

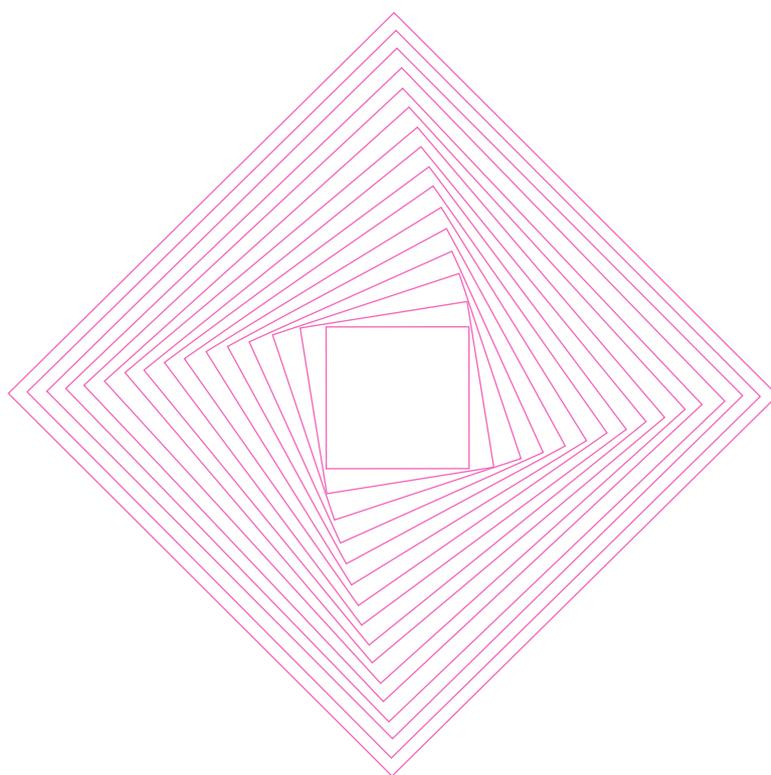


独立行政法人国立病院機構

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26年度 (2014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

平成 26 年度は厚労省臨床研究中核病院事業に採択されての 2 年目である。臨床研究事業部を中心として支援体制整備が進められ、本事業での目玉というべき医師主導治験もスタートした。この事業が呼び水となって、病院としての研究力と魅力のアップに繋がることを期待している。

さてこの事業は我が国の健康長寿社会と医薬品・医療機器イノベーションをともに推し進めるといふ政策の一環と位置づけられるが、トランスレーショナル・リサーチの推進や治験活性化が叫ばれてからすでに 10 数年、必ずしも順調に我が国の臨床研究が伸びてきたとはいえない。平成 25 年に当院で「NHO 臨床研究中核病院記念シンポジウム」が開かれ、そこでパネル討議「臨床研究をはばむもの」を開いた。患者代表、メディア代表、医療側代表に率直な意見を求め、これからの飛躍に繋げようとしたものである。国立医療学会誌「医療」2014 年にも掲載したが、そこで出た意見のいくつかをここで紹介したい。

患者側からすれば治験や臨床試験を行っている病院がどこにあるのか不案内であるし、主治医からの勧めがない限り転院は容易ではない。わかりやすい治験情報の整備が是非とも必要である。現在使われている薬剤も元はといえば誰かが治験に参加したおかげで手元に届いているという意識は薄い。患者側・医療側ともに科学リテラシーとコミュニケーション力を向上させていく努力が必要であろう。患者の中からオピニオンリーダーやピアサポートを育てていこうとする取り組みは歓迎したい。国民全体としては臨床試験に無関心あるいはある種の不信を抱いているのではないか。アカデミアは臨床試験や治験をもっと評価すべきであるし、医療者側の評価に治験や臨床試験を入れるべきではないかなど、様々な意見が交わされた。

さて日頃の臨床で感じているクリニカルクエスション、まだ有効な治療法がないアンメットニーズ、稀でありかつ示唆的な症例、それらに向き合った時、まずインターネットや教科書で調べるであろう。納得し不勉強を恥じる場合が多いが、新たな課題が見つかることもある。臨床研究を狭く考えすぎずに病院の様々な部署で研究が芽吹くことを期待している。

平成 28 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 26 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。当臨床研究センターは、平成 25 年度に当院が臨床研究中核病院整備事業の対象に選定されたことで、この 2 年間ハードおよびソフトの面で大きな飛躍を遂げました。

ハード面では、昔新中 4 病棟として機能した臨床研究棟 4 階を全面改装し、平成 26 年 4 月より臨床研究事業部を新設および臨床研究支援室を移設して病院内外の臨床研究支援機能を集約しました。そして、国立病院機構本部総合研究センターをはじめ、モニタリングハブ施設を含めてテレビ会議システムを導入したことで、スムーズな情報共有や研究・支援の連携が可能になりました。また、平成 25 年からセルプロセッシングセンター（CPC）を稼働させ、肺がん患者を対象に NKT 細胞療法の臨床試験を実施しています。さらに、3 階に次世代シーケンサー HiSeq および MiSeq を配備し、京都大学および東京大学とのパイプラインの構築によりゲノム解析研究が始められています。

一方、ソフト面では、平成 25 年 4 月に生物統計研究室、10 月に臨床研究事業部 7 室、平成 26 年 10 月に安全性情報室が設置され、生物統計家、薬事専門家、ゲノム解析研究者等が常勤雇用されたことで医薬品・医療機器開発におけるシーズ探索および開発戦略の立案から薬事承認申請資料作成に至るまで一貫した支援が可能になりました。運用面においては、平成 26 年 2 月にデータセンターが ISO9001（品質マネジメントシステム）および ISO 27001（情報セキュリティマネジメントシステム）の認証を取得したことでデータ品質が確保され、高い信頼性に繋がっています。

これらを生かして、既にこの 2 年間に医師主導治験 3 件、ICH-GCP 準拠の国際共同臨床試験 1 件の支援実績を積んでいます。今後、当院の主要な研究分野である血液・造血器疾患やエイズのみならず、国立病院機構(NHO)内外、特に NHO ネットワークの臨床研究や開発しにくい分野での医師主導治験、そして、幅広い分野での院内臨床研究を積極的に推進していきたいと考えています。

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 26 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 28 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.	<b>臨床研究センター概要</b>	
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	6
6.	国立病院機構ネットワーク共同研究	17
7.	臨床研究中核病院整備事業(臨床研究品質確保体制整備事業)	17
8.	保有する主な大型研究機器・施設	19
9.	ラジオアイソトープ(RI)管理室	22
10.	動物実験棟	22
11.	獲得研究費	23
12.	研修会・セミナー・公開シンポジウムの開催実績	26
13.	治験(市販後臨床試験を含む)に関する実績	29
14.	研究成果の発表実績	30
II.	<b>国立病院機構共同臨床研究</b>	31
III.	<b>臨床研究中核病院整備事業(臨床研究品質確保体制整備事業)</b>	42
	臨床研究事業部	51
IV.	<b>研究実績</b>	
	臨床試験研究部	66
	臨床研究支援室	70
	血液・腫瘍研究部	75
	再生医療研究部	78
	感染・免疫研究部	80
	高度診断研究部	83
V.	<b>業績集</b>	
	臨床試験研究部	88
	血液・腫瘍研究部	100
	再生医療研究部	113
	感染・免疫研究部	125
	高度診断研究部	134

# 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 m<sup>2</sup>

## 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
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
平成 26 年 8 月 1 日	臨床研究センター臨床研究事業部に安全性情報室を設置

### 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～





## 5. 構成員

平成 27 年 3 月 1 日現在

専任 13 名、併任 109 名、その他 145 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	小児科医長併任
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	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
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	芹澤 昌邦		静岡がんセンター研究所新規 薬剤開発・評価研究部 任期付 研究員
客員研究員	谷口 千枝		椛山女学園大学 精神看護学 助手
客員研究員	渡辺 勝		和歌山県立医科大学 内科学第三講座 特別研究員
客員研究員	中枿 昌弘		名古屋大学大学院助教
客員研究員	安藤 昌彦		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 准教授
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
	照屋 英子		NPO法人臨床研究支援機構
非常勤職員	渡辺 莉紗		秘書
非常勤職員	遠藤 美佐子		秘書

臨床研究疫学研究室長	齋藤 明子	専任	
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		京都大学医学部付属病院 探索医療センター特定助教
研究生	永井 かおり		NPO法人臨床研究支援機構
研究生	染谷 こころ		NPO法人臨床研究支援機構
研究生	長谷川 裕子		NPO法人臨床研究支援機構
研究生	鳥居 薫		NPO法人臨床研究支援機構
研究生	米島 麻三子		NPO法人臨床研究支援機構
研究生	岡野 美江		NPO法人臨床研究支援機構
研究生	伊藤 豊		NPO法人臨床研究支援機構
研究生	吉越洋文		株式会社アイクロスジャパン
研究生	横田侑子		株式会社アイクロスジャパン
研究生	菊田貞雄		株式会社アイクロスジャパン
臨床研究支援室長	北川 智余恵	併任	臨床腫瘍科医長
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	米島 正		
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	鶴田 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
非常勤職員	門林 裕子		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	鎌倉 真弓		事務助手
非常勤職員	飯田 容子		事務助手
	大友 みどり		NPO法人臨床研究支援機構
	近藤 三千代		NPO法人臨床研究支援機構
	林 ひとみ		NPO法人臨床研究支援機構
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
非常勤職員	中山 直美		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		NPO法人臨床研究支援機構
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	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	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	富田 彰	併任	手術部長
室員	萩原 啓明	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
室員	市川 大輔	併任	小児科医師
室員	荒川 美貴子	併任	歯科口腔外科医師
室員	大野 美香	併任	急性・重症患者看護専門看護師
室員	井上 陽子	併任	専任教育担当看護師長
室員	大澤 栄実	併任	慢性疾患看護専門看護師
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

## 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	血液内科医長
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	小児科医師併任
客員研究員	齋藤 祐子		NPO法人臨床研究支援機構
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	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	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	血液内科医長
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、医療情報部長
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

## 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 互	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	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	井上 歩美		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）」
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
研究員	駒野 淳	併任	臨床検査科長
研究生	栗津 宏昭		名古屋大学大学院生

研究生	真野 由有		名古屋大学学生
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 拡美		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	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	水谷 実花	併任	薬剤師
室員	須釜 菜佳	併任	薬剤師
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	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
研究生	中島 雅晶		名古屋大学大学院生
研究生	黒沢 哲平		名古屋大学学生
非常勤職員	大出 裕高		治験研究協力者

杉浦 互 平成 27 年 3 月 31 日 感染・免疫研究部長 退職

## 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	眞田 昌	専任	
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	大平 佳子		実験助手
画像診断研究室長	欠員		
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		愛知県がんセンター研究所 疫学・がん予防部 客員研究員 名古屋大学大学院予防医学・医 学判断学教室 客員研究員

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
客員研究員	白岩 美咲		香川県立中央病院乳腺センター 一医師
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	副院長
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	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	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	岩越 朱里	併任	病理診断科医師
室員	久保田 敏信	併任	眼科医師
研究生	ALI AHMED ALI ELSAYED		名古屋大学大学院生
非常勤職員	片岡 麻由美		病理診断科秘書

眞田 昌 平成 26 年 10 月 1 日 高度診断研究部長 就任

### 臨床研究事業部

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	
研究開発推進室長	浅田 隆太	専任	
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
非常勤職員	齋藤 優子		事務助手
非常勤職員	牧野 考代		事務助手
	松浦 宏美		株式会社メディクロス
臨床研究運営室長	齋藤 明子	併任	臨床疫学研究室長
診療放射線技師	西岡 絵美子		
臨床検査技師	山田 美穂		
看護師	三和 郁子		任期付職員
看護師	生越 由枝		任期付職員
看護師	佐藤 則子		任期付職員
非常勤職員	樋口 千恵		事務助手
	水尾 斉		株式会社アイクロスジャパン
	中川 奈緒子		株式会社アイクロスジャパン
(データ管理担当副室長)	欠員		
安全性情報室長	伊藤 典子	専任	
副室長	松本 修一	併任	薬剤科長
主任薬剤師	平野 隆司	併任	治験主任
(試験薬管理副室長)	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
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		
教育・研修室長	嘉田 晃子	併任	生物統計研究室長
副室長	欠員		
副看護師長	中村 和美	併任	
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
研究經理係長	桑原 崇史	専任	
研究經理係	堀場 澄子	専任	
研究調整係長	佐藤 俊治	併任	管理課長
主任薬剤師	米島 正	併任	治験主任
非常勤職員	伊藤 由子		事務助手
非常勤職員	山崎 紀子		事務助手

浅田 隆太 平成 26 年 4 月 1 日 研究開発推進室長 就任  
平成 27 年 3 月 31 日 研究開発推進室長 退職  
桑原 崇史 平成 26 年 4 月 1 日 研究經理係長 就任  
堀場 澄子 平成 26 年 4 月 1 日 研究經理係 就任  
伊藤 典子 平成 26 年 10 月 1 日 安全性情報室長 就任

## 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っている。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きた。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。コリダーのエイズ領域では、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が設置され、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ている。また、作業部会において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ネットワークグループから選出された査読委員の協力を得て名古屋医療センターが取りまとめ役となり実施している。

## 7. 臨床研究中核病院整備事業（臨床研究品質確保体制整備事業）

平成25年度に国立病院機構名古屋医療センターは国の臨床研究の拠点整備の一環である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、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、が付与された。これらの条件を達成するために、平成 25 年度に国立病院機構理事長の下に独立行政法人国立病院機構臨床研究中核病院事業運営委員会、その下に臨床研究企画調整委員会を設置し、本事業を国立病院機構として推進する体制を整備した。また、事業遂行のために名古屋医療センターに臨床研究事業部 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)を設置し、今年度に臨床研究運営室から安全性情報室を独立させ、臨床研究事業部機能を拡充した。

臨床研究中核病院が医療法に位置づけられることになったため臨床研究中核病院整備事業は臨床研究品質確保体制整備事業に改称された。

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、マイクロアレイ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 システム	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
次世代シーケンサー HiSeq 2500 システム Miseq システム	DNA 塩基配列を高速・大量に解読する装置	高度診断研究部	2014
サーバ用 UPS THA1000R-10	電源装置の一種で、二次電池など電力を蓄積する装置を内蔵し、外部からの電力供給が途絶えても一定時間決められた出力で外部に電力を供給することができる装置	図書検索室	2014
データベースサーバ C2108-RP2	HIV 遺伝子配列データの解析およびデータ保存する	図書検索室	2014
卓上冷却遠心機 3780	検体分離・核酸抽出に利用する遠心分離	感染・免疫研究部 一般実験室	2014

濃縮遠心機 SavantSpeedVac DNA120	核酸などの溶液の濃縮遠心に使用する	血液・腫瘍研究部実験室	2014
サーマルサイクラー C1000	核酸の自動増幅装置	血液・腫瘍研究部実験室	2014
テレビ会議システム	離れた距離でもテレビ画面を通して会議することができるシステム	特別会議室 4F カンファレンスルーム	2014

## 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ている。平成26年度は、臨床研究センター内における実験に伴う放射線業務がなかった。しかし、法規に準じ放射線主任技師の指導のもと、保管されていた廃棄物の管理・廃棄作業を行った。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、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。

## 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	$\beta$ 1-tubulin異常症の分子病態解明 26461413
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 24590568
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 24591568
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性と治療開発に関する研究 25670449
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ตอบสนองする遺伝子改変武装化T細胞の開発 25861270
駒野 淳	主任	科学研究費助成事業	タンパク質導入系LENAによる安全な分化・脱分化誘導法の確立 24310146
根本 理子	主任	科学研究費助成事業	エイズ発症者から分離された新規HIV-2が宿主防御機構から逃避する分子機序の解明 26860777
北村 勝誠	主任	科学研究費助成事業	巨核球・赤芽球特異的転写因子による新規な先天性血小板減少症の病因・病態解明 26860840
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
市原 周	分担	科学研究費助成事業	X線病理学確立のためのX線光学系開発
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 24591568
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(白血病ゲノムに基づく層別化治療の確立)
堀部 敬三	主任	科学技術試験研究委託事業	希少がん・小児がん(小児がんにおける網羅的ゲノム・エピゲノム解析による再発・難治例を予測するバイオマーカーの探索) 14533440
堀部 敬三	分担	科学技術試験研究委託事業	バイオバンクの構築と臨床情報データベース化(生体試料の収集)
堀部 敬三	分担	科学技術試験研究委託事業	小児がんにおけるオーダーメイド医療実現計画-小児急性リンパ性白血病のゲノム情報に基づいたオーダーメイド医療の実現 14533295

### 2) 厚生労働科学研究費

研究者名	主任・分担	研究事業名	研究課題
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 H24-臨研推-一般-013
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 H25-エイズ-一般-004
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
永井 宏和	分担	エイズ対策研究事業	HIV感染症の長期予後を規定するエイズリンパ腫の全国規模施設共同臨床試験の展開と包括的医療体制の確立 H25-エイズ-一般-002
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 H24-エイズ-一般-009
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 H25-エイズ-指定-001
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 H24-エイズ-指定-002
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 H25-エイズ-指定-001
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 H24-エイズ-一般-005
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) H24-被災地域-一般-006
島田 昌明	分担	肝炎等克服政策研究事業	肝炎患者を対象とした相談支援システムの構築、運用、評価に関する研究 H26-肝政-指定-004
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法と筋肉内投与法の比較に関する研究 H24-医療-指定-017
堀部 敬三	主任	医療技術実用化総合研究事業	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 H25-実用化(国際)-指定-004
宇佐美 雄司	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 H25-エイズ-指定-001

齋藤 明子	分担	難治性疾患等政策研究事業	Erdheim-Chester病に関する調査研究 H26-難治等(難)一般-025
齋藤 明子	分担	難治性疾患等政策研究事業	希少難治性でんかんのレジストリ構築による総合的研究 H26-難治等(難)一般-051
近藤 建	分担	がん対策推進総合研究事業	CHP/NY-ESO-1ホリハフド がんワクチンの術後食道癌症例を対象とし多施設共同 前期第Ⅱ相臨床試験 H23-実用化(がん)一般-008
浅田 隆太	分担	難治性疾患等克服研究事業	突発性大腿骨頭壊死症におけるbFGF含有セラチンハイドロゲルによる壊死骨再生治 療の開発 H24-難治等(難)一般-002
嘉田 晃子	分担	循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策総合研究事業	脳卒中急性期医療の地域格差の可視化と縮小に関する研究 H25-心筋一般 -002
國島 伸治	分担	難治性疾患克服研究事業	先天性骨髄不全症の登録システムの構築と診断ガイドラインの作成に関する研究 H26-難治等(難)一般-029
駒野 淳	分担	新型インフルエンザ等新興・再興感染症研究事業	病原体及び毒素の管理システムおよび評価に関する総括的な研究 H24-新興 一般-013
永井 宏和	主任	革新的がん医療実用化研究事業	再発又は難治性のALK陽性ALCLに対するアレクテニブ塩酸塩の開発 26272901
前田 尚子	分担	革新的がん医療実用化研究事業	難治急性リンパ性白血病に対するボルテゾミブ追加多剤併用療法の国内導入 (医師主導治験)
齋藤 明子	分担	革新的がん医療実用化研究事業	小児造血器腫瘍(リンパ系腫瘍)に対する標準治療確立のための研究
齋藤 明子	分担	革新的がん医療実用化研究事業	小児骨髄系腫瘍に対する標準的治療法の確立 26271201
齋藤 明子	分担	難治性疾患等実用化研究事業	小児とAYA世代の増殖性血液疾患の診断精度向上と診療ガイドラインの改訂の ための研究 26310401
岩谷 靖雅	分担	エイズ対策研究事業	HIV感染症の根治に向けた基盤的研究
杉浦 亙	分担	エイズ対策研究事業	適正な抗HIV療法開発のための研究 26370201
金子 敦史	分担	難治性疾患等実用化研究事業	日本における関節リウマチ患者の現状と問題点を全国的に継続的に明らかにす るための共同臨床研究
浅田 隆太	分担	難治性疾患等実用化研究事業	筋萎縮性側索硬化症(ALS)新規治療法開発をめざした病態解明
堀部 敬三	主任	治験推進研究事業	小児の再発・難治性ホジキンリンパ腫(HL)及び未分化大細胞腫(ALCL)に対す るブレンツキシマブ ベドチン(遺伝子組換え)の開発(医師主導治験)

### 3) 国立高度専門医療センター等研究費

研究者名	主任・分担	研究事業名	研究課題
堀部 敬三	分担	がん研究開発費	小児がんに対する標準的治療確立のための基盤研究 26-A-25
永井 宏和	分担	がん研究開発費	成人固形がんに対する標準的治療確立のための基盤研究 26-A-4
齋藤 明子	分担	がん研究開発費	共同研究グループのデータセンター間の連携によるがん治療開発研究の効率化 と質的向上のための研究 26-A-22
鈴木 奈緒子	分担	長寿医療研究開発費	高齢者におけるインフルエンザ、新興、再興感染症の感染管理および治療に関 する研究 25-14
佐藤 智太郎	分担	長寿医療研究開発費	大腿骨近位部骨折の健側大腿骨補強手術の開発 26-9

### 4) その他の公的および財団からの研究費

研究者名	主任・分担	研究事業名	研究課題
近藤 建	主任	がん集学的治療研究	がん集学的治療研究
坂 英雄	主任	中日本呼吸器臨床研究	中日本呼吸器臨床研究
浅田 隆太	分担	NEDO	NEDO
浅田 隆太	主任	愛知県特定疾患研究	愛知県特定疾患研究
萩原 和美	主任	がんその他の悪性新生物研究助成金	がんその他の悪性新生物研究助成金
近藤 建	主任	財団法人パブリックヘルスリサーチセンター	財団法人パブリックヘルスリサーチセンター

5) 民間セクターからの寄付金等

MSD(株)	1 件
エーザイ(株)	3 件
協和発酵キリン(株)	3 件
興和創薬(株)	1 件
参天製薬(株)	1 件
塩野義製薬(株)	2 件
大日本住友製薬(株)	2 件
大鵬薬品工業(株)	3 件
田辺三菱製薬(株)	4 件
中外製薬(株)	6 件
鳥居薬品(株)	1 件
日本血液製剤機構	3 件
日本バーリンガーインゲルハイム(株)	3 件
ビーブラウンエースクラブ(株)	1 件

寄附金合計 34 件

## 12. 研修会・セミナー・公開シンポジウムの開催実績

- 1) 第 21 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 4 月 21 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：51 名  
「臨床医が自分で行う医薬品開発：「ユニタルク」の医師主導治験」  
坂 英雄（名古屋医療センターがん総合診療部長）  
「新しい薬はどのように世の中に出てくるのか」  
浅田 隆太(名古屋医療センター研究開発推進室長)
  
- 2) 第 22 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 5 月 21 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：62 名  
「統計解析① 臨床研究のいろいろなデザイン」  
嘉田 晃子(名古屋医療センター生物統計研究室長)
  
- 3) 第 23 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 6 月 16 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：47 名  
「臨床研究を実施する際の心得」  
松井 健志（国立循環器病研究センター研究開発基盤センター医学倫理研究室長）
  
- 4) 第 24 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 7 月 16 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：37 名  
「統計解析② 評価項目」  
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講師)
  
- 5) 第 37 回臨床研究センターセミナー  
日時：平成 26 年 9 月 10 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：31名

「MD Anderson Cancer Center Department of Leukemia の紹介およびアメリカの医療システムについて」

青木 恵津子 (MD Anderson Cancer Center, Department of Leukemia)

6) 第25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9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：名58名

「研究倫理の基本的な考え方」

田代 志門 (昭和大学研究推進室長)

7) 第26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10月20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：42名

「統計解析③ 症例数の設定」

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講師)

8) 第38回臨床研究センターセミナー

日時：平成26年10月21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：37名

「遺伝子からみた病気 - パーソナルゲノム時代の医療 - 」

眞田 昌 (名古屋医療センター高度診断研究部長)

9) 第27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11月19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：67名

「これからの看護研究」

新美 三由紀 (佐久総合病院 佐久医療センター臨床研究・治験センター/  
看護部)

- 10) 第 39 回臨床研究センターセミナー  
日時：平成 26 年 11 月 26 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：37 名  
「医師主導治験の進め方と現場の問題点と対策 - 円滑に治験を運用するために」  
伊藤 典子（名古屋医療センター安全性情報室長）
- 11) 第 28 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 12 月 15 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：67 名  
「個別症例の有害事象が副作用と呼ばれるようになるまで」  
小宮山 靖（ファイザー株式会社 臨床統計部  
統計コンサルティング・グループ シニアマネージャー）
- 12) 第 40 回臨床研究センターセミナー  
日時：平成 27 年 1 月 14 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：20 名  
「チクングニア感染症に対するワクチン開発とそのプラットフォーム  
テクノロジー」  
赤畑 渉  
(Co-Founder & Chief Executive Officer VLP Therapeutics LLC, USA)
- 13) 第 29 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 27 年 1 月 21 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：64 名  
「統計解析④解析結果の報告と解釈」  
嘉田 晃子（名古屋医療センター生物統計室長）
- 14) 第 30 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 27 年 2 月 16 日  
場所：名古屋医療センター特別会議室（外来管理棟 5 階）

席者人数：55名

「臨床研究の品質管理」

齋藤 明子（名古屋医療センター臨床疫学研究室長）

15) 臨時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27年3月11日

場所：名古屋医療センター特別会議室（外来管理棟5階）

席者人数：54名

「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針の概要と当院での運用について」

平野 隆司（名古屋医療センター臨床研究支援室治験主任）

16) 第41回臨床研究センターセミナー

日時：平成27年3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：70名

「薬剤耐性からみるHIV感染症治療の進歩」

杉浦 互

（名古屋医療センター感染・免疫研究部長）

17) 第31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27年3月18日

場所：名古屋医療センター特別会議室（外来管理棟5階）

席者人数：46名

「臨床研究の進め方と被験者保護」

土井 香（独協医科大学看護学部成人看護学准教授）

### 13. 治験（市販後臨床試験を含む）に関する実績

(1) 契約件数 89件(うち医師主導治験 8件)

内訳 前年度からの継続件数 43件(うち医師主導治験 3件)

新規契約件数 46件(うち医師主導治験 5件)

(2) 平成26年度に終了した治験の実施率 66.7% (早期中止試験除くと70.2%)

#### 14. 研究成果の発表実績

(1) 学会発表	：	国内	453 件	
		<u>国際</u>	<u>83 件</u>	
		合計	536 件	
(2) 論文発表	：	邦文	44 編	(うち筆頭著者 36 編)
		<u>欧文</u>	<u>107 編</u>	<u>(うち筆頭著者 23 編)</u>
		合計	151 編	(うち筆頭著者 59 編)
(3) 和文総説・著書	：	40 編	(うち筆頭著者 36 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 26 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	研究費名	研究責任者
成育医療	グループリーダー費	堀部 敬三
エイズ	グループリーダー費	杉浦 亙
血液疾患	グループリーダー費	永井 宏和

(主任研究者分)

領域	種別	研究課題名	主任研究者	研究責任者
エイズ	新規	UGT1A1遺伝子多型のドルテグラビル血中濃度に及ぼす影響に関する研究	戸上 博昭	戸上 博昭
多施設共同研究	新規	国立病院機構における遠隔乳腺病理診断ネットワーク構築	市原 周	市原 周
免疫異常	継続	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	片山 雅夫	片山 雅夫
遺伝子	新規	国立病院機構の他施設前向き研究で得られた肺がん検体の体細胞遺伝子変異解析および遺伝子発現解析の網羅的研究	坂 英雄	坂 英雄

(分担研究者)

領域	種別	研究課題名	主任研究者	分担研究者
糖尿病	新規	慢性腎臓病(GKD)進展を予測するための新規新療法の確立	井上 義一(近畿中央胸部疾患センター)	八尾村 多佳朗
がん(呼吸器)	継続	非小細胞肺癌患者に対するerlotinib投与時に皮疹軽減のためのminocyclineの有用性の検討するランダム化比較第3相試験	上月 稔幸(四国がんセンター)	坂 英雄
脳卒中	継続	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	岡田 靖(九州医療センター)	奥田 聡
脳卒中	継続	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	岡田 靖(九州医療センター)	齋藤 俊樹
脳卒中	継続	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	岡田 靖(九州医療センター)	齋藤 明子
脳卒中	継続	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	岡田 靖(九州医療センター)	嘉田 晃子
免疫異常	継続	関節リウマチ滑膜・骨組織を用いた観察研究ネットワーク体制の確立	橋本 淳(大阪南医療センター)	佐藤 智太郎
免疫異常	継続	関節リウマチ滑膜・骨組織を用いた観察研究ネットワーク体制の確立	橋本 淳(大阪南医療センター)	金子 敦史
血液疾患	継続	NHO血液・造血器疾患ネットワーク参加施設に新たに発生する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)	齋藤 明子
血液疾患	継続	NHO血液・造血器疾患ネットワーク参加施設に新たに発生する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)	嘉田 晃子
血液疾患	継続	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交替導入療法的安全性・有効性に関する臨床研究	横山 明弘(東京医療センター)	齋藤 明子
肝疾患	継続	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	三田 英治(大阪医療センター)	島田 昌明
肝疾患	継続	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	藤岡 ひかる(長崎医療センター)	島田 昌明
肝疾患	継続	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	八橋 弘(長崎医療センター)	島田 昌明
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	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	山城 勝重(北海道がんセンター)	岡崎 勲
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	竹内 章人(岡山医療センター)	齋藤 明子

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)	成瀬 光栄(京都医療センター)	山家 由子
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	松永 達雄(東京医療センター)	國島 伸治
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	本川 哲(長崎医療センター)	佐藤 智太郎
肝疾患	継続	原発性胆汁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)	中村 稔(長崎医療センター)	島田 昌明
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	岩淵 博史(栃木医療センター)	菱田 純代
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	岩淵 博史(栃木医療センター)	菱田 純代
糖尿病	継続	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		山家 由子
免疫異常	継続	関節リウマチ滑膜・骨組織を用いた観察研究ネットワーク体制の確立	橋本 淳(大阪南医療センター)	佐藤 智太郎
免疫異常	継続	関節リウマチ滑膜・骨組織を用いた観察研究ネットワーク体制の確立	橋本 淳(大阪南医療センター)	金子 敦史
血液疾患	継続	NHO血液・造血器疾患ネットワーク参加施設に新たに発生する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)	飯田 浩亮
糖尿病	新規	大規模糖尿病・肥満症コホートを生かした認知機能低下・認知症発症の予知因子の解明 (JOMS/J-DOS2)	浅原 哲子(京都医療センター)	山田 努
感覚器	新規	新生児聴覚スクリーニングの有無と先天性難聴児の予後との関連の解明	加我君孝(東京医療センター)	三澤 逸人
感覚器	新規	「声の衛生教育」患者啓発による声帯ポリープの保存的治療、その有効性の検証 -啓蒙から啓発へ-	角田 晃一(東京医療センター)	三澤 逸人
感覚器	新規	「声の衛生教育」患者啓発による声帯ポリープの保存的治療、その有効性の検証 -啓蒙から啓発へ-	角田 晃一(東京医療センター)	嘉田 晃子
血液疾患	新規	再発又は難治性の高齢者びまん性大細胞型B細胞リンパ腫に対するR-GDP療法に関する第II相試験	山崎 聡(九州医療センター)	永井 宏和
血液疾患	新規	再発又は難治性の高齢者びまん性大細胞型B細胞リンパ腫に対するR-GDP療法に関する第II相試験	山崎 聡(九州医療センター)	齋藤 明子
血液疾患	新規	再発又は難治性の高齢者びまん性大細胞型B細胞リンパ腫に対するR-GDP療法に関する第II相試験	山崎 聡(九州医療センター)	嘉田 晃子
肝疾患	新規	O型肝ウイルス駆除後の肝炎/線維化改善動態評価を目的とした、血清miRNAプロファイリング法の確立	小森 敦正(長崎医療センター)	島田 昌明
肝疾患	新規	生体試料バンクを利用した自己免疫性肝炎の分子疫学コホート研究	右田 清志(長崎医療センター)	島田 昌明
消化器疾患	新規	Cold Biopsyの安全性と有用性に関する検討 ~Jumbo鉗子による簡便な内視鏡的大腸ポリープ切除術の標準化~	桑井 寿雄(呉医療センター)	岩瀬 弘明
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	松永 達雄(東京医療センター)	三澤 逸人
感覚器	新規	「声の衛生教育」患者啓発による声帯ポリープの保存的治療、その有効性の検証 -啓蒙から啓発へ-	角田 晃一(東京医療センター)	三澤 逸人
血液疾患	新規	多発性骨髄腫の遺伝子異常と治療効果および予後に関する研究	角南 一貴(岡山医療センター)	齋藤 明子
血液疾患	新規	多発性骨髄腫の遺伝子異常と治療効果および予後に関する研究	角南 一貴(岡山医療センター)	永井 宏和
肝疾患	新規	生体試料バンクを利用した自己免疫性肝炎の分子疫学コホート研究	右田 清志(長崎医療センター)	島田 昌明
外科・麻酔科	新規	消化器外科緊急手術症例における術後死亡予測モデル CORES、NSQIPの比較検証試験	芳賀 克夫(熊本医療センター)	片岡 政人
多施設共同研究	新規	がん周術期患者における口腔管理介入効果に及ぼす予測因子の解明	能崎 晋一(金沢医療センター)	宇佐美 雄司
がん(呼吸器)	継続	非小細胞肺癌患者に対するerlotinib投与時に皮疹軽減のためのminocyclineの有効性の検討するランダム化比較第3相試験	原田 真雄(北海道がんセンター)	坂 英雄
血液疾患	継続	NHO血液・造血器疾患ネットワーク参加施設に新たに発生する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)	飯田 浩亮
血液疾患	継続	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)	齋藤 明子

## 2. 指定研究

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

## 3. EBM 研究

年度	研究領域	課題名	研究代表者	研究責任者
22	MARK	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	八坂 正弘(九州MC)	宇佐美 雄司
23	JME	喫煙者、非喫煙者の肺癌病変に関する分子疫学的研究	松村 晃秀(近畿中央胸部疾患C)	坂 英雄
23	RA-PPV23	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)の有効性検証のためのRCT	右田 清志(長崎MC)	片山 雅夫
24	Option CIN	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(横浜MC)	山田 高彰
26	EBM(観察)	既治療進行非小細胞肺癌に対するエルロチニブドセタキセルの無作為比較第Ⅲ相試験における付随研究	坂 英雄	坂 英雄
26	Option CIN-CT	酸素投与による造影CT検査後の造影剤腎症予防効果の検討	関口 治樹(横浜MC)	岩瀬 弘明

## 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 エイズ領域

「UGT1A1 遺伝子多型のドルテグラビル血中濃度に及ぼす影響に関する研究」

主任研究者 戸上 博昭

NHO ネットワーク共同研究 多施設共同研究

「国立病院機構における遠隔乳腺病理診断ネットワーク構築」

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、総計年約 200 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 20%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心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「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 26 年度 NHO ネットワーク共同研究 第 1 回エイズグループ会議

平成 26 年 6 月 20 日（金）：JP タワーホール&カンファレンス ミーティングルーム 6

平成 26 年度 NHO ネットワーク共同研究 第 2 回エイズグループ会議

平成 27 年 1 月 23 日（金）：AP 東京 八重洲通り 会議室 J

## 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各疾患毎の小委員会を運用している。

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。看護研究の充実のため年一回の看護研修会を開催している。

### 〈現在進行中の臨床試験〉

「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）

「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」  
主任研究者：横山明弘（東京医療センター）

「NHO血液・造血器疾患ネットワーク参加施設に新たに発生する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」  
主任研究者：米野琢哉（水戸医療センター）

「R-GDP療法に関する「再発又は難治性の高齢者びまん性大細胞型B細胞リンパ腫に対する第II相試験」  
主任研究者：山崎聡（九州医療センター）

### 〈会議・研修会〉

平成 26 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

平成 25 年 6 月 5 日：名古屋医療センター

平成 26 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

平成 26 年 10 月 2 日：TKP 札幌カンファレンスルーム

平成 26 年度 血液看護研修会

平成 27 年 2 月 26 日-27 日：名古屋医療センター

## 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

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、多施設共同研究を行っている。名古屋医療センターがリーダー施設となり、33 施設の参加を得て質の高い臨床研究を推進している。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、産婦人科が中心である。

研究課題の内訳として、下記の新規課題 1 題、継続課題 5 題を実施しており、これらの課題を検討するため今年度 3 回のグループ会議を行った。

### 平成 26 年度新規課題

- 1) 「母乳哺育による GDM 既往女性の産褥耐糖能異常の発症予防効果に関する研究」  
主任研究者 安日一郎（長崎医療センター）

### 平成 26 年度継続課題

- 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）
- 2) 「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）
- 3) 「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）
- 4) 「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）
- 5) 「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 盆野元紀（三重中央医療センター）

### 会議記録

第 16 回 NHO 成育医療ネットワークグループ会議

（平成 26 年 5 月 30 日、名古屋医療センター）

第 17 回 NHO 成育医療ネットワークグループ会議

（平成 26 年 9 月 12 日、名古屋医療センター）

第 18 回 NHO 成育医療ネットワークグループ会議

（平成 26 年 12 月 19 日、名古屋医療センター）

## 平成 26 年度 NHO ネットワーク 共同研究 研究報告書 (継続課題用)

採択年度・研究領域 : H26-NHO (エイズ) -01

研究課題名 : UGT1A1 遺伝子多型のドルテグラビル血中濃度に及ぼす影響に関する研究

氏名	戸上 博昭
所属施設	国立病院機構 名古屋医療センター
当該研究の全体 の進捗状況 報告	<p>&lt;全体の進捗状況&gt;</p> <p>名古屋医療センターでは、ドルテグラビル (DTG) の血中濃度を測定するため、新たに LC-MS 法を開発した。現在、この LC-MS 法を用いて全国の医療機関から依頼された DTG 血中濃度を測定している。この LC-MS 法について、平成 26 年度は国内・国外で学会発表を行い、平成 27 年度は International AIDS Society (IAS) 2015 で発表する予定である。</p> <p>本研究における平成 26 年度の全症例登録数は 83 例で、その内 14 例は仙台医療センターで、残りの 69 例は大阪医療センターで症例登録された。仙台医療センターの症例については、現時点で DTG 血中濃度測定及び UGT1A1 遺伝子多型検査が行われていない。今後、検体を名古屋医療センターに移送し、解析を行う予定である。大阪医療センターでは自施設の IRB において既に同研究課題の承認が得られていたため、先行して遺伝子多型の検査を実施した。その結果、UGT1A1*6 のホモ複合体をもつ患者 (n=7、平均 1.4 <math>\mu</math>g/ml) と野生型の患者 (n=32、平均 0.9 <math>\mu</math>g/ml) では、DTG 血中濃度 (トラフ値) に有意な差が認められた (p=0.011)。このことは、日本人において UGT1A1*6 の存在が DTG 血中濃度に大きく影響を及ぼすことを示唆している。これらの結果は、平成 27 年度に World STI &amp; HIV Congress 2015 で学会発表する予定である。</p> <p>平成 27 年度の目標としては、参加施設全体で更に 100 例の追加症例登録を予定している。</p> <p>&lt;学会発表&gt;</p> <p>【平成 26 年度】</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Development and application of a simple LC-MS method for the determination of plasma dolutegravir concentrations., 15th Asia Pacific Congress of Clinical Microbiology and Infection, Kuala Lumpur, Malaysia, 26-29 Nov. (2014)</li> <li>2. ドルテグラビルの血中濃度測定系の開発とその薬物動態に関する検討., 第 28 回日本エイズ学会学術集会・総会, 大阪, 3-5, Dec. (2014)</li> </ol> <p>【平成 27 年度 (予定含む)】</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. The pharmacokinetic profiles of dolutegravir in Japanese HIV-1 infected patients., 8th IAS Conference on HIV Pathogenesis, Treatment and Prevention, Vancouver, Canada, 19-22, July (2015)</li> <li>2. UGT1A1*6 polymorphisms are predictive of high plasma concentrations of</li> </ol>

	dolutegravir in Japanese individuals., World STI & HIV Congress 2015, Brisbane, Australia, 13-16, Sep. (2015)
--	---

参加施設	国立病院機構 仙台医療センター、 国立病院機構 東名古屋病院 国立病院機構 名古屋医療センター、 国立病院機構 京都医療センター 国立病院機構 大阪医療センター、 国立病院機構 姫路医療センター 国立病院機構 九州医療センター
当該研究の参加施設の進捗状況報告	<p>&lt;国立病院機構 仙台医療センター&gt;          平成 26 年度の症例登録数は 14 例であった。27 年度もすでに 2 症例登録しており、さらに 4 症例、追加予定である。症例登録で得られた採血検体は、仙台医療センターで保管しているため、DTG の血中濃度測定と UGT1A1 遺伝子多型の検査はまだ行っていない。今後、検体を名古屋医療センターに移送し、解析を行う予定である。</p> <p>&lt;国立病院機構 東名古屋病院&gt;          平成 26 年度の症例登録数は 0 例であった。27 年度は 1 症例登録しており、今後はもう 1 症例を追加予定である。症例登録で得られた採血検体は、東名古屋病院で保管しているため、DTG の血中濃度測定と UGT1A1 遺伝子多型の検査はまだ行っていない。今後、検体を名古屋医療センターに移送し、解析を行う予定である。</p> <p>&lt;国立病院機構 名古屋医療センター&gt;          平成 26 年度の症例登録数は 0 例であった。平成 27 年度の症例登録数は 60 例を目標とする。          DTG 血中濃度の測定を行うため、平成 26 年度に新たに LC-MS による測定系を開発した。この LC-MS 法を用いて現在、全国の医療機関の DTG 血中濃度測定を行っている（大阪医療センターの登録患者 69 名を含む）。</p> <p>&lt;国立病院機構 京都医療センター&gt;          平成 26 年度の症例登録数は 0 例であった。平成 27 年度の症例登録数は 10～20 症例が登録可能である。</p> <p>&lt;国立病院機構 大阪医療センター&gt;          大阪医療センターは自施設の IRB で同研究が承認されており、先行して研究を行った。平成 26 年度の症例登録数は 69 例であり、DTG 血中濃度測定と UGT1A1 遺伝子多型検査を行い、中間解析を行った（上記参照）。</p> <p>&lt;国立病院機構 姫路医療センター&gt;          平成 26 年度の症例登録数は 0 例であった。平成 27 年度の症例登録数は 5 症例が目安である。</p> <p>&lt;国立病院機構 九州医療センター&gt;          平成 26 年度の症例登録数は 0 例であった。平成 27 年度の症例登録数は 5 症例が目安である。</p>

平成 26 年度 NHO ネットワーク 共同研究 研究報告書 (継続課題用)

採択年度・研究領域 : 平成 26 年度 NHO ネットワーク 研究事業他共領域

研究課題名 : 国立病院機構における乳腺遠隔病理診断ネットワーク構築

氏名	市原周 (研究代表者)
所属施設	名古屋医療センター
当該研究の全体の進捗状況報告	<p>研究 1 年目における 2 回の班会議を通じて、参加 12 施設で約 1 年間に行なわれる乳腺針生検 1000 例をバーチャルスライド化し B5~B1 の 5 段階評価を行なうことになった。12 施設で使われている 4 種類の異なるバーチャルスライド画像に対応したデータベースの構築を遠隔臨床画像診断で実績のあるテクマトリクス社に依頼した。2015 年 3 月までに 7 施設に iCOMBOX が配備された。</p> <p>研究 2 年目はネットワークを使ってデータを蓄積し多彩な乳腺病変の病理診断に対する病理医間の一致の程度を明らかにする。研究 3 年目は一致率の低い病変の診断再現性向上を目的とし、研究 2 年目で蓄積された病理画像ライブラリーを活用した e-learning を開発し学習効果を統計解析する。</p> <p>進捗状況 : 1) データ項目の決定 2) 臨床情報書式の決定 3) ソフト構築依頼先決定 4) 7 施設へ iCOMBOX 配備。</p> <p>今後の計画 : 1) 残り 5 施設への iCOMBOX 配備 2) 全 12 施設へのソフトバンク VPN の整備 3) 症例保存用のサーバ設置 4) データ登録開始と集積</p>

参加施設	NHO 10 施設 (症例提供 8 施設) 大学 3 施設 (中央診断) 統計学者他 3 名							
当該研究の参加施設の進捗状況報告	参加施設	病理医	バーチャルスライド	iCOMBOX 配備○	予定症例登録数	ダブルチェック参加	中央診断予定	
	NHO	長崎医療 C	伊藤正博	-		0	180	
		九州がん C	田口健一	Aperio	○	150	180	
		四国がん C	西村理恵子	Aperio	○	400	180	
		大阪医療 C	児玉良典	Roche	○	200	180	
		豊橋医療 C	岩下寿秀	Aperio		100	180	
		名古屋医療 C	市原周	Aperio	○	250	180	
		東京医療 C	村田有也	-		0	180	
		西群馬病院	岩科雅範	Aperio	○	50	180	
		仙台医療 C	鈴木博義	Zeiss	○	150	180	
		北海道がん C	山城勝重	Aperio	○	500	180	
	大学	久留米大学	山口倫					300
		滋賀医科大学	森谷鈴子					300
岩手医科大学		川崎朋範					300	

## 平成 26 年度 NHO ネットワーク 共同研究 研究報告書 (継続課題用)

採択年度・研究領域 : 平成 25 年度・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

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
当該研究の全体の進捗状況報告	<p>参加施設は NHO 15 施設、非 NHO 1 施設 (計 16 施設) で、2012、2013 年度は参加 16 施設の登録 RA 患者数は total でそれぞれ 7,322 例、8,058 例。このうち、NTM 症例報告のあった 13 施設で NTM 有病率を求めた。2012、2013 年度 RA 登録患者の有病率はそれぞれ 10 万人対 630.4 (38/6028x10 万)、778.1 (52/6683x10 万) であった。この有病率はこれまでの RA 患者における有病率に比し著明に高率を示した。NinJa2012 における NTM 合併 RA 患者の臨床像では、非 NTM 合併患者との比較で、高齢で、疾患活動性が高い、身体機能障害が進行している、などが示された。また、治療ではメトトレキサート (MTX) 使用が少なく、ステロイドが多く使われていた。生物学的製剤 (Bio)、特に TNF 阻害薬の使用頻度が少なかった。</p> <p>現在、2014 年度の NinJa 登録を実施している。NTM 患者の集積も各施設に依頼し実施中である。MAC 抗体の有用性検討では、2014 年度中に 6 施設より 1,330 検体が収集され、MAC 抗体測定が実施された。現在、解析を行っている。</p>
参加施設	名古屋医療センター、相模原病院、北海道医療センター、旭川医療センター、盛岡病院、下志津病院、大阪南医療センター、刀根山病院、姫路医療センター、南岡山医療センター、福岡病院、別府医療センター、都城病院 (都城医療センター)、あわら病院、九州医療センター (以上は NHO)、兵庫医大
当該研究の参加施設の進捗状況報告	<p>2012、2013 年度登録 RA 患者数は、それぞれ、名古屋医療センター1305、1215 例、相模原病院 1830、1886 例、北海道医療センター99、92 例、旭川医療センター225、330 例、盛岡病院 357、368 例、下志津病院 591、484 例、大阪南医療センター550、949 例、刀根山病院 153、197 例、姫路医療センター198、223 例、南岡山医療センター44、36 例、福岡病院 178、209 例、別府医療センター336、338 例、都城病院 (都城医療センター) 380、367 例、あわら病院 75、99 例、九州医療センター364、364 例、兵庫医大 633、684 例、total で 7,015、7,841 例である。</p> <p>NTM 症例報告のあった 13 施設の 2012 年度 NinJa 登録患者 6,028 例における NTM 罹患率は新規 NTM 発症 (診断) 患者が 3 例で、2013 年度中フォローできた症例数が 5014 例であったことから、58.5/人年であった。現在、2014 年度の罹患率を求めため、各施設より NTM 症例報告書を収集している。各施設とも 2014 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。MAC 抗体の有用性の検討に 2014 年度中に 6 施設により説明と同意の上 1,330 検体収集し、MAC 抗体測定を実施し解析中である。2015 年度も血清採取、測定を実施予定としている。</p>

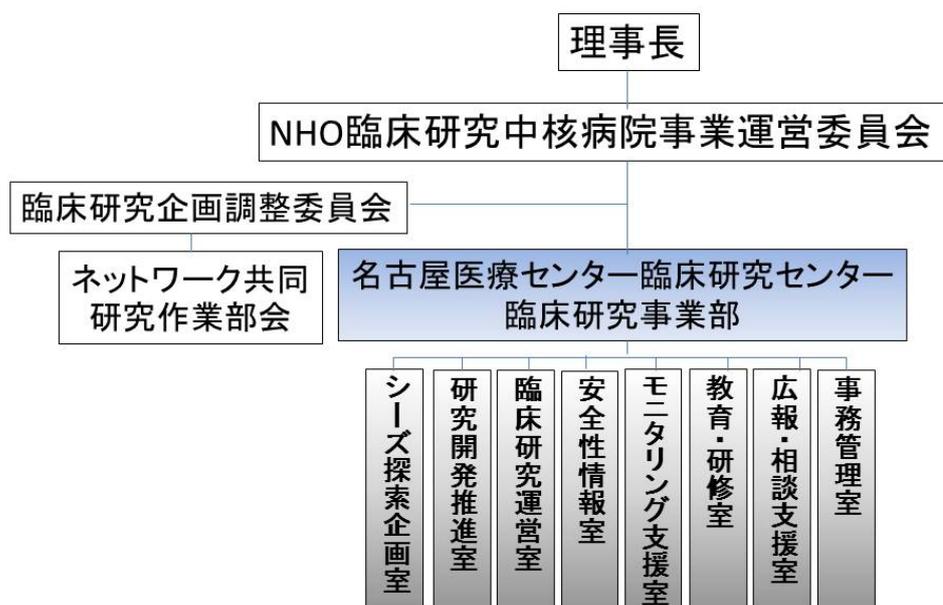
### III . 臨床研究中核病院整備事業 (臨床研究品質確保体制整備事業)

## 臨床研究中核病院整備事業（臨床研究品質確保体制整備事業）

平成 25 年度に国立病院機構名古屋医療センターは国の臨床研究の拠点整備の一環である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、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、が付与された。これらの条件を達成するために、平成 25 年度に国立病院機構理事長の下に独立行政法人国立病院機構臨床研究中核病院事業運営委員会、その下に臨床研究企画調整委員会を設置し、本事業を国立病院機構として推進する体制を整備した。また、事業遂行のために名古屋医療センターに臨床研究事業部 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）を設置し、今年度に臨床研究運営室から安全性情報室を独立させ、臨床研究事業部機能を拡充した。

臨床研究中核病院が医療法に位置づけられることになったため臨床研究中核病院整備事業は臨床研究品質確保体制整備事業に改称された。

## NHO臨床研究中核病院事業組織図



## 平成 26 年度厚生労働省臨床研究中核病院整備事業（臨床研究品質確保体制整備事業）の成果

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・決定を行っている。当院臨床研究センターに臨床研究事業部を設置して一気通貫でシーズの臨床開発ができる事業体制を整備した。また、21領域からなるNHO研究ネットワークの更なる活性化を目的として事業運営委員会の下に臨床研究企画調整委員会を設け、年4回の会議を開催す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とネットワークの研究力向上を図る体制を構築した。独自開発のEDCをIS09001/27001を取得したデータセンターにて運用することにより、迅速かつ高品質なデータ管理を妥当なコストで実現し、実績を積んできている。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順次行っている。また、NHO治験中核病院を中心とした6病院のモニタリングハブ体制を構築した。これらの体制整備により当臨床研究中核病院事業の臨床試験の実施・支援体制の信頼性向上が図られることで外部資金導入の増加が期待される。ARO機能の実績として、今年度新たに、医師主導治験2件とICH-GCP準拠の国際共同臨床試験1件を開始し、Cシーズ5件について薬事戦略相談、プロトコール作成、資金確保等の医師主導治験開始準備を行った。

革新的医療技術創出拠点プロジェクト  
平成26年度成果報告会

# 「国立病院機構(NHO)で構築されるARO機能とその活用」

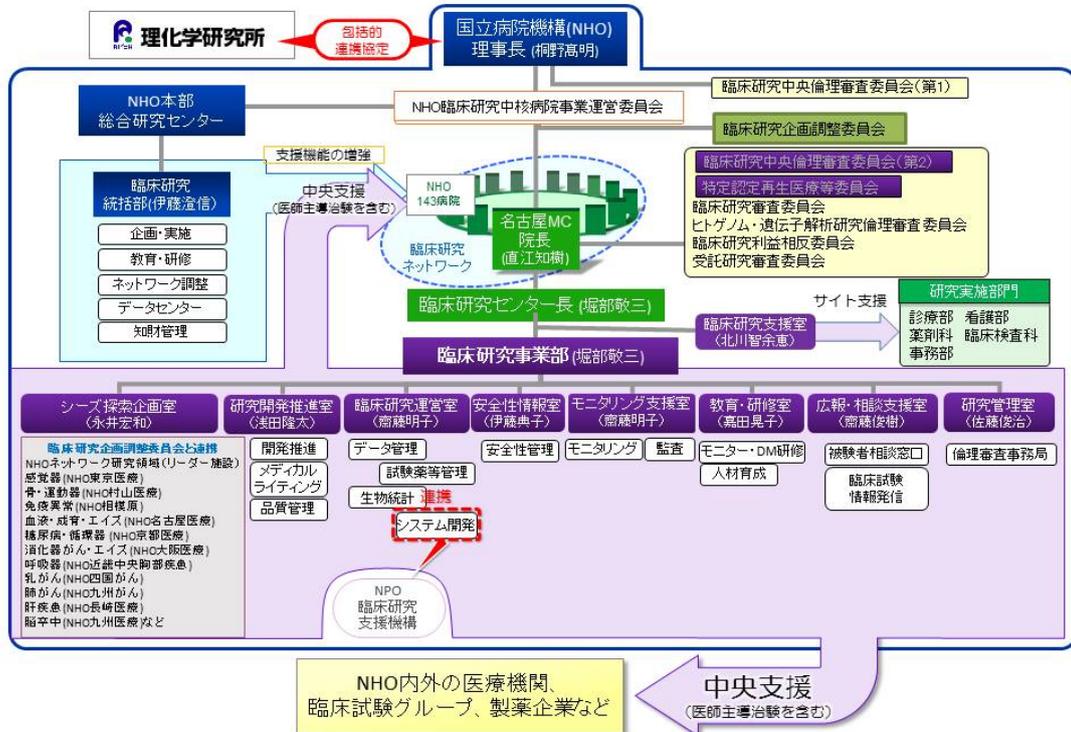
国立病院機構名古屋医療センター

直江 知樹



2015年3月5日(木)  
東京コンベンションホール

# 国立病院機構における臨床研究中核病院整備事業



## 主要プロジェクト一覧 (医師主導治験・先進医療・ICH-GCP準拠試験)

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
承認取得	医師主導臨床試験 (先進医療B)	II/III期 非小細胞性肺癌(成人)	αGalCer-pulsed 樹状細胞	PII	60	2→15	坂 英雄 (NHO名古屋医療)
承認取得	医師主導治験 (厚労科研)	健常者(成人)	鶏卵培養不活化全粒子 鳥インフルエンザ A(H7N9)ワクチン	PI,II	15,140	1,5	伊藤澄信 (NHO本部)
適応拡大	医師主導治験 (厚労科研)	再発・難治急性リンパ性白血病 (小児,若年成人)	Bortezomib	PI,II	10	5	小川千登世 (国立がん研究センター)
承認取得	医師主導治験 (厚労科研)	健常者(成人)	細胞培養H7N9インフル エンザワクチン	PII	50	2	伊藤澄信 (NHO本部)
適応拡大	医師主導治験 (厚労科研)	再発・難治ALK陽性未分化 大細胞型リンパ腫(小児,成人)	Alectinib	PII	10	4	永井宏和 (NHO名古屋医療)
適応拡大	医師主導治験 (医師会/厚労科研)	再発・難治ホジキンリンパ腫/ 未分化大細胞型リンパ腫(小児)	Brentuximab Vedotin	PI	6	3	堀部敬三 (NHO名古屋医療)
適応拡大	医師主導治験	手術困難な続発性難治性気胸 (成人)	滅菌タルク	PII	未定	未定	坂 英雄 (NHO名古屋医療)
適応拡大	医師主導治験 (厚労科研)	再発・難治未分化大細胞型 リンパ腫(小児)	Crizotinib	PI,II	PI 6 PII 20	3	森 鉄也 (聖マリアンナ医科大学)
エビデンス 創出	日欧小児グループ ICH-GCP準拠 国際共同臨床試験	第一再発急性リンパ性 白血病(小児)	多剤併用	RCT- PIII	786	19か国 29(国内)	豊田秀実 (三重大学)

平成27年1月

## 平成26年度に開始された医師主導治験

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
承認取得	医師主導治験 (厚労科研)	健康成人	鶏卵培養不活化全粒子鳥インフルエンザA(H7N9)ワクチン	PI,II	15,135	1,5	伊藤澄信 (NHO本部)
適応拡大	医師主導治験 (厚労科研)	再発・難治急性リンパ性白血病	Bortezomib	PI,II	10	5	小川千登世 (国立がん研究センター)
承認取得	医師主導治験 (厚労科研)	健康成人	細胞培養H7N9インフルエンザワクチン	PII	50	2	伊藤澄信 (NHO本部)

## 平成27年度に確実に開始予定の医師主導治験

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 (厚労科研)	再発・難治ALK陽性未分化大細胞型リンパ腫 (小児・成人)	Alectinib	PII	10	4	永井宏和 (NHO名古屋医療)
適応拡大	医師主導治験 (医師会/厚労科研)	再発・難治小児ホジキンリンパ腫/未分化大細胞型リンパ腫	Brentuximab Vedotin	PI	6	3	堀部敬三 (NHO名古屋医療)

## 薬事承認取得シーズ

なし

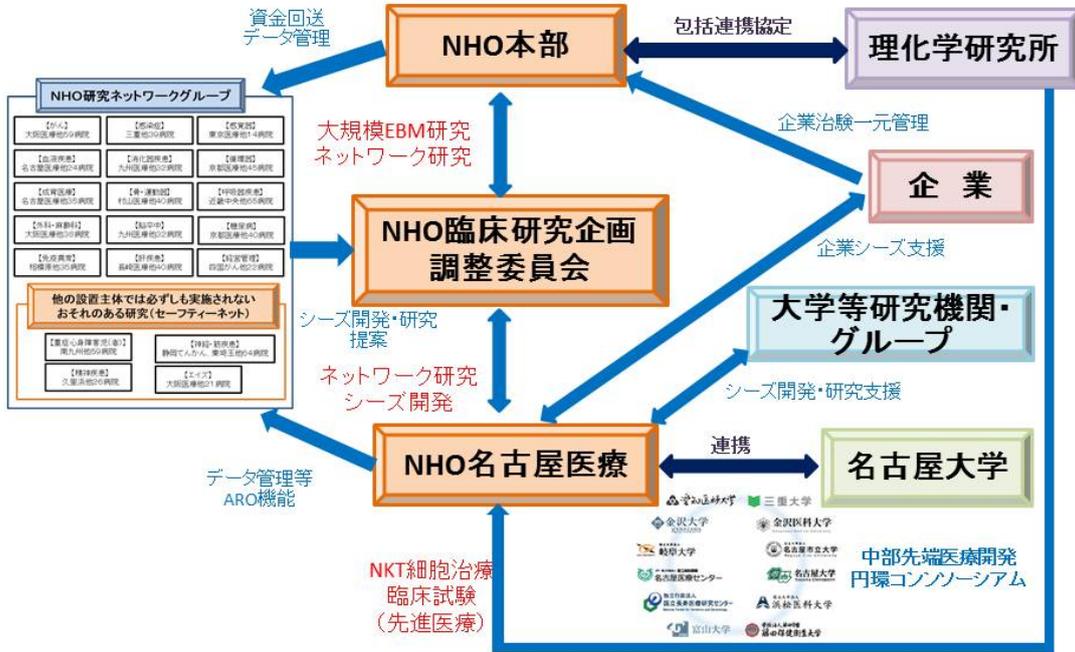
## 薬事承認見込シーズ

対象	医薬品/ 医療機器	登録終了	解析終了	申請予定	研究代表者
健康成人	鶏卵培養不活化全粒子鳥インフルエンザA(H7N9)ワクチン	2015年2月	2015年3月	2016年12月	伊藤澄信 (NHO本部)
再発・難治急性リンパ性白血病	Bortezomib	2015年6月	2015年12月	2017年12月	小川千登世 (国立がん研究センター)
健康成人	細胞培養H7N9インフルエンザワクチン	2015年8月	2015年12月	2016年12月	伊藤澄信 (NHO本部)
再発・難治ALK陽性未分化大細胞型リンパ腫(小児・成人)	Alectinib	2016年3月	2017年4月	2018年4月	永井宏和 (NHO名古屋医療)
再発・難治小児ホジキンリンパ腫/ 未分化大細胞型リンパ腫	Brentuximab Vedotin	2016年3月	2017年5月	2018年4月	堀部敬三 (NHO名古屋医療)
手術困難な難治性気胸	滅菌調整タルク	2016年3月	2017年9月	2018年10月	坂 英雄 (NHO名古屋医療)
再発・難治小児未分化大細胞型リンパ腫	Crizotinib	2016年3月	2017年9月	2018年10月	森 鉄也 (聖マリアンナ医科大学)

平成27年1



## 国立病院機構におけるシーズ発掘



## 国立病院機構内外における臨床研究ネットワーク



希少てんかん症候群登録システム  
**RES-R**

## ARO機能として拠点内外に提供可能なサービス

### 1 NHOネットワークの有効利用

- NHO143病院(約52,000床)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 効率的なモニタリング

- 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：6か所
- 上級者CRCをモニターに育成
- サンプルングSDV（原資料との照合）導入
- リモートSDV整備



### 3 データセンター機能

- 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
- 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
- CDISC(Clinical Data Interchange Standards Consortium)標準に準拠

モニタリングハブ  
整備6施設



## 3) AROとして差別化できるサービス

### 独自EDCシステム “Ptosh”の特徴

#### 1 EDC“Ptosh”の独自開発(特許出願中)と運用

- CDISC 標準データ形式の入出力に対応(SDTM, ODM)
- CSV実施(eCompliance 社コンサルト)による運用の信頼性保証

#### 2 周辺機能も内在

- ランダム割付機能
- 安全性管理
- コーディングの内在化

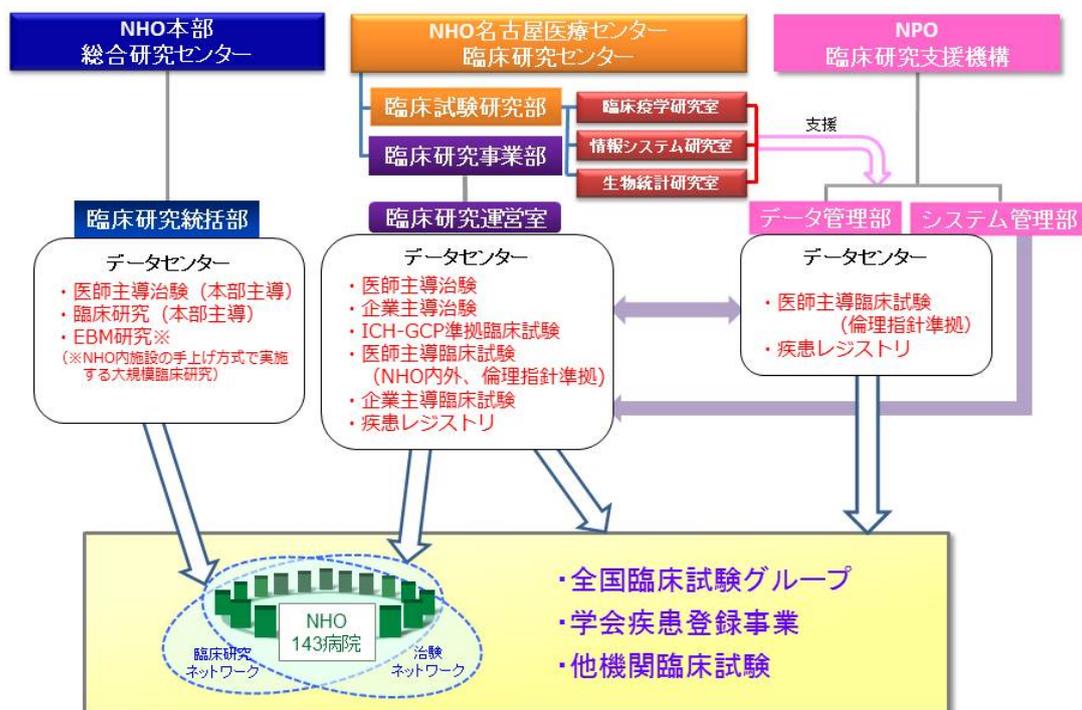
#### 現在までのPtosh支援実績(2015/3/3現在)

- 管理施設数：652施設, 913診療科
- 管理ユーザー数(登録主治医など)：3,347人
- 疾患登録の件数：115,510件
- 臨床研究総数：42件
- 臨床研究登録症例総数：2,671症例

#### 3 特異的な機能

- 疾患レジストリと複数の臨床研究を連動運用
- システムエンジニアの助けを借りずDMのみでeCRF構築が可能
- 患者情報照合システム(Patient Identification System)の搭載

## データセンター運営体制



### 臨床研究中核病院（臨床研究品質確保体制整備病院）事業運営委員会

第4回事業運営委員会 平成26年5月9日(金) 9:30~10:40 国立病院機構本部2階大会議室

第5回事業運営委員会 平成26年10月3日(金)9:30~10:30 国立病院機構本部2階大会議室

第6回事業運営委員会 平成27年1月9日(金)9:30~10:30 国立病院機構本部2階大会議室

### 臨床研究企画調整委員会

第3回臨床研究企画調整委員会 平成26年4月18日(金) 13:00~15:30 名古屋医療センター第1会議室

第4回臨床研究企画調整委員会 平成26年7月25日(金) 13:00~16:00 名古屋医療センター第1会議室

第5回臨床研究企画調整委員会 平成26年10月17日(金) 13:00~15:45 名古屋医療センター第1会議室

第6回臨床研究企画調整委員会 平成27年1月16日(金) 13:00~16:00 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、安全性情報室、教育・研修室、広報・相談支援室、事務管理室の 8 室からなる。国立病院機構 (NH0) 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

ICH-GCP、J-GCP、倫理指針準拠の臨床研究におけるデータマネジメント業務を中心とした品質管理業務とこれを実現するための品質管理体制整備を行う。

IS09001/27001 (品質管理・情報セキュリティマネジメント) 認証を更新取得する。この活動を通して、品質管理業務の恒常的改善を図る。

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。シーズ探索企画室や研究開発推進室との連携により、明確な出口戦略につながる臨床研究を速やかに実現する。更に、安全性管理室、モニタリング支援室などとの連携により、安全で効率的・有機的な臨床研究の遂行を実現する。
2. 試験薬管理部門：臨床研究における試験薬管理業務を行う。
3. 統計解析部門：臨床研究における統計解析業務を行う。
4. 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。

## 安全性情報室

安全性情報室は平成26年10月に臨床研究運営室より新たに独立して立ち上がった室である。当室では倫理指針、ICH-GCP、J-GCP 準拠の臨床試験の実施において、データマネジメント、安全性情報管理、統計解析及びシステム開発を含む効率的な研究の運営に関する研究をテーマとしている。本年度は当部署が初めて受託する医師主導臨床治験のセットアップに携わってきた。今後はEDC (Ptosh) を利用/改良した安全性情報の一元管理や速やかな情報共有の実現化や、日本においては今後新薬の電子データ申請が義務付けられるに伴い CDISC を元にした標準化/対応をすべく体制や教育も含めた効率化を検討していきたい。

## モニタリング支援室

国立病院機構の治験中核病院6拠点の上級CRCまたは治験事務局担当で、GCP パスポート取得者（または相当の者）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年度の初期導入研修に引き続き、TV会議システムを利用してモニタリングハブ6拠点を繋いだ定期的な継続研修を月1回以上実施する。ICH-GCP 準拠の国際共同臨床試験、医師主導治験のモニタリング実績を積む。

## 教育・研修室

教育研修室では、臨床研究が適切、かつ円滑に進むように臨床研究の計画や実施において役に立つ研修を企画し、実践していく。今年度は臨床研究教育セミナーを12回、また臨床研究企画実践セミナーを1回実施した。

### <研修概要>

- ・研修の目標は、1) 適応となる指針や規定に基づき倫理的及び科学的で且つ信頼性のある臨床研究が実施できるようにすること、2) 国立病院機構全体として、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、最適な治療法の確立をめざした国際水準の質の高い臨床研究の推進できるようにすること、3) 政策医療に関することなど国立病院機構の特徴を生かして臨床研究の発展に寄与できるようにすること、4) さまざまな役割を担う人それぞれが臨床研究に対する理解を深めるとともに、専門別の知識の習得や臨床研究を進めるための力を養うことができるようにすること、5) 医療機関における臨床研究の活性化である。
- ・対象は、国立病院機構内・外の臨床研究に関わる者または関わる予定の者とする。

・ 臨床研究教育セミナーの実施

第 21 回	2014/4/21	①新しい薬はどのように世の中に出てくるのか ②臨床医が自分で行う医薬品開発:「ユニタルク」の医師主導治験
第 22 回	2014/5/21	統計解析①臨床研究のいろいろなデザイン
第 23 回	2014/6/16	臨床研究を実施する際の心得
第 24 回	2014/7/16	統計解析②評価項目
第 25 回	2014/9/17	研究倫理の基本的な考え方
第 26 回	2014/10/20	統計解析③症例数設定
第 27 回	2014/11/19	これからの看護研究
第 28 回	2014/12/15	個別症例の有害事象が副作用と呼ばれるようになるまで
第 29 回	2015/1/21	統計解析④解析と解釈
第 30 回	2015/2/16	臨床研究の品質管理
臨時	2015/3/11	人を対象とする医学系研究に関する倫理指針の概要と当院での運用について
第 31 回	2015/3/18	臨床研究の進め方と被験者保護

延べ参加人数は 653 名であった。

・ 臨床研究企画実践セミナーの実施

研修の目的は、臨床研究の意義を理解すること、論文から臨床研究の構成や全体像を把握すること、自ら臨床研究実施計画に取り組むことができるようになることである。2014 年 7 月 26 日（土）の 1 日コースとし実施し、41 名の参加者があった。研究者の倫理、統計講義①（臨床研究の統計的考え、実施チームなど）、統計講義②（デザイン、評価項目）、統計講義③（解析方法、症例数設定、対象集団）、グループディスカッション（論文の研究骨格、解釈、理解）、グループ発表、統計講義④（結果の解釈）の内容であった。

**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。  
学会等で ARO 機能紹介のためのブースを出展する。

**事務管理室**

事業の収益化を図る。  
中央倫理審査委員会の整備を進める。

**臨床研究中核病院整備事業（臨床研究品質確保体制整備事業） 関連会議・行事**

平成26年8月8日（金）13時～16時30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年度拠点調査（サイトビジット）フォローアップ（名古屋医療センター第一会議室）

平成26年8月28日（火）13時～17時30分 文部科学省・厚生労働省革新的医療技術創出拠点プロジェクト第1回合同班会議（全国都市会館 2階 大ホール）

平成26年9月11日（木）13時～17時15分 平成26年度第1回臨床研究・治験活性化協議会（国立病院機構本部講堂）

平成26年11月11日（火）10時～15時 文部科学省・厚生労働省革新的医療技術創出拠点プロジェクト 平成26年度拠点調査（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12月1日（火）第4回臨床研究中核病院連絡会（九州大学病院外来棟会議室2）

平成26年12月13日（日）市民公開講座「進化するがん医療～臨床研究から最新治療まで～」（がん拠点病院の共同開催）（名古屋医療センター講堂）

平成27年3月4日（水）革新的医療技術創出拠点プロジェクト第2回合同班会議（東京コンベンションホール）

平成27年3月5日（木）13:00～3月6日（金）17:00 文部科学省・厚生労働省革新的医療技術創出拠点プロジェクト 平成26年度成果報告会（東京コンベンションホール）

**平成26年度 シーズ検討会議 実績**

	開催日	シーズ	出口	研究代表者	研究費
第1回	2014年4月21日 (TV会議)	多剤併用化学療法(BFM方式vs UK方式)[小児再発急性リンパ性白血病の標準治療確立を目的としたICH-GCP準拠の医師主導臨床試験]	標準治療確立(国際共同ICH-GCP臨床試験)	豊田秀実(三重大学医学部小児科学) 小川千登世(国立がん研究センター)	優先厚労科研
第2回	2014年5月20日	小児悪性神経膠腫再発患者に対する WT1ペプチドワクチン療法	承認申請の参考資料	橋井佳子(大阪大学小児科)	未定
第3回	2014年5月15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	レジストリ構築	井上有史(静岡てんかん・神経医療センター)	厚労科研
第4回	2014年9月1日	難治性気胸に対する滅菌調整タルクによる適応拡大のための第2相治験	医師主導治験	坂英雄(名古屋医療センター)	未定
第5回	2014年9月24日 (TV会議)	小児及び若年成人の難治急性リンパ性白血病患者に対するボルテゾミド併用多剤化学療法の安全性及び薬物動態を検討する第I相試験	医師主導治験	小川千登世(国立がんセンター)	厚労科研
第6回	2014年11月7日	(仮)未承認薬を用いた医師主導臨床研究・治験について	医師主導臨床研究・治験	高橋幸利(静岡てんかん・神経医療センター)	未定
第7回	2015年1月16日	プロナンセリンの有効性	医師主導臨床研究・治験	上野雄文(肥前精神医療センター)	未定
第8回	2014年12月25日 (TV会議)	アドセトリスの小児試験について	医師主導臨床研究・治験	武田薬品	
第9回	2015年1月9日	非臨床試験を有するWT1ペプチドワクチンを用いた小児悪性神経膠腫に対する第I相臨床試験	医師主導臨床研究(ICH-GCP)	橋井佳子(大阪大学小児科)	

平成26年度 研究相談・検討会議 実績

	開催日	内容	研究者氏名(所属)	研究種別
第1回	2014年4月4日	糖尿病腎症進展阻止のためのシロスタゾールの有用性に関する研究	関 直人(千葉東病院臨床研究センター糖尿病研究室)	NHO臨床試験
第2回	2014年5月2日	全身麻酔下, 気管・気管支ステント留置術における筋弛緩薬使用の有無による呼吸状態への影響についての比較試験	岡本さくら(名古屋医療センター麻酔科)	院内研究支援
第3回	2014年6月3日	小児の気道ウイルス感染に伴う喘鳴におけるぜん息発症と気道炎症の検討	菅井和子(福山医療センター小児科)	NHO臨床試験
第4回	2014年6月4日	ベッドサイドでの簡便な高次脳機能評価法の開発	金谷貴洋(名古屋医療センターリハビリテーション科)	院内研究支援
第5回	2014年6月11日	脳卒中センター開設後の臨床統計	木戸岡 実(第二岡本総合病院脳卒中センター)	NHO臨床試験
第6回	2014年6月13日	高齢者化学療法未施行 IIIB/IV期扁平上皮肺癌に対するnab-Paclitaxel+Carboplatin併用療法とDocetaxel単剤療法のランダム化第III相試験	Co-PI:一瀬幸人(九州がん)・弦間昭彦(日本医科大) 実務:坂英雄(名古屋医療)	臨床試験
第7回	2014年6月26日	再発又は難治性の高齢者びまん性大細胞型B細胞リンパ腫に対するR-GDP療法に関する第I相試験	山崎聡(九州医療センター血液内科医長)	NHO臨床試験(H26採択課題)
第8回	2014年6月24日	肺がんの後ろ向き研究に関する統計解析相談	村上靖(名古屋医療センター呼吸器内科)	院内研究支援
第9回	2014年7月31日	EGFR遺伝子変異陽性肺腺癌に対するエルロチニブ+ペバシズマブ併用療法とゲフィチニブ+CBDC+S-1併用療法のランダム化比較第II相試験	安宅信二(近畿中央胸部疾患センター)	臨床試験
第10回	2014年7月24日 (電話会議)	(解決済により取止め)発熱高齢者に対する感染症診断での好中球CD64定量測定の有用性	大槻希美(あわら病院)	臨床試験
第11回	2014年8月7日 (TV会議)	「声の衛生教育」患者啓発による音声ポリープの保存的治療、その有効性の検証-啓蒙から啓発へ-	角田晃一(東京医療センター)	NHO臨床試験(H26採択課題)
第12回	2014年8月7日	心臓外科手術後の食思不振に関する研究	金澤健一郎(名古屋医療センター)	院内研究支援
第13回	2014年9月9日	治癒切除後の膵臓癌に対するWT1ペプチドパルス樹状細胞ワクチン療法に関する第II相試験	下平滋隆(信州大学医学部付属病院先端細胞治療センター)	臨床試験
第14回	2014年9月1日 (TV会議)	血球貧食性リンパ組織球症に対するリスク別臨床研究	森本哲(自治医科大学小児科)	臨床試験
第15回	2014年9月5日 (TV会議)	小児の再発・難治性ALCLに対する非骨髄破壊の前処置を用いた造血幹細胞移植の治療研究素案	深野玲司(九州がんセンター小児科)	臨床試験
第16回	2014年9月17日	多発性骨髄腫の遺伝子異常と治療効果および予後に関する研究	角南一貴(岡山医療センター血液内科)	NHO臨床研究(H26採択課題)
第18回	2014年10月20日	糖尿病腎症合併2型糖尿病患者における、アログリプチンとリナグリプチンの治療有効性・安全性の比較検討	木村了介(名古屋市立西部医療センター内分泌・糖尿病科)	その他の介入研究
第19回	2014年11月14日	透析患者における透析導入前後の専門医介入による長期予後改善の検討/多施設共同前向きコホート研究	岡崎雅樹(名古屋医療センター・腎臓内科)	院内研究支援
第20回	2014年12月15日	乳児期発症の急性リンパ性白血病に対するアザシチジンおよびボリノスタットを併用した化学療法の有効性および安全性を検証する多施設共同臨床試験	富澤大輔(成育医療研究センター・血液腫瘍科)	医師主導臨床研究(ICH-GCP)
第21回	2014年12月9日	未治療多発性骨髄腫における遺伝子解析による治療感受性・予後予測因子の探索的研究	神谷悦功(国立病院機構東名古屋病院・血液腫瘍内科)	医師主導臨床研究(倫理指針)
第22回	2015年1月15日	KW-0761投与患者の予後解析研究	河村康一(協和発酵キリン株式会社メディカルアフェアーズ部)	医師主導臨床研究(倫理指針)
第23回	2015年1月13日 (TV会議)	Pendred症候群に対するメトホルミン製剤の効果に関する検討	松永達雄(東京医療センター感覚器センター)	医師主導治療
第24回	2015年1月29日	トラニラストの筋ジストロフィ患者における心筋症改善効果の検討	松村剛(刀根山病院神経内科)	医師主導臨床研究
第25回	2015年3月16日	新規体外診断薬の検証試験	山岸豊(東洋ビーネット(株)バイオプロダクツ部)	臨床性能試験
第26回	2015年3月31日	肝硬変合併肝切除におけるSealing device使用は術後腹水量を減らせるか?	北村宏(まつもと医療センター松本病院)	医師主導臨床研究(倫理指針)

平成26年度 支援業務検討会議 実績

	開催日	内容	出口	研究代表者	研究費
第1回	2014年6月26日	高齢者化学療法未施行 III B/IV期扁平上皮肺癌に対するnab-Paclitaxel+Carboplatin併用療法とDocetaxel単剤療法のランダム化第III相試験	標準治療確立	Co-PI:一瀬幸人(九州がん)・弦間昭彦(日本医科大) 実務:坂英雄、小暮啓人(名古屋医療)	大鵬薬品工業(株)
第18回	2015年3月9日				
第2回	2014年6月27日(電話会議)	糖尿病腎症進展阻止のためのシロスタゾールの有用性に関する研究	標準治療確立	関 直人(千葉東病院臨床研究センター糖尿病研究室)	未定
第3回	2014年7月1日(電話会議)	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	レジストリ構築	井上有史(静岡てんかん・神経医療センター)	厚労科研
第7回	2014年7月15日(TV会議)		レジストリ構築と観察研究		
第8回	2014年8月4日(TV会議)				
第11回	2014年8月29日(TV会議)				
第5回	2014年7月16日(電話会議)	NHO血液・造血器疾患ネットワーク参加施設に新たに発生する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	観察研究	米野琢哉(水戸医療センター血液内科)	NHO(H25採択課題)
第9回	2014年8月27日(TV会議)				
第13回	2014年9月25日(TV会議)				
第15回	2014年12月10日	再発及び寛解導入不能小児ALLに対する前方視的観察研究	観察研究	後藤裕明(神奈川県立こども医療センター)	未定
第14回	2014年12月10日	標準的化学療法を行った進行期小児リンパ芽球性リンパ腫の予後因子に対する多施設共同研究	前方視的臨床試験	森健(神戸大学小児科)	厚労科研
第4回	2014年7月18日(TV会議)	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	標準治療確立	横山明弘(東京医療センター血液内科)	NHO(H25採択課題)
第10回	2014年8月22日(TV会議)				
第13回	2014年9月25日(TV会議)				
第6回	2014年7月15日(TV会議)	鶏卵培養不活化全粒子鳥インフルエンザA(H7N9)ワクチンの免疫原性および安全性の検討(第I相医師主導治験)	医師主導治験	伊藤澄信(本部総合研究センター臨床研究統括部長)	厚労科研
第12回	2015年3月3日	全身麻酔下、気管・気管支ステント留置術における筋弛緩薬使用の有無による呼吸状態への影響についての比較試験	標準治療確立	岡本さくら(名古屋医療センター麻酔科)	未定
第16回	2015年2月24日	治癒切除後の膵臓癌に対するWT1ペプチドパルス樹状細胞ワクチン療法に関する第II相試験	臨床試験	下平滋隆(信州大学医学部)	未定
第17回	2015年2月27日	舌圧子一体型口腔咽頭内視鏡の有用性に関する医師主導臨床試験	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

## 研究費

年度	研究課題名（研究費区分）
26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（早期探索的・国際水準臨床研究事業）「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」 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(医療技術実用化総合研究事業（早期探索的・国際水準臨床研究事業）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

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（早期探索的・国際水準臨床研究事業））  
総括研究報告書

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

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：本研究は、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、独自開発の高品質で低コストのデータ管理・モニタリングシステムを用いた国際水準の臨床試験・治験を実施し、迅速な承認申請に繋げることを目的とする。今年度は6つのシーズについて臨床開発を進めた。第一再発小児急性リンパ性白血病（ALL）の標準リスク（SR）群を対象としたICH-GCP準拠国際共同臨床試験を独自のEDCシステム・モニタリング体制を整備して昨年11月に国内において開始した。本年3月までに27施設が登録可能となり、3例が登録された。医療機器開発として、舌圧子一体型口腔咽頭内視鏡の薬事承認を目指した臨床試験を行った。改良型1号機を用いて65名で使用された結果、さまざまな指摘や要望が出され、現在、改良2号機を作成中である。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困難であることが判明した。リツキシマブの開発は、国内試験の結果と国際治験結果をメタ解析する計画であり、新倫理指針に基づいて実施することになった。未分化大細胞リンパ腫に対するクリゾチニブ、再発・難治ALLに対するボルテゾミブの開発においては、薬事戦略相談事前面談を行い、試験実施計画の骨子を策定した。今後、再発小児ALLに対するICH-GCP準拠国際共同臨床試験および舌圧子一体型口腔咽頭内視鏡の開発を継続して遂行するとともに、さらに新たなシーズを汲み上げて効率的で質の高い試験の実施により速やかな薬事承認を目指す。

研究分担者	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
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長		
角田晃一 国立病院機構東京医療センター感覚器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	齋藤俊樹	国立病院機構名古屋医療センター臨床研究センター再生医療研究部 部長
森 鉄也 聖マリアンナ医科大学小児科 准教授	嘉田晃子	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
小川千登世 国立がん研究センター中央病院小児腫瘍科 科長	浅田隆太	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開発推進室
豊田秀実 三重大学医学部小児科 助教		

室長  
是恒之宏 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  
武田和憲 国立病院機構仙台医療センター  
臨床研究部 部長  
井口東郎 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  
岡田 靖 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  
武田純三 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、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た国際水準の臨床試験・治験の実施し、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

6 試験を実施し、並行して、効率的な国際水準の試験実施体制を整備する。今年度の実施支援対象試験の変更を行った。クルクミン試験は、健康食品としての開発になったため除外した。代わって、小児ALK陽性未分化大細胞リンパ腫(ALCL)に対するcrizotinibの医師主導治験(課題3)、再発小児急性リンパ性白血病(ALL)に対するbortezomibの医師主導治験(課題6)を追加した。

#### 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臨床試験

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臨床試験を行って承認申請を目指す。

#### 課題3：小児ALK陽性未分化大細胞リンパ腫(ALCL)に対するcrizotinibの第I/II相医師主導治験

再発・難治の小児ALK陽性未分化大細胞リンパ腫(ALCL)患者に対する米国臨床試験(ADVL0912)の推奨用量によるクリゾチニブの安全性と有効性を評価するための医師主導治験を遂行し、ALK陽性ALCLに対する保険承認取得を目指す。

#### 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臨床試験

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(Paediatrics Regulation)に従った国際共同の医師主導治験と並行する形で、ICH-GCP準拠医師主導臨床試験を進める。

#### 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

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)群を対象とし、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準拠国際共同臨床試験として実施する。

#### 課題6：再発小児ALLに対するbortezomibの第I相医師主導治験

高リスク再発小児ALL患者においてボルテゾミブを含む併用化学療法の安全性と薬物動

態を評価する医師主導治験を行い、薬事承認を目指す。その後、国際共同ランダム化比較試験により有効性を明らかにする。

#### 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の作成管理を行う。昨年度認証取得した ISO 9001(品質マネジメントシステム)と ISO 27001(情報セキュリティマネジメントシステム)を維持管理する。

##### 2. 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を整備する。

##### 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, Ptosh”)による効率的かつ迅速な安全性情報管理を実施する。

##### 4. ICH-GCP 準拠の国際共同臨床試験実施のための IT 基盤整備

国際共同臨床試験 IntReALL2010 において使用される独自 EDC を円滑に運用するため機能追加等調整を図る。

##### 5. 希少疾患における試験デザインの最適化

希少疾患の臨床試験・治験における最適な試験デザイン(試験群の構成、無作為化、盲検化)、評価項目、解析方法、症例数等を試験計画時に策定する。

##### 6. 医薬品の開発支援および治験調整業務

各シーズの開発推進、医師主導治験・臨床研究の円滑な実施のために、PMDA の薬事戦略相談を実施すること、医師主導治験・臨床研究の調整事務局業務を行う。

#### (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. 施設倫理審査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。

#### C. 研究結果

課題 3 および課題 6 については、平成 26 年度厚生労働科学研究委託費(革新的がん医療実用化研究事業)に採択されたため、採択決定後に本研究の対象外とした。

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が、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、現在なお、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臨床試験

改良 1 号機を用いて 65 名、のべ最大 325 名で臨床試験が行われ、施行者全員から患者の痛みが伴わず、反射も惹起されないことが報告され、インシデント、アクシデントともに報告が無く、これまでの方法に比べて安全性が高いと判断された。また、本機器が評価された点として、1) 助手の医師、看護師、言語聴覚士との情報共有において教育のみならず処置の補助等チーム医療として有用である、2) 供覧・記録が可能になることで医師、患者その家族の共通の情報として有用である、3) これまでの方法と比べ患者が口にくわえることで咽頭反射が起きない為、落ち着いて観察され患者の負担が従来の方法に比べ軽減された、4) 記録供覧によるインフォームド Consent 時に有用である、5) 口を閉じて観察可能であるため、開口障害の患者でも使用可能である、が挙げられた。一方、問題点として、1) 記録、供覧の 2 点の操作が加わったことで時間がかかる、2) 舌圧子先端部分が 5 mm では短く長さや角度の追加が望まれる、3) コードレスが望まれる、4) 先端部分のくもり止めが必要である、5) 持ち運びしやすい形、重量が望まれる、などの指摘や要望が出された。

この試験結果を踏まえ、現在、改良 2 号機を作成中である。

#### 課題 3：小児 ALK 陽性未分化大細胞リンパ腫 (ALCL) に対する crizotinib の第 I/II 相医師

#### 主導治験

医薬品医療機器総合機構(PMDA)の薬事戦略相談事前面談を 5 月 19 日、1 月 26 日に行い、試験実施計画の骨子を策定した。

#### 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臨床試験

本臨床試験 (JPLSG B-NHL-14) は、米国、フランスなどによる国際共同研究である Inter-B-NHL ritux 2010 第 III 相臨床試験の parallel study に位置づけられ、両臨床試験の成果のメタ解析が行われる計画である。本臨床試験の概要は、2014 年 8 月に日本小児白血病リンパ腫研究グループ (JPLSG) プロトコールレビュー委員会に承認された。引き続き、試験実施計画書、説明同意文書などを作成し、2015 年 3 月に日本小児血液・がん学会臨床研究倫理審査委員会に提出した。同委員会による承認の後、2015 年夏頃に試験登録開始を予定している。当初、国際共同研究に参加しリツキシマブの適応拡大を目指す方針であったが、製薬企業からの協力を得ることができず国際共同研究への参加を断念するに至り、最終的に新倫理指針に準拠した医師主導臨床試験として行うことを決定した。

#### 課題 5：再発 ALL の標準的治療法の確立に関する国際共同研究 (IntReALL SR 2010)

国際共同試験参加にあたり、以下の残りの準備を行った。強化療法における Epratuzumab 追加の有無のランダム化比較試験 (RCT2) への参加の可否について検討した結果、国内治験薬提供者となりうる会社がなく参加を断念した。また、IntReALL2010 のオリジナル英語版研究実施計画書について、臨床試験参加施設の理解を助けるため参考和訳版を作成し、レジメン中の未承認薬の代替薬と投与量を記

載した。また、研究実施計画書補遺を作成し、本邦での中央診断方法等について記載した。

以上、研究実施計画書と国内での対応条件の調整を完了した後、国際共同試験開始に必要な準備として、契約書3件（Sponsor及びNational Co-Sponsor<名古屋医療センター>の2者での締結、National PI, National Co-Sponsor と中央検査施設との3者での締結、National PI, National Co-Sponsor と各参加施設との3者での締結）、そして、国際共同研究用臨床試験保険への加入、ICH-GCPで定義されたEssential Documentの管理として、Trial Master Filesの管理（名古屋医療センター）、Investigator Site Filesの管理（各参加施設）を行った。

その後、平成26年10月23日にSponsorがNational Co-SponsorとNational PIに対し initiation visitを行い、平成26年11月から日本での臨床試験が開始された。平成27年3月現在、本試験参加29施設中27施設でIRB承認、開始前モニタリングを終え、登録可能となった。現在、3例の症例登録があり、登録症例に対するモニタリングを行った。

#### 課題6 :再発小児ALLに対するbortezomibの第I相医師主導治験

PMDAの薬事戦略相談事前面談を5月19日に行い、試験実施計画の骨子を策定した。

#### <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の作成管理を行った。今年度 IS09001の継続認証、及び IS027001の2013年版への規格改訂に伴う移行継続認証を取得した。

##### 2. モニタリングハブシステムの構築

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を整備し、ICH-GCP 準拠の国際共同臨床試験(IntReALL

SR 2010)、医師主導治験への実運用を開始した。

##### 3. 安全性情報管理

臨床試験内で生じた重篤有害事象報告についての、回収・吟味・周知を行うためのITシステム構築を実運用へ適用し、迅速で正確な情報を多施設で共有した効率化を確認した。

##### 4. ICH-GCP 準拠の国際共同臨床試験実施のためのIT基盤整備

国際共同臨床試験 IntReALL2010において日本にローカルデータセンターを設置し、独自EDC(Ptosh)を円滑に運用するために1.多言語対応、2. CDISC標準でのeCRFメタデータのインポート機能実装、3. CDISC標準でのeCRF入力データの出力機能の実装を行った。

##### 5. 希少疾患における試験デザインの最適化

課題3、課題4、課題6において最適な試験デザイン（試験群の構成、無作為化、盲検化）、評価項目、解析方法、症例数等を計画時に策定した。

##### 6. 医薬品の開発支援および治験調整業務

課題3のPMDAの薬事戦略相談の事前面談を支援した。課題5について、Sponsorとの契約、各施設の契約、保険の手続き、必須文書の管理・配布等、臨床研究の開始の支援を行い、臨床研究調整事務局の体制整備と実務を行った。課題6について、PMDAの薬事戦略相談を実施し、第I相試験のデザインを決定し、治験を開始に繋げることができた。

#### D. 考察

今年度新たに2試験課（課題3と課題6）を追加し支援を開始したが、いずれも平成26年度厚生労働科学研究委託費（革新的がん医療実用化研究事業）に採択されたため、年度途中から本研究の対象外となった。もっとも進捗がみられたのは、課題2と課題5である。

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り、改良型1号機の安全性と

実用性の確認のための臨床試験を行った。65名で使用された結果、さまざまな指摘や要望が出され、現在、改良2号機を作成中である。次年度に再度臨床試験を行って最終機種を確定する予定である。

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、国内の準備を整えて2014年11月に国内での登録が開始となった。3例が登録されており、独自のデータ管理・モニタリングシステムによるICH-GCP準拠国際共同試験の運営が順調に進んでいる。今後一層の症例集積が望まれる。

課題1は、スクリーニングシステムの確立に目途が立たないため支援中止予定である。課題4は、国際共同研究への参加を断念するに至り、最終的に新倫理指針に準拠した医師主導臨床試験として行うことが決定された。小児リンパ腫に対するリツキシマブの有用性について欧米で行われている国際共同医師主導治験結果とメタ解析が計画されている。しかし、国内試験は新倫理指針に準拠した医師主導臨床試験として行うことが決定されたため、本研究による実施支援を終了することとした。今後、新たなシーズを汲み上げて、希少・難治・小児疾患に対する医薬品の効率的で質の高い試験実施運営により速やかな承認申請を目指す予定である。

## E. 結論

再発小児ALLの標準治療確立のためのICH-GCP準拠国際共同臨床試験が独自のデータ管理・モニタリング体制を整備して開始された。今後、さらに新たなシーズを汲み上げて効率的で質の高い試験の実施と速やかな承認申請を目指す。

## F. 健康危険情報

なし

## G. 研究発表

### 1. 論文発表

1. Tsurusawa M, Mori T, Kikuchi A, Mitsui T, Sunami S, Kobayashi R, Takimoto T, Saito A, Watanabe T, Fujimoto J, Nakazawa A, Ohshima K, Horibe K; 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*. 2014 Jul;61(7):1215-21.
2. Mori T, Fukano R, Saito A, Takimoto T, Sekimizu M, Nakazawa A, Tsurusawa M, Kobayashi R, Horibe K; Japanese Pediatric Leukemia/Lymphoma Study Group. Analysis of Japanese registration from the randomized international trial for childhood anaplastic large cell lymphoma (ALCL99-R1). *Rinsho Ketsueki*. 2014 May;55(5):526-33.
3. 齋藤俊樹、齋藤明子、近藤修平、永井かおり、西岡絵美子、堀部敬三 臨床研究中核病院における臨床試験データの電子化への取り組み レギュラトリーサイエンス学会誌 61-71 Vol.5 No.1 61-71 2015.1

### 2. 学会発表

- 1) 角田晃一 舌圧子一体型口腔咽頭内視鏡（臨床研究中核病院研究医師主導治験（プロジェクト名：N2TPP2013）第115回日本耳鼻咽喉科学会総会・学術講演会、福岡市、2014.5.14-17
- 2) 角田晃一 口腔咽頭鏡の開発と「舌圧子一体型口腔咽頭内視鏡」（プロジェクト名：N2TPP2013）について 第59回日本

- 音声言語医学会総会・学術講演会、福岡市、2014. 10. 9-10
- 3) 角田晃一 「舌圧子一体型口腔咽頭内視鏡」の開発について 第 66 回 日本気管食道科学会総会・学術講演会、高知市、2014. 11. 13-14
- 4) 永井かおり、齋藤俊樹、西岡絵美子、三和郁子、佐藤則子、生越良枝、染谷こころ、長谷川裕子、鳥居薫、米島麻美子、岡野美江、堀部敬三、齋藤明子 CDISC SDTM データを指標とした収集データ最適化の検討 日本臨床試験学会 第 6 回学術集会総会 2015. 2. 20 (東京)
- 5) 西岡絵美子、永井かおり、三和郁子、佐藤則子、生越良枝、染谷こころ、長谷川裕子、鳥居薫、米島麻三子、岡野美江、鶴澤正仁、堀部敬三、足立壮一、石井榮一、角南勝介、真部淳、多和昭雄、多賀崇、高橋浩之、齋藤明子 小児血液疾患領域の臨床試験における逸脱とアウトカム 日本臨床試験学会 第 6 回学術集会総会 2015. 2. 20 (東京)
- 6) 生越良枝、永井かおり、西岡絵美子、三和郁子、佐藤則子、染谷こころ、長谷川裕子、鳥居薫、米島麻美子、岡野美江、堀部敬三、齋藤明子 小児血液がん領域の臨床試験におけるデータ収集 日本臨床試験学会 第 6 回学術集会総会 2015. 2. 20 (東京)
- 7) 齋藤俊樹、近藤修平、堀部敬三 「SS-MIX と CDISC SDTM を利用した電子カルテと EDC システムの連携用 API の開発」2014 年 11 月 6 日 第 34 回医療情報学連合大会(第 15 回日本医療情報学会学術大会) (千葉)
- 8) 永井かおり、齋藤俊樹、西岡絵美子、三和郁子、佐藤則子、生越良枝、染谷こころ、長谷川裕子、鳥居薫、米島麻美子、岡野美江、堀部敬三、齋藤明子 「CDISC SDTM データを指標とした収集データ最適化の検討」2015 年 2 月 20 日 日本臨床試験学会第 6 回学術集会総会 (東京)
- 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、および、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。今年度より国立病院機構内施設で行われる血液疾患以外の疾患ネットワーク研究グループ(呼吸器、循環器、消化器、重心、成育など)の研究についても、プロトコル立案段階からの研究デザインについて支援した。

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、国立病院機構内施設で行われるネットワーク研究や、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、日本小児がん研究グループ(JCCG)の血液腫瘍分科会(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が担当した。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の事務局を担当している。臨床研究事務局において臨床研究審査委員会の事務局を担当しており、臨床研究審査委員会は、平成27年度に厚生労働省から人を対象とする医学系研究に関する倫理指針に基づく、質の高い審査体制が整備されているとして認定された。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。希少疾患領域においては、対象者数が少ないため疾患の状態や治療方法の全体像を把握することさえ困難で、まず疾患登録から研究が実施されることが多い。一方で希少難治性の疾患に対しては、より効果的な治療法の開発が望まれるところであるが、対象者数が多い疾患領域の治療法の開発ストラテジーと同様に進めていては、患者に新しい治療法は届かない。この状況を改善するために、疾患登録から観察研究や介入研究へ展開するデザインについて具体例を通じて検討している。

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。

## 研究概要

### 臨床疫学研究室

- ・ 血液・造血器疾患、てんかん、成育、エイズ、呼吸器などの疾患を有する患者を対象とした多施設共同研究(疫学研究や臨床研究)の企画と推進
- ・ 臨床研究デザインに関する研究
- ・ 臨床試験の品質管理と品質保証に関する研究
- ・ 希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
- ・ 治験・臨床研究の事務局機能
- ・ 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と統計解析の実施  
標準的化学療法を行った進行期小児リンパ芽球性リンパ腫の予後因子探索を主目的とした多施設共同試験、再発および寛解導入不能小児 ALL に対する前方視的観察研究、分子遺伝学的完全寛解を達成した小児慢性骨髄性白血病に対するチロシンキナーゼ阻害薬中止試験、ALK 融合遺伝子陽性リンパ腫及び神経芽腫に対するアレクチニブ塩酸塩の開発等の研究計画において、研究デザイン、症例数、解析方法等を設定した。
- ・ DPC 情報を用いた脳卒中急性期医療の地域格差の可視化と縮小に関する研究  
平成 23 年度の DPC データから全国規模で脳卒中に関する分析を継続している。H25 年度のデータまでを用いて主に脳梗塞、非外傷性脳内出血、くも膜下出血の院内死亡率を俯瞰し院内死亡率に対する要因の影響を分析した。効率的な包括的脳卒中センターの体制整備のためには施設の特徴や機能性を測る必要があり、本研究では包括的脳卒中センターの要件を表す CSC (Comprehensive Stroke Center) スコアを設定している。平成 23 年度のデータを用いて CSC スコアの妥当性を評価するために因子分析などの解析を行った。

#### 研究費

年度	研究課題名 (研究費区分)
26 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 (早期探索的・国際水準臨床研究事業)) 「臨床研究品質確保体制整備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」 堀部敬三 (研究代表者)
26 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)
26 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的治療確立のための基盤研究」 堀部敬三 (分担研究者)
26 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
26 年度	科学技術試験研究委託事業「希少がん・小児がん」 「小児がんにおける網羅的ゲノム・エピゲノム解析による再発・難治例を予測

	するバイオマーカーの探索」 堀部敬三（研究代表者）
26年度	科学技術試験研究委託事業 「バイオバンクの構築と臨床情報データベース化」（生体試料の収集） 堀部敬三（業務主任者）
26年度	科学技術試験研究委託事業 「疾患関連遺伝子等の探索を効率化するための遺伝子多型情報の高度化」「小児がんにおけるオーダーメイド医療実現計画ー小児急性リンパ性白血病のゲノム情報に基づいたオーダーメイド医療の実現」 堀部敬三（業務主任者）
26年度	厚生労働科学研究委託事業（革新的がん医療実用化研究事業） 「難治急性リンパ性白血病に対するボルテゾミブ追加多剤併用療法の国内導入（医師主導治験）」 前田尚子（研究分担者）
26年度	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）
26年度	厚生労働科学研究費補助金・循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策総合事業 「脳卒中急性期医療の地域格差の可視化と縮小に関する研究」 嘉田晃子（分担研究者）
26年度	厚生労働科学研究委託事業（革新的がん医療実用化研究事業） 「小児造血器腫瘍（リンパ系腫瘍）に対する標準治療確立のための研究」 齋藤明子（研究分担者）
26年度	厚生労働科学研究委託事業（革新的がん医療実用化研究事業） 「小児骨髄系腫瘍に対する標準的治療法の確立」 齋藤明子（研究分担者）
26年度	国立がん研究センターがん研究開発費 「共同研究グループのデータセンター間の連携によるがん治療開発研究の効率化と質的向上のための研究」 齋藤明子（分担研究者）
26年度	厚生労働科学研究委託事業（難治性疾患実用化研究事業） 「小児とAYA 世代の増殖性血液疾患の診断精度向上と診療ガイドライン改訂のための研究」 齋藤明子（研究分担者）
26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） 「Erdheim-Chester 病に関する調査研究」 齋藤明子（研究分担者）
26年度	厚生労働科学研究費補助金（難治性疾患政策研究事業） 「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」 齋藤明子（研究分担者）

## 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。
- 2013年12月 治験ユニット、臨床研究ユニット廃止し、治験事務局部門、臨床研究事務局部門、CRC部門に再編。  
臨床研究センターの4階改装のため、外来管理診療棟2階に仮移転。
- 2014年 4月 臨床研究センターの4階改装完成、移転。
- 2015年 3月 臨床研究審査委員会が倫理審査委員会認定制度構築事業で厚生労働省より認定。

### 2. 組織

2014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（臨床腫瘍科医長）
- ・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 6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（現臨床研究品質確保体制整備病院）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。2014年度の新規治験・製造販売後臨床試験の受託件数が46件と、例年と比較し、大幅な増加が見られ、特に第I相試験・医師主導治験の件数増加が見られた。第I相試験では、頻回の薬物動態検査の対応や限られた安全性情報の中で被験者対応を行うことが必要となる。また、医師主導治験は、企業主導治験とは異なり、医療機関自体で体制整備を行う必要があり、高いCRCスキルレベルが求められた。また、2014年度の新規と継続を併せた実施試験数は89件と昨年度より、やや減少した。

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に示しているが、2014年度も例年と同様な受託件数であった。

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。2014年度の実施率は70.2%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2億9000万円と昨年度と比較し、大幅に増加した。

表1. 治験・製造販売後臨床試験の新規契約件数

	2010年度	2011年度	2012年度	2013年度	2014年度
課題数	27	30	18	29	46
国内	23	18	15	12	26
国際共同	4	12	3	17	20
医師主導	0	1	0	2	5
企業治験	27	29	18	27	41
IRB 課題	25	22	10	20	37
CRB 課題	2	8	8	9	9
製販後	2	0	1	1	1
第Ⅰ相	3	2	3	1	8
第Ⅰ・Ⅱ相	0	1	2	1	1
第Ⅱ相	6	9	6	6	14
第Ⅱ・Ⅲ相	0	0	1	1	1
第Ⅲ相	16	18	5	19	21
医療機器	0	0	0	0	0

図1. 治験・製造販売後臨床試験の実施状況

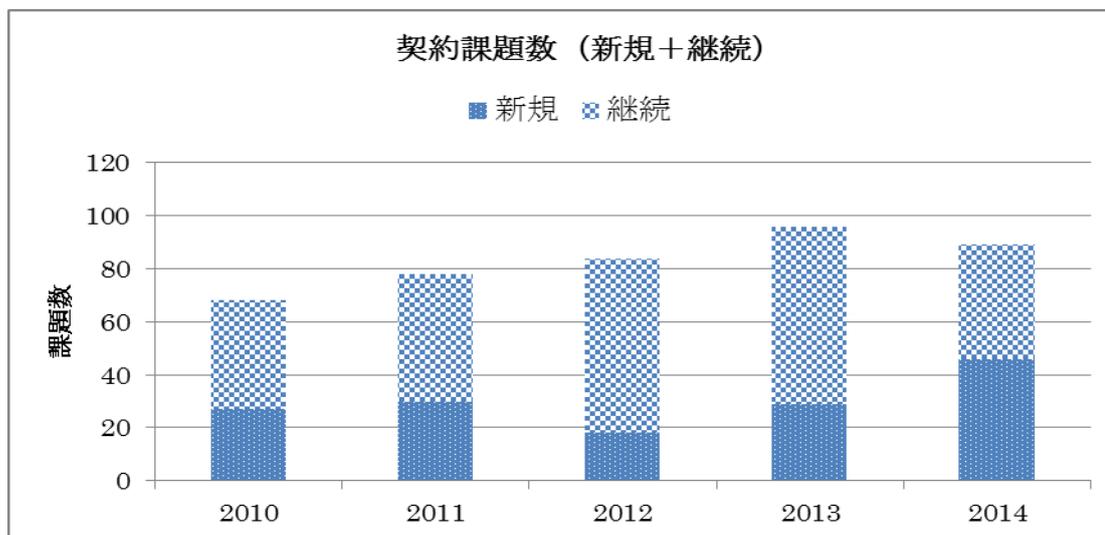
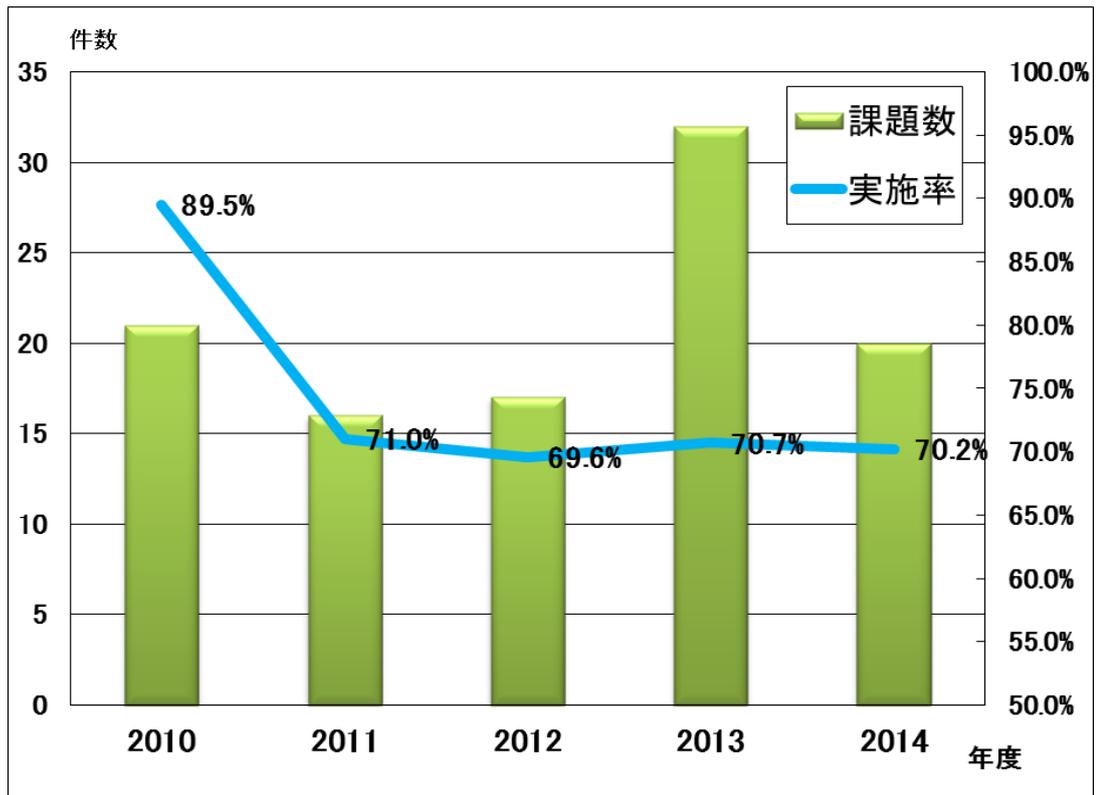


表2. 使用成績調査, 特別調査等の契約状況

年度	2012 年度	2013 年度	2014 年度
	件数	件数	件数
使用成績調査	10	18	20
特定使用成績調査	20	21	17
その他	48	65	43
合計	78	104	80

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、2014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2014年度は21回、ヒトゲノム・遺伝子解析研究審査委員会は6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

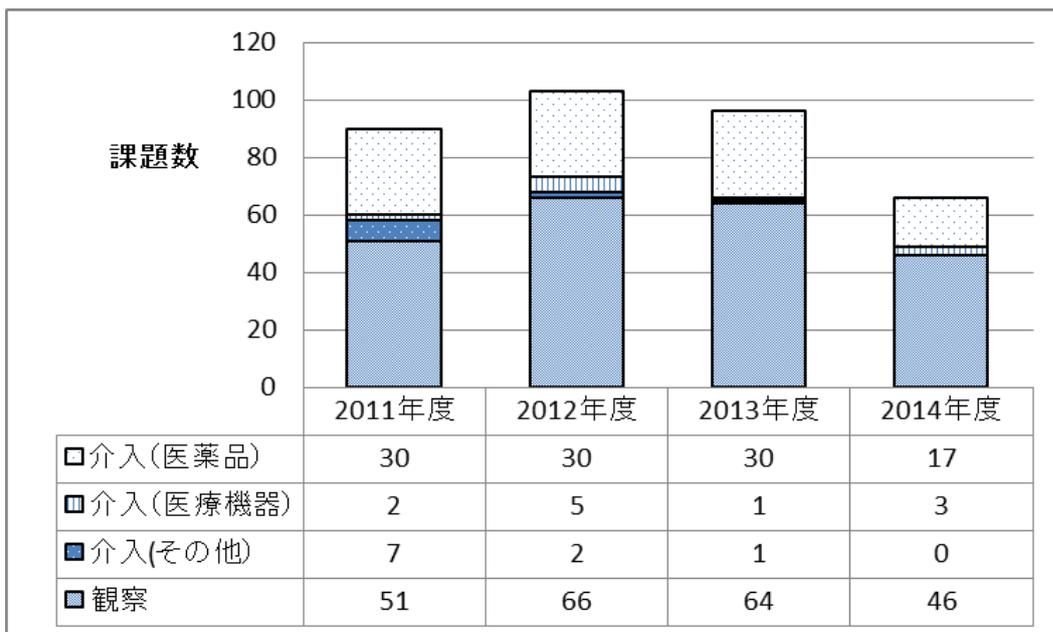


表3. 2014年度臨床研究審議状況

	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)	56	55	55
②ヒトゲノム・遺伝子解析研究審査	10	12	12
③先進医療審査	1	1	1

表4. 2014年度競争的資金の件数及び金額

	件数	内当院代表者件数
厚生労働科学研究費	31	1
文部科学研究費	16	9
科学技術戦略推進費	0	0
その他(国立高度専門医療センター等研究費、治験推進研究事業)	6	2

表5. 臨床研究支援一覧・主な臨床研究支援実績

2014 年度支援の 臨床研究略称	診療科	支援開始時期	支援内容
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
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
ATACH- II	神経内科	2012 年	フルサポート
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
JBCRG05	外科	2013 年	IC 補助、EDC 入力
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
IntReALL SR 2010	小児科	2014 年	適格性確認、スケジュール管理、IC 文書準備、ISF 管理、SAE 報告（日本語）作成補助
WT1(体外診断薬)	小児科	2014 年	検体管理(準備、回収)、EDC 入力
OptionCIN contrastCT	消化器内科	2014 年	開始前準備、EDC 入力

#### 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髓・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髓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）
26 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
26 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
26 年度	厚労科研費 再発又は難治性の ALK 陽性 ALCL に対するアレクチニブ塩酸塩の開発 研究代表者 永井宏和
26 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

26年度	<p>国立病院機構 指定研究</p> <p>II-III A 期小細胞肺癌完全切除患者を対象とした<math>\alpha</math>GalCer-pulsed 樹状細胞療法 of ランダム化第 II 相試験 (NKT 細胞療法)</p> <p>研究代表者 坂 英雄</p>
26年度	<p>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 (臨床研究・治験推進研究事業)</p> <p>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第 III 相試験 (H24-臨研推-一般-013)</p> <p>分担研究者 坂 英雄</p>
26年度	<p>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 (臨床研究・治験推進研究事業)</p> <p>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)</p> <p>分担研究者 坂 英雄</p>
26年度	<p>NHO ネットワーク共同研究費 (呼吸器疾患)</p> <p>国立病院機構の他施設前向き研究で得られた肺がん検体の体細胞遺伝子変異解析および遺伝子発現解析の網羅的研究</p> <p>分担研究者 坂 英雄</p>
26年度	<p>国立病院機構 EBM 推進のための大規模臨床研究</p> <p>喫煙者, 非喫煙者の肺癌病因に関する分子疫学的研究 (JME) 観察</p> <p>分担研究者 坂 英雄</p>
26年度	<p>NHO ネットワーク共同研究費 (呼吸器疾患)</p> <p>非小細胞肺癌患者に対する erlotinib 投与時に皮疹軽減のための minocycline の有用性の検討するランダム化比較第 3 相試験</p> <p>分担研究者 坂 英雄</p>

## 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、機能再建研究部の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血液疾患以外の腫瘍や代謝性疾患に対して、完治を目指せる重要な治療手段である。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 GCTP 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。

### 機能再建研究室

リウマチ・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重要な合併症として種々の感染症について検討を行ってきた。2012年度からは関節リウマチ(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、2013年度より NHO ネットワーク研究として RA 患者における非結核性抗酸菌症 (NTM) について行っている。さらに、RA 患者における抑うつ、不安などのメンタルヘルスに関する研究も全国大規模 RA データベースである NinJa を利用して実施している。その他に、RA における薬剤性肺障害発症やメトトレキサート (MTX) 関連リンパ腫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、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。現在、自己免疫疾患における網羅的自己抗体の解析（自己抗体プロファイリング）を利用した膠原病の診断・病態解明、治療への応用に向けた研究を開始している。

### 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。昨年度は、解析が終了したおよそ 300 例の結果について、NBMTG 内の施設から論文発表と学会発表が行われた。

#### 細胞療法研究室

- ・ NKT 細胞療法のための GCTP 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 (NHO ネットワーク共同研究)
- ・ 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 (NHO ネットワーク共同研究)
- ・ 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
- ・ 自己免疫疾患における網羅的自己抗体の解析 (自己抗体プロファイリング) による疾患・病態の診断および治療への応用に関する研究

#### 研究費

年度	研究課題名 (研究費区分)
26 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
26 年度	国立病院機構 EBM 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」 (研究代表者：右田清志) 研究責任者：片山雅夫

## 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病院であり、同地域のHIV感染者の診療を引き受けているが、我々感染・免疫研究部は前述した治療上の諸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っている。

### 免疫不全研究室

1. 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：  
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。
2. 薬剤耐性遺伝子検査：  
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、至適治療を実現するための情報を医療現場に提供する。
3. 国際共同臨床試験：  
オーストラリア University of New South Wales が主導する国際共同臨床試験 MARCH study へ参加する。
4. 薬剤耐性に関する国際共同研究：  
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。
5. HIV-2/AIDSの疫学的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。
6. 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。
7. HIV感染症に合併する感染症の疫学的研究  
HIV感染症に合併するウイルス感染症（HHV8、HPV、HBV）の遺伝子配列に基づく疫学的情報分析を行う。

## 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  
 インテグラーゼ阻害剤 Raltegravir そして Dolutegravir 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に加えて、薬剤刺激に遺伝子発現の変化などを分析することにより分子標的の絞り込みを行う。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む。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。

## 研究費

年度	研究課題名（研究費区分）
26 年度	厚生労働科学研究費補助金エイズ対策（エイズ対策実用化）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）
26 年度	厚生労働科学研究費補助金エイズ対策（エイズ対策政策）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）
26 年度	厚生労働科学研究費補助金エイズ対策（エイズ対策実用化）研究事業 「適切な抗 HIV 療法開発のための研究」杉浦 互（研究分担者）
26 年度	厚生労働科学研究費補助金エイズ対策（エイズ対策実用化）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）
26 年度	厚生労働科学研究費補助金エイズ対策（エイズ対策政策）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）
26 年度	厚生労働科学研究費補助金（エイズ対策実用化）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）

26年度	厚生労働科学研究費補助金（エイズ対策実用化）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）
26年度	厚生労働科学研究費補助金（エイズ対策実用化）研究事業 「HIV 感染症の根治に向けた基盤的研究」 岩谷靖雅（研究分担者）
26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）
26年度	独立行政法人日本学術振興会 科学研究費補助金（若手研究(B)） 「エイズ発症者から分離された新規 HIV-2 が宿主防御機構から逃避する分子機序の 解明」 根本理子（研究代表者）
26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）

## 高度診断研究部

### 概要

超高齢化社会を迎えつつある日本において、約半数の国民は生涯の中でがんを発症し、約1/3はがんで死亡する。国民病とも言える、がんは、遺伝子異常により生じる疾患であり、本質的な理解には遺伝子を解析することが必要である。近年の遺伝子解析技術の進歩により、様々ながん種における新たな分子病態が明らかとなりつつあるが、臨床応用可能な知見は限られている。本研究室では、白血病などの造血器腫瘍を中心に、先端的な遺伝子解析技術を用いた網羅的な遺伝子解析を行い、がんの分子病態の解明から、分子診断技術への応用、遺伝子解析結果に基づく新たな治療戦略の構築などを通じて、がんの診療成績の向上に寄与することを目指した研究を進めている。

平成26年10月1日付で、眞田昌が高度診断研究部長に着任した。

### 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なのみならず、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) 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いその成果を国内外の学会へ発表してきた。現在、被曝をさらに低減し画質を改善する技術の開発を進めている。

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きた。このたび一定の成果が得られたことでひとまず研究を終える予定である。

乳房超音波装置においては横波を用いて組織の歪みを見る Shear Wave エラストグラフィの臨床応用および評価を東芝メディカルと共に行っている。

### 病理診断研究室

#### 1. 報告にあたって

病理診断研究室は、病理診断に関係の深い研究を行い、平成 26 年度においても多数の英語原著論文を発表している。

## 2. 平成 26 年度取り組んだ課題

平成 26 年度 NHO ネットワーク 研究事業 他共領域：研究課題名： 国立病院機構における乳腺遠隔病理診断ネットワーク構築 研究 1 年目における 2 回の班会議を通じて、参加 12 施設で約 1 年間に行なわれる乳腺針生検 1000 例をバーチャルスライド化し B5~B1 の 5 段階評価を行なうことになった。12 施設で使われている 4 種類の異なるバーチャルスライド画像に対応したデータベースの構築を遠隔臨床画像診断で実績のあるテクマトリクス社に依頼した。2015 年 3 月までに 7 施設に iCOMBOX が配備された。

研究 2 年目はネットワークを使ってデータを蓄積し多彩な乳腺病変の病理診断に対する病理医間の一致の程度を明らかにする。研究 3 年目は一致率の低い病変の診断再現性向上を目的とし、研究 2 年目で蓄積された病理画像ライブラリーを活用した e-learning を開発し学習効果を統計解析する。

進捗状況： 1) データ項目の決定 2) 臨床情報書式の決定 3) ソフト構築依頼先決定 4) 7 施設へ iCOMBOX 配備。

- ・ 今後の計画： 1) 残り 5 施設への iCOMBOX 配備 2) 全 12 施設へのソフトバンク VPN の整備 3) 症例保存用のサーバ設置 4) データ登録開始と集積

## 研究概要

### 高度診断研究部

- ・ 臨床研究センターにイルミナ社の次世代（大量並列型）シーケンサー HiSeq2500 が配備をされ、眞田の着任と合わせて、同シーケンサーを用いた遺伝子解析研究が開始された。現在、小児急性リンパ球性白血病患者の臨床検体を用いた、全エクソンシーケンス解析ならびに RNA シーケンス解析による網羅的な遺伝子解析研究を中心に進めている。これまでに、小児白血病診療において大きな問題である再発例の解析を中心に行い、初発時の白血病クローンから再発に至るクローンの進展様式が明らかになりつつあり、再発予測を目指した検討を行っている。

### 分子診断研究室

- ・ 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 23 症例について解析を行なった。また、米国、トルコ、タイからも解析依頼を受けた。イタリアグループとの共同研究では、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 2 論文掲載された。また、Bernard-Soulier 症候群の重症度分類を発表した。
- ・ 先天性血小板異常症の病因・病態解析  
全エクソン解析にて同定した新規遺伝子の機能解析を施行中である。

### 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
- ・ 乳房超音波画像の精度管理、特に Shear Wave エラストグラフィの臨床応用および評価

### 病理診断研究室

#### 市原周室長

- ・ 2014 年 1 月 26 日 大阪大学 がんプロフェッショナル養成基盤推進プラン-第 6 回大阪大学細胞診教育セミナー: 講演「乳腺腫瘍の新 WHO 分類と穿刺吸引細胞診」
- ・ 2014 年 5 月 31 日 奈良県立医科大学講演会 『第二回乳腺臨床病理勉強会』特別講演

- ・ 2014年7月19日 平成26年度科学技術交流財団新設研究会 第一回「位相コントラストによる高精度医用画像研究会」
- ・ 2014年12月13日 平成26年度科学技術交流財団新設研究会 第二回研究会
- ・ 2015年1月24日 第9回日本臨床細胞学会奈良県支部 ワークショップ 講演「乳腺細胞診における診断困難例のセカンドオピニオンは有効か？」
- ・ 欧州病理学会雑誌 Virchows Archiv 編集委員として査読を実施。

#### 森谷鈴子医師

- ・ 2014年4月 第24回群馬乳腺臨床懇話会 講演
- ・ 2014年6月 第1回 Iwai Beast Meeting “IBM” 講演
- ・ 2014年10月 平成26年度 志摩病理セミナー 講師
- ・ 2014年11月 第41回日本婦人科病理学会学術集会 世話人
- ・ 2015年1月 平成26年度バーチャルスライドセミナー 講演

#### 長谷川正規医師

ホルマリン固定パラフィン包埋 (Formarin Fixed Paraffin Embedded: FFPE) 組織の免疫染色に特化した一次抗体精製法を開発し、特許取得。  
(特許第5462518号 登録日:平成26年1月24日)

#### 岩越朱里医師

岩越朱里, 森谷鈴子, 長谷川正規, 佐藤朋子, 市原周, 高橋雅英: 多発転移を来たしたことにより診断に至った胸膜 Desmoplastic mesothelioma の一例. 診断病理 Vol. 31 No. 1 January 2014.

### 研究費

年度	研究課題名 (研究費区分)
26年度	新学術領域 (研究領域提案型・計画研究) 「高齢者造血器腫瘍の発症基盤としてのステムセルエイジングの解明」 真田 昌 (計画研究代表者)
26年度	文部科学研究費補助金基盤研究B 「スプライシング関連遺伝子異常による骨髄異形成症候群の分子病態の解明」 真田 昌 (研究代表者)
26年度	文部科学研究費補助金萌芽研究 「RNA スプライシング分子異常の標的分子の探索」 真田 昌 (研究代表者)
26年度	厚生労働科学研究費委託費 「小児白血病におけるバイオマーカーによる早期診断技術の確立と実用化に関する研究」 真田 昌 (研究代表者)
26年度	新学術領域 (研究領域提案型) 「ステムセルエイジングの解明から解明する疾患原理」 真田 昌 (総括班・研究分担者)
26年度	日本学術振興会科学研究費補助金基盤研究C 「β1-tubulin 異常症の分子病態解明」 國島伸治 (研究代表者)

26年度	日本学術振興会科学研究費補助金若手研究B 「巨核球・赤芽球特異的転写因子による新規な先天性血小板減少症の病因・病態解明」 北村勝誠（研究代表者）
26年度	厚生労働科学研究費補助金（難治性疾患等政策研究事業） 先天性骨髄不全症の登録システムの構築と診断ガイドラインの作成に関する研究 國島伸治（研究分担者）
26年度	NHO ネットワーク共同研究（3年計画の1年目） 「国立病院機構における遠隔乳腺病理診断ネットワーク構築」 市原周（研究代表者）
26年度	NHO ネットワーク研究事業（3年計画の3年目） 「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、岡寄勲（研究責任者、研究協力者）
26年度	NHO ネットワーク共同研究（3年計画の1年目） 「細胞診検体を用いた乳癌薬物療法適応決定のための基礎研究」 森谷鈴子（研究責任者）

## 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)	Tsurusawa M, Goshō M, Mori T, Mitsui T, Sunami S, Kobayashi R, Fukano R, Tanaka F, Fujita N, Inada H, Koh K, Takimoto T, <u>Saito A</u> , Fujimoto J, Nakazawa A, <u>Horibe K</u> ; for the lymphoma committee of the Japanese Pediatric Leukemia/lymphoma Study Group.	Statistical analysis of relation between plasma methotrexate concentration and toxicity in high-dose methotrexate therapy of childhood nonHodgkin lymphoma.	Pediatr Blood Cancer. doi: 10.1002/pbc.25305. [Epub ahead of print]	2014.10
2)	Hayakawa F, Sakura T, Yujiri T, Kondo E, Fujimaki K, Sasaki O, Miyatake J, Handa H, Ueda Y, Aoyama Y, Takada S, Tanaka Y, Usui N, Miyawaki S, Suenobu S, <u>Horibe K</u> , Kiyoi H, Ohnishi K, Miyazaki Y, Ohtake S, Kobayashi Y, Matsuo K, Naoe T; Japan Adult Leukemia Study Group (JALSG).	Markedly improved outcomes and acceptable toxicity in adolescents and young adults with acute lymphoblastic leukemia following treatment with a pediatric protocol: a phase II study by the Japan Adult Leukemia Study Group.	Blood Cancer J. 4:e252	2014.10
3)	Yano M, Imamura T, Asai D, <u>Moriya-Saito A</u> , Suenobu S, Hasegawa D, Deguchi T, Hashii Y, Kawasaki H, Hori H, Kosaka Y, Kato K, <u>Horibe K</u> , Yumura-Yagi K, Hara J, Matsumoto K, Kiyokawa N, Oda M, Sato A; Japan Association of Childhood Leukemia Study.	An overall characterization of pediatric acute lymphoblastic leukemia with 2 overexpression.	Genes Chromosomes Cancer. 53(10):815-23	2014.10
4)	Ozono S, Ishida Y, Honda M, Okamura J, Asami K, <u>Maeda N</u> , Sakamoto N, Inada H, Iwai T, Kamibeppu K, Kakee N, <u>Horibe K</u>	General Health Status and Late Effects Among Adolescent and Young Adult Survivors of Childhood Cancer in Japan.	Jpn J Clin Oncol. 44(10):932-40.	2014.8

臨床試験研究部

5)	Nakayama H, Tabuchi K, Tawa A, Tsukimoto I, Tsuchida M, Morimoto A, Yabe H, <u>Horibe K</u> , Hanada R, Imaizumi M, Hayashi Y, Hamamoto K, Kobayashi R, Kudo K, Shimada A, Miyamura T, Moritake H, Tomizawa D, Taga T, Adachi S.	Outcome of children with relapsed acute myeloid leukemia following initial therapy under the AML99 protocol.	Int J Hematol. 100(2):171-9.	2014. 8
6)	Hanada I, Terui K, Ikeda F, Toki T, Kanezaki R, Sato T, Kamio T, Kudo K, Sasaki S, Takahashi Y, Hayashi Y, Inukai T, Kojima S, Koike K, Kosaka Y, Kobayashi M, Imaizumi M, Mitsui T, Hori H, Hara J, <u>Horibe K</u> , Nagai J, Goto H, Ito E.	Gene alterations involving the CRLF2-JAK pathway and recurrent gene deletions in Down syndrome-associated acute lymphoblastic leukemia in Japan.	Genes Chromosomes Cancer. 53(11):902-10	2014. 7
7)	Matsuo H, Kajihara M, Tomizawa D, Watanabe T, <u>Moriya Saito A</u> , Fujimoto J, <u>Horibe K</u> , Kodama K, Tokumasu M, Itoh H, Nakayama H, Kinoshita A, Taga T, Tawa A, Taki T, Shiba N, Ohki K, Hayashi Y, Yamashita Y, Shimada A, Tanaka S, Adachi S	EVII overexpression is a poor prognostic factor in pediatric patients with mixed lineage leukemia-AF9 rearranged acute myeloid leukemia.	Haematologica. 99(11):e225-7.	2014. 7
8)	Matsuo H, Kajihara M, Tomizawa D, Watanabe T, <u>Saito AM</u> , Fujimoto J, <u>Horibe K</u> , Kodama K, Tokumasu M, Itoh H, Nakayama H, Kinoshita A, Taga T, Tawa A, Taki T, Tanaka S, Adachi S	Prognostic implications of CEBPA mutations in pediatric acute myeloid leukemia: a report from the Japanese Pediatric Leukemia/Lymphoma Study Group.	Blood Cancer J. 4:e226	2014. 7

臨床試験研究部

9)	Kinoshita A, Miyachi H, Matsushita H, Yabe M, Taki T, Watanabe T, <u>Saito AM</u> , Tomizawa D, Taga T, Takahashi H, Matsuo H, Kodama K, Ohki K, Hayashi Y, Tawa A, <u>Horibe K</u> , Adachi S	Acute myeloid leukaemia with myelodysplastic features in children: a report of Japanese Paediatric Leukaemia/Lymphoma Study Group.	Br J Haematol. 167(1):80-6	2014. 7
10)	Kato M, Imamura T, Manabe A, Hashii Y, Koh K, Sato A, Takahashi H, Hori H, Taki T, Inoue M, Hayashi Y, <u>Horibe K</u> , Tsuchida M, Kojima S, Oda M, Ohara A	Prognostic impact of gained chromosomes in high-hyperdiploid childhood acute lymphoblastic leukaemia: a collaborative retrospective study of the Tokyo Children's Cancer Study Group and Japan Association of Childhood Leukaemia Study.	Br J Haematol. 166(2):295-8.	2014. 7
11)	Koh K, Tomizawa D, <u>Moriya Saito A</u> , Watanabe T, Miyamura T, Hirayama M, Takahashi Y, Ogawa A, Kato K, Sugita K, Sato T, Deguchi T, Hayashi Y, Takita J, Takeshita Y, Tsurusawa M, <u>Horibe K</u> , Mizutani S, Ishii E	Early use of allogeneic hematopoietic stem cell transplantation for infants with MLL gene-rearrangement-positive acute lymphoblastic leukemia.	Leukemia. 29(2):290-6.	2014. 6
12)	Kobayashi R1, Takimoto T, Nakazawa A, Fujita N, Akazai A, Yamato K, Yazaki M, Deguchi T, Hashii Y, Kato K, Hatakeyama N, <u>Horibe K</u> , Hori H, Oda M	Lymphoma Committee, Japanese Association of Childhood Leukemia Study. Inferior outcomes of stage III T lymphoblastic lymphoma relative to stage IV lymphoma and T-acute lymphoblastic leukemia: long-term comparison of outcomes in the JACLS NHL T-98 and ALL T-97 protocols.	Int J Hematol. 99(6):743-9.	2014. 6
13)	Mori T, Fukano R, <u>Saito A</u> , Takimoto T, Sekimizu M, Nakazawa A, Tsurusawa M, Kobayashi R, <u>Horibe K</u>	Japanese Pediatric Leukemia/Lymphoma Study Group. Analysis of Japanese registration from the randomized international trial for childhood anaplastic large cell lymphoma (ALCL99-R1).	Rinsho Ketsueki. 55(5):526-33.	2014. 5
14)	<u>前田尚子、堀部敬三</u>	抗がん剤の副作用と支持療法—より適切な抗がん剤の安全使用をめざして— Ⅱ 抗がん剤の分類と副作用留意事項 小児の副作用対策の注意点	日本臨床73巻増刊号2 p. 57-62	2015. 2

臨床試験研究部

15)	齋藤俊樹、齋藤明子、近藤修平、永井かおり、西岡絵美子、堀部敬三	臨床研究中核病院における臨床試験データの電子化への取り組み	レギュラトリーサイエンス学会誌 61-71 Vol. 5 No. 1 61-71	2015. 1
16)	堀部敬三	わが国の小児がん治療の現状とトータルケア	病気の子どもと医療・教育Vol. 20, 21合併号 P1-24	2015. 1
17)	五十嵐 隆、河野由美、堀部敬三、賀藤均、平岩幹男	特集 慢性疾患をもつ成人への transition 座談会 慢性疾患をもつ子どもや青年の長期予後と成人後の医学的問題-現状と今後の課題	日本医師会雑誌 第143巻第10号 2087-2100	2015. 1
18)	堀部敬三	全国ネットで創出する国際水準の臨床研究体制の構築	臨床評価 Vol142 Suppl XXXIII 227-232	2014. 12
19)	直江知樹、堀部敬三	NHO臨床研究中核病院記念シンポジウム	国立医療学会誌医療 Vol. 68 No7 (355-358)	2014. 7
20)	副島俊典、正木英一、原 純一、田口智章、上田孝文、堀部敬三、柳澤隆昭、吉峰俊樹、柴田亜希子、小田 慈、瀧本哲也、多田羅竜平	小児がん診療に関する放射線治療の実態調査	日本小児血液・がん学会雑誌 51 (1) 9-13, 2	2014. 3
21)	Yano M, Imamura T, Asai D, Saito AM, Suenobu S, Hasegawa D, Deguchi T, Hashii Y, Kawasaki H, Hori H, Kosaka Y, Kato K, Horibe K, Yumura-Yagi K, Hara J, Matsumoto K, Kiyokawa N, Oda M, Sato A	Japan Association of Childhood Leukemia Study. An overall characterization of pediatric acute lymphoblastic leukemia with CRLF2 overexpression	Genes Chromosomes Cancer 53(10):815-23	2014. 10
22)	Kato M, Manabe A, Saito AM, Koh K, Inukai T, Ogawa C, Goto H, Tsuchida M, Ohara A.	Outcome of pediatric acute lymphoblastic leukemia with very late relapse: a retrospective analysis by the Tokyo Children's Cancer Study Group (TCCSG).	Int J Hematol. 101(1):52-7.	2015. 1

臨床試験研究部

23)	Manabe A, Kawasaki H, Shimada H, Kato I, Kodama Y, Sato A, Matsumoto, K, Kato K, Yabe H, Kudo K, Kato M, Saito T, <u>Saito AM</u> , Tsurusawa M, Horibe K.	Imatinib use immediately before stem cell transplantation in children with Philadelphia chromosome-positive acute lymphoblastic leukemia: Results from Japanese Pediatric Leukemia/Lymphoma Study Group (JPLSG) Study Ph+ ALL04.	Cancer Med. 4(5):682-9	2015. 1
24)	齋藤俊樹、齋藤明子、近藤修平、永井かおり、西岡絵美子、堀部敬三.	臨床中核病院における臨床試験データの電子化への取り組み	レギュラトリーサイエンス学会誌 (RSMP). 5(1):61-71	2015. 5
25)	Sekimizu M, Mori T, Kikuchi A, Mitsui T, Sunami S, Kobayashi R, Fujita N, Inada H, Takimoto T, <u>Saito AM</u> , Watanabe T, Fujimoto J, Nakazawa A, Ohshima K, Horibe K, Tsurusawa M; lymphoma committee of the Japanese Pediatric Leukemia/Lymphoma Study Group.	Prognostic impact of cytogenetic abnormalities in children and adolescents with mature B-cell non-Hodgkin lymphoma: A report from the Japanese Pediatric Leukemia/Lymphoma Study Group (JPLSG).	Pediatr Blood Cancer. 62(7):1294-6.	2015. 3
26)	Tanabe H, Sahashi K, Kitano T, Tomita Y, <u>Saito AM</u> , Hirose H;	Effects of Oral Propranolol on a Juxtapapillary Capillary Hemangioma: A Single-Subject Pilot Study.	OSLI Retina vol. 46:380-383	2015. 3
27)	Tsurusawa M, Mori T, Kikuchi A, Mitsui T, Sunami S, Kobayashi R, Takimoto T, <u>Saito AM</u> , Watanabe T, Fujimoto J, Nakazawa A, Ohshima K, Horibe K; 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 vol. 61(7):1215-21	2014. 7

臨床試験研究部

28)	Asai D, Imamura T, Yamashita Y, Suenobu SI, <u>Moriya-Saito A</u> , Hasegawa D, Deguchi T, Hashii Y, Endo M, Hatakeyama N, Kawasaki H, Hori H, Horibe K, 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 3(3):623-31.	2014. 2
29)	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. 74(6):680-7.	2015. 1
30)	Nishimura K, Nakamura F, Takegami M, Fukuhara S, Nakagawara J, Ogasawara K, Ono J, Shiokawa Y, Miyachi S, Nagata I, Toyoda K, Matsuda S, Kataoka H, ,Miyamoto Y, Kitaoka K. <u>Kada A</u> , Iihara K, J-ASPECT study group.	Cross-sectional survey of workload and burnout among Japanese physicians working in stroke care: the J-ASPECT Study.	Circulation: Cardiovascular Quality and Outcomes 7: 414-422.	2014. 5
31)	Iihara K, Nishimura K, <u>Kada A</u> , Nakagawara J, Ogasawara K, Ono J, et. al., on behalf of the J-ASPECT study investigators.	Effects of comprehensive stroke care capabilities on in-hospital mortality of patients with ischemic and hemorrhagic stroke: J-ASPECT study.	PLoS One 9: e96819.	2014. 5

## 臨床試験研究部

32)	Kamitani S, Nishimura K, Nakamura F, <u>Kada A</u> , Nakagawara J, Toyoda K, .et. al.	Consciousness level and off-hour admission affect discharge outcome of acute stroke patients: A J-ASPECT study.	Journal of American Heart Association 3: e001059.	2014. 1
33)	Tomoike H, Yokoyama H, Sumita Y, Hanai S, <u>Kada A</u> , Okamura T, Yoshikawa J, Doi Y, Hori M, Tei C, on behalf of the Scientific Committee of the JCS.	Nationwide distribution of cardiovascular practice in Japan - results of Japanese circulation society 2010 annual survey -.	Circulation J 79(5):1058-67.	2015. 2

### 【学会発表】

	発表者	題目	発表機関	発表年月 (場所)
1)	秋田直洋、濱崎咲也子、市川大輔、市川瑞穂、服部浩佳、後藤雅彦、 <u>前田尚子</u> 、松下理恵、熊本忠史、駒田美弘、 <u>堀部敬三</u>	初期治療抵抗性で多発多臓器転移を伴う縦隔原発絨毛癌に対し頻回大量化学療法を施行し治癒したと考えられる一例	第56回日本小児血液・がん学会学術集会	2014. 11 (岡山)
2)	清川加奈子、石田雅美、 <u>前田尚子</u> 、 <u>堀部敬三</u> 、足立壮一、菅沼信彦	小児がん長期フォローアップ外来における産婦人科診療の現状	第56回日本小児血液・がん学会学術集会	2014. 11 (岡山)
3)	出口隆生、富澤大輔、清河信敬、 <u>堀部敬三</u> 、駒田美弘	乳児白血病における免疫学的表現型と臨床像の関係	第56回日本小児血液・がん学会学術集会	2014. 11 (岡山)
4)	吉田秀樹、今村俊彦、齋藤(守矢)明子、高橋良博、末延総一、長谷川大一郎、出口隆生、橋井佳子、河崎裕英、遠藤幹也、堀浩樹、鈴木信寛、小阪嘉之、加藤剛二、八木(勇村)啓子、原純一、小田慈、 <u>堀部敬三</u> 、佐藤篤	JACLS ALL-02研究登録急性リンパ性白血病症例におけるL-asparaginase関連高血糖発症のリスク因子の検討	第56回日本小児血液・がん学会学術集会	2014. 11 (岡山)

臨床試験研究部

5)	大和玄季、柴 徳生、吉田健一、大木健太郎、朴明子、原勇介、外松学、多賀崇、富澤大輔、足立壯一、多和昭雄、堀部敬三、荒川浩一、小川誠司、林泰秀	小児急性骨髄性白血病におけるASXL1、ASXL2遺伝子変異と臨床像	第56回日本小児血液・がん学会学術集会	2014. 11 (岡山)
6)	大木健太郎、朴明子、原勇介、柴徳生、外松学、富澤大輔、多賀崇、齋藤明子、藤本純一郎、多和昭雄、堀部敬三、足立壯一、林泰秀	小児AMLにおけるIKZF1欠失の頻度と予後解析：JPLSG AML-05	第56回日本小児血液・がん学会学術集会	2014. 11 (岡山)
7)	坂口公祥、今村俊彦、出口隆生、橋井佳子、竹谷健、金井理恵、浜本和子、岡田恵子、小田慈、堀部敬三、佐藤篤	JACLS ALL-02登録症例における8q24再構成を有するB前駆細胞性急性リンパ性白血病	第56回日本小児血液・がん学会学術集会	2014. 11 (岡山)
8)	徐銀燕、高橋義行、関屋由子、王希楠、川島希、成田敦、土居崎小夜子、西川英里、奥野友介、入江正寛、村松秀城、濱麻人、堀部敬三、小島勢二	ハイリスクIV期神経芽腫における骨髄微小残存病変の重要性	第56回日本小児血液・がん学会学術集会	2014. 11 (岡山)
9)	Shiba N, Hara Y, Ohki K, Yamato G, Park MJ, Kobayashi T, Ichikawa H, Tomizawa D, Taki T, Shimada A, Sotomatsu M, Arakawa H, <u>Horibe K</u> , Adachi S, Tawa A, Hayashi Y	The prognostic impact of high EVI1-related genes expression in pediatric acute myeloid leukemia.	第76回日本血液学会学術集会	2014. 11 (大阪)
10)	Tomizawa D, Tawa A, Taga T, Horikoshi Y, Nakayama H, Kinoshita A, Hanada R, <u>Horibe K</u> , Kikuta A, Kawano Y, Hori H, Manabe A, Adachi S	Outcome of adolescent and young adults with AML: A report from the 3 Japanese cooperative studies.	第76回日本血液学会学術集会	2014. 11 (大阪)

臨床試験研究部

11)	Watanabe A, Tanizawa A, Tono C, Shima H, Muramatsu H, Kurosawa H, Ito M, Yuza Y, Hotta N, Okada M, Hosoi H, <u>Saito A</u> , Adachi S, <u>Horibe K</u> , Mizutani S Shimada H	Accelerated and blast phase of pediatric chronic myeloid leukemia: Report from JPLSG CML-11 study.	第76回日本血液学会学 術集会	2014. 11 (大阪)
12)	Kato K, <u>Yamashita</u> Y, Yoshimi A, Nakao T, Kobayashi C, Fukushima T, Koike K, Kiyokawa N, <u>Horibe K</u> , Tsuchida M	Molecular analysis of recurrent childhood acute lymphoblastic leukemia.	第76回日本血液学会学 術集会	2014. 11 (大阪)
13)	Kodama Y, Manabe A, Kawasaki H, Kato I, Kato K, Sato A, Matsumoto K, Kikuta A, Kaneko T, Oda M, <u>Saito A</u> , Adachi S, <u>Horibe K</u> , Mizutani S, Shimada H	Salvage therapy for children with relapsed or refractory Philadelphia chromosome-positive ALL.	第76回日本血液学会学 術集会	2014. 11 (大阪)
14)	Sano H, Ohki K, Park MJ, Shiba N, Hara Y, Sotomatsu M, Tomizawa D, Taga T, Kiyokawa N, Tawa A, <u>Horibe K</u> , Adachi S, Hayashi Y	CSF3R and CALR mutations and cytogenetic findings in pediatric myeloid malignancies.	第76回日本血液学会学 術集会	2014. 11 (大阪)
15)	Shimada A, <u>Yamashita Y</u> , Tomizawa D, Shiba N, Tawa A, Watanabe T, Toshiya Y, Kudo K, Taga T, Iwamoto S, Terui K, Moritake H, Kinoshita A, Takahashi H, Nakayama H, Koh K, Goto H, Kosaka Y, <u>Saito A</u> , Fujimoto J, <u>Horibe K</u> , Hara Y, Oki K, Hayashi Y, Adachi S	Pediatric AML with FLT3-ITD/WT, NUP98-NSD1, NPM1, and WT1 mutations affected the clinical outcome.	第76回日本血液学会学 術集会	2014. 11 (大阪)
16)	鶴澤正仁、森 鉄 也、菊地 陽、小林 良二、堀部敬三、角 南勝介、三井哲夫、 中澤温子、齋藤明 子、渡邊智之	日本小児白血病リンパ腫研究会による 小児B-NHLの大規模臨床試験の治療成績	第117回日本小児科学会 学術集会	2014. 4 (愛知)

臨床試験研究部

17)	服部浩佳、堀部敬三、前田尚子、秋田直洋、市川瑞穂、村松秀城、小島勢二	19年後にSLEを発症したJuvenile myelomonocytic leukemia(JMML)の1例	第117回日本小児科学会 学術集会	2014. 4 (愛知)
18)	西岡絵美子、永井かおり、三和郁子、佐藤則子、生越良枝、染谷こころ、長谷川裕子、鳥居薫、米島麻三子、岡野美江、堀部敬三、齋藤明子	小児血液疾患領域の臨床試験における逸脱とアウトカム	日本臨床試験学会第6回 学術集会	2015. 2 (東京)
19)	永井かおり、齋藤俊樹、西岡絵美子、三和郁子、佐藤則子、生越良枝、染谷こころ、長谷川裕子、鳥居薫、米島麻美子、岡野美江、堀部敬三、齋藤明子	CDISC SDTMデータを指標とした収集データ最適化の検討	日本臨床試験学会第6回 学術集会	2015. 2 (東京)
20)	生越良枝、永井かおり、西岡絵美子、三和郁子、佐藤則子、染谷こころ、長谷川裕子、鳥居薫、米島麻美子、岡野美江、堀部敬三、齋藤明子	小児血液がん領域の臨床試験におけるデータ収集	日本臨床試験学会第6回 学術集会	2015. 2 (東京)
21)	Tomizawa D, Watanabe T, Hanada R, Horibe K, Horikoshi Y, Iwamoto S, Kinoshita A, Moritake H, Nakayama H, Shimada A, Taga T, Takahashi H, Tawa A, Terui K, Hori H, Kawano Y, Kikuta A, Manabe A, Adachi S	Outcome of Adolescent and Young Adults with Acute Myeloid Leukemia Treated with Pediatric Protocols: A Report from the 3 Japanese Cooperative Studies	56th ASH Annual Meeting	2014. 12 (米国)

臨床試験研究部

22)	Shimada A, Yamashita Y, Tomozawa D, Tawa A, Watanabe T, Yokozawa T, Yamada M, Kudo K, Taga T, Iwamoto S, Terui K, Moritake H, Kinoshita A, Takahashi H, Nakayama H, Koh K, Goto H, Kosaka Y, <u>Saito AM</u> , Fujimoto J, Horibe K, Hara Y, Oki K, Hayashi Y, Adachi S.	Pediatric AML with FLT3-ITD/WT allelic ratio, NUP98-NSD1 chimera, NPM1, and WT1 mutations - JPLSG AML05 study.	25th Annual Meeting of the I-BFM Study Group	2014. 4 (チェコ)
23)	Hara Y, Shiba N, Ohki K, Park M, Shimada A, Tomizawa D, <u>Saito AM</u> , Fujimoto J, Taki T, Kinoshita A, Taga T, Arakawa H, Tawa A, Horibe K, Adachi S, and Hayashi Y.	Poor Prognosis Associated with FAB Subtypes M4 and M5 in Japanese Pediatric Acute Myeloid Leukemia Patients with FLT3-ITD. (ポスター)	56th ASH annual meeting and exposition.	2014. 12 (米国)
24)	Kinoshita A, Miyachi H, Matsushita H, Yabe M, Taki T, Watanabe T, <u>Saito AM</u> , Tomizawa D, Taga T, Takahashi H, Matsuo H, Kodama K, Ohki K, Hayashi Y, Tawa A, Horibe K, Adachi S.	The Prognostic Relevance of the 2008 WHO Classification of Myeloid Neoplasms in Childhood Acute Myeloid Leukemia.	19th Congress of European Hematology Association	2014. 6 (イタリア)
25)	Takahashi H, Watanabe T, Kinoshita A, Yuza Y, Moritake H, Terui K, Iwamoto S, Nakayama H, Shimada A, Kudo K, Taki T, Yabe M, Matsushita H, Yamashita Y, Koike K, Ogawa A, Kosaka Y, Tomizawa D, Taga T, <u>Saito AM</u> , Horibe K, Nakahata T, Miyachi H, Tawa A, Adachi S.	High event-free survival rate with minimum-dose-anthracycline treatment in childhood acute promyelocytic leukemia: a nationwide prospective study by the Japanese Pediatric Leukemia / Lymphoma Study Group (JPLSG).	56th ASH Annual Meeting	2014. 12 (米国)

臨床試験研究部

26)	Taga T, Watanabe T, Kudo K, Tomizawa D, Terui K, Moritake H, Kinoshita A, Iwamoto S, Nakayama H, Takahashi H, Shimada A, Taki T, Toki T, Ito E, Goto H, Koh K, <u>Saito AM</u> , Horibe K, Nakahata T, Tawa A, Adachi S.	Risk-oriented therapy for myeloid leukemia of Down syndrome: a nationwide prospective study by the Japanese Pediatric Leukemia / Lymphoma Study Group (JPLSG).	56th ASH Annual Meeting	2014.12 (米国)
27)	A. Watanabe, A. Tanizawa, C. Tono, H. Shima, H. Muramatsu, H. Kurosawa, M. Ito, Y. Yuza, N. Hotta, M. Okada, H. Hosoi, <u>A. Saito</u> , S. Adachi, K. Horibe, S. Mizutani, H. Shimada	Accelerated and blast phase of pediatric chronic myeloid leukemia: Report from JPLSG CML-11 study	第76回日本血液学会学術集会 2014.10.31-11.2 大阪	2014.10 (大阪)
28)	大木健太郎, 朴明子, 原勇介, 柴徳生, 外松学, 富澤大輔, 多賀崇, <u>齋藤明子</u> , 藤本純一郎, 多和昭雄, 堀部敬三, 足立壮一, 林泰秀	小児AMLにおけるIKZF1欠失の頻度と予後解析: JPLSG AML-05.	第56回日本小児血液・がん学会学術集会	2014.11 (岡山)
29)	Shimada A, Yamashita Y, Tomozawa D, Tawa A, Watanabe T, Yokozawa T, Yamada M, Kudo K, Taga T, Iwamoto S, Terui K, Moritake H, Kinoshita A, Takahashi H, Nakayama H, Koh K, Goto H, Kosaka Y, <u>Saito AM</u> , Fujimoto J, Horibe K, Hara Y, Oki K, Hayashi Y, Adachi S.	Pediatric AML with FLT3-ITD/WT allelic ratio, NUP98-NSD1 chimera, NPM1, and WT1 mutations - JPLSG AML05 study.	25th Annual Meeting of the I-BFM Study Group	2014.4 (チェコ)
30)	<u>Akiko Kada</u>	The relationship between stroke center and transfer time on mortality of subarachnoid hemorrhage: an instrumental variable analysis.	International stroke conference. Nashville, USA	2015.2 (アメリカ)

血液・腫瘍研究部

【論文】

	著者	題目	掲載誌 巻(号) : 頁	発行年月
1)	<u>Nagai H</u>	Recent advances in Hodgkin lymphoma: interim PET and molecular targeted therapy	Jpn J Clin Oncol. 45:137-145	2015. 2
2)	Morishima S, Nakamura S, Yamamoto K, Miyauchi H, Kagami Y, Kinoshita T, Onoda H, Yatabe Y, Ito M, Miyamura K, <u>Nagai H</u> , Moritani S, Sugiura I, Tsushita K, Mihara H, Ohbayashi K, Iba S, Emi N, Okamoto M, Iwata S, Kimura H, Kuzushima K, Morishima Y.	Increased T-cell responses to Epstein-Barr virus with high viral load in patients with Epstein-Barr virus-positive diffuse large B-cell lymphoma.	Leuk Lymphoma. 56(4):1072-8	2014. 8
3)	Goto H, Kojima Y, Matsuda K, Kariya R, Taura M, Kuwahara K, <u>Nagai H</u> , Katano H, Okada S.	Efficacy of anti-CD47 antibody-mediated phagocytosis with macrophages against primary effusion lymphoma.	Eur J Cancer. 50:1836-1846	2014. 7
4)	Kojima Y, Hagiwara S, Uehira T, Ajisawa A, Kitanaka A, Tanuma J, Okada S, <u>Nagai H</u> .	Clinical outcomes of AIDS-related Burkitt lymphoma: a multi-institution retrospective survey in Japan.	Jpn J Clin Oncol. 44:318-323	2014. 4
5)	Nakagawa Y, Sedukhina AS, Okamoto N, Nagasawa S, Suzuki N, Ohta T, <u>Hattori H</u> , Roche-Molina M, Narváez AJ, Jeyasekharan AD, Bernal JA, Sato K.	NF-κB signaling mediates acquired resistance after PARP inhibition.	Oncotarget. 6(6):3825-39.	2015. 2
6)	Kojima Y, Ohashi H, Nakamura T, Nakamura H, Yamamoto H, Miyata Y, Iida H, <u>Nagai H</u> .	Acute thrombotic thrombocytopenic purpura after pneumococcal vaccination.	Blood Coagul Fibrinolysis. 25:512-514	2014. 7

血液・腫瘍研究部

7)	Murakami Y, <u>Oki M</u> , <u>Saka H</u> , <u>Kitagawa C</u> , Kogure Y, Ryuge M, Tsuboi R, Oka S, Nakahata M, Funahashi Y, Hori K, Ise Y, Ichihara S, Moritani S.	Endobronchial ultrasound-guided transbronchial needle aspiration in the diagnosis of small cell lung cancer.	Respiratory Investigation. 52(3):173-8.	2014. 5
8)	Taniguchi C, Tanaka H, Nakamura N, <u>Saka H</u> , Oze I, Ito H, Tachibana K, Tokoro A, Nozaki Y, Nakamichi N, Sakakibara H.	Varenicline is more effective in attenuating weight gain than nicotine patch 12 months after the end of smoking cessation therapy: an observational study in japan.	Nicotin and Tobacco Research. 16(7):1026-9.	2014. 7
9)	Kawaguchi T, Ando M, Asami K, Okano Y, Fukuda M, Nakagawa H, Ibata H, Kozuki T, Endo T, Tamura A, Kamimura M, Sakamoto K, Yoshimi M, Soejima Y, Tomizawa Y, Isa S, Takada M, <u>Saka H</u> .	Randomized phase III trial of erlotinib versus docetaxel as second - or third-line therapy in patients with advanced non-small-cell lung cancer: Docetaxel and erlotinib lung cancer trial (DELTA).	J Clin Oncol. 32(18):1902-8.	2014. 6
10)	<u>Oki M</u> , <u>Saka H</u> , Ando M, <u>Kitagawa C</u> , Kogure Y, Seki Y.	Endoscopic ultrasound-guided fine needle aspiration and endobronchial ultrasound guided-guided transbronchial needle aspiration: are two better than one in mediastinal staging of non-small cell lung cancer?	J Thorac Cardiovasc Surg. 148(4):1169-77.	2014. 10
11)	Kawano Y, Okamoto I, Fukuda H, Ohe Y, Nakamura S, Nakagawa K, Hotta K, Kiura K, Takiguchi Y, <u>Saka H</u> , Okamoto H, Takayama K, Semba H, Kobayashi K, Kenmotsu H, Tsuboi M, Yamamoto N, Nukiwa T, Nakanishi Y.	Current status and future perspectives of cooperative study groups for lung cancer in japan.	Respiratory Investigation. 52(6):339-47.	2014. 11
12)	Murakami Y, <u>Oki M</u> , <u>Saka H</u> , Ise Y.	Tracheal fibroepithelial polyp.	J Bronchology Interv Pulmonol. 22(1):52-4.	2015. 1

血液・腫瘍研究部

13)	Abe T, Takada K, Ohe Y, Kudoh S, Ichinose Y, Ikamoto H, Yamamoto N, Yoshioka H, Minato K, Sawa T, Iwamoto Y, <u>Saka H</u> , Mizusawa J, Shibata T, Nakamura S, Ando M, Yokoyama A, Nakagawa K, Saijo N, Tamura T.	Randomized Phase III Trial Comparing Weekly Docetaxel Plus Cisplatin Versus Docetaxel Monotherapy Every 3 Weeks in Elderly Patients With Advanced Non-Small-Cell Lung Cancer: The Intergroup Trial JCOG0803/WJOG4307L.	J Clin Oncol. 33(6):575-82.	2015. 1
14)	<u>Oki M</u> , Yatabe Y, <u>Saka H</u> , <u>Kitagawa C</u> , Kogure Y, Ichihara S, Moritani S.	Feasibility and accuracy of molecular testing in specimens obtained with small biopsy forceps: comparison with the results of surgical specimens.	Respiration. 89(3):235-42.	2015. 2
15)	Shimaa Nour Moursi Ahmed, Potjane Korrungruang, <u>Saka H</u> , Asai G, Ise Y, <u>Kitagawa C</u> , <u>Oki M</u> .	Balloon dilatation of a case of tuberculous tracheobronchial stenoses during the course of antituberculous treatment.	Case Reports in Medicine. 2015:ID618394	2015. 2
16)	<u>永井宏和</u>	ホジキンリンパ腫の治療	臨床血液. 55:1941-1951	2014. 10
17)	<u>永井宏和</u>	ホジキンリンパ腫（血液疾患の分子標的療法）	日本臨床. 72:1099-1103	2014. 6
18)	<u>永井宏和</u>	ABVD療法（抗がん剤の副作用と支持療法）	日本臨床. 73(suppl2):642-645	2015. 2
19)	<u>永井宏和</u>	リンパ腫	今日の診療のためにガイドライン外来診療 2015, 492-494	2015, 3
20)	<u>永井宏和</u>	ホジキンリンパ腫	レベルアップのためのリンパ腫セミナー、日本リンパ網内径学会教育院会編. 116-122	2014. 7
21)	<u>永井宏和</u>	バーキットリンパ腫	レベルアップのためのリンパ腫セミナー、日本リンパ網内径学会教育院会編. 164-169	2014. 7

血液・腫瘍研究部

22)	永井宏和	限局期ホジキンリンパ腫の治療方針	EMB血液疾患の治療 2015-2016. 319-323	2014. 10
23)	坂 英雄, 中畑征史.	肺癌の確定診断; 気管支鏡検査を中心に.	コンセンサス癌治療. 13(2):68-71.	2014. 5
24)	沖 昌英.	気管支鏡の処置具の種類と構造.	呼吸器ケア. 12(7):90-4.	2014. 7
25)	北川智余恵, 中畑征史, 坂 英雄.	3. 神経毒性	オンコロジークリニカルガイド肺癌化学療法(南山堂):380-4.	2014. 12
26)	宮澤輝臣, 岩崎昭憲, 沖 昌英, 古川欣也.	新たな気道ステント留置について一適応と限界(座談会)	呼吸. 34(2):133-42.	2015. 2
27)	北川智余恵, 伊勢裕子, 坂 英雄.	IV 基礎研究 副作用予測のためのバイオマーカー.	抗がん剤の副作用と支持療法-より適切な抗がん剤の安全使用をめざして-(日本臨床):114-9.	2015. 2

【学会発表】

	発表者	題目	発表機関	発表年月(場所)
1)	1. Nakamura A, Kojima Y, Miyazawa K, Matsumoto S, Kitagawa K, Iida H, Naoe T, <u>Nagai H.</u>	Cost benefit of aprepitant in patients receiving high-dose chemotherapy prior to autologous peripheral blood stem cell transplantation.	50th Annual Meeting of the American Society of Clinical Oncology	2014. 5 (Chicago)
2)	2. Hasegawa Y, Kojima Y, Sugiyama K, Nakamura H, Yamamoto H, Tokunaga T, Miyata Y, Kunitomi A, Iida H, Naoe T, <u>Nagai H.</u>	Risk factor of central nervous system for patients with diffuse large B-cell lymphoma in post-rituximab era.	XXXV World Congress International Society of Hematology.	2014. 9 (Beijing)

血液・腫瘍研究部

3)	3. Hagiwara K, Miyata Y, Naoe T, <u>Nagai H.</u>	Combination of the HDAC inhibitor vorinostat with Syk inhibitor induced synergistic cytotoxicity via down-regulation of NF- $\kappa$ B pathway in mantle cell lymphoma.	XXXV World Congress International Society of Hematology.	2014.9 (Beijing)
4)	4. Hagiwara K, Iida H, Miyata Y, Naoe T, <u>Nagai H.</u>	Combination of the Histone Deacetylase Inhibitor Vorinostat with a B-Cell Receptor Signaling Inhibitor Markedly Decreases Cyclin D1 Expression in a Mantle Cell Lymphoma Cell Line.	56th ASH Annual Meeting and Exposition	2014.12 (San Fransisco)
5)	5. Maruyama D, Ueno T, Tokunaga T, <u>Nagai H.</u> , Usami T, Ueda R, Tobinai K.	Phase I/II Study of Pralatrexate in Japanese Patients with Relapsed or Refractory Peripheral T-cell Lymphoma (R/R PTCL): Phase I Results.	7th T cell lymphoma Forum	2015.1 (San Fransisco)
6)	<u>Saka H.</u> , <u>Oki M.</u>	New techniques to approach central airway obstruction. (Symposium 18)	18th WCBIP/WCBE	2014.4 (Kyoto, Japan)
7)	<u>Saka H.</u>	An experience on Fuji EBUS scope. (Luncheon Seminar G)	18th WCBIP/WCBE	2014.4 (Kyoto, Japan)
8)	<u>Oki M.</u>	Insertion of rigid bronchoscope and stenting. Insertion and removal of AERO stent. (Intervention Hands-on seminar)	18th WCBIP/WCBE	2014.4 (Kyoto, Japan)
9)	<u>Oki M.</u>	Rigid bronchoscope. (Intervention Hands-on seminar)	18th WCBIP/WCBE	2014.4 (Kyoto, Japan)
10)	<u>Oki M.</u>	Ultrathin bronchoscopy for peripheral pulmonary lesions. (Symposium 15)	18th WCBIP/WCBE	2014.4 (Kyoto, Japan)
11)	Tokojima M, <u>Oki M.</u> , <u>Saka H.</u> , Ise Y, Murakami Y, Hori K, Nakahata M, Oka S, Ryuge M, Kogure Y, <u>Kitagawa C.</u>	Silicone Y-stent placement for severe airway stenosis due to primary mediastinal large B-cell lymphoma in late pregnancy.	18th WCBIP/WCBE	2014.4 (Kyoto, Japan)

血液・腫瘍研究部

12)	<u>Oki M</u> , <u>Saka H</u> , <u>Kitagawa C</u> , Kogure Y, Tokojima M, Ryuge M, Nakahata M, Tsuboi R, Oka S, Hori K, Murakami Y, Ise Y.	External fixation of silicone stents for upper tracheal stenosis.	ATS2014	2014. 5 (San Diego, USA)
13)	Nakamura A, Kojima Y, Miyazawa K, Matsumoto S, <u>Kitagawa C</u> , Iida H, Naoe T, Nagai H.	Cost benefit of aprepitant in patients receiving high-dose chemotherapy prior to autologous peripheral blood stem cell transplantation.	ASCO2014	2014. 6 (Chicago, U SA)
14)	Seto T, Takahashi T, Yamanaka T, Harada H, Nokihara H, <u>Saka H</u> , Nishio M, Nakagawa K, Takayama K, Ishimoto O, Takeda K, Yoshioka H, Tachihara M, Sakai H, Goto K, Yamamoto N.	Prophylactic cranial irradiation has a detrimental effect on the overall survival of patients with extensive disease small cell lung: results of a japanses randomized phase III trial.	ASCO2014	2014. 6 (Chicago, U SA)
15)	Hasegawa Y, Ando M, Maemondo M, Yamamoto S, Isa S, <u>Saka H</u> , Kubo A, Kawaguchi T, Takada M, Kurata T, Ou S.	A meta-analysis of smoking status on clinical outcomes of non-small cell lung cancer patients harboring activationg epidermal growth factor receptor (EGFR) mutations receiving first-line EGFR tyrosine kinase inhibitor.	ASCO2014	2014. 6 (Chicago, U SA)
16)	<u>Oki M</u> .	EBUS-TBNA.	2014 Annual Congress of Chinese Thoracic Society	2014. 9 (Zengzhou , China)
17)	<u>Oki M</u> , <u>Saka H</u> , Ando M, Kurimoto N, Asano F, Morita K, <u>Kitagawa C</u> , Kogure Y, Miyazawa T.	Ultrathin bronchoscopy with multimodal devices for peripheral pilmonary lesions : a randomized study.	CHEST2014	2014. 10 (Austin, US A)
18)	<u>Oki M</u> .	EBUS TBNA (Hands-on Workshops).	APSR 2014	2014. 11 (Bali, Indo nesia)
19)	<u>Oki M</u> .	EBUS TBNA for duagnosing lung cancer.	APSR 2014	2014. 11 (Bali, Indo nesia)

血液・腫瘍研究部

20)	<u>Oki M.</u>	Airway stenting.	APSR 2014	2014. 11 (Bali, Indonesia)
21)	<u>Oki M.</u>	Rigid bronchoscopy.	APSR 2014	2014. 11 (Bali, Indonesia)
22)	<u>Oki M, Saka H, Kitagawa C,</u> Kogure Y, Ryuge M, Oka S, Tsuboi R, Nakahata M, Hori K, Murakami Y, Ise Y, Tokoshima M.	Airway stenting in patients who require intubation due to Malignant airway stenosis.	APSR 2014	2014. 11 (Bali, Indonesia)
23)	Ise Y, <u>Oki M, Saka H, Kitagawa C,</u> Kogure Y, Oka S, Tsuboi R, Nakahata M, Hori K, Murakami Y.	Talc poudrage using catheter through flexi-rigid thoracoscope under local anesthesia for malignant pleural effusions.	APSR 2014	2014. 11 (Bali, Indonesia)
24)	<u>永井宏和</u>	ホジキンリンパ腫に対する標準療法（シンポジウム）ーガイドラインのポイントを踏まえてー	第54回日本リンパ網内系学会総会	2014. 6 (山形)
25)	能澤一樹、小島勇貴、國富あかね、水野重、長谷川祐太、杉山圭司、中村裕幸、山本秀行、徳永隆之、宮田泰彦、森谷鈴子、飯田浩充、直江知樹、 <u>永井宏和</u> .	ネフローゼ症候群合併濾胞性リンパ腫に対してリツキシマブ単独療法を施行した1例	第54回日本リンパ網内系学会総会	2014. 6 (山形)
26)	<u>永井宏和</u> 、小椋美知則、塚崎邦弘、上田龍三、飛内賢正.	再発・難治性の日本人末梢性T細胞リンパ腫（PTCL）患者を対象とするフォロデシンの第I/II相臨床試験	第54回日本リンパ網内系学会総会	2014. 6 (山形)

血液・腫瘍研究部

27)	泉本真孝, 山本秀行, 小島勇貴, 中村裕幸, 徳永隆之, 宮田泰彦, 國富あかね, 飯田浩充, 西山久美子, 高野杏子, 中村智信, 直江知樹, <u>永井宏和</u> .	全身性エリテマトーデスに合併した治療抵抗性血球貪食症候群に対してエトポシド療法が有効であった1例	第3回日本血液学会東海地方会	2014. 4 (名古屋)
28)	Kojima Y, Iwasaki N, Yanaga Y, Tanuma J, Koizumi Y, Uehira T, Yotsumoto M, Ajisawa A, Hagiwara S, Okada S, <u>Nagai H.</u>	End-of-life care for human immunodeficiency virus-infected patients with malignancies in Japan.	第11回日本臨床腫瘍学会学術集会	2014, 7 (福岡)
29)	Nakamura A, Kojima Y, Miyazawa K, Matsumoto S, Kitagawa C, Iida H, Naoe T, <u>Nagai H.</u>	Cost benefit of aprepitant in patients receiving high-dose chemotherapy prior to autologous peripheral blood stem cell transplantation.	第11回日本臨床腫瘍学会学術集会	2014. 7 (福岡)
30)	Hagiwara K, Miyata Y, Naoe T, <u>Nagai H.</u>	Bendamustine and Btk inhibitor show the synergistic cytotoxicity in mantle cell lymphoma cell lines	第73回日本癌学会学術総会	2014, 9 (横浜)
31)	Nakamura A, Kojima Y, Miyazawa K, Matsumoto S, Kitagawa C, Iida H, Naoe T, <u>Nagai H.</u>	Cost benefit of aprepitant in patients receiving high-dose chemotherapy prior to autologous peripheral blood stem cell transplantation.	第76回日本血液学会学術集会	2014. 10 (大阪)
32)	Uchida T, Ogura M, Uike N, Ishizawa K, Tobinai K, Nagahama F, Sonehara Y, <u>Nagai H.</u>	Phase I study of darnaparsin in Japanese patients with relapsed or refractory PTCL.	第76回日本血液学会学術集会	2014. 10 (大阪)

血液・腫瘍研究部

33)	Hasegawa Y, Kojima Y, Sugiyama K, Nakamura H, Yamamoto H, Tokunaga T, Miyata Y, Kunitomi A, Iida H, Naoe T, <u>Nagai H.</u>	Clinical benefit of CNS prophylaxis for patients with diffuse large B-cell lymphoma.	第76回日本血液学会学術集会	2014. 10 (大阪)
34)	Koizumi Y, Ota Y, Ogawa Y, Yajima K, Uehira T, Yotsumoto M, Tamura J, Hagiwara S, Ajisawa A, <u>Nagai H.</u> , Katano H, Okada S.	Clinical & pathological aspects of plasmablastic lymphoma in AIDS - Analysis of 24 cases in Japan-	第76回日本血液学会学術集会	2014. 10 (大阪)
35)	Hagiwara K, Miyata Y, Naoe T, <u>Nagai H.</u>	Mechanism of enhanced cytotoxicity of vorinostat combined with Syk inhibitor in mantle cell lymphoma.	第76回日本血液学会学術集会	2014. 10 (大阪)
36)	<u>沖 昌英.</u>	新たなシリコンステント留置法の開発. (池田賞受賞記念講演)	第37回日本呼吸器内視鏡学会学術集会	2014. 4 (京都)
37)	<u>沖 昌英.</u>	悪性リンパ腫に対するEBUS-TBNAの現状と問題点. (EBUS morning seminar)	第37回日本呼吸器内視鏡学会学術集会	2014. 4 (京都)
38)	龍華美咲, 伊勢裕子, 村上 靖, 堀和美, 岡 さおり, 坪井理恵, 中畑征史, 小暮啓人, <u>北川智余恵</u> , 床島真紀, <u>沖 昌英</u> , <u>坂 英雄</u> , 鶴見有史.	経皮的動脈塞栓術を要する気道出血症例への術前気管支鏡検査の安全性と有効性の検討.	第37回日本呼吸器内視鏡学会学術集会	2014. 4 (京都)
39)	中畑征史, 伊勢裕子, 村上 靖, 堀和美, 岡 さおり, 龍華美咲, 小暮啓人, 床島真紀, <u>北川智余恵</u> , <u>沖 昌英</u> , <u>坂 英雄</u> .	HIV感染者の縦隔・肺門リンパ節腫大に対する超音波気管支鏡ガイド下針生検の有用性の検討.	第37回日本呼吸器内視鏡学会学術集会	2014. 4 (京都)

血液・腫瘍研究部

40)	堀 和美, 伊勢裕子, 村上 靖, 岡さおり, 坪井理恵, 中畑征史, 龍華美咲, 小暮啓人, 床島真紀, 北川智余恵, 沖 昌英, 坂 英雄.	30mm以上の肺野病変に対するナビゲーション・超音波下経気管支生検の診断率および妥当な検体摂取回数.	第37回日本呼吸器内視鏡学会学術集会	2014. 4 (京都)
41)	村上 靖, 伊勢裕子, 堀 和美, 中畑征史, 坪井理恵, 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.	Bf-NAVIを用いたバーチャル気管支鏡画像作成における有効なCTスライス厚に関する検討.	第37回日本呼吸器内視鏡学会学術集会	2014. 4 (京都)
42)	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, 床島真紀, 北川智余恵, 沖 昌英, 坂 英雄.	悪性胸水の対するガイドシースを用いた単孔式局所麻酔下胸腔鏡下タルク噴霧胸膜癒着術の検討	第37回日本呼吸器内視鏡学会学術集会	2014. 4 (京都)
43)	沖 昌英.	EBUS-TBNA(呼吸器内視鏡学会との共同企画)	第54回日本呼吸器学会学術講演会	2014. 4 (大阪)
44)	沖 昌英, 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, 北川智余恵, 坂 英雄, 安藤昌彦.	超音波気管支鏡を用いた経気管支生検と経食道針生検の無作為化比較試験.	第54回日本呼吸器学会学術講演会	2014. 4 (大阪)
45)	堀 和美, 伊勢裕子, 村上 靖, 岡さおり, 坪井理恵, 中畑征史, 龍華美咲, 床島真紀, 小暮啓人, 北川智余恵, 沖 昌英, 坂 英雄.	長径30mm以上の末梢肺野病変診断におけるナビゲーション・超音波併用下経気管支生検の有用性に関する検討.	第54回日本呼吸器学会学術講演会	2014. 4 (大阪)
46)	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, 床島真紀, 北川智余恵, 沖 昌英, 坂 英雄.	気管支鏡による肺がんの術前診断率の検討.	第54回日本呼吸器学会学術講演会	2014. 4 (大阪)

血液・腫瘍研究部

47)	今村恭子, 小暮啓人, 伊勢裕子, 村上靖, 堀 和美, 中畑征史, 岡 さおり, 坪井理恵, 北川智余恵, 沖 昌英, 坂英雄, 玉利洋介, 高橋立夫.	Gefitinib投与後, 脳転移再発時に転移巣を摘出し, Gefitinibの耐性機序を確認したEGFR遺伝子変異陽性肺腺癌の1例	第123回日本結核病学会東海地方学会, 第105回日本呼吸器学会東海地方学会	2014. 6 (名古屋)
48)	石田あかね, 小暮啓人, 伊勢裕子, 村上靖, 堀 和美, 中畑征史, 岡 さおり, 坪井理恵, 北川智余恵, 沖 昌英, 坂英雄, 関 幸雄	術後肋間肺ヘルニアの1例	第123回日本結核病学会東海地方学会, 第105回日本呼吸器学会東海地方学会	2014. 6 (名古屋)
49)	坂 英雄.	非小細胞肺がんの分子標的治療.	第12回日本臨床腫瘍学会学術集会	2014. 7 (福岡)
50)	小暮啓人, 坂 英雄, 村上 靖, 堀 和美, 中畑征史, 坪井理恵, 岡 さおり, 龍華美咲, 北川智余恵, 沖 昌英.	脳転移のある進行非小細胞肺がんにおける生存期間と予後因子の検討.	第12回日本臨床腫瘍学会学術集会	2014. 7 (福岡)
51)	村上 靖, 坂 英雄, 沖 昌英, 北川智余恵, 小暮啓人, 龍華美咲, 中畑征史, 岡 さおり, 堀 和美, 伊勢裕子.	非小細胞肺がんに対するゲフィチニブの臨床効果に及ぼす制酸剤併用の影響に関する検討.	第12回日本臨床腫瘍学会学術集会	2014. 7 (福岡)
52)	中井真由美, 小島勇貴, 中村あゆみ, 宮澤憲治, 杉山圭司, 坪井理恵, 小暮啓人, 北川智余恵, 坂英雄.	カペシタビンによる爪障害の出現リスクの検討.	第12回日本臨床腫瘍学会学術集会	2014. 7 (福岡)
53)	久保昭仁, 洪 泰浩, 川口知哉, 芹澤昌邦, 伊佐俊一, 坂英雄, 安藤昌彦, 村松晃秀.	非小細胞肺癌における次世代シーケンサーを用いたEGFRおよびKRAS変異検出の妥協性の検討.	第73回日本癌学会学術総会	2014. 9 (横浜)
54)	坂 英雄, 宮澤輝臣, 石田敦子, 武田晃司, 根來俊一, 笹田真滋, 中川和彦.	がん性胸膜炎に対する滅菌調整タルクによる胸膜癒着術の第2相試験: 医師主導治験	第55回日本肺癌学会学術集会	2014. 11 (京都)

血液・腫瘍研究部

55)	村上 靖, 伊勢裕子, 堀 和美, 岡 さおり, 中畑征史, 坪井理恵, 小暮啓人, 北川智余恵, 沖 昌英, 坂 英雄.	ALK遺伝子再構成を有しクリゾチニブによる治療が奏効した肺多形がんの一例.	第55回日本肺癌学会学術集会	2014. 11 (京都)
56)	洪 泰浩, 川口知哉, 伊藤則正, 安達大史, 田川 努, 懸川誠一, 芹澤昌邦, 伊佐俊一, 田宮朗裕, 久保昭仁, 坂 英雄, 安藤昌彦, 村松晃秀.	非小細胞肺癌における次世代シーケンサーを用いたEGFRおよびKRAS変異検出の妥当性の検討	第55回日本肺癌学会学術集会	2014. 11 (京都)
57)	木村智樹, 谷口博之, 進藤 丈, 近藤征史, 坂 英雄, 小島英嗣, 鈴木隆二郎, 小笠原智彦, 高木康之, 齋藤 博.	EGFR遺伝子変異陽性の進行非扁平上皮非小細胞肺癌に対するCBDCA+PEM併用第II相試験 (CJLSG0907).	第55回日本肺癌学会学術集会	2014. 11 (京都)
58)	山崎宏司, 洪 泰浩, 川口知哉, 伊藤則正, 竹尾貞徳, 伊佐俊一, 田宮朗裕, 久保昭仁, 坂 英雄, 安藤昌彦, 村松晃秀.	喫煙者, 非喫煙者の肺癌病因に関する分子疫学的研究.	第55回日本肺癌学会学術集会	2014. 11 (京都)
59)	澤 祥幸, 岩本康男, 坂 英雄, 関順彦, 瀬戸貴司, 千場 博, 山本英彦, 武田晃司, 中山優子, 西村恭昌, 光富徹哉, 山本信之, 吉野一郎, 金田裕靖, 林 秀敏, 赤松弘朗, 北口聡一, 立原素子, 吉岡弘鎮, 中西洋一.	肺がん情報easy accessを目指して一患者向けガイドブック (よくわかる肺がん) の改訂と市販化事業一.	第55回日本肺癌学会学術集会	2014. 11 (京都)
60)	山田有里紗, 堀 和美, 伊勢裕子, 村上靖, 中畑征史, 岡 さおり, 坪井理恵, 小暮啓人, 北川智余恵, 沖 昌英, 坂 英雄, 水谷優子, 小笠原智彦, 吉岡 洋.	Primary pulmonary myxoid sarcomaの1例. (パネルディスカッション)	第48回日本呼吸器内視鏡学会中部支部	2014. 12 (名古屋)

血液・腫瘍研究部

61)	坂 英雄.	胸膜癒着療法.	第22回日本呼吸器内視鏡学会気管支鏡専門医大会	2015. 2 (長崎)
62)	坂 英雄.	滅菌調整タルク：医師主導治験の道のり. (特別講演 共催セミナー)	第23回日本呼吸器内視鏡学会中国四国支部会	2015. 2 (高知)
63)	安藤英治, 伊勢裕子, 村上 靖, 堀和美, 中畑征史, 坪井理恵, 岡さおり, 小暮啓人, 北川智余恵, 沖 昌英, 坂英雄.	4次治療のアブラキサンが奏効した肺小細胞がんの1例.	第106回日本肺癌学会中部支部学術集会	2015. 2 (岐阜)
64)	山田康秀, 岩佐悟, 高橋直樹, 坂英雄, 北川智余恵, 小暮啓人, 高橋康雄, 藤川幸司, 佐川保, 香村明美, 星野裕治.	進行固形悪性腫瘍患者を対象としたAZD4547の安全性及び抗腫瘍効果の検討：臨床第1相試験.	第87回日本胃癌学会総会	2015. 3 (広島)

再生医療研究部

【論文】

	著者	題目	掲載誌 巻(号) : 頁	発行年月
1)	齋藤俊樹、齋藤明子、近藤修平、永井かおり、西岡絵美子、堀部敬三	臨床中核病院における臨床試験データの電子化への取り組み	レギュラトリーサイエンス学会誌 (RSMP) 5(1), 61-71, 2015	2015.5
2)	Imahashi N, Ohashi H, Iida H, Naoe T	Chimerism status after unrelated donor bone marrow transplantation with fludarabine-melphalan conditioning is affected by the melphalan dose and is predictive of relapse	Ann Hematol. 94(7):1139-48	2015.2
3)	高橋立夫、須崎法幸、粟屋堯之	頭部CTでSAHを検出できなかった後頸部痛で発症の頸髄動静脈奇形の一例	日本脊髄障害医学会誌 27;60-61	2014.1
4)	Kawasaki A, Furukawa H, Nishida N, Warabi E, Kondo Y, Ito S, Matsumoto I, Kusaoi M, Amano H, Suda A, Nagaoka S, Setoguchi K, Nagai T, Hirohata S, Shimada K, Sugii S, Okamoto A, Chiba N, Suematsu E, Ohno S, Katayama M, Okamoto A, Kono H, Tokunaga K, Takasaki Y, Hashimoto H, Sumida T, Tohma S, Tsuchiya N	Association of functional polymorphisms in interferon regulatory factor 2 (IRF2) with susceptibility to systemic lupus erythematosus: A case-control association study.	PloS One 9(10)e109764:1-10	2014.1
5)	Oka S, Furukawa H, Kawasaki A, Shimada K, Sugii S, Hashimoto A, Komiya A, Fukui N, Ito S, Nakamura T, Saicho K, Katayama M, Tsunoda S, Sano H, Migita K, Suda A, Nagaoka S, Tsuchiya N, Tohma S.	Protective effect of the HLA-DRB1*13:02 allele in Japanese rheumatoid arthritis patients.	PLoS One 9(6)e99453:1-12	2014.6
6)	横井俊介、片山雅夫	混合性結合組織病と抗U1-snRNP抗体.	検査と技術 43 : 100-102	2015.2
7)	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.	Hip Joint. 40 : 746-748	2014

再生医療研究部

8)	<u>佐藤智太郎</u>	クラウドを利用した医療情報システムのBCP対策.	映像情報メディカル. 46 : 530-533	2014. 6
9)	<u>佐藤智太郎</u>	愛知メディカルBCPネットワークによる災害時の情報連携.	IT vision. 30 : 44-45	2014. 7
10)	<u>佐藤智太郎</u> 、 <u>梶田真子</u> 、 <u>山田安貞</u> .	名古屋医療センターにおける地域医療連携システム.	ITヘルスケア. 9: 123-125	2014. 5
11)	<u>佐藤智太郎</u>	当院におけるBi-Surface 5 (PS) の使用経験.	日本人工関節学会誌. 44:271-272	2014
12)	Hirabara S1, Takahashi N, Fukaya N, Miyake H, Yabe Y, <u>Kaneko A</u> , Ito T, Oguchi T, <u>Kida D</u> , Hirano Y, Fujibayashi T, Sugiura F, Hayashi M, Funahashi K, Hanabayashi M, Asai S, Ishiguro N, Kojima T.	Clinical efficacy of abatacept, tocilizumab, and etanercept in Japanese rheumatoid arthritis patients with inadequate response to anti-TNF monoclonal antibodies.	Clin Rheumatol. ;33(9):1247-54.	2014. 9
13)	Takahashi N, <u>Kaneko A</u> , <u>Kida D</u>	Use of a 12-week observational period for predicting low disease activity at 52 weeks in RA patients treated with abatacept	Rheumatology (Oxford). 54(5):854-9. doi:	2105. 3
14)	Fujibayashi T, <u>Kida D</u> , <u>Kaneko A</u>	Comparable efficacy and safety between tacrolimus and methotrexate in combination with abatacept in patients with rheumatoid arthritis	Mod Rheumatol. 16:1-19	2015. 3
15)	<u>金子敦史</u>	関節リウマチの治療 外科治療 膝関節	Nippon Rinsho Vol 72. Suppl3. :477-481.	2014

再生医療研究部

16)	Matsubara H, Kojima T, <u>Kaneko A</u> , Hirano Y, Ishikawa H, <u>Hattori Y</u> , Miyake H, Oguchi T, Takagi H, Yabe Y, Kato T, Ito T, Fukaya N, Kanayama Y, Shioura T, Hayashi M, Fujibayashi T, Takahashi N, Funahashi K, Kato D, Hanabayashi M, Terabe K, Ishiguro N.	Longterm retention rate and risk factor for discontinuation due to insufficient efficacy and adverse events in Japanese patients with rheumatoid arthritis receiving etanercept therapy.	J Rheumatol. ;41(8):1583-9.	2014. 8
17)	Matsubara H, Kojima T, <u>Kaneko A</u> , Hirano Y, Ishikawa H, <u>Hattori Y</u> , Miyake H, Oguchi T, Takagi H, Yabe Y, Kato T, Ito T, Fukaya N, Kanayama Y, Shioura T, Hayashi M, Fujibayashi T, Takahashi N, Funahashi K, Kato D, Hanabayashi M, Terabe K, Ishiguro N.	Importance of methotrexate therapy concomitant with tocilizumab treatment in achieving better clinical outcomes for rheumatoid arthritis patients with high disease activity: an observational cohort study.	Mod Rheumatol.16:1-19.	2015. 3
18)	Kobayakawa T, Kojima T, Takahashi N, Hayashi M, Yabe Y, <u>Kaneko A</u> , Shioura T, Saito K, Hirano Y, Kanayama Y, Miyake H, Asai N, Funahashi K, Hirabara S, Hanabayashi M, Asai S, Ishiguro N.	Drug retention rates of second biologic agents after switching from tumor necrosis factor inhibitors for rheumatoid arthritis in Japanese patients on low-dose methotrexate or without methotrexate	Rheumatology (Oxford). . pii: keu418.	2014. 10

再生医療研究部

19)	Takahashi N, Kojima T, <u>Kaneko A, Kida D</u> , Hirano Y, Fujibayashi T, Yabe Y, Takagi H, Oguchi T, Miyake H, Kato T, Fukaya N, Hayashi M, Tsuboi S, Kanayama Y, Funahashi K, Hanabayashi M, Hirabara S, Asai S, Yoshioka Y, Ishiguro N.	Use of a 12-week observational period for predicting low disease activity at 52 weeks in RA patients treated with abatacept: a retrospective observational study based on data from a Japanese multicentre registry study	Rheumatology (Oxford). pii: keu418.	2014.10
20)	Fujibayashi T, Takahashi N, <u>Kida D, Kaneko A, Hirano Y</u> , Fukaya N, Yabe Y, Oguchi T, Tsuboi S, Miyake H, Takemoto T, Kawasaki M, Ishiguro N, Kojima T.	Comparable efficacy and safety between tacrolimus and methotrexate in combination with abatacept in patients with rheumatoid arthritis: a retrospective observational study in the TBC Registry.	Mod Rheumatol. 16:1-19.	2015.3

【学会発表】

	発表者	題目	発表機関	発表年月 (場所)
1)	<u>齋藤俊樹, 近藤修平, 堀部敬三</u>	SS-MIXとCDISC SDTMを利用した電子カルテとEDCシステムの連携用APIの開発	第34回医療情報学連合大会(第15回日本医療情報学会学術大会)	2014.11 (千葉)
2)	<u>永井かおり, 齋藤俊樹, 西岡絵美子, 三和郁子, 佐藤則子, 生越良枝, 染谷こころ, 長谷川裕子, 鳥居薫, 米島麻美子, 岡野美江, 堀部敬三, 齋藤明子</u>	CDISC SDTMデータを指標とした収集データ最適化の検討	日本臨床試験学会第6回学術集会総会	2015.2 (東京)
3)	<u>早瀬容子, 生田目幸, 堀部敬三, 齋藤俊樹</u>	細胞製剤製造におけるGMP/GCTP準拠品質管理体制の構築.	第14回日本再生医療学会総会	2015.3 (横浜)
4)	<u>生田目幸, 早瀬容子, 堀部敬三, 齋藤俊樹</u>	工程管理システムを用いた品質管理と処理能力向上	第14回日本再生医療学会総会	2015.3 (横浜)

再生医療研究部

5)	片山雅夫、金子敦史、佐藤智太郎、松井利浩、末永康夫、西野仁樹、當間重人	NinJaにおける関節リウマチ患者の不安・抑うつ状態について～NinJa2012の解析～	第58回日本リウマチ学会総会・学術集会	2014. 4 (東京)
6)	浦田幸朋、當間重人、松井利浩、片山雅夫、末永康夫、西野仁樹	NinJaを用いたB型肝炎キャリア関節リウマチの臨床的特徴の検討	第58回日本リウマチ学会総会・学術集会	2014. 4 (東京)
7)	金子敦史、松井利浩、石川尚人、来田大平、佐藤智太郎、片山雅夫、西野仁樹、當間重人	NinJaを利用した関節リウマチ患者2012年度死因分析	第58回日本リウマチ学会総会・学術集会	2014. 4 (東京)
8)	金子敦史、松井利浩、石川尚人、来田大平、佐藤智太郎、西野仁樹、片山雅夫、當間重人	NinJaを利用した関節リウマチ患者の死亡時年齢、死因に関する男女差の検討	第58回日本リウマチ学会総会・学術集会	2014. 4 (東京)
9)	川上美里、杉山隆夫、金子敦史、片山雅夫、津谷寛、税所幸一郎、西野仁樹、當間重人	関節リウマチ患者における顎骨壊死 (Osteonecrosis of jaw: ONJ) およびビスホスホネート関連顎骨壊死 (Bisphosphonate-related osteonecrosis of the jaw: BRONJ) の疫学的検討(第2報) -NinJaデータベースより-	第58回日本リウマチ学会総会・学術集会	2014. 4 (東京)
10)	金子敦史、松井利浩、石川尚人、来田大平、佐藤智太郎、片山雅夫、西野仁樹、當間重人	NinJaを利用した関節リウマチ患者における高用量MTX使用例の重篤な有害事象の年間発生頻度の検討(第2報)	第58回日本リウマチ学会総会・学術集会	2014. 4 (東京)
11)	大島加帆里、長谷川貴一、西山久美子、鈴木道太、高野杏子、峯村信嘉、片山雅夫	多彩なアレルギー疾患に合併したIgG4関連ミクリツ病の1例	第58回日本リウマチ学会総会・学術集会	2014. 4 (東京)
12)	高野杏子、西山久美子、長谷川貴一、鈴木道太、峯村信嘉、大島加帆里、長澤英治、片山雅夫	SLEの合併した難治性血球貪食症候群に対しエトポシド(VP-16)が奏功した一例	第58回日本リウマチ学会総会・学術集会	2014. 4 (東京)

再生医療研究部

13)	<u>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</u>	足趾の壊疽と完全房室ブロックをきたした多発血管炎性肉芽腫症の一例	第58回日本リウマチ学会総会・学術集会	2014. 4 (東京)
14)	<u>浅田瞳、鈴木奈緒子、早川恭江、加藤稔、後藤拓也、森下拓哉、荒川美貴子、鈴木純、片山雅夫</u>	看護師を対象とした血液培養採取手順書の検討	第3回日本感染管理ネットワーク学術集会	2014. 5 (名古屋)
15)	<u>鈴木奈緒子、早川恭江、荒川美貴子、鈴木純、片山雅夫</u>	中小規模の医療機関における院内感染対策と地域支援体制に関する質問調査	第88回日本感染症学会学術講演会	2014. 6 (福岡)
16)	<u>鈴木奈緒子、早川恭江、加藤稔、浅田瞳、後藤拓也、森下拓哉、荒川美貴子、鈴木純、片山雅夫</u>	気道分泌物細菌検査結果に基づくMRSA感染対策ICT介入とMRSA分離率の検討	第64回日本病院学会	2014. 7 (高松)
17)	<u>鈴木奈緒子、早川恭江、荒川美貴子、鈴木純、片山雅夫</u>	サーベイランス結果からみた急性期病院における早期発見を重視した結核院内感染対策の評価	第57回日本感染症学会中日本地方会学術集会	2014. 10 (岡山)
18)	<u>鈴木奈緒子、浅田瞳、後藤拓也、森下拓哉、早川恭江、加藤稔、荒川美貴子、鈴木純、片山雅夫</u>	アルコール手指消毒薬使用量とMRSA感染症発生率との関連	第68回国立病院総合医学会	2014. 11 (横浜)
19)	<u>鈴木奈緒子、浅田瞳、早川恭江、加藤稔、後藤拓也、森下拓哉、荒川美貴子、鈴木純、片山雅夫</u>	救急外来で行われる抗酸菌検査を標的にした結核院内感染対策の導入とその評価	第68回国立病院総合医学会	2014. 11 (横浜)
20)	<u>浅田瞳、鈴木奈緒子、早川恭江、片山雅夫</u>	カテーテル関連血流感染における分離菌割合に着目した血液培養採取方法への介入	第30回日本環境感染学会総会・学術集会	2015. 2 (神戸)
21)	<u>鈴木奈緒子、早川恭江、浅田瞳、片山雅夫</u>	委託職員を対象としたB型肝炎、麻疹、風疹、水痘、流行性耳下腺炎の抗体値調査とワクチン接種への取り組み	第30回日本環境感染学会総会・学術集会	2015. 2 (神戸)

再生医療研究部

22)	<u>Ishikawa H., Kaneko A., Hattori Y., Kida D., Katayama M., Sato T., Osawa Y.</u>	Study of the antibody titer by influenza vaccination in rheumatoid arthritis patients treated with biological agents -examination of multiple dose-.	Annual EULAR (The European League Against Rheumatism) Congress of Rheumatology 2014	2014. 6 (パリ)
23)	Hidaka M, Kawasaki A, Furukawa H, Kondo Y, Ito S, Matsumoto I, Kusaoi M, Amano H, Suda A, Setoguchi K, Nagai T, Shimada K, Sugii S, Okamoto A, Chiba N, Suematsu E, <u>Katayama M</u> , Okamoto A, Kono H, Ohno S, Hirohata S, Nagaoka S, Takasaki Y, Hashimoto H, Tohma S, Sumida T, Tsuchiya N	Association of TRIM21 (R052) polymorphisms with systemic lupus erythematosus in a Japanese population.	2014 American College of Rheumatology /Association of Rheumatology Health Professionals (ACR/ARHP) Annual Meeting	2014. 11 (ボストン)
24)	<u>片山雅夫、金子敦史、佐藤智太郎、松井利浩、末永康夫、西野仁樹、當間重人</u>	NinJaにおける関節リウマチ患者の不安・抑うつ状態について～NinJa2012の解析～	第58回日本リウマチ学会総会・学術集会	2014. 4 (東京)
25)	浦田幸朋、當間重人、松井利浩、 <u>片山雅夫</u> 、末永康夫、西野仁樹	NinJaを用いたB型肝炎キャリア関節リウマチの臨床的特徴の検討	第58回日本リウマチ学会総会・学術集会	2014. 4 (東京)
26)	<u>佐藤智太郎、神田裕康、</u> <u>来田大平、石川尚人、</u> <u>金子敦史</u>	関節リウマチの治療における循環型連携パスの使用経験	第58回日本リウマチ学会総会・学術集会	2014. 4 (横浜)
27)	<u>服部 陽介、金子敦史、来田 大平、</u> <u>平野 裕司、藤林孝義、高橋 伸典、</u> <u>石川 尚人、舟橋康治、寺部 健哉、</u> <u>神田 裕康、佐藤智太郎、小嶋 俊久、</u> <u>石黒 直樹</u>	関節リウマチに対するアダリムマブ治療における寛解予測としての血清MMP-3の有用性 -投与後4週時の血清MMP-3改善率とCRP改善率の比較-	第58回日本リウマチ学会総会・学術集会	2014. 4 (横浜)

再生医療研究部

28)	服部 陽介, 金子敦史, 来田 大平, 平野 裕司, 藤林孝義, 高橋 伸典, 石川 尚人, 舟橋康治, 神田 裕康, 佐藤 智太郎, 小嶋俊久, 石黒 直樹	関節リウマチに対する生物学的製剤治療における血清MMP-3値-アダリムマブとアバタセプトの比較-	第58回日本リウマチ学会総会・学術集会	2014. 4 (横浜)
29)	Hidaka M, Kawasaki A, Furukawa H, Kondo Y, Ito S, Matsumoto I, Kusaoi M, Amano H, Suda A, Setoguchi K, Nagai T, Shimada K, Sugii S, Okamoto A, Chiba N, Suematsu E, Katayama M, Okamoto A, Kono H, Ohno S, Hirohata S, Nagaoka S, Takasaki Y, Hashimoto H, Tohma S, Sumida T, Tsuchiya N	Association of TRIM21 (R053) polymorphisms with systemic lupus erythematosus in a Japanese population.	2015 American College of Rheumatology /Association of Rheumatology Health Professionals (ACR/ARHP) Annual Meeting	2014. 11 (ボストン)
30)	服部 陽介, 金子敦史, 来田 大平, 平野 裕司, 藤林孝義, 高橋 伸典, 石川 尚人, 舟橋康治, 寺部 健哉, 神田 裕康, 佐藤智太郎, 小嶋 俊久, 石黒 直樹	関節リウマチに対するアダリムマブ治療における投与中止例の検討~多施設生物学的製剤研究TBCR~	第58回日本リウマチ学会総会・学術集会	2014. 4 (横浜)
31)	佐藤智太郎	両側大腿骨近位部骨折の検討	第87回日本整形外科学会学術総会	2014. 5 (神戸)
32)	服部 陽介, 金子敦史, 来田 大平, 平野 裕司, 藤林孝義, 高橋 伸典, 石川 尚人, 寺部健哉, 神田 裕康, 佐藤 智太郎, 小嶋俊久, 石黒 直樹	関節リウマチの寛解予測としての血清MMP-3の有用性 -アダリムマブ治療4週時における血清MMP-3値と血清MMP-3改善率の比較-	第87回日本整形外科学会学術総会	2014. 5 (神戸)
33)	佐藤智太郎, 梶田真子, 山田安貢	名古屋医療センターにおける地域医療連携システム	ITヘルスケア学会 第8回学術大会	2014. 5 (東京)
34)	佐藤智太郎, 森 公二, 佐藤 良, 藤戸健雄, 金子敦史	訪問看護ステーションによる在宅での抗菌薬使用で鎮静化できたTHA後のMRSA感染の1例	第9回東海股関節外科研究会	2014. 5 (愛知)

再生医療研究部

35)	<u>佐藤智太郎</u>	名古屋市および近郊病院による電子カルテデータバックアップシステム (REMEMB' R) の運用について	第16回日本医療マネジメント学会	2014. 6 (岡山)
36)	<u>Yosuke Hattori,</u> <u>Atsushi Kaneko,</u> <u>Daihei Kida,</u> Nobunori Takahashi, Hisato Ishikawa, <u>Hiroyasu Kanda,</u> <u>Tomotaro Sato,</u> Toshihisa Kojima, Naoki Ishiguro	CLINICAL SIGNIFICANCE OF SERUM MATRIX METALLOPROTEINASE-3 NORMALISATION IN RHEUMATOID ARTHRITIS PATIENTS WITH ANTI-TNF THERAPY	Annual European Congress of Rheumatology EULAR 2014	2014. 6 (パリ)
37)	<u>Yosuke Hattori,</u> <u>Atsushi Kaneko,</u> <u>Daihei Kida,</u> Nobunori Takahashi, Hisato Ishikawa, <u>Hiroyasu Kanda,</u> <u>Tomotaro Sato,</u> Toshihisa Kojima, Naoki Ishiguro	HIGH RATE OF IMPROVEMENT IN SERUM MATRIX METALLOPROTEINASE-3 LEVELS AT 4 WEEKS PREDICT REMISSION AT 52 WEEKS IN RA PATIENTS WITH ANTI-TNF THERAPY	Annual European Congress of Rheumatology EULAR 2014	2014. 6 (パリ)
38)	<u>Yosuke Hattori,</u> <u>Atsushi Kaneko,</u> <u>Daihei Kida,</u> Nobunori Takahashi, Hisato Ishikawa, <u>Hiroyasu Kanda,</u> <u>Tomotaro Sato,</u> Toshihisa Kojima, Naoki Ishiguro	COMPARISON OF SERUM MATRIX METALLOPROTEINASE-3 LEVELS IN RHEUMATOID ARTHRITIS AFTER TREATMENT WITH BIOLOGIC AGENTS FOR 24 WEEKS	Annual European Congress of Rheumatology EULAR 2014	2014. 6 (パリ)
39)	<u>服部陽介、森公一、</u> <u>佐藤良、藤戸健雄、</u> <u>佐藤智太郎</u>	Locking plateを用いた人工膝関節置換術後の大腿骨遠位部骨折の治療	第40回日本骨折治療学会	2014. 6 (熊本)
40)	<u>藤戸健雄、森公一、</u> <u>佐藤良、服部陽介、</u> <u>佐藤智太郎</u>	大腿骨遠位部骨折に対するLocking plateを用いた治療成績	第40回日本骨折治療学会	2014. 6 (熊本)
41)	<u>佐藤智太郎、梶田真子、</u> <u>山田安貢</u>	名古屋医療センターにおける地域医療連携システム (金鯱メディネット) の4年半の経験	第64回日本病院学会	2014. 7 (香川)

再生医療研究部

42)	<u>T. Sato, A. Kaneko, D. Kida</u>	Cementless Stem with Interlocking Screws for Fragile Femoral Cortex Patients.	2014 I C J R P a n P a c i f i c O r h t o p a e d i c C o n g r e s s .	2014.7 (ハワイ)
43)	<u>T. Sato, A. Kaneko, D. Kida</u>	Sugar Therapy for Infection and Skin Ulcer after TKA and BHP.	2014 I C J R P a n P a c i f i c O r h t o p a e d i c C o n g r e s s .	2014.7 (ハワイ)
44)	<u>服部陽介、金子敦史、来田大平、神田裕康、森公一、佐藤良、藤戸健雄、佐藤俊、前田真崇、佐藤智太郎</u>	関節リウマチに対するセルトリズマブペゴール治療における投与初期の有効性	第26回中部リウマチ学会	2014.8 (新潟)
45)	<u>服部 陽介、金子敦史、来田 大平、高橋 伸典、神田裕康、佐藤 智太郎、小嶋 俊久、石黒直樹</u>	関節リウマチにおける初回の生物学的製剤導入時のMTX投与に関する調査-多施設生物学的製剤治療研究グループ TBCR-	第26回中部リウマチ学会	2014.8 (新潟)
46)	<u>佐藤良、金子敦史、佐藤俊、前田真崇、藤戸健雄、森公一、神田裕康、服部陽介、来田大平、佐藤智太郎</u>	RA患者における関節痛・腰痛・下肢神経痛に対するトラムセットの短期治療成績	第26回中部リウマチ学会	2014.8 (新潟)
47)	<u>Tomotaro SATO</u>	Hospital Alliance and Minimum EMR Data in Mobile Device for the Disaster	MIE 2014	2014.9 (イスタンブール)
48)	<u>T. Sato, A. Kaneko, H. Ishikawa, D. Kida</u>	Experience of crosslink polyethylene liner coated with MPC (2-Methacryloyloxyethyl phosphorylcholine) polymer to reduce friction of bearing surface of cementless THA.	27th ISTA Congress	2014.9 (京都)
49)	<u>佐藤智太郎</u>	医療情報バックアップシステム (REMEMB' R) の概要	第9回日本医療情報学会中部支部会	2014.10 (名古屋)
50)	<u>佐藤智太郎、服部陽介、神田裕康、来田大平、金子敦史</u>	リウマチ病診連携の構築：ITを活用した連携構築の試み	第42回日本関節病学会	2014.11 (東京)

再生医療研究部

51)	<u>Yosuke Hattori,</u> <u>Atsushi Kaneko,</u> <u>Daihei Kida,</u> Nobunori Takahashi, Hiroyasu Kanda, Tomotaro Sato, Toshihisa Kojima, Naoki Ishiguro	Efficacy and Safety of Adalimumab Therapy in Japanese Patients with Rheumatoid Arthritis	ACR/ARHP Annual Meeting 2014	2014. 11 (ボストン)
52)	<u>佐藤智太郎</u>	THA後にMRSA感染をきたし、在宅での点滴注射で鎮静化した2例	第117回愛知リウマチアーベント	2014. 11 (愛知)
53)	<u>佐藤智太郎</u>	災害時の診療情報共有を含む事業継続計画（BCP）と業務改善の試み	第193回東海病院管理学研究会	2015. 2 (名古屋)
54)	<u>佐藤智太郎、服部陽介、</u> <u>神田裕康、金子敦史、</u> <u>来田大平</u>	当院におけるSCRUM TT Acetabular Cup Systemの使用経験	第45回日本人工関節学会	2015. 2 (福岡)
55)	<u>服部 陽介、来田大平</u>	JIGEN systemを用いて大腿骨遠位前面を指標に行ったTKAにおける術後設置評価	第45回日本人工関節学会	2015. 2 (福岡)
56)	<u>服部 陽介、来田大平</u>	テーパーウェッジ型ステムJ-Taperの初期固定様式とアライメントに関する三次元的解析	第45回日本人工関節学会	2015. 2 (福岡)
57)	<u>佐藤智太郎、服部陽介、</u> <u>森 公一、藤戸健雄、</u> <u>金子敦史</u>	在宅での抗菌薬点滴で鎮静したTHA後MRSA感染の2例	第45回日本人工関節学会	2015. 2 (福岡)
58)	<u>来田大平、服部陽介</u>	髓内ロッドを使用しない人工膝関節3次元手術支援器械の開発と検討	第45回日本人工関節学会	2015. 2 (福岡)
59)	<u>来田大平、服部陽介</u>	3次元臼蓋側簡易術中デバイスHip COMPASSとTARGET併用の有用性	第45回日本人工関節学会	2015. 2 (福岡)
60)	<u>服部 陽介、来田大平</u>	JIGENシステムを用いて大腿骨遠位前面を指標に行った人工膝関節置換術における術後設置評価	第9回日本CAOS研究会	2015. 3 (岡山)

再生医療研究部

61)	来田大平、服部陽介	髓内ロッドを使用しない人工膝関節3次元手術支援器械の開発と検討	第9回日本CAOS研究会	2015.3 (岡山)
62)	来田大平、服部陽介	3次元臼蓋側簡易術中デバイスHip COMPASSとTARGET併用の有用性	第9回日本CAOS研究会	2015.3 (岡山)

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>根本理子</u> .	エリートHIVコントローラーの謎.	生物工学会誌. 92(4): 189.	2014. 4
2)	<u>大出裕高</u> , <u>岩谷靖雅</u> .	APOBEC3 の抗ウイルス作用およびHIV-1 Vif による分解不活化の分子メカニズム.	J. AIDS Research. 16: 61-69.	2014. 5
3)	Tanuma J, Quang VM, <u>Hachiya A</u> , Joya A, Watanabe K, Gatanaga H, Van Vinh Chau N, Chinh NT, Oka S.	Low prevalence of transmitted drug resistance of HIV-1 during 2008-2012 antiretroviral therapy scaling up in Southern Vietnam.	J Acquir Immune Defic Syndr. 1;66(4):358-64.	2014. 8
4)	Singh K, Flores JA, Kirby KA, Neogi U, Sonnerborg A, <u>Hachiya A</u> , Das K, Arnold E, McArthur C, Parniak M, Sarafianos SG.	Drug resistance in non-B subtype HIV-1: impact of HIV-1 reverse transcriptase inhibitors.	Viruses. 24;6(9):3535-62.	2014. 9
5)	L. Gu, Kawana-Tachikawa A, Shiino T, Nakamura H, Koga M, Kikuchi T, Adachi E, Koibuchi T, Ishida T, G. F. Gao, Matsushita M, <u>Sugiura W</u> , Iwamoto A, Hosoya N.	Development and Customization of a Color-Coded Microbeads-Based Assay for Drug Resistance in HIV-1 Reverse Transcriptase.	PLOS ONE. 9(10):e109823.	2014. 10.
6)	Kirby KA, Ong YT, <u>Hachiya A</u> , Laughlin TG, Chiang LA, Pan Y, Moran JL, Marchand B, Singh K, Gallazzi F, Quinn TP, Yoshimura K, Murakami T, Matsushita S, Sarafianos SG.	Structural basis of clade-specific HIV-1 neutralization by humanized anti-V3 monoclonal antibody KD-247.	FASEB J. 29(1):70-80	2015. 1
7)	Mitra M, Singer D, Mano Y, Hritz J, Nam G, Gorelick RJ, Byeon IL, Gronenborn AM, <u>Iwatani Y</u> and Levin JG.	Sequence and structural determinants of human APOBEC3H deaminase and anti-HIV-1 activities.	Retrovirology. 22;12:3.	2015. 1

感染・免疫研究部

8)	Ogishi M, Yotsuyanagi H, Tsutsumi T, Gatanaga H, <u>Ode H</u> , Sugiura W, Moriya K, Oka S, Kimura S, Koike K.	Deconvoluting the Composition of Low-Frequency Hepatitis C Viral Quasispecies: Comparison of Genotypes and NS3Resistance- Associated Variants between HCV/HIV Coinfected Hemophiliacs and HCV Monoinfected Patients in Japan.	PLOS ONE 6;10(3):e0119145	2015. 3
----	--	---	------------------------------	---------

【学会発表】

	発表者	題目	発表機関	発表年月 (場所)
1)	Fujita M, Ciftci H I, Yamamoto M, Fujino H, Koga R, Kawamura S, <u>Iwatani</u> Y, Otsuka M.	SAMHD1-INDEPENDENT FUNCTIONS OF HIV-2 VPX PROTEIN.	Cold Spring Harbor Laboratory Meetings & Courses Program.	2014. 5 (New York, USA)
2)	Mitra M, Singer D, Mano Y, Hritz J, Nam G, Byeon IJ, Wu T, Gronenborn AM, <u>Iwatani Y</u> , and Levin JG.	Probing the Structural Determinants of Human Restriction Factor APOBEC3H Antiviral and Cytidine Deaminase Activities.	Cold Spring Harbor Laboratory Meetings & Courses Program.	2014. 5 (New York, USA)
3)	Nakashima M, Kitamura S , Kurosawa T, Ode H, Kawamura T, Mano Y, Naganawa Y, Yokomaku Y, Watanabe N, Sugiura W and <u>Iwatani Y</u> .	Fine-tuned HIV-1 Vif-interaction Interface of Anti-retroviral Cytidine Deaminase APOBEC3F.	Cold Spring Harbor Laboratory Meetings & Courses Program.	2014. 5 (New York, USA)
4)	Imahashi M, Izumi T, Imamura J, Matsuoka K, Ode H, Masaoka T, Sato K, Koyanagi Y, Takaori-Kondo A, Yokomaku Y, Sugiura W, <u>Iwatani Y</u> .	Lack of Association between Intact/Deletion Polymorphisms of the APOBEC3B Gene and HIV-1 Risk.	Cold Spring Harbor Laboratory Meetings & Courses Program.	2014. 5 (New York, USA)
5)	Gres A, Kirby K, <u>Hachiya A</u> , Michailidis E, Pornillos O, Sugiura W, Tanner J, Sarafianos S. Crystal Structure of the Native Hexameric Full- Length HIV-1 Capsid.	Crystal Structure of the Native Hexameric Full-Length HIV-1 Capsid.	Cold Spring Harbor Laboratory Meetings & Courses Program.	2014. 5 (New York, USA)

感染・免疫研究部

6)	<u>Ode H</u> , Matsuoka K, Matsuda M, Hachiya A, Hattori J, Yokomaku Y, Iwatani Y and Sugiura W.	HIV-1 Near Full-Length Genome Analysis by Next-Generation Sequencing: Evaluation of Quasispecies and Minority Drug Resistance.	International Workshop on Antiviral Drug Resistance (Meeting the Global Challenge).	2014.6 (Berlin, Germany)
7)	<u>Yokomaku Y</u> , Kito Y, Matsuoka K, Ode H, Matsuda M, Shimizu N, Iwatani Y, Sugiura W.	CCR3 and CCR5 Dual Tropic HIV-1 is a Possible Major Escape Mechanism From Maraviroc-Containing Antiretroviral Therapy.	International Workshop on Antiviral Drug Resistance (Meeting the Global Challenge).	2014.6 (Berlin, Germany)
8)	Hattori J, Shiino T, <u>Sugiura W</u> , Japanese Drug Resistance HIV-1 Surveillance Network.	Molecular Epidemiology of Recent Seroconverters and Drug-Resistant HIV-1 Transmission Networks in Japan.	International Workshop on Antiviral Drug Resistance (Meeting the Global Challenge).	2014.6 (Berlin, Germany)
9)	Nakashima M, Kitamura S, Kurosawa T, <u>Ode H</u> , Kawamura T, Imahashi M, Yokomaku Y, Watanabe N, Sugiura W, Iwatani Y.	Crystal structure of the Vif-inteaction domain of the anti-viral APOBEC3F.	23rd Congress of the International Union of Crystallography (IUCr2014).	2014.8 (Montreal, Canada)
10)	Gres A, Kirby K, <u>Hachiya A</u> , Michailidis E, Pornillos O, Sugiura W, Lee K, KewalRamani V, Tanner J, Sarafianos S.	Native Hexameric Full-Length HIV-1 Capsid: Crystal Structure and Drug Targeting.	23rd Congress of the International Union of Crystallography (IUCr2014).	2014.8 (Montreal, Canada)
11)	<u>Ode H</u> , Matsuoka K, Matsuda M, Hachiya A, Hattori J, Yokomaku Y, Iwatani Y, and Sugiura W.	High Sensitive Drug Resistance HIV-1 Genotyping Using Next-Generation Sequencer: Evaluation of Viral Quasispecies and Minority Drug Resistant Populations.	Joint Meeting of the 1st Africa International Biotechnology & Biomedical Conference and the 8th International Workshop on Approaches to Single-Cell Analysis.	2014.9 (Nairobi, Kenya)
12)	<u>Nemoto M</u> , <u>Iwatani Y</u> , <u>Maeda N</u> , <u>Horibe K</u> , <u>Sugiura W</u> .	Exome Sequencing Identified a Novel TYK2 Compound Heterozygous Mutation in 2 Siblings with Primary Immunodeficiency.	Joint Meeting of the 1st Africa International Biotechnology & Biomedical Conference and the 8th International Workshop on Approaches to Single-Cell Analysis.	2014.9 (Nairobi, Kenya)

感染・免疫研究部

13)	Shiino T, Sadamasu K, Nagashima M, Hattori J, <u>Hachiya A, Sugiura W.</u>	Phyldynamic analysis of HIV-1 subtype B population in Japan: Identification of large transmission clusters and their network structure.	9th HIV Transmission Workshop 2014.	2014.10 (Cape Town, South Africa)
14)	Louvel S, <u>Sugiura W</u> , Pfeifer N, Matsuda M, Yokomaku Y, Kaiser R, Klimkait T.	Discordant Tropism Determination For HIV-1 Isolates Of CRF01_AE From Asia.	XXIV International HIV DRUG RESISTANCE Workshop.	2015.2 (Washington, USA)
15)	<u>渡邊 綱正, 横幕 能行, 杉浦 互, 田中靖人.</u>	免疫不全を呈する HIV 感染合併 HBV 例に対するペグインターフェロン治療効果.	第50回日本肝臓学会総会	2014.5 (東京)
16)	<u>大出裕高, 松岡和弘, 松田昌和, 蜂谷敦子, 服部純子, 横幕能行, 岩谷靖雅, 杉浦互.</u>	Deep Sequencing による近全長HIV-1ゲノムのQuasispecies 解析と微量薬剤耐性変異の検出	第16回白馬シンポジウム	2014.6 (熊本)
17)	<u>横幕能行.</u>	HIV感染症専門医の診療実態と今後の展望.	第88回日本感染症学会学術講演会 第62回日本化学療法学会総会 合同学会	2014.6 (福岡)
18)	<u>横幕能行.</u>	Single tablet regimen (STR)時代の抗HIV療法と薬剤耐性HIVへの対応.	第88回日本感染症学会学術講演会 第62回日本化学療法学会総会 合同学会	2014.6 (福岡)
19)	<u>今村淳治, 横幕能行, 小島勇貴, 永井宏和, 杉浦互.</u>	抗HIV療法開始後に発症したキャスルマン病 (Multicentric Castleman Disease:MCD) の一例.	第88回日本感染症学会学術講演会 第62回日本化学療法学会総会 合同学会	2014.6 (福岡)
20)	<u>阪下健太郎, 中畑 征史, 今村 淳治, 杉浦 互, 横幕 能行.</u>	当院におけるHIV感染者に発症した抗酸菌感染症の過去 5 年間の臨床的検討.	第88回日本感染症学会学術講演会 第62回日本化学療法学会総会 合同学会	2014.6 (福岡)
21)	<u>粟津宏昭.</u>	APOBEC3G全長構造の決定に向けて.	第17回 日本レトロウイルス研究会夏期セミナー	2014.7 (熱海)
22)	<u>井上歩美.</u>	ヌクレオシド系逆転写酵素阻害剤の服用がヒト腸内細菌叢に及ぼす影響の解析.	第17回 日本レトロウイルス研究会夏期セミナー	2014.7 (熱海)

感染・免疫研究部

23)	<u>真野由有.</u>	HIV 防御細胞因子 APOBEC3H のハプロタイプ間でのウイルス学的機能の比較.	第17回 日本レトロウイルス研究会夏期セミナー	2014. 7 (熱海)
24)	<u>黒澤哲平.</u>	APOBEC3Fによる基質特異性を決定する構造・生化学的要因に関する解析.	第17回 日本レトロウイルス研究会夏期セミナー	2014. 7 (熱海)
25)	<u>中島雅晶.</u>	APOBEC3F の Vif 結合インターフェースの精査解析.	第17回 日本レトロウイルス研究会夏期セミナー	2014. 7 (熱海)
26)	<u>大出裕高.</u>	Deep Sequencing によるHIV-1ゲノムのQuasispecies解析系の構築.	第17回 日本レトロウイルス研究会夏期セミナー	2014. 7 (熱海)
27)	<u>岩谷靖雅.</u>	APOBEC3B遺伝子型はHIV-1感染伝播・病態進行に影響する重要なファクターではない.	第17回 日本レトロウイルス研究会夏期セミナー	2014. 7 (熱海)
28)	<u>岩谷靖雅.</u>	Vif/APOBEC3を標的とする治療薬開発.	第62回日本化学療法学会西日本支部総会・第57回日本感染症学会中日本地方会学術集会・第84回日本感染症学会西日本地方会学術集会 合同.	2014. 10 (岡山)
29)	東濃篤徳, 鈴木紗織, 森健一, 大出裕高, 松岡和弘, 片貝祐子, 岡林佐知, 榎昇, <u>岩谷靖雅</u> , <u>杉浦互</u> , <u>明里宏文</u> .	小型霊長類において持続感染したGBV-Bの変異解析.	第62回日本ウイルス学会学術集会	2014. 11 (横浜)
30)	芳田剛, 齋藤暁, <u>松岡和弘</u> , <u>大出裕高</u> , <u>岩谷靖雅</u> , <u>杉浦互</u> , 保富康宏, <u>俣野哲朗</u> , 三浦智行, <u>明里宏文</u> .	In vivoにおけるサル指向性HIV-1の増殖効率を上昇させる要因.	第62回日本ウイルス学会学術集会	2014. 11 (横浜)
31)	本村和嗣, 飯塚節子, 中村昇太, 元岡大祐, 大出裕高, <u>杉浦互</u> , 佐藤裕徳, 田中智之, 武田直和.	ノロウイルス集団食中毒事例における混合感染の解析.	第62回日本ウイルス学会学術集会	2014. 11 (横浜)

感染・免疫研究部

32)	大出裕高, 松岡和弘, 松田昌和, 蜂谷敦子, 横幕能行, 岩谷靖雅, 杉浦互.	Deep sequencingによるHIV-1臨床検体の近全長ゲノム配列解析系の構築.	第62回日本ウイルス学会 学術集会	2014. 11 (横浜)
33)	中島雅晶, 大出裕高, 河村高志, 北村紳悟, 長縄由里子, 黒澤哲 平, 真野由有, 粟津 宏昭, 松岡和弘, 横 幕能行, 渡邊信久, 杉浦互, 岩谷靖雅.	空間的に異なるAPOBEC3結合インター フェースをもつ HIV-1 Vif.	第62回日本ウイルス学会 学術集会	2014. 11 (横浜)
34)	湯浅 恵理, 伊藤 千 紗, 中川 光, 棚橋 真規夫, 駒野 淳, 杉 浦 互, 永井 宏和, 飯田 浩充, 宮田 泰 彦.	フローサイトメトリー検査における5- color解析法の導入による影響.	第68回国立病院総合医学 会.	2014. 11 (横浜)
35)	中島雅晶, 大出裕高, 長縄由理子, 黒澤哲 平, 真野由有, 横幕 能行, 杉浦互, 渡邊 信久, 岩谷靖雅.	HIV-1 Vif は複数のAPOBEC3 結合イン ターフェースをもつ.	第37回日本分子生物学会 年会.	2014. 11 (横浜)
36)	森祐子, 鎌田依里, 小島菜々子, 杉浦互, 横幕能行.	感染不安の背景に深刻な精神的・心理 的課題を抱えた受検者への心理支援.	第28回日本エイズ学会学 術集会・総会	2014. 12 (大阪)
37)	松岡亜由子, 石原真 理, 森祐子, 杉浦互, 横幕能行.	HIV感染症患者における自閉症スペク ラム障害 (Autism Spectrum Disorder ; ASD) 傾向の検討.	第28回日本エイズ学会学 術集会・総会	2014. 12 (大阪)
38)	羽柴知恵子, 前田絵 美, 石原真理, 今村 淳治, 横幕能行, 杉 浦 互.	当院におけるHIV感染者の死に至るまで の経過に関する検討.	第28回日本エイズ学会学 術集会・総会	2014. 12 (大阪)
39)	芳田剛, 齋藤暁, 松 岡和弘, 大出裕高, 岩谷靖雅, 保富康宏, 俣野哲朗, 三浦智行, 杉浦互, 明里宏文.	サル指向性HIV-1の感染個体における増 殖効率を上昇させる要因.	第28回日本エイズ学会学 術集会・総会	2014. 12 (大阪)

感染・免疫研究部

40)	魚田 慎, 今村淳治, 古川聡美, 大出裕高, 横幕能行, 杉浦 互.	次世代シーケンサを用いた Human Papillomavirus の検出及び解析方法の開発.	第28回日本エイズ学会学術集会・総会	2014. 12 (大阪)
41)	鬼頭優美子, 大出裕高, 松田昌和, 松岡和弘, 蜂谷敦子, 清水宣明, 今村淳治, 岩谷靖雅, 杉浦互, 横幕能行.	Maraviroc治療失敗症例にみるenvelope領域の遺伝的多様性の解析.	第28回日本エイズ学会学術集会・総会	2014. 12 (大阪)
42)	重見麗, 蜂谷敦子, 松田昌和, 今村淳治, 渡邊綱正, 横幕能行, 岩谷靖雅, 杉浦互.	HIV-1感染急性期におけるHIV特異的な病態バイオマーカーの探索について.	第28回日本エイズ学会学術集会・総会	2014. 12 (大阪)
43)	岡崎玲子, 蜂谷敦子, 服部純子, 潟永博之, 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	新規HIV/AIDS診断症例における薬剤耐性HIVの動向	第28回日本エイズ学会学術集会・総会	2014. 12 (大阪)
44)	松田昌和, 大出裕高, 松岡和弘, 蜂谷敦子, 横幕能行, 岩谷靖雅, 杉浦互	Illumina MiSeqを用いたHIV-1近全長遺伝子配列解析の試み.	第28回日本エイズ学会学術集会・総会	2014. 12 (大阪)
45)	大出裕高, 中島雅晶, 河村高志, 北村紳悟, 長縄 由里子, 黒澤哲平, 真野由有, 粟津宏昭, 松岡和弘, 横幕能行, 渡邊信久, 杉浦互, 岩谷靖雅.	HIV-1 VifにおけるAPOBEC3C/F結合インターフェース.	第28回日本エイズ学会学術集会・総会	2014. 12 (大阪)
46)	高橋昌明, 柴田雅章, 戸上博昭, 松本修一, 横幕能行, 杉浦 互.	ルテグラビルの血中濃度測定系の開発とその薬物動態に関する検討.	第28回日本エイズ学会学術集会・総会	2014. 12 (大阪)
47)	吉田 繁, 熊谷菜海, 松田昌和, 橋本 修, 岡田清美, 伊部史朗, 和山行正, 西澤雅子, 佐藤かおり, 藤澤真一, 遠藤知之, 藤本勝也, 豊嶋崇徳, 加	外部精度評価をもとにしたHIV薬剤耐性検査推奨法の考案.	第28回日本エイズ学会学術集会・総会	2014. 12 (大阪)
48)	西澤雅子, Johnson Jeffrey, Heneine Walid, 杉浦 互.	抗HIV治療患者から臨床経過観察中に検出される稀少集族薬剤耐性変異の特性と臨床的意義の解析.	第28回日本エイズ学会学術集会・総会	2014. 12 (大阪)

感染・免疫研究部

49)	水谷実花, 加藤万理, 戸上博昭, 福島直子, 齋藤譲一, 松本修一, 今村淳治, 横幕能行, 杉浦 互.	日本人HIV感染者におけるドルテグラビル血中濃度の検討.	第28回日本エイズ学会学術集会・総会	2014. 12 (大阪)
50)	加藤万理, 戸上博昭, 水谷実花, 福島直子, 齋藤譲一, 松本修一, 今村淳治, 横幕能行, 杉浦 互.	名古屋医療センターにおける抗HIV療法の薬剤変更についての実態と傾向について.	第28回日本エイズ学会学術集会・総会	2014. 12 (大阪)
51)	戸上博昭, 福島直子, 水谷実花, 加藤万理, 今村淳治, 松本修一, 横幕能行, 杉浦 互.	名古屋医療センターにおける抗HIV療法初回導入の動向調査.	第28回日本エイズ学会学術集会・総会	2014. 12 (大阪)
52)	今村淳治, 横幕能行, 中畑征史, 鈴木純, 今橋真弓, 小暮あゆみ, 杉浦互.	名古屋医療センターにおけるNRTI Sparing Regimenの検討.	第28回日本エイズ学会学術集会・総会	2014. 12 (大阪)
53)	椎野禎一郎, 服部純子, 湯永博之, 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.	国内感染者集団の大規模塩基配列解析5: MSMコミュニティへのサブタイプB感染の動態.	第28回日本エイズ学会学術集会・総会	2014. 12 (大阪)
54)	宇佐美雄司, 總山貴子, 菱田純代, 荒川美貴子, 横幕能行, 杉浦互.	唾液によるHIV抗体スクリーニング検査の有用性の検討.	第28回日本エイズ学会学術集会・総会	2014. 12 (大阪)
55)	横幕能行.	抗HIV薬選択時に検討すべき因子～医師・薬剤師としてどのようにアプローチするか～.	第28回日本エイズ学会学術集会・総会	2014. 12 (大阪)
56)	横幕能行.	ARTの将来展望～INSTI based Regimenの臨床的有用性～.	第28回日本エイズ学会学術集会・総会	2014. 12 (大阪)
57)	横幕能行.	耐性検査の実施方法、解釈時の注意点.	第28回日本エイズ学会学術集会・総会	2014. 12 (大阪)

感染・免疫研究部

58)	杉浦互.	HIV治療薬とジェネティック・バリア.	第28回日本エイズ学会 学術集会・総会	2014. 12 (大阪)
59)	杉浦互.	薬剤耐性HIVの動向～世界と日本の現状 ～	第28回日本エイズ学会 学術集会・総会	2014. 12 (大阪)
60)	細羽恵理子, 鈴木匡 弘, 早川恭江, 杉浦 互.	クリンダマイシン誘導耐性メチシリン 感受性黄色ブドウ球菌の分子疫学.	第26回日本臨床微生物 学会総会・学術集会	2015. 1 (東京)
61)	鈴木匡弘, 細羽恵理 子, 杉浦互, 馬場尚 志, 飯沼由嗣.	次世代シーケンサーによるMRSA集団 感染事例の解析.	第26回日本臨床微生物 学会総会・学術集会	2015. 1 (東京)
62)	細羽恵理子, 鈴木匡 弘, 杉浦互.	CC45クリンダマイシン誘導耐性メチシ リン感受性黄色ブドウ球菌の分子疫学.	第88回日本細菌学会総 会	2015. 3 (長良川)

高度診断研究部

【論文】

	著者	題目	掲載誌 巻(号) : 頁	発行年月
1)	Nakamoto-Matsubara R, Sakata-Yanagimoto M, Enami T, Yoshida K, Yanagimoto S, Shiozawa Y, Nanmoku T, Satomi K, Muto H, Obara N, Kato T, Kurita N, Yokoyama Y, Izutsu K, Ota Y, <u>Sanada M</u> , Shimizu S, Komeno T, Sato Y, Ito T, Kitabayashi I, Takeuchi K, Nakamura N, Ogawa S, Chiba S.	Detection of the G17V RHOA Mutation in Angioimmunoblastic T-Cell Lymphoma and Related Lymphomas Using Quantitative Allele-Specific PCR.	PLoS One 9(10):e109714	2014.10
2)	Ahmad G, Mohapatra BC, Schulte NA, Nadeau SA, Luan H, Zutshi N, Tom E, Ortega-Cava C, Tu C, <u>Sanada M</u> , Ogawa S, Toews ML, Band V, Band H.	Cbl-family ubiquitin ligases and their recruitment of CIN85 are largely dispensable for epidermal growth factor receptor endocytosis.	Int J Biochem Cell Biol. 57C:123-134	2014.11
3)	Muto H, Sakata-Yanagimoto M, Nagae G, Shiozawa Y, Miyake Y, Yoshida K, Enami T, Kamada Y, Kato T, Uchida K, Nanmoku T, Obara N, Suzukawa K, <u>Sanada M</u> , Nakamura N, Aburatani H, Ogawa S, Chiba S.	Reduced TET2 function leads to T-cell lymphoma with follicular helper T-cell-like features in mice.	Blood Cancer J. 4:e264	2014.12
4)	Madan V, Kanojia D, Li J, Okamoto R, Sato-Otsubo A, Kohlmann A, <u>Sanada M</u> , Grossmann V, Sundaresan J, Shiraishi Y, Satoru M, Thol F, Ganser A, Yang H, Haferlach T, Ogawa S, Koeffler HP.	Aberrant splicing of U12-type introns is the hallmark of ZRSR2 mutant myelodysplastic syndrome.	Nature Commun. 6:6042	2015.1

高度診断研究部

5)	Nowak D, Liem NL, Mossner M, Klaumt nzer M, Papa RA, Nowak V, Jann JC, Akagi T, Kawamata N, Okamoto R, Thoennissen NH, Kato M, <u>Sanada M</u> , Hofmann WK, Ogawa S, Marshall GM, Lock RB, Koeffler HP.	Variegated clonality and rapid emergence of new molecular lesions in xenografts of acute lymphoblastic leukemia are associated with drug resistance.	Exp Hematol. 43(1):32-43.e35	2015. 1
6)	Kuzmanović M, <u>Kunishima S</u> , Putnik J, Stajić N, Paripović A, Bogdanović R	Congenital thrombocytopenia with nephritis-the first case of MYH9 related disorder in Serbia.	Vojnosanit Pregl 71:395-8	2014. 4
7)	Noris P, Biino G, Pecci A, Civaschi E, Savoia A, Seri M, Melazzini F, Loffredo G, Russo G, Bozzi V, Notarangelo LD, Gresele P, Heller P, Pujol-Moix N, <u>Kunishima S</u> , Cattaneo M, Bussel J, De Candia E, Cagioni C, Ramenghi U, Cagioni C, Fabris F, Balduini CL	Platelet diameters in inherited thrombocytopenias: Analysis of 376 patients with all known disorders.	Blood 124:e4-e10	2014. 8

高度診断研究部

8)	Savoia A, <u>Kunishima S</u> , De Rocco D, Zieger B, Rand ML, Pujol-Moix N, Caliskan U, Pecci A, Noris P, Srivastava A, Ward C, Kopp MC, Alessi MC, Bellucci S, Beurrier P, de Maistre E, Favier R, Hezard N, Hurtaud-Roux MF, Latger-Cannard V, Lavenu-Bombled C, Meunier S, Negrier C, Nurden A, Proulle V, Randrianaivo H, Fabris F, Platokouki H, Rosenberg H, Gargouri AF, Heller P, Karimi M, Balduini CL, Pastore A, Lanza F	Spectrum of the mutations in Bernard-Soulier syndrome.	Hum Mut 35:1033-45	2014.9
9)	Abe Y, Kikuchi A, Kobayashi S, Wakusawa K, Tanaka S, Inui T, <u>Kunishima S</u> , Kure S, Haginoya K	Xq26.1-26.2 gain identified on array comparative genomic hybridization in bilateral periventricular nodular heterotopia with overlying polymicrogyria.	Dev Med Child Neurol 56:1221-4	2014.12
10)	Kishimoto M, Matsuda T, Yanase S, Katsumi A, Suzuki N, Ikejiri M, Takagi A, Ikawa M, Kojima T, <u>Kunishima S</u> , Kiyoi H, Naoe T, Matsushita T, Maruyama M	RhoF promotes murine marginal zone B cell development.	Nagoya J Med Sci 76:293-305	2014.8
11)	Bottega R, Marconi C, Faleschini M, Baj G, Cagioni C, Pecci A, Pippucci T, Ramenghi, U, Pardini S, Ngu L, Baronci C, <u>Kunishima S</u> , Balduini CL, Seri M, Savoia A, Noris P	ACTN1-related thrombocytopenia: identification of novel families for phenotypic characterization.	Blood 125:869-72	2015.1

高度診断研究部

12)	Yamamura Y, Asai N, Enomoto A, Kato T, Mii S, Kondo Y, Ushida K, Niimi K, Tsunoda N, Nagino M, <u>Ichihara S</u> , Furukawa K, Maeda K, Murohara T, akahashi M.	Akt-girdin signaling in cancer-associated fibroblasts contributes to tumor progression.	Cancer Res. 75(5):813-23.	2015. 3
13)	<u>Oki M</u> , Yatabe Y, <u>Saka H</u> , <u>Kitagawa C</u> , <u>Kogure Y</u> , <u>Ichihara S</u> , <u>Moritani S</u> .	Feasibility and Accuracy of Molecular Testing in Specimens Obtained with Small Biopsy Forceps: Comparison with the Results of Surgical Specimens	Respiration. 89:235-242	2015. 11
14)	Kawasaki T, Ishida M, Tada T, Matsuya H, Saitoh M, Sato A, Suzuki M, Sugimoto R, Mue Y, Uesugi N, Ishida K, Ishida K, Ariga H, <u>Ichihara S</u> , Sugai T, Sapino A	Well-differentiated neuroendocrine tumor of the breast with recurrence due to needle tract seeding.	Virchows Arch. 10.1007/s00428-014-1704-5	2015. 1
15)	<u>Moritani S</u> , <u>Ichihara S</u> , Yatabe Y, <u>Hasegawa M</u> , <u>Iwakoshi A</u> , Hosoda W, Narita M, Nagai Y, Asai M, Ujihira N, Yuba Y, Jijiwa M.	Immunohistochemical expression of myoepithelial markers in adenomyoepithelioma of the breast: a unique paradoxical staining pattern of high-molecular weight cytokeratins.	Virchows Arch. 466(2):191-8	2015. 2
16)	<u>Kubota T</u> , <u>Moritani S</u> , Sakuma M	Tarsal IgG4-Related Disease, JAMA Ophthalmol.	JAMA Ophthalmol. 133(2):e143272. doi: 10.1001	2015. 2
17)	Kuroda N, <u>Moritani S</u> , <u>Ichihara S</u> .	Combined hepatoid and serous carcinoma of the uterine corpus: an undescribed phenomenon.	Histopathology. doi: 10.1111	2014. 11
18)	Kuroda N, Fujishima N, Hayes MM, <u>Moritani S</u> , <u>Ichihara S</u> .	Encapsulated papillary carcinoma, apocrine type, of the breast	Malays J Pathol. 36(2):139-43	2014. 8

高度診断研究部

19)	Morishima S, Nakamura S, Yamamoto K, Miyuchi H, Kagami Y, Kinoshita T, Onoda H, Yatabe Y, Ito M, Miyamura K, Nagai H, <u>Moritani</u> <u>S</u> , Sugiura I, Tsushita K, Mihara H, Ohbayashi K, Iba S, Emi N, Okamoto M, Iwata S, Kimura H, Kuzushima K, Morishima Y	Increased T-cell responses to Epstein-Barr virus with high viral load in patients with Epstein-Barr virus-positive diffuse large B-cell lymphoma	Leuk Lymphoma. doi:10.3109/10428194. 2014.938326	2014.8
20)	<u>Murakami Y</u> , <u>Oki M</u> , <u>Saka H</u> , <u>Kitagawa C</u> , <u>Kogure Y</u> , <u>Ryuge M</u> , <u>Tsuboi R</u> , <u>Oka S</u> , <u>Nakahata M</u> , <u>Funahashi Y</u> , <u>Hori</u> <u>K</u> , <u>Ise Y</u> , <u>Ichihara</u> <u>S</u> , <u>Moritani S</u> .	Endobronchial ultrasound-guided transbronchial needle aspiration in the diagnosis of small cell lung cancer.	Respir Investig. 52(3):173-8.	2014.5
21)	Kuroda N, Furuya M, Nagashima Y, Gotohda H, <u>Moritani</u> <u>S</u> , Kawakami F, Imamura Y, Bando Y, Takahashi M, Kanayama HO, Ota S, Michal M, Hes O, Nakatani Y	Intratumoral peripheral small papillary tufts: a diagnostic clue of renal tumors associated with Birt-Hogg-Dubé syndrome.	Ann Diagn Pathol. 18(3):171-6. doi: 10.1016	2014.6
22)	Ueki H, Maeda N, Sekimizu M, Yamashita Y, <u>Moritani S</u> , Horibe K	A case of NUT midline carcinoma with complete response to gemcitabine following cisplatin and docetaxel	J Pediatr Hematol Oncol. 36(8):e476-80. doi: 10.1097	2014.11
23)	<u>Tokiko Endo</u> , <u>Mikinao Ooiwa</u> , <u>Takako Morita</u> , <u>Namiko Suda</u> , Kazuaki Yoshikawa, Misaki Shiraiwa, Yukie Hayashi, Takao Horiba, <u>Yasuyuki Sato</u> , <u>Syu</u> <u>Ichihara</u> , Tomonari Sendai, Tetsuro Kusunoki, and Takahisa Arai	Clinical Evaluation of Dual Mode Tomosynthesis	H. Fujita, T. Hara, and C. Muramatsu (Eds.): IWDM 2014;LNCS 8539:536- 543	2014.6

高度診断研究部

24)	大岩 幹直、遠藤 登喜子、太田康宣	乳房温存手術後の脂肪壊死の1例	名古屋レントゲンカン ファランス症例 集;22:11-12	2014. 8
25)	大岩 幹直、遠藤 登喜子、森田 孝 子、白岩 美咲、渡 邊 宏美、水野 理 恵、伊藤 三栄子	マンモグラムで指摘された病変の位置 同定支援法	日本乳癌検診学会 誌;23(2):323-330	2014. 6
26)	國島伸治	先天性血小板減少症の診断と分子病態	臨床血液 55:882-92	2014. 8
27)	國島伸治	私のこの一枚(122)血小板の微小管異 常	血液フロンティア 24:1127-33	2014. 8
28)	國島伸治	先天性巨大血小板症	日本小児血液・がん学 会雑誌 51:274-7	2014. 9
29)	國島伸治	血小板産生とその異常	医学のあゆみ 251:169-72	2014. 10
30)	國島伸治	ロイシンリッチリポト蛋白ファミリー	血栓止血誌 26:10-16	2015. 1
31)	國島伸治	先天性血小板減少症 血栓・止血異常 の診療(富山佳昭編集)	中山書店、東京、p105- 12	2014. 11
32)	兼松 毅 國島伸治	灰色血小板とNBEAL2- Annual Review 2015 血液(2015年1月)(高久史麿、 小澤敬也、坂田洋一、金倉讓、小島勢 二編集)	中外医学社、東京、 p211-7	2015. 1

【学会発表】

	発表者	題目	発表機関	発表年月 (場所)
1)	Yoshizato T, Dumitriu B, Hosokawa K, Makishima H, Yoshida K, Sato A, Okuno Y, Kataoka K, Chiba K, Tanaka H, Shiraishi Y, Nagata Y, Suzuki H, Sato Y, Shiozawa Y, Katagiri T, Kon A, Clemente M, Sanada M, Miyano S, Maciejewski JP, Nakao S, Young NS, Ogawa S	Chronological Analysis of Clonal Evolution in Acquired Aplastic Anemia	56th American Society of Hematology Annual meeting	2014. 12 (San Francisco, USA)

高度診断研究部

2)	Madan V, Kanojia D, Jia L, Okamoto R, Sato A, Kohlmann A, <u>Sanada M</u> , Grossmann V, Sundaresan J, Shiraishi Y, Miyano S, Thol F, Ganser A, Yang H, Haferlach T, Ogawa S, and Koeffler HP	ZRSR2 Mutations Cause Dysregulated RNA Splicing in MDS	56th American Society of Hematology Annual meeting	2014.12 (San Francisco, USA)
3)	Shiozawa Y, Sato A, Galli A, Yoshida K, Yoshizato T, Sato Y, Kataoka K, <u>Sanada M</u> , Shiraishi Y, Chiba K, Miyano S, Malcovati L, Cazzola M, and Ogawa S	Comprehensive Analysis of Alternative RNA Splicing in Myelodysplastic Syndrome	56th American Society of Hematology Annual meeting	2014.12 (San Francisco, USA)
4)	Kataoka K, Nagata Y, Kitanaka A, Totoki Y, Yasunaga J, Kotani S, Sato A, <u>Sanada M</u> , Shiraishi Y, Shimamura T, Chiba K, Tanaka H, Suzuki H, Sato Y, Shiozawa Y, Yoshizato T, Kon A, Yoshida K, Hishizawa M, Munakata W, Nakamura M, Hama N, Shide K, Kubuki Y, Hidaka T, Kameda T, Ishiyama K, Miyawaki S, Ishii R, Nureki O, Nagae G, Aburatani H, Miyano S, Takaori-Kondo A, Watanabe T, Matsuoka M, Shibata T, Shimoda K, and Ogawa S	Landscape of Genetic Alterations in Adult T-Cell Leukemia/Lymphoma	56th American Society of Hematology Annual meeting	2014.12 (San Francisco, USA)

高度診断研究部

5)	Makishima H, Yoshida K, LaFramboise T, Przychodzen BP, Ruffalo M, Gómez-Seguí I, Shiraishi Y, <u>Sanada M</u> , Nagata Y, Sato Y, Sato-Otsubo A, Chiba K, Tanaka H, Nakamaki T, Hofmann WK, Miyawaki S, Chiba S, Miyano S, Husseinzadeh H, Hosono N, Polprasert CC, Patel BJ, Thota S, Dienes B, Guintal KM, Shih LY, Sauntharajah Y, Okuno Y, Sekeres MA, Ogawa S, and Maciejewski JP	In Analogy to AML, MDS Can be Sub-Classified By Ancestral Mutations	56th American Society of Hematology Annual meeting	2014. 12 (San Francisco, USA)
6)	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111回日本内科学会総会	2014. 4 (東京)
7)	<u>國島伸治</u>	血小板減少の病態と分子メカニズム～最新の知見 Molecular mechanisms for congenital macrothrombocytopenia	第36回日本血栓止血学会学術集会	2014. 5 (大阪)
8)	<u>國島伸治</u> 北村勝誠 西村智 鈴木英紀 今泉益栄 <u>齋藤英彦</u>	巨核球特異的β1-tubulin異常は微小管構成障害により胞体突起形成不全を来す	第36回日本血栓止血学会学術集会	2014. 5 (大阪)
9)	兼松 毅 岸本磨由子 鈴木伸明 <u>國島伸治</u> 松下 正	α-Storage Pool病の1例	第36回日本血栓止血学会学術集会	2014. 5 (大阪)
10)	岸本磨由子 松田剛典 築瀬正吾 鈴木伸明 池尻誠 高木明 <u>國島伸治</u> 小嶋哲人 直江知樹 丸山光生 勝見 章 松下 正	遺伝子改変マウスを用いたsmall GTPase RhoFの機能解析	第36回日本血栓止血学会学術集会	2014. 5 (大阪)

高度診断研究部

11)	小林宣彦 小川孔幸 柳澤邦雄 林 俊誠 三原正大 合田 史 内海英貴 時庭英彰 堀口 淳 國島伸治 野島美久	HLA抗体を有する血小板無力症の周術期止血管理	第36回日本血栓止血学会学術集会	2014. 5 (大阪)
12)	松本多絵 柳原剛 吉崎薫 土屋正巳 高瀬真人 益田幸成 清水章 國島伸治 前田美穂 伊藤保彦	学校検尿を契機としてMYH9異常症の診断に至った一男児例	第49回日本小児腎臓病学会学術集会	2014. 6 (秋田)
13)	岡野聡美 高瀬雅史 井関憲一 鳥海尚久 金田 眞 國島伸治	R1165C変異を確認したMYH9異常症の1家系	日本小児科学会北海道地方会第290回例会	2014. 6 (旭川)
14)	Nobuaki Suzuki, Shinji Kunishima, Tadashi Matsushita	Mouse models of MYH9 disorders	60th Annual Meeting of the SSC, International Society on Thrombosis and Haemostasis	2014. 6 (Milwaukee)
15)	國島伸治 北村勝誠 松本多絵 関根孝司	MYH9異常症の体細胞モザイク	第15回日本検査血液学会学術集会	2014. 7 (仙台)
16)	國島伸治	幹細胞技術の検査医学研究への応用	第33回日本臨床検査医学会東海北陸支部例会	2014. 8 (名古屋)
17)	國島伸治	核球特異的チューブリン変異による血小板産生異常	血小板・巨核球学術講演会	2014. 9 (東京)
18)	Sirachainan N, Komwilaisak P, Kitamura K, Hongeng S, Sekine T, Kunishima S	Identification of myosin heavy chain 9 (MYH9) disorders in children with macrothrombocytopenia: a result from two institutions in Thailand	8th Congress of the Asian-Pacific Society of Thrombosis and Hemostasis	2014. 10 (Hanoi, Vietnam)
19)	Shinji Kunishima	Differential diagnosis of congenital macrothrombocytopenia (symposium)	8th Congress of the Asian-Pacific Society of Thrombosis and Hemostasis	2014. 10 (Hanoi, Vietnam)

高度診断研究部

20)	Kazunobu Kiyomizu, Hirokazu Kashiwagi, <u>Shinji Kunishima</u> , Fumiaki Banno, Hisashi Kato, Youichiro Morikawa, Seiji Tadokoro, Koichi Kokame, Shigenori Honda, Toshiyuki Miyata, Yuzuru Kanakura, Yoshiaki Tomiyama	GT-like phenotype with macrothrombocytopenia induced by $\alpha$ IIb $\beta$ 3 activating mutation in mice	第76回日本血液学会総 会	2014. 10 (大阪)
21)	Kishimoto M, Matsuda T, Yanase S, Katsumi A, Suzuki N, Ikejiri M, Takagi A, Ikawa M, Kojima T, <u>Kunishima S</u> , Kiyoi H, Naoe T, Matsushita T, Maruyama M	RhoF promotes murine late B cell development	第76回日本血液学会総 会	2014. 10 (大阪)
22)	安富素子 <u>國島伸治</u> 岡崎新太郎 土田晋也 鈴木孝二 吉川利英 谷澤昭彦 大嶋勇成	新規ACTN1変異による先天性巨大血小 板性血小板減少症の1例	第56回日本小児血液・ がん学会学術集会	2014. 11 (岡山)
23)	西村美穂 伊藤早織 中川慎一郎 松尾陽 子 大園秀一 上田 耕一郎 稲田浩子 松石豊次郎 <u>國島伸 治</u>	発熱時の採血を契機としてMay-Hegglin 異常の診断に至った男児例	第56回日本小児血液・ がん学会学術集会	2014. 11 (岡山)
24)	Kazunobu Kiyomizu, Hirokazu Kashiwagi, <u>Shinji Kunishima</u> , Fumiaki Banno, Hisashi Kato, Youichiro Morikawa, Seiji Tadokoro, Koichi Kokame, Shigenori Honda, Toshiyuki Miyata, Yuzuru Kanakura, Yoshiaki Tomiyama	$\alpha$ IIb (R990W), a constitutive activating mutation of integrin $\alpha$ IIb $\beta$ 3, knock-in mice show macrothrombocytopenia with impairment of platelet function	56th American Society for Hematology Annual Meeting and Exposition	2014. 12 (San Francisco, CA, USA)
25)	<u>國島伸治</u>	血小板はどのように産生されるか	愛知県臨床衛生検査技 師会尾張東地区研修会	2015. 1 (名古屋)
26)	<u>市原周</u>	新WHO分類における境界病変	第22回日本乳癌学会学術 総会	2014. 7 (大阪)

## 高度診断研究部

27)	<u>市原周</u>	乳癌の新WHO分類	第53回日本臨床細胞学会秋期大会	2014. 11 (下関)
28)	<u>Ichihara S.</u>	Tree-dimensional visualization of sclerosing adenosis involved by pleomorphic lobular carcinoma in situ of the breast using a novel crystal analyzer-based X-ray phase contrast computed tomography	26th European Congress of Pathology	2014. 8 (ロンドン)
29)	<u>森谷鈴子</u>	Papilloma with ADH/DCIS	第103回日本病理学会総会	2014. 4 (広島)
30)	<u>森谷鈴子</u>	組織型を極める－Radial scar－	第32回日本乳腺甲状腺超音波医学会学術集会	2014. 5 (横浜)
31)	<u>森谷鈴子</u>	検診で発見された境界病変の診断と治療	第24回日本乳癌検診学会学術総会	2014. 11 (群馬)
32)	<u>久保田敏信、長谷川正規、森谷鈴子</u>	瞼板内IgG4関連病変	第32回日本眼腫瘍学会	2014. 7 (浜松)
33)	<u>岩越朱里</u>	14歳女児の気管内に発生したlow-grade sarcoma with EWSR1-CREB1 fusion geneの1例	第67回東海小児がん研究会	2015. 2 (名古屋)
34)	<u>岩越朱里、森谷鈴子</u>	症例S2015-1	第18回日本病理学会中部支部スライドセミナー	2015. 3 (愛知)
35)	<u>大岩 幹直、遠藤登喜子、佐藤 康幸、森田 孝子、林孝子、加藤 彩、市原 周、森谷 鈴子、長谷川 正規、岩越 朱里</u>	硬化性腺症を伴う乳癌術後に好発する第2癌再発を早期発見するための経過観察手段の検討	第22回日本乳癌学会学術総会	2014. 07 (大阪)
36)	<u>遠藤 登喜子、大岩幹直、森田 孝子、須田 波子、吉川 和明、白岩美咲、林 幸枝、堀場 隆雄、佐藤 康幸、千代 知成、荒井 毅久、市原 周</u>	デュアルモードトモシンセシスによる臨床性能評価	第22回日本乳癌学会学術総会	2014. 07 (大阪)
37)	<u>森田 孝子、大岩幹直、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、遠藤 登喜子</u>	Her2陽性乳癌のマンモグラフィ画像の特徴と伸展形式の考察	第22回日本乳癌学会学術総会	2014. 07 (大阪)

## 高度診断研究部

38)	佐藤 康幸、林 孝子、加藤 彩、森田 孝子、須田 波子、遠藤 登喜子、大岩 幹直、市原 周、森谷 鈴子、長谷川 正規	術前PET-CTにて胸骨傍リンパ節のみに集積を認めた進行例を除く初発乳癌症例の検討	第22回日本乳癌学会学術総会	2014.07 (大阪)
39)	馬場 泰輔、秋山 裕人、高野 学、小川 敦司、藤田 建、井垣 啓、加藤 正仁、稲熊 真吾、大岩 幹直、市原 周	化生癌と線維腫症との診断に苦慮した1例	第22回日本乳癌学会学術総会	2014.07 (大阪)
40)	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	乳がん検診の精度向上に有効なマンモグラフィ読影力の検討	第22回日本乳癌学会学術総会	2014.07 (大阪)
41)	古川 順康、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、森本 忠興	マンモグラフィ指導者研修会アンケートからみた検診精度向上における問題点と対策	第22回日本乳癌学会学術総会	2014.07 (大阪)
42)	西川 美紀子、佐々 実穂、都島 由紀子、高橋 優子、大畑 麗子、須田 波子、森田 孝子	乳癌のMMG所見とCAD 検出能の検討	第22回日本乳癌学会学術総会	2014.07 (大阪)
43)	足立 恵理、間下 優子、中西 賢一、森田 孝子、和田 応樹	当院における転移・再発乳癌に対するFulvestrantの治療経験	第22回日本乳癌学会学術総会	2014.07 (大阪)
44)	間下 優子、和田 応樹、足立 恵理、森田 孝子、中西 賢一	乳癌術後TC療法にて肺出血を来した1例	第22回日本乳癌学会学術総会	2014.07 (大阪)
45)	須田 波子、森田 孝子、佐知、森田 孝子、今井 常夫	乳癌検診で見つかる粘液性病変の問題点	第22回日本乳癌学会学術総会	2014.07 (大阪)
46)	大岩 幹直、遠藤 登喜子、太田 康宣	2方向撮影されたマンモグラムにおけるMLOとCCの病変位置の対応の検討	第73回日本医学放射線学会総会	2014.04 (横浜)

高度診断研究部

47)	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、 市原 周、千代 知 成、荒井 毅久、森 田 順也	新乳房撮影装置の臨床画像評価～ Image-based Spectral Convaersion技 術によるW陽極撮影の実用化～	第73回日本医学放射線 学会総会	2014. 04 (横浜)
48)	遠藤 登喜子、森田 孝子、須田 波子、 林 幸枝、大岩 幹 直	精密検査施設としての当院における乳 房超音波検査の位置づけと検査の進め 方	第32回日本乳腺甲状腺 超音波医学会学術集会	2014. 04 (横浜)
49)	大岩 幹直、遠藤 登喜子、森田 孝 子、須田 波子、水 野 理恵、伊藤 馨 那、宇佐美 寿志、 太田 康宣	2方向撮影されたマンモグラムの部位と 乳房の部位A-D領域の対応の検討-MGと USの総合判定のために	第24回日本乳癌検診学 会学術総会	2014. 11 (前橋)
50)	鯨岡 結賀、小野 恵美子、大貫 幸 二、東野 英利子、 植松 孝悦、阿部 聡子、大岩 幹直、 岡南 裕子、加藤 直人、野間 翠、坂 佳奈子、広利 浩 一、箕畑 順也、宮 城 由美	マンモグラフィ (MMG) と超音波の総合 判定における部位推定方法の検証	第24回日本乳癌検診学 会学術総会	2014. 11 (前橋)
51)	遠藤登喜子、大岩幹 直、森田孝子、須田 波子、佐藤康幸、市 原 周、白岩美咲、 吉川和明、堀場隆 雄、林幸枝、小川弘 俊、荒井毅久、千代 知成	トモシンセシスと追加撮影の所見表示 能の検討	第24回日本乳癌検診学 会学術総会	2014. 11 (前橋)
52)	遠藤登喜子	レビュー委員会の活動	第24回日本乳癌検診学 会学術総会	2014. 11 (前橋)
53)	須田波子、森田孝 子、丹羽 多恵、鈴 木 るり子、小林 尚美、大岩幹直、遠 藤登喜子	マンモグラフィ読影結果の画面入力-現 状と精度管理の方向性について	第24回日本乳癌検診学 会学術総会	2014. 11 (前橋)
54)	森田 孝子、大岩 幹直、須田 波子、 加藤 彩、林 孝 子、佐藤 康幸、森 谷 鈴子、市原 周、遠藤 登喜子	生物学的特性別検診発見乳癌の推移- 精査施設での経年変化による考察-	第24回日本乳癌検診学 会学術総会	2014. 11 (前橋)

高度診断研究部

55)	<u>安藤朝子</u> 、 <u>広藤喜章</u> 、 <u>林 和奈</u> 、 <u>松田恵理</u> 、 <u>森下亜希</u> 、 <u>鈴木千絵</u> 、 <u>森田孝子</u> 、 <u>遠藤登喜子</u>	撮影線量からみたトモシンセシスの検診への応用について	第24回日本乳癌検診学会学術総会	2014. 11 (前橋)
56)	<u>広藤喜章</u> 、 <u>林 和奈</u> 、 <u>安藤朝子</u> 、 <u>米澤科乃</u> 、 <u>松田恵理</u> 、 <u>森下亜希</u> 、 <u>鈴木千絵</u> 、 <u>山口奈保美</u> 、 <u>森田孝子</u> 、 <u>遠藤登喜子</u>	EUREFで示されたDigital Breast Tomosynthesis Systemにおける線量計算の簡易法の検討	第24回日本乳癌検診学会学術総会	2014. 11 (前橋)
57)	<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> 、 <u>小川弘俊</u> 、 <u>林幸枝</u> 、 <u>佐藤康幸</u> 、 <u>市原周</u> 、 <u>白岩美咲</u> 、 <u>吉川和明</u> 、 <u>堀場隆雄</u> 、 <u>荒井毅久</u> 、 <u>千代知成</u>	トモシンセシス画像の追加読影が有効であった症例報告	第24回日本乳癌画像研究会	2015. 2 (東京)
58)	<u>Tokiko Endo</u> 、 <u>Mikinao Ooiwa</u> 、 <u>Takako Morita</u> 、 <u>Namiko Suda</u> 、 <u>Kazuaki Yoshikawa</u> 、 <u>Misaki Shiraiwa</u> 、 <u>Yukie Hayashi</u> 、 <u>Takao Horiba</u> 、 <u>Yasuyuki Sato</u> 、 <u>Syu Ichihara</u> 、 <u>Tomonari Sendai</u> 、 <u>Tetsuro Kusunoki</u> , and <u>Takahisa Arai</u>	Clinical Evaluation of Dual Mode Tomosynthesis	IWDM2014 - 12th International Workshop on Breast Imaging	2014/6, 7 (Gifu city, Japan)

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 26 年度

平成 28 年 3 月 1 日発行

編集責任者 堀部敬三

編集 國島伸治、河野美佐子

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