

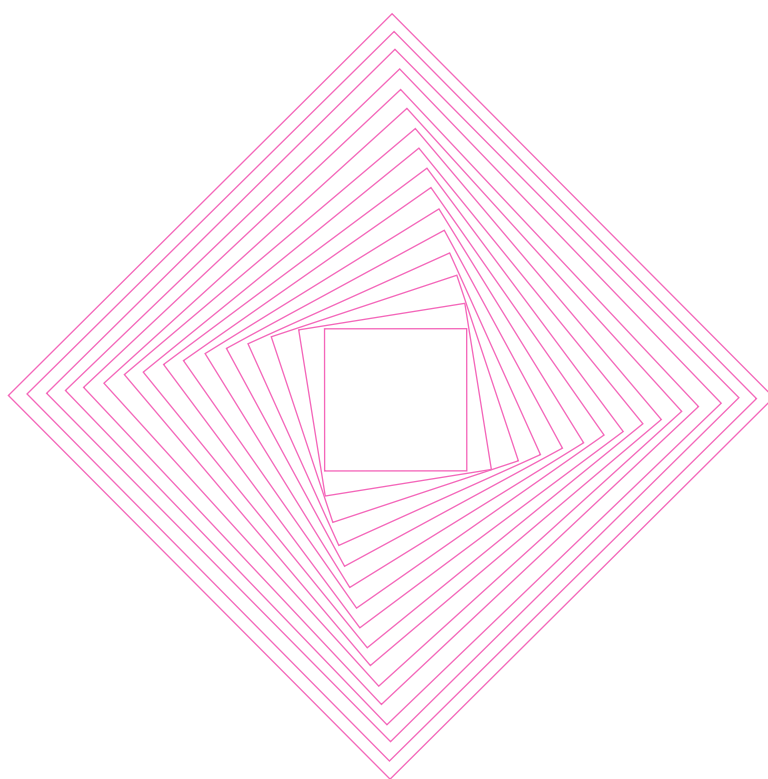


独立行政法人国立病院機構

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27年度 (2015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 27 年度は『厚労省臨床研究中核病院事業』に採択されての 3 年目である。5 年間の事業として折り返しを迎え、当院の立ち位置や特徴が一層明らかになってきたと言える。また平成 27 年 4 月 1 日からは、“臨床研究中核病院”は改めて医療法の中で定義され、厚労省の定めた要件を満たし承認された場合に使える名前となった。従って本事業は『臨床研究品質確保体制整備事業』と改名され、“臨床研究中核病院”に申請するまでのいわば準備期間となったのである。

元々、この事業は「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り、臨床研究の拠点となる機関」を整備するために始まったものであった。ネットワークを活用した臨床研究・治験の支援については他の拠点に引けを取らない実績はあると自負できるが、いくつかの要件が高い壁になりそうである。その代表的なものが臨床研究論文の数（過去 3 年間で 45 件以上）である。治験や介入および侵襲を伴う臨床研究に関する英文論文に限ること、しかも筆頭著者の所属が申請する医療機関であることが求められる。

論文筆頭著者は一般に症例登録数の最も多い機関から選ばれるので、「ネットワークの中核」や「臨床研究の拠点」を反映しているとは限らない。さらに質の高い論文は登録症例数や観察期間の観点から、そうたやすくは生まれない。この辺は大学病院やナショナルセンターも苦勞しているようである。当院は国立病院機構ネットワークの代表として本事業に応募しているので、臨床研究センターが支援している研究も含めて評価していただきたいと思っている。いずれにしても論文数を増やすことが直近の課題である。

さて臨床研究をとりまく環境はますます厳しくなるばかりである。改正個人情報保護法、「臨床研究法案」の動きなど規制も強められている。また研究資金もディオバン事件以来、メーカーの寄付に頼ることができなくなった。幸い当院は臨床研究センターの支援によっていくつかの AMED 研究費が獲得できている。量ではなく質が大事と思いつつも、“臨床研究中核病院”を視野に一層のご健闘をお願いしたい。

平成 28 年 12 月

名古屋医療センター院長 直江 知樹

序

本冊子は、平成 27 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。平成 25 年度に選定された臨床研究中核病院整備事業（現：臨床研究品質確保体制整備事業）の 3 年目です。体制整備においては、平成 27 年 4 月に臨床研究事業部に新たに統計解析室、生体情報解析室を設置し、計 10 室が整備されました。これにより、4 人目の生物統計家が採用され、臨床研究への支援体制を強化され、生体情報解析室においては、院内バイオバンクの整備も始まりました。

本整備事業の目的は、国際標準の臨床研究の実施と支援体制の整備であり、成果として医師主導治験や ICH-GCP 準拠臨床試験の実施が求められます。今年度新たに 2 件、アレクチニブ、ブレンツキシマブ・ベドチンの医師主導治験の実施および支援を開始しました。さらに 4 件の医師主導治験の準備支援を実施しています。また、今年度、院内の 80 を超える治験および 20 の医師主導臨床試験の支援に加え、46 の医師主導臨床試験のデータ管理、10 の医師主導治験もしくは ICH-GCP 準拠国際共同試験のモニタリング支援を実施しており、事業目的に沿った体制整備と事業展開を進めています。しかしながら、当院がこの事業に選定された条件として、国立病院機構（NHO）のネットワークを活用した質の高い大規模臨床研究の実施・支援が求められており、NHO 全体の臨床研究の活性化と質の向上への取り組みの強化が必要です。そのため、全国に散在する NHO 病院と連携して研究を推進するために TV 会議システム設置を 30 施設に増やして円滑な研究相談支援を実施しています。今後、NHO 病院の先生方と一層の連携を図って臨床研究による発信力を高めたいと考えています。

本整備事業は、現在、平成 27 年 4 月に設立された日本医療研究開発機構（AMED）の革新的医療技術創出拠点プロジェクトに引き継がれていますが、平成 30 年 3 月末で終了となります。その後は、医療法に基づく臨床研究中核病院に認定されない限り、整備した体制維持を独自の資金で維持しなくてはなりません。臨床研究事業部が自立して活動できるようにするとともに医療法に基づく臨床研究中核病院の認定要件である英文論文発表の一層の増加を図りたいと考えています。

本報告書は、こうした臨床研究事業部を中心とした取り組みのほか 5 つの研究部の平成 27 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甚に存じます。

平成 28 年 12 月

名古屋医療センター臨床研究センター長 堀部 敬三

目次

巻頭言

序

I. 臨床研究センター概要

1. 名称・所在地・専有面積	2
2. 沿革	2
3. 歴代部長・センター長	3
4. 組織図	4
5. 構成員	6
6. 国立病院機構ネットワーク共同研究	18
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）	19
8. 保有する主な大型研究機器・施設	20
9. ラジオアイソトープ（R I）管理室	23
10. 動物実験棟	23
11. 獲得研究費	24
12. 研修会・セミナー・公開シンポジウムの開催実績	27
13. 治験（市販後臨床試験を含む）に関する実績	31
14. 研究成果の発表実績	31

II. 国立病院機構共同臨床研究

32

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）

52

臨床研究事業部

51

IV. 研究実績

臨床試験研究部	78
臨床研究支援室	82
血液・腫瘍研究部	87
再生医療研究部	89
感染・免疫研究部	92
高度診断研究部	95

V. 業績集

臨床試験研究部	100
血液・腫瘍研究部	116
再生医療研究部	127
感染・免疫研究部	133
高度診断研究部	140

I . 臨床研究センター概要

1. 名称・所在地・専有面積

名称：独立行政法人国立病院機構名古屋医療センター臨床研究センター

所在地：〒460-0001 名古屋市中区三の丸四丁目1番1号

電話（052-951-1111） FAX（052-951-0664）

ホームページアドレス <http://www.nnh.go.jp/>

専有面積：2649 m²

2. 沿革

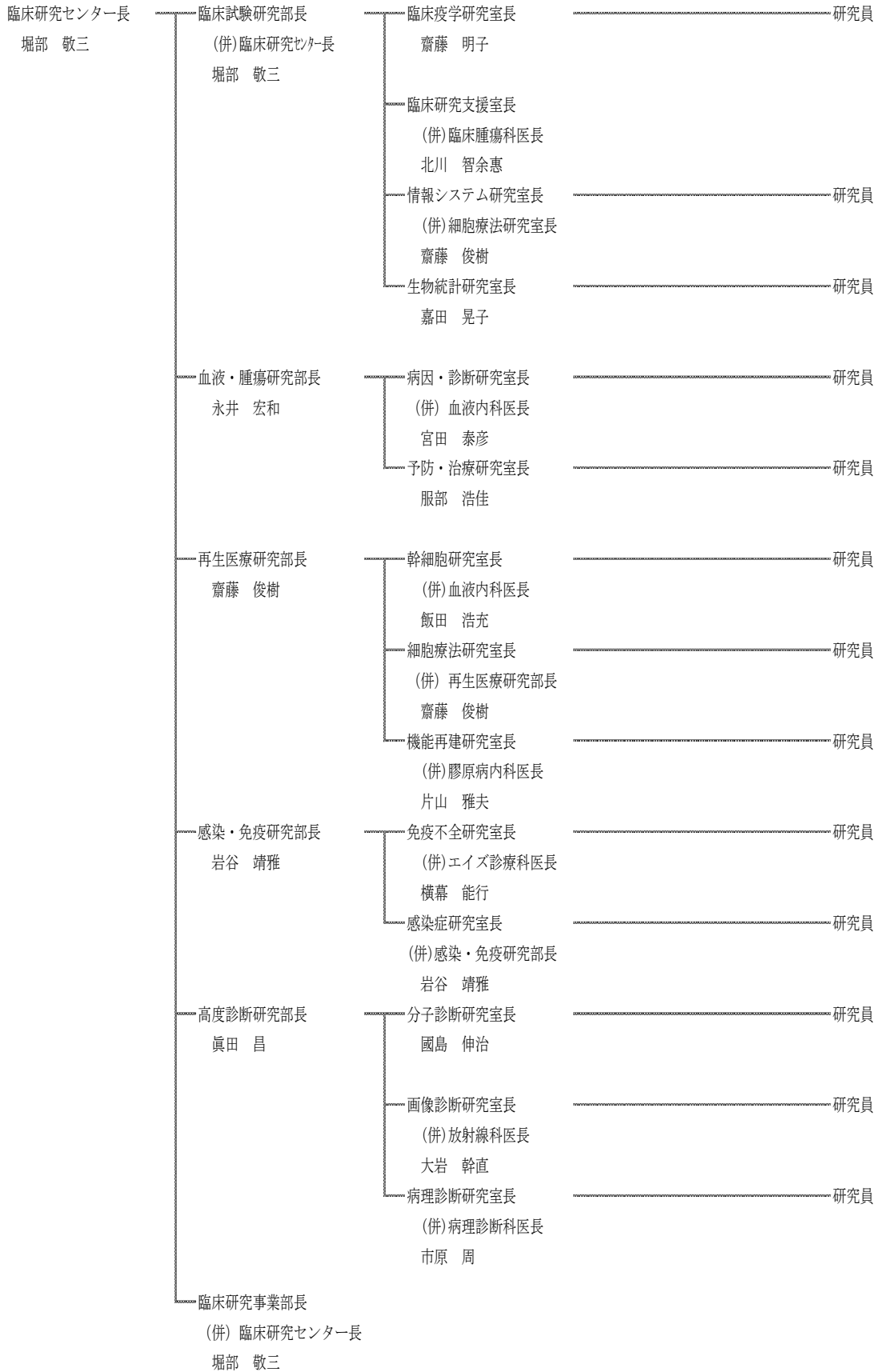
明治11年	名古屋衛戍病院として創設、以後陸軍病院として稼働
昭和20年12月1日	厚生省に移管、国立名古屋病院として発足
昭和47年4月	厚生省公衆衛生局に難病対策課設置 スモン、再生不良性貧血、肝炎等8疾患が特定疾患として指定
昭和50年10月	血液病センター・中病棟（現臨床研究棟）完成
昭和51年5月10日	臨床研究部設置（全国3施設） 国立病院医療センター（腎・膠原病・運動器関係等の特定疾患）、 国立相模原病院（アレルギー）、国立名古屋病院（血液病） 5研究室を設置：血液疾患研究室、血液生化学研究室、輸血研究室、 免疫研究室、血液形態学研究室 専任研究員 金田次弘（昭和52年1月1日～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

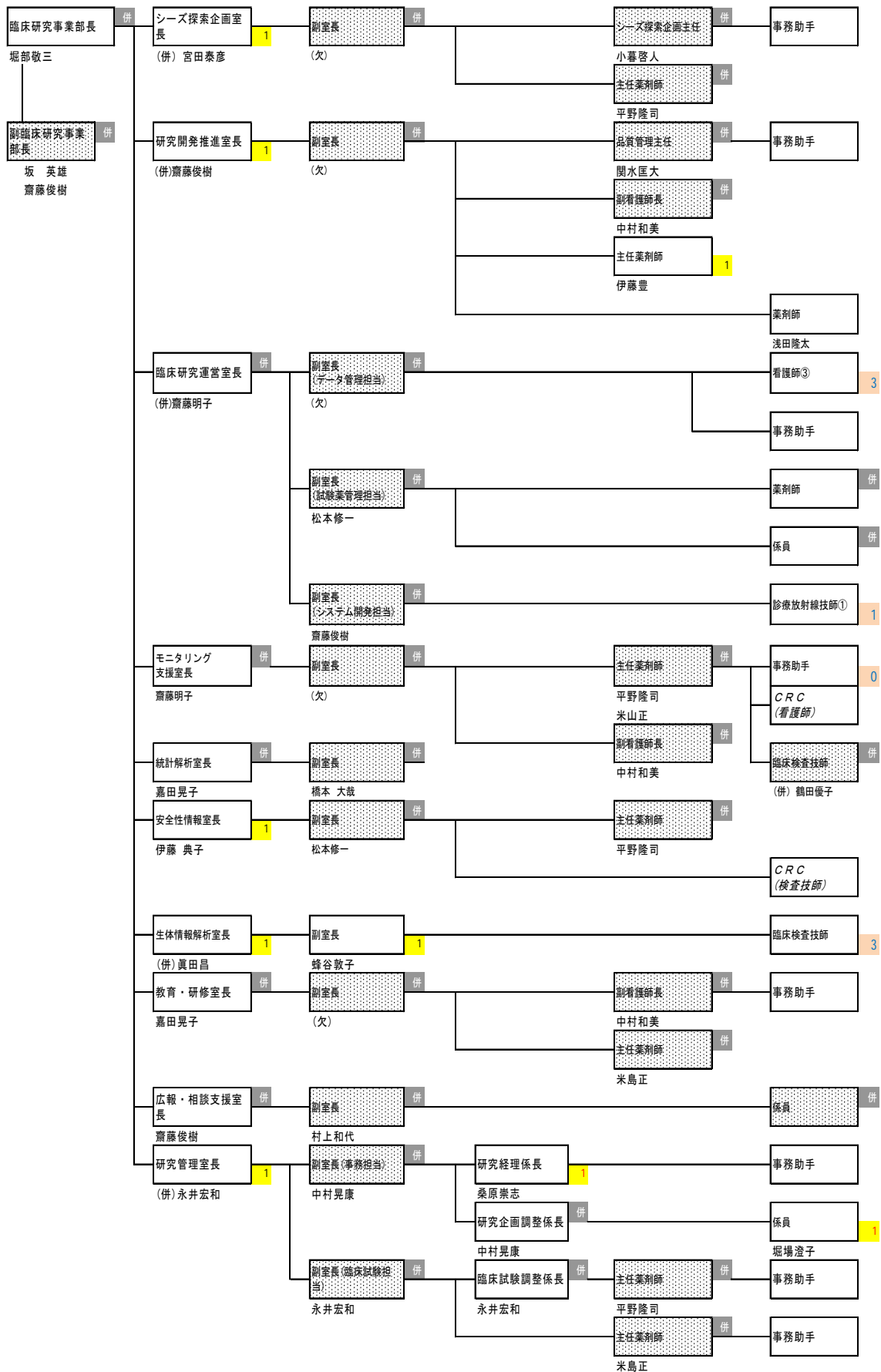
平成 21 年 4 月 1 日	国立大学法人名古屋大学大学院医学系研究科連携講座開設 「分子総合医学専攻 免疫不全統御学講座（連携）」
平成 22 年 4 月 1 日	「治験管理室」を「臨床研究支援室」に改称
平成 25 年 4 月 1 日	臨床研究センター(5 部 14 室)に再編成
平成 25 年 5 月 9 日	厚生労働省の臨床研究中核病院整備事業に係る臨床研究中核病院に 選定
平成 25 年 5 月 31 日	放射線棟竣工、外来化学療法室の拡充
平成 25 年 10 月 1 日	臨床研究事業部 7 室を新たに設置し、臨床研究センター6 部 21 室と なる
平成 26 年 8 月 1 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
平成 27 年 4 月 1 日	臨床研究センター臨床研究事業部に統計解析室生体情報解析室を設 置 計 11 室となる

3. 歴代部長・センター長

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

4. 組織図





5. 構成員

平成 28 年 3 月 1 日現在

専任 17 名、併任 126 名、その他 152 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
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	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	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	関水 匡大	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	服部 由季		秘書
非常勤職員	河野 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
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	竹内 一美		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	長崎 智代香		NPO法人臨床研究支援機構
研究生	山田 愛		NPO法人臨床研究支援機構
研究生	渡辺 莉紗		NPO法人臨床研究支援機構
研究生	安藤 沙帆子		NPO法人臨床研究支援機構
研究生	水谷 早希		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	村上 和代	併任	副看護部長
治験主任	平野 隆司		
治験主任	米島 正		
係長	早川 菊博	併任	業務班長
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
	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
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	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
室員	宮田 靖志	併任	卒後教育研修センター医長
室員	竹川 茂	併任	外科医長
室員	津山 孝之	併任	眼科医師
室員	森 憲彦	併任	外科医師
研究生	坂口 ゆう子		NPO法人臨床研究支援機構
生物統計研究室長	嘉田 晃子	専任	
客員研究員	田中 司朗		京都大学医学部附属病院 探索医療センター特定助教
客員研究員	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
客員研究員	高橋 佳苗		大阪大学未来医療開発部デー タセンター 特任研究員

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	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	服部 佳永子	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	副院長
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
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	岩谷 靖雅	専任	
流動研究員	魚田 慎		

流動研究員	大出 裕高		
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イルス研究室研究員
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
客員研究員	杉浦 互		グラクソ・スミスクライン株式会社 メディカルアフェア部門 感染免疫部長
客員研究員	城石 智未		富山化学株式会社 総合研究所 薬理研究部 研究員
客員研究員	飯島 沙幸		名古屋市立大学 大学院 研

			究員
客員研究員	今橋 真弓		テキサス大学公衆衛生大学院 ヒューストン校 修士課程 大 大学院生
	根本 理子		岡山大学大学院助教（特任
室員	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
研究生	パウディ イアン		名古屋市立大学大学院 研究 員
研究生	上田 将史		名古屋市立大学 大学生
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	坂本 敦子		秘書
非常勤職員	岡崎 玲子		実験助手
非常勤職員	鬼頭 優美子		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	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	重見 麗		エイズ予防財団 リサーチ・レジデント
客員研究員	古川 聡美		社会保険中央総合病院 大腸肛門病センター医師
客員研究員	大川 満生		臨床心理士
室員	今村 淳治	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	長谷川 真奈美	併任	看護師
室員	福島 直子	併任	薬剤師
室員	平野 淳	併任	薬剤師
室員	加藤 万理	併任	薬剤師
室員	戸上 博昭	併任	薬剤師
非常勤職員	大林 由美子	併任	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	都築 伸弥		名古屋大学大学院生
非常勤職員	桜井 陽子		実験助手

岩谷 靖雅 平成 27 年 4 月 1 日 感染・免疫研究部長 就任

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	
客員研究員	保坂 真澄		NPO法人臨床研究支援機構
流動研究員	山下 友加		
研究生	塚本 裕之		昭和大学大学院生
研究生	宮田 憲二		愛知医科大学病院小児科
	照屋 英子		NPO法人臨床研究支援機構
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	山村 喜美		実験助手
画像診断研究室長	大岩 幹直	併任	放射線科医長
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 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
客員研究員	中井 登紀子		奈良県立医科大学 病理診断 科 助教
客員研究員	森谷 鈴子		滋賀医科大学附属病院 病理 部 准教授
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
室員	尹 漢勝 (ユン カ)	併任	病理診断科シニア医師

	ンカツ		
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

大岩 幹直 平成 27 年 4 月 1 日 画像診断研究室長 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
副臨床研究事業部長	齋藤 俊樹	併任	再生医療研究部長
シーズ探索企画室長	宮田 泰彦	併任	血液内科医長
シーズ探索企画主任	小暮 啓人	併任	呼吸器科医師
主任薬剤師	平野 隆司	併任	
非常勤職員	齋藤 優子		事務助手
非常勤職員	水谷 愛似		事務助手
研究開発推進室長	齋藤 俊樹	併任	再生医療研究部長
品質管理主任	関水 匡大	併任	小児科医師
副看護師長	中村 和美	併任	
主任薬剤師	伊藤 豊	専任	
非常勤職員	浅田 隆太		薬剤師
	二村 昌樹	併任	小児科医長
	岡崎 雅樹	併任	腎臓内科専修医
	日野 綾香		NPO法人臨床研究支援機構
	熊谷 香苗		NPO法人臨床研究支援機構
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
(試験薬管理副室長)	松本 修一	併任	薬剤科長
(システム開発副室長)	齋藤 俊樹	併任	再生医療研究部長

	坂口 ゆう子		NPO法人臨床研究支援機構
	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
モニタリング支援室長	齋藤 明子	併任	臨床疫学研究室長
主任薬剤師	平野 隆司	併任	治験主任
主任薬剤師	米島 正	併任	治験主任
臨床検査技師	鶴田 優子	併任	
室員	目黒文江	併任	仙台医療センター 治験管理室
室員	福田祐介	併任	仙台医療センター 治験管理室
室員	稲吉美由紀	併任	東京医療センター臨床研究・治験推進室
室員	近藤直樹	併任	東京医療センター臨床研究・治験推進室
室員	菅野綾香	併任	東京医療センター臨床研究・治験推進室
室員	石山薫	併任	大阪医療センター臨床研究推進室
室員	小松原一雄	併任	四国がんセンター 臨床研究推進部
室員	松下五十鈴	併任	四国がんセンター臨床研究推進部
室員	佐藤栄梨	併任	九州医療センター臨床試験支援室
室員	麻生嶋和子	併任	九州医療センター臨床試験支援室
室員	若狭健太郎	併任	九州医療センター臨床試験支援室
副看護師長	中村 和美	併任	
統計解析室長	嘉田 晃子	併任	生物統計研究室長
副室長	橋本 大哉		
安全性情報室長	伊藤 典子	専任	
主任薬剤師	平野 隆司	併任	治験主任
生体情報解析室長	眞田 昌	併任	高度診断研究部長

副室長	蜂谷 敦子	専任	
臨床検査技師	山田 美穂	専任	
臨床検査技師	生田目 幸	専任	
臨床検査技師	早瀬 容子	専任	
教育・研修室長	嘉田 晃子	併任	生物統計研究室長
副看護師長	中村 和美	併任	
非常勤職員	牧野 考代		
広報・相談支援室	齋藤 俊樹	併任	
副室長	村上 和代	併任	
研究管理室	永井 宏和	併任	
副室長（事務担当）	中村 晃康	併任	研究企画係長併任
副室長（臨床試験担当）	永井 宏和	併任	臨床試験調整係長併任
研究経理係長	桑原 崇史	専任	
主任薬剤師	平野 隆司	併任	治験主任
主任薬剤師	米島 正	併任	治験主任
研究経理係	堀場 澄子	専任	
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

6. 国立病院機構ネットワーク共同研究

国立病院機構(NHO)では、そ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21領域のネットワーク共同研究が行われている。当センターは、特に、血液疾患領域のリーダー、エイズ領域のコリーダー施設としてネットワーク共同研究の推進を図っている。

血液疾患領域においては、平成14年に血液・造血器疾患分野の準ナショナルセンターとして名古屋医療センターに臨床研究センターが整備され、血液・造血器疾患分野の臨床研究体制が強化された。そして、臨床研究の質確保の一環としてデータセンターを構築し、NHO血液・造血器疾患分野政策医療ネットワークにおいて血液疾患の疾患レジストリおよび多くの多施設共同研究を実施している。NHOの血液疾患レジストリは、日本小児血液・がん学会疾患登録事業とともに日本血液学会疾患登録事業にデータ統合されてわが国の血液疾患罹患動向の貴重な資料となっている。また、これらのデータ管理業務は、平成24年度から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し、当センターのもとで一元的に管理する体制が整備されている。エイズ領域においては、コリーダーの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たことにより、名古屋医療センターがNHO臨床研究の中核機関となってネットワークを機能強化していくが求められることとなった。これを受けて、ネットワーク共同研究グループリーダー全員が一同に会するNHO臨床研究企画調整委員会を設置し、本部総合研究センター、名古屋医療センター、ネットワークグループ間の情報共有ならびに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実施している。さらに、より質の高い臨床研究を実施するために、研究の立案段階から生物統計家や臨床研究に精通する医師ら交えた研究相談のサービスを提供している。当研究相談く<http://crc.nnh.go.jp/aro/consultation>はNHO研究に限らず、すべての臨床研究やシーズ開発を対象に実施している。

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）

国立病院機構名古屋医療センターは国の臨床研究拠点整備の一環である臨床研究品質確保体制整備事業に選定されている。臨床研究品質確保体制整備事業に選定された機関は、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役割を担うこととされており、それを目指した整備が求められている。

当院が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、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品質確保体制整備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、国立病院機構全体で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臨床研究センターに臨床研究事業部が整備され、これまでに10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、統計解析室、安全性情報室、生体情報解析室、教育・研修室、広報・相談支援室、研究管理室)を設置し、人員確保等の体制強化を図りながら着実に取り組みを実施している。

なお、医療法の臨床研究中核病院の主な承認要件は以下のとおりとなっている。

- ・ 特定臨床研究(厚生労働省令で定める基準に従って行う臨床研究をいう。以下同じ。)に関する計画を立案し、及び実施する能力を有すること。
- ・ 他の病院又は診療所と共同して特定臨床研究を実施する場合にあつては、特定臨床研究の実施の主導的な役割を果たす能力を有すること。
- ・ 他の病院又は診療所に対し、特定臨床研究の実施に関する相談に応じ、必要な情報の提供、助言その他の援助を行う能力を有すること。
- ・ 特定臨床研究に関する研修を行う能力を有すること。
- ・ 特定臨床研究の適正な実施の確保のための委員会の設置その他の管理体制を確保すること。
- ・ 医療に係る安全管理のための体制を確保すること。
- ・ 特定臨床研究の倫理的及び科学的な妥当性に関する審査体制を確保すること。
- ・ 特定臨床研究に係る知的財産の適切な管理及び技術の移転の推進のための体制を確保すること。

- ・ 広報及び啓発並びに特定臨床研究の対象者等からの相談に応じるための体制を確保すること。

平成 29 年度末までに医療法の臨床研究中核病院に必要とされる承認要件を整備し、自立して国際水準の臨床研究や医師主導治験を実施・支援できる体制を目指す。

8. 保有する主な高額研究機器・施設

研究機器名称	主な用途	設置場所	設置年度
レーザーマイクロディセクションシステム AS・LMD	組織中切片中の標的細胞塊を、レーザーで切り出し回収する装置	高度診断研究部 病理診断研究室	2002
プレハブ式動物飼育システム	実験動物の飼育環境を適正に制御するシステム	動物実験棟	2004
バリアブルイメージアナライザー Typhoon9200-WKSYN	二次元画像解析、マイクロレゾ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	化学発光、蛍光発光等の画像解析を	高度診断研究部	2010

システム ImageQuant LAS4000	行うイメージアナライザー	分子診断研究室Ⅲ	
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	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
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	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	図書検索室	2014

	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		
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 HDX6000-720	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
次世代シーケンサー用サンプル前処理システム Bravo	次世代シーケンサー用のサンプルを自動調整する	血液・腫瘍研究部実験室	2015

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。

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

11. 獲得研究費

1) 日本学術振興会科学研究費

研究者名	主任・分担	新規・継続	研究事業名 (依頼業者名)	研究課題名
直江 知樹	主任	継続	基盤研究(B)	25293218 創薬に向けた白血病のトランスレシヨナルリサーチ
眞田 昌	主任	継続	挑戦的萌芽研究	26640075 RNAスプライシング分子異常における標的分子の探索
直江 知樹	主任	継続	基盤研究(B)	25293218 創薬に向けた白血病のトランスレシヨナルリサーチ
岩谷 靖雅	主任	継続	基盤研究(B)	24590568 APOBEC3ファミリーの抗ウイルス作用スペクトルを規定する分子基盤の解明
嘉田 晃子	主任	新規	基盤研究(C)	15K00067 希少疾患における疾患登録展開型デザインの開発
服部 浩佳	主任	新規	基盤研究(C)	15K09678 DNA損傷修復因子を用いた小児がん治療関連併症のバイオマーカー確立と診断応用
國島 伸司	主任	継続	基盤研究(C)	26461413 β 1-tubulin異常症の分子病態解明
二村 昌樹	主任	継続	若手研究(B)	25860867 食物アレルギーの網羅的EBMデータソースの構築
北村 勝誠	主任	継続	若手研究(B)	26860840 巨核球・赤芽球特異的転写因子による新規な先天的血小板減少症の病因・病態解明
南 大輔	主任	新規	若手研究(B)	15K21185 PARP阻害剤併用による小細胞肺癌薬剤耐性の克服
眞田 昌	主任	継続	新学術領域研究(研究領域提案型)	26115009 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
眞田 昌	分担	継続	新学術領域研究	26115001 ステムセルエイジングから解明する疾患原理の総括班
國島 伸司	分担	新規	基盤研究(B)	15H04880 時期特異的MYH9変異ノックインマウスの作成
嘉田 晃子	分担	継続	基盤研究(B)	25293314 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

2) 厚生労働科学研究費

研究者名	主任・分担	新規・継続	研究事業名 (依頼業者名)	研究課題名
堀部 敬三	主任	新規	がん対策推進総合研究事業	27050501 総合的な思春期・若年成人(AYA)世代のがん対策のあり方に関する研究
横幕 能行	主任	新規	エイズ対策研究事業(エイズ対策政策研究事業)	H27-エイズ-指定-005 「HIV感染症の医療体制の整備に関する研究」班
嘉田 晃子	分担	継続	難治性疾患等政策研究事業 難治性疾患政策研究事業	H26-難治等(難)-一般-05 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	分担	継続	難治性疾患等政策研究事業 難治性疾患政策研究事業	H26-難治等(難)-一般-05 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
國島 伸司	分担	継続	難治性疾患等政策研究事業 難治性疾患政策研究事業	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(26-難治等(難)-一般-029)
駒野 淳	分担	継続	エイズ対策政策研究事業	H26-エイズ-一般-006 急速な病氣進行あるいはゼロネガティブ感染を伴う新型HIVの国内感染拡大を検知可能なサーベイランスシステムの開発研究
島田 昌明	分担	継続	肝炎等克服政策研究事業	H26-肝政-指定-004 肝疾患患者を対象とした相談支援システムの構築、運用、評価に対する研究
齋藤明子	分担	継続	難治性疾患等政策研究事業	H26-難治等(難)-一般-02 Erdheim-Chester病に関する調査研究
宇佐美 雄司	分担	新規	エイズ対策研究事業(エイズ対策政策研究事業)	H27-エイズ-指定-005 HIV感染症の医療体制の整備に関する研究

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	新規・継続	研究事業名【依頼業者名】	研究課題名
鈴木 奈緒子	分担	新規	長寿医療研究開発費	27-5 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及び治療に関する研究
佐藤 智太郎	分担	継続	長寿医療研究開発費	26-9 大腿骨近位部骨折の健側大腿骨補強手術の開発
堀部 敬三	分担	継続	国立がん研究センター研究開発費	26-A-25 小児造血器腫瘍に対する治療開発と臨床試験推進
齋藤明子	分担	継続	国立がん研究センター研究開発費	26-A-22 共同研究グループ間およびがん診療連携拠点病院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
永井 宏和	分担	継続	国立がん研究センター研究開発費	26-A-4 成人固形がんに対する標準治療確立のための基盤研究
齋藤明子	分担	新規	成育医療研究開発費	27-4 小児希少難治性白血病/リンパ腫に対する新規治療法の開発に関する研究(臨床試験の質的向上に関する研究)
眞田 昌	分担	継続	成育医療研究開発費	26-20 小児白血病のMRD中央診断における次世代シーケンス技術の導入による高度先駆的診断法開発

4) 日本医療研究開発機構研究費

研究者名	主任・分担	新規・継続	研究事業名(敬称業者名)	研究課題名
直江 知樹	主任	継続	次世代がん研究シーズ 戦略的育成プログラム(01)	「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	継続	次世代がん研究シーズ 戦略的育成プログラム(01)	「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
岩谷 靖雅	主任	新規	感染症実用化研究事業 エイズ対策実用化研究事業	新規抗 HIV 治療開発に向けたシード化合物の創薬および薬剤耐性機序の解明研究
岩谷 靖雅	分担	継続	感染症実用化研究事業 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
堀部 敬三	主任	継続	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水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
眞田 昌	主任	継続	革新的がん医療実用化研究事業	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
永井 宏和	主任	継続	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
堀部 敬三	主任	新規	オーダーメイド医療の実現プログラム	小児がんの発症と臨床経過に関する薬理遺伝学的解析研究
齋藤明子	分担	新規	革新的がん医療実用化研究事業	小児造血器腫瘍臨床研究の質の向上に関する研究
嘉田 晃子	分担	新規	革新的がん医療実用化研究事業	小児造血器腫瘍臨床研究の質の向上に関する研究
山下友加	分担	新規	革新的がん医療実用化研究事業	小児造血器腫瘍臨床研究の質の向上に関する研究
関水匡大	分担	新規	革新的がん医療実用化研究事業	小児造血器腫瘍臨床研究の質の向上に関する研究
前田 尚子	分担	継続	革新的がん医療実用化研究事業	第 I 相及び第 II 相試験治験責任医師
齋藤明子	分担	継続	革新的がん医療実用化研究事業	小児造血器腫瘍臨床研究の質の向上に関する研究
近藤 建	分担	継続	革新的がん医療実用化研究事業	根治切除術後食道癌の NY-ESO-1 抗原発現陽性例に対する IMF-001 の多施設共同無作為比較試験(第 II 相臨床試験)
齋藤明子	分担	継続	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
永井 宏和	分担	継続	感染症実用化研究事業 エイズ対策実用化研究事業	日本人治療プログラムの最適化、多施設共同臨床試験 患者支援体制の確立
大出 裕高	分担	継続	感染症実用化研究事業 エイズ対策実用化研究事業	APOBEC3 分解阻害剤の開発
岩谷 靖雅	分担	新規	感染症実用化研究事業 エイズ対策実用化研究事業	病態発現に関与する宿主抵抗性因子機能研究
嘉田 晃子	分担	継続	循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策実用化研究事業	脳卒中結合データベースの作成(データ解析)
奥田 聡	分担	新規	循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策実用化研究事業	脳卒中急性期治療に関する国内臨床拠点施設を適切に活用した国際共同試験の円滑な企画・遂行を目指した基盤整備研究
坂 英雄	分担	継続	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	非扁平上皮非小細胞肺癌に対するベムレキセドを用いた術後補助化学療法
堀部 敬三	分担	継続	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	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))
堀部 敬三	分担	継続	オーダーメイド医療の実現プログラム	がん多施設共同臨床試験グループにおける包括的な試料収集
堀部 敬三	分担	継続	オーダーメイド医療の実現プログラム	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	主任	継続	臨床研究品質確保体制整備事業	臨床研究品質確保体制整備事業
坂 英雄	分担	継続	革新的がん医療実用化研究事業	「高齢者の小細胞肺癌に対する新たな標準治療の確立に関する研究
羽柴 千恵子	分担	継続	感染症実用化研究事業 エイズ対策実用化研究事業	HIV 感染者の受診中断に関する研究
齋藤明子	分担	継続	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の改訂のための研究

5) その他財団等からの研究費

研究者名	主任・分担	新規・継続	研究事業名(敬称業者名)	研究課題名
堀部 敬三	主任	継続	治験推進研究事業 (公益社団法人 日本医師会 治験促進センター)	小児の再発・難治性ホジキンリンパ腫(HL)及び未分化大細胞リンパ腫(ALCL)に対するプレントキシマブベトチン(遺伝子組換え)の開発
堀部 敬三	主任	新規	治験推進研究事業 (公益社団法人 日本医師会 治験促進センター)	小児の再発・難治性ホジキンリンパ腫(HL)及び未分化大細胞リンパ腫(ALCL)に対するプレントキシマブベトチン(遺伝子組換え)の開発
関水 匡大	主任	新規	治験推進研究事業 (公益社団法人 日本医師会 治験促進センター)	小児の再発・難治性ホジキンリンパ腫(HL)及び未分化大細胞リンパ腫(ALCL)に対するプレントキシマブベトチン(遺伝子組換え)の開発
坂 英雄	主任	新規	治験推進研究事業 (公益社団法人 日本医師会 治験促進センター)	減菌調整タルクの続発性難治性気胸に対する胸膜癒着術の安全性・有効性に関する医師主導治験-第2相試験-
眞田 昌	主任	新規	研究助成金・奨励金 (公益財団法人 武田科学振興財団)	医学系研究奨励(癌領域・臨床)
駒野 淳	主任	新規	研究助成 (公益財団法人 日本対がん協会)	成人T細胞白血病ウイルスを体内から除去する方法の開発
水野 秀紀	主任	新規	研究費助成金 公益財団法人 内視鏡医学研究振興財団	内視鏡にかかわる日本国内における研究
近藤 建	主任	新規	がん集学的治療研究	再発危険因子を有するStage II 大腸癌に対するUFT/LV療法の臨床的有用性に関する研究
堀部 敬三	分担	新規	昭和大学	限局性皮質異形成II型のでんかん発作に対するシロリムスの有効性と安全性に関する無対照非盲検医師主導治験
堀部 敬三	分担	新規	国立がん研究センター	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ブ併用多剤化学療法安全性及び薬物動態を検討する第 I 相試験
堀部 敬三	分担	新規	大鵬薬品工業(株)	高齢者化学療法未施行IIIb/IV期扁平上皮肺癌がんに対する nab-Paclitaxel + Carboplatin併用療法とDocetaxel単剤療法のランダム化第III相試験
堀部 敬三	分担	新規	難治性疾患等政策研究事業 特定非営利活動法人 成人白血病治療共同研究支援機構	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
堀部 敬三	分担	新規	成人白血病治療共同研究支援機構	再発および難治の成人急性リンパ芽球性白血病に対するクロファラビン、エトポシド、シクロホスファミド併用化学療法(CLEO療法)の第II相試験
堀部 敬三	分担	新規	三重大学	根治切除術後食道癌のNY-ESO-1抗原発現陽性例に対するIMF-001の多施設共同無作為比較試験
岩谷 靖雅	主任	新規	(株)エスアールエル	HUV-RNA薬剤耐性検査(PR/RT/IN領域)

6) 民間セクターからの寄附金等

MSD(株)	1 件
アステラス製薬(株)	1 件
エーザイ(株)	3 件
協和発酵キリン(株)	2 件
興和創薬(株)	1 件
塩野義製薬(株)	2 件
大正富山医薬品(株)	1 件
大日本住友製薬(株)	2 件
大鵬薬品工業(株)	2 件
田辺三菱製薬(株)	1 件
中外製薬(株)	6 件
日本血液製剤機構	1 件
日本ベーリンガーインゲルハイム(株)	1 件

寄附金合計 24 件

12. 研修会・セミナー・公開シンポジウムの開催実績

- 1) 第 32 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 4 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：45 名
「医薬品開発の現状と課題」
芹生 卓（大塚製薬株式会社専務執行役員）

- 2) 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 4 月 28 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：57 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センター臨床研究支援室治験主任)

- 3) 第 34 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 5 月 13 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：43 名
「統計解析① 検定と推定」
嘉田 晃子（名古屋医療センター臨床研究センター生物統計研究室長）

- 4) 第 42 回臨床研究センターセミナー
日時：平成 27 年 5 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：20 名
「がんバイオバンクの 1 例－九州がんセンターの取り組み」
織田 信弥（九州がんセンター臨床研究センター腫瘍遺伝学研究室長）

- 5) 第 35 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 6 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：名 32 名
「研究の活性化」

北山 聡子

(国立病院機構本部総合研究センター治験研究部治験推進室治験専門職)

6) 第36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7月8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24名

「臨床研究におけるリスクベースドアプローチ」

岩田 幸司（武田薬品工業株式会社）

7) 第37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9月9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：28名

「統計解析② ランダム化と盲検化」

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43回臨床研究センターセミナー

日時：平成27年9月10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：28名

「ゲノム医療の現状と遺伝カウンセリング」

倉橋 浩樹（藤田保健衛生大学疾患遺伝子網羅的解析センター長）

9) 第44回臨床研究センターセミナー

日時：平成27年10月5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

「再生医療の現状と展望」

齋藤 英彦（名古屋医療センター名誉院長）

10) 第45回臨床研究センターセミナー

日時：平成27年10月6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：54名

「Clinical implications of genomic advances in ALL」

Charles G Mullighan, MBBS (Hons), MSc, MD (St. Jude Faculty, Department of Pathology, St. Jude Children's Research Hospital, TN USA)

11) 第38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10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：43名

「医師主導治験の実際」

永井 宏和（名古屋医療センター臨床研究センター血液・腫瘍研究部長）

12) 第46回臨床研究センターセミナー

日時：平成27年10月27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：17名

「電子カルテの臨床研究利用のための課題と実践」

山本 景一

（大阪大学大学院医学系研究科臨床統計疫学寄附講座特任准教授）

13) 第39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11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）

出席者人数：23名

「統計解析③ 臨床研究の統計解析にチャレンジ」

嘉田 晃子（名古屋医療センター生物統計室長）

14) 第40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28年12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：40名

「研究倫理におけるリスク・ベネフィット評価の考え方」

田代 志門（国立がん研究センター研究支援センター生命倫理室長）

- 15) 第 47 回臨床研究センターセミナー
日時：平成 27 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：40 名
「臨床研究日米比較：米国で統計家として 20 年のキャリアから語る」
新谷 歩(大阪大学大学院医学系研究科臨床統計疫学寄附講座教授)
- 16) 第 41 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 28 年 1 月 13 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：48 名
「ベネフィットとリスクの評価」
小宮山 靖（ファイザー株式会社デベロップメント・インテリジェンス部長）
- 17) 第 48 回臨床研究センターセミナー
日時：平成 28 年 1 月 25 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：13 名
「特許のきほんのき」
湯浅 浩司(国立研究開発法人日本医療研究開発機構 知的財産部)
「医薬品研究開発のための契約と交渉」
前田 かおり(国立研究開発法人日本医療研究開発機構知的財産部
知的財産コンサルタント、博士(薬学))
- 18) 第 49 回臨床研究センターセミナー
日時：平成 28 年 1 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：23 名
「癌に対するより安全で効果的な免疫療法開発」
平野 直人(トロント大学医学部連携がん専門病院
プリンセス・マーガレットがんセンター シニアサイエンティスト)
- 19) 第 42 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 28 年 2 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：55 名

「看護研究を始める前に知ってほしいこと」

土井 香（獨協医科大学看護学部成人看護学准教授）

20) 第 43 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 28 年 3 月 9 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：98 名

「統計解析④ 複数の評価項目」

寒水 孝司（東京理科大学工学部第一部経営工学科准教授）

21) 第 50 回臨床研究センターセミナー

日時：平成 28 年 3 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：28 名

「臨床研究を成功させるコツ」

原 正彦（大阪大学医学部附属病院未来医療開発部特任研究員）

13. 治験（市販後臨床試験を含む）に関する実績

（1）契約件数 97 件（うち医師主導治験 8 件）

内訳 前年度からの継続件数 62 件（うち医師主導治験 6 件）

新規契約件数 35 件（うち医師主導治験 2 件）

（2）平成 27 年度に終了した治験の実施率 68.6%（早期中止試験除くと 71.1%）

14. 研究成果の発表実績

（1）学会発表：国内 429 件

国際 40 件

合計 469 件

（2）論文発表：邦文 42 編（うち筆頭著者 35 編）

欧文 129 編（うち筆頭著者 32 編）

合計 151 編（うち筆頭著者 67 編）

（3）和文総説・著書：55 編（うち筆頭著者 53 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 27 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	研究課題名	研究代表者
血液	グループリーダー費	永井 宏和
エイズ	コ・グループリーダー費	横幕 能行

(主任研究者)

領域	研究課題名	研究代表者
免疫異常	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
エイズ	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
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	市原 周
血液疾患	加齢性 Epstein-Barr virus 関連リンパ増殖性疾患における PD-1/PD-L1 シグナルの病態への関与と予後予測に関する解析	國富 あかね

(分担研究者)

領域	研究課題名	研究代表者	研究責任者
肝疾患	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)	島田 昌明
がん (呼吸器)	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 併用の有用性を検討するランダム化比較第 3 相試験	上月稔幸 (四国がん)	坂 英雄
血液疾患	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)	嘉田 晃子
血液疾患	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)	飯田 浩充
血液疾患	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)	齋藤 明子
血液疾患	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)	永井 宏和
血液疾患	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)	齋藤 明子
糖尿病	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	河野茂夫 (京都医療)	山家 由子
脳卒中	未破裂脳動脈瘤患者における動脈瘤増大・破裂危険因子に関する計算流力学 (CFD) 解析を用いた研究	福田俊一 (京都医療)	須崎 法幸
脳卒中	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)	嘉田 晃子
脳卒中	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)	齋藤 俊樹
脳卒中	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)	齋藤 明子
免疫異常	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)	金子 敦史
免疫異常	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)	佐藤 智太郎
エイズ	特徴的な高サイトカイン血症を呈する HIV-1 感染者に関する調査研究	渡邊大 (大阪医療)	横幕 能行

肝疾患	C型肝炎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）	島田 昌明
肝疾患	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）	島田 昌明
感覚器	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	角田晃一（東京医療）	三澤 逸人
感覚器	「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）	三澤 逸人
感覚器	「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）	嘉田 晃子
がん（一般）	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	西村理恵子（四国がん）	岡崎 勲
がん（一般）	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	西村理恵子（四国がん）	佐藤 康幸
がん（一般）	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	西村理恵子（四国がん）	市原 周
外科・麻酔科	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）	片岡 政人
血液疾患	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）	永井 宏和
血液疾患	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）	飯田 浩充
血液疾患	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）	齋藤 明子
血液疾患	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）	齋藤 明子
血液疾患	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）	永井 宏和
血液疾患	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）	嘉田 晃子
消化器疾患	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）	岩瀬 弘明
消化器疾患	非ステロイド性抗炎症剤継続投与患者における胃十二指腸潰瘍再発抑制効果に対するエソメプラゾール、ランソプラゾールのランダム化比較試験	原田直彦（九州医療）	岩瀬 弘明
多施設共同研究	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	大町直樹（近畿中央）	宇佐美 雄司
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	市原周（名古屋医療）	伊藤 典子
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	市原周（名古屋医療）	岡崎 勲
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	市原周（名古屋医療）	嘉田 晃子
多施設共同研究	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）	宇佐美 雄司
糖尿病	慢性腎臓病（CKD）進展を予測するための新規診療法の確立	今澤俊之（千葉東）	八尾村 多佳朗
糖尿病	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）	山田 努
糖尿病	1型糖尿病の血糖コントロールと生活の質（QOL）改善に関する研究	坂根直樹（京都医療）	山家 由子
免疫異常	日本人NSAIDs過敏症における安全なNSAIDs（種類と量）の検証ならびに診断ネットワークの構築（NHO病院での診断可能施設のネットワーク化）に関する研究	谷口正実（相模原）	小暮 啓人
感覚器	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 - 新たな研究推進 -	松永達雄（東京医療）	三澤 逸人
感覚器	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 - 新たな研究推進 -	松永達雄（東京医療）	國島 伸治
がん（呼吸器）	間質性肺炎疾患合併非小細胞肺癌の悪性胸水例に対するhypotonic cisplatinによる胸膜癒着術の安全性・有効性の検討	大町直樹（近畿中央）	齋藤 明子
がん（呼吸器）	間質性肺炎疾患合併非小細胞肺癌の悪性胸水例に対するhypotonic cisplatinによる胸膜癒着術の安全性・有効性の検討	大町直樹（近畿中央）	嘉田 晃子
血液疾患	加齢性Epstein-Barr virus関連リンパ増殖性疾患におけるPD-1/PD-L1シグナルの病態への関与と予後予測に関する解析	國富あかね（名古屋医療）	齋藤 明子
血液疾患	加齢性Epstein-Barr virus関連リンパ増殖性疾患におけるPD-1/PD-L1シグナルの病態への関与と予後予測に関する解析	國富あかね（名古屋医療）	嘉田 晃子

血液疾患	特発性血小板減少性紫斑病に対する初期治療としての短期デキサメタゾン大量療法の有効性及び安全性の検討	高瀬謙（九州医療）	齋藤 明子
血液疾患	特発性血小板減少性紫斑病に対する初期治療としての短期デキサメタゾン大量療法の有効性及び安全性の検討	高瀬謙（九州医療）	嘉田 晃子
呼吸器疾患	COPDとLOH症候群の併存に関する骨格筋力低下の解析および臨床マーカーの検索	上野学（高崎総合）	齋藤 明子
呼吸器疾患	COPDとLOH症候群の併存に関する骨格筋力低下の解析および臨床マーカーの検索	上野学（高崎総合）	伊藤 典子
重症心身障害児(者)	重症心身障害児(者)における生活モデルに基づく総合的支援の体系化に関する研究	阿尾有朋（静岡てんかん）	齋藤 明子
重症心身障害児(者)	重症心身障害児(者)における生活モデルに基づく総合的支援の体系化に関する研究	阿尾有朋（静岡てんかん）	嘉田 晃子
重症心身障害児(者)	重症心身障害児(者)における深部静脈血栓症(DVT)の特性および治療指針の確立と肺血栓症(PE)の予防対策	大森啓充（柳井医療）	齋藤 明子
重症心身障害児(者)	重症心身障害児(者)における深部静脈血栓症(DVT)の特性および治療指針の確立と肺血栓症(PE)の予防対策	大森啓充（柳井医療）	橋本 大哉
循環器	急性肺塞栓症の予後に関する研究 －慢性血栓性肺高血圧症の発症との関連－	松原広己（岡山医療）	齋藤 明子
循環器	急性肺塞栓症の予後に関する研究 －慢性血栓性肺高血圧症の発症との関連－	松原広己（岡山医療）	嘉田 晃子
消化器疾患	大腸内視鏡治療における新規経口抗凝固剤置換の有用性と安全性に関する多施設共同研究	山田拓哉（大阪医療）	齋藤 明子
消化器疾患	大腸内視鏡治療における新規経口抗凝固剤置換の有用性と安全性に関する多施設共同研究	山田拓哉（大阪医療）	嘉田 晃子
消化器疾患	大腸内視鏡治療における新規経口抗凝固剤置換の有用性と安全性に関する多施設共同研究	山田拓哉（大阪医療）	岩瀬 弘明
免疫異常	B型肝炎キャリア関節リウマチ患者に対する核酸アナログ製剤の予防投与の適応と有効性の検討	松井利浩（相模原）	金子 敦史

2. 指定研究

課題略称	研究課題名	研究代表者
NKT	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	坂 英雄

3. EBM 研究

(主任研究者)

採択年度	研究課題名	研究代表者
26	国立病院機構の多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	坂 英雄

(分担研究者)

採択年度	課題略称	研究課題名	研究代表者	分担研究者
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)の有用性検証のためのRCT	尾野巨（京都医療）	片山 雅夫
23	JME	喫煙者、非喫煙者の肺癌病因に関する分子疫学的研究	松村晃秀（近畿中央）	坂 英雄
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（横浜医療）	山田 高彰
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（横浜医療）	山田 高彰
25	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（横浜医療）	岩瀬 弘明

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）の有用性検証のためのRCT	尾野 亘（京都医療）	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（横浜医療）	山田 高彰
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）の有用性検証のためのRCT	尾野 亘（京都医療）	片山 雅夫
25	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（横浜医療）	岩瀬 弘明

ネットワーク共同研究グループ

（活動報告）

（NHO）血液疾患領域グループリーダー

（NHO）エイズ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 免疫異常

「リウマチ性疾患における非結核性抗酸菌症（NTM）に関する研究」

主任研究者 片山 雅夫

NHO ネットワーク共同研究 エイズ領域

「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 他施設共同研究領域

「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 血液疾患領域

「加齢性 Epstein-Barr virus 関連リンパ増殖性疾患における PD-1/PD-L1 シグナルの病態への関与と予後予測に関する解析」

主任研究者 國富 あかね

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、血液グループの臨床研究の統括・推進を行う。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。

〈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）

「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」
主任研究者：角南一貴（岡山医療センター）

「特発性血小板減少性紫斑病に対する初期治療としての短期デキサメタゾン大量療法の有効性及び安全性の検討」
主任研究者：高瀬謙（九州医療センター）

「加齢性Epstein-Barr virus関連リンパ増殖性疾患におけるPD-1/PD-L1シグナルの病態への関与と予後予測に関する解析」
主任研究者：國富あかね（名古屋医療センター）

〈会議・研修会〉

平成 27 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 27 年 6 月 5 日：名古屋医療センター

平成 27 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 27 年 10 月 2 日：TKP 札幌カンファレンスルーム

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 横幕 能行

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。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 300 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いる。

NHO ネットワーク研究では「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」、「感染早期患者に対する MVC を加えた強化療法の効果と安全性に関する研究」、「特徴的な高サイトカイン血症を呈する HIV-1 感染者に関する調査研究」などの先進的な研究に取り組み、また「HIV 感染症の医療体制の整備に関する研究」班（名古屋医療センター 横幕能行：厚生労働科学研究費補助金エイズ対策政策研究事業）、「服薬アドヒランス向上に関する研究」班（大阪医療センター 白阪琢磨：AMED 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」班（国立感染研究所 吉村和久：AMED エイズ対策実用化研究事業）などの全国規模の研究班にも積極的に関与している。

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 27 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 27 年 7 月 10 日（金）：フクラシア東京ステーション 6 階 会議室 E

平成 28 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 28 年 1 月 15 日（金）：AP 東京 八重洲通り 12 階 会議室 D, E

平成 27 年度国立病院機構共同臨床研究 研究報告書 (終了課題用) ※

研究事業・領域・採択年度 : NHO ネットワーク共同研究事業・免疫異常領域・
平成 25 年度採択

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

研究代表者 :	片山 雅夫	(名古屋医療センター)
研究責任者 :	當間 重人	(相模原病院)
	市川 健司	(北海道医療センター医療センター)
	平野 史倫	(旭川医療センター医療センター)
	千葉 実行	(盛岡病院)
	杉山 隆夫	(下志津病院)
	大島 至郎	(大阪南医療センター)
	高樋 康一郎	(刀根山病院)
	岡本 享	(姫路医療センター)
	山中 隆夫	(南岡山医療センター)
	吉澤 滋	(福岡病院)
	末永 康夫	(別府医療センター)
	税所 幸一郎	(都城医療センター)
	津谷 寛	(あわら病院)
	末松 栄一	(九州医療センター)

研究の概要 (構造化抄録) :

背景・目的 ; 関節リウマチ (RA) において非結核性抗酸菌症 (NTM) は重要な合併症となっているが疫学的データは乏しい。RA 患者における NTM の有病率、臨床像などについて明らかにすることを目的とした。また、NTM の中で最も多い MAC (Mycobacterium avium complex) 症の診断用に開発された MAC 抗体の RA 患者における有用性について検討した。

研究デザイン ; 本邦 RA 患者の大規模データベースである NinJa を利用して登録 RA 患者における NTM 有病率を 2012 から 2014 年度まで求めた。また、2013 および 2014 年度の罹患率を求めた。調査表により NTM 合併症例について、診断の根拠、検出菌種、胸部画像所見、患者プロフィール等を調査し NTM 非合併 RA 患者と比較した。

結果 ; 参加施設は NHO 15 施設、非 NHO 1 施設 (計 16 施設)。2012、2013、2014 年度 RA 患者登録時の NTM 有病率はそれぞれ 10 万人対 **761.6** (51/6, 696x10 万)、**987.6** (71/7, 189x10 万)、**996.9** (83/8, 326x10 万) と著明高値を示した。また、2012 および 2013 登録患者における 2013 および 2014 年度罹患率はそれぞれ **139.9** および **173.2/10 万人年** と著明な高値を示した。NTM 合併 RA 患者の臨床像では、高齢、疾患活動性が高い、身体機能障害が進行、

メトトレキサート使用が少ない、ステロイドが多い、TNF 阻害薬使用が少ない、などがみられた。MAC 抗体の陽性率は、82/1860=4.5% (7 施設)。MAC 抗体は MAC 合併例で 25/55 (45.5%)、非合併例で 36/1257 (2.9%) で、感度は比較的良かったが特異度 (97.1%) は高く診断に有用と考えた。

結語；大規模データベースの検討で RA 患者における NTM 合併率は、一般人に比し顕著に高いことが推測された。

<背景と目的>

非結核性抗酸菌症 (NTM) は近年注目され、我が国において罹患率の上昇が指摘されている (2014 年推定罹患率；10 万人対 14.7、厚生労働科研全国調査)。関節リウマチ (RA) 患者においても、結核と並んで重要な感染症の一つであるが、RA における NTM の疫学的データは乏しい。RA 患者における NTM の有病率、罹患率および臨床像の特徴について検討した。

また、NTM の診断は RA 治療の選択において重要であるが、RA 自体で起こる気管支拡張症などの肺病変と鑑別が困難なことが多い。NTM の中で最も多い MAC (Mycobacterium avium complex) 症の診断における MAC 抗体の有用性について検討した。

<方法>

1. RA における NTM の有病率・罹患率・臨床像の特徴について

NinJa；National Database of Rheumatic Diseases by iR-net* in Japan (*iR-net：国立病院機構免疫異常ネットワーク (I-net) リウマチ部門) 登録 RA 患者における NTM 合併率 2012 から 2014 年度まで求めた。また、各年度の登録 RA 患者を母集団として、1 年間の観察をもとに罹患率を求めた (図 1)。

本研究への参加は NinJa 参加施設から募った。参加施設へのアンケートにより NTM 合併の有無、診断の根拠、合併基礎疾患、検出菌種、胸部画像所見等を調査した。NTM の診断は日本

結核病学会・日本呼吸器学会基準により行った。各種臨床データは NinJa から抽出した。

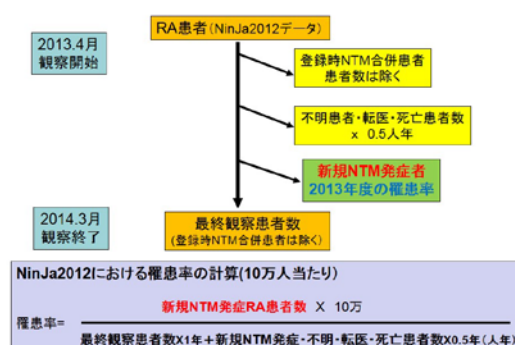


図 1. 罹患率の求め方 (概略図)

2. NTM 合併診断における MAC 抗体測定の有有用性について

患者は NinJa 参加 7 施設から 2013 年度中のある一定期間 (1~2 ヶ月間) に通院あるいは入院中の RA 患者から無作為に採取した検体 1,855 検体についてキャピリア®MAC 抗体 ELISA 法で測定した (図 2)。



図 2. MAC 抗体の検体採取法

<結果>

1. 入院理由 NTM 有病率・年度別 NTM 有病率

NinJa2014における入院理由病名でNTMが抽出された患者は12名/15,023名(有病率10万人対79.9)であった。同2012、2013それぞれ9/11940;75.4、12/13285;90.3であった。同2014では3例の死亡があり、死因は肺炎2例(1例はカンジダ肺炎疑い)、間質性肺炎1例であった。

各年度の有病率を図3に示した。2012および2013、2014登録時の有病率はそれぞれ51/6696(同761.6)および71/7189(同987.6)、83/8326(同996.9)と著明高値であった。

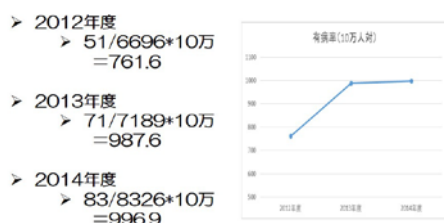


図3. RA患者におけるNTM有病率(10万人対)

2. NTM 罹患率

2012および2013登録患者における2013および2014年度罹患率はそれぞれ139.9および173.2/10万人年と著明な高値を示した(図4)。



図4. RA患者におけるNTM罹患率(2013年度および2014年度)

3. NTM 合併症例と非合併症例の比較(表1)

NinJa2012登録時NTM合併症例と非合併症例の解析でNTM合併RA患者は非NTM患者に比し、高齢、高疾患活動性、身体機能障害の進行などが示された。治療ではMTX使用が少なくステロイドが多く使われていた。またBio、特にTNF阻害薬の使用頻度が少なく、理由としてNTM症に対しての使用困難が推測された。

表1. NTM合併例と非合併例の比較

~NinJa2012(13施設6028人)~

	NTM (n=38)	非NTM (n=5990)	p-value
Ago (歳)	68.1±11.2	63.9±12.8	<0.05
Sex(男女比)	8(21.1%) : 30(78.9%)	1166(19.5%) : 4824(80.5%)	0.467
RA発症年齢(歳)	52.3±17.4	51.2±14.9	0.699
RA罹患年数(年)	15.8±12.3	12.7±11.0	0.182
DAS28-CRP	3.3±1.4	2.6±1.1	<0.01
関節機能評価VAS	4.3±2.7	2.8±2.4	cm <0.005
患者生活機能VAS	4.2±2.7	2.8±2.4	cm <0.001
医師全般的評価VAS	2.2±2.2	1.7±1.6	cm 0.162
nil IAG	0.70±0.70	0.47±0.67	<0.05
stage			
1	8	1321	
2	7	1663	
3	6	1026	0.130
4	17	1744	
class			
1	6	1681	
2	19	2710	
3	13	1043	<0.05
4	0	134	
DMARDs	18.0±3.2	21.9±3.5	<0.001
MTX投与量(mg/週)	2.1±3.7	4.8±4.5	<0.001
MTX投与有り	10/38 (26.3%)	3583/5990 (59.8%)	<0.001
PSI量(mg/F)	4.4±3.2	1.9±2.8	<0.001
ステロイド使用あり	31/38 (81.6%)	2653/5990 (44.3%)	<0.001
DMARDs投与	29/38 (76.3%)	5469/5990 (91.3%)	<0.05
BIOあり	1/38 (2.6%)	1251/5990 (20.9%)	<0.005
TNF阻害薬あり	0/38 (0%)	779/5990 (13.0%)	<0.05
非TNF阻害薬あり	1/38 (2.6%)	472/5990 (7.9%)	0.363

4. NTM 合併RA患者90例の検出菌種・画像所見について~NinJa2012-14~(図5-7)

NinJa2012-14登録時NTM合併90例の検出菌種はこれまでの報告と同様にMACが多かったが、他の菌種も認めた。肺画像所見では空洞、IPを高頻度に合併した。画像分類ではNB(結節・気管支拡張)型が67%と高頻度であったが、予後の悪いとされるFC(線維空洞)型・NB+FC(混合)型が合わせて20%に上った。

NTM合併RA患者93例に検出された菌種の内訳
 ~NinJa2012-14登録患者~

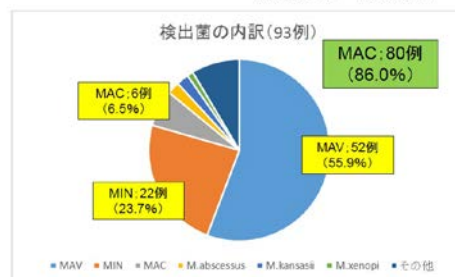


図5. 検出された菌種の内訳

NTM合併RA患者90例の画像所見について
～NinJa2012-14登録患者～



図 6. 肺画像所見(肺病変の合併率)

NTM合併RA患者93例の肺画像分類の内訳
～NinJa2012-14登録患者～

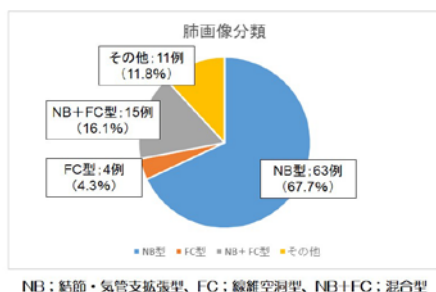


図 7. NTM 合併例の肺画像分類の内訳

5. 抗 MAC 抗体の有用性に関する研究

a) 検体数・陽性検体数及び陽性率

NinJa に参加する 7 施設から 2013 年度中のある一定期間 (1～2 ヶ月間) に通院あるいは入院中の RA 患者から無作為に採取した検体における抗 MAC 抗体陽性率は 82/1860 (4.4%) であった(表 2)。

表 2. 各施設の検体数及び陽性率

施設	陽性検体数	検査検体数	陽性率
A	14	98	14.3%
B	4	164	2.4%
C	34	820	4.1%
D	8	174	4.6%
E	0	56	0
F	3	107	2.8%
G	19	441	4.3%
total	82	1860	4.4%

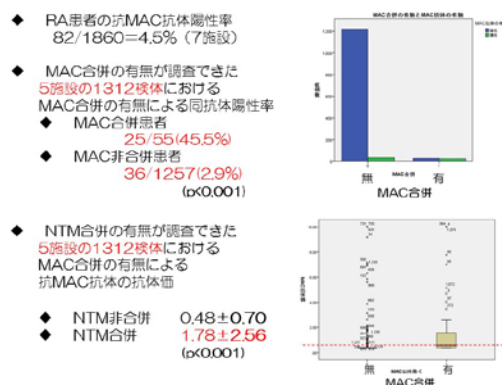


図 8. MAC 合併・非合併 RA 患者における抗 MAC 抗体陽性率(上段)及び抗体価(下段)

b) MAC 合併の有無と MAC 抗体

MAC の合併の有無の判明した 5 施設の 1312 検体における MAC 合併の有無による同抗体陽性率は、MAC 合併患者で 25/55 (45.5%) で MAC 非合併患者における 36/1257 (2.9%) に比し有意に高率であった ($p < 0.001$ 、図 8 上段)。MAC 合併患者の抗体価 (1.78 ± 2.56) は非合併患者 (0.48 ± 0.70) に比し有意に高かった ($p < 0.001$ 、図 8 下段)。MAC 合併の有無と抗 MAC 抗体の有無を表にまとめると図 9 のようになる。同抗体の感度は 45.5% で、特異度は 97.1% であった。ここで、MAC 抗体陽性で非 MAC 診断 (MAC 診断なし) 症例は 36 例と多かった。また、MAC 診断症例においても抗 MAC 抗体陰性例が多く見られた。

	非MAC診断	MAC診断	
MAC抗体(-)	1221	30	1251
MAC抗体(+)	36	25	61
	1257	55	1312

感度: 45.5% 特異度: 97.1%

- ◆ MAC抗体陽性で非MAC診断症例 36例
- ◆ MAC診断症例でMAC抗体陰性 30例

図 9. MMAC 診断の有無と抗 MAC 抗体の有無

<考察>

NinJa2012 および 2013、2014 における NTM の有病率は 761.6、987.6、996.9(10 万人対) と著明高値を示した。また、罹患率についても 2012 および 2013 登録患者における 2013 および 2014 年度罹患率はそれぞれ 139.9 および 173.2/10 万人年と著明な高値であることが判明した。これまで RA における有病率における疫学的データは乏しく、日本最大の RA データベースの一つである NinJa を利用した疫学研究でのエビデンスとして価値が高いものと思われる。

NinJa2012 の調査で NTM 非合併患者に比して、NTM 合併 RA 患者は、高齢、疾患活動性が高い、身体機能障害が進行している、などの臨床像が示された。また、治療では MTX 使用が少なく、ステロイドが多く使われていた。また、Bio、特に TNF 阻害薬の使用頻度が少なく、理由として NTM 症に対して使用困難があることが推測された。

MAC 抗体の有用性の検討では、無作為に採取した RA 患者における抗 MAC 抗体の陽性率が明らかとなった。健常人では抗 MAC 抗体は検出されないとされており、RA 患者における NTM の有病率の高いことを反映しているものと考えられた。しかし、MAC 抗体と MAC 合併の関連で不一致率は高かった。

MAC 抗体陽性で非 MAC 診断 (MAC 診断なし) 症例が 36 例と多かったが、この理由として、一つは診断基準が厳格であるため非診断 (診断に至っていない) 症例がある可能性が考えられた。例えば、喀痰培養で 1 回のみ陽性 (PCR で *M. avium*) で、空洞あり、MAC 抗体 ; 10 U/mL 以上の症例は、今回の検討で非診断例としていた。また、喀痰培養で 1 回のみ陽性 (PCR で *M. avium*) で、空洞なし、閉塞性肺疾患あり、MAC 抗体 ; 10 U/mL 以上の症例も同様である。二つ目は合併するものの診断に至っていない症例である

可能性がある。例えば、肺病変として空洞、気管支・細気管支拡張など認める症例が含まれており、未診断ではあるが合併している可能性である。また、肺病変が軽度のため高解像度 CT (HRCT)、喀痰検査が施行されていない症例もある可能性がある。今後、MAC 抗体陽性であることが、MAC 合併を疑いさらに精査を進める根拠となる可能性が示唆される。さらに、MAC 以外の菌種が検出された例 (*M. fortuitum*) が MAC 抗体陽性例に含まれていた。MAC 抗体では抗 glycopeptidolipid (GPL)-core IgA (GPL-core) 抗体を測定するが、GPL は MAC 以外の主要な肺抗酸菌感染症の病原体である *M. tuberculosis* や *M. kansasii* には存在しないが、*M. abscessus*、*M. fortuitum*、*M. chelonae* などの迅速発育菌には GPL があり、陽性となる。その他には、感染歴はあるが発症していない (潜在感染) の可能性も疑う必要があるかもしれない。

また、MAC 診断症例においても抗 MAC 抗体陰性例が多く見られた。この理由として、MAC 治療によって抗体価が低下 (陰性化) した可能性が考えられた。MAC 抗体の治療による低下の報告があり、本研究で MAC 陽性診断例 (合併例) には過去に治療歴のある症例も含まれており、十分考えられる理由である。また、治療による抗体価の影響、特に RA では免疫抑制薬・ステロイド・抗リウマチ薬を使用していることが多く、BALT (bronchus-associated lymphoid tissue) の活性化阻害 (IgA 抗体の低下) も考えられている。今回の研究では診断基準を厳格に適応しているため、過診断の可能性はないと考えられる。

今後、MAC 合併の有無と MAC 抗体の不一致例においては、さらなる検討が必要であり、詳細な検討が、MAC 症診断における MAC 抗体測定の有用性につながるものと期待できる。

<結語>

大規模データベースの検討で RA 患者における NTM 合併率は、一般人に比し顕著に高いことが明らかとなった。

無作為に採取した大規模 RA 患者における MAC 抗体の陽性率が明らかとなった。同抗体の感度は比較的低かったが、特異度は高く、RA 患者における NTM 診断に有用であるものと考えた。

<参考文献>

1. 倉島篤行. 非結核性抗酸菌症研究のあゆみと疫学的動向. THE LUNG perspectives 2014 ; 22(1) : 17-25
2. Yamakawa H, Takayanagi N, Ishiguro T, et al. Clinical investigation of nontuberculous mycobacterial lung disease in Japanese patients with rheumatoid arthritis receiving Biologic therapy. J Rheum 2013 ; 40 : 12 ; doi:10.3899/jrheum.130511
3. 森本耕三. 増加する MAC 症の制御を目指して非結核性抗酸菌症の日本と世界における疫学の現状. 結核 2013 ; 88(3) : 356-359
4. 森本耕三. 非結核性抗酸菌症の最新知見 疫学. 呼吸 2013 ; 32(2) : 148-153
5. 倉島篤行. 結核と非結核性抗酸菌症 日本における非結核性抗酸菌症の動向. Pharma Medica 2012 ; 30(6) : 43-48
6. Adjemian J, Olivier KN, Seitz AE, et al. Prevalence of nontuberculous mycobacterial lung disease in U. S. Medicare beneficiaries Am J Respir Crit Care Med 2012; 185: 881-886
7. 森俊輔, 杉本峯晴. 関節リウマチの生物学的製剤療法に伴う肺非結核性抗酸菌症. 呼吸 2012 ; 31(10) : 883-890
8. Winthrop K, Baxter R, Liu L, et al. Mycobacterial diseases and antitumor necrosis factor therapy in USA. Ann Rheum

Dis 2013; 72.1; 37-42

9. Kitada S, Kobayashi K, Ichiyama S, et al. Serodiagnosis of mycobacterium avium-complex pulmonary disease using an enzyme immunoassay kit. Am J Respir Crit Care Med 2008; 177: 793-797
10. 北田清悟 : MAC 症診断における血清診断法—バイオマーカーになりうるのか? 肺 MAC 症診療 Up to Date—非結核性抗酸菌症のすべて—(倉島篤行, 小川賢二編) : 南江堂, 2013 ; 132-139

<謝辞>

免疫異常ネットワークのリウマチ部門 iR-net に支えられた Ninja データベースを利用しており、Ninjaに参加いただいている施設や先生方に感謝いたします。

平成 27 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 薬剤部
当該研究の全体の進捗状況報告	<p><全体の進捗状況 (2016 年 3 月末)></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 にて発表した。</p> <p>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 UGT1A1 遺伝子多型の検査及び DTG 血中濃度測定を実施した (n=69)。その結果、UGT1A1*6 のホモ複合体をもつ患者 (n=7、平均 1.4 μg/ml) と野生型の患者 (n=32、平均 0.9 μg/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 ホモ接合体の存在が 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 & HIV Congress 2015 で学会発表した。</p> <p>現在 (2016 年 3 月末) まで、全体として症例登録例数は 223 例 (同意撤回 21 例は除く) である。そのうち 195 例について検体の採血が完了し、随時名古屋医療センターにて DTG 血中濃度測定及び LSI メディエンス (以下、LSI) へ UGT1A1 遺伝子多型の解析依頼を行っている状況である (大阪医療センターのみ自施設にて UGT1A1 遺伝子多型解析を実施)。残りの 28 例について、今後進めていく予定である。</p> <p>今後の予定として、本研究における目標症例登録例数 250 例に平成 28 年度初めに達すると見越し、新規症例登録を 5 月末迄とする予定である。その後、研究結果を取りまとめ論文作成に取り掛かり、後述する国内・国際学会への準備を行っていく予定である。</p> <p><学会発表></p> <p>【平成 26 年度】</p> <ol style="list-style-type: none"> 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) 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) <p>【平成 27 年度】</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. The pharmacokinetic profiles of dolutegravir in Japanese HIV-1 infected patients., 8th IAS Conference on HIV Pathogenesis, Treatment and

	<p>Prevention, Vancouver, Canada, 19-22, July (2015)</p> <p>2. UGT1A1*6 polymorphisms are predictive of high plasma concentrations of dolutegravir in Japanese individuals., World STI & HIV Congress 2015, Brisbane, Australia, 13-16, Sep. (2015)</p> <p>【平成 28 年度の予定】</p> <p>下記の国内・国際学会において、仙台医療センターにおける研究結果と本研究全体の最終結果を発表する予定である（採択は未定である）。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 第 70 回国立病院機構総合医学会, 沖縄, 11-12, Nov. (2016) 2. 第 30 回日本エイズ学会学術集会・総会, 鹿児島, 24-26, Nov. (2016) 3. The annual Conference on Retroviruses and Opportunistic Infections (CROI), Seattle, USA, 13-16, Feb. (2017)
--	--

参加施設	<p>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</p> <p>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</p> <p>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</p> <p>国立病院機構 九州医療センター</p>
当該研究の参加施設の進捗状況報告	<p><参加施設の進捗状況（2016 年 3 月末）></p> <p>【国立病院機構 仙台医療センター】</p> <p>目標症例数 20 例とし、現在の同意取得例数は 30 例である。そのうち 17 例において検体用の採血は完了し、DTG 血中濃度（トラフ値）の測定及び UGT1A1 遺伝子多型解析を行っている。10 例については DTG トラフ値採血が困難である等を理由に同意撤回された。残りの 3 例について、今後検体の採血、DTG 血中濃度（トラフ値）測定、UGT1A1 遺伝子多型解析を実施する予定である。</p> <p>【国立病院機構 東名古屋病院】</p> <p>目標症例数 5 例とし、現在の同意取得例数は 3 例である。そのうち 2 例において検体用の採血は完了し、DTG 血中濃度（トラフ値）の測定及び UGT1A1 遺伝子多型解析を行っている。残りの 1 例について、今後検体の採血、DTG 血中濃度（トラフ値）測定、UGT1A1 遺伝子多型解析を実施する予定である。</p> <p>【国立病院機構 名古屋医療センター】</p> <p>目標症例数 100 例とし、現在の同意取得例数は 97 例である。そのうち、79 例において検体用の採血は完了し、DTG 血中濃度（トラフ値）の測定結果も得られている。UGT1A1 遺伝子多型解析については、75 例の検査結果が得られている。4 例については DTG トラフ値採血が困難である等を理由に同意撤回された。残りの 14 例について、今後検体の採血、DTG 血中濃度（トラフ値）測定、UGT1A1 遺伝子多型解析を実施する予定である。</p> <p>【国立病院機構 京都医療センター】</p> <p>目標症例数 5 例とし、現在の同意取得例数は 2 例である。今後この 2 例について、今後検体の採血、DTG 血中濃度（トラフ値）測定、UGT1A1 遺伝子多型解析を実施する予定である。</p>

【国立病院機構 大阪医療センター】

目標症例数 110 例とし、現在の同意取得例数は 80 例である。同意取得例数 80 例において DTG トラフ値の採血、血中濃度の測定は完了しており、UGT1A1 遺伝子多型解析について大阪医療センターの研究施設内において解析は終わっている。

【国立病院機構 姫路医療センター】

目標症例数 5 例とし、現在の同意取得例数は 3 例である。そのうち 2 例において検体用の採血は完了し、DTG 血中濃度（トラフ値）の測定及び UGT1A1 遺伝子多型解析を行っている。残りの 1 例については、今後検体の採血、DTG 血中濃度（トラフ値）測定、UGT1A1 遺伝子多型解析を実施する予定である。

【国立病院機構 九州医療センター】

目標症例数 30 例とし、現在の同意取得例数は 29 例である。そのうち 15 例において検体用の採血は完了し、DTG 血中濃度（トラフ値）の測定及び UGT1A1 遺伝子多型解析を行っている。7 例については DTG トラフ値採血が困難である等を理由に同意撤回された。残りの 7 例については、今後検体の採血、DTG 血中濃度（トラフ値）測定、UGT1A1 遺伝子多型解析を実施する予定である。

平成 27 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遠隔乳腺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>バーチャルスライドを含む乳腺症例データベースを構築し、NHO に属する病理医 10 名による病理診断再現性データの解析から e-Learning を作成する。以上が本研究の目的である。その効果を学習前後の κ 値、感度—特異度プロットによって証明する。研究 1 年目は乳腺針生検約 1000 例 (再現性試験 615 例、データベース約 400 例) をバーチャルスライド化し B5~B1 の 5 段階評価を行なう計画が策定された。10 施設で使われている 4 種類のメーカーの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ックス社に依頼した。中央診断は乳腺病理を専門とする 5 名 (NHO および大学) が担当した。</p> <p>研究 2 年目 (2016 年) には、全施設に iCOMBOX が設置された。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ため、ネットワークを使って診断データを蓄積した。現在、一致率の低い病変が何かを解析中である。今後、診断再現性向上を目的とし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) iCOMBOX によるデータベース構築 2) 10 施設による再現性試験 615 例の集積が終了。3) 5 名による中央診断の終了。4) 約 400 例の症例データベースを集積中。</p>

参加施設	国立病院機構 10 施設、大学 3 施設 (中央診断)、統計学者他 4 名																																	
再現性試験 と提供症例 数	<table border="1"> <thead> <tr> <th>施設名</th> <th>再現性試験 (Blue)</th> <th>提供症例 (Red)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td>長崎医療C</td><td>614</td><td>0</td></tr> <tr><td>九州がんC</td><td>613</td><td>57</td></tr> <tr><td>大阪医療C</td><td>614</td><td>3</td></tr> <tr><td>豊橋医療C</td><td>615</td><td>0</td></tr> <tr><td>東京医療C</td><td>615</td><td>0</td></tr> <tr><td>西群馬病院</td><td>615</td><td>50</td></tr> <tr><td>仙台医療C</td><td>615</td><td>65</td></tr> <tr><td>北海道がんC</td><td>604</td><td>203</td></tr> <tr><td>名古屋医療C</td><td>615</td><td>211</td></tr> <tr><td>四国がんC</td><td>615</td><td>404</td></tr> </tbody> </table> <p>研究期間における研究代表者の英文原著論文 (2014 年 4 月~2016 年 3 月) 15 本</p>	施設名	再現性試験 (Blue)	提供症例 (Red)	長崎医療C	614	0	九州がんC	613	57	大阪医療C	614	3	豊橋医療C	615	0	東京医療C	615	0	西群馬病院	615	50	仙台医療C	615	65	北海道がんC	604	203	名古屋医療C	615	211	四国がんC	615	404
施設名	再現性試験 (Blue)	提供症例 (Red)																																
長崎医療C	614	0																																
九州がんC	613	57																																
大阪医療C	614	3																																
豊橋医療C	615	0																																
東京医療C	615	0																																
西群馬病院	615	50																																
仙台医療C	615	65																																
北海道がんC	604	203																																
名古屋医療C	615	211																																
四国がんC	615	404																																

平成 27 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 27 年度・血液疾患領域

研究課題名 : 加齢性 Epstein-Barr virus 関連リンパ増殖性疾患における PD-1/PD-L1 シグナルの病態への関与と予後予測に関する解析

氏名	国富あかね
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>平成 27 年度にはプロトコール作成と中央倫理審査委員会手続き、キックオフミーティングを経て、平成 28 年 7 月 15 日から臨床研究開始に至った。</p> <p>中央診断施設と連携をし、手順確認、免疫染色用抗体の運用確認(抗体の質的検証)を行った。</p> <p>共同研究参加施設での中央倫理審査委員会手続きを進めるとともに、検体送付手順/送付セットを配布し、登録補助を行い、症例集積を呼びかけている。</p>

参加施設	<p>① 西群馬病院、水戸医療センター、東京医療センター、まつもと医療センター、名古屋医療センター、大阪南医療センター、姫路医療センター、南岡山医療センター、広島西医療センター、四国がんセンター、小倉医療センター、九州がんセンター、九州医療センター、長崎医療センター、熊本医療センター、鹿児島医療センター、西別府病院</p> <p>② 災害医療センター、大阪医療センター、岡山医療センター、米子医療センター、呉医療センター、</p>
当該研究の参加施設の進捗状況報告	<p>① 登録可能施設</p> <p>② の施設については、書式①、②、⑩を取りそろえ、中央倫理審査委員会提出している。</p> <p>2016 年 11 月 29 日時点で、登録は 7 症例となっている。</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)

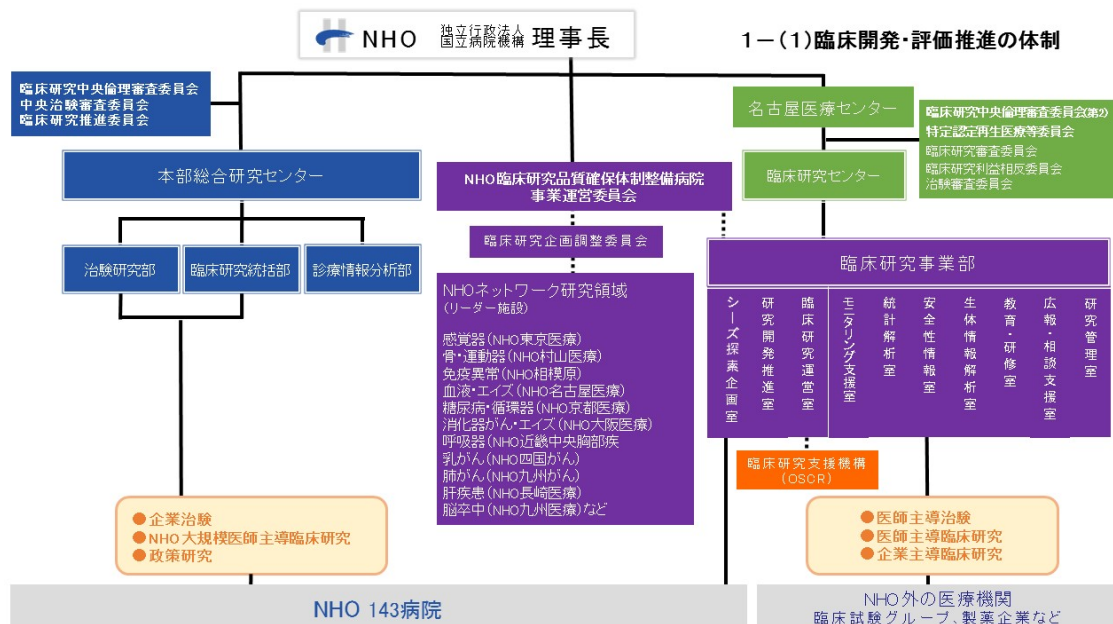
臨床研究品質確保体制整備事業

国立病院機構名古屋医療センターは国の臨床研究拠点整備の一環である臨床研究品質確保体制整備事業に選定されている。臨床研究品質確保体制整備事業に選定された機関は、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役割を担うこととされており、それを旨とした整備が求められている。

当院が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、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品質確保体制整備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、国立病院機構全体で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臨床研究センターに臨床研究事業部が整備され、これまでに10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、統計解析室、安全性情報室、生体情報解析室、教育・研修室、広報・相談支援室、研究管理室)を設置し、人員確保等の体制強化を図りながら着実に取り組みを実施している。



臨床研究事業部

臨床研究事業部は平成 25 年 10 月に整備され、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、統計解析室、安全性情報室、生体情報解析室、教育・研修室、広報・相談支援室、研究管理室の 10 室からなる。国立病院機構 (NHO) の全国病院ネットワークを生かして、ICH-GCP 準拠の臨床試験、希少疾患等開発しにくい分野での医師主導治験、市販薬の組合せ等により最適な治療法を見出す臨床試験を迅速、高品質かつ低コストに実施できる体制を整備し、医師主導治験および国際水準の臨床試験を実施・支援する。

また、臨床研究品質確保体制整備事業を着実に推進していくため、NHO 外での連携強化を図りながら活動を実施している。

①中部先端医療開発円環コンソーシアム (C-CAM) への参加

社会のニーズに的確に応えるため、互いに連携して新たな医療技術や医療機器の開発事業を行い、もって我が国のみならず人類の健康と平和に貢献することを基本理念とし、難病や希少疾患等の未だに有効な治療方法が明らかにされていない疾病や、患者の生活の質の向上のための医療技術の改良等について、中部地域の大学等が協働して前臨床試験や臨床試験を行うことにより開発を加速し、いち早く患者の下へ届けることを目的としており、名古屋大学をはじめとした主に東海北陸管内の大学等とともに当院も参加し、連絡会議や各分野のワーキンググループ等において情報共有等を図りながら活動を実施している。

②ARO 協議会への参加

日本のアカデミアにおける新規医薬品・医療機器、医療技術の開発を推進して、国民の健康と公衆衛生の向上に資するために必要な基盤を構築・整備し、アカデミアにおける新規医薬品・医療機器、医療技術の開発を支援する組織の発展と同組織間の連携を推進するとともに、行政当局、医療機関、企業、市民との連携を円滑にし、また実効性のあるものとするを目的としており、当院もアカデミアとしての役割を担うために各分野の専門家連絡会議に参加し、情報共有等を図りながら活動を実施している。

③CJUG への参加

PMDA への申請電子データ提出対応では世界的な標準開発機関である CDISC (Clinical Data Interchange Standards Consortium) の標準規格が採用され、ARO も CDISC 標準の対応を検討する必要がある。CJUG (CDISC Japan User Group) は 2003 年に日本の CDISC ユーザグループとして発足した CDISC の導入経験等を共有するための会であり、CDISC 普及に取り組んでいる。当院も CJUG に参加し企業や他のアカデミアとの情報共有することで効果的な導入を検討している。

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。
- ・ISO9001/27001(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システム開発部門：
臨床研究で使用するシステム面での整備を実施する。独自開発中の EDC システムを整備し、CDISC、ICH-GCP に対応した Web ベースの EDC を構築する。

モニタリング支援室

- ・国立病院機構の治験中核病院 6 拠点の上級 CRC または治験事務局担当者で、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。
- ・TV 会議システムを利用してモニタリングハブ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を実施する。

統計解析室

- ・名古屋医療センターが ARO (Academic Research Organization) として支援する治験・臨床研究のデザイン設定と解析を実施する。

安全性情報室

- ・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をテーマとして、医師主導臨床治験のセットアップを実施する。
- ・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ことに伴い 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する。

生体情報解析室

- ・名古屋医療センターバイオバンク整備事業を推進し、検体保存管理システムの構築し運用する。バンキング受け入れ診療科ならびに症例数を増加させる。事業の長期的な運用体制を構築する。
- ・臨床研究品質確保体制整備事業における基盤整備として、バンキングされた試料を活用した臨床研究を支援、遺伝子解析を通じた臨床研究の推進・支援(高度診断研究部との共同)を実施する。

教育・研修室

- ・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、定期的実施する。

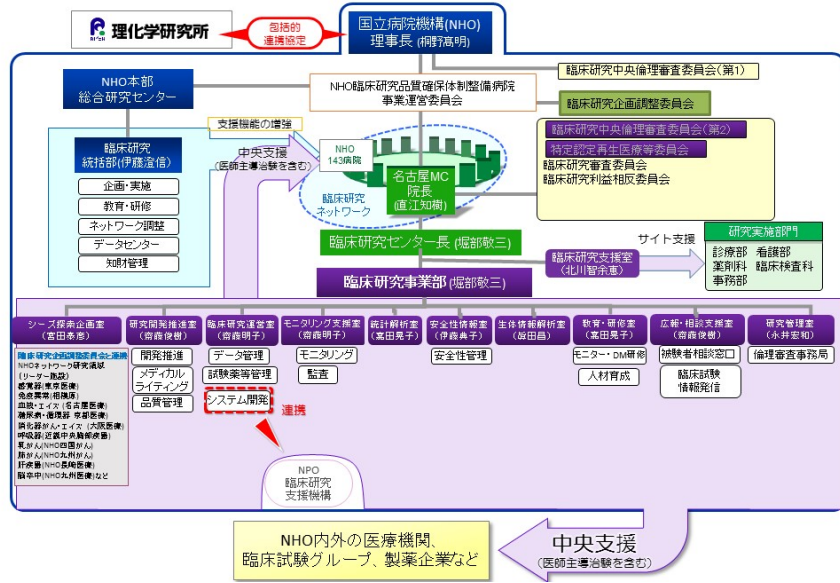
広報・相談支援室

- ・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。

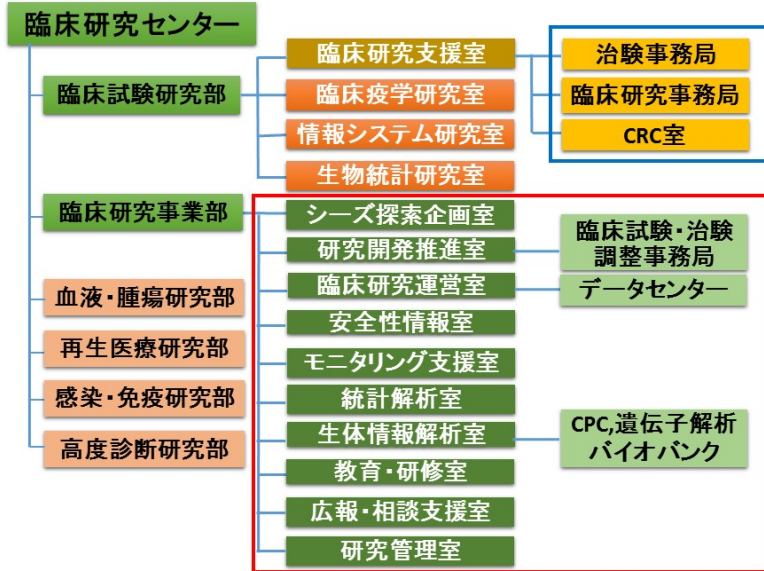
研究管理室

- ・事業の収益化を図る。
- ・中央倫理審査委員会及び特定認定再生医療等委員会の整備を進める。

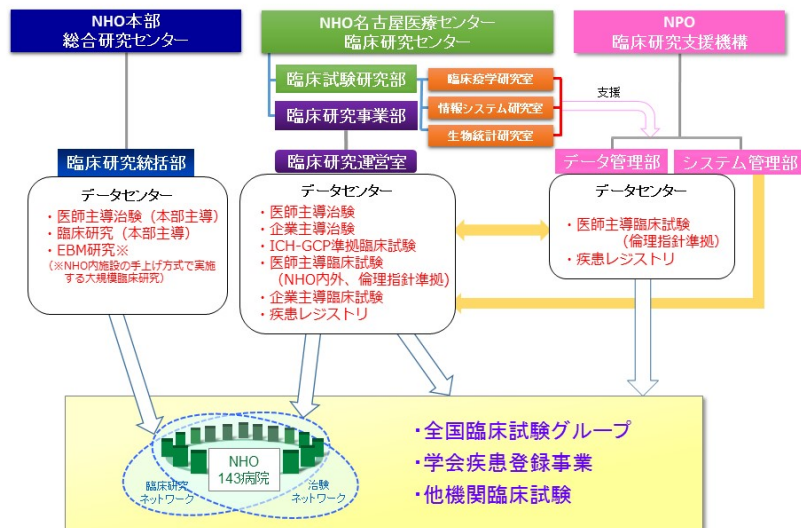
研究開発支援部門の体制①



研究開発支援部門の体制②



データセンター運営体制



平成 27 年度臨床研究品質確保体制整備事業の成果概要

ICH-GCP 準拠の臨床試験、希少疾患等開発しにくい分野での医師主導治験、市販薬の組合せ等により最適な治療法を見出す臨床試験を迅速、高品質かつ低コストに実現するための体制整備を行う。シーズ汲み上げ部門の強化、評価制度の構築、教育・研修体制の整備、中央倫理審査委員会の機能拡充、高機能EDCシステムの開発、モニタリングハブシステムの整備、広報・情報発信の拡充、被験者保護の充実、被験者及びその家族への教育・情報提供の充実等を推進する取り組みを実施した。

- 多領域を網羅する NHO 臨床研究ネットワークのグループリーダーを中心に構成された臨床研究企画調整委員会を 3 か月おきに開催し、理研、放医研、ナショナルセンター（研究所）、大学等のアカデミアおよび企業のシーズをくみ上げ、出口戦略を見据えた臨床試験の企画・立案を支援した。臨床研究企画調整委員会を平成 27 年度中に 4 回開催した。また、医師主導治験の 1 件開始し、計 3 件実施した。
- 研究開発推進部門の開発推進ユニット、メディカルライティングユニットにて、規制当局・行政との活発な人事交流を通じて得たノウハウを用いて、NHO 内外の医療機関による企業との交渉や独立行政法人医薬品医療機器総合機構 (PMDA) ・厚生労働省との折衝の仲介・サポートを行った。
- 臨床研究事業部をこれまでの 7 室から 10 室に増室するとともに、生物統計家及び専任のモニターの雇用を進め、より一層の体制整備を実施した。
- NHO 本部で既に機能している中央治験審査委員会に加えて、臨床研究中央倫理審査委員会を他施設の研究審査及び多分野の多施設共同臨床試験に柔軟かつ適時に対応

できるよう、外部機関の研究についても審査できる体制を整備し、外部審査を1件実施した。また、特定認定再生医療等委員会の設置に向け手順書等の整備を行った。

- EDCの拡張機能として実装した安全性情報管理システムを多くの特定臨床研究に適用するとともに、多施設共同研究における重篤な有害事象の一元管理を行うことで、安全性情報管理の一元化と業務の最適化を促進した。
- 独自に開発・運用しているCDISC、ICH-GCPに対応したWebベースのEDCの国際化対応を進め、CDISC対応を進め、医師主導治験にてSDTMで定められた標準変数に予めマッピングした状態にて開始した。
- 臨床研究事業部データセンターにて取得したISO9001/27001（品質管理・情報セキュリティマネジメント）の中で品質方針・目標を設定し、スキル管理シートを用いた半年毎の目標設定とその評価から、個々のスキル上昇を確認し、引き続き質の高い臨床試験支援に努めた。
- 昨年度から継続中の15試験に加え、新たに4試験を開始し、合計19試験のデータマネジメント支援を実施した。このうち3試験について登録・追跡終了となり、試験終了時支援を実施した。また臨床試験開始の為、新たに15試験の支援を開始した。
- ICH-GCP準拠の臨床試験、J-GCP準拠の医師主導治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拠点に整備したモニタリングハブ（仙台医療センター、東京医療センター、名古屋医療センター、大阪医療センター、四国がんセンター、九州医療センター）において継続的に研修を行い、引き続き質の高い臨床試験を支援した。
- 昨年度から継続中の7試験を含め9試験のモニタリング支援を実施し、うち4試験について治験終了までの支援を完了した。
- 教育・研修部門を中心に、NHO外の医療機関を含む臨床研究に関わる医師、支援者を対象に臨床研究に係る様々の過程について1ヶ月に1回以上教育・研修を実施するとともに、e-learningの推進及びTV会議システムを活用したセミナー等のライブ配信を行った。また、院内研究ライセンス制度を整備した。
- 臨床研究・治験に関する情報発信をNHO本部と連携して行った。名古屋医療センターにおいては、展示会等への出展を2回、企業のメディカルアフェアーズ部門への訪問を3回実施し、積極的に広報活動を推進した。院内に設置している相談窓口において、被験者およびその家族に対して相談等を実施した。

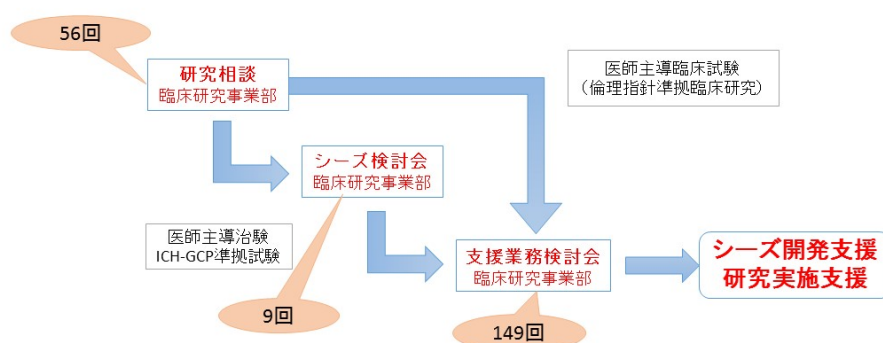
研究相談・検討会議、シーズ検討会議、支援業務検討会議の実績

当院臨床研究事業部では医師、医学研究者や企業の関係者を対象に、再生医療を含むあらゆる新規医薬品・医療機器等の開発戦略か ICH-GCP 対応多施設共同試験、国際共同研究、疾患登録システムに至るまで多面的な内容について、相談支援を実施している。

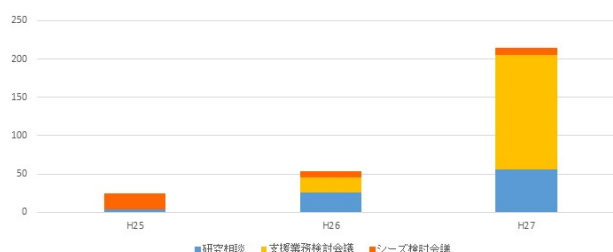
平成 27 年度は、研究相談・検討会議を 56 回、シーズ検討会議を 9 回、支援業務検討会議を 149 回実施した。

4. シーズ開発等に関する取り組み③

平成27年度 名古屋医療センターにおける研究相談支援実績



平成27年度 研究相談、シーズ検討会議、支援業務検討会議 実績



H27年度

研究相談・検討会議 56回

- ・ NHO . . . 42回(呼吸器6回、消化器5回、病理診断3回(ほか))
- ・ NHO以外 . . . 14回

支援業務検討会議 149回

- ・ NHO . . . 100回(呼吸器24回、血液18回、消化器12回、ほか)
- ・ NHO以外 . . . 49回

支援試験の件数(NHO疾患分野別)

- ・ 循環器疾患 . . . 1件 (ネットワーク研究)
- ・ 呼吸器疾患 . . . 1件 (ネットワーク研究)
- ・ 重心 . . . 2件 (ネットワーク研究)
- ・ 血液疾患 . . . 2件 (ネットワーク研究)
- ・ 癌呼吸器 . . . 1件 (ネットワーク研究)
- ・ 消化器 . . . 1件 (ネットワーク研究)

シーズ一覧

シーズ整理No.注1)	オリジン注2)	開発責任者	研究課題名	試験物/技術の名称 (公開可能な略称)	対象疾患	疾患分類 注3)	開発トラック 注4)
A-01	国内企業	駒野 淳	ルシフェラーゼを用いたHIV検査用 体外診断用医薬品の開発	ルシフェラーゼを用いた 体外診断用医薬品	HIV感染症	血液 感染	その他
C-02	海外機関・ 企業	森 鉄也	小児ALK陽性未分化大細胞リンパ 腫に対するcrizotinibの開発	クリゾチニブ	未分化大細胞リンパ 腫	血液 小児	治験
C-03	その他	堀部 敬三	再発小児急性リンパ性白血病の標 準的治療法の確立に関する国際 共同臨床試験	BFM2002,UKALLR3		がん 小児	その他
C-04	自機関	坂 英雄	II-III期非小細胞肺癌完全切除患 者を対象としたα GalCer-pulsed 樹状細胞療法のランダム化第II相 試験	α GalCer-pulsed樹状 細胞	II-III期非小細胞肺 がん	呼吸器	先進医療
C-05	国内企業	角田 晃一	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	舌圧子一体型口腔咽 頭内視鏡	口腔、咽頭、舌領域、 唾液腺、口蓋疾患。 の炎症がん、腫瘍、異 物、機能障害。およ び健康診断、検診	耳鼻咽喉	その他
C-07	国内企業 海外機関・ 企業	小川 千登世	小児および若年成人難治急性リン パ性白血病(ALL)患者に対するボ ルテゾミブの開発(第I相)	ボルテゾミブ	急性リンパ性白血病	血液 小児	治験
C-08	国内企業	堀部 敬三	小児の再発・難治性ホジキンリンパ 腫(HL)及び未分化大細胞リンパ 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	ブレンツキシマブ ベ ドチン	HL及びALCL	血液 小児	治験
C-10	海外機関・ 企業	坂 英雄	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相試 験(医師主導治験)	滅菌調整タルク	手術困難な難治性気 胸の治療	呼吸器	治験
C-11	国内企業	永井 宏和	ALK融合遺伝子陽性リンパ腫を対 象としたアレクチニブ塩酸塩の開 発	アレクチニブ塩酸塩	ALK融合遺伝子陽性 リンパ腫	血液 小児	治験
C-14	国内他機 関	珠玖 洋	根治切除術後食道癌のNY-ESO- 1抗原発現陽性例に対するIMF- 001の多施設共同無作為化比較試 験(第II相臨床試験)	IMF-001	根治術後のNY-ESO- 1抗原陽性の食道癌	がん	治験
C-16	海外機関・ 企業	加藤 光宏	限局性皮膚異形成に対するシロリ ムスの開発	シロリムス	限局性皮膚異形成	神経	治験
C-17	国内企業 海外機関・ 企業	小関 道夫	複雑型脈管異常に対するシロリ ムス療法	シロリムス	血管・リンパ管疾患(リ ンパ管腫症、ゴーハム 病、リンパ管奇形)	血液 皮膚 がん 小児	治験

薬事戦略相談一覧

シーズ	対象疾患	事前面談	対面助言
クリゾチニブ	ALK陽性ALCL	2014.5.19 2015.1.26 2016.4.19 2016.8.30	2016.11.4
ホルテゾミブ	ALL(第I相)	2014.5.29	2014.8.5
	ALL(第II相)	2016.3.28	2016.6.3
プレントキシマブ ペドチン (遺伝子組換え)	CD30陽性HL CD30陽性ALCL	2014.7.11	2014.10.15
アレクチニブ塩酸塩	ALK陽性ALCL	2014.9.8 2014.12.5	2015.1.28
タルク	難治性気胸	2014.10.7	2015.2.20
シロリムス	複雑型脈管異常	2015.11.2	
シロリムス	FGDに伴うてんかん	2016.1.7 2016.5.30	

教育研修の実績

平成 27 年度は臨床研究教育セミナーを 12 回、臨床研究企画実践セミナーを 1 回実施した。

- ・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。

○平成 27 年度臨床研究教育セミナー

第 32 回	2015/4/20	医薬品開発の現状と課題
第 33 回	2015/4/28	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 34 回	2015/5/13	統計解析① 検定と推定
第 35 回	2015/6/15	研究の活性化
第 36 回	2015/7/8	臨床研究におけるリスクベースドアプローチ

第 37 回	2015/9/9	統計解析② ランダム化と盲検化
第 38 回	2015/10/19	医師主導治験の実際
第 39 回	2015/11/11	統計解析③ 臨床研究の統計解析にチャレンジ
第 40 回	2015/12/14	研究倫理におけるリスク・ベネフィット評価の考え方
第 41 回	2016/1/13	ベネフィットとリスクの評価
第 42 回	2016/2/15	看護研究を始める前に知ってほしいこと
第 43 回	2016/3/9	統計解析④ 複数の評価項目

延べ参加人数は 915 名（遠隔参加 371 名、名古屋医療センター544 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。2015 年 8 月 8 日（土）の 1 日コースとし実施し、32 名の参加者があった。研究者の倫理、統計講義①（臨床研究のデザイン、評価項目）、統計講義②（解析対象集団、解析方法、症例数設定）、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。

臨床研究品質確保体制整備病院事業運営委員会

- ・第 7 回事業運営委員会 平成 27 年 4 月 3 日（金）9：30～10：40 国立病院機構本部 2 階大会議室
- ・第 8 回事業運営委員会 平成 27 年 8 月 7 日（金）9：30～10：30 国立病院機構本部 2 階大会議室
- ・第 9 回事業運営委員会 平成 27 年 11 月 6 日（金）9:30～10:30 国立病院機構本部 4 階会議室 1
- ・第 10 回事業運営委員会 平成 28 年 1 月 8 日（金）9:00～10:00 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 7 回臨床研究企画調整委員会 平成 27 年 5 月 15 日（金）13:00～16:00 名古屋医療センター第 1 会議室
- ・第 8 回臨床研究企画調整委員会 平成 27 年 7 月 24 日（金）13:00～16:00 国立病院機構本部 1 階講堂
- ・第 9 回臨床研究企画調整委員会 平成 27 年 11 月 20 日（金）13:00～15:30 T K P 東京カンファレンスホール 5
- ・第 10 回臨床研究企画調整委員会 平成 28 年 2 月 19 日（金）13:00～16:00 名古屋

医療センター第1会議室

臨床研究品質確保体制整備事業関連会議・行事

- ・平成27年5月21日（木）第5回早期・探索、臨床研究臨床研究品質確保体制整備拠点連絡会（国立がん研究センター中央病院 特別会議室）
- ・平成27年7月30日（木）13:00～17:30 革新的医療技術創出拠点プロジェクト合同第3回合同会議（虎ノ門ヒルズフォーラム4階ホールB）
- ・平成27年7月31日（金）13:00～16:30 厚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）フォローアップ（名古屋医療センター第1会議室）
- ・平成27年9月8日（火）14:00～18:00 平成27年度第1回（第7回）臨床研究・治験活性化協議会（北里大学薬学部新2号館2022大講義室）
- ・平成27年11月6日（金）13:00～16:50 革新的医療技術創出拠点プロジェクトプロジェクト連携シンポジウム（感染症）日本医療研究開発機構201会議室
- ・平成27年11月9日（月）11:00～16:00 革新的医療技術創出拠点プロジェクト平成27年度拠点調査会議（名古屋医療センター講堂）
- ・平成27年11月10日（火）13:00～18:00 革新的医療技術創出拠点プロジェクトプロジェクト連携シンポジウム（難病）日本医療研究開発機構201会議室
- ・平成27年11月18日（水）第6回早期・探索、臨床研究臨床研究品質確保体制整備拠点連絡会（北海道大学医学部学友会館フラテ2F特別会議室）
- ・平成27年11月26日（木）13:00～17:45 革新的医療技術創出拠点プロジェクトプロジェクト連携シンポジウム（がん）日本医療研究開発機構201会議室
- ・平成28年2月12日（金）13:15～17:00 平成27年度第1回（第7回）臨床研究・治験活性化協議会（国立病院機構大阪医療センター 緊急災害医療棟3階講堂）
- ・平成28年3月1日（火）13:30～17:30 革新的医療技術創出拠点プロジェクト第1回全体会議（日本医療研究開発機構201会議室）
- ・平成27年3月2日（水）13:15～3月3日（木）17:00 革新的医療技術創出拠点プロジェクト平成27年度成果報告会（虎ノ門ヒルズメインホール・ホールA）

研究費等

年度	研究課題名（研究費区分）
27年度	日本医療研究開発機構（AMED）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（研究開発代表者）
27年度	日本医療研究開発機構（AMED）臨床研究品質確保体制整備事業補助事業「臨床研究品質確保体制整備事業補助金」 直江知樹（補助事業代表者）
27年度	愛知県医療施設運営費等補助金（26年度補正予算分）臨床研究拠点等整備事業
27年度	日本医師会臨床研究・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）及び未分化大細胞リンパ腫（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」 研究代表者 堀部敬三
	合計

研究成果等

- ・平成 27 年度早期探索的・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」実績報告書及び成果報告書 研究開発代表者 堀部敬三
- ・平成 27 年度臨床研究品質確保体制整備事業補助事業「臨床研究品質確保体制整備事業補助金」実績報告書及び成果報告書 補助事業代表者 直江知樹
- ・平成 27 年度医療施設運営費等補助金（26 年度補正予算分）「臨床研究拠点等整備事業」実績報告
- ・平成 27 年度臨床研究・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）及び未分化大細胞リンパ腫（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」実績報告書及び研究報告書_総括研究報告書

(報告様式1)

【151k0103013h0003】

平成28年 5月30日

平成27年度 委託研究開発実績報告書

国立研究開発法人日本医療研究開発機構 殿

(契約者)

機関名 : 独立行政法人国立病院機構
名古屋医療センター

所属 役職 : 院長

氏名 : 直江 知樹 公印

事業名	早期探索的・国際水準臨床研究事業
研究開発課題名	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
研究開発担当者 所属 役職 氏名	臨床研究センター 臨床研究センター長 堀部 敬三

上記研究開発について、委託研究開発契約書第18条の規定に基づき下記の書類を添えて報告します。

記

1. 研究結果説明書 (別紙イ)
2. 収支決算書 (別紙ロ)
3. その他、研究開発にかかる変更内容の説明 (別紙ハ)
※事務処理説明書「Ⅲ. 3. (2) その他の留意事項」関係
4. 取得資産一覧表 (別紙ニ)

(注1) 本紙に記載する変更は、事務処理説明書「Ⅲ. 3. (2) その他の留意事項」に掲げる軽微な変更を対象としています。このため、委託研究開発の内容の変更や経費の流用制限を超えての増減など、あらかじめ変更承認申請等の必要な手続きを免除または代替するものではないので注意してください。

(注2) 4. に記載する物品等は、取得価額50万円以上を対象としてください。

研究開発結果説明書

1. 研究開発の実績

(1) 研究開発の実施日程

研究開発項目	実施日程												
	4月	5月	6月	7月	8月	9月	10月	11月	12月	1月	2月	3月	
課題1 IntReALL ・症例登録及び試験 治療期間													
課題2 タルク ・プロトコル作成等													
課題3 アレクチニ ブ ・研究実施（症例登 録、試験治療、患者 追跡）													
課題4 舌圧子 ・改良型1号機試験 ・解析と論文化 ・改良型2号機試験 計画													

(2) 研究開発の実績の説明

課題1：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臨床試験

本試験は、欧州を中心に19か国の共同臨床試験であり、ICH-GCPに準拠して実施しており、所定の手続きと準備を完了して平成26年11月にわが国での患者登録を開始した。参加施設は、29施設が予定されているが、倫理審査承認は28施設で、うち26施設で登録開始前に行う Initiation visit (IV)を完了した。平成28年3月現在、わが国の登録患者数は、今年度12例、累積16例である。海外を含めた試験全体の登録患者数は、今年度125例、累積179例である。今後、すべての参加施設との契約、IVを終えて症例登録を促進させる。

課題2：滅菌調整タルクの続発性難治性気胸に対する胸膜癒着術の安全性・有効性に関する医師主導治験 第Ⅱ相試験

本年度にPMDA薬事戦略相談を行い、プロトコルコンセプトの固定を行った。現在、一部の業務を外注するものの、データセンター、統計解析計画書の作成や新たな人員確保によるモニタリング業務など可能な限り当センターのARO機能を活用することで、治験実施体制の調整をほぼ完了した。治験薬提供の内諾が得られており、目標である平成28年12月治験開始を達成できる見通しが立てられた。なお、本試験は、今年度日本医師会臨床研究・治験推進研究事業に採択され、プロトコル作成および治験開始準備を円滑に進めている。

課題3：再発又は難治性のALK陽性未分化大細胞リンパ腫(ALCL)に対するアレクチニブ塩酸塩の第Ⅱ相医師主導治験

平成27年3月治験届けを提出し、4月より治験を開始している。参加施設は3施設ですべての施設で組み入れ可能な体制構築が完了できた。目標10例に対し、平成28年3月末時点で3例が登録されている。極希少疾患であるため日本小児白血病リンパ腫研究グループ(JPLSG)参加施設および全国の成人リンパ腫診療施設に患者の紹介協力を呼びかけて、さらに登録促進を図る予定である。

課題4：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

安全な口腔咽頭診療を実現する医療機器(舌圧子一体型口腔咽頭内視鏡)をHOYAサービス(株)と共同で開発(特許出願済)し、臨床試験結果に基づいて更なる改良を加えた上で再度医師主導臨床試験を行い、承認取得を目指す。改良型1号機を用いた医師主導臨床試験を終了し、論文化を進めている。その結果に基づいた改良型2号機の試作機を確認し、改良型2号機を用いた臨床試験の実施計画書を作成した。

臨床研究・治験推進研究事業 総括研究報告書（課題番号 CCT-B-2703）

治験の調整・管理に関する研究

所 属 独) 国立病院機構 名古屋医療センター小児科
研 究 者 堀部敬三
研究期間 平成 27 年 8 月 7 日～平成 28 年 3 月 31 日

研究分担者

- (1) 国立病院機構 名古屋医療センター 小児科 関水匡大
- (2) 国立病院機構 名古屋医療センター 統計解析室長 嘉田晃子
- (3) 国立病院機構 名古屋医療センター モニタリング支援室長 齋藤明子
- (4) 国立病院機構 名古屋医療センター 臨床研究事業部 浅田隆太
- (5) 聖マリアンナ医科大学病院 小児科 森鉄也
- (6) 九州大学病院 小児科 古賀友紀
- (7) 北海道大学病院 小児科 井口晶裕

I. 研究の概要（全研究期間）

1. 研究の目標・概要

ブレンツキシマブ ベドチン（以下、本薬）は、再発又は難治性の CD30 陽性のホジキンリンパ腫（以下、HL）及び未分化大細胞型リンパ腫（以下、ALCL）に対する治療薬として、国内外において、成人用量が承認されている。しかしながら、小児用量に対する承認は得られていない。本薬のように、HL 及び ALCL を含むがん領域においては、小児用量が承認されていないものが多く、小児に対する安全性等が検討されていない状況下で、小児に成人と同様の用量で投与されているという問題点がある。本薬においては、このような状況を避けるために、本疾患の小児患者を対象とした医師主導第 I 相試験を早期に実施し、本邦において、小児の用法・用量の追加を目指す。

2. 研究の意義

現在、適応外ではあるものの日常診療において成人用量で使用されている現状があるが、安全性の確立していない同薬剤において至適用量を判断し、また保険適応下で薬剤使用されることは有意義であると考えられる。

3. 実施体制（実施体制に係る図表等）

別紙参照

4. 実施内容（承認申請までのロードマップ等）

別紙参照

II. 当該年度の研究成果

1. 目的・目標

平成 27 年度において、以下の成果が得られた。

- ・ 治験実施計画書と並行し、同意説明文書、症例報告書（EDC）の作成、各種手順書を作成し、平成 27 年 10 月名古屋医療センター治験審査委員会で承認を得た。
- ・ 平成 27 年 11 月 17 日 治験促進センターの臨床試験登録システムに試験情報をした（JMACECT 試験 ID : JMA-IIA00229 登録）。

- ・ 平成 27 年 11 月 15 日、全体キックオフミーティングを開催した。
- ・ 平成 28 年 2 月 9 日治験届を提出した。
- ・ 平成 28 年 2 月 17 日武田薬品工業から、名古屋医療センターに治験薬が納入され、現在、実施医療機関への搬入日が確定した。

以上より、若干、治験の開始が予定より、遅れたものの、ほぼ目標通りの達成状況である。

平成 28 年 2 月 9 日、治験届を提出し 2 月 23 日から治験開始できる状態になったものの、全実施医療機関で治験薬搬入が完了できなかった。

平成 28 年度には全施設での症例登録ができる体制を構築すると共に、日本小児白血病リンパ腫研究グループ (JPLSG) のネットワーク等を最大限に活用し、年度内 3 例の症例集積を迅速に行う。

2.計画

(1) 方法

平成 28 年度には全施設での症例登録ができる体制を構築する共に、日本小児白血病・リンパ腫研究グループ (JPLSG) のネットワーク等を最大限に活用し、年度内 3 例の症例集積を迅速に行う。

(2) 計画・方法の妥当性

登録期間 (2016/3-2018/9 の 31 か月) で最少 6 例の症例組み入れを考えると 2017/3 月までに 3 例の組み入れは妥当と考える。

3.実施結果・成果の概要

(1) 目標達成度・達成状況

治験の組み入れ開始が予定より 3 か月ほど、遅れたものの、ほぼ目標通りの達成状況である。

(2) 初期計画どおりに進捗していない場合の理由、対処 (対処による結果も含む)

治験契約に当たる 3 社契約 (公益社団法人日本医師会 治験促進センター、治験薬提供者、名古屋医療センター) の締結が遅れ、計画より組み入れ開始が遅れたが、その後の治験届提出、治験薬搬入を迅速に行ったため、現在組み入れ可能な状態にすることができた。

(3) 実施結果・成果の詳細 (全実施医療機関の成果等を含む記載)

全体キックオフの実施、予定された全実施医療機関での IRB 承認、治験届の提出と治験開始、外部業者との契約締結、治験薬提供者からの治験薬搬入が完了し概ね組み入れ可能な体制にすることができた。

4.考察・次年度の課題

今後は症例組み入れを進めることによる症例集積を行い、研究の早期完了を目指し、最終的に承認申請の早期実現を目指す。

5.今後の計画

日本小児白血病リンパ腫研究グループ (JPLSG) のネットワーク等を最大限に活用し、28 年度内 3 例の組み入れ、平成 29 年度での症例集積を迅速に行う。

その後 CSR 作成、監査を行い平成 31 年薬事申請、適応追加を目指す。

6.研究発表

特記事項なし。

7.その他

特記事項なし。

医師主導治験の体制

治験薬・情報提供
に関する契約

委受託契約

治験薬提供者
武田薬品工業(株)

治験調整医師
自ら治験を実施する者
名古屋医療センター
堀部敬三

CRO
監査：株式会社メディクロス
安全性情報管理事務局：
イーピーエス(株)

GCP第26条の4（委嘱の文書の作成）
多施設間の調整、対外的な調整を
治験調整医師に委嘱

治験調整業務
委嘱・受諾

ARO
名古屋医療センター
臨床研究センター
DM、統計解析、モニタリング
CSR案作成
治験調整事務局

治験運営委員会

北海道大学病院
聖マリアンナ医科大学病院
名古屋医療センター
九州大学病院

井口晶裕
森 鉄也
関水匡大
古賀友紀

効果安全性
評価委員会
効果安全性評価委員会事務局：
イーピーエス(株)

PK測定：
Covance Laboratories Inc.

自ら治験を実施する者
（治験責任医師）
北海道大学病院
井口晶裕

自ら治験を実施する者
（治験責任医師）
聖マリアンナ医科大学病院
森鉄也

自ら治験を実施する者
（治験責任医師）
名古屋医療センター
関水匡大

自ら治験を実施する者
（治験責任医師）
九州大学病院
古賀友紀



実施内容（ロードマップ）

研究項目	H27 年度				H28 年度				H29 年度			
	4-6 月	7-9 月	10-12 月	1-3 月	4-6 月	7-9 月	10-12 月	1-3 月	4-6 月	7-9 月	10-12 月	1-3 月
1. 開発計画（全体） ・医師主導治験（BV-HLALCL 試験） ・承認申請				←								
2. 医師主導治験全体（Phase II） ・IRB ・治験届提出 ・キックオフミーティング ・治験実施期間 ・被験者登録期間 ・治験終了届			↔	↔								
3. 医師主導治験の実施 ・治験薬の搬入管理 ・モニタリング ・監査 ・データマネジメント ・外注検査				↔								
4. 総括報告書の作成・固定 ・症例検討会 ・データ固定 ・キーオープン、解析 ・総括報告書作成												

研究項目	H30 年度				H31 年度				H32 年度			
	4-6 月	7-9 月	10-12 月	1-3 月	4-6 月	7-9 月	10-12 月	1-3 月	4-6 月	7-9 月	10-12 月	1-3 月
1. 開発計画（全体） ・医師主導治験（BV-HLALCL 試験） ・承認申請						↔						
2. 医師主導治験全体（Phase II） ・IRB ・治験届提出 ・キックオフミーティング ・治験実施期間 ・被験者登録期間 ・治験終了届												
3. 医師主導治験の実施 ・治験薬の搬入管理 ・モニタリング ・監査 ・データマネジメント ・外注検査												
4. 総括報告書の作成・固定 ・症例検討会 ・データ固定 ・キーオープン、解析 ・総括報告書作成		↔										

臨床研究・治験推進研究事業 総括研究報告書（課題番号 CCT-A-2606）

小児の再発・難治性ホジキンリンパ腫(HL)及び未分化大細胞リンパ腫(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

所 属 国立病院機構 名古屋医療センター

研究者 堀部 敬三

研究期間 平成 27 年 4 月 1 日～平成 27 年 8 月 31 日

研究分担者

- (1) 聖マリアンナ医科大学小児科 森 鉄也
- (2) 九州大学病院小児科 古賀 友紀
- (3) 国立病院機構名古屋医療センター小児科 関水 匡大
- (4) 国立病院機構名古屋医療センター臨床研究センター 嘉田 晃子
- (5) 国立病院機構名古屋医療センター臨床研究センター 齋藤 明子
- (6) 国立病院機構名古屋医療センター臨床研究センター 浅田 隆太

研究要旨

本邦において、ブレンツキシマブ ベドチンの再発又は難治性の CD30 陽性のホジキンリンパ腫及び未分化大細胞型リンパ腫に対する小児の用法・用量の追加を目指して、医師主導第 I 相試験の開始に向けた準備を進めた。治験実施計画書等の作成、治験薬提供、安全性情報提供等を含めた医師主導治験実施に関する治験薬提供者の承認の手続き、委託先との選定等を進め、平成 27 年 9 月に治験審査委員会への申請を行う目処がたった。

1.目的

ブレンツキシマブ ベドチン（以下、本薬）は、再発又は難治性の CD30 陽性のホジキンリンパ腫（以下、HL）及び未分化大細胞型リンパ腫（以下、ALCL）に対する治療薬として、国内外において、成人用量が承認されている。しかしながら、小児用量に対する承認は得られていない。本薬のように、HL 及び ALCL を含むがん領域においては、小児用量が承認されていないものが多く、小児に対する安全性等が検討されていない状況下で、小児に成人と同様の用量で投与されているという問題点がある。本薬においては、このような状況を避けるために、本疾患の小児患者を対象とした医師主導第 I 相試験を早期に実施し、本邦において、小児の用法・用量の追加を目指す。

本年度は、平成 26 年度から開始した準備をさらに進め、平成 27 年度中に医師主導第 I 相試験を開始することを目的とする。

2.方法

再発又は難治性の CD30 陽性 HL 及び ALCL の小児患者を対象とした医師主導第 I 相試験を平成 27 年度に開始するために、以下のことを実施する。

- ・ 治験薬提供者である武田薬品工業から、治験薬提供、安全性情報提供等を含めた医師主導治験実施の承認を得るために、治験実施計画書の英訳を行い、武田グローバルに提出する。
- ・ 治験実施計画書、同意説明文書、症例報告書（EDC）の作成を進め、確定する。
- ・ 最初に、治験審査委員会に提出する必要がある手順書等の整備を進める。その後、それ以外の手順書等の整備を行う。
- ・ 監査、モニタリングの支援等、外部委託を行う CRO の選定、契約等を行う。

3.結果

小児の再発又は難治性の CD30 陽性 HL 及び ALCL を対象とした第 I 相医師主導治験の実施計画書

について、研究分担者、治験薬提供者等と議論しながら、内容の精査を行い、ほぼ確定することができた。

治験実施計画書の英語版について、武田グローバルから提示された様式に従い、平成 26 年度に一度作成したが、治験薬提供者から、現在、作成中の治験実施計画書の内容を網羅していることが望ましいとの助言があり、治験実施計画書を英訳することとした。平成 27 年 4 月時点の治験実施計画書を英訳した後、武田グローバルに提出した。治験実施計画書の内容について、武田グローバルから、質問、コメント等があり、対応を行い、ほぼ合意することができた。

治験実施計画書の準備とともに、同意説明文書、症例報告書（EDC）の作成、治験審査委員会に提出する必要がある手順書等の整備を進め、ほぼ作成が完了した。

監査、モニタリングの支援等、外部委託を行う CRO について、候補委託先を選定し、見積の提示を受け、委託先を決定することができた。

4. 考察

医師主導第 I 相試験の実施計画書、同意説明文書、症例報告書（EDC）、治験審査委員会に提出する必要がある手順書等について、ほぼ作成が完了し、平成 27 年 9 月中には、治験審査委員会への申請を行う目処がついた。

治験薬提供、安全性情報提供等を含めた医師主導治験実施に関する治験薬提供者の承認に関して、武田グローバルへの対応がほぼ終わり、平成 27 年 9 月中には、承認が得られる見込みとなった。

監査、モニタリングの支援等、外部委託を行う CRO について、委託先を決定することができ、今後、契約等に進むことができる状況となった。

5. 結論

再発又は難治性の CD30 陽性 HL 及び ALCL の小児患者を対象とした医師主導第 I 相試験の開始に向けて、治験実施計画書等の作成、治験薬提供、安全性情報提供等を含めた医師主導治験実施に関する治験薬提供者の承認の手続き、委託先の選定等を進め、平成 27 年 9 月に治験審査委員会への申請を行う目処がついた。

6. 研究発表

特になし

7. その他

特になし

臨床研究・治験推進研究事業 総合研究報告書（課題番号 CCT-A-2606）

小児の再発・難治性ホジキンリンパ腫(HL)及び未分化大細胞リンパ腫(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

所 属 国立病院機構 名古屋医療センター

研究者 堀部 敬三

研究期間 平成 26 年 11 月 18 日～平成 27 年 8 月 31 日

研究分担者

- (1) 聖マリアンナ医科大学小児科 森 鉄也
- (2) 九州大学病院小児科 古賀 友紀
- (3) 国立病院機構名古屋医療センター小児科 関水 匡大
- (4) 国立病院機構名古屋医療センター臨床研究センター 嘉田 晃子
- (5) 国立病院機構名古屋医療センター臨床研究センター 齋藤 明子
- (6) 国立病院機構名古屋医療センター臨床研究センター 浅田 隆太

研究要旨

本邦において、ブレンツキシマブ ベドチンの再発又は難治性の CD30 陽性のホジキンリンパ腫及び未分化大細胞型リンパ腫に対する小児の用法・用量の追加を目指して、医師主導第 I 相試験の開始に向けた準備を進めた。平成 26 年度には、治験実施計画書及びその英語版の作成、実施体制の構築を行うことができた。その後、平成 27 年度には、治験実施計画書等の作成、治験薬提供、安全性情報提供等を含めた医師主導治験実施に関する治験薬提供者の承認の手続き、委託先の選定等を進め、平成 27 年 9 月に治験審査委員会への申請を行う目処がついた。

1.目的

ブレンツキシマブ ベドチン（以下、本薬）は、再発又は難治性の CD30 陽性のホジキンリンパ腫（以下、HL）及び未分化大細胞型リンパ腫（以下、ALCL）に対する治療薬として、国内外において、成人用量が承認されている。しかしながら、小児用量に対する承認は得られていない。本薬のように、HL 及び ALCL を含むがん領域においては、小児用量が承認されていないものが多く、小児に対する安全性等が検討されていない状況下で、小児に成人と同様の用量で投与されているという問題点がある。本薬においては、このような状況を避けるために、本疾患の小児患者を対象とした医師主導第 I 相試験を早期に実施し、本邦において、小児の用法・用量の追加を目指す。

本研究では、平成 27 年度中に医師主導第 I 相試験を開始することを目的とする。

2.方法

再発又は難治性の CD30 陽性 HL 及び ALCL の小児患者を対象とした医師主導第 I 相試験を平成 27 年度に開始するために、平成 26 年度中に、以下のことを実施する。

- ・ 2014 年 10 月 15 日に実施した医薬品医療機器総合機構（以下、PMDA）の薬事戦略相談の結果を踏まえて、第 I 相医師主導治験の実施計画書を作成する。
- ・ 治験の実施体制を構築する
- ・ 治験薬提供者となる武田薬品工業と、治験薬提供、安全性情報提供等について、検討する。

平成 27 年度には、以下のことを実施する。

- ・ 治験薬提供者である武田薬品工業から、治験薬提供、安全性情報提供等を含めた医師主導治験実施の承認を得るために、治験実施計画書の英訳を行い、武田グローバルに提出する。
- ・ 治験実施計画書、同意説明文書、症例報告書（EDC）の作成を進め、確定する。

- ・ 最初に、治験審査委員会に提出する必要がある手順書等の整備を進める。その後、それ以外の手順書等の整備を行う。
- ・ 監査、モニタリングの支援等、外部委託を行う CRO の選定、契約等を行う。

3.結果

平成 26 年度において、以下の成果が得られた。

- ・ 2014 年 10 月 15 日に実施した PMDA の薬事戦略相談の機構意見を踏まえて、小児の再発又は難治性の CD30 陽性 HL 及び ALCL を対象とした第 I 相医師主導治験の治験実施計画書の 0.1 版を作成した。
- ・ 治験薬提供者である武田薬品工業に、治験薬提供、安全性情報提供等を含めた医師主導治験実施の承認を得るために、治験実施計画書の英語版を作成した。
- ・ 治験薬提供者である武田薬品工業と、統計解析及びデータ管理を実施する名古屋医療センターにおいて、CDISC 対応等、統計解析業務及びデータマネジメントに関連して、総括報告書の内容、逸脱データ、解析データセット等について、検討を行った。

平成 27 年度において、以下の成果が得られた。

- ・ 小児の再発又は難治性の CD30 陽性 HL 及び ALCL を対象とした第 I 相医師主導治験の実施計画書について、研究分担者、治験薬提供者等と議論しながら、内容の精査を行い、ほぼ確定することができた。
- ・ 治験実施計画書の英語版について、武田グローバルから提示された様式に従い、平成 26 年度に一度作成したが、治験薬提供者から、現在、作成中の治験実施計画書の内容を網羅していることが望ましいとの助言があり、治験実施計画書を英訳することとした。平成 27 年 4 月時点の治験実施計画書を英訳した後、武田グローバルに提出した。治験実施計画書の内容について、武田グローバルから、質問、コメント等があり、対応を行い、ほぼ合意することができた。
- ・ 治験実施計画書の準備とともに、同意説明文書、症例報告書 (EDC) の作成、治験審査委員会に提出する必要がある手順書等の整備を進め、ほぼ作成が完了した。
- ・ 監査、モニタリングの支援等、外部委託を行う CRO について、候補委託先を選定し、見積の提示を受け、委託先を決定することができた。

4.考察

PMDA の薬事戦略相談の機構意見を精査して、第 I 相医師主導治験のデザインについて、検討を行った。その結果、治験薬の用法・用量、薬物動態の評価時期等を含めた治験デザインおよび治験の実施体制の大枠を決定することができた。その後、研究分担者等と協議を重ねて、実施計画書、同意説明文書、症例報告書 (EDC)、治験審査委員会に提出する必要がある手順書等について、作成を進めた結果、ほぼ作成が完了し、平成 27 年 9 月中には、治験審査委員会への申請を行う目処がついた。

治験薬提供、安全性情報提供等を含めた医師主導治験実施に関する治験薬提供者の承認に関して、武田グローバルへの対応がほぼ終わり、平成 27 年 9 月中には、承認が得られる見込みとなった。

監査、モニタリングの支援等、外部委託を行う CRO について、委託先を決定することができ、今後、契約等に進むことができる状況となった。

5.結論

再発又は難治性の CD30 陽性 HL 及び ALCL の小児患者を対象とした医師主導第 I 相試験の開始に向けて、治験実施計画書等の作成、治験薬提供、安全性情報提供等を含めた医師主導治験実施に関する治験薬提供者の承認の手続き、委託先との選定等を進め、平成 27 年 9 月に治験審査委員会への申請を行う目処がついた。

6.研究発表

- 1) Fukano R, Mori T, Kobayashi R, Mitsui T, Fujita N, Iwasaki F, Suzumiya J, Chin M, Goto

H, Takahashi Y, Hara J, Park YD, Inoue M, Koga Y, Inagaki J, Sakamaki H, Adachi S, Kaw a K, Kato K, Suzuki R. Haematopoietic stem cell transplantation for relapsed or refractory anaplastic large cell lymphoma: a study of children and adolescents in Japan. *Br J Haematol.* 2014 Oct 14. doi: 10.1111/bjh.13167. [Epub ahead of print]

- 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; 55: 526-33.
- 3) Oba U, Koga Y, Suminoe A, Hara T; Donor lymphocyte infusion is an effective therapy for relapsed Hodgkin lymphoma after reduced-intensity allogeneic hematopoietic stem cell transplantation. *Int J Hematol.* 2014; 100: 511–513.

7.その他

特になし

IV. 研究実績

臨床試験研究部

概要

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

臨床疫学研究室

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

国立病院機構の血液ネットワークグループにて構築した疾患登録システムでは、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。今年度は更に、国立病院機構内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データ管理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

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、先進医療B研究、国際共同研究、国立病院機構のEBM研究を中心に支援を行っている。

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事務局、臨床研究利益相反委員会事務局を担当している。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ている。CITI Japan Eラーニングの申請、受講管理の窓口も担当している。

CRC業務においては、医療資格を有しない事務員をCRC補助員として導入し、CRC業務とCRC補助員業務の在り方について検討している。

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検証的な試験を実施するのが困難な場合が多い。そこで、疾患登録から観察研究や介入研究へ展開するデザインや適応的デザインの検討を行っている。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、循環器、消化器、重症心身障害など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
- ・ 稀少疾患の臨床試験方法論に関する研究
- ・ 医療の質を評価するアウトカム研究の企画と推進

臨床研究支援室

- ・ 名古屋医療センターで行う治験及び臨床研究の管理・支援
- ・ 治験・臨床研究に関する教育・啓発活動
- ・ 治験審査委員会、倫理審査委員会の事務局機能
- ・ 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
医師主導治験（小児血液、呼吸器）や疾患ネットワーク研究グループ（血液、呼吸器、循環器、消化器、重心、成育など）の研究について、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。4 年間の死亡率の推移を検討し、包括的脳卒中センターの要件を表す CSC (Comprehensive Stroke Center) スコアとの関係を分析した。

研究費

年度	研究課題名（研究費区分）
27 年度	国立研究開発法人日本医療研究開発機構（臨床研究・治験推進研究事業） 「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）」 堀部敬三（研究分担者）
27 年度	国立がん研究センター 国立がん研究センター研究開発費 「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）
27 年度	国立研究開発法人日本医療研究開発機構（次世代がん研究シーズ戦略的育成プログラム） 「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）
27 年度	国立研究開発法人日本医療研究開発機構委託研究開発費オーダーメイド医療の実現プログラム 「バイオバンクの構築と臨床情報データベース化」（がん多施設共同臨床試験グループにおける包括的な試料収集） 堀部敬三（研究開発分担者）
27 年度	国立研究開発法人日本医療研究開発機構委託研究開発費オーダーメイド医療の実現プログラム 「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（研究開発分担者）
27 年度	国立研究開発法人日本医療研究開発機構委託研究開発費オーダーメイド医療の実現プログラム 小児がんの発症と臨床経過に関する薬理遺伝学的解析研究 堀部敬三（研究開発代表者）
27 年度	厚生労働科学研究費補助金（がん対策推進総合研究事業） 総合的な思春期・若年性（AYA）世代のがん対策のあり方に関する研究

	堀部敬三（研究代表者）
27年度	科学研究費補助事業（学術研究助成基金助成金）基盤研究（C） 「DNA 損傷修復因子を用いた小児がん治療関連合併症のバイオマーカー確立と診断応用」 堀部敬三（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） 「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）
27年度	科学研究費助成事業（基盤研究(C)） 「希少疾患における疾患登録展開型デザインの開発」 嘉田晃子（研究代表者）
27年度	科学研究費助成事業（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（研究分担者）
27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） 「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」 嘉田晃子（研究分担者）
27年度	日本医療研究開発機構研究費（循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策実用化研究事業） 「脳卒中後遺症の低減に向けた汎用性の高い革新的治療法の開発」 嘉田晃子（研究分担者）
27年度	日本医療研究開発機構研究費（革新的がん医療実用化研究事業） 「小児リンパ腫の標準的治療法確立のための研究」 嘉田晃子（研究分担者）
27年度	日本医療研究開発機構研究費（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）
27年度	日本医療研究開発機構研究費（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）
27年度	日本医療研究開発機構研究費（革新的がん医療実用化研究事業） 「小児リンパ腫の標準的治療法確立のための研究」 齋藤明子（研究分担者）
27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）
27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）
27年度	日本医療研究開発機構研究費（革新的がん医療実用化研究事業） 「小児リンパ腫の標準的治療法確立のための研究」 関水匡大（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

2015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（薬剤部長、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 1名
- ・業務班長 1名(兼務)、非常勤事務員 8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。2015年度の新規治験・製造販売後臨床試験の受託件数が35件と、昨年度の46件から減少した。2013年に臨床研究品質確保体制整備病院に選定されたことにより、2014年度の新規治験受託件数が大幅に増加したものの、2015年度になり、その影響が落ち着いてきたため新規受託契約数が減少したと考えている。

2015年度は、2014年と同様、第I相試験・医師主導治験の件数が多い傾向にあった。また、医療機器・再生医療等製品の治験を各1件受託した。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。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、医療機器・再生医療等製品の治験は、医薬品の治験と異なる対応が必要となるため、高いCRCスキルレベルが求められた。

年度毎の契約課題数（新規契約課題数＋継続契約課題数）を図1に示す。2016年3月末の地点で稼働している課題数は、87件と昨年度とほぼ同じ件数であった。

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、契約金額を表2に示す。2015年度も例年と同様な受託件数であったが、契約金額が2014年度以降、減少していた。

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。2015年度の実施率は71.1%と低下しており、目標とする水準（80%）を下回っており、早急に実施率を向上させる対策を検討していく必要がある。

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2億1900万円と昨年度と比較し、減少した。原因としては、企業主導の自主的な調査等の受託件数の減少や、新規治験の新規契約数の減少によるものと考えられた。

来年度以降、治験等の実施率を向上させることで、契約金額の増加を図っていきたい。

表1. 治験・製造販売後臨床試験の新規契約件数

	2011年度	2012年度	2013年度	2014年度	2015年度
課題数	30	18	29	46	35
国内	18	15	12	26	22
国際共同	12	3	17	20	13
医師主導	1	0	2	5	2
企業治験	29	18	27	41	33
IRB 課題	22	10	20	37	27
CRB 課題	8	8	9	9	8
製販後	0	1	1	1	1
第Ⅰ相	2	3	1	8	5
第Ⅰ・Ⅱ相	1	2	1	1	0
第Ⅱ相	9	6	6	14	4
第Ⅱ・Ⅲ相	0	1	1	1	2
第Ⅲ相	18	5	19	21	22
医療機器	0	0	0	0	1

図1. 治験・製造販売後臨床試験の実施状況

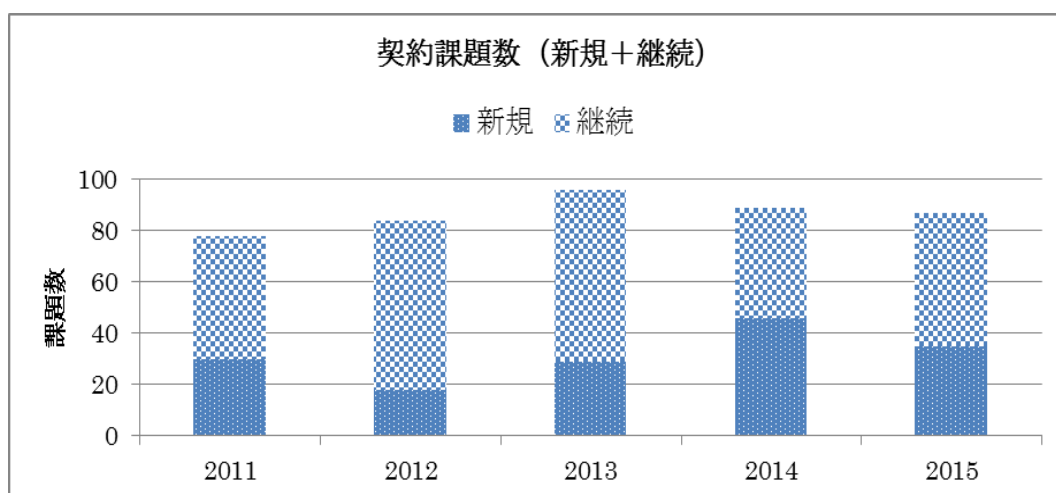
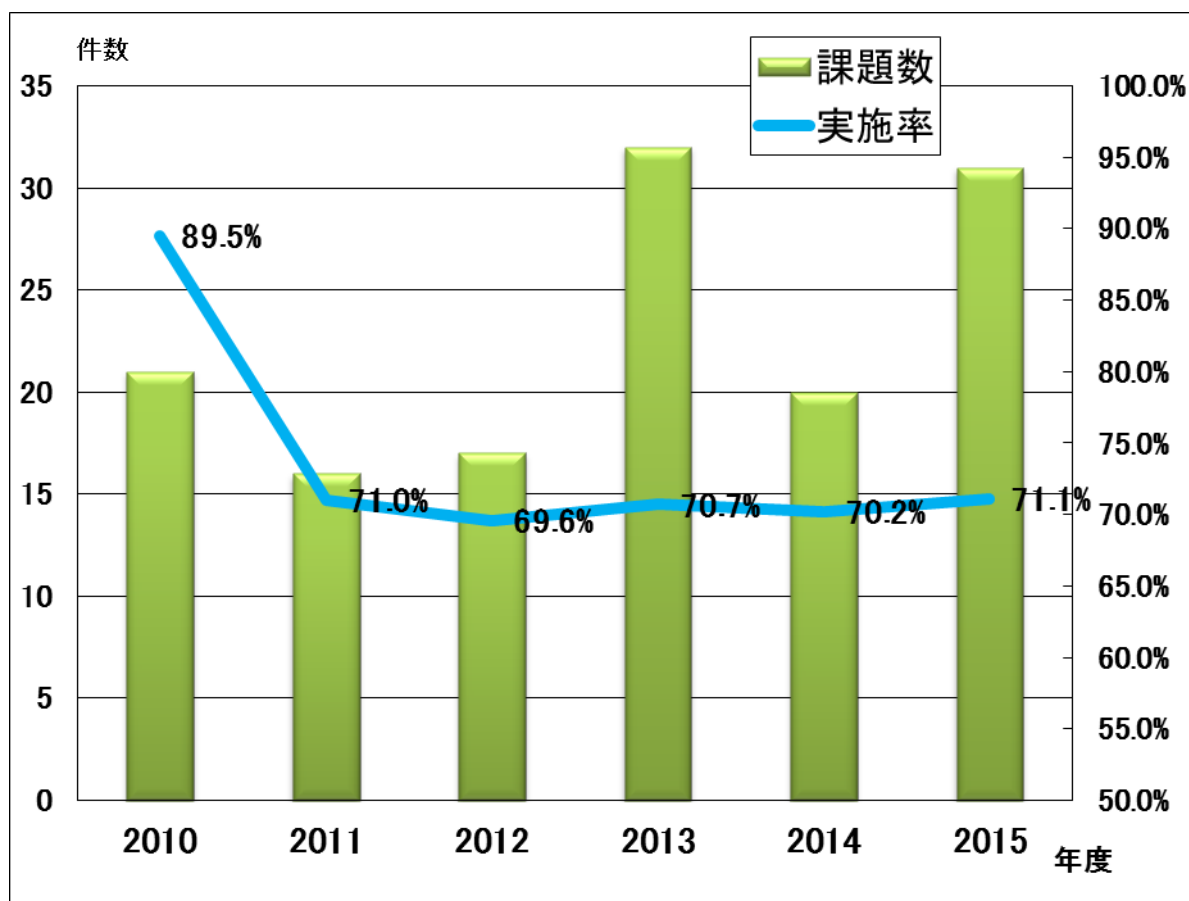


表2. 使用成績調査, 特別調査等の契約件数

	2013 年度	2014 年度	2015 年度
使用成績調査	18	20	12
特定使用成績調査	21	17	21
その他	65	43	63
合計	104	80	96

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、2015年度の臨床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。臨床研究の支援状況を表4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。2014年12月に「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」(以下、倫理指針)が公布されたことに伴い、臨床研究審査委員会、臨床研究審査委員会(第2)及びヒトゲノム・遺伝子解析研究審査委員会を統合し、2015年4月より「倫理指針」及び「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」に基づいて審査を行う臨床研究審査委員会とした。臨床研究審査委員会は2015年度は20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

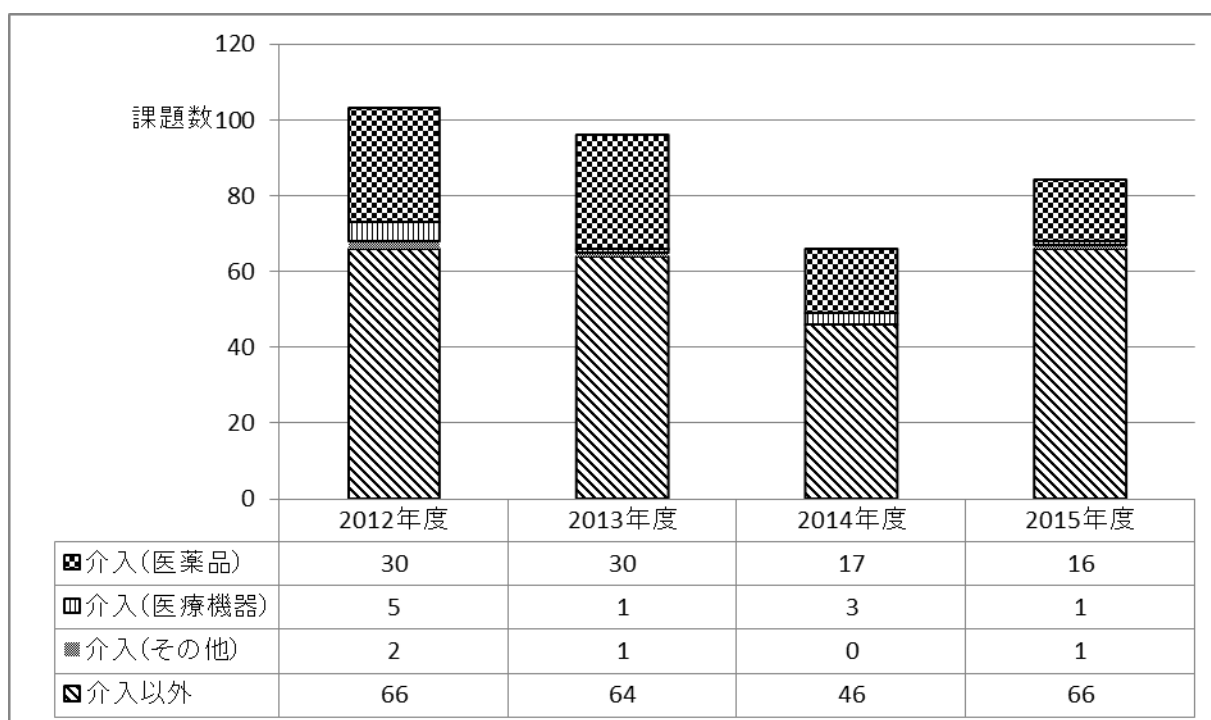


表3. 2015年度臨床研究審議状況

	申請課題数	審議件数	承認数
① 臨床研究審査(本審査)	50	41	39
② ①のうちヒトゲノム・遺伝子解析研究審査あり	6	6	5
③ 臨床研究審査(迅速審査)	43	43	43

表4. 臨床研究支援一覧・主な臨床研究支援実績

2015 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髄・末梢血中の微小残存病変をモニターすることは、各種治療（化学療法、分子標的療法、造血幹細胞移植療法）の効果の検証に重要役割を果たしている。白血病の微小残存病変を遺伝子レベルで解析するとともに、細胞免疫学的な検討も加え、より精度の高い検出法の開発を行っている。臨床試験に付随して急性リンパ性白血病の微小残存病変の検出を系統的に行っている。白血病の薬剤耐性の克服を目指した白血病幹細胞と骨髄微小環境の関連について研究、糖代謝と造血器腫瘍発症と進展に関連する研究を進めている。

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

臨床試験として、日本医療研究開発機構研究費を基盤にアレクチニブ塩酸塩の医師主導治療、エイズリンパ腫の治療開発を行い、国立病院機構血液ネットワークにて高齢者びまん性大細胞型B細胞リンパ腫の臨床第II相試験を主導している。

予防治療研究室

小児および思春期・若年成人（AYA世代）骨軟部悪性腫瘍と白血病リンパ腫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。

骨軟部悪性腫瘍では、ユーイング肉腫における臨床例の解析を行っている。また骨肉腫の転移難治例におけるゲノム解析を行い、新たなバイオマーカーの探索を検討している。

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、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の細胞周期に対する関与と抗がん剤感受性解析を行っている。

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ウイルス関連リンパ腫兄妹例の原因遺伝子を明らかにした。今後免疫学および腫瘍学的解析を進めていく予定である。

研究概要

病因・診断研究室

- ・高齢者びまん性大細胞型B細胞性リンパ腫の治療開発
- ・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（医師主導治療）
- ・急性リンパ性白血病の微小残存病変の研究
- ・HIV関連バーキットリンパ腫の治療開発

予防治療研究室

- ・骨肉腫難治再発例のexome解析による予後因子の探索
- ・ユーイング肉腫における当院臨床例の解析
- ・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

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

研究費

年度	研究課題名（研究費区分）
27年度	国立高度専門医療センター等研究費 「成人固形がんに対する標準治療確立のための基盤研究」 分担研究者 永井宏和
27年度	日本医療研究開発機構研究費 「日本人治療プログラムの最適化、多施設共同臨床試験 患者支援体制の確立」 分担研究者 永井宏和
27年度	日本医療研究開発機構研究費 「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
27年度	科学研究費補助金 基盤研究（C） DNA損傷修復因子を用いた小児がん治療関連合併症のバイオマーカー確立と診断応用 研究代表者 服部浩佳

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。移植を安全に行うためには、ドナーと患者の HLA をできるだけ合致させることが重要とされてきたが、最近では移植後にシクロフォスファミドを投与することにより、HLA が半合致のドナーからの移植が広く行われるようになってきている。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、我々は当院で行われる同種造血幹細胞移植を対象に、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、移植後の重大な合併症としてウイルスの再活性化がある。本年度より移植後のサイトメガロウイルス、EB ウィルス、ヒトヘルペス 6 型ウイルスの再活性化モニタリングを、PCR 法を用いて開始した。これらの手法を用いて、より安全で有効な移植方法の確立を目標としている。

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きた。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い、さらに、免疫抑制患者における肺炎球菌ワクチンの連続接種の有用性についての研究の準備を進めている。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) についての研究を行っている。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。全身性エリテマトーデスにおける新規活動性マーカーや RA 患者における TNF 製剤の一次無効についての NHO ネットワーク研究として参加している。さらに、血管炎症候群やシェーグレン症候群および 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治療に関する研究を継続している。2015 年度より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多施設共同研究として開始し継続している。

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：当院細胞療法科での移植症例について、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 20 症例程度の件数を解析している。移植後 28 日前後で解析し、以降は必要時に行っている。末梢血を顆粒球、T 細胞、NK 細胞、その他の分画の 4 分画に分離し、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。
- ・ 移植後ウィルスモニタリング：当院細胞療法科で移植を行った症例のうち、同意が得られた症例において、サイトメガロウィルス、EB ウィルス、ヒトヘルペス 6 型ウィルスの再活性化の有無を検討している。全血中のウィルス DNA を PCR 法により定量的に検出する。移植後 21 日目より 98 日目まで週 1 回、解析を行っている。

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・罹患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
- ・ 全身性エリテマトーデスにおける新規活動性マーカーとしての単球 CD64 分子 (mCD64) 定量の有用性の研究 (NHO ネットワーク研究)
- ・ RA 患者における TNF 製剤の一次無効についての共同臨床研究
- ・ RA 患者の不安・抑うつに関する研究
- ・ 免疫抑制患者に対する肺炎球菌ワクチンの連続接種の有用性に関する研究(NHO EBM 研究)
- ・ 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)
27 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
27 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

27年度	全身エリテマトーデス(SLE)患者を対象としたLY2127399皮下投与の長期有効性と安全性を検討する第3b相多施設非盲検試験；責任医師：片山雅夫
27年度	OPT-80第Ⅲ相試験－Clostridium difficile関連下痢症患者(CDAD)を対象としたバンコマイシン(VCM)対照二重盲検無作為化並行群間比較試験－；責任医師：片山雅夫

感染・免疫研究部

概要

HIV 感染症では、新たな治療薬の登場により感染者の予後は著しく改善され、抗ウイルス療法の変革期に突入している。一方で、強力な治療薬でさえも根治には至っておらず、終生にわたる服薬の継続が必要である。そのため、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・免疫研究部は現時点における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った。
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した。
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 へ参加し、試験最終年度としてまとめ作業を行った。
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 の疫学研究を実施した。
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った。
HIV-2 疑義診断症例に関する血清学的・遺伝子学的精査解析を行った。
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 診療体制を拡充した。
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った。
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った。

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 Elvitegravir、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した。
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った。Vif 阻害剤（日本医療研究開発機構研究 エイズ対策実用化研究事業の研究課題）や RNaseH 阻害剤開発に向けた基礎的研究に取り組んだ。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った。
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した。（文部科学省 科学研究補助金基盤研究 B 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）を継続して行った。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んだ。

研究費

年度	研究課題名（研究費区分）
27 年度	日本医療研究開発機構研究費 「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」 岩谷 靖雅（研究分担者）
27 年度	日本医療研究開発機構研究費 「新規抗 HIV 治療開発にむけたシード化合物の創製および薬剤耐性機序の解明研究」 岩谷 靖雅（研究代表者）
27 年度	日本医療研究開発機構研究費 「APOBEC3 分解阻害剤の開発」 大出 裕高（研究分担者）
27 年度	日本医療研究開発機構研究費 「病態発現に関与する宿主抵抗性因子機能研究」 岩谷 靖雅（研究分担者）
27 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（研究代表者）
27 年度	独立行政法人日本学術振興会 科学研究費補助金（基盤研究(B)） 「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）
27 年度	NHO ネットワーク共同研究費（エイズ領域） グループリーダー費 横幕 能行（コ・リーダー）

27年度	NHO ネットワーク共同研究費（エイズ領域） 「感染早期患者に対する MVC による強化療法の効果に関する研究」 横幕 能行（研究分担者）
27年度	NHO ネットワーク共同研究費（エイズ領域） 特徴的な高サイトカイン血症を呈する HIV-1 感染者に関する調査研究 横幕 能行（研究分担者）

高度診断研究部

概要

高度診断研究部は、腫瘍性疾患を対象とした網羅的な遺伝子解析研究を行っている研究室の他、先天性血小板機能異常症の分子病態解析を行う分子診断研究室、乳癌の早期画像診断に関する研究を行う画像診断研究室、乳腺病理に関する研究を行う病理診断研究室から構成されている。

高度診断研究部研究室

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。当研究室では、これまでに小児白血病における微小残存病変や白血病特異的な構造異常の評価を臨床研究の中央診断施設として実施してきた。近年の遺伝子解析技術の進歩を踏まえて、新たな分子マーカーの探索ならびに既存のバイオマーカー解析における最新の技術応用を通じて、造血器腫瘍を対象に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。

分子診断研究室

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

画像診断研究室

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

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

位相型高感度マンモグラフィ装置の開発は、従来の吸収型X線画像とは画像作成原理が異なるもので、コニカミノルタの臨床に近いレベルの装置を設置し、乳腺外科、病理診断研究室と協力して、乳癌の切除標本を用いての画像と組織との対比を行い、臨床応用を可能にするところを目標に研究を進めてきた。このたび一定の成果が得られたため本研究は終了し成果を学会報告する予定である。

病理診断研究室

1. 報告にあたって

病理診断研究室は、平成 27 年度においても、英文・和文原著論文、国内学会発表など多数の実績を上げている。また、海外(エジプト マンスーラ大学)からの留学生や国内他大学(奈良県立医科大学)からの病理医を客員研究員として受け入れ、乳腺病理の研究において、海外学会発表、欧州学会誌への論文投稿など業績を残している。

2. 平成 27 年度取り組んだ課題

平成 27 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遠隔乳腺病理診断ネットワーク構築』 研究 2 年目における 2 回の班会議を通じて、参加 11 施設(東名古屋病院、西群馬病院は、平成 27 年 3 月末にて研究終了)での再現性試験実施状況(615 例)の確認、症例 DB の画像および臨床情報の登録(目標 400 例)の進捗状況確認、不一致症例の外部コンサルタント医(岩手医大、滋賀医大、久留米医大)への診断委託を行った。

研究 3 年目は、多彩な乳腺病変の病理診断に対する病理医間の一致率の低い症例に関し、蓄積されたデータを用いて診断再現性向上を目的とした e-learning 教材を開発し、学習効果を統計解析する。今後の予定として、症例 DB(約 400 例)の中央診断およびそれに伴う不一致症例の確定診断をし、データが全て揃った時点で解析結果をもとに e-learning 対象症例の選別をし、教材開発に着手する。

研究概要

高度診断研究部研究室

- ・イルミナ社の次世代(大量並列型)シーケンサー HiSeq2500 ならびに MiSeq を用いた遺伝子解析研究が実施している。小児急性リンパ球性白血病患者ならびに成人急性骨髄性白血病、骨髄異形成症候群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ならびに微小残存病変の網羅的かつ高感度解析、標的遺伝子シーケンスによる遺伝子変異に基づく予後予測モデルの構築など、臨床応用を前提とした研究を進めている。

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 32 症例について解析を行なった。また、タイ、トルコ、香港からも解析依頼を受けた。先天性血小板減少症解析に関する講義・実習をタイ国マヒドン大学およびコンケン大学にて行なった。
- ・先天性血小板異常症の病因・病態解析
CTN1 異常症の検査診断法を考案し、特許申請した。本件に関する論文は米国血液学会誌に掲載された。全エクソン解析にて同定した先天性血小板減少症の新規原因遺伝子 GF11B の機能解析を行なった。

画像診断研究室

- ・乳房トモシンセシス画像の撮影新技術の開発、特に検診利用を前提とした低線量撮影画像処理技術の開発と臨床評価
- ・デジタルマンモグラフィの撮影線量評価
- ・デジタルマンモグラフィのモニタ診断の精度管理
- ・位相型高感度マンモグラフィ装置の開発成果の発表
- ・乳房超音波画像の精度管理
- ・マンモグラフィと超音波検査を併用した乳癌検診の推進

病理診断研究室

市原周室長

- ・ 2015年4月30日～5月2日 第104回日本病理学会総会 シンポジウム7「わが国の乳癌組織分類はどうあるべきか」オーガナイザー、コンパニオンミーティング11「乳癌診断病理学の諸問題」、ワークショップ2「病理従事者と患者の安全を考える」エイズの病理解剖の経験から生まれた安全性を高める切出しの工夫、一般口演8乳癌2「乳癌平坦型上皮異型と異型のない円柱上皮化の画像解析」
- ・ 2015年5月7日～9日 第54回日本生体医工学会大会 シンポジウム座長「X線暗視野法 Up to Date」
- ・ 2015年7月24日 第36回多摩乳癌懇話会 講演「乳癌腫瘍のWHO分類と取扱規約分類」
- ・ 2015年8月1日 第33回兵庫乳癌画像診断研究会 講演「新WHO分類による乳癌腫瘍の病理診断」
- ・ 2015年11月7日 2015年IAP日本支部病理学教育セミナー スライドセミナー講師
- ・ 2015年11月22日 第54回日本臨床細胞学会秋期大会 要望講演14「乳癌腫瘍のWHO分類と取扱規約分類の比較」

森谷鈴子医師(平成27年6月1日付異動)

- ・ 2015年4月30日～5月2日 第104回日本病理学会総会 一般口演7乳癌1 座長、コンパニオンミーティング5「Birt-Hogg-Dubé症候群の1例」、シンポジウム7「乳頭腺管癌の多彩性」
- ・ 2015年5月16日 第23回三重乳癌診断フォーラム「画像診断に役立つ病理のトピックス」

尹漢勝医師(平成27年7月1日付着任)

- ・ 第75回日本病理学会中部支部交見会 指定発言(卵巣腫瘍)
- ・ 第104回日本病理学会総会 シンポジウム7「わが国の乳癌組織分類はどうあるべきか」

長谷川正規医師

- ・ 著書「レンチキュラーレンズで見る3D組織病理図鑑」創元社

岩越朱里医師

- ・ 2015年4月30日～5月2日 第104回日本病理学会総会 ポスター発表65呼吸器3「14歳女兒の気管内に発生したlow-grade sarcoma with EWSR1-CREB1 fusion geneの一例」

研究費

年度	研究課題名(研究費区分)
27年度	科学研究費補助金 新学術領域研究(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)
27年度	科学研究費補助金 新学術領域研究(研究領域提案型) 「ステムセルエイジングから解明する疾患原理の総括班」 真田 昌(研究分担者)

27年度	学術研究助成基金助成金 挑戦的萌芽研究 「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)
27年度	日本医療研究開発機構研究費 革新的がん医療実用化研究事業 「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)
27年度	成育医療研究開発費 「小児がんの登録、中央診断の推進を基盤とする病態解明と先駆的診断法開発」 真田 昌 (分担研究者)
27年度	学術研究助成基金助成金 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)
27年度	学術研究助成基金助成金 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)
27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)
27年度	NHO ネットワーク共同研究費 「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」 (H26-NHO (多共) -02 3年計画の2年目) 市原周 (研究代表者)
27年度	NHO ネットワーク共同研究費 「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」 (H26-NHO (がん一般)-02 3年計画の2年目) 市原周、岡寄勲 (研究責任者、研究協力者)
27年度	日本医療研究開発機構研究費 (革新的がん医療実用化研究事業) 「小児リンパ腫の標準的治療法確立のための研究」 山下 友加 (研究分担者)

V. 業績集

臨床試験研究部

【論文】

	著者	題目	掲載誌 巻(号) : 頁	発行年月
1)	Vora A, Andreano A, Pui CH, Hunger SP, Schrappe M, Moericke A, Biondi A, Escherich G, Silverman LB, Goulden N, Taskinen M, Pieters R, <u>Horibe K</u> , Devidas M, Locatelli F, Valsecchi MG.	Influence of Cranial Radiotherapy on Outcome in Children With Acute Lymphoblastic Leukemia Treated With Contemporary Therapy.	J Clin Oncol. 34(9):919-26	2016.3
2)	Sunami S, <u>Sekimizu M</u> , Takimoto T, Mori T, Mitsui T, Fukano R, <u>Saito AM</u> , Watanabe T, Ohshima K, Fujimoto J, Nakazawa A, Kobayashi R, <u>Horibe K</u> , Tsurusawa M.	Prognostic Impact of Intensified Maintenance Therapy on Children With Advanced Lymphoblastic Lymphoma: A Report From the Japanese Pediatric Leukemia/Lymphoma Study Group ALB-NHL03 Study.	Pediatr Blood Cancer. 63(3):451-7.	2016.3
3)	Kurosawa H, Tanizawa A, Tono C, Watanabe A, Shima H, Ito M, Yuza Y, Hotta N, Muramatsu H, Okada M, Kajiwara R, Moriya <u>Saito A</u> , Mizutani S, Adachi S, <u>Horibe K</u> , Ishii E, Shimada H.	Leukostasis in Children and Adolescents with Chronic Myeloid Leukemia: Japanese Pediatric Leukemia/Lymphoma Study Group.	Pediatr Blood Cancer. 63(3):406-11.	2016.3
4)	Taga T, Watanabe T, Tomizawa D, Kudo K, Terui K, Moritake H, Kinoshita A, Md SI, Md HN, Md HT, Md AS, Taki T, Toki T, Ito E, Goto H, Koh K, <u>Saito AM</u> , <u>Horibe K</u> , Nakahata T, Tawa A, Adachi S.	Preserved High Probability of Overall Survival with Significant Reduction of Chemotherapy for Myeloid Leukemia in Down Syndrome: A Nationwide Prospective Study in Japan.	Pediatr Blood Cancer. 63(2):248-54	2016.2

臨床試験研究部

5)	Shiba N, Ohki K, Kobayashi T, Hara Y, Yamato G, Tanoshima R, Ichikawa H, Tomizawa D, Park MJ, Shimada A, Sotomatsu M, Arakawa H, <u>Horibe K</u> , Adachi S, Taga T, Tawa A, Hayashi Y.	High PRDM16 expression identifies a prognostic subgroup of pediatric acute myeloid leukaemia correlated to FLT3-ITD, KMT2A-PTD, and NUP98-NSD1: the results of the Japanese Paediatric Leukaemia/Lymphoma Study Group AML-05 trial.	Br J Haematol. 172(4):581-91.	2016. 2
6)	<u>Futamura M</u> , Leshem YA, Thomas KS, Nankervis H, Williams HC, Simpson EL.	A systematic review of Investigator Global Assessment (IGA) in atopic dermatitis (AD) trials: Many options, no standards.	J Am Acad Dermatol. 74(2):288-94.	2016. 2
7)	<u>二村昌樹</u> 、山本貴和子、齋藤麻耶子、Batchelor J、中原真希子、中原剛士、古江増隆、大矢幸弘	ステロイド外用薬への不安評価尺度 TOPICOP日本語版の作成と実行可能性の検討	アレルギー 2016;65:66-72	2016. 1
8)	Yano M, Imamura T, Asai D, Kiyokawa N, Nakabayashi K, Matsumoto K, Deguchi T, Hashii Y, Honda YK, Hasegawa D, Sasahara Y, Ishii M, Kosaka Y, Kato K, Shima M, Horii H, Yumura-Yagi K, Hara J, Oda M, <u>Horibe K</u> , Ichikawa H, Sato A.	Identification of novel kinase fusion transcripts in paediatric B cell precursor acute lymphoblastic leukaemia with IKZF1 deletion.	Br J Haematol. 171(5):813-7	2015. 12
9)	Tsurusawa M, Watanabe T, Goshō M, Mori T, Mitsui T, Sunami S, Kobayashi R, Fukano R, Tanaka F, Fujita N, Inada H, <u>Sekimizu M</u> , Koh K, Kosaka Y, Komada Y, Saito AM, Nakazawa A, <u>Horibe K</u> ; lymphoma committee of the Japanese Pediatric Leukemia/lymphoma Study Group.	Randomized study of granulocyte colony stimulating factor for childhood B-cell non-Hodgkin lymphoma: a report from the Japanese pediatric leukemia/lymphoma study group B-NHL03 study.	Leuk Lymphoma. 2015 Dec 23:1-8. [Epub ahead of print]	2015. 12

臨床試験研究部

10)	伊藤澄信、堀部敬三	医療イノベーション創出ネットワークの現状と展望 新しいフェーズに入ったアカデミアのシーズ開発 シーズ発表・医薬品 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)	臨床評価 (0300-3051)43巻Suppl. XXXV Page123-126	2015. 12
11)	堀部敬三	【小児血液・腫瘍性疾患の診断と治療のトピックス】 これからの研究と診療 小児血液・腫瘍性疾患の診療・研究の政策的動向	小児科診療 (0386-9806)78巻12号 Page1711-1717	2015. 12
12)	Kamibeppu K, Murayama S, Ozono S, Sakamoto N, Iwai T, Asami K, Maeda N, Inada H, Kakee N, Okamura J, Horibe K, Ishida Y.	Predictors of Posttraumatic Stress Symptoms Among Adolescent and Young Adult Survivors of Childhood Cancer: Importance of Monitoring Survivors' Experiences of Family Functioning.	J Fam Nurs. 21(4):529-50.	2015. 11
13)	堀部敬三	【年齢を考慮したがん治療(高齢者、AYA世代、小児)】 AYA世代、小児がんに対する対策 日本小児・思春期・若年成人がん関連学会協議会のmissionとvision	腫瘍内科 (1881-6568)16巻5号 Page441-444	2015. 11
14)	Yamamoto-Hanada K, Futamura M, Takahashi O, Narita M, Kobayashi F, Ohya Y.	Caregivers of children with no food allergy--their experiences and perception of food allergy.	Pediatr Allergy Immunol. 26(7):614-7.	2015. 11
15)	Yamamoto-Hanada K, Futamura M, Kitazawa H, Ohya Y, Kobayashi F, Kusuda T, Sanefuji M, Oda M, Mitsubuchi H, Shibata E, Tsuji M, Kayama F, Nakano Y, Suda E, Michikawa T, Katoh T, Saito H.	Relieving pain and distress during venipuncture: Pilot study of the Japan Environment and Children's Study (JECS).	Pediatr Int. 57(5):1044-7.	2015. 10

臨床試験研究部

16)	Minard-Colin V, Brugières L, Reiter A, Cairo MS, Gross TG, Woessmann W, Burkhardt B, Sandlund JT, Williams D, Pillon M, <u>Horibe K</u> , Auperin A, Le Deley MC, Zimmerman M, Perkins SL, Raphael M, Lamant L, Klapper W, Mussolin L, Poirel HA, Macintyre E, Damm-Welk C, Rosolen A, Patte C.	Non-Hodgkin Lymphoma in Children and Adolescents: Progress Through Effective Collaboration, Current Knowledge, and Challenges Ahead.	J Clin Oncol. 20;33(27):2963-74.	2015.9
17)	Pui CH, Yang JJ, Hunger SP, Pieters R, Schrappe M, Biondi A, Vora A, Baruchel A, Silverman LB, Schmiegelow K, Escherich G, <u>Horibe K</u> , Benoit YC, Izraeli S, Yeoh AE, Liang DC, Downing JR, Evans WE, Relling MV, Mullighan CG.	Childhood Acute Lymphoblastic Leukemia: Progress Through Collaboration.	J Clin Oncol. 20;33(27):2938-48.	2015.9
18)	Tomizawa D, Watanabe T, Hanada R, <u>Horibe K</u> , 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 patients with acute myeloid leukemia treated with pediatric protocols.	Int J Hematol. 102(3):318-26.	2015.9

臨床試験研究部

19)	Yoshida H, Imamura T, Saito AM, Takahashi Y, Suenobu S, Hasegawa D, Deguchi T, Hashii Y, Kawasaki H, Endo M, Hori H, Suzuki N, Kosaka Y, Kato K, Yumura-Yagi K, Hara J, Oda M, Sato A, <u>Horibe K</u> ; Japan Association of Childhood Leukemia Study (JACLS).	Protracted Administration of L-Asparaginase in Maintenance Phase Is the Risk Factor for Hyperglycemia in Older Patients with Pediatric Acute Lymphoblastic Leukemia.	PLoS One. 10(8):e0136428.	2015.8
20)	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 in paediatric myeloid disorders and the association of CSF3R mutations with translocations, including t(8;21).	Br J Haematol. 170(3):391-7.	2015.8
21)	<u>Sekimizu M</u> , 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, <u>Horibe K</u> , Tsurusawa M.	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.	2015.7
22)	Madhok V, <u>Futamura M</u> , Thomas KS, Barbarot S.	What's new in atopic eczema? An analysis of systematic reviews published in 2012 and 2013. Part 2. Treatment and prevention.	Clin Exp Dermatol. 2015 Jun;40(4):349-54	2015.6

臨床試験研究部

23)	Masaaki Mori, Masue Imaizumi, Naruhiko Ishiwada, Takashi Kaneko, Hiroaki Goto, Koji Kato, Junichi Hara, Yoshiyuki Kosaka, Kazutoshi Koike, Hiroshi Kawamoto, Naoko Maeda, Tomoko Yoshinari, Hiroyuki Kishino, Kenichi Takahashi, Shizuko Kawahara, Nicholas A. Kartsonis, Yoshihiro Komada.	Pharmacokinetics, efficacy, and safety of caspofungin in Japanese pediatric patients with invasive candidiasis and invasive aspergillosis.	J Infect Chemother. 21(6)421-426.	2015.7
24)	津村由紀, 世間瀬基樹, 千葉剛史, 成田雅美, 二村昌樹, 大矢幸弘	小児科医の行動変容を目的とした食物アレルギー研修プログラムの開発と有用性の検討.	アレルギー 2015;64:721-732	2015.5
25)	川口隆弘, 二村昌樹, 北沢博, 大矢幸弘	当科の食物アレルギー患者における食物完全除去の理由	アレルギー 2015;64:714-720	2015.5
26)	齋藤俊樹、嘉田晃子、伊藤典子、齋藤明子、井上有史、堀部敬三	最適化した疾患登録レジストリ・疾患データベース構築の取り組み	日本臨床試験学会雑誌 薬理と治療 vol143 suppl.1 58-65	2015.5
27)	Wakasa K, Kawabata R, Nakao S, <u>Hattori H</u> , Taguchi K, Uchida J, Yamanaka T, Maehara Y, Fukushima M, Oda S.	Dynamic modulation of thymidylate synthase gene expression and fluorouracil sensitivity in human colorectal cancer cells.	PLoS One. 16;10(4) :e0123076.	2015.4
28)	<u>Kada A</u> , Yonemoto N, Yokoyama H, Nonogi H,	J-PULSE III Investigators. Association between accessibility to emergency cardiovascular centers and cardiovascular mortality in Japan.	Int J Qual Health Care.	2016.2

臨床試験研究部

29)	Onozuka D, Hagihara A, Nishimura K, <u>Kada A</u> , Nakagawara J, Ogasawara K, Ono J, Shiokawa Y, Aruga T, Miyachi S, Nagata I, Toyoda K, Matsuda S, Suzuki A, Kataoka H, Nakamura F, Kamitani S, Nishimura A, Kurogi R, Sayama T, Iihara K; J-ASPECT Study Collaborators.	Prehospital antiplatelet use and functional status on admission of patients with non-haemorrhagic moyamoya disease: a nationwide retrospective cohort study (J-ASPECT study).	BMJ Open 15;6(3):e009942.	2016. 3
30)	<u>平野 隆司</u>	ICH-GCP準拠臨床試験に必要な施設訪問モニタリング支援体制の構築	薬理と治療 2015 ; 43 : 1085-1088	2015. 8
31)	Yoshida H, Imamura T, <u>Saito AM</u> , Takahashi Y, Suenobu S, Hasegawa D, Deguchi T, Hashii Y, Kawasaki H, Endo M, Hori H, Suzuki N, Kosaka Y, Kato K, Yumura-Yagi K, Hara J, Oda M, Sato A, Horibe K;	Japan Association of Childhood Leukemia Study. Protracted Administration of L-Asparaginase in Maintenance Phase Is the Risk Factor for Hyperglycemia in Older Patients with Pediatric Acute Lymphoblastic Leukemia.	PLoS One.	2015. 8
32)	Tokumasu M, Kubota-Murata C, Shimada A, Ohki K, Hayashi Y, <u>Saito AM</u> , Fujimoto J, Horibe K, M Nagao, Itoh H, Kamikubo Y, Nakayama H, Kinoshita A, Tomizawa D, Taga T, Tawa A, Tanaka S, Heike T, Adachi S;	Adverse Prognostic Impact of KIT Mutations in Childhood CBF-AML: the Results of the Japanese Pediatric Leukemia/Lymphoma Study Group AML-05.	Leukemia.	2015. 12
33)	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.	2015. 5

【学会発表】

	発表者	題目	発表機関	発表年月 (場所)
--	-----	----	------	--------------

臨床試験研究部

1)	永井かおり, 西岡絵美子, 三和郁子, 佐藤則子, 生越由枝, 染谷こころ, 長谷川裕子, 鳥居 薫, 米島麻三子, 岡野美江, 竹内一美, 長崎智代香, 渡邊莉紗, 安藤沙帆子, 水谷早希, 石井榮一, 鶴澤正仁, 角南 勝介, 真部 淳, 高橋 浩之, 多和 昭雄, 多賀 崇, 足立壮一, 堀部敬三, 齋藤明子	多剤併用療法における試験薬と重篤な有害事象の因果関係に関する検討	日本臨床試験学会第7回学術集会	2016. 3 (名古屋)
2)	染谷こころ, 伊藤典子, 鳥居薫, 西岡絵美子, 長谷川裕子, 米島麻三子, 山本松雄, 坂口ゆう子, 永井かおり, 三和郁子, 佐藤則子, 生越由枝, 岡野美江, 長崎智代香, 渡邊莉紗, 安藤沙帆子, 水谷早希, 齋藤明子, 堀部敬三	重篤有害事象報告の一覧作成にプログラミング言語Rを適用した場合の効率化の検討	日本臨床試験学会第7回学術集会	2016. 3 (名古屋)
3)	伊藤典子, 染谷こころ, 鳥居薫, 西岡絵美子, 長谷川裕子, 米島麻三子, 山本松雄, 坂口ゆう子, 永井かおり, 三和郁子, 佐藤則子, 生越由枝, 岡野美江, 山田愛, 長崎智代香, 渡邊莉紗, 安藤沙帆子, 水谷早希, 齋藤明子, 堀部敬三	データマネジメント効率化を目的としたプログラミング言語Rの研修プログラムの構築	日本臨床試験学会第7回学術集会	2016. 3 (名古屋)
4)	鳥居薫, 染谷こころ, 伊藤典子, 西岡絵美子, 長谷川裕子, 米島麻三子, 山本松雄, 坂口ゆう子, 永井かおり, 三和郁子, 佐藤則子, 生越由枝, 岡野美江, 長崎智代香, 渡邊莉紗, 安藤沙帆子, 水谷早希, 齋藤明子, 堀部敬三	R言語を利用した逸脱抽出に関する中央モニタリング業務の効率化検討	日本臨床試験学会第7回学術集会	2016. 3 (名古屋)

臨床試験研究部

5)	西岡絵美子, 永井かおり, 伊藤典子, 三和郁子, 佐藤 則子, 生越由枝, 染谷こころ, 長谷川裕子, 鳥居薫, 米島麻三子, 岡野美江, 竹内一美, 長崎智代香, 渡邊莉紗, 安藤沙帆子, 水谷早希, 齋藤明子, 堀部敬三	医師主導治験におけるデータマネジメントの考慮点	日本臨床試験学会第7回 学術集会	2016. 3 (名古屋)
6)	三和郁子, 永井かおり, 西岡絵美子, 佐藤則子, 生越由枝, 染谷こころ, 長谷川裕子, 鳥居 薫, 米島 麻三子, 岡野 美江, 竹内一美, 長崎智代香, 渡邊莉紗, 安藤沙帆子, 水谷早希, 堀部 敬三, 齋藤明子	臨床試験における逸脱注意喚起周知メールの有効性の検討	日本臨床試験学会第7回 学術集会	2016. 3 (名古屋)
7)	Keizo Horibe(堀部敬三)	Current status and issues of medical care for adolescent and young adults with cancer and survivors in Japan (日本における思春期・若年性がん患者・サバイバーの医療の現状と課題)	1st International Symposium: Improving Quality of Life for Adolescents and Young Adult with Cancer & Cancer Survivors by Health Care, Education, & Employment Support. Osaka, Japan (国際シンポジウム 思春期・若年成人がん患者・サバイバーのための教育・医療・就労支援, 大阪)	2016. 1 (大阪)
8)	二村昌樹	アレルギーと食物	第19回日本病態栄養学会 年次学術集会	2016. 1 (横浜)
9)	二村昌樹	アトピー性皮膚炎治療のエビデンス	第2回総合アレルギー講習会	2015. 12 (横浜)
10)	石田雅美, 森阿紀子, 前田尚子, 堀部敬三	成人移行期にある小児がん経験者の内服アドヒアランス低下の要因分析- NANDA-「自己知覚」領域の視点を用いて	第57回日本小児血液・がん学会学術集会	2015. 11 (山梨)

臨床試験研究部

11)	服部浩佳、花田優、市川大輔、 <u>関水匡大</u> 、 <u>市川瑞穂</u> 、 <u>二村昌樹</u> 、 <u>前田尚子</u> 、 <u>後藤雅彦</u> 、古井辰郎、 <u>堀部敬三</u>	当院における思春期・若年成人がん患者の妊孕能温存の取り組み	第57回日本小児血液・がん学会学術集会	2015. 11 (山梨)
12)	大和玄季、柴徳生、原勇介、朴明子、外松学、大木健太郎、市川仁、富澤大輔、多賀崇、 <u>堀部敬三</u> 、多和昭雄、荒川浩一、足立壮一、林泰秀	小児急性骨髄性白血病におけるPRDM16遺伝子とEVI1遺伝子発現の臨床的意義	第57回日本小児血液・がん学会学術集会	2015. 11 (山梨)
13)	原勇介、柴徳生、大和玄季、大木健太郎、朴明子、外松学、滝智彦、吉田健一、 <u>眞田昌</u> 、富澤大輔、荒川浩一、 <u>堀部敬三</u> 、多賀崇、足立壮一、多和昭雄、宮野悟、小川誠司、林泰秀	RNA seq により見いだされた新規遺伝子の解析と臨床像	第57回日本小児血液・がん学会学術集会	2015. 11 (山梨)
14)	高地貴之、荒川ゆうき、中村裕義、青木由貴、大島淳二郎、高橋良博、平山雅浩、宮村能子、杉田完爾、康勝好、 <u>堀部敬三</u> 、石井榮一、富澤大輔	乳児白血病に対する造血幹細胞移植前処置におけるブスルファン薬物動態解析に基づく個別投与量調節の有用性	第57回日本小児血液・がん学会学術集会	2015. 11 (山梨)
15)	山下友加、 <u>眞田昌</u> 、吉田健一、木部万由実、白石友一、千葉健一、田中洋子、宮野悟、 <u>山田美穂</u> 、加藤剛二、小島勢二、小川誠司、 <u>堀部敬三</u>	小児急性リンパ性白血病の再発におけるクローン進化	第57回日本小児血液・がん学会学術集会	2015. 11 (山梨)
16)	上野浩生、山下友加、吉田健一、木部万由実、白石友一、千葉健一、田中洋子、 <u>山田美穂</u> 、加藤剛二、小島勢二、宮野悟、 <u>堀部敬三</u> 、小川誠司、 <u>眞田昌</u>	RNAシーケンスを用いた、再発性小児急性リンパ性白血病における網羅的融合遺伝子解析	第57回日本小児血液・がん学会学術集会	2015. 11 (山梨)

臨床試験研究部

17)	<u>二村昌樹</u>	アトピー性皮膚炎治療の素朴な疑問について考えよう：「プロアクティブ療法」を日常診療にどのように取り入れていくか？	第52回日本小児アレルギー学会	2015. 11 (奈良)
18)	成田雅美、羊利敏、 <u>二村昌樹</u> 、吉田明生、安藤友久、齋藤麻耶子、橋本みゆき、宮地裕美子、稲垣真一郎、近藤麻伊、夏目統、正田哲雄、山本貴和子、齋藤博久、大矢幸弘	乳幼児期におけるアトピー性皮膚炎の有病時期と5歳での感作の関係：成育コホート研究（第13報）	第52回日本小児アレルギー学会	2015. 11 (奈良)
19)	<u>堀部敬三</u>	臨床研究における利益相反を考える～研究を推進する病院としての立場～	第69回国立病院総合医学会	2015. 10 (札幌)
20)	Mio Yano, Toshihiko Imamura, Kenichi Sakamoto, Daisuke Asai, Gen Kano, Takao Deguchi, Yoshiko Hashii, Mikiya Endo, Atsuishi Sato, Hirohide Kawasaki, Yoshiyuki Kosaka, Koji Kato, Hiroki Hori, Keiko Yumura-Yagi, Junnichi Hara, Megumi Oda, <u>Keizo Horibe</u> , Hajime Hosoi.	LNK expression affects the outcome and drug sensitivity in pediatric B cell precursor ALL	The 77th Annual Meeting of the Japanese Society of Hematology	2015. 10 (金沢)

臨床試験研究部

21)	Masahito Tsurusawa, Tomoyuki Watanabe, Masahiko Gosyo, Tetsuya Mori, Tetuo Mitui, Syousuke Sunaki, Ryouji Kobayashi, Reiji Fukano, Naoto Fujita, Hiroko Inada, Fumiko Tanaka, Masahiro Sekimizu, Katsuyoshi Koh, Yoshiyuki Kosaka, Yoshihiro Komada, Akiko Saito, Atsuko Nakazawa, <u>Keizo Horibe</u>	Randomized study of granulocyte colony stimulating factor for childhood B-cell non-Hodgkin lymphoma	The 77th Annual Meeting of the Japanese Society of Hematology	2015.10 (金沢)
22)	Michi Kamei, Hideki Muramatsu, Yuko Sekiya, Nozomu Kawashima, Atsushi Narita, Daiei Kojima, Kyogo Suzuki, Norihiro Murakami, Reiko Taniguchi, Nobuhiro Akita, Kotaro Narita, Motoharu Hamada, Shinsuke Kataoka, Sayoko Doisaki, Hirotoshi Sakaguchi, Nao Yoshida, Nobuhiro Nishio, Asahito Hama, Yasuhiko Ito, Makoto Yazaki, Koji Kato, <u>Keizo Horibe</u> , Yoshiyuki Takahashi, Seiji Kojima.	Use of Imatinib with HSCT improves the outcome of pediatric patients with Ph+ ALL	The 77th Annual Meeting of the Japanese Society of Hematology	2015.10 (金沢)
23)	Genki Yamato, Hiroki Yamaguchi, Hiroshi Handa, Norio Shiba, Satoshi Wakita, Koichi Inokuchi, Yusuke Hara, Kentaro Ohki, Myoung-Ja Park, Manabu Satomatsu, Hitoshi Ichikawa, Daisuke Tomizawa, Takashi Taga, Souichi Adachi, Keizo Horibe, Akio Tawa, Hirokazu Arakawa, Yasuhide Hayashi.	The prognostic impact of PEDM16 gene expression in both adult and pediatric acute myeloid leukemia	The 77th Annual Meeting of the Japanese Society of Hematology	2015.10 (金沢)

臨床試験研究部

24)	Hidemasa Matsuo, Naomi Nakamura, Daisuke Tomizawa, Tomoyuki Watanabe, Akiko Moriya Saito, Jun-Ichiro Fujimoto, <u>Keizo Horibe</u> , Yoko Nishinaka, Mayu Tokumasu, Hiroshi Itoh, Yasuhiko Kamikubo, Hideki Nakayama, Akitoshi Kinoshita, Takashi Taga, Akio Taga, Tomohiko Taki, Souichi Adachi.	Prognostic significance of CXCR4 overexpression in pediatric AML: the JPLSG AML-05 study	The 77th Annual Meeting of the Japanese Society of Hematology	2015.10 (金沢)
25)	生田目幸、早瀬容 子、齋藤俊樹、 <u>堀部 敬三</u>	細胞調整センターにおける工程管理シ ステムを用いた品質管理と処理能力向 上	第77回日本血液学会学術 集会	2015.10 (金沢)
26)	Yuka Yamashita, Masashi Sanada, Kenichi Yoshida, Mayumi Kibe, Yuichi Shiraishi, Kenichi Chiba, Hiroko Tanaka, Satoru Miyano, Miho Yamada, Koji Kato, Seiji Kojima, Seishi Ogawa, <u>Keizo Horibe</u> .	Clonal evolution in relapsed pediatric acute lymphoblastic leukemia	The 77th Annual Meeting of the Japanese Society of Hematology	2015.10 (金沢)
27)	Daisuke Tomizawa, Akio Tawa, Akitoshi Kinoshita, Akira Shimada, Yuka Yamashita, <u>Keizo Horibe</u> , Daisuke Hasegawa, Daiichiro Hasegawa, Hiroshi Moritake, Hideki Nakayama, Takashi Taga, Eiichi Ishii, Souichi Adachi.	Outcome of children with FLT3-ITD positive core binding factor acute myeloid leukemia	The 77th Annual Meeting of the Japanese Society of Hematology	2015.10 (金沢)
28)	<u>服部浩佳</u> 、根本理 子、 <u>市川大輔</u> 、 <u>秋田 直洋</u> 、 <u>関水匡大</u> 、 <u>市 川瑞穂</u> 、 <u>前田尚子</u> 、 <u>後藤雅彦</u> 、 <u>岩谷 靖 雅</u> 、 <u>堀部敬三</u>	TYK2変異をもつ再発EBウイルス関連B細 胞性リンパ腫の兄妹例	第60回日本人類遺伝学会	2015.10 (東京)

臨床試験研究部

29)	染谷こころ、伊藤典子、鳥居薫、西岡絵美子、永井かおり、三和郁子、佐藤則子、生越由枝、長谷川裕子、岡野美江、山田愛、長崎智代香、齋藤明子、堀部敬三	R言語を利用した定期モニタリング業務の効率化	第69回国立病院総合医学会	2015. 10 (札幌)
30)	伊藤典子、染谷こころ、鳥居薫、西岡絵美子、永井かおり、三和郁子、佐藤則子、生越由枝、長谷川裕子、岡野美江、山田愛、長崎智代香、齋藤明子、堀部敬三	データマネジメント効率化を目的としたプログラミング言語教育研修プログラムの構築	第69回国立病院総合医学会	2015. 10 (札幌)
31)	西岡絵美子、永井かおり、伊藤典子、三和郁子、佐藤則子、生越由枝、染谷こころ、長谷川裕子、鳥居薫、岡野美江、山田愛、長崎智代香、齋藤明子、堀部敬三	医師主導治験におけるデータマネジメントの考慮点	第69回国立病院総合医学会	2015. 10 (札幌)
32)	堀部敬三	臨床研究品質確保体制整備病院における支援体制整備の現状と課題-小児血液がんにおける名古屋医療センターの取り組み	第13回日本臨床腫瘍学会 学術集会	2015. 7 (札幌)
33)	二村昌樹	みんなで支えよう！こどものぜん息・アレルギー：食物アレルギー	第32回日本小児難治喘息・アレルギー疾患学会	2015. 6 (横浜)
34)	成田雅美、堀向健太、森田久美子、近藤麻伊、世間瀬基樹、二村昌樹、齋藤博久、大矢幸弘	アトピー性皮膚炎の治療戦略：今後の展開	第32回日本小児難治喘息・アレルギー疾患学会	2015. 6 (横浜)
35)	二村昌樹	薬剤に含まれるアレルギー成分	第64回日本アレルギー学会	2015. 5 (東京)
36)	齋藤麻耶子、二村昌樹、山本貴和子、大矢幸弘	小児アトピー性皮膚炎患者のステロイド不安と治療経過および湿疹重症度との関係	第64回日本アレルギー学会	2015. 5 (東京)

臨床試験研究部

37)	二村昌樹、齋藤麻耶子、山本貴和子、中原真希子、中原剛士、Batchelor J、古江増隆、大矢幸弘	ステロイド外用薬への不安評価尺度TOPICOP日本語版の開発	第64回日本アレルギー学会	2015.5 (東京)
38)	千葉剛史、森田久美子、二村昌樹、大矢幸弘	アナフィラキシーアクションプランの問題点と今後の改善点	第64回日本アレルギー学会	2015.5 (東京)
39)	山本貴和子、二村昌樹、成田雅美、大矢幸弘	一般の小学生の食物アレルギーに関する経験や認識について	第64回日本アレルギー学会	2015.5 (東京)
40)	夏目統、樺島重憲、山本貴和子、近藤麻伊、岸野愛、齋藤麻耶子、成田雅美、亀村典生、中里純子、元亜紀、橋本みゆき、小室久子、千葉剛史、稲垣真一郎、須田友子、二村昌樹、野村伊知郎、木戸博、大矢幸弘	食物特異的IgGは食物アレルギーの診断に有用か	第64回日本アレルギー学会	2015.5 (東京)
41)	津村由紀、世間瀬基樹、千葉剛史、川口隆弘、森田久美子、小室久子、近藤麻伊、夏目統、齋藤麻耶子、橋本みゆき、野村伊知郎、二村昌樹、成田雅美、大矢幸弘	食物アレルギー診療に関する研修プログラムの実施	第64回日本アレルギー学会	2015.5 (東京)
42)	橋本みゆき、山本貴和子、齋藤麻耶子、近藤麻伊、千葉剛史、川口隆弘、森田久美子、小室久子、夏目統、稲垣真一郎、二村昌樹、須田友子、野村伊知郎、成田雅美、大矢幸弘	アドレナリン自己注射器（エピペン）に関する保育園での実態調査	第64回日本アレルギー学会	2015.5 (東京)
43)	Keizo Horibe	Current status and future perspective of pediatric cancer in Japan-focused on multi-institutional clinical research system	2015 the Korean Society of Pediatric Hematology-Oncology Spring Meeting	2015.4 (韓国)

臨床試験研究部

44)	服部浩佳、市川大輔、秋田直洋、市川瑞穂、前田尚子、後藤雅彦、堀部敬三、根本理子、岩谷靖雅、杉浦瓦	TYK2 変異をもつ再発EB ウイルス関連B細胞性リンパ腫の兄妹例	第118回日本小児科学会 学術集会	2015. 4 (大阪)
45)	成田雅美、二村昌樹、千葉剛史、小室久子、近藤麻伊、夏目統、森田久美子、山本貴和子、齋藤博久、大矢幸弘	アレルギー症状のある5歳児のアレルゲンコンポーネントへの感作率 成育コホート研究	第118回日本小児科学会 学術大会	2015. 4 (札幌)
46)	Akiko Kada、Akiko M Saito	Evaluation of the effect of selection pattern of internal cohort study from a disease registry	East Asia Regional Biometric Conference 2015	2015. 12 (福岡)
47)	鶴田 優子	モニタリング業務と臨床研究コーディネーター (CRC) 業務の両立に向けた業務効率化の検討	第15回CRCと臨床試験のあり方を考える会議2015 in KOBE	2015. 9 (神戸)
48)	鈴木 真佐美	院内啓蒙活動「臨床研究教育セミナー」を振り返って	第15回CRCと臨床試験のあり方を考える会議2015 in KOBE	2015. 9 (神戸)
49)	伊藤典子、染谷こころ、鳥居薫、西岡絵美子、永井かおり、三和郁子、佐藤則子、生越由枝、長谷川裕子、岡野美江、山田愛、長崎智代香、齋藤明子、堀部敬三	データマネジメント効率化を目的としたプログラミング言語教育研修プログラムの構築	第70回国立病院総合医学会	2015. 10 (北海道)

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>Kojima Y</u> , 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 HIV-infected patients with malignancies: A questionnaire-based survey.	Palliat Med. 2016 Mar 2	2016. 3
2)	<u>Hagiwara K</u> , <u>Tokunaga T</u> , Iida H, <u>Nagai H</u> .	Synergistic Cytotoxicity of Bendamustine and the BTK Inhibitor in a Mantle Cell Lymphoma Cell Line.	Anticancer Res. 35(12):6679-84.	2015. 12
3)	Okuma Y, Tanuma J, Kamiryo H, <u>Kojima Y</u> , Yotsumoto M, Ajisawa A, Uehira T, <u>Nagai H</u> , Takeda Y, Setoguchi Y, Okada S.	A multi-institutional study of clinicopathological features and molecular epidemiology of epidermal growth factor receptor mutations in lung cancer patients living with human immunodeficiency virus infection.	J Cancer Res Clin Oncol. 141(9):1669-78.	2015. 9
4)	<u>Hagiwara K</u> , Kunishima S, Iida H, <u>Miyata Y</u> , Naoe T, <u>Nagai H</u> .	The synergistic effect of BCR signaling inhibitors combined with an HDAC inhibitor on cell death in a mantle cell lymphoma cell line.	Apoptosis. 20(7):975-85.	2015. 7
5)	Chihara D, Asano N, Ohmachi K, Kinoshita T, Okamoto M, Maeda Y, Mizuno I, Matsue K, Uchida T, <u>Nagai H</u> , Nishikori M, Nakamura S, Ogura M, Suzuki R.	Prognostic model for mantle cell lymphoma in the rituximab era: a nationwide study in Japan.	Br J Haematol. 170(5):657-68.	2015. 9
6)	Nakamae H, Yoshida C, <u>Miyata Y</u> , Hidaka M, Uike N, Koga D, Sogabe T, Matsumura I, Kanakura Y, Naoe T.	A new diagnostic kit, ODK-1201, for the quantitation of low major BCR-ABL mRNA level in chronic myeloid leukemia: correlation of quantitation with major BCR-ABL mRNA kits.	Int J Hematol. 102(3):304-11	2015. 9

血液・腫瘍研究部

7)	<u>永井宏和</u>	特集 外来で診るリンパ腫・骨髄腫 治療までは長期共存を目指して Hodgkin リンパ腫	Medicina. 52(12):2090-2093	2015. 12
8)	<u>永井宏和</u>	ALK陽性未分化大細胞リンパ腫に対する ALK阻害剤の開発と医師主導治験	血液内科 71(1):83-87	2015. 7
9)	<u>永井宏和</u>	血液病の外来診療 悪性リンパ腫	血液フロンティア 25(4): 57-62	2015. 4
10)	<u>永井宏和</u>	リンパ腫学 腫瘍崩壊方向群	日本臨床 73(suppl. 8):450-454	2015. 10
11)	<u>永井宏和</u>	リンパ腫学 ホジキンリンパ腫の予後因子	日本臨床 73(suppl. 8):358-362	2015. 10
12)	<u>永井宏和</u>	HIV関連リンパ腫	悪性リンパ腫治療マニュアル改訂第4版:217-219	2015. 9
13)	<u>永井宏和</u>	ABVD療法	悪性リンパ腫治療マニュアル改訂第4版:259-262	2015. 9
14)	<u>永井宏和</u>	ホジキンリンパ腫	今日の治療指針2016年版:708-709	2016. 1
15)	<u>杉山圭司、永井宏和</u>	HIV感染と悪性腫瘍	腫瘍内科 16(3):276-283	2015. 9
16)	<u>Wakasa K, Kawabata R, Nakao S, Hattori H, Taguchi K, Uchida J, Yamanaka T, Maehara Y, Fukushima M, Oda S.</u>	Dynamic modulation of thymidylate synthase gene expression and fluorouracil sensitivity in human colorectal cancer cells.	PLoS One. 16;10(4) :e0123076.	2015. 4
17)	<u>Okii M, Saka H, Ando M, Tsuboi R, Nakahata M, Oka S, Kogure Y, Kitagawa C.</u>	Transbronchial vs Transesophageal Needle Aspiration Using an Ultrasound Bronchoscope for the Diagnosis of Mediastinal Lesions: A Randomized Study.	Chest. 147(5):1259-66	2015. 5

血液・腫瘍研究部

18)	<u>Murakami Y</u> , <u>Saka H</u> , <u>Okii M</u> .	Response to crizotinib and clinical outcome in ALK-rearranged pulmonary pleomorphic carcinoma.	J Thorac Oncol. 10(5):28-9	2015. 5
19)	<u>Okii M</u> , <u>Saka H</u> , <u>Ando M</u> , Asano F, Kurimoto N, Morita K, <u>Kitagawa C</u> , <u>Kogure Y</u> , Miyazawa T.	Ultrathin Bronchoscopy with Multimodal Devices for Peripheral Pulmonary Lesions.	American Journal of Respiratory and Critical Care Medicine. 192(4)468-76	2015. 8
20)	<u>Kogure Y</u> , <u>Saka H</u> , <u>Okii M</u> , Saito T, Shaimaa Nour Moursi Ahmed, <u>Kitagawa C</u> , Imaizumi K.	Post-Progression Survival after EGFR-TKI for Advanced Non-Small Cell Lung Cancer Harboring EGFR Mutations.	PLOS ONE. 10(8):1-9	2015. 8
21)	Watanabe M, Kawaguchi T, Isa S, <u>Ando M</u> , Tamiya A, <u>Kubo A</u> , <u>Saka H</u> , Takeo A, Adachi H, Tagawa T, Kakegawa S, Yamashita M, Kataoka K, Ichinose Y, Takeuchi Y, Sakamoto K, Matsumura A, <u>Koh Y</u> .	Ultra-sensitive detection of the pretreatment EGFR T790M mutation in non-small-cell lung cancer patients with an EGFR-activating mutation using droplet PCR.	Clinical Cancer Research. 21(15):3552-60	2015. 8
22)	Shindo Y, Ito R, Kobayashi D, Ando M, Ichikawa M, Goto Y, Fukui Y, Iwaki M, Okumura J, Yamaguchi I, Yagi T, Tanikawa Y, Sugino Y, Shindoh J, Ogasawara T, Nomura F, <u>Saka H</u> , Yamamoto M, Taniguchi H, Suzuki R, Saito H, Kawamura T, Hasegawa Y.	Risk factors for 30-day mortality in patients with pneumonia who receive appropriate initial antibiotics: an observational cohort study.	Articles. 15(9):1055-65	2015. 9

血液・腫瘍研究部

23)	<u>Oki M, Saka H.</u>	Silicone Y-stent placement on the secondary left carina.	Respiration. 90(6):493-8	2015.10
24)	<u>Oki M, Saka H.</u>	Response.	Chest. 148(4):130	2015.10
25)	Iwamoto Y, Mitsudomi T, Sakai K, Yamanaka T, Yoshioka H, Takahama M, Yoshimura M, Yoshino I, Takeda M, Sugawara S, Kawaguchi T, Takahashi T, Ohta M, Ichinose Y, Atagi S, Okada M, <u>Saka H</u> , Nakagawa K, Nakanishi Y, Nishio K.	Randomized phase II study of adjuvant chemotherapy with long- term S-1 versus cisplatin + S-1 completely resected stage II-III non-small cell lung cancer.	Clinical Cancer Research. 21(23):5245- 52	2015.12
26)	Adachi T, <u>Oki M,</u> <u>Saka H.</u>	Management considerations for the treatment of idiopathic massive hemoptysis with endobronchial occlusion combined with bronchial artery embolization.	Internal medicine. 55(2):173-7	2016.1
27)	Potjane Korrungryang, <u>Oki M, Saka H, Kogure Y, Tsuboi R, Oka S,</u> <u>Nakahata M, Hori K,</u> <u>Murakami Y, Ise Y,</u> Shimaa Nour Moursi Ahmed, <u>Kitagawa C.</u>	Endobronchial ultrasound-guided transbronchial needle aspiration is useful as an initial procedure for the diagnosis of lymphoma.	Respiratory Investigation. 54(1):29-34	2016.1
28)	坂 英雄.	悪性胸水に対する胸膜癒着療法.	Respiratory Medical Research. 3(2):64-7	2015.4
29)	坂 英雄.	骨シンチグラフィ.	新呼吸器専門医テキスト 95	2015.4

血液・腫瘍研究部

30)	坂 英雄.	ガリウム-67シンチグラフィ	新呼吸器専門医テキスト 96	2015. 4
31)	坂 英雄.	内視鏡的気道異物除去.	新呼吸器専門医テキスト 232-3	2015. 4
32)	沖 昌英.	気管支鏡を用いた治療.	呼吸器病レジデントマ ニュアル第5版. 252-5	2015. 4
33)	沖 昌英.	気胸.	呼吸器病レジデントマ ニュアル第5版. 172-8	2015. 4
34)	沖 昌英.	胸腔鏡検査.	呼吸器病レジデントマ ニュアル第5版. 67-71	2015. 4
35)	沖 昌英.	観察.	新呼吸器専門医テキスト 99-102	2015. 4
36)	沖 昌英.	直視下生検・擦過.	新呼吸器専門医テキスト 103-4	2015. 4
37)	沖 昌英, 石田あかね, 伊勢裕子, 村上靖, 堀 和美, 坪井理恵, 岡さおり, 中畑征史, 小暮啓人, 北川智余恵, 坂 英雄.	EBUS(末梢) +ナビゲーション.	気管支学. 37(4):476-9.	2015. 7
38)	北川智余恵, 坂 英雄.	8, Pharmacogenomicsと pharmacogenetics 2. Irinotecanの副 作用	抗がん薬の臨床薬理. 102-9	2015. 7
39)	小玉勇太, 伊藤亮太, 沖 昌英, 坂英雄, 山田衣里子, 水越 萌, 高納崇, 青山大輔, 横山俊彦, 野村史郎.	一時的なシリコンステント留置が有効であった気管気管支原発MALTリンパ腫の1例.	気管支学. 37(5):514-20	2015. 9

血液・腫瘍研究部

40)	小暮啓人.	癌性胸膜炎ータルクなどの胸膜癒着剤の選択をどうするかー	Medical Practice. 33(2):217-9	2016. 2
-----	-------	-----------------------------	----------------------------------	---------

【学会発表】

	発表者	題目	発表機関	発表年月 (場所)
1)	Sugiyama K, Odawara T, Yotsumoto M Ajisawa A, Hagiwara S, Uehira T, Miyakawa T, Ikari H, Takahama T, Nakamura H, Okada S, Kojima Y, <u>Nagai H</u>	Long-term follow up of AIDS-related primary central nervous system lymphoma in the cART era	51th Annual Meeting of the American Society of Clinical Oncology	2015. 5 (Chicago)
2)	Kim W-S, Ogura M, Uchida T, Uike N, Abe Y, Ishizawa K, Okitsu Y, Tobinai K, Nagahama F, Sonehara Y, <u>Nagai H</u>	Two Phase I and Pharmacokinetic Studies of Darinaparsin (Organic Arsenic Compound) in Japanese and Korean Patients with Relapsed or Refractory (R/R) Peripheral T-Cell Lymphoma (PTCL)	57th ASH Annual Meeting and Exposition	2015. 12 (Orland)
3)	Kinoshita T, Fukuhara N, <u>Nagai N</u> , Izutsu K, Kobayashi Y, Higuchi Y, Harigae H, <u>Tokunaga T</u> , Adewoye H, Robeson M, Sharma S, Fukui M, Gao J, Christenson C, Tobinai K	Phase 1b and Pharmacokinetic Study of Idelalisib in Japanese Patients with Relapsed or Refractory (R/R) Indolent B-Cell Non-Hodgkin Lymphoma (iNHL) or Chronic Lymphocytic Leukemia (CLL)	57th ASH Annual Meeting and Exposition	2015. 12 (Orland)
4)	Chou T, <u>Nagai H</u> , Kinoshita G, Asaeda Y, Bleickardt E, Iida S	PHASE 1 STUDY OF ELOTUZUMAB (ELO) IN COMBINATION WITH LENALIDOMIDE/ DEXAMETHASONE (LEN/DEX) IN JAPANESE PATIENTS (PTS) WITH RELAPSED OR REFRACTORY MULTIPLE MYELOMA (RRMM) AND LONG-TERM FOLLOW-UP	15th International Myeloma Workshop	2015. 9 (Roma)
5)	小島勇貴、岡田誠治、永井宏和	初発未治療のAIDS関連バーキットリンパ腫に対するRituximab併用dmCODOX-M/IVAC療法の有用性に関する多施設共同第II相臨床試験	第55回日本リンパ網内系学会総会	2015. 6 (岡山)

血液・腫瘍研究部

6)	<u>Sugiyama K,</u> <u>Ajisawa A, Hagiwara</u> <u>S, Uehira T,</u> <u>Miyakawa T, Ikari</u> <u>H, Takahama</u> <u>T, Nakamura H, Okada</u> <u>S, Nagai H</u>	Long-term follow up of AIDS-related primary central nervous system lymphoma in the combination anti-retroviral therapy era	第13回日本臨床腫瘍学会 学術集会	2015. 7 (札幌)
7)	<u>Nozawa K, Sugiyama</u> <u>K, Hasegawa Y,</u> <u>Nakamura H, Hirano</u> <u>D, Tokunaga T,</u> <u>Miyata Y, Kunitomi</u> <u>A, Iida H, Nagai H</u>	The efficacy and safety of gemcitabine, dexamethasone, and cisplatin (GDP) therapy for relapsed/refractory lymphoma: A single institute retrospective study	第13回日本臨床腫瘍学会 学術集会	2015. 7 (札幌)
8)	<u>長澤貴穂、永井宏</u> <u>和、他</u>	非血縁者同種骨髄移植後の皮膚GVHDに対してタクロリムスが奏効した慢性骨髄性白血病急性転化の一例	第69回国立病院総合医学会	2015. 10 (札幌)
9)	<u>森奈津美、永井宏</u> <u>和、他</u>	組織学的にホジキンリンパ腫と加齢性EBウイルス関連B細胞リンパ増殖性疾患の鑑別に苦慮した2例	第69回国立病院総合医学会	2015. 10 (札幌)
10)	<u>Imamura K, Sugiyama</u> <u>K, Nozawa K,</u> <u>Hasegawa Y,</u> <u>Nakamura H, Suzuki</u> <u>Y, Tokunaga T,</u> <u>Miyata Y, Kunitomi</u> <u>A, Iida A, Nagai H</u>	The efficacy and safety of GDP therapy for relapsed/refractory lymphoma	第77回日本血液学会学術 集会	2015. 10 (金沢)
11)	<u>Nozawa K, Kunitomi</u> <u>A, Hasegawa Y,</u> <u>Sugiyama K,</u> <u>Nakamura H,</u> <u>Yamamoto H, Hirano</u> <u>D, Tokunaga T,</u> <u>Miyata Y, Iida A,</u> <u>Nagai H</u>	Treating APL with ATRA plus chemotherapy concurrently and HIV encephalopathy with ART therapy	第77回日本血液学会学術 集会	2015. 10 (金沢)
12)	<u>Okuno S, Kinoshita</u> <u>T, Taji H, Sawa M,</u> <u>Kitamura K, Nagai</u> <u>H, Iida S, Kosugi</u> <u>H, Miyamura K,</u> <u>Sugiura I</u>	Long-term outcome of high-dose therapy for MM patients in pre-novel agents era (C-SHOT0401 Trial)	第77回日本血液学会学術 集会	2015. 10 (金沢)

血液・腫瘍研究部

13)	Michiko Nemoto, <u>Hiro Yoshi Hattori</u> , Naoko Maeda, Hideki Muramatsu, Keizo Horibe, Wataru Sugiura, Yasumasa Iwatani	A novel TYK2 compound heterozygous mutation in the patients with primary immunodeficiency.	第38回日本分子生物学会	2015. 12. 1-4 (神戸)
14)	服部浩佳、花田優、 市川大輔、関水匡 大、市川瑞穂、二村 昌樹、前田尚子、後 藤雅彦、古井辰郎、 堀部敬三	当院における思春期・若年成人がん患者の妊孕能温存の取り組み	第57回日本小児血液・がん学会学術集会	2015. 11 (山梨)
15)	服部浩佳、根本理 子、市川大輔、秋田 直洋、関水匡大、市 川瑞穂、前田尚子、 後藤雅彦、岩谷 靖 雅、堀部敬三	TYK2変異をもつ再発EBウイルス関連B細胞性リンパ腫の兄妹例	第60回日本人類遺伝学会	2015. 10 (東京)
16)	服部浩佳、花田優、 市川大輔、関水匡 大、市川瑞穂、二村 昌樹、前田尚子、後 藤雅彦、堀部敬三	小児骨軟部肉腫におけるEribulinの使用経験	第68回東海小児がん研究会	2015. 8 (名古屋)
17)	近藤重明、服部浩 佳、花田 優、市川 大輔、秋田直洋、市 川瑞穂、前田尚子、 後藤雅彦、堀部敬三	当院における思春期・若年成人がん患者の妊孕能温存の取り組み	第264回日本小児科学会 東海地方会	2015. 5 (名古屋)
18)	服部浩佳、市川大 輔、秋田直洋、市川 瑞穂、前田尚子、後 藤雅彦、堀部敬三、 根本理子、岩谷靖 雅、杉浦瓦	TYK2 変異をもつ再発EB ウイルス関連B細胞性リンパ腫の兄妹例	第118回日本小児科学会 学術集会	2015. 4 (大阪)
19)	市川大輔、花田優、 秋田直洋、市川瑞 穂、服部浩佳、後藤 雅彦、前田尚子、堀 部敬三	当院で経験したホジキンリンパ腫7例の検討	第4回日本血液学会東海 地方会	2015. 4 (名古屋)
20)	<u>Saka H.</u>	Approach to the peripheral pulmonary nodules.	8th National Interventional Bronchoscopy Conference	2015. 4 (Beijing, China)
21)	<u>Okii M</u> , <u>Saka H</u> , <u>Kitagawa C</u> , <u>Kogure</u> <u>Y</u> , <u>Nakahata M</u> , <u>Oka</u> <u>S</u> , <u>Tsuboi R</u> , <u>Hori</u> <u>K</u> , <u>Murakami Y</u> , <u>Ise</u> <u>Y</u> .	Silicone Y-stent placement on the carina between bronchus to the lingular segment of left upper lobe and left lower lobe bronchus.	ATS 2015	2015. 5 (Denver, USA)

血液・腫瘍研究部

22)	<u>Oki M.</u>	Bronchoscopy for peripheral lesions.	The 2nd Annual Symposium of Interventional Pulmonology in Beijing	2015.6 (Beijing, China)
23)	<u>Oki M.</u>	EUS-B.	ERS 2015	2015.9 (Amsterdam, Netherlands)
24)	<u>Kogure Y, Ishida A, Ise Y, Murakami Y, Hori K, Oka S, Nakahata M, Kitagawa C, Oki M, Saka H.</u>	Association between efficacy of pemetrexed and EGFR mutation status for EGFR mutated lung carcinome.	ESMO 2015	2015.9 (Vienna, Asutria)
25)	<u>Sakai H, Nishio M, Hida T, Nakagawa K, Nogami N, Atagi S, Takahashi T, Nokihara H, Saka H, Takenoyama M, Fujita S, Tanaka H, Takeda K, Satouchi M, Isobe H, Maemondo M, Goto K, Hirashima T, Minato K, Tamura T.</u>	Phase II Studies of Nivolumab in Patients with Advanced Squamous (SQ) or Non-Squamous (NSQ) Non-Small Cell Lung Cancer (NSCLC).	ESMO 2015	2015.9 (Vienna, Asutria)
26)	<u>Saka H.</u>	Ultra-thin bronchoscopy: An approach to peripheral ling nodules.	The 4nd Forum of New Progress in Interventional Respiratory Medicine.	2015.10 (Shanghai, China)
27)	<u>Saka H.</u>	Current status and prospect of pulmonary interventions in Japan.	The 4nd Forum of New Progress in Interventional Respiratory Medicine.	2015.10 (Shanghai, China)
28)	<u>Oki M, Saka H, Kogure Y, Nakahata M, Oka S, Tsuboi R, Hori K, Murakami Y, Ise Y, Kitagawa C.</u>	Rigid bronchoscopic intervention for patients with untreated small cell lung cancer.	CHEST 2015	2015.10 (Montreal, Canada)
29)	<u>Oki M.</u>	Ultrathin Bronchoscopy.	APCB2015	2015.11 (Bangkok, Thailand)
30)	<u>Oki M.</u>	Ultrathin Bronchoscopy in PPLs.	APCB2015	2015.11 (Bangkok, Thailand)

血液・腫瘍研究部

31)	<u>Saka H.</u>	Airway stenting in malignant obstruction.	APSR 2015	2015.12 (Kuala Lumpur, Malaysia)
32)	<u>Oki M, Saka H, Kogure Y, Nakahata M, Oka S, Hori K, Murakami Y, Ise Y, Ishida A, Kitagawa C.</u>	Rigid bronchoscopic intervention for endobronchial hamartoma.	APSR 2015	2015.12 (Kuala Lumpur, Malaysia)
33)	<u>Ise Y.</u>	Bronchial embolization using an endobronchial Watanabe spigot for intractable pulmonary fistula.	APSR 2015	2015.12 (Kuala Lumpur, Malaysia)
34)	<u>坂 英雄.</u>	医師主導治験を主導する研究者の立場から（特別企画5 臨床試験のお作法）	第55回日本呼吸器学会学術講演会	2015.4 (東京)
35)	<u>坂 英雄.</u>	タルクの有効性とエビデンス（ランチョンセミナー22 悪性胸水に対する胸膜癒着術）	第55回日本呼吸器学会学術講演会	2015.4 (東京)
36)	<u>沖 昌英, 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, 坂 英雄.</u>	呼吸器内視鏡医による超音波内視鏡下経食道的針生検の初期成績.	第55回日本呼吸器学会学術講演会	2015.4 (東京)
37)	<u>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, 北川智余恵, 沖 昌英, 坂 英雄, 関 幸雄.</u>	気管支充填術で気漏の改善を認めず外科的治療を行った症例の検討.	第55回日本呼吸器学会学術講演会	2015.4 (東京)
38)	<u>川口知哉, 洪 泰造, 安藤昌彦, 伊佐俊一, 田宮朗裕, 松浦邦臣, 久保昭仁, 坂 英雄, 平田一人, 村松晃秀.</u>	COPD合併肺がんの網羅的遺伝子解析.	第55回日本呼吸器学会学術講演会	2015.4 (東京)
39)	<u>沖 昌英.</u>	EBUS（末梢）+ナビゲーション.	第27回気管支鏡セミナー	2015.6 (東京)

血液・腫瘍研究部

40)	沖 昌英.	呼吸器内視鏡医による超音波内視鏡下経食道的針生検 (EUS-FNA) . (シンポジウム)	第38回日本呼吸器内視鏡学会学術集会	2015. 6 (東京)
41)	沖 昌英.	細径気管支鏡検査のコツ. (EBUSモーニングセミナー)	第38回日本呼吸器内視鏡学会学術集会	2015. 6 (東京)
42)	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.	気管支鏡にて除去した歯科関連気道異物症例の検討.	第38回日本呼吸器内視鏡学会学術集会	2015. 6 (東京)
43)	村上 靖, 伊勢裕子, 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.	ドクターヘリにより当院に救急搬送されシリコンステント留置術に成功した悪性気道狭窄 3 例の経験.	第38回日本呼吸器内視鏡学会学術集会	2015. 6 (東京)
44)	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, 北川智余恵, 沖 昌英, 坂 英雄.	胸郭内病変の術後に合併した気管支瘻・肺瘻に対する気管支充填術の検討.	第38回日本呼吸器内視鏡学会学術集会	2015. 6 (東京)

再生医療研究部

【論文】

	著者	題目	掲載誌 巻(号) : 頁	発行年月
1)	Kogure Y, Saka H, Oki M, <u>Saito T</u> , Ahmed SN, Kitagawa C, Imaizumi K. :e0135393. doi: 10.1371/journal.pone.0135393. eCollection 2015.	Post-Progression Survival after EGFR-TKI for Advanced Non-Small Cell Lung Cancer Harboring EGFR Mutations.	PLoS One. 2015 Aug 11;10(8)	2015. 8
2)	Adachi T, Nakahata M, Moritani S, <u>Iida H</u> , <u>Ogawa K</u>	Enlarging mediastinal/hilar lymphadenopathy with calcification	Clinical Case Reports 2016; 4(2); 212-213	2016. 2
3)	<u>Hagiwara K</u> , <u>Tokunaga T</u> , <u>Iida H</u> , <u>Nagai H</u> .	Synergistic Cytotoxicity of Bendamustine and the BTK Inhibitor in a Mantle Cell Lymphoma Cell Line.	Anticancer Res. 35(12):6679-84.	2015. 12
4)	<u>Hagiwara K</u> , Kunishima S, <u>Iida H</u> , <u>Miyata Y</u> , Naoe T, <u>Nagai H</u> .	The synergistic effect of BCR signaling inhibitors combined with an HDAC inhibitor on cell death in a mantle cell lymphoma cell line.	Apoptosis. 20(7):975-85.	2015. 7
5)	Mori T, Koh H, Onishi Y, Kako S, Onizuka M, Kanamori H, Ozawa Y, Kato C, <u>Iida H</u> , Suzuki R, Ichinohe T, Kanda Y, Maeda T, Nakao S, Yamazaki H	Impact of cyclophosphamide dose of conditioning on the outcome of allogeneic hematopoietic stem cell transplantation for aplastic anemia from human leukocyte antigen-identical sibling	Int J Hematol. Epub 2016 Feb 24	2016. 2

【学会発表】

	発表者	題目	発表機関	発表年月 (場所)
1)	<u>早瀬容子</u> 、 <u>生田目幸</u> 、 <u>齋藤俊樹</u> 、 <u>堀部敬三</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69回国立病院総合医学会	2015. 10 (北海道)
2)	<u>生田目幸</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69回国立病院総合医学会	2015. 10 (北海道)
3)	<u>生田目幸</u>	細胞調整センターにおける工程管理システムを用いた品質管理と処理能力向上	第77回日本血液学会学術集会	2015. 10 (石川)

再生医療研究部

4)	<u>早瀬容子、生田目幸、堀部敬三、齋藤俊樹</u>	リスクマネジメント、品質確認（バリフィケーション）及び品質照査の導入による品質管理の向上	第15回 日本再生医療学会総会	2016. 3 (大阪)
5)	<u>早瀬容子、生田目幸、堀部敬三、齋藤俊樹</u>	リスクマネジメント、品質確認（バリフィケーション）及び品質照査の導入による品質管理の向上	日本臨床試験学会 第7回学術総会in名古屋	2016. 3 (名古屋)
6)	<u>生田目幸 早瀬容子 齋藤俊樹 堀部敬三</u>	細胞調製センターにおける工程管理システムを用いた品質管理と処理能力 向上	日本臨床試験学会 第7回学術総会in名古屋	2016. 3 (名古屋)
7)	<u>Nozawa K, Sugiyama K, Hasegawa Y, Nakamura H, Hirano D, Tokunaga T, Miyata Y, Kunitomi A, Iida H, Nagai H</u>	The efficacy and safety of gemcitabine, dexamethasone, and cisplatin (GDP) therapy for relapsed/refractory lymphoma: A single institute retrospective study	第13回日本臨床腫瘍学会学術集会	2015. 7 (札幌)
8)	<u>長澤貴穂、國富あかね、杉山圭司、中村裕幸、徳永隆之、宮田泰彦、飯田浩充、永井宏和</u>	非血縁者同種骨髄移植後の皮膚GVHDに対してタクロリムスが奏効した慢性骨髄性白血病急性転化の一例	第69回国立病院総合医学会	2015. 10 (札幌)
9)	<u>Imamura K, Sugiyama K, Nozawa K, Hasegawa Y, Nakamura H, Suzuki Y, Tokunaga T, Miyata v, Kunitomi A, Iida A, Nagai H</u>	The efficacy and safety of GDP therapy for relapsed/refractory lymphoma	第77回日本血液学会学術集会	2015. 10 (金沢)
10)	<u>Nozawa K, Kunitomi A, Hasegawa Y, Sugiyama K, Nakamura H, Yamamoto H, Hirano D, Tokunaga T, Miyata y, Iida A, Nagai H</u>	Treating APL with ATRA plus chemotherapy concurrently and HIV encephalopathy with ART therapy	第77回日本血液学会学術集会	2015. 10 (金沢)
11)	<u>Naoe T, Sakura T, Kobayashi Y, Miyamoto T, Iida H, Morita S, Bahceci E, Kanekko M, Yamada S, Takeshita S, Miyawaki S</u>	ASP2215 in japanese patients with relapsed or refractory acute myeloid leukemia: results from a phase 1 open-label, dose-escalation study	57th ASH Annual Meeting and Exposition	2015. 12 (Orland)

再生医療研究部

12)	神田裕康, 金子敦史, 片山雅夫, 来田大平, 服部 陽介	生物学的製剤使用下に関節リウマチに 合併した呼吸器系非結核性抗酸菌症8例 について	第43回日本関節病学会	2015. 11 (札幌)
13)	岡笑美, 古川宏, 島 田浩太, 杉井章二, 橋本篤, 小宮明子, 福井尚志, 須田昭子, 角田慎一郎, 伊藤聡, 片山雅夫, 中村正, 税所幸一郎, 佐野統, 右田清志, 長岡章平, 土屋尚之, 當間重人	関節リウマチに伴う肺病変とHLAとの関 連	第69回国立病院総合医学 会	2015. 10 (札幌)
14)	宮村知也, 片山雅夫, 渡邊秀之, 平田明恵, 末永康夫, 當間重人, 末松栄一	関節リウマチ患者における患者全般活 動性評価と1年後変化に影響を与える因 子の検討	第69回国立病院総合医学 会	2015. 10 (札幌)
15)	片山雅夫, 鈴木道太, 峯村信嘉, 平野史倫, 千葉実行, 杉山隆夫, 大島至郎, 高樋康一 郎, 岡本享, 末永康 夫, 角田慎一郎, 當 間重人	本邦RA患者における非結核性抗酸菌症 の有病率は著明に高い NinJa2012-13 の解析から	第69回国立病院総合医学 会	2015. 10 (札幌)
16)	鈴木奈緒子, 浅田瞳, 森下拓哉, 後藤拓也, 泉淳, 伊藤純二, 加 藤稔, 荒川美貴子, 片山雅夫	急性期病院における医師の針刺し等血 液体液曝露の現状と課題	第69回国立病院総合医学 会	2015. 10 (札幌)
17)	右田清志, 和泉泰衛, 岩永希, 辻良香, 宮 村知也, 末松栄一, 吉澤滋, 末永康夫, 河部庸次郎, 森俊輔, 税所幸一郎, 市川健 司, 平野史倫, 及川 隆司, 田村則男, 茂 木充, 中嶋京一, 松 村竜太郎, 杉山隆夫, 大島久二, 永井英明, 岡田泰昌, 出口治子, 當間重人, 小澤哲夫, 森直哉, 北川清樹, 片山雅夫, 福井孝洋, 津谷寛, 小宮靖弘, 高樋康一郎, 大島至 郎, 岡本享, 山中隆 夫, 濱田宜和, 松森 昭憲, 川畑政治, 明 田幸宏, 大石和徳, NHO-EBM研究班	23年度EBM研究RA-PPV23の中間解析報告 タクロリムスの23価肺炎球菌ワクチン の免疫原性に対する影響	第69回国立病院総合医学 会	2015. 10 (札幌)

再生医療研究部

18)	鈴木奈緒子, 三澤逸人, 片山雅夫	急性期病院における耳鼻咽喉科内視鏡の感染管理 用手全浸漬法への変更経緯	第3回日本耳鼻咽喉科感染症・エアロゾル学会	2015. 9 (札幌)
19)	片山雅夫, 宮村知也, 末永康夫, 末松栄一, 浦田幸朋, 西野仁樹, 松井利浩, 當間重人	関節リウマチ患者の不安・抑うつについて NinJa2013の解析	第59回日本リウマチ学会総会・学術集会	2015. 4 (名古屋)
20)	平田明恵, 片山雅夫, 宮村知也, 渡邊秀之, 末永康夫, 末松栄一, 當間重人	NinJaを用いた身体機能と患者全般評価の関連性の検討 患者全般評価は疾患活動性と身体機能との関連性を修飾する	第59回日本リウマチ学会総会・学術集会	2015. 4 (名古屋)
21)	渡邊秀之, 片山雅夫, 宮村知也, 平田明恵, 末永康夫, 末松栄一, 當間重人	関節リウマチ患者における患者全般活動性評価(PGA)とその1年後変化に影響を与える因子の検討	第59回日本リウマチ学会総会・学術集会	2015. 4 (名古屋)
22)	金子敦史, 神田裕康, 服部陽介, 来田大平, 片山雅夫	関節リウマチの治療 生物学的製剤(TNF阻害薬) 当院における過去5年間の関節リウマチ(RA)に合併した悪性リンパ腫(ML:MTX-LPDを含む)の臨床像とRAのその後のDMARDs治療について	第59回日本リウマチ学会総会・学術集会	2015. 4 (名古屋)
23)	川崎綾, 古川宏, 近藤裕也, 伊藤聡, 松本功, 草生真規雄, 天野浩文, 須田昭子, 長岡章平, 瀬戸口京吾, 永井立夫, 廣畑俊成, 島田浩太, 杉井章二, 岡本享, 千葉実行, 末松栄一, 大野滋, 片山雅夫, 岡本明子, 河野肇, 高崎芳成, 橋本博史, 住田孝之, 當間重人, 土屋尚之	SLE・抗リン脂質抗体症候群 LILRA4多型と全身性エリテマトーデスの関連の検討	第59回日本リウマチ学会総会・学術集会	2015. 4 (名古屋)
24)	片山雅夫, 末永康夫, 千葉実行, 大島至郎, 當間重人	リウマチ性疾患の疫学 本邦関節リウマチ(RA)患者における非結核性抗酸菌症の有病率、臨床像、危険因子の検討 NinJa2012-2013患者の解析	第59回日本リウマチ学会総会・学術集会	2015. 4 (名古屋)
25)	片山雅夫, 末永康夫, 千葉実行, 大島至郎, 當間重人	リウマチ性疾患の疫学 本邦関節リウマチ(RA)患者における非結核性抗酸菌症の有病率、臨床像、危険因子の検討 NinJa2012-2014患者の解析	第60回日本リウマチ学会総会・学術集会	2015. 5 (名古屋)

再生医療研究部

26)	Katayama M, Miyamura T, Suenaga Y, Suematsu E, Urata Y, Matsui T, <u>Kaneko A</u> , <u>Kida D</u> , <u>Sato T</u> , Kawabe Y, Yoshizawa S, Tsunoda S, Sano H, Saisho K, Takahi K, Nishino J, Tohma S	ABO365 Prevalence and Factors Associated with Depression and Anxiety in Patients with Rheumatoid Arthritis Using Data from a Large Japanese Cohort Database in 2013 (Ninja 2013 Database)	EULAR 2015 Annual European Congress of Rheumatology	2015. 6 (ローマ)
27)	<u>Katayama M</u>	Association of HLA-G and Leukocyte Immunoglobulin-like Receptor A3 Polymorphisms with the Susceptibility to Pulmonary Hyterpention in Systemic Sclerosis	American College of Rheumatology (ACR) 2015 Annual Meeting	2015. 11 (サンフランシスコ)
28)	古川宏, 岡笑美, 島田浩太, 杉井章二, 橋本篤, 小宮明子, 福井尚志, 小林幸司, 長田侑, 井畑淳, 永井立夫, 瀬戸口京吾, 岡本明子, 岡本享, 千葉実行, 末松栄一, 河野肇, <u>片山雅夫</u> , 廣畑俊成, 右田清志, 長岡章平, 當間重人	HLA-DQB1アレルと抗セントロメア抗体陽性強皮症	日本人類遺伝学会 第60回大会	2015. 10 (東京)
29)	川崎綾, 古川宏, 西田奈央, 近藤裕也, 伊藤聡, 松本功, 草生真規雄, 天野浩文, 須田昭子, 長岡章平, 瀬戸口京吾, 永井立夫, 廣畑俊成, 島田浩太, 杉井章二, 岡本享, 千葉実行, 末松栄一, 大野滋, <u>片山雅夫</u> , 河野肇, 徳永勝士, 高崎芳成, 橋本博史, 住田孝之, 當間重人, 土屋尚之	LILRA4 遺伝子多型と全身性エリテマトーデスの関連の検討	日本人類遺伝学会 第60回大会	2015. 10 (東京)
30)	川崎綾, 古川宏, 西田奈央, 近藤裕也, 伊藤聡, 松本功, 草生真規雄, 天野浩文, 須田昭子, 長岡章平, 瀬戸口京吾, 永井立夫, 廣畑俊成, 島田浩太, 杉井章二, 岡本享, 千葉実行, 末松栄一, 大野滋, <u>片山雅夫</u> , 河野肇, 徳永勝士, 高崎芳成, 橋本博史, 住田孝之, 當間重人, 土屋尚之	LILRA5 遺伝子多型と全身性エリテマトーデスの関連の検討	日本人類遺伝学会 第61回大会	2015. 11 (東京)

再生医療研究部

31)	鈴木奈緒子, 浅田瞳, 森下拓哉, 後藤拓也, 早川恭江, 加藤稔, 荒川美貴子, <u>片山雅夫</u>	院内感染防止対策における地域医療連携 ～中小規模病院の院内感染発生と感染対策の実態調査～	第65回日本病院学会	2015. 6 (軽井沢)
32)	鈴木奈緒子, 早川恭江, 荒川美貴子, <u>片山雅夫</u>	ICUにおいてカルバペネム耐性腸内細菌科球菌 (CRE) の伝播が疑われた事例	第58回日本感染症学会総会・学術集会	2015. 10 (奈良)

感染・免疫研究部

【論文】

	著者	題目	掲載誌 巻(号) : 頁	発行年月
1)	Ciftci HI, Fujino H, Koga R, Yamamoto M, Kawamura S, Tateishi H, <u>Iwatani Y</u> , Otsuka M, Fujita M.	Mutational analysis of HIV-2 Vpx shows that proline residue 109 in the poly-proline motif regulates degradation of SAMHD1.	FEBS Lett. 589(13):1505-14.	2015. 4
2)	<u>Sakurai D</u> , <u>Iwatani Y</u> , Ohtani H, Naruse TK, Terunuma H, <u>Sugiura W</u> , <u>Kimura A</u>	12. APOBEC3H polymorphisms associated with the susceptibility to HIV-1 infection and AIDS progression in Japanese	Immunogenetics. 67:253-257.	2015. 4
3)	<u>Hachiya A</u> , <u>Ode H</u> , <u>Matsuda M</u> , <u>Kito Y</u> , <u>Shigemi U</u> , <u>Matsuoka K</u> , <u>Imamura J</u> , <u>Yokomaku Y</u> , <u>Iwatani Y</u> , <u>Sugiura W</u> .	Natural polymorphism S119R of HIV-1 integrase enhances primary INSTI resistance.	Antivir. Res. 119:84-8.	2015. 7
4)	<u>Tsuzuki Y</u> , <u>Watanabe T</u> , Iio E, Fujisaki S, Ibe S, Kani S, Hamada-Tsutsumi S, <u>Yokomaku Y</u> , <u>Iwatani Y</u> , <u>Sugiura W</u> , Okuse C, Okumura A, Sato Y, <u>Tanaka Y</u> .	Virological characteristics of hepatitis B genotype G/A2 recombination virus in Japan.	Hepatol Res. (in press)	
5)	Matsunaga S, Masaoka T, Sawasaki T, Morishita R, <u>Iwatani Y</u> , Tatsumi M, Endo Y, Yamamoto N, Sugiura W, Ryo A.	A cell-free enzymatic activity assay for the evaluation of HIV-1 drug resistance to protease inhibitors.	Front Microbiol. 6:1220.	2015. 10
6)	<u>Ode H</u> , <u>Matsuda M</u> , <u>Matsuoka K</u> , <u>Hachiya A</u> , Hattori J, <u>Kito Y</u> , <u>Yokomaku Y</u> , <u>Iwatani Y</u> , <u>Sugiura W</u> .	Quasispecies Analyses of the HIV-1 Near-full-length Genome With Illumina MiSeq.	Front Microbiol. 6:1258.	2015. 11

感染・免疫研究部

7)	<u>Nakashima M</u> , <u>Ode H</u> , <u>Kawamura T</u> , <u>Kitamura S</u> , <u>Naganawa Y</u> , <u>Awazu</u> <u>H</u> , <u>Tsuzuki S</u> , <u>Matsuoka K</u> , <u>Nemoto</u> <u>M</u> , <u>Hachiya A</u> , <u>Sugiura W</u> , <u>Yokomaku</u> <u>Y</u> , <u>Watanabe N</u> , <u>Iwatani Y</u> .	Structural Insights into HIV-1 Vif- APOBEC3F Interaction.	J Virol. 90(2):1034- 47.	2015.11
8)	<u>Hosaka M</u> , <u>Fujisaki</u> <u>S</u> , <u>Masakane A</u> , <u>Hattori J</u> , <u>Shiino</u> <u>T</u> , <u>Gatanaga H</u> , <u>Shigemi U</u> , <u>Okazaki</u> <u>R</u> , <u>Hachiya A</u> , <u>Matsuda M</u> , <u>Ibe S</u> , <u>Iwatani Y</u> , <u>Yokomaku</u> <u>Y</u> , <u>Sugiura W</u>	Japanese Drug Resistance HIV-1 Surveillance Network Team. HIV-1 CRF01_AE and Subtype B Transmission Networks Crossover: A New AE/B Recombinant Identified in Japan.	AIDS Res Hum Retroviruses. (in press)	2015.11
9)	<u>Nakamura N</u> , <u>Kobayashi S</u> , <u>Minagawa H</u> , <u>Matsushita T</u> , <u>Sugiura W</u> , <u>Iwatani</u> <u>Y</u> .	Molecular epidemiology of enteric viruses in patients with acute gastroenteritis in Aichi prefecture, Japan, 2008/09-2013/14.	J Med Virol. (in press)	
10)	<u>Nakashima M</u> , <u>Ode H</u> , <u>Suzuki K</u> , <u>Fujino M</u> , <u>Maejima M</u> , <u>Kimura</u> <u>Y</u> , <u>Masaoka T</u> , <u>Hattori J</u> , <u>Matsuda</u> <u>M</u> , <u>Hachiya A</u> , <u>Yokomaku Y</u> , <u>Suzuki</u> <u>A</u> , <u>Watanabe N</u> , <u>Sugiura W</u> , <u>Iwatani</u> <u>Y</u> .	Unique Flap Conformation in an HIV- 1 Protease with High-Level Darunavir Resistance.	Front Microbiol. 7:61.	2016.2
11)	<u>Nomaguchi M</u> , <u>Doi N</u> , <u>Sakai Y</u> , <u>Ode H</u> , <u>Iwatani Y</u> , <u>Ueno T</u> , <u>Matsumoto Y</u> , <u>Miyazaki Y</u> , <u>Masuda</u> <u>T</u> , <u>Adachi A</u> .	Natural single-nucleotide variations in the HIV-1 genomic SAIprox region can alter viral replication ability by regulating Vif expression levels.	J Virol. (in press)	

感染・免疫研究部

12)	<u>Ogawa S.</u> , <u>Hachiya A.</u> , <u>Hosaka M.</u> , <u>Matsuda M.</u> , <u>Ode H.</u> , <u>Shigemi U.</u> , <u>Okazaki R.</u> , Sadamasu K, Nagashima M, Toyokawa T, Tateyama M, Tanaka Y, <u>Sugiura W.</u> , Yokomaku Y, Iwatani Y.	A Novel Drug-Resistant HIV-1 Circulating Recombinant Form CRF76_01B Identified by Near Full-Length Genome Analysis.	AIDS Res Hum Retroviruses. 32(3):284-9.	2016. 3
-----	---	---	---	---------

【学会発表】

	発表者	題目	発表機関	発表年月 (場所)
1)	<u>Nakashima, M.</u> , <u>Ode, H.</u> , <u>Kitamura, S.</u> , <u>Mano, Y.</u> , <u>Awazu, H.</u> , <u>Hachiya, A.</u> , <u>Yokomaku, Y.</u> , Watanabe, N., <u>Sugiura, W.</u> , <u>Iwatani, Y.</u>	STRUCTURE-BASED ANALYSIS OF HIV-1 VIF-APOBEC3F INTERACTION	Cold Spring Harbor Laboratory Meetings & Courses Program (Retroviruses)	2015. 5 (USA/NY)
2)	<u>Ode, H.</u> , <u>Matsuda, M.</u> , <u>Matsuoka, K.</u> , <u>Hachiya, A.</u> , <u>Yokomaku, Y.</u> , <u>Iwatani, Y.</u> and <u>Sugiura, W.</u>	QUASISPECIES EVALUATION ACROSS HIV-1 NEAR-FULL-LENGTH GENOME VIA ILLUMINA MISEQ	Cold Spring Harbor Laboratory Meetings & Courses Program (Retroviruses)	2015. 5 (USA/NY)
3)	東濃篤徳, 鈴木紗織, 森健一, <u>大出裕高</u> , <u>松岡和弘</u> , 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へパチウイルスゲノムの経時的変異.	第62回日本実験動物学会	2015. 5 (京都)
4)	関洋平, 芳田剛, 齊藤暁, <u>松岡和弘</u> , <u>大出裕高</u> , <u>岩谷靖雅</u> , 保富康宏, 俣野哲朗, 三浦智行, <u>杉浦互</u> , <u>明里宏文</u> .	サル指向性HIV-1のin vivoにおける増殖効率を上昇させる要因.	第62回日本実験動物学会	2015. 5 (京都)
5)	<u>岩谷靖雅</u>	HIV-1 Vif によるAPOBEC3分解の分子基盤	第17回 白馬シンポジウム in 米子	2015. 6 (米子)
6)	東濃篤徳, 鈴木紗織, 森健一, <u>大出裕高</u> , <u>松岡和弘</u> , 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> .	持続感染した霊長類肝炎ウイルスの適応変異: ウイルスゲノム変異が及ぼす病態への影響.	第31回日本霊長類学会大会	2015. 7 (京都)

感染・免疫研究部

7)	鈴木紗織, 東濃篤徳, 森健一, 大出裕高, 松岡和弘, 岩谷靖雅, 杉浦互, 片貝祐子, 槇昇, 明里宏文.	新世界ザルにおける液性免疫応答の機能低下は霊長類肝炎ウイルスの持続感染に寄与する.	第31回日本霊長類学会大会	2015. 7 (京都)
8)	Suzuki, S., Higashino, A., Mori, K., Ode, H., Matsuoka, K., Iwatani, Y., Sugiura, W., Katakai, Y., Maki, N., Akari, H.	Genetic and immunological escape in persistent GBV-B infection.	22nd HCV symposium 2015.	2015.10 (France/Strasbourg)
9)	<u>Yasumasa Iwatani</u>	Structural insights into HIV-1 Vif interactions with APOBEC3 cytidine deaminases	第63回 日本ウイルス学会学術集会	2015.11 (福岡)
10)	大出 裕高, 松田 昌和, 蜂谷 敦子, 鬼頭 優美子, 岡崎 玲子, 重見 麗, 横幕 能行, 岩谷 靖雅	抗HIV-1活性を有する新規低分子化合物の探索および作用機序の解析	第63回 日本ウイルス学会学術集会	2015.11 (福岡)
11)	前島雅美, 若月(城石) 智未, 村田大悟, 野村伸彦, 杉浦互, 岩谷靖雅	抗HIV-1活性を有する新規低分子化合物の探索および作用機序の解析	第63回 日本ウイルス学会学術集会	2015.11 (福岡)
12)	Masaaki Nakashima, Hiroataka Ode, Shinya Tsuzuki, Hiroaki Awazu, Kenta Matsuda, Kei Sato, Atsuko Hachiya, Yoshiyukii Yokomaku, Nobuhisa Watanabe, Yasumasa Iwatani	Comparative analysis of the antiviral APOBEC3C enzymes in primates: implication for degeneration of their catalytic activities	第63回 日本ウイルス学会学術集会	2015.11 (福岡)
13)	小川慧子, 蜂谷敦子, 保坂真澄, 松田昌和, 大出裕高, 重見麗, 岡崎玲子, 貞升健志, 長島真美, 豊川貴生, 健山正男, 田中靖人, 杉浦互, 横幕能行, 岩谷靖雅	Near full-length genome analysis of HIV-1 led to identification of a novel CRF01_AE and subtype B recombinant form	第63回 日本ウイルス学会学術集会	2015.11 (福岡)
14)	Higashino, A., Suzuki, S., Ode, H., Matsuoka, K., Mori, K., Katakai, Y., Okabayashi, S., Maki, N., Iwatani, Y., Sugiura, W., Akari, H.	Implication of mutations in primate hepatitis B virus on the spontaneous remission of chronic infection.	第63回 日本ウイルス学会学術集会	2015.11 (福岡)

感染・免疫研究部

15)	<u>大出裕高</u> , <u>松田昌和</u> , <u>蜂谷敦子</u> , <u>鬼頭優美</u> , <u>岡崎玲子</u> , <u>重見麗</u> , <u>横幕能行</u> , <u>岩谷靖雅</u> .	Population Dynamics Analyses of HIV-1 Mutations within Patients Failing Raltegravir Therapy.	第63回 日本ウイルス学会学術集会	2015.11 (福岡)
16)	<u>鈴木紗織</u> , <u>東濃篤徳</u> , <u>森健一</u> , <u>大出裕高</u> , <u>松岡和弘</u> , <u>岩谷靖雅</u> , <u>杉浦互</u> , <u>片貝祐子</u> , <u>横昇</u> , <u>明里宏文</u> .	Genetic and immunological escape in persistent GBV-B infected New World monkey.	第63回 日本ウイルス学会学術集会	2015.11 (福岡)
17)	<u>岩谷靖雅</u>	HIV-1 Vif によるAPOBEC3 分解機序から考察されるウイルスの巧み適応戦略	第29回 日本エイズ学会学術集会・総会	2015.11-12 (東京)
18)	<u>今村淳治</u> , <u>小暮あゆみ</u> , <u>中畑征史</u> , <u>蜂谷敦子</u> , <u>岩谷靖雅</u> , <u>横幕能行</u> .	ニューモシスチス肺炎の一次予防に関する検討.	第29回日本エイズ学会学術集会・総会.	2015.11-12 (東京)
19)	<u>松田昌和</u> , <u>大出裕高</u> , <u>蜂谷敦子</u> , <u>横幕能行</u> , <u>岩谷靖雅</u>	ラルテグラビル耐性症例における末梢血中HIV-1の遺伝子変異動態に関する解析	第29回 日本エイズ学会学術集会・総会	2015.11-12 (東京)
20)	<u>重見麗</u> , <u>蜂谷敦子</u> , <u>松田昌和</u> , <u>今村淳治</u> , <u>渡邊綱正</u> , <u>健山正男</u> , <u>今村顕史</u> , <u>柳澤邦雄</u> , <u>矢野邦夫</u> , <u>藤井輝久</u> , <u>上田敦久</u> , <u>横幕能行</u> , <u>杉浦互</u> , <u>岩谷靖雅</u>	HIV-1感染急性期における病勢特異的な血中バイオマーカーの探索	第29回 日本エイズ学会学術集会・総会	2015.11-12 (東京)
21)	<u>Atsuko Hachiya</u> , <u>Hiroataka Ode</u> , <u>Masakazu Matsuda</u> , <u>Yumiko Kito</u> , <u>Urara Shigemi</u> , <u>Kazuhiro Matsuoka</u> , <u>Junji Imamura</u> , <u>Yoshiyuki Yokomaku</u> , <u>Wataru Sugiura</u> , <u>Yasumasa Iwatani</u>	Natural Polymorphism S119R of HIV-1 Integrase Enhances Primary INSTI Resistance	第29回 日本エイズ学会学術集会・総会	2015.11-12 (東京)

感染・免疫研究部

22)	<p>岡崎玲子、蜂谷敦子、瀧永博之、渡邊大、長島真美、貞升健志、近藤真規子、南留美、吉田繁、小島洋子、森治代、内田和江、<u>椎野禎一郎</u>、加藤真吾、<u>豊嶋崇徳</u>、伊藤俊広、猪狩英俊、上田敦久、石ヶ坪良明、古賀一郎、太田康男、山元泰之、福武勝、古賀道子、岩本愛吉、西澤雅子、林田庸総、岡慎一、<u>松田昌和</u>、服部純子、<u>重見麗</u>、<u>保坂真澄</u>、<u>横幕能行</u>、中谷安宏、田邊嘉也、白阪琢磨、藤井輝久、高田昇、高田清式、山本政弘、松下修三、藤田次郎、健山正男、<u>杉浦互</u>、<u>吉村和久</u>、<u>岩谷靖雅</u></p>	<p>新規HIV/AIDS診断症例における薬剤耐性HIVの動向</p>	<p>第29回 日本エイズ学会 学術集会・総会</p>	<p>2015.11-12 (東京)</p>
23)	<p><u>羽柴知恵子</u>、<u>伊藤杏奈</u>、<u>浅海里帆</u>、<u>蜂谷敦子</u>、<u>岩谷靖雅</u>、<u>横幕能行</u></p>	<p>地域行政と連携した慢性疾患管理システムの構築に関する検討 -HIV陽性者支援における行政サービス活用の効果-</p>	<p>第29回 日本エイズ学会 学術集会・総会</p>	<p>2015.11-12 (東京)</p>
24)	<p><u>森祐子</u>、<u>松岡亜由子</u>、<u>石原真理</u>、<u>岡田容子</u>、<u>蜂谷敦子</u>、<u>岩谷靖雅</u>、<u>横幕能行</u></p>	<p>保健所HIV検査におけるカウンセラー配置に関する調査～保健所職員の視点から～.</p>	<p>第29回日本エイズ学会学術集会・総会.</p>	<p>2015.11-12 (東京)</p>
25)	<p><u>加藤万理</u>、<u>戸上博昭</u>、<u>福島直子</u>、<u>平野淳</u>、<u>今村淳治</u>、<u>蜂谷敦子</u>、<u>岩谷靖雅</u>、<u>松本修一</u>、<u>横幕能行</u></p>	<p>慢性腎臓病の進行とともに血中etravirine濃度の低下を認め透析導入時に治療変更を要したHIV陽性血液透析患者の1例</p>	<p>第29回 日本エイズ学会 学術集会・総会</p>	<p>2015.11-12 (東京)</p>
26)	<p><u>戸上博昭</u>、<u>福島直子</u>、<u>加藤万理</u>、<u>平野淳</u>、<u>今村淳治</u>、<u>蜂谷敦子</u>、<u>岩谷靖雅</u>、<u>松本修一</u>、<u>横幕能行</u></p>	<p>名古屋医療センターにおけるDolutegravirとRilpivirineによるNRTI sparing regimenの有効性の検討</p>	<p>第29回 日本エイズ学会 学術集会・総会</p>	<p>2015.11-12 (東京)</p>

感染・免疫研究部

27)	<u>平野淳</u> 、 <u>加藤万理</u> 、 <u>福島直子</u> 、 <u>戸上博昭</u> 、 <u>今村淳治</u> 、 <u>蜂谷敦子</u> 、 <u>岩谷靖雅</u> 、 <u>松本修一</u> 、 <u>横幕能行</u>	HIV母子感染予防対策における抗HIV療法の実施状況とその有効性および安全性に関する検討	第29回 日本エイズ学会 学術集会・総会	2015.11-12 (東京)
28)	<u>福島直子</u> 、 <u>加藤万理</u> 、 <u>戸上博昭</u> 、 <u>平野淳</u> 、 <u>羽柴知恵子</u> 、 <u>蜂谷敦子</u> 、 <u>岩谷靖雅</u> 、 <u>松本修一</u> 、 <u>横幕能行</u>	名古屋医療センターにおける透析導入時及び腎移植時の抗HIV薬の選択と有効性に関する調査	第29回 日本エイズ学会 学術集会・総会	2015.11-12 (東京)
29)	<u>岩谷靖雅</u>	HIV-1が細胞因子APOBEC3による防御機構から逃れる分子機序	第56回 日本熱帯医学会 大会	2015.12 (大阪)
30)	<u>岩谷靖雅</u>	細胞防御酵素を活用した抗HIV薬開発にむけて	第6回 横幹連合コンファ レンス	2015.12 (名古屋)
31)	<u>Yasumasa Iwatani</u>	Nationwide Surveillance of Drug-resistant HIV-1 in Newly Diagnosed Patients in Japan.	18th International Conference on Emerging Infectious Diseases (EID)	2016.1 (USA/メリーランド州)

高度診断研究部

【論文】

	著者	題目	掲載誌 巻(号) : 頁	発行年月
1)	Kanojia D, Nagata Y, Garg M, Lee DH, Sato A, Yoshida K, Sato Y, <u>Sanada M</u> , Mayakonda A, Bartenhagen C, Klein HU, Doan NB, Said JW, Mohith S, Gunasekar S, Shiraishi Y, Chiba K, Tanaka H, Miyano S, Myklebost O, Yang H, Dugas M, Meza-Zepeda LA, Silberman AW, Forscher C, Tyner JW, Ogawa S, Koeffler HP	Genomic landscape of liposarcoma.	Oncotarget. 6(40): 42429-44	2015.12
2)	Nagata Y, Kontani K, Enami T, Kataoka K, Ishii R, Totoki Y, Kataoka TR, Hirata M, Aoki K, Nakano K, Kitanaka A, Sakata-Yanagimoto M, Egami S, Shiraishi Y, Chiba K, Tanaka H, Shiozawa Y, Yoshizato T, Suzuki H, Kon A, Yoshida K, Sato Y, Sato-Otsubo A, <u>Sanada M</u> , Munakata W, Nakamura H, Hama N, Miyano S, Nureki O, Shibata T, Haga H, Shimoda K, Katada T, Chiba S, Watanabe T, Ogawa S	Variegated RHOA mutations in adult T-cell leukemia/lymphoma.	Blood. 127(5):596-604	2016.2
3)	Kato M, Seki M, Yoshida K, Sato Y, Oyama R, Arakawa Y, Kishimoto H, Taki T, Akiyama M, Shiraishi Y, Chiba K, Tanaka H, Mitsuiki N, Kajiwara M, Mizutani S, <u>Sanada M</u> , Miyano S, Ogawa S, Koh K, Takita J	Genomic analysis of clonal origin of Langerhans cell histiocytosis following acute lymphoblastic leukaemia	Br J Haematol. in press	2015

高度診断研究部

4)	<p>Garg M, Nagata Y, Kanojia D, M T A, Yoshida K, Keloth SH, Jiang ZZ, Okuno Y, Shiraishi Y, Chiba K, Tanaka H, Miyano S, Ding LW, Alpermann T, Sun QY, Lin DC, Chien W, Madan V, Liu LZ, Tan KT, Sampath A, Venkatesan S, Inokuchi K, Wakita S, Yamaguchi H, Chng WJ, Kham SY, Yeoh AE, <u>Sanada M</u>, Schiller J, Kreuzer KA, Kornblau SM, Kantarjian HM, Haferlach T, Lill M, Kuo MC, Shih LY, Blau IW, Blau O, Yang H, Ogawa S, Koeffler HP</p>	<p>Profiling of somatic mutations of acute myeloid leukemia, FLT3-ITD subgroup at diagnosis and relapse</p>	<p>Blood. 26;126 (22) :2491-501</p>	<p>2015.11</p>
5)	<p>Kataoka K, Nagata Y, Kitanaka A, Shiraishi Y, Shimamura T, Yasunaga JI, Totoki Y, Chiba K, Sato-Otsubo A, Nagae G, Ishii R, Muto S, Kotani S, Watatani Y, Takeda J, <u>Sanada M</u>, Tanaka H, Suzuki H, Sato Y, Shiozawa Y, Yoshizato T, Yoshida K, Makishima H, Iwanaga M, Ma G, Nosaka K, Hishizawa M, Itonaga H, Imaizumi Y, Munakata W, Ogasawara H, Sato T, Sasai K, Muramoto K, Penova M, Kawaguchi T, Nakamura H, Hama N, Shide K, Kubuki Y, Hidaka T, Kameda T, Nakamaki T, Ishiyama K, Miyawaki S, Yoon SS, Tobinai K, Miyazaki Y, Takaori-Kondo A, Matsuda F, Takeuchi K, Nureki O,</p>	<p>Integrated molecular analysis of adult T cell leukemia/lymphoma.</p>	<p>Nat Genet. 47(11) :1304-15</p>	<p>2015.11</p>

高度診断研究部

6)	Sato-Otsubo A, Nannya Y, Kashiwase K, Onizuka M, Azuma F, Akatsuka Y, Ogino Y, Satake M, <u>Sanada M</u> , Chiba S, Saji H, Inoko H, Kennedy GC, Yamamoto K, Morishima S, Morishima Y, Kodera Y, Sasazuki T, Ogawa S	Genome-wide surveillance of mismatched alleles for graft versus host disease in stem cell transplantation.	Blood. 126(25):2752-63	2015.12
7)	7. Okuno Y, Hoshino A, Muramatsu H, Kawashima N, Wang X, Yoshida K, Wada T, Gunji M, Toma T, Kato T, Shiraishi Y, Iwata A, Hori T, Kitoh T, Chiba K, Tanaka H, <u>Sanada M</u> , Takahashi Y, Nonoyama S, Ito M, Miyano S, Ogawa S, Kojima S, Kanegane	Late-Onset Combined Immunodeficiency with a Novel IL2RG Mutation and Probable Revertant Somatic Mosaicism.	J Clin Immunol. 35(7):610-4	2015.1
8)	Yoshizato T, Dumitriu B, Hosokawa K, Makishima H, Yoshida K, Townsley D, Sato-Otsubo A, Sato Y, Liu D, Suzuki H, Wu CO, Shiraishi Y, Clemente MJ, Kataoka K, Shiozawa Y, Okuno Y, Chiba K, Tanaka H, Nagata Y, Katagiri T, Kon A, <u>Sanada M</u> , Scheinberg P, Miyano S,	Somatic Mutations and Clonal Hematopoiesis in Aplastic Anemia.	N Engl J Med. 2;373(1):35-47.	2015.7

高度診断研究部

9)	Huang D, Nagata Y, Grossmann V, Radivoyevitch T, Okuno Y, Nagae G, Hosono N, Schnittger S, <u>Sanada M</u> , Przychodzen B, Kon A, Polprasert C, Shen W, Clemente MJ, Phillips JG, Alpermann T, Yoshida K, Nadarajah N, Sekeres MA, Oakley K, Nguyen N, Shiraishi Y, Shiozawa Y, Chiba K, Tanaka H, Koeffler HP, Klein HU, Dugas M, Aburatani H, Miyano S, Haferlach C, Kern W, Haferlach T, Du Y, Ogawa S, Makishima H	BRCC3 mutations in myeloid neoplasms.	Haematologica. 100(8):1051-7	2015.8
10)	Suzuki H, Aoki K, Chiba K, Sato Y, Shiozawa Y, Shiraishi Y, Shimamura T, Niida A, Motomura K, Ohka F, Yamamoto T, Tanahashi K, Ranjit M, Wakabayashi T, Yoshizato T, Kataoka K, Yoshida K, Nagata Y, Sato-Otsubo A, Tanaka H, <u>Sanada M</u> , Kondo Y, Nakamura H, Mizoguchi M, Abe T, Muragaki Y, Watanabe R, Ito I, Miyano S, Natsume	Mutational landscape and clonal architecture in grade II and III gliomas	Nat Genet. 47(5):458-68.	2015.5
11)	柴徳生、 <u>眞田昌</u>	小児急性骨髄性白血病における遺伝子異常	血液フロンティア 25(10):39-49	2015.1
12)	<u>眞田昌</u>	健康人におけるクローナル造血	腫瘍内科 16(6):573-578	2015.12
13)	Sirachainan N, Komwilaisak P, <u>Kitamura K</u> , Hongeng S, Sekine T, <u>Kunishima S</u>	The first two cases of MYH9 disorders in Thailand: an international collaborative study.	Ann Hematol 94:707-9	2015.4

高度診断研究部

14)	Nishimura S, Nagasaki M, <u>Kunishima S</u> , Sawaguchi A, Sakata A, Sakaguchi H, Ohmori T, Manabe I, Italiano JJ, Ryu T, Takayama N, Komuro I, Kadowaki T, Eto K, Nishii E	IL-1 α induces thrombopoiesis is through megakaryocyte rupture in response to acute platelet needs.	J Cell Biol 209:453-66	2015. 5
15)	Hagiwara K, <u>Kunishima S</u> , Iida H, Miyata Y, Naoe T, Nagai H	The synergistic effect of BCR signaling inhibitors combined with an HDAC inhibitor on cell death in a mantle cell lymphoma cell line.	Apoptosis 20:975-85	2015. 7
16)	Okano S, Takase M, Iseki K, Toriumi N, Kaneda M, <u>Kunishima S</u>	Genotype-phenotype correlation of the p.R1165C mutation in the MYH9 disorder: Report of a Japanese pedigree.	J Pediatr Hematol/Oncol 37:e352- 5	2015. 8
17)	Yamanouchi J, Hato T, <u>Kunishima S</u> , Niiya T, Nakamura H, Yasukawa M	A novel MYH9 mutation in a patient with MYH9 disorders and platelet size-specific effect of romiplostim on macrothrombocytopenia.	Ann Hematol 94:1599- 600	2015. 9
18)	Hatta K, <u>Kunishima S</u> , Suganuma H, Tanaka N, Ohkawa N, Shimizu T	A family having type 2B von Willebrand disease with a novel VWF p.R1308S mutation : characteristic platelet aggregation on peripheral blood smears as the key aspect of diagnosis.	Thromb Res 136:813-7	2015. 10
19)	Makino S, <u>Kunishima S</u> , Ikumi A, Awaguni H, Shinozuka J, Tanaka S, Maruyama R, Imashuku S	Sporadic Epstein syndrome with macrothrombocytopenia, sensorineural hearing loss and renal failure.	Pediatr Int 57:977-81	2015. 10
20)	Miyazaki K, Koike Y, <u>Kunishima S</u> , Ishii R, Danbara M, Horie R, Yatomi Y, Higashihara M	Immature platelet fraction measurement is influenced by platelet size and is a useful parameter for discrimination of macrothrombocytopenia.	Hematology 20:587-592	2015. 12
21)	<u>Kunishima S</u> , <u>Kitamura K</u> , Yasutomi M, Kobayashi R	Diagnostic biomarker for ACTN1 macrothrombocytopenia.	Blood 126:2525-6	2015. 11
22)	Yasutomi M, <u>Kunishima S</u> , Okazaki S, Tanizawa A, Tsuchida S, Ohshima Y	ACTN1 rod domain mutation associated with congenital macrothrombocytopenia.	Ann Hematol 95:141-4	2016. 1
23)	Kanematsu T, Suzuki N, Yoshida T, Kishimoto M, Aoki T, Ogawa M, Kagami Y, Kiyoi H, Matsushita T, Kunishima S	A case of MYH9 disorders caused by a novel mutation (p.K74E).	Ann Hematol 95:161-3	2016. 1

高度診断研究部

24)	Oda H, Sato T, <u>Kunishima S</u> , Nakagawa K, Izawa K, Hiejima E, Kawai T, Yasumi T, Doi H, Katamura K, Numabe H, Okamoto S, Nakase H, Hijikata A, Ohara O, Suzuki H, Morisaki H, Morisaki T, Nunoi H, Hattori S,	Exon skipping causes atypical phenotypes associated with a loss-of-function mutation in FLNA by restoring its protein function.	Eur J Hum Genet 24:408-14	2016. 3
25)	Eto K, <u>Kunishima S</u>	Linkage between the mechanisms of thrombocytopenia and thrombopoiesis.	Blood 127:1234-41	2016. 3
26)	片岡伸介 宮島雄二 <u>國島伸治</u>	新生児期から持続する血小板減少症から診断されたBernard-Soulier症候群の1例	日本小児血液・がん学会雑誌 52(5):426-9	2015. 1
27)	<u>國島伸治</u>	血小板のターンオーバーと寿命	Thrombosis Medicine 5:28-33	2015. 6
28)	<u>國島伸治</u>	血小板と止血・血栓の異常 血小板機能異常症	小児血液・腫瘍学 日本小児血液・がん学会編集 診断と治療社、東京 p440-2	2015. 11
29)	<u>國島伸治</u>	血液疾患:メイ・ヘグリン異常症	国立成育医療研究センター小児慢性特定疾病情報室 編. 小児慢性特定疾病-診断の手引き- 東京 診断と治療社, p709-710	2016. 1
30)	<u>國島伸治</u>	血液疾患: ベルナル・スーリエ症候群	国立成育医療研究センター小児慢性特定疾病情報室 編. 小児慢性特定疾病-診断の手引き- 東京 診断と治療社, p712-713	2016. 1
31)	<u>國島伸治</u>	血液疾患: 血小板無力症.	国立成育医療研究センター小児慢性特定疾病情報室 編. 小児慢性特定疾病-診断の手引き- 東京 診断と治療社, p713	2016. 1
32)	<u>國島伸治</u>	血液疾患: 33から35までに掲げるもののほか、血小板機能異常症.	国立成育医療研究センター小児慢性特定疾病情報室 編. 小児慢性特定疾病-診断の手引き- 東京 診断と治療社, p714-715	2016. 1
33)	Yamashita Y, <u>Ichihara S</u> , <u>Moritani S</u> , <u>Yoon H-S</u> , Yamaguchi M.	Does flat epithelial atypia have rounder nuclei than columnar cell change/hyperplasia?A morphometric approach to columnar cell lesions of the breast.	Virchows Arch. 468 doi:10.1007	

高度診断研究部

34)	<u>Oki M</u> , <u>Saka H</u> , <u>Ichihara S</u> , <u>Moritani S</u> .	Transesophageal Bronchoscopic Ultrasound-guided Fine-Needle Aspiration for Metastatic Vertebral Body Lesion.	J Bronchology Interv Pulmonol.	2016. 2
35)	Guerini-Rocco E, Piscuoglio S, Ng CK, Geyer FC, De Filippo MR, Eberle CA, Akram M, Fusco N, <u>Ichihara S</u> , Sakr RA, Yatabe Y, Vincent-Salomon A, Rakha EA, Ellis IO, Wen YH, Weigelt B, Schnitt SJ, Reis- Filho JS	Microglandular adenosis associated with triple-negative breast cancer is a neoplastic lesion of triple- negative phenotype harbouring TP53 somatic mutations.	J Pathol. doi: 10.1002/path.4691	2016. 1
36)	Tan BY, Acs G, Apple SK, Badve S, Bleiweiss IJ, Brogi E, Calvo JP, Dabbs DJ, Ellis IO, Eusebi V, Farshid G, Fox SB, <u>Ichihara S</u> , Lakhani SR, Rakha EA, Reis- Filho JS, Richardson AL, Sahin A, Schmitt FC, Schnitt SJ, Siziopikou KP, Soares EA, Tse GM	Phyllodes tumours of the breast: a consensus review.	Histopathology. 68(1):5-21. doi: 10.1111	2016. 1
37)	Morita S, Hiramatsu M, Sugishita M, Gyawali B, Shibata T, Shimokata T, Urakawa H, Mitsuma A, <u>Moritani S</u> , <u>Kubota T</u> , <u>Ichihara S</u> , Ando Y	Pazopanib monotherapy in a patient with a malignant granular cell tumor originating from the right orbit: A case report.	Oncol Lett. (2):972- 974.	2015. 8
38)	Maeda O, <u>Moritani S</u> , <u>Ichihara S</u> , Inoue T, Ishihara Y, Yamamoto S, Ito M, Matsumura Y, Sugiyama K, Horio M, Kondo I.	Long-term survival in low-grade endometrial stromal sarcoma with childbirth and multidisciplinary treatment: a case report.	J Med Case Rep. 20;9:233. doi: 10.1186/s13256-015- 0719-0.	2015. 10
39)	Rakha EA, Badve S, Eusebi V, Reis- Filho JS, Fox SB, Dabbs DJ, Decker T, Hodi Z, <u>Ichihara S</u> , Lee AH, Palacios J, Richardson AL, Vincent-Salomon A, Schmitt FC, Tan PH, Tse GM, Ellis IO	Breast lesions of uncertain malignant nature and limited metastatic potential: proposals to improve their recognition and clinical management.	Histopathology. 68(1):45-56. doi: 10.1111	2016. 1

高度診断研究部

40)	Sato A, Kawasaki T, Kashiwaba M, Ishida K, Nagashima Y, <u>Moritani S</u> , <u>Ichihara S</u> , Sugai T.	Glycogen-rich clear cell carcinoma of the breast showing carcinomatous lymphangiosis and extremely aggressive clinical behavior.	Pathol Int. 65(12):674-6. doi: 10.1111/pin.12321.	2015.12
41)	<u>Oiwa M</u> , <u>Endo T</u> , <u>Ichihara S</u> , <u>Moritani S</u> , <u>Hasegawa M</u> , <u>Iwakoshi A</u> , <u>Sato Y</u> , <u>Morita T</u> , <u>Hayashi T</u> , <u>Kato A</u>	Sclerosing adenosis as a predictor of breast cancer bilaterality and multicentricity.	Virchows Arch. 2015 Jul;467(1):71-8. doi: 10.1007/s00428-015-1769-9.	2015.6
42)	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. 2015 Apr;466(4):479-81. doi: 10.1007/s00428-014-1704-5.	2015.4
43)	Kuroda N, <u>Moritani S</u> , <u>Ichihara S</u> .	Combined hepatoid and serous carcinoma of the uterine corpus: an undescribed phenomenon.	Histopathology. 67(1):135-7. doi: 10.1111/his.12614.	2015.6
44)	Kobayashi S, Tsukadaira A, Kobayashi S, Izumiyama S, <u>Yoon HS</u> .	Amoebic encephalitis in a farmer.	Pathology. 47(7):720-2. doi: 10.1097	2015.12
45)	<u>市原周</u>	特集「乳腺腫瘍の組織分類はどうあるべきか？」によせて	診断病理 33-1:2-3	2015.12
46)	Nishimae K, Tsunoda N, Yokoyama Y, Kokuryo T, <u>Iwakoshi A</u> , Takahashi M, Nagino M	The impact of Girdin expression on recurrence-free survival in patients with luminal-type breast cancer.	Breast Cancer. (5):445-51. doi: 10.1007/s12282-013-0501-3.	2015.9
47)	川崎朋範, 佐藤彩佳, 菅井有, 柏葉匡寛, <u>市原周</u>	神経内分泌形質を有する乳癌.	乳癌の臨床 30-5:429-435	2015.10
48)	<u>森谷鈴子</u> , <u>市原周</u>	検診で発見された境界病変の診断と治療Papilloma with DCIS /ADH 乳頭腫合併非浸潤性乳管癌50例の詳細なマッピングから見えてきたこと.	日本乳癌検診学会誌 24-3:330-334	2015.10

高度診断研究部

49)	大岩幹直, 遠藤登喜子, 森田孝子, 須田波子, 佐藤康幸, 林孝子, 加藤彩, 宇佐美寿志, 太田康宜, 市原周, 森谷鈴子, 長谷川正規, 岩越朱里.	マンモグラフィと超音波検査の総合判定において局所的非対称性陰影・FADをどう扱うか 特異度向上のために.	日本乳癌検診学会誌 24-2 : 293-303	2015. 6
50)	森田孝子, 須田波子, 大岩幹直, 森谷鈴子, 佐藤康幸, 林孝子, 加藤彩, 市原周, 遠藤登喜子.	検診発見乳癌の生物学的特性 生物学的特性格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.	日本乳癌検診学会誌 24-2 : 181-186	2015. 6
51)	市原周, 村木愛, 岩越朱里, 佐藤慎哉, 中井登紀子	乳腺 (髄葉癌、アポクリン癌、Paget病、粘液癌)	病理と臨床 33 : 208-211	2015. 4
52)	浅見友梨, 清水真, 磯野公美, 唐沢卓生, 長瀬佳代, 嘉陽織江, 大野稔之, 水野秀紀, 森谷鈴子, 泉美貴, 古屋充子	Birt-Hogg-Dubé症候群の1例	臨床皮膚科 69-6 : 393-396	2015. 5
53)	森谷鈴子, 清川貴子, 三上芳喜, 笹島ゆう子	漿粘性腫瘍	病理と臨床 33-9 : 965-969	2015. 9
54)	森谷鈴子	硬化性腺症内癌	乳癌の臨床 30-5 : 403-409	2015. 10
55)	市原周	乳腺の穿刺吸引細胞診	奈良県臨床細胞学会雑誌 16 : 27-32	2016. 2
56)	長谷川正規	レンチキュラーレンズで見る3D組織病理図鑑 創元社		2015. 4
57)	遠藤 登喜子, 森田孝子, 大岩 幹直	年代別の検診方法と検診間隔	臨床婦人科産科 69:504-511	2015. 6

高度診断研究部

58)	大岩 幹直、遠藤 登喜子、森田 孝子、須田 波子、佐藤 康幸、林 孝子、加藤 彩、宇佐見 寿志、太田 康宣、市原 周、森谷 鈴子、長谷川 正規、岩越 朱里	マンモグラフィと超音波検査の総合判定において局所的非対称性陰影・FADをどう扱うかー特異度向上のためにー	日本乳癌検診学会誌 24(2):293-303	2015. 6
59)	森田 孝子、須田 波子、大岩 幹直、森谷 鈴子、佐藤 康幸、林 孝子、加藤 彩、市原 周、遠藤 登喜子	生物学的特性別検診発見乳癌の推移ー精査施設での経年変化による考察	日本乳癌検診学会誌 24(2):181-186	2015. 6
60)	大岩 幹直、遠藤 登喜子、市原 周、森谷 鈴子、長谷川 正規、岩越 朱里、佐藤 康幸、森田 孝子、林 孝子、加藤 彩	Sclerosing adenosis as a predictor of breast cancer bilaterality and multicentricity	Virchows Archiv The European Journal of Pathology 467: 71-78	2015. 4
61)	太田 康宣、宇佐見 寿志 大岩 幹直	脊椎由来Ewing肉腫の1例	名古屋レントゲンカンファランス症例集 23:11-12	2015. 8
62)	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, Saito AM, Horibe K, Nakahata T, Miyachi H, Tawa A, Adachi S.	High event-free survival rate with minimum-dose-anthracycline treatment in childhood acute promyelocytic leukaemia: a nationwide prospective study by the Japanese Paediatric Leukaemia/Lymphoma Study Group	Br J Haematol doi: 10.1111/bjh.14068	2016. 3

【学会発表】

	発表者	題目	発表機関	発表年月 (場所)
1)	眞田昌	クローン解析に基づく造血器腫瘍の病態理解	第74回日本癌学会学術総会 腫瘍別シンポジウム	2015. 10 (名古屋)

高度診断研究部

2)	眞田昌	がん研究におけるゲノム解析入門	第74回日本癌学会学術総会 ランチョンセミナー	2015. 10 (名古屋)
3)	眞田昌	小児再発ALLのゲノム解析研究～病態解明から臨床応用へ～	日本小児白血病研究会総会	2015. 5 (大阪)
4)	眞田昌	遺伝子異常からみたMDS	MDS治療の基礎と臨床 学術講演会	2016. 2 (東京)
5)	眞田昌	クローナル進化に基づく造血器腫瘍の理解	Hematology Seminar	2015. 11 (東京)
6)	小田紘嗣 國島伸治 鈴木英紀 河合朋樹 西小森隆太 小原収 平家俊男	Filamin A異常症男性患者の血小板機能評価	第37回日本血栓止血学会学術集会	2015. 5 (甲府)
7)	兼松 毅 小川実加 岸本磨由子 鈴木伸 明 國島伸治 松下 正	新規変異を有するMYH9異常症の1例	第37回日本血栓止血学会学術集会	2015. 5 (甲府)
8)	橋本恵梨華 村田 萌 槇山愛弓 河村 奈美 小塚敏弘 中 田悠紀子 長谷部 瞭 高木夕希 水谷 直貴 高木 明 國 島伸治 松下 正 小嶋哲人	血小板無力症に同定された GPIIb 遺伝子のミスセンス変異とスプライス変異の複合ヘテロ変異解析	第37回日本血栓止血学会学術集会	2015. 5 (甲府)
9)	柏木浩和 清水一亘 國島伸治 坂野史明 加藤 恒 森川陽一 郎 田所誠司 小亀 浩市 本田繁則 宮 田敏行 金倉 讓 富山佳昭	α IIb β 3 活性化変異, α IIb (R990W) KI マウスは巨大血小板減少症とともに血小板機能障害をきたす	第37回日本血栓止血学会学術集会	2015. 5 (甲府)
10)	Fatma Burcu Belen, Meltem Polat, Ulker Kocak, <u>Shinji</u> <u>Kunishima</u>	Usage of Elthrombopag in a 9 year old Syrian patient with immune thrombocytopenic purpura and familial deafness-first pediatric experience in Turkey	XXV Congress of the International Society on Thrombosis and Haemostasis	2015. 6 (Toronto)

高度診断研究部

11)	Kanematsu T, Suzuki N, Kishimoto M, Aoki T, Ogawa M, Kagami Y, <u>Kunishima S</u> , Kiyoi H, Matsushita T	A case of MYH9 disorders caused by a novel mutation (p.K74E)	XXV Congress of the International Society on Thrombosis and Haemostasis	2015.6 (Toronto)
12)	<u>國島伸治</u> <u>北村勝誠</u> 八田京子	原因不明の血小板減少症と診断されていた2B型von Willebrand病の親子例	第16回日本検査血液学会 学術集会	2015.7 (名古屋)
13)	兼松 毅 鈴木伸明 小川実加 岸本磨由 子 <u>國島伸治</u> 松下 正	末期腎不全の経過中、家族歴を有する巨大血小板減少症に気付かれ、新規p.K74E変異によるMYH9異常症と診断した1例	第16回日本検査血液学会 学術集会	2015.7 (名古屋)
14)	狩山由貴 <u>國島伸治</u> 今田昌秀 高橋孝英 青江伯規 日野佳弥 榊原佳奈枝 渡辺俊 幸 嶋田明	姉妹の診断を契機にITP経過観察中の父がMYH9異常症の診断に至った一家系	第16回日本検査血液学会 学術集会	2015.7 (名古屋)
15)	<u>國島伸治</u>	診断の迷宮-判断に迷う疾患へのアプローチ- (ワークショップ)	第16回日本検査血液学会 学術集会	2015.7 (名古屋)
16)	Komwilaisak P, Sirachainan N, Sosothikul D, Suwanawiboon B, Pediatric Macrothrombocytopenia Registry in Thailand, <u>Kitamura K</u> , Hongeng S, Sekine T, <u>Kunishima S</u>	Identification of MYH9 Disorders in Children with Macrothrombocytopenia: A Result from 14 Institutions in Thailand	第57回日本小児血液・がん学会学術集会	2015.11 (山梨)
17)	<u>Katsumasa Kitamura</u> , Yusuke Okuno, Kenichi Yoshida, Masashi Sanada, Yuichi Shiraishi, Hideki Muramatsu, Ryoji Kobayashi, Satoru Miyano, Seiji Kojima, Seishi Ogawa, <u>Shinji Kunishima</u>	Functional Characterization of a Novel GFI1B Mutation Causing Congenital Macrothrombocytopenia	57th American Society for Hematology Annual Meeting and Exposition	2015.12 (Orlando, FL, USA.)

高度診断研究部

18)	山下有加 濱田尚子 松下友美 小川公一 有泉裕嗣 國島伸治	松浦 玲 小田原圭 竹中 慎 関沢明彦 佐藤芳憲	血小板数低値を契機に診断に至った May-Hegglin異常症合併妊娠の一例	第1回日本産婦人科遺伝 診療学会学術集会	2015.12 (長崎)
19)	市原 周		乳腺平坦型上皮異型と異型のない円柱 上皮化の画像解析	第104回日本病理学会総 会	2015.4 (名古屋)
20)	市原 周		病理従事者と患者の安全を考える「エ イズの病理解剖の経験から生まれた安 全性を高める切出しの工夫」	第104回日本病理学会総 会	2015.5 (名古屋)
21)	市原 周		乳腺診断病理学の諸問題「乳腺病理コ ンサルテーションとWHO分類」	第104回日本病理学会総 会	2015.5 (名古屋)
22)	市原 周		乳腺腫瘍のWHO分類と取扱規約分類の比 較	第54回日本臨床細胞学会 秋期大会	2015.11 (名古屋)
23)	森谷 鈴子		乳頭腺管癌の多彩性	第104回日本病理学会総 会	2015.5 (名古屋)
24)	森谷 鈴子		子宮頸部胃型腺癌に発生した large cell neuroendocrine carcinoma	第104回日本病理学会総 会	2015.5 (名古屋)
25)	森谷 鈴子		多彩な組織形態および免疫形質を示 し、carcinosarcomaと考えられた胃腫 瘍の1例	第104回日本病理学会総 会	2015.5 (名古屋)
26)	森谷 鈴子		放射状瘢痕/複雑型硬化性病変 radial scar/complex sclerosing lesion (RS/CSL)の細胞診 ー画像・組織診と の相関ー	第54回日本臨床細胞学会 秋期大会	2015.11 (名古屋)
27)	大岩 幹直、遠藤 登喜子、宇佐見 寿 志、太田 康宣		検診MGで要精査となったFAD から発見 された乳癌のMGとUS 所見の特徴	第74回日本医学放射線学 会総会	2015.4 (横浜)
28)	遠藤 登喜子、森田 孝子、大岩 幹直、 須田 波子、佐藤 康幸、市原 周、吉 川 和明、白岩 美 咲、千代 知成、荒 井 毅久		マンモグラフィトモシンセシスの診断 性能の検討	第74回日本医学放射線学 会総会	2015.4 (横浜)
29)	遠藤登喜子		超音波併用検診における日本乳がん検 診精度管理中央機構の役割	第34回日本乳腺甲状腺超 音波医学会学術集会	2015.5 (東京)

高度診断研究部

30)	森田孝子	Shear wave による組織弾性率の検討— 乳管内病変への応用—	第34回日本乳腺甲状腺超音波医学会学術集会	2015. 5 (東京)
31)	遠藤 登喜子、森田孝子、大岩 幹直、須田 波子、白岩美咲、吉川 和明、林 幸枝、堀場 隆雄、小川 弘俊、佐藤 康幸、市原 周、千代知成、荒井 毅久	デュアルモードトモシンセシスの乳がん画像診断への適用法の検討	第23回日本乳癌学会学術総会	2015. 7 (東京)
32)	佐藤 康幸、林 孝子、加藤 彩、森田孝子、須田 波子、森谷 鈴子、市原 周、長谷川 正規、大岩 幹直	乳癌術後治療の適応：原発巣と所属転移リンパ節の免疫学的特性の検討	第23回日本乳癌学会学術総会	2015. 7 (東京)
33)	村木 愛、市原 周、森谷 鈴子、長谷川 正規、岩越 朱里、森田 孝子、佐藤 康幸、林 孝子、加藤 彩、須田 波子、大岩 幹直、宇佐見 寿志、太田 康宣、遠藤 登喜子、中村 栄男	新WHO 分類によるcarcinoma with medullary features ; 画像-病理所見の検討	第23回日本乳癌学会学術総会	2015. 7 (東京)
34)	須田 波子、大岩 幹直、丹羽 多恵、山本 晴大、森田 孝子、遠藤 登喜子	マンモグラフィソフトコピー画像の画質改善への取り組み—読影しやすい画像とは—	第23回日本乳癌学会学術総会	2015. 7 (東京)
35)	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、宇佐見 寿志、太田 康宣	検診MGで要精査となったFAD をどれくらいUS で検出できるか？—MGとUS の併用検診の総合判定に備えて—	第23回日本乳癌学会学術総会	2015. 7 (東京)

高度診断研究部

36)	林 孝子、佐藤 康幸、加藤 彩、大岩 幹直、森田 孝子、須田 波子、森谷 鈴子、長谷川 正規、市原 周	異時・同時両側乳癌の第1癌と第2癌の比較検討	第22回日本乳癌学会学術総会	2015. 7 (東京)
37)	森田 孝子、須田 波子、大岩 幹直、佐藤 康幸、林 孝子、加藤 彩、長谷川 正規、森谷 鈴子、市原 周、遠藤 登喜子	石灰化病変の温存手術適応に関する考察	第23回日本乳癌学会学術総会	2015. 7 (東京)
38)	古妻 嘉一、遠藤 登喜子、岩瀬 拓土、角田 博子、大貫 幸二、東野 英利子、鈴木 昭彦、古川 順康、森本 忠興	マンモグラフィ読影力向上への対策—乳がん検診における不利益の減少を目指して	第23回日本乳癌学会学術総会	2015. 7 (東京)
39)	古川 順康、古妻 嘉一、岩瀬 拓土、角田 博子、東野 英利子、大貫 幸二、遠藤 登喜子、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2報—	第23回日本乳癌学会学術総会	2015. 7 (東京)
40)	西川 美紀子、武内 大、清水 佳美、高橋 優子、菊森 豊根、佐々 実穂、長谷川 正規、森田 孝子	MMG検診での判定が分かれた乳癌症例の検討	第23回日本乳癌学会学術総会	2015. 7 (東京)
41)	大岩 幹直	マンモグラフィで見つけた病変の部位を推定する—超音波で病変をさがすために—	第12回日本乳癌学会中部地方会	2015. 9 (福井)
42)	須田 波子	マンモグラフィ読影における「濃度」のとらえかた	第12回日本乳癌学会中部地方会	2015. 9 (福井)

高度診断研究部

43)	<u>森田孝子</u>	知っておきたい乳腺超音波検査の基礎と所見	第12回日本乳癌学会中部地方会	2015. 9 (福井)
44)	<u>大岩 幹直</u>	検診MGで要精査となったFAD をどれくらいUS で検出できるか	第1回東海Breast Cancer Conference	2015. 10 (名古屋)
45)	<u>大岩 幹直、遠藤登喜子、森田 孝子、須田 波子、佐藤 康幸、林 孝子、加藤 彩、宇佐見 寿志、太田 康宣</u>	マンモグラフィソフトコピー診断時代のDensityを主体とする病変評価についての考察—中心高濃度がなくなった?—	第25回日本乳癌検診学会学術総会	2015. 10 (つくば)
46)	<u>坂 佳奈子、大貫幸二、東野 英利子、寺本 勝寛、大岩 幹直、岡南 裕子、小柳 敬子、梶原 崇恵、加藤 直人、鯨岡 結賀、白井 秀明、野間 翠、広利 浩一、箕畑 順也、宮城 由美</u>	総合判定：どのようなシステムを作ってどのような結果を作成するか	第25回日本乳癌検診学会学術総会	2015. 10 (つくば)
47)	<u>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、千代知成、荒井毅久</u>	デュアルモードトモシンセシスの追加撮影としての臨床的価値の検討	第25回日本乳癌検診学会学術総会	2015. 10 (つくば)
48)	<u>森田 孝子、溝口理恵、佐橋 恩、伊藤 馨那、大岩 幹直、須田 波子、遠藤 登喜子</u>	Shear wave による組織弾性率の検討	第25回日本乳癌検診学会学術総会	2015. 10 (つくば)
49)	<u>遠藤登喜子、白岩美咲</u>	検診マンモグラフィの読影：デジタルマンモグラフィの読影	第25回日本乳癌検診学会学術総会	2015. 10 (つくば)

高度診断研究部

50)	<u>遠藤登喜子</u> 、 <u>岩瀬拓士</u> 、 <u>東野英利子</u> 、 <u>角田博子</u> 、 <u>横江隆夫</u> 、 <u>堀田勝平</u>	検診の精度管理：装置・施設の設定、従事者の教育・認定	第25回日本乳癌検診学会 学術総会	2015. 10 (つくば)
51)	<u>須田 波子</u> 、 <u>森田 孝子</u> 、 <u>丹羽 多恵</u> 、 <u>鈴木 るり子</u> 、 <u>小林尚美</u> 、 <u>遠藤登喜子</u>	マンモグラフィ検診における二重読影について考える - 愛知乳がん検診研究会の取り組み -	第25回日本乳癌検診学会 学術総会	2015. 10 (つくば)
52)	<u>広藤喜章</u> 、 <u>米澤科乃</u> 、 <u>安藤朝子</u> 、 <u>松田恵里</u> 、 <u>森下亜希</u> 、 <u>鈴木千絵</u> 、 <u>林 和奈</u> 、 <u>山口奈保美</u> 、 <u>林 隆彦</u>	トモシンセシス画像の2つの振り角による描出の相違	第25回日本乳癌検診学会 学術総会	2015. 10 (つくば)
53)	<u>広藤喜章</u> 、 <u>米澤科乃</u> 、 <u>安藤朝子</u> 、 <u>松田恵里</u> 、 <u>森下亜希</u> 、 <u>鈴木千絵</u> 、 <u>林 和奈</u> 、 <u>山口奈保美</u> 、 <u>林 隆彦</u>	振り角の異なるDigital Breast Tomosynthesis System の空間分解能の比較	第43回日本放射線技術学会 秋季学術大会	2015. 10 (金沢)
54)	<u>広藤 喜章</u> 、 <u>安藤朝子</u> 、 <u>松田恵里</u> 、 <u>堀川佑加子</u> 、 <u>森下亜希</u> 、 <u>鈴木千絵</u> 、 <u>林 和奈</u> 、 <u>山口奈保美</u>	デジタルマンモグラフィCNR測定の見直し	第6回知多地区乳腺画像研究会	2015. 10 (半田)
55)	<u>Tokiko Endo, Takako Morita, Mikinao Ooiwa, Namiko Suda, Misaki Shiraiwa, Kazuaki Yoshikawa, Yukie Hayashi, Hirotohi Ogawa, Takao Horiba, Yasuyuki Sato, Syu Ichihara, Tomonari Sendai, Tetsuro Kusunoki, and Naokazu Kamiya</u>	Comparison of Low Dose Tomosynthesis Plus Synthesized Mammography and Digital Mammography Alone for Breast Cancer Screening	RSNA 2015	2015. 11 (Chicago, USA)
56)	<u>林 和奈</u> 、 <u>広藤 喜章</u> 、 <u>安藤朝子</u> 、 <u>松田恵里</u> 、 <u>堀川佑加子</u> 、 <u>森下亜希</u> 、 <u>鈴木千絵</u> 、 <u>山口奈保美</u> 、 <u>林 隆彦</u>	EUREFに基づいたトモシンセシスのQCプロトコル～線量評価～	マンモグラフィトモシンセシスQCセミナー	2016. 1 (大阪)

高度診断研究部

57)	広藤 喜章, 林 和奈, 安藤朝子, 松田恵里, 堀川佑加子, 森下亜 希, 鈴木千絵, 山口 奈保美, 林 隆彦	EUREFトモシンセシスQCプロトコルを用 いた品質管理の実際	マンモグラフィトモシン セシスQCセミナー	2016. 1 (大阪)
58)	須田 波子	ポジショニングによる石灰化病変の見 え方の違い	第25回日本乳癌画像研究 会	2016. 2 (名古屋)
59)	森田孝子	装置の違いによる石灰化病変の見え方 の違い	第25回日本乳癌画像研究 会	2016. 2 (名古屋)
60)	Yuasa T	Reconstruction Algorithm of Refraction-Contrast Computed Tomography	第54回日本生体医工学会 大会	2015. 5 (名古屋)
61)	砂口尚輝, 湯浅哲 也, 市原周, Rajiv Gupta, 安藤正海	位相コントラストCTのラブラシアンに 基づいた投影削減アルゴリズム	第32回センシング フォーラム 計測部門大 会	2015. 9 (寝屋川)
62)	砂口尚輝, 湯浅哲 也, Rajiv Gupta, 安 藤正海	生体内硬組織におけるアーチファクト 削減のための屈折コントラストCT再 構成アルゴリズム	第54回生体医工学会大会	2015. 5 (名古屋)
63)	山下友加、眞田昌、 吉田健一、上野浩 夫、木部万由実、白 石友一、千葉健一、 田中洋子、宮野悟、 山田美穂、加藤剛 二、小島勢二、小川 誠司、堀部敬三	Clonal evolution in relapsed pediatric acute lymphoblastic leukemia	第77回日本血液学会学術 集会	2015. 10 (金沢)
64)	山下友加、眞田昌、 吉田健一、上野浩 夫、木部万由実、白 石友一、千葉健一、 田中洋子、宮野悟、 山田美穂、加藤剛 二、小島勢二、小川 誠司、堀部敬三	Clonal evolution in relapsed pediatric acute lymphoblastic leukemia	第57回日本小児血液がん 学会学術集会	2015. 11 (山梨)

高度診断研究部

65)	山下友加、眞田昌、 吉田健一、上野浩 夫、木部万由実、白 石友一、千葉健一、 田中洋子、宮野悟、 山田美穂、加藤剛 二、小島勢二、小川 誠司、堀部敬三	Clonal evolution in relapsed pediatric acute lymphoblastic leukemia	第57回アメリカ血液学会	2015. 12 (オランダ)
-----	--	---	--------------	--------------------

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 27 年度

平成 29 年 1 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