

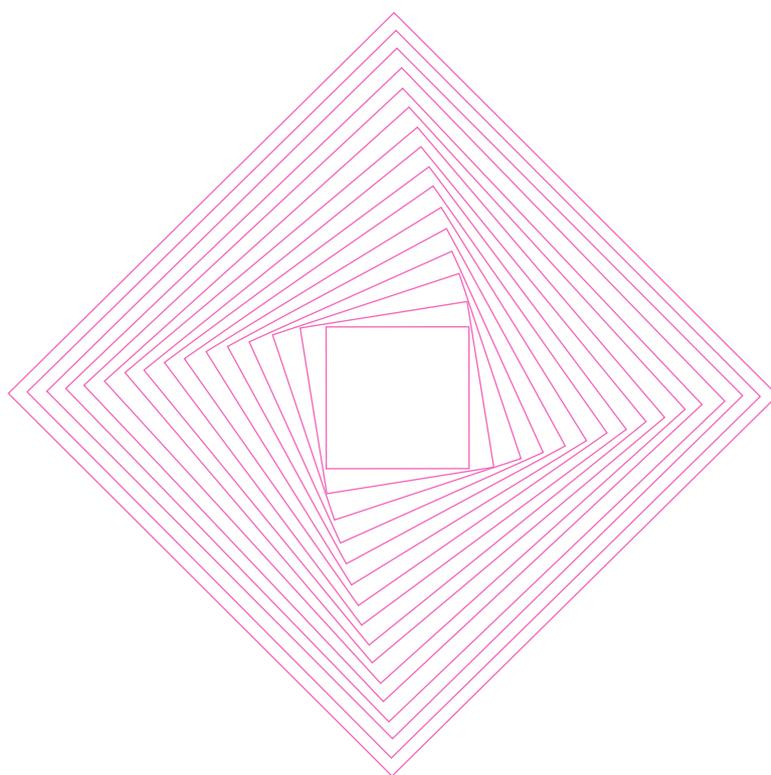


独立行政法人国立病院機構

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29年度 (2017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

国立病院機構の理念は、「医療の提供」や「教育研修の推進」とともに、「質の高い臨床研究」が謳われている。臨床研究の成果は発表された後、蓄積、検証、あるいは実用化というステップを踏んで、ガイドラインや医療技術の改変につながっていく。臨床研究でまず評価されるのは英文論文の量と質である。昨年度の巻頭言で「当院発の英語論文を増やすことが課題」と書いたところであるが、今年度はその続きを記しておきたい。

古今東西を問わずアカデミアにおいては、“Publish or perish”すなわち「生き残りのためには論文を書け」がきまり文句となっている。論文業績はネットで調べやすく、引用がデータベース化されたことで数値化もしやすい（ジャーナルにおける Impact factor や論文の Citation Index など）。留学する場合にも論文や学位は研究費とともに有利である。そんな功利的な側面はともかく、論文を出していることが思いもかけず役立つこともある。たとえば国際的な学会で発表ポスターの前にポツンと立っているとしよう。「あの論文を書いたドクターか？」とか、「この内容は論文になっているか？」「投稿するなら〇〇誌に！」などと声をかけられる。特に有名な研究者からの場合はこちらを有頂天にさせる。

一方、論文至上主義が脱線した例として、データ捏造や改ざん、二重投稿、盗用（剽窃）等の問題が指摘されている。あらゆる人がネットで様々な研究成果に触れることが可能になったことで、これらは世界的な問題となりつつある。意図するしないにかかわらず、過去に発表された部分と類似な部分を論文に含めてしまう。私が Editor を務めるある国際雑誌でも、盗用検出ソフトが導入されて以来、最も多い不正は盗用である。引用とすべきところを区別するためにも、投稿前にチェックすることは重要であろう。

最近問題になっている粗悪学術誌（別名ハゲタカジャーナル）についても触れておく。ネット上で自由に閲覧可能であるオープンジャーナルが急速に増えてきている。そのうち、多額の出版費が著者に請求され、十分な査読を経ないまま迅速に掲載されるものを「ハゲタカジャーナル」というらしい。これも論文（数）至上主義の闇と言えるだろう。アカデミアではこのような雑誌への投稿に注意するよう呼びかけている。科学論文の本当の価値は、掲載された時点ではなく、引用された段階で決まるものであることを忘れてはならない。

当院における研究推進のため、臨床研究センターが大きな役割を担っていることに改めて感謝しつつ、今一度、木村禧代二先生（国立名古屋病院院長）の言葉「国立という名にふさわしい診療内容と臨床研究をする事にその存在意義があることを再認識しなければならない」を噛み締めたいと思う。

平成 31 年 1 月

名古屋医療センター院長 直江 知樹

序

本冊子は、平成 29 年度の名古屋医療センター臨床研究センターの業績をまとめたものです。

当院は、国立病院機構(NHO)を代表して平成 25 年度に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）の対象に選定されて以来、平成 29 年度まで 5 年間にわたり、国際標準の臨床研究・医師主導治験の実施と支援に取り組んできました。この間に臨床研究センターは 100 名を超える職員を擁する 5 部 29 室の体制に整備され、医師主導治験 10 件、細胞治療検証試験の先進医療 1 件、ICH-GCP 準拠の国際共同臨床試験 2 件、医療機器開発 3 件を実施し、うち 2 医薬品は平成 30 年度中に承認事項一部変更申請ができる見込みです。また、NHO をはじめ、広くアカデミア及び企業から臨床研究のシーズを発掘し、それを支援するために研究相談を実施し、5 年間で 200 回を超える新規案件と 1000 回を超える継続案件の相談業務を行いました。また、100 件（うち NHO 研究 26 件）を超えるデータ管理支援、91 件（うち NHO 研究 53 件）の生物統計支援を実施し、サイトモニタリングの体制を整備して、医師主導治験 9 件、ICH-GCP 準拠国際共同臨床試験 1 件、臨床試験 4 件を実施しました。これら ARO 機能の整備により、従来からの研究領域の血液・造血器疾患、がん、および、エイズ等免疫異常のみならず、その他、NHO が取り組む幅広い疾患領域の臨床研究の支援にも取り組み、その充実を図りました。これは、名古屋医療センターのみならず、NHO 全体の財産であり、本整備事業開始時に求められた NHO が一体となって NHO ネットワークの機能が強化されつつあると思います。平成 30 年 3 月には、NHO 特定臨床研究外部監査委員会から「適」の評価をいただきました。しかしながら、本整備事業のゴールである医療法における臨床研究中核病院の認定は、残念ながら、本整備事業期間内に達成できませんでした。承認要件は名古屋医療センター単独ですべてを満たすことが求められ、特に、能力要件で求められる特定臨床研究の論文数を達成できませんでした。今後も承認要件を満たすための努力を継続するとともに、引き続き築いてきた ARO 機能の維持発展に努め、血液・造血器疾患領域のみならず、NHO 内外の臨床研究を支援して企業が取り組みにくい医薬品等の開発や質の高いエビデンス創出を推進していく所存です。

また、ゲノム医療推進の基盤整備として進められている臨床ゲノム情報統合データベース整備事業は、2 年が経過しました。当センターが中心となって構築中の造血器腫瘍の臨床ゲノム情報データベース(Knonc)は、2300 例を超える造血器腫瘍症例の臨床情報とゲノム情報が登録され、造血器腫瘍では世界最大規模のデータベースになっています。がんゲノム医療の保険収載を控え、がんゲノム医療に有用となる知識データベースの構築を目指します。

これらの整備事業のほか、各研究部の活動実績が本冊子に収められています。皆様には、本年報をお目通しいただき、忌憚のないご意見ならびにご助言を賜れば幸甚に存じます。

平成 31 年 3 月

名古屋医療センター臨床研究センター長 堀部 敬三

目次

巻頭言

序

I. 臨床研究センター概要

1. 名称・所在地・専有面積	2
2. 沿革	2
3. 歴代部長・センター長	3
4. 組織図	4
5. 構成員	6
6. 国立病院機構ネットワーク共同研究	18
7. 臨床研究品質確保体制整備事業（革新的医療技術創出拠点プロジェクト）	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	28
13. 治験（市販後臨床試験を含む）に関する実績	32
14. 研究成果の発表実績	32

II. 国立病院機構共同臨床研究

35

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）

臨床研究事業部	52
---------	----

IV. 研究実績

臨床試験研究部	66
臨床研究支援室	71
血液・腫瘍研究部	77
再生医療研究部	79
感染・免疫研究部	82
高度診断研究部	85

V. 業績集

臨床試験研究部	91
血液・腫瘍研究部	107
再生医療研究部	113
感染・免疫研究部	118
高度診断研究部	125
臨床研究事業部	142

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

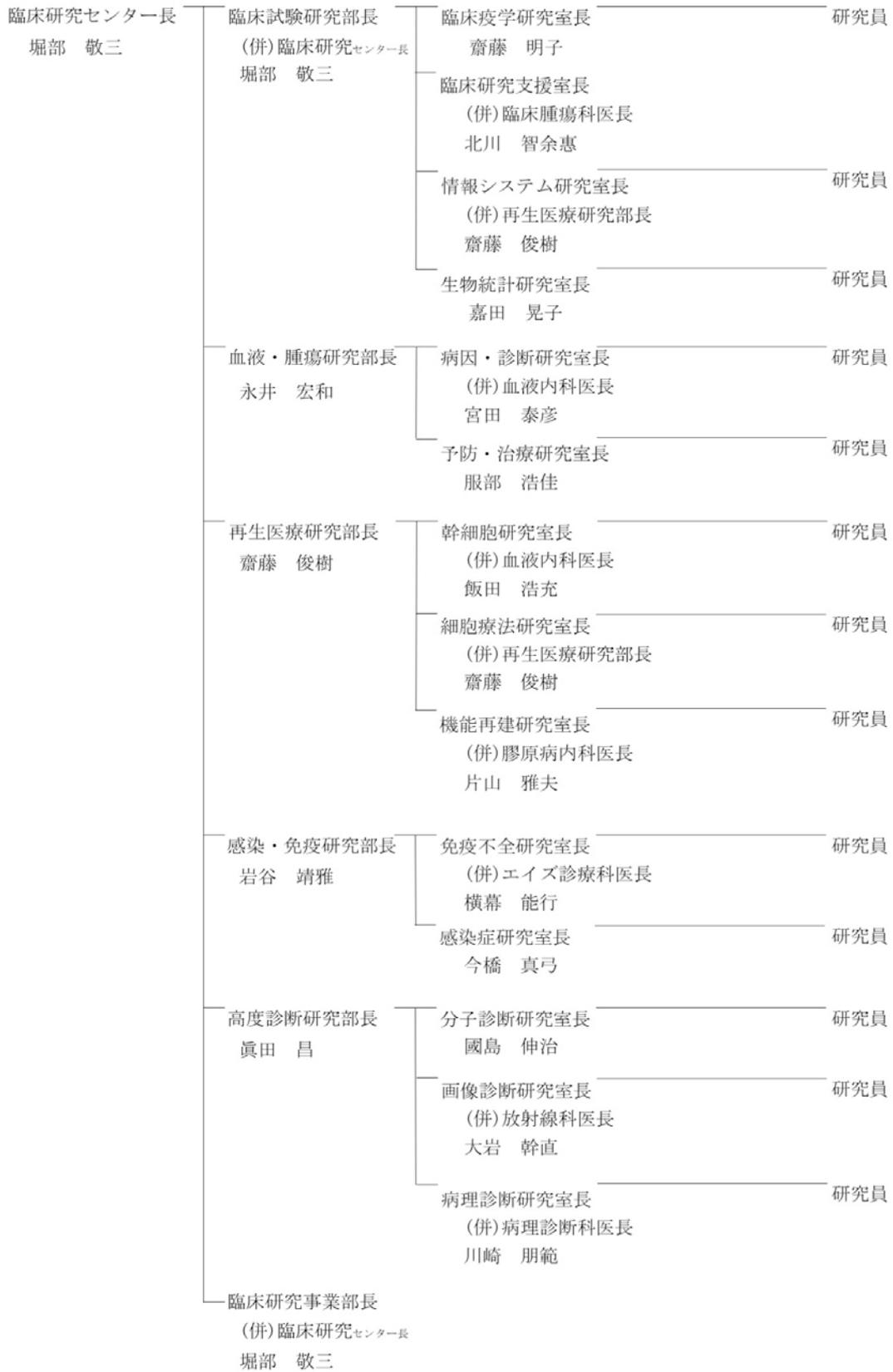
明治11年	名古屋衛戍病院として創設、以後陸軍病院として稼働
昭和20年12月1日	厚生省に移管、国立名古屋病院として発足
昭和47年4月	厚生省公衆衛生局に難病対策課設置 スモン、再生不良性貧血、肝炎等8疾患が特定疾患として指定
昭和50年10月	血液病センター・中病棟（現臨床研究棟）完成
昭和51年5月10日	臨床研究部設置（全国3施設） 国立病院医療センター（腎・膠原病・運動器関係等の特定疾患）、 国立相模原病院（アレルギー）、国立名古屋病院（血液病） 5研究室を設置：血液疾患研究室、血液生化学研究室、輸血研究室、 免疫研究室、血液形態学研究室 専任研究員 金田次弘（昭和52年1月1日～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

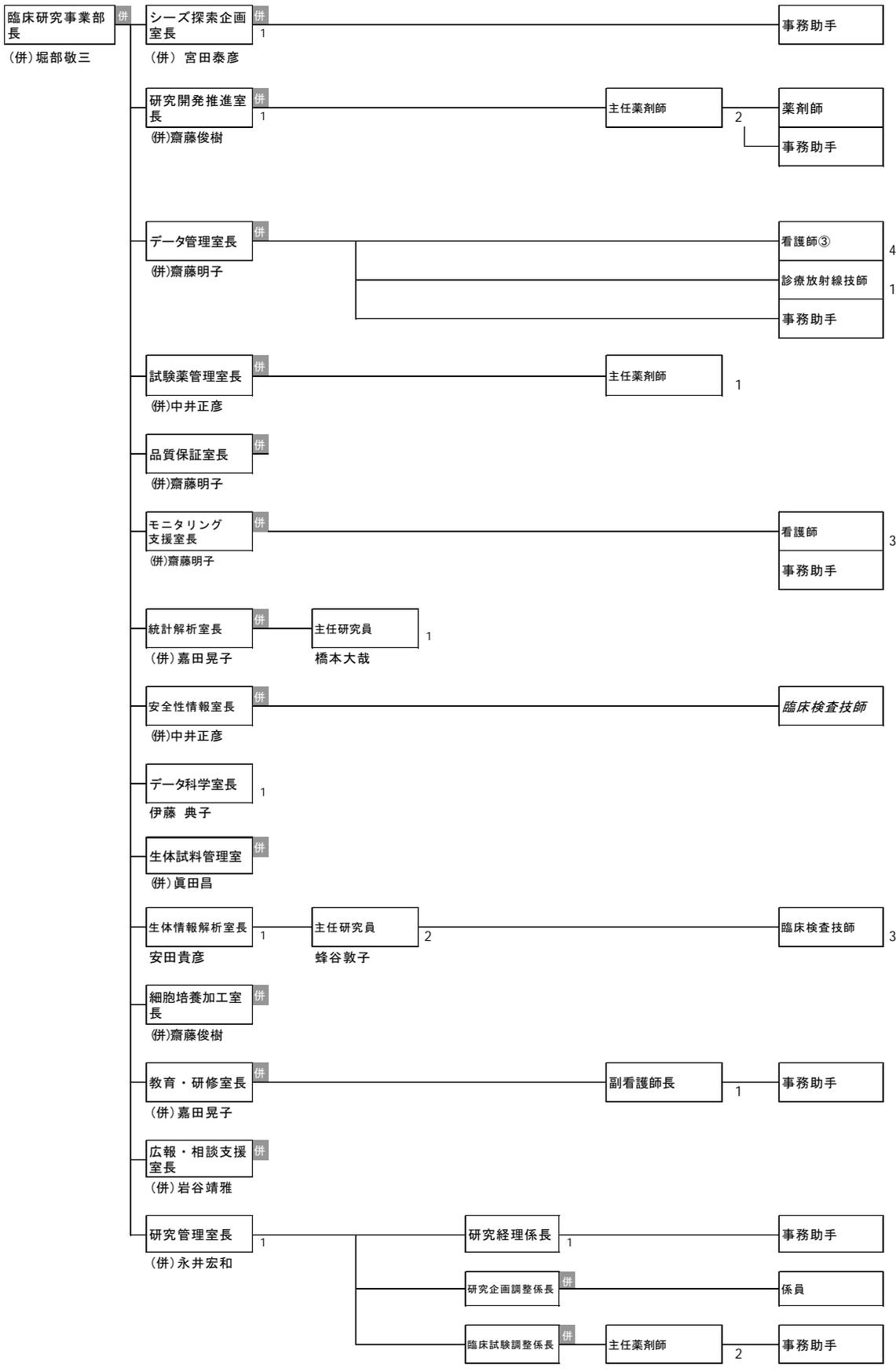
平成 21 年 4 月 1 日	国立大学法人名古屋大学大学院医学系研究科連携講座開設 「分子総合医学専攻 免疫不全統御学講座（連携）」
平成 22 年 4 月 1 日	「治験管理室」を「臨床研究支援室」に改称
平成 25 年 4 月 1 日	臨床研究センター(5 部 14 室)に再編成
平成 25 年 5 月 9 日	厚生労働省の臨床研究中核病院整備事業に係る臨床研究中核病院に 選定
平成 25 年 5 月 31 日	放射線棟竣工、外来化学療法室の拡充
平成 25 年 10 月 1 日	臨床研究事業部 7 室を新たに設置し、臨床研究センター6 部 21 室と なる
平成 26 年 8 月 1 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 10 室となる
平成 29 年 4 月 1 日	臨床研究センター6 部 29 室に再編成

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 30 年 2 月 1 日現在

選任 32 名、併任 121 名、その他 191 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	併任	臨床研究センター長
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	谷口 千枝		椛山女学園大学 精神看護学 助手
客員研究員	中柄 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
客員研究員	堀 浩樹		三重大学大学院医学系研究科基礎医学系講 座医学医療教育学分野教授
客員研究員	高橋 良博		青森県立中央病院小児科副部長
客員研究員	今村 俊彦		京都府立医科大学小児科学教室講師
客員研究員	大和 玄季		群馬大学医学部附属病院小児科医師
客員研究員	末延 総一		大分大学医学部大分こども急性救急疾患学 部門医療・研究事業 教授
客員研究員	橋井 佳子		大阪大学大学院医学系研究科小児科講師
客員研究員	朴 明子		群馬県立小児医療センター血液腫瘍科医師
客員研究員	原 勇介		群馬大学医学部附属病院小児科医師
客員研究員	柴 徳生		群馬大学医学部附属病院小児科医師
客員研究員	小林 良二		札幌北楡病院小児科部長
客員研究員	照井 君典		弘前大学大学院医学研究科小児科学講座 准教授
客員研究員	盛武 浩		宮崎大学医学部小児科准教授
客員研究員	児玉 祐一		鹿児島大学大学院医歯学総合研究科助教
客員研究員	高地 貴行		新潟大学医歯学総合病院小児科
客員研究員	林 泰秀		群馬県赤十字血液センター所長
客員研究員	大久保 淳		群馬県立小児医療センター血液腫瘍科医師
客員研究員	嶋 晴子		慶應義塾大学医学部小児科 助教
客員研究員	森 鉄也		聖マリアンナ医科大学小児科 准教授

客員研究員	坂口 公祥		浜松医科大学医学部附属病院小児科 講師
客員研究員	松尾 英将		京都大学医学部附属病院 臨床検査技師
客員研究員	柳沢 龍		信州大学医学部先端細胞治療センター 准教授/同大学附属病院輸血部 副部長
客員研究員	細谷 誠		慶應義塾大学医学部耳鼻咽喉科学 助教
客員研究員	小林 理香		東京医療センター臨床研究センター感覚器センター人工臓器・機器開発研究部門 客員研究員
客員研究員	嶋田 博之		慶應義塾大学医学部小児科 専任講師
客員研究員	岩淵 英人		静岡県立こども病院 病理診断科 科長
客員研究員	坂本 謙一		京都府立医科大学附属北部医療センター小児科 副医長
客員研究員	小関 道夫		岐阜大学医学部附属病院 小児科 講師
客員研究員	矢野 未央		京都市立病院小児科 医長
客員研究員	松田 守弘		医療法人川崎病院 総合診療科部長 兼救急科部長
客員研究員	康 勝好		埼玉県立小児医療センター 血液腫瘍科科長 兼 部長
客員研究員	富澤 大輔		国立研究開発法人国立成育医療研究センター小児がんセンター血液腫瘍科 医長
客員研究員	足立 壮一		京都大学大学院医学研究科人間健康科学系 専攻 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
室員	梶田 泰一	併任	脳神経外科部長
非常勤職員	望月 幸		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	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	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	今井 優子		NPO法人臨床研究支援機構
研究生	高村 圭		NPO法人臨床研究支援機構
研究生	谷岡 麻衣子		NPO法人臨床研究支援機構
研究生	山本 麻菜		NPO法人臨床研究支援機構

研究生	中山 環		NPO法人臨床研究支援機構
研究生	志水 恵利		NPO法人臨床研究支援機構
研究生	巴 亜沙美		NPO法人臨床研究支援機構
研究生	中島 真理子		NPO法人臨床研究支援機構
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	中井 正彦	併任	薬剤部長
副室長	村上 和代	併任	副看護部長
治験支援係長	藤井 章夫	併任	業務班長
治験主任	安藤 尚哉	専任	治験事務局主任
治験主任	米島 正	専任	臨床研究事務局主任
副看護師長	中村 和美	専任	臨床研究コーディネーター
副看護師長	加藤 愛衣	併任	臨床研究コーディネーター
常勤看護師	村田 佐恵子	専任	臨床研究コーディネーター
常勤看護師	鈴木 真佐美	専任	臨床研究コーディネーター
常勤看護師	水谷 七美子	併任	臨床研究コーディネーター
常勤看護師	飯田 聖子	併任	臨床研究コーディネーター
常勤看護師	長谷川 真奈美	専任	臨床研究コーディネーター
常勤看護師	西川 奈津紀	専任	臨床研究コーディネーター
常勤薬剤師	柴田 久美子	専任	臨床研究コーディネーター
常勤薬剤師	石井 ゆに香	専任	臨床研究コーディネーター
常勤看護師	坂本 志織理	併任	臨床研究コーディネーター
常勤臨床検査技師	田邊 和枝	専任	臨床研究コーディネーター
常勤臨床検査技師	鶴田 優子	併任	臨床研究コーディネーター
非常勤臨床検査技師	林 美里		臨床研究コーディネーター
非常勤職員	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	高松 しのぶ		臨床研究コーディネーター
非常勤職員	南海 綾子		臨床研究事務局員
非常勤職員	縣 明美		臨床研究事務局員
非常勤職員	鎌倉 真弓		臨床研究事務局員
非常勤職員	今西 祐子		臨床研究事務局員
非常勤職員	飯田 容子		治験事務局員
非常勤職員	社本 綾子		治験事務局員
非常勤職員	加藤 恭子		事務助手
非常勤職員	寺井 公世		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
	山本 美智子		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	下村 桂子		整形外科秘書
非常勤職員	川崎 麻衣		病理診断科秘書
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
常勤職員	坂巻 美佳		臨床検査科
非常勤職員	松永 晴香		臨床検査科
非常勤職員	森 文恵		臨床検査科
非常勤職員	山田 千尋		事務助手
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
客員研究員	山本 松雄		NPO法人臨床研究支援機構
客員研究員	高田 志保		橋本市民病院救急科応援医師
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	浦田 登	併任	消化器科専修医
室員	富田 保志	併任	統括診療部長
室員	関 幸雄	併任	救急部長
室員	片岡 政人	併任	病棟部長
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	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	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	長谷川 裕高	併任	外科医師
室員	荒川 美貴子	併任	歯科口腔外科医師
室員	大野 美香	併任	急性・重症患者看護専門看護師
室員	井上 陽子	併任	専任教育担当看護師長
室員	大澤 栄実	併任	慢性疾患看護専門看護師
室員	津山 孝之	併任	眼科医師
室員	秋田 直洋	併任	小児科医師
研究生	大塚 真理子		NPO法人臨床研究支援機構
研究生	小林 礼奈		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		京都大学大学院医学研究科臨床統計学講座 特定教授
客員研究員	平川 晃弘		東京大学大学院医学系研究科生物統計情報 学講座特任准教授

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
客員研究員	鈴木 康裕		岐阜県立多治見病院血液内科医師
客員研究員	小島 勇貴		
客員研究員	津下 圭太郎		愛知県警察本部専属産業医
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	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
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	近藤 建	併任	外科医師
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	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
客員研究員	野々川 陽子		名古屋看護助産学校看護学科 教育主事
客員研究員	粥川 由佳		名古屋看護助産学校看護学科 教員

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
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

研究員	生田目 幸		技師
研究員	早瀬 容子		技師
機能再建研究室長	片山 雅夫	併任	第二内科医長
室員	佐藤 智太郎	併任	整形外科医長、医療情報部長
室員	金子 敦史	併任	整形外科医師
室員	来田 大平	併任	整形外科医師

感染・免疫研究部

職 名	氏 名	専任・併任	備 考
感染・免疫研究部長	岩谷 靖雅	専任	エイズ治療開発センター副センター長
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		愛媛大学プロテオサイエンスセンター寄生病原体学部門 助教
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	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イカルアフケ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	根本 理子		岡山大学大学院助教（特任
客員研究員	濱野 章子		NPO法人臨床研究支援機構
客員研究員	中島 雅晶		塩野義製薬
室員	駒野 淳	併任	臨床検査科長
研究生	都築 伸弥		名古屋大学大学院生
研究生	栗津 宏昭		名古屋大学大学院生
研究生	松岡 達矢		名古屋大学大学院生
研究生	瀬古 健登		名古屋市立大学医学部
研究生	パラボナ コットフレイ		熊本大学大学院生
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
エイズ総合診療部長	横幕 能行	併任	エイズ診療科 医長 エイズ治療開発センターセンター長 感染・免疫研究部免疫不全研究室室長
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	重見 麗		エイズ予防財団リサーチ・レジデント
客員研究員	桐山 佳奈		エイズ予防財団リサーチ・レジデント
客員研究員	岡田 彩加		エイズ予防財団リサーチ・レジデント
客員研究員	李 盛熱		三重県スクールカウンセラー
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	今橋 真弓	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
非常勤職員	久保田 舞		実験助手
客員研究員	安 健博		東京医科歯科大学難治世疾患研究所 助教
客員研究員	成瀬 妙子		東京医科歯科大学難治性疾患研究所 助教

高度診断研究部

職名	氏名	専任・併任	備考
高度診断研究部長	眞田 昌	専任	
流動研究員	飯島 友加		
流動研究員	西島 大		
流動研究員	赤井畑 美津子		
室員	秋田 直洋	併任	小児科医師
臨床検査技師	山田 美穂		

客員研究員	保坂 真澄		NPO法人臨床研究支援機構
客員研究員	吉田 健一		京都大学医学研究科腫瘍生物学助教
研究生	藤原 峻		昭和大学大学院生
研究生	上野 浩生		京都大学大学院生
研究生	金森 貴之		名古屋市立大学大学院生
研究生	麩山 美華		NPO法人臨床研究支援機構
研究生	石田 智美		NPO法人臨床研究支援機構
研究生	木部 万由実		NPO法人臨床研究支援機構
研究生	毛利 真由		NPO法人臨床研究支援機構
研究生	山田 朋美		NPO法人臨床研究支援機構
研究生	岡田 佳奈子		NPO法人臨床研究支援機構
非常勤職員	岩田 依子		事務
分子診断研究室長	國島 伸治	専任	
客員研究員	田村 彰吾		名古屋大学大学院医学系研究科医療技術学専攻助教
研究生	橋本 恵梨華		名古屋大学大学院生
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	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医師
室員	遠藤 登喜子	併任	東名古屋病院放射線科医師
室員	奥田 聡	併任	副院長
室員	高橋 立夫	併任	脳神経外科医師
室員	岡田 久	併任	神経内科医師
室員	森田 孝子	併任	乳腺科医師
病理診断研究室長	川崎 朋範	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	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	森谷 鈴子		滋賀医科大学付属病院病理部 准教授
室員	市原 周	併任	病理診断科医師

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	米島 正	併任	治験主任
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	
主任薬剤師	中山 忍	専任	
主任薬剤師	永谷 憲司	専任	
非常勤職員	浅田 隆太		薬剤師
非常勤職員	吉見 香織		事務助手
	二村 昌樹	併任	小児科医長
	岡崎 雅樹	併任	腎臓内科専修医
研究生	日野 綾香		NPO法人臨床研究支援機構
研究生	熊谷 香苗		NPO法人臨床研究支援機構
研究生	松浦 宏美		クレイス株式会社
データ管理室長	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	専任	
看護師	三和 郁子	専任	
看護師	生越 由枝	専任	
看護師	佐藤 則子	専任	
研究生	永井 かおり		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	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	今井 優子		NPO法人臨床研究支援機構
研究生	高村 圭		NPO法人臨床研究支援機構
研究生	谷岡 麻衣子		NPO法人臨床研究支援機構

研究生	巴 亜沙美		NPO法人臨床研究支援機構
研究生	中島 真理子		NPO法人臨床研究支援機構
試験薬管理副室長	中井 正彦	併任	薬剤部長
	岩谷 靖雅	併任	感染・免疫研究部長
品質保証室長	齋藤 明子	併任	臨床疫学研究室長
研究生	水尾 斉		株式会社アイクロスジャパン
研究生	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	米島 正	併任	治験主任
副看護師長	中村 和美	併任	副看護師長
看護師	長門 佳世子	専任	
看護師	平野 陽子	専任	
薬剤師	大森 麻由	専任	
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	内田 綾香	併任	東京医療センター臨床研究・治験推進室
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	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	辻本 有希恵	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
室員	西村 友美	併任	九州医療センター臨床試験支援室
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	専任	
データ科学室長	伊藤 典子	専任	
安全性情報室長	中井 正彦	併任	薬剤部長
生体情報解析室長	安田 貴彦	専任	
副室長	蜂谷 敦子	専任	
臨床検査技師	山田 美穂	専任	
生体試料管理室	眞田 昌	併任	高度診断研究部長
細胞培養加工室長	齋藤 俊樹	併任	再生医療研究部長
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	岩谷 靖雅	併任	感染・免疫研究部長
副室長	村上 和代	併任	副看護部長
副室長	服部 浩佳	併任	予防・治療研究室長
研究管理室	永井 宏和	併任	血液・腫瘍研究部長
副室長（事務担当）	加地 勇二	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	中川 慧祐	専任	
主任薬剤師	安達 尚哉	併任	治験主任
主任薬剤師	米島 正	併任	治験主任
研究企画調整係	堀場 澄子	専任	
非常勤職員	伊藤 由子		事務助手

国立病院機構ネットワーク共同研究

国立病院機構(NHO)のスケールメリット生かした臨床研究の発展を目指して、平成 21 年度から NHO 独自の臨床研究活動実績評価システムに基づいた体制のもとにネットワーク共同研究を行っている。当センターは、血液疾患領域のグループリーダー施設(リーダー:永井宏和)、エイズ領域のコ・グループリーダー施設(コ・グループリーダー:横幕能行)としてネットワーク共同研究の推進を図っている。血液疾患領域においては、かつて血液・造血器疾患分野の準ナショナルセンターとしてわが国の血液・造血器疾患分野の臨床研究の一翼を担い、その一環として NHO の血液疾患診療施設で血液・造血器疾患分野政策医療ネットワークを形成して共同研究を実施し、現在もその活動を継続発展させている。現在、当院研究者が主任研究者の 1 課題、分担研究者の 3 課題を実施している。エイズ領域では、大阪医療センターと連携してネットワーク研究を推進している。当院研究者が主任研究者の 1 課題を実施している。その他、成育医療 1 課題、多施設共同研究(病理)1 課題で当院研究者が主任研究者を務め、そのほか、38 課題において分担研究を実施している。

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(平成 27 年度より臨床研究品質確保体制)整備事業の対象に選定され、その条件の 1 つに「名古屋医療センターが、国立病院機構(NHO)ネットワークの中核機関となり、真に機能するネットワークを構築すること」が挙げられた。これを受けて、NHO として臨床研究企画調整委員会が設置され、NHO ネットワーク共同研究グループリーダーが一同に介してネットワークグループ研究の質の向上に関する協議を行っている。また、作業部会において NHO ネットワーク共同研究の新規採択課題の研究計画書、説明文書等ブラッシュアップをネットワークグループから選出された査読委員の協力を得て実施している。

7. 臨床研究品質確保体制整備事業（革新的医療技術創出拠点プロジェクト）

国立病院機構名古屋医療センターは、平成 25 年度に厚生労働省の臨床研究中核病院整備事業の対象に選定され、国際水準の質の高い臨床研究や難病等の医師主導治験の推進に取り組んできた。平成 27 年度から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の中の臨床研究品質確保体制整備事業として引き継がれている。

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が整備された。

また、名古屋医療センターでは、臨床研究センター臨床研究事業部を設置し、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)を設けて人員確保等の体制強化を図り、事業に取り組んでいる。活動実績は臨床研究事業部の項を参照。

本整備事業の後には、医療法に基づく臨床研究中核病院として、事業の継続が期待されており、実施体制要件、実績要件、施設要件、人員要件からなる承認要件を満たさなければならない。実施体制要件では、研究管理体制、臨床研究支援体制、データ管理体制、安全管理体制、倫理審査体制、利益相反管理体制、知的財産管理・技術移転体制、国民への普及・啓発及び研究対象者への相談体制が求められる。実績要件には、特定臨床研究の計画を立案し実施する能力として医師主導治験の実績と論文実績、他の医療機関と共同して特定臨床研究を実施する場合に主導的な役割を果たす能力として主導的に実施する多施設共同医師主導治験の実績、他の医療機関に対して特定臨床研究の実施に関する援助を行う能力として支援実績、特定臨床研究に関する研修を行う能力として研修実績が求められる。実施体制要件、施設要件、人員要件は、病院として整備が進められているが、実績要件は、まさに本事業の活動を通じて達成されなければならない。中でも、論文実績要件は、特定臨床研究に関する筆頭著者の英文論文が求められるため、英文論文作成チームを形成して実績作りの取り組みを開始した。平成 29 年度末までにすべての要件を整え、自立して国際水準の臨床研究や医師主導治験を実施・支援できる体制を目指す。

8. 保有する主な高額研究機器・施設

研究機器名称	主な用途	設置場所	設置年度
レーザーマイクロディセクションシステム AS・LMD	組織中切片中の標的細胞塊を、レーザーで切り出し回収する装置	高度診断研究部 病理診断研究室	2002
プレバグ式動物飼育システム	実験動物の飼育環境を適正に制御するシステム	動物実験棟	2004
バリアブルイメージアナライザー Typhoon9200-WKSYN	二次元画像解析、マイクロアレイ解析など多項目画像解析を行う画像解析装置	血液・腫瘍研究部 実験室	2004
P3レベル安全実験システム	P3レベルの拡散防止措置を要する実験室	感染・免疫研究部 BSL3 実験室	2004
DNA シーケンサー 310-100NT/kk	DNA の塩基配列を自動的に読み取る装置	再生医療研究部 細胞療法研究室	2004
無菌細胞処理施設 (CPCユニット)	細胞療法を行うための細胞を培養するために必要な清浄度が保たれている専用のクリーンルーム	再生医療研究部	2005
共焦点レーザー顕微鏡システム eC1 システム	高解像度と三次元情報の再構築が可能な顕微鏡	高度診断研究部 病理診断研究室	2007
微量放射線蛍光・発光測定装置 MicroBetaTRILUX	多目的な放射線蛍光・発光測定に使用するマイクロプレート型放射線測定装置	RI 実験室	2008
多機能遠心機システム Optima L-90K	最高回転数 90,000rpm の多機能超遠心分離機	感染・免疫研究部 BSL3 実験室	2008
化学発光検出装置システム ImageQuant LAS4000	化学発光、蛍光発光等の画像解析を行うイメージアナライザー	高度診断研究部 分子診断研究室Ⅲ	2010
高感度ルミノメーターシステム ARV0mx	ウェスタンブロットなどのイメージ検出	分子診断研究室Ⅲ	2011
ジェネティックアナライザー 3500XL	遺伝子配列解析	臨床検査科	2011
バイオメディカルフ	臨床検体および抽出した試料の保存	感染・免疫研究部	2012

リーザ MDF-U700VX-PJ MDF-594-PJ		試料冷凍保存室	
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決められた出力で外部に電力を供給することができる装置	図書検索室	2014
データベースサーバ C2108-RP2	HIV 遺伝子配列データの解析およびデータ保存する	図書検索室	2014
卓上冷却遠心機 3780	検体分離・核酸抽出に利用する遠心分離	感染・免疫研究部 一般実験室	2014
濃縮遠心機 SavantSpeedVac DNA120	核酸などの溶液の濃縮遠心に使用する	血液・腫瘍研究部 実験室	2014
サーマルサイクラー C1000	核酸の自動増幅装置	血液・腫瘍研究部 実験室	2014
テレビ会議システム	離れた距離でもテレビ画面を通して	特別会議室	2014

HDX6000-720	会議することができるシステム	4F カンファレンス ルーム	
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
テレビ会議システム XT4300	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	第二会議室 臨床研究センター	2016
リアルタイム PCR 検 査システム オートシステム A	HCV、HBV、HIV の定量測定を実施す る。	臨床検査科	2016
DNA 断片化装置 ME220	高出力で安定した安定した (Ultrasonic) をサンプルに集中的 に照射する事により DNA を断片化 する装置。	高度診断研究部実 験室	2016
高圧細胞破砕機 EmulsiFlex-C3	サンプルに対して急激に高圧を与え ることで、サンプル内の細胞を破壊 させるための装置。	感染・免疫研究部実 験室	2016
リアルタイム PCR シ ステム Dice-Realtime SystemIII TP990	遺伝子解析・遺伝子検査を実施する ための装置。	感染・免疫研究部実 験室	2016

9. ラジオアイソトープ (R I) 管理室

管理区域担当者 岩谷靖雅

放射性同位元素等による放射線障害の防止に関する法律およびその法律に基づいた(独)国立病院機構名古屋医療センター放射線障害予防規程に基づき、当該臨床研究センターに併設する放射線管理区域におけるラジオアイソトープ(RI)を用いた臨床研究(以下、放射線業務)を安全に実施する目的、および公共の安全を確保する目的で管理業務等を行った。平成28年度は、法規に準じ放射線主任技師の指導のもと、当該放射線核種の受取、使用・貯蔵記録管理、廃棄管理作業を行った。また、通例の管理業務として、管理区域の設備等の維持など、下記の業務を行った。当該年度における施設および公共への安全性が確保されていることが確認された。

(具体的な通例業務)

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

10. 動物実験棟

動物実験棟担当者 齋藤俊樹

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

1階のウサギ、犬、2階のマウス飼育施設より構成されている。

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

また空調のメンテナンス、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（国立病院機構本部への報告より）

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
岩谷 靖雅	主任	継続	基盤研究(B)	15H04740 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	継続	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
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性血小板減少症の病因・病態解明
國島 伸治	主任	継続	基盤研究(C)	26461413 β 1-tubulin異常症の分子病態解明
駒野 淳	主任	新規	挑戦的萌芽研究	16K14623 成人T細胞白血病の発症後におけるHTLV-1のインパクト
真田 昌	主任	継続	新学術領域研究	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
服部 浩佳	主任	継続	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合併症のバイオマーカー確立と診断応用
堀部 敬三	分担	継続	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合併症のバイオマーカー確立と診断応用
安田 貴彦	主任	新規	若手研究(B)	16K20973 ドナー由来骨髄不全症候群をモデルとした骨髄不全症候群の分子基盤の解明
川崎 朋範	主任	新規	基盤研究(C)	16K08634 乳腺神経内分泌癌の発生機構および新規診断・治療法に関する病理学的研究
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
國島 伸治	分担	継続	基盤研究(C)	16K10017 アクチン架橋蛋白を介した免疫調節機構の解明
真田 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

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	継続	がん対策推進総合研究事業	27050501 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
横幕 能行	主任	継続	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
宇佐美 雄司	分担	継続	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
嘉田 晃子	分担	継続	難治性疾患等政策研究事業	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 伸治	分担	新規	難治性疾患等政策研究事業	先天性骨髄不全症の診断基準・重症度分類・診断ガイドラインの確立に関する研究
斎藤 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-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
駒野 淳	分担	継続	エイズ対策研究事業	H26-エイズ-一般-006 急速な病期進行あるいはセ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開発研究
斎藤 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
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	継続	長寿医療研究開発費	27-5 高齢者における新興・再興感染症、インフルエンザ等に関する研究
永井 宏和(飛内班)	分担	継続	国立がん研究センター研究開発費	26-A-4 リンパ系腫瘍・多発性骨髄腫に対する標準的治療確立のための多施設共同研究
斎藤 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の向上のための研究
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
真田 昌	分担	継続	成育医療研究開発事業	26-20 小児がんの登録、中央診断の推進基盤とする病態解明と先駆的診断法開発
斎藤 明子	分担	継続	成育医療研究開発事業	27-4 小児希少性難治性白血病/リンパ腫に対する新規治療法の開発に関する研究

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 (依頼業者名)	研究課題名
堀部敬三	主任	継続	臨床研究品質確保体制整備	全国ネットワークを活用した国際水準の臨床試験体制の整備
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	主任	継続	ゲノム医療実現推進プラットフォーム事業	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
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
永井宏和	主任	新規	革新的がん医療実用化研究事業	Interim PETに基づく初発進行期ホジキンリンパ腫に対するABVD療法およびABVD/増量BEACOPP療法の非ランダム化検証的試験:JC0G1305試験
真田昌	主任	継続	革新的がん医療実用化	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
岩谷靖雅	主任	継続	感染症実用化・エイズ対策実用化	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
安田貴彦	主任	継続	次世代がん医療創生研究事業	成人B細胞性急性リンパ性白血病における融合遺伝子の情報に基づく分子生物学的な理解と新しい治療戦略の考案
堀部敬三	主任	新規	臨床ゲノム情報統合データベース整備事業	がん領域における臨床ゲノム情報データストレージの整備に関する研究
堀部敬三	分担	継続	オーダーメイド医療実現プログラム	バイオバンクの構築と臨床情報データベース化
齋藤明子、嘉田晃子、関水匡大	分担	新規	臨床研究・治験推進研究事業	クリゾチニブの再発または難治性小児ALK(anaplastic lymphoma kinase)陽性未分化大細胞型リンパ腫(anaplastic large cell lymphoma, ALCL)に対する第I/II相および再発または難治性神経芽腫に対する第I相医師主導治験
坂 英雄	分担	継続	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メトレキセドを用いた術後補助化学療法
齋藤明子	分担	継続	難治性疾患実用化	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
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
佐藤 康幸	分担	継続	革新的がん医療実用化研究事業	乳がん術後の適切なフォローアップに関する研究
齋藤 明子、嘉田 晃子、山下 友加、関水 匡大	分担	継続	革新的がん医療実用化研究事業	・小児リンパ腫に対する標準治療確立のための臨床研究の質管理に関する検討 ・小児リンパ腫に関する研究計画デザインとデータ解析 ・小児リンパ腫における分子マーカーの深索と診断応用 ・リンパ腫におけるAYA世代と小児の比較検討
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(リンパ系腫瘍)に対する標準治療確立のための研究
近藤 建	分担	継続	革新的がん医療実用化研究事業	CHP/NY-ESO-1ポリペプチドがんワクチンの術後食道癌症例を対象とした前期第II相臨床試験
蜂谷敦子	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	国内流行HIV及びその薬剤耐性株の長期的動向把握に関する研究
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」
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
奥田 聡	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	脳卒中研究者新ネットワークを活用した脳・心血管疾患における抗血栓療法の実態と安全性の解明
堀部 敬三	分担	継続	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)
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	日本人エイズリンパ腫治療最適化と包括的医療体制の構築に関する研究
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	HIV感染症の根治に向けた基盤的研究
岩谷 靖雅	分担	継続	臨床ゲノム情報統合データベース整備事業	HIV感染症に関する臨床ゲノム情報データストレージの構築に関する研究
齋藤 明子	分担	継続	革新的がん医療実用化研究事業	DS-ALLを対象とした国際共同臨床試験(Asia DS-ALL)の研究計画デザインと解析データ管理
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
真田 昌	分担	継続	次世代がん医療創生研究事業	骨髄異形成症候群造血幹細胞移植症例におけるゲノム解析に基づいた革新的予後予測モデルの構築
羽柴 知恵子	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	服薬アドヒアランス向上に関する研究
橋本 大哉	分担	継続	臨床研究・治験推進研究事業	難治性リンパ管異常に対するシロリムス療法確立のための研究
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	脳卒中を含む急性循環器疾患の救急医療の適格化をめざした評価指標の確立に関する研究
蜂谷敦子	主任	新規	地球規模保健課題解決推進のための研究事業	Molecular mechanisms by which HIV-1 acquires resistance to second-generation integrase strand transfer inhibitors

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 (依頼業者名)	研究課題名
安田 貴彦	主任	新規	日本白血病研究基金 研究助成金	ドナー由来白血病の発症機構解明
岩谷 靖雅	主任	新規	今井保太郎記念エイズ研究助成基金	HIV-2感染に対する至適治療実現にむけた検査法の開発研究
大岩 幹直	主任	新規	愛知健康増進財団 医学研究・健康増進活動等 助成金	生命予後の改善が得られる乳がん検診のための研究
國島 伸治	主任	継続	政策医療振興財団研究助成金	効率的なMYH9異常症遺伝子検査のための好中球ミオシン局在の細分類
堀部敬三	主任	継続	臨床研究・治験推進研究事業(日本医師会)	再発又は難治性のCD30陽性ホジキンリンパ腫又は全身性未分化大細胞リンパ腫の小児患者を対象としたSGN-35の第I相試験(医師主導治験)
関水匡大	主任	継続	臨床研究・治験推進研究事業(日本医師会)	再発又は難治性のCD30陽性ホジキンリンパ腫又は全身性未分化大細胞リンパ腫の小児患者を対象としたSGN-35の第I相試験(医師主導治験)
坂 英雄	分担	継続	臨床研究・治験推進研究事業(日本医師会)	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2相試験—
齋藤 俊樹	分担	新規	研究成果展開事業 大学発新産業創出プログラム(JST)	超高速オープンフローサイトメータの開発
堀部敬三	分担	新規	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
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
堀部敬三	分担	新規	特定非営利活動法人 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リン、エトポシド、シクロホスファミド併用化学療法(CLEC療法)の第I/II相試験
坂英雄	分担	継続	大鵬薬品工業(株)	高齢者化学療法未施行III/IV期扁平上皮がんに対する 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	継続	難治性疾患等政策研究事業	小児及び若年成人の難治急性リンパ性白血病患者に対するボルテゾミド併用多剤化学療法の安全性及び薬物動態を検討する第I相試験
齋藤俊樹	分担	継続	聖マリアンナ医科大学	クリゾチニブの再発または難治性小児ALK(anaplastic lymphoma kinase)陽性未分化大細胞型リンパ腫(anaplastic large cell lymphoma, ALCL)に対する第I/II相および再発または難治性神経芽腫に対する第I相医師主導治験
齋藤俊樹	分担	新規	自治医科大学	未治療症候性多発性骨髄腫に対するボルテゾミド、シクロホスファミド、デキサメタゾンによる導入療法、自家末梢血幹細胞移植療法およびレナリドミドによる地固め療法・維持療法に関する有効性と安全性の検討(PIANO Study)
安田 貴彦	主任	新規	公益財団高松宮妃癌研究基金	成人フィラデルフィア陰性急性リンパ性白血病における新規融合遺伝子探索とその機能解析

6) 民間セクターからの寄付金等

MSD(株)	1 件
アステラス製薬(株)	1 件
エーザイ(株)	2 件
協和発酵キリン(株)	2 件
興和創薬(株)	2 件
大正富山医薬品(株)	1 件
大鵬薬品工業(株)	3 件
中外製薬(株)	5 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
旭化成ファーマ(株)	1 件
竹田薬品工業(株)	1 件
HOYA(株)	1 件
ジンマー・バイオメット合同会社	1 件
泉工医科工業(株)	1 件
ビー・ブラウンエースクラブ(株)	1 件
帝人ファーマ(株)	2 件
旭化成ファーマ(株)	1 件
糖尿病と血管障害を考える会	1 件
(一財)愛知健康増進財団	1 件

(公財)パブリックヘルスリサーチセンター	1 件
がん集学的治療研究財団研究	1 件

寄附金合計 32 件

12. 研修会・セミナー・公開シンポジウムの開催実績

1) 第 51 回臨床研究センターセミナー

日時：平成 28 年 4 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：28 名

「AYA 世代急性リンパ性白血病における RNA-seq を用いた網羅的融合遺伝子解析」

安田 貴彦（名古屋医療センター臨床研究センター生体情報解析室長）

2) 第 44 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 4 月 18 日

場所：名古屋医療センター特別会議室（外来管理棟 5 階）

出席者人数：84 名（遠隔参加 30 名、名古屋医療センター 54 名）

「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針の概要と当院での運用について」

平野 隆司（名古屋医療センター臨床研究センター臨床研究支援室治験主任）

3) 第 45 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 5 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：58 名（遠隔参加 24 名、名古屋医療センター 34 名）

「PMDA ってなんだ？」

関水 匡大（名古屋医療センター臨床研究センター研究開発推進室）

4) 第 46 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 5 月 23 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：85 名（遠隔参加 24 名、名古屋医療センター 61 名）

「臨床研究に取り組むことについて語ろう」

直江 知樹（名古屋医療センター院長）

5) 第 47 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 6 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：43 名（遠隔参加 2 名、名古屋医療センター 41 名）

「GCP における実施医療機関の役割」

米島 正（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）

6) 第 48 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 7 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：名 60 名（遠隔参加 8 名、名古屋医療センター 32 名）

「医師主導臨床研究」

小暮 啓人（名古屋医療センター臨床研究センターシーズ探索企画室）

7) 第 52 回臨床研究センターセミナー

日時：平成 28 年 8 月 5 日

場所：名古屋医療センター第一会議室（外来管理棟 5 階）

出席者人数：24 名

「国立がん研究センターにおけるゲノム医療実用化に向けた取り組み：生殖細胞系列のゲノム医療を中心に」

吉田 輝彦（国立がん研究センター研究所遺伝医学研究分野 分野長）

8) 臨床研究企画実践セミナー

日時：平成 28 年 8 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：20 名

実際の臨床研究の英文論文をあらかじめ読んでいただき、CONSORT 声明を参照に、臨床研究の全体像を把握。グループワーク含む。

9) 第 49 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 9 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：146 名（遠隔参加 102 名、名古屋医療センター 44 名）

「統計解析①」

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）

10) 第 53 回臨床研究センターセミナー

日時：平成 28 年 9 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：29名

「がん研究におけるスパコンと人工知能の活用」

宮野 悟

(東大医科学研究所ゲノムデータベース分野教授・ヒトゲノム解析センター長)

11) 第54回臨床研究センターセミナー

日時：平成28年10月4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：18名

「がんクリニカルシーケンス（OncoPrime）の臨床実装とネットワーク構築」

武藤 学（京都大学大学院医学研究科腫瘍薬物治療学講座教授）

12) 第50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10月17日

場所：名古屋医療センター特別会議室（外来管理棟5階）

出席者人数：74名（遠隔参加46名、名古屋医療センター28名）

「研究の活性化」

土田 尚（国立病院機構本部総合研究センター治験研究部長）

13) 第51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11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：95名（遠隔参加49名、名古屋医療センター46名）

「医療機器開発」

中島 孝（国立病院機構新潟病院副院長）

14) 第52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12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：205名（遠隔参加131名、名古屋医療センター74名）

「改正個人情報保護法が医学研究に与える影響について」

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支援室長）

15) 第55回臨床研究センターセミナー

日時：平成 29 年 1 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：35 名

「ゲノム情報を日常診療に生かすためになすべきこと」

小崎 健次郎（慶應義塾大学医学部臨床遺伝学センター教授）

16) 第 53 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 29 年 1 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：137 名（遠隔参加 78 名、名古屋医療センター 59 名）

「統計解析② データの種類とその解析方法」

橋本 大哉（名古屋医療センター臨床研究センター臨床研究事業部統計解析室）

17) 第 56 回臨床研究センターセミナー

日時：平成 29 年 1 月 18 日

場所：名古屋医療センター特別会議室（外来管理棟 5 階）

出席者人数：36 名

「個人におけるパスワードの管理方法」

清水 克祐（株式会社エムケイシステム専務取締役）

18) 第 57 回臨床研究センターセミナー

日時：平成 29 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：34 名

「ゲノム医療と人工知能」

奥野 恭史

（京都大学大学院医学研究科人間健康科学系専攻ビッグデータ医科学分野教授）

19) 第 58 回臨床研究センターセミナー

日時：平成 29 年 2 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：22 名

「ゲノム医療を切り拓くクリニカルバイオバンク」

西原 広史（北海道大学病院臨床研究開発センター研究開発推進部門長）

- 20) 第 54 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 29 年 2 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: 121 名 (遠隔参加 66 名、名古屋医療センター 55 名)
 「臨床研究におけるデータの活用」
 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担当部長)
- 21) 第 59 回臨床研究センターセミナー
 日時: 平成 29 年 2 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: 24 名
 「ICT の変革が実現する、ヘルスケア新時代」
 宮田 裕章 (慶應義塾大学医学部医療政策・管理学教室教授)
- 22) 第 55 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 29 年 3 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: 112 名 (遠隔参加 47 名、名古屋医療センター 65 名)
 「統計解析③ 生存時間解析入門」
 寒水 孝司 (東京理科大学工学部情報工学科准教授)

13. 治験 (市販後臨床試験を含む) に関する実績

- (1) 契約件数 120 件 (うち医師主導治験 11 件)
 内訳 前年度からの継続件数 92 件 (うち医師主導治験 8 件)
 新規契約件数 28 件 (うち医師主導治験 3 件)
- (2) 平成 28 年度に終了した治験の実施率 53.0%

14. 研究成果の発表実績

- (1) 学会発表 : 国内 428 件
 国際 61 件
 合計 489 件
- (2) 論文発表 : 邦文 26 編 (うち筆頭著者 22 編)
 欧文 139 編 (うち筆頭著者 27 編)

合計 150 編 (うち筆頭著者 49 編)
(3) 和文総説・著書 : 57 編 (うち筆頭著者 50 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 29 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
血液	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
成育	乳児期における栄養摂取と湿疹がアレルギー感作に及ぼす影響に関する出生コホート研究	二村 昌樹
多施設共同研究	国立病院機構における遠隔病理診断ネットワーク構築	市原 周
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

(分担研究者)

領域	研究課題名	研究代表者	研究分担者
血液	成人初発未治療びまん性大細胞型B細胞リンパ腫におけるR-CHOP単独治療と放射線併用療法の治療成績、QOL、費用、費用対効果の多施設共同前向きコホート研究	堤 育代 (水戸医療センター)	飯田 浩充
血液	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多施設共同非盲検無対照試験	高瀬 謙 (九州医療センター)	飯田 浩充
血液	NHO血液・造血器疾患ネットワーク参加施設に新たに発生する多発性骨髄腫の予後に関する臨床的要因を明らかにするコホート研究	米野 琢哉 (水戸医療センター)	飯田 浩充
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 (四国がんセンター)	市原 周
消化器	GERD維持療法でのP-CAB隔日投与の有効性に関する多施設共同ランダム化クロスオーバー試験(ESD-PCAB)	加藤 元嗣 (函館病院)	伊藤 典子
脳卒中	計算流体力学(CFD)解析を用いた内頸動脈狭窄症における血行力学的因子の役割研究	福田 俊一 (京都医療センター)	奥田 聡
血液	NHO血液・造血器疾患ネットワーク参加施設に新たに発生する多発性骨髄腫の予後に関する臨床的要因を明らかにするコホート研究	米野 琢哉 (水戸医療センター)	嘉田 晃子
成育	乳児期における栄養摂取と湿疹がアレルギー感作に及ぼす影響に関する出生コホート研究	二村 昌樹 (名古屋医療センター)	嘉田 晃子
循環器	冠動脈軽度から中等度狭窄の高リスクプラークを有する患者に対する適正な薬物療法の確立	松田 守弘 (呉医療センター)	嘉田 晃子
免疫異常	反復喘鳴を呈した1歳児のアウトカムに関する研究	長尾 みづほ (三重病院)	嘉田 晃子

領域	研究課題名	研究代表者	研究分担者
免疫異常	関節リウマチ患者におけるA20遺伝子変異のTNF阻害薬一次無効への関与に関する研究	佐伯 行彦 (大阪南医療センター)	片山 雅夫
免疫異常	関節リウマチ関連間質性肺病変の自己抗体バイオマーカーの探索	當間 重人 (相模原病院)	片山 雅夫
免疫異常	「全身性エリテマトーデス(SLE)における新規活動性マーカーとしての単球CD64分子(mCD64)定量の有用性の検証」	辻 聡一郎 (大阪南医療センター)	片山 雅夫
多施設共同	メトトレキサート(MTX)関連リンパ増殖性疾患の病態解明のための多施設共同研究	星田 義彦 (大阪南医療センター)	片山 雅夫
免疫異常	関節リウマチで破壊された関節組織を用いた観察研究ネットワーク体制の拡充	橋本 淳 (大阪南医療センター)	金子 敦史
多施設共同	病理診断支援システムの機能と病理部門インシデントの関係を調査する前向き登録研究	寺本 典弘 (四国がんセンター)	川崎 朋範
多施設共同	メトトレキサート(MTX)関連リンパ増殖性疾患の病態解明のための多施設共同研究	星田 義彦 (大阪南医療センター)	川崎 朋範
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 (東京医療センター)	國島 信治
神経・筋疾患	TRPV2阻害薬の筋ジストロフィー心筋障害への有効性・安全性評価	松村 剛 (刀根山病院)	齋藤 明子
循環器	急性肺塞栓症の予後に関する多施設共同コホート研究	松原 広己 (岡山医療センター)	齋藤 明子
がん(呼吸器)	間質性肺疾患合併非小細胞肺癌の悪性胸水例を対象としたhypotonic cisplatinによる胸膜癒着術の多施設共同非盲検無対照試験	大町 直樹 (近畿中央胸部疾患センター)	齋藤 明子
血液	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 (名古屋医療センター)	齋藤 明子
血液	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多施設共同非盲検無対照試験	高瀬 謙 (九州医療センター)	齋藤 明子
呼吸器疾患	COPDの予後に対するLOH症候群の影響を調べる多施設共同前向きコホート研究	上野 学 (高崎総合医療センター)	齋藤 明子
重心	超重症児に対する抱っこの有効性と安全性に関する非盲検無対照試験	阿尾 有朋 (静岡てんかん・神経医療センター)	齋藤 明子
重心	重症心身障害者の深部静脈血栓症に対する横断研究およびワルファリンとエドキサバントシル酸塩水和物の多施設共同非盲検ランダム化比較試験	大森 啓充 (柳井医療センター)	齋藤 明子
消化器	大腸内視鏡治療に対するワルファリンと新規経口抗凝固剤置換術の多施設共同非盲検ランダム化比較試験	山田 拓哉 (大阪医療センター)	齋藤 明子
がん(消化器)	75才以上の腺癌患者に対するゲムシタピン塩酸塩+S-1併用療法とゲムシタピン塩酸塩単独療法との無作為化比較試験	石井 浩 (四国がんセンター)	齋藤 明子
血液	NHO血液・造血管器疾患ネットワーク参加施設に新たに発生する多発性骨髄腫の予後に関する臨床的要因を明らかにするコホート研究	米野 琢哉 (水戸医療センター)	齋藤 明子
血液	成人初発未治療びまん性大細胞型B細胞リンパ腫におけるR-CHOP単独治療と放射線併用療法の治療成績、QOL、費用、費用対効果の多施設共同前向きコホート研究	堤 育代 (水戸医療センター)	齋藤 明子
免疫異常	喘息診療の実態調査と重症喘息を対象としたクラスター解析によるフェノタイプ・エンドタイプの同定	大田 健 (東京病院)	齋藤 明子
消化器	大腸憩室出血の標準的な診断・治療の確立を目指した無作為化比較試験	浦岡 俊夫 (東京医療センター)	齋藤 明子
循環器	経皮的肺補助離脱のデイリー予測スコア作成に関する研究	渡邊 真広 (横浜医療センター)	齋藤 明子

領域	研究課題名	研究代表者	研究分担者
多施設共同	メトトレキサート(MTX)関連リンパ増殖性疾患の病態解明のための多施設共同研究	星田 義彦 (大阪南医療セン)	片山 雅夫
免疫異常	関節リウマチで破壊された関節組織を用いた観察研究ネットワーク体制の拡充	橋本 淳 (大阪南医療セン)	金子 敦史
多施設共同	病理診断支援システムの機能と病理部門インシデントの関係を調査する前向き登録研究	寺本 典弘 (四国がんセンター)	川崎 朋範
多施設共同	メトトレキサート(MTX)関連リンパ増殖性疾患の病態解明のための多施設共同研究	星田 義彦 (大阪南医療セン)	川崎 朋範
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 (東京医療センター)	國島 信治
神経・筋疾患	TRPV2阻害薬の筋ジストロフィー心筋障害への有効性・安全性評価	松村 剛 (刀根山病院)	齋藤 明子
循環器	急性肺塞栓症の予後に関する多施設共同コホート研究	松原 広己 (岡山医療センター)	齋藤 明子
がん(呼吸器)	間質性肺疾患合併非小細胞肺癌の悪性胸水例を対象としたhypotonic cisplatinによる胸膜癒着術の多施設共同非盲検無対照試験	大町 直樹 (近畿中央胸部疾患センター)	齋藤 明子
血液	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 (名古屋医療セン)	齋藤 明子
血液	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前向き非盲検無対照試験	高瀬 謙 (九州医療センター)	齋藤 明子
呼吸器疾患	COPDの予後に対するLOH症候群の影響を調べる多施設共同前向きコホート研究	上野 学 (高崎総合医療セン)	齋藤 明子
重心	超重症児に対する抱っこの有効性と安全性に関する非盲検無対照試験	阿尾 有朋 (静岡てんかん・神)	齋藤 明子
重心	重症心身障害者の深部静脈血栓症に対する横断研究およびワルファリンとエドキサバントシル酸塩水和物の多施設共同非	大森 啓充 (柳井医療センター)	齋藤 明子
消化器	大腸内視鏡治療に対するワルファリンと新規経口抗凝固剤置換術の多施設共同非盲検ランダム化比較試験	山田 拓哉 (大阪医療センター)	齋藤 明子
がん(消化器)	75才以上の膵癌患者に対するゲムシタピン塩酸塩+S-1併用療法とゲムシタピン塩酸塩単独療法との無作為化比較試験	石井 浩 (四国がんセンター)	齋藤 明子
血液	NHO血液・造血管疾患ネットワーク参加施設に新たに発生する多発性骨髄腫の予後に関する臨床的要因を明らかにするコホート研究	米野 琢哉 (水戸医療センター)	齋藤 明子
血液	成人初発未治療びまん性大細胞型B細胞リンパ腫におけるR-CHOP単独治療と放射線併用療法の治療成績、QOL、費用、費用対効果の多施設共同前向きコホート研究	堤 育代 (水戸医療センター)	齋藤 明子
免疫異常	喘息診療の実態調査と重症喘息を対象としたクラスター解析によるフェノタイプ・エンドタイプの同定	大田 健 (東京病院)	齋藤 明子
消化器	大腸憩室出血の標準的な診断・治療の確立を目指した無作為化比較試験	浦岡 俊夫 (東京医療センター)	齋藤 明子
循環器	経皮的心肺補助離脱のデリリー予測スコア作成に関する研究	渡邊 真広 (横浜医療センター)	齋藤 明子
循環器	冠動脈軽度から中等度狭窄の高リスクプラークを有する患者に対する適正な脂質管理目標値の有効性及び安全性を検討す	松田 守弘 (呉医療センター)	齋藤 明子
免疫異常	長引く咳嗽に対する新規診断・治療アルゴリズムの有用性を検討する非ランダム化比較試験	関谷 潔史 (相模原病院)	齋藤 明子
免疫異常	喘息診療の実態調査と重症喘息を対象としたクラスター解析によるフェノタイプ・エンドタイプの同定	大田 健 (東京病院)	坂 英雄
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 (四国がんセンター)	佐藤 康幸
肝疾患	原発性胆汁性肝硬変の発症と重症化機構の解明のための多施設共同研究	中村 稔 (長崎医療センター)	島田 昌明
肝疾患	C型肝炎ウイルス駆除後の肝発癌予測に関する研究	八橋 弘 (長崎医療センター)	島田 昌明
肝疾患	日本人自己免疫性肝炎(AIH)に関する分子疫学研究と分子標的療法の確立	右田 清志 (長崎医療センター)	島田 昌明
肝疾患	薬物性肝障害および急性発症型自己免疫性肝炎を含む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	山崎 一美 (長崎医療センター)	島田 昌明
消化器	大腸憩室出血の標準的な診断・治療の確立を目指した無作為化比較試験	浦岡 俊夫 (東京医療センター)	島田 昌明

領域	研究課題名	研究代表者	研究分担者
免疫異常	長引く咳嗽に対する新規診断・治療アルゴリズムの有用性を検討する非ランダム化比較試験	関谷 潔史 (相模原病院)	橋本 大哉
感覚器	遺伝性網膜疾患用遺伝子診断キットの実用化研究	岩田 岳 (東京医療センター)	廣瀬 浩士
免疫異常	成人食物アレルギーの多様性の解明と臨床亜型別の長期予後に関する研究	福富 友馬 (相模原病院)	二村 昌樹
成育	乳幼児の即時型鶏卵アレルギーに対する新生児早期の母の鶏卵摂取による発症予防効果のランダム化比較試験による検証	佐藤 さくら (相模原病院)	二村 昌樹
免疫異常	牛乳アレルギー発症ハイリスクの乳児に対する発症予防法の確立:多施設共同ランダム化比較試験	海老澤 元宏 (相模原病院)	二村 昌樹
免疫異常	反復喘鳴を呈した1歳児のアウトカムに関する研究	長尾 みづほ (三重病院)	二村 昌樹
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	松永 達雄 (東京医療センター)	三澤 逸人
糖尿病	大規模糖尿病・肥満症コホートにおける認知機能低下・認知症発症の予知因子の解明(JOMS/J-DOS2)-長期追跡調査-	浅原 哲子 (京都医療センター)	山田 努
糖尿病	わが国における甲状腺機能異常症の早期診断・治療のための新規臨床指標の確立	田上 哲也 (京都医療センター)	山家 由子
糖尿病	ヒト糖尿病性腎症(糸球体硬化症)の予防を目指す研究:感受性遺伝子の同定と生活環境因子の影響	服部 正和 (京都医療センター)	山家 由子

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 α GalCer-pulsed 樹状細胞療法ランダム化第Ⅱ相試験	坂 英雄

3. EBM 研究

(分担研究者)

採択年度	課題略称	課題名	研究代表者	研究分担者
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 (刀根山病院)	坂 英雄
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 (横浜医療センター)	岩瀬 弘明
27	GPI	免疫抑制患者に対する13価蛋白結合型肺炎球菌ワクチンと23価莢膜多糖体肺炎球菌ワクチンの連続接種と23価莢膜多糖体肺炎球菌ワクチン単独接種の有効性の比較-二重盲検無作為化比較試験-	丸山 貴也 (三重病院)	片山 雅夫

ネットワーク共同研究グループ

(グループリーダー活動報告)

NHO ネットワーク共同研究グループ (血液疾患領域)

NHO ネットワーク共同研究グループ (エイズ領域)

研究成果

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 成育医療研究領域

「乳児期における栄養摂取と湿疹がアレルギー感作に及ぼす影響に関する出生コホート研究」

主任研究者 二村 昌樹

NHO ネットワーク共同研究 多施設共同研究

「国立病院機構における遠隔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 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 32 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。

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。

〈臨床試験：登録中、解析中〉

「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）

「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）

「成人初発未治療びまん性大細胞型B細胞リンパ腫におけるR-CHOP単独治療と放射線併用療法の治療成績、QOL、費用、費用対効果の多施設共同前向きコホート研究」
主任研究者：太田育代（水戸医療センター）

〈会議・研修会〉

平成 29 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 29 年 6 月 9 日：名古屋医療センター

平成 29 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 29 年 11 月 10 日：アイパル香川(香川国際交流会館)

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

エイズ領域（以下エイズ・グループ）では、本邦のエイズ診療ブロック拠点である仙台医療センター、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が中心となり現在 21 施設が参加している。昨年度は、総計年約 400 名の新たな HIV 感染者がエイズ・グループの病院において診断され治療を受け、診療の均てん化が進みつつあるものの、この数は我が国の新規 HIV 感染者のおよそ 25 %に相当し、エイズ・グループは本邦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積極的に取り組んでいる。

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とも活発に連携し活動している。

その中で、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 29 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 29 年 6 月 23 日（金）：TKP 東京駅八重洲カンファレンスセンター 9 階
会議室 D

平成 29 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 30 年 1 月 19 日（金）：TKP 東京駅八重洲カンファレンスセンター 9 階
会議室 D

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)

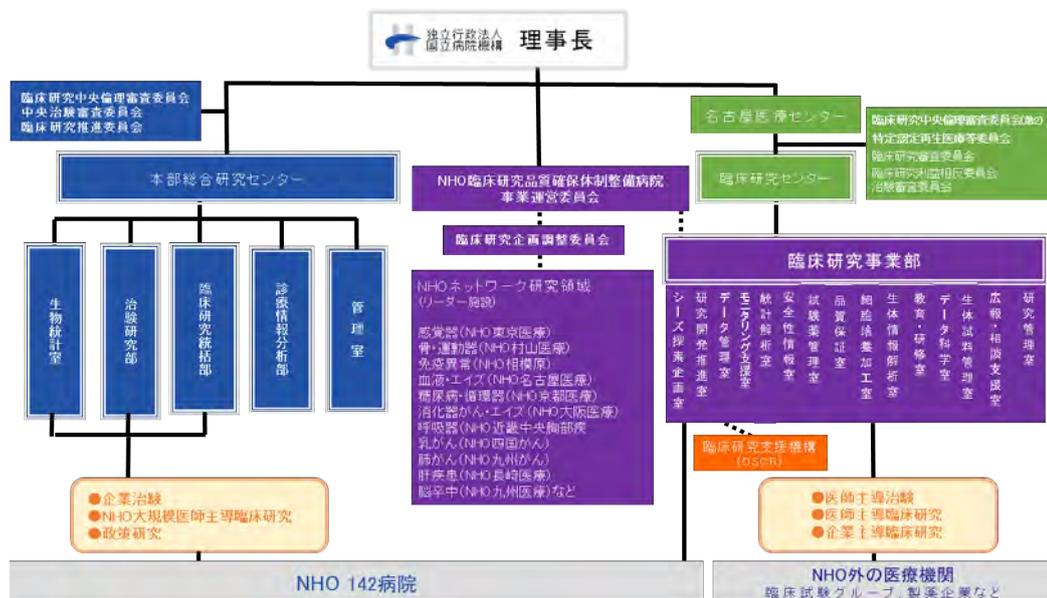
臨床研究品質確保体制整備事業

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15室(シーズ探索企画室、研究開発推進室、データ管理室、試験薬管理室、品質保証室、モニタリング支援室、統計解析室、安全性情報室、生体試料管理室、生体情報解析室、細胞培養加工室、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、データ管理室、試験薬管理室、品質保証室、モニタリング支援室、統計解析室、安全性情報室、データ科学室、生体試料管理室、生体情報解析室、細胞培養加工室、教育・研修室、広報・相談支援室、研究管理室の 15 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

名古屋大学を中心とした中部地域の大学等が協働する共同体であり、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、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いる。毎月の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。

② ARO 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。

③ CJUG 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臨床試験プロトコルの査読を通して、研究のブラッシュアップを実施する。
- ・国立病院機構内外の医師主導臨床研究ならびに医師主導治験の企画の支援を行う。
- ・国立病院機構内外のシーズ探索およびその臨床応用の支援を行う。
- ・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。

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・プロジェクトマネジメントを行う。
- ・医薬品医療機器総合機構（PMDA）の事前面談及び対面助言（薬事戦略相談を含む）における相談資料の作成、対応等を支援する。
- ・厚生労働省の先進医療事前相談の実施支援を行う。
- ・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。
- ・臨床研究の研究調整事務局業務を行う。
- ・医師主導治験の治験調整事務局業務を行う。
- ・英文論文の作成・投稿支援を行う。

データ管理室

- ・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：
- 各種臨床研究(医師主導治験、ICH-GCP 準拠臨床試験、及びエビデンス創出を目的とした倫理指針下の臨床試験など)に対するデータマネジメント業務を行う。
- ②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。

試験薬管理室

- ・名古屋医療センターが実施する治験および臨床試験の試験薬管理業務、及び臨床研究事業部が支援する各種臨床研究における中央試験薬管理業務の実施する。

品質保証室

- ・臨床研究事業部が支援する実施・支援体制の品質管理および品質保証を実施する。

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し、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。
- ・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。

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

- ・臨床研究事業部が支援する各種臨床研究において発生する安全性情報管理業務を実施する。

データ科学室

- ・臨床研究事業部が支援する各種臨床研究において、データマネジメント、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研究支援を実施する。
- ・薬事承認申請における CDISC 標準の電子データ申請に対応するための体制および教育も含めた効率化を検討する。

生体試料管理室

- ・中央診断ならびにシーケンス目的に他施設ならびに臨床研究グループから提供された資料の一時管理ならびに委託管理を実施する。
- ・名古屋医療センターバイオバンク整備事業として、検体保存管理システムの構築と運用を行う。

生体情報解析室

- ・クリニカルシーケンスの実装とゲノム医療の推進のため、臨床還元を目指したシーケンス解析の精度向上を行う。
- ・臨床研究中核病院承認に向けた基盤整備として、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。

細胞培養加工室

- ・GCTP 基準での細胞療法、GCTP 基準を満たす環境・プロトコールなどの整備・改良を行う。

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、臨床研究教育セミナー、臨床研究企画実践セミナー等を企画し、定期的を実施する。
- ・臨床研究ライセンス制度の整備を進め、院内で実施される臨床研究の活性化を図る。

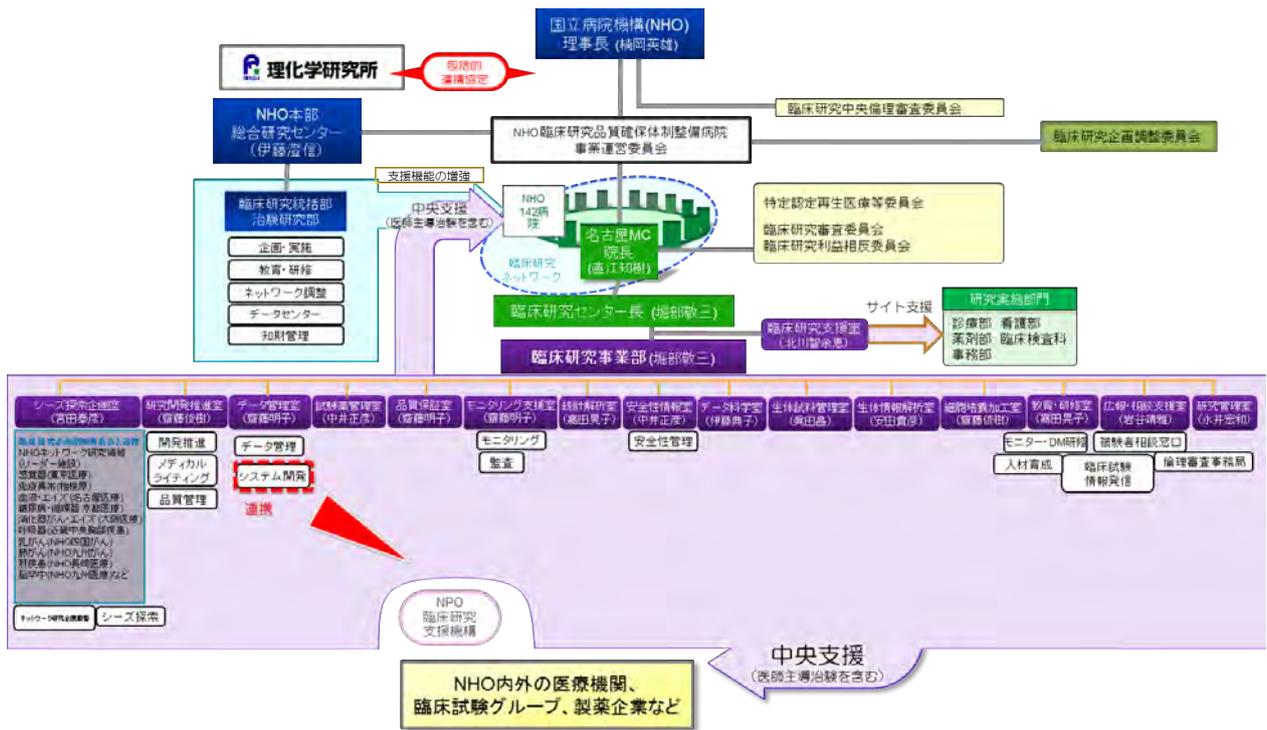
広報・相談支援室

- ・ARO 機能に関するパンフレットを作成・更新する。
- ・臨床試験情報を公開するホームページを作成・改訂する。
- ・学会等で ARO 機能紹介のためのブースを出展する。

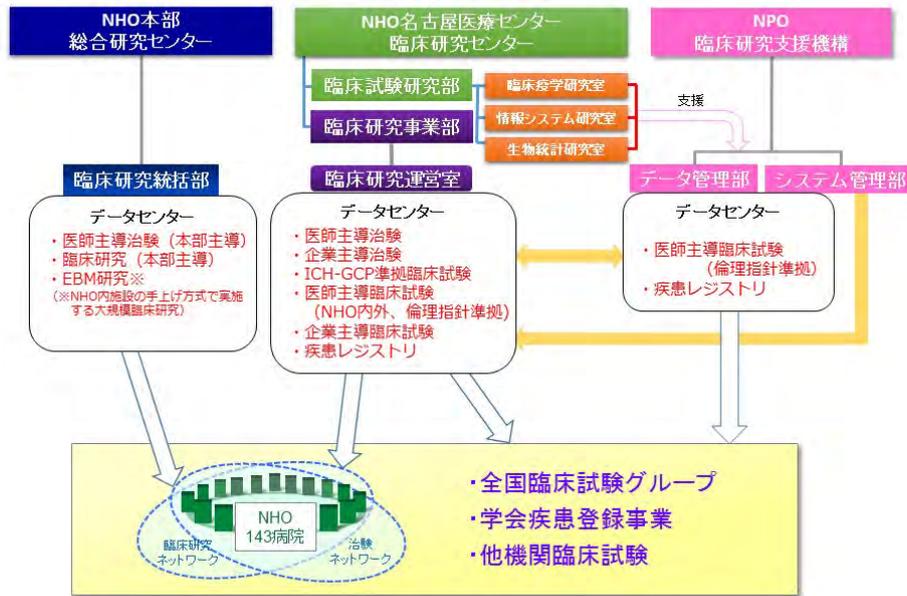
研究管理室

- ・臨床研究事業部の組織体制について、円滑な運営が図られるよう機構本部と連携し、体制の確保に努める。
- ・事業の収益化を図る。
- ・特定認定再生医療等委員会を設置・運営する。
- ・中央臨床研究審査委員会の機能拡充を図る。

名古屋医療センターの臨床研究支援部門



データセンター運営体制



平成 29 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 ネットワーク共同研究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今年度 4 回、および研究相談を今年度新規 71 件、継続 360 件開催し、理研、大学等のアカデミアおよび企業のみならず、NHO ネットワーク共同研究グループからシーズを汲み上げ、出口戦略を見据えた臨床試験の企画・立案を支援した。その結果、新たに医師主導治験を 2 件、それ以外の特定臨床研究 8 件を開始できた。それらを合わせて、今年度に医師主導治験を 5 件、それ以外の特定臨床研究 35 件を実施した。
- 規制当局対応及び国際共同試験に対応した人員の強化を図るため、研究開発推進室に薬剤師 1 名を配置した。教育・研修部門を中心に、院内外の医療機関の臨床研究に関わる医師や支援者を対象に 1 か月に 1 回以上教育・研修を TV 会議システムを活用したライブ配信を含めて実施した。また、CITI Japan 等 e-learning を活用して院内研究ライセンスを整備した。
- 質及び透明性の高い倫理審査体制を構築するため、倫理審査委員会（旧：臨床研究審査委員会、現：研究倫理審査委員会）を整備して、倫理指針に基づいて他施設の研究及び多施設共同臨床試験における中央倫理審査委員会機能を整備し、外部審査を合計 2 件実施した。また、臨床研究法に対応した臨床研究審査委員会の体制整備を行い、厚生労働省の認定を受けた。特定認定再生医療等委員会の設置が完了し、外部案件の審査を 1 件実施した。

- ・独自の EDC システムの機能強化として、多言語対応されたモニタリング報告書作成・レビュー支援システムの Web アプリケーション、国際標準のプロトコル雛形に準拠したプロトコル作成支援システムを構築した。
- ・独自に開発・運用している EDC に関し、ICH-GCP 準拠の国際共同研究を実現するための対応をおこなった。また、1997 年に設立、2000 年に NPO として法人化された世界的な標準開発機関 (SDO) としての CDISC(Clinical Data Interchange Standards Consortium)による、質の高い医学研究を国際的に推進するための、情報システムの相互運用性を可能にする、国際的データ標準としての SDTM で定められた標準変数に予めマッピングした症例報告書(CRF)を作成できる仕様を追加し、現在運用中である。
- ・臨床研究事業部データセンターにて、ISO9001:2015(品質マネジメントシステム)、及び ISO27001:2013(情報セキュリティマネジメントシステム)の認証継続に関し、2018 年 2 月に審査をうけ認証継続取得している。ISO9001/27001 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、個々のスキル向上を確認し、引き続き質の高い臨床試験支援に努めた。
- ・昨年度より継続中の 21 試験(医学系指針下臨床研究 17 件：NHOH-CUA-DLBCL, TUBA-PIANO, NHOJ-Ryoiku, NHOH-ITP-15, NHOJ-DVT, NHOC-PH, NHOH-EBV-sPDL1, NHOG-DOAC-EMR, NHOR-COPD-LOH, NMC-RocStent, CAPITAL, NHOH-MMM, NHOH-EDL-GDP, JRESG-RES-R, JRESG-RES-L14, NHOH-MARBLE, 及び NHO 血液疾患登録、医師主導治験 3 件：J-TALC2, BV-HLALCL, ALC-ALCL、ICH-GCP 準拠の国際共同研究 1 件：IntReALL SR 2010)に加え、新たに 16 試験(医学系指針下臨床研究 16 件：NMC-Cryo2, NMC-AR-THA, Hematology-DS, JALSG-CS-17-CSeq, NCU-MM-DS, JRESG-COD, NHOC-Prevent-CAS, NHOD-SBC, NHOC-PCPS, NHOH-LowB-FU, JSH-MM-15-CSeq, NHOM-Asthma, NMC-TKA, NMC-VRCZ-SCT, NPC-12T-LM, NHOG-eCT-DivBleed)を開始し、合計 37 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(医学系指針下臨床研究 2 件：JRESG-RES-L14, NHOH-MARBLE、医師主導治験 1 件：ALC-ALCL)は登録・追跡終了となり、試験終了時支援を実施した。また新たに臨床研究を開始するにあたり、9 試験(医学系指針下臨床研究 6 件：NMC-AR-TKA, JRESG-RES-P17, JES-AEDs-PG, NHOM-Cough, NMC-ADAPT, Lymphoma-CSeq、医師主導治験 2 件：INO-Ped-ALL-1, FCDS-01、ICH-GCP 準拠国際共同試験 1 件：ASIA-DS-ALL-2016)を支援開始した。
- ・ICH-GCP 準拠の臨床試験を実施する際のモニタリングについて妥当なコストで質を維持しするために、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)の機能を用いて、引き続き質の高い臨床試験、医師主導治験を支援した。これまでモニタリング支援を担当した 9 試験(医師主導治験 9 件：CHP-NY-ES01, ALC-ALCL, BV-HLALCL, H7N9BK-P1, H7N9BK-P2, H7N9-KD-P12, H7N9-TAK-P12, BZM-ALL-1, J-TALC2、ICH-GCP 準拠国際共同研究 1 件：IntReALL SR 2010)のうち、今年度支援継続中の 4 試験(ALC-ALCL, BV-HLALCL, J-TALC2, IntReALL)に加え、新たに医師主導治験 2 件(CRZ-NBALCL, NPC-12T-LM)を加えた 6 試験のモニタリング支援を継続実施し、来年度開始予定の医師主導治験 2 件(INO-Ped-ALL-1, FCDS-01)、ICH-GCP 準拠の国際共同研究 1 件(ASIA DS-ALL)の開始支援を行った。
- ・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

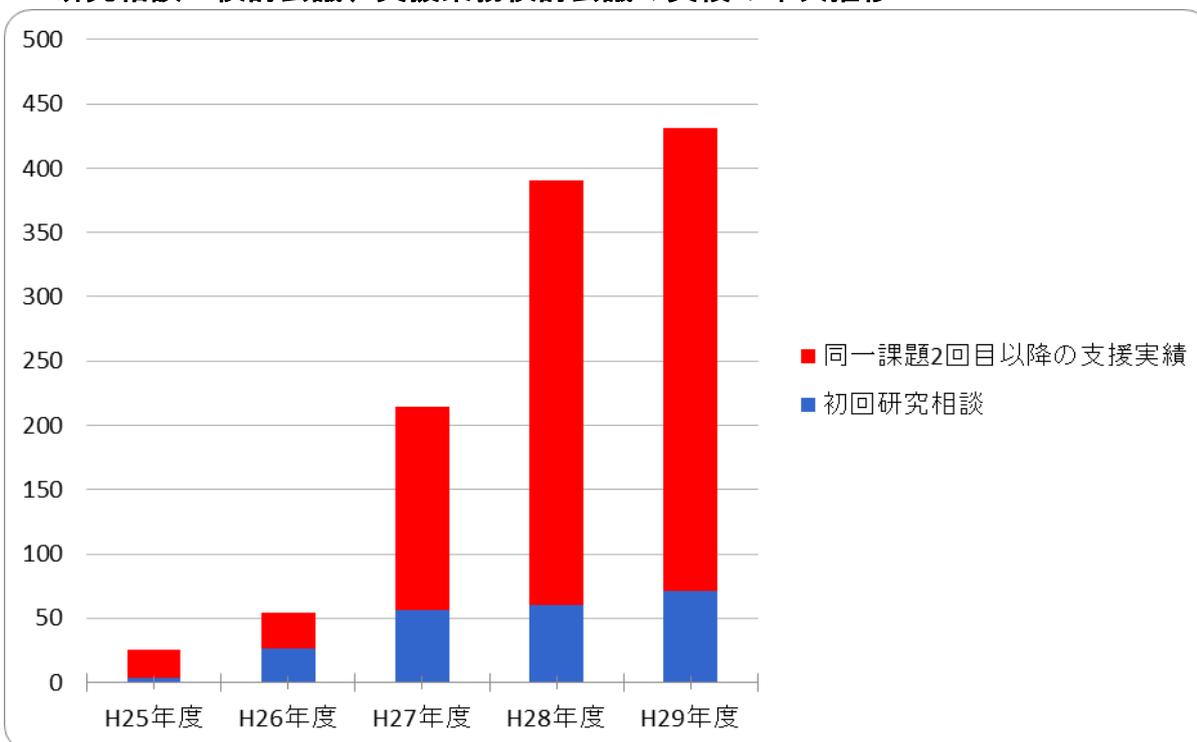
品・医療機器等の開発戦略か ICH-GCP 対応多施設共同試験、国際共同研究、疾患登録システムに至るまで多面的な内容について、相談支援を実施している。

平成 29 年度は、研究相談・検討会議を 71 回、支援業務検討会議（同一課題 2 回目以降支援課題）を 360 回実施した。

H29年度 名古屋医療センターにおける研究相談支援実績



研究相談・検討会議、支援業務検討会議の実績の年次推移



シーズ一覧 (H30. 2. 1 現在)

1 シーズ番号	2 オリジン	3 開発責任者	4 研究課題名	5 試験物/技術名	6 対象疾患	7 疾患分類	8 開発トラック
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	感染	その他
A-02	自機関	真田 昌	造血器腫瘍を対象とした遺伝子パネル検査システムの開発	造血器腫瘍ゲノムシーケンス用パネル	造血器腫瘍	がん 血液	臨床研究
B-01	国内企業	新井 史人	超高速オープンフローサイトメータの開発	超高速オープンフローサイトメータの開発	造血器腫瘍	血液	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	再発ALL	がん 小児	臨床研究
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期非小細胞肺癌	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-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utzキシマブ ベドチン(遺伝子組換え)の開発	ブレutz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-16	海外機関・企業	加藤 光宏	限局性皮質異形成に対するシロリムスの開発	シロリムス	限局性皮質異形成	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、ゴーム病、リンパ管奇形)	血液 小児	治験
C-18	自機関	岡本 康裕	アジア国際共同臨床試験を通じたDS-ALLにおける標準治療の開発	DS-ALL	Down症に伴う急性リンパ性白血病(ALL)	小児	臨床研究
C-20	自機関	来田 大平	人工膝関節手術に対する3D手術支援ソフトウェア連携ユニバーサルガイドの非盲検無対照試験	ユニバーサルガイド	変形性膝関節症、関節リウマチ、大腿骨顆部壊死症	筋・骨格	臨床研究
C-21	国内企業	坂 英雄	閉塞及び狭窄部の組織除去におけるERBE CRYO 2の非盲検無対照試験	冷凍手術器	閉塞及び狭窄部の組織除去	呼吸器	臨床研究
C-22	海外機関	堀部 敬三	急性リンパ性白血病細胞の免疫遺伝子再構成を利用した定量的PCR法による骨髄微小残存病変(MRD)量の測定	PCR-MRD	急性リンパ性白血病	血液、がん	先進医療
C-23	国内企業	松村 剛	筋ジストロフィー心筋障害に対するTRPV2阻害薬の多施設共同非盲検単群試験	トラニラスト	筋ジストロフィー心筋障害	神経	先進医療
C-24	国内他機関	石北 直之	簡易吸入麻酔器(嗅ぎ注射器)を用いた、痙攣重積初期治療の有用性検討	簡易吸入麻酔器、イソフルラン	けいれん重積	神経	先進医療
C-25	国内他機関	湯坐 有希	新規診断小児急性前骨髄球性白血病における化学療法剤減量を目指した第2相国際共同臨床試験	多剤併用療法	小児APL	がん 小児	臨床研究

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
ボルテゾミブ	ALL(第Ⅰ相) ALL(第Ⅱ相)	2014.5.29 2016.3.28	2014.8.5 2016.6.3
ブレントキシマブ ベドチン (遺伝子組換え)	CD30陽性HL CD30陽性ALCL	2014.7.11	2014.10.15
アレクテニブ塩酸塩	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 2016.10.20	2017.1.19
シロリムス	FCDに伴うてんかん	2016.1.7 2016.5.30	2017.9.29
ペバシズマブ FOLFOX	小腸がん	2017.11.27	2018.3.19

教育研修の実績

平成 29 年度は臨床研究教育セミナーを 11 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である。

○平成 29 年度臨床研究教育セミナー

回数	開催日	内容	講師
第 56 回	2017/4/24	人を対象とする医学系研究に関する倫理指針について	平野隆司 (国立長寿医療研究センター)
第 57 回	2017/5/17	レギュラトリーサイエンス戦略相談について	関水匡大 (名古屋医療センター)
第 58 回	2017/6/12	がんゲノム医療を考える	眞田昌 (名古屋医療センター)
第 59 回	2017/7/19	医薬品の審査～臨床試験が終わってから世の中で使われるようになるまで～	浅田隆太 (岐阜大学)
第 60 回	2017/9/11	臨床の疑問に適した研究デザインを選ぼう！ —その看護ケア、科学的に検証してみませんか—	西山知佳 (京都大学)

第 61 回	2017/10/18	統計解析①介入研究のデザイン	嘉田晃子 (名古屋医療センター)
第 62 回	2017/11/13	医師主導治験、責任医師の役割	永井宏和 (名古屋医療センター)
第 63 回	2017/12/20	品質管理と品質保証	齋藤明子 (名古屋医療センター)
第 64 回	2018/1/15	臨床試験の実施	中山 忍 (名古屋医療センター)
第 65 回	2018/2/21	統計解析②サンプルサイズの設定	橋本大哉 (名古屋医療センター)
第 66 回	2018/3/12	研究倫理	田代志門 (国立がん研究センター)

延べ参加人数は 1354 名（遠隔参加 893 名、名古屋医療センター461 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。2017 年 8 月 19 日（土）の 1 日コースとし実施し、18 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③（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 15 回事業運営委員会 平成 29 年 5 月 12 日(金)10:00~11:00 国立病院機構本部
- ・第 16 回事業運営委員会 平成 29 年 8 月 4 日(金)10:00~11:00 国立病院機構本部
- ・第 17 回事業運営委員会 平成 29 年 11 月 2 日(金)10:00~11:00 国立病院機構本部
- ・第 18 回事業運営委員会 平成 30 年 3 月 2 日(金)10:00~11:00 国立病院機構本部

臨床研究企画調整委員会

- ・第 15 回臨床研究企画調整委員会 平成 29 年 5 月 26 日(金) 13:00~16:00
名古屋医療センター5 階特別会議室
- ・第 16 回臨床研究企画調整委員会 平成 29 年 8 月 18 日(金) 13:00~16:00
名古屋医療センター5 階講堂
- ・第 17 回臨床研究企画調整委員会 平成 29 年 12 月 15 日(金) 13:00~16:00
名古屋医療センター5 階講堂
- ・第 18 回臨床研究企画調整委員会 平成 30 年 3 月 9 日(金) 13:00~16:00
名古屋医療センター5 階講堂

臨床研究品質確保体制整備事業関連会議・行事

- 平成29年5月31日（水）15:00～17:00 第3回臨床研究中核病院連絡協議会（国立がん研究センター管理棟1階 特別会議室）
- 平成29年7月13日（木）13:00～16:00 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29年9月20日（水）13:00～17:00 平成29年度第1回（第11回）臨床研究・治験活性化協議会（国立病院機構東京医療センター3階大会議室）
- 平成29年9月22日（金）13:00～16:15 革新的医療技術創出拠点プロジェクト 平成29年度拠点調査会議（名古屋医療センター特別会議室）
- 平成29年12月15日（金）13:00～17:30 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（小児、AYA世代の臨床開発）大手町スカイルーム
- 平成29年12月21日（水）13:00～17:30 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（実用化に関する出口戦略）日本医療研究開発機構201会議室
- 平成30年1月13日（土）13:30～17:30 名古屋医療センター公開シンポジウム（電気文化会館5階イベントホール）
- 平成30年1月25日（木）13:00～17:30 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（若手研究者・人材育成）TKP東京駅大手町カンファレンスセンター
- 平成30年2月20日（火）13:00～17:00 平成29年度第2回（第12回）臨床研究・治験活性化協議会（大阪府医師会館 ホール）
- 平成30年3月5日（月）9:30～11:30 革新的医療技術創出拠点プロジェクト第2回全体会議（TKPガーデンシティ品川 1階 グリーンウインド）
- 平成30年3月5日（月）12:30～3月6日（火）17:00 革新的医療技術創出拠点プロジェクト 平成29年度成果報告会（TKP ガーデンシティ品川ボールルーム）

研究費等

年度	研究課題名（研究費区分）
29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）
29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「臨床研究品質確保体制整備病院を活用した国際標準の臨床研究の推進と新規医薬品・医療機器の開発に関する研究」 堀部敬三（研究開発代表者）
29年度	日本医療研究開発機構（AMED）革新的がん医療実用化研究事業「新規診断小児急性前骨髄球性白血病における化学療法剤減量を目指した第2相国際共同臨床試験」開発のための臨床試験立案研究」齋藤俊樹（研究開発分担者）
29年度	日本医療研究開発機構（AMED）臨床研究・治験推進研究事業「難治性リンパ管異常に対するシロリムス療法確立のための研究」橋本大哉（研究開発分担者）
29年度	日本医師会臨床研究・治験推進研究事業「再発又は難治性のCD30陽性ホジキンリンパ腫又は全身性未分化大細胞リンパ腫の小児患者を対象としたSGN-35の第I相試験（医師主導治験）に関する研究」 研究代表者 堀部敬三
29年度	NHO ネットワーク共同研究費

	「間質性肺疾患合併非小細胞肺癌の悪性胸水例を対象とした hypotonic cisplatin による胸膜癒着術の多施設共同非盲検無対照試験」(H27-NHO (がん呼吸)-01 3年計画の3年目) 齋藤明子 (研究協力者)
29年度	NHO ネットワーク共同研究費 「急性肺塞栓症の予後に関する多施設共同コホート研究－慢性血栓塞栓性肺高血圧症の発症との関連－」(H27-NHO (循環)-03 3年計画の3年目) 齋藤明子 (研究協力者)
29年度	NHO ネットワーク共同研究費 「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」(H27-NHO (血液)-01 3年計画の3年目) 齋藤明子 (研究協力者)
29年度	NHO ネットワーク共同研究費 「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多施設共同非盲検無対照試験」(H27-NHO (血液)-02 3年計画の3年目) 齋藤明子 (研究協力者)
29年度	NHO ネットワーク共同研究費 「COPD の予後に対する LOH 症候群の影響を調べる多施設共同前向きコホート研究」(H27-NHO (呼吸)-01 3年計画の3年目) 齋藤明子 (研究協力者)
29年度	NHO ネットワーク共同研究費 「大腸内視鏡治療に対するワルファリンと新規経口抗凝固剤置換術の多施設共同非盲検ランダム化比較試験」(H27-NHO (消化)-01 3年計画の3年目) 齋藤明子 (研究協力者)
29年度	NHO ネットワーク共同研究費 「超重症児(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」(H27-NHO (重心)-01 3年計画の3年目) 齋藤明子、橋本大哉 (研究協力者)
29年度	NHO ネットワーク共同研究費 「重症心身障害者の深部静脈血栓症に対する横断研究およびワルファリンとエドキサバントシル酸塩水和物の多施設共同非盲検ランダム化比較試験」(H27-NHO (重心)-02 3年計画の3年目) 齋藤明子 (研究協力者)
29年度	NHO ネットワーク共同研究費 「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」(H28-NHO (血液)-01 3年計画の2年目) 齋藤明子、嘉田晃子 (研究協力者)
29年度	NHO ネットワーク共同研究費 「成人初発未治療びまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫における R-CHOP 単独治療と放射線併用療法の治療成績、QOL、費用、費用対効果の多施設共同前向きコホート研究」(H28-NHO (血液)-02 3年計画の2年目)

	齋藤明子（研究協力者）
29 年度	NHO ネットワーク共同研究費 「75 才以上の膵癌患者に対するゲムシタビン塩酸塩+S-1 併用療法とゲムシタビン塩酸塩単 独療法との無作為化比較試験」（H28-NHO（がん消化)-01 3 年計画の 2 年目） 齋藤明子（研究協力者）
29 年度	NHO ネットワーク共同研究費 「TRPV2 阻害薬の筋ジストロフィー心筋障害への有効性・安全性評価」（H28-NHO（神経)-01 3 年計画の 2 年目） 関水匡大、齋藤明子（研究協力者）
29 年度	NHO ネットワーク共同研究費 「大腸憩室出血の標準的な診断・治療の確立を目指した無作為化比較試験」（H28-NHO（消化)- 01 3 年計画の 2 年目） 齋藤明子（研究協力者）
29 年度	NHO ネットワーク共同研究費 「本邦における 20 年の喘息診療の変遷調査と重症喘息を対象としたクラスター解析によるフ ェノタイプ・エンドタイプの同定」（H28-NHO（免疫)-01 3 年計画の 2 年目） 齋藤明子（研究協力者）
29 年度	NHO ネットワーク共同研究費 「乳児期における栄養摂取と湿疹がアレルギー感作に及ぼす影響に関する出生コホート研究」 （H28-NHO（成育)-01 3 年計画の 2 年目） 嘉田晃子（研究協力者）
29 年度	NHO ネットワーク共同研究費 「冠動脈軽度から中等度狭窄の不安定プラークを有する患者に対する適正な薬物療法の確立」 （H29-NHO（循環)-03 3 年計画の 1 年目） 関水匡大、齋藤明子、嘉田晃子（研究協力者）
29 年度	NHO ネットワーク共同研究費 「GERD 維持療法での P-CAB 隔日投与の有効性に関する多施設共同ランダム化クロスオーバ ー試験」（H29-NHO（消化)-01 年 3 計画の 1 年目） 伊藤典子（研究協力者）
29 年度	NHO ネットワーク共同研究費 「反復喘鳴を呈した 1 歳児のアウトカムに関する研究」（H29-NHO（免疫)-03 3 年計画の 1 年目） 嘉田晃子（研究協力者）
29 年度	NHO ネットワーク共同研究費 「長引く咳嗽患者の全国多施設前向き調査研究—新たなエビデンス創出による効率的な診療 方法の確立に向けて」（H29-NHO（免疫)-02 3 年計画の 1 年目） 齋藤明子、橋本大哉（研究協力者）
29 年度	NHO ネットワーク共同研究費 「経皮的心肺補助離脱のデイリー予測スコア作成に関する研究」（H29-NHO（循環)-01 3 年 計画の 1 年目）

研究成果等

- ・平成29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」成果報告書 直江知樹（補助事業代表者）
- ・平成29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」成果報告書 堀部敬三（研究開発代表者）
- ・日本医師会臨床研究・治験推進研究事業「再発又は難治性のCD30陽性ホジキンリンパ腫又は全身性未分化大細胞リンパ腫の小児患者を対象としたSGN-35の第I相試験（医師主導治験）に関する研究」総括研究報告書 研究代表者 堀部敬三

(報告様式1)

【171k0103013h0005】

平成30年5月30日

平成29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

理事長 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 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	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 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17条および第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. 研究開発結果説明書 (別添: 委託研究開発成果報告書参照)
2. 収支決算書 (別紙イ)
3. その他、研究開発にかかる変更内容の説明 (別紙ロ)
※事務処理説明書「Ⅲ. 2. 委託研究開発契約の変更に係る留意事項」関係
4. 取得資産一覧表 (別紙ハ)
(別添) 委託研究開発成果報告書 (別途、電子媒体で提出)

(注1) 本紙に記載する変更は、事務処理説明書「Ⅲ. 2 委託研究開発契約の変更」にかかる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。

平成29年度 委託研究開発成果報告書

公開

I. 基本情報

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	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 臨床研究センター長 堀部 敬三

実施期間：平成29年4月1日 ～ 平成30年3月31日

II. 成果の概要

今年度に以下の4課題を実施・支援した。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」は、平成26年度に試験開始し、平成28年度末までに21例が登録されていたが、更なる症例集積を目指し、参加施設を44施設に増やし、平成30年3月末までに40施設で試験開始となり、35例が登録された。現在、IntReALL試験全体としての期間延長が検討されている。課題2「舌圧子一体型口腔咽頭内視鏡の安全性に関する医師主導臨床試験」は、平成26年から実施した口腔咽頭鏡試作1号機による研究(UMIN000014586)を終了し、その成果を英文誌に発表した。今年度は改良を加えた新機種2号機を開発し、NTOP2016(UMIN000025472)として検証を終了し、最終的改良機器を計画した。これらの結果を英文誌3誌に発表した。課題3「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」は、平成29年1月に治験届を提出し組入を開始した。平成30年3月末現在、目標30例に対し10例が登録された。直近半年に9例(1.5例/月)が登録されており、当初の計画通りの試験進行が期待できる。課題4「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第II相医師主導治験」は、平成29年5月にAMED臨床研究・治験推進研究事業に採択され、9月に、PMDAレギュラトリーサイエンス戦略相談対面助言を実施し、医師主導治験のデザイン等の相談を行った。臨床研究として3例実施後に、医師主導治験として14例をする計画とした。効率的な治験・臨床研究の質確保のためにNHO6拠点(仙台医療、東京医療、名古屋医療、大阪医療、四国がん、九州医療)のネットワークを利用したモニタリングハブシステムを構築し、上級者CRCなどに初期研修、OJTを含む継続研修を行い、モニター育成し、モニターとして登録し業務を担当した。モニターのスキル評価表を作成し、各モニターのスキル向上に役立てた。これらの試験運営にあたり、独自に開発したEDC(Ptosh)、文書管理システムTdochを医師主導治験により適切に対応すべく必要な改良を行った。また、モニタリング報告書作成・レビューシステム(Monizou)を開発し、国際共同試験にて運用を開始した。

III. 成果の外部への発表

(1) 学会誌・雑誌等における論文一覧 (国内誌 1 件、国際誌 5 件)

1. Saka H, Kitagawa C, Ichinose Y, Takenoyama M, Ibata H, Kato T, Takami K, Yamashita M, Maeda T, Takeo S, Ueda H, Okabayashi K, Nagashima S, Oka T, Kouso H, Fukuyama S, Yoshimoto K, Shimokawa M, Saito AM, Ito S. A randomized phase II study to assess the effect of adjuvant immunotherapy using α -GalCer-pulsed dendritic cells in the patients with completely resected stage II-IIIa non-small cell lung cancer: study protocol for a randomized controlled trial. *Trials*. 2017 Sep 15;18(1):429. doi: 10.1186/s13063-017-2103-4.
2. Negishi Y, Miya F, Hattori A, Johmura Y, Nakagawa M, Ando N, Hori I, Togawa T, Aoyama K, Ohashi K, Fukumura S, Mizuno S, Umemura A, Kishimoto Y, Okamoto N, Kato M, Tsunoda T, Yamasaki M, Kanemura Y, Kosaki K, Nakanishi M, Saitoh S: A combination of genetic and biochemical analyses for the diagnosis of PI3K-AKT-mTOR pathway-associated megalencephaly. *BMC Med Genet* 18:4, 2017, doi: 10.1186/s12881-016-0363-6
3. Tsunoda K, Kobayashi R, Kada A, Saito AM, Goto F, Sugiyama Y, Hisa Y, Kondo K, Tsunoda A, Horibe K, Misawa H, Sasaki T, Minako T, Nishino H. An oral pharyngoscope for objective oropharyngeal examination: a new device for oropharyngeal study. *Acta Otolaryngol*. 2017 Dec 5:1-5. doi: 10.1080/00016489.2017.1408963.
4. Tsunoda K, Kobayashi R, Hosoya M, Takazawa M, Sekimoto S, Morita Y. Sourcing the sound: avoidance of surgery for pseudo-tinnitus. *British Journal of General Practice*. 2017 Dec 22
5. 加藤光広 : mTOR 病. *小児科診療*, 81(1):107-112, 2018
6. Saka H, Oki M, Kitagawa C, Kogure Y, Kojima Y, Saito AM, Ishida A, Miyazawa T, Takeda K, Nakagawa K5, Sasada S6, Negoro S7. Sterilized talc pleurodesis for malignant pleural effusions: a Phase II study for investigational new drug application in Japan. *Jpn J Clin Oncol*. 2018, 48, 376-381. doi: 10.1093/jjco/hyy020.

(2) 学会・シンポジウム等における口頭・ポスター発表

1. 脳発生障害の分子病態と構造異常, 口頭, 加藤光広, 第 29 回臨床 MR 脳機能研究会, 2017/4/8, 国内.
2. 「Phono Ultra -microsurgery における手術器具とこれからの口腔咽頭鏡」, 口頭, 角田晃一, 第 38 回東日本音声外科研究会, 2017/4/22, 国内.
3. がん性胸膜炎に対する滅菌調整タルクの胸腔内懸濁液注入 (Slurry 法) による胸膜癒着術の後方視的検討. ポスター, 重松文恵, 山田有里紗, 能澤一樹, 石田あかね, 伊勢裕子, 堀 和美, 中畑征史, 岡さおり, 小暮啓人, 北川智余恵, 沖 昌英, 坂 英雄. 第 57 回日本呼吸器学会学術講演会, 2017/4/23, 国内.
4. Evaluation of effect by using different control of internal clinical trial in rare disease registry, ポスター発表, Akiko Kada, Akiko M. Saito. 38th annual conference of the International Society for Clinical Biostatistics, 2017/7/10, 国外 (Vigo)
5. 新開発「口腔咽頭内視鏡」の実際の使用経験, 口頭, 角田晃一, 第 30 回 日本口腔・咽頭科学会, 2017/09/08, 国内.
6. プロトコ立案ならびに包括的な実施支援などに関する研究相談, ポスター, 齋藤俊樹, 関水匡大, 嘉田晃一, 齋藤明子, 伊藤典子, 橋本大哉, 山本松雄, 堀部敬三, ARO 協議会第 5 回学術集会, 2017/9/26, 国内.
7. “偽耳鳴症”口腔咽頭鏡が診断に有効であったミオクローヌス症例, 口頭, 角田晃一, 第 62 回 日本音声言語医学会総会・学術講演会, 2017/10/5-6, 国内.
8. R 言語プログラミングの開発におけるペアプログラミング法の検討, 口頭, 米島麻三子, 伊藤典子, 山本松雄, 長崎智代香, 渡邊莉紗, 安藤沙帆子, 堀部敬三, 齋藤明子, 第 71 回国立病院総合医学会, 2017/11/10, 国内.
9. 初級データマネジメント向けシミュレーション教育研修プログラムの構築, 口頭, 伊藤典子, 安藤沙帆子, 長崎智代香, 渡邊莉紗, 齋藤明子, 堀部敬三, 第 71 回国立病院総合医学会, 2017/11/10, 国内.
10. 健常者対象のワクチン医師主導治験におけるモニタリング業務の効率化検討, ポスター, 中村和美, 長門佳世子, 平野隆司, 福田祐介, 目黒文江, 近藤直樹, 稲吉美由紀, 傍島秀晃, 米島正, 鶴田優子, 石山薫, 小松原一雄, 松下五十鈴, 佐藤栄梨, 麻生嶋和子, 若狭健太郎, 吉越洋文, 横田侑子, 伊藤澄信,

- 堀部敬三, 齋藤明子, 第 71 回国立病院総合医学会, 2017/11/10, 国内.
11. 研究関連施設への顧客満足度評価に基づくデータセンターの業務改善への取り組み, 口頭, 西岡絵美子, 永井かおり, 三和郁子, 佐藤則子, 生越由枝, 竹内一美, 米島麻三子, 岡野美江, 長崎智代香, 渡邊莉紗, 安藤沙帆子, 今井優子, 高村圭, 谷岡麻衣子, 志水恵利, 早瀬環, 山本麻菜, 堀部敬三, 齋藤明子, 第 71 回国立病院総合医学会, 2017/11/10, 国内.
 12. 造血器腫瘍疾患領域の医師主導治験における SDTM プレマッピング方法の適用, ポスター, 永井かおり, 齋藤俊樹, 山本松雄, 伊藤典子, 西岡絵美子, 三和郁子, 佐藤則子, 生越由枝, 竹内一美, 米島麻三子, 岡野美江, 長崎智代香, 渡邊莉紗, 安藤沙帆子, 今井優子, 高村圭, 谷岡麻衣子, 山本麻菜, 志水恵利, 早瀬環, 堀部敬三, 齋藤明子, 第 71 回国立病院総合医学会, 2017/11/10, 国内.
 13. 医師主導治験におけるモニタリング業務量の測定, ポスター, 長門佳世子, 中村和美, 小松原一雄, 近藤直樹, 目黒文江, 福田祐介, 稲吉美由紀, 松下五十鈴, 石山薫, 辻本有希恵, 佐藤栄梨, 麻生嶋和子, 若狭健太郎, 平野隆司, 傍島秀晃, 米島正, 鶴田優子, 小川千登世, 伊藤澄信, 堀部敬三, 齋藤明子, 第 71 回国立病院総合医学会, 2017/11/11, 国内.
 14. ARO モニタリングにおける教育評価システムの構築, ポスター, 平野陽子, 長門佳世子, 中村和美, 小松原一雄, 目黒文江, 福田祐介, 内田綾香, 傍島秀晃, 米島正, 辻本有希恵, 松下五十鈴, 佐藤栄梨, 麻生嶋和子, 西村友美, 若狭健太郎, 川崎臣人, 松浦宏美, 中川沙織, 堀部敬三, 齋藤明子, 第 71 回国立病院総合医学会, 2017/11/11, 国内.
 15. 研究相談の需要調査と実施体制の確立について, 口頭, 齋藤俊樹, 関水匡大, 嘉田晃子, 齋藤明子, 伊藤典子, 橋本大哉, 山本松雄, 堀部敬三, 第 71 回国立病院総合医学会, 2017/11/10, 国内.
 16. 「新開発 ロの中での観察カメラ・患者・家族の皆様と共に観察を」, 口頭, 角田晃一, 国立病院機構名古屋医療センター公開シンポジウム, 2018/1/13, 国内.
 17. ARO モニタリングにおける教育評価システムの構築, ポスター, 平野陽子, 長門佳世子, 中村和美, 小松原一雄, 目黒文江, 福田祐介, 内田綾香, 傍島秀晃, 米島正, 辻本有希恵, 松下五十鈴, 佐藤栄梨, 麻生嶋和子, 西村友美, 若狭健太郎, 川崎臣人, 松浦宏美, 中川沙織, 堀部敬三, 齋藤明子, 日本臨床試験学会第 9 回学術集会総会, 2018/2/23, 国内.
 18. 小児血液がんにおける薬剤投与量逸脱のアウトカムへの影響, ポスター, 竹内一美, 三和郁子, 永井かおり, 西岡絵美子, 堀部敬三, 多和昭雄, 足立壮一, 富澤大輔, 多賀崇, 齋藤明子, 日本臨床試験学会第 9 回学術集会総会 (仙台), 2018/2/23, 国内.
 19. SAE マネジメントの IT 化による SAE 報告速度向上の検討, ポスター, 永井かおり, 西岡絵美子, 三和郁子, 佐藤則子, 生越由枝, 竹内一美, 米島麻三子, 岡野美江, 長崎智代香, 渡邊莉紗, 今井優子, 高村圭, 山本麻菜, 志水恵利, 早瀬環, 巴亜沙美, 中島真理子, 齋藤俊樹, 堀部敬三, 齋藤明子 日本臨床試験学会第 9 回学術集会総会, 2018/2/23, 国内.
 20. EDC"Ptoosh"導入による CRF 提出速度促進向上の検討, ポスター, 高村圭, 永井かおり, 西岡絵美子, 三和郁子, 佐藤則子, 生越由枝, 竹内一美, 米島麻三子, 岡野美江, 長崎智代香, 渡邊莉紗, 今井優子, 山本麻菜, 志水恵利, 早瀬環, 巴亜沙美, 中島真理子, 齋藤俊樹, 堀部敬三, 齋藤明子 日本臨床試験学会第 9 回学術集会総会, 2018/2/23, 国内.
 21. 臨床試験における症例報告書(CRF)デザインの最適化に関する検討, 口頭およびポスター, 渡邊莉紗, 永井かおり, 西岡絵美子, 三和郁子, 佐藤則子, 生越由枝, 竹内一美, 米島麻三子, 岡野美江, 長崎智代香, 今井優子, 高村圭, 山本麻菜, 志水恵利, 早瀬環, 巴亜沙美, 中島真理子, 堀部敬三, 齋藤明子 日本臨床試験学会第 9 回学術集会総会, 2018/2/23, 国内.
 22. 治療状況調査と CRF 提出状況の関連性, ポスター, 岡野美江, 永井かおり, 西岡絵美子, 三和郁子, 佐藤則子, 生越由枝, 竹内一美, 米島麻三子, 長崎智代香, 渡邊莉紗, 今井優子, 高村圭, 山本麻菜, 志水恵利, 早瀬環, 巴亜沙美, 中島真理子, 堀部敬三, 齋藤明子, 日本臨床試験学会第 9 回学術集会総会, 2018/2/23, 国内.
 23. R 言語プログラミングの開発におけるペアプログラミング法の検討, ポスター, 米島麻三子, 伊藤典子, 山本松雄, 永井かおり, 西岡絵美子, 三和郁子, 佐藤則子, 生越由枝, 竹内一美, 岡野美江, 長崎智代香, 渡邊莉紗, 今井優子, 高村圭, 山本麻菜, 志水恵利, 早瀬環, 巴亜沙美, 中島真理子, 堀部敬三, 齋藤明子, 日本臨床試験学会第 9 回学術集会総会, 2018/2/23, 国内.
 24. 初級データマネジメント向けシミュレーション教育研修プログラムの構築, ポスター, 伊藤典子, 渡邊莉紗, 長崎智代香, 安藤沙帆子, 高村圭, 谷岡麻衣子, 齋藤明子, 堀部敬三, 日本臨床試験学会第 9 回学術集会総会, 2018/2/23, 国内.
 25. データマネジメント業務に必要なスキル向上につながる教育システムの構築, ポスター, 西岡絵美子,

永井かおり，三和郁子，佐藤則子，生越由枝，竹内一美，米島麻三子，岡野美江，長崎智代香，渡邊莉紗、安藤沙帆子、今井優子、高村 圭、志水恵利、早瀬 環、山本麻菜、巴亜沙美、中島真理子，堀部敬三，齋藤明子，日本臨床試験学会第9回学術集会総会，2018/2/23，国内.

(3) 「国民との科学・技術対話社会」に対する取り組み

1. 「のど検定 2017」，角田晃一，テレビ朝日「林修の今でしょ！講座」，2017/12/09，国内
2. 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，堀部敬三，革新的医療技術創出拠点プロジェクト平成 29 年度成果報告会，2018/3/5-6，国内
3. 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，角田晃一，革新的医療技術創出拠点プロジェクト平成 29 年度成果報告会，2018/3/5-6，国内
4. 続発性難治性気胸に対する滅菌調整タルクを用いた胸膜癒着術の第Ⅱ相医師主導治験，坂英雄，革新的医療技術創出拠点プロジェクト平成 29 年度成果報告会，2018/3/5-6，国内

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）

再発又は難治性の CD30 陽性ホジキンリンパ腫又は全身性未分化大細胞リンパ腫の小児患者を対象とした SGN-35 の第 I 相試験（医師主導治験）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 29 年 4 月 1 日～平成 30 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 臨床研究事業部統計解析室長 嘉田晃子
- (3) 国立病院機構 名古屋医療センター 臨床研究事業部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 臨床研究事業部研究開発推進室 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。HL 及び ALCL を含むがん領域においては、本薬のように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。このような状況を避けるために、本薬の再発又は難治性の HL 及び ALCL 疾患の小児患者を対象とした医師主導第 I 相試験を実施し、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、本薬は、小児において適応外ではあるものの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

早期の薬事承認を目指し症例登録を完了する年度であった。平成 28 年度と合わせ 6 例の登録があり、いずれの症例も用量制限毒性（DLT）が発生しなかったため目標としていた 6-9 例の 6 例で

登録が完了した。

2.計画

(1) 方法

平成 29 年度：

- ・達成目標・・・平成 27 年度に開始した医師主導治験を継続して実施し、症例登録を完了させる。
- ・研究実施項目及び方法・・・JCCG(日本小児がん研究グループ)血液腫瘍分科会 (JPLSG)を中心に被験者情報を集約し早期エントリーを目指す。

(2) 計画・方法の妥当性

パンフレットを作成し、JCCG 班会議の際に参加者に配布して症例の紹介を依頼した。各分担研究者の地域においても地域の研究会等で BV-HLALCL 試験の広報活動を行った。これらの活動を通じてコミュニケーションが図られた結果、予定症例の集積を達成することができた。

3.実施結果・成果の概要

(1) 目標達成度・達成状況

最終目標に掲げた「小児の用法・用量の追加」における治験実施部分（症例データ取得）を今年度に終了することができた。また、平成 30 年度に総括報告書作成、平成 31 年度に製造販売承認申請が出来る見通しが得られた。

(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）

計画通りのため、該当なし。

(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）

（昨年度までに 4 例の同意取得、3 例の登録を報告済み）

- ・5 例目：平成 29 年 5 月 聖マリアンナ医科大学病院で同意取得登録後、治験薬投与開始。平成 30 年 3 月 31 日現在、治験継続中。
- ・6 例目：平成 29 年 6 月 名古屋医療センターで同意取得登録後、治験薬投与開始。平成 29 年 11 月末に治験を中止し後治療に移行している。
- ・7 例目：平成 29 年 9 月 聖マリアンナ医科大学病院で同意取得登録後、治験薬投与開始。平成 30 年 3 月 31 日現在、治験継続中。

組み入れ開始からこれまでに SAE は報告されておらず、前例で DLT に問題のある報告はされていない。

4.考察・次年度の課題

本年度の目標であった症例登録完了を平成 29 年 9 月に達成することができ、DLT を評価することができた。次年度は取得したデータを纏め総括報告書を下半期初頭に完成させ、武田薬品工業株式会社に申請データの導出を図る。

5. 今後の計画

データカットオフ後、データ仮固定、症例検討会を経てデータ固定の後、統計解析業務・総括報告書作成を進める。

統計解析業務や総括報告書ドラフト作成に関してはデータ固定後速やかに作業できるよう、次年度当初より準備を進めていく。

「製造販売承認申請」を平成 30 年度に行うべく武田薬品工業株式会社と情報共有していく。

6. 本研究成果の利用

(1) 学会誌・雑誌等への論文掲載の有・無

【 有—・**無**—】

※有の場合「研究成果の刊行に関する一覧表(実績報告書 付属資料3)」を提出すること

(2) 学会・シンポジウム等における口頭・ポスター発表

【**有**・無—】

※有の場合「研究成果の刊行に関する一覧表(実績報告書 付属資料3)」を提出すること

(3) 「国民との科学・技術対話社会」に対する取り組み

【 有—・**無**—】

※有の場合「研究成果の刊行に関する一覧表(実績報告書 付属資料3)」を提出すること

『「国民との科学・技術対話」の推進について(基本的取組方針)』(平成22年6月19日科学技術政策担当大臣、総合科学技術会議有識者議員)において、「研究活動の内容や成果を社会・国民に対して分かりやすく説明する、未来への希望を抱かせる心の通った双方向コミュニケーション活動」を「国民との科学・技術対話」と位置づけています。1件あたり年間3,000万円以上の公的研究費の配分を受ける場合には、「国民との科学・技術対話」への積極的な取組みが求められています。詳しくは以下をご参照ください。

<http://www8.cao.go.jp/cstp/output/20100619taiwa.pdf>

(4) 特許出願の有・無

【 有—・**無**—】

※有の場合「特許出願一覧(実績報告書 付属資料3別紙1)」を添付すること

7. 倫理審査等の状況

	非該当	審査済	審査機関名	未審査
再生医療等の安全性の確保等に関する法律	■	□		□
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針	■	□		□
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	■	□		□
遺伝子治療臨床研究に関する指針	■	□		□
動物実験等の実施に関する基本指針	■	□		□
その他の指針等(下に記入) (GCP省令)	□	■	各実施医療機関審査委員会	□

「非該当」以外で未審査の場合の理由
該当なし

8. その他

特記事項なし。

IV . 研究実績

臨床試験研究部

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、研究デザイン及び質確保に関する方法論の検討を行った。

国立病院機構の血液ネットワークグループに対して、疾患登録のシステムを構築し、血液・造血器疾患の発生数、治療法と予後に関する実態把握が可能になっている。この情報を基に、リンパ腫や骨髄腫などを中心とした治療開発研究や、これに患者の生活の質(QOL)や経済解析などを組み合わせた臨床試験の企画・実践に繋げるなど、疫学研究と臨床研究を有機的に融合させる仕組みの構築と実用化を行った。平成26年頃より国立病院機構内施設で行われる血液疾患以外の疾患ネットワーク研究グループ(呼吸器、循環器、消化器、重心、成育など)の研究についても、プロトコル立案段階からの研究デザインについて支援している。

名古屋医療センター臨床研究センター 臨床研究事業部 データ管理室、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)血液腫瘍分科会(JPLSG)、他)の臨床研究や疾患登録の業務支援の実務を行っているが、その業務手順の整備、効率化、標準化に関する教育的支援や、データ管理の方法論に関する研究活動は当研究室が担当した。昨年度に引き続き本年度も、データ管理の方法論について、積極的に研究発表を行った。

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

臨床研究支援室

臨床研究支援室の主な業務は、CRC 業務、治験事務局業務、臨床研究事務局業務の3つが柱となっている。

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。

治験事務局では、GCP上、院長がすべき業務の代行として、資料の保管・契約締結・請求といった治験事務局の業務と治験審査委員会の事務局を併任し、担当している。

臨床研究事務局では、治験と同様、院長がすべき業務の代行業務の他、研究倫理審査委員会事務局、臨床研究利益相反委員会事務局を担当している。研究倫理審査委員会は、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 部門では、今年度より 3 チーム制とし、チームで、被験者や研究者の支援・CRC スキルアップで
きる体制構築を目指している。その他、治験事務局と CRC が協力し WG を立ち上げ、新規治験の獲得、
症例集積性の向上のために何ができるのかを検討している。

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。

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
- ・ 希少疾患の臨床試験方法論に関する研究
- ・ 医療の質を評価するアウトカム研究の企画と推進

臨床研究支援室

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

情報システム研究室

- ・ 疾患登録・臨床研究データ管理に資する EDC システムの開発
- ・ 医療者、患者、一般市民への情報提供システムの構築
- ・ 院内各部門の臨床研究の推進

- 乳癌新規治療法に関する研究
- 進行再発乳癌の化学療法に関する研究
- 乳癌治療成績向上に関する研究
- 消化器がん治療に関する研究
- 食道癌に対する放射線化学療法第Ⅱ相試験に関する研究
- 潰瘍性大腸炎の新規内科的治療に関する研究
- 高齢者悪性リンパ腫の化学療法における RDI の維持に関する研究
- 悪性リンパ腫治療に関する研究
- 「血液造血器疾患を有する成人感染症に対する抗菌剤の有用性」に関する研究
- 造血幹細胞移植に関する研究
- 「血液造血器疾患の疫学調査研究」に関する研究
- 小児造血器疾患に関する研究
- 脳卒中に関する研究
- 下垂体機能低下症に関する研究
- 関節リウマチに関する研究
- 関節リウマチに対する生物学的製剤に関する研究
- シェーグレン症候群の診断に関する研究
- HIV,HCV 重複感染の病態と治療に関する研究
- 光干渉による非接触型眼軸測定装置によるパーソナル A 定数構築に関する研究

生物統計研究室

- ・ 血液・造血器疾患、希少疾患等の臨床研究における研究計画作成協力と統計解析の実施
 医師主導治験（小児血液、呼吸器、希少難治性てんかん）や疾患ネットワーク研究グループ（血液、呼吸器、循環器、成育、感覚器など）の研究について、研究デザイン、症例数、解析方法等の設定や、統計解析を実施した。
- ・ 脳卒中の医療体制の整備のための研究
 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。6 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）
29 年度	公益社団法人日本医師会臨床研究・治験推進研究事業「再発又は難治性の CD30 陽性ホジキンリンパ腫又は全身性未分化大細胞リンパ腫の小児患者を対象とした SGN-35 の第Ⅰ相試験（医師主導治験）」 堀部敬三（研究代表者）
29 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（臨床ゲノム情報統合データベース整備事業） 「がん領域における臨床ゲノム情報データストレージの整備に関する研究」 堀部敬三（研究開発代表者）

29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（早期探索的・国際水準臨床研究事業）「臨床研究品質確保体制整備病院を活用した国際標準の臨床研究の推進と新規医薬品・医療機器の開発に関する研究」 堀部敬三（研究開発代表者）
29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」（生体試料の収集） 堀部敬三（研究開発分担者）
29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（ゲノム医療実現推進プラットフォーム事業）「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）
29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・若年成人（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）
29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）
29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)
29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) 「稀少難治性てんかんに関する調査研究」 嘉田晃子（研究分担者）
29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） 「脳卒中を含む急性循環器疾患の救急医療の適確化をめざした評価指標の確立に関する研究」 嘉田晃子（研究分担者）
29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）
29年度	日本医療研究開発機構研究費(臨床研究・治験推進研究事業) 「クリゾチニブの再発または難治性小児 ALK（anaplastic lymphoma kinase）陽性未分化大細胞型リンパ腫（anaplastic large cell lymphoma, ALCL）に対する第 I/II 相および再発または難治性神経芽腫に対する第 I 相医師主導治験」 嘉田晃子（研究分担者）
29年度	日本医療研究開発機構研究費(臨床研究・治験推進研究事業) 「限局性皮膚異形成 II 型のと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」 嘉田晃子（研究分担者）
29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) 「小児再発・難治性白血病に対する低用量抗胸腺細胞免疫グロブリンを用いた T 細胞充満 HLA ハプロ移植の多施設共同非盲検無対照試験」

	嘉田晃子（研究分担者）
29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）
29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）
29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）
29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) アジア国際共同臨床試験を通じた DS-ALL における標準治療の開発」 齋藤明子（研究分担者）
29年度	日本医療研究開発機構研究費(臨床研究・治験推進研究事業) 「クリゾチニブの再発または難治性小児 ALK（anaplastic lymphoma kinase）陽性未分化大細胞型リンパ腫（anaplastic large cell lymphoma, ALCL）に対する第Ⅰ／Ⅱ相および再発または難治性神経芽腫に対する第Ⅰ相医師主導治験」 齋藤明子（研究分担者）
29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) 乳児期発症の急性リンパ性白血病に対する国際共同第Ⅲ相臨床試験に向けた多施設共同パイロット第Ⅱ相臨床試験の作成研究 齋藤明子（研究分担者）
29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) 「一過性骨髄異常増殖症(TAM)に対する化学療法および白血病発症予防法の確立を目指した第Ⅱ相臨床試験」開発を目指した臨床試験立案研究 齋藤明子（研究分担者）
29年度	厚生労働科学研究費補助金（難治性疾患克服研究事業） 「Erdheim-Chester 病に関する調査研究」 齋藤明子（研究分担者）
29年度	厚生労働科学研究費補助金（難治性疾患政策研究事業） 「希少難治性てんかんのレジストリ構築による総合的研究」 齋藤明子（研究分担者）
29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）
29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）

29 年度	<p>日本医療研究開発機構研究費(臨床研究・治験推進研究事業)</p> <p>「クリゾチニブの再発または難治性小児 ALK (anaplastic lymphoma kinase) 陽性未分化大細胞型リンパ腫 (anaplastic large cell lymphoma, ALCL) に対する第 I / II 相および再発または難治性神経芽腫に対する第 I 相医師主導治験」</p> <p>関水匡大 (研究分担者)</p>
29 年度	<p>公益社団法人日本医師会臨床研究・治験推進研究事業「治験の実施に関する研究〔ブレンツキシマブベドチン〕」</p> <p>関水匡大 (研究分担者)</p>

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。
- 2017年 4月 治験の品質確保を図るため、LDM の配置を行い、CRC との業務の棲み分けを実施。
- 2018年 3月 臨床研究審査委員会の名称を「国立病院機構名古屋医療センター研究倫理審査委員会」に変更。

2. 組織

2017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 3名、薬剤師 2名、非常勤薬剤師1名
- ・副看護師長 2名、看護師 6名、非常勤看護師 2名
- ・臨床検査技師 2名、非常勤臨床検査技師 2名
- ・業務班長 1名(兼務)、非常勤事務員 9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。2017年度の新規治験・製造販売後臨床試験の受託件数が31件と、昨年度の27件から4件上昇した。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、2015年度の新規治験受託件数が増加したが、その影響が薄れ、2016年度以降は、選定以前の

受託件数と同様な件数になったと考える。2017年度の傾向としては、特に前年度から大きな変化はない。

また、2016年7月より導入された人道的見地から実施される治験（拡大治験）制度に基づいた拡大治験を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、高いCRCスキルレベルが求められた。

次に、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。2017年3月末の地点で稼働している課題数は、68件と昨年度から減少した。

使用成績調査、特定使用成績調査などの製造販売後調査等の新規契約数、契約金額を表2に示す。2017年度は全体的に減少傾向であった。

治験の終了件数と実施率（製造販売後臨床試験を除く）の推移を図2に示す。2017年度の実施率は58.3%と低下しており、目標とする水準（80%）を下回っており、実施率と新規受託件数との関連性があるため、早急に実施率を向上させる対策を必要がある。

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1億7000万円と昨年度と比較し、減少した。原因としては、治験等受託研究にかかる経費等の算出方法の変更が主要な原因と考えられた。また、その他の要因として実施率の低下が考えられる。

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

	2013 年度	2014 年度	2015 年度	2016 年度	2017 年度
課題数	29	46	35	27	31
国内	12	26	22	16	14
国際共同	17	20	13	11	17
医師主導	2	5	2	3	29
企業治験	27	41	33	24	2
IRB 課題	20	37	27	22	30
CRB 課題	9	9	8	5	1
製販後	1	1	1	1	0
第I相	1	8	5	4	3
第I・II相	1	1	0	2	2
第II相	6	14	4	7	5
第II・III相	1	1	2	0	1
第III相	19	21	22	13	18
医療機器	0	0	1	0	0
拡大治験					1

図1. 治験・製造販売後臨床試験の実施状況

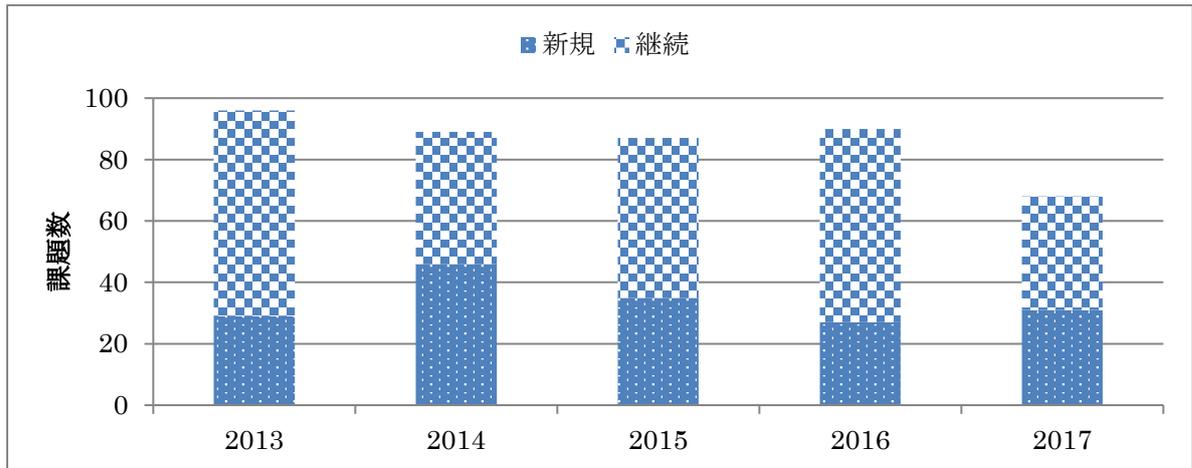
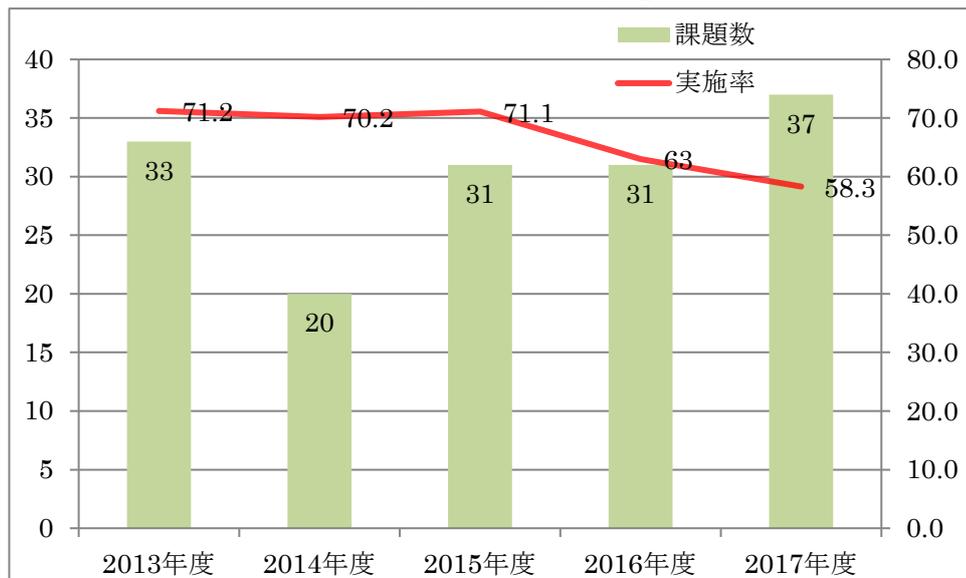


表2. 使用成績調査, 特定使用成績調査等の契約状況

	2015年度	2016年度	2017年度
調査名	件数	件数	件数
使用成績調査	12	9	14
特定使用成績調査	21	16	26
その他	63	33	38
合計	96	58	78

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、2017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。2017年度は、臨床研究審査委員会を18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し、審査の効率化と充実化を図っている。

当院における臨床研究の質の向上を目的として、2013年4月より臨床研究ライセンス制度が導入し、臨床研究に従事する研究者は、ライセンス取得が必須とした。また、臨床研究審査委員会の委員に対しても委員会後に定期的に研修を行っている。研修内容については、表5に示す。

図4. 臨床研究審査数

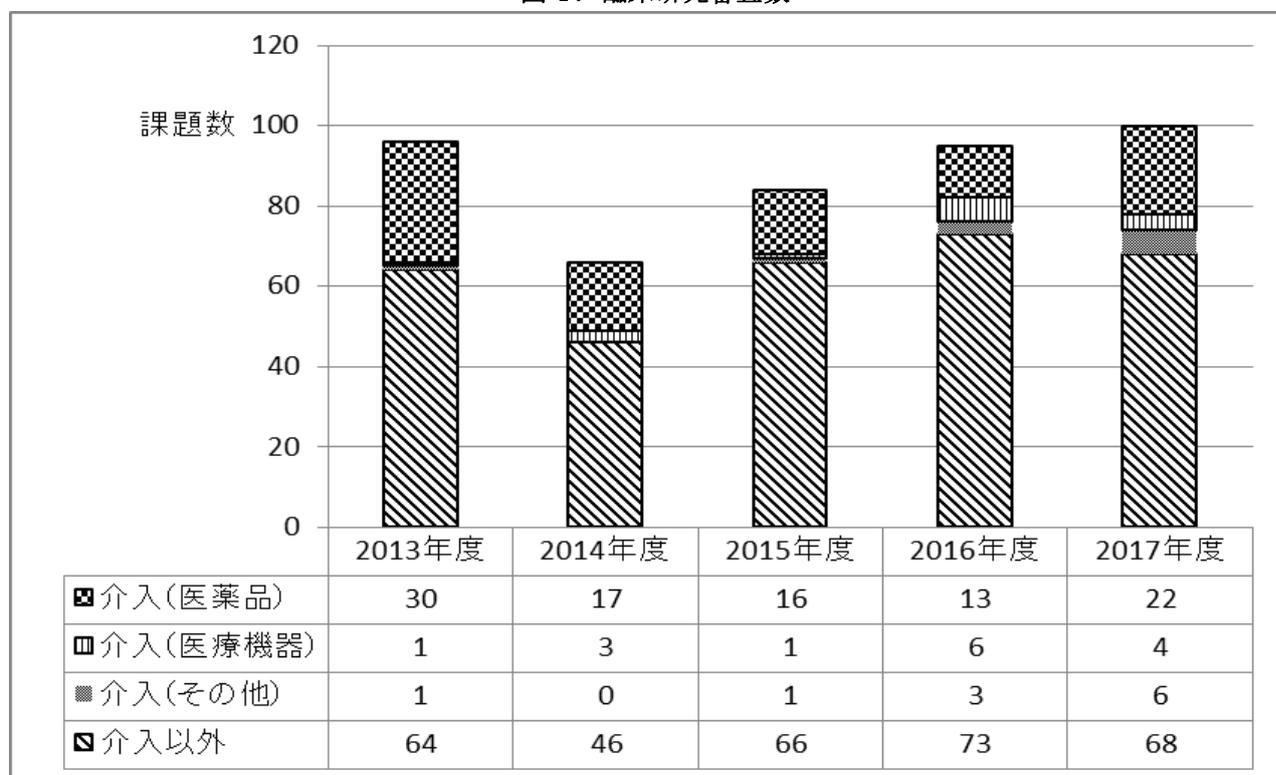


表3. 2017年度臨床研究審議状況

	申請課題数	審議件数	承認数
① 臨床研究審査(本審査)	54	53	48
② ①のうちヒトゲノム・遺伝子解析研究審査あり	3	3	3
③ 臨床研究審査(迅速審査)	46	44	44

表4. 臨床研究支援一覧・主な臨床研究支援実績

課題名	課題略名	診療科	支援内容
エストロゲン受容体陽性 HER2 陰性乳癌に対する S-1 術後療法ランダム化比較第Ⅲ相試験	POTENT	外科	症例フルサポート
完全切除非扁平上皮非小細胞肺癌に対するペメトレキセド+シスプラチン併用療法とビノレルビン+シスプラチン併用療法のランダム化比較第Ⅲ相試験	JIPANG	呼吸器内科	症例登録 CRF 作成
II-III A 期非小細胞肺癌完全切除症例を対象とした α GalCer-pulsed 樹状細胞療法のランダム化第 II 相試験	NKT	呼吸器内科	症例フルサポート
HER2 陽性の進行・再発乳癌に対するペルツズマブ再投与の有用性を検証する第Ⅲ相臨床研究ーペルツズマブ再投与試験ー	JBCRG-M05 (PRECIOUS)	外科	症例フルサポート 文書管理
成人 T 細胞白血病・リンパ腫に対するインターフェロン α /ジドブジン 併用療法と Watchful waiting 療法のランダム化比較試験	JCOG1111C	血液内科	症例フルサポート
International Study for Treatment of Standard Risk Childhood Relapsed ALL 2010<IntReALL SR 2010> 第一再発小児急性リンパ性白血病標準リスク群に対する第 III 相国際共同臨床研究	IntReALL SR 2010	小児科	
臨床検体を用いた抗原発現と免疫反応等の解析	TBI スクリーニング	小児科	検体発送 CRF 作成
免疫抑制患者に対する 13 価蛋白結合型肺炎球菌ワクチンと 23 価莢膜多糖体型肺炎球菌ワクチンの連続接種と 23 価莢膜多糖体型肺炎球菌ワクチン単独接種の有効性の比較ー二重盲検無作為化比較試験ー[H27-EBM(介入) -01]		膠原病内科	症例フルサポート
国立病院機構認知症登録研究 (The NHODR study) ～認知症介護状況の実態調査と予後への影響～	The NHODR study	神経内科	症例登録 スケジュール管理 EDC 入力 文書管理

HER2陽性の進行・再発乳癌におけるトラスツズマブ、ペルツズマブ、タキサン併用療法とトラスツズマブ、ペルツズマブ、エリブリン併用療法を比較検討する第Ⅲ相臨床研究	JBCRG-M06 (EMERALD)	外科	症例フルサポート 文書管理
臨床検体を用いた抗原発現と免疫反応等の解析		小児科	文書管理 検体発送 CRF 作成
成人初発未治療びまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫における R-CHOP 単独治療と放射線併用療法の治療成績、QOL、費用、費用対効果の多施設共同前向きコホート研究	NHOH-CUA-DLBCL	血液内科	症例部分サポート 文書管理
minor BCR-ABL mRNA キットの臨床性能試験 ODK-1601-CLN-001	ODK-1601	血液内科・ 小児科	症例フルサポート

表 5. IRB 委員への教育実施状況

研修実施日	研修内容等
2016 年 6 月	特定臨床研究法について
2016 年 7 月	CITI-JAPAN 教育研修プログラム説明
2016 年 9 月	がんと遺伝ーがんゲノム医療を考えるー
2016 年 11 月	特定臨床研究法について～現状の報告～
2016 年 12 月	中央治験審査委員会・中央倫理審査委員会 2017 年タスクフォース会議

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

血液造血器腫瘍における遺伝子異常の解析は、病態解析・治療開発に重要であり、実臨床にも導入されつつある。

当研究室では遺伝子異常をマーカーにした微小残存病変モニターを行い、白血病における各種治療（化学療法、分子標的療法、造血幹細胞移植療法）の効果の検証を行っている。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。

造血器腫瘍において遺伝子異常を標的とした分子標的療法は喫緊の課題である。再発難治性 ALK 陽性未分化大細胞型リンパ腫を対象とし、ALK 阻害剤であるアレクチニブの有効性と安全性を検証する医師主導治験を行っている。患者登録は予定通り完遂し、結果解析を行っている。また、基礎的研究で、リンパ系腫瘍、神経芽腫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験」、日本臨床腫瘍研究グループ（JCOG）「Interim PET に基づく初発進行期ホジキンリンパ腫に対する ABVD 療法および ABVD/増量 BEACOPP 療法の非ランダム化検証的試験」、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 相試験を研究代表として主導している。

研究概要

- ・高齢者びまん性大細胞型 B 細胞性リンパ腫の治療開発
- ・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（医師主導治験）
- ・Interim PET に基づく初発進行期ホジキンリンパ腫に対する ABVD 療法および ABVD/増量 BEACOPP 療法の非ランダム化検証的試験
- ・急性リンパ性白血病の微小残存病変の研究
- ・HIV 関連悪性腫瘍患者における緩和医療の実態調査

予防治療研究室

家族性・遺伝性腫瘍における臨床的研究、および小児・思春期・若年成人（AYA 世代）骨軟部悪性腫瘍における臨床研究を行っている。

家族性・遺伝性腫瘍の臨床的研究としては、多施設共同研究「家族性・若年性のがん及び遺伝性腫瘍に関する診断と研究」に参加して、遺伝学的検査を実施して家族性・遺伝性腫瘍の診断を進めるとともに、臨床的解析を行っている。また網膜芽細胞腫に積極的に遺伝学的検査を導入し、片眼性網膜芽細胞腫のリスク層別化を行い、フォローアップに役立っている。

骨軟部悪性腫瘍では、腫瘍抗原特異的な TCR-細胞療法 of 医師主導治験に参加しており、新たな多施設共同医師主導治験となる「難治性肉腫に対するワクチン併用 TCR 遺伝子改変 T 細胞輸注療法」にも参加している。

研究概要

1. 小児および若年成人における遺伝性腫瘍疾患の臨床研究
 - (A) 遺伝診療の観点に基づいた家族性腫瘍の臨床研究
 - 小児遺伝性腫瘍に関する患者と家族のニーズに関する研究
 - 小児遺伝性腫瘍患者のサーベイランス法の開発
 - (B) 網膜芽細胞腫の遺伝学的検査の臨床応用
 - 片眼性網膜芽細胞腫における RBI 遺伝学的検査の意義
2. 多診療科・多職種との連携に基づくゲノム医療定着への体制作り
 - A) がんゲノムに関する啓発・教育活動
 - B) がんゲノム医療に対する患者の理解・ニーズに関する調査

研究費

年度	研究課題名 (研究費区分)
29 年度	日本医療研究開発機構研究費 Interim PET に基づく初発進行期ホジキンリンパ腫に対する ABVD 療法および ABVD/増量 BEACOPP 療法の非ランダム化検証的試験 : JCOG1305 試験 研究代表者 永井宏和
29 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
29 年度	日本医療研究開発機構研究費 日本人エイズリンパ腫治療最適化と包括的医療体制の構築に関する研究 分担研究者 永井宏和
29 年度	日本医療研究開発機構研究費 難治性肉腫に対するワクチン併用 TCR 遺伝子改変 T 細胞輸注療法の多施設共同医師主導治験 分担研究者 服部浩佳

再生医療研究部

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

幹細胞研究室

同種造血幹細胞移植は、血液悪性腫瘍および再生不良性貧血、また小児においては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ィ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 型ウィルスの再活性化モニタリングを、PCR 法を用いて行っている。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。現在、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。その他に、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成果を得ている。2017 年度より、ループス腎炎の治療におけるミコフェノールモフェチル (MMF) の安

全性および有用性の検討や大血管炎、特に高安動脈炎におけるトシリズマブの有用性についての研究も開始した。

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。また、名古屋大学医学部血液内科教室で行われている、骨髄内臍帯血移植や骨髄由来間葉系幹細胞を用いた移植に関する臨床研究において、キメリズム解析の部分を担当している。
- ・ 移植後ウイルスモニタリング：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、サイトメガロウイルス、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。臨床研究として約 20 例について施行し、現在結果を解析中である。全血中のウイルス DNA を PCR 法により定量的に検出する。

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、特にステロイド性骨粗鬆症における骨折のリスク因子の解明と治療法の開発についての研究
- ・ 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 TRIM21/Ro52 の臨床的・病因的意義についての研究
- ・ 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 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) 定量的有用性の研究 (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
- ・ 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
- ・ ループス腎炎の治療におけるミコフェノールモフェチル (MMF) の安全性および有用性の検討
- ・ 高安動脈炎におけるトシリズマブの有用性についての研究

研究費

年度	研究課題名 (研究費区分)
29年度	科学技術振興機構大学発新産業創出プログラム (START) 「超高速オープンフローサイトメータの開発」 齋藤俊樹 (研究分担者)
29年度	国立病院機構ネットワーク共同研究費 (免疫領域) 「関節リウマチ関連間質性肺病変の自己抗体バイオマーカーの探索 (H27-NHO(免疫)-02)」 研究責任者: 片山雅夫
29年度	国立病院機構ネットワーク共同研究費 (免疫領域) 「全身性エリテマトーデス (SLE) における新規活動性マーカーとしての単球 CD64 分子 (m C D 6 4) 定量の有用性の検証」 (H27-NHO(免疫)-05)」 研究責任者: 片山雅夫
29年度	国立病院機構ネットワーク共同研究費 (免疫領域) 「関節リウマチ患者における A20 遺伝子変異の TNF 阻害薬一次無効への関与に関する研究 (H28-NHO (免疫) -02)」 研究責任者: 片山雅夫
29年度	国立病院機構ネットワーク共同研究費 (免疫領域) 「メトトレキサート (MTX) 関連リンパ増殖性疾患 (LPD) の発症予測因子の解明 (H28-NHO (免疫) -02)」 研究責任者: 片山雅夫
29年度	国立病院機構 EBM 推進のための大規模臨床研究 「免疫抑制患者に対する 13 価蛋白結合型肺炎球菌ワクチンと 23 価莢膜多糖体型肺炎球菌ワクチンの連続接種と 23 価莢膜多糖体型肺炎球菌ワクチン単独接種の有効性の比較 - 二重盲検無作為化比較試験 - (H27-EBM(介入) -01)」 (研究代表者: 丸山貴也) 研究責任者: 片山雅夫

感染・免疫研究部

概要

HIV 感染症ではインテグラーゼ阻害剤をキードラッグとした強力な抗 HIV 治療により感染者の予後は著しく改善されている。しかし、これらの最新の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。また、本邦において、これまでの予防啓発対策などの効果もあり新規感染者数の増加は抑制されたが、依然として減少へと転じていない。そのため、HIV 感染とともに生きる人(Living with HIV: LWH)は、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ために、1) 先進的な各種検査の実施をする、2) HIV 感染症の病態を詳細に理解する、3) 新規感染者数を低減する施策を導きだすための科学的論拠を取得する、4) 長期的な視野で新たな治療戦略を創出することなど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. 国際共同治験：

次世代型インテグラーゼ阻害剤 **cabotegravir** は、筋注により 2～3 ヶ月にわたり服薬なしでウイルス制御を可能とする薬剤であり、生涯服薬が必要な HIV 感染症では、大きな治療変革を起こす可能性がある。本薬剤に対する国際共同治験へ参加し、研究を開始した。

4. 薬剤耐性に関する国際共同研究：

米国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などを共有し、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、Dolutegravir および Cabotegravir 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。

5. HIV 感染動向の地図化・生存解析

1993 年~2016 年までの当院初診患者の追跡を行い、生存解析を行った。また今後 HIV 感染動向を地図化することを念頭に、データベースの構築、ベースマップの作成を行った。

研究費

年度	研究課題名（研究費区分）
29 年度	日本医療研究開発機構研究費（AMED） 「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」 蜂谷 敦子（研究分担者）
29 年度	日本医療研究開発機構研究費（AMED） 「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）
29 年度	日本医療研究開発機構研究費（AMED） 「HIV 感染症の根治に向けた基盤的研究」 岩谷 靖雅（研究分担者）
29 年度	厚生労働行政推進調査事業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）
29 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)
29 年度	独立行政法人日本学術振興会 科学研究費補助金 (基盤研究(C)) 「宿主防御因子 APOBEC3G と HIV-1 Vif の相互作用様式の解明」 大出 裕高 (研究代表者)
29 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)
29 年度	日本医療研究開発機構研究費 (AMED) 「感染動態・病態の連関解明に向けた HIV/AIDS の実証的研究」 大出 裕高 (研究分担者)
29 年度	日本医療研究開発機構研究費 (AMED) 「HIV 感染症に関する臨床ゲノム情報データストレージの構築に関する研究」 岩谷 靖雅 (研究分担者)
29 年度	日本医療研究開発機構研究費 (AMED) 「Molecular mechanisms by which HIV-1 acquires resistance to second-generation integrase strand transfer inhibitors」 蜂谷 敦子(研究代表者)
29 年度	感染症実用化研究事業 エイズ対策実用化研究事業 「服薬アドヒランス向上に関する研究」 羽柴 知恵子 (研究分担者)
29 年度	厚生労働科学研究費補助金 (エイズ対策政策研究事業) 「職域での健診機会を利用した検査機会拡大のための新たな HIV 検査体制の研究」 横幕 能行 (研究代表者)
29 年度	厚生労働科学研究費補助金 (エイズ対策政策研究事業) 「エイズ動向解析に関する研究」 羽柴 知恵子 (研究代表者)
29 年度	厚生労働科学研究費補助金 (エイズ対策政策研究事業) 「エイズ動向解析に関する研究」 今橋 真弓 (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と多施設治療研究グループにおける中央診断と新規遺伝子診断技術としての臨床応用に向けた開発を行っている他、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主に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、診療上有用なバイオマーカーの探索、クリニカルシーケンスを念頭においた分子診断技術としての実用化に向けた開発などを通じて、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) デジタルマンモグラフィのモニタ診断の精度管理 3) 高濃度乳房を客観的に評価するための乳腺量自動測定ソフトの臨床評価 4) 乳房超音波画像の精度管理 5) マンモグラフィに超音波検査を併用した乳癌検診の推進のための研究および啓蒙活動 6) 検診発見乳がんの生物学的特徴の分析 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、当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、高精細直接変換型フラットパネル方式乳房撮影装置を用いたトモシンセシス画像の開発と臨床評価研究が引き続き遂行されている。

病理診断研究室

1. 報告にあたって

平成 29 年度は、川崎 朋範室長（兼、病理診断科医長）と市原 周研究員の常勤医 2 名体制で研究・診療が行われたが、本年度も、英文論文、著書、総説、症例報告、国際・国内学会発表、研究費獲得など多数の実績を上げている。

2. 平成 29 年度取り組んだ課題

川崎 朋範室長

科学研究費補助金 基盤研究 (C)：研究課題名『乳腺神経内分泌癌の発生機構および新規診断・治療法に関する病理学的解析（課題番号；16K08654）』

神経内分泌腫瘍をはじめとする特殊型乳癌の病理学的解析を中心に、以下の研究成果を上げた。

1) きわめて稀な lymphoepithelioma-like mammary carcinoma の細胞病理学的特徴を分析し、その診断学的意義およびピットフォール、治療効果・予後予測因子として注目されている tumor-infiltrating lymphocytes (TIL) と

の密接な関連性について提示した (Cytopathology. 2017; 28: 169-172, and 29th European Congress of Pathology, 2017, Amsterdam, Netherlands)。

2) 神経内分泌乳癌は、ホルモン療法感受性を伴って予後良好とみなされてきたが、非特殊型浸潤癌と比較し、侵襲性の臨床経過を示すことを示してきた (ECP, 2014, USCAP, 2012 等)。一環として、巨大な腫瘍塞栓を伴った乳腺神経内分泌腫瘍 (Histopathology, 2014. 第106回 日本病理学会総会, 2017)、癌性リンパ管症を伴う高分化型神経内分泌腫瘍 (Pathol Int, 2016. 第106回 日本病理学会総会, 2017. 第25回 日本乳癌学会学術総会, 2017) を初めて報告した。

3) 神経内分泌乳癌の発生機構に関し、近年、我々は背景乳腺組織に異型のない神経内分泌細胞が孤在性/散在性、集塊状ないし円周状パターンで広く分布する “Neuroendocrine cell hyperplasia” の概念を提唱し、前癌病変としての意義を初めて示したが (J Clin Pathol, 2012. USCAP, 2012. ECP, 2013)、皮膚/眼瞼の endocrine mucin-producing sweat gland carcinoma (Pathol Int, 2012: 本邦で初の報告) においても、その発生に同病態が関与していることを見出し、初めて報告した (Pathology, in press)。

4) 新版 細胞診断学入門—臨床検査技師・細胞検査士をめざす人のために。第3版。第II部 各論「5 乳腺」(一般財団法人 名古屋大学出版会, 名古屋) を執筆した。

5) Aberrant CD56 expression を示す B-cell lymphoma (びまん性大細胞型 B 細胞性リンパ腫) を我々は泌尿器系で初めて報告し (J Clin Pathol. 2016; 69: 89-92)、同発現の意義と予後との相関、診断学的意義についてディスカッションを行った (29th European Congress of Pathology, 2017, Amsterdam, Netherlands)。

6) 日本病理学会 日本医療開発機構 (AMED) 研究 [病理画像 (P-WSI) 情報集積プラットフォーム構築事業 Japan Pathology AI Diagnostics Project, JP-AID] における平成 28-29 年度臨床研究等 ICT 基盤構築研究事業として、「AI 等の利活用を見据えた病理組織デジタル画像 (P-WSI) の収集基盤整備と病理支援システム開発」に共同研究者として参画し、消化管や乳腺疾患を中心に 2,000 症例の P-WSI を本部 (日本病理学会/東京大学) に送信した。

7) 平成 29 年度国立病院機構 (NHO) 共同臨床研究申請を行い、『乳癌特殊型の分子病理学的解析に基づく新規治療法と新分類の提唱』の研究テーマで新規採択となった [H29-NHO(癌般)-01]。

8) 第4回がんその他の悪性新生物研究助成金 (公益財団法人 愛知県がん研究振興会) の申請を行い、「乳癌特殊型の分子病理学的解析に基づく新規診断治療法と新分類の提唱」の研究テーマで新規採択となった。

※ 院内研究発表会 2017 では、企画担当ならび当日の総司会、医師部門の司会を担当させていただき、演題数は過去最高の 32、口頭発表会参加 171 名、ポスター投票 264 名と成功裏に終わられた。日程は、以下の通りであった。

演題募集期間 ; 5 月 10 日 (水) ~ 5 月 29 日 (月)

ポスター掲示 (管理棟 4 階廊下) ; 6 月 12 日 (月) ~ 7 月 10 日 (月)

ポスター投票 (管理棟 5 階講堂前ホール) ; 7 月 11 日 (火) 13 時 ~ 12 日 (水) 15 時

口頭発表・表彰 (講堂) ; 7 月 12 日 (水) 17 時~19 時

市原 周研究員

平成 28 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』は、平成 29 年度 NHO 共同臨床研究申請を行い、研究延長申請が採択となった [H29-NHO(多共)-02]。四国がんセンターの山下研究員を中心とした再現性試験のデータの詳細な解析結果に基づき、e-learning の開発と、その効果の確認試験を実施している。完成した e-learning は、国立がん研究センターの癌情報サービスなど公的な機関が運営するがん情報サイトで、自由に病理医が使用できるような形態で公開することを検討中である。

Shimao D, Sunaguchi N, Sasaya T, Yuasa T, Ichihara S, Kawasaki T, Ando M. Imaging with ultra-small-angle X-ray scattering using a Laue-case analyzer and its application to human breast tumors. Phys Med. 2017 Dec;44:236-242. doi: 10.1016/j.ejmp.2017.10.018. Epub 2017 Nov 4.

新版 細胞診断学入門—臨床検査技師・細胞検査士をめざす人のために。第3版。第II部 各論「5 乳腺」。206-30, 名古屋 : 一般財団法人 名古屋大学出版会, 2018. 分担執筆 ; 市原周、川崎朋範

研究概要

高度診断研究部研究室

- ・次世代 (大量並列型) シーケンサーを用いた、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、骨髄異形成症候群の経時的臨床検体を対象とした、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に基づく病態解明研究
- ・次世代の白血病微小残存病変評価系の確立を目的とした技術開発
- ・リンパ系腫瘍における免疫グロブリン遺伝子再構成に基づくクロナリティーの解析
- ・多数例の小児急性リンパ性白血病症例を対象とした標的遺伝子シーケンスによる遺伝子異常の臨床的意義の解明

と遺伝子変異に基づく予後予測モデルの構築

- ・ 早老症患者に発症した造血器腫瘍ならびに末梢血のクローン解析
- ・ 臨床ゲノム情報統合データストレージに向けた標的遺伝子シーケンス
- ・ 遺伝子パネル検査の実用化に向けたパネルの開発
- ・ 臨床ゲノム情報統合データベース整備事業としての、血液腫瘍患者を対象とした臨床還元を目的とした標的遺伝子シーケンス
- ・ 多発性骨髄腫患者の末梢血遊離 DNA および循環腫瘍細胞を対象とした経時的腫瘍量評価 (NHO-EBM 研究)
- ・ 先進医療 A ならびに小児白血病中央診断としての白血病微小残存病変評価

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
国内外から依頼を受けた 15 症例について鑑別診断解析を行なった。海外からは、タイ、香港、オーストラリア、トルコから解析依頼を受けた。
厚労科研費の分担研究として先天性骨髄不全症診断ガイドラインの策定を行なった。
- ・ 先天性血小板異常症の病因・病態解析
効率的な MYH9 異常症遺伝子検査のために、好中球ミオシン局在の再分類を行った。

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・合成 2D 画像の開発と臨床評価
- ・ デジタルマンモグラフィ・トモシンセシスの撮影線量評価
- ・ デジタルマンモグラフィモニタ診断の精度管理
- ・ 乳癌の検出感度を低下させる高濃度乳房を客観的に評価することを目的に開発された乳房量自動測定ソフトの臨床評価
- ・ 乳房超音波画像の精度管理
- ・ マンモグラフィに超音波検査を併用した乳癌検診の推進のための研究
- ・ 精査機関からみたマンモグラフィ検診の精度向上のための検討

病理診断研究室

川崎 朋範室長

- ・ 2017 年 4 月 22 日 第 37 回 マンモグラフィ読影講習会 (名古屋医療センター)
講師: 『乳がんの病理と画像』
- ・ 2017 年 4 月 28 日~29 日 第 106 回 日本病理学会総会 (東京)
座長: モーニングセッション 3 乳癌における CAF
座長: ポスター発表 (一般) 103 乳腺 2
一般口演 47: 乳腺 1 「癌性リンパ管症を呈した乳腺神経内分泌腫瘍 (Neuroendocrine tumor of the breast showing carcinomatous lymphangiosis)」
「巨大な腫瘍塞栓を伴った乳腺神経内分泌腫瘍 (Well-differentiated neuroendocrine tumor of the breast showing peculiar endovascular spread)」
乳癌・癌関連線維芽細胞の多様性とその機能 (モーニングセッション 3 乳癌における CAF)
榎本 篤, 市原 周, 川崎 朋範, 高橋 雅英
眼瞼に発生した endocrine mucin-producing sweat gland carcinoma (EMPSGC) の 1 例
西川 恵理, 川崎 朋範, 久保田 敏信, 市原 周, 中井 登紀子, 矢田 啓二, 小塚 佳代子, 米倉 由香, 山下 美奈, 猪爪 隆史
乳腺部分切除手術断端検索におけるポリゴン方式と「取り扱い規約」方式の比較
中井 登紀子, 市原 周, 川崎 朋範, 佐々木 翔, 大谷 知之, 内山 智子, 伊丹 弘恵, 高野 将人, 畠山 金太, 大林 千穂
Solid variant of adenoid cystic carcinoma 9 例の免疫組織化学的・分子病理学的検討
中井 登紀子, 市原 周, 川崎 朋範, 佐々木 翔, 大谷 知之, 内山 智子, 伊丹 弘恵, 高野 将人, 畠山 金太, 大林 千穂
- ・ 2017 年 5 月 26 日~28 日 第 58 回 日本臨床細胞学会総会 (大阪)
多型腺腫と鑑別を要した唾液腺・腺筋上皮腫の一例
米倉 由香, 長谷川 正規, 山下 美奈, 小塚 佳代子, 矢田 啓二, 岩越 朱里, 尹 漢勝, 市原 周,

川崎 朋範, 駒野 淳

- 2017年6月8日 第157回 日本臨床細胞学会 東海連合会例会
東海連合会幹事会 出席
- 2017年6月9日~10日 第40回 日本呼吸器内視鏡学会学術集会 (長崎)
気管原発 MALT リンパ腫の1例
重松 文恵, 鳥居 厚志, 山田 有里紗, 石田 あかね, 丹羽 英之, 伊勢 裕子, 中畑 征史, 岡 さおり,
小暮 啓人, 北川 智余恵, 沖 昌英, 坂 英雄, 川崎 朋範
- 2017年6月25日 東海連合会細胞診基礎講習会 (愛知県がんセンター 中央病院)
講義: 『乳腺細胞診』
- 2017年6月29日~7月1日 第57回 日本リンパ網内系学会総会・第27回 日本樹状細胞研究会・
第20回 日本血液病理研究会 (東京)
クラドリピン治療が有効であった難治性成人ランゲルハンス細胞組織球症の一例
鈴木 康裕, 長谷川 祐太, 徳永 隆之, 國富 あかね, 宮田 泰彦, 飯田 浩充, 川崎 朋範, 永井 宏和
- 2017年7月15日 第25回 日本乳癌学会学術総会
ポスター発表: 癌性リンパ管炎を呈した高分化型神経内分泌乳部腫瘍 (Well-differentiated
neuroendocrine tumor of the breast showing carcinomatous lymphangiosis)
男性乳癌 15例の臨床病理学的検討
多田 隆士, 松谷 英樹, 志賀 光二郎, 石田 茂登男, 齋藤 純一, 上杉 憲幸, 川崎 朋範
乳癌術前術後化学療法におけるサポータティブケア RDI100%を目指して
佐藤 康幸, 林 孝子, 加藤 彩, 森田 孝子, 須田 波子, 能澤 一樹, 加藤 恭子, 大岩 幹直, 市原 周,
川崎 朋範
古くて新しいマンモグラフィ所見 構築の乱れ 癌の診断までに時間を要した構築の乱れ症例の特徴は?
大岩 幹直, 遠藤 登喜子, 佐藤 康幸, 森田 孝子, 須田 波子, 林 孝子, 加藤 彩, 宇佐見 寿志,
安藤 嘉朗, 市原 周, 川崎 朋範
当院の乳腺 Invasive micropapillary carcinoma の臨床病理学的検討
林 孝子, 佐藤 康幸, 加藤 彩, 森田 孝子, 大岩 幹直, 須田 波子, 川崎 朋範, 市原 周
当科における HER2 検査 (IHC および FISH) の検討
石田 和茂, 小松 英明, 松井 雄介, 川岸 涼子, 川崎 朋範, 刑部 光正, 上杉 憲幸, 石田 和之, 菅井 有,
佐々木 章
- 2017年7月22日 第12回 超音波検査従事者のためのマンモグラフィ読影講習会
講師: 『乳がんの病理と画像』 (名古屋医療センター)
- 2017年8月24日 第45回 乳腺腫瘍セミナー 講師 (埼玉)
「乳腺腫瘍の新規診断治療法に関する研究」
- 2017年9月14日 第158回 日本臨床細胞学会 東海連合会例会
東海連合会幹事会 出席
- 2017年9月2日~6日 第29回 欧州病理学会 (オランダ、アムステルダム)
ポスター発表: 「Cytological features of lymphoepithelioma-like carcinoma of the breast」
「Neural cell adhesion molecule (CD56)-positive B-cell lymphoma of the urinary bladder」
- 2017年10月14日 第38回 マンモグラフィ読影講習会 (東桜会館)
講師: 『乳がんの病理と画像』
- 2017年10月20日~22日 第55回 日本癌治療学会学術集会 (横浜)
異所性胃粘膜由来の HER2 陽性腺がんに対して抗 HER2 療法を施行した1例
森 美喜子, 杉山 圭司, 白石 和寛, 能澤 一樹, 船橋 依理子, 長谷川 裕高, 小暮 啓人, 中山 裕史,
北川 智余恵, 川崎 朋範, 近藤 建, 坂 英雄
- 2017年11月10日 第71回 国立病院総合医学会 (高松)
口演: 「Small-cell carcinoma of the breast with squamous differentiation」
カルシニューリン阻害剤投与リウマチ患者に発生したリンパ増殖性疾患の4例
星田 義彦, 大島 至郎, 佐伯 行彦, 川崎 朋範, 市原 周, 金子 敦史, 片山 雅夫
- 2017年11月10日~11日 第27回 日本乳癌検診学会学術総会 (徳島)
40歳代のマンモグラフィおよび超音波検診発見乳癌の特徴の検討 50歳以上・有症状例と対比して
大岩 幹直, 遠藤 登喜子, 佐藤 康幸, 森田 孝子, 林 孝子, 須田 波子, 加藤 彩, 宇佐見 寿志,
安藤 嘉朗, 市原 周, 川崎 朋範
- 2017年11月18日 第56回 日本臨床細胞学会 秋期大会 (福岡)

座長 一般演題 (示説) ポスター発表 「乳腺 01」

- 2017年11月23日～25日 第79回 日本臨床外科学会総会 (東京)
石灰化病変に対する超音波ガイド下マンモトーム生検施行例の検討
多田 隆士, 松谷 英樹, 志賀 光二郎, 石田 茂登男, 上杉 憲幸, 川崎 朋範
術後10年目に盲腸転移再発をきたした子宮体癌の一例
長谷川 裕高, 片岡 政人, 杉谷 麻未, 林 泰三, 森 憲彦, 田嶋 久子, 加藤 公一, 中山 裕史, 竹田 伸
川崎 朋範
平滑筋肉腫との鑑別を要した乳腺紡錘細胞癌の1例
岡本 喜一郎, 松尾 康治, 岩下 寿秀, 市原 周, 川崎 朋範, 富家 由美, 安藤 雅規, 二宮 豪, 伊藤 武,
山下 克也, 佐藤 健, 市原 透
- 2017年12月14日 第159回 日本臨床細胞学会 東海連合会例会
東海連合会幹事会 出席
- 2017年12月23日 第80回 日本病理学会中部支部交見会 (名古屋大学医学部附属病院)
指定発言: 症例1451
- 2018年2月11日 第234回日本内科学会東海地方会 (名古屋)
非小細胞肺癌と鑑別を要した男性乳癌の1例
河合 峻雅, 杉山 圭司, 白石 和寛, 能澤 一樹, 坂 英雄, 中畑 征史, 小暮 啓人, 川崎 朋範,
北川 智余恵, 森田孝子.
- 2018年3月1日
骨形成を伴う左房粘液腫の1例. 胸部外科. 71(3): 223-6, 2018.
萩原 啓明, 中山 智尋, 川崎 朋範.
- 2018年3月17日 Breast Imaging Technical Seminar, Aichi (名古屋国際会議場)
講演: 乳腺疾患の画像と病理

市原 周研究員

- 2017年4月28日～29日 第106回 日本病理学会総会 (東京)
座長: モーニングセッション3 乳癌におけるCAF
口演: ワークショップW11 病理の可能性を広げる多施設共同研究
「国立病院機構基幹施設における乳腺針生検診断の感度と特異度」
- 2017年9月2日～6日 第29回 欧州病理学会 (オランダ、アムステルダム)
ポスター発表:
「Impact of crystal analyzer-based phase contrast X-ray computed tomography on histopathology」
「Spindle cell adenolipoma of the breast: Hitherto undescribed variant of mammary hamartoma」
「Under-diagnosis and over-diagnosis in breast core needle biopsy: An estimation using
inter-institutional whole slide imaging-based tele-consultation network」
- 2018年3月20日～21日 USCAP 2018 (カナダ、バンクーバー)
ポスター発表:
「A New Method of Tangential Margin Assessment to Identify Ductal Carcinoma In Situ of the Breast
that can be Controlled by Conserving Surgery Alone - A retrospective cohort study in Japan

研究費

年度	研究課題名 (研究費区分)
29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 (研究代表者)
29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)
29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 「ゲノム情報と薬剤感受性予測に基づく、小児血液腫瘍における最適医療の実現に向けた研究」 真田 昌 (研究代表者)
29年度	日本医療研究開発機構研究費 次世代医療創生研究事業 「骨髄異形成症候群造血幹細胞移植症例におけるゲノム解析に基づいた革新的予後予測モデルの構

	<p>築 真田 昌 (研究分担者)</p>
29 年度	<p>日本医療研究開発機構研究費 臨床ゲノム情報統合データベース整備事業 「がん領域における臨床ゲノム情報データストレージの整備に関する研究」 真田 昌 (研究分担者)</p>
29 年度	<p>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)</p>
29 年度	<p>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 「急性骨髄性白血病における PDX モデルで意義づけられた分子層別化システムの確立と臨床的実効性と有用性の検証」 真田 昌 (研究分担者)</p>
29 年度	<p>科学研究費補助金 学術研究基金助成金 (基盤C) 「急性リンパ性白血病におけるクローン多様性の解析に基づく病態理解」 真田 昌 (研究代表者)</p>
29 年度	<p>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 「ゲノム等のバイオマーカー情報に基づく希少がん・希少フラクション領域の臨床開発を促進するための基盤整備研究」 真田 昌 (研究分担者)</p>
29 年度	<p>平成 29 年度血液学会研究助成金 「急性リンパ性白血病における腫瘍クローンの階層的解析に基づく個別化医療の実現」 真田 昌 (研究代表者)</p>
29 年度	<p>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」 (小林班) 飯島 友加 真田 昌 (研究分担者)</p>
29 年度	<p>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」 (足立班) 飯島 友加 真田 昌 (研究分担者)</p>
29 年度	<p>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 「小児急性リンパ性白血病に対する標準的治療法の確立」 (真部班) 飯島 友加 真田 昌 (研究分担者)</p>
29 年度	<p>先進医薬研究振興財団 GPIb 信号伝達異常による新規先天性巨大血小板症の病態解析 國島 伸治 (研究代表者)</p>
29 年度	<p>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)</p>
29 年度	<p>科学研究費補助金 基盤研究 (C) 期間;平成 28-30 年度 「乳腺神経内分泌癌の発生機構および新規診断・治療法に関する病理学的解析」 (課題番号; 16K08654) 川崎 朋範 (研究代表者)</p>
29 年度	<p>平成 29 年度国立病院機構共同臨床研究 期間;平成 30-32 年度 「乳癌特殊型の分子病理学的解析に基づく新規治療法と新分類の提唱」 [H29-NH0 (癌般) -01] 川崎 朋範 (研究代表者)</p>
29 年度	<p>第 4 2 回がんその他の悪性新生物研究助成金 (公益財団法人 愛知県がん研究振興会) 「乳癌特殊型の分子病理学的解析に基づく新規診断治療法と新分類の提唱」 川崎 朋範 (研究代表者)</p>
29 年度	<p>日本医療開発機構 (AMED): 平成 28 年度 臨床研究等 ICT 基盤構築研究事業 期間;平成 28-29 年度 「AI 等の利活用を見据えた病理組織デジタル画像 (P-WSI) の収集基盤整備と病理支援システム」 川崎 朋範 (共同研究者)</p>

29年度	平成27年度国立病院機構共同臨床研究 期間；平成27-29年度 「病理診断支援システムの機能と病理部門インシデントの関係を調査する前向き登録研究」[H27-NHO (多共)-02] 川崎 朋範 (研究責任者)
29年度	平成28年度国立病院機構共同臨床研究 期間；平成28-30年度 「メトトレキサート (MTX) 関連リンパ増殖性疾患の病態解明のための多施設共同研究」[H28-NHO (多共)-02] 川崎 朋範 (研究責任者)
29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 延長) 市原 周 (研究代表者)
29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3年目) 市原 周、小塚 佳代子 (研究責任者、研究協力者)

V . 業績集

臨床試験研究部

【論文】

	著者	題目	掲載誌 卷(号) : 頁	発行年月
1)	Sakamoto K, Imamura T, Kihira K, Suzuki K, Ishida H, Morita H, Kanno M, Mori T, Hiramatsu H, Matsubara K, Terui K, Takahashi Y, Suenobu SI, Hasegawa D, Kosaka Y, Kato K, <u>Moriya-Saito A</u> , Sato A, Kawasaki H, Yumura-Yagi K, Hara J,	Low Incidence of Osteonecrosis in Childhood Acute Lymphoblastic Leukemia Treated With ALL-97 and ALL-02 Study of Japan Association of Childhood Leukemia Study Group.	J. Clin. Oncol. 36(9):900-907	2018.03
2)	Ishii H, Yamashita N, Ueno M, Ohkawa S, <u>Saito AM</u> , Sekimoto M	A randomised controlled trial of gemcitabine hydrochloride plus S-1 combination therapy versus gemcitabine hydrochloride therapy alone in pancreatic cancer patients aged ≥75 years: a study protocol for an open-label randomised feasibility study.	BMJ Open Gastroenterol 5(1):e000187	2018.02
3)	Kuwatsuka Y, Tomizawa D, Kihara R, Nagata Y, Shiba N, <u>Iijima-Yamashita Y</u> , Shimada A, Deguchi T, Miyachi H, Tawa A, Taga T, Kinoshita A, Nakayama H, Kiyokawa N, <u>Saito AM</u> , Koh K, Goto H, Kosaka Y, Asou N, Ohtake S, Miyawaki S, Miyazaki Y, Sakura T, Ozawa Y, Usui N, Kanamori H, Ito Y, Imai K, Suehiro Y, Kobayashi S, Kitamura K, Sakaida E, Ogawa S, Naoe T, Hayashi Y, <u>Horibe K</u> , Manabe A, Mizutani S, Adachi S, Kiyoi H	Prognostic value of genetic mutations in adolescent and young adults with acute myeloid leukemia.	Int. J. Hematol. 107(2):201-210	2018.02
4)	<u>Sekimizu M</u> , Iguchi A, Mori T, Koga Y, <u>Kada A</u> , <u>Saito AM</u> , <u>Horibe K</u>	Phase I clinical study of brentuximab vedotin (SGN-35) involving children with recurrent or refractory CD30-positive Hodgkin's lymphoma or systemic anaplastic large cell lymphoma: rationale, design and methods of BV-HLALCL study: study protocol.	BMC Cancer 18(1):122	2018.02

臨床試験研究部

5)	Shimada A, <u>Iijima-Yamashita Y</u> , Tawa A, Tomizawa D, <u>Yamada M</u> , Norio S, Watanabe T, Taga T, Iwamoto S, Terui K, Moritake H, Kinoshita A, Takahashi H, Nakayama H, Koh K, Goto H, Kosaka Y, <u>Saito AM</u> , Kiyokawa N, <u>Horibe K</u> , Hara Y, Oki K, Hayashi Y, Tanaka S, Adachi S	Risk-stratified therapy for children with FLT3-ITD-positive acute myeloid leukemia: results from the JPLSG AML-05 study.	Int. J. Hematol. :	2018.01
6)	<u>Nagai K</u> , <u>Saito AM</u> , <u>Saito TI</u> , Kaneko N	Reporting quality of randomized controlled trials in patients with HIV on antiretroviral therapy: a systematic review.	Trials 18(1):625	2017.12
7)	Nakayama H, Tomizawa D, Tanaka S, Iwamoto S, Shimada A, <u>Saito AM</u> , <u>Yamashita Y</u> , Moritake H, Terui K, Taga T, Matsuo H, Kosaka Y, Koh K, Hosoi H, Kurosawa H, Isoyama K, <u>Horibe K</u> , Mizutani S, Adachi S	Fludarabine, cytarabine, granulocyte colony-stimulating factor and idarubicin for relapsed childhood acute myeloid leukemia.	Pediatr Int 59(10):1046-1052	2017.1
8)	Yamada T, Kada A, Uraoka T, Kuwai T, Watanabe N, Sasaki Y, Mabe K, Takahashi Y, Kagaya T, Kimura T, Hamada H, <u>Saito AM</u> , Harada N	Replacement of warfarin with a novel oral anticoagulant in endoscopic mucosal resection: a multicentre, open-label, randomised controlled trial.	BMJ Open Gastroenterol 4(1):e000152	2017.09
9)	<u>Saka H</u> , <u>Kitagawa C</u> , Ichinose Y, Takenoyama M, Ibata H, Kato T, Takami K, Yamashita M, Maeda T, Takeo S, Ueda H, Okabayashi K, Nagashima S, Oka T, Kouso H, Fukuyama S, Yoshimoto K, Shimokawa M, <u>Saito AM</u> , Ito S	A randomized phase II study to assess the effect of adjuvant immunotherapy using α -GalCer-pulsed dendritic cells in the patients with completely resected stage II-III non-small cell lung cancer: study protocol for a randomized controlled trial.	Trials 18(1):429	2017.09

臨床試験研究部

10)	Nagai H, Fukano R, <u>Sekimizu M</u> , <u>Kada A</u> , <u>M Saito A</u> , Asada R, Mori T	Phase II trial of CH5424802 (alectinib hydrochloride) for recurrent or refractory ALK-positive anaplastic large cell lymphoma: study protocol for a non-randomized non-controlled trial.	Nagoya J Med Sci 79(3):407-413	2017.08
11)	Fukano R, Sunami S, <u>Sekimizu M</u> , Takimoto T, Mori T, Mitsui T, Mori T, <u>Saito AM</u> , Watanabe T, Ohshima K, Fujimoto J, Nakazawa A, Kiyokawa N, Kobayashi R, <u>Horibe K</u> , Tsurusawa M	Clinical Features and Prognosis According to Immunophenotypic Subtypes Including the Early T-Cell Precursor Subtype of T-Lymphoblastic Lymphoma in the Japanese Pediatric Leukemia/Lymphoma Study Group ALB-NHL03 Study.	J. Pediatr. Hematol. Oncol. 40(1):e34-e37	2017.05
12)	<u>Nagai H</u> , Shimomura T, Takeuchi M, Hanada S, Komeno T, Sunami K, Hidaka M, Yano T, Kitano K, Yoshida I, Inoue N, <u>Saito A</u> , <u>Horibe K</u> , Motitani S, Ichihara S, Watanabe T, Sawamura M	Phase II study of intensified rituximab induction and maintenance for low grade B cell lymphoma.	Leuk. Lymphoma 58(12):2845-2851	2017.05
13)	Kurogi R, <u>Kada A</u> , Nishimura K, Kamitani S, Nishimura A, Sayama T, Nakagawara J, Toyoda K, Ogasawara K, Ono J, Shiokawa Y, Aruga T, Miyachi S, Nagata I, Matsuda S, Yoshimura S, Okuchi K, Suzuki A, Nakamura F, Onozuka D, Hagihara A, Iihara K; J-ASPECT Study Collaborators.	Effect of treatment modality on in-hospital outcome in patients with subarachnoid hemorrhage: a nationwide study in Japan (J-ASPECT Study).	J Neurosurg. 90:e1143-e1149.	2018.3
14)	Nagai H, Fukano R, Sekimizu M, <u>Kada A</u> , M Saito A, Asada R, Mori T.	Phase II trial of CH5424802 (alectinib hydrochloride) for recurrent or refractory ALK-positive anaplastic large cell lymphoma: study protocol for a non-randomized non-controlled trial.	Nagoya J Med Sci. 79:407-413	2017.8

臨床試験研究部

15)	Yamada T, <u>Kada A</u> , Uraoka T, Kuwai T, Watanabe N, Sasaki Y, Mabe K, Takahashi Y, Kagaya T, Kimura T, Hamada H, Saito AM, Harada N.	Replacement of warfarin with a novel oral anticoagulant in endoscopic mucosal resection: a multicentre, open-label, randomised controlled trial.	BMJ Open Gastroenterol. 4 :e000152.	2017.9
16)	Kurogi R, Nishimura K, Nakai M, <u>Kada A</u> , Kamitani S, Nakagawara J, Toyoda K, Ogasawara K, Ono J, Shiokawa Y, Aruga T, Miyachi S, Nagata I, Matsuda S, Yoshimura S, Okuchi K, Suzuki A, Nakamura F, Onozuka D, Ido K, Kurogi A, Mukae N, Nishimura A, Arimura K, Kitazono T, Hagihara A, Iihara K; J-ASPECT Study Collaborators.	Comparing intracerebral hemorrhages associated with direct oral anticoagulants or warfarin.	Neurology. 90: e1143-e1149.	2018.3
17)	Okazaki M, Inaguma D, Imaizumi T, <u>Kada A</u> , Yaomura T, Tsuboi N, Maruyama S.	Unfavorable effects of history of volume overload and late referral to a nephrologist on mortality in patients initiating dialysis: a multicenter prospective cohort study in Japan.	BMC Nephrol. 19: 65.	2018.3
18)	Sekimizu M, Iguchi A, Mori T, Koga Y, <u>Kada A</u> , Saito AM, Horibe K.	Phase I clinical study of brentuximab vedotin (SGN-35) involving children with recurrent or refractory CD30-positive Hodgkin's lymphoma or systemic anaplastic large cell lymphoma: rationale, design and methods of BV-HLALCL study: study protocol.	BMC Cancer. 18: 122.	2018.2

臨床試験研究部

【学会発表】

	発表者	題目	発表機関	発表年月 (場所)
1)	永井 かおり, 西岡 絵美子, 三和 郁子, 佐藤 則子, 生越 由 枝, 竹内 一美, 米島 麻三子, 岡野 美江, 長崎 智代香, 渡邊 莉紗, 今井 優子, 高 村 圭, 山本 麻菜, 志水 恵利, 早瀬 環, 巴 亜沙美, 中島 真 理子, 齋藤 俊樹, 堀 部 敬三, 齋藤 明子	SAEマネジメントのIT化によるSAE報告 速度向上の検討	日本臨床試験学会	2018. 02 (仙台市)
2)	岡野美江, 永井かお り, 西岡絵美子, 三 和郁子, 佐藤則子, 生越由枝, 竹内一美, 米島麻三子, 長崎智 代香, 渡邊莉紗, 今 井優子, 高村圭, 山 本麻菜, 志水恵利, 早瀬環, 巴亜沙美, 中島真理子, 堀部敬 三, 齋藤明子	治療状況調査とCRF提出状況の関連性	日本臨床試験学会 第9回 学術集会総会	2018. 02 (宮城県仙台 市)
3)	竹内一美, 三和郁子, 永井かおり, 西岡絵 美子, 堀部敬三, 多 和昭雄, 足立壮一, 富澤大輔, 多賀崇, 齋藤明子	小児血液がんにおける薬剤投与量逸脱 のアウトカムへの影響	日本臨床試験学会 第9回 学術集会総会	2018. 02 (仙台市)
4)	平野陽子, 長門佳世 子, 中村和美, 小松 原一雄, 目黒文江, 福田祐介, 内田綾香, 傍島秀晃, 米島正, 辻本有希恵, 松下五 十鈴, 佐藤栄梨, 麻 生嶋和子, 西村友美, 若狭健太郎, 川崎臣 人, 松浦宏美, 中川 沙織, 堀部敬三, 齋 藤明子	AROモニタリングにおける教育評価シス テムの構築	日本臨床試験学会第9回 学術集会総会	2018. 02 (仙台)
5)	永井かおり, 西岡絵 美子, 三和郁子, 佐 藤則子, 生越由枝, 竹内一美, 米島麻三 子, 岡野美江, 長崎 智代香, 渡邊莉紗, 今井優子, 高村圭, 山本麻菜, 志水恵利, 早瀬 環, 巴亜沙美, 中島真理子, 齋藤俊 樹, 堀部敬三, 齋藤 明子	SAEマネジメントのIT化によるSAE報告 速度向上の検討	日本臨床試験学会第9回 学術集会総会	2018. 02 (仙台)

臨床試験研究部

6)	高村圭, 永井かおり, 西岡絵美子, 三和郁子, 佐藤則子, 生越由枝, 竹内一美, 米島麻三子, 岡野美江, 長崎智代香, 渡邊莉紗, 今井優子, 山本麻菜, 志水恵利, 早瀬環, 巴亜沙美, 中島真理子, 齋藤俊樹, 堀部敬三, 齋藤明子	EDC“Ptosh”導入によるCRF提出速度促進 向上の検討	日本臨床試験学会第9回 学術集会総会	2018. 02 (仙台)
7)	渡邊莉紗, 永井かおり, 西岡絵美子, 三和郁子, 佐藤則子, 生越由枝, 竹内一美, 米島麻三子, 岡野美江, 長崎智代香, 今井優子, 高村圭, 山本麻菜, 志水恵利, 早瀬環, 巴亜沙美, 中島真理子, 堀部敬三, 齋藤明子	臨床試験における症例報告書(CRF)デザ インの最適化に関する検討	日本臨床試験学会第9回 学術集会総会 (仙台)	2018. 02 (仙台)
8)	竹内一美, 三和郁子, 永井かおり, 西岡絵美子, 堀部敬三, 多和昭雄, 足立壮一, 富澤大輔, 多賀崇, 齋藤明子	小児血液がんにおける薬剤投与量逸脱 のアウトカムへの影響	日本臨床試験学会第9回 学術集会総会	2018. 02 (仙台)
9)	伊藤典子, 渡邊莉紗, 長崎智代香, 安藤沙帆子, 高村圭, 谷岡麻衣子, 齋藤明子, 堀部敬三	初級データマネジメント向けシミュ レーション教育研修プログラムの構築	日本臨床試験学会第9回 学術集会総会	2018. 02 (仙台)
10)	西岡絵美子, 永井かおり, 三和郁子, 佐藤則子, 生越由枝, 竹内一美, 米島麻三子, 岡野美江, 長崎智代香, 渡邊莉紗, 安藤沙帆子, 今井優子, 高村圭, 志水恵利, 早瀬環, 山本麻菜, 巴亜沙美, 中島真理子, 堀部敬三, 齋藤明子	データマネジメント業務に必要なスキ ル向上につながる教育システムの構築	日本臨床試験学会第9回 学術集会総会	2018. 02 (仙台)
11)	米島麻三子, 伊藤典子, 山本松雄, 永井かおり, 西岡絵美子, 三和郁子, 佐藤則子, 生越由枝, 竹内一美, 岡野美江, 長崎智代香, 渡邊莉紗, 今井優子, 高村圭, 山本麻菜, 志水恵利, 早瀬環, 巴亜沙美, 中島真理子, 堀部敬三, 齋藤明子	R言語プログラミングの開発におけるペ アプログラミング法の検討	日本臨床試験学会第9回 学術集会総会	2018. 02 (仙台)

臨床試験研究部

12)	米島 麻三子, 伊藤典子, 山本松雄, 永井かおり, 西岡絵美子, 三和郁子, 佐藤則子, 生越由枝, 竹内一美, 米島麻三子, 岡野美江, 長崎智代香, 渡邊莉紗, 今井優子, 高村圭, 山本麻菜, 志水恵利, 早瀬環, 巴亜沙美, 中島真理子, 堀部敬三, 齋藤明子	R言語プログラミングの開発におけるペ アプログラミング法の検討	日本臨床試験学会 第9回 学術集会総会	2018. 02 (仙台)
13)	西岡 絵美子, 永井かおり, 三和 郁子, 佐藤 則子, 生越 由枝, 竹内 一美, 米島麻三子, 岡野 美江, 長崎 智代香, 渡邊莉紗, 安藤 沙帆子, 今井 優子, 高村 圭, 谷岡 麻衣子, 志水恵利, 早瀬 環, 山本麻菜, 巴 亜沙美, 中島 真理子, 堀部 敬三, 齋藤 明子	データマネジメント業務に必要なスキ ル向上につながる教育システムの構築	日本臨床試験学会 第9回 学術集会総会	2018. 02 (仙台市)
14)	高村 圭, 永井 かお り, 西岡 絵美子, 三 和 郁子, 佐藤 則子, 生越 由枝, 竹内 一 美, 米島 麻三子, 岡 野 美江, 長崎 智代 香, 渡邊 莉紗, 今井 優子, 山本 麻菜, 志 水 恵利, 早瀬 環, 巴 亜 沙美, 中島 真 理子, 齋藤 俊樹, 堀 部 敬三, 齋藤 明子	EDC“Ptosh”導入によるCRF提出速度促進 向上の検討	日本臨床試験学会 第9回 学術集会総会	2018. 02 (仙台市)
15)	渡邊 莉紗, 永井 か おり, 西岡 絵美子, 三和 郁子, 佐藤 則 子, 生越 由枝, 竹内 一美, 米島 麻三子, 岡野 美江, 長崎 智 代香, 今井 優子, 高 村 圭, 山本 麻菜, 志水 恵利, 早瀬 環, 巴 亜沙美, 中島 真 理子, 堀部 敬三, 齋 藤 明子	臨床試験における症例報告書(CRF)デザ インの最適化に関する検討	日本臨床試験学会 第9回 学術集会総会	2018. 02 (仙台市)

臨床試験研究部

16)	<p>Daiichiro Hasegawa, Takako Miyamura, Kozo Nagai, Kazuko Kudo, Tawa Akio, Hirozumi Sano, Keitaro Fukushima, Shotaro Iwamoto, Akitoshi Kinoshita, Hiroyuki Takahashi, Kiminori Terui, Hideki Nakayama, Yuki Arakawa, Kentaro Nakashima, Shohei Yamamoto, <u>Akiko Moriya Saito</u>, <u>Keizo Horibe</u>, Daisuke Tomizawa, Takashi Taga, Souichi Adachi.</p>	<p>Effectiveness of Supportive Care Measurements to Reduce Infections during Induction for Children with Acute Myeloid Leukemia: A Report from the Japanese Pediatric Leukemia/Lymphoma Study Group (JPLSG)</p>	<p>59th ASH Annual Meeting & Exposition.</p>	<p>2017. 12 (Atlanta, GA)</p>
17)	<p>Kenichi Sakamoto, Toshihiko Imamura, Kentaro Kihira, Hisashi Ishida, Suzuki Kouji, Hiromi Morita, Kanno Miyako, Takeshi Mori, Hidefumi Hiramatsu, Kousaku Matsubara, Kiminori Terui, Yoshihiro Takahashi, So-ichi Suenobu, Daiichiro Hasegawa, Yoshiyuki Kosaka, Koji Kato, <u>Saito-Moriya Akiko</u>, Atsushi Sato, Hirohide Kawasaki, Keiko Yumura Yagi, Jun-ichi Hara, Hiroki Hori, <u>Keizo Horibe</u></p>	<p>Low Incidence of Osteonecrosis in Childhood Acute Lymphoblastic Leukemia Treated with ALL-97 and ALL-02 Study of Japan Association of Childhood Leukemia Study Group.</p>	<p>59th ASH Annual Meeting & Exposition.</p>	<p>2017. 12 (Atlanta)</p>

臨床試験研究部

18)	Ikuya Usami, Toshihiko Imamura, Yoshihiro Takahashi, So-ichi Suenobu, Daiichiro Hasegawa, Yoshiko Hashii, Takao Deguchi, Tsukasa Hori, Akira Shimada, Koji Kato, Etsuro Ito, <u>Akiko</u> <u>Moriya Saito</u> , Hirohide Kawasaki, Hiroki Hori, Keiko Yumura Yagi, Jun- ichi Hara, Atsushi Sato, <u>Keizo Horibe</u>	The Outcome of Childhood B-Cell Precursor ALL with ETV6-RUNX1 Treated with Japan Association of Childhood Leukemia Study (JACLS) ALL-02 Trial	59th ASH Annual Meeting & Exposition.	2017. 12 (Atlanta, GA)
19)	長門佳世子, 中村和 美, 小松原一雄, 近 藤直樹, 目黒文江, 福田祐介, 稲吉美由 紀, 松下五十鈴, 石 山薫, 辻本有希恵, 佐藤栄梨, 麻生嶋和 子, 若狭健太郎, 平 野隆司, 傍島秀晃, 米島正, 鶴田優子, 小川千登世, 伊藤澄 信, 堀部敬三, 齋藤 明子	医師主導治験におけるモニタリング業 務量の測定	第71回国立病院総合医学 会	2017. 11 (高松市)
20)	平野陽子, 長門佳世 子, 中村和美, 小松 原一雄, 目黒文江, 福田祐介, 内田綾香, 傍島秀晃, 米島正, 辻本有希恵, 松下五 十鈴, 佐藤栄梨, 麻 生嶋和子, 西村友美, 若狭健太郎, 川崎臣 人, 松浦宏美, 中川 沙織, 堀部敬三, 齋 藤明子	AROモニタリングにおける教育評価シス テムの構築	第71回国立病院総合医学 会	2017. 11 (高松市)
21)	伊藤典子, 安藤沙帆 子, 長崎智代香, 渡 邊莉紗, 齋藤明子, 堀部敬三	初級データマネジメント向けシミュ レーション教育研修プログラムの構築	第71回国立病院総合医学 会	2017. 11 (高松市)

臨床試験研究部

22)	中村和美, 長門佳世子, 平野隆司, 福田祐介, 目黒文江, 近藤直樹, 稲吉美由紀, 傍島秀晃, 米島正, 鶴田優子, 石山薫, 小松原一雄, 松下五十鈴, 佐藤栄梨, 麻生嶋和子, 若狭健太郎, 吉越洋文, 横田侑子, 伊藤澄信, 堀部敬三, 齋藤明子	健常者対象のワクチン医師主導治験におけるモニタリング業務の効率化検討	第71回国立病院総合医学会	2017. 11 (高松市)
23)	西岡絵美子, 永井かおり, 三和郁子, 佐藤則子, 生越由枝, 竹内一美, 米島麻三子, 岡野美江, 長崎智代香, 渡邊莉紗, 安藤沙帆子, 今井優子, 高村圭, 谷岡麻衣子, 志水恵利, 早瀬環, 山本麻菜, 堀部敬三, 齋藤明子	研究関連施設への顧客満足度評価に基づくデータセンターの業務改善への取り組み	第71回国立病院総合医学会	2017. 11 (高松市)
24)	齋藤俊樹, 関水匡大, 嘉田晃子, 齋藤明子, 伊藤典子, 橋本大哉, 山本松雄, 堀部敬三	研究相談の需要調査と実施体制の確立について	第71回国立病院総合医学会	2017. 11 (高松市)
25)	永井かおり, 齋藤俊樹, 山本松雄, 伊藤典子, 西岡絵美子, 三和郁子, 佐藤則子, 生越由枝, 竹内一美, 米島麻三子, 岡野美江, 長崎智代香, 渡邊莉紗, 安藤沙帆子, 今井優子, 高村圭, 谷岡麻衣子, 山本麻菜, 志水恵利, 早瀬環, 堀部敬三, 齋藤明子	造血器腫瘍疾患領域の医師主導治験におけるSDTMブレマッピング方法の適用	第71回国立病院総合医学会	2017. 11 (高松市)
26)	米島麻三子, 伊藤典子, 山本松雄, 長崎智代香, 渡邊莉紗, 安藤沙帆子, 堀部敬三, 齋藤明子	R言語プログラミングの開発におけるベアプログラミング法の検討	第71回国立病院総合医学会	2017. 11 (高松市)
27)	廣川誠, 藤島直仁, 澤田賢一, 張替秀郎, 松田晃, 小松則夫, 通山薫, 米村雄士, 中尾眞二, 齋藤明子, 松村 到, 荒井俊也, 黒川 峰夫	後天性慢性赤芽球癆の長期予後を明らかにするための多施設共同前向き観察研究 (PRCA2016) 中間報告	第79回日本血液学会学術集会	2017. 10 (東京)

臨床試験研究部

28)	照井君典, 土岐力, 濱麻人, 村松秀城, 長谷川大輔, 朴 明子, 岩本彰太郎, 多賀崇, 柳澤龍, 康勝好, 齋藤 明子, 堀部敬三, 林泰秀, 足立 壯一, 水谷修紀, 渡邊健一郎, 伊藤 悦朗	一過性異常骨髄増殖症におけるGATA1遺伝子変異タイプと臨床像との関連:TAM-10登録症例の解析	第79回日本血液学会学術集会	2017. 10 (東京)
29)	米野琢哉, 竹迫直樹, 角南一貴, 澤村 守夫, 日高 道弘, 黒澤光俊, 横山 明弘, 吉田真一郎, 平林幸生, 末廣陽子, 山崎聡, 日下輝俊, 下村壮司, 飯田浩充, 長倉 祥一, 吉田功, 高月浩, 井上 信正, 大塚 眞紀, 吉田親正, 緒方優子, 前田裕弘, 井上 仁, 神谷悦功, 嘉田 晃子, 齋藤 明子, 永井 宏和	国立病院機構病院で新たに発生する多発性骨髄腫の前向きコホート研究 (NHOMM Study):登録時データ解析報告	第79回日本血液学会学術集会	2017. 10 (東京)
30)	嶋田明, 長谷川大一郎, 今村俊彦, 金田眞, 八木 啓子, 高橋良博, 宇佐美郁哉, 末延 聡一, 西村 真一郎, 鈴木信寛, 橋井佳子, 出口 隆生, 齋藤 明子, 加藤 剛二, 小阪 嘉之, 平山雅浩, 井口 晶裕, 河崎 裕英, 堀 浩樹, 佐藤篤, 工藤亨, 中畑 龍俊, 小田 慈, 上野浩生, 真田 昌, 原 純一, 小川 誠司, 堀部 敬三	JACLS ALL02研究における急性分類不能型白血病の遺伝子異常	第79回日本血液学会学術集会	2017. 10 (東京)
31)	Akiko Kada, Akiko M. Saito	Evaluation of effect by using different control of internal clinical trial in rare disease registry	38th annual conference of the International Society for Clinical Biostatistics	2017. 7 (Vigo)
32)	長谷川真奈美	臨床研究支援室における災害時マニュアルの作成	第17回CRCと臨床試験のあり方を考える会議2017 in 名古屋	2017. 9 (名古屋)
33)	村田佐恵子	逸脱防止に関する取り組み	第17回CRCと臨床試験のあり方を考える会議2017 in 名古屋	2017. 9 (名古屋)
34)	中村和美	名古屋医療センターにおけるCRC・LDM支援体制の再構築	第71回国立病院総合医学会	2017. 11 (高松市)
35)	中村和美	健常者対象のワクチン医師主導治験におけるモニタリング業務の効率化検討	第71回国立病院総合医学会	2017. 11 (高松市)
36)	石井ゆに香	治験薬保管庫の温度管理、温度異常・逸脱に関する取り組み	第17回CRCと臨床試験のあり方を考える会議2017 in 名古屋	2017. 9 (名古屋)

臨床試験研究部

37)	石井ゆに香	治験薬保管庫の温度管理、温度逸脱に関する取り組み	第38回日本臨床薬理学会 学術総会	2017. 12. 7 (横浜)
-----	-------	--------------------------	----------------------	---------------------

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>Kunitomi A, Hasegawa Y, Asano N, Kato S, Tokunaga T, Miyata Y, Iida H, Nagai H.</u>	EBV-positive Reactive Hyperplasia Progressed into EBV-positive Diffuse Large B-cell Lymphoma of the Elderly over a 6-year Period.	Intern Med. 2017 Dec 27 doi: 10.2169/internalmedicine.9112-17.	2017.12
2)	Suzuki Y, Yano T, Suehiro Y, Iwasaki H, Hidaka M, Otsuka M, Sunami K, Inoue N, Sawanmura M, Ito T, <u>Iida H, Nagai H.</u>	Clinical characteristics and outcomes of diffuse large B-cell lymphoma in adolescents and young adults.	Int J Hematol. 2018 Mar 31. doi 10.1007/s12185-018-2449-8.	2018.3
3)	Nakamura A, Kojima Y, Miyazawa K, Matsumoto S, <u>Iida H, Nagai H.</u>	Clinical impact of aprepitant in patients receiving high-dose chemotherapy prior to autologous peripheral blood stem cell transplantation: a cost-effectiveness analysis.	Oncology 2017;93(5):302-308. doi: 10.1159/000479032. Epub 2017 Aug 24.	2017.8
4)	<u>Nagai H</u> , Shimomura T, Takeuchi M, Hanada S, Komeno T, Sunami K, Hidaka M, Yano T, Kitano K, Yoshida I, Inoue N, Saito A, Horibe K, Motitani S, Ichihara S, Watanabe T, Sawamura M.	Phase II study of intensified rituximab induction and maintenance for low grade B cell lymphoma. Nagai H, Shimomura T, Takeuchi M, Hanada S, Komeno T, Sunami K, Hidaka M, Yano T, Kitano K, Yoshida I, Inoue N, Saito A, Horibe K, Motitani S, Ichihara S, Watanabe T, Sawamura M.	Leuk Lymphoma. 2017 Dec;58(12):2845-2851.	2017.12
5)	Kobayashi T, Nannya Y, Ichikawa M, Oritani K, Kanakura Y, Tomita A, Kiyoi H, Kobune M, Kato J, Kawabata H, Shindo M, Torimoto Y, Yonemura Y, Hanaoka N, Nakakuma H, Hasegawa D, Manabe A, Fujishima N, Fujii N, Tanimoto M, Morita Y, Matsuda A, Fujieda A, Katayama N, Ohashi H, <u>Nagai H</u> , Terada Y, Hino M, Sato K, Obara N, Chiba S, Usuki K, Ohta M, Imataki O, Uemura M, Takaku T, Komatsu N, Kitanaka A, Shimoda K, Watanabe K, Tohyama K, Takaori-Kondo A, Harigae H, Arai S, Miyazaki Y, Ozawa K, Kurokawa M; for National Research Group on Idiopathic Bone Marrow Failure Syndromes.	A nationwide survey of hypoplastic myelodysplastic syndrome (a multicenter retrospective study)	Am J Hematol. 2017 Dec;92(12):1324-1332.	2017.12

血液・腫瘍研究部

6)	Maruyama D, <u>Nagai H</u> , Maeda Y, Nakane T, Shimoyama T, Nakazato T, Sakai R, Ishikawa T, Izutsu K, Ueda R, Tobinai K. □	Phase I/II study of pralatrexate in Japanese patients with relapsed or refractory peripheral T-cell lymphoma.	Cancer Sci. 2017 Oct;108(10):2061-2068.	2017.1
7)	<u>Nagai H</u> , Fukano R, Sekimizu M, Kada A, M Saito A, Asada R, Mori T	Phase II trial of CH5424802 (alectinib hydrochloride) for recurrent or refractory ALK-positive anaplastic large cell lymphoma: study protocol for a non-randomized non-controlled trial	Nagoya J Med Sci. 2017 Aug;79(3):407-413.	2017.8
8)	Ogura M, Ishizawa K, Maruyama D, Uike N, Ando K, Izutsu K, Terui Y, Imaizumi Y, Tsukasaki K, Suzuki K, Izumi T, Usuki K, Kinoshita T, Taniwaki M, Uoshima N, Suzumiya J, Kurosawa M, <u>Nagai H</u> , Uchida T, Fukuhara N, Choi I, Ohmachi K, Yamamoto G, Tobinai K; Japanese Bendamustine Lymphoma Study Group.	Bendamustine plus rituximab for previously untreated patients with indolent B-cell non-Hodgkin lymphoma or mantle cell lymphoma: a multicenter Phase II clinical trial in Japan.	Int J Hematol. 2017 Apr;105(4):470-477.	2017.4
9)	<u>永井宏和</u>	「悪性リンパ腫とは」インフォームド Consentのための図説シリーズ 改訂3版 悪性リンパ腫	pp6-9 医薬ジャーナル社	2017,10
10)	<u>永井宏和</u>	「病気の広がり（臨床病期）」インフォームド Consentのための図説シリーズ 改訂3版 悪性リンパ腫	pp9-16 医薬ジャーナル社	Oct-17
11)	<u>永井宏和</u>	悪性リンパ腫の新規標的治療薬 ALK阻害剤	血液フロンティア vol 28(1) 41-48 2018	2018.1
12)	<u>永井宏和</u>	ホジキンリンパ腫に対するこれからの治療戦略	Medical Practice vol 34(10)1705-10, 2017	2017,10
13)	<u>徳永隆之</u> 、 <u>永井宏和</u>	T細胞リンパ腫に対するbrentuximab vedotinとmogamulizumabの位置づけ	血液内科75(6) Dec, 723-6, 2017	2017,10
14)	<u>鈴木康裕</u> 、 <u>永井宏和</u>	Ritiximab不応既治療低悪性度B細胞リンパ腫に対するobinuntuzimabと bendamustine併用+obinutuzumab維持療法 vs. bendamustine 単剤療法の第III相試験 (GADLIMN試験)	血液内科75(1), Jul, 8-13, 2017	2017.7

血液・腫瘍研究部

【学会発表】

	発表者	題目	発表機関	発表年月 (場所)
1)	Kagami Y, Yamamoto K, Shibata T, Tobinai K, Imaizumi Y, Uchida K, Kazuyuki Shimada, Minauchi K, Fukuhara N, Kobayashi H, Yamauchi N, Tsujimura H, Hangaishi K, Tominaga R, Suehiro Y, Yoshida S, Inoue Y, Suzuki S, Tokuhira M, <u>Nagai H</u> , Kusumoto S, Kuroda J, Yakushijin Y, Takamatsu Y, Kubota Y, Nosaka K, Morishima S, Nakamura S, Maruyama D, Hotta T, Morishima Y, Tsukasaki K	Randomized Phase II Study of R-CHOP-14 Versus R-CHOP-14 Followed By Chaser As Induction Therapy for High-Dose Chemotherapy (HDT), LEED, and Autologous Stem-Cell Transplantation (ASCT) in Poor-Risk Diffuse Large B-Cell Lymphoma (DLBCL): Japan Clinical Oncology Group (JCOG) Study (JCOG0908)	58th ASH Annual Meeting and Exposition	2017.12 (Atlanta, USA)
2)	Shibayama H, Tobinai K, Tsukasaki K, Uchida T, Maeda Y, <u>Nagai H</u> , Kurosawa M, Suehiro Y, Hatake K, Ando K, Yoshida I, Hidaka M, Murayama T, Okitsu Y, Tsukamoto N, Taniwaki M, Suzumiya J, Tamura K, Yamauchi T, Ueda R	Updated Report of a Phase I/II Multicenter Study of Forodesine, a Purine Nucleoside Phosphorylase Inhibitor, in Japanese Patients with Relapsed Peripheral T-Cell Lymphoma	58th ASH Annual Meeting and Exposition	2017.12 (Atlanta, USA)
3)	Yamamoto k, Hatake K, Fukuhara N, Kusumoto S, <u>Nagai H</u> , Kobayashi Y, Tobinai K, Kakihara T, Shintani M, Roberts AW, Maciag P, Agarwal S, Salem A, Freise K, Kiriyaama T	A PHASE 1 STUDY EVALUATING THE SAFETY AND PHARMACOKINETICS (PK) OF VENETOCLAX (VEN) IN JAPANESE PATIENTS (PTS) WITH NON-HODGKIN LYMPHOMA (NHL) AND MULTIPLE MYELOMA (MM)	22nd Congress of EHA , Madrid, Spain	2017.6 (Madrid, Spain)
4)	<u>鈴木康裕、長谷川祐太、徳永隆之、國富あかね、宮田泰彦、飯田浩充、川崎朋範、永井宏和</u>	クラドリビン治療が有効であった難治性成人ランゲルハンス細胞組織球症の一例	、第57回日本リンパ網内系学会	201.6 (東京)
5)	飛内賢正、Won-Seog Kim, Hwe-Fang Tien, Yok-Lam Kwong, 永濱文子、曾根原裕介、 <u>永井宏和</u>	Asian Mulicenter Phase II Study of Darinaparsin in Patients with Relapsed or Refractory Peripheral T-cell Lymphoma	、第57回日本リンパ網内系学会	2017.6 (東京)

血液・腫瘍研究部

6)	Kojima A, Tanaka Y, Kimura Y, Tsuchimoto D, Etani R, Kanematu T, Miyazawa K, Mori A, Naruse A, <u>Nagai H</u>	レナリドミドによる治療を受けた多発性骨髄腫患者における皮疹の出現と予後の関係についての検討；多施設共同後方視的研究	第15回日本臨床腫瘍学会 学術集会	2017. 7 (神戸)
7)	<u>Tokunaga T</u> , Tobinai K, <u>Nagai H</u> , Maeda Y, Nakane T, Shimoyama T, Nakazato T, Sakai R, Ishikawa T, Izutsu K, Ueda Y <u>Tokunaga T</u> , Tobinai K, <u>Nagai H</u> , Maeda Y, Nakane T, Shimoyama T, Nakazato T, Sakai R, Ishikawa T, Izutsu K, Ueda Y	日本人再発・難治性末梢性T細胞リンパ腫患者を対象としたプラトトレキサートの第1/2相臨床試験	第79回日本血液学会学術集会	2017. 10 (東京)
8)	Iida S, Wakabayashi M, Tsukasaki K, Miyamoto K, Maruyama D, Yamamoto K, Takatsuka Y, Kusumoto S, Kuroda J, Ando K, Kikukawa Y, Masaki Y, Kobayashi M, Hanamura I, Asai H, <u>Nagai H</u> , Shimada K, Tsukamoto N, Inoue Y, Tobinai K	Randomized phase II study of Bor/Dex vs Thal/Dex for relapsed/refractory multiple myeloma (JCOG0904)	第79回日本血液学会学術集会	2017. 10 (東京)
9)	Fukuhara N, Hatake K, Yamamoto K, Kusumoto S, Izutsu K, Choi I, <u>Nagai H</u> , Kobayashi Y, Shintani M, Saeki J, Roberts A, Maciag P, Agarwal SK, Salem AH, Freise KJ, Kiriya T, Tobinai K	Phase I study of Venetoclax (VEN) in Japanese (JPN) patients (Pts) with hematologic malignancies	第79回日本血液学会学術集会	2017. 10 (東京)
10)	平野志帆、 <u>永井宏和</u> 、	発症後10年以上経過し血縁者間同種骨髄移植を実施した小児不応性血球減少症の1例	第79回日本血液学会学術集会	2017. 10 (東京)
11)	岡本修一、 <u>永井宏和</u> 、	再発・難治性マントルリンパ腫に対してイブルチニブを使用した2例	第71回国立病院総合医学会	2017. 11 (高松)
12)	萩原和美、 <u>永井宏和</u>	変異型ALKを持つ神経芽細胞腫細胞株におけるALK阻害剤とHDAC阻害剤併用の殺細胞効果 (Cytotoxic effect of the ALK inhibitor combined with the HDAC inhibitor in ALK-mutated neuroblastoma cell lines)	第76回日本癌学会学術総会	2017. 9 (横浜)
13)	<u>服部浩佳</u>	The implications of RB1 genetic testing for the patients with unilateral retinoblastoma (片眼性網膜芽細胞腫に対するRB1遺伝学的検査の意義)	第59回日本小児血液・がん学会学術集会	2017. 11
14)	<u>服部浩佳</u>	遺伝学的検査を行った小児家族性腫瘍の6例	第23回日本家族性腫瘍学会学術集会	2017. 9
15)	<u>服部浩佳</u>	NY-ESO- 1 TCR遺伝子改変T細胞輸注を行った難治性滑膜肉腫の1例	第73回東海小児がん研究会	2018. 2

再生医療研究部

【論文】

	著者	題目	掲載誌 巻(号) : 頁	発行年月
1)	Nagai K, Saito AM, <u>Saito TI</u> , Kaneko N.	Reporting quality of randomized controlled trials in patients with HIV on antiretroviral therapy: a systematic review.	Trials 18(1):625.	2017年12月
2)	Suzuki Y, Yano T, Suehiro Y, Iwasaki H, Hidaka M, Otsuka M, Sunami K, Inoue N, Sawanmura M, Ito T, <u>Iida H</u> , Nagai H.	Clinical characteristics and outcomes of diffuse large B-cell lymphoma in adolescens and young adults.	Int J Hematol	2018年3月
3)	Nakamura A, Kojima Y, Miyazawa K, Matsumoto S, <u>Iida H</u> , Nagai H.	Clinical impact of aprepitant in patients receiving high-dose chemotherapy prior to autologous peripheral blood stem cell transplantation: a cost-effectiveness analysis.	Oncology 2017;93(5):302-308.	2017年8月
4)	Yamasaki S, Suzuki R, Hatano K, Fukushima K, <u>Iida H</u> , Morishima S, Suehiro Y, Fukuda T, Uchida N, Uchiyama H, Ileda H, Yokota A, Tsukasaki K, Yamaguchi H, Huroda J, Nakamae H, Adachi Y, Matsuoka KI, Nakamura Y, Atsuta Y, Suzumiya J.	Theray-related acute myeloid leukemia and myelodysplastic syndrome after hematopoietic cell transplantation for lymphoma.	Bone Marrow Transplant. 2017 Jul;52(7):969-976.	2017年7月
5)	Sakemura R, Hayakawa H, <u>Iida H</u> , Ito M, Kajiguchi T.	Successful treatment of a case of late-onset colitis after umbilical cord transplantation with metronidazole: A case report and literature review.	Intern Med. 2017 Dec 1;56(23):3219-3223.	2017年
6)	Nishiwaki S, Sugiura I, Miyata Y, Saito S, Sawa M, Nishida T, Miyamura K, Kuwatsuka Y, Kohno A, Yuge M, Kasai M, <u>Iida H</u> , Kurahashi S, Osaki M, Goto T, Terakura S, Murata M, Nishikawa H, Kiyoi H.	Efficacy and safety of autologous peripheral blood stem cell transplantation for Philadelphia chromosome-positive acute lymphoblastic leukemia: A study protocol for a multicenter exploratory prospective study (Auto-Ph17 study). Medicine (Baltimore).	2017 Dec;96(52):e9568.	2017年12月
7)	Hirata A, Miyamura T, Suenaga Y, <u>Katayama M</u> , Suematsu E, Tohma S	Latent psychological distress existing behind a set of assessment measures is comparable to or more important than symptoms or disability in the association with quality of life and working status of patients with rheumatoid artheitis.	Mod Rheumatol 2018; 1-8.	2018年3月

再生医療研究部

8)	<u>Iwata K, Oka S, Tsuno H, Furukawa H, Shimada K, Hashimoto A, Komiya A, Tsuchiya N, Katayama M, Tohma S</u>	Biomarker for nontuberculous mycobacterial pulmonary disease in patients with rheumatoid arthritis: Anti-glycopeptidolipid core antigen immunoglobulin A antibodies.	Mod Rheumatol 2018; 28(2): 271-275.	2017年6月
----	---	--	-------------------------------------	---------

【学会発表】

	発表者	題目	発表機関	発表年月 (場所)
1)	<u>Saito TI</u>	Premapping and implementation of CDISC SDTM standards in the EDC for hematological malignancies	28th Annual Meeting of the International BFM Study Group	2017年5月 (イスラエル)
2)	<u>齋藤俊樹, 関水匡大, 嘉田晃子, 齋藤明子, 伊藤典子, 橋本大哉, 山本松雄, 堀部敬三</u>	研究相談の需要調査と実施体制の確立について	第71回国立病院総合医学会	2017年11月 (高松)
3)	<u>近藤 修平, 山本 松雄, 堀部 敬三, 齋藤俊樹</u>	臨床研究の安全性情報管理を目的とした SS-MIXとCDISC SDTM形式を用いた臨床検査値モニタリングシステムの開発	第37回医療情報学連合大会	2017年11月 (高松)
4)	<u>山本 松雄, 近藤 修平, 堀部 敬三, 齋藤俊樹</u>	造血器腫瘍領域における臨床ゲノム情報データストレージの開発におけるCDISC標準の利活用	第37回医療情報学連合大会	2017年11月 (高松)
5)	<u>米野琢哉, 竹迫直樹, 角南一貴, 澤村守夫, 日高道弘, 黒澤光俊, 横山明弘, 吉田真一郎, 平林幸生, 末廣陽子, 山崎聡, 日下輝俊, 下村壮司, 飯田浩充, 長倉祥一, 吉田功, 高月浩, 井上信正, 大塚真紀, 吉田親正, 緒方優子, 前田裕弘, 井上仁, 神谷悦功, 嘉田晃子, 齋藤明子, 永井宏和</u>	国立病院機構病院で新たに発生する多発性骨髄腫の前向きコホート研究 (NHOMM Study):登録時データ解析報告	第79回日本血液学会学術集会	2017年10月 (東京)
6)	<u>下坂馨歩, 浅香敏之, 矢田啓二, 今村淳治, 横幕能行, 片山雅夫, 下坂寿希, 亀井克彦, 駒野淳</u>	Talaromyces marneffeiによるマルネツフェイ型ペニシリウム症の一例	第71回国立病院総合医学会	2017年11月 (高松)
7)	<u>星田義彦, 大島至郎, 佐伯行彦, 川崎明範, 市原周, 金子敦史, 片山雅夫</u>	カルシニューリン阻害剤投与リウマチ患者に発生したリンパ増殖性疾患の4例	第71回国立病院総合医学会	2017年11月 (高松)
8)	<u>片山雅夫, 長谷川貴一, 鈴木道太, 峯村信嘉, 大島至郎, 宮村知也, 末松栄一, 末永康夫, 當間重人</u>	NinJaによる本邦RA患者における非結核性抗酸菌症 (NTM) の有病率、罹患率の検討	第71回国立病院総合医学会	2017年11月 (高松)

再生医療研究部

9)	鈴木道太、長谷川貴一、大島加帆里、杉山繭、横井俊介、梅村久美子、高野杏子、長澤英治、峯村信嘉、片山雅夫	多発関節炎が主訴であった急速進行性間質性肺炎合併の抗MDA 5抗体陽性皮膚筋炎	第71回国立病院総合医学会	2017年11月 (高松)
10)	横井俊介、片山雅夫、大島加帆里、長谷川貴一、梅村久美子、鈴木道太、高野杏子、峯村信嘉	急性型サルコイド筋症の一例	第61回日本リウマチ学会 総会・学術集会	2017年4月 (福岡)
11)	大島加帆里、峯村信嘉、長谷川貴一、梅村久美子、横井俊介、鈴木道太、高野杏子、片山雅夫	多彩な臓器病変と乾酪性肉芽腫を認めたことから診断に苦慮したサルコイドーシスの一例	第61回日本リウマチ学会 総会・学術集会	2017年4月 (福岡)
12)	金子敦史、松井利浩、橋本篤、前田真崇、服部陽介、来田大平、佐藤智太郎、片山雅夫、西野仁樹、當間重人、iR-net	NinJaを利用した本邦の関節リウマチ患者の死因分析(第12報)	第61回日本リウマチ学会 総会・学術集会	2017年4月 (福岡)
13)	長谷川貴一、大島加帆里、横井俊介、梅村久美子、鈴木道太、高野杏子、長澤英治、峯村信嘉、片山雅夫	サイトメガロウイルス感染による血球貪食症候群を合併した成人発症スティール病の一例	第61回日本リウマチ学会 総会・学術集会	2017年4月 (福岡)
14)	梅村久美子、大島加帆里、長谷川貴一、横井俊介、鈴木道太、高野杏子、峯村信嘉、片山雅夫	多発動脈瘤、動脈血栓および静脈血栓を形成した血管型ベーチェット病の一例	第61回日本リウマチ学会 総会・学術集会	2017年4月 (福岡)
15)	鈴木道太、大島加帆里、長谷川貴一、横井俊介、梅村久美子、長澤英治、峯村信嘉、片山雅夫	頭部症状を認めたANCA陽性患者3症例での側頭動脈生検の検討	第61回日本リウマチ学会 総会・学術集会	2017年4月 (福岡)
16)	金子敦史、前田真崇、服部陽介、来田大平、佐藤智太郎、片山雅夫	関節リウマチの治療 有害事象 当院における過去6年間の関節リウマチ(RA)に併発したMTX-LPDの臨床像と治療後のDMARDsの選択について	第61回日本リウマチ学会 総会・学術集会	2017年4月 (福岡)
17)	金子敦史、松井利浩、橋本篤、前田真崇、服部陽介、来田大平、佐藤智太郎、片山雅夫、西野仁樹、當間重人、iR-net	関節リウマチの治療 有害事象 NinJaを利用した関節リウマチ患者におけるトファンチニブ(TOF)使用例の重篤な有害事象の年間発生頻度の検討	第61回日本リウマチ学会 総会・学術集会	2017年4月 (福岡)
18)	平田明恵、宮村知也、末永康夫、片山雅夫、末松栄一、當間重人	リウマチ性疾患の疫学 関節リウマチ評価指標を要約する潜在的要素と患者QOLと関連性 NinJaを用いたデータ次元縮小法による検討	第61回日本リウマチ学会 総会・学術集会	2017年4月 (福岡)

再生医療研究部

19)	金子敦史、松井利浩、橋本篤、前田真崇、服部陽介、来田大平、佐藤智太郎、片山雅夫、西野仁樹、當間重人、iR-net	関節リウマチの治療 DMARDs・NSAIDs NinJaを利用した関節リウマチ患者における本邦のcsDMARDs併用療法の現状（第3報）	第61回日本リウマチ学会総会・学術集会	2017年4月（福岡）
20)	金子敦史、松井利浩、橋本篤、前田真崇、服部陽介、来田大平、佐藤智太郎、片山雅夫、西野仁樹、當間重人、iR-net	関節リウマチの治療 DMARDs・NSAIDs NinJaを利用した関節リウマチ患者における高用量MTX使用例の重篤な有害事象の年間発生頻度の検討（第5報）	第61回日本リウマチ学会総会・学術集会	2017年4月（福岡）
21)	片山雅夫、後藤拓也、鈴木奈緒子、荒川美貴子、濱田博史、脇坂達郎	POT法を利用した耐性菌等アウトブレイクサーベイランスが院内感染対策に有用である	第60回日本感染症学会中日本地方会学術集会	2017年10月（長崎）
22)	鈴木奈緒子、後藤拓也、荒川美貴子、濱田博史、脇坂達郎、片山雅夫、	医療関係者麻疹抗体5年の推移より考える記録に基づく麻疹含有ワクチン接種歴管理	第60回日本感染症学会中日本地方会学術集会	2017年10月（長崎）
23)	鈴木奈緒子、後藤拓也、荒川美貴子、濱田博史、脇坂達郎、片山雅夫、北川雄一	結核高罹患地域の中小規模病院における結核院内発生と院内感染対策に関する調査	第91回日本感染症学会総会・学術集会	2017年4月（東京）
24)	鈴木奈緒子、矢野友美、浅田瞳、片山雅夫	血液培養採取手順書作成と教育の継続により観られた血液培養検査の質改善について	第33回日本環境感染学会総会・学術集会	2018年2月（東京）

感染・免疫研究部

【論文】

	著者	題目	掲載誌 巻(号):頁	発行年月
1)	<u>Hachiya A</u> , Kirby KA, <u>Ido Y</u> , <u>Shigemi U</u> , <u>Matsuda M</u> , <u>Okazaki R</u> , <u>Imamura J</u> , Sarafianos SG, <u>Yokomaku Y</u> , <u>Iwatani Y</u> .	Impact of HIV-1 integrase L74F/V75I mutations from a clinical isolate on second generation integrase strand transfer inhibitors.	Antimicrob Agents Chemother. 61(8):315-317	2017. 7
2)	Baudi I., Iijima S., Chin'ombe N., Mtapuri-Zinyowera S., Murakami S., Isogawa M., <u>Hachiya A.</u> , <u>Iwatani Y.</u> , Tanaka Y.	Molecular epidemiology of co-infection with hepatitis B virus and human immunodeficiency virus (HIV) among adult patients in Harare, Zimbabwe.	J Med Virol. 89(2):257-266	2017. 2
3)	Shigefuku R1, Watanabe T1, Kanno Y1, Ikeda H1, Nakano H1, Hattori N1, Matsunaga K1, Matsumoto N1, Kanno SI2, Noshō K2, <u>Hachiya A3</u> , <u>Iwatani Y3</u> , Matsumori T4, Tsukikawa S4, Makizumi R4, Otsubo T4, Yamamoto H5, Itoh F1.	Fusobacterium nucleatum detected simultaneously in a pyogenic liver abscess and advanced sigmoid colon cancer.	Anaerobe. 48:144-146	2017. 8
4)	<u>蜂谷敦子</u>	日本における薬剤耐性HIVの動向Update	病原微生物検出情報 (Infectious Agents Surveillance Report, IASR) 38(9):5	2017. 9
5)	Boonchan M, Motomura K, Inoue K, <u>Ode H</u> , Chu PY, Lin M, <u>Iwatani Y</u> , Ruchusatsawat K, Guntapong R, Tacharoenmuang R, Chantaroj S, Tatsumi M, Takeda N, Sangkitporn S.	Distribution of norovirus genotypes and subtypes in river water by ultra-deep sequencing-based analysis.	Lett Appl Microbiol. 65(1):98-104	2017. 6
6)	Nomaguchi M, Doi N, Yoshida T, Koma T, Adachi S, <u>Ode H</u> , <u>Iwatani Y</u> , Yokoyama M, Sato H, Adachi A.	Production of HIV-1 vif mRNA Is Modulated by Natural Nucleotide Variations and SLSA1 RNA Structure in SA1D2prox Genomic Region.	Front Microbiol. 8:2542	2017. 12

感染・免疫研究部

7)	Dwyer DE, Lynfield R, Losso MH, Davey RT, Cozzi-Lepri A, Wentworth D, Uyeki TM, Gordin F, Angus B, Qvist T, Emery S, Lundgren J, Neaton JD; <u>INSIGHT Influenza Study Group</u>	Comparison of the Outcomes of Individuals With Medically Attended Influenza A and B Virus Infections Enrolled in 2 International Cohort Studies Over a 6-Year Period: 2009-2015	Open Forum Infect Dis. 4(4):ofx212	2017. 10
8)	Furukawa S, Uota S, Yamana T, Sahara R, Iihara K, <u>Yokomaku Y, Iwatani Y,</u> Sugiura W.	Distribution of Human Papillomavirus Genotype in Anal Condyloma Acuminatum among Japanese Men: the Higher Prevalence of High Risk Human Papillomavirus in Men Who Have Sex with Men with HIV Infection.	AIDS Res Hum Retroviruses. 34(4):375-381	2017. 11
9)	Nakashima M, Tsuzuki S, Awazu H, Hamano A, Okada A, <u>Ode H, Maejima M, Hachiya A, Yokomaku Y,</u> Watanabe N, Akari H, <u>Iwatani Y.</u>	Mapping Region of Human Restriction Factor APOBEC3H Critical for Interaction with HIV-1 Vif.	J Mol Biol. 429(8):1262-1276	2017. 4
10)	Pett SL, Amin J, Horban A, Andrade-Villanueva J, Losso M, Porteiro N, Madero JS, Belloso W, Tu E, Silk D, Kelleher A, Harrigan R, Clark A, Sugiura W, Wolff M, Gill J, Gatell J, Clarke A, Ruxrungtham K, Prazuck T, Kaiser R, Woolley I, Alberto Arnaiz J, Cooper D, Rockstroh JK, Mallon P, Emery S; <u>MARCH study group</u>	Week 96 results of the randomized, multicentre Maraviroc Switch (MARCH) study	HIV Medicine 19(1):65-71	2018. 1
11)	横幕能行	慢性透析療法を受けているHIV陽性患者数 HIV/エイズ拠点病院の最新データに基づく調査	日本透析医学会雑誌 (1340-3451) 50巻10号 Page621-627	2017. 10

感染・免疫研究部

【学会発表】

	発表者	題目	発表機関	発表年月 (場所)
1)	<u>Atuko Hachiya,</u> <u>Masaaki Nakashima,</u> <u>Yoko Ido, Urara</u> <u>Shigemi, Masakazu</u> <u>Matsuda, Reiko</u> <u>Okazaki, Junji</u> <u>Imamura, Karen</u> <u>A. Kirby, Stefan</u> <u>G. Sarafianos,</u> <u>Yoshiyuki Yokomaku,</u> <u>Yasumasa Iwatani</u>	Impact of Clinically Observed Integrase Mutations, L74f/V75I, on Second-Generation Integrase Strand Transfer Inhibitor Resistance.	The 42nd Cold Spring Harbor Laboratory Annual Meeting on Retroviruses	2017. 5 (NY)
2)	<u>Shiino T, Matsuda</u> <u>M, Hachiya A,</u> <u>Sugiura W, Yokomaku</u> <u>Y, Iwatani Y,</u> <u>Yoshimura K</u>	Transmission cluster-specific pattern of adaptive evolution of the HIV-1 envelope gp120 protein sequence in a Japanese MSM population.	9th IAS Conference on HIV Science	2017. 7 (パリ)
3)	<u>Hiroaki Togami,</u> <u>Atsushi Hirano,</u> <u>Yoshiyuki Yokomaku</u>	Correlation between UGT1A1*6 and *28 genotype, and plasma dolutegravir concentrations in Japanese HIV-1 infected patients.	9th IAS Conference on HIV Science	2017. 7 (パリ)
4)	<u>Akatsuki Saito,</u> <u>Tahmina Sultana,</u> <u>Hiroataka Ode,</u> <u>Yasumasa Iwatani,</u> <u>Emi . Nakayama,</u> <u>Tatsuo Shioda</u>	Mutations in viral capsid modulate IFN- β sensitivity of HIV-1.	第16回あわじしま感染症・免疫フォーラム	2017. 9 (淡路島)
5)	<u>Yasumasa Iwatani,</u> <u>Shinya Tsuzuki,</u> <u>Kohei Ito, Akiko</u> <u>Hamano, Mai Kubota,</u> <u>Hiroataka Ode,</u> <u>Tatsuya Matsuoka,</u> <u>Yoshiyuki Yokomaku,</u> <u>Nobuhisa Watanabe,</u> <u>Atsuko Hachiya</u>	Analysis of structural and functional roles of the HIV-1 Vif PPLP motif region.	第65回 日本ウイルス学会学術集会	2017. 1 (大阪)
6)	<u>大出裕高, 井上歩美,</u> <u>松田昌和, 蜂谷敦子,</u> <u>横幕能行, 岩谷靖雅</u>	Deep SequencingによるHIV-1のゲノム組込部位の網羅的解析法	第65回 日本ウイルス学会学術集会	2017. 10 (大阪)
7)	<u>羽柴知恵子, 三輪紀</u> <u>子, 水谷美枝子, 伊</u> <u>藤杏奈, 今村淳治,</u> <u>横幕能行</u>	HIV/エイズ患者支援からみる慢性疾患の予後向上に資する外来療養支援のあり方	第71回国立病院総合医学会	2017. 11 高松
8)	<u>平野淳, 戸上博昭,</u> <u>中畑征史, 横幕能行</u>	HIV関連トキソプラズマ脳症に対する pyrimethamine、sulfadiazineの安全性および治療成績の評価	第66回日本感染症学会東日本地方会学術集会 第64回日本化学療法学会東日本支部総会 合同学会	2017. 11 東京

感染・免疫研究部

9)	加藤万理, 平野淳, 川口しおり, 稲垣雄 一, 戸上博昭, 福島 直子, 小暮あゆみ, 中畑征史, 今村淳治, 蜂谷敦子, 岩谷靖雅, 松本修一, 横幕能行	ABC+3TCからTAF/FTCへARTを変更した患者における腎機能検査値の経時的变化について	第31回 日本エイズ学会 学術集会・総会	2017. 11 東京
10)	川口しおり, 平野淳, 加藤万理, 戸上博昭, 福島直子, 中畑征史, 小暮あゆみ, 今村淳 治, 蜂谷敦子, 岩谷 靖雅, 松本修一, 横 幕能行	Dolutegravir, lamivudineの2剤による維持療法に至った症例における有効性および安全性の検討	第31回 日本エイズ学会 学術集会・総会	2017. 11 東京
11)	大出裕高, 井上歩美, 松田昌和, 蜂谷敦子, 横幕能行, 岩谷靖雅	Deep Sequencing技術を利用したHIV-1のゲノム組込部位の網羅的解析法の開発	第31回 日本エイズ学会 学術集会・総会	2017. 11 東京
12)	齊藤暁, Tahmina Sultana, 大出裕高, 岩谷靖雅, 中山英美, 塩田達雄	カプシド領域の変異はHIV-1のIFN感受性を制御する	第31回 日本エイズ学会 学術集会・総会	2017. 11 東京
13)	Atsuko Hachiya, Karen A. Kirby, Maritza Puray- Chavez, Masakazu Matsuda, Hirotaka Ode, Urara Shigemi, Reiko Okazaki, Yoshiyuki Yokomaku, Stefan G. Sarafianos, Yasumasa Iwatani	Visualization of viral DNA dynamics during INSTI-resistant HIV-1 replication	第31回 日本エイズ学会 学術集会・総会	2017. 11 東京
14)	松田昌和, 蜂谷敦子, 重見麗, 岡崎玲子, 羽柴知恵子, 高宮み さき, 鶴見寿, 奥村 暢将, 谷口晴記, 椎 野禎一郎, 吉村和久, 今村淳治, 横幕能行, 岩谷靖雅	東海地方におけるHIV-1感染クラスターに関する分子疫学的解析	第31回 日本エイズ学会 学術集会・総会	2017. 11 東京

感染・免疫研究部

15)	<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, 椎野禎一郎, 加藤真吾, 豊嶋崇徳, 佐々木悟, 伊藤俊広, 猪狩英俊, 寒川 整, 石ヶ坪良明, 太田康男, 山元泰之, 古賀道子, 林田庸総, 岡慎一, 松田昌和, 重見麗, 濱野章子, 横幕能行, 渡邊珠代, 藤井輝久, 高田清式, 山本政弘, 松下修三, 藤田次郎, 健山正男, 岩谷靖雅, 吉村和久</p>	<p>国内新規HIV/AIDS診断症例における薬剤耐性HIV-1の動向</p>	<p>第31回 日本エイズ学会 学術集会・総会</p>	<p>2017. 11 東京</p>
16)	<p>前島雅美, 伊部史朗, 今橋真弓, 今村淳治, 蜂谷敦子, 松田昌和, 重見麗, 岡崎玲子, 横幕能行, 岩谷靖雅</p>	<p>HIV-2感染症例における薬剤耐性変異の解析</p>	<p>第31回 日本エイズ学会 学術集会・総会</p>	<p>2017. 11 東京</p>
17)	<p>重見麗</p>	<p>ラルテグラビル治療症例におけるHIV-1インテグラーゼ領域の遺伝的多型に関する研究</p>	<p>第31回 日本エイズ学会 学術集会・総会</p>	<p>2017. 11 東京</p>
18)	<p>関洋平, 齊藤暁, 佐藤賢文, 原田恵嘉, 吉村和久, 大出裕高, 岩谷靖雅, 石井洋, M Saifullslam, 芳田剛, 村田めぐみ, 鷺崎彩夏, 保富康宏, 俣野哲朗, 三浦智行, 明里宏文</p>	<p>カニクイザルにおけるHIV-1mt長期潜伏感染の解析</p>	<p>第31回 日本エイズ学会 学術集会・総会</p>	<p>2017. 11 東京</p>
19)	<p>戸上博昭, 平野淳, 加藤万理, 福島直子, 川口しおり, 稲垣雄一, 中畑征史, 小暮あゆみ, 今村淳治, 蜂谷敦子, 岩谷靖雅, 松本修一, 横幕能行</p>	<p>名古屋医療センターにおけるTenofovir alafenamide 変更例の検討</p>	<p>第31回 日本エイズ学会 学術集会・総会</p>	<p>2017. 11 東京</p>
20)	<p>羽柴知恵子, 浅海里帆, 三輪紀子, 水谷美枝子, 伊藤杏奈, 小暮あゆみ, 中畑征史, 蜂谷敦子, 岩谷靖雅, 今村淳治, 横幕能行</p>	<p>HIV感染者/エイズ患者の抗HIV療法導入時の福祉制度適用の現状</p>	<p>第31回 日本エイズ学会 学術集会・総会</p>	<p>2017. 11 東京</p>

感染・免疫研究部

21)	平野淳, 加藤万理, 福島直子, 戸上博昭, 稲垣雄一, 川口しお り, 小暮あゆみ, 中 畑征史, 今村淳治, 蜂谷敦子, 岩谷靖雅, 松本修一, 横幕能行	HIV患者の合併症、ポリファーマシーの 現状調査と今後の課題～処方動向から の検討～	第31回 日本エイズ学会 学術集会・総会	2017. 11 東京
22)	伊藤公人、安藤友 恵、竹中香奈枝、岩 田聡、竹本俊也、松 原誠、片浦貴俊、桐 山佳奈、沓名健雄	CMV脳炎との鑑別の困難な脳原発悪性リ ンパ腫を発症したAIDSの一例	第31回 日本エイズ学会 学術集会・総会	2017. 11 東京
23)	松岡亜由子、桐山佳 奈、杉村美奈子、石 原真理、羽柴知恵 子、横幕能行	HIV感染症患者における自閉症スペクト ラム障害 (Autism Spectrum Disorder;ASD) 傾向の検討 (第2報)	第31回 日本エイズ学会 学術集会・総会	2017. 11 東京
24)	石田陽子、中川雄 真、小松賢亮、渡邊 愛祈、木村聡太、松 岡亜由子、桐山佳 奈、横幕能行、小島 賢一	HIV感染症の診療支援がカウンセラーの チーム医療への介入姿勢に与える影響 の解析-医療体制班アンケート調査から -	第31回 日本エイズ学会 学術集会・総会	2017. 11 東京
25)	羽柴知恵子	患者の悩みを聞き出すコツ	第31回 日本エイズ学会 学術集会・総会	2017. 11 東京

高度診断研究部

【論文】

	著者	題目	掲載誌 巻(号) : 頁	発行年月
1)	Endo T, <u>Morita T</u> , Oiwa M, <u>Suda N</u> , Sato Y, <u>Ichihara S</u> , Shiraiwa M, Yoshikawa K, Horiba T, Ogawa H, Hayashi Y, Sendai T, Arai T	Diagnostic performance of digital breast tomosynthesis and full-field digital mammography with new reconstruction and new processing for dose reduction.	Breast Cancer 25(2):159-166	2018.03
2)	Sakai H, Hosono N, Nakazawa H, Przychodzen B, Polprasert C, Carraway HE, Sekerer MA, Radivoyevitch T, Yoshida K, <u>Sanada</u> <u>M</u> , Yoshizato T, Kataoka K, Nakagawa MM, Ueno H, Nannya Y, Kon A, Shiozawa Y, Takeda J, Shiraishi Y, Chiba K, Miyano S, Singh J, Padgett RA, Ogawa S, Maciejewski JP, Makishima H	A novel genetic and morphologic phenotype of ARID2-mediated myelodysplasia.	Leukemia 32(3):839-843	2018.03
3)	Isobe T, Seki M, Yoshida K, Sekiguchi M, Shiozawa Y, Shiraishi Y, Kimura S, Yoshida M, Inoue Y, Yokoyama A, Kakiuchi N, Suzuki H, Kataoka K, Sato Y, Kawai T, Chiba K, Tanaka H, Shimamura T, Kato M, Iguchi A, Hama A, Taguchi T, Akiyama M, Fujimura J, Inoue A, Ito T, Deguchi T, Kiyotani C, Iehara T, Hosoi H, Oka A, <u>Sanada M</u> , Tanaka Y, Hata K, Miyano S, Ogawa S, Takita J	Integrated Molecular Characterization of the Lethal Pediatric Cancer Pancreatoblastoma.	Cancer Res. 78(4):865- 876	2018.02

高度診断研究部

4)	Murakami N, Okuno Y, Yoshida K, Shiraishi Y, Nagae G, Suzuki K, Narita A, Sakaguchi H, Kawashima N, Wang X, Xu Y, Chiba K, Tanaka H, Hama A, <u>Sanada M</u> , Ito M, Hirayama M, Watanabe A, Ueno T, Kojima S, Aburatani H, Mano H, Miyano S, Ogawa S, Takahashi Y, Muramatsu H	Integrated molecular profiling of juvenile myelomonocytic leukemia.	Blood :	2018.02
5)	Kon A, Yamazaki S, Nannya Y, Kataoka K, Ota Y, Nakagawa MM, Yoshida K, Shiozawa Y, Morita M, Yoshizato T, <u>Sanada M</u> , Nakayama M, Koseki H, Nakauchi H, Ogawa S	Physiological Srsf2 P95H expression causes impaired hematopoietic stem cell functions and aberrant RNA splicing in mice.	Blood 131(6):621-635	2018.02
6)	<u>Iijima-Yamashita Y</u> , Nakazawa A, Fukano R, Takimoto T, Tsurusawa M, Kobayashi R, <u>Horibe K</u> , Mori T	Prognostic impact of minimal disseminated disease and immune response to NPM-ALK in Japanese children with ALK-positive anaplastic large cell lymphoma.	Int. J. Hematol. 107(2):244-250	2018.02

高度診断研究部

7)	<p>Kuwatsuka Y, Tomizawa D, Kihara R, Nagata Y, Shiba N, <u>Iijima-Yamashita Y</u>, Deguchi T, Miyachi H, Tawa A, Taga T, Kinoshita A, Nakayama H, Kiyokawa N, <u>Saito AM</u>, Koh K, Goto H, Kosaka Y, Asou N, Ohtake S, Miyawaki S, Miyazaki Y, Sakura T, Ozawa Y, Usui N, Kanamori H, Ito Y, Imai K, Suehiro Y, Kobayashi S, Kitamura K, Sakaida E, Ogawa S, Naoe T, Hayashi Y, <u>Horibe K</u>, Manabe A, Mizutani S, Adachi S, Kiyoi H, Shimada A</p>	<p>Prognostic value of genetic mutations in adolescent and young adults with acute myeloid leukemia.</p>	<p>Int. J. Hematol. 107(2):201-210</p>	<p>2018.02</p>
8)	<p>Aoki T, <u>Kunishima S</u>, Yamashita Y, Minamitani K, Ota S</p>	<p>Macrothrombocytopenia With Congenital Bilateral Cataracts: A Phenotype of MYH9 Disorder With Exon 24 Indel Mutations.</p>	<p>J. Pediatr. Hematol. Oncol. 40(1):76-78</p>	<p>2018.01</p>
9)	<p>Aoki K, Nakamura H, Suzuki H, Matsuo K, Kataoka K, Shimamura T, Motomura K, Ohka F, Shiina S, Yamamoto T, Nagata Y, Yoshizato T, Mizoguchi M, Abe T, Momii Y, Muragaki Y, Watanabe R, Ito I, <u>Sanada M</u>, Yajima H, Morita N, Takeuchi I, Miyano S, Wakabayashi T, Ogawa S, Natsume A</p>	<p>Prognostic relevance of genetic alterations in diffuse lower-grade gliomas.</p>	<p>Neuro-oncology 20(1):66-77</p>	<p>2018.01</p>

高度診断研究部

10)	Kataoka K, Iwanaga M, Yasunaga JI, Nagata Y, Kitanaka A, Kameda T, Yoshimitsu M, Shiraishi Y, Sato-Otsubo A, <u>Sanada M</u> , Chiba K, Tanaka H, Ochi Y, Aoki K, Suzuki H, Shiozawa Y, Yoshizato T, Sato Y, Yoshida K, Nosaka K, Hishizawa M, Itonaga H, Imaizumi Y, Munakata W, Shide K, Kubuki Y, Hidaka T, Nakamaki T, Ishiyama K, Miyawaki S, Ishii R, Nureki O, Tobinai K, Miyazaki Y, Takaori-Kondo A, Shibata T, Miyano S, Ishitsuka K, Utsunomiya A, Shimoda K, Matsuoka M, Watanabe T, Ogawa S	Prognostic relevance of integrated genetic profiling in adult T-cell leukemia/lymphoma.	Blood 131(2):215-225	2018.01
11)	市原 周, <u>川崎 朋範</u>	第II部 各論「5 乳腺」	細胞診断学入門 [第三版] :	2018.01
12)	<u>Iijima-Yamashita Y</u> , <u>Matsuo H</u> , <u>Yamada M</u> , Deguchi T, Kiyokawa N, Shimada A, Tawa A, Takahashi H, Tomizawa D, Taga T, Kinoshita A, Adachi S, <u>Horibe K</u>	Multiplex fusion gene testing in pediatric acute myeloid leukemia.	Pediatr Int 60(1):47-51	2018.01
13)	<u>Matsuo H</u> , <u>Iijima-Yamashita Y</u> , <u>Yamada M</u> , Kiyokawa N, Shimada A, Tawa A, Tomizawa D, Taga T, Kinoshita A, Adachi S, Deguchi T, <u>Horibe K</u>	Monitoring of fusion gene transcripts to predict relapse in pediatric acute myeloid leukemia.	Pediatr Int 60(1):41-46	2018.01
14)	Ichimiya Y, Wada Y, <u>Kunishima S</u> , Tsukamoto K, Kosaki R, Sago H, Ishiguro A, Ito Y	11q23 deletion syndrome (Jacobsen syndrome) with severe bleeding: a case report.	J Med Case Rep 12(1):3	2018.01

高度診断研究部

15)	Shimao D, Sunaguchi N, Sasaya T, Yuasa T, <u>Ichihara S</u> , <u>Kawasaki T</u> , Ando M	Imaging with ultra-small-angle X-ray scattering using a Laue-case analyzer and its application to human breast tumors.	Phys Med 44:236-242	2017.12
16)	<u>國島 伸治</u> , 笹原 洋二	先天性血小板減少症 先天性骨髄不全症診療ガイドライン2017	(日本小児血液・がん学会編集) 診断と治療社:68-74	2017.1
17)	Tanaka T, Nakajima-Takagi Y, Aoyama K, Tara S, Oshima M, Saraya A, Koide S, Si S, Manabe I, <u>Sanada M</u> , Nakayama M, Masuko M, Sone H, Koseki H, Iwama A	Internal deletion of BCOR reveals a tumor suppressor function for BCOR in T lymphocyte malignancies.	J. Exp. Med. 214(10):2901-2913	2017.1
18)	<u>真田 昌</u>	CBF-AMLにおける付加的なゲノム異常	血液内科 75(4):495-499	2017.1
19)	<u>Yasuda T</u> , Hayakawa F	Acute lymphoblastic leukemia of adolescents and young adults: from the viewpoint of physicians.	Rinsho Ketsueki 58(8):1031-1037	2017.09
20)	<u>真田 昌</u>	小児急性リンパ性白血病の遺伝子・ゲノム異常とその臨床的意義	血液内科 75(3):245-250	2017.09
21)	宇佐見 寿志, 安藤嘉朗, <u>大岩 幹直</u>	肝転移から診断された肺大細胞神経内分泌癌	名古屋レントゲンカンファランス症例集(25):11-12	2017.08
22)	Seki M, Kimura S, Isobe T, Yoshida K, Ueno H, Nakajima-Takagi Y, Wang C, Lin L, Kon A, Suzuki H, Shiozawa Y, Kataoka K, Fujii Y, Shiraishi Y, Chiba K, Tanaka H, Shimamura T, Masuda K, Kawamoto H, Ohki K, Kato M, Arakawa Y, Koh K, Hanada R, Moritake H, Akiyama M, Kobayashi R, Deguchi T, Hashii Y, Imamura T, Sato A, Kiyokawa N, Oka A, Hayashi Y, Takagi M, Manabe A, Ohara A, Horibe K, <u>Sanada M</u> , Iwama A, Mano H, Miyano S, Ogawa S, Takita J	Recurrent SPI1 (PU.1) fusions in high-risk pediatric T cell acute lymphoblastic leukemia.	Nat. Genet. 49(8):1274-1281	2017.08

高度診断研究部

23)	Schwab C, Nebral K, Chilton L, Leschi C, Waanders E, Boer JM, Žaliová M, Sutton R, Öfverholm II, Ohki K, Yamashita Y, Groeneveld-Krentz S, Froňková E, Bakkus M, Tchinda J, Barbosa TDC, Fazio G, Mlynarski W, Pastorczak A, Cazzaniga G, Pombo-de-Oliveira MS, Trka J, Kirschner-Schwabe R, Imamura T, Barbany G, Stanulla M, Attarbaschi A, Panzer-Grümayer R, Kuiper RP, den Boer ML, Cavé H, Moorman AV, Harrison CJ, Strehl S	Intragenic amplification of PAX5: a novel subgroup in B-cell precursor acute lymphoblastic leukemia?	Blood Adv 1(19):1473-1477	2017.08
24)	Greinacher A, Pecci A, <u>Kunishima S</u> , Althaus K, Nurden P, Balduini CL, Bakchoul T	Diagnosis of inherited platelet disorders on a blood smear: a tool to facilitate worldwide diagnosis of platelet disorders.	J. Thromb. Haemost. 15(7):1511-1521	2017.07
25)	Muramatsu H, Okuno Y, Yoshida K, Shiraishi Y, Doisaki S, Narita A, Sakaguchi H, Kawashima N, Wang X, Xu Y, Chiba K, Tanaka H, Hama A, <u>Sanada M</u> , Takahashi Y, Kanno H, Yamaguchi H, Ohga S, Manabe A, Harigae H, <u>Kunishima S</u> , Ishii E, Kobayashi M, Koike K, Watanabe K, Ito E, Takata M, Yabe M, Ogawa S, Miyano S, Kojima S	Clinical utility of next-generation sequencing for inherited bone marrow failure syndromes.	Genet. Med. 19(7):796-802	2017.07
26)	<u>広藤 喜章</u>	マンモグラフィ検査における検査技術の向上—実例も含めて	INNERVISION (32):76-79	2017.07
27)	Kanda K, <u>Kunishima S</u> , Sato A, Abe D, Ishigami T, Nishijima S	A Brazilian case of Bernard-Soulier syndrome with two distinct founder mutations.	Hum Genome Var 4:17030	2017.07

高度診断研究部

28)	<u>Kunishima S</u> , Yusuke O, Muramatsu H, Kojima D, Nagai N, Takahashi Y, Kojima S	Efficacy of neutrophil non-muscle myosin heavy chain-IIA immunofluorescence analysis in determining the pathogenicity of MYH9 variants.	Ann. Hematol. 96(6):1065-1066	2017.06
29)	増田由貴, 嶋田明, 今田昌秀, 高橋孝英, 日野佳弥, 青江伯規, 渡部俊幸, <u>國島伸治</u>	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	日本検査血液学会誌 18(3):402-8	2017.06
30)	Kawazu M, Kojima S, Ueno T, Totoki Y, Nakamura H, Kunita A, Qu W, Yoshimura J, Soda M, <u>Yasuda T</u> , Hama N, Saito-Adachi M, Sato K, Kohsaka S, Sai E, Ikemura M, Yamamoto S, Ogawa T, Fukayama M, Tada K, Seto Y, Morishita S, Hazama S, Shibata T, Yamashita Y, Mano H	Integrative analysis of genomic alterations in triple-negative breast cancer in association with homologous recombination deficiency.	PLoS Genet. 13(6):e1006853	2017.06
31)	<u>國島 伸治</u>	血小板はどのように生まれ寿命を迎えるのか	血液フロンティア 27(6):799-802	2017.06
32)	Sato A, <u>Kawasaki T</u> , Abo-Yashima A, Yoshida T, Kobayashi S, Kashiwaba M, Sugai T, <u>Ichihara S</u>	Cytological features of lymphoepithelioma-like carcinoma of the breast.	Cytopathology 28(2):169-172	2017.04
33)	Yoshizato T, Nannya Y, Atsuta Y, Shiozawa Y, Yoshida K, Shiraishi Y, Suzuki H, Nagata Y, Sato Y, Kakiuchi N, Matsuo K, Onizuka M, Kataoka K, Chiba K, Tanaka H, Ueno H, Nakagawa MM, Przychodzen B, Haferlach C, Kern W, Aoki K, Itonaga H, Kanda Y, Sekeres MA, Maciejewski JP, Haferlach T, Miyazaki Y, <u>Horibe K</u> , <u>Sanada M</u> , Miyano S, Makishima H, <u>Iijima-Yamashita Y</u> , Ogawa S	Genetic abnormalities in myelodysplasia and secondary acute myeloid leukemia: impact on outcome of stem cell transplantation.	Blood 129(17):2347-2358	2017.04

高度診断研究部

34)	Nakata Y, Ueda T, Nagamachi A, Yamasaki N, Ikeda KI, Sera Y, Takubo K, Kanai A, Oda H, <u>Sanada M</u> , Ogawa S, Tsuji K, Ebihara Y, Wolff L, Honda ZI, Suda T, Inaba T, Honda H	Acquired expression of CblQ367P in mice induces dysplastic myelopoiesis mimicking chronic myelomonocytic leukemia.	Blood 129(15):2148-2160	2017.04
35)	Kato I, Nishinaka Y, Nakamura M, Akarca AU, Niwa A, Ozawa H, Yoshida K, Mori M, Wang D, Morita M, Ueno H, Shiozawa Y, Shiraishi Y, Miyano S, Gupta R, Umeda K, Watanabe K, Koh K, Adachi S, Heike T, Saito MK, <u>Sanada M</u> , Ogawa S, Marafioti T, Watanabe A, Nakahata T, Enver T	Hypoxic adaptation of leukemic cells infiltrating the CNS affords a therapeutic strategy targeting VEGFA.	Blood 129(23):3126-3129	2017.04
36)	<u>広藤 喜章</u>	世界の放射線災害から学ぶ -放射線事故対策の重要性	放射線防護部会誌 2017;17:24-26	2017

【学会発表】

	発表者	題目	発表機関	発表年月 (場所)
1)	<u>川崎 朋範</u>	乳腺疾患の画像と病理	Breast Imaging Technical Seminar	2018.03 (名古屋)
2)	<u>Shu Ichihara</u> , <u>Suzuko Moritani</u> , <u>Tomonori Kawasaki</u> , <u>Mikinao Oiwa</u> , <u>Morita Takako</u> , <u>Takako Hayashi</u> , <u>Aya Kato</u> , <u>Noriko Ito</u> , <u>Akiko Kada</u> , <u>Yasuyuki Sato</u>	A New Method of Tangential Margin Assessment to Identify Ductal Carcinoma In Situ of the Breast that can be Controlled by Conserving Surgery Alone - A retrospective cohort study in Japan	USCAP 2018	2018.03 (Vancouver)
3)	<u>伊藤 馨那</u> , <u>森田 孝子</u> , <u>遠藤登喜子</u> , <u>佐橋 恩</u> , <u>伊藤 果穂</u>	超音波画像上、良悪性診断が難しかった病変の検討	第27回 日本乳癌画像研究会	2018.02 (静岡)

高度診断研究部

4)	大貫 幸二, 阿部 聡子, 植松 孝悦, 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, 寺本 勝寛, 東野英利子, 野間 翠, 坂 佳奈子, 広利 浩一, 箕畑 順也, 宮城 由美	総合判定における超音波検査の役割	第27回 日本乳癌画像研究会	2018.02 (静岡)
5)	鯨岡 結賀, 阿部 聡子, 植松 孝悦, 大岩 幹直, 大貫 幸二, 岡南 裕子, 小柳 敬子, 梶原 崇恵, 加藤 直人, 白井 秀明, 寺本 勝寛, 東野英利子, 野間 翠, 坂 佳奈子, 広利 浩一, 箕畑 順也, 宮城 由美	読影医の観点からみた総合判定の現状と課題	第27回 日本乳癌画像研究会	2018.02 (静岡)
6)	大岩 幹直, 遠藤 登喜子, 森田 孝子, 須田 波子	富士フィルム社製乳腺量測定ソフトの初期使用経験の報告	第27回 日本乳癌画像研究会	2018.02 (静岡)
7)	森田 孝子, 須田 波子, 大岩 幹直, 佐藤 康幸, 川崎 朋範, 市原 周, 遠藤 登喜子	サブタイプ別早期乳癌の画像所見の特徴	第27回 日本乳癌画像研究会	2018.02 (静岡)
8)	河合 峻雅, 杉山 圭司, 白石 和寛, 能澤 一樹, 坂 英雄, 中畑 征史, 小暮 啓人, 川崎 朋範, 北川 智余恵, 森田 孝子	非小細胞肺癌と鑑別を要した男性乳癌の1例	第234回日本内科学会東海地方会	2018.02 (名古屋)
9)	Muramatsu C, Higuchi S, Morita T, Oiwa M, Fujita H	Similarity estimation for reference image retrieval in mammograms using convolutional neural network	SPIE Medical Imaging 2018	2018.02 (Houston)
10)	Masashi Sanada	Clonal evolution in MDS from clonal hematopoiesis to acute leukemia	The 2nd JSPS-NUS Joint Symposium	2018.01 (熊本)

高度診断研究部

11)	<p>Hiroo Ueno, Kenichi Yoshida, Yasuhito Nannya, <u>Yuka</u> <u>Iijima-Yamashita</u>, Yusuke Shiozawa, Yuichi Shiraishi, <u>Tomomi Ishida</u>, Keisuke Kataoka, Tetsuichi Yoshizato, Hideki Makishima, Nobuyuki Kakiuchi, Masafumi Seki, Hiroko Tanaka, Kenichi Chiba, Takao Deguchi, Atsushi Sato, Yoshiko Hashii, Sadao Tokimasa, Junichi Hara, Yoshiyuki Kosaka, Koji Kato, Toshihiko Imamura, Satoru Miyano, <u>Keizo Horibe</u>, Seishi Ogawa, <u>Masashi Sanada</u></p>	<p>Clinical Effect of Genetic Alterations in Pediatric Patients with B-Progenitor Acute Lymphoblastic Leukemia</p>	<p>59th American Society of Hematology (ASH) Annual Meeting and Exposition</p>	<p>2017.12 (Atlanta)</p>
12)	<p>Chantana Polprasert, Yasuhide Takeuchi, Hideki Makishima, Nobuyuki Kakiuchi, Kenichi Yoshida, Keisuke Kataoka, <u>Masashi Sanada</u>, <u>Nobuhiro Akita</u>, Yuichi Shiraishi, Yusuke Shiozawa, Kenichi Chiba, Hiroko Tanaka, Thamathorn Assanasen, Wimonmas Sitthi7*, Arunrat Pirunsarn, Udomsak Bunworasate, Kitsada Wudhikarn, Panisinee Lawasut, Sunisa Kongkiatkamon, Satoru Miyano, Ponlapat Rojnuckarin, PhD9 and Seishi Ogawa</p>	<p>Comprehensive Sequencing Analysis in Subcutaneous Panniculitis-like T-Cell Lymphoma</p>	<p>59th American Society of Hematology (ASH) Annual Meeting and Exposition</p>	<p>2017.12 (Atlanta)</p>

高度診断研究部

13)	<p>Hideki Muramatsu, Yusuke Okuno, Kenichi Yoshida, Yuichi Shiraishi, Sayoko Doisaki, Atsushi Narita, Hirotoshi Sakaguchi, Nozomu Kawashima, Xinan Wang, Yinyan Xu, Kenichi Chiba, Hiroko Tanaka, <u>Masashi Sanada</u>, Yoshiyuki Takahashi, Hitoshi Kanno, Hiroki Yamaguchi, Shouichi Ohga, Atsushi Manabe, Hideo Harigae, <u>Shinji Kunishima</u>, Eiichi Ishii, Masao Kobayashi, Kenichi Koike, Kenichiro Watanabe, Etsuro Ito, Minoru Takata, Miharu Yabe, Seishi Ogawa, Satoru Miyano, Seiji Kojima, Asahito Hama</p>	<p>Clinical Sequencing of 347 Children with Acquired and Inherited Bone Marrow Failure Syndromes</p>	<p>59th American Society of Hematology (ASH) Annual Meeting and Exposition</p>	<p>2017.12 (Atlanta)</p>
14)	<p>Yoko Ushijima, Yuichi Ishikawa, Hikaru Hattori, Naomi Kawashima, <u>Shun Fujiwara</u>, Seitaro Terakura, <u>Masashi Sanada</u>, Hitoshi Kiyoi</p>	<p>Clonal Analysis of Acute Myeloid Leukemia Secondary to Myeloproliferative Neoplasms</p>	<p>59th American Society of Hematology (ASH) Annual Meeting and Exposition</p>	<p>2017.12 (Atlanta)</p>

高度診断研究部

15)	<p>Norihiro Murakami, Yusuke Okuno, Kenichi Yoshida, Yuichi Shiraishi, Genta Nagae5*, Kyogo Suzuki, Atsushi Narita, Hirotoshi Sakaguchi, Nozomu Kawashima, Xinan Wang, Yinyan Xu, Kenichi Chiba, Hiroko Tanaka, Asahito Hama8*, <u>Masashi Sanada</u>, Masashi Hirayama, Arata Watanabe, Toshihide Ueno, Seiji Kojima, Hiroyuki Aburatani, Hiroyuki Mano, MD, PhD, Satoru Miyano, Seishi Ogawa, Yoshiyuki Takahashi</p>	<p>Integrated Molecular Profiling of Juvenile Myelomonocytic Leukemia</p>	<p>59th American Society of Hematology (ASH) Annual Meeting and Exposition</p>	<p>2017.12 (Atlanta)</p>
16)	<p><u>Norio Shiba</u>, Kenichi Yoshida, <u>Yusuke Hara</u>, <u>Genki Yamato</u>, <u>Masashi Sanada</u>, Yuichi Shiraishi, Kentaro Ohki, Jun Okubo, Myoung-JA PARK, Daisuke Tomizawa, Tomohiko Taki, Manabu Sotomatsu, <u>Keizo Horibe</u>, Takashi Taga, Souichi Adachi, Akio Tawa, Satoru Miyano, Seishi Ogawa, MD, Yasuhide Hayashi</p>	<p>RNA Sequencing Illustrates the Genetic Backgrounds of Pediatric Acute Myeloid Leukemia</p>	<p>59th American Society of Hematology (ASH) Annual Meeting and Exposition</p>	<p>2017.12 (Atlanta)</p>

高度診断研究部

17)	<p>Shunsuke Kimura, Masafumi Seki, Tomoko Kawai, Kenichi Yoshida, Tomoya Isobe, Hiroo Ueno, Yusuke Shiozawa, Hiromichi Suzuki, Yuichi Shiraishi, Kenichi Chiba, Hiroko Tanaka, Kentaro Ohki, Motohiro Kato, Katsuyoshi Koh, Ryoji Hanada, Ryoji Kobayashi, Takao Deguchi, Yoshiko Hashii, Toshihiko Imamura, Atsushi Sato, Nobutaka Kiyokawa, Atushi Manabe, <u>Keizo Horibe</u>, Akira <u>Ohara</u>, <u>Masashi</u> <u>Sanada</u>, Masao Kobayashi, Akira Oka, Yasuhide Hayashi, Satoru Miyano, Kenichiro Hata, Seishi Ogawa, PhD4 and Junko Takita</p>	<p>The Epigenetic and Genetic Landscapes of Pediatric T-Cell Acute Lymphoblastic Leukemia (T- ALL)</p>	<p>59th American Society of Hematology (ASH) Annual Meeting and Exposition</p>	<p>2017.12 (Atlanta)</p>
18)	<p>Akihiro Tomita, Kazuyuki Shimada, Kenichi Yoshida, <u>Yasuhiro Suzuki</u>, Chisako Iriyama, <u>Masashi Sanada</u>, Masaaki Yuge, Yusuke Takagi, Shigeru Kusumoto, Yasufumi Masaki, Takahiko Ito, Yuichiro Inagaki, Akinao Okamoto, Yuichi Shiraishi, Kenichi Chiba, Hiroko Tanaka, Satoru Miyano, Seishi Ogawa, Hitoshi Kivoi</p>	<p>Detection of Recurrent Genetic Mutations in Intravascular Large B- Cell Lymphoma By Comprehensive Genetic Analyses Using Peripheral Blood Circulating Cell-Free DNA</p>	<p>59th American Society of Hematology (ASH) Annual Meeting and Exposition</p>	<p>2017.12 (Atlanta)</p>

高度診断研究部

19)	Daiki Hirano, Fumihiko Hayakawa, <u>Takahiko Yasuda</u> , naoyuki Tange, Hideyuki Yamamoto, Yuki Kojima, Takanobu Morishita, Naoto Imoto, Shinobu Tsuzuki, Hiroyuki Mano, <u>Tomoki Naoe</u> , Hitoshi Kiyoi	High Expression of MEF2D-Fusion Protein Is Caused By Escaping from the Suppression By miRNA and Leads to Suppress Transcriptional Activity of PAX5	59th American Society of Hematology (ASH) Annual Meeting and Exposition	2017. 12 (Atlanta(US A))
20)	長谷川 裕高, 片岡政人, 杉谷 麻未, 林泰三, 森 憲彦, 田嶋久子, 加藤 公一, 中山 裕史, 竹田 伸, <u>川崎 朋範</u>	術後10年目に盲腸転移再発をきたした子宮体癌の一例	第79回 日本臨床外科学会総会	2017. 11 (東京)
21)	多田 隆士, 松谷 英樹, 志賀 光二郎, 石田 茂登男, 上杉 憲幸, <u>川崎 朋範</u>	石灰化病変に対する超音波ガイド下マンモトーム生検施行例の検討	第79回 日本臨床外科学会総会	2017. 11 (東京)
22)	岡本 喜一郎, 松尾康治, 岩下 寿秀, <u>市原 周</u> , <u>川崎 朋範</u> , 富家 由美, 安藤 雅規, 二宮 豪, 伊藤 武, 山下 克也, 佐藤 健, 市原 透	平滑筋肉腫との鑑別を要した乳腺紡錘細胞癌の1例	第79回 日本臨床外科学会総会	2017. 11 (東京)
23)	<u>広藤 喜章</u>	マンモグラフィの被ばくは大丈夫なのか - 防護とリスクの基礎	第40回 東三河乳腺画像研究会	2017. 11 (豊明)
24)	大岩 幹直, 阿部 聡子, 岡南 裕子, 加藤直人, 箕畑 順也, 宮城 由美, <u>遠藤登喜子</u> , <u>森田 孝子</u> , <u>須田波子</u> , 大貫 幸二	マンモグラフィで局所的非対称性陰影を認めた場合の総合判定ー同時併用方式と分離併用方式による違いの検討	第27回 日本乳癌検診学会学術総会	2017. 11 (徳島)
25)	植松 孝悦, 大岩 幹直, 岡南 裕子, 東野英利子, 野間 翠, 宮城 由美	総合判定と精密検査の境界線について	第27回 日本乳癌検診学会学術総会	2017. 11 (徳島)
26)	<u>森田 孝子</u> , <u>須田波子</u> , 大岩 幹直, <u>遠藤登喜子</u>	トモシンセシスのみで検出された乳癌の検討	第27回 日本乳癌検診学会学術総会	2017. 11 (徳島)
27)	<u>遠藤登喜子</u> , 林 幸枝, 小川 弘俊, <u>森田孝子</u> , 今井 常夫, 角田 伸行, 橋本 憲幸, 俣野 公志, 荒井 毅久, 千代 知成	高輝度モニタが臨床画像観察に与える影響についての検討	第27回 日本乳癌検診学会学術総会	2017. 11 (徳島)
28)	服部 照香, <u>森田 孝子</u> , 佐橋 恩, 伊藤馨那, 伊藤 果穂, 丹羽 多恵, 浦野美和子, <u>遠藤登喜子</u>	乳房超音波の画質評価の検討	第27回 日本乳癌検診学会学術総会	2017. 11 (徳島)

高度診断研究部

29)	星田 義彦, 大島 至郎, 佐伯 行彦, <u>川崎 朋範</u> , 市原 周, 金子 敦史, 片山 雅夫	カルシニューリン阻害剤投与リウマチ患者に発生したリンパ増殖性疾患の4例	第71回 国立病院総合医学会	2017.11 (高松)
30)	広利 浩一, 大貫 幸二, 寺本 勝寛, 東野 英利子, 加藤 直人, 野間 翠, 阿部 聡子, 植松 孝悦, 坂 佳奈子, 箕畑 順也, <u>大岩 幹直</u> , 鯨岡 結賀	総合判定講習会と医師に対するアンケート調査結果	第27回 日本乳癌検診学会学術総会	2017.11 (徳島)
31)	西川美紀子, 佐々 実穂, 大畑 麗子, 高野 悠子, 田中 恵理, 菊 森 豊根, <u>森田 孝子</u>	名古屋市乳がん検診視触診廃止にともなう検診動向の検討	第27回 日本乳癌検診学会学術総会	2017.11 (徳島)
32)	<u>大岩 幹直</u> , 遠藤 登喜子, 佐藤 康幸, <u>森田 孝子</u> , 林 孝子, <u>須田 波子</u> , 加藤 彩, 宇佐見 寿志, 安藤 嘉朗, 市原 周, <u>川崎 朋範</u>	40歳代のマンモグラフィおよび超音波検診発見乳癌の特徴の検討 50歳以上・有症状例と対比して	第27回日本乳癌検診学会学術総会	2017.11 (徳島)
33)	<u>川崎 朋範</u>	Small-cell carcinoma of the breast with squamous differentiation	第71回 国立病院総合医学会	2017.11 (高松)
34)	林 幸枝, 遠藤 登喜子, 角田 伸行, 小川 弘俊, 藤田 紀乃, 服部 照香, 今井 常夫	検診半年後、急速増大した乳腺悪性腫瘍の1例	第27回 日本乳癌検診学会学術総会	2017.11 (徳島)
35)	古妻 嘉一, 遠藤登喜子, 岩瀬 拓士, 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, 篠原 範充	マンモグラフィ (MG) 検診の精度向上をMG 読影更新試験から検討する	第27回 日本乳癌検診学会学術総会	2017.11 (徳島)
36)	Norio Shiba, Kenichi Yoshida, Yusuke Hara, Genki Yamato, <u>Masashi Sanada</u> , Yuichi Shiraishi, Kentaro Ohki, Jun Okubo, Myoungja Park, Daisuke Tomizawa, Tomoko Taki, Manabu Sotomatsu, <u>Keizo Horibe</u> , Takashi Taga, Souichi Adachi, Akio Tawa, Satoru Miyano, Seishi Ogawa, Yasuhide Hayashi	RNA sequencing reveals the whole picture of genetic backgrounds of pediatric AML: the result of the JCCG study (RNAシーケンスを用いた小児急性骨髄性白血病における遺伝学的背景の全体像の解明)	59th Annual meeting of the Japanese Society of Pediatric Hematology and Oncology (第59回小児血液がん学会学術集会)	2017.11 (愛媛)

高度診断研究部

37)	<p><u>Yuka Iijima</u>- <u>Yamashita, Miho</u> <u>Yamada, Mika</u> <u>Fuyama, Mavumi</u> <u>Kibe, Toshihiko</u> <u>Imamura, Koji</u> Kato, <u>Mitsuko Akaihata</u>, <u>Keizo Horibe</u>, <u>Masashi Sanada</u></p>	<p>Analysis for the clonal architecture of Ig/TCR rearrangement in childhood acute lymphoblastic leukemia (小児ALLにおけるlg/TCR再構成からみたクローン構造の解析)</p>	<p>59th Annual meeting of the Japanese Society of Pediatric Hematology and Oncology (第59回小児血液がん学会学術集会)</p>	<p>2017.11 (愛媛)</p>
38)	<p>Norihiro Murakami, Yusuke Okuno, Kenichi Yoshida, Yuichi Shiraishi, Genta Nagae, Kyogo Suzuki, Atsushi Narita, Hirotoshi Sakaguchi, Nozomu Kawashima, Xinan Wang, Yinyan Xu, Kenichi Chiba, Hiroko Tanaka, Asahito Hama, <u>Masashi Sanada</u>, Masashi Hirayama, Arata Watanabe, Toshihide Ueno, Seiji Kojima, Hiroyuki Aburatani, Hiroyuki Mano, Satoru Miyano, Seishi Ogawa, Yoshiyuki Takahashi, Hideki Muramatsu</p>	<p>Integrated molecular profiling of juvenile myelomonocytic leukemia(若年性骨髄単球性白血病に対する包括的遺伝子解析)</p>	<p>59th Annual meeting of the Japanese Society of Pediatric Hematology and Oncology (第59回小児血液がん学会学術集会)</p>	<p>2017.11 (愛媛)</p>
39)	<p><u>Mitsuko Akaihata</u>, <u>Yuka Iijima</u>, <u>Dai Nishijima</u>, <u>Tomomi Ishida</u>, <u>Mika Fuyama</u>, <u>Masaya Koganesawa</u>, <u>Takahiko Yasuda</u>, <u>Masashi Sanada</u></p>	<p>The attempt to identify suitable MRD markers in acute lymphoblastic leukemia by next generation sequencing for practical use (Next generation sequencing による急性リンパ性白血病でのMinimal residual disease測定マーカーの同定) "</p>	<p>59th Annual meeting of the Japanese Society of Pediatric Hematology and Oncology (第59回小児血液がん学会学術集会)</p>	<p>2017.11 (愛媛)</p>
40)	<p><u>Masaya Koganesawa</u>, Hiroo Ueno, Yusuke Shiozawa, <u>Tomomi Ishida</u>, <u>Mika Fuyama</u>, <u>Mitsuko Akaihata</u>, <u>Dai Nishijima</u>, <u>Yuka Iijima</u>, Kenichi Yoshida, Atsushi Sato, Toshihiko Imamura, <u>Keizo Horibe</u>, <u>Masashi Sanada</u></p>	<p>Identification of high hyperdiploid using digital karyotyping by next-generation sequencing (次世代シーケンサーを用いた Digital karyotyping による hyperdiploid の同定)</p>	<p>59th Annual meeting of the Japanese Society of Pediatric Hematology and Oncology (第59回小児血液がん学会学術集会)</p>	<p>2017.11 (愛媛)</p>

高度診断研究部

41)	<p>Norihiro Murakami, Yusuke Okuno, Kenichi Yoshida, Yuichi Shiraishi, Genta Nagae, Kyogo Suzuki, Atsushi Narita, Hirotooshi Sakaguchi, Nozomu Kawashima, Xinan Wang, Yinyan Xu, Kenichi Chiba, Hiroko Tanaka, Asahito Hama, <u>Masashi Sanada</u>, Masashi Hirayama, Arata Watanabe, Toshihide Ueno, Seiji Kojima, Hiroyuki Aburatani, Hiroyuki Mano, Satoru Miyano, Seishi Ogawa, Yoshiyuki Takahashi, Hideki Muramatsu</p>	<p>Integrated molecular profiling of juvenile myelomonocytic leukemia(若 年性骨髄単球性白血病に対する包括的 遺伝子解析)</p>	<p>59th Annual meeting of the Japanese Society of Pediatric Hematology and Oncology (第59回小 児血液がん学会学術集 会)</p>	<p>2017.11 (愛媛)</p>
42)	<p>Hiroo Ueno, Kenichi Yoshida, Yasuhito Nannya, <u>Yuka Iijima</u>, Yusuke Shiozawa, Yuichi Shiraishi, <u>Tomomi Ishida</u>, <u>Hiroyuki Tsukamoto</u>, Keisuke Kataoka, Tetsuichi Yoshizato, Hideki Makishima, Nobuyuki Kakiuchi, Masafumi Seki, <u>Mayumi Kibe</u>, Hiroko Tanaka, Kenichi Chiba, Takao Deguchi, Atsushi Sato, Yoshiko Hashii, Sadao Tokimasa, Junichi Hara, Yoshiyuki Kosaka, Koji Kato, <u>Toshihiko Imamura</u>, Satoru Miyano, Seishi Ogawa, <u>Keizo Horibe</u>, <u>Masashi Sanada</u></p>	<p>A Novel Prediction Model Integrating Genomic and Clinical Features in Pediatric B-Progenitor Acute Lymphoblastic Leukemia (小児B 前駆細胞性急性リンパ性白血病におけ るクリニカルシーケンスを用いた新規 予後予測モデルについて)</p>	<p>59th Annual meeting of the Japanese Society of Pediatric Hematology and Oncology (第59回小 児血液がん学会学術集 会)</p>	<p>2017.11 (愛媛)</p>

高度診断研究部

43)	<p><u>Dai Nishijima, Yuka</u> <u>Iijima, Mitsuko</u> <u>Akaihata, Shun</u> Fujiwara, Yuichi Shiraishi, Hiroko Tanaka, Satoshi Miyano, Tomomi <u>Ishida, Mika</u> <u>Fuyama, Keizo</u> <u>Horibe, Masashi</u> Sanada</p>	<p>Clonality analysis of Ig/TCR gene rearrangements with capture sequencing (次世代シーケンサーを用いた免疫関連遺伝子再構成のクローナリティの評価)</p>	<p>59th Annual meeting of the Japanese Society of Pediatric Hematology and Oncology (第59回小児血液がん学会学術集会)</p>	<p>2017.11 (愛媛)</p>
44)	<p>広藤 喜章</p>	<p>放射線防護の考え方を学ぼう -DRLからリスクコミュニケーション-</p>	<p>島根県診療放射線技師会 平成29年度秋季学術大会 Radtec Forum</p>	<p>2017.11 (島根)</p>
45)	<p>加藤 格, 西中 瑤子, 中村 正裕, Ayse Akarca, 丹羽 明, 小澤 弘樹, 吉田 健一, 森 麻希子, Dapeng Wang, 森田 真紀子, 上野 浩生, 塩澤 裕介, 白石 友一, 宮野 悟, Rajeev Gupta, 梅田 雄嗣, 渡邊 健一郎, 康 勝好, 足立 壮一, 平家 俊男, 斎藤 潤, 真田 昌, 小川 誠司, Teresa Marafioti, 渡辺 亮, 中畑 龍俊, Tariq Enver</p>	<p>Hypoxic adaptation of leukemic cells in the CNS affords a therapeutic strategy targeting VEGFA</p>	<p>the 79th Annual Meeting of the Japanese Society of Hematology</p>	<p>2017.10 (東京)</p>
46)	<p>森 美喜子, 杉山 圭司, 白石 和寛, 能澤 一樹, 船橋 依理子, 長谷川 裕高, 小暮 啓人, 中山 裕史, 北川 智余恵, 川崎 朋範, 近藤 建, 坂 英雄</p>	<p>異所性胃粘膜由来のHER2陽性腺がんに対して抗HER2療法を施行した1例</p>	<p>第55回 日本癌治療学会学術集会</p>	<p>2017.10 (横浜)</p>
47)	<p>木村 俊介, 関 正史, 河合 智子, 吉田 健一, 白石 友一, 千葉 健一, 磯部 知弥, 上野 浩生, 鈴木 啓道, 片岡 圭亮, 田中 洋子, 秋山 政晴, 大木 健太郎, 今村 俊彦, 清河 信敬, 小林 正夫, 康 勝好, 花田 良二, 真部 淳, 小原 明, 真田 昌, 林 泰秀, 秦 健一郎, 宮野 悟, 小川 誠司, 滝田 順子</p>	<p>Genetic and epigenetic landscape of pediatric T-cell acute lymphoblastic leukemia (T-ALL)</p>	<p>the 79th Annual Meeting of the Japanese Society of Hematology (第79回日本血液学会学術集会)</p>	<p>2017.10 (東京)</p>

高度診断研究部

48)	嶋田 明, 長谷川 大 一郎, 今村 俊彦, 金 田 眞, 八木 啓子, 高橋 良博, 宇佐美 郁哉, 末延 聡一, 西 村 真一郎, 鈴木 信 寛, 橋井 佳子, 出口 隆生, 齋藤 明子, 加 藤 剛二, 小阪 嘉之, 平山 雅浩, 井口 晶 裕, 河崎 裕英, 堀 浩樹, 佐藤 篤, 工藤 亨, 中畑 龍俊, 小田 慈, 上野 浩生, 真 田 昌, 原 純一, 小 川 誠司, 堀部 敬三	JACLS ALL02研究における急性分類不能 型白血病の遺伝子異常	第79回日本血液学会学術 集会	2017.10 (東京)
49)	Yuka Iijima- Yamashita (飯島- 山下 友加), Ai Yoshimi (吉見 愛), Satoru Matsushima (松島 悟), Chie Kobayashi (小林 千 恵), Kazutoshi Koike (小池 和俊), Masahiro Tsuchida (土田 昌宏)	Can extended maintenance therapy improve BCP-ALL with IKZF1 alteration or iAMP21?	the 79th Annual Meeting of the Japanese Society of Hematology	2017.10 (東京)
50)	広藤 喜章	放射線事故対策の重要性	第45回 日本放射線技術 学会秋季学術大会	2017.10 (広島)
51)	上野 浩生, 吉田 健 一, 南谷 泰仁, 飯島 -山下 友加, 塩澤 裕 介, 石田 智美, 塚本 裕之, 片岡 圭亮, 吉 里 哲一, 牧島 秀樹, 関 正史, 木部 真由 美, 白石 友一, 田中 洋子, 千葉 健一, 出 口 隆生, 佐藤 篤, 橋井 佳子, 時政 定 雄, 原 純一, 小阪 嘉之, 加藤 剛二, 今 村 俊彦, 宮野 悟, 小川 誠司, 堀部 敬 三, 真田 昌	小児B前駆細胞性急性リンパ性白血病に おける遺伝学的異常と予後との関連に ついて	第79回日本血液学会学術 集会	2017.10 (東京)
52)	大隅 朋生, 飯島-山 下 友加, 辻本 信一, 内山 徹, 富澤 大輔, 清河 信敬, 真田 昌, 加藤 元博	白血病特異的一塩基多型を標的とした 定量的微小残存病変検出法の検討	第79回日本血液学会学術 集会	2017.10 (東京)

高度診断研究部

53)	Ushijima Yoko, Yuichi Ishikawa, Hikaru Hattori, Naomi Kawashima, Shun Fujiwara, Seitaro Terakura, Masashi Sanada, Hitoshi Kiyoi	Clonal analysis of acute myeloid leukemia transformed from myeloproliferative neoplasms	the 79th Annual Meeting of the Japanese Society of Hematology	2017.10 (東京)
54)	西島 大, 飯島-山下友加, 藤原 峻, 白石友一, 田中 洋子, 宮野 悟, 石田 智美, 麩山 美華, 堀部 敬三, 真田 昌	次世代シーケンサーを用いた免疫関連遺伝子再構成のクローナリティの検討	the 79th Annual Meeting of the Japanese Society of Hematology (第79回日本血液学会学術集会)	2017.10 (東京)
55)	Yasuhito Nannya, June Takeda, Shinya Sato, Yusuke Shiozawa, Yuichi Shiraishi, Keisuke Kataoka, Kenichi Chiba, Hiroko Tanaka, Masashi Sanada, Shigeru Chiba, Norio Asou, Hitoshi Kiyoi, Shinji Nakao, Kazuma Ohyashiki, Yasushi Miyazaki, Tomoki Naoe, Hideki Makishima, Kenichi Yoshida, satoru Miyano, Seishi Ogawa	Specific effect of azacitidine for TP53(+) MDS	the 79th Annual Meeting of the Japanese Society of Hematology	2017.10 (東京)
56)	村松 秀城, 奥野 友介, 吉田 健一, 白石友一, 成田 敦, 坂口大俊, 川島 希, 徐銀燕, 千葉 健一, 田中 洋子, 濱 麻人, 真田 昌, 高橋 義行, 菅野 仁, 山口 博樹, 大賀 正一, 真部 淳, 張替 秀郎, 國島 伸治, 石井 榮一, 小林正夫, 小池 健一, 渡邊 健一郎, 伊藤 悦朗, 高田 穰, 矢部みはる, 宮野 悟, 小川 誠司, 小島 勢二	先天性および後天性造血不全375例に対するクリニカルシーケンス	the 79th Annual Meeting of the Japanese Society of Hematology (第79回日本血液学会学術集会)	2017.10 (東京)
57)	吉里 哲一, 南谷 泰仁, 熱田 由子, 塩澤裕介, 吉田 健一, 鬼塚 真仁, 片岡 圭亮, 千葉 健一, 田中 洋子, 白石 友一, 真田 昌, 糸永 英弘, 神田善伸, 宮崎 泰司, 宮野 悟, 牧島 秀樹, 小川 誠司	骨髄異形成症候群におけるU2AF2変異	第79回日本血液学会学術集会	2017.10 (東京)

高度診断研究部

58)	岩井 俊樹, 村松 彩子, 川路 悠加, 栗山 幸大, 大城 宗生, 平川 佳子, 内山 人二, 黒田 純也, 國島 伸治	当院で経験したMYH9異常症	第79回日本血液学会学術集会	2017.10 (東京)
60)	友安 千紘, 今村 俊彦, 矢野 未央, 浅井 大介, 後藤 裕明, 嶋田 明, 真田 昌, Lisa Russel, 犬飼 岳史, 杉田 完爾, 細井 創	急性リンパ性白血病細胞株84株の分子生物学的解析	第79回日本血液学会学術集会	2017.10 (東京)
61)	平野大希, 早川文彦, 安田貴彦, 山本秀行, 小島勇貴, 森下喬允, 井本直人, 都築 忍, 間野 博行, 直江知樹, 清井 仁	MEF2D 融合タンパクはマイクロ RNA の制御を回避することで高発現になり PAX5 の転写活性 を抑制する	第79回日本血液学会学術集会	2017.10 (東京)
62)	Motoharu Hamada, Sayoko Doisaki, Yusuke Okuno, Hideki Muramatsu, Asahito Hama, Shinsuke Kataoka, Daisuke Ichikawa, Rieko Taniguchi, Kyogo Suzuki, Daiei Kojima, Yuko Sekiya, Nozomu Kawashima, Atsushi Narita, Kenichi Yoshida, Yuichi Shiraishi, Masashi Sanada, Kenichi Chiba, Hiroko Tanaka, Atsushi Manabe, Takashi Taga, Yoshiyuki Takahashi, Satoru Miyano, Seishi Ogawa, Seiji Kojima	Whole exome sequency analysis of congenital dyserythropoietic anemia in Japan	the 79th Annual Meeting of the Japanese Society of Hematology	2017.10 (東京)

高度診断研究部

63)	<p>Norihiro Murakami, Yusuke Okuno, Kenichi Yoshida, Yuichi Shiraishi, Genta Nagae, Kyogo Suzuki, Atsushi Narita, Hirotooshi Sakaguchi, Nozomu Kawashima, Xinan Wang, Yinyan Xu, Kenichi Chiba, Hiroko Tanaka, Asahito Hama, <u>Masashi Sanada</u>, Masashi Hirayama, Arata Watanabe, Toshihide Ueno, Seiji Kojima, Hiroyuki Aburatani, Hiroyuki Mano, Satoru Miyano, Seishi Ogawa, Yoshiyuki Takahashi, Hideki Muramatsu</p>	<p>Integrated molecular profiling of juvenile myelomonocytic leukemia</p>	<p>the 79th Annual Meeting of the Japanese Society of Hematology</p>	<p>2017.10 (東京)</p>
64)	<p>Keisuke Kataoka, Hiroaki Miyoshi, Ayako Demachi- Okamura, Seiji Sakata, Lucile Couronne, Yasunori Kogure, Akito Dobashi, Yasuharu Sato, Kenji Nishida, Yuichi Shiraishi, Hiroko Tanaka, Kenichi Chiba, Yosaku Watatani, Yusuke Shiozawa, Kenichi Yoshida, <u>Masashi Sanada</u>, Motohiro Kato, Kiyotaka Kuzushima, Satoru Miyano, Yasunori Ota, Koji Izutsu, Tadashi Yoshino, Olivier Hermine, Kengo Takeuchi, Yoshiki Akatsuka, Koichi Ohshima, Seishi Ogawa</p>	<p>Frequent somatic alterations involving programmed death ligands in EBV-related lymphomas</p>	<p>the 79th Annual Meeting of the Japanese Society of Hematology</p>	<p>2017.10 (東京)</p>

高度診断研究部

65)	June Takeda, Lee-Yung Shih, Kenichi Chiba, Yuichi Shiraishi, Yusuke Shiozawa, Hideki Makishima, Tetsuichi Yoshizato, Yasunobu Nagata, Akira Hangaishi, Ken Ishiyama, Akifumi Takaori-Kondo, Keisuke Kataoka, <u>Masashi Sanada</u> , Hiroko Tanaka, Kensuke Usuki, Shuichi Miyawaki, Satoru Miyano, Arnold Ganser, Michael Heuser, Seishi Ogawa, Felicitas Thol, Kenichi Yoshida	Genetic landscape of acute erythroid leukemia	the 79th Annual Meeting of the Japanese Society of Hematology	2017.10 (東京)
66)	宮下 直洋, 小野澤 真弘, <u>國島 伸治</u> , 早坂 光司, 山田 崇弘, 右田 王介, 秦 健一郎, 藤岡 容一郎, 大場 雄介, 豊嶋 崇徳	新規遺伝子変異 ITGB3 T720del による凝集能異常を伴う遺伝性巨大血小板性血小板減少症とその機序	第79回日本血液学会学術集会	2017.10 (東京)
67)	Y. Uchiyama, Y. Ogawa, <u>S. Kunishima</u> , M. Shiina, M. Nakashima, K. Yanagisawa, A. Yokohama, E. Imagawa, S. Miyatake, T. Mizuguchi, A. Takata, N. Miyake, K. Ogata, H. Handa, N. Matsumoto	A novel GFI1B mutation at the first Zinc-Finger Domain causes congenital macrothrombocytopenia	67th American Society of Human Genetics 2017 Annual Meeting	2017.10 (Orland (USA))
68)	<u>川崎 朋範</u>	乳がんの病理と画像	第38回マンモグラフィ読影講習会 (東桜会館)	2017.10 (名古屋)
69)	<u>安藤 嘉朗</u> , <u>大岩 幹直</u> , <u>宇佐見 寿志</u>	骨SPECTを用いて経過観察しえた症例の半定量的解析の初期検討	第57回 日本核医学会学術総会	2017.10 (横浜)
70)	Hiroo Ueno, Kenichi Yoshida, Yasuhito Nannya, Yusuke Shiozawa, Yuichi Shiraishi, Hiroko Tanaka, Kenichi Chiba, Yoshiko Hashii, Toshihiko Imamura, Satoru Miyano, Seishi Ogawa, <u>Keizo Horibe</u> , <u>Masashi Sanada</u>	A Novel Prediction Model Integrating Genomics and Clinical Features in Pediatric B-Cell Acute Lymphoblastic Leukemia (小児B前駆細胞性急性リンパ性白血病におけるクリニカルシーケンスを用いた新規予後予測モデルについて)	the 76th Annual Meeting of Japanese Cancer Association (第76回日本癌学会学術総会)	2017.09 (横浜)

高度診断研究部

71)	June Takeda, Yuichi Shiraishi, Kenichi Chiba, Yusuke Shiozawa, Hideki Makishima, Tetsuichi Yoshizato, Akira Hangaishi, <u>Masashi Sanada</u> , Hiroko Tanaka, Syuichi Miyawaki, Satoru Miyano, Seishi Ogawa, Kenichi Yoshida	Mutations in cohesin complex in myeloid neoplasm (骨髄腫瘍におけるコヒーシン複合体変異の解析)	the 76th Annual Meeting of Japanese Cancer Association (第76回日本癌学会学術総会)	2017.09 (横浜)
72)	Akira Yokoyama, Hiromichi Suzuki, Tetsuichi Yoshizato, Nobuyuki Kakiuchi, Yuusuke Shiozawa, Yusuke Sato, Kosuke Aoki, Yasuhide Takeuchi, Shigeru Tsunonoda, <u>Masashi Sanada</u> , Satoru Miyano, Manabu Muto, Seishi Ogawa	Differential role of mutations in clonal evolution of esophagus cell mucosa (アルコール・タバコの慢性暴露による食道扁平上皮では、癌部と非癌部で異なるクローン選択を来す)	the 76th Annual Meeting of Japanese Cancer Association (第76回日本癌学会学術総会)	2017.09 (横浜)
73)	Tetsuichi Yoshizato, Yasuhito Nannya, Yoshiko Atsuta, Yuusuke Shiozawa, Kenichi Yoshida, Keisuke Kataoka, Yuichi Shiraishi, <u>Masashi Sanada</u> , Yoshinobu Kanda, Yasushi Miyazaki, Satoru Miyano, Hideki Makishima, Seishi Ogawa	U2AF2 mutations in myelodysplastic syndromes (骨髄異形成症候群におけるU2AF2変異)	the 76th Annual Meeting of Japanese Cancer Association (第76回日本癌学会学術総会)	2017.09 (横浜)
74)	<u>M. Sanada</u>	Biomarker researches in acute leukemia for precision medicine (白血病に対する最適化医療の実現のためのバイオマーカー研究)	the 76th Annual Meeting of Japanese Cancer Association (第76回日本癌学会学術総会)	2017.09 (横浜)
75)	東野 英利子, 加奥 節子, 阿部 聡子, 大岩 幹直, 河内 伸江, 相馬 明美, 坂 佳奈子, 安田 秀光	検診でカラードプラを使う?使わない?	第39回 日本乳腺甲状腺超音波医学会学術集会	2017.09 (埼玉)
76)	大岩 幹直, 遠藤 登喜子, 宇佐見 寿志, 安藤 嘉朗, 森田 孝子, 須田 波子	full-field digital mammography (FFDM) soft copy診断における年代別・乳房の構成別に見た乳癌の検出感度の検討	第53回 日本医学放射線学会秋季臨床大会	2017.09 (愛媛)
77)	T. Kawasaki, S. Ichihara, M. Oiwa, T. Morita, T. Hayashi, Y. Sato, T. Endo, S. Okuda	Cytological features of lymphoepithelioma-like carcinoma of the breast	29th European Journal of Pathology	2017.09 (Amsterdams))

高度診断研究部

78)	T. Kawasaki, S. Ichihara, S. Kato, S. Nakamura	Neural cell adhesion molecule (CD56)-positive B-cell lymphoma of the urinary bladder	29th European Journal of Pathology	2017.09 (Amsterdam (Netherlands))
79)	T. Nakai, S. Ichihara, T. Uchiyama, K. Morita, H. Itami, K. Hatakeyama, C. Ohbayashi	Perpendicular inked-margins versus tangential shaved-margins for assessing margin involvement by breast cancer	29th European Journal of Pathology	2017.09 (Amsterdam (Netherlands))
80)	S. Ichihara, Y. Masuzawa, T. Kawasaki, T. Nakai, S. Moritani, T. Toma	Spindle cell adenolipoma of the breast: Hitherto undescribed variant of mammary hamartoma	29th European Journal of Pathology	2017.09 (Amsterdam (Netherlands))
81)	S. Ichihara, R. Nishimura, K. Yamashiro, H. Suzuki, Y. Murata, S. Meguro, T. Iwashita, M. Iwashina, Y. Kodama, k. Mori, k. Taguchi, N. Teramoto, N. Yamashita, M. Ito, S. Moritani, R. Yamaguchi, T. Kawasaki, N. Ito, A. Kada, S. Okuda, M. Oiwa, T. Hayashi, A. Kato, T. Morita, Y. Sato	Under-diagnosis and over-diagnosis in breast core needle biopsy: An estimation using inter-institutional whole slide imaging-based tele-consultation network	29th European Journal of Pathology	2017.09 (Amsterdam (Netherlands))
82)	S. Ichihara, N. Sunaguchi, M. Ando, T. Yuasa, D. Shima, T. Kawasaki, K. Mori, R. Gupta	Impact of crystal analyser-based phase contrast X-ray computed tomography on histopathology	29th European Journal of Pathology (ESP) (第29回 欧州病理学会)	2017.09 (Amsterdam (Netherlands))
83)	川崎 朋範	乳腺腫瘍の新規診断治療法に関する研究	第45回 乳腺腫瘍セミナー	2017.08 ()
84)	川崎 朋範	乳がんの病理と画像	第12回 超音波検査従事者のためのマンモグラフィ読影講習会	2017.07 (名古屋)
85)	國島 伸治, 小林良二, 市川 聡, 内山 由理, 小川 孔幸, 宮崎 浩二	GFI1B異常症の新規検査診断法	第18回日本検査血液学会学術集会	2017.07 (札幌)
86)	森田 孝子, 須田 波子, 大岩 幹直, 佐藤 康幸, 遠藤 登喜子	HER2陽性乳癌とHER2陽性Luminal B 乳癌の検出契機と画像所見の特徴と病態	第25回 日本乳癌学会学術総会	2017.07 (福岡)
87)	石田 和茂, 小松 英明, 松井 雄介, 川岸 涼子, 川崎 朋範, 刑部 光正, 上杉 憲幸, 石田 和之, 菅井 有, 佐々木 章	当科におけるHER2検査(IHCおよびFISH)の検討	第25回 日本乳癌学会学術総会	2017.07 (福岡)

高度診断研究部

88)	多田 隆士, 松谷 英樹, 志賀 光二郎, 石田 茂登男, 齋藤 純一, 上杉 憲幸, 川崎 朋範	男性乳癌15例の臨床病理学的検討	第25回 日本乳癌学会学術総会	2017.07 (福岡)
89)	佐藤 康幸, 林 孝子, 加藤 彩, 森田 孝子, 須田 波子, 能澤 二樹, 加藤 恭子, 大岩 幹直, 市原 周, 川崎 朋範	乳癌術前術後化学療法におけるサポートケア: RDI100%を 目指して	第25回 日本乳癌学会学術総会	2017.07 (福岡)
90)	川崎 朋範, 市原 周, 大岩 幹直, 森田 孝子, 林 孝子, 加藤 彩, 須田 波子, 遠藤 登喜子, 佐藤 康幸, 松谷 英樹, 石田 茂登男, 多田 隆士	癌性リンパ管炎を呈した高分化型神経内分泌乳部腫瘍 (Well-differentiated neuroendocrine tumor of the breast showing carcinomatous lymphangiosis)	第25回 日本乳癌学会学術総会	2017.07 (福岡)
91)	佐々 実穂, 西川 美紀子, 大畑 麗子, 野田 純代, 武内 大, 高野 悠子, 立松 輝, 森田 孝子	当院におけるマンモトームエリート導入後の検診精査症例の検討	第25回 日本乳癌学会学術総会	2017.07 (福岡)
92)	森田 孝子	超高周波がもたらす乳腺超音波診断のブレークスルー	第25回 日本乳癌学会学術総会	2017.07 (福岡)
93)	林 幸枝, 遠藤 登喜子, 小川 弘俊, 森田 孝子, 田代 司, 山本 登, 荒井 毅久, 千代 知成, 今井 常夫	高精細・高輝度モニタの臨床画像評価	第25回 日本乳癌学会学術総会	2017.07 (福岡)
94)	丹羽 多恵, 森田 孝子, 須田 波子, 鈴木 るり子, 小林 尚美, 遠藤 登喜子	比較読影が決め手となり精検不要とされた所見の検討	第25回 日本乳癌学会学術総会	2017.07 (福岡)
95)	西川 美紀子, 佐々 実穂, 大畑 麗子, 高野 悠子, 野田 純代, 武内 大, 立松 輝, 菊森 豊根, 森田 孝子	検診マンモグラフィで指摘される集簇性の淡く不明瞭な石灰化 の検討	第25回 日本乳癌学会学術総会	2017.07 (福岡)
96)	古妻 嘉一, 遠藤 登喜子, 岩瀬 卓士, 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	乳がん検診の精度向上を目指して—マンモグラフィ (MG) 読影力 からの検討	第25回 日本乳癌学会学術総会	2017.07 (福岡)
97)	古川 順康, 古妻 嘉一, 岩瀬 拓士, 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マンモグラフィ・超音波同時検診の可能性	第25回 日本乳癌学会学術総会	2017.07 (福岡)
98)	大岩 幹直, 遠藤 登喜子, 佐藤 康幸, 森田 孝子, 須田 波子, 林 孝子, 加藤 彩, 宇佐見 寿志, 安藤 嘉朗, 市原 周, 川崎 朋範	古くて新しいマンモグラフィ所見 構築の乱れ 癌の診断までに時間を要した構築の乱れ症例の特徴は?	第25回 日本乳癌学会学術総会	2017.07 (福岡)

高度診断研究部

99)	遠藤 登喜子, 大岩 幹直, 森田 孝子, 須田 波子, 千代 知成, 荒井 毅久	乳がん画像診断におけるマンモグラフィの画像処理の違いの検討	第25回 日本乳癌学会学術総会	2017.07 (福岡)
100)	林 孝子, 佐藤 康幸, 加藤 彩, 森田 孝子, 大岩 幹直, 須田 波子, 川崎 朋範, 市原 周	当院の乳腺 Invasive micropapillary carcinoma の臨床病理学的検討	第25回 日本乳癌学会学術総会	2017.07 (福岡)
101)	A. Vincenot, M. Poggi, N. Schlegel, O. René, S. Binard, P. Saultier, S. Kunishima, M. C. Alessi	ACTN1 Macrothrombocytopenia: Deleterious Effects of Rod-domain ACTN1 Variants	XXVI Congress of the International Society on Thrombosis and Haemostasis	2017.07 (Berlin)
102)	M.-C. Morel-Kopp, D. Rabbollini, Y. Chun, K. Fixter, S. Kunishima, S. Gabrielli, Q. Chen, W. Stevenson, P. Tan, K. Radhakrishnan, R. Bird, P. Ockleford, L.P. Chew, C. Ward	MYH9 Disorders Are the Most Common Cause of Macrothrombocytopenia in Australia: Importance of Mean Platelet Diameter Measurement and Döhle Body Detection for Improved Diagnosis	XXVI Congress of the International Society on Thrombosis and Haemostasis	2017.07 (Berlin)
103)	國島 伸治	Diagnosis of inherited platelet disorders on a blood smear: survey and workshop	XXVI Congress of the International Society on Thrombosis and Haemostasis	2017.07 (Berlin)
104)	國島 伸治	Update on congenital thrombocytopenias	XXVI Congress of the International Society on Thrombosis and Haemostasis	2017.07 (Berlin)
105)	E. Hashimoto, S. Kunishima, Y. Takagi, S. Suzuki, N. Kawamura, A. Makiyama, H. Sakane, A. Fujioka, T. Uehara, S. Tamura, A. Takagi, T. Kojima	Compound Heterozygosity for Mutations in ITGA2B Including a Novel p.Cys198Ser in Glanzmann Thrombasthenia	XXVI Congress of the International Society on Thrombosis and Haemostasis	2017.07 (Berlin)
106)	M. Xu, G. Zhu, J. Li, N. Carrim, S. Kunishima, J. Ware, Z. Ruggeri, J. Freeman, H. Ni	Platelet GPIba Is Important for Liver Thrombopoietin (TPO) Production	XXVI Congress of the International Society on Thrombosis and Haemostasis	2017.07 (Berlin)
107)	川崎 朋範, 永井宏和	クラドリビン治療が有効であった難治性成人ランゲルハンス細胞組織球症の一例	第57回 日本リンパ網内系学会総会・第27回日本樹状細胞研究会・第20回日本血液病理研究会	2017.06 (東京)
108)	川崎 朋範	乳腺細胞診	東海連合会細胞診基礎講習会	2017.06 (愛知)

高度診断研究部

109)	Yasuhito Nannya, June Takeda, Yusuke Shiozawa, Yuichi Shiraishi, Yusuke Okuno, Keisuke Kataoka, Kenichi Chiba, Hiroko Tanaka, <u>Masashi Sanada</u> , Shigeru Chiba, Norio Asou, Hitoshi Kiyoi, Kiyotoshi Imai, Chikara Hirase, Nobuaki Dobashi, Toru Kiguchi, Shinji Nakao, Kazuma Ohyashiki, Yasushi Miyazaki, Tomoki Naoe, Hideki Makishima, Satoru Miyano, Kenichi Yoshida, Seishi Ogawa	MOLECULAR MARKERS PREDICTING RESPONSE TO AZACITIDINE TREATMENT FOR MYELODYSPLASTIC SYNDROMES	22nd Congress of European Hematology Association	2017.06 (Spain)
110)	Masafumi Seki, Shunsuke Kimura, Tomoya Isobe, Kenichi Yoshida, Hiroo Ueno, Hiromichi Suzuki, Yusuke Shiozawa, Keisuke Kataoka, Yoichi Fujii, Yuichi Shiraishi, Kenichi Chiba, Hiroko Tanaka, Teppei Shimamura, Lin Lin, Masatoshi Takagi, Changshan Wang, Atsushi Iwama, Kentaro Ohki, Motohiro Kato, Yuki Arakawa, Katsuyoshi Koh, Ryoji Hanada, Hiroshi Moritake, Masaharu Akiyama, Ryoji Kobayashi, Takao Deguchi, Yoshiko Hashii, Toshihiko Imamura, Atsushi Sato, Nobutaka Kiyokawa, Akira Oka, Yasuhide Hayashi, Atsushi Manabe, Akira Ohara, Keizo Horibe, <u>Masashi</u>	IDENTIFICATIONS OF NOVEL RECURRENT PU.1 FUSIONS WITH HIGHLY AGGRESSIVE PHENOTYPE IN PEDIATRIC T CELL ACUTE LYMPHOBLASTIC LEUKEMIA	22nd Congress of European Hematology Association	2017.06 (Madrid (Spain))

高度診断研究部

111)	Y. Watatani, Y. Sato, K. Nishida, H. Miyoshi, Y. Shiraishi, K. Chiba, H. Tanaka, H. Ueno, N. Kakiuchi, Y. Shiozawa, T. Yoshizato, K. Yoshida, <u>M. Sanada</u> , S. Miyano, K. Ohshima, T. Yoshino, S. Ogawa, K. Kataoka	MOLECULAR HETEROGENEITY IN PERIPHERAL T-CELL LYMPHOMA NOT OTHERWISE SPECIFIED REVEALED BY COMPREHENSIVE MUTATIONAL PROFILING	22nd Congress of European Hematology Association	2017.06 (Madrid (Spain))
112)	Hitoshi Sakai, Naoko Hosono, Hideyuki Nakazawa, Bartlomiej Przychodzen, Chantana Polprasert, Hetty Carraway, Mikkael Sekeres, Tomas Radivoyevitch, Kenichi Yoshida, <u>Masashi Sanada</u> , Tetsuichi Yoshizato, Keisuke Kataoka, Masahiro Nakagawa, Hiroo Ueno, Yasuhito Nannya, Kon Ayana, Yusuke Shiozawa, June Takeda, Yuichi Shiraishi, Kenichi Chiba, Satoru Miyano, Jarnail Singh, Richard Padgett, Seishi Ogawa, Jaroslaw Maciejewski, Hideki Makishima	A NOVEL GENETIC AND MORPHOLOGIC PHENOTYPE OF ARID2-MEDIATED MYELODYSPLASTIC SYNDROMES.	22nd Congress of European Hematology Association	2017.06 (Madrid (Spain))

高度診断研究部

113)	June Takeda, Lee-Yung Shih, Kenichi Chiba, Yuichi Shiraishi, Yusuke Shiozawa, Hideki Makishima, Tetsuichi Yoshizato, Yasunobu Nagata, Akira Hangaishi, Ken Ishiyama, Akifumi Takaori-Kondo, Keisuke Kataoka, Masashi Sanada, Hiroko Tanaka, Kensuke Usuki, Shuichi Miyawaki, Satoru Miyano, Arnold Ganser, Michael Heuser, Seishi Ogawa, Felicitas Thol, Kenichi Yoshida	GENETIC LANDSCAPE OF ACUTE ERYTHROID LEUKEMIA	22nd Congress of European Hematology Association	2017.06 (Madrid (Spain))
114)	N. Miyashita, M. Onozawa, K. Hayasaka, S. Kunishima, T. Teshima	Novel heterozygous ITGB3 T746del mutation inducing spontaneous activation of integrin α IIb β 3 causing autosomal dominant macrothrombocytopenia with abnormal α IIb β 3 localization	22nd Congress of European Hematology Association	2017.06 (Madrid (Spain))
115)	K. Kataoka, M. Hiroaki, S. Sakata, A. Dobashi, L. Couronné, Y. Kogure, Y. Sato, K. Nishida, Y. Shiraishi, H. Tanaka, K. Chiba, Y. Watatani, Y. Shiozawa, K. Yoshida, M. Sanada, M. Kato, S. Miyano, Y. Ota, K. Izutsu, T. Yoshino, O. Hermine, K. Takeuchi, K. Ohshima, S. Ogawa	GENETIC ALTERATIONS INVOLVING PROGRAMMED DEATH LIGANDS IN EPSTEIN-BARR VIRUS-ASSOCIATED LYMPHOMAS	22nd Congress of European Hematology Association	2017.06 (Madrid (Spain))
116)	國島伸治	先天性血小板異常症	日本小児血液・がん学会 学術集会	2017.06 (台湾)
117)	家田大輔, 堀いくみ, 中村勇治, 大下裕法, 根岸豊 篠原務, 服部文子, 加藤文典, 犬飼幸子, 齋藤伸治, 北村勝誠, 國島伸治, 河合智樹	脳室周囲異所性灰白質と結合組織症状を示したFLNA遺伝子変異の女兒例	第59回日本小児神経学会 学術集会	2017.06 (大阪)
118)	米野由希子, 國島伸治, 柳富子	RUNX1変異による家族性血小板異常症に発症したMDS (RAEB-2)の症例	第39回日本血栓止血学会 学術集会	2017.06 (名古屋)

高度診断研究部

119)	橋本恵梨華, 高木 夕希, 鈴木 幸子, 河村 奈美, 榎山 愛弓, 坂根 寛人, 藤岡 亮也, 田村 彰吾, 高木 明, 上原 貴博, 國島 伸治, 小嶋 哲人	新規変異ITGA2B p.Cys198Serを含む複合ヘテロ変異をもつ血小板無力症の一例	第39回日本血栓止血学会 学術集会	2017.06 (名古屋)
120)	H. Carraway, M. Sekeres, T. Radivoyevitch1, K. Yoshida M. Sanada, T. Yoshizato, K. Kataoka, M. Nakagawa, H. Ueno, Y. Nannya, K. Ayana, Y. Shiozawa, J. Takeda, Y. Shiraishi, K. Chiba, S. Miyano	A NOVEL GENETIC AND MORPHOLOGIC PHENOTYPE OF ARID2-MEDIATED MYELODYSPLASTIC SYNDROMES.	22nd Congress of the European Hematology Association	2017.06 (Madrid)
121)	國島 伸司, 北村 勝誠, 小林 良治, 市川 聡, 内山 由理, 小川 孔幸, 松本 直通	GFI1B異常症診断のバイオマーカー	第39回日本血栓止血学会 学術集会	2017.06 (名古屋)
122)	國島 伸司	Next-generation sequencingと血栓止血学	第39回日本血栓止血学会 学術集会	2017.06 (名古屋)
123)	重松 文恵, 鳥居 厚志, 山田 有里紗, 石田 あかね, 丹羽 英之, 伊勢 裕子, 中畑 征史, 岡 さおり, 小暮 啓人, 北川 智余恵, 沖 昌英, 坂 英雄, 川崎 朋範	気管原発MALTリンパ腫の1例	第40回日本呼吸器内視鏡学会学術集会	2017.06 (長崎)
124)	國島 伸治	Next-generation sequencingと血栓止血学	第39回日本血栓止血学会 学術集会	2017.06 (名古屋)
125)	森田 孝子	HER2陽性乳癌とHER2陽性luminal B乳癌の超音波画像の比較検討	第38回 日本乳腺甲状腺線超音波医学会学術集会	2017.05 (宇都宮)
126)	米倉 由香, 長谷川 正規, 山下 美奈, 小塚 佳代子, 矢田 啓二, 岩越 朱里, 尹 漢勝, 市原 周, 川崎 朋範, 駒野 淳	多型腺腫と鑑別を要した唾液腺・腺筋上皮腫の一例	第58回 日本臨床細胞学会総会	2017.05 (大阪)
127)	Shinji Kunishima, Yuri Uchiyama, Yoshiyuki Ogawa, Naomichi Matsumoto, Ryoji Kobayashi, Satoshi Ichikawa	Diagnostic biomarker for GFI1B macrothrombocytopenia	XXXth International Symposium on Technical Innovations in Laboratory Hematology	2017.05 (Honolulu)
128)	中井 登紀子, 市原 周, 川崎 朋範, 佐々木 翔, 大谷 知之, 内山 智子, 伊丹 弘恵, 高野 将人, 畠山 金太, 大林 千穂	乳腺部分切除手術断端検索におけるポリゴン方式と「取り扱い規約」方式の比較	第106回 日本病理学会総会	2017.04 (東京)

高度診断研究部

129)	中井 登紀子, 市原 周, 川崎 朋範, 佐々木 翔, 大谷 知之, 内山 智子, 伊丹 弘恵, 高野 将人, 畠山 金太, 大林 千穂	Solid variant of adenoid cystic carcinoma 9例の免疫組織化学的・分子病理学的検討	第106回 日本病理学会総会	2017.04 (東京)
130)	川崎 朋範, 市原 周, 中井 登紀子, 奥田 聡, 佐藤 康幸, 森田 孝子, 林 孝子, 加藤 彩, 大岩 幹直, 遠藤 登喜子	巨大な腫瘍塞栓を伴った乳腺神経内分泌腫瘍 (Well-differentiated neuroendocrine tumor of the breast showing peculiar endovascular spread)	第106回 日本病理学会総会	2017.04 (東京)
131)	川崎 朋範, 中井 登紀子, 市原 周, 長谷川 正規, 岩越 朱里, 榎本 篤, 佐藤 朋子, 浅井 昌美, 西川 恵理, 大林 千穂	癌性リンパ管症を呈した乳腺神経内分泌腫瘍 (Neuroendocrine tumor of the breast showing carcinomatous lymphangiosis)	第106回 日本病理学会総会	2017.04 (東京)
132)	榎本 篤, 市原 周, 川崎 朋範, 高橋 雅英	乳癌・癌関連線維芽細胞の多様性とその機能 (モーニングセッション3 乳癌におけるCAF)	第106回 日本病理学会総会	2017.04 (東京)
133)	西川 恵理, 川崎 朋範, 久保田 敏信, 市原 周, 中井 登紀子, 矢田 啓二, 小塚 佳代子, 米倉 由香, 山下 美奈, 猪爪 隆史	眼瞼に発生したendocrine mucin-producing sweat gland carcinoma (EMPSGC)の1例	第106回 日本病理学会総会	2017.04 (東京)
134)	市原 周, 西村 理恵子, 田口 健一, 岩科 雅範, 山城 勝重, 鈴木 博義, 村田 有也, 目黒 史織, 児玉 良典, 伊東 正博	ワークショップW11 病理の可能性を広げる多施設共同研究 - 国立病院機構基幹施設における乳腺針生検診断の感度と特異度	第106回 日本病理学会総会	2017.04 (東京)
135)	川崎 朋範	乳がんの病理と画像	第37回 マンモグラフィ読影講習会	2017.04 (名古屋)
136)	Masashi Sanada	Dynamics of Clonal Evolution in Acute Myeloid Leukemia	2017 Joint Annual Congress of The Hematology Society of Taiwan and Taiwan Society of Blood and Marrow Transplantation	2017.04 (Taiwan)
137)	宮下直洋, 小野澤真弘, 早坂光司, 國島 伸治, 豊嶋崇徳	凝集能異常を伴う遺伝性巨大血小板性血小板減少症を来す新規 ITGB3 変異の同定と機能解析	第54回日本臨床分子医学会学術集会	2017.04 (東京)
138)	広藤 喜章	Basic Concept of Radiation Protection (放射線防護の基本的な考え方)	第73回日本放射線技術学会総会学術大会	2017.04 (横浜)

臨床研究事業部

【論文】

	著者	題目	掲載誌 巻(号):頁	発行年月
0)	Hashimoto H, Tsuchiya T	Stability problems for Cantor stochastic differential equations.	Stochastic Processes and their Applications. 128:211-232.	2018

【学会発表】

	発表者	題目	発表機関	発表年月 (場所)
1)	伊藤典子	初級データマネジメント向けシミュレーション教育研修プログラムの構築	第71回 国立病院総合医学会	2017. 11
2)	伊藤典子	初級データマネジメント向けシミュレーション教育研修プログラムの構築	日本臨床試験学会 第9回 学術集会総会	2018. 2
3)	橋本 大哉, 嘉田 晃子	ベイズ流の単群第II相試験デザインのSASマクロの作成	SASユーザー総会2017	2017. 8. 4
4)	橋本 大哉, 堀部 敬三	AYA世代がん診療に対する小児・成人がん専門医の意識調査	第59回小児血液・がん学会学術集会	2017. 11
5)	橋本 大哉	コントロール拡散過程の安定性問題とその応用	確率論シンポジウム	2017. 12
6)	伊藤 豊	医師主導治験におけるスタディマネジメントセミナー ・SOPを含む文書作成と治験届	第38回日本臨床薬理学会学術総	2017. 12
7)	伊藤 豊	ARO協議会合同セッション 医師主導治験におけるスタディマネジメント ・SOPを含む文書作成と治験届	日本臨床試験学会 第9回 学術集会総会in仙台	2018. 2 (仙台)

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 29 年度

平成 31 年 3 月 31 日発行

編集責任者 堀部敬三

編集 中川慧祐、望月 幸

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 1 番 1 号

TEL:052-951-1111