

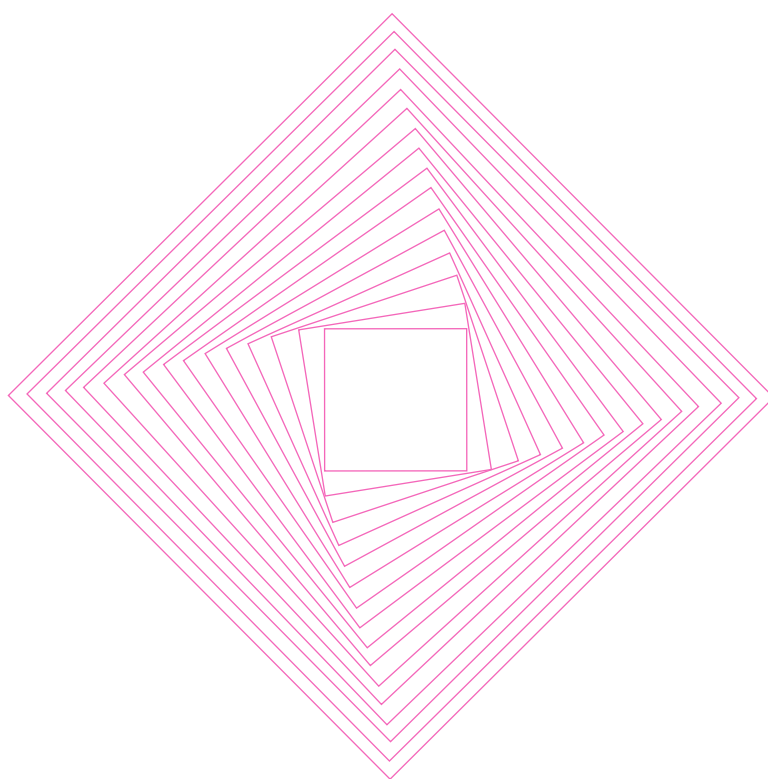


独立行政法人国立病院機構

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30年度(2018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

# 目次

I.	<b>臨床研究センター概要</b>	
1.	名称・所在地・専有面積	2
2.	沿革	2
3.	歴代部長・センター長	3
4.	組織図	5
5.	構成員	6
6.	国立病院機構ネットワーク共同研究	16
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）	17
8.	保有する主な大型研究機器・施設	19
9.	ラジオアイソトープ（R I）管理室	22
10.	動物実験棟	22
11.	獲得研究費	23
12.	研修会・セミナー・公開シンポジウムの開催実績	27
13.	治験（市販後臨床試験を含む）に関する実績	29
14.	研究成果の発表実績	29
II.	<b>国立病院機構共同臨床研究</b>	31
III.	<b>臨床研究中核病院整備事業（臨床研究品質確保体制整備事業）</b>	
	臨床研究事業部	41
IV.	<b>研究実績</b>	
	臨床研究企画管理部	58
	血液・腫瘍研究部	85
	再生医療研究部	87
	感染・免疫研究部	90
	高度診断研究部	93
V.	<b>業績集</b>	
	臨床研究企画管理部	99
	血液・腫瘍研究部	106
	再生医療研究部	111
	感染・免疫研究部	116
	高度診断研究部	125

# I . 臨床研究センター概要

## 1. 名称・所在地・専有面積

名称：独立行政法人国立病院機構名古屋医療センター臨床研究センター

所在地：〒460-0001 名古屋市中区三の丸四丁目1番1号

電話（052-951-1111） FAX（052-951-0664）

ホームページアドレス <http://www.nnh.go.jp/>

専有面積：2649 m<sup>2</sup>

## 2. 沿革

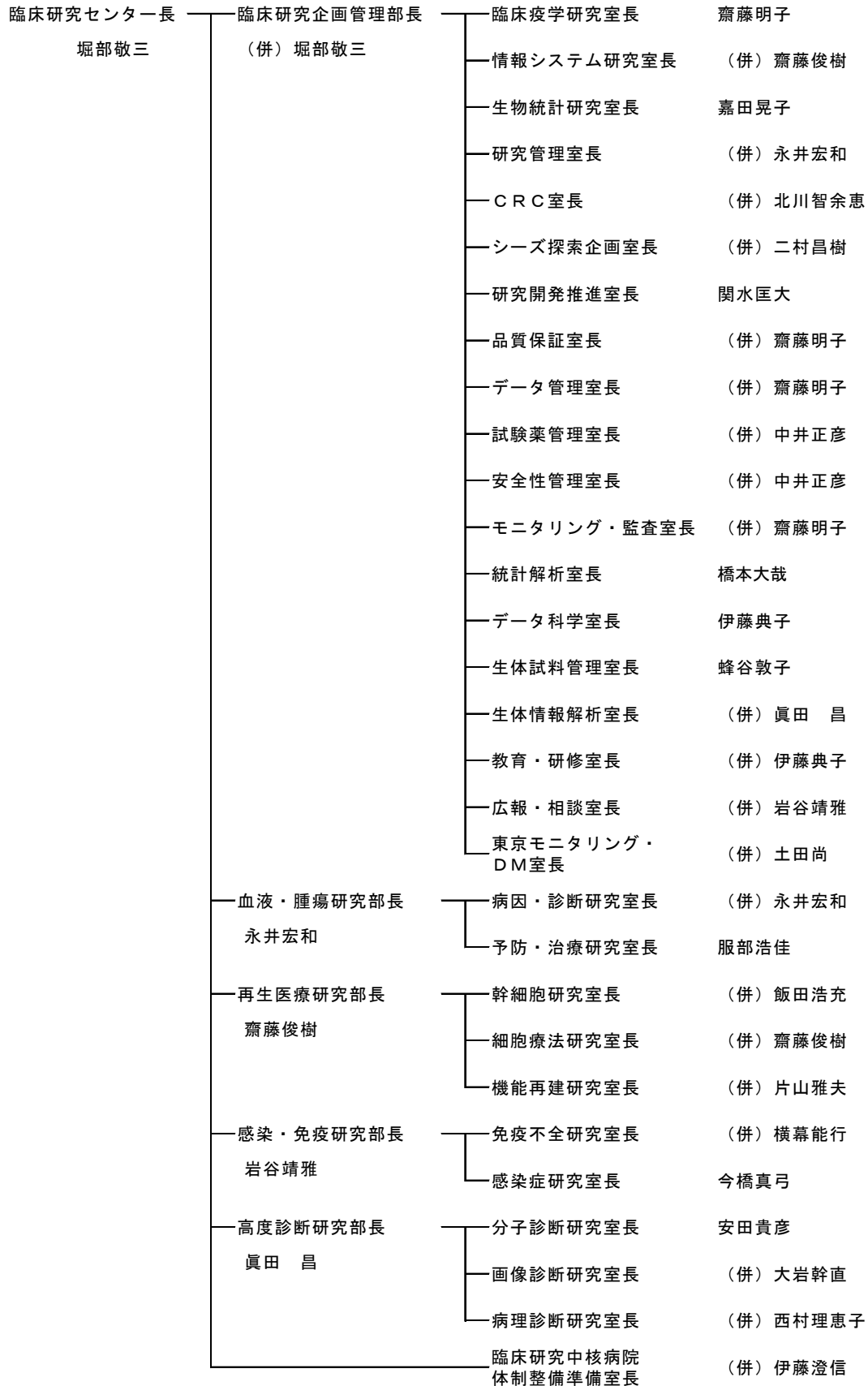
明治11年	名古屋衛戍病院として創設、以後陸軍病院として稼働
昭和20年12月1日	厚生省に移管、国立名古屋病院として発足
昭和47年4月	厚生省公衆衛生局に難病対策課設置 スモン、再生不良性貧血、肝炎等8疾患が特定疾患として指定
昭和50年10月	血液病センター・中病棟（現臨床研究棟）完成
昭和51年5月10日	臨床研究部設置（全国3施設） 国立病院医療センター（腎・膠原病・運動器関係等の特定疾患）、 国立相模原病院（アレルギー）、国立名古屋病院（血液病） 5研究室を設置：血液疾患研究室、血液生化学研究室、輸血研究室、 免疫研究室、血液形態学研究室 専任研究員 金田次弘（昭和52年1月1日～平成19年3月31日） 山西宏明（昭和52年3月1日～平成15年3月31日） 岡山 実（昭和52年7月1日～平成6年12月31日） 小栗佳代子（昭和53年10月1日～平成20年3月31日）
昭和56年5月18日	石田退三記念動物実験棟竣工
平成7年5月	愛知県エイズ治療拠点病院に指定
平成9年4月	厚生省エイズ治療東海ブロック拠点病院に指定
平成11年3月	厚生省国立病院・療養所再編により政策医療19分野決定
平成11年9月	血液・造血器疾患分野高度専門施設として認定、ほか機能付与
平成11年10月	治験管理室開設
平成14年9月4日	文部科学研究費補助金対象研究機関に指定（機関番号83904）
平成14年10月1日	臨床研究部から臨床研究センター（5部15室）に改組
平成15年8月26日	地域がん診療拠点病院に指定
平成16年3月1日	研究用幹細胞バンク（無菌細胞処理施設等）の設置
平成16年4月1日	独立行政法人国立病院機構に移行、名古屋医療センターに改称
平成20年4月1日	臨床研究センター（5部13室）に再編成

平成 21 年 4 月 1 日	国立大学法人名古屋大学大学院医学系研究科連携講座開設 「分子総合医学専攻 免疫不全統御学講座（連携）」
平成 22 年 4 月 1 日	「治験管理室」を「臨床研究支援室」に改称
平成 25 年 4 月 1 日	臨床研究センター(5 部 14 室)に再編成
平成 25 年 5 月 9 日	厚生労働省の臨床研究中核病院整備事業に係る臨床研究中核病院に 選定
平成 25 年 5 月 31 日	放射線棟竣工、外来化学療法室の拡充
平成 25 年 10 月 1 日	臨床研究事業部 7 室を新たに設置し、臨床研究センター6 部 21 室と なる
平成 26 年 8 月 1 日	臨床研究センター臨床研究事業部に「安全性情報室」を設置
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 28 年 9 月 1 日	日本医療開発研究機構 (AMED) 臨床ゲノム情報統合データベース整備 事業（がん領域）に選定

### 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～平成 31 年 3 月 31 日

#### 4. 組織図



## 5. 構成員

平成 31 年 3 月 1 日現在

選任 44 名、併任 116 名、その他 187 名

### 臨床研究企画管理部

職名	氏名	専任・併任	備考
臨床研究企画管理部長	堀部 敬三	併任	臨床研究センター長 小児科部長
副臨床研究事業部長	坂 英雄	併任	がん総合診療部長、呼吸器内科医長
副臨床研究事業部長	齋藤 俊樹	併任	再生医療研究部長
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		椙山女学園大学 精神看護学 助手
客員研究員	中枿 昌弘		名古屋大学大学院 助教
客員研究員	安藤 昌彦		名古屋大学医学部附属病院先端医療・臨床研究支援センター 准教授
客員研究員	澤 兼士		大阪市立大学医学部附属病院 医師
客員研究員	吉岡 弘鎮		関西医科大学附属病院呼吸器腫瘍内科 准教授
客員研究員	堀 和美		公立学校共済組合 東海中央病院 内科 医長
客員研究員	松本 吉矢		大阪市立大学医学部附属病院呼吸器内科 医員
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	林 泰秀		群馬県赤十字血液センター所長
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
客員研究員	岡本 さくら		麻酔科医師
客員研究員	阿尾 有朋		東京家政学院大学児童学科 准教授
客員研究員	高地 貴行		静岡県立こども病院 血液腫瘍科
客員研究員	大久保 淳		北海道大学医学部小児科 医員
客員研究員	長谷川 大輔		聖路加国際病院小児科 医幹
客員研究員	古賀 友紀		九州大学医学研究院地域連携小児医療学 講座 准教授
客員研究員	宮村 能子		大阪大学大学院医学系研究科小児科学



			助教
室員	松村 剛	併任	刀根山病院
室員	高瀬 謙	併任	九州医療センター
室員	角田 晃一	併任	東京医療センター人工臓器機器開発部部長
室員	中山 秀樹	併任	九州がんセンター小児科医長
室員	吉田 功	併任	四国がんセンター血液腫瘍内科医長
室員	加藤 元嗣	併任	函館病院
室員	山崎 聡	併任	九州医療センター
室員	横山 明弘	併任	東京医療センター
室員	前田 尚子	併任	小児科医長
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
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	加藤 恭子		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
臨床研究疫学研究室長	齋藤 明子	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	山本 麻菜		NPO法人臨床研究支援機構
研究生	早瀬 環		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
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	清水 克祐		株式会社エムケイシステム
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	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	大澤 栄実	併任	慢性疾患看護専門看護師
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
研究生	濱野 康司		NPO法人臨床研究支援機構
研究生	高見 恵理		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
研究管理室	永井 宏和	併任	血液・腫瘍研究部長
副室長	加地 勇二	併任	管理課長
研究経理係長	中川 慧祐	専任	
研究企画調整係長	加地 勇二	併任	管理課長
臨床研究支援係長	藤井 章夫	併任	業務班長
臨床試験調整係長	永井 宏和	併任	血液・腫瘍研究部長
治験主任	安達 尚哉	専任	
治験主任	中山 忍	専任	
薬剤師	石井 ゆに香	専任	
研究企画調整係	宮崎 正輝	専任	
非常勤職員	林 ひとみ		薬剤師
非常勤職員	南海 綾子		事務助手

非常勤職員	社本 綾子		事務助手
非常勤職員	飯田 容子		事務助手
非常勤職員	縣 明美		事務助手
非常勤職員	米村 麻紗子		事務助手
非常勤職員	馬淵 美穂		事務助手
非常勤職員	石井 阿由子		事務助手
非常勤職員	渡邊 章子		事務助手
CRC 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	米島 正	専任	
副看護師長	中村 和美	専任	
副看護師長	加藤 愛衣	併任	
薬剤師	柴田 久美子	専任	
看護師	村田 佐恵子	専任	
看護師	水谷 七美子	専任	
看護師	鈴木 真佐美	専任	
看護師	長谷川 真奈美	専任	
看護師	西川 奈津紀	専任	
看護師	宮崎 麻衣子	専任	
看護師	五十嵐 奈美	専任	
看護師	井上 千広	専任	
臨床検査技師	田邊 和枝	専任	
臨床検査技師	鶴田 優子	併任	
非常勤職員	林 美里		臨床検査技師
非常勤職員	高松 しのぶ		臨床検査技師
非常勤職員	門林 裕子		看護師
非常勤職員	橋本 瑞穂		看護師
非常勤職員	寺井 公世		事務助手
研究生	山本 美智子		NPO法人臨床研究支援機構
研究生	大友 みどり		NPO法人臨床研究支援機構
研究生	三澤 佳奈		NPO法人臨床研究支援機構
シーズ探索企画室長	二村 昌樹	併任	小児科医長
シーズ探索企画主任	小暮 啓人	併任	呼吸器科医師
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
室員	峯村 信嘉	併任	膠原病内科医長
室員	来田 大平	併任	整形外科医師

室員	須崎 法幸	併任	脳神経外科医長
室員	小林 麗	併任	神経内科医長
室員	吉野 能	併任	泌尿器科医長
室員	島田 昌明	併任	消化器科医長
研究開発推進室長	関水 匡大	専任	小児科医師
客員研究員	岡崎 雅樹		名古屋大学大学院医学系研究科
主任薬剤師	伊藤 豊	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
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	斎藤 あかね		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
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
データ管理室長	齋藤 明子	併任	臨床疫学研究室長
看護師	佐藤 則子	専任	
看護師	三和 郁子	専任	
看護師	生越 由枝	専任	
診療放射線技師	西岡 絵美子	専任	
試験薬管理室長	中井 正彦	併任	薬剤部長
副室長	岩谷 靖雅	併任	感染・免疫研究部長
室員	林 誠	併任	副薬剤部長
室員	竹内 正紀	併任	副薬剤部長
室員	溝神 由美子	併任	薬務主任
室員	井上 裕貴	併任	調剤主任
室員	平野 淳	併任	製剤主任
安全性管理室長	中井 正彦	併任	薬剤部長
室員	米島 正	併任	治験主任
モニタリング・監査室長	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
薬剤師	大森 麻由	専任	
看護師	長門 佳世子	専任	
看護師	坂本 志織理	専任	
非常勤職員	伊藤 由子		事務助手
研究生	松浦 宏美		株式会社アイクロスジャパン
研究生	後藤 英樹		クレイス株式会社

研究生	中川 沙織		クレイス株式会社
研究生	川崎 臣人		クレイス株式会社
統計解析室長	橋本 大哉	専任	
データ科学室長	伊藤 典子	専任	
研究生	加藤 紀祿		NPO法人臨床研究支援機構
生体試料管理室長	真田 昌	併任	高度診断研究部長
臨床検査技師	山田 美穂	専任	
生体情報解析室長	蜂谷 敦子	専任	
臨床検査技師	生田目 幸	専任	
臨床検査技師	早瀬 容子	専任	
教育・研修室長	伊藤 典子	併任	データ科学室長
副室長	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		事務助手
広報・相談支援室長	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
室員	今橋 真弓	併任	感染症研究室長
東京エレクトロニクス・DM 室長	土田 尚	併任	機構本部治験研究部長
室員	黒部 麻代	併任	機構本部治験専門職
室員	阿部 八千代	併任	機構本部治験専門職
室員	井上 知代	併任	機構本部主査
臨床研究中核病院体制整備準備室長	伊藤 澄信	併任	機構本部総合研究センター長

## 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
流動研究員	萩原 和美		
客員研究員	寺澤 晃彦		藤田保健衛生大学医学部医学科 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 医長
客員研究員	小島 勇貴		愛知県がんセンター中央病院 薬物療法部 シニアレジデント (予定)
客員研究員	津下 圭太郎		愛知県警察本部厚生課 専属産業医
客員研究員	國富 あかね		大津赤十字病院血液内科 医師
客員研究員	宮田 泰彦		ヤンセンファーマ
非常勤	江口 加代子		実験助手
病因・診断研究室長	永井 宏和	併任	血液・腫瘍研究部長
研究員	竹田 伸	併任	副院長

研究員	徳永 隆之	併任	血液内科医師
研究員	服部 佳永子	併任	中3病棟看護師長
予防・治療研究室長	服部 浩佳	専任	遺伝診療科医長、小児科医師
研究員	沖 昌英	併任	呼吸器内科医長
研究員	小暮 啓人	併任	呼吸器内科医師
研究員	近藤 建	併任	緩和ケア内科科長 外科シニア医師
研究員	佐藤 康幸	併任	外来部長、乳腺外科医長
研究員	林 孝子	併任	乳腺外科医師
研究員	岡本 典子	併任	泌尿器科医長
研究員	岩瀬 弘明	併任	医療連携部長、消化器内科医長
客員研究員	野々川 陽子		研究休職（名古屋学芸大学）
客員研究員	粥川 由佳		研究休職（名古屋市立大学）

### 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
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	併任	臨床検査技師
研究員	早瀬 容子	併任	臨床検査技師
機能再建研究室長	片山 雅夫	併任	膠原病内科医長
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	整形外科医長
室員	来田 大平	併任	整形外科非常勤医師
室員	寺部 健哉	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
研究員	蜂谷 敦子	併任	生体情報解析室長
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	杉浦 亙		グラクソ・スミスクライン株式会社メディ カルアフェア部門感染免疫部長
客員研究員	城石 智未		富山化学株式会社 総合研究所 薬理研究部 研究員
客員研究員	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
客員研究員	助川 明香		エイズ予防財団
客員研究員	戸上 博昭		国立研究開発法人長寿医療センター 薬剤 部 製剤・試験主任
室員	駒野 淳	併任	臨床検査科長
研究生	松岡 達矢		名古屋大学大学院生
	イアン・パウデ イ		名古屋市立大学大学院生
	原 武史		名古屋市立大学大学生
	山森 玲奈		名古屋市立大学大学生
非常勤職員	宮平 悦子		実験助手
非常勤職員	澤田 昌美		秘書
非常勤職員	坂本 敦子		秘書
非常勤職員	岡崎 玲子		実験助手
非常勤職員	中田 佳宏		研究補助員
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	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	李 盛熱		愛知県スクールカウンセラー／三重県スク ールカウンセラー
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	羽柴 知恵子	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

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	
非常勤職員	梅村 由佳		秘書
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性疾患研究所 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		
室員	秋田 直洋	併任	小児科医師
室員	末永 雅也	併任	外科医師
臨床検査技師	山田 美穂	併任	
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	加藤 元博		国立成育医療研究センター小児がんセンター移植・細胞治療科 診療部長
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	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	三谷 郁		事務
分子診断研究室長	安田 貴彦	専任	
客員研究員	國島 伸治		岐阜医療科学大学保健科学部教授
画像診断研究室長	大岩 幹直	併任	放射線診断科医長
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		滋賀大学 データサイエンス学部 准教授
客員研究員	白岩 美咲		香川県立中央病院乳腺センター 部長
室員	遠藤 登喜子	併任	放射線診断科非常勤医師
室員	高橋 優子	併任	乳腺外科非常勤医師
室員	奥田 聡	併任	副院長、臨床検査部長
室員	高橋 立夫	併任	脳神経外科 シニア医師
室員	岡田 久	併任	脳神経内科医師
室員	森田 孝子	併任	乳腺外科医師
病理診断研究室長	西村 理恵子	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		名古屋大学医学部保健学科准教授
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
客員研究員	桐山 理美		名古屋第一赤十字病院病理部
室員	市原 周	併任	病理診断科 シニア医師
室員	久保田敏信	併任	眼科医長

## 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)、成育グループのリーダー施設(リーダー：二村昌樹)、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、当院が分担研究者の 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。成育領域では、当院が主任研究者の 1 課題、当院が分担研究者の 1 課題を実施している。また、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、28 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(平成30年7月より臨床研究企画管理部に名称変更)をし、これまでに15室(シーズ探索企画室、研究開発推進室、品質保証室、データ管理室、試験薬管理室、安全性管理室、モニタリング・監査室、統計解析室、データ科学室、生体試料管理室、生体情報解析室、教育・研修室、広報・相談室、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企画管理部の項を参照。

本整備事業の後には、臨床研究中核病院体制にかかる準備事業を国立病院機構全体で取り組んでいく体制を整えるため、臨床研究中核病院体制準備事業運営委員会を設置し、医療法に基づく臨床研究中核病院承認を目指し必要な事項を審議・運営を行っている。

臨床研究中核病院を目指すに当たり、実施体制、支援実績及び論文実績、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、29 年度から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ている。平成 30 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 ARVOmx	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
全自動遺伝子解析装 置 Gene Xpert シス テム GX-II	院内感染（細菌）のモニタリングを 行うための遺伝子解析装置	臨床検査科（細菌）	2017
テレビ会議システム	離れた距離でもテレビ画面を通して 会議することができるシステム	小会議室	2018
低圧クロマトグラフ ィーシステム	生体成分を分離・分析する装置	感染・免疫研究部実 験室	2018
倒立顕微鏡	細胞の形態を解析・分析するための 装置	感染・免疫研究部実 験室	2018

## 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30年度は、放射線同位元素を用いた臨床研究活動はなかったが、法規に準じ放射線主任技師の指導のもと、管理区域の設備等の維持と定期点検など、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を開催した。
- 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)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
大出 裕高	主任	継続	基盤研究(C)	17K08872 宿主防御因子APOBEC3GとHIV-1 Vifの相互作用様式の解明
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
真田 昌	主任	継続	基盤研究(C)	17K10136 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
寺部 健哉	主任	新規	若手研究	18K16678 軟骨細胞における代謝リプログラミングのメカニズムと役割の解明
松岡 和弘	主任	新規	若手研究	18K14685 ヒトプロテインアレイを用いた新規HIV宿主防御因子の網羅的な探索と解析
安田 貴彦	主任	新規	若手研究	18K16103 成人急性リンパ性白血病における年齢依存的な染色体転座とその発症機序に関する研究
嘉田 晃子	分担	新規	基盤研究(B)	18H02914 脳卒中中のLearning Health Systemに関する研究
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
駒野 淳	分担	新規	基盤研究(B)	18H03046 HIV感染症の急速な病態進行に関わるウイルス側因子・宿主因子
二村 昌樹	分担	新規	基盤研究(C)	18K10475 アレルギーの子どもの養育者の育児ストレス軽減のための支援効果:ランダム化比較試験
安田 貴彦	分担	新規	基盤研究(B)	18H02645 ALL特異的融合遺伝子のin vivo機能解析から見た白血病多段階発癌機構の解明
末永 雅也	主任	新規	若手研究	18K15314 循環腫瘍DNAを応用した腫瘍術前治療の新規効果判定法とサーベイランス法の開発
駒野 淳	分担	新規	国際共同研究強化(B)	18KK0270 多重解析相による腸管感染症の病原体伝搬カイネティクスの解明

### 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
羽柴 知恵子	主任	継続	エイズ対策政策研究事業	H29-エイズ一般-004 エイズ動向解析に関する研究
横幕 能行	主任	継続	エイズ対策政策研究事業	H29-エイズ指定-001 HIV感染症の医療体制の整備に関する研究
横幕 能行	主任	継続	エイズ対策政策研究事業	H29-エイズ一般-008 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
今橋 真弓	分担	継続	エイズ対策政策研究事業	H29-エイズ一般-004 エイズ動向解析に関する研究
宇佐美 雄司	分担	継続	エイズ対策政策研究事業	H29-エイズ指定-001 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	H29-難治等(難)一般-010 稀少てんかんに関する調査研究
駒野 淳	分担	継続	エイズ対策政策研究事業	H29-エイズ一般-007 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検査手法開発研究
齋藤 明子	分担	継続	難治性疾患等政策研究事業	H29-難治等(難)一般-010 稀少てんかんに関する調査研究
齋藤 明子	分担	新規	難治性疾患等政策研究事業	H30-難治等(難)一般-002 特発性好酸球増加症候群の診療ガイドライン作成に向けた疫学研究
堀部 敬三	分担	新規	がん対策推進総合研究事業	H30-がん対策一般-001 思春期・若年成人(AYA)世代がん患者の包括的ケア提供体制の構築に関する研究
横幕 能行	分担	新規	エイズ対策政策研究事業	H30-エイズ一般-009 HIV感染症における医療経済的分析と将来予測に関する研究
橋本 大哉	分担	新規	難治性疾患等政策研究事業	H30-難治等(難)一般-005 筋ジストロフィーの標準的医療普及のための調査研究

### 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
齋藤 明子	分担	継続	国立がん研究センター研究開発費	29-A-15 共同研究グループ間およびがん診療連携拠点病院間の連携によるがん治療開発研究の効率化と質的向上のための研究
真田 昌	分担	継続	国立成育医療研究センター研究開発費	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
鈴木 奈緒子	分担	新規	長寿医療研究開発費	29-4 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
溝神 由美子	分担	継続	長寿医療研究開発費	27-9 フレイルの進行予防を目指した高齢者の糖尿病、消化器疾患、血液疾患に対する療養支援チームによる介入に関する研究

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
遠藤 登喜子	分担	新規	医療分野研究成果展開事業	送受相補型圧電MEMSによる超高感度音波診断用プローブの評価・レビュー
安田 貴彦	分担	継続	革新的がん医療実用化研究事業	18ck0106331s0902 AYA世代急性リンパ性白血病の小児型治療法および遺伝子パネル診断による層別化治療に関する研究
永井 宏和	主任	継続	革新的がん医療実用化研究事業	18ck0106220h0003 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
服部 浩佳	分担	継続	革新的がん医療実用化研究事業	難治性肉腫に対するワクチン併用TCR遺伝子改変T細胞輸注療法の実施共同医師主導治験
齋藤 明子、 嘉田 晃子、 真田 昌、 関水 匡大	分担	新規	革新的がん医療実用化研究事業	18ck0106434h0001 小児リンパ腫の標準的治療法の確立
真田 昌	主任	継続	革新的がん医療実用化研究事業	18ck0106253h0002 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	分担	新規	革新的がん医療実用化研究事業	難治急性リンパ性白血病に対するボルテゾミブ追加多剤併用療法の医師主導第Ⅱ相治験
真田 昌	分担	継続	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有効性と有用性の検証
齋藤 明子	分担	継続	革新的がん医療実用化研究事業	18ck0106219h0003 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確立
齋藤 明子	分担	新規	革新的がん医療実用化研究事業	18ck0106436h0001 乳児急性リンパ性白血病に対する国際共同第Ⅲ相試験に向けた多施設共同臨床試験による新規治療戦略の確立研究
齋藤 明子	分担	新規	革新的がん医療実用化研究事業	18ck0106462s0201 小児および若年成人のEBウイルス関連血球貪食性リンパ組織球症に対するリスク別多施設共同第Ⅱ相臨床試験
齋藤 明子、 真田 昌	分担	継続	革新的がん医療実用化研究事業	18ck0106334h0002 小児急性リンパ性白血病に対する標準的治療法の確立
齋藤 明子	分担	継続	革新的がん医療実用化研究事業	18ck0106329s0202 小児骨髄系腫瘍に対する標準的治療法の確立
齋藤 明子	分担	新規	革新的がん医療実用化研究事業	18ck0106435h0001 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2相臨床試験の開発
齋藤 明子	分担	新規	革新的がん医療実用化研究事業	18ck0106461s0201 ダウン症合併骨髄性白血病に対する標準的治療法の確立
齋藤 明子	分担	新規	革新的がん医療実用化研究事業	18ck0106460h0001 小児Ph染色体陽性白血病に対するチロシンキナーゼ阻害薬の適正使用に関する研究開発
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	日本人に最適化されたエイズ関連悪性リンパ腫の包括的医療体制の確立
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	18fk0410009h0002 HIV感染症の根治療法創出のための基礎・応用研究
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	18fk0410005h1903 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
島田 昌明	分担	継続	感染症実用化研究事業、肺炎等克服実用化研究事業、肺炎等克服緊急対策研究事業	18fk0210019h0002 肝硬変患者の予後を含めた実態を把握するための研究
中山 忍	分担	継続	再生医療実用化研究事業	男性腹圧性尿失禁に対する低侵襲再生治療のための、自己ヒト皮下脂肪組織由来再生(幹)細胞分離用医療機器の開発研究
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	18ek0210055h0003 脳卒中研究者新ネットワークを活用した脳・神経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	新規	中央治験審査委員会・中央倫理審査委員会基盤整備事業	法施行前より実施中の特定臨床研究に関する調査
梶田 泰一	分担	継続	難治性疾患実用化研究事業	18ek0109262h0002 難治性トゥレット症候群に対する脳深部刺激療法(DBS)のエビデンス創出
駒野 淳	分担	継続	難治性疾患実用化研究事業	18ek0109293h0002 独自送達技術開発による先天性筋疾患に対するゲノム編集治療法の開発
二村 昌樹	分担	継続	免疫アレルギー疾患等実用化研究事業	18ek0410037s0202 乳児アトピー性皮膚炎への早期介入と経口免疫寛容誘導によるアレルギーマーチへの影響を探索する前向きコホート研究
岩谷 靖雅	主任	継続	臨床ゲノム情報統合データベース整備事業	18kk0205011h0203 HIV感染症に関する臨床ゲノム情報データベースの構築に関する研究
堀部 敬三	主任	継続	臨床ゲノム情報統合データベース整備事業	18kk0205005h0003 がん領域における臨床ゲノム情報データベースの整備に関する研究
嘉田 晃子	分担	継続	臨床研究・治験推進研究事業	18lk0201069s0702 限局性皮膚異形成Ⅱ型のでんかん発作に対するシロリムスの有効性と安全性に関する無対照非盲検医師主導治験

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
橋本 大哉	分担	継続	臨床研究・治験推進研究事業	18lk0201055h0003 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
齋藤明子、嘉田晃子、関水匡大	分担	継続	臨床研究・治験推進研究事業	18lk0201046h0003 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

### 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	公益信託第24回日本医学会総会記念医学振興基金	成人急性リンパ性白血病のゲノム異常に基づく分子生物学的特性の理解
真田 昌	主任	新規	一般社団法人日本血液学会研究助成事業	急性リンパ性白血病における腫瘍クロームの階層的理解に基づく個別化医療の実現
安田 貴彦	主任	新規	公益財団法人第一共生命科学研究振興財団	融合遺伝子陰性成人急性リンパ性白血病における遺伝子変異プロファイリングによる分子生物学的特性の解明
堀部 敬三	主任	継続	臨床研究・治験推進事業(日本医師会)	CCT-B-2703 再発又は難治性のCD30陽性ホジキンリンパ腫又は漸新世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
堀部 敬三	分担	継続	自治医科大学	末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、自家末梢骨髄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)
堀部 敬三	分担	継続	昭和大学	限局性皮質異形成II型のでんかん発作に対するシロリムスの有効性及び安全性に関する無対照非盲検試験(医師主導治験)
堀部 敬三	分担	継続	昭和大学	限局性皮質異形成II型のでんかん発作の前向きコホート研究
堀部 敬三	分担	新規	金沢医科大学	切除後の膀胱癌に対するS-1併用WT1ペプチドパルス樹状細胞ワクチン療法とS-1単独療法のランダム化第II相臨床試験
堀部 敬三	分担	継続	岐阜大学	難治性・リンパ管疾患に対するNPC-12T(シロリムス)の有効性及び安全性を検討する多施設共同第III相医師主導治験
堀部 敬三	分担	継続	名古屋大学	再発および難治の成人急性リンパ芽球性白血病に対するクロファラビン、エトポシド、シクロホスファミド併用化学療法(CLEC療法)の第I/II相試験(JALSRR-ALL214)(CLEC試験)
堀部 敬三	分担	継続	難治性疾患等政策研究事業 代表 井上有史	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	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
堀部 敬三	分担	新規	臨床周術期循環管理研究会	オフポンプ冠動脈バイパス術周術期におけるランジオロール塩酸塩の心房細動・粗動発生抑制に関する臨床試験
堀部 敬三	分担	継続	大鵬薬品工業	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	新規	ファイザー株式会社	日本における再発または難治性のCD22陽性小児急性リンパ性白血病患者を対象としたインソズマブ オゾガマイシンの第I相試験
堀部 敬三	分担	新規	中外製薬	再発又は難治性ALK陽性未分化大細胞リンパ腫患者を対象としたCH5424802の第II相試験(医師主導治験)
堀部 敬三	分担	新規	ノーベルファーマ	続発性難治性気胸に対する減菌調整タルクを用いた胸膜癒着術への第II相医師主導治験
堀部 敬三	分担	継続	鹿児島大学	International Study in Asia for Acute Lymphoblastic Leukemia in Children with Down Syndrome (Asia DS-ALL)
堀部 敬三	分担	新規	岐阜大学	難治性・リンパ管疾患に対するNPC-12T(顆粒剤・錠剤)の有効性及び安全性を検討する多施設共同第III相医師主導治験

### 6) 民間セクターからの寄付金等

HOYA(株)	1件
旭化成ファーマ(株)	1件
アルケア(株)	1件
エーザイ(株)	4件
小野薬品工業(株)	1件
協和発酵キリン(株)	2件
興和創薬(株)	1件
大鵬薬品工業(株)	4件
武田薬品工業(株)	1件
中外製薬(株)	7件
日本血液製剤機構	1件

ヒー・フロンエスクラブ (株)

1 件

寄附金合計 25 件

## 12. 研修会・セミナー・公開シンポジウムの開催実績

- 1) 第 67 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 30 年 4 月 23 日 (月)  
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：109 名 (遠隔参加 59 名、名古屋医療センター50 名)  
「わが国の臨床研究の動向～AMED のミッションと研究提案採択の決め手～」  
堀部 敬三(名古屋医療センター臨床研究センター長)
  
- 2) 第 68 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 30 年 5 月 16 日 (水)  
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：141 名 (遠隔参加 90 名、名古屋医療センター51 名)  
「臨床研究法の概要と研究者に期待する事」  
中濱 洋子 (厚生労働省医政局研究開発振興課 治験推進指導官)
  
- 3) 第 69 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 30 年 6 月 11 日 (月)  
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：78 名 (遠隔参加 48 名、名古屋医療センター30 名)  
「PMDA における新医薬品の審査と審査情報を用いた臨床試験等の支援」  
浅田 隆太 (岐阜大学医学部附属病院 先端医療・臨床研究推進センター  
副センター長)
  
- 4) 第 70 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 30 年 8 月 27 日 (月)  
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：208 名 (遠隔参加 165 名、名古屋医療センター43 名)  
「臨床研究の疑問に適した研究デザインを選ぼう！ーその看護ケア、科学的に検証  
してみませんか。ー」  
西山 知佳 (京都大学大学院医学系研究科人間健康科学系専攻クリティカルケア  
看護学分野 講師)
  
- 5) 第 5 回臨床研究企画実践セミナー  
日時：平成 30 年 8 月 25 日 (土)

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：12 名

- 6) 第 71 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 30 年 9 月 10 日（月）

場所：名古屋医療センター特別会議室（外来管理棟 5 階）

出席者人数：98 名（遠隔参加 59 名、名古屋医療センター39 名）

「ゲノム医療～臨床に役立つゲノム医療とは～」

服部 浩佳（名古屋医療センター 遺伝診療科医長）

- 7) 第 72 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 30 年 10 月 17 日（水）

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：116 名（遠隔参加 67 名、名古屋医療センター49 名）

「医師主導治験」

澤田 秀幸（国立病院機構宇多野病院 副院長）

- 8) 第 73 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 30 年 11 月 12 日（月）

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：147 名（遠隔参加 72 名、名古屋医療センター75 名）

「統計解析（基礎）」

橋本 大哉（名古屋医療センター臨床研究センター 統計解析室長）

- 9) 第 74 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 30 年 12 月 19 日（水）

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：117 名（遠隔参加 66 名、名古屋医療センター51 名）

「臨床試験・臨床研究における RBM－事例紹介を交えて－」

林 行和（エイツーヘルスケア株式会社データサイエンス本部 本部長）

- 10) 第 75 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 31 年 1 月 21 日（月）

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：115名（遠隔参加66名、名古屋医療センター49名）  
「データマネジメント（基礎）」

永谷 憲司(名古屋医療センター臨床研究センター 治験主任)

11) 第76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31年2月20日(水)

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：132名(遠隔参加60名、名古屋医療センター72名)

「臨床研究の解析対象集団」

嘉田 晃子(名古屋医療センター臨床研究センター 生物統計室長)

12) 第77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31年3月11日(月)

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：192名(遠隔参加82名、名古屋医療センター110名)

「また始まった倫理指針改正」

田代 志門(国立がん研究センター研究支援センター 生命倫理部長)

13) 第65回臨床研究センターセミナー

日時：平成31年3月14日(木)

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：92名

「医療と研究～小児血液腫瘍医として目指したもの～」

堀部 敬三(名古屋医療センター臨床研究センター長)

### 13. 治験(市販後臨床試験を含む)に関する実績

(1) 契約件数 96件(うち医師主導治験 12件)

内訳 前年度からの継続件数 65件(うち医師主導治験 8件)

新規契約件数 31件(うち医師主導治験 4件)

(2) 平成30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 419件

国際 62件

	合計	481 件	
(2) 論文発表	邦文	67 編	(うち筆頭著者 53 編)
	欧文	141 編	(うち筆頭著者 61 編)
	合計	208 編	(うち筆頭著者 114 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30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
成育	グループリーダー費	二村 昌樹
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
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
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
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
がん(一般)	乳癌特殊型の臨床・病理学的意義の解明および新分類の提唱	川崎 朋範

(分担研究者)

領域	研究課題名	研究代表者	研究分担者
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	原発性小腸癌患者の治療と予後に関する多施設共同前向き観察研究	山下 晴弘 (岡山医療センター)	伊藤 典子
外科	本邦における成人鼠径ヘルニア術後慢性疼痛の実態調査とリスク因子解析-多施設共同前向きコホート研究-	成田 匡大 (京都医療センター)	伊藤 典子
消化器	食道表在扁平上皮癌の原発巣の病理学的評価を基にしたリンパ節転移の予測モデルの確立を目指した探索研究	古立真一(岡山医療)	伊藤 典子
脳卒中	虚血性脳卒中患者における脳微小出血進展への抗血栓薬の関与に関する研究	中村 麻子 (九州医療センター)	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
血液	高齢者移植非適応再発・難治末梢性T細胞リンパ腫に対するGDP+ロミデプシン療法の第II相試験	山崎聡(九州医療)	嘉田 晃子
消化器	消化器内視鏡洗浄の標準化を目指した洗浄工程の見直しに関する多施設共同研究	中水流正一(大阪医療)	嘉田 晃子
消化器	本邦における成人鼠径ヘルニア術後慢性疼痛の実態調査とリスク因子解析-多施設共同前向きコホート研究-	成田匡大(京都医療)	片岡 政人
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

領域	研究課題名	研究代表者	研究分担者
神経・筋疾患	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	松村 剛 (刀根山病院)	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	森 英毅 (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および安全性を検討する多施設共同非盲検ランダム化比較試験	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
消化器	原発性小腸癌患者の治療と予後に関する多施設共同前向き観察研究	山下晴弘(岡山医療)	齋藤 明子
血液	高齢者移植非適応再発・難治末梢性T細胞リンパ腫に対するGDP+ロミデプシン療法の第II相試験	山崎聡(九州医療)	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 ―慢性血栓性肺塞栓症と肺高血圧症の発症との関連―	松原 広己 (岡山医療センター)	齋藤 明子
循環器	左室機能の保たれた非閉塞型肥大型心筋症における心不全と睡眠時無呼吸症候群との関連性に関する研究	網代洋一(横浜医療)	齋藤 明子
呼吸器	結節・気管支拡張型肺MAC症に対する間欠的治療と連日治療の多施設共同非盲検ランダム化比較試験	中川拓(東名古屋病院)	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
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)	重松 文恵
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研究	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	森 英毅 (東京医療センター)	島田 昌明
消化器	消化器内視鏡洗浄の標準化を目指した洗浄工程の見直しに関する多施設共同研究	中水流正一(大阪医療)	島田 昌明
消化器	食道表在扁平上皮癌の原発巣の病理学的評価を基にしたリンパ節転移の予測モデルの確立を目指した探索研究	古立真一(岡山医療)	関水 匡大
外科	本邦における成人鼠径ヘルニア術後慢性疼痛の実態調査とリスク因子解析-多施設共同前向きコホート研究-	成田匡大(京都医療)	関水 匡大
呼吸器	結節・気管支拡張型肺MAC症に対する間欠的治療と連日治療の多施設共同非盲検ランダム化比較試験	中川拓(東名古屋病院)	関水 匡大

領域	研究課題名	研究代表者	研究分担者
血液	高齢者移植非適応再発・難治末梢性T細胞リンパ腫に対するGDP+ロミデプシン療法の第II相試験	山崎聡(九州医療)	永井 宏和
循環器	左室機能の保たれた非閉塞型肥大型心筋症における心不全と睡眠時無呼吸症候群との関連性に関する研究	網代洋一(横浜医療)	橋本 大哉
呼吸器	結節・気管支拡張型肺MAC症に対する間欠的治療と連日治療の多施設共同非盲検ランダム化比較試験	中川拓(東名古屋病院)	橋本 大哉
感覚器	人工知能を用いた眼科診療支援システムの構築	藤波芳(東京医療)	廣瀬 浩士
成育	早期新生児期の鶏卵摂取による即時型鶏卵アレルギーの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	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
感覚器	先天性難聴のゲノム解析による遺伝的要因と臨床像の包括的解明および有用性の高い遺伝学的検査の開発	松永 達雄(東京医療センター)	三澤 逸人
感覚器	NHOプログラムによる音声・嚥下障害訓練法を用いた、客観的有効性評価指標としての血中サブスタンスP値の変動と相関に関する研究	角田晃一(東京医療)	三澤 逸人
循環器	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	渡邊真弘(横浜医療)	山田 高彰
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-III A期非小細胞肺癌完全切除症例を対象とした $\alpha$ GalCer-pulsed 樹状細胞療法のランダム化第II相試験	坂 英雄

## 3. EBM 研究

(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
26	NGSMM	未治療多発性骨髄腫における遺伝子解析による治療感受性・予後予測因子の探索的研究	神谷 悦功(東名古屋病院)	飯田 浩充
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
26	NGSMM	未治療多発性骨髄腫における遺伝子解析による治療感受性・予後予測因子の探索的研究	神谷 悦功(東名古屋病院)	真田 昌
26	G-FORCE	日本人の肥満症の発症と治療効果・抵抗性に関連する遺伝素因の探索 -オーダーメイド医療の確立-	浅原 哲子(京都医療センター)	山田 努
27	CPI	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-	丸山 貴也(三重病院)	片山 雅夫
28	NHODR	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~	重松一生(南京都病院)	岡田 久

## 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)

### 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 141 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 31 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：永井宏和 (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）

「高齢者移植非適応再発・難治末梢性 T 細胞リンパ腫に対するゲムシタビン、デキサメサゾン、シスプラチン（GDP）療法+ロミデプシン療法の第 II 相試験」

主任研究者：山崎聡（九州医療センター）

〈会議・研修会〉

平成 30 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 30 年 6 月 22 日：名古屋医療センター

平成 30 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 30 年 11 月 9 日：三宮コンベンションセンター

## 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 菊池正：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 30 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 30 年 5 月 18 日（金）：TKP 東京駅八重洲カンファレンスセンター 7 階  
会議室 Q

平成 30 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 12 月 21 日（金）：TKP 東京駅八重洲カンファレンスセンター 7 階  
会議室 Q

## NHO ネットワーク共同研究グループ（成育領域）

グループリーダー 二村 昌樹

成育グループは、小児・新生児科、産婦人科、小児外科と多岐にわたる領域の研究グループであり、全国 42 施設が参加している。平成 30 年度からは名古屋医療センターがリーダー施設を務めることとなった。

特に少子高齢化が危惧されている我が国においては、成育領域の臨床研究によるエビデンス構築により、多く子どもたちの疾患治療ならびに発症予防方法の確立が我々のグループに課せられた責務と考えている。

成育グループでは年 3 回のグループ会議を開催し、各領域のミーティングを含めた活発な議論によって新規ならびに継続研究課題のブラッシュアップを行っている。また新たな主任研究者の育成を念頭に、グループ会議では臨床研究の基礎知識を習得するためミニ講義や配布資料の充実を図っている。

### 【平成 30 年度実施の研究課題】

「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（名古屋医療センター）

「胎児のホルモン異常と停留精巣発生リスクに関する研究」

主任研究者：生野猛（小倉医療センター）

「NICU 共通データベースを利用した SGA（Small-for-Gestational Age）児における類粘膜 DNA メチル化と生活習慣病の関連に関する研究」

主任研究者：山澤一樹（東京医療センター）

「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」

主任研究者：佐藤さくら（相模原病院）

「日本人妊娠糖尿病既往女性の産褥 5 年の糖尿病発症の実態と発症関連リスク因子および予防的因子の解明」

主任研究者：安日一郎（長崎医療センター）

「NICU 共通データベースから見た成育医療における周産期医療の評価と異常に対する早期発見、介入の確立に関する研究」



主任研究者：盆野元紀（三重中央医療センター）

**【会 議】**

平成 30 年度成育ネットワーク共同研究 グループ会議（第 28 回）

平成 30 年 7 月 6 日（金）：名古屋医療センター外来管理棟 5 階 特別会議室

平成 30 年度成育ネットワーク共同研究 グループ会議（第 29 回）

平成 30 年 9 月 28 日（金）：名古屋医療センター外来管理棟 5 階 特別会議室

平成 30 年度成育ネットワーク共同研究 グループ会議（第 30 回）

平成 30 年 12 月 7 日（金）：名古屋医療センター外来管理棟 5 階 特別会議室

### 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)

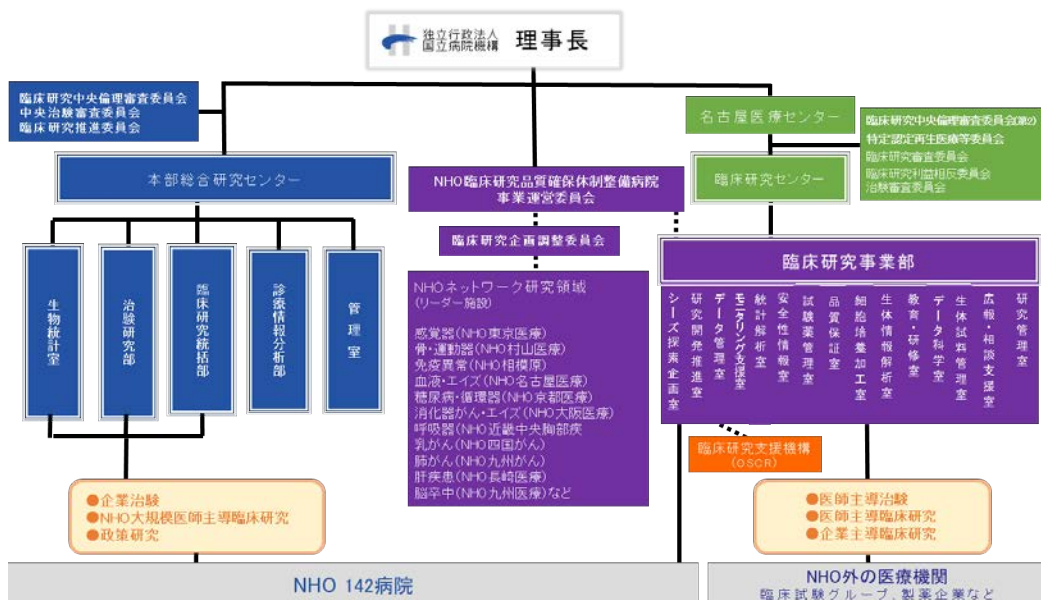
# 臨床研究品質確保体制整備事業

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ールの査読を通して、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。
- ・IS09001/27001(品質管理・情報セキュリティマネジメント)認証を更新取得する。この活動を通して、品質管理業務の恒常的改善を図る。
  - ①データ管理部門：  
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。

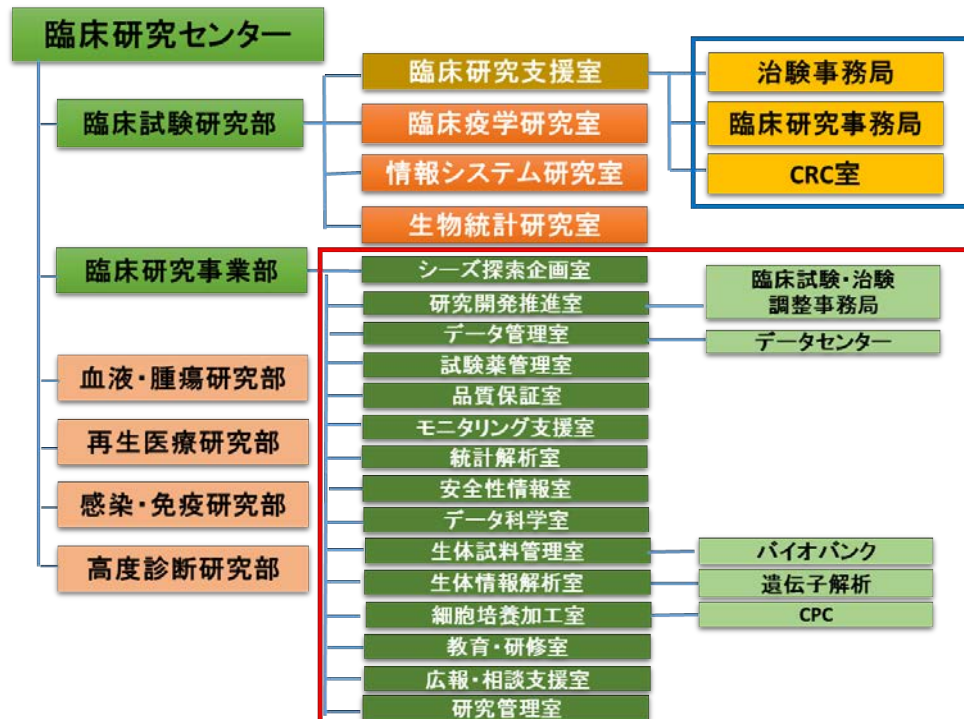
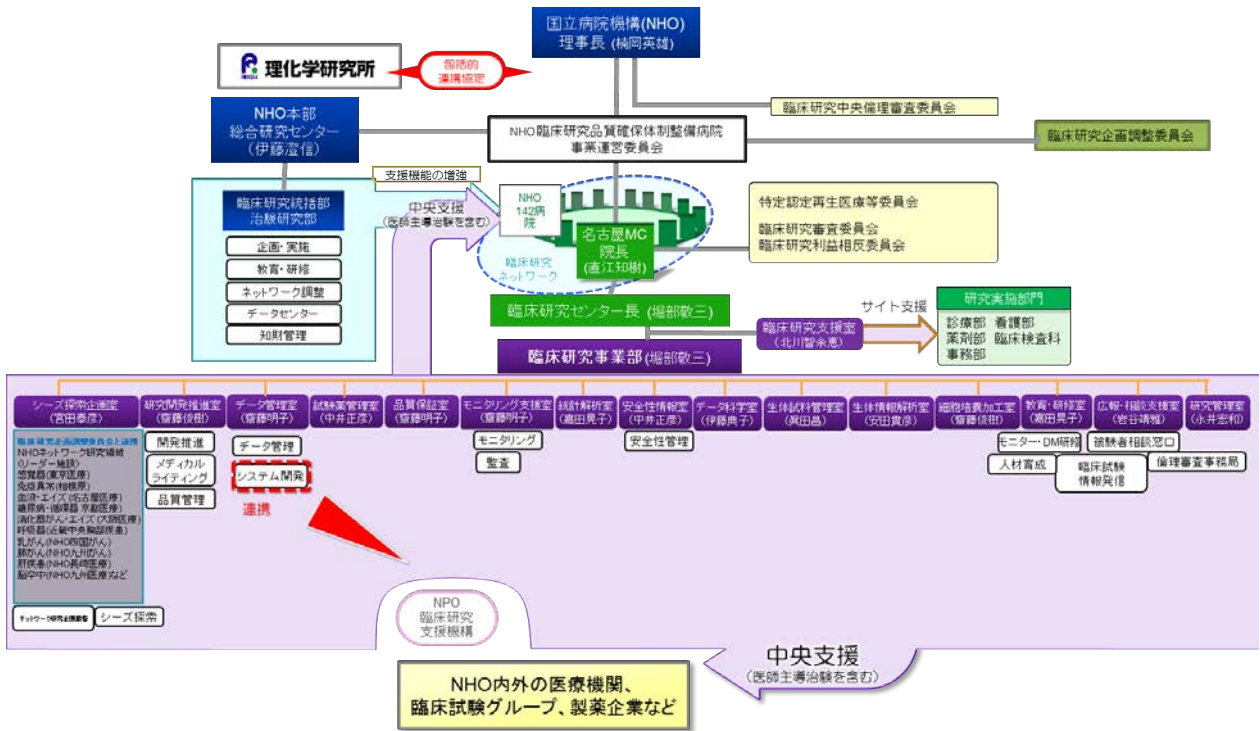
## 広報・相談支援室

- ・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。

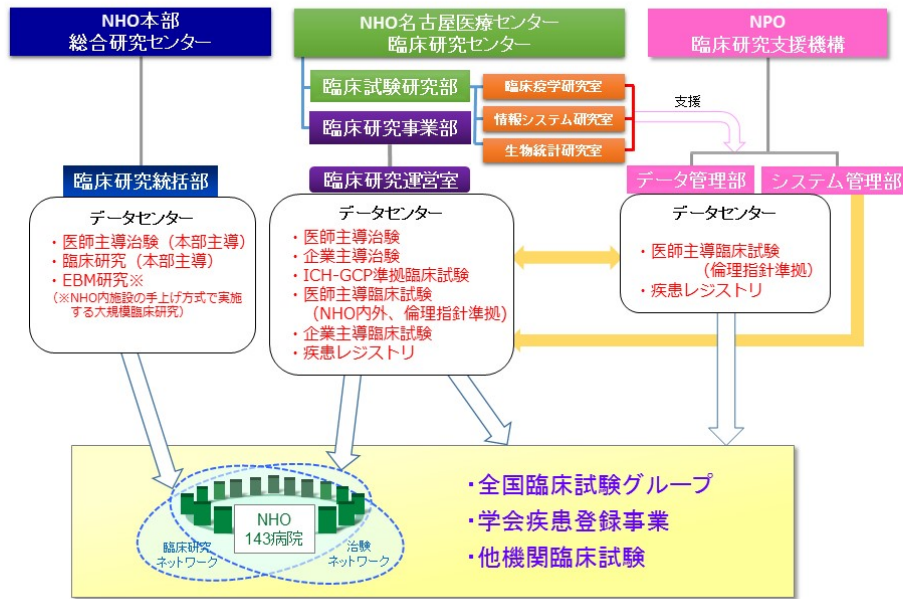
## 研究管理室

- ・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 月に審査を受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適切なコストで質を維持するために、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

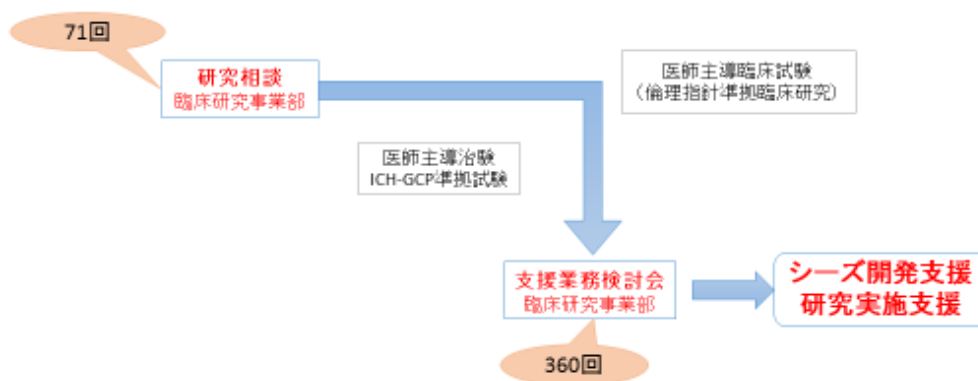
は、展示会等への出展を2回実施し、積極的に広報活動を推進した。院内に設置している相談窓口において、被験者およびその家族に対して相談等を実施した。

### 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

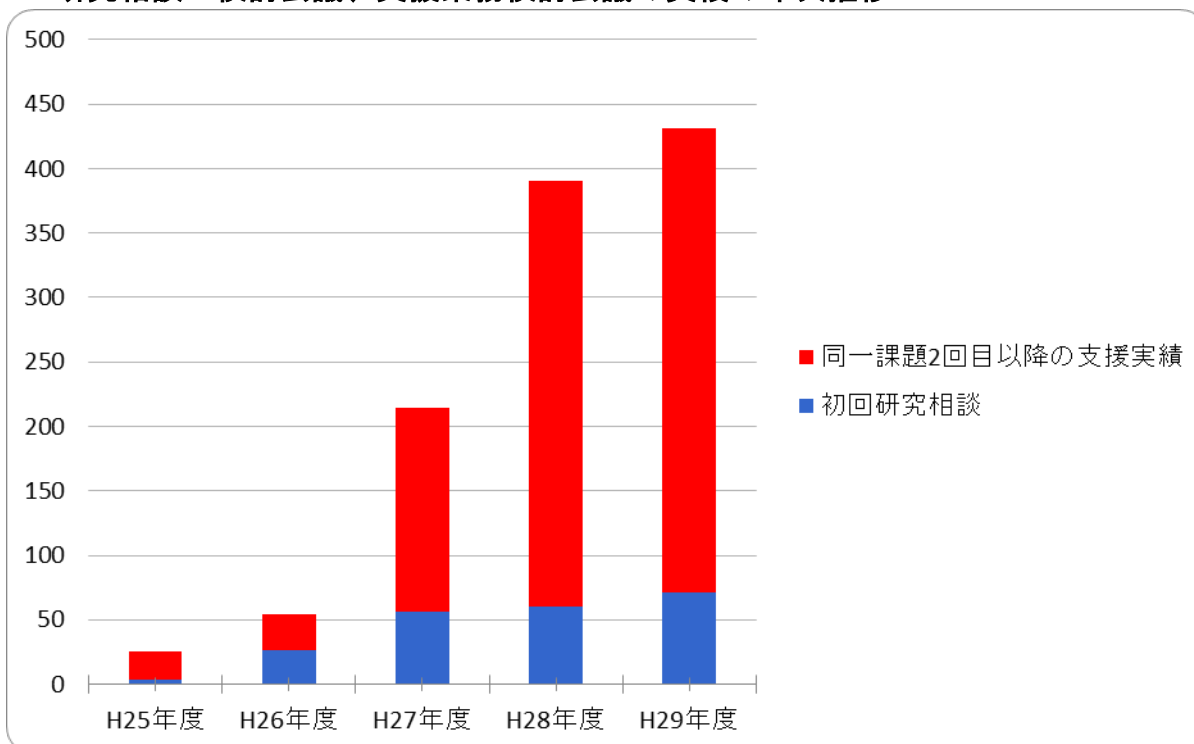
当院臨床研究事業部では医師、医学研究者や企業の関係者を対象に、再生医療を含むあらゆる新規医薬品・医療機器等の開発戦略か ICH-GCP 対応多施設共同試験、国際共同研究、疾患登録システムに至るまで多面的な内容について、相談支援を実施している。

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)に対するブレンツキシマブ/パドチン(遺伝子組換え)の開発	ブレンツキシマブ/パドチン	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	限局性皮膚異形成に対するシロリムスの開発	シロリムス	限局性皮膚異形成	神経	治験
C-17	国内企業 海外機関・企業	小関 道夫	複雑型脈管異常に対するシロリムス療法	シロリムス	血管・リンパ管疾患(リンパ管腫症、ゴーム病、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)	2014.5.29	2014.8.5
	ALL(第Ⅱ相)	2016.3.28	2016.6.3
ブレンツキシマブ 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才以上の肺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) 齋藤明子、橋本大哉 (研究協力者)
	合計

## 研究成果等

次ページからの報告書の内容を記載する

## IV . 研究実績

## 臨床研究企画管理部

平成 25 年 10 月に臨床研究事業部として整備され、平成 30 年 6 月まではシーズ探索企画室、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 室で運営されている。平成 30 年 7 月より、組織改編に伴いこれまで臨床試験研究部として活動を行っていた臨床疫学研究室、臨床研究支援室、情報システム研究室、生物統計研究室と統合し新たに臨床研究企画管理部として再編がなされた。

国立病院機構(NHO)の全国病院ネットワークをいかして、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、臨床研究中核病院体制準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。

## 2. 各研究室の紹介

### 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 臨床疫学研究室は、情報システム研究室や生物統計研究室と共に、特定非営利活動法人臨床研究支援機構(NPO-OSCR)などと協同で、国立病院機構外の施設も含む研究団体(日本小児血液・がん学会、日本血液学会、日本小児がん研究グループ(JCCG)血液腫瘍分科会(JPLSG)、他)の臨床研究支援も行っているが、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ている。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。

(研究概要)

- ・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

## 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) および、がん臨床ゲノム情報データベース(Knonc)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。

(研究概要)

- ・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
- ・がん臨床ゲノム情報データベースの開発
- ・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

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)

- ・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 年間のデータを用いて、包括的脳卒中センターの要件を表す CSC (Comprehensive Stroke Center) スコアの変化とアウトカムや治療との関係を分析した。
- ・臨床研究デザイン  
疾患登録を利用する研究デザインとして、「限局性皮質異形成 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試験」と「小児再発・難治性急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単群非盲検試験」に外部対照群を設定した。

## 研究管理室

研究管理室では、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。

また、上記に加えて臨床研究企画管理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、事業の収益化を図っている

## (活動実績)

### (1) 沿革

- 1999年10月 治療棟東南の地下に治験管理室が完成。
- 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
- 2010年 4月 臨床研究支援室に名称変更。
- 2011年 4月 治験ユニット、臨床研究ユニット設置。
- 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。
- 2017年 8月 再生医療等の安全性の確保等に関する法律第26条第4項の規定により特定認定再生医療等委員会の認定を受け、研究管理室に当該委員会事務局を設置。
- 2018年 3月 臨床研究法第23条第4項により臨床研究審査委員会の認定を受け、研究管理室に当該委員会事務局を設置。これまでの統合指針下の臨床研究審査委員会は研究倫理審査委員会に名称変更、当該委員会事務局名称も同様に変更。

2018年 7月 臨床研究支援室を CRC 室と研究管理室に再編。

## (2) 組織体制

1. 構成員以外に、月 1 回原則として第 3 月曜日に CRC 室員と研究管理室員に加え、臨床検査科副技師長と放射線科副技師長の参加の元に治験推進連絡会を開催し、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 に示す。2018 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、昨年度と同じであった。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 年度以降は受託件数が減少している。2018 年度の傾向としては、CRB 課題が前年度より増加したが、その他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 2018 年度も 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求められている。

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。2019 年 3 月末の時点で稼働している課題数は 92 件と特に大きな変化はない。

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。2018 年度は全体的に増加傾向であった。

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。2018 年度の実施率は 54.6%と低く、目標とする水準（80%）を下回っている。実施率が低いと新規受託時の選定調査時などで指摘され実施につながらない恐れもあることから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）の契約金額を図 3 に示す。約 2 億 2000 万円と昨年度と比較し増加した。増加した要因の一つとして治験の収入が 2017 年度と比較し約 40,000 万円増加している。2017 年度は治験薬投与の開始被験者数が 45 名であったが、2018 年度は 56 名開始されており治験の実施数が増加した要因であると考ええる。

2018 年度より治験開始と同時に近隣の医療機関へ治験の紹介レターを定期的に配布していることや、ホームページに治験情報を掲載していることが被験者数の増加に寄与したと考える。来年度以降も継続して上記取り組みを行い被験者数の増加に努める。

表1. 治験・製造販売後臨床試験の新規契約件数

	2014年度	2015年度	2016年度	2017年度	2018年度
課題数	46	35	27	31	31
国内	26	22	16	14	16
国際共同	20	13	11	17	15
医師主導	5	2	3	2	3
企業治験	41	33	24	29	28
IRB 課題	37	27	22	30	27
CRB 課題	9	8	5	1	4
製販後	1	1	1	0	0
第I相	8	5	4	3	4
第I・II相	1	0	2	2	2
第II相	14	4	7	5	10
第II・III相	1	2	0	1	0
第III相	21	22	13	18	14
医療機器	0	1	0	0	0
拡大治験				1	1

図1. 治験・製造販売後臨床試験の実施状況

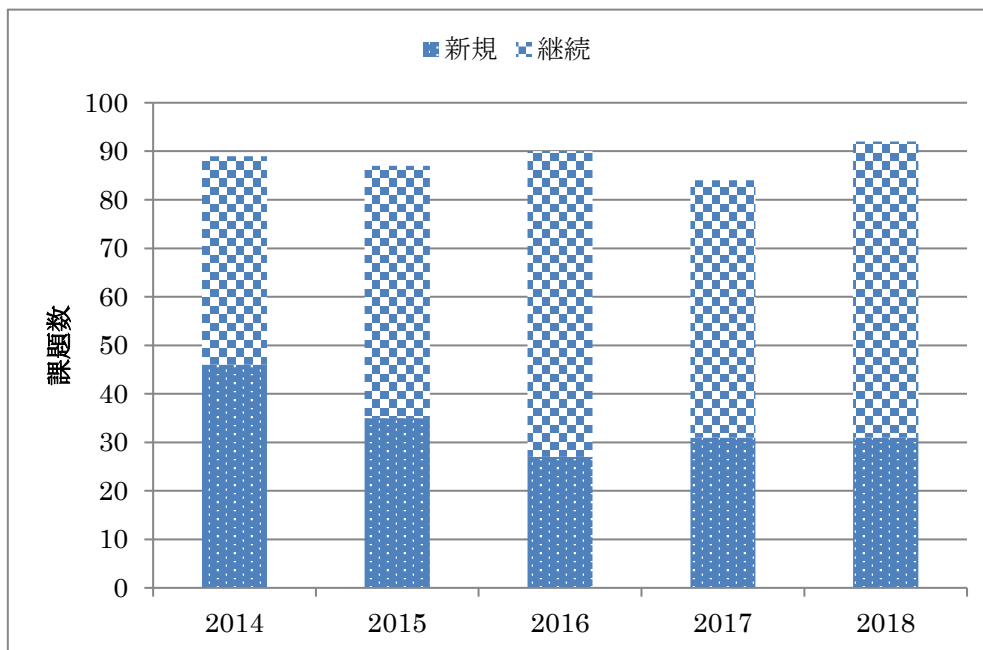
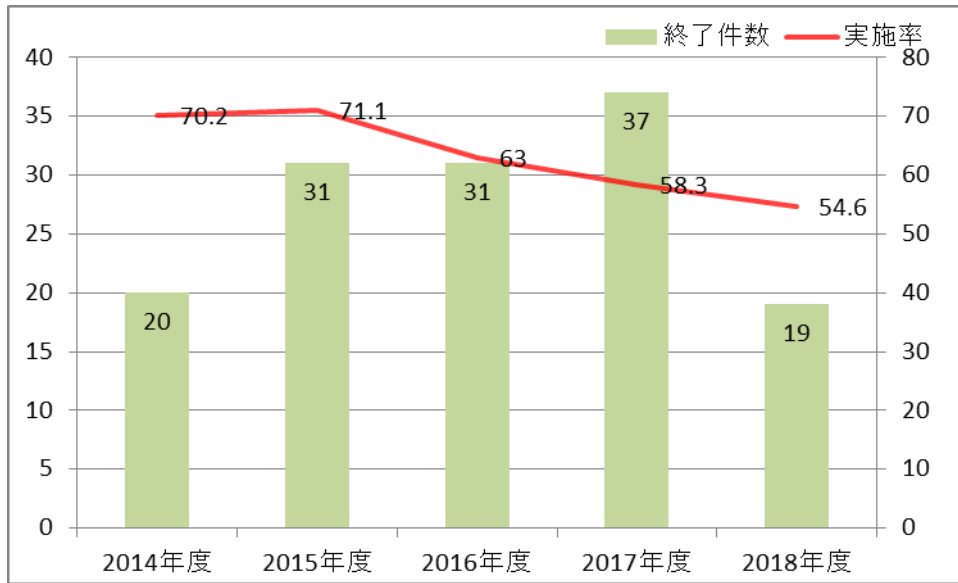


表2. 使用成績調査, 特定使用成績調査・認定臨床研究審査委員会等の契約状況

調査名	2016年度	2017年度	2018年度
	件数	件数	件数
使用成績調査	9	14	19
特定使用成績調査	16	26	12
その他	33	38	32
合計	58	78	63

図 2. 治験の終了件数と実施率



(4) 臨床研究実施状況

1) 特定臨床研究の実施状況

臨床研究法が2018年4月より施行され、2018年度は、経過措置により統合指針から臨床研究法に掛け替えを行った特定臨床研究は62件、新規の特定臨床研究は6件が jRCT 公表にて研究実施となった。(表3)

認定臨床研究審査委員会で審査を受託した件数は、特定臨床研究24件(経過措置課題15件、新規課題9件、うち自施設が参加しない課題は各1件)であった。

当院の認定臨床研究審査委員会においては、国立病院機構東海北陸地域の医療機関からの審査受託を受ける役割であり、該当機関に経過措置を含めて該当する課題について調査等を行い、2018年度は該当課題がなかったが、引き続き特定臨床研究等についての審査依頼及び相談等に対応する。

表 3. 特定臨床研究の実施状況 (2018年度)

	代表機関	実施件数(jRCT 公表)
経過措置課題	当院	4
	他機関	58
新規課題	当院	0
	他機関	6
合計		68

2) 臨床研究の新規申請件数及び総実施件数 (特定臨床研究を含む)

2018年度の新規申請された臨床研究は134件、そのうち臨床研究法の適応範囲に該当する介入研究は35件、手技等による介入研究(法対象外)及び観察研究は99件であった。臨床研究法の適応範囲に該当する介入研究の35件については、臨床研究法の努力義務に相当する研究が12件、特定臨床研究で新規開始課題が20件、他3件は既に代表機関等により当該研究が開始されている経過措置対象研究であったが、掛



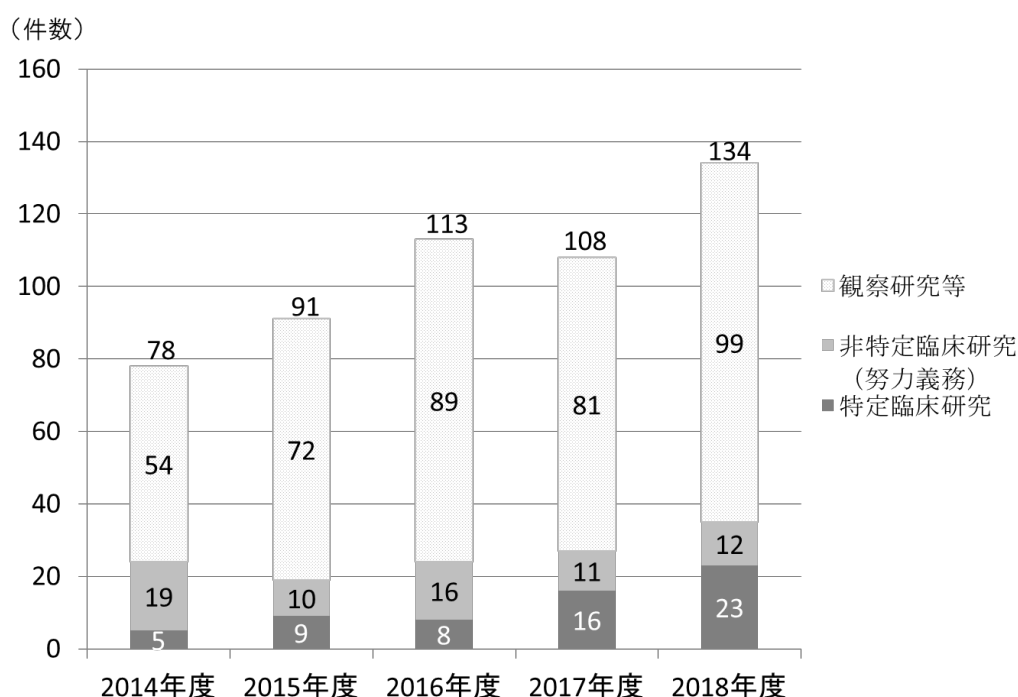
け替え準備に時間を要し、早期参加が必要とのことから統合指針下で開始後、2018年度内に臨床研究法へ掛け替えの対応を終えている。また、2018年度に研究終了となった課題は79件（臨床研究法の適応範囲に該当する介入研究30件、法対象外の介入研究及び観察研究49件）であった。

新規申請件数においては、ここ5年は年々増加している（図4）が、臨床研究法施行による一括審査体制となり、各研究で参加機関を厳選する動きもあることから、申請件数への影響が懸念される。

2018年度の臨床研究の総実施件数は371件、うち特定臨床研究68件（18.3%）、非特定臨床研究36件（9.7件）、観察/介入（法対象外）研究は267件（72%）であり、割合において前年度から大きな変化はない。法対象外の介入研究には、手術手技の他、再生医療法で実施している研究課題が1件含まれている。また、全体の72%と多くを占める観察/介入（法対象外）研究のうち、当院が代表機関を担う研究課題は約30%であった。

2018年度は臨床研究法への対応により、特に後半においては経過措置対応に追われる状況があり、新規課題の申請が進まない状況にあったが、経過措置を終えて2019年度は研究者からの臨床研究法に対する相談にも積極的に対応し、院内・院外に関わらず特定臨床研究の新規依頼の増加に努める。また、統合指針下の臨床研究においても、申請書類等の改訂等に取り組み、効率的な臨床研究の実施に繋げる。

図4. 臨床研究の新規申請件数の推移



#### (5) 臨床研究ライセンス管理

2018年度の臨床研究ライセンス取得者数は620人、そのうち新規取得者は150人であった。また、臨床研究ライセンスの更新においては、551人（88.9%）が更新を行った。

2018年度は臨床研究ライセンス更新条件の見直しを行い、e-learning（発行日年度の最新プログラム）の修了と更新日の前年度における講習会の受講を必須とし、2018年11月1日付で臨床研究ライセンス制度規程を改訂した。2019年度はライセンス更新条件について研究者に周知する。またライセンス更新の確認・管理にかなりの労力を要することから、対策等を検討し、改善に努める。

## CRC 室

CRC 室では、名古屋医療センターで実施している臨床研究や治験が円滑に遂行するため、CRC が臨床研究・治験における研究者の支援、患者さんのサポート、関連する部門との調整、治験依頼者の対応といった多岐にわたる業務を行っている。

(活動実績)

### (1) 治験の支援

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。年間あたりの新規治験課題数は約30課題を受託し、常に90~100課題の治験の支援を行っている。支援体制はチーム体制で業務を行っており、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、近隣病院やクリニックに対して、患者紹介レターを配付し、症例集積性の向上を目指している。

### (2) 臨床研究の支援

これまで先進医療 B、国際共同臨床研究、EBM 推進のための大規模臨床研究、NHO ネットワーク共同研究の一部について CRC 支援を行ってきた。臨床研究法施行に伴い 2018 年からは臨床研究専任のチームを立ち上げ、特定臨床研究、NHO 主導の臨床研究について求められる規制要件に応じた一定の支援基準を設け CRC 支援を開始した。CRC が支援する課題数と登録症例数は、2018 年 4 月以前からの支援数を合わせて 2019 年 3 月末現在で 31 課題、261 症例数となっている。図 1,2 に 2018 年度に新たに支援を開始した課題数及び患者登録数を示す。適切な同意取得、タイムリーな SAE 報告等倫理委員会手続き、プロトコル遵守、ALCOA の原則に従った原資料の作成等の支援を行い、関係者の啓発・教育活動も進めながら臨床研究の品質向上を目指している。

図 1

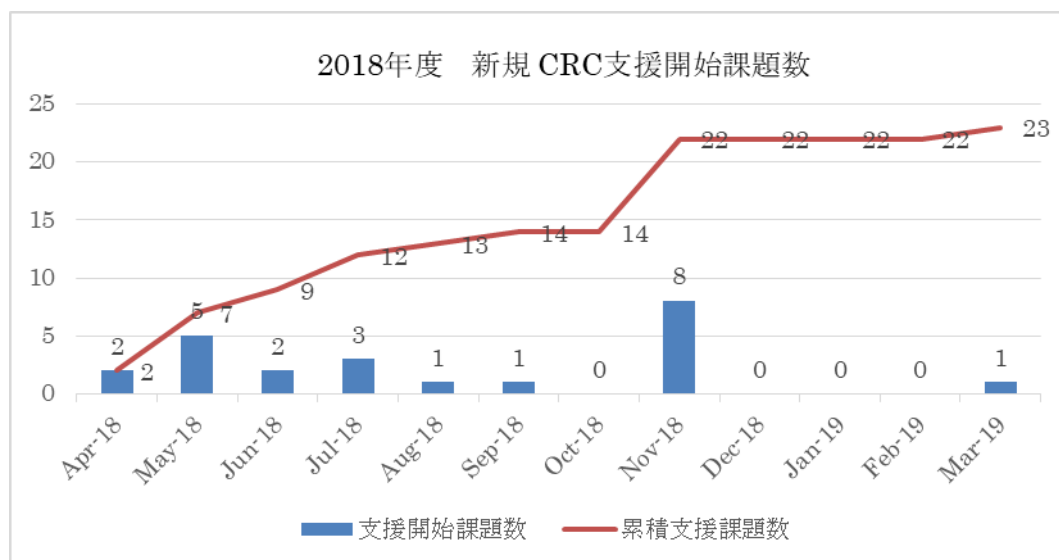
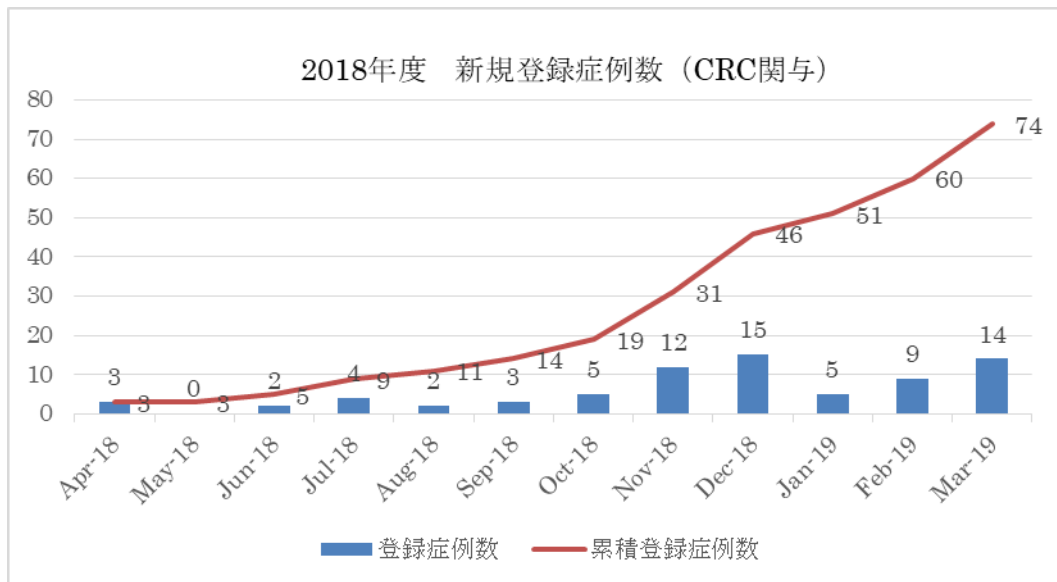


図2



## 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ールの査読を通して、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。

※30年度ブラッシュアップ実施状況

課題番号	課題名	研究代表者	提出日	査読作業	申請許可発行
H30-NHO(癌消)-01	食道表在扁平上皮癌の原発巣の病理学的評価を基にしたリンパ節転移の予測モデルの確立を目指した探索研究	岡山医療センター 古立 真一	11月2日	確認終了	12月17日
H30-NHO(循環)-01	真の心房細動再発リスク同定のための新規バイオマーカーCA-125の検討	横浜医療センター 関口 治樹	10月4日	確認終了	11月2日
H30-NHO(循環)-02	左室機能の保たれた非閉塞型肥大型心筋症における心不全と睡眠時無呼吸症候群との関連性に関する研究	横浜医療センター 網代 洋一	10月5日	確認終了	11月7日
H30-NHO(循環)-03	簡便な新規心血管イベント予知マーカーによる効率的なハイリスク患者抽出方法の確立	京都医療センター 和田 啓道	7月12日	確認終了	7月25日
H30-NHO(精神)-01	治療抵抗性統合失調症患者へのクロザピン投与における、血中濃度と臨床症状の相関性ならびに治療反応性に関するバイオマーカーに関する調査研究	肥前精神医療センター 橋本 喜次郎	2019年1月29日	確認終了	2019年3月13日
H30-NHO(糖尿)-01	多面的管理達成者の糖尿病性腎疾患(DKD)予後改善効果評価法の確立と、効果予測のための非侵襲的指標の確立-2(DKDrem-2)	千葉東病院 西村 元伸	6月20日	確認終了	7月27日
H30-NHO(糖尿)-02	腎移植後BKポリオマウイルス感染症克服に向けた観察研究	千葉東病院 坪 尚武	10月3日	確認終了	11月27日
H30-NHO(糖尿)-03	2型糖尿病患者における全死亡および脳心血管病発症リスクとしてのサルコペニアの意義に関する研究	京都医療センター 日下部 徹	8月13日	確認終了	9月21日
H30-NHO(感覚)-01	先天性難聴のゲノム解析による遺伝的要因と臨床像の包括的解明および有用性の高い遺伝学的検査の開発	東京医療センター 松永 達雄	7月17日	査読終了	8月21日
H30-NHO(感覚)-02	アンレキサノクス(Amlexano)による家族性正常眼圧緑内障の根本治療	東京医療センター 岩田 岳		申請取り下げ	
H30-NHO(感覚)-03	人工知能を用いた眼科診療支援システムの構築	東京医療センター 藤波 芳	8月23日	確認終了	9月19日
H30-NHO(感覚)-04	聴覚、音声・言語の獲得のための中・高度難聴児に対する医学的支援研究	東京医療センター 加我 君孝	7月12日	確認終了	8月20日
H30-NHO(感覚)-05	NHOプログラムによる音声・嚥下障害訓練法を用いた、客観的有効性評価指標としての血中サブスタンスP値の変動と相関に関する研究	東京医療センター 角田 晃一	7月17日	確認終了	8月28日
H30-NHO(免疫)-01	関節リウマチ関連間質性肺病変の低分子代謝産物バイオマーカーの探索	東京病院 富間 重人	8月6日	確認終了	9月13日
H30-NHO(免疫)-02	実臨床における気管支喘息に対する生物製剤投与の効果および効果予測指標の確立に関する研究	相模原病院 森 晶夫	8月17日	確認終了	9月14日
H30-NHO(血液)-01	高齢者移植不適応再発・難治末梢性リンパ腫に対するGDP+ロミデプシン療法第Ⅱ相試験	九州医療センター 山崎 聡	7月2日	確認終了	7月24日
H30-NHO(呼吸)-01	結節・気管支拡張型肺MAC症に対する間欠的治療と連日治療の多施設共同非盲検ランダム化比較試験	東名古屋病院 中川 拓	8月31日	確認終了	10月3日
H30-NHO(消化器)-01	消化器内視鏡洗浄の標準化を目指した洗浄工程の見直しに関する多施設共同研究	大阪医療センター 中水流 正一	8月20日	確認終了	10月3日
H30-NHO(外科)-01	本邦における成人鼠径ヘルニア術後慢性疼痛の実態調査とリスク因子解析 -多施設共同前向きコホート研究-	京都医療センター 成田 匡大	6月4日	確認終了	7月9日
H30-NHO(経営管理)-01	薬剤耐性菌感染が病院経営に与える追加的医療資源算出と感染管理、抗微生物剤の適正使用に関する多施設共同サーベイランス研究	九州医療センター 福泉 公仁隆	11月16日	確認終了	2019年2月1日

## 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。

## 品質保証室

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

## 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。
- ・ 国際的に認められたデータセンター機能を有した ECRIN 認証の取得を目指す。
  - 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、及び臨床研究企画管理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を実施する。

## 安全性管理室

- ・ 臨床研究企画管理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。

## モニタリング・監査室

- ・ 臨床研究企画管理部が支援する医師主導治験、ICH-GCP 準拠臨床試験、臨床研究法下の特定臨床研究、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を対象としたモニタリングの実施。

## 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。

## データ科学室

- ・ 臨床研究企画管理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。

## 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。
- ・がんゲノム医療体制の整備を行う。
- ・相談支援センター、がんゲノム医療相談、臨床研究・治験相談、院内苦情窓口との連携強化を行う。

## 東京モニタリング・DM 室

- ・NHO ネットワーク共同研究及び EBM 研究に関するモニタリング、監査を実施する

## 2. 研究費

年度	研究課題名 (研究費区分)
30 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)
30 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) 思春期・若年成人 (AYA) 世代がん患者に対する包括的ケアの提供体制の構築に関する研究 堀部敬三 (研究分担者)
30 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)
30 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) 「限局性皮質異形成 II 型のでんかん発作に対するシロリムスの有効性と安全性に関する無対照非盲検医師主導治験」 嘉田晃子 (研究分担者)
30 年度	科学研究費助成事業 (基盤研究(B)) 「脳卒中の Learning Health System に関する研究」 嘉田晃子 (研究分担者)

30 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)
30 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) 「限局性皮質異形成 II 型のでんかん発作に対するシロリムスの有効性と安全性に関する無対照非盲検医師主導治験」 嘉田晃子 (研究分担者)
30 年度	科学研究費助成事業 (基盤研究(B)) 「脳卒中の Learning Health System に関する研究」 嘉田晃子 (研究分担者)
30 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)
30 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)
30 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)
30 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)
30 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) 「乳児急性リンパ性白血病に対する国際共同試験にむけた確立研究」 齋藤明子 (研究分担者)
30 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 2 相臨床試験」の開発」 齋藤明子 (研究分担者)
30 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) 「小児がん、AYA 世代のがんに対する、抗悪性腫瘍薬の適正使用推進に資する多施設共同臨床試験」 齋藤明子 (研究分担者)
30 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) 「小児および若年成人の EB ウイルス関連血球貪食性リンパ組織球症に対する第 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)
30 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 Ph 染色体陽性白血病に対するチロシンキナーゼ阻害薬の適正使用に関する研究開発」 齋藤明子 (研究分担者)

30 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） 「特発性好酸球増加症候群の診療ガイドライン作成に向けた疫学研究」 齋藤明子（研究分担者）
30 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）
30 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）
30 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）
30 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) 「限局性皮質異形成 II 型のでんかん発作に対するシロリムスの有効性と安全性に関する無対照非盲検医師主導治験」 嘉田晃子（研究分担者）
30 年度	科学研究費助成事業（基盤研究(B)） 「脳卒中の Learning Health System に関する研究」 嘉田晃子（研究分担者）

### 3. 臨床研究中核病院体制準備事業

#### 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。

#### ②ARO 協議会への参加

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

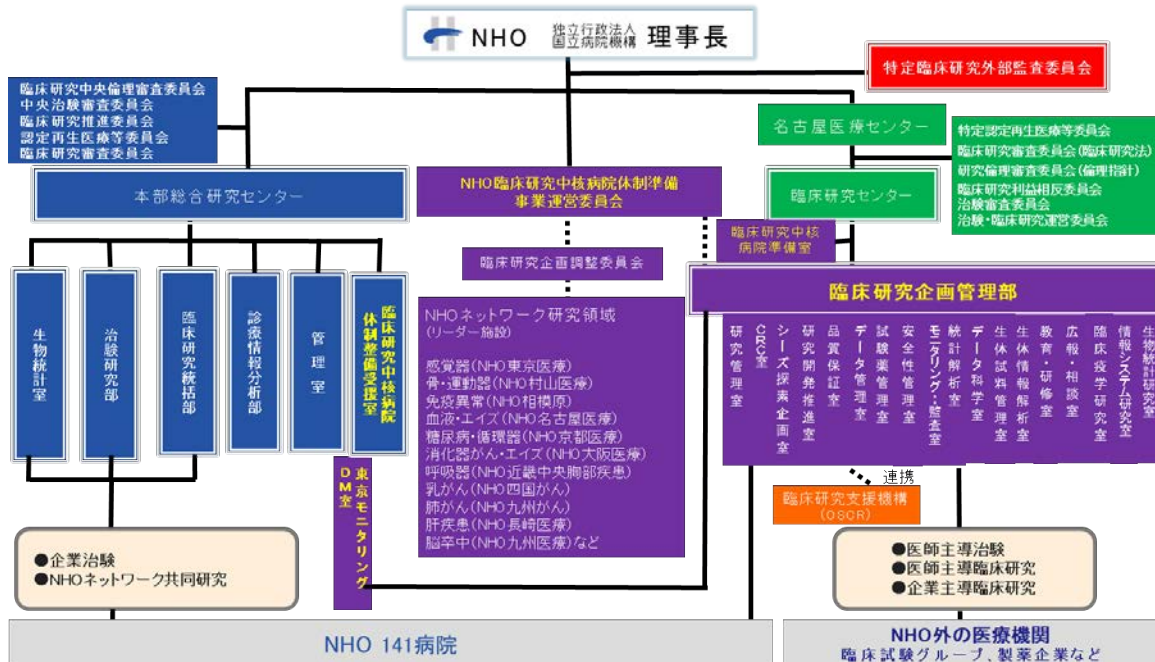
#### ③CJUG への参加

PMDA への申請電子データ提出対応では世界的な標準開発機関である CDISC (Clinical Data Interchange

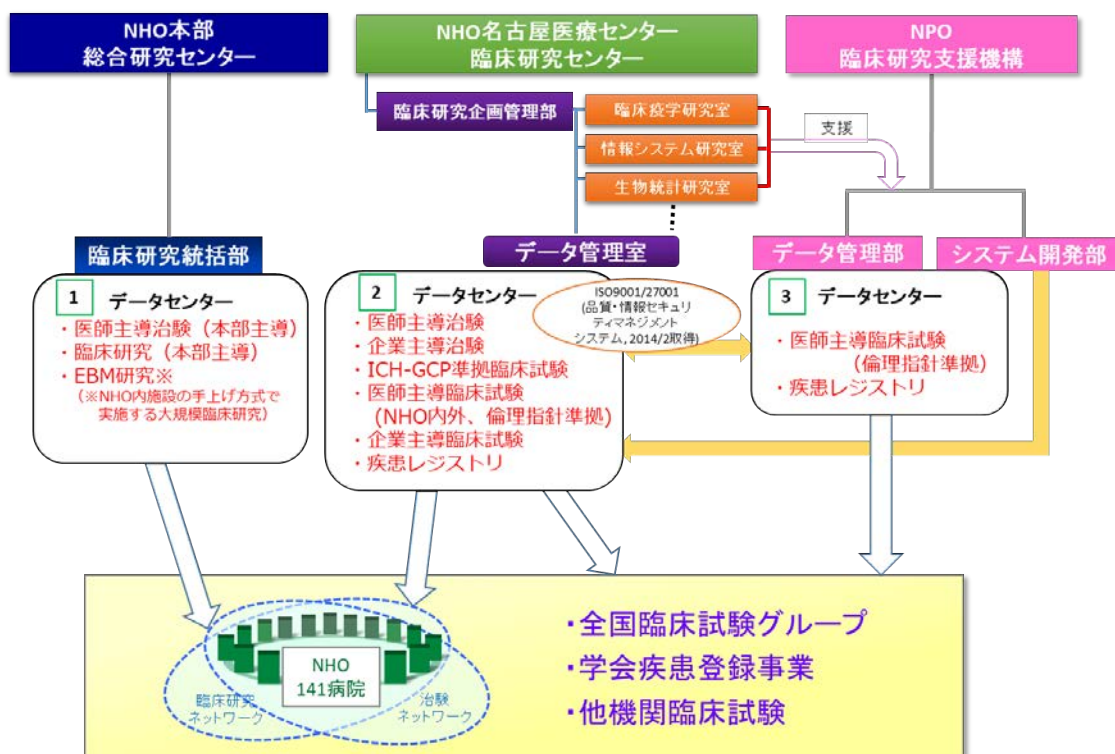


Standards Consortium) の標準規格が採用され、ARO も CDISC 標準の対応を検討する必要がある。CJUG (CDISC Japan User Group) は 2003 年に日本の CDISC ユーザグループとして発足した CDISC の導入経験等を共有するための会であり、CDISC 普及に取り組んでいる。当院も CJUG に参加し企業や他のアカデミアとの情報共有することで効果的な導入を検討している。

## NHO臨床研究中核病院体制準備事業組織図



## データセンター運営体制



### 3-1. 平成30年度臨床研究中核病院体制準備事業の成果概要

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、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73件、支援業務検討会議を延べ351回開催し、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。
- ・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、研究開発推進室長（医師）を専従で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（現 eAPRIN）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1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に関して、経過措置課題及び新規課題併せて24件の審査を実施し、20件の審査が完了した。特定認定再生医療等委員会を設置しており、随時審査を受けられる体制を構築している。
- ・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。
- ・臨床研究企画管理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、2019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。また、国際標準の規格を有したデータセンターである認証を受けるため2018年9月に ECRIN データセンター認証の監査を受けた。ECRIN 審査会よりの指摘事項について対応中である。
- ・今年度は、71試験を支援した。うち、医師主導治験は7試験（CRZ-NBALCL, FCDS-01, J-TALC2, NPC-12T-LM, ALC-ALCL, BV-HLALCL, INO-Ped-ALL-1）、ICH-GCP 準拠の国際共同研究は2件（IntReALL SR 2010, DS-ALL）、臨床研究法対応が必要な特定臨床研究6試験（新規3件；NHOR-iREC-MAC, NHOH-PTCL-GDPR, NHOH-Tranilast-MD、移行措置3試験；ASIA-DS-ALL-2016, CAPITAL, IntReALL SR 2010）などを行った。
- ・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適切なコストで質を維持するために、

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）のこれまでの活動を論文化した（日本臨床試験学会 2019 年 6 月号掲載予定）。今年度からは名古屋医療センター 1 施設にて、9 試験（医師主導治験 7 試験；CRZ-NBALCL, FCDS-01, J-TALC2, NPC-12T-LM, ALC-ALCL, BV-HLALCL, INO-Ped-ALL-1）、ICH-GCP 準拠国際共同研究 2 試験；IntReALL SR 2010, DS-ALL）のモニタリング支援を継続実施した。

- 臨床研究・治験に関する情報発信を NHO 本部と連携して行った。名古屋医療センターにおいては、展示会等への出展を 1 回（DIA）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。

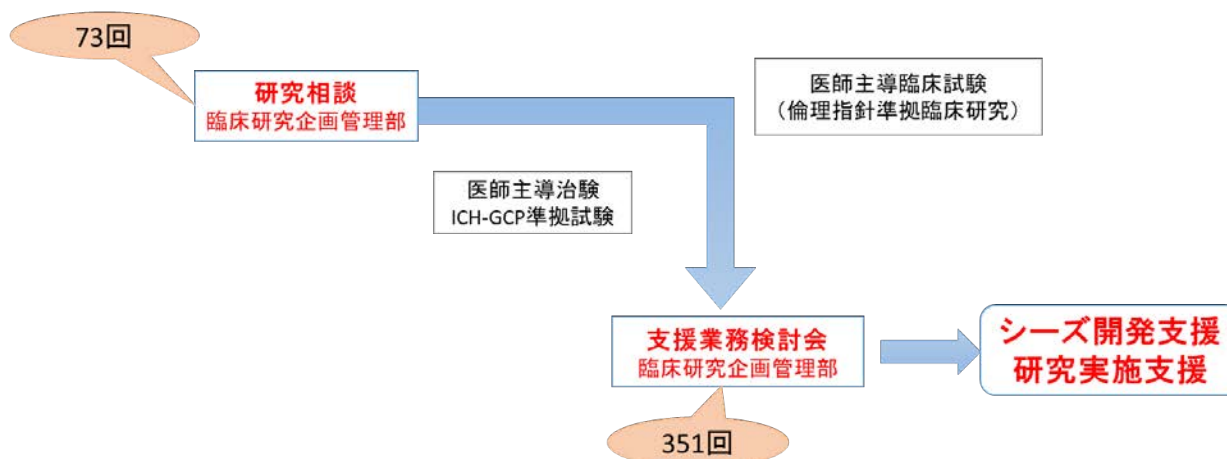
### 3-2. 研究相談・検討会議、シーズ検討会議、支援業務検討会議の実績

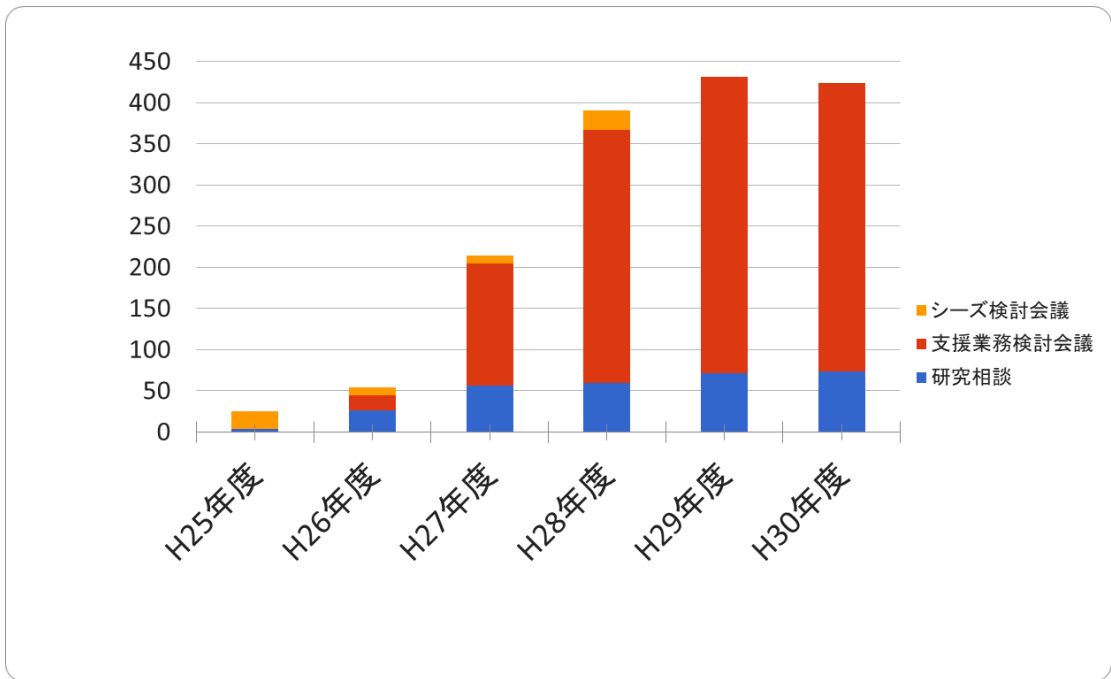
当院臨床研究事業部では医師、医学研究者や企業の関係者を対象に、再生医療を含むあらゆる新規医薬品・医療機器等の開発戦略か ICH-GCP 対応多施設共同試験、国際共同研究、疾患登録システムに至るまで多面的な内容について、相談支援を実施している。

平成 30 年度は、研究相談を 73 回、支援業務検討会議（同一課題 2 回目以降支援課題）を 351 回実施した。

#### 研究相談・検討会議、支援業務検討会議の実績の年次推移

### H30年度 名古屋医療センターにおける研究相談支援実績





※シーズ検討会議は平成 29 年度より支援業務検討会議に統合

### 3-3. シーズ一覧(H31.1.10 現在)

1	2	3	4	5	6	7	8
シーズ番号	オリジン	開発責任者	研究課題名	試験物/技術名	対象疾患	疾患分類	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
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αGalCer-pulsed 樹状細胞療法のランダム化第II相試験	αGalCer-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)に対するブレンツキシマブ ベドチン(遺伝子組換え)の開発	ブレンツキシマブ ベドチン	HL及びALCL	血液 小児	治験
C-10	海外機関・企業	坂 英雄	難治性気胸に対する滅菌調整タルクによる適応拡大のための第2相試験(医師主導治験)	滅菌調整タルク	手術困難な難治性気胸の治療	呼吸器	治験
C-11	国内企業	永井 宏和	ALK融合遺伝子陽性リンパ腫を対象としたアレクチニブ塩酸塩の開発	アレクチニブ塩酸塩	ALK融合遺伝子陽性リンパ腫	血液 小児	治験
C-16	海外機関・企業	加藤 光広	限局性皮膚異形成に対するシロリムスの開発	シロリムス	限局性皮膚異形成	神経	治験
C-17	国内企業 海外機関・企業	小関 道夫	複雑型脈管異常に対するシロリムス療法	シロリムス	血管・リンパ管疾患(リンパ管腫症、ゴーハム病、リンパ管奇形)	血液 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-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-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、インフルラン	けいれん重積	神経	治験
C-26	海外機関・企業	山下 晴弘	原発性小腸癌に対するベバシズマブの医師主導治験	ベバシズマブ、FOLFOX	小腸がん	がん	治験
C-27	海外機関・企業	堀部 敬三	再発または難治性のCD22陽性小児急性リンパ性白血病患者を対象としたイノツズマブ オンガマイシンの第I相試験(医師主導治験)	イノツズマブ	小児ALL	がん 小児	治験
C-30	国内企業 海外機関・企業	小関 道夫	血管・リンパ管疾患に対するシロリムス小児用製剤 医師主導治験	シロリムス小児用製剤	血管・リンパ管疾患	血液 小児	治験
C-31	国内企業	末廣 陽子	成人T細胞白血病を対象とした病因ウイルス特異抗原を標的とする樹状細胞ワクチン療法 多施設共同無作為化評価者盲検並行群間比較試験(第II相試験)	ATLDC	成人T細胞白血病	がん	治験

## 薬事戦略相談一覧

シーズ	対象疾患	事前面談	対面助言
クリゾチニブ	ALK陽性ALCL	2014.5.19 2015.1.26 2016.4.19 2016.8.30	2016.11.4
ボルテゾミブ	ALL(第I相)	2014.5.29	2014.8.5
	ALL(第II相)	2016.3.28	2016.6.3
ブレントキシマブ ペドチン (遺伝子組換え)	CD30陽性HL CD30陽性ALCL	2014.7.11	2014.10.15
アレクチニブ塩酸塩	ALK陽性ALCL	2014.9.8 2014.12.5	2015.1.28
タルク	難治性気胸	2014.10.7	2015.2.20
シロリムス(錠剤)	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
ベバシズマブ FOLFOX	小腸がん	2017.11.27	2018.3.19
ベンダムスチン	悪性リンパ腫	2019.1.28	
シロリムス(顆粒)	複雑型脈管異常	2018.9.11 2018.12.21	2019.3.26

### 3-4. 教育研修の実績

平成30年度は臨床研究教育セミナーを11回(DVD上映6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30年度臨床研究教育セミナー

回数	開催日	内容	講師
第67回	2018/4/23	わが国の臨床研究の動向 ～AMEDのミッションと研究提案採択の決め手～	堀部敬三 (名古屋医療センター)
第68回	2018/5/16	臨床研究法の概要と研究者に期待する事	中濱洋子 (厚生労働省医政局)
第69回	2018/6/11	PMDAにおける新医薬品の審査と審査情報を用いた臨床試験等の支援	浅田隆太 (岐阜大学)
第70回	2018/8/27	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71回	2018/9/10	ゲノム医療 ～臨床に役立つゲノム医療とは～	服部浩佳 (名古屋医療センター)
第72回	2018/10/17	医師主導治験	澤田秀幸 (宇多野病院)

第73回	2018/11/12	統計解析（基礎）	橋本大哉 （名古屋医療センター）
第74回	2018/12/19	臨床試験・臨床研究におけるRBM －事例紹介を交えて－	林行和 （エイツーヘルスケア）
第75回	2019/1/21	データマネジメント（基礎）	永谷憲司 （名古屋医療センター）
第76回	2019/2/20	統計解析（応用）	嘉田晃子 （名古屋医療センター）
第77回	2019/3/11	臨床研究における倫理的課題	田代志門 （国立がん研究センター）

延べ参加人数は1454名（遠隔参加818名、名古屋医療センター636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。2018年8月25日（土）の1日コースとし実施し、12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。

**3－5．臨床研究中核病院体制準備事業運営委員会**

- ・第1回事業運営委員会 平成30年6月22日（金）10：00～11：00 国立病院機構本部
- ・第2回事業運営委員会 平成30年9月6日（金）10：30～11：30 国立病院機構本部
- ・第3回事業運営委員会 平成30年12月7日（金）10：00～11：00 国立病院機構本部
- ・第4回事業運営委員会 平成31年3月26日（火）10：00～11：00 国立病院機構本部

**3－6．臨床研究企画調整委員会**

- ・第19回臨床研究企画調整委員会 平成30年6月8日（金）12：30～13：30  
国立病院機構研究センター
- ・第20回臨床研究企画調整委員会 平成30年9月7日（金）13：00～16：00  
名古屋医療センター5階講堂
- ・第21回臨床研究企画調整委員会 平成30年12月21日（金）13：00～16：00  
名古屋医療センター5階特別会議室
- ・第22回臨床研究企画調整委員会 平成31年3月15日（金）13：00～16：00  
名古屋医療センター5階特別会議室

**3－7．臨床研究中核病院体制整備事業関連会議・行事**

- ・平成30年5月1日（火）14：00～16：00 第4回臨床研究中核病院連絡協議会（東北大学医学部1号館 大会議室）

- ・平成30年6月1日（金）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30年9月3日（月）13:00～17:00 平成30年度第1回（第13回）臨床研究・治験活性化協議会（北里大学白金キャンパス 大村記念ホール）
- ・平成31年2月15日（金）10:00～11:30 第5回臨床研究中核病院連携協議会（新大阪丸ビル別館 4-1号室）
- ・平成31年3月1日（金）13:00～17:00 平成30年度第2回（第14回）臨床研究・治験活性化協議会（TKPガーデンシティPREMIUM秋葉原）

#### 4. 研究費：臨床研究中核病院体制準備事業関連

年度	研究課題名（研究費区分）
30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「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」研究分担者 齋藤明子、嘉田晃子、関水匡大
30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「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確立」研究分担者 齋藤明子
30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」研究分担者 橋本大哉
30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
30年度	日本医療研究開発機構（AMED）中央治験審査委員会・中央倫理審査委員会基盤整備事業「法施行前より実施中の特定臨床研究に関する調査」研究代表者 堀部敬三
30年度	厚生労働省科学研究費補助金 難治性疾患等政策研究事業「筋ジストロフィーの標準的医療普及のための調査研究」研究分担者 橋本大哉
30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3年目） 齋藤明子、嘉田晃子（研究協力者）
30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3年目） 齋藤明子（研究協力者）
30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3年目） 齋藤明子（研究協力者）
30年度	NHO ネットワーク共同研究費



	<p>「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3年目)</p> <p>齋藤明子 (研究協力者)</p>
30年度	<p>NHO ネットワーク共同研究費</p> <p>「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3年目)</p> <p>齋藤明子 (研究協力者)</p>
30年度	<p>NHO ネットワーク共同研究費</p> <p>「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3年目)</p> <p>嘉田晃子 (研究協力者)</p>
30年度	<p>NHO ネットワーク共同研究費</p> <p>「原発性小腸癌患者の治療と予後に関する多施設共同前向き観察研究」(H29-NHO (癌消)-01 3年計画の2年目)</p> <p>齋藤明子 (研究協力者)</p>
30年度	<p>NHO ネットワーク共同研究費</p> <p>「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2年目)</p> <p>齋藤明子、嘉田晃子 (研究協力者)</p>
30年度	<p>NHO ネットワーク共同研究費</p> <p>「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2年目)</p> <p>齋藤明子 (研究協力者)</p>
30年度	<p>NHO ネットワーク共同研究費</p> <p>「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2年目)</p> <p>齋藤明子 (研究協力者)</p>
30年度	<p>NHO ネットワーク共同研究費</p> <p>「食道表在扁平上皮癌の原発巣の病理学的評価を基にしたリンパ節転移の予測モデルの確立を目指した探索研究」</p> <p>(H30-NHO (癌消)-01 3年計画の1年目)</p> <p>関水匡大、伊藤典子 (研究協力者)</p>
30年度	<p>NHO ネットワーク共同研究費</p> <p>「左室機能の保たれた非閉塞型肥大型心筋症における心不全と睡眠時無呼吸症候群との関連性に関する研究」</p> <p>(H30-NHO (循環)-02 3年計画の1年目)</p> <p>齋藤明子、橋本大哉 (研究協力者)</p>
30年度	<p>NHO ネットワーク共同研究費</p> <p>「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—」</p>

	(H30-NHO (循環) -05 3年計画の1年目) 齋藤明子 (研究協力者)
30年度	NHO ネットワーク共同研究費 「高齢者移植非適応再発・難治末梢性 T 細胞リンパ腫に対する GDP+ロミデプシン療法の第 II 相試験」 (H30-NHO (血液) -01 3年計画の1年目) 齋藤明子 (研究協力者)
30年度	NHO ネットワーク共同研究費 「結節・気管支拡張型肺 MAC 症に対する間欠的治療と連日治療の多施設共同非盲検ランダム化比較試験」 (H30-NHO (呼吸) -01 3年計画の1年目) 関水匡大、齋藤明子、橋本大哉 (研究協力者)
30年度	NHO ネットワーク共同研究費 「本邦における成人鼠径ヘルニア術後慢性疼痛の実態調査とリスク因子解析-多施設共同前向きコホート研究-」 (H30-NHO (外科) -01 3年計画の1年目) 関水匡大、伊藤典子 (研究協力者)
30年度	NHO ネットワーク共同研究費 「消化器内視鏡洗浄の標準化を目指した洗浄工程の見直しに関する多施設共同研究」 (H30-NHO (消化) -01 3年計画の1年目) 嘉田晃子 (研究協力者)

##### 5. 委受託費等：臨床研究中核病院体制準備事業関連

年度	研究課題名 (委託先)
30年度	再発および難治の成人急性リンパ芽球性白血病に対するクロファラビン、エトポシド、シクロホスファミド併用化学療法 (CLEC 療法) の第 I/II 相試験 (JALSG RR-ALL214) (CLEC 試験) についての臨床研究支援業務 (名古屋大学)
30年度	高齢者化学療法未施行 IIIB/IV 期扁平上皮肺癌に対する nab-Paclitaxel + Carboplatin 併用療法と Docetaxel 単剤療法のランダム化第 III 相試験 (大鵬薬品工業株式会社)
30年度	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支援業務 (難治性疾患等政策研究事業研究代表者 井上 有史)
30年度	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 相医師主導治験に係る研究支援業務 (聖マリアンナ医科大学)
30年度	「未治療症候性多発性骨髄腫に対するボルテゾミブ、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)」に係る臨床研究支援業務 (自治医科大学)

30年度	International Study in Asia for Acute Lymphoblastic Leukemia in Children with Down Syndrome (Asia DS-ALL) についての臨床研究支援業務 (鹿児島大学)
30年度	難治性・リンパ管疾患に対する NPC-12T (シロリムス) の有効性及び安全性を検討する多施設共同第Ⅲ相医師主導治験についての医師主導治験支援業務 (岐阜大学)
30年度	限局性皮膚異形成Ⅱ型のでんかん発作に対するシロリムスの有効性と安全性に関する無対照非盲検試験 (医師主導治験) 支援業務 (昭和大学)
30年度	限局性皮膚異形成Ⅱ型のでんかん発作の前向きコホート研究支援業務 (昭和大学)
30年度	日本における再発または難治性の CD22 陽性小児急性リンパ性白血病患者を対象としたイノヅマブオゾガマイシンの第Ⅰ相試験 (ファイザー R&D 合同会社)
30年度	再発又は難治性 ALK 陽性未分化大細胞リンパ腫患者を対象とした CH5424802 第Ⅱ相試験 (医師主導治験) (中外製薬株式会社)
30年度	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 (ノーベルファーマ株式会社)
30年度	切除後の膵臓癌に対する S-1 併用 WT1 ペプチドパルス樹状細胞ワクチン療法と S-1 単独療法のランダム化第Ⅱ相臨床試験 についての臨床研究支援業務 (金沢医科大学)
30年度	オフポンプ冠動脈バイパス術周術期におけるランジオロール塩酸塩の心房細動・粗動発生抑制に関する臨床試験 (臨床周術期循環管理研究会 JL-KNIGHT Study2 研究代表者 坂本 篤裕)
30年度	難治性血管・リンパ管疾患に対する NPC-12T (顆粒剤・錠剤) の有効性及び安全性を検討する多施設共同第Ⅲ相医師主導治験支援業務 (岐阜大学)

## 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。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。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。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。

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

### 予防治療研究室

遺伝性腫瘍と細胞療法が臨床研究の2本柱である。

遺伝性・家族性腫瘍における臨床的研究では、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、院内の遺伝性腫瘍患者に、遺伝学的検査を提供して家族性・遺伝性腫瘍の診断の助けとするとともに、認定遺伝カウンセラーによる遺伝カウンセリングを提唱している。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てている。さらに、厚労科研補助金がん政策研究事業「小児期に発症する遺伝性腫瘍に対するがんゲノム医療実装のための研究班」に参加して、Li-Fraumeni症候群、および網膜芽細胞腫のガイドライン作成に携わっている。

院内では、がんゲノム医療連携病院としての体制整備を行ってきた。

多施設共同医師主導治験「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」の分担研究者となり、難治性肉腫に対する細胞療法の開発に携わっている。

## 研究概要

1. 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
    - 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 *RB1* 遺伝学的検査の意義
2. 難治性肉腫に対するワクチン併用細胞療法の開発
3. 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）
30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
30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
30年度	国立がん研究センター研究開発費 29-A-3・成人固形がんに対する標準治療確立のための基盤研究 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 分担研究者 永井宏和
30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試験 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。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いる。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、EBM 研究に参加し、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は登録がすべて終了し観察期間に入っている。また、重要な合併症である悪性腫瘍について、RA 患者に合併するリンパ増殖性疾患の発症に関わる危険因子、特に遺伝子学的異常についての研究にも参加し成果を得ている。RA 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ついての研究は完了している。さらに、血管炎症候群や SLE、膠原病性肺高血圧症における新規治療薬の開発の治験にも積極的に参加している。さらに、重要課題として 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。難治性あるいは再発性大血管炎に対する生物学的製剤の有用性に関する研究を行った。

## 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：当院および近隣施設において、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た。

### 細胞療法研究室

- ・ 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
- ・ 関節リウマチ関連間質性肺病変の低分子代謝産物バイオマーカーの探索膠原病の発症における遺伝子の寄与の解明
- ・ 肺高血圧症の治療に関する研究
- ・ 関節リウマチ患者に合併するリンパ増殖性疾患の発症に関わる危険因子、特に遺伝子学的異常についての研究
- ・ 全身性エリテマトーデスにおける新規活動性マーカーとしての単球 CD64 分子 (mCD64) 定量の有用性の研究 (NHO ネットワーク研究)
- ・ 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
- ・ 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
- ・ 難治性あるいは再発性大血管炎に対する生物学的製剤の有用性に関する研究

## 研究費

年度	研究課題名 (研究費区分)
30 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低分子代謝産物バイオマーカーの探索 (H30-NHO (免疫) -01)」研究責任者：片山雅夫
30 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 (mCD64) 定量の有用性の検証」(H27-NHO(免疫)-05)」研究責任者：片山雅夫
30 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
30 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
30 年度	治験・受託 (シミック)「抗好中球細胞質抗体 (ANCA) 関連血管炎患者を対象に、リツキ

	シマブ又はシクロホスファミド/アザチオプリンと併用投与したときの CCX168(avacopan)の安全性及び有効性を評価する無作為化、二重盲検、実薬対照、第Ⅲ相臨床試験」責任者：片山雅夫
30年度	治験・受託（ノバルティスファーマ） 「全身性エリテマトーデス（SLE）患者を対象に VAY736 及び CFZ533 の薬力学，薬物動態，安全性，忍容性，予備的な臨床の有効性を評価する，プラセボ対照，被験者・治験担当医師盲検，ランダム化，並行群間比較試験」責任者：片山雅夫
30年度	治験・受託（アストラゼネカ）「活動性全身性エリテマトーデス（SLE）患者を対象とした anifrolumab の有効性及び安全性を検討する第Ⅲ相多施設共同無作為化プラセボ対照二重盲検試験」責任者：片山雅夫
30年度	治験・受託（IDA）「結合組織病に伴う肺動脈性肺血圧症患者を対象としたバルドキシロンメチルの有効性及び安全性を検討する試験」責任者：片山雅夫
30年度	治験・受託（ヤンセンファーマ）「疾患活動性を有する全身性エリテマトーデス患者を対象としたウステキヌマブの多施設共同，ランダム化，二重盲検，プラセボ対照，並行群間試験」責任者：片山雅夫
	合計



## 感染・免疫研究部

### 概要

HIV 感染症では、第二世代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、早期診断・治療に伴う TasP (Treatment as prevention) の普及は感染伝播の抑制に有効である(U = U: Undetectable = Untransmittable)ことが報告され、新規感染者数の減少が期待されているが、本邦において、新規感染者数は依然として減少へと転じていない。そのため、2つの大きな課題が生じている。ひとつは、HIV 感染とともに生きる人(People Living With HIV: PLWH)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。二つ目は、新規感染者数を抑制するための感染予防・啓発対策が不十分である可能性がある。そこで、感染・免疫研究部では、上述2つの課題を克服するために、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出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。

### 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~2017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

30 年度	研究課題名（研究費区分）
30 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）
30 年度	日本医療研究開発機構研究費（AMED） 「HIV 感染症の根治療法創出のための基礎・応用研究」 岩谷 靖雅（研究分担者）
30 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）
30 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）
30 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）
30 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）
30 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）
30 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）
30 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）
30 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） 「HIV 感染症における医療経済的分析と将来予測に資する研究」 横幕 能行（研究分担者）
30 年度	科学研究費助成事業（学術研究助成基金助成金） 「ヒトプロテインアレイを用いた新規抗 HIV 宿主防御因子の網羅的な探索と解析」 松岡 和弘（研究代表者）

## 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、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

造血器腫瘍は遺伝子の異常が蓄積して発症するといわれている。従ってこれらの遺伝子異常を明らかにすることは、疾患の理解と治療法の開発につながると考えられる。本研究室では、白血病、悪性リンパ腫、骨髄腫などの造血器腫瘍を対象に、ゲノム異常の探索を介して、その分子病態を明らかにすることを目指している。本年度は特に思春期・若年成人から成人のB細胞性急性リンパ性白血病の融合遺伝子解析を実施し、同世代がもつ融合遺伝子の全体像を明らかにするとともに、新しいサブタイプの同定に成功した。また、こうした遺伝子の異常を研究レベルでとどめるのではなく、臨床還元する試みも行っている。AMEDの研究プロジェクトである臨床ゲノム情報統合データベース整備事業の分担研究者として、造血器腫瘍に対するクリニカルシーケンスを造血器腫瘍98症例に対して実施し、得られたゲノム異常に臨床的解釈を加えた後、その報告書を担当医に返却する研究を実施した。ゲノム医療は今後のがん治療のあり方を大きく変える可能性を秘めており、本研究室ではその実現と普及に向けて研究成果を発信していく。

### 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、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検査について、  
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  
5) 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・論文発表するとともに、当地域の診断力向上に貢献するように努めている。

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

当研究室では、主として乳腺を対象に、日常業務に関連した研究を行っている。

現在力を入れている研究は、乳癌乳房温存療法検体の高精度断端検索法（ポリゴンメソッド）の研究で

ある。当院では、2000年頃から乳癌の乳房温存療法検体に対してポリゴンメソッドを行っており、その方法で断端が陰性であれば放射線照射を行っていない。乳管内癌についての当院の経験をまとめたところ、患側よりも対側の乳癌発生が多いことがわかった。その内容を英文雑誌に投稿して採択され、ポリゴンメソッドの多施設共同研究計画が国立病院機構ネットワーク共同研究として採択された。また、それぞれ4年計画で2017年度まで行っていた、「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」（研究代表者：西村理恵子、研究責任者：市原周）と「国立病院機構における乳腺遠隔病理診断ネットワーク構築」（研究代表者：市原周、研究責任者：西村理恵子）についても、今までの業績のまとめを行った。さらに、他施設の研究者とともに、屈折コントラストCTを用いた画像解析の研究と、マンモグラフィにおける新しい画像処理技術の乳癌画像診断への適用の臨床研究にも取り組んだ。当院眼科とともに行っている眼の悪性リンパ腫の臨床病理学的研究も進行中である。日本病理学会が日本医療研究開発機構(AMED)委託事業として行っている病理診断人工知能の開発や、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にも参加した。

## 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
- ・多発性骨髄腫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
- ・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）
- ・保険検査ならびに研究検査としての白血病微小残存病変の受託解析

### 分子診断研究室

- ・AYA・成人急性リンパ性白血病における融合遺伝子解析  
JALSGで収集されたALL202研究の保存検体を用いて融合遺伝子解析を行った。合計203症例の解析を実施した。
- ・造血器腫瘍に対するクリニカルシーケンスの実行可能性研究  
造血器腫瘍に対し、クリニカルシーケンスを実施しゲノム情報を取得した。得られたゲノム情報はエキスパートパネルで臨床的解釈が実施され、その内容を報告書に記載して担当医に返却した。合計98症例で解析を行った。

## 画像診断研究室

- ・乳房トモシンセシスの新画像処理技術の開発、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ソフトコピー診断の精度管理
- ・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ための乳腺量自動測定ソフトの改良および臨床評価
- ・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
- ・乳癌病理診断のための画像ガイド下生検技術の開発および研究

## 病理診断研究室

- ・乳房温存と放射線非照射を両立する高精度断端検索システム
- ・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
- ・国立病院機構における乳腺遠隔病理診断ネットワーク構築
- ・屈折コントラストCTを用いた画像解析
- ・マンモグラフィにおける新しい画像処理技術の乳癌画像診断への適用の臨床研究
- ・眼の悪性リンパ腫の臨床病理学的研究
- ・病理診断支援のための人工知能（病理診断AI）開発と統合的「AI医療画像知」の創出
- ・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

## 公的研究費

年度	研究課題名（研究費区分）
30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）
30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」（岩間班） 真田 昌（研究分担者）
30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）
30年度	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）
30年度	成育医療研究開発費 「小児がんの登録・中央診断の推進を基盤とする病態解明と先駆的診断法開発」 真田 昌（分担研究者）
30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

	「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」 (清井班) 真田 昌 (研究分担者)
30 年度	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)
30 年度	国立病院機構共同臨床研究 EBM 推進のための大規模臨床研究 「未治療多発性骨髄腫における遺伝子解析による治療感受性・予後予測因子の探索的研究」 真田 昌 (研究代表者)
30 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 (一次公募) 小児がん、AYA 世代のがんの標準的治療法の開発に関する臨床研究 「小児リンパ腫の標準的治療法の確立」 (小林班) 真田 昌 (研究分担者)
30 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」 (足立班) 飯島 友加 真田 昌 (研究分担者)
30 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)
30 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 「難治急性リンパ性白血病に対するボルテゾミブ追加多剤併用療法の医師主導第 II 相試験」 (小川班) 真田 昌 (研究分担者)
30 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 「乳児急性リンパ性白血病に対する国際共同第 III 相試験に向けた多施設共同臨床試験による新規治療戦略の確立研究」 (宮村班) 真田 昌 (研究分担者)
30 年度	日本学術振興会 科学研究費補助金 若手研究 「成人急性リンパ性白血病における年齢依存的な染色体転座とその発症機序に関する研究」 安田貴彦 (研究代表者)
30 年度	日本学術振興会 科学研究費補助金 基盤研究 (B) 「ALL 特異的融合遺伝子の in vivo 機能解析から見た白血病多段階発癌機構の解明」 (研究代表者: 都築忍) 安田貴彦 (研究分担者)
30 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 「AYA 世代急性リンパ性白血病の小児型治療法および遺伝子パネル診断による層別化治療に関する研究」 (早川班) 安田貴彦 (研究分担者)

30 年度	日本医療開発機構 (AMED) 委託事業 「病理診断支援のための人工知能 (病理診断 AI) 開発と統合的「AI 医療画像知」の創出」 西村 理恵子 (共同研究者)
30 年度	平成 26/29 年度国立病院機構共同臨床研究 「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」 [H29-NH0 (がん一般) - 02] 西村 理恵子 (研究代表者)、市原 周 (研究責任者)



## V . 業績集

臨床研究企画管理部

【論文】

	著者	題目	掲載誌 巻(号) : 頁	発行年月
1)	平川晃弘、浅野淳一、佐藤宏征、橋本大哉	がん臨床試験におけるベイズ流バスケットデザインの理論と実装	計量生物学 2018; 39: 103-122	2019/1
2)	D. Kida, H. Hashimoto, A. M. Saito, Y. Kito, K. Mori, K. Terabe, N. Takahashi and Y. Tomita	An Open-label Single-arm Trial of a Novel Extramedullary Guide Coordinated with 3D Surgical Assistive Software for Total Knee Arthroplasty	Acta Medica Okayama ;72(4):441-445	2018/8
3)	A. Kunitomi, Y. Hasegawa, H. Hashimoto, A. M. Saito and H. Iida	An open-label trial of the prophylactic administration of voriconazole in patients who undergo allogeneic hematopoietic stem cell transplantation: study protocol	Nagoya Journal of Medical Science;80(4):591-595	2018/11
4)	M. Sekimizu, H. Hashimoto, T. Mori, R. Kobayashi, K. Horibe and M. Tsurusawa	Efficacy and safety of administering pediatric treatment to adolescent patients with mature B-cell non-Hodgkin lymphoma within the Japanese Pediatric Leukemia/Lymphoma Study Group clinical trial	Pediatric Blood & Cancer 65(8)	2018/8
5)	Y. Koga, S. Baba, R. Fukano, K. Nakamura, T. Soejima, N. Maeda, S. Sunami, J. Ueyama, T. Mitsui, T. Mori, T. Osumi, M. Sekimizu, K. Ohki, F. Tanaka, M. Kamei, N. Fujita, A. M. Saito, A. Kada and R. Kobayashi	The Effect of Interim FDG-PET-guided Response-Adapted Therapy in Pediatric Patients with Hodgkin's Lymphoma (HL-14): Protocol for a Phase II Study	Acta Medica Okayama72(4):437-440	2018/8
6)	M. Sekimizu, J. Fujimoto, T. Takimoto, M. Tsurusawa, K. Horibe and S. Sunami	Phase II Clinical Trial for Newly Diagnosed Children and Adolescents with Localized Lymphoblastic Leukemia/Lymphoma (Japanese Leukemia/Lymphoma Study Group Trial LLB-NHL03): Study Protocol for Nationwide Multicenter Trial	Acta Medica Okayama;72(4):427-430	2018/8
7)	M. Sekimizu, T. Osumi, R. Fukano, Y. Koga, A. Kada, A. M. Saito and T. Mori	A Phase I/II Study of Crizotinib for Recurrent or Refractory Anaplastic Lymphoma Kinase-Positive Anaplastic Large Cell Lymphoma and a Phase I Study of Crizotinib for Recurrent or Refractory Neuroblastoma: Study Protocol for a Multicenter Single-arm Open-label	Acta Medica Okayama;72(4):431-436	2018/8
8)	Sekimizu, Masahiro	Therapeutic approaches to hematological malignancies in adolescents and young adults	[Rinsho ketsueki] The Japanese journal of clinical hematology	2018/10

9)	Yamagami K, Kurogi R, Kurogi A, Nishimura K, Onozuka D, Ren N, <u>Kada A</u> , Nishimura A, Arimura K, Ido K, Mizoguchi M, Sakamoto T, Kayama T, Suzuki M, Arai H, Hagihara A, Iihara K; J-ASPECT Study	The Influence of Age on the Outcomes of Traumatic Brain Injury: Findings from a Japanese Nationwide Survey (J-ASPECT Study-Traumatic Brain Injury).	World Neurosurg. 2019 May 24. [Epub ahead of print]	2019/3
10)	<u>Ichihara S</u> , Moritani S, <u>Nishimura R</u> , <u>Oiwa M</u> , <u>Morita T</u> , <u>Havashi T</u> , <u>Kato A</u> , Endo T, <u>Kada A</u> , <u>Ito N</u> , <u>Kuroishi T</u> , <u>Sato Y</u> .	Polygon method: A systematic margin assessment for breast conservation.	Cancer Med. 2019 May 7. [Epub ahead of print]	2019/3
11)	<u>Kada A</u> , <u>Hirakawa A</u> , Kinoshita F, Kobayashi Y, Hatakeyama T, Kobayashi D, Nishiyama C, Iwami T.	Sample size estimation and re-estimation of cluster randomized controlled trials for real-time feedback, debriefing, and retraining system of cardiopulmonary resuscitation for out-of-hospital cardiac arrests.	Contemp Clin Trials Commun. 14: 100316.	2019/1
12)	<u>Kitagawa C</u> , Mori M, Ichiki M, Sukoh N, <u>Kada A</u> , <u>Saito AM</u> , Ichinose Y.	Gefitinib Plus Bevacizumab vs. Gefitinib Alone for EGFR Mutant Non-squamous Non-small Cell Lung Cancer.	In Vivo. 33(2): 477-482.	2019/3
13)	Matsuda M, <u>Kada A</u> , <u>Saito AM</u> , Hasegawa K.	Multicentre, open-label, randomised controlled clinical trial to assess the efficacy and safety of appropriate target values for lipid management in patients who have mild-to-moderate stenotic lesions with high-risk plaques in coronary arteries: study protocol.	BMJ Open. 9(1): e022843.	2019/1
14)	<u>Tsunoda K</u> , <u>Kobayashi R</u> , <u>Kada A</u> , <u>Saito AM</u> , <u>Misawa H</u> , <u>Horibe K</u> , Goto F, Tsunoda A, Sasaki T, Takanosawa M, Nishino H, Kondoh K, Sugiyama Y, Hisa	Development of an Oropharyngeal Scope with an Integrated Tongue Depressor: NTOP2013 Study.	Acta Med Okayama. 72(6): 611-614.	2018/12
15)	<u>Hirakawa A</u> , Hatakeyama T, Kobayashi D, Nishiyama C, <u>Kada A</u> , <u>Kiguchi T</u> , Kawamura T, Iwami T.	Real-time feedback, debriefing, and retraining system of cardiopulmonary resuscitation for out-of-hospital cardiac arrests: a study protocol for a cluster parallel-group randomized controlled trial.	Trials. 19(1): 510.	2018/9

16)	<u>Saka H, Kada A.</u>	An open-label, single-arm study of CRYO2 for tissue removal at the site of central airway obstruction or stenosis: study protocol.	Nagoya J Med Sci. 80(3): 411-415.	2018/8
17)	<u>Ohmori H, Nakamura M, Kada A, Saito AM, Sanayama Y, Shinagawa T, Fujita H, Wakisaka A, Maruhashi K, Okumura A, Takizawa N, Murata H, Inoue M, Kaneko H, Taniguchi H, Kawasaki M, Sano N, Akaboshi S, Tanuma N, Sone S, Kumode M, Takechi T, et al.</u>	Multicenter, Open-Label, Randomized Controlled Trial of Warfarin and Edoxaban Tosilate Hydrate for the Treatment of Deep Vein Thrombosis in Persons with Severe Motor Intellectual Disabilities.	Kurume Med J. 65(1): 11-16.	2018/12
18)	<u>Hosoya M, Kobayashi R, Ishii T, Senarita M, Kuroda H, Misawa H, Tanaka F, Takiguchi T, Tashiro M, Masuda S, Hashimoto S, Goto F, Minami S, Yamamoto N, Nagai R, Sayama A, Wakabayashi T, Toshikuni K, Ueha R, Fujimaki Y, Takazawa M, Sekimoto S, Itoh K, Nito T, Kada A.</u>	Vocal Hygiene Education Program Reduces Surgical Interventions for Benign Vocal Fold Lesions: A Randomized Controlled Trial.	Laryngoscope. 128(11): 2593-2599.	2018/11
19)	<u>Kogure Y, Saka H, Takiguchi Y, Atagi S, Kurata T, Ebi N, Inoue A, Kubota K, Takenoyama M, Seto T, Kada A, Yamanaka T, Ando M, Yamamoto N, Gemma A, Ichinose Y.</u>	A Randomized Phase III Study Comparing Carboplatin With Nab-Paclitaxel Versus Docetaxel for Elderly Patients With Squamous-Cell Lung Cancer: Study Protocol.	Clin Lung Cancer. 19(5): e711-e715.	2018/9
20)	<u>Koh K, Kato M, Saito AM, Kada A, Kawasaki H, Okamoto Y, Imamura T, Horibe K, Manabe A.</u>	Phase II/III study in children and adolescents with newly diagnosed B-cell precursor acute lymphoblastic leukemia: protocol for a nationwide multicenter trial in Japan.	Jpn J Clin Oncol. 48(7): 684-691.	2018/7
21)	<u>Tsunoda K, Kobayashi R, Kada A, M Saito A, Hanada YU, Misawa H, Horibe K, Chong T, Honda M, Morita Y, Komiyama O.</u>	Development of Oropharyngeal Scope Type II with Integrated Tongue Depressor for Examination of the Oropharynx: NTOP2016 Study.	Kurume Med J. 64(4): 91-95.	2018/7

22)	<u>Takase K, Kada A, Iwasaki H, Yoshida I, Sawamura M, Yoshio N, Yoshida S, Iida H, Otsuka M, Takafuta T, Ogata Y, Suehiro Y, Hirabayashi Y, Hishita T, Yoshida C, Ito T, Hidaka M, Tsutsumi I, Saito AM, Nagai H.</u>	High-dose Dexamethasone Therapy as the Initial Treatment for Idiopathic Thrombocytopenic Purpura: Protocol for a Multicenter, Open-label, Single Arm Trial.	Acta Med Okayama. 72(2): 197-201.	2018/4
23)	<u>Okamoto S, Saka H, Oki M, Somiya N, Yokoyama S, Mizutani Y, Kada A, Tomita A.</u>	A Randomized Trial of Respiratory Status during Airway Stenting under General Anesthesia Spontaneous Respiration vs. Controlled Ventilation with Muscle Relaxants.	Kurume Med J. 64(3): 65-68.	2018/4
24)	<u>Yonemoto N, Kada A, Yokoyama H, Nonogi H.</u>	Public awareness of the need to call emergency medical services following the onset of acute myocardial infarction and associated factors in Japan.	J Int Med Res. 46(5): 1747-1755.	2018/5
25)	<u>Maeda N, Saito A, Kada A, Imamura T, Hayakawa A, Horibe K, Sato A.</u>	Pediatric acute lymphoblastic leukemia: Proportion of patients who continue hospital visits.	Pediatr Int. 60(5): 414-417.	2018/5
26)	<u>Nakao YM, Miyamoto Y, Higashi M, Noguchi T, Ohishi M, Kubota I, Tsutsui H, Kawasaki T, Furukawa Y, Yoshimura M, Morita H, Nishimura K, Kada A, Goto Y, Okamura T, Tei C, Tomoike H, Naito H, Yasuda S.</u>	Sex differences in impact of coronary artery calcification to predict coronary artery disease.	Heart. 104(13): 1118-1124.	2018/7
27)	<u>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.</u>	An oral pharyngeal scope for objective oropharyngeal examination: a new device for oropharyngeal study.	Acta Otolaryngol. 138(5): 487-491.	2018/5
28)	<u>Hao J, Kada A, Kunishima S.</u>	Further classification of neutrophil non-muscle myosin heavy chain-IIA localization for efficient genetic diagnosis of MYH9 disorders.	Ann Hematol. 97(4): 709-711.	2018/4

29)	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. 128(5): 1318-1326.	2018/5
30)	<u>Miyata Y, Saito AM</u> , Yano T, Yoshida I, Suehiro Y, Harada N, <u>Nagai H</u> .	R-mini CHP in ≥80-year-old Patients with Diffuse Large B-cell Lymphoma: A Multicenter, Open-label, Single-arm Phase II Trial Protocol.	Acta Med Okayama. 2018 Jun;72(3):315- 318.	2018/6
31)	Tomizawa D, Tanaka S, Hasegawa D, Iwamoto S, Hiramatsu H, Kiyokawa N, Miyachi H, <u>Horibe K, Saito AM</u> , Taga T, Adachi S.	Evaluation of high-dose cytarabine in induction therapy for children with de novo acute myeloid leukemia: a study protocol of the Japan Children's Cancer Group Multi-Center Seamless Phase II-III Randomized Trial (JPLSG AML-12).	Jpn J Clin Oncol. 2018 Jun 1;48(6):587- 593.	Jun-18
32)	Toya T, Ogura M, Toyama K, Yoshimi A, Shinozaki-Ushiku A, Honda A, Honda K, Hosoya N, Murakami Y, Kawashima H, Nannya Y, Arai S, Nakamura F, Shinoda Y, Nangaku M, Miyagawa K, Fukayama M, <u>Moriya-Saito A</u> , Katayama I, Ogura T, Kurokawa M.	Prognostic factors of Erdheim-Chester Disease: A nationwide survey in Japan.	Haematologica. 2018 Nov;103(11):1815- 1824.	2018/11

33)	Kurosawa H, Tanizawa A, Muramatsu H, Tono C, Watanabe A, Shima H, Ito M, Yuza Y, Hamamoto K, Hotta N, Okada M, <u>Saito AM</u> , Manabe A, Mizutani S, Adachi S, <u>Horibe K</u> , Ishii E, Shimada H.	Sequential use of second-generation tyrosine kinase inhibitors following imatinib therapy in pediatric chronic myeloid leukemia: A report from the Japanese Pediatric Leukemia/Lymphoma Study Group.	Pediatr Blood Cancer. 2018 Dec;65(12):e27368.	2018/12
34)	Yanagisawa R, Nakazawa Y, Matsuda K, Yasumi T, Kanegane H, Ohga S, Morimoto A, Hashii Y, Imaizumi M, Okamoto Y, <u>Saito AM</u> , <u>Horibe K</u> , Ishii E;	HLH/LCH committee members of the Japan Children's Cancer Group. Outcomes in children with hemophagocytic lymphohistiocytosis treated using HLH-2004 protocol in Japan.	Int J Hematol. 2019 Feb;109(2):206-213.	2019/2

【学会発表】

	発表者	題目	発表機関	発表年月 (場所)
1)	中村 和美	名古屋医療センターで実施する臨床研究に必要なCRCの支援に関する調査報告	第72回国立病院総合医学会	2018/11 (神戸)
2)	米島 正	名古屋医療センター臨床研究審査委員会事務局として取り組んできたこと、そして見えてきたことは・・・	第72回国立病院総合医学会	2018/11 (神戸)
3)	伊藤 典子	コンサルテーションならびに支援に関する研究相談の需要調査と実施体制の確立について	ARO協議会第6回学術集会	2018/9 (福岡)
4)	永谷 憲司	症例及びデータの取り扱い (症例検討会含む)	日本臨床試験学会 第10回学術集会総会	2019/1 (東京)
5)	Akiko Saito,	Impact of Reduced Relative Dose Intensity on Clinical Outcome in Children with Acute Myeloblastic Leukemia.	29th Annual Meeting of the International BFM Study Group.	2018/5 (ヘルシンキ)
6)	Naohito Fujishima, Makoto Hirokawa, Kenichi Sawada, Shinji Nakao, Yuji Yonemura, Akira Matsuda, Norio Komatsu, Hideo Harigae, <u>Akiko Saito</u> , Kaoru Tohyama, Itaru Matsumura, Mineo Kurokawa, Shunya Arai and Kinuko Mitani.	Overall Survival in Acquired Pure Red Cell Aplasia in Adults Following Immunosuppressive Therapy: Preliminary Results from the Nationwide Cohort Study (PRCA2016)	60th ASH Annual Meeting & Exposition	2018/12 (サンディエゴ)
7)	<u>Masahiro Sekimizu</u> , Reiji Fukano, Ilseung Choi, <u>Akiko Kada</u> , <u>Akiko Saito</u> , <u>Ryuta Asada</u> , Tetsuya Mori and <u>Hirokazu Nagai</u> .	Phase II Trial of CH5424802 (alectinib hydrochloride) for Recurrent or Refractory ALK-Positive Anaplastic Large Cell Lymphoma.	60th ASH Annual Meeting & Exposition	2018/12 (サンディエゴ)
8)	Toshihiko Imamura, Kenichi Sakamoto, Norio Shiba, Takao Deguchi, Nobutaka Kiyokawa, Yoshiko Hashii, <u>Akiko Saito</u> , Daisuke Tomizawa, Takashi Taga and Souichi Adachi.	Negative CD19 Expression Is Associated with Inferior Relapse-Free Survival in RUNX1-RUNX1T1-Positive Acute Myeloid Leukemia; The Japanese Pediatric Leukemia/Lymphoma Study Group Experience from the AML-05 Study.	60th ASH Annual Meeting & Exposition	2018/12 (サンディエゴ)



9)	廣川誠, 澤田賢一, 藤島直仁, 寺村正尚, 別所正美, 檀和夫, 鶴見寿, 中尾眞二, 浦部晶夫, 藤澤 信, 米村雄士, 河野文夫, 押味和夫, 杉本耕一, 松田晃, 唐沢正光, 新井文子, 小松則夫, 張替秀郎, 通山薫, 齋藤明子, 松村到, 小峰光博, 小澤敬也, 黒川 峰夫, 荒井 俊也, 三谷 絹子	後天性赤芽球癆における予後不良因子とPRCA2016前向きコホート研究第2回中間解析の報告	第80回日本血液学会学術集会	2018/10 (大阪)
10)	佐野弘純, 福島 啓太郎, 矢野 道広, 大曾根 眞也, 加藤 陽子, 新小田 雄一, 森 尚子, 石田 裕二, 齋藤雄弥, 澤田 明久, 豊田 秀実, 長谷川 大一郎, 宮村 能子, 岩本 彰太郎, 高橋 浩之, 照井 君典, 康勝好, 後藤 裕明, 小阪 嘉之, 齋藤 明子, 堀部 敬三, 木下 明俊, 富澤 大輔, 多和昭雄, 多賀 崇, 足立 壯一	小児AMLにおける肥満と有害事象および予後との関連についての検討-JPLSG AML-05研究より	第80回日本血液学会学術集会	2018/10 (大阪)
11)	柳沢龍, 中沢洋三, 松田和之, 八角高裕, 金兼弘和, 大賀正一, 森本哲, 齋藤明子, 堀部敬三, 石井榮一	日本におけるHLH-2004プロトコルによる小児HLHの治療成績の検討	第80回日本血液学会学術集会	2018/10 (大阪)
12)	柳沢龍, 中沢洋三, 松田和之, 八角高裕, 金兼弘和, 大賀正一, 森本哲, 齋藤明子, 堀部敬三, 石井榮一	HLH-2004プロトコルにて加療されたEBV-HLHの予後因子の検討	第80回日本血液学会学術集会	2018/10 (大阪)
13)	齋藤俊樹、濱野康司、安田貴彦、近藤修平、真田昌、齋藤明子、堀部敬三	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	日本臨床試験学会第10回学術集会総会	2019/1 (東京)
14)	濱野康司、中山忍、安藤沙帆子、永井かおり、近藤修平、齋藤明子、堀部敬三、齋藤俊樹	臨床研究の利益相反管理対応システムの開発	日本臨床試験学会第10回学術集会総会	2019/1 (東京)

15)	西岡絵美子、永井かおり、中島真理子、伊藤由子、近藤修平、小林礼奈、高見恵里、齋藤俊樹、堀部敬三、齋藤明子	ISO審査とECRIN審査の関連	日本臨床試験学会第10回学術集会総会	2019/1 (東京)
16)	齋藤明子、長門佳世子、大森麻由、坂本志織理、中川沙織、松浦宏美、堀部敬三	モニタリングにかかる業務時間の分析	日本臨床試験学会第10回学術集会総会	2019/1 (東京)

血液・腫瘍研究部

【論文】

	著者	題目	掲載誌 巻(号) : 頁	発行年月
1)	Watanabe T, Tobinai K, Wakabayashi M, Morishima Y, Kobayashi H, Kinoshita T, Suzuki T, Yamaguchi M, Ando K, Ogura M, Taniwaki M, Uike N, Yoshino T, Nawano S, Terauchi T, Hotta T, Nagai H, Tsukasaki K. JCOG0203 Collaborators	Outcomes after R-CHOP in patients with newly diagnosed advanced follicular lymphoma: a 10-year follow-up analysis of the JCOG0203 trial.	Lancet Haematol. 5(11):e520-e531, 2018	2018.11
2)	Yotsumoto M, Ito Y, Hagiwara S, Terui Y, Nagai H, Ota Y, Ajisawa A, Uehira T, Tanuma I, Ohyashiki K.	HIV positivity may not have a negative impact on survival in Epstein-Barr virus-positive Hodgkin lymphoma: A Japanese nationwide retrospective survey.	Oncol Lett. 16(3):3923-3928, 2018	2018.9
3)	Miyamoto K, Fukuhara N, Maruyama D, Shibata T, Nakamura K, Ishizawa K, Tsukasaki K, Nagai H. Lymphoma Study Group of the Japan Clinical	Phase III study of watchful waiting vs. rituximab as first-line treatment in advanced stage follicular lymphoma with low tumour burden (JCOG1411, FLORA study).	Jpn J Clin Oncol. 48(8):777-780, 2018	2018.8
4)	Miyata Y, Saito AM, Yano T, Yoshida I, Suehiro Y, Harada N, Nagai H.	R-mini CHP in ≥80-year-old Patients with Diffuse Large B-cell Lymphoma: A Multicenter, Open-label, Single-arm Phase II Trial Protocol.	Acta Med Okayama. 72(3):315-318, 2018	2018.6
5)	Maruyama D, Tsukasaki K, Uchida T, Maeda Y, Shibayama H, Nagai H, 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, Tobinai K.	Multicenter phase 1/2 study of forodesine in patients with relapsed peripheral T cell lymphoma.	Ann Hematol. doi: 10.1007/s00277-018,3418-2, 2018	2019.1
6)	Ogura M, Yamamoto K, Morishima Y, Wakabayashi M, Tobinai K, Ando K, Uike N, Kurosawa M, Gomyo H, Taniwaki M, Nosaka K, Tsukamoto N, Shimoyama T, Fukuhara N, Yakushijin Y, Ohnishi K, Miyazaki K, Sawada K, Takayama N, Hanamura I, Nagai H, Kobayashi H, Usuki K, Kobayashi N, Ohyashiki K, Utsumi T, Kumagai K, Maruyama D, Ohmachi K, Matsuno Y, Nakamura S, Hotta T, Tsukasaki K; Japan Clinical Oncology Group-	R-High-CHOP/CHASER/LEED with autologous stem cell transplantation in newly diagnosed mantle cell lymphoma: JCOG0406 STUDY.	Cancer Sci. 109(9):2830-2840, 2018	2018.9
7)	Suzuki Y, Yano T, Suehiro Y, Iwasaki H, Hidaka M, Otsuka M, Sunami K, Inoue N, Sawamura M, Ito T, Iida H, Nagai H.	Clinical characteristics and outcomes of diffuse large B-cell lymphoma in adolescents and young adults.	Int J Hematol. 108(2):161-16, 2018	2018.8

血液・腫瘍研究部

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, Nagai H, Shimada K, Tsukamoto N, Inoue Y, Tobinai K	Bortezomib plus dexamethasone vs thalidomide plus dexamethasone for relapsed or refractory multiple myeloma.	Cancer Sci. 109(5):1552-1561, 2018	2018. 5
9)	Takase K, Kada A, Iwasaki H, Yoshida I, Sawamura M, Yoshio N, Yoshida S, Iida H, Otsuka M, Takafuta T, Ogata Y, Suehiro Y, Hirabayashi Y, Hishita T, Yoshida C, Ito T, Hidaka M, Tsutsumi I, Saito AM, Nagai H	High-dose Dexamethasone Therapy as the Initial Treatment for Idiopathic Thrombocytopenic Purpura: Protocol for a Multicenter, Open-label, Single Arm Trial.	Acta Med Okayama. 72(2):197-20, 2018	2018. 4
10)	Kunitomi A, Hasegawa Y, Asano N, Kato S, Tokunaga T, Miyata Y, Iida H, Nagai H	EBV-positive Reactive Hyperplasia Progressed into EBV-positive Diffuse Large B-cell Lymphoma of the Elderly over a 6-year Period.	Intern Med. 57(9):1287-1290, 2018	2018. 5
11)	永井宏和	特集:臨床血液学-最新情報と今後の展望2018(リンパ系疾患)-悪性リンパ腫-病態研究と診療の新展開-	臨床血液, 2018;59(5):521-528.	2018. 6
12)	永井宏和	日本血液学会造血器腫瘍診療ガイドライン2018版:リンパ腫	2018;59(10):2146-2152.	2018. 7
13)	永井宏和	びまん性大細胞型B細胞リンパ腫	最新医学別冊診断と治療のABC133 悪性リンパ腫, 2018:118-125.	2018. 4
14)	永井宏和	ホジキンリンパ腫(Hodgkin lymphoma:HL)	造血器腫瘍診療ガイドライン2018年度版, 2018:295-317.	2018. 7
15)	永井宏和	限局期ホジキンリンパ腫の治療方針	リンパ腫セミナー—基本から学べるWHO分類改訂第4版(2017年), 2018:110-116.	2018. 10
16)	永井宏和	濾胞性リンパ腫	リンパ腫セミナー—基本から学べるWHO分類改訂第4版(2017年), 2018:110-116.	2018. 10
17)	永井宏和	ALK阻害薬	最新医学, 2018;73(11):77-82.	2018. 11
18)	永井宏和	特集:リンパ系腫瘍に対するclinical questions 限局期古典的ホジキンリンパ腫に対する中間PETの意義	血液内科, 2018;77(6):738-742.	2018. 12
19)	Nemoto M, Hattori H, Maeda N, Akita N, Muramatsu H, Moritani S, Kawasaki T, Maejima M, Ode H, Hachiya A, Sugiura W, Yokomaku Y, Horibe K, Iwatani Y	Compound heterozygous TYK2 mutations underlie primary immunodeficiency with T-cell lymphopenia.	Sci Rep. 8(1): 6956.	2018

【学会発表】

	発表者	題目	発表機関	発表年月(場所)
1)	永井宏和	EBV関連リンパ腫の治療	第58回日本リンパ網内系学会総会	2018. 6. 30 名古屋
2)	平野志帆、徳永隆之、岡本修一、下地園子、宮田泰彦、國富あかね、永井宏和、飯田浩充	自家造血幹細胞移植併用大量化学療法中に意識障害を呈し、抗利尿ホルモン分泌異常症の合併が疑われた1例	第7回日本血液学会東海地方会	2018. 4. 28 名古屋
3)	永井宏和	Revision of JSH Guideline for Tumors of Hematopoietic and Lymphoid Tissues 2018: lymphoma 日本血液学会造血器腫瘍診療ガイドライン2018版:リンパ腫	第80回日本血液学会学術集会	2018. 10. 12 大阪

血液・腫瘍研究部

4)	Noriko Fukuhara, <u>Hirokazu Nagai</u> , Dai Maruyama, Toshiyuki Kitano, Takayuki Ishikawa, Hirohiko Shibayama, Ilseung Choi, Kiyohiko Hatake, Toshiki Uchida, Momoko Nishikori, Tomohiro Kinoshita, Yoshihiko Matsuno, Tomoaki Nishikawa, Kensei Tobinai	Phase 2 study of ibrutinib in Japanese patients with relapsed/refractory MCL: final analysis 日本人再発難治性MCL患者に対するIbrutinibの第II相試験：最終解析結果	第80回日本血液学会学術集会	2018.10.12 大阪
5)	Noriko Fukuhara, Dai Maruyama, Kiyohiko Hatake, <u>Hirokazu Nagai</u> , Kenjiro Kamezaki, Saori Kosaka, Kensei Tobinai	Phase Ib study of copanlisib in Japanese patients with relapsed/refractory indolent B-cell lymphoma 再発または難治性の日本人低悪性度B細胞リンパ腫患者に対するコパンリスブの第Ib相試験	第80回日本血液学会学術集会	2018.10.12 大阪
6)	Yasuhiro Suzuki, Takahiro Yano, Youko Suehiro, Hiromi Iwasaki, Michihiro Hidaka, Maki Otsuka, Kazutaka Sunami, Nobumasa Inoue, Morio Sawamura, Takuo Ito, Hiroatsu Iida, <u>Hirokazu Nagai</u>	Evaluation of prognosis for early disease progression in peripheral T-cell lymphoma 末梢性T細胞リンパ腫における早期病勢進行の予後検討	第80回日本血液学会学術集会	2018.10.13 大阪
7)	Dai Maruyama, Yoshitoyo Kagami, Taro Shibata, Kensei Tobinai, Kazuhito Yamamoto, Yoshitaka Imaizumi, Toshiki Uchida, Kazuyuki Shimada, Koichiro Minauchi, Noriko Fukuhara, Hirofumi Kobayashi, Nobuhiko Yamauchi, Hideki Tsujimura, Akira Hangaishi, Ryo Tominaga, Youko Suehiro, Shinichiro Yoshida, Yoshiko Inoue, Sachiko Suzuki, Michihide Tokuhira, Shigeru Kusumoto, Junya Kuroda, Yoshihiro Yakushijin, Yasushi Takamatsu, Yasushi Kubota, Kisato Nosaka, Satoko Morishima, Shigeo Nakamura, Tomomitsu Hotta, Yasuo	R-CHOP-14 vs. R-CHOP-14/CHASER induction prior to HDT in poor-risk untreated DLBCL: JCOG0908 大量化療前導入治療R-CHOP-14とR-CHOP14/CHASERの比較試験：JCOG0908	第80回日本血液学会学術集会	2018.10.13 大阪
8)	Shuichi Okamoto, Takashi Tokunaga, Sonoko Shimoji, Akane Kunitomi, Yasuhiko Miyata, Hiroatsu Iida, <u>Hirokazu Nagai</u>	Clinical characteristic of EBV-positive lymphoproliferative disorders in single institute	第80回日本血液学会学術集会	2018.10.14 大阪

血液・腫瘍研究部

9)	Shinsuke Iida, Dai Maruyama, Gakuto Ogawa, Shigeru Kusumoto, Suguru Fukuhara, Noriko Fukuhara, Sachiko Seo, Kana Miyazaki, Makoto Yoshimitsu, Junya Kuroda, Norifumi Tsukamoto, Hideki Tsujimura, Akira Hangaishi, Takahiro Yamauchi, Takahiko Utsumi, Ishikazu Mizuno, Yasushi Takamatsu, Yasuyuki Nagata, Koichiro Minauchi, Eichi Ohtsuka, Ichiro Hanamura, Takashi Tokunaga, Shinichiro Yoshida, Satoshi Yamazaki, Youko Suehiro, Yutaro Kamiyama, Kenichi Miyamoto, Yuko Watanabe, Kunihiro	Randomized phase II study to optimize MPB in untreated transplant-ineligible myeloma: JCOG1105 未治療移植非適応多発性骨髄腫に対するMPB療法変法のランダム化第II相試験 (JCOG1105)	第80回日本血液学会学術集会	2018. 10. 14 大阪
10)	関水匡大、永井宏和、齋藤明子、嘉田明子	Phase II trial of CH5424802 (alectinib hydrochloride) for recurrent or refractory ALK-positive anaplastic large cell lymphoma. se	第60回米国血液学会	2018. 12. 1 San Diego
11)	永井宏和	Possibility of Risk-Adapted Treatment Strategy in Untreated Aggressive Adult T-cell Leukemia-Lymphoma (ATL) Based on the ATL Prognostic Index (ATL-PI): a Supplementary Analysis of the ICOG9801	第60回米国血液学会	2018. 12. 1 San Diego
12)	永井宏和	Randomized phase II/III study of standard R-CHOP versus CHOP combined with dose-dense weekly rituximab (RW-CHOP) for previously untreated DLBCL: ICOG0601	第23回欧州血液学会	2018. 6. 15 Stockholm
13)	永井宏和	REDUCED-INTENSITY IMMUNOCHEMOTHERAPY WITHOUT VINCRISTINE IN ELDERLY PATIENTS WITH DIFFUSE LARGE B-CELL LYMPHOMA: A MULTICENTRE, OPEN-LABEL, SINGLE-	第23回欧州血液学会	2018. 6. 15 Stockholm
14)	Hattori H, Morikawa M, Taguchi I, Kubota T, Akita N, Sekimizu M, Ichikawa M, Maeda N, Horibe K	Risk Stratification of Unilateral Retinoblastoma Patients with the RB1 Genetic Testing.	The 50th Congress of the International Society of Paediatric Oncology (SIOP)	November 16-19, 2018 (Kyoto, Japan)
15)	山家豊、服部浩佳、他	気道狭窄に対しステントを留置して治療を行ったリンパ芽球性リンパ腫の2例	第7回日本血液学科地東海地方会	H30. 4. 28 (名古屋)
13)	服部浩佳、他	RB1遺伝学的検査による片眼性網膜芽細胞腫のリスク層別化	第24回日本家族性腫瘍学会学術集会	2018年6月8-9日 (神戸)
14)	加藤結子、服部浩佳、他	網膜芽細胞腫に続発した二次性骨肉腫の2例	第273回日本小児科学会東海地方会	H30. 7. 1
15)	服部浩佳、他	寛解導入療法中に十二指腸潰瘍による大量出血をきたした T 細胞性急性リンパ性白血病の 1 例	第7回 CCLSG/JACLS 合同夏季セミナー	H30. 7. 15 (下呂)
16)	石原 幹也、服部浩佳、他	不応性悪性固形腫瘍に対するTCR遺伝子改変T細胞輸注療法のFirst-In-Human試験	第16回日本臨床腫瘍学会学術集会	2018/7/21 (神戸)

血液・腫瘍研究部

17)	堤真紀子、服部浩佳他、	X;13均衡型相互転座を伴いRB1遺伝子に切断点がない網膜芽細胞腫患者の分子遺伝学的解析 X:13 balanced translocation in a retinoblastoma patient without rearrangement in the RB1 gene	日本人類遺伝学会第63回大会	2018/10/13 横浜
18)	龍見東樹、服部浩佳他、	CTLA4遺伝子変異が同定されたEvans症候群の1例	第274回日本小児科学会東海地方会	2018.11.4 (名古屋)
19)	Hirovoshi Hattori, 他	Compound heterozygous TYK2 mutations underlie primary immunodeficiency with T-cell	第60回 日本小児血液・がん学会学術集会	2018/11/14-16 (京都)
20)	服部浩佳	がんゲノム医療における遺伝カウンセリングの重要性	第72回国立病院総合医学会	H30.11.10 (神戸)
21)	服部浩佳 他	RB1 遺伝学的検査による片眼性網膜芽細胞腫のリスク層別化	第41回日本小児遺伝学会	2019/1/11-12 名古屋
22)	石原幹也、服部浩佳他、	難治性軟部肉腫に対するNY-ESO-1抗原を標的としたワクチン併用TCR遺伝子改変T細胞輸注療法の多施設共同医師主導	第2回日本サルコーマ治療研究学会学術集会	2019/2/13

再生医療研究部

【論文】

1)	Furukawa H, Oka S, Shimada K, Hashimoto A, Komiya A, Tsunoda S, Suda A, Ito S, Saisho K, <u>Katayama M</u> , Shinohara S, Sato T, Nagatani K, Minota S, Matsui T, Fukui N, Sugii S, Sano H, <u>Migita K</u> , <u>Nagaoka S</u>	Independent association of HLA-DPB1*02:01 with rheumatoid arthritis in Japanese populations.	PLoS One 2018;13(9):e0204459.	2018. 9.
2)	Ogawa-Momohara M, Muro Y, Mitsuma T, <u>Katayama M</u> , Yanaba K, Nara M, Kakeda M, Kono M, <u>Akiyama M</u>	Strong correlation between cancer progression and anti-transcription intermediary factor 1 $\gamma$ antibodies in dermatomyositis patients.	Clin Exp Rheumatol 2018;36(6):990-995.	2018. 11-12.
3)	下坂馨歩, 浅香敏之, 今村淳治, 横幕能行, 片山雅夫, 川崎朋範, 下坂寿希, 亀井克彦, 矢田啓二, 駒野淳	ベトナム人HIV陽性者から分離された <i>Talaromyces marneffeii</i> によるマルネツフェイ型ペニシリウム症の1例	真菌誌 第60巻, 15-20 2019	2019. 3.
3)	須崎法幸	内分泌・脂質・尿酸コンサルタント 下垂体偶発腫を見つけたらどのように対処しますか	金芳堂	2018. 6
4)	Takumi Asai, Takuma Miyazawa, Mizuka Ikezawa, Kazunori Shintai, Takahiro Oyama, Masasuke Ohno, Noriyuki Susaki, Tatsuo Takahashi, and Yasukazu Kaiita	A Case of Ruptured Anterior Communicating Artery Aneurysm Treated in Which Residual Aneurysm after Coil Embolization Was Treated by Placement of LVIS Jr. Stent	Journal of Neuroendovascular Therapy	2018. 4
5)	須崎法幸	内分泌・脂質・尿酸コンサルタント 下垂体偶発腫を見つけたらどのように対処しますか	金芳堂	2018. 6

【学会発表】

	発表者	題目	発表機関	発表年月(場所)
1)	齋藤俊樹、濱野康司、安田貴彦、近藤修平、真田昌、齋藤明子、堀部敬三	がん領域における臨床ゲノム情報データストレージ(Knonc)の整備	第1回日本メディカルAI学会学術集会	2019. 1 (東京)
2)	西岡絵美子、永井かおり、中島真理子、伊藤由子、近藤修平、小林礼奈、高見恵里、齋藤俊樹、堀部敬三、齋藤明子	ISO審査とECRIN審査の関連	日本臨床試験学会第10回学術集会総会	2019. 1 (東京)
3)	濱野康司、中山忍、安藤沙帆子、永井かおり、近藤修平、齋藤明子、堀部敬三、齋藤俊樹	臨床研究の利益相反管理対応システムの開発	日本臨床試験学会第10回学術集会総会	2019. 1 (東京)
4)	齋藤俊樹、濱野康司、安田貴彦、近藤修平、真田昌、齋藤明子、堀部敬三	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	日本臨床試験学会第10回学術集会総会	2019. 1 (東京)
5)	長谷川貴一、鈴木道太、杉山繭、大島加帆里、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	リウマチ性疾患加療中に両肺のすりガラス状陰影を呈した血管内リンパ腫の2例	第62回日本リウマチ学会総会・学術集会	2018. 4. 26-28(東京国際フォーラム)
6)	大島加帆里、片山雅夫、峯村信嘉、長澤英治、高野杏子、鈴木道太、梅村久美子、横井俊介、長谷川貴一、杉山繭	IFX、MTX、メサラジンの多剤併用によって寛解導入に至った trisomy8 を伴う骨髄異形成症候群に合併した腸管ペーチェットの1例	第62回日本リウマチ学会総会・学術集会	2018. 4. 26-28(東京国際フォーラム)



再生医療研究部

7)	金子敦史, 森尚太郎, 寺部健哉, 服部陽介, 来田大平, 佐藤智太郎, 松井利浩, 片山雅夫, 當間重人	NinJa2016を利用した生物学的製剤7製剤のMTX併用状況の比較検討	第62回日本リウマチ学会総会・学術集会	2018. 4. 26-28(東京国際フォーラム)
8)	片山雅夫, 鈴木道太, 横井俊介, 峯村信嘉, 宮村知也, 末松栄一, 末永康夫, 平野史倫, 當間重人	関節リウマチ患者の抑うつ・不安に患者-医師間の全般評価の乖離が関与するNinJa2016の解析	第62回日本リウマチ学会総会・学術集会	2018. 4. 26-28(東京国際フォーラム)
9)	桃原真理子, 室慶直, 片山雅夫, 奈良瑞穂	皮膚筋炎に伴う嚥下障害の予後	第62回日本リウマチ学会総会・学術集会	2018. 4. 26-28(東京国際フォーラム)
10)	杉山繭, 片山雅夫, 峯村信嘉, 長沢英治, 高野杏子, 鈴木道太, 梅村久美子, 横井俊介, 長谷川貴一, 大島加帆里	免疫抑制療法中に増悪したSLE-PAH(全身性エリテマトーデスに合併した肺高血圧症)に対し、肺血管拡張薬を併用し改善した一例	第62回日本リウマチ学会総会・学術集会	2018. 4. 26-28(東京国際フォーラム)
11)	梅村久美子, 大島加帆里, 杉山繭, 長谷川貴一, 横井俊介, 鈴木道太, 高野杏子, 長澤英治, 峯村信嘉, 片山雅夫	当院当科で加療した乾癬性関節炎23例の検討	第62回日本リウマチ学会総会・学術集会	2018. 4. 26-28(東京国際フォーラム)
12)	金子敦史, 森尚太郎, 寺部健哉, 服部陽介, 来田大平, 佐藤智太郎, 松井利浩, 片山雅夫, 當間重人	NinJaを利用した関節リウマチ患者における本邦のesDMARDs併用療法の現状(第4報)	第62回日本リウマチ学会総会・学術集会	2018. 4. 26-28(東京国際フォーラム)
13)	金子敦史, 森尚太郎, 寺部健哉, 服部陽介, 来田大平, 佐藤智太郎, 松井利浩, 片山雅夫, 當間重人	リウマチ性疾患の疫学1NinJaを利用した本邦の関節リウマチ患者の死因分析(第13報)	第62回日本リウマチ学会総会・学術集会	2018. 4. 26-28(東京国際フォーラム)
14)	金子敦史, 森尚太郎, 寺部健哉, 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6:生物学的製剤3-有効性-生物学的製剤未使用の関節リウマチに対するインフリキシマブ、エタネルセプトの10年長期成績	第62回日本リウマチ学会総会・学術集会	2018. 4. 26-28(東京国際フォーラム)
15)	横山望, 川崎綾, 松下貴史, 古川宏, 近藤裕也, 松本功, 草生真規雄, 天野浩文, 長岡章平, 瀬戸口京吾, 永井立夫, 島田浩太, 杉井章二, 岡本享, 千葉実行, 末松栄一, 大野滋, 片山雅夫, 右田清志, 河野肇, 長谷川稔, 藤本学, 田村直人, 高崎芳成, 橋本博史, 佐藤伸一, 住田孝之, 當間重人, 竹原和	リウマチ性疾患の基礎研究1日本人集団における全身性エリテマトーデスおよび全身性強皮症とGTF2I遺伝子多型との関連	第62回日本リウマチ学会総会・学術集会	2018. 4. 26-28(東京国際フォーラム)
16)	金子敦史, 森尚太郎, 寺部健哉, 服部陽介, 来田大平, 佐藤智太郎, 松井利浩, 片山雅夫, 當間重人	関節リウマチの治療1:DMARDs・NSAIDs1NinJa2016を利用した関節リウマチ患者における高用量MTX使用例の臨床的寛解率と重篤な有害事象の年間発生頻度の検討(第5報)	第62回日本リウマチ学会総会・学術集会	2018. 4. 26-28(東京国際フォーラム)
17)	寺田さと子, 鈴木奈緒子, 脇坂達郎, 片山雅夫, 駒野淳, 中川光, 土屋貴子, 足立香織, 浅香敏之, 矢田啓二	流行拡大するESBL産生菌の感染率から見た院内感染制御の問題点	第92回日本感染症学会学術講演会第66回日本化学療法学会総会合同学会	2018. 5. 31-6. 2(岡山コンベンションセンター)
18)	星田義彦, 大島至郎, 佐伯行彦, 川崎朋範, 金子敦史, 片山雅夫, 倉岡和矢, 秋谷久美子, 斎藤生朗, 村山寿彦, 田口健一, 市原周, 當間重人	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臨床病理学検討	第72回国立病院総合医学会	2018. 11. 9-10(神戸国際会議場)
19)	東貴穂, 片山雅夫, 峯村信嘉, 高野杏子, 鈴木道太, 梅村久美子, 横井俊介, 長谷川貴一, 大島加帆里, 杉山繭	活動性再燃が疑われる経過中に自己免疫性血栓性血小板減少症を合併した皮膚筋炎の一例	第72回国立病院総合医学会	2018. 11. 9-10(神戸国際会議場)

再生医療研究部

20)	橋本篤, 平野史倫, 千葉実行, 杉山隆夫, 金子敦史, 片山雅夫, 佐伯行彦, 吉澤滋, 末永康夫, 松井利浩, 當間重人	関節リウマチ患者におけるB型肝炎ウイルス(HBV)キャリアとHBV再活性化	第72回国立病院総合医学会	2018. 11. 9-10(神戸国際会議場)
21)	桃原真理子, 室慶直, 満間照之, 片山雅夫, 築場広一, 奈良瑞穂, 欠田成人, 河野通浩, 秋山真志	抗TIF1 $\gamma$ 抗体陽性皮膚筋炎と合併癌の進行度は強く関連する	第46回日本臨床免疫学会総会	2018. 11. 8-10 (軽井沢プリンスホテルウエスト)
22)	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, 倉岡和夫, 木田迪子, 斎藤生朗, 當間重人, 黒澤光俊, 菅原浩之, 平松靖史, 矢部博樹	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臨床病理学検討	第80回日本血液学会学術集会	2018. 10. 12-14 (大阪国際会議場)
23)	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, 倉岡和夫, 斎藤生朗, 當間重人	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臨床病理学検討	第107回日本病理学会総会	2018. 6. 21-23 (ロイトン札幌)
24)	森下拓哉, 浅香敏之, 浅田瞳, 後藤拓也, 待田浩之, 愛知佑香, 片山雅夫, 中井正彦	当院におけるカルバペネム耐性腸内細菌科細菌(CRE)感染症の発生状況	第31回日本外科感染症学会総会学術集会	2018. 11. 28-29 (ナレッジキャピタルコングレコンベンションセンター)
25)	桃原真理子, 室慶直, 片山雅夫, 奈良瑞穂	皮膚筋炎に伴う嚥下障害の予後	第117回日本皮膚科学会総会	2018. 5. 31-6. 3 (リーガロイヤルホテル広島)
26)	Nozomi Yokoyama, Aya	Association of GTF2I region polymorphism with systemic lupus	The American College of Rheumatology (ACR)	2018. 10. 19-24 (Chicago, IL,
27)	Kawasaki, Takashi			
28)	Naoko Suzuki, Masao Katayama	Providing healthcare workers with non-alcohol based disinfectants for rough hands	The 9th International Congress of the Asia Pacific Society of Infection Control	2019. 3. 19-22 (DANA GCITY, VIETNAM)
29)	鈴木奈緒子, 矢野友美, 浅田瞳, 片山雅夫	アルコールベース手指消毒薬関連皮膚トラブル対策への非アルコールベース手指消毒薬導入と評価	第34回日本環境感染学会学術集会	2019. 2. 22-23(神戸国際展示場)
30)	横山望, 川崎綾, 松下貴史, 古川宏, 近藤裕也, 松本功, 草生真規雄, 天野浩文, 長岡章平, 瀬戸口京吾, 永井立夫, 島田浩太, 杉井章二, 橋本篤, 松井利浩, 岡本享, 千葉実行, 末松栄一, 大野滋, 片山雅夫, 右田清志, 河野肇, 長谷川稔, 藤本学, 田村直人, 高崎芳成, 橋本博史, 佐藤伸一, 住田孝之, 當間重人, 竹原和彦, 土屋	日本人集団における全身性エリテマトーデスおよび全身性強皮症とGTF2I遺伝子多型との関連	日本人類遺伝学会第63回大会	2018. 10. 10-13 (パシフィコ横浜)
31)	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	急性期医療における高齢者結核の診断遅れに関連する医療関係者の結核感染対策	第61回日本感染症学会中日本地方学会学術集会	2018. 11. 16-18 (かごしま県民交流センター)
32)	片山雅夫, 鈴木奈緒子, 寺田さと子, 後藤拓也, 荒川美貴子, 濱田博史, 脇坂達郎	当院におけるカルバペネム耐性腸内細菌科細菌のサーベイランスとカルバペネマーゼ産生腸内細菌科腸内細菌検出に向けた取り組み	第61回日本感染症学会中日本地方学会学術集会	2018. 11. 16-18 (かごしま県民交流センター)
33)				
34)	須崎法幸, 高橋立夫, 梶田泰一, 大野真佐輔, 浅井琢美, 横山欣也, 宮澤卓真, 川口知己, 雄山隆弘, 加藤美奈子	GH産生下垂体腺腫における組織所見と予後の関係	第65回成長ホルモン研究会	H30. 3. 3
35)	須崎法幸	てんかんのと施設における初期対応	第1回脳神経介護セミナー	H30. 1. 13

再生医療研究部

36)	須崎法幸 高橋立夫 梶田泰一 大野真佐輔 浅井琢己 横山欣也 川口知己 宮澤卓真 雄山隆弘	先端巨大症に対するpegvisomantの長期使用経験	第28回日本間脳下垂体腫瘍学会	H30. 2. 9
37)	須崎法幸 高橋立夫 梶田泰一 大野真佐輔 浅井琢美 横山欣也 宮澤卓真 川口知己 雄山隆弘 加藤美奈子	GH産生下垂体腺腫における組織所見と予後の関係	第65回成長ホルモン研究会	H30. 3. 3
38)	須崎法幸	てんかんのと施設における初期対応	第1回脳神経介護セミナー	H30. 1. 13
39)	須崎法幸 高橋立夫 梶田泰一 大野真佐輔 浅井琢美 横山欣也 宮澤卓真 川口知己 雄山隆弘	抗血小板薬および抗凝固薬内服中の転倒による胸髄硬膜外血腫の1例	第33回日本脊髄外科学会	H30. 6. 14
40)	須崎法幸 高橋立夫 大野真佐輔	抗血小板薬および抗凝固薬内服中の転倒による胸髄硬膜外血腫の2例	第53回日本脊髄障害医学会	H30. 11. 23
41)	須崎法幸 高橋立夫 梶田泰一 大野真佐輔 浅井琢己 横山欣也 川口知己 宮澤卓真 雄山隆弘	先端巨大症に対するpegvisomantの長期使用経験	第28回日本間脳下垂体腫瘍学会	H30. 2. 9
42)	高橋立夫、須崎法幸、大野真佐輔	チタニウムコーティングPEEKによる頸椎前方除圧固定術	第53回日本脊髄障害医学会	H30. 11. 22
43)	高橋立夫、須崎法幸、大野真佐輔、浅井琢美、横山欣也、大多和賢登、宮澤卓真、雄山隆弘、梶田泰一	胸椎柄縦割法による上位胸椎前方手術	日本脳神経外科学会 第77回学術総会	H30. 10. 11
44)	高橋立夫、須崎法幸、大野真佐輔、浅井琢美、横山欣也、大多和賢登、宮澤卓真、雄山隆弘、梶田泰一	脊椎腫瘍の外科治療	ニューロスパイン研究会	H30. 9. 29
45)	高橋立夫、須崎法幸、大野真佐輔、浅井琢美、横山欣也、大多和賢登、宮澤卓真、雄山隆弘、梶田泰一	胸椎脱臼骨折の治療	第61回中部脊髄外科ワークショップ	H30. 9. 1
46)	高橋立夫、須崎法幸、大野真佐輔、浅井琢美、横山欣也、川口知己、宮澤卓真、雄山隆弘、梶田泰一	胸腰椎脱臼骨折130例の外科的治療	第33回日本脊髄外科学会	H30. 6. 14
47)	高橋立夫、須崎法幸、大野真佐輔、浅井琢美、横山欣也、川口知己、宮澤卓真、雄山隆弘、梶田泰一	脊椎インストラメンテーション破損例	第60回中部脊髄外科ワークショップ	H30. 3. 10
48)	大野真佐輔、高橋立夫、須崎法幸	軽微な外傷による胸椎破裂骨折から大量血胸に至った一例	第53回日本脊髄障害医学会	H30. 11. 22
49)	大野真佐輔、高橋立夫、須崎法幸、浅井琢美、横山欣也、宮澤卓真、大多和賢登、梶田泰一	術前診断が困難であった胸髄腫瘍の一例	第84回東海画像診断研究会	H30. 8. 4
50)	大野真佐輔、大岡史治、浅井琢美、須崎法幸、高橋立夫、青木恒介、平野雅規、前田紗知、夏目敦至	中高齢の成人diffuse midline gliomaにおける遺伝子変異と臨床的特徴	第36回日本脳腫瘍学会学術集会	H30. 12. 2
51)	大野真佐輔、雄山隆弘、宮澤卓真、川口知己、横山欣也、浅井琢美、須崎法幸、梶田泰一、高橋立夫	椎体の軽度破壊もしくは破壊を伴わない転移性脊椎腫瘍14例の報告	第33回日本脊髄外科学会	H30. 6. 15
52)	浅井琢美、横山欣也、雄山隆弘、川口知己、宮澤卓真、大野真佐輔、須崎法幸、梶田泰一、高橋立夫	消化管出血を契機に発症した急性内頸動脈錐体部閉塞に対して血管内再開通療法を行った一例	第49回脳神経血管内治療学会中部地方会	H30. 4. 7

再生医療研究部

53)	浅井琢美、高橋立夫、奥田聡、梶田泰一、須崎法幸、大野真佐輔、横山欣也、宮澤卓真、大多和賢登、雄山隆弘	80歳以上の高齢者における心原性脳塞栓症の治療成績～血栓回収療法導入により転帰は改善したか？～	第34回NPO法人日本脳神経血管内治療学会学術総会	H30. 11. 22
54)	加藤美奈子、浅井琢美、横山欣也、雄山隆弘、宮澤卓真、大多和賢登、荻紗綾、高橋立夫、須崎法幸	全静脈麻酔下の緊急コイル塞栓術中における体温管理	第34回NPO法人日本脳神経血管内治療学会学術総会	H30. 11. 24
55)	浅井琢美、雄山隆弘、宮澤卓真、大多和賢登、横山欣也、大野真佐輔、須崎法幸、梶田泰一、高橋立夫	中大脳動脈M2閉塞に対するPenumbra 4MAXを用いた a direct aspiration first pass techniqueの治療成績	第34回NPO法人日本脳神経血管内治療学会学術総会	H30. 11. 24
56)	雄山隆弘、浅井琢美、宮澤卓真、川口知己、横山欣也、大野真佐輔、須崎法幸、梶田泰一、高橋立夫	肺静脈または左心房に浸潤した肺癌による腫瘍脳塞栓を血管内治療で回収した一例	第94回日本脳神経外科学会中部支部総会	H30. 4. 21

感染・免疫研究部

【論文】

	著者	題目	掲載誌 巻(号) : 頁	発行年月
1)	Furukawa S, Uota S, Yamana T, Sahara R, Iihara K, <u>Yokomaku Y</u> , <u>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 2018 Apr;34(4):375-381.	2018.4
2)	Sakamoto H, Takeo S, Takashima E, Miura K, Kanoi BN, Kaneko T, Han ET, Tachibana M, <u>Matsuoka K</u> , Sattabongkot J, Udomsangpetch R, Ishino T, Tsuboi T.	Identification of target proteins of clinical immunity to Plasmodium falciparum in a region of low malaria transmission.	Parasitology International 2018 Apr;67(2):203-208.	2018.4
3)	Nemoto M, Hattori H, Maeda N, Akita N, Muramatsu H, Moritani S, Kawasaki T, <u>Maejima M</u> , Ode H, Hachiya A, Sugiura W, <u>Yokomaku Y</u> , Horibe K, <u>Iwatani Y</u>	Compound heterozygous TYK2 mutations underlie primary immunodeficiency with T-cell lymphopenia.	Scientific Reports. 2018 May 3;8(1):6956.	2018.5
4)	<u>Matsuda M</u> , Louvel S, Sugiura W, Haas A, Pfeifer N, <u>Yokomaku Y</u> , <u>Iwatani Y</u> , Kaiser R, Klimkait T.	Performance Evaluation of a Genotypic Tropism Test Using HIV-1 CRF01_AE Isolates in Japan.	Japanese Journal of Infectious Diseases 2018 Jul 24;71(4):264-266.	2018.7
5)	Kawano K, Doucet AJ, Ueno M, Kariya R, An W, Marzetta F, Kuroki M, Turelli P, <u>Sukegawa S</u> , Okada S, Strebel K, Trono D, Ariumi Y.	HIV-1 Vpr and p21 restrict LINE-1 mobility	Nucleic Acids Research 2018 Sep 19;46(16):8454-8470.	2018.7
6)	<u>Imahashi M</u> , <u>Yokomaku Y</u> .	Middle-aged man with symmetrical lesions in his throat.	Eur J Intern Med. 2018 Sep;55:e7-e8. doi: 10.1016/j.ejim.2018.02.029. Epub 2018 Mar 2.	2018.9

7)	Suzuki N, Yoshida T, Takeuchi H, Sakuma R, <u>Sukegawa S</u> , Yamaoka S	Robust Enhancement of Lentivirus Production by Promoter Activation.	Scientific reports 2018 Oct 11;8(1):15036. doi:	2018.10
8)	Rokeya Siddiqui; Shinya Suzu; Mikinori Ueno; Hesham Nasser; Ryota Koba; Farzana Bhuyan; Osamu Noyori; Sofiane Hamidi; Guojun Sheng; Mariko Yasuda-Inoue; Takayuki Hishiki; <u>Sayaka Sukegawa</u> ; Eri Miyagi; Klaus Strebel; Shuzo	Apolipoprotein E is an HIV-1-inducible inhibitor of viral production and infectivity in macrophages	PLOS Pathogens 2018 Nov 29;14(11):e1007372.	2018.11
9)	瀧永博之, 木村哲, 岡慎一, <u>横幕能行</u> .	HIV診療体制・拠点病院の歴史と役割	HIV感染症とAIDSの治療 (2185-1689)9巻2号 Page4-10(2018.11)	2018.11
10)	Shiroishi-Wakatsuki T, Maejima-Kitagawa M, <u>Hamano A</u> , Murata D, <u>Sukegawa S</u> , <u>Matsuoka K</u> , <u>Ode H</u> , <u>Hachiya A</u> , <u>Imahashi M</u> , <u>Yokomaku Y</u> , Nomura N, Sugiura W, <u>Iwatani Y</u> .	Discovery of 4-oxoquinolines, a new chemical class of anti-HIV-1 compounds.	Antiviral Research 2019 Feb;162:101-109.	2019.2
11)	<u>今橋真弓</u> , <u>横幕能行</u>	【性感染症-実態と問題点を探る-】性感染症の疾患別に見た現状と問題点 HIV感染症/AIDS 慢性疾患となったHIV感染症	日本臨床AIDS(0047-1852)77巻2号 Page263-270(2019.02)	2019.2

【学会発表】

	発表者	題目	発表機関	発表年月 (場所)
1)	<u>Sayaka Sukegawa,</u> Klaus Strebel	Human mannose receptor 1 not only affects virus production but also has an impact on viral infectivity	Retrovirus Cold Spring Harbor Laboratory Meeting	2018.5 (NY)
2)	<u>Ode H, Matsuda M,</u> <u>Imahashi M, Hachiya</u> <u>A, Yokomaku Y,</u> <u>Iwatani Y</u>	A novel detection approach of HIV-1 integration sites based on split read mapping	Retrovirus Cold Spring Harbor Laboratory Meeting	2018.5 (NY)
3)	Saito A, Mamede J I, Sultana T, <u>Ode</u> <u>H</u> , Nohata K, Nakayama E E <u>Iwatani Y</u> , Hope T J, Shioda T	Multiple pathways to avoid IFN- $\beta$ sensitivity of HIV-1 by mutants in capsid	Retrovirus Cold Spring Harbor Laboratory Meeting	2018.5 (NY)
4)	<u>Matsuoka T, Nagae</u> <u>T, Ode H, Hamano A,</u> <u>Matsuoka K,</u> <u>Imahashi M, Hachiya</u> <u>A, Yokomaku Y,</u> Watanabe N, <u>Iwatani</u> <u>Y</u>	Structural insights of chimpanzee APOBEC3H-RNA duplex complex into Vif interaction	Retrovirus Cold Spring Harbor Laboratory Meeting	2018.5 (NY)
5)	松岡達矢、永江峰 幸、大出裕高、濱野 章子、松岡和弘、蜂 谷敦子、今橋真弓、 渡邊信久、岩谷靖雅	宿主抗ウイルス因子APOBEC3Hタンパク質の結晶構造解析	日本生化学会中部支部 第82回例会・シンポジ ウム	2018.5 (岐阜)
6)	桑田 岳夫、Kaung Htet Lin、 <u>蜂谷 敦</u> 子、Win Thida、中田 浩智、 <u>岩谷 靖雅</u> 、 吉村 和久、松下 修三	抗HIV治療薬ドルテグラビル、マラビロクを含むcART中に出現した耐性ウイルスの解析	第28回 抗ウイルス療 法学会学術集会・総会	2018.6 (神戸)
7)	<u>Sayaka Sukegawa,</u> <u>Yasumasa Iwatani,</u> Klaus Strebel	Human mannose receptor1 (hMRC1) not only affects virus production but also has an impact on viral infectivity.	第15回 ウイルス学 キャンプin湯河原	2018.6 (湯河 原)

8)	<u>加藤万理</u>	No correlation was observed between adverse events and plasma dolutegravir concentrations in dolutegravir containing regimen	3RD ASIA PACIFIC AIDS&CO-INFECTIONS CONFERENCES	2018. 6 (香港)
9)	<u>松岡亜由子</u>	HIV/エイズを通して考える心理臨床(2) —多職種チームの連携—	日本心理臨床学会第37回大会	2018. 8 (神戸)
10)	<u>Sayaka Sukegawa</u> , <u>Eri Miyagi</u> , <u>Fadila Bouamr</u> , <u>Helena Farkašová</u> , <u>Yasumasa Iwatani</u> , <u>Klaus Strebel</u>	Mannose receptor 1 inhibits virus release from HIV-1-infected human macrophages.	The 30th International workshop on Retroviral Pathogenesis	2018. 10 (淡路)
11)	<u>Seki Y</u> , <u>Saito A</u> , <u>Harada S</u> , <u>Washizaki A</u> , <u>Murata M</u> , <u>Hikichi Y</u> , <u>Yoshimura K</u> , <u>Ishii H</u> , <u>Satou Y</u> , <u>Saiful I M</u> , <u>Ode H</u> , <u>Iwatani Y</u> , <u>Yoshida T</u> , <u>Yasutomi Y</u> , <u>Matano T</u> , <u>Miura T</u> , <u>Akari H</u>	Cooperative cellular and humoral immunity may contribute to the efficient control of HIV-1 replication in macaques	The 36th Annual Symposium on Nonhuman Primate Models for AIDS	2018. 10 (シアトル)
12)	<u>Tatsuya Matsuoka</u> <sup>1, 2</sup> , <u>Takayuki Nagae</u> <sup>3</sup> , <u>Hirota Odel</u> , <u>Akiko Hamano</u> <sup>1</sup> , <u>Kazuhiro Matsuoka</u> <sup>1</sup> , <u>Mayumi Imahashi</u> <sup>1</sup> , <u>Atsuko Hachiya</u> <sup>1</sup> , <u>Yoshiyuki Yokomaku</u> <sup>1</sup> , <u>Nobuhisa Watanabe</u> <sup>2, 3</sup> , <u>Yasumasa Iwatani</u> <sup>1, 4</sup>	The primate APOBEC3H crystal structure and insight into its interaction with HIV-1/SIVcpz Vif	第66回 日本ウイルス学会学術集会	2018. 10 (京都)
13)	<u>Sayaka Sukegawa</u> , <u>Yasumasa Iwatani</u> , <u>Klaus Strebel</u>	Human mannose receptor 1 attenuates HIV-1 infectivity in a virus isolate-specific manner.	第66回 日本ウイルス学会学術集会	2018. 10 (京都)
14)	<u>Ode H</u> , <u>Matsuoka T</u> , <u>Nagae T</u> , <u>Hamano A</u> , <u>Matsuoka K</u> , <u>Hachiya A</u> , <u>Imahashi M</u> , <u>Yokomaku Y</u> , <u>Watanabe N</u> , <u>Iwatani Y</u>	Computational simulations to understand APOBEC3H interaction with double-stranded RNA	第66回 日本ウイルス学会学術集会	2018. 10 (京都)



15)	<u>Matsuoka T</u> , Nagae T, <u>Ode H</u> , <u>Hamano A</u> , <u>Matsuoka K</u> , <u>Imahashi M</u> , <u>Hachiya A</u> , <u>Yokomaku Y</u> , Watanabe N, <u>Iwatani Y</u>	The primate APOBEC3H crystal structure and insight into its interaction with HIV-1/SIVcpz Vif	第66回 日本ウイルス学会学術集会	2018.10 (京都)
16)	Miyoshi T, Uchino K, Motooka D, Nakamura S, <u>Ode H</u> , <u>Iwatani Y</u> , Motomura K	Comprehensive genetic analysis of Norovirus outbreaks of multiple genotypes in using next-generation sequencer	第66回 日本ウイルス学会学術集会	2018.10 (京都)
17)	Nohata K, Saito A, <u>Ode H</u> , Ohmori H, Nakayama E E, <u>Iwatani Y</u> , Shioda T	Distinct role of the 182th amino acid residue between HIV-1 and HIV-2 capsids in CPSF6 binding	第66回 日本ウイルス学会学術集会	2018.10 (京都)
18)	<u>Kazuhiro Matsuoka</u> , <u>Hirotaka Ode</u> , <u>Akiko Hamano</u> , <u>Tatsuya Matsuoka</u> , <u>Sayaka Sukegawa</u> , <u>Atsuko Hachiya</u> , <u>Mayumi Imahashi</u> , <u>Yoshiyuki Yokomaku</u> , and <u>Yasumasa Iwatani</u>	Biochemical characteristics of the HIV-1 Vif PPLP motif region	第66回 日本ウイルス学会学術集会	2018.10 (京都)
19)	蜂谷敦子, Kirby K A, <u>大出裕高</u> , Puray-Chavez M, 近田貴敬, 村越勇人, <u>久保田舞</u> , <u>重見麗</u> , <u>岡崎玲子</u> , <u>松田昌和</u> , <u>今橋真弓</u> , 杉浦互, Brumme Z L, 滝口雅文, <u>横幕能行</u> , <u>岩谷靖雅</u> , Sarafianos S G., IHAC cohort members	ドルテグラビルに対するHIV-1耐性獲得の分子機構の解明	第32回 日本エイズ学会学術集会・総会	2018.12 (大阪)
20)	Barabona Godfrey, Mahiti Macdonald, <u>Matsuda Masakazu</u> , <u>Hachiya Atsuko</u> , Lyamuya Eligius, Ueno Takamasa	Accumulated HIV-1 Drug Resistance Restrict Therapeutic Options in Tanzania	第32回 日本エイズ学会学術集会・総会	2018.12 (大阪)

21)	椎野禎一、蜂谷敦子、今橋真弓、松田昌和、岩谷靖雅、横幕能行、金子典代、羽柴知恵子、吉村和久、日本薬剤耐性HIV調査研究グループ	国内伝播クラスタの検索プログラムの開発2：東海地方で若年層に急速に伝播を広げるクラスタの検出	第32回 日本エイズ学会学術集会・総会	2018.12 (大阪)
22)	今橋真弓、松田昌和、蜂谷敦子、岩谷靖雅、横幕能行、羽柴知恵子	名古屋医療センターにおける2009～2016年未治療初診患者の後方視的生存率検討	第32回 日本エイズ学会学術集会・総会	2018.12 (大阪)
23)	助川明香、岩谷靖雅、Klaus Strebel	Human mannose receptor1 (hMRC1) によるHIV-1感染抑制機能の解析	第32回 日本エイズ学会学術集会・総会	2018.12 (大阪)
24)	齊藤暁、大出裕高、野畑享太郎、大森久樹、中山英美、岩谷靖雅、塩田達雄	カプシド182番目アミノ酸残基のCPSF6結合への寄与はHIV-1とHIV-2で異なる	第32回 日本エイズ学会学術集会・総会	2018.12 (大阪)
25)	大出裕高、今橋真弓、松田昌和、濱野章子、羽柴知恵子、重見麗、岡崎玲子、蜂谷敦子、今村淳治、中畑征史、小暮あゆみ、横幕能行、岩谷靖雅	抗HIV-1療法による口腔細菌叢への影響に関する研究	第32回 日本エイズ学会学術集会・総会	2018.12 (大阪)
26)	松岡和弘、濱野章子、大出裕高、松岡達矢、助川明香、蜂谷敦子、今橋真弓、横幕能行、岩谷靖雅	HIV-1感染におけるHIV-1 Vif PPLPモチーフ領域の役割	第32回 日本エイズ学会学術集会・総会	2018.12 (大阪)

27)	<u>松田昌和、今橋真弓、蜂谷敦子、重見麗、岡崎玲子、矢野邦夫、鶴見寿、奥村暢将、谷口晴記、椎野禎一郎、羽柴知恵子、今村淳治、横幕能行、岩谷靖雅</u>	東海ブロックにおける分子疫学的HIV-1感染網の特徴	第32回 日本エイズ学会学術集会・総会	2018. 12 (大阪)
28)	<u>重見麗、岡崎玲子、大出裕高、松田昌和、鶴見寿、矢野邦夫、奥村暢将、谷口晴記、池谷健、伊藤公人、松下正、中畑征史、小暮あゆみ、今村淳治、今橋真弓、岩谷靖雅、杉浦瓦、吉村和久、蜂谷敦子、横幕能行</u>	東海ブロックで流行するHIV-1のインテグラーゼ阻害剤に対する影響とアミノ酸変異の経年的頻度解析	第32回 日本エイズ学会学術集会・総会	2018. 12 (大阪)
29)	<u>岡崎玲子、蜂谷敦子、佐藤かおり、豊嶋崇徳、佐々木悟、伊藤俊広、林田庸総、岡 慎一、瀧永博之、古賀道子、長島真美、貞升健志、近藤真規子、椎野禎一郎、須藤弘二、加藤真吾、谷口俊文、猪狩英俊、寒川 整、加藤英明、石ヶ坪良明、中島秀明、吉野友祐、太田康男、茂呂 寛、渡邊珠代、松田昌和、重見麗、岩谷靖雅、横幕能行、渡邊 大、小島洋子、森 治代、藤井輝久、高田清式、南 留美、山本政弘、松下修三、健山正男、藤田次郎、杉浦瓦、吉村和久、菊地正</u>	国内新規HIV/AIDS診断症例における薬剤耐性HIV-1の動向	第32回 日本エイズ学会学術集会・総会	2018. 12 (大阪)
30)	<u>松岡達矢、永江峰幸、大出裕高、濱野章子、松岡和弘、蜂谷敦子、今橋真弓、横幕能行、渡邊信久、岩谷靖雅</u>	抗HIV因子APOBEC3Hタンパク質の構造解析	第32回 日本エイズ学会学術集会・総会	2018. 12 (大阪)

31)	<u>横幕能行、今橋真弓</u>	エイズ診療の拠点病院の診療機能評価と課題の検討	第32回日本エイズ学会 学術集会・総会	2018. 12 (大阪)
32)	<u>横幕能行</u>	新しい枠組みの抗HIV療法 2剤併用療法の経験	第32回日本エイズ学会 学術集会・総会	2018. 12 (大阪)
33)	<u>横幕能行</u>	広がりつつある検査の選択肢と、個別施策層の対策にどのように対応するか 職域における検査の可能性	第32回日本エイズ学会 学術集会・総会	2018. 12 (大阪)
34)	<u>横幕能行</u>	HIV診療におけるHBV、HAV感染予防の重要性と共感染のインパクト～医療者、HIV陽性者、HIV感染機会のある人々との対話を通じて再考する～	第32回日本エイズ学会 学術集会・総会	2018. 12 (大阪)
35)	<u>横幕能行</u>	新規HIV感染ゼロを目指して エイズ予防指針改定のポイント	第32回日本エイズ学会 学術集会・総会	2018. 12 (大阪)
36)	<u>松岡亜由子、杉村美奈子、種村圭祐、李盛熟、横幕能行</u>	入院患者に対する簡易認知機能検査導入の試み	第32回日本エイズ学会 学術集会・総会	2018. 12 (大阪)
37)	<u>福島直子、平野淳、加藤万理、川口しおり、松本千鶴、蜂谷敦子、岩谷靖雅、中井正彦、横幕能行</u>	当院におけるHIV母子感染対策としての抗HIV療法の現状	第32回日本エイズ学会 学術集会・総会	2018. 12 (大阪)

38)	<u>平野淳、加藤万理、福島直子、川口しおり、松本千鶴、小暮あゆみ、中畑征史、今橋真弓、今村淳治、蜂谷敦子、岩谷靖雅、中井正彦、横幕能行</u>	HIV陽性男性の長期療養に伴う合併症管理の効果と今後の課題～BMI、脂質・糖代謝異常を中心に～	第32回日本エイズ学会 学術集会・総会	2018. 12 (大阪)
39)	<u>加藤万理、平野淳、川口しおり、福島直子、今橋真弓、今村淳治、蜂谷敦子、岩谷靖雅、中井正彦、横幕能行</u>	当院におけるHIV/結核合併患者のART選択の検討	第32回日本エイズ学会 学術集会・総会	2018. 12 (大阪)
40)	<u>吉田 繁、蜂谷敦子、松田昌和、齊藤浩一、岡田清美、椎野禎一郎、加藤真吾、佐藤かおり、藤澤真一、豊嶋崇徳、杉浦 互、吉村和久、菊地 正</u>	HIV薬剤耐性検査の標準化に向けた取り組みの評価	第36回 日本染色体遺伝子検査学会総会・学術集会	2018. 12 (東京)
41)	<u>今橋真弓、蜂谷敦子、岩谷靖雅、横幕能行</u>	HIV感染症/エイズに対する公衆衛生学的対策に対する梅毒とB型肝炎を代替疾病としたGIS解析の有用性の検討	GIS学会	2018. 12 (東京)
42)	<u>助川明香</u>	Human mannose receptor1 (hMRC1) によるHIV-1感染抑制機能の解析	Summer Retrovirus Conference	2018. 12 (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)	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 131(14):1576-1586	2018 Apr
2)	<u>眞田 昌</u>	二次性急性骨髄性白血病の病態解析の進歩と治療	血液内科 2018;76(4):447-451	2018年4月
3)	<u>眞田昌</u>	血液腫瘍領域における遺伝子解析と臨床応用の動向	医学のあゆみ 2018;266(5):389-392	2018. 8. 4
4)	Madan V, Han L, Hattori N, Teoh WW, Mayakonda A, Sun QY, Ding LW, Binte Mohd Nordin H, Lim SL, Shyamsunder P, Dakle P, Sundaresan J, Doan NB, <u>Sanada M</u> , Sato-Otsubo A, Meggendorfer M, Yang H, Said JW, Ogawa S, Haferlach T, Liang DC, Shih LY, Nakamaki T, Wang QT, Koefler	ASXL2 regulates hematopoiesis in mice and its deficiency promotes myeloid expansion.	Haematologica. 103(12) :1980-1990	2018 Aug
5)	Tomoyasu C, Imamura T, Tomii T, Yano M, Asai D, Goto H, Shimada A, <u>Sanada M</u> , Iwamoto S, Takita J, Minegishi M, Inukai T, Sugita K, Hosoi H.	Copy number abnormality of acute lymphoblastic leukemia cell lines based on their genetic subtypes.	Int J Hematol. Sep;108(3):312-318	2018 Sep

6)	Toki T, Yoshida K, Wang R, Nakamura S, Maekawa T, Goi K, Katoh MC, Mizuno S, Sugiyama F, Kanezaki R, Uechi T, Nakajima Y, Sato Y, Okuno Y, Sato-Otsubo A, Shiozawa Y, Kataoka K, Shiraishi Y, <u>Sanada M</u> , Chiba K, Tanaka H, Terui K, Sato T, Kamio T, Sakaguchi H, Ohga S, Kuramitsu M, Hamaguchi I, Ohara A, Kanno H, Miyano S, Kojima S, Ishiguro A, Sugita K, Kenmochi N, Hellström-Lindberg E, Miyano S, Ogawa S, Cazzola M.	De Novo Mutations Activating Germline TP53 in an Inherited Bone-Marrow-Failure Syndrome.	Am J Hum Genet. 103(3):440-447	2018 Sep
7)	Shiozawa Y, Malcovati L, Galli A, Sato-Otsubo A, Kataoka K, Sato Y, Watatani Y, Suzuki H, Yoshizato T, Yoshida K, <u>Sanada M</u> , Makishima H, Shiraishi Y, Chiba K, Hellström-Lindberg E, Miyano S, Ogawa S, Cazzola M.	Aberrant splicing and defective mRNA production induced by somatic spliceosome mutations in myelodysplasia.	Nat Commun. 9(1):3649	2018 Sep
8)	Nagao Y, Mimura N, Takeda J, Yoshida K, Shiozawa Y, Oshima M, Aoyama K, Saraya A, Koide S, Rizq O, Hasegawa Y, Shiraishi Y, Chiba K, Tanaka H, Nishijima D, Isshiki Y, Kayamori K, Kawajiri-Manako C, Oshima-Hasegawa N, Tsukamoto S, Mitsukawa S, Takeda Y, Ohwada C, Takeuchi M, Iseki T, Misawa S, Miyano S, Ohara O, Yokote K, Sakaida E, Kuwabara S, <u>Sanada M</u> , Iwama A, Ogawa S, Nishijima D, Cazzola M.	Genetic and transcriptional landscape of plasma cells in POEMS syndrome.	Leukemia	2019, Jan

9)	<p>Yokoyama A, Kakiuchi N, Yoshizato T, Nannya Y, Suzuki H, Takeuchi Y, Shiozawa Y, Sato Y, Aoki K, Kim SK, Fujii Y, <u>Yoshida K</u>, Kataoka K, Nakagawa MM, Inoue Y, Hirano T, Shiraishi Y, Chiba K, Tanaka H, <u>Sanada M</u>, Nishikawa Y, Amanuma Y, Ohashi S, Aoyama I, Horimatsu T, Miyamoto S, Tsunoda S, Sakai Y, Narahara M, Brown JB, Sato Y, Sawada G, Mimori K, Minamiguchi S, Haga H, Saito H, Miyauchi H</p>	<p>Age-related remodelling of oesophagus</p>	<p>Nature. 565(7739):312-</p>	<p>2019 Jan</p>
10)	<p>Kataoka K, Miyoshi H, Sakata S, Dobashi A, Couronné L, Kogure Y, Sato Y, Nishida K, Gion Y, Shiraishi Y, Tanaka H, Chiba K, Watatani Y, Kakiuchi N, Shiozawa Y, Yoshizato T, Yoshida K, Makishima H, <u>Sanada M</u>, Onozawa M, Teshima T, Yoshiki Y, Ishida T, Suzuki K, Shimada K, Tomita A, Kato M, Ota Y, Izutsu K, Demachi-Okamura A, Akatsuka Y, Miyano S, Yoshino T, Saito H, P. H. Tanaka</p>	<p>Frequent structural variations involving programmed death ligands in Epstein-Barr virus-associated lymphomas.</p>	<p>Leukemia</p>	<p>2019 Jan</p>
11)	<p>Polprasert C, Takeuchi Y, Kakiuchi N, Yoshida K, Assanasen T, Sitthi W, Bunworasate U, Pirunsarn A, Wudhikarn K, Lawasut P, Uaprasert N, Kongkiatkamon S, Moonla C, <u>Sanada M</u>, <u>Akita N</u>, Takeda J, Fujii Y, Suzuki H, Nannya Y, Shiraishi Y, Chiba K, Tanaka H, Miyano S</p>	<p>Frequent germline mutations of HAVCR2 in sporadic subcutaneous panniculitis-like T-cell lymphoma.</p>	<p>Blood Adv. 3(4):588-59</p>	<p>2019 Feb</p>



12)	Ishida H, Iguchi A, Aoe M, Takahashi T, Tamefusa K, Kanamitsu K, Fujiwara K, Washio K, Matsubara T, Tsukahara H, <u>Sanada M</u> , <u>Shimada A</u>	Panel-based next-generation sequencing identifies prognostic and actionable genes in childhood acute lymphoblastic leukemia and is suitable for clinical sequencing.	Ann Hematol. 98(3):657-668	2019 Mar
13)	Hirano D, Hayakawa F, <u>Yasuda T</u> , Tange N, Yamamoto H, Kojima Y, Morishita T, Imoto N, Tsuzuki S, Mano H, <u>Naoe T</u> , <u>Kiyoi H</u>	Chromosomal translocation-mediated evasion from miRNA induces strong MEF2D fusion protein expression, causing inhibition of PAX5 transcriptional activity.	Oncogene. 38(13):2263-2274	2019 Mar
14)	Tanaka Y, Kawazu M, <u>Yasuda T</u> , Tamura M, Hayakawa F, Kojima S, Ueno T, Kiyoi H, <u>Naoe T</u> , Mano H.	Transcriptional activities of DUX4 fusions in B-cell acute lymphoblastic leukemia.	Haematologica. 103(11): e522-e526	2018 Nov
15)	Li JF, Dai YT, Lilljebjörn H, Shen SH, Cui BW, Bai L, Liu YF, Qian MX, Kubota Y, Kiyoi H, Matsumura I, Miyazaki Y, Olsson L, Tan AM, Ariffin H, Chen J, Takita J, <u>Yasuda T</u> , Mano H, Johansson B, Yang JJ, Yeoh AE, Hayakawa F, Chen Z, Pui CH, Fioretos T, <u>Chen SJ</u> , <u>Huang IV</u>	Transcriptional landscape of B cell precursor acute lymphoblastic leukemia based on an international study of 1,223 cases.	Proc Natl Acad Sci U S A. 2018, 11;115(50):E11711-E11720	2018 Dec
16)	<u>眞田 昌</u>	ゲノム変化から見た急性白血病の寛解の質	腫瘍内科 2018;22(6):667-670	2018年12月
17)	<u>眞田昌</u>	急性白血病のゲノム異常—小児と成人の特徴	医学のあゆみ 2019;268(1):17-20	2019年1月
18)	<u>眞田昌</u>	MDSにおける同種造血幹細胞移植後の微小残存病変評価の意義	血液内科 2019;78(3):402-405	2019年3月
19)	<u>眞田 昌</u>	<u>眞田 昌</u> 、AMLにおける分子病態と予後、	EBM血液疾患の治療 2019-2020、2018; 76-	2018年10月
20)	<u>大岩 幹直</u> , <u>阿部 聡子</u> , <u>岡南 裕子</u> , <u>加藤 直人</u> , <u>箕畑 順也</u> , <u>宮城 由美</u> , <u>遠藤登喜子</u> , <u>森田 孝子</u> , <u>須田 波子</u> , <u>大貫 幸二</u>	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—同時併用方式と分離併用方式による違いの検討.	日本乳癌検診学会誌. 27(2):93-99	2018. 09
21)	<u>広利 浩一</u> , <u>大貫 幸二</u> , <u>東野 英利子</u> , <u>寺本 勝寛</u> , <u>加藤 直人</u> , <u>野間 翠</u> , <u>阿部 聡子</u> , <u>植松 孝悦</u> , <u>坂 佳奈子</u> , <u>箕畑 順也</u> , <u>大岩 幹直</u> , <u>鯨岡 結賀</u>	総合判定講習会と医師に対するアンケート調査結果.	日本乳癌検診学会誌. 27(2):107-111	2018. 09
22)	<u>植松 孝悦</u> , <u>大岩 幹直</u> , <u>岡南 裕子</u> , <u>東野 英利子</u> , <u>野間 翠</u> , <u>宮城 由美</u>	総合判定と精密検査の境界線について.	日本乳癌検診学会誌. 27(2):119-124	2018. 09

23)	森田 孝子, 笠原 善郎, 辻 一郎, 大貫 幸二, 坂 佳奈子, 鯉 渕 幸生, 藤吉 健児, 古川 順康, 増岡 秀次, 村田 陽子, 吉田 雅行, 山川 卓	第7回全国集計結果報告 全国集計2014年度版(281施設).	日本乳癌検診学会誌. 27(2):149-159	2018.09
24)	<u>Oiwa M, Endo T, Suda N, Morita T, Sato Y, Kawasaki T, Ichihara S</u>	Can quantitative evaluation of mammographic breast density, "volumetric measurement", predict the masking risk with dense breast tissue? Investigation by comparison with subjective visual estimation by Japanese radiologists.	Breast Cancer. doi: 10.1007/s12282-018-0930-0. [Epub ahead of print]	2018 Nov 1
25)	<u>大岩 幹直</u>	高濃度乳房の評価—乳腺量測定ソフトの定量的評価は視覚評価に代わりうるか?—.	Rad Fan. 16(13):2-5	2018.11
26)	<u>森田 孝子, 須田 波子, 大岩 幹直, 遠藤 登喜子</u>	トモシンセシスによる乳癌検診の可能性.	Rad Fan. 16(13):27-30	2018.11
27)	<u>須田 波子</u>	マンモグラフィ読影のペーパーレス化—「何がしたいのか」を整理し、レポートソフトウエアを新作する.	Rad Fan. 16(13):39-43	2018.11
28)	<u>遠藤 登喜子</u>	日本の乳癌検診の今後について.	Rad Fan. 16(13):44-47	2018.11
29)	<u>服部 照香</u>	超音波検査の精度管理を考える.	Rad Fan. 16(13):24-26	2018.11
30)	<u>Muramatsu C, Higuchi S, Morita T, Oiwa M, Kawasaki T, Fujita H</u>	Retrieval of reference images of breast masses on mammograms by similarity space modeling	Proc. SPIE (IWBI 2018) 10718: 1071809	2018.7
31)	<u>Muramatsu C</u>	Overview of subjective similarity of images for content-based medical image retrieval	Radiological Physics and Technology 11: 109-124	2018.5
32)	<u>広藤 喜章</u>	医療で使用される線量指標の考え方—照射する側される側の線量管理—	Jpn. J. Health Phys., 53 (4), p230-237 (2019)	2019,01
33)	<u>安藤 嘉朗, 宇佐見 寿志, 大岩 幹直</u>	門脈対循環短絡による肝性脳症の1例.	名古屋レントゲンカンファランス症例集, 26:11-12	2018.8
34)	<u>広藤 喜章</u>	乳房トモシンセシスの活用術④ 医療の意見を取り入れたAMULET Innovalityの開発	日本診療放射線技師会誌 第66巻 第3号, p53-58 (2019)	2019.03

35)	岡本奈美, 西村理恵子, 佐藤正和, 山本珠美, 田中慎一, 小嶋健太	ホルマリン固定乳癌細胞セルブロックを用いたホルモン受容体およびHER2検査における固定時間の検討.	日本臨床細胞学会雑誌 57(2):109-113	2018. 3. 22
36)	Rieko Nishimura, Yuya Murata, Kiyoshi Mori, Katsushige Yamashiro, Kazuya Kuraoka, Shu Ichihara, Kenichi Taguchi, Hiroyoshi Suzuki, Masahiro Ito, Natsumi Yamashita	Evaluation of the HER2 and hormone receptor status in metastatic breast cancer using cell blocks: a multi-institutional study	Acta Cytologica (Published online)	2018/5/15
37)	Suzuki Y, Ichihara S, Kawasaki T, Yanai H, Kitagawa S, Shimoyama Y, Nakamura S, Nakaguro M.	$\beta$ -catenin (CTNNB1) mutation and LEF1 expression in sinonasal glomangiopericytoma (sinonasal-type hemangiopericytoma). Virchows Arch. 2018 May7. doi: 10.1007/s00428-018-2370-9. [Epub ahead of print] PubMed PMID: 29736797.	Virchows Arch.	2018 May7
38)	中井登紀子, 市原周	特殊型乳癌(2) 髄様癌, アポクリン癌, 化生癌	文光堂 病理と臨床 2018 第36巻9号 P. 879-884 特集 乳腺 I—改定乳癌取扱い規	2018/9/1
39)	岡本奈美, 西村理恵子, 佐藤正和, 山本珠美, 田中慎一	セルブロック法を用いた乳癌受容体検査に使用できる液状化検体細胞診専用固定液の検討	日本臨床細胞学会雑誌 57(6):281-287	2018

【学会発表】

	発表者	題目	発表機関	発表年月 (場所)
1)	Ueno H, Yoshida K, Nannya Y, <u>Iijima Y</u> , Shiozawa Y, Shiraishi Y, <u>Ishida T</u> , Tsukamoto H, Kataoka K, Yoshizato T, Makishima H, Kakiuchi N, Seki M, Kibe M, Tanaka H, Chiba K, Deguchi T, Sato A, Hashii Y, Tokimasa S, Hara J, Kosaka Y, Kato K, Imamura T, Miyano S, Ogawa S, <u>Horibe K</u> , <u>Sanada M</u>	Landscape of driver mutations and their clinical impacts in pediatric patients with B-progenitor acute lymphoblastic leukemia.	29th Annual Meeting of the International BFM Study Group	2018年5月 (ヘルシンキ、フィンランド)
2)	Kimura S, Seki M, Kawai T, Yoshida K, Isobe T, Ueno H, Shiozawa Y, Suzuki H, Shiraishi Y, Chiba K, Ohki K, Kato M, Koh K, Hanada R, Moritake H, Kobayashi R, Deguchi T, Hashii Y, Imamura T, Sato A, Kiyokawa N, Manabe A, <u>Horibe K</u> , Ohara A, <u>Sanada M</u> , Kobayashi M, Oka A, Hayashi Y, Miyano S, Ogawa S, Hata K, Takita J	Characterization of pediatric T-cell acute lymphoblastic leukemia with DNA methylation status.	23rd Congress of European Hematology Association	2018年9月 (ストックホルム、スウェーデン)
3)	昆彩奈、山崎聡、南谷泰仁、片岡圭亮、太田泰徳、中川正宏、吉田健一、吉里哲一、 <u>真田昌</u> 、中山学、古関明彦、中内啓光、小川誠司	スプライシング因子変異による骨髄異形成症候群発祥の分子病態の解明	第77回日本癌学会学術集会	2018年9月 (大阪)
4)	横山顕礼、吉里哲一、垣内伸之、南谷泰仁、鈴木啓道、塩澤裕介、竹内康英、牧島秀樹、角田茂、 <u>真田昌</u> 、宮野悟、武藤学、小川誠司	食道病理学的正常部の上皮には、食道癌ドライバー遺伝子によって年齢依存のリモデリングが生じる	第77回日本癌学会学術集会	2018年9月 (大阪)

5)	武田淳恵、吉田健一、鎌谷洋一郎、桃沢幸秀、久保充明、長崎正朗、千葉滋、直江知樹、宮崎泰司、宮野悟、真田昌、牧島秀樹、小川誠司	DDX41アリの造血器腫瘍発症リスクの検討	第77回日本癌学会学術集会	2018年9月 (大阪)
6)	安田貴彦、西島大、小島進也、河津正人、上野敏秀、都築忍、清井仁、松村到、宮崎泰司、堀部敬三、間野博行、直江知樹、真田昌、早川文彦	成人B細胞性急性リンパ性白血病のゲノム学的・臨床的な特徴	第80回日本血液学会学術集会	2018年10月 (大阪)
7)	西島大、赤井畑美津子、飯島友加、山田朋美、堀壽成、白石友一、田中洋子、宮野悟、堀部敬三、真田昌	キャプチャー・シーケンス法を用いたIg/TCR遺伝子再構成クローンの効率的スクリーニングプロセス	第80回日本血液学会学術集会	2018年10月 (大阪)
8)	金森貴之、真田昌、李政樹、上野浩生、西島大、安田貴彦、青木奨、吉田嵩、木下史緒理、成田朋、伊藤旭、楠本茂、増田裕太、小林宣彦、塩澤裕介、吉田健一、中川正宏、南谷泰仁、白石友一、千葉健一、田中洋子、小松弘和、宮野悟、半田寛、小川誠司、飯田 真介	新規診断多発性骨髄腫における網羅的ゲノム解析	第80回日本血液学会学術集会	2018年10月 (大阪)
9)	赤井畑美津子、山田朋美、山田美穂、飯島友加、西島大、毛利真由、石田智美、麩山美華、岡田佳奈子、堀壽成、真田昌、堀部敬三	小児急性リンパ性白血病MRD測定不能例でのNGSによる新たなMRD測定マーカーの同定	第80回日本血液学会学術集会	2018年10月 (大阪)

10)	<p>森本俊, 牧島秀樹, 永田安伸, Constance Baer, Niroshan Nadarajah, Tamara Alpermann, 永江玄 太, 南谷泰仁, 宮崎 泰司, 吉田健一, 吉 里哲一, 中川正宏, 稲垣良作, 竹田淳恵, 藤井陽一, 竹内康英, 白石友一, 千葉健一, 田中洋子, 真田昌, 宮野悟, Claudia Haferlach, Wolfgang Kern, 油谷浩幸, Torsten Haferlach, 小川 誠司</p>	<p>骨髄異形成症候群患者320例における DNAメチル化と遺伝子プロファイル</p>	<p>第80回日本血液学会学 術集会</p>	<p>2018年10月 (大阪)</p>
11)	<p>奥田瑠璃花, 牧島秀 樹, 吉里哲一, 南谷 泰仁, 永田安伸, 竹 田淳恵, 吉田健一, 真田昌, 白石友一, 宮野悟, Wolfgang Kern, Constance R. Baer, Niroshan Nadarajah, Tamara Alpermann, Claudia Haferlach, 笠原千 嗣, 半田寛, 千葉滋, Torsten Haferlach, 小川誠司</p>	<p>骨髄異形成症候群におけるder(1;7)に 伴う遺伝子異常の意義</p>	<p>第80回日本血液学会学 術集会</p>	<p>2018年10月 (大阪)</p>
12)	<p>南谷泰仁, 竹田淳恵, 佐藤信也, 趙蘭英, 塩澤裕介, 白石友一, 千葉健一, 田中洋子, 真田昌, 中村信彦, 鶴見寿, 柴田悠平, 笠原千嗣, 上条玲奈, 田口正剛, 半田寛, 白杵憲祐, 高折晃史, 千葉滋, 麻生範雄, 清井仁, 直江知樹, 牧島秀樹, 吉田健一, 宮野悟, 宮崎泰司, 小川誠司</p>	<p>MDSに対するアザシチジンの有効性を予 測するゲノム異常</p>	<p>第80回日本血液学会学 術集会</p>	<p>2018年10月 (大阪)</p>

13)	木村俊介, 関正史, 吉田健一, 上野浩生, 塩澤裕介, 磯部知弥, 大木健太郎, 加藤元博, 康勝好, 小林良二, 出口隆生, 橋井佳子, 今村俊彦, 佐藤篤, 清河信敬, 真部淳, 堀部敬三, 小原明, 真田昌, 小林正夫, 岡明, 林泰秀, 宮野悟, 小川誠司, 滝田順子	小児T細胞性急性リンパ性白血病におけるNOTCH1シグナル活性化変異の種類と臨床的特徴の解析	第80回日本血液学会学術集会	2018年10月 (大阪)
14)	真田 昌	Precision Medicine for Acute Myeloid Leukemia based on Genetic Analysis	第80回日本血液学会学術集会	2018年10月 (大阪)
15)	真田 昌	ALL診療に必要なMRD評価とゲノム情報	第80回日本血液学会学術集会	2018年10月 (大阪)
16)	Nishijima D, Akaihata M, Iijima-Yamashita Y, Yamada T, Shiraishi Y, Tanaka H, Hori T, Miyano S, Horibe K, Sanada M.	High-throughput clonality analysis based on Ig/TCR gene rearrangements in acute lymphoblastic leukemia with capture sequencing.	7th ESLHO Symposium,	2018年11月 (キール、ドイツ)
17)	Kimura S, Seki M, Kawai T, Yoshida K, Isobe T, Ueno H, Shiozawa Y, Suzuki H, Shiraishi Y, Ohki K, Kato M, Koh K, Kobayashi R, Deguchi T, Hashii Y, Imamura T, Sato A, Kiyokawa N, Manbe A, Sanada M, Ohara A, Horibe K, Kobayashi M, Oka A, Hayashi Y, Miyano S, Hata K, Ogawa S, Takita J.	DNA methylation-based characterization of T-cell acute lymphoblastic leukemia well correlated with genetic features, prognosis and differentiation stages.	第60回日本小児血液・がん学会	2018年11月 (京都)

18)	<p>Narita A, Muramatsu H, Okuno Y, Yoshida K, Shiraishi Y, Sakaguchi H, Kawashima N, Yinyan Xu XW, Chiba K, Tanaka H, Hama A, <u>Sanada M</u>, 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, Takahashi Y</p>	<p>シーケンスによる先天性骨髄不全症の診断</p>	<p>第60回日本小児血液・がん学会</p>	<p>2018年11月 (京都)</p>
19)	<p>Sekiguchi M, Seki M, Kawai T, Isobe T, Yoshida K, Yoshida M, Shirai R, Souzaki R, Kohashi K, Shiraishi Y, Hoshino N, Sato Y, Fujii Y, Watanabe K, Arakawa Y, Koh K, Hayashi Y, Taguchi T, Kato M, <u>Sanada M</u>, Tanaka Y, Miyano S, Hata K, Ogawa S, Takita J</p>	<p>網羅的ゲノム解析による高リスク肝芽腫の治療標的ODC1の同定</p>	<p>第60回日本小児血液・がん学会</p>	<p>2018年11月 (京都)</p>
20)	<p>Kimura S, Seki M, Yoshida K, Ueno H, Ohki K, Koh K, Kobayashi R, Deguchi T, Hashii Y, Imamura T, Sato A, Kiyokawa N, Manabe A, <u>Horibe K</u>, Ohara A, <u>Sanada M</u>, Kobayashi M, Miyano S, Ogawa S, Takita J</p>	<p>Analysis of the distribution and clinical features of alterations activating NOTCH1 signaling in pediatric T-Cell acute lymphoblastic leukemia (T-ALL).</p>	<p>The 50th Annual Congress of the International Society of Paediatric Oncology</p>	<p>2018年11月 (京都)</p>



21)	<p>Makishima H , Yoshizato T, Nannya Y, Momozawa Y, Atsuta Y, Shiozawa Y, <u>Iijima-Yamashita Y</u>, Yoshida K, Shiraishi Y, Suzuki H, Takeda J, Nagata Y, Sato Y, Kakiuchi N, Onizuka M, Kataoka K, Chiba K, Tanaka H, Ueno H, Nakagawa MM, Itonaga H, Kanda Y, Miyazaki Y, <u>Horibe K</u>, <u>Sanada M</u>, Kamatani Y, Kubo M, Miyano S, Ogawa S</p>	<p>Novel and Significant Impact of Germline Variants Predisposed to Pathogenic Somatic Mutations and Loss of Heterozygosity (LOH) in Myelodysplastic Syndromes (MDS) and Clonal Hematopoiesis of Indeterminate Potential (CHIP)</p>	<p>ASH2018, San Diego, US</p>	<p>2018年12月 (サンディエゴ、米国)</p>
22)	<p>Morimoto S, Makishima H, Nagata Y, Nadarajah N, Baer C, Alpermann T, Nagae G , Nannya Y, Miyazaki Y, Yoshida K, Yoshizato T, Nakagawa MM, Inagaki R, Takeda J, Fujii Y, Takeuchi Y, Ueno H, Shiraishi Y, Chiba K, Tanaka H, <u>Sanada M</u>, Miyano S, Haferlach C, Kern W, Aburatani H, Haferlach T Ogawa S</p>	<p>DNA Methylation and Genetic Profiles in 320 Patients with Myelodysplastic Syndromes.</p>	<p>ASH2018, San Diego, US</p>	<p>2018年12月 (サンディエゴ、米国)</p>
23)	<p><u>Nishijima D</u>, <u>Akaihata M</u>, <u>Iijima-Yamashita Y</u>, <u>Yamada T</u>, Shiraishi Y, Tanaka H, Hori T, Miyano S, <u>Horibe K</u> <u>Sanada M</u></p>	<p>Capture Sequencing Is a Useful Method for Comprehensive Clonality Analysis Based on Ig/TCR Gene Rearrangements in Acute Lymphoblastic Leukemia</p>	<p>ASH2018, San Diego, US</p>	<p>2018年12月 (サンディエゴ、米国)</p>
24)	<p>Kon A, Nannya Y, Nakagawa M, Kataoka K, <u>Sanada M</u>, Nakayama M, Koseki H, Ogawa S</p>	<p>Biological Characterization of the U2af1 S34F Mutation in the Pathogenesis of Myelodysplasia</p>	<p>ASH2018, San Diego, US</p>	<p>2018年12月 (サンディエゴ、米国)</p>

25)	<p><u>Yasuda T</u>, <u>Nishijima D</u>, Kojima S, Kawazu M, Ueno T, Tsuzuki S, Kiyoi H, Matsumura I, Miyazaki Y, <u>Horibe K</u>, Mano H, <u>Naoe T</u>, <u>Sanada M</u>, Hayakawa F</p>	<p>Genomic and Clinical Characterization of Adult Ph-Negative B-Cell Acute Lymphoblastic Leukemia.</p>	<p>ASH2018, San Diego, US</p>	<p>2018年12月 (サンディエゴ、米国)</p>
26)	<p>Kimura S, Seki M, Yoshida K, Ueno H, Nannya Y, Ohki K, Kato M, Koh K, Kobayashi R, Deguchi T, Hashii Y, Imamura T, Sato A, Kiyokawa N, Manabe A, <u>Horibe K</u>, Ohara A, <u>Sanada M</u>, Hiwatari M, Kobayashi M, Oka A, Miyano S, Ogawa S, Takita J</p>	<p>Distribution and Clinical Features of NOTCH1 Signaling Activating Alterations in Pediatric T-Cell Acute Lymphoblastic Leukemia (T-ALL)</p>	<p>ASH2018, San Diego, US</p>	<p>2018年12月 (サンディエゴ、米国)</p>
27)	<p>Takeda J, Yoshida K, Yoshizato T, Shiraishi Y, Okuno Y, Kon A, Kataoka K, Chiba K, Tanaka H, <u>Sanada M</u>, Ishiyama K, Chiba S, Asou N, Miyazaki Y, <u>Naoe T</u>, Usuki K, Miyawaki S, Kamatani Y, Momozawa Y, Nagasaki M, Miyano S, Kubo M, Makishima H, Ogawa S</p>	<p>Analysis of Genomic Predispositions to Sporadic Myeloid Neoplasms Mediated By DDX41 in Japan</p>	<p>ASH2018, San Diego, US</p>	<p>2018年12月 (サンディエゴ、米国)</p>
28)	<p>Kimura S, Seki M, Yoshida K, Ueno H, Nannya Y, Ohki K, Kato M, Koh K, Kobayashi R, Deguchi T, Hashii Y, Imamura T, Sato A, Kiyokawa N, Manabe A, <u>Horibe K</u>, Ohara A, <u>Sanada M</u>, Hiwatari M, Kobayashi M, Oka A, Miyano S, Ogawa S, Takita J</p>	<p>Distribution and Clinical Features of NOTCH1 Signaling Activating Alterations in Pediatric T-Cell Acute Lymphoblastic Leukemia (T-ALL)</p>	<p>ASH2018, San Diego, US</p>	<p>2018年12月 (サンディエゴ、米国)</p>

29)	Ueno H, Yoshida K, Shiozawa Y, Nannya Y, <u>Iijima-Yamashita Y</u> , Kiyokawa N, Shiraishi Y, Chiba K, Tanaka H, Isobe T, Seki M, Kimura S, Makishima H, Kakiuchi N, Kataoka K, Yoshizato T, Tsukamoto H, <u>Nishijima D</u> , Deguchi T, Ohki K, Sato A, Takahashi H, Hashii Y, Tokimasa S, Hara J, Kosaka Y, Kato K, Inukai T, Takita J, Imamura T, Miyano S, Manabe A, <u>Horibe K</u> , Ogawa S, <u>Sanada M</u>	The Prognostic Value of TP53 Mutations Depends on Clinical Backgrounds in Pediatric Patients with Acute Lymphoblastic Leukemia	ASH2018, San Diego, US	2018年12月 (サンディエゴ、米国)
30)	田中 庸介, 河津 正人, 安田 貴彦, 早川 文彦, 清井 仁, <u>直江 知樹</u> , 間野 博行	DUX4-IGH融合遺伝子陽性B細胞急性リンパ性白血病における転写活性解析	第80回日本血液学会学術集会	2018年10月 (大阪)
31)	山本 秀行, 早川 文彦, 安田 貴彦, 南川 友香, 丹下 直幸, 平野 大希, 小島 勇貴, 森下 喬允, 都築 忍, 間野 博行, <u>直江 知樹</u> , 清井 仁	ZNF384融合遺伝子による急性リンパ性白血病発症機構の解明	第80回日本血液学会学術集会	2018年10月 (大阪)
32)	Yamamoto H, Hayakawa F, <u>Yasuda T</u> , Minamikawa Y, Tange N, Hirano D, Kojima Y, Morishita T, Tsuzuki S, Mano H, <u>Naoe T</u> , Kiyoi H	ZNF384-Fusion Proteins Have High Affinity to EP300, Which Increases Their Transcriptional Activities.	ASH2018, San Diego, US	2018年12月 (サンディエゴ、米国)
33)	<u>広藤 喜章</u>	The Concept of Doses in Radiation Protection— Equivalent Dose, Tissue Equivalent Dose, and	第74回日本放射線技術学会総会学術大会	2018. 04. 14 (横浜)

34)	大岩 幹直、遠藤 登喜子、佐藤 康 幸、森田 孝子、林 孝子、加藤 彩、宇 佐見 寿志、安藤 嘉朗、市原 周、川 崎 朋範	40歳台のMG検診ではnon-dense breast でも乳癌発見率が低い？ 当院手術例に おける40歳台乳癌の検討	第26回日本乳癌学会学 術総会	2018.05.16 (京都)
35)	遠藤 登喜子、大岩 幹直、森田 孝子、 須田 波子、佐藤 康幸、市原 周、白 岩 美咲、吉川 和 明、堀場 隆雄、林 幸枝、小川 弘俊、 千代 知成、荒井 毅久	画像処理が合成マンモグラフィへ与え る影響及び合成マンモグ ラフィの診断適用の検討	第26回日本乳癌学会学 術総会	2018.05.17 (京都)
36)	佐藤 康幸、林 孝 子、加藤 彩、森田 孝子、大岩 幹直、 遠藤 登喜子、黒石 哲夫、嘉田 晃子、 伊藤 典子、川崎 朋範、森谷 鈴子、 市原 周	放射線非照射乳房温存手術による非浸 潤性乳管癌155例のコ ホート研究	第26回日本乳癌学会学 術総会	2018.05.17 (京都)
37)	森田 孝子、須田 波子、大岩 幹直、 佐藤 康幸、林 孝 子、加藤 彩、市原 周、川崎 朋範、遠 藤 登喜子	術前診断が困難であった Adenomyoepithelioma with invasive carcinoma の1例	第26回日本乳癌学会学 術総会	2018.05.16 (京都)
38)	川崎 朋範、長谷部 孝裕、市原 周、佐 藤 康幸、森田 孝 子、林 孝子、加藤 彩、大岩 幹直	Small-cell carcinoma of the breast with squamous differentiation	第26回日本乳癌学会学 術総会	2018.05.16 (京都)
39)	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、 森田 孝子	検診で発見された若年性乳癌の検討	第26回日本乳癌学会学 術総会	2018.05.16 (京都)

40)	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での試み-4Kタブレットと特異度重視評価基準	第26回日本乳癌学会学術総会	2018.05.16 (京都)
41)	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	乳がん検診の精度向上の検討-マンモグラフィ認定更新の推移から	第26回日本乳癌学会学術総会	2018.05.16 (京都)
42)	白岩 美咲、遠藤 登喜子、篠原 範充、古妻 嘉一、角田 博子、岩瀬 拓士、森本 忠興	デジタルマンモグラフィモニタ診断の現状と課題	第26回日本乳癌学会学術総会	2018.05.16 (京都)
43)	大岩幹直、遠藤登喜子、森田孝子、須田波子、佐橋 恩、伊藤馨那、伊藤果穂、市原 周、川崎朋範	補助的乳房超音波検査として何が求められているか-特異度上昇の観点から-	第91回日本超音波医学会学術集会	2018.06.09 (神戸)
44)	森田孝子、須田波子、大岩幹直、川崎朋範、市原 周、遠藤登喜子	最新技術を駆使した乳腺超音波診断	第91回日本超音波医学会学術集会	2018.06.11 (神戸)
45)	佐橋 恩、伊藤馨那、伊藤果穂、森田孝子、須田波子、遠藤登喜子、川崎朋範、市原 周	良悪性合併乳管内増殖性病変のエラストグラフィの検討	第91回日本超音波医学会学術集会	2018.06.10 (神戸)
46)	森田孝子、須田波子、大岩幹直、加藤彩、林孝子、佐藤康幸、西村理恵子、川崎朋範、市原 周、遠藤登喜子	当院のAdenomyoepithelioma 8例の検討	第15回日本乳癌学会中部地方会	2018.09.08 (津)
47)	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	自動乳腺量測定ソフトは高濃度乳房のマスキングリスクを評価することができるか？	第54回日本医学放射線学会秋季臨床大会	2018.10.05 (福岡)

48)	丹羽 多恵, 森田 孝子, 遠藤 登喜子, 横江 隆夫	マンモグラフィ施設画像評価—診療画像評価の立場から—	第41回日本乳腺甲状腺超音波医学会学術集会	2018. 10. 07 (大阪)
49)	篠原 範充, 堀田 勝平, 横江 隆夫, 遠藤 登喜子	マンモグラフィ施設画像評価—技術の立場から—	第41回日本乳腺甲状腺超音波医学会学術集会	2018. 10. 07 (大阪)
50)	須田波子, 森田 孝子, 伊藤 馨那, 伊藤 果穂, 清水 智子, 遠藤登喜子	乳腺超音波検査—業務を縦割り・分割ではなく「共有」してみると—	第41回日本乳腺甲状腺超音波医学会学術集会	2018. 10. 07 (大阪)
51)	須田 波子	「マンモグラフィの知識」 マンモグラフィ読影—所見を見つけよう—	第41回日本乳腺甲状腺超音波医学会学術集会	2018. 10. 07 (大阪)
52)	服部 照香, 森田 孝子, 佐橋 恩, 伊藤 果穂, 遠藤登喜子	乳房超音波の臨床画像評価の構築をめざして	第41回日本乳腺甲状腺超音波医学会学術集会	2018. 10. 07 (大阪)
53)	遠藤 登喜子	腫瘍・非腫瘍を読む	第41回日本乳腺甲状腺超音波医学会学術集会	2018. 10. 07 (大阪)
54)	西川美紀子, 佐々実穂, 大畑 麗子, 高野 悠子, 菊森 豊根, 森田 孝子	乳がん超音波検査におけるエラストグラフィ有用性の検討	第41回日本乳腺甲状腺超音波医学会学術集会	2018. 10. 07 (大阪)
55)	大岩 幹直, 遠藤登喜子, 佐藤 康幸, 森田 孝子, 須田波子, 伊藤 馨那, 伊藤 果穂, 市原 周	40歳台のマンモグラフィ検診に超音波検査を併用する際の不利益：超音波単独偽陽性例の検討—医療機関の症例から	第28回日本乳癌検診学会学術総会	2018. 11. 24 (大阪)
56)	服部 照香, 森田 孝子, 佐橋 恩, 伊藤 果穂, 遠藤登喜子	画像評価に向けて超音波診断装置の基準画像選択の検討	第28回日本乳癌検診学会学術総会	2018. 11. 24 (大阪)
57)	西川美紀子, 佐々実穂, 大畑 麗子, 高野 悠子, 菊森 豊根, 森田 孝子	視触診廃止へ指針転換以後の当院検診成績の検討	第28回日本乳癌検診学会学術総会	2018. 11. 24 (大阪)

58)	森田 孝子, 丹羽 多惠, 須田 波子, 鈴木 りり子, 遠藤登喜子	マンモグラフィ集団検診での比較読影の効果	第28回日本乳癌検診学会学術総会	2018. 11. 24 (大阪)
59)	角田 博子, 岩瀬 拓士, 植松 孝悦, 遠藤登喜子, 大貫 幸二, 笠原 善郎, 篠原 範充, 鈴木 昭彦, 東野英利子	乳房の構成評価に関する課題について	第28回日本乳癌検診学会学術総会	2018. 11. 24 (大阪)
60)	堀田 勝平, 遠藤登喜子, 加藤 裕, 荒井 郁美, 橋本 憲幸	乳腺濃度測定ソフトの評価	第28回日本乳癌検診学会学術総会	2018. 11. 24 (大阪)
61)	加藤 裕, 堀田 勝平, 遠藤登喜子, 荒井 郁美, 橋本 憲幸	乳腺濃度測定ソフトの検討	第28回日本乳癌検診学会学術総会	2018. 11. 24 (大阪)
62)	広藤 喜章, 原 泰夫, 佐土原千嘉子, 佐々木博司, 田中 寿郎, 諸橋 佑季, 本田 梨恵, 加納	スタンドアローン入力システムにおける遠隔読影の試み	第28回日本乳癌検診学会学術総会	2018. 11. 24 (大阪)
63)	Muramatsu C, Higuchi S, Morita T, Oiwa M, Kawasaki	Retrieval of reference images of breast masses on mammograms by similarity space modeling	International Workshop on Breast Imaging	2018. 7. 8 (Atlanta, USA)
64)	Chisako Muramatsu, Takako Morita, Mikinao Oiwa, Hiroshi Fujita	Improving Computer Aided Classification of Breast Lesions on Mammograms Using Simulated Masses by GAN	RSNA 2018	2018. 11. 27 (Chicago, USA)
65)	角田 博子, 岩瀬 拓士, 植松 孝悦, 遠藤登喜子, 大貫 幸二, 笠原 善郎, 篠原 範充, 鈴木 昭彦, 東野英利子	乳房の構成評価に関する提案	第28回日本乳癌画像研究会	2019. 02. 09 (仙台)
66)	大岩幹直, 遠藤登喜子, 森田孝子, 須田波子, 高橋優子, 市原周, 西村理恵子	40歳台乳がん検診における補助的乳房超音波検査ではエラストとドプラを特異度上昇に用いることが有用である	第28回日本乳癌画像研究会	2019. 02. 09 (仙台)
67)	伊藤 果穂, 森田 孝子, 伊藤 馨那, 清水智子, 須田波子, 高橋優子, 大岩 幹直, 遠藤登喜子	乳腺超音波技師としてひとりだちするまで	第28回日本乳癌画像研究会	2019. 02. 09 (仙台)

68)	森田 孝子、須田波子、高橋優子、大岩 幹直、遠藤 登喜子	トモシンセシスの精査施設での活かし方	第28回日本乳癌画像研究会	2019. 02. 09 (仙台)
69)	広藤 喜章	マンモグラフィは大丈夫？に対応しよう！ - リスク・ベネフィットをしっかりと -	第15回北陸乳房画像研究	2019. 03. 16 (金沢)
70)	久野 欽子, 川崎朋範, 市原周, 矢田啓二, 山下美奈, 河野知代, 須崎法幸, 佐々木惇	Glioblastoma with a primitive neuronal component の細胞病理学的特徴	第59回 日本臨床細胞学会総会 春期大会	2018. 6. 2 (ニトリ文化ホール/ ホテルさっぽろ芸文館・ロイトン札幌)
71)	Rieko Nishimura, Yuya Murata, Kiyoshi Mori, Katsushige Yamashiro, Kazuya Kuraoka, Shu Ichihara, Kenichi Taguchi, Hiroyoshi Suzuki, Masahiro Ito, Natsumi Yamashita	Problems in HER2 and hormone receptor scoring using cell blocks from breast cancer metastasis	第59回 日本臨床細胞学会総会 春期大会 International Poster Session in English: FNA	2018. 6. 2 (ニトリ文化ホール/ ホテルさっぽろ芸文館・ロイトン札幌)
72)	岡本奈美, 西村理恵子, 山本珠美, 田中慎一, 寺本典弘, 高畑浩之	乳癌受容体検査に適したセルブロック検体の推奨固定条件	第59回 日本臨床細胞学会総会 春期大会 細胞検査士要望教育シンポジウム	2018. 6. 3 (ニトリ文化ホール/ ホテルさっぽろ芸文館・ロイトン札幌)
73)	星田義彦, 大島至郎, 佐伯行彦, 川崎朋範, 金子敦史, 片山雅夫, 倉岡和矢, 秋谷久美子, 斎藤生朗, 村山寿彦, 田口健一, 市原周, 當間重人	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臨床病理学	第72回国立病院総合医学会 一般演題登録番号 11816	2018. 11. 9 ~11. 10(神戸国際会議場・神戸国際展示場)
74)	Rieko Nishimura (Keynote Presentation)	Evaluation of HER2 and hormone receptor status in metastatic breast cancer using cell blocks.	The 16th Chinese National Cytology Conference	2018. 6. 15 (Changsha, China)
75)	西村理恵子, 岡本奈美, 山本珠美	乳癌細胞診検体を用いたホルモン受容体およびHER2判定	第57回日本臨床細胞学会秋期大会 シンポジウム16 臓器横断型シンポジウム: プレシジョンメディシンの将来展望~細胞診の果たす役割	2018. 11. 18 (横浜市・パシフィコ横浜)
76)	砂口尚輝, 島雄大輔, 櫻井郁也, 花田賢志, 池野成裕, 東博純, 市原周	BL8S2を利用した生体組織の屈折コントラストCT撮像実験	第8回名古屋大学シンクロナロン光研究センターシンポジウム	2019. 1. 17 (名古屋大学野依記念学術交流館)