sakawaki, H., Miura, T., Igarashi, T., Koyanagi, Y., Naruse, T.K., Kimura, A., <u>Matano, T.</u>	A novel protective MHC-I haplotype not associated with dominant Gag- specific CD8+ T-cell responses in SIVmac239 infection of Burmese rhesus macaques.	PLoS ONE. 8(1):e54300	2013. 4
45)	<u>渡邊綱正</u> , 飯島沙 幸, 田中靖人.	I. HBVとその感染症の基礎 2. HBVのウ イルス学的特徴	de novo B型肝炎—HBV 再活性化予防のための 基礎知識. 30-43	2013. 9
46)	<u>渡邊綱正</u> , 田中靖 人.	【B型肝炎再活性化の現状と対策-肝 臓、血液、リウマチ、腫瘍領域の現状 を踏まえて-】 B型肝炎再活性化の機序	最新医学. 68(3):346- 350	2013. 3

感染・免疫研究部

47)	田上靖, 前川久登, 井上貴子, <u>渡邊綱正</u> , 下田浩輝, 黒田高明, 中野利香, 笹平直樹, 田中靖人, 与芝真彰.	コバスTaqMan HCV定量法で偽陰性を呈したC型肝炎 (genotype2) の2症例	肝臓. 54(7):507-508	2013. 7
48)	<u>渡邊綱正</u> , 田中靖人.	de novo肝炎	感染症内科. 1(4):375-382	2013. 10
49)	<u>渡邊綱正</u> , 田中靖人	肝臓 B型肝炎ウイルス (HBV) 研究の進歩	Annual Review消化器 2014 .2014: 99-103	2014. 1
50)	Wong DK, <u>Watanabe T</u> , Tanaka Y, Seto WK, Lee CK, Fung J, Lin CK, Huang FY, Lai CL, Yuen MF.	Role of HLA-DP polymorphisms on chronicity and disease activity of hepatitis B infection in Southern Chinese.	PLoS One. 8(6):e66920	2013. 6
51)	Shinkai N, Matsuura K, Sugauchi F, <u>Watanabe T</u> , Murakami S, Iio E, Ogawa S, Nojiri S, Joh T, Tanaka Y	Application of a newly developed high-sensitivity HBsAg chemiluminescent enzyme immunoassay for hepatitis B patients with HBsAg seroclearance.	J Clin Microbiol. 51(11):3484-91	2013. 11
52)	<u>Watanabe T</u> , Inoue T, Tanoue Y, Maekawa H, Hamada-Tsutsumi S, Yoshiba S, Tanaka Y.	Hepatitis C Virus Genotype 2 May Not Be Detected by the Cobas AmpliPrep/Cobas TaqMan HCV Test, Version 1.0.	J Clin Microbiol. 51(12):4275-6	2013. 12
53)	Ragheb MM, Nemr NA, Kishk RM, Mandour MF, Abdou MM, Matsuura K, <u>Watanabe T</u> , Tanaka Y.	Strong prediction of virological response to combination therapy by IL28B gene variants rs12979860 and rs8099917 in chronic hepatitis C genotype 4.	Liver Int. Epub ahead of print	2013. 9
54)	Arata S, Nozaki A, Takizawa K, Kondo M, Morimoto M, Numata K, Hayashi S, <u>Watanabe T</u> , Tanaka Y, Tanaka K.	Hepatic failure in pregnancy successfully treated by online hemodiafiltration: Chronic hepatitis B virus infection without viral genome mutation.	Hepatol Res. 43(12):1356-1360	2013. 12

感染・免疫研究部

55)	Watanabe T, Sugauchi F, Tanaka Y, Matsuura K, Yatsuhashi H, Murakami S, Iijima S, Iio E, Sugiyama M, Shimada T, Kakuni M, Kohara M, Mizokami M.	Hepatitis C virus kinetics by administration of pegylated interferon- α in human and chimeric mice carrying human hepatocytes with variants of the IL28B gene.	Gut. 62(9):1340-6	2013. 9
56)	Watanabe T, Tanaka Y.	Reactivation of hepatitis viruses following immunomodulating systemic chemotherapy.	Hepatol Res. 43(2):113-21	2013. 2
57)	Sakamoto T, Tanaka Y, Watanabe T, Iijima S, Kani S, Sugiyama M, Murakami S, Matsuura K, Kusakabe A, Shinkai N, Sugauchi F, Mizokami M.	Mechanism of the dependence of hepatitis B virus genotype G on co-infection with other genotypes for viral replication.	J Viral Hepat. 20(4):e27-36	2013. 4
58)	Matsuura K, Watanabe T, Tanaka Y	Role of IL28B for chronic hepatitis C treatment toward personalized medicine.	J Gastroenterol Hepatol. 29(2):241-9	2014. 2
59)	Matsuura K, Watanabe T, Iijima S, Murakami S, Fujiwara K, Orito E, Iio E, Endo M, Kusakabe A, Shinkai N, Miyaki T, Nojiri S, Joh T, Tanaka Y	Serum IP-10 concentrations and IL28B genotype associated with responses to pegylated interferon plus ribavirin with and without telaprevir for chronic hepatitis C.	Hepatol Res. Epub ahead of print	2013. 12
60)	Posuwan N, Payungporn S, Tangkijvanich P, Ogawa S, Murakami S, Iijima S, Matsuura K, Shinkai N, Watanabe T, Poovorawan Y, Tanaka Y	Genetic association of human leukocyte antigens with chronicity or resolution of hepatitis B infection in thai population.	PLoS One. 9(1):e86007	2014. 1

感染・免疫研究部

61)	Kageyama T, <u>Fujisaki S</u> , Takashita E, Xu H, Yamada S, Uchida Y, Neumann G, Saito T, Kawaoka Y, Tashiro M.	Genetic analysis of novel avian A(H7N9) influenza viruses isolated from patients in China, February to April 2013.	Euro Surveill.18:20453	2013. 3
62)	<u>Fujisaki S</u> , Imai M, Takashita E, Taniwaki T, Xu H, Kishida N, Yokoyama M, Sato H, Tashiro M, Odagiri T.	Mutations at the monomer-monomer interface away from the active site of influenza B virus neuraminidase reduces susceptibility to neuraminidase inhibitor drugs.	J Infect Chemother.19:891-895	2013.10
63)	Takashita E, <u>Fujisaki S</u> , Kishida N, Xu H, Imai M, Tashiro M, Odagiri T; Influenza Virus Surveillance Group of Japan.	Characterization of neuraminidase inhibitor-resistant influenza A(H1N1)pdm09 viruses isolated in four seasons during pandemic and post-pandemic periods in Japan.	Influenza Other Respir Viruses.7:1390-9	2013.11
64)	Kishida N, Imai M, Xu H, Taya K, <u>Fujisaki S</u> , Takashita E, Tashiro M, Odagiri T.	Seroprevalence of a novel influenza A (H3N2) variant virus in the Japanese population.	Jpn J Infect Dis.66:549-51	2013.11
65)	Naruse, T.K., <u>Akari, H.</u> , <u>Matano,</u> <u>T.</u> , and <u>Kimura, A.</u>	Divergence and diversity of ULBP2 genes in rhesus and cynomolgus macaques.	Immunogenetics .66:161-170	2014.1
66)	Burwitz, B.J., Wu, H.L., Reed, J.S., Hammond, K.B., Newman, L.P., Bimber, B.N., Nimiyongskul, F.A., Leon, E.J., Maness, N.J., Friedrich, T.C., Yokoyama, M., Sato, H., <u>Matano,</u> <u>T.</u> , O' Connor, D.H., and Sacha, J.B.	Tertiary mutations stabilize CD8+ T lymphocyte escape-associated compensatory mutations following transmission of simian immunodeficiency virus.	J. Virol.88:3598- 3604	2014.

感染・免疫研究部

67)	Iwamoto, N., Takahashi, N., Seki, S., Nomura, T., Yamamoto, H., Inoue, M., Shu, T., Naruse, T.K., <u>Kimura, A., and</u> <u>Matano, T.</u>	Control of SIV replication by vaccine-induced Gag- and Vif- specific CD8+ T cells.	J. Virol. 88:425-433	2014. 1
68)	Nishizawa, M., <u>Hattori, J.,</u> <u>Shiino, T.,</u> <u>Matano, T.,</u> Heneine, W., Johnson, J.A., and <u>Sugiura, W.</u>	Highly-sensitive allele-specific PCR testing identifies a greater prevalence of transmitted HIV drug resistance in Japan.	PLoS ONE .8:e83150	2013. 12
69)	Nakane, T., Nomura, T., Shi, S., Nakamura, M., Naruse, T.K., <u>Kimura, A.,</u> <u>Matano, T.,</u> and Yamamoto, H.	Limited impact of passive non- neutralizing antibody immunization in acute SIV infection on viremia control in rhesus macaques.	PLoS ONE .8:e73453	2013. 9
70)	Shi, S., Seki, S., <u>Matano, T.,</u> and Yamamoto, H.	IL-21-producer CD4+ T cell kinetics during primary simian immunodeficiency virus infection.	Microbes Infect. 15:697-707	2013. 6
71)	Kondo, M., Lemey, P., Sano, T., Itoda, I., Yoshimura, Y., Sagara, H., Tachikawa, N., Yamanaka, K., Iwamuro, S., <u>Matano, T.,</u> Imai, M., Kato, S., and Takebe, Y.	Emergence in Japan of an HIV-1 variant associated with MSM transmission in China: First indication for the international dissemination of the Chinese MSM lineage.	J. Virol. 87:5351-5361	2013. 5
72)	<u>俣野哲朗</u>	エイズワクチン開発の現状と今後の展 望.	ヒューマンサイエン ス. 25:28-31	2014.
73)	<u>俣野哲朗</u>	エイズワクチン開発について.	ワクチン開発における 最新動向. 151-163	2013.
74)	吉村和久、 <u>俣野哲朗</u>	HIVエンベロープの中和抗体抵抗性を解 除する鍵.	化学療法の領 域. 29:1739-1745	2013.
75)	史蕭逸、 <u>俣野哲朗</u>	ワクチン開発の現状	血液フロンティ ア. 23:767-772	2013.

感染・免疫研究部

76)	Nomaguchi M, Doi N, Fujiwara S, <u>Saito A</u> , <u>Akari H</u> , Nakayama EE, Shioda T, Yokoyama M, Sato H, Adachi A:	Systemic biological analysis of the mutations in two distinct HIV-1mt genomes occurred during replication in macaque cells.	Microbes and Infection. 15: 319-328	2013. 4
77)	Miura M, Yasunaga J, Tanabe J, Sugata K, Zhao T, Ma G, Miyazato P, Ohshima K, Kaneko A, Watanabe A, <u>Saito A</u> , <u>Akari H</u> , Matsuoka M	Characterization of simian T-cell leukemia virus type 1 in naturally infected Japanese macaques as a model of HTLV-1 infection.	Retrovirology	2013. 10
78)	Moi ML, Takasaki T, Omatsu T, Nakamura S, Katakai Y, Ami Y, Yuriko S, Saijo M, <u>Akari H</u> , Kurane I	Demonstration of marmosets (<i>Callithrix jacchus</i>) as a non-human primate model for secondary dengue virus infection: high levels of viremia and serotype cross-reactive antibody responses consistent with secondary infection of humans.	Journal of General Virology . 95:591-600	2014. 3
79)	Naruse TK, <u>Akari H</u> , <u>Matano T</u> , <u>Kimura A</u>	Divergence and diversity of ULBP2 genes in rhesus and cynomolgus macaques.	Immunogenetics. 66:161-170	2014. 3
80)	Ishikawa T, Takahashi N, Ohno S, Sakurada H, Nakamura K, On YK, Park JE, Makiyama T, Horie M, Arimura T, Makita N, <u>Kimura A</u> .	Novel SCN3B mutation associated with brugada syndrome affects intracellular trafficking and function of Nav1.5.	Circ J. 77:959-967.	2013. 4
81)	Nakayama EE, Nakajima T, Kaur G, Mimaya JI, Terunuma H, Mehra N, <u>Kimura A</u> , Shioda T.	A naturally occurring single amino acid substitution in human TRIM5 α linker region affects its anti-HIV type 1 activity and susceptibility to HIV type 1 infection.	AIDS Res Hum Retroviruses. 29:919-924.	2013. 6
82)	Crocini C, Arimura T, Reischmann S, Eder A, Braren I, Hansen A, Eschenhagen T, <u>Kimura A</u> , Carrier L.	Impact of ANKRD1 mutations associated with hypertrophic cardiomyopathy on contraction parameters of engineered heart tissue.	Basic Res Cardiol. 108, 349.	2013. 6

感染・免疫研究部

83)	Arimura T, Onoue K, Takahashi-Tanaka Y, Ishikawa T, Kuwahara M, Setou M, Shigenobu S, Yamaguchi K, Bertrand AT, Machida N, Takayama K, Fukusato M, Tanaka R, Somekawa S, Nakano T, Yamane Y, Kuba K, Imai Y, Saito Y, Bonne G, <u>Kimura A.</u>	Nuclear accumulation of androgen receptor in gender difference of dilated cardiomyopathy due to lamin A/C mutations.	Cardiovasc Res. 99:382-394.	2013. 8
84)	Terao C, Yoshifuji H, <u>Kimura A.</u> , Matsumura T, Ohmura K, Takahashi M, Shimizu M, Kawaguchi T, Chen Z, Naruse TK, Sato-Otsubo A, Ebana Y, Maejima Y, Kinoshita H, Murakami K, Kawabata D, Wada Y, Narita I, Tazaki J, Kawaguchi Y, Yamanaka H, Yurugi K, Miura Y, Maekawa T, Ogawa S, Komuro I, Nagai R, Yamada R, Tabara Y, Isobe M, Mimori T, Matsuda F.	Two susceptibility loci to Takayasu arteritis reveal a synergistic role of the IL12B and HLA-B regions in a Japanese population.	Am J Hum Genet. 93, 289-297.	2013. 8
85)	Terao C, Yoshifuji H, Ohmura K, Murakami K, Kawabata D, Yurugi K, Tazaki J, Kinoshita H, <u>Kimura A.</u> , Akizuki M, Kawaguchi Y, Yamanaka H, Miura Y, Maekawa T, Saji H, Mimori T, Matsuda F.	Association of Takayasu arteritis with HLA-B 67:01 and two amino acids in HLA-B protein.	Rheumatology. 52:1769-1774.	2013. 10

感染・免疫研究部

86)	An J, Nakajima T, Shibata H, Arimura T, Yasunami M, <u>Kimura A.</u>	A novel link of HLA locus to the regulation of immunity and infection: NFKBIL1 regulates alternative splicing of human immune-related genes and influenza virus M gene.	J Autoimmun.47:25-33.	2013.12
87)	Arimura T, Takeya R, Ishikawa T, Yamano T, Matsuo A, Tatsumi T, Nomura T, Sumimoto H, <u>Kimura A.</u>	Dilated cardiomyopathy-associated FHOD3 variant impairs the ability to induce activation of transcription factor serum response factor.	Circ J.77:2990-2996.	2013.12
88)	Ichihara S, Yamamoto K, Asano H, Nakatochi M, Sukegawa M, Ichihara G, Izawa H, Hirashiki A, Takatsu F, Umeda H, Iwase M, Inagaki H, Hirayama H, Sone T, Nishigaki K, Minatoguchi S, Cho MC, Jang Y, Kim HS, Park JE, Tada-Oikawa S, Kitajima H, Matsubara T, Sunagawa K, Shimokawa H, <u>Kimura A.</u> Lee JY, Murohara T, Inoue I, Yokota M.	Identification of a glutamic acid repeat polymorphism of ALMS1 as a novel genetic risk marker for early-onset myocardial infarction by genome-wide linkage analysis.	Circ Cardiovasc Genet.6:569-578.	2013.12
89)	Sato T, Suzuki T, Watanabe H, Kadowaki A, Fukamizu A, Liu PP, <u>Kimura A.</u> Ito H, Penninger JM, Imai Y, Kuba K.	Apelin is a positive regulator of ACE2 in failing hearts.	J Clin Invest. 123:5203-5211.	2013.12

感染・免疫研究部

90)	Iwamoto N, Takahashi N, Seki S, Nomura T, Yamamoto H, Inoue M, Shu T, Naruse TK, <u>Kimura A</u> , <u>Matano T</u> .	Control of simian immunodeficiency virus replication by vaccine- induced Gag- and Vif-specific CD8+ T cells.	J Virol. 88:425-433.	2014. 1
91)	Katsuumi G, Shimizu W, Watanabe H, Noda T, Nogami A, Ohkubo K, Makiyama T, Takehara N, Kawamura Y, Hosaka Y, Sato M, Fukae S, Chinushi M, Oda H, Okabe M, <u>Kimura A</u> , Maemura K, Watanabe I, Kamakura S, Horie M, Aizawa Y, Makita N, Minamino T.	Efficacy of bepridil to prevent ventricular fibrillation in severe form of early repolarization syndrome.	Int J Cardiol. 172:519-522.	2014. 3
92)	<u>Kimura A</u> .	Departure from the Hardy-Weinberg equilibrium.	Gene. 537, 357.	2014. 3
93)	Nishio A, Noguchi Y, Sato T, Naruse TK, <u>Kimura A</u> , Takagi A, Kitamura K.	A DFNA5 mutation identified in Japanese families with autosomal dominant hereditary hearing loss.	Ann Hum Genet. 78, 83- 91.	2014. 3
94)	<u>鈴木匡弘</u>	PCR-based ORF typing法 (POT法) による ゲノタイピングの原理と結果の解釈	感染症. 43:23-28	2013. 11

感染・免疫研究部

95)	鈴木匡弘	PCR-based ORF typing法 (POT法) の実施手順と注意点	検査と技術. 42:76-80	2014. 1
96)	Sakurai D, Zhao J, Deng Y, Kelly JA, Brown EE, Harley JB, Bae SC, Alarcón-Riquelme ME, Edberg JC, Kimberly RP, Ramsey-Goldman R, Petri MA, Reveille JD, Vilá LM, Alarcón GS, Kaufman KM, Vyse TJ, Jacob CO, Gaffney PM, Sivils KM, James JA, Kamen DL, Gilkeson GS, Niewold TB, Merrill JT, Scofield RH, Criswell LA, Stevens AM21, Boackle SA, Kim JH, Choi J, Pons-Estel BA, Freedman BI, Anaya JM, Martin J, Yu CY, Chang DM, Song YW, Langefeld CD, Chen W, Grossman JM, Cantor RM, Hahn BH, Tsao BP.	Preferential Binding to Elk-1 by SLE-Associated IL10 risk allele up-regulates IL10 expression.	PLOS Genetics.10: e1003870	2013. 10
97)	Kashiwakura Y, Sakurai D, Kanno Y, Hashiguchi M, Kobayashi A, Kurosu A, Tokudome S, Kobata T, Kojima H.	CD2-mediated regulation of peripheral CD4(+) CD25(+) regulatory T-cell apoptosis accompanied by down-regulation of Bim.	Immunology. 139: 48-60	2013. 5

感染・免疫研究部

【学会発表】

	発表者	題目	発表機関	発表年月 (場所)
1)	中島雅晶、北村紳 悟、黒澤哲平、大出 裕高、河村高志、今 橋真弓、長縄由里 子、真野由有、横幕 能行、渡邊信久、杉 浦 互、岩谷靖雅.	APOBEC3F C末端側ドメインの構造解 析とHIV-1 Vif 結合インターフェイス.	第27回日本エイズ学会 学術集会・総会	2013. 11 (熊本)
2)	藤崎誠一郎、岸田典 子、徐紅、今井正 樹、高下恵美、菅原 裕美、土井輝子、佐 藤彩、伊東玲子、三 浦舞、江島美穂、小 口晃央、花巻朝子、 山崎秀司、藤田信 之、田代真人、小田 切孝人、全国地方衛 生研究所	2012/13シーズンのインフルエンザ流行 株と2013/14シーズンのワクチン株	第61回日本ウイルス学 会学術集会	2013. 11 (神戸)
3)	高下恵美、徐紅、江 島美穂、藤崎誠一 郎、岸田典子、今井 正樹、伊東玲子、菅 原裕美、土井輝子、 佐藤彩、三浦舞、田 代真人、小田切孝人	ノイラミニダーゼ阻害薬耐性変異をも つA (H7N9)およびA (H3N2) インフルエン ザウイルス	第61回日本ウイルス学 会学術集会	2013. 11 (神戸)
4)	中村一哉、白倉雅 之、武藤亜紀子、内 藤忠相、藤崎誠二 郎、田代真人、信澤 枝里	鳥インフルエンザA (H7N9) ウイルスのワ クチン製造候補株の開発	第61回日本ウイルス学 会学術集会	2013. 11 (神戸)
5)	渡邊綱正、飯島沙幸、 田中靖人	IL28B遺伝子多型によるC型肝炎ウイル ス感染肝内免疫応答の差異	第49回日本肝臓学会総 会	2013. 7 (東京)
6)	Wong D, Watanabe T, Tanaka Y, Seto WK, Lee CK, Fung J, Lin CK, Huang FY, Lai CL, Yuen MF	Role of HLA-DP polymorphisms on chronicity and disease activity of hepatitis B infection in the Chinese.	The Asian Pacific Association for the Study of the Liver 2013	2013. 7 (Singapore)
7)	飯尾悦子、渡邊綱正、 遠藤美生、松浦健太 郎、新海登、藤原圭、 野尻俊輔、田中靖人	パキスタン受刑者におけるC型肝炎ウイル スの分子疫学的研究.	第49回日本肝臓学会総 会	2013. 7 (東京)

感染・免疫研究部

8)	Akatsuki Saito, Emi E Nakayama, Tatsuo Shioda, Tomoyuki Yoshida, Atsunori Higashino, Saori Suzuki, Yoshi Kawamoto, <u>Hirofumi Akari</u>	Diversity of antiretroviral host factor TRIM5 gene in macaque monkeys.	Cold Spring Harbor meeting on Retroviruses	2013. 5 (New York)
9)	鈴木紗織、東濃篤徳、森健一、吉田友教、 <u>齊藤暁</u> 、 <u>楨昇</u> 、 <u>明里宏文</u>	GBV-B感染新世界ザルの液性免疫解析.	第60回日本実験動物学会総会	2013. 5 (つくば)
10)	Saori Suzuki, Atsunori Higashino, Ken-ichi Mori, Yuko Katakai, Akatsuki Saito, Noboru Maki, <u>Hirofumi Akari</u>	The delayed humoral immune responses may be associated with the development of chronic GBV-B infection.	20th International Symposium on Hepatitis C Virus and Related Viruses	2013. 5 (Melbourne)
11)	<u>齊藤暁</u> 、中山英美、塩田達雄、吉田友教、東濃篤徳、鈴木紗織、川本芳、 <u>明里宏文</u>	レトロウイルス感受性に影響するマカク属サルTRIM5遺伝子の多様性.	第60回日本実験動物学会総会	2013. 5 (つくば)
12)	東濃篤徳、森健一、鈴木紗織、岩崎優紀、吉田友教、 <u>齊藤暁</u> 、 <u>楨昇</u> 、 <u>明里宏文</u>	霊長類を用いたHCV/GBV-Bキメラウイルス感染モデル.	第60回日本実験動物学会総会	2013. 5 (つくば)
13)	<u>宮崎菜穂子</u>	外来における継続的抗 HIV 薬服薬指導の標準化へ向けた取り組み1～治療開始・変更時の服薬指導のパス化～	第4回日本アプライド・セラピューティクス学会	2013. 7 (東京)
14)	<u>齊藤暁</u> 、大附寛幸、東濃篤徳、鈴木紗織、松田健太、高橋尚史、岩谷靖雅、杉浦互、保富康宏、 <u>俣野哲朗</u> 、三浦智行、 <u>明里宏文</u>	ウイルスの標的細胞指向性はサル指向性HIV-1の増殖に影響するか？	第156回日本獣医学会学術集会	2013. 9 (岐阜)
15)	佐藤英次、鈴木樹理、渡邊朗野、兼子明久、吉川祿助、吉田友教、山中淳史、 <u>齊藤暁</u> 、 <u>齊藤波子</u> 、 <u>明里宏文</u> 、宮沢孝幸、岡本宗裕	ニホンザルにおけるサルレトロウイルス4型の臓器特異性の調査.	第156回日本獣医学会学術集会	2013. 9 (岐阜)

感染・免疫研究部

16)	成瀬妙子, 森 一 泰, 明里宏文, 俣野 哲朗, 木村彰方	旧世界ザルULBP2/RAET1H遺伝子の種特 異的多様性	第22回日本組織適合性 学会	2013. 9 (福島)
17)	Atsunori Higashino, Saori Suzuki, Akatsuki Saito, Yuko Katakai, Sachi Okabayashi, <u>Hirofumi Akari</u>	Analysis of dynamics in GB virus B quasispecies in the course of long- term persistent infection and disease progression in marmosets.	20th International Symposium on Hepatitis C Virus and Related Viruses	2013.10 (Melbourne)
18)	<u>Atsushi Hirano,</u> Masaaki Takahashi, <u>Yoshiyuki Yokomaku,</u> <u>Wataru Sugiura</u>	Co-administration of raltegravir and rifampicin in Japanese HIV-1 infected patients with tuberculosis	The 11th International Congress on AIDS in Asia and the Pacific	2013.11 (Bangkok, Thailand)
19)	中村仁美、古川龍太 郎、高谷紗帆、佐藤 秀憲、大亀路生、宮 崎菜穂子、安達英 輔、菊地正、古賀道 子、鯉淵智彦、杉浦 互、岩本愛吉	HIV感染者における上部消化管疾患の検 討	第27回日本エイズ学会	2013.11 (熊本)
20)	古川龍太郎、高谷紗 帆、佐藤秀憲、大亀 路生、菊地正、宮崎 菜穂子、中村仁美、 安達英輔、古賀道 子、鯉淵智彦、岩本 愛吉	HIV感染症合併ニューモシスチス肺炎の 治療に用いたスルファメトキサゾール/ トリメトプリムによる低Na血症に関す る検討	第27回日本エイズ学会	2013.11 (熊本)
21)	海老昌子、岡村奈津 子、細矢雅秀、吉永 菜穂、矢野道代、星 正敏、宮崎菜穂子、 阿部真也、吉町昌 子、後藤輝明	抗HIV薬服用患者におけるOTC医薬品・ 健康食品の使用状況と問題点～ドラッ グストア併設保険調剤薬局において～	第27回日本エイズ学会	2013.11 (熊本)
22)	中村 碧, 高原悠 佑, 松岡佐織, 三浦 智行, 小柳義夫, 成 瀬妙子, 木村彰方, <u>俣野哲朗</u>	サルエイズモデルにおける抗HIV薬投与 下のCTL誘導治療ワクチン接種による SIV増殖抑制能の増強効果の解析	第61回日本ウイルス学 会学術集会	2013.11 (神戸)

感染・免疫研究部

23)	宮崎菜穂子、古川龍太郎、高谷紗帆、佐藤秀憲、大亀路生、安達英輔、菊地正、古賀道子、中村仁美、細野治、鯉淵智彦、岩本愛吉	セルフマネジメント能力を高める服薬教育の必要性～不測時における対処法の指導を通じて～	第27回日本エイズ学会	2013. 11 (熊本)
24)	菊地正、安達英輔、宮崎菜穂子、古川龍太郎、高谷紗帆、佐藤秀憲、大亀路生、中村仁美、古賀道子、磯尾直之、岩本愛吉、鯉淵智彦	当院通院中のHIV感染者における糖尿病の有病率の推移と糖尿病に関連する因子	第27回日本エイズ学会	2013. 11 (熊本)
25)	中村仁美、古川龍太郎、高谷紗帆、佐藤秀憲、大亀路生、宮崎菜穂子、安達英輔、菊地正、古賀道子、鯉淵智彦、杉浦亙、岩本愛吉	当院における処方薬剤量の変遷と既治療者の薬剤耐性HIVの動向に関する検討	第27回日本エイズ学会	2013. 11 (熊本)
26)	安達英輔、大野秀樹、古川龍太郎、高谷紗帆、佐藤秀憲、大亀路生、宮崎菜穂子、菊地正、古賀道子、中村仁美、鯉淵智彦、岩本愛吉	HIV感染者における上部消化管疾患の検討	第27回日本エイズ学会	2013. 11 (熊本)
27)	木村彰方、有村卓朗、武谷立、石川泰輔、山野哲弘、松尾あき子、辰巳哲也、野村哲矢、住本英樹	家族性拡張型心筋症の新規原因遺伝子の同定：疾患関連FHOD3変異はSRF活性化能を障害する	日本人類遺伝学会第58回大会	2013. 11 (仙台)
28)	鈴木紗織、東濃篤徳、森健一、吉田友教、片貝祐子、齋藤暁、榎昇、明里宏文	急性及び慢性GBV-B感染症における液性免疫の比較解析。	第61回日本ウイルス学会学術集会	2013. 11 (神戸)
29)	成瀬妙子、森一泰、明里宏文、俣野哲朗、木村彰方	旧世界ザルULBP2/RAET1H遺伝子の種特異的多様性	日本人類遺伝学会第58回大会	2013. 11 (仙台)
30)	東濃篤徳、鈴木紗織、齋藤暁、片貝祐子、岡林佐知、明里宏文	新世界ザルにおける持続感染GBV-BのQuasispecies解析。	第61回日本ウイルス学会学術集会	2013. 11 (神戸)

感染・免疫研究部

31)	<u>椎野禎一郎</u> 、 <u>服部純子</u> 、 <u>潟永博之</u> 、 <u>吉田繁</u> 、 <u>石ヶ坪良明</u> 、 <u>近藤真規子</u> 、 <u>貞升健志</u> 、 <u>横幕能行</u> 、 <u>古賀道子</u> 、 <u>上田幹夫</u> 、 <u>田邊嘉也</u> 、 <u>渡邊大</u> 、 <u>森治代</u> 、 <u>南留美</u> 、 <u>健山正男</u> 、 <u>杉浦互</u>	日本薬剤耐性HIV調査研究グループ. 国内感染者集団の大規模塩基配列解析4：サブタイプと感染リスクによる伝播効率の差異.	第27回日本エイズ学会 学術集会総会.	2013. 11 (熊本)
32)	<u>横幕能行</u> .	「HIV感染症の疾病概念の変遷と患者マネジメントの実際」	名古屋第二赤十字病院 移植外科・感染対策委員会共催講演会.	2013. 5 (名古屋)
33)	<u>Hachiya A</u> , <u>Pautler C</u> , <u>Moran J</u> , <u>Janaka S</u> , <u>Kirby KA</u> , <u>Michailidis E</u> , <u>Ong YT</u> , <u>Oka S</u> , <u>Parniak MA</u> , <u>Sugiura W</u> , <u>Lee KE</u> , <u>KewalRamani VN</u> , <u>Singh K</u> and <u>Sarafianos SG</u> .	Small-Molecule inhibits HIV-1 replication by targeting interaction with capsid and nuclear import.	Cold Spring Harbor- Retroviruses.	2013. 5 (New York, USA)
34)	<u>Kitamura S</u> , <u>Ode H</u> , <u>Nakashima M</u> , <u>Imahashi M</u> , <u>Naganawa Y</u> , <u>Kurosawa T</u> , <u>Yokomaku Y</u> , <u>Yamane T</u> , <u>Watanabe N</u> , <u>Suzuki A</u> , <u>Sugiura W</u> , and <u>Iwatani Y</u> .	The crystal structure of APOBEC3C including HIV-1 Vif-binding interface.	4th International Symposium on Diffraction Structural Biology.	2013. 5 (Nagoya)
35)	<u>蜂谷敦子</u> .	「HIV検査の動向、HIVAg検査の重要性」	HISCL-5000発売記念セミナーinさいたま	2013. 6 (埼玉)
36)	<u>杉浦互</u> .	「HIV治療の進歩と薬剤耐性HIVの動向」	第27回近畿エイズ研究会・学術集会	2013. 6 (大阪)

感染・免疫研究部

37)	<u>Matsuoka K, Tanabe F, Shigemi U, Hattori J, Ode H, Masaoka T, Morishita R, Sawasaki T, Yokomaku Y, Iwatani Y, Sugiura W.</u>	Complexity of cross-resistance mutation patterns in diarylpyrimidine non-nucleoside reverse transcriptase inhibitors rilpivirine and etravirine in clinical isolates.	International Workshop on HIV & Hepatitis Virus Drug Resistance and Curative Strategies.	2013. 6 (Toronto, Canada)
38)	<u>横幕能行.</u>	HIV患者における日和見感染症—HIV感染という情報がなければ難しい—.	第87回日本感染症学会 学術講演会.	2013. 6 (横浜)
39)	<u>Shiino T, Sadamasu K, Hattori J, Nagashima M, Iwatani Y, Yokomaku Y, Sugiura W.</u>	Molecular phylodynamic analysis of drug resistance transmissions in HIV-1 subtype B in Japan.	International Workshop on HIV & Hepatitis Virus Drug Resistance and Curative Strategies.	2013. 6 (Toronto, Canada)
40)	<u>北村紳悟, 大出裕高, 中島雅晶, 今橋真弓, 長縄由里子, 黒沢哲平, 横幕能行, 山根隆, 渡邊信久, 鈴木淳巨, 杉浦互, 岩谷靖雅.</u>	ヒト抗レトロウイルス因子APOBEC3ファミリー間におけるHIV-1 Vif 結合インターフェイスの構造比較.	第13回日本蛋白質科学会 年会.	2013. 6 (鳥取)
41)	<u>岩谷靖雅.</u>	抗レトロウイルス宿主因子 APOBEC3 の分子基盤と抗HIV作用機序.	基礎研究班合同公開シンポジウム	2013. 6 (東京)
42)	<u>今村淳治, 横幕能行, 小暮あゆみ, 今橋真弓, 中畑征史, 鈴木純, 杉浦互.</u>	名古屋医療センターにおけるHIV/AIDS患者におけるアメーバ赤痢の現状.	第87回日本感染症学会 学術講演会.	2013. 6 (横浜)

感染・免疫研究部

43)	<u>Imahashi M</u> , Izumi T, <u>Imamura J</u> , <u>Matsuoka K</u> , Koyanagi Y, Takaori-Kondo A, <u>Yokomaku Y</u> , Naoe T, <u>Sugiura W</u> , <u>Iwatani Y</u> .	A population-based matched-cohort study on insertion/deletion polymorphism of the APOBEC3B gene and risk of HIV-1.	7th IAS Conference on HIV Pathogenesis, Treatment and Prevention.	2013. 6-7 (Kuala Lumpur, Malaysia)
44)	<u>Hattori J</u> , Gatanaga H, Kondo M, Sadamasu K, Kato S, Mori H, Minami R, Uchida K, <u>Yokomaku Y</u> , <u>Sugiura W</u> .	Japanese Drug Resistance HIV-1 Surveillance Network. Comparison of patient characteristics and trends of transmitted drug resistant HIV between recent and long-term infection among treatment-naïve HIV-1-infected populations in Japan.	7th IAS Conference on HIV Pathogenesis, Treatment and Prevention.	2013. 6-7 (Kuala Lumpur, Malaysia)
45)	<u>北村紳悟</u> .	APOBEC3 ファミリーの抗ウイルス機能と構造生物学的考察. 2013 THE 16TH SUMMER RETROVIRUS CONFERENCE.	2013 THE 16TH SUMMER RETROVIRUS CONFERENCE.	2013. 7 (静岡)
46)	<u>中島雅晶</u> .	APOBEC3Fの HIV-1 Vif 結合インターフェイス. 2013 THE 16TH SUMMER RETROVIRUS CONFERENCE.	2013 THE 16TH SUMMER RETROVIRUS CONFERENCE.	2013. 7 (静岡)
47)	<u>黒沢哲平</u> .	APOBEC3H の構造解析に向けて.	2013 THE 16TH SUMMER RETROVIRUS CONFERENCE.	2013. 7 (静岡)
48)	<u>Hachiya A</u> , Reeve AB, Marchand B, Michailidis E, Ong YT, Kirby KA, Leslie MD, Oka S, Kodama EN, Rohan LC, Mitsuya H, Parniak MA and Sarafianos SG.	Combinations of 4' -Ethynyl-2'-fluoro-2' -deoxyadenosine with Rilpivirine show synergistic antiHIV-1 activity in vitro.	第15回白馬シンポジウム	2013. 7 (名古屋)
49)	<u>Kitamura S</u> , <u>Ode H</u> , <u>Nakashima M</u> , <u>Imahashi M</u> , <u>Naganawa Y</u> , <u>Kurosawa T</u> , <u>Yokomaku Y</u> , Yamane T, Watanabe N, Suzuki A, <u>Sugiura W</u> , & <u>Iwatani Y</u> .	Crystal structure of human APOBEC3C and HIV-1 Vif-binding interface.	American Crystallographic Association Annual Meeting.	2013. 7 (Hawaii, USA)

感染・免疫研究部

50)	中島雅晶、北村紳悟、墨澤哲平、大出裕高、河村高志、今橋真弓、長縄由里子、横幕能行、渡邊信久、杉浦互、岩谷靖雅.	HIV-1 Vif 結合領域を持つAPOBEC3F C 末端側ドメインの構造解析.	第15回白馬シンポジウム	2013. 7 (名古屋)
51)	今橋真弓、泉泰輔、渡邊大、今村淳治、松岡和弘、佐藤佳、小柳義夫、高折晃史、横幕能行、白阪琢磨、杉浦互、岩谷靖雅、直江知樹.	HIV-1感染伝播・病勢に対するAPOBEC3B 遺伝子型の影響に関する解析.	第15回白馬シンポジウム	2013. 7 (名古屋)
52)	松岡和弘、重見麗、大出裕高、蜂谷敦子、服部純子、森下了、澤崎達也、横幕能行、岩谷靖雅、杉浦互.	HIV-1臨床分離株を用いたRalpivirine 及びEtravirineに対する交差耐性変異に関する酵素学的な解析.	第15回白馬シンポジウム	2013. 7 (名古屋)
53)	岩谷靖雅.	The Tale of Retroviral PolyA Tail.	2013 THE 16TH SUMMER RETROVIRUS CONFERENCE.	2013. 7 (静岡)
54)	大出裕高、松岡和弘、松田昌和、根本理子、蜂谷敦子、横幕能行、岩谷靖雅、杉浦互.	次世代シーケンサーIllumina MiSeq による HIV ゲノム解析系の構築.	第15回白馬シンポジウム	2013. 7 (名古屋)
55)	横幕能行.	「HIV感染症の疾病概念の変遷」－医療・介護現場に求められるスキルについて－	名古屋市老人保健福祉施設協会講演会	2013. 8 (名古屋)
56)	Sugiura W.	HIV Drug Reslstance.	Osong Symposium on Infectious Disease.	2013. 9 (Korea)
57)	横幕能行.	「HIV感染症の標準予防策の“標準”とは？」	平成25年度名古屋大学附属院 院内感染対講演会	2013. 10 (名古屋)
58)	横幕能行.	「HIV感染症はもはや特別な疾患ではありません」	平成25年度 第1回 感染対策職員講習会	2013. 10 (名古屋)
59)	横幕能行.	「HIV感染症診療に従事してこそできること」	知多市民病院感染対策研修会	2013. 10 (名古屋)
60)	横幕能行.	「もう“エイズが来た”と大騒ぎする時代ではありません」	尾西病院院内感染対策全体講演会	2013. 10 (名古屋)

感染・免疫研究部

61)	Murakami S, <u>Watanabe T</u> , Omagari K, Inoue T, Iijima S, Hamada-Tsutsumi S, Hayashi S, Tajiri K, Kishi H, Tanaka Y	A novel three-dimensional long-term culture system of primary human hepatocytes isolated from chimeric mice with humanized liver for hepatitis B virus infection.	2013 International Meeting on the Molecular Biology of Hepatitis B Viruses.	2013. 10 (Shanghai)
62)	<u>鈴木匡弘</u> 、 <u>細羽恵理子</u> 、 <u>松井真理</u> 、 <u>荒川宜親</u>	Acinetobacter baumannii国際流行株の鑑別法の開発	第42回薬剤耐性菌研究会	2014. 2 (熱海)
63)	<u>岩谷靖雅</u>	APOBEC3による細胞防御システムから逃れるHIV	熊本大学薬学部講演	2013. 10 (熊本)
64)	<u>渡邊綱正</u> 、 <u>杉浦互</u> 、 <u>田中靖人</u>	HBV/HIV共感染におけるHBs抗原を制御するサイトカインの推移	第17回日本肝臓学会大会	2013. 10 (東京)
65)	<u>Ode H</u> , <u>Sugiura W</u> , <u>Yokomaku Y</u> .	Molecular dynamics simulations of HIV-1 protease-inhibitor complex with modified charges for catalytic aspartate.	第51回日本生物物理学学会年会	2013. 10 (京都)
66)	<u>Shiino T</u> , <u>Sadamasa K</u> , <u>Nagashima M</u> , <u>Hattori J</u> , <u>Iwatani Y</u> , <u>Yokomaku Y</u> , <u>Sugiura W</u> .	Nationwide HIV-1 transmission dynamics estimated by molecular evolutionary analysis in Japan.	8th International Workshop on HIV Transmission-Principles of Intervention.	2013. 10 (Barcelona, Spain)
67)	<u>Iwatani Y</u> .	Structural features of HIV-1 Vif-binding Interface on antiviral APOBEC3 proteins.	The 14th KUMAMOTO AIDS Seminar.	2013. 10 (Kumamoto)
68)	<u>井上貴子</u> 、 <u>渡邊綱正</u> 、 <u>都築祐二</u> 、 <u>新海登</u> 、 <u>可児里美</u> 、 <u>脇本幸夫</u> 、 <u>田中靖人</u>	コバスTaqMan HCV定量法で偽陰性を呈したC型肝炎 (genotype2) の2症例	第60回日本臨床検査医学会学術集会	2013. 10 (兵庫)
69)	<u>飯尾悦子</u> 、 <u>村上周子</u> 、 <u>渡邊綱正</u> 、 <u>松居剛志</u> 、 <u>渡辺久剛</u> 、 <u>斎藤貴史</u> 、 <u>野尻俊輔</u> 、 <u>城卓志</u> 、 <u>田中靖人</u>	次世代シーケンサーを用いた発癌群と非発癌群におけるHCV coreアミノ酸変異の経時的変化	第17回日本肝臓学会大会	2013. 10 (東京)

感染・免疫研究部

70)	新海登, 飯尾悦子, 遠藤美生, 藤原圭, 松浦健太郎, 野尻俊 輔, <u>渡邊綱正</u> , 城卓 志, 田中靖人	新規超高感度HBs抗原定量系の臨床的意 義～アーキテクトHBsAg-QT陰性例への 応用～	第17回日本肝臓学会大 会	2013. 10 (東京)
71)	<u>Shinkai N</u> , Iio E, <u>Watanabe T</u> , Matsuura K, Endo M, Fujiwara K, Nojiri S, Joh T, Tanaka Y	Application of a newly-developed high sensitivity HBsAg chemiluminescent enzyme immunoassay “Lumipulse HBsAg-HQ “ for hepatitis B patients with HBsAg seroclearance.	The 64th Annual Meeting of the American Association for the Study of Liver Diseases.	2013. 11 (Washington, DC)
72)	<u>村上 努</u> , 橋本知 恵, 藤野真之, 鳴海 哲夫, 野村 渉, 山 本直樹, 玉村啓和	HIV-1特異的侵入阻害剤として機能す るMA部分ペプチドの抗ウイルス活性作 用機序の検討	第27回日本エイズ学会 学術集会・総会	2013. 11 (熊本)
73)	<u>横幕能行</u>	「HIV感染症の新たな幕開け～STR (Single Tablet Regimen) の登場～」	第61回日本化学療法学 会西日本支部総会・第 56回日本感染症学会中 日本地方会学術集会・ 第83回日本感染症学会 西日本地方会学術集会 共同開催ランチョンセ ミナー	2013. 11 (大阪)
74)	丹羽一貴, 山元泰 之, 近澤悠志, 備後 真登, 清田育男, 四 本美保子, 大瀧 学, 尾形享一, 萩原 剛, 鈴木隆史, 天野 景裕, 高谷紗帆, 鯉 渕智彦, 岩本愛吉, 親泊あいみ, 加藤真 吾, <u>杉浦 互</u> , 福武 勝幸.	「診療におけるHIV-1/2感染症の診断ガ イドライン2008 (日本エイズ学会・日 本臨床検査医学会 標準推奨法)」逸脱 症例.	第27回日本エイズ学会 学術集会・総会	2013. 11 (熊本)

感染・免疫研究部

75)	吉田 繁、服部純子、松田昌和、橋本修、岡田清美、和山行正、加藤真吾、伊部史郎、巽 正志、杉浦 互。	2012年度HIV 薬剤耐性検査外部精度管理の報告。	第27回日本エイズ学会 学術集会・総会	2013. 11 (熊本)
76)	Iio E, Tanaka Y, Watanabe T, Ikehara Y, Ocho M, Togayachi A, Kuno A, Gotoh M, Joh T, Mizokami M, Narimatsu H.	A new liver fibrosis marker WFA+-H1-12 is useful for an evaluation of the prognosis in liver cirrhosis patients.	The 64th Annual Meeting of the American Association for the Study of Liver Diseases.	2013. 11 (Washington, DC)
77)	齋藤 暁、大附寛幸、東濃篤徳、鈴木紗織、松田健太、高橋尚史、松岡佐織、岩谷靖雅、杉浦互、野間口雅子、足立昭夫、保富康宏、俣野哲朗、三浦智行、明里宏文。	CCR5指向性を示す新規サル指向性HIV-1はサル個体に持続感染する。	第61回日本ウイルス学会学術集会	2013. 11 (神戸)
78)	齋藤暁、大附寛幸、東濃篤徳、鈴木紗織、松田健太、高橋尚史、松岡佐織、岩谷靖雅、杉浦互、野間口雅子、足立昭夫、保富康宏、俣野哲朗、三浦智行、明里宏文。	CCR5指向性を示す新規サル指向性HIV-1はサル個体に持続感染する。	第27回日本エイズ学会 学術集会・総会	2013. 11 (熊本)
79)	飯島沙幸、林佐奈衣、松浦健太郎、渡邊綱正、田中靖人	C型慢性肝炎に対する3剤併用療法における薬剤投与直後のPBMC内ISG発現動態	第61回日本ウイルス学会学術集会	2013. 11 (兵庫)
80)	土屋亮人、大出裕直、林田庸総、柿澤淳子、佐藤裕徳、岡慎一、瀧永博之。	Env V3 領域における11 番目のArg 挿入と25 番目のアミノ酸欠失およびN-結合型糖鎖修飾部位の変異はHIV-1 にCXCR4 指向性を付与する。	第27回日本エイズ学会 学術集会・総会	2013. 11 (熊本)

感染・免疫研究部

81)	林佐奈衣, 村上周子, 飯島沙幸, <u>渡邊綱正</u> , 田中靖人	HBV Genotype Fにおける肝細胞癌特異的ウイルス変異の同定	第61回日本ウイルス学会学術集会	2013. 11 (兵庫)
82)	Watanabe T, Inoue T, Tanoue Y, Maekawa H, Iio E, Matsunami K, Shinkai N, Yoshiba M, Tanaka Y.	Hepatitis C Virus Genotype 2 may not be detected by the Cobas AmpliPrep/Cobas TaqMan HCV Test, version 1.0.	The 64th Annual Meeting of the American Association for the Study of Liver Diseases.	2013. 11 (Washington, DC)
83)	松田昌和, 蜂谷敦子, 今村淳治, <u>横幕能行</u> , 岩谷靖雅, 杉浦 互.	HIV-1 のCCR5 指向性検査における多重測定の有用性.	第27回日本エイズ学会学術集会・総会	2013. 11 (熊本)
84)	松岡和弘, 重見麗, 大出裕高, 蜂谷敦子, <u>服部純子</u> , 森下 了, 澤崎達也, <u>横幕能行</u> , 岩谷靖雅, 杉浦 互.	HIV-1 臨床分離株を用いたRalpivirine及びEtravirineに対する交差耐性変異に関する酵素学的な解析.	第27回日本エイズ学会学術集会・総会	2013. 11 (熊本)
85)	<u>横幕能行</u> , 鬼頭優美子, 松田昌和, 大出裕高, 松岡和弘, 蜂谷敦子, 根本理子, 前島雅美, 今村淳治, 清水宣明, 岩谷靖雅, 杉浦 互.	HIV-1env 表現型検査によるMVC耐性化機構の検討.	第27回日本エイズ学会学術集会・総会	2013. 11 (熊本)
86)	野村 涉, 鳴海哲夫, 橋本知恵, 藤野真之, <u>村上 努</u> , 玉村啓和	HIV-1外被タンパク質gp41-CHRの二量体構造を基盤とした膜融合阻害剤の有用性	第27回日本エイズ学会学術集会・総会	2013. 11 (熊本)
87)	今橋真弓, 泉泰輔, 渡邊大, 今村淳治, 松岡和弘, 佐藤桂, 金子典代, 市川誠一, 小柳義夫, 高折晃史, 内海眞, <u>横幕能行</u> , 白阪琢磨, 直江知樹, 岩谷靖雅, 杉浦互.	HIV-1感染伝播・病勢に対するAPOBEC3B遺伝子型の影響に関する解析.	第67回国立病院総合医学会	2013. 11 (金沢)
88)	林 浩司, 竹村太地郎, 藤野真之, 百瀬文隆, 森川裕子, <u>村上 努</u>	HIV-1複製過程におけるRab7の機能解析	第61回日本ウイルス学会学術集会	2013. 11 (神戸)

感染・免疫研究部

89)	チップチ ハリルイ ブラヒム、古賀涼 子、岩谷靖雅、野間 口雅子、足立昭夫、 大塚雅巳、藤田美歌 子.	SAMHD1-independent function of HIV- 2 Vpx protein.	第27回日本エイズ学会 学術集会・総会	2013. 11 (熊本)
90)	Matsuura K, Iijima S, Watanabe T, Iio E, Endo M, Shinkai N, Fujiwara K, Nojiri S, Joh T, Tanaka Y	Suppressive genes expressions of interferon signaling pathway in peripheral blood mononuclear cells associated with IL28B genetic variants and virological response to PEG-IFN, RBV plus NS3/4 protease inhibitor.	The 64th Annual Meeting of the American Association for the Study of Liver Diseases.	2013. 11 (Washington, DC)
91)	岩谷靖雅.	Vif/APOBEC3を標的とする治療薬開発の 戦略 (Vif)	第27回日本エイズ学会 学術集会・総会	2013. 11 (熊本)
92)	山下照夫、安達啓 一、廣瀬絵美、中村 範子、 伊藤雅、安井善宏、 小林慎一、皆川洋子	イヌ糞便及び下水からのコブウイルス の検出と遺伝子解析	第61回日本ウイルス 学会学術集会	2013. 11 (兵庫)
93)	羽柴知恵子、東政 美、小山美紀、伊藤 紅、大野稔子、渡部 恵子、伊藤ひとみ、 川口玲、高山次代、 下司有加、木下一 枝、城崎真弓、大金 美和、池田和子	エイズ診療拠点病院HIV担当看護師に対 する支援の検討「HIV/AIDS看護に関す る調査」結果から（その1）～診療報 酬の算定と看護ケア実践に関する現状 と課題～	第27回日本エイズ学会 学術集会・総会	2013. 11 (熊本)
94)	東政美、羽柴知恵 子、小山美紀、伊藤 紅、大野稔子、渡部 恵子、伊藤ひとみ、 川口玲、高山次代、 下司有加、木下一 枝、城崎真弓、大金 美和、池田和子	エイズ診療拠点病院HIV担当看護師に対 する支援の検討「HIV/AIDS看護に関す る調査」結果から（その2）～看護ケ ア実践に関する課題と支援ニーズ～	第27回日本エイズ学会 学術集会・総会	2013. 11 (熊本)
95)	蜂谷敦子, Pautler C, Moran J, Janaka S, Kirby KA, Michailidis E, Ong YT, 岡 慎一, Parniak MA, 前島雅 美, 松岡和弘, 岩谷 靖雅, Lee KE, KewalRamani VN, Singh K, 杉浦 互, Sarafianos SG.	カプシドと核膜移行を標的とした低分 子化合物の開発とその作用機序の解明.	第27回日本エイズ学会 学術集会・総会	2013. 11 (熊本)

感染・免疫研究部

96)	永見芳子、杉本香織、羽柴知恵子、松岡亜由子、杉浦互、田中千枝子、横幕能行	恒例の母親と生活する強迫性障害HIV感染者への療養支援からみた課題	第27回日本エイズ学会 学術集会・総会	2013. 11 (熊本)
97)	永見芳子、杉本香織、羽柴知恵子、松岡亜由子、杉浦互、田中千枝子、横幕能行	高齢の母親と生活する強迫性障害HIV感染者への療養支援から見た課題	第27回日本エイズ学会 学術集会・総会	2013. 11 (熊本)
98)	松岡亜由子、今村淳治、羽柴知恵子、永見芳子、杉浦互、横幕能行	睡眠日誌、活動量計をもちいたカゲレングにより睡眠状態が改善したHIV感染者の1例	第27回日本エイズ学会 学術集会・総会	2013. 11 (熊本)
99)	水谷実花、福島直子、柴田雅章、佐藤大介、松本修一、横幕能行、杉浦互	名古屋医療センターにおける悪性疾患合併HIV感染者の化学療法、緩和療法の現状	第27回日本エイズ学会 学術集会. 総会	2013. 11 (熊本)
100)	福島直子、水谷実花、柴田雅章、佐藤大介、松本修一、横幕能行、杉浦互	名古屋医療センターにおける周術期の抗HIV薬選択と予後の調査	第27回日本エイズ学会 学術集会. 総会	2013. 11 (熊本)
101)	本村和嗣、大出裕高、横山勝、中村浩美、佐藤彩、岡智一郎、片山和彦、野田衛、武田直和、田中智之、佐藤裕徳.	ノロウイルス感染者体内における混合感染の実態.	第61回日本ウイルス学会 学術集会	2013. 11 (神戸)
102)	小林慎一、中村範子、安達啓一、伊藤雅、安井善宏、山下照夫、皆川洋子	平成24年度の愛知県におけるノロウイルスの流行状況(12/13シーズン)	第61回日本ウイルス学会 学術集会	2013. 11 (兵庫)
103)	山本充奈美、野間口雅子、古賀涼子、岩谷靖雅、高宗暢暁、三隅将吾、大塚雅巳、足立昭夫、藤田美歌子.	マクロファージにおけるSAMHD1非依存的なHIV-2 Vpxの機能.	第61回日本ウイルス学会 学術集会	2013. 11 (神戸)
104)	今村淳治、横幕能行、渡辺 哲、今橋真弓、森谷鈴子、堤寛、亀井克彦、杉浦互.	血球貪食症候群を合併した播種性ヒストプラズマ症発症エイズ患者の一例.	第27回日本エイズ学会 学術集会・総会	2013. 11 (熊本)

感染・免疫研究部

105)	渡邊 大、伊熊素子、矢倉裕輝、高橋昌明、柴田雅章、榎田宏幸、吉野宗宏、廣田和之、小川吉彦、矢嶋敬史郎、笠井大介、西田恭治、上平朝子、杉浦互、白阪琢磨.	抗HIV 薬の血中濃度モニタリングを行った短腸症候群の一例.	第27回日本エイズ学会 学術集会・総会	2013. 11 (熊本)
106)	北村紳悟、中島雅晶、黒沢哲平、大出裕高、河村高志、今橋真弓、長縄由里子、真野由有、横幕能行、渡邊信久、杉浦互、岩谷靖雅.	抗HIV-1宿主因子APOBEC3FのVif 結合領域に関する構造学的解析.	第61回日本ウイルス学会学術集会	2013. 11 (神戸)
107)	永見芳子、杉本香織、羽柴知恵子、松岡亜由子、杉浦互、田中千枝子、横幕能行.	高齢の母親と生活する強迫性障害HIV感染者への療養支援からみた課題.	第27回日本エイズ学会 学術集会・総会	2013. 11 (熊本)
108)	椎野禎一郎、服部純子、瀧永博之、吉田繁、石ヶ坪良明、近藤真規子、貞升健志、横幕能行、古賀道子、上田幹夫、田邊嘉也、渡邊 大、森 治代、南 留美、健山正男、杉浦互.	国内感染者集団の大規模塩基配列解析4：サブタイプと感染リスクによる伝播効率の差異.	第27回日本エイズ学会 学術集会・総会	2013. 11 (熊本)
109)	横幕能行	最近のHIV感染症の診断の傾向と注意すべきポイント.	日本性感染症学会第26回学術大会	2013. 11 (岐阜)
110)	鈴木匡弘、荒川宜親	細菌検査室で実施可能なAcinetobacter baumannii国際流行株の鑑別法の開発と臨床応用	第60回日本臨床検査医学会学術集会	2013. 11 (神戸)
111)	大出裕高、松岡和弘、松田昌和、根本理子、蜂谷敦子、横幕能行、岩谷靖雅、杉浦互.	次世代シーケンサーIllumina MiSeqによるHIV ゲノム配列の網羅的解析システムの構築.	第27回日本エイズ学会 学術集会・総会	2013. 11 (熊本)
112)	大出裕高、松岡和弘、松田昌和、根本理子、蜂谷敦子、横幕能行、岩谷靖雅、杉浦互.	次世代シーケンサーIllumina MiSeqによる微小集族薬剤耐性HIV の網羅的検出システムの構築.	第61回日本ウイルス学会学術集会	2013. 11 (神戸)

感染・免疫研究部

113)	<p>今橋真弓、泉泰輔、渡邊大、今村淳治、松岡和弘、正岡崇志、佐藤桂、金子典代、市川誠一、小柳義夫、高折晃史、内海眞、横幕能行、白阪琢磨、直江知樹、杉浦互、岩谷靖雅</p>	<p>宿主防御因子APOBEC3Bの遺伝子欠損によるHIV-1感染伝播・病勢への影響に関する研究.</p>	<p>第61回日本ウイルス学会学術集会</p>	<p>2013. 11 (神戸)</p>
114)	<p>重見 麗、服部純子、蜂谷敦子、瀧永博之、渡邊 大、長島真美、貞升健志、近藤真規子、南 留美、吉田 繁、森治代、内田和江、椎野禎一郎、加藤真吾、千葉仁志、伊藤俊広、佐藤武幸、上田敦久、石ヶ坪良明、古賀一郎、太田康男、山元泰之、福武勝幸、古賀道子、岩本愛吉、西澤雅子、岡 慎一、松田昌和、林田庸総、横幕能行、上田幹夫、大家正義、田邊嘉也、白阪琢磨、小島洋子、藤井輝久、高田 昇、高田 清式、山本政弘、松下修三、藤田次郎、健山正男、杉浦 互.</p>	<p>新規HIV/AIDS 診断症例における薬剤耐性HIVの動向.</p>	<p>第27回日本エイズ学会学術集会・総会</p>	<p>2013. 11 (熊本)</p>
115)	<p>松岡亜由子、今村淳治、羽柴知恵子、永見芳子、杉浦 互、横幕能行.</p>	<p>睡眠日誌、活動量計を用いたカウンセリングにより睡眠状態が改善したHIV感染者の1例.</p>	<p>第27回日本エイズ学会学術集会・総会</p>	<p>2013. 11 (熊本)</p>
116)	<p>保坂真澄、藤崎誠一郎、服部純子、椎野禎一郎、松田昌和、蜂谷敦子、重見麗、岡崎玲子、岩谷靖雅、濱口元洋、横幕能行、杉浦互.</p>	<p>東海地域で見いだされた新たなCRF01_AE/BリコンビナントHIV-1株.</p>	<p>第27回日本エイズ学会学術集会・総会</p>	<p>2013. 11 (熊本)</p>

感染・免疫研究部

117)	中村仁美、古川龍太郎、高谷紗帆、佐藤秀憲、大亀路生、宮崎菜穂子、安達英輔、菊地 正、古賀道子、鯉淵智彦、杉浦 互、岩本愛吉.	当院における処方薬剤量の変遷と既治療者の薬剤耐性HIVの動向に関する検討.	第27回日本エイズ学会 学術集会・総会	2013. 11 (熊本)
118)	片野晴隆、味澤篤、田沼順子、萩原將太郎、岡 慎一、矢嶋敬史郎、小泉祐介、上平朝子、鯉淵智彦、岩本愛吉、横幕能行、小島勇貴、永井宏和、岡田誠治.	日本におけるエイズ関連リンパ腫の病理組織分類.	第27回日本エイズ学会 学術集会・総会	2013. 11 (熊本)
119)	森 祐子、蒔田寛子、清瀧裕子、鬼頭拓美、市川誠一、杉浦 互、横幕能行.	保健所HIV抗体検査でのカウンセラーの担う役割を検討する ～相談利用の促進・阻害要因に関する質的研究～.	第27回日本エイズ学会 学術集会・総会	2013. 11 (熊本)
120)	村上理彦、松岡和弘、椎野禎一郎、今橋真弓、松田昌和、横幕能行、岩谷靖雅、杉浦 互.	本邦HIV-1 感染患者におけるHIV-1 vifの分子遺伝学的解析.	第27回日本エイズ学会 学術集会・総会	2013. 11 (熊本)
121)	根本理子、伊部 史朗、今橋真弓、今村淳治、岩谷靖雅、横幕能行、味澤 篤、杉浦 互.	本邦におけるHIV-2 感染疑い症例の実情と問題点.	第27回日本エイズ学会 学術集会・総会	2013. 11 (熊本)
122)	水谷実花、柴田雅章、福島直子、佐藤大介、松本修一、副田雅也、横幕能行.	名古屋医療センターにおける悪性疾患合併HIV感染者の化学療法、緩和療法の現状.	第27回日本エイズ学会 学術集会・総会	2013. 11 (熊本)
123)	福島直子、柴田雅章、水谷実花、佐藤大介、松本修一、横幕能行、杉浦 互.	名古屋医療センターにおける周術期の抗HIV薬選択と予後の調査.	第27回日本エイズ学会 学術集会・総会	2013. 11 (熊本)
124)	Masaki S, Masaaki T, Shuuichi M, Yoshiyuki Y, Wataru S	SAFETY, EFFICACY, AND PHARMACOKINETICS OF RILPIVIRINE IN JAPANESE HIV-1-INFECTED PATIENTS	The 11th International Congress on AIDS in Asia and the Pacific	2013. 11 (Bangkok)

感染・免疫研究部

125)	中島雅晶、北村紳 悟、墨沢哲平、大出 裕高、河村高志、真 野由有、今橋真弓、 長縄由里子、横幕能 行、渡邊信久、杉浦 互、岩谷靖雅。	APOBEC3Fタンパク質上のHIV-1 Vif 結 合領域の同定と構造学的解析。	第36回日本分子生物学 会	2013. 12 (神戸)
126)	田上靖、前川久登、 井上貴子、渡邊綱 正、下田浩輝、黒田 高明、中野利香、笹 平直樹、田中靖人、 与芝真彰	コバスTaqMan HCV定量法偽陰性を示し たGenotype2C型肝炎2症例の経験	第40回日本肝臓学会西 部会	2013. 12 (岐阜)
127)	平嶋昇、渡邊綱正、 岩瀬弘明	当院における急性B型肝炎の臨床経過	第40回日本肝臓学会西 部会	2013. 12 (岐阜)
128)	松波加代子、渡邊綱 正、飯尾悦子、遠藤 美生、新海登、藤原 圭、野尻俊輔、城卓 志、田中靖人	香港のオカルトB型肝炎患者における 高感度HBsAg, HBcrAg測定の有用性	第40回日本肝臓学会西 部会	2013. 12 (岐阜)
129)	松岡和弘、大出裕 高、松田昌和、服部 純子、蜂谷敦子、今 村淳治、横幕能行、 岩谷靖雅、杉浦互。	次世代シーケンサーIllumina MiSeq を利用したHIV-1 ゲノム配列の網羅的 解析法の構築。	第36回日本分子生物学 会	2013. 12 (神戸)
130)	飯尾悦子、松居剛 志、狩野吉康、村上 周子、新海登、渡邊 綱正、城卓志、田中 靖人	次世代シーケンサーを用いたB型肝炎 ウイルスEntecavir耐性変異パターンの 検討	第40回日本肝臓学会西 部会	2013. 12 (岐阜)
131)	戸塚雄一朗、野崎昭 人、荒田慎寿、羽尾 義輝、道端信貴、石 井寛裕、近藤正晃、 福田浩之、沼田和 司、田中克明、渡邊 綱正、田中靖人、前 田慎。	妊娠を契機に重症化し、on-line hemodiafiltrationにより救命し得たB 型肝炎の1例。	第40回日本肝臓学会西 部会	2013. 12 (岐阜)
132)	鈴木匡弘、早川恭 江、山田和弘、松本 昌門、皆川洋子、飯 沼由嗣	臨床分離薬剤耐性緑膿菌のPOT法による 分子疫学解析	第87回日本感染症学会 総会	2014. 6 (横浜)

感染・免疫研究部

133)	田中靖人, 新海登, <u>渡邊綱正</u>	免疫複合体転移-化学発光酵素免疫測定法(ICT-CLEIA法)による超高感度HBs抗原測定試薬の基礎的・臨床的性能評価.	第49回日本肝臓学会総会	2014. 7 (東京)
134)	Takashita E, <u>Fujisaki S</u> , Kishida N, Xu H, Imai M, Tashiro M, Odagiri T	Detection of antiviral-resistant influenza viruses in Japan during pandemic and post-pandemic periods	Options for the Control of Influenza VIII	2013. 9 (Cape Town, South Africa)
135)	Nakamura K, Shirakura M, Muto A, Naito T, <u>Fujisaki S</u> , Tashiro M, Nobusawa E	Development of candidate vaccine of A/Anhui/1/2013 (H7N9) strain by reverse genetics system	Options for the Control of Influenza VIII	2013. 9 (Cape Town, South Africa)
136)	<u>宮崎菜穂子</u>	外来における継続的抗 HIV 薬服薬指導の標準化へ向けた取り組み2～院外処方への推進に向けた取り組み～	第4回日本アブライド・セラピューティクス学会	2013. 7 (東京)
137)	<u>横幕能行</u>	「高校生に対するHIV予防啓発活動について」	岐阜県立大垣北高等学校講演会	2014. 1 (岐阜)
138)	<u>Iwatani Y.</u>	Development of a new strategy utilizing cellular APOBEC3 enzymes against HIV.	Singapore University	2014. 2 (Singapore)
139)	<u>Iwatani Y.</u>	HIV-1 Invalidates Antiviral System of Cellular APOBEC3 Cytidine Deaminases.	7th APOCB Congress and ASCB Workshop.	2014. 2 (Singapore)
140)	<u>横幕能行</u>	HIV感染症の基礎知識	第8回HIV感染症と精神科医療に関する研修会	2014. 2 (名古屋)
141)	<u>細羽恵理子</u> , <u>鈴木匡弘</u> , <u>杉浦互</u> .	国内で分離されたAcinetobacter baumanniiのMLSTによる系統解析.	第25回日本臨床微生物学会	2014. 2 (名古屋)
142)	<u>横幕能行</u>	「献血によるHIV感染が大きく報道される理由」	名古屋市医師会エイズ講演会	2014. 3 (名古屋)

感染・免疫研究部

143)	<u>Saito A</u> , <u>Matsuoka K</u> , <u>Ode H</u> , <u>Otsuki H</u> , <u>Yoshida T</u> , <u>Iwatani Y</u> , <u>Sugiura W</u> , <u>Matano T</u> , <u>Miura T</u> , <u>Akari H</u> .	A Novel HIV-1mt Encoding CCR5-Tropic Env Established Persistent Infection in Cynomolgus Macaques.	CROI 2014.	2014. 3 (Boston, USA)
144)	<u>Hosaka M</u> , <u>Fujisaki S</u> , <u>Hattori J</u> , <u>Shiino T</u> , <u>Hachiya A</u> , <u>Matsuda M</u> , <u>Iwatani Y</u> , <u>Yokomaku Y</u> , <u>Sugiura W</u> .	CRF01_AE and Subtype B Transmission Networks Cross Over; A New AE-B Recombinant Emerges in Japan.	CROI 2014.	2014. 3 (Boston, USA)
145)	<u>Shiino T</u> , <u>Sadamasu K</u> , <u>Hattori J</u> , <u>Nagashima M</u> , <u>Iwatani Y</u> , <u>Yokomaku Y</u> , <u>Sugiura W</u> .	Large MSM Group and Local Heterosexual Transmission Are Major Concerns in the HIV Epidemic in Japan.	CROI 2014.	2014. 3 (Boston, USA)
146)	<u>Hachiya A</u> , <u>Gres A</u> , <u>Kirby KA</u> , <u>Eleftherios M</u> , <u>Maejima M</u> , <u>Sugiura W</u> , <u>Lee K</u> , <u>KewalRamani V</u> , <u>Singh K</u> , <u>Sarafianos SG</u> .	Small-Molecule Inhibits HIV-1 Replication by Interacting With HIV Capsid.	CROI 2014.	2014. 3 (Boston, USA)
147)	<u>細羽恵理子</u> , <u>鈴木匡弘</u> , <u>杉浦互</u>	国内で分離された <i>Acinetobacter baumannii</i> の MLST による系統解析	第25回日本臨床微生物学会総会	2014. 2 (名古屋)
148)	<u>鈴木匡弘</u> , <u>細羽恵理子</u> , <u>松井真理</u> , <u>荒川宜親</u>	<i>Acinetobacter baumannii</i> 国際流行株の鑑別法の開発	第25回日本臨床微生物学会総会	2014. 2 (名古屋)
149)	<u>寺田さと子</u> , <u>早川恭江</u> , <u>小川結加</u> , <u>加藤稔</u> , <u>杉浦互</u> , <u>鈴木匡弘</u>	<i>Campylobacter jejuni</i> 敗血症の一例	第25回日本臨床微生物学会総会	2014. 2 (名古屋)

感染・免疫研究部

150)	鈴木 匡弘	遺伝子タイピングと感染管理	第29回日本環境感染学会総会・学術総会	2014. 2 (東京)
151)	柴田尚宏、土屋雅子、細羽恵理子、鈴木匡弘	当院における過去2年間のESBLs産生菌の検出状況と遺伝子学的解析	第25回日本臨床微生物学会総会	2014. 2 (名古屋)
152)	小川結加、寺田さと子、早川恭江、加藤稔、杉浦亙、鈴木匡弘、北仲博光、荒川宜親	尿より検出されたESBLとAmpCを産生するカルバペネム低感受性のEscherichia coliの一症例	第25回日本臨床微生物学会総会	2014. 2 (名古屋)
153)	Shinkai N, Oone K, Ogawa S, Iio E, Watanabe T, Matsuura K, Endo M, Fujiwara K, Nojiri S, Joh T, Tanaka Y.	Clinical evaluation of a newly developed high-sensitive detection of hepatitis B virus surface antigen by a semi-automated immune complex transfer chemiluminescent enzyme immunoassay.	The Asian Pacific Association for the Study of the Liver 2014	2014. 3 (Brisbane)
154)	Hayashi S, Khan A, Simons BC, Jones CL, Homan C, McMahon BJ, Murakami S, Iijima S, Watanabe T, Tanaka Y.	Hepatocellular carcinoma associated with hepatitis B virus genotype F in Alaska: A retrospective case-control study.	The Asian Pacific Association for the Study of the Liver 2014	2014. 3 (Brisbane)
155)	Watanabe T, Hamada-Tsutsumi S, Murakami S, Iio E, Matsunami K, Iijima S, Omagari K, Shinkai N, Sugiura W, Tanaka Y.	Incomplete prophylactic effect of nucleot(s)ide analogues using in vitro hepatitis B virus infection model.	The Asian Pacific Association for the Study of the Liver 2014.	2014. 2 (Brisbane)
156)	鈴木匡弘、松本昌門、皆川洋子	薬剤耐性菌の分子疫学解析法開発	第87回日本細菌学会総会	2014. 3 (東京)
157)	山本充奈美、野間口雅子、古賀涼子、岩谷躰雅、高宗暢暁、三隅将吾、大塚雅巳、足立昭夫、藤田美歌子.	マクロファージにおけるSAMHD1非依存的なHIV-3 Vpxの機能.	第62回日本ウイルス学会学術集会	2013. 11 (神戸)

感染・免疫研究部

158)	<p>今村淳治、横幕能行、渡辺 哲、今橋真弓、森谷鈴子、堤寛、亀井克彦、杉浦互.</p>	<p>血球貪食症候群を合併した播種性ヒストプラズマ症発症エイズ患者の一例.</p>	<p>第27回日本エイズ学会 学術集会・総会</p>	<p>2013. 11 (熊本)</p>
------	--	---	--------------------------------	--------------------------

高度診断研究部

【論文】

	著者	題目	掲載誌 巻(号) : 頁	発行年月
1)	<u>Kunishima S</u> , Hayakawa A, Fujita K, <u>Saito H</u>	Transient macrothrombocytopenia associated with maternal-neonatal HPA-21bw incompatibility.	Thromb Res .131:e286-8	2013.5
2)	Kashiwagi H, <u>Kunishima S</u> , Kiyomizu K, Amano Y, Shimada H, Morishita M, Kanakura Y, Tomiyama Y	Demonstration of novel gain-of-function mutations of α IIb β 3: association with macrothrombocytopenia and Glanzmann thrombasthenia-like phenotype.	Mol Genet Genomic Med .1:77-86	2013.7
3)	<u>Kunishima S</u> , Imai T, Kobayashi R, Kato M, Ogawa S, <u>Saito H</u>	Bernard-Soulier syndrome caused by a hemizygous GPIb β mutation and 22q11.2 deletion.	Pediatr Int .55:434-7	2013.8
4)	Suzuki N, <u>Kunishima S</u> , Ikejiri M, Maruyama S, Sone M, Takagi A, Ikawa M, Okabe M, Kojima T, <u>Saito H</u> , Naoe T, Matsushita T	Establishment of mouse model of MYH9 disorders: Heterozygous R702C mutation provokes macrothrombocytopenia with leukocyte inclusion bodies, renal glomerulosclerosis and hearing disability.	PloS One. 8:e71187	2013.8
5)	Ishida M, Mori Y, Ota N, Inaba T, <u>Kunishima S</u>	Association of a novel in-frame deletion mutation of the MYH9 gene with end-stage renal failure: case report and review of the literature.	Clin Nephrol .80:218-22	2013.9
6)	Hirata S, Takayama N, Jono-Ohnishi R, Endo H, Nakamura S, Dohda T, Nishi M, Hamazaki Y, Ishii E, Kaneko S, Otsu M, Nakauchi H, <u>Kunishima S</u> , Eto K	Congenital amegakaryocytic thrombocytopenia iPS cells exhibit defective MPL-mediated signaling.	J Clin Invest .123:3802-14	2013.9

高度診断研究部

7)	Noris P, Favier R, Alessi MC, Geddis AE, <u>Kunishima S</u> , Heller PG, Giordano P, Niederhoffer K, Bussel JB, Podda M, Vianelli N, Kersseboom R, Pecci A, Gnam C, Marconi C, Auvrignon A, Cohen W, Yu JC, Iguchi A, Imahiyerobo AM, Boehlen F, Ghalloussi D, De Rocco D, Magini P, Civaschi E, Biino G, Seri M, Savoia A, Balduini CL	ANKRD26-related thrombocytopenia and myeloid malignancies.	Blood .122:1987-9	2013. 9
8)	Sato T, <u>Kunishima S</u> , Shirayama R, Ichikawa S, Sakai M, Kusuhara K	Bernard-Soulier syndrome due to compound heterozygosity for a novel glycoprotein Ib β mutation.	Acta Haematol .131:46-9	2014. 1
9)	<u>Kitamura K</u> , Yoshida K, Shiraishi Y, Chiba K, Tanaka H, Furukawa K, Miyano S, Ogawa S, Kunishima S	Normal neutrophil myosin IIA localization in an immunofluorescence analysis can rule out MYH9 disorders.	J Thromb Haemost .12: 2071-3	2013. 11
10)	Miura K, Kurihara H, Horita S, Chikamoto H, Hattori M, Harita Y, Tsurumi H, Kajiho Y, Sasaki S, Igarashi T, <u>Kunishima S</u> , Sekine T	Expression of nonmuscle myosin heavy chain-IIA in podocyte decreases in idiopathic nephrotic syndrome, especially in focal segmental glomerulosclerosis.	Nephrol Dial Transplant .28: 2993-3003	2013. 12
11)	一宮優子 石黒 精 中館尚也 前川貴伸 藤田秀樹 <u>國島伸治</u> 阪井裕一	ロミブロスチムが慢性自己免疫性血小板減少症に奏功して開心術を施行し得た小児例	日本小児血液・がん学会雑誌 .50:635-8	2013. 4
12)	鈴木伸明 <u>國島伸治</u> <u>直江知樹</u> 松下 正	MYH9異常症の動物モデル.	臨床血液 .54:2031-7	2013. 11

高度診断研究部

13)	<u>國島伸治</u>	Introduce My Article.	臨床血液 .54:2142	2013.11
14)	<u>國島伸治</u>	先天性血小板機能異常症-ベルナル・スーリエ症候群と血小板無力症-	検査と技術 .42:102-7	2014.2
15)	<u>國島伸治</u>	先天性巨大血小板症の病因解明と鑑別診断の進歩.	日産婦新生児血会誌 .23:19-23	2014.2
16)	<u>國島伸治</u>	血小板産生とその異常-先天性巨大血小板症-	Annual Review 2014 血液.186-19	2014.1
17)	<u>Kubota T, Moritani S, Ichihara S</u>	Clinicopathologic and immunohistochemical features of primary ductal adenocarcinoma of lacrimal gland: five new cases and review of literature.	Graefes Arch Clin Exp Ophthalmol. 251(8):2071-6.	2013.4
18)	<u>Ando M, Sunaguchi N, Wu Y, Do S, Sung Y, Louissaint A, Yuasa T, Ichihara S, Gupta R.</u>	Crystal analyser-based X-ray phase contrast imaging in the dark field: implementation and evaluation using excised tissue specimens.	European Radiology. 24(2):423-33	2013.9
19)	<u>Kubota T, Moritani S, Ichihara S, Terasaki H.</u>	Association of systemic characteristics and histological variations in a case study of adult-onset asthma and periocular xanthogranuloma.	J Clin Pathol..67(1):92-4	2013.11
20)	<u>Naoki Sunaguchi, Tetsuya Yuasa, Masami Ando</u>	Iterative Reconstruction Algorithm for Analyzer-Based Phase-Contrast Computed Tomography of Hard and Soft Tissue	Applied Physics Letters.103: 143702-1-143702-4	2013.10
21)	<u>Naoki Sunaguchi, Tetsuya Yuasa, Kazuyuki Hyodo, Tsutomu Zeniya</u>	The feasibility study on 3-dimensional fluorescent x-ray computed tomography using the pinhole effect for biomedical applications	Annual International Conference of the IEEE Engineering in Medicine and Biology Society .2348-2351	2013.7
22)	<u>Tetsuya Yuasa, Naoki Sunaguchi, Shu Ichihara, Masami Ando</u>	A physico-mathematical formulation based on ray equation for reconstructing refraction-based 3-D image of soft tissue	Journal of Instrumentation. 8: C05001	2013.5

高度診断研究部

23)	Suga M, Sasaki Y, Sasahara T, <u>Yuasa T</u> , Otani C.	THz phase-contrast computed tomography based on Mach-Zehnder interferometer using continuous wave source: proof of the concept.	Opt Express. 21(21):25389-402	2013. 10
24)	Nishidate I, Tanaka N, Kawase T, Maeda T, <u>Yuasa T</u> , Aizu Y, Yuasa T, Niizeki K	Visualization of peripheral vasodilative indices in human skin by use of red, green, blue images	J Biomed Opt.. 18(6):061220	2013.
25)	Maikusa N, Yamashita F, Tanaka K, Abe O, Kawaguchi A, Kabasawa H, Chiba S, Kasahara A, Kobayashi N, <u>Yuasa T</u> , Sato N, Matsuda H, Iwatsubo T	Improved volumetric measurement of brain structure with a distortion correction procedure using an ADNI phantom.	Med Phys. 40(6):062303.	2013. 6
26)	Sung Y, Sheppard CJ, Barbastathis G, <u>Ando M</u> , Gupta R.	Full-wave approach for x-ray phase imaging.	Opt Express. 21(15):17547-57	2013. 7
27)	<u>窪田智行</u>	乳房神経鞘腫の1例	日臨外会誌. 74(1), 14-18	2013. 1
28)	<u>大岩 幹直</u> 、 <u>遠藤 登喜子</u> 、 <u>白岩 美咲</u>	反復性、難治性気胸で発症したBirt-Hogg-Dube症候群の1例	名古屋レントゲンカンファランス症例集. 21:23-24	2013. 8

高度診断研究部

29)	遠藤登喜子、白岩美咲、大岩幹直、森田孝子、須田波子	ソフトコピーによるMG診断のポイントと見えてくるもの	臨床画像. 29 (11): 1244-1253	2013. 11
30)	Muramatsu C, Nishimura K, Endo T, Oiwa M, Shiraiwa M, Doi K, Fujita H:	Representation of lesion similarity by use of multidimensional scaling for breast masses on mammograms.	J Digit Imaging. 26, 740-747	2013. 7
31)	Kazutaka Nakajima, Tsuyoshi Shiina, Masaru Sakurai, katsutoshi Enokido, Tokiko Endo, Hiroko Tsunoda, Etsuo Takada, Takeshi Umemoto, Ei Ueno	JSUM ultrasound elastography practice guidelines: breast	J Med. Ultrasonics. 40, 359-391	2013. 11
32)	桜井正児、河本敦夫、鶴岡雅彦、松原馨、小柳紀子、小穴菜緒美、青木淑子、芹澤亜矢子、森田孝子、遠藤登喜子、中	乳房精度管理用ファントムを用いた画像劣化の評価	日本乳腺甲状腺超音波医学会. 3-1, 1-7	2014. 1
33)	遠藤登喜子	アンケート調査からわかった二次検診ー精密検査ーの実態	I N N E R V I S I O N. 28-8, 2-7	2013. 8
34)	白岩美咲、遠藤登喜子	DMGの精度管理における課題	I N N E R V I S I O N. 28-8, 48-49	2013. 8
35)	白岩美咲、遠藤登喜子、篠原範充	デジタルマンモグラフィとソフトコピー診断	画像診断. 33-9, 983-994	2013. 9
36)	遠藤登喜子	乳癌の画像診断update 序説	臨床画像. 29-11, 1243	2013. 11

高度診断研究部

37)	遠藤登喜子、白岩美咲、太岩幹直、森田孝子、須田波子	ソフトコピーによるMG診断のポイントと見えてくるもの	臨床画像. 29-11, 1244-1253	2013. 11
38)	遠藤登喜子	マンモグラフィ進化への期待と課題	新医療. 40-12, 118-121	2013. 12
39)	遠藤登喜子	特集アドバンストコース 乳癌の画像診断up date	臨床画像. 30-3, 320-323	2014. 3
40)	Junya Aokiemail address, Kazumi Kimura, Masatoshi Koga, Kazuomi Kario, Jyoji Nakagawara, Eisuke Furui, Yoshiaki Shiokawa, Yasuhiro Hasegawa, Satoshi Okuda, Hiroshi Yamagami, Yasushi Okada, Kensaku Shibazaki, Yuki Sakamoto, Kazunori Toyoda	NIHSS-time score easily predicts outcomes in rt-PA patients: The SAMURAI rt-PA registry	Journal of the Neurological Sciences. 327 : 6-11	2013. 4
41)	奥田 聡	脳のMRI画像—この画像をどう読むか?— 【Ⅲ】	現代医学. 61 : 143-148	2013. 6
42)	奥田 聡	脳のMRI画像—この画像をどう読むか?— 【Ⅳ】	現代医学. 61 : 289-294	2013. 12

高度診断研究部

43)	Junpei Kobayashi, Masatoshi Koga, Eijirou Tanaka, Yasushi Okada, Kazumi Kimura, Hiroshi Yamagami, <u>Satoshi Okuda</u> , Yasuhiro Hasegawa, Yoshiaki Shiokawa, Eisuke Furui, Jyoji Nakagawara, Kazuomi Kario, Takuya Okata, Shoji Arihiro, Shoichiro Sato, Kazuyuki Nagatsuka, Kazuo Minematsu, and Kazunori Toyoda , for the SAMURAI Study Investigators	Continuous Antihypertensive Therapy Throughout the Initial 24 Hours of Intracerebral Hemorrhage: The Stroke Acute Management With Urgent Risk-Factor Assessment and Improvement-Intracerebral Hemorrhage Study	Stroke.45 : 868-870	2014. 1
44)	<u>高橋立夫</u> 、 <u>須崎法幸</u>	脊椎・脊髄外傷に対する手術治療	日本脊髄障害医学会雑 誌. 142-143	2013. 11
45)	<u>須崎法幸</u> 、 <u>高橋立 夫</u> 、 <u>津金慎一郎</u> 、 <u>鶴 見有史</u>	本邦におけるくも膜下出血の標準的な 治療成績について	脳血管攣縮. 58-59	2013. 10

【学会発表】

	発表者	題目	発表機関	発表年月 (場所)
1)	<u>國島伸治</u>	分野別シンポジウム「先天性血液疾患 の病態研究に関する最近の進歩」血小 板異常症	第116回日本小児科学会 学術集会	2013. 4 (広島)
2)	金田 眞 鳥海尚久 更科岳大 <u>國島伸治</u> 東 寛	難聴を伴ったMay-Hegglin異常の家族例	第116回日本小児科学会 学術集会	2013. 4 (広島)
3)	小川孔幸 柳澤邦雄 林 俊誠 合田 史 馬渡桃子 内海英貴 鬼頭有里 <u>國島伸治</u>	針生検施行時に出血傾向の存在が疑わ れた巨大血小板性血小板減少症(GPD)の 1例	第35回日本血栓止血学 会学術集会	2013. 5 (山形)

高度診断研究部

4)	三田直美 田中竜平 岸本鷹由子 鈴木伸 明 國島伸治 高津 真由美 松本祐之 中村栄男 松下 正	血小板減少を契機にvon Willebrand病 type2Bと診断された2家系の遺伝子解析	第35回日本血栓止血学 会学術集会	2013. 4 (山形)
5)	國島伸治	先天性血小板異常症の分子病態 -先天 性巨大血小板症- (教育講演)	第35回日本血栓止血学 会学術集会	2013. 5 (山形)
6)	Shinji Kunishima	Platelet function tests (Symposium)	International Workshop on Hemostasis and Thrombosis	2013. 5 (Bangkok)
7)	Shinji Kunishima	Inherited platelet disorders (Symposium)	International Workshop on Hemostasis and Thrombosis	2013. 5 (Bangkok)
8)	國島伸治	周産期血液疾患のUp to Date「先天性 巨大血小板症の病因解明と鑑別診断の 進歩」 (ワークショップ)	第23回日本産婦人科・ 新生児血液学会学術集 会	2013. 6 (奈良)
9)	Carlo Balduini, Gennifer Yu, Paula Heller, Marie- Christine Alessi, Paola Giordano, Shinji Kunishima, Jim Bussel, Nicola Vianelli, Rogier Niederhoffer, Gian Marco Podda, Giuseppe Saglio, Giovanni Martinelli, Patrizia Noris, Remi Favier	Mutations responsible for ANKRD26- related thrombocytopenia increase the risk of hematological malignancies but are not frequently involved in de novo acute leukemias	18th Congress of the European Hematology Association	2013. 6 (Stockholm)

高度診断研究部

10)	Eri Tanaka, Naoko Kinugawa, <u>Shinji Kunishima</u>	A case of MYH9 disorder with kidney dysfunction successfully treated by Eltrombopag for inherited thrombocytopenia	18th Congress of the European Hematology Association	2013.6 (Stockholm)
11)	Koji Miyazaki, <u>Shinji Kunishima</u> , Hirokazu Kashiwagi, Yoshiaki Tomiyama, Masaaki, Higashihara	Impaired proplatelet formation in a novel Glanzmann variant macrothrombocytopenia	18th Congress of the European Hematology Association	2013.6 (Stockholm)
12)	<u>Shinji Kunishima</u> , Yusuke Okuno, Masashi Sanada, Koji Miyazaki, Michio Sakai, Akihiro Iguchi, Satoru Miyano, Hidehiko Saito, Seiji Kojima, and Seishi Ogawa	ACTN1 mutations cause congenital macrothrombocytopenia (symposium)	XXIV Congress of the International Society on Thrombosis and Haemostasis	2013.7 (Amsterdam)
13)	Junko Fujita, Moe Murata, Yoko Kajiura, Akira Takagi, Takashi Murate, Tadashi Matsushita, <u>Shinji Kunishima</u> , Tetsuhito Kojima	Aberrant mRNA processing in compound heterozygote with glycoprotein IIb gene mutations causing Glanzmann thrombasthenia	XXIV Congress of the International Society on Thrombosis and Haemostasis	2013.7 (Amsterdam)

高度診断研究部

14)	Hirokazu Kashiwagi, <u>Shinji Kunishima</u> , Kazunobu Kiyomizu, Yoshiro Amano, Hiroyuki Shimada, Masashi Morishita, Yuzuru Kanakura, Yoshiaki Tomiyama	Demonstration of novel gain-of-function mutations of aIIb β 3: association with macrothrombocytopenia and Glanzmann thrombasthenia-like phenotype	XXIV Congress of the International Society on Thrombosis and Haemostasis	2013. 7 (Amsterdam)
15)	Naomi Sanda, Ryuhei Tanaka, Mayuko Kishimoto, Nobuaki Suzuki, <u>Shinji Kunishima</u> , Mayumi Takatsu, Hiroyuki Matsumoto, Shigeo Nakamura, Tadashi Matsushita	Genetic analyses of two patients with von Willebrand disease (VWD) type2B Implication of type 2B in the differential diagnosis for thrombocytopenic patients	XXIV Congress of the International Society on Thrombosis and Haemostasis	2013. 7 (Amsterdam)
16)	前田奈弥 高津真由美 亀山なつみ 杉浦由姫乃 三田直美 稲垣恵章 松本祐之 濱 麻人 <u>國島伸治</u> 松下 正	血小板減少と末梢血標本の観察から type2B VWDの診断に至った1症例	第14回日本検査血液学会学術集会	2013. 7 (東京)

高度診断研究部

17)	遣田美貴 菅野直希 古谷麻衣子 坪井伸 夫 宮崎陽一 小倉 誠 徳留悟朗 細谷 龍男 横尾隆 海渡 健 國島伸治	腎障害の経過が緩徐なEpstein症候群の 1例	第43回日本腎臓学会東 部学術大会	2013. 1 (東京)
18)	<u>Shinji Kunishima</u> , Yusuke Okuno, Kenichi Yoshida, Yuichi Shiraishi, Masashi Sanada, Hideki Muramatsu, Kenichi Chiba, Hiroko Tanaka, Koji Miyazaki, Michio Sakai, Masatoshi Ohtake, Ryoji Kobayashi, Akihiro Iguchi, Gen Niimi, Makoto Otsu, Yoshiyuki Takahashi, Satoru Miyano, Hidehiko Saito, Seiji Kojima, and Seishi Ogawa	ACTN1 mutations cause congenital macrothrombocytopenia	第75回日本血液学会総 会	2013. 1 (札幌)
19)	Jun Yamanouchi, Takaaki Hato, Toshiyuki Niiya, <u>Shinji Kunishima</u> , Masaki Yasukawa	Successful treatment of MYH9 disorders with romiplostim for neurosurgery	第75回日本血液学会総 会	2013. 1 (札幌)
20)	Tsumura M, Kobayashi Y, Matsui H, Kanai A, Okada S, Miki M, Nakamura K, <u>Kunishima S</u> , Inaba T, Kobayashi M	Dominant inheritance of familial thrombocytopenia caused by integrin α IIb β 3 (GPIIb/IIIa) mutation	第75回日本血液学会総 会	2013. 1 (札幌)
21)	<u>國島伸治</u>	先天性巨大血小板症（シンポジウム 「次世代シーケンサーによる小児血 液、腫瘍疾患における研究の進展」	第55回日本小児血液・ がん学会学術集会	2013. 11 (福岡)

高度診断研究部

22)	北村勝誠 國島伸治 吉田健一 小川誠司 白石友一 千葉健一 田中洋子 宮野悟 古川鋼一	MYH9異常症における免疫蛍光染色の有 用性	第55回日本小児血液・ がん学会学術集会	2013. 11 (福岡)
23)	安藤正海	X線暗視野光学系XDFIと高空間解像度へ の挑戦	第74回応用物理学会秋 季学術講演会	2013. 11 (福岡)
24)	安藤正海	8 μ mよりも高い空間解像度を達成するX 線暗視野法光学系の開発	第61回応用物理学会春 季学術講演会	2013. 11 (福岡)
25)	N Sunaguchi, T Yuasa, S Ichihara, Q Huo, M Sakai, Y Wu, D Shima, M Ando	Refractive-index based tomosynthesis using dark-field imaging optics	11th International Conference on Synchrotron Radiation Instrumentation (SRI 2012)	2013. 11 (福岡)
26)	Naoki Sunaguchi, Tetsuya Yuasa, Kazuyuki Hyodo, Tsutomu Zeniya	The feasibility study on 3- dimensional fluorescent x-ray computed tomography using the pinhole effect for biomedical applications	35th Annual International Conference of the IEEE Engineering in Medicine and Biology Society	2013. 11 (福岡)
27)	Naoki Sunaguchi, Jun Yamaguchi, Takuya Kanai, Tomoaki Isono, Yoshiki Yamakoshi	Evaluation of bubble cloud cavitation in multi-frequency ultrasonic wave irradiation	The 34th Symposium on Ultrasonic Electronics (USE2013)	2013. 11 (福岡)
28)	砂口尚輝, 湯浅哲 也, 兵藤一行, 銭谷 勉	散乱線低減のためのSn箔フィルタを用 いたピンホール蛍光X線CT	第61回応用物理学会春 季学術講演会	2013. 11 (福岡)
29)	窪田智行、加藤万 事、三浦重人、佐々 木英二、杉浦友則、 岡島明子、雄谷純子	OSNA法によるセンチネルリンパ節生検 の検討	第21回 日本乳癌学会	2013. 11 (福岡)

高度診断研究部

30)	窪田智行	マンモグラフィの気になるところ、どう読もう？超音波検査でどこをみる？何を探す？-乳腺が「縮む」という事-	第10回 日本乳癌学会中部地方会	2013. 11 (福岡)
31)	窪田智行、加藤万事、三浦重人、佐々木英二、杉浦友則、岡島明子、雄谷純子	マンモグラフィにて所見が見られなかった乳癌症例の検討	第23回 日本乳癌検診学会	2013. 11 (福岡)
32)	大岩 幹直、遠藤登喜子、白岩 美咲、森田 孝子、佐藤 康幸、林 孝子、加藤 彩、市原周、森谷 鈴子、長谷川 正規	硬化性腺症を伴う乳腺に発生する癌の存在範囲の違いによる病理組織学的特徴	第21回日本乳癌学会	2013. 11 (福岡)
33)	遠藤 登喜子、清原淳子、長束 澄也、市原 周、森谷 鈴子、大岩 幹直、白岩 美咲、森田 孝子、林 孝子、佐藤 康幸	X線格子干渉計による乳房切除検体撮影画像の信号特性解析	第21回日本乳癌学会学術総会	2013. 11 (福岡)
34)	森田 孝子、大岩 幹直、白岩 美咲、佐藤 康幸、林 孝子、加藤 彩、森谷 鈴子、市原 周、長谷川 正規、遠藤 登喜子	浸潤性小葉癌の治療戦略	第21回日本乳癌学会学術総会	2013. 11 (福岡)
35)	林 孝子、佐藤 康幸、加藤 彩、森田 孝子、白岩 美咲、大岩 幹直、森谷 鈴子、遠藤 登喜子、松野 英美、中井 真由美、市原 周	当院における進行再発乳癌に対するフルベストラントの使用経験について	第21回日本乳癌学会学術総会	2013. 11 (福岡)
36)	古妻 嘉一、遠藤 登喜子、岩瀬 拓士、大貫 幸二、角田 博子、東野 英利子、鈴木 昭彦、古川 順康、森本 忠興	マンモグラフィ (MG) 読影更新状況から検診精度向上の検討	第21回日本乳癌学会学術総会	2013. 11 (福岡)

高度診断研究部

37)	古川 順康、古妻 嘉一、遠藤 登喜 子、岩瀬 拓土、大 貫 幸二、角田 博 子、東野 英利子、 森本 忠興	マンモグラフィ検診精度向上における 指導者研修会の役割	第21回日本乳癌学会学 術総会	2013. 11 (福岡)
38)	白岩 美咲、遠藤 登喜子、篠原 範 充、村田 陽子、森 本 忠興	フィルムからモニタ診断への過渡期に おける問題点と課題 -日 本乳癌検診学会MGモニタ読影企画から の考察-	第21回日本乳癌学会学 術総会	2013. 11 (福岡)
39)	大岩 幹直、遠藤 登喜子、白岩 美 咲、森田 孝子、市 原 周、森谷 鈴 子、長谷川 正規	硬化性腺症のマンモグラフィ所見、構 築の乱れについての検討	第72回日本医学放射線 学会総会	2013. 11 (福岡)
40)	白岩 美咲、遠藤 登喜子、篠原 範 充、古妻 嘉一、森 本 忠興	精中委指導者研修会におけるデジタル マンモグラフィアンケートの解析-放 射線科の現状-	第72回日本医学放射線 学会総会	2013. 11 (福岡)
41)	遠藤 登喜子	デジタルマンモグラフィ最新情報2013	第72回日本医学放射線 学会総会	2013. 11 (福岡)

高度診断研究部

42)	遠藤 登喜子	MammographyにおけるCADへの期待と課題	第72回日本医学放射線学会総会	2013. 11 (福岡)
43)	遠藤 登喜子、清原 淳子、長束 澄也、市原 周、森谷 鈴子、長谷川 正規、大岩 幹直、白岩 美咲、森田 孝子、佐藤 康幸	位相型高感度X線撮影画像の表示方法の検討	第72回日本医学放射線学会総会	2013. 11 (福岡)
44)	遠藤 登喜子、白岩 美咲、森田 孝子、大岩 幹直、佐藤 康幸、市原 周、楠木 哲郎	3Dマンモグラフィの診断能の検討	第72回日本医学放射線学会総会	2013. 11 (福岡)
45)	遠藤 登喜子、大岩 幹直、森田 孝子、白岩 美咲、須田 波子、佐藤 康幸、林 孝子、加藤 彩、市原 周、森谷 鈴子、長谷川 正規、荒井 毅久、森田 順也、福田 航、千代 知成	直接変換型TFT方式の新型マンモグラフィ装置の乳がん画像診断への適応についての検討	第23回日本乳癌検診学会学術総会	2013. 11 (福岡)
46)	遠藤登喜子、大岩幹直、森田孝子、白岩美咲、須田波子、佐藤康幸、林 孝子、加藤 彩、市原 周、森谷鈴子、長谷川正規、荒井毅久、森田純也、千代知成	直接変換型TFT方式の新型マンモグラフィ装置の乳がん画像診断への適用についての検討	第23回日本乳癌検診学会学術総会	2013. 11 (福岡)

高度診断研究部

47)	林 和奈、安藤朝子、米澤科乃、松田恵理、堀川佑加子、笹田裕美、山口奈保美、 <u>遠藤登喜子</u> 、広藤喜章	新型FPDを搭載したトモシンセシス・マンモグラフィの画質評価	第23回日本乳癌検診学会学術総会	2013. 11 (福岡)
48)	遠藤 登喜子、大内憲明、大貫 幸二、笠原 善郎、園尾博司	都道府県のがん検診精度管理委員会における乳がん検診の精密検査機関基準の現状	第23回日本乳癌検診学会学術総会	2013. 11 (福岡)
49)	<u>遠藤登喜子</u> 、 <u>森田孝子</u> 、 <u>大岩幹直</u> 、 <u>須田波子</u> 、市原 周、森谷鈴子、長谷川正規、佐藤康幸、千代知成、荒井毅久	直接変換型TFT方式の新型マンモグラフィ装置の乳がん画像診断への適用	第23回日本乳癌画像研究会	2013. 11 (福岡)
50)	Chisako. Muramatsu, <u>Tokiko. Endo.</u> , <u>Mikinao Oiwa</u> , Misaki Shiraiwa, Kunio Doi, Hiroshi Fujita	Retrieval of Reference Cases: For Which Cases Can Similar Cases be Useful?	RSNA 2013	2013. 11 (福岡)
51)	<u>T. Endo</u> , T. Morita, <u>M. Ooiwa</u> , N. Suda, M. Shiraiwa, Y. Sato, S. Ichihara, T. Sendai, T. Arai	Clinical evaluation of the dual mode Tomosynthesis system with a newly developed image processing for Tomosynthesis image	European Society of Radiology 2014	2013. 11 (福岡)

高度診断研究部

52)	T. Endo, M. Oiwa, T. Morita, M. Shiraiwa, N. Suda, Y. Satoh, S. Ichihara, T. Sendai, J. Morita	Clinical evaluation of new mammography system with tungsten anode and Image-based Spectral Conversion technology	European Society of Radiology 2014	2013. 11 (福岡)
53)	遠藤登喜子	合同シンポジウム2 MammographyにおけるCADへの期待と課題	第72回医学放射線学会 総会・日本放射線技術 学会第69回総会学術大会	2013. 11 (福岡)
54)	遠藤登喜子	シンポジウム2 乳腺エラストグラフィのガイドライン作成に向けて 東芝メディカルシステムズ社のエラストグラフィの特徴	第30回日本乳腺甲状腺 超音波医学会学術総会	2013. 11 (福岡)
55)	遠藤登喜子	シンポジウム1 乳がん検診の精度管理体制の実態と課題	第21回日本がん検診 断学会	2013. 11 (福岡)

高度診断研究部

56)	池田正、渡辺亨、野口眞三郎、秋山太、岩瀬拓士、河野範男、戸井雅和、中村清吾、西村令喜、伊藤良則、 <u>遠藤登喜子</u> 、黒住昌史、岩瀬弘敬、井本滋、紅林淳一、佐伯俊昭、堀口淳、徳田裕、向井博文、小川恭弘、稲治英生、	コンセンサスカンファレンス	第21回日本乳癌学会学術総会	2013. 11 (福岡)
57)	<u>遠藤登喜子</u> 大内憲明 大貫幸二 笠原善郎 園尾博司	都道府県のがん検診精度管理委員会における乳がん検診の精密検査機関基準の現状	第23回日本乳癌検診学会学術総会	2013. 11 (福岡)
58)	小林 麗、 <u>中根美和</u> 、 <u>林直毅</u> 、 <u>林祐三子</u> 、 <u>久保あゆ香</u> 、横井大知、島田史生、 <u>岡田久</u> 、 <u>奥田聡</u> 、向井榮一郎	当院におけるLevetiracetam使用経験—一般臨床における有効性と忍容性—	第54回日本神経学会学術大会	2013. 11 (福岡)
59)	<u>中根美和</u> 、 <u>林直毅</u> 、 <u>林祐三子</u> 、 <u>久保あゆ香</u> 、 <u>小林麗</u> 、 <u>岡田久</u> 、 <u>奥田聡</u> 、 <u>今村淳治</u> 、 <u>横本能行</u> 、 <u>向井榮一郎</u> 、 <u>横井大知</u> 、 <u>橋本里奈</u>	AIDSに合併した中枢神経系の結核感染症3例の検討	第54回日本神経学会学術大会	2013. 11 (福岡)
60)	<u>久保あゆ香</u> 、 <u>林直毅</u> 、 <u>林祐三子</u> 、 <u>横井大知</u> 、 <u>島田史生</u> 、 <u>小林麗</u> 、 <u>岡田久</u> 、 <u>奥田聡</u> 、 <u>向井榮一郎</u>	肥厚性硬膜炎7例についての検討	第54回日本神経学会学術大会	2013. 11 (福岡)
61)	<u>林直毅</u> 、 <u>中根美和</u> 、 <u>林祐三子</u> 、 <u>久保あゆ香</u> 、 <u>小林麗</u> 、 <u>岡田久</u> 、 <u>奥田聡</u> 、 <u>横井大知</u> 、 <u>島田史生</u> 、 <u>向井榮一郎</u>	脳卒中急性期に合併した急性胆嚢炎12症例の検討	第54回日本神経学会学術大会	2013. 11 (福岡)
62)	<u>林祐三子</u> 、 <u>久保あゆ香</u> 、 <u>横井大知</u> 、 <u>小林麗</u> 、 <u>向井榮一郎</u> 、 <u>高橋立夫</u> 、 <u>橋本里奈</u>	脊髄血管障害16例の臨床的検討	第54回日本神経学会学術大会	2013. 11 (福岡)

高度診断研究部

63)	奥田 聡、中根美和、林 直毅、林祐三子、久保あゆ香、岡田 久、小林 麗、横井大知、島田史生、向井榮一郎	心原性脳塞栓症二次予防における新規抗凝固薬の適応について	第136回日本神経学会東海北陸地方会	2013. 11 (福岡)
64)	林祐三子、中根美和、小林 麗、奥田聡、向井榮一郎	脳血管障害に伴い幻視を生じた5例	第136回日本神経学会東海北陸地方会	2013. 11 (福岡)
65)	林 直毅、奥田聡、田口裕隆、服部友洋、横井大知、向井榮一郎	急性の経過で視力低下を来した眼窩先端症候群の1例	第136回日本神経学会東海北陸地方会	2013. 11 (福岡)
66)	小林 麗、林祐三子、久保あゆ香、奥田 聡、横幕能行、向井榮一郎	HIV感染症に伴う末梢神経障害の検討	第24回日本末梢神経学会学術集会	2013. 11 (福岡)
67)	小林 麗、奥田聡、山本秀行、宮田泰彦、市原 周、向井榮一郎、吉田眞理	急性骨髄性白血病治療中に合併した脳トキソプラズマ症の1例	第5回日本神経病理学会東海・北陸地方会	2013. 11 (福岡)
68)	渡部真志、若林由佳、中根美和、林直毅、林祐三子、久保あゆ香、小林 麗、岡田 久、奥田聡、鈴木 純、鈴木匡弘	血液培養陽性から16S-rRNA遺伝子解析を用いて同定したHelicobacter cinaedi髄膜炎の一例	第18回日本神経感染症学会総会学術集会	2013. 11 (福岡)
69)	林 直毅、小林 麗、奥田 聡、飯田浩充	悪性リンパ腫にCIDPを合併した1例	第137回日本神経学会東海北陸地方会	2013. 11 (福岡)

高度診断研究部

70)	中根美和、小林麗、奥田 聡、山本秀行、横井大知	原発性マクログロブリン血症を伴うニューロパチーの1例	第137回日本神経学会東海北陸地方会	2013. 11 (福岡)
71)	渡部真志、若林由佳、中根美和、林直毅、林祐三子、久保あゆ香、小林麗、岡田 久、奥田聡	亜急性に進行する背部痛と四肢筋力低下を呈し、PET-CTが診断の一助となった神経・筋サルコイドーシスの一例	第137回日本神経学会東海北陸地方会	2013. 11 (福岡)
72)	久保あゆ香、小林麗、奥田 聡、沖昌英、粟屋堯之、高橋立夫	非結核性抗酸菌により脊椎炎を来した1例	第137回日本神経学会東海北陸地方会	2013. 11 (福岡)
73)	渡部真志、若林由佳、中根美和、林直毅、林祐三子、久保あゆ香、小林麗、岡田 久、奥田聡	亜急性に進行する背部痛と四肢筋力低下で発症し神経根障害を伴う神経・筋サルコイドーシス合併例と診断した1例	第222回日本内科学会東海地方会	2013. 11 (福岡)
74)	林 直毅、中根美和、林祐三子、久保あゆ香、小林 麗、岡田 久、奥田 聡	脳血管造影とMRA所見に乖離を認め、中大脳動脈解離が疑われた1例	第138回日本神経学会東海北陸地方会	2013. 11 (福岡)
75)	渡部真志、若林由佳、中根美和、林直毅、林祐三子、久保あゆ香、小林麗、岡田 久、奥田聡	一過性脳梁膨大部病変を認めた悪性症候群の一例	第138回日本神経学会東海北陸地方会	2013. 11 (福岡)
76)	中根美和、小林麗、奥田 聡、伊藤隆	脳虚血発作発症以前に診断したCADASILの1例	第138回日本神経学会東海北陸地方会	2013. 11 (福岡)

高度診断研究部

77)	若林由佳、渡部真志、中根美和、林直毅、林祐三子、久保あゆ香、小林麗、岡田久、奥田聡、長谷川貴一	悪性関節リウマチと診断された血管炎性ニューロパチーの1例	第138回日本神経学会東海北陸地方会	2013. 11 (福岡)
78)	久保あゆ香、榎原健二、若林由佳、渡部真志、中根美和、林祐三子、林直毅、小林麗、岡田久、奥田聡	心房細動による心原性脳塞栓症予防における抗凝固療法の現状と問題点	第39回日本脳卒中学会総会	2013. 11 (福岡)
79)	松尾直昭、荒井恵美、山口仁、永井博昭、森本康嗣、森和孝、山田高彰、稲垣将文、富田保志、北野知基	ステント留置後に冠動脈穿孔をきたし仮性動脈瘤を形成したがカバードステント留置により消失をえた1例	日本心血管インターベンション治療学会第29回東海北陸地方会	2013. 11 (福岡)
80)	永井博昭、松尾直昭、荒井恵美、山口仁、森本康嗣、森和孝、山田高彰、稲垣将文、富田保志、北野知基	特発性冠動脈解離により急性心筋梗塞を発症した一症例	日本心血管インターベンション治療学会第29回東海北陸地方会(ウインク愛知)	2013. 11 (福岡)
81)	山口仁、松尾直昭、荒井恵美、永井博昭、森本康嗣、森和孝、山田高彰、稲垣将文、富田保志、北野知基	急性心不全により発見された褐色細胞腫の1例	第141回日本循環器学会東海地方会(ウインクあいち)	2013. 11 (福岡)
82)	松尾直昭、荒井恵美、山口仁、永井博昭、森本康嗣、森和孝、山田高彰、稲垣将文、富田保志、北野知基	CPAの原因が冠動脈起始異常でありLMTにステント留置を行った少年の1例	第141回日本循環器学会東海地方会(ウインクあいち)	2013. 11 (福岡)
83)	松尾直昭、荒井恵美、山口仁、永井博昭、森本康嗣、森和孝、山田高彰、稲垣将文、富田保志、北野知基	当院で経験した経口避妊薬内服中に発症した肺血栓塞栓症の検討	第67回国立病院総合医学会	2013. 11 (福岡)
84)	Tsurumi A, Takahashi T, Suzuki N, Tsugane T, Fukuoka T, Tamari Y, Tsukada T, Awaya T	Mobile floating thrombus at the brachiocephalic artery treated with stent.	ABC-WIN2013	2013. 11 (福岡)

高度診断研究部

85)	Takahashi T, Suzuki N, Tsugane T, Tsurumi A, Fukuoka T, Tamari Y, Tsukada T, Awaya T	Craniovertebral junction anomaly	ASIA SPINE 2013	2013. 11 (福岡)
86)	須崎 法幸、高橋立夫、津金慎一郎、靄見 有史、福岡 俊樹、玉利 洋介、塚田 哲也、粟屋 堯之	当科で経験した下垂体部悪性腫瘍	第23回日本間脳下垂体腫瘍学会	2013. 11 (福岡)
87)	高橋 立夫、須崎 法幸	頭部CTでくも膜下出血が検出されなかった後頸部痛で発症の頸髄動静脈奇形の1例	第48回日本脊髄障害医学会	2013. 11 (福岡)
88)	高橋 立夫、須崎 法幸、津金 慎一郎、靄見 有史、福岡 俊樹、玉利 洋介、塚田 哲也、粟屋 堯之	胸腰椎脱臼骨折に対する外科治療（特に陥入骨片に対する治療について）	第28回日本脊髄外科学会	2013. 11 (福岡)
89)	高橋 立夫、須崎 法幸、津金 慎一郎、靄見 有史、福岡 俊樹、玉利 洋介、塚田 哲也、粟屋 堯之	巨大一大型脳動脈瘤に対する直達手術	第72回 日本脳神経外科学会総会	2013. 11 (福岡)
90)	須崎 法幸、高橋立夫、津金 慎一郎、靄見 有史、福岡 俊樹、玉利 洋介、塚田 哲也、粟屋 堯之	傍鞍部くも膜嚢胞に対する治療法についての検討	第84回日本脳神経外科学会中部支部学術集会	2013. 11 (福岡)
91)	須崎 法幸、高橋立夫、津金 慎一郎、靄見 有史、福岡 俊樹、玉利 洋介、塚田 哲也、粟屋 堯之	外来化学療法の試み	第85回日本脳神経外科学会中部支部学術集会	2013. 11 (福岡)
92)	津金 慎一郎、高橋立夫、塚田 哲也	椎体圧迫骨折と診断され当初は保存的に加療された第12胸椎破裂骨折の検討	第36回日本神経外傷学会	2013. 11 (福岡)

高度診断研究部

93)	須崎 法幸、高橋立夫、津金 慎一郎、鶴見 有史、福岡 俊樹、玉利 洋介、塚田 哲也、粟屋 堯之	下垂体診療の常識に挑戦	第7回Pituitary Pacific Forum	2013. 11 (福岡)
94)	高橋 立夫、須崎法幸、津金 慎一郎、鶴見 有史、福岡 俊樹、玉利 洋介、塚田 哲也、粟屋 堯之	3歳時に手術後、24年間のフォローアップ中に肝転移、胸腔・肺転移を起こした脊髄髄内腫瘍の1例	第52回中部脊髄外科ワークショップ	2013. 11 (福岡)

名古屋医療センター臨床研究センター

研究業績年報

平成 25 年度

平成 27 年 3 月 1 日発行

編集責任者 堀部敬三

編集 國島伸治、遠藤美佐子

発行者 独立行政法人国立病院機構

名古屋医療センター臨床研究センター

〒460-0001 名古屋市中区三の丸四丁目一番一号

TEL:052-951-1111

印刷 サカイ印刷株式会社