

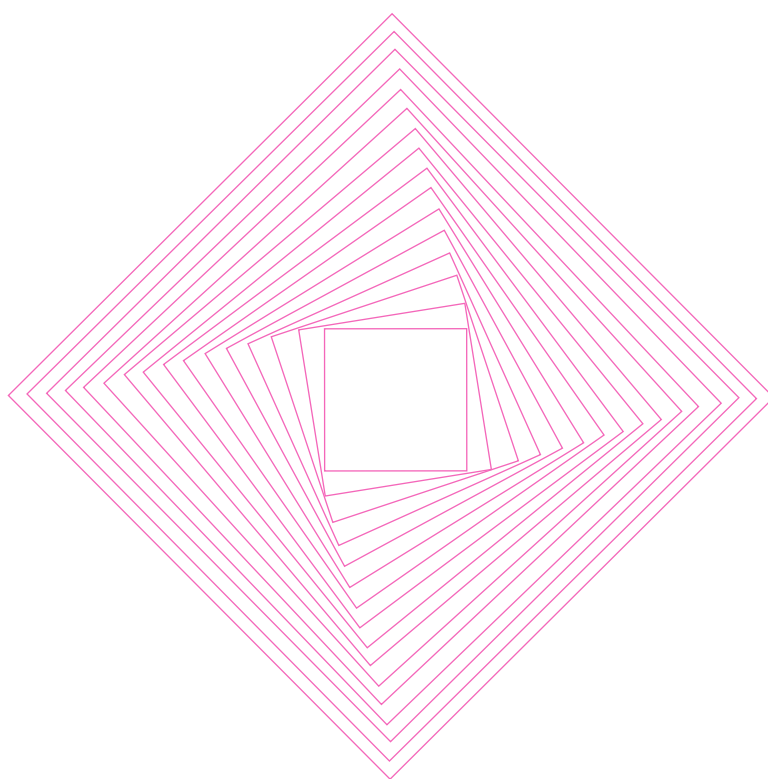


独立行政法人国立病院機構

名古屋医療センター臨床研究センター

# 研究業績年報

令和2年度(2020年度)



厚生労働省血液・造血器疾患高度専門医療施設

独立行政法人国立病院機構

名古屋医療センター臨床研究センター

## 巻頭言

2020年は、歴史的なパンデミックである新型コロナウイルス感染症（COVID-19）で始まり、現在もその感染拡大の中にあります。社会活動は大きな影響を受け、臨床研究も例外ではありませんでした。当初、人流抑制のため「stay home」が呼びかけられ、企業活動、研究活動そのものが思うように実施できない状況でした。当然ですが世の興味は COVID-19 に集中し、我が国における臨時の研究費も COVID-19 の病態解析と治療に関わる研究に多くの投資が向けられた感があります。様々な分野の薬剤開発に関わる企業治験の申請は大きく減少し、臨床研究センターの先行きにも影響を与えるほどでした。その後、第2波、3波の感染ピークを越えながら研究活動も徐々に再開され、臨床研究、企業治験も申請が始まってきましたが、パンデミック前に戻るにはまだ時間が必要かもしれません。

「ポスト・コロナに向けた対応」が様々な局面で議論されますが、臨床研究センターにおける「ポスト・コロナに向けた対応」とはどのようなことでしょうか。我が国は少子高齢化と人口減少が進み、パンデミック対応による国の財政悪化、経済成長の鈍化など好材料がみあたりません。その中で起きることは市場による選択と淘汰であると思います。社会が必要とする機能と組織が選択され、社会が求める役割を果たす組織が残ることになります。臨床研究センターは自ら研究を提案し推進するとともに、研究に対するニーズを拾い上げ、研究をサポートする役割があります。名古屋医療/臨床研究センターは、質の高い研究力と支援能力ゆえに、広く社会から求められて研究とその支援を実施してきました。今後、利用者に親切で利用しやすく、質の高い機能の整備に一層の努力が必要であろうと考えています。今後も臨床研究センターの質と機能の向上、ならびに社会が必要とする研究の発出に努力してゆきたいと考えていますので、ご支援のほどよろしくお願い申し上げます。

令和3年3月

名古屋医療センター院長 長谷川 好規

## 序

令和2年度は、コロナウイルスパンデミックにより社会が大きく影響されました。この世界的な災害の中、優れた多くの研究によりコロナウイルスパンデミックの克服が見えてきたことは、世界的に臨床研究の重要性を知っていたく機会ともなりました。しかし、多くの臨床研究の領域において、コロナパンデミックは負の影響を与えたのも事実です。そのなかで、当臨床研究センターもコロナウイルスを制御する研究、コロナウイルス臨床試験支援、コロナ禍における各種臨床研究支援の方策など、各研究部が領域を超えた柔軟な対応を行い、他施設との共同研究など進捗させました。当センターのこれらの研究活動も本年報に記載しております。

本年報では、臨床研究企画管理部、血液・腫瘍研究部、再生医療研究部、感染・免疫研究部、行動診断研究部の各研究部の活動を報告していますが、これら研究は病院スタッフを含め病院全体で行っています。当センターは、一般病院に付置されており、ソフト・ハード両面において病院と極めて近くにあることが特徴です。日常臨床のクリニカルクエストからリサーチクエストへどのように変えていくなどの研究相談も多く行っています。本部総合研究センターを中心に組織されている臨床研究ネットワークにおいて、当院は、血液グループ、成育グループ、エイズグループのリーダーまたはコ・リーダー施設として、多施設共同研究を推進するとともに、他の領域の研究の支援も行っています。全国の医師を中心に主要臓器疾患からセーフティネット領域まで幅広く臨床研究を展開しており、このような包括的な取り組みは他の設置体では類を見ず、国立病院機構の大きな特徴です。これらの支援に重要な役割を果たすのが **Academic Research Organization (ARO)** であり、名古屋医療セターは臨床研究品質確保体制整備事業での取り組みを通じアカデミアが中心となって臨床研究を推進、支援する組織である **ARO** を発展させてきました。国立病院機構の臨床研究を進捗させ、エビデンスを創出できるよう、今後も支援機能を充実させてまいります。

この業績年報には令和2年の名古屋医療センター臨床研究センターの活動をまとめました。ポストコロナまたはウイズコロナ時代を見据え、臨床研究を推進させているところですが、皆様の御助言・ご指導をいただければ幸いに存じます。

令和3年3月

名古屋医療センター臨床研究センター長 永井 宏和

# 目次

## I. 臨床研究センター概要

1. 名称・所在地・専有面積	6
2. 沿革	6
3. 歴代部長・センター長	7
4. 組織図	8
5. 構成員	9
6. 国立病院機構ネットワーク共同研究	18
7. 保有する主な大型研究機器・施設	19
8. ラジオアイソトープ（R I）管理室	23
9. 動物実験棟	23
10. 獲得研究費	24
11. 研修会・セミナー・公開シンポジウムの開催実績	30
12. 治験（市販後臨床試験を含む）に関する実績	30
13. 研究成果の発表実績	30

## II. 国立病院機構共同臨床研究

31

## III. 研究実績

臨床研究企画管理部	41
血液・腫瘍研究部	56
再生医療研究部	58
感染・免疫研究部	60
高度診断研究部	63

## IV. 業績集

臨床研究企画管理部	67
血液・腫瘍研究部	75
感染・免疫研究部	83
高度診断研究部	85

# 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

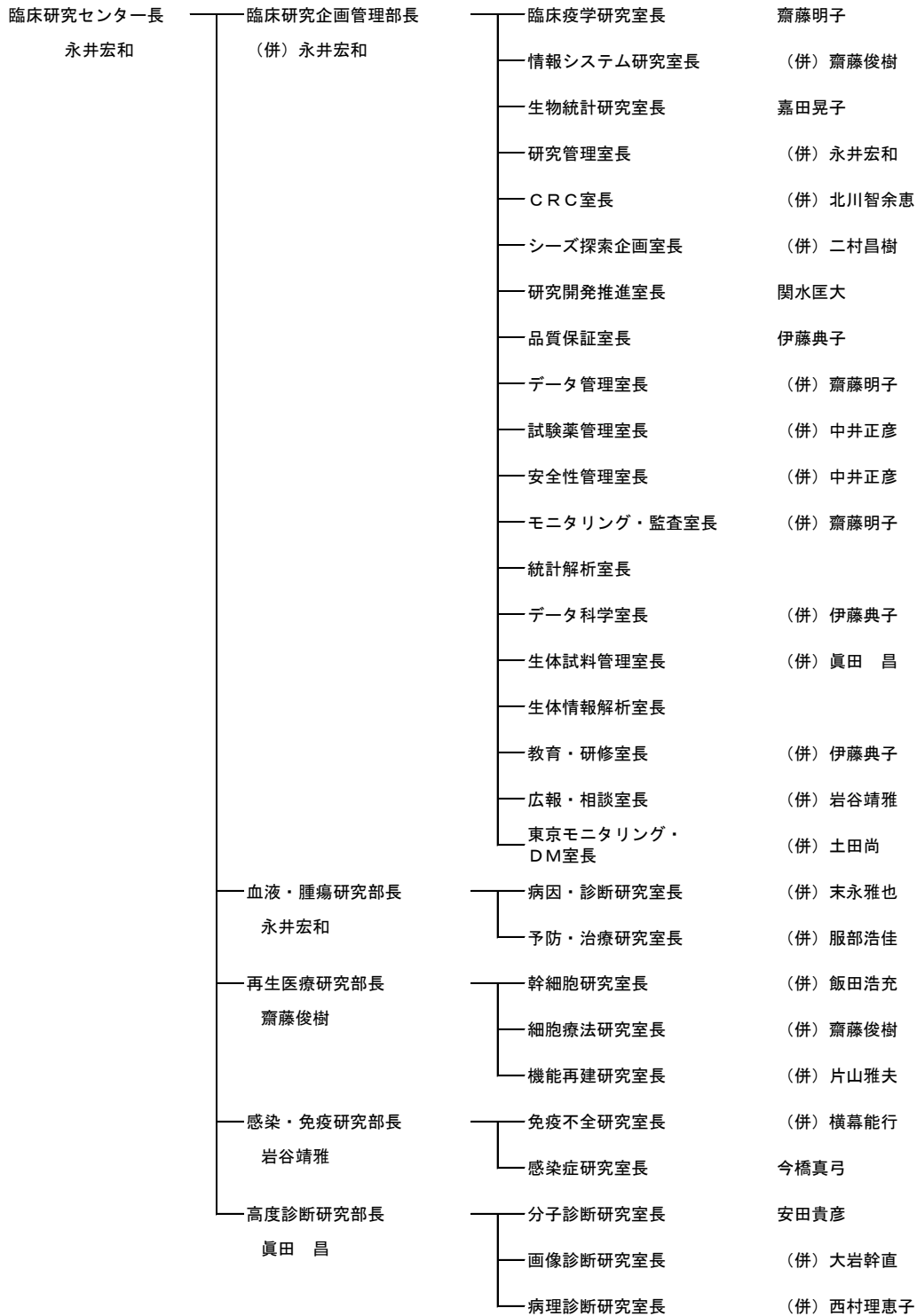
明治11年	名古屋衛戍病院として創設、以後陸軍病院として稼働
昭和20年12月1日	厚生省に移管、国立名古屋病院として発足
昭和47年4月	厚生省公衆衛生局に難病対策課設置 スモン、再生不良性貧血、肝炎等8疾患が特定疾患として指定
昭和50年10月	血液病センター・中病棟（現臨床研究棟）完成
昭和51年5月10日	臨床研究部設置（全国3施設） 国立病院医療センター（腎・膠原病・運動器関係等の特定疾患）、 国立相模原病院（アレルギー）、国立名古屋病院（血液病） 5研究室を設置：血液疾患研究室、血液生化学研究室、輸血研究室、 免疫研究室、血液形態学研究室 専任研究員 金田次弘（昭和52年1月1日～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
永井宏和	平成 31 年 4 月 1 日～

## 4. 組織図





## 5. 構成員

令和3年3月1日現在

### 臨床研究センター長 永井宏和

以下、専任 87 名、併任 105 名、その他 124 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	永井 宏和	併任	臨床研究センター長、血液・腫瘍研究部長
副臨床研究企画管理部長	齋藤 俊樹	併任	再生医療研究部長
上席研究員	堀部 敬三	併任	シニア医師（小児科）
上席研究員	坂 英雄	併任	非常勤職員（呼吸器内科）
客員研究員	村松 秀城		名古屋大学医学部附属病院小児科 講師
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	堀 壽成		愛知医科大学医学部 准教授
客員研究員	久保 昭仁		愛知医科大学 呼吸器・アレルギー内科 特任教授
客員研究員	洪 泰浩		和歌山県立医科大学 内科学第三講座 准教授
客員研究員	谷口 千枝		椋山女学園大学看護学部 基礎看護学 助教
客員研究員	中柄 昌弘		名古屋大学医学部附属病院 先端医療・臨床研究支援センター 病院助教
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 病院教授
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	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		京都大学大学院人間健康科学系専攻 助教
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		国立成育医療研究センター フェロー
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	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	長谷川 大輔		聖路加国際病院小児科 医幹
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
客員研究員	川崎 朋範		埼玉医科大学国際医療センター病理診断 科 教授
客員研究員	深野 玲司		山口大学医学部附属病院講師小児科
	松村 剛	併任	刀根山病院
	高瀬 謙	併任	九州医療センター
	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
	吉田 功	併任	四国がんセンター血液腫瘍内科医長
	山崎 聡	併任	九州医療センター
	横山 明弘	併任	東京医療センター
研究員	前田 尚子	併任	小児科医長
研究員	梶田 泰一	併任	脳神経外科部長
研究員	田中 聡	併任	東尾張病院 精神科部長
非常勤職員	望月 幸	専任	事務助手
非常勤職員	山川 はな	専任	事務助手
非常勤職員	津田 真由美	専任	事務助手
非常勤職員	山内 三佳	専任	事務助手
非常勤職員	伊藤 紀代美	専任	事務助手
非常勤職員	下村 桂子	専任	事務助手
非常勤職員	鎌倉 真弓	専任	事務助手
非常勤職員	加藤 恭子	専任	事務助手
非常勤職員	小野江 恵美子	専任	事務助手
非常勤職員	山口 かつら	専任	事務助手
非常勤職員	畑中 めぐみ	専任	看護師
<b>臨床疫学研究室長</b>	齋藤 明子	専任	
客員研究員	永井 かおり		NPO 法人臨床研究支援機構
研究生	米島 麻三子		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	今井 優子		NPO 法人臨床研究支援機構
研究生	中山 環		NPO 法人臨床研究支援機構
研究生	中島 真理子		NPO 法人臨床研究支援機構
研究生	山田 志布		NPO 法人臨床研究支援機構
研究生	宇津野 美登里		NPO 法人臨床研究支援機構
研究生	縣 久美子		NPO 法人臨床研究支援機構
研究生	森下 明野		NPO 法人臨床研究支援機構

研究生	川寄 真穂		NPO 法人臨床研究支援機構
研究生	竹内 のは菜		NPO 法人臨床研究支援機構
研究生	掛川 和香		NPO 法人臨床研究支援機構
研究生	瀧戸 静		NPO 法人臨床研究支援機構
研究生	二口 麻衣		NPO 法人臨床研究支援機構
<b>情報システム研究室長</b>	齋藤 俊樹	併任	再生医療研究部長
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) エムケイシステム
研究員	中村 智信	併任	腎臓内科医長
研究員	山家 由子	併任	糖尿病・内分泌内科医長
研究員	島田 昌明	併任	医療連携部長
研究員	浦田 登	併任	消化器科医師
研究員	富田 保志	併任	統括診療部長
研究員	関 幸雄	併任	救急部長
研究員	片岡 政人	併任	病棟部長
研究員	加藤 恵利子	併任	放射線科医長
研究員	岡 さおり	併任	呼吸器科医師
研究員	富田 彰	併任	手術部長
研究員	宇佐美 雄司	併任	歯科口腔外科医長
研究員	宗宮 奈美恵	併任	麻酔科医師
研究員	大野 真佐輔	併任	脳神経外科医師
研究員	萩原 啓明	併任	心臓血管医長
研究員	荒川 美貴子	併任	歯科口腔外科医師
研究員	大澤 栄実	併任	慢性疾患看護専門看護師
研究員	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
研究生	太田 陽		NPO 法人臨床研究支援機構
<b>生物統計研究室長</b>	嘉田 晃子	専任	
非常勤職員	橋本 大哉	専任	生物統計家
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 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
<b>研究管理室長</b>	永井 宏和	併任	血液・腫瘍研究部長
副室長	田中 貴志	併任	管理課長

研究企画調整係長	田中 貴志	併任	管理課長
臨床研究支援係長	今井 由和	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
主任薬剤師	井上 裕貴	専任	治験主任
主任薬剤師	中山 忍	専任	治験主任
主任薬剤師	米島 正	併任	治験主任
薬剤師	永田 翔子	専任	
研究企画調整係	宮崎 正輝	専任	
研究経理係	渡辺 ひかる	専任	
非常勤職員	南海 綾子	専任	事務助手
非常勤職員	社本 綾子	専任	事務助手
非常勤職員	縣 明美	専任	事務助手
非常勤職員	米村 麻紗子	専任	事務助手
非常勤職員	馬淵 美穂	専任	事務助手
非常勤職員	石井 阿由子	専任	事務助手
非常勤職員	渡邊 章子	専任	事務助手
<b>CRC 室長</b>	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	稲垣 磨奈美	併任	副看護部長
主任薬剤師	井上 裕貴	専任	治験主任
副看護師長	加藤 愛衣	専任	
看護師	村田 佐恵子	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	
薬剤師	柴田 久美子	専任	
看護師	宮寄 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	専任	
非常勤職員	林 美里	専任	臨床検査技師
非常勤職員	高松 しのぶ	専任	臨床検査技師
非常勤職員	橋本 瑞穂	専任	看護師
非常勤職員	寺井 公世	専任	事務助手
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
<b>シーズ探索企画室長</b>	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	呼吸器内科医師

非常勤職員	齊藤 優子	専任	事務助手
非常勤職員	水谷 愛以	専任	事務助手
研究員	須崎 法幸	併任	脳神経外科医長
研究員	小林 麗	併任	神経内科医長
研究員	吉野 能	併任	泌尿器科医長
研究員	島田 昌明	併任	医療連携部長
<b>研究開発推進室長</b>	関水 匡大	専任	小児科医師
主任薬剤師	伊藤 豊	専任	治験主任
主任薬剤師	永谷 憲司	専任	治験主任
非常勤職員	浅田 隆太	専任	岐阜大学附属病院臨床研究支援センター 准教授
非常勤職員	吉見 香織	専任	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		株式会社アイクロスジャパン
<b>品質保証室長</b>	伊藤 典子	専任	データ科学室長 教育・研修室長
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
<b>データ管理室長</b>	齋藤 明子	併任	臨床疫学研究室長
看護師	三和 郁子	専任	
看護師	生越 由枝	専任	
看護師	佐藤 則子	専任	
診療放射線技師	西岡 絵美子	専任	
<b>試験薬管理室長</b>	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
<b>安全性管理室長</b>	中井 正彦	併任	薬剤部長
主任薬剤師	米島 正	併任	治験主任
<b>モニタリング・監査室長</b>	齋藤 明子	併任	臨床疫学研究室長
看護師	長門 佳世子	専任	
看護師	坂本 志織理	専任	
看護師	松元 未登里	専任	
薬剤師	佐野 晃宏	専任	

非常勤職員	伊藤 由子	専任	事務助手
研究生	松浦 宏美		株式会社インテージヘルスケア
研究生	丹羽 裕二		株式会社インテージヘルスケア
研究生	大田 裕介		アイクロス株式会社
研究生	浅田 侑李		アイクロス株式会社
研究生	中村 覚		アイクロス株式会社
研究生	松元 進		アイクロス株式会社
統計解析室			
<b>データ科学室長</b>	伊藤 典子	併任	品質保証室長 教育・研修室長
<b>生体試料管理室長</b>	眞田 昌	併任	高度診断研究部長
生体情報解析室			
臨床検査技師	生田目 幸	専任	
臨床検査技師	早瀬 容子	専任	
	安田 貴彦	併任	分子診断研究室長
<b>教育・研修室長</b>	伊藤 典子	併任	品質保証室長 データ科学室長
副室長	嘉田 晃子	併任	生物統計研究室長
非常勤職員	牧野 考代	専任	事務助手
<b>広報・相談室長</b>	岩谷 靖雅	併任	感染・免疫研究部長
副室長	稲垣 磨奈美	併任	副看護部長
副室長	服部 浩佳	併任	予防・治療研究室長
	今橋 真弓	併任	感染症研究室長
<b>東京モニタリング・DM室長</b>	土田 尚	併任	機構本部治験研究部長

### 血液・腫瘍研究部

職名	氏名	専任・併任	備考
<b>血液・腫瘍研究部長</b>	永井 宏和	専任	血液内科医長
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
客員研究員	萩原 和美		岐阜医療科学大学
非常勤	江口 加代子	専任	実験助手
<b>病因・診断研究室長</b>	末永 雅也	併任	外科医長
研究員	竹田 伸	併任	副院長
<b>予防・治療研究室長</b>	服部 浩佳	専任	遺伝診療科医長
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	非常勤職員
研究員	林 孝子	併任	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	非常勤職員、消化器内科
研究員	田口 育	併任	認定遺伝カウンセラー
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	専任	実験助手
非常勤職員	鷺津 早苗	専任	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	臨床検査科 臨床検査技師
研究員	早瀬 容子	併任	臨床検査科 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

### 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	
研究員	森 美喜子	併任	内科専攻医
流動研究員	大出 裕高	専任	
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 センター長
客員研究員	明里 宏文		京都大学ウイルス・再生医科学研究所ウイルス感染症モデル分野 教授
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 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		NPO 法人臨床研究支援機構
客員研究員	松田 昌和		NPO 法人臨床研究支援機構
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 互		国立国際医療センター臨床研究センター センター長

客員研究員	城石 智未		富士フィルム株式会社医薬品・ヘルスケア 研究所 研究マネージャー
客員研究員	根本 理子		岡山大学大学院環境生命科学研究科 助教
客員研究員	蜂谷 敦子		新渡戸文化短期大学 臨床検査学科 感染 免疫研究室 准教授
客員研究員	助川 明香		東京医科歯科大学 大学院医歯学総合研究 科 ウイルス制御学分野 助教
客員研究員	イアン バウデ イ		名古屋市立大学大学院 医学研究科 時給 制職員
客員研究員	杉本 温子		エイズ予防財団
客員研究員	駒野 淳		大阪薬科大学
客員研究員	笠原 崇翔		名古屋大学呼吸器内科
非常勤	坂本 敦子	専任	事務助手
非常勤	岡崎 玲子	専任	実験助手
非常勤	中田 佳宏	専任	実験助手
非常勤	山村 喜美	専任	実験助手
非常勤	大野 美希	専任	実験助手
非常勤	内山 紘子	専任	事務助手
<b>免疫不全研究室長</b>	横幕 能行	併任	エイズ総合診療部長 エイズ治療開発センター センター長
客員研究員	重見 麗		NPO 法人臨床研究支援機構
客員研究員	渡邊 綱正		聖マリアンナ医科大学消化器・肝臓内科 講師/同大学病院消化器・肝臓内科 医長
研究員	松岡 亜由子	併任	エイズ診療科心理療法士
研究員	羽柴 知恵子	併任	副看護師長
研究員	福島 直子	併任	薬剤師
研究員	平野 淳	併任	薬剤師
非常勤	大林 由美子	専任	
非常勤	梅村 由佳	専任	事務助手
<b>感染症研究室長</b>	今橋 真弓	専任	
非常勤	久保田 舞	専任	実験助手

#### 高度診断研究部

職名	氏名	専任・併任	備考
<b>高度診断研究部長</b>	眞田 昌	専任	
流動研究員	飯島 友加	専任	
流動研究員	山田 朋美	専任	
流動研究員	岩本 栄介	専任	
室員	秋田 直洋	併任	小児科医師



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		東京大学附属病院小児科教授
客員研究員	西島 大		
研究生	藤原 峻		昭和大学
研究生	上野 浩生		京都大学
研究生	金森 貴之		名古屋市立大学
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	岡田 佳奈子		NPO法人臨床研究支援機構
事務助手	三谷 郁	専任	
<b>分子診断研究室長</b>	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
<b>画像診断研究室長</b>	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	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	須田 波子	併任	乳腺外科非常勤医師
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
室員	佐藤 康幸	併任	乳腺外科非常勤医師
<b>病理診断研究室長</b>	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	島雄 大介		北海道科学大学
客員研究員	高橋 恵美子		愛知医科大学
室員	市原 周	併任	病理診断科医師
室員	村上 善子	併任	病理診断科医師
室員	岩越 朱里	併任	病理診断科医師
室員	久保田敏信	併任	眼科医長

## 6.国立病院機構ネットワーク共同研究

国立病院機構(NHO)のスケールメリット生かした臨床研究の発展を目指して、平成 21 年度から NHO 独自の臨床研究活動実績評価システムに基づいた体制のもとにネットワーク共同研究を行っている。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：飯田浩充)、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、その活動を継続発展させている。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、当院がリーダー施設として共同研究課題の推進している。

当院 ARO は上記 3 分野に関わらず NHO 共同研究で行われている多くの試験の支援を精力的に行っており、NHO の臨床研究の推進に寄与している。

## 7. 保有する主な高額研究機器・施設

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

バイオメディカルフ リーザ MDF-U700VX-PJ MDF-594-PJ	臨床検体および抽出した試料の保存	感染・免疫研究部 試料冷凍保存室	2012
フローサイトメータ ー FACS Canto II	レーザー技術を用いてや細胞分析を 行うため	高度診断研究部 病理診断研究室	2013
マイクロチップ電気 泳動装置 TapeStation	核酸、タンパク質の電気泳動による 分離と定量を行う装置	再生医療研究部 実験室	2013
高速冷却遠心機 6000	サンプルを遠心分離する機器	血液・腫瘍研究部 病因・診断研究室	2013
リアルタイム PCR シ ステム QS7-04	PCR により核酸を増幅し、定量を行 う装置	再生医療研究部 実験室	2013
次世代シーケンサー Miseq システム	DNA 塩基配列を高速・大量に解読す る装置	感染・免疫研究部	2013
次世代シーケンサー HiSeq 2500 システム	DNA 塩基配列を高速・大量に解読す る装置	高度診断研究部	2014
次世代シーケンサー Miseq システム	DNA 塩基配列を高速・大量に解読す る装置	高度診断研究部	2014
サーバ用 UPS THA1000R-10	電源装置の一種で、二次電池など電 力を蓄積する装置を内蔵し、外部か らの電力供給が途絶えても一定時間 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 HDX6000-720	離れた距離でもテレビ画面を通して 会議することができるシステム	特別会議室 4F カンファレンス ルーム	2014
次世代シーケンサー 用サンプル前処理シ ステム Bravo	次世代シーケンサー用のサンプルを 自動調整する	血液・腫瘍研究部実 験室	2015
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
超低温フリーザー MDF-394-PJ	検体試料保管のための装置	感染・免疫研究部実 験室	2019

全自動電気泳動システム 4150 TapeStation	DNA、RNA の定量測定のための装置	高度診断研究部実 験室	2020
超微量紫外可視分光光度計 ND-LITE-PR	検体の濃度を測るための装置	感染・免疫研究部実 験室	2020
DNA シーケンサー MinION Mk 1C	遺伝子解析のための装置	高度診断研究部実 験室	2020
超音波ホモジナイザー-Q700 QSONICA	検体の破砕処理のための装置	感染・免疫研究部実 験室	2020
Geenius リーダー 92467	HIV の検査のための装置	感染・免疫研究部実 験室	2020
マルチモードプレート リーダー HH35000000	検体の量を測るための装置	感染・免疫研究部実 験室	2020
リアルタイム PCR Light Cyclor	微量検体の検出・定量測定のための 装置	高度診断研究部実 験室	2020

## 8. 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。令和2年度においても、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：毎月、当該管理区域における安全状況等の調査及び点検を行った。
- 2：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。

## 9. 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。

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。

## 10. 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
嘉田 晃子	分担	継続	科学研究費助成事業 盤研究(B)	18H02914 脳卒中のLearning Health Systemに関する研究
二村 昌樹	分担	継続	科学研究費助成事業 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	継続	科学研究費助成事業 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	継続	科学研究費助成事業 手研究	18K15314 循環腫瘍DNAを応用した膵癌術前治療の新規効果判定 法とサーベイランス法の開発
岩谷 靖雅	主任	継続	科学研究費助成事業 盤研究(B)	19H03482 APOBEC3HIによる抗レトロウイルス作用機序の全容解明
嘉田 晃子	主任	継続	科学研究費助成事業 盤研究(C)	19K03627 集団類似性を利用した治療効果の一般化
今橋 伸彦	主任	継続	科学研究費助成事業 手研究	19K17854 B細胞性腫瘍における解糖系亢進の新規機序の解明と 治療標的としての有用性の検証
松岡 和弘	主任	新規	科学研究費助成事業 盤研究(C)	20K07533 HIV-1 Vifと宿主防御因子APOBEC3の複合体形成機構 の解明
真田 昌	分担	新規	科学研究費助成事業 盤研究(A)	20H00528 小児がんにおける遺伝学的高発がん感受性の機序とク ローン進化の統合的解析
真田 昌	主任	新規	科学研究費助成事業 盤研究(C)	20K08723 難治性リンパ性白血病におけるクローン解析に基づく発 症・再発様式の解明
大岩 幹直	分担	新規	科学研究費助成事業 盤研究(C)	20K08131 個別化医療を目指した乳腺画像のラジオミクス解析
田中 聡	主任	新規	科学研究費助成事業 盤研究(C)	20K07942 神経性やせ型AN・回避制限型食物接種症ARFIDの病態 解明と新規治療法の開発

### 2) 厚生労働科学研究費

研究者名	主任・分担	新規・継続	研究事業名 (依頼業者名)	研究課題名
堀部 敬三	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
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
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
堀部 敬三	主任	継続	がん対策推進総合研究 事業	19EA1012 AYA世代がん患者に対する精神心理的支援プログラムお よび高校教育の提供方法の開発と実用化に関する研究
横幕 能行	主任	新規	厚生労働科学特別研究 事業	20CA2069 新型コロナウイルス感染拡大期における保健所HIV等検 査の実施体制の確立に向けた研究
横幕 能行	主任	新規	エイズ対策政策研究事業	20HB1004 職場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



堀田 知光	主任	新規	厚生労働科学特別研究事業	20CA2015 臨床研究を取り巻く状況を勘案した臨床研究法の法改正も含めた対応策の検討
横幕 能行	主任	継続	エイズ対策政策研究事業	20HB2001 HIV感染症の医療体制の整備に関する研究
宇佐美 雄司	分担	継続	エイズ対策政策研究事業	20HB2001 HIV感染症の医療体制の整備に関する研究
今橋 真弓	分担	継続	エイズ対策政策研究事業	20HB2001 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	20FC1039 稀少てんかんに関する調査研究
齋藤 明子	分担	継続	難治性疾患等政策研究事業	20FC1039 稀少てんかんに関する調査研究
真田 昌	分担	新規	がん対策推進総合研究事業	20EA2601 造血器腫瘍における遺伝子パネル検査の提供体制構築およびガイドライン作成
齋藤 明子	分担	継続	難治性疾患等政策研究事業	20FC1005 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

### 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
永井 宏和	分担	継続	国立がん研究センター研究開発費	29-A-3 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

### 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
岩谷 靖雅	分担	継続	感染症実用化研究事業 エイズ対策実用化研究事業	HIV感染霊長類モデルを用いたHIV根治療法の有効性評価に関する研究
岩谷 靖雅	分担	新規	ウイルス等感染症対策技術開発事業	パンデミックウイルスに迅速に対応する高速人工抗体創製プラットフォームの開発
岩谷 靖雅	主任	新規	新興・再興感染症に対する革新的医薬品等開発推進研究事業	SARS-CoV-2に対する抗体ミメティックを活用した治療薬開発
遠藤 登喜子	分担	継続	医療分野研究成果展開事業	送受相補型圧電MEMSによる超高感度超音波診断用プローブの評価・レビュー
嘉田 晃子	分担	継続	臨床研究・治験推進研究事業	プロトコール作成、統計解析(限局性皮膚異形成Ⅱ型のて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)
齋藤 明子	分担	継続	革新的がん医療実用化研究事業	アジア共同基盤を用いた分類系統不明瞭な白血病(ALAL)に対する標準治療の開発
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	小児および若年成人におけるB前駆細胞性急性リンパ性白血病に対する多施設共同第Ⅱ/Ⅲ相臨床試験(ALL-B19)の試験開始支援と管理
齋藤 明子、真田 昌、嘉田 晃子、関水 匡大	分担	継続	革新的がん医療実用化研究事業	小児リンパ腫の標準治療確立研究開発と質の向上
齋藤 明子、嘉田 晃子	分担	継続	革新的がん医療実用化研究事業	EBV-HLH18臨床試験における質管理(データマネジメント及びモニタリング)の統括(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、嘉田 晃子	分担	継続	革新的がん医療実用化研究事業	小児Ph染色体陽性白血病臨床研究の質の向上に関する研究

齋藤 明子	分担	継続	革新的がん医療実用化研究事業	AML-D16臨床試験における質管理(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、眞田 昌	分担	継続	革新的がん医療実用化研究事業	小児急性骨髄性白血病(de novo AML)に対する標準的治療法の確立
齋藤 明子、眞田 昌	分担	継続	革新的がん医療実用化研究事業	ML-17臨床試験における臨床情報や検査データの収集と管理
齋藤 明子	分担	継続	革新的がん医療実用化研究事業	TAM-16臨床試験の質管理の方法論
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	データ管理等担当者として医師主導治験の準備と実施(クリゾチニブの再発または難治性小児ALK(anaplastic lymphoma kinase)陽性未分化大細胞型リンパ腫(anaplastic large cell lymphoma, ALCL)に対する第I/II 相および再発または難治性神経芽腫に対する第I 相医師主導治験)
齋藤 明子	分担	継続	革新的がん医療実用化研究事業	難治性4期神経芽腫に対するKIRリガンドミスマッチ同種臍帯血移植の多施設共同単群試験(JCOG-NB-KIR-L-CBT)臨床試験の質管理
齋藤 明子	分担	継続	革新的がん医療実用化研究事業	難治性小児AYA世代白血病患者に対するがん免疫療法最適医療実現のための多角的オミックス解析を用いた新規バイオマーカー探索
齋藤 俊樹	主任	新規	医薬品等規制調和・評価研究事業	アカデミアにおけるCDISC標準利用推進のための施設間連携に関する研究
眞田 昌	主任	新規	次世代がん医療創生研究事業	クローン構造理解に基づいた急性リンパ性白血病に対する次世代微小残存病変評価技術の開発
眞田 昌	分担	継続	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
眞田 昌	分担	継続	革新的がん医療実用化研究事業	家族性/症候群合併白血病または二次がん発症者にみられる生殖細胞系列の分子病態の解析、および一般の小児白血病における生殖細胞系列バリエーションが発症及び臨床経過に与える影響の解析
眞田 昌	分担	新規	革新的がん医療実用化研究事業	PDX治療モデルを併用した治療抵抗性急性骨髄性白血病クローンの成立過程に生じる分子病態に基づく層別化システムの確立と標準治療薬開発に関する研究
島田 昌明	分担	新規	感染症実用化研究事業 肝炎等克服実用化研究事業 肝炎等克服緊急対	肝硬変患者のQOLの向上及び予後改善に資する研究
永井 宏和	主任	継続	革新的がん医療実用化研究事業	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
永井 宏和	分担	継続	革新的がん医療実用化研究事業	ATLに対するHTLV-1標的樹状細胞ワクチン療法の医師主導治験の実施
服部 浩佳	主任	新規	革新的がん医療実用化研究事業	がん遺伝的素因を有する小児・AYA世代へのフォローアップ体制確立を目指したLi-Fraumeni症候群におけるがんサーベイランスプログラムの実行可能性と新規バイオマーカー探索に関する研究
関水 匡大	主任	新規	革新的がん医療実用化研究事業	小児・AYA世代の限局期成熟B細胞性リンパ腫に対する標準的治療開発
齋藤 明子、眞田 昌	分担	継続	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:フォローアップ課題
眞田 昌	分担	新規	ゲノム創薬	小児がんに対する個別化医療を可能にするゲノム基盤情報の構築
関水 匡大	分担	新規	臨床研究・治験推進研究事業	小児急性リンパ性白血病に対するプリナツモマブの初回治療への適応拡大を目指した医師主導治験のプロトコル作成
今橋 真弓	分担	新規	感染症実用化研究事業 エイズ対策実用化研究事業	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
齋藤 明子	分担	新規	革新的がん医療実用化研究事業	小児およびAYA世代のランゲルハンス細胞組織球症LCHに対するシタラビン/ピンクリステンを中心とした晩期

齋藤 俊樹	分担	新規	革新的がん医療実用化研究事業	高齢者急性骨髄性白血病の化学療法が可能な症例に対して若年成人標準化学療法の近似用量を用いる第Ⅱ相臨床試験: JALSG-GML219試験
齋藤 明子	分担	新規	革新的がん医療実用化研究事業	高齢者急性骨髄性白血病の化学療法が可能な症例に対して若年成人標準化学療法の近似用量を用いる第Ⅱ相臨床試験: JALSG-GML219試験
真田 昌	分担	新規	革新的がん医療実用化研究事業	フィラデルフィア染色体陽性急性リンパ性白血病に対するボナチニブを組み込んだ治療法の確立と分子基盤の解明
齋藤 明子	分担	新規	革新的がん医療実用化研究事業	「若年性骨髄単球性白血病(JMML)に対する標準的化学療法の確立を目指した第2相臨床試験」の開発
真田 昌	分担	新規	革新的がん医療実用化研究事業	AYA世代および成人T細胞性急性リンパ性白血病の小児型治療適用における限界年齢と新規バイオマーカー探索に関する研究
真田 昌	分担	新規	革新的がん医療実用化研究事業	t(8;21)およびinv(16)陽性AYA・若年成人急性骨髄性白血病に対する微小残存病変を指標とするゲムツズマブ・オゾガマイシン治療介入の有効性と安全性を評価する研究
真田 昌	分担	新規	革新的がん医療実用化研究事業	再発小児急性リンパ性白血病の標準治療確立を目的とした第Ⅲ相国際共同臨床試験
前田 尚子	分担	新規	革新的がん医療実用化研究事業	高悪性度骨軟部腫瘍に対する標準治療のための研究
長谷川 好規	分担	新規	新興・再興感染症に対する革新的医薬品等開発推進研究事業	軽度呼吸不全に呈するCOVID-19肺炎患者に対するフアピラビル/ステロイド併用療法の多施設共同第Ⅱ相試験
林 孝子	分担	新規	革新的がん医療実用化研究事業	早期転移発見による予後の向上を目指した乳がん術後の新たな標準的フォローアップ法開発に関する研究

5) その他財団等からの研究費

研究者名	主任・分担	新規・継続	研究事業名 (依頼業者名)	研究課題名
二村 昌樹	主任	新規	一般社団法人 JMILK	人工乳早期接種が皮膚バリア障害と食物アレルギー発症に与える影響
岩谷 靖雅	主任	新規	一般社団法人 愛知健康増進財団	愛知県における新型コロナウイルスの分子疫学的調査
今橋 伸彦	主任	新規	一般社団法人 日本血液学会	同種造血幹細胞移植後の慢性移植片対宿主病とMicrobiomeとの関連の検討
今橋 伸彦	主任	新規	公益財団法人 愛知県がん研究振興会	同種造血幹細胞移植後の慢性移植片対宿主病とMicrobiomeとの関連の検討
今橋 真弓	主任	新規	一般社団法人 愛知健康増進財団	企業健診にてHBs抗体検査を実施した場合のB型肝炎予防の費用効用分析
須崎 法幸	主任	新規	一般社団法人 愛知健康増進財団	脳、脊髄疾患(高齢者)に対する外科治療介入の予後調査
中井 真由美	主任	新規	一般社団法人 日本がん看護学会	新型コロナウイルス感染症対策における入院患者への面会制限が終末期がん患者と家族にもたらした影響
服部 浩佳	主任	新規	公益財団法人 がんの子どもを守る会	RB1 遺伝学的検査による網膜芽細胞腫のリスク層別化と遺伝診療への応用
蜂谷 敦子	分担	新規	米国 Emory University	Novel mechanism of integrase resistance to Dolutegravir through epistatic interactions between IN and the nucleocapsid and polypurine tract regions of HIV-1
永井 宏和	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)
永井 宏和	分担	継続	昭和大学	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)
永井 宏和	分担	継続	昭和大学	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

永井 宏和	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
永井 宏和	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
永井 宏和	分担	継続	大鵬薬品工業	高齢者化学療法未施行ⅢB/Ⅳ期扁平上皮肺がんに対するnab-Paclitaxel + Carboplatin併用療法とDocetaxel単剤療法のランダム化Ⅲ相試験
永井 宏和	分担	継続	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ノツズマブ オゾガマイシンの第Ⅰ相試験
永井 宏和	分担	継続	ノーベルファーマ	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にの第Ⅱ相医師主導治験
永井 宏和	分担	継続	名古屋大学	ハイリスク4期神経芽腫に対するKIRリガンド不一致同種臍帯血移植についての臨床研究
永井 宏和	分担	継続	鹿児島大学	アジア共同基盤を用いた分類系統不明瞭な白血病(ALAL)に対する標準治療の開発
永井 宏和	分担	継続	中外製薬株式会社・日本新薬株式会社	再発濾胞性リンパ腫に対するobinutuzumabu + bendamustine併用の第Ⅱ相試験
永井 宏和	分担	継続	金沢大学	Ptoshを用いた臨床試験開発・運用についてのデータマネジメント
永井 宏和	分担	継続	中外製薬株式会社	高齢者非扁平上皮非小細胞肺癌に対するカルボプラチンアテゾリズマブ併用後ベムトレキセド・アテゾリズマブ維持療法の第Ⅱ相試験
永井 宏和	分担	継続	アステラス製薬株式会社	再発または難治性のFLT3遺伝子変異陽性急性骨髄白血病患者を対象とするMEC(ミトキサントロン/エトポシド/シタラビン)とギルテリチニブの逐次療法の非盲検、多施設共同、前向き介入試験の共同臨床研究
永井 宏和	分担	新規	特定非営利活動法人 胸部腫瘍臨床研究機構	全身状態不良EGFR遺伝子変異陽性肺がん患者に対する初回化学療法としてのオシメルチニブ単剤療法の第Ⅱ相試験
永井 宏和	分担	新規	名古屋大学	軽症呼吸不全を呈するCOVID-19肺炎患者に対するファビピラビル/ステロイド併用療法の多施設共同非盲検無対象試験
永井 宏和	分担	新規	MSD株式会社	PD-L1発現50%未満高齢者非扁平上皮非小細胞肺がんに対するペムプロリズマブ+ベムトレキセド療法の第Ⅱ相試験
永井 宏和	分担	新規	岡山医療センター	BPA治療による血行動態改善後のCTEPH患者における心肺運動負荷試験時ピーク心係数に及ぼすリオングアトの効果～多施設共同二重盲検ランダム化比較試験～(THERAPY-HYBRID-BPA trial)
永井 宏和	分担	新規	三重大学	再発小児急性リンパ性白血病の標準治療確立を目的としたⅢ相国際共同臨床試験についての臨床研究支援業務
永井 宏和	分担	新規	東京病院	本邦における高齢者ぜん息患者の実態調査についての臨床研究支援業務
永井 宏和	分担	新規	国立研究開発法人 国立成育医療研究センター	小児急性リンパ性白血病に対するプリナツモマブの初回治療への適応拡大を目指した医師主導治験のプロトコル作成

#### 6) 民間セクターからの寄付金等

HOYA(株)	1 件
ジンマー・バイオメット合同会社	1 件
マルホ(株)	1 件
エーザイ(株)	2 件
協和発酵キリン(株)	1 件
旭化成ファーマ(株)	2 件

大鵬薬品工業(株)	2 件
CSL ベーリング(株)	1 件
中外製薬(株)	5 件
日本血液製剤機構	1 件
横幕能行(厚生労働行政推進調査事業費)	1 件

寄附金合計 18 件

## 11. 研修会・セミナーの開催実績

### 臨床研究 Web セミナー開催一覧

回数	開催日	内容	講師
1	2020/9/29	C-CAM 臨床研究セミナー「臨床研究に関する法令」	植田康平 (名古屋大学)
2	2020/12/2	C-CAM 臨床研究セミナー「がん遺伝子パネル検査の臨床研究利活用」	森田佐知、服部光、森川真紀 (名古屋大学)
3	2021/1/28	C-CAM 臨床研究セミナー「臨床研究に必要な統計の基礎知識」	西田一貴 (名古屋大学)
4	2021/3/5	C-CAM 臨床研究セミナー「安全性入門」	天野学 (名古屋大学)

延べ参加人数は 88 名であった。

## 12. 治験（市販後臨床試験を含む）に関する実績

1) 契約件数： 95 件（うち医師主導治験：7 件）

内訳

・前年度からの継続件数 76 件：（うち医師主導治験：6 件）

・新規契約件数：19 件（うち医師主導治験：1 件）

2) 令和元年度に終了した治験の実施率：81.3%

## 13. 研究成果の発表実績

(1) 学会発表： 国内 277 件

国際 11 件

合計 288 件

(2) 論文発表： 邦文 35 編（うち筆頭著者 23 編）

欧文 192 編（うち筆頭著者 33 編）

合計 227 編（うち筆頭著者 56 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  
令和2年度 国立病院機構共同臨床研究一覧

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	飯田 浩充
小児・周産期	コ・グループリーダー費	二村 昌樹
エイズ	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食物アレルギー感作に及ぼす影響に関する出生コホート研究	二村 昌樹
多施設共同	国立病院機構におけるがん領域バイオバンクの実行可能性に関する研究	齋藤 俊樹
がん(一般)	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の開発	西村 理恵子
血液	B細胞性急性リンパ性白血病におけるターゲットキャプチャーRNA-seqを用いたサブタイプ診断の実行可能性に関する研究	安田 貴彦

(分担研究者)

領域	研究課題名	研究代表者	研究分担者
エイズ	抗HIV療法中のプロウイルスにおける薬剤耐性微小集団に関する観察研究	白阪琢磨 (大阪医療センター)	岩谷 靖雅
消化器	原発性胆汁性胆管炎の新しい病型分類と創薬のための長期観察研究	中村稔 (長崎医療センター)	島田 昌明
心脳大血管	脳動脈瘤の増大およびコイル塞栓術後再発におけるパロキチセンの抑制効果の後ろ向き検討	丹羽洋子 (京都医療センター)	浅井 琢美
感覚器	家族性緑内障の症例情報収集	岩田岳 (東京医療センター)	廣瀬 浩士
がん(呼吸器)	根治照射不能な進行非小細胞肺癌患者における免疫チェックポイント阻害剤の効果予測因子としての栄養/免疫学的指標の臨床的意義に関する前向き観察研究	竹之山光広 (九州がんセンター)	沖 昌英
がん(呼吸器)	免疫組織学的バイオマーカーにおよぶ子宮間葉性腫瘍の予後予測法の確立に関する研究:PRUM-Ibio study	林琢磨 (京都医療センター)	中西 豊
消化器	B型慢性肝疾患に対する核酸アナログ長期投与例の課題克服および電子的臨床検査情報収集(EDC)システムを用いた多施設大規模データベースの構築	石田永 (大阪医療センター)	島田 昌明
消化器	体幹部定位放射線療法後の潜在的Abscopal効果による肝細胞癌再発抑制:探索的観察研究	小森敦正 (長崎医療センター)	島田 昌明
心脳大血管	脳主幹動脈急性閉塞症例の搬送から急性期血栓回収療法開始までの時間短縮を目的とする研究	川上 理 (京都医療センター)	浅井 琢美
免疫・アレルギー	稀少アレルギーによるアナフィラキシーの実態解明と診断法確立に関する研究	星みゆき (長良医療センター)	二村 昌樹
免疫・アレルギー	関節リウマチに対する分子標的薬治療における免疫学的寛解のマーカーの探索	大島至郎 (大阪南医療センター)	片山 雅夫
多施設共同	骨吸収抑制薬関連顎骨壊死の発症率と転帰:原発性肺癌骨転移患者における多施設共同前向き観察研究	吉田和也 (京都医療センター)	宇佐美 雄司
多施設共同	メトトレキサート(MTX)関連リンパ増殖性疾患の遺伝子変異プロファイルの解析	星田義彦 (大阪南医療センター)	西村 理恵子
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 (大阪医療センター)	島田 昌明



領域	研究課題名	研究代表者	研究分担者
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	人工知能を用いた眼科診療支援システムの構築	藤波芳 (東京医療センター)	廣瀬 浩士
内分泌・腎疾患	わが国における日常診療での甲状腺機能異常症の早期診断・治療のための臨床指標の新規確立	田上哲也 (京都医療センター)	山家 由子
内分泌・腎疾患	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
内分泌・腎疾患	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
免疫・アレルギー	反復喘鳴を呈した1歳児の喘息発症予測フェノタイプに関する研究	長尾みづほ (三重病院)	二村 昌樹
多施設共同	小腸内視鏡におけるミダゾラム持続静注と塩酸ペチジン併用の有用性と安全性に関する多施設共同研究	榊原祐子 (大阪医療センター)	島田 昌明

## 2. 指定研究

課題略称	研究課題名	研究代表者
NKT	Ⅱ-ⅢA期非小細胞肺癌完全切除症例を対象とした $\alpha$ 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)

課題略称	研究課題名	研究代表者	研究分担者
H31-EBM-02	PD-L1高発現の非扁平非小細胞肺癌に対するペムブロリズマブとペムブロリズマブ+カルボプラチン+ペメトレキセドのランダム化第3相試験	小暮 啓人 (名古屋医療センター)	小暮 啓人
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
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
Elucidator	第三世代EGFR-TKIオシメルチニブ治療における血漿循環腫瘍DNAを用いた治療耐性関連遺伝子スクリーニングの前向き観察研究	田宮朗裕 (近畿中央呼吸器センター)	坂 英雄
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

## 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 (小児・周産期領域)

## 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 飯田 浩充

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 28 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。

「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)

「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）

「B 細胞性急性リンパ性白血病におけるターゲットキャプチャーRNA-seq を用いた サブタイプ診断の実行可能性に関する研究（NHOH-RNAseq-BALL）」

主任研究者：安田貴彦（名古屋医療センター）

「未治療濾胞性リンパ腫における Obinutuzumab の治療成績、QOL、費用対効果、予後に関する多施設前向きコホート研究（PEACE-FL）」

主任研究者：太田育代（水戸医療センター）

「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（採択番号 H26-遺伝子-02）」

主任研究者：岡村菊夫（東名古屋病院）

〈会議・研修会〉

令和 2 年度第 1 回血ネットワークグループ会議

令和 2 年 6 月 27 日：WEB 開催

令和 2 年度第 2 回血液ネットワークグループ会議

令和 2 年 12 月 19 日：WEB 開催

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んでいる。

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】

2020 年度 NHO ネットワーク共同研究 エイズグループ会議

2021 年 2 月 26 日（金）：ウェブ開催

## NHO ネットワーク共同研究グループ（小児・周産期領域）

グループリーダー 二村 昌樹

小児・周産期グループ（旧成育グループ）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。2018 年度からは名古屋医療センターがリーダー施設を務めている。また、2019 年度からは、ネットワークグループの再編により「成育領域」より「小児・周産期領域」と名称が改正された。

特に少子高齢化が危惧されている我が国においては、小児・周産期領域の臨床研究によるエビデンス構築により、多くの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。

小児・周産期グループでは年 2 回（2020 年は 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。

## 【2020 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）

「West 症候群発病後の発達障害出現に関わる後天的要因の研究」

主任研究者：高橋 幸利 先生（静岡てんかん・神経医療センター）

「人工知能を用いた分娩時大量出血症例における凝固障害の病態解明と新しい産科 DIC スコアの開発」

主任研究者：多田 克彦 先生（岡山医療センター）

「国立病院機構小児科における定期的小児アレルギーチーム派遣が食物アレルギー診療に与えるインパクトの検討」

主任研究者：本村 知華子 先生（福岡病院）

「早産児に対する出生前コルチコステロイドの適正投与に関する研究」

主任研究者 菅 幸恵 先生（長崎医療センター）

**【会 議】**

2020 年度第 1 回小児・周産期ネットワーク共同研究 グループ会議

2020 年 7 月 3 日（金）：オンライン会議

2020 年度第 2 回小児・周産期ネットワーク共同研究 グループ会議

2020 年 10 月 8 日（木）：オンライン会議

2020 年度第 2 回小児・周産期ネットワーク共同研究 グループ会議

2020 年 12 月 10 日（金）：オンライン会議

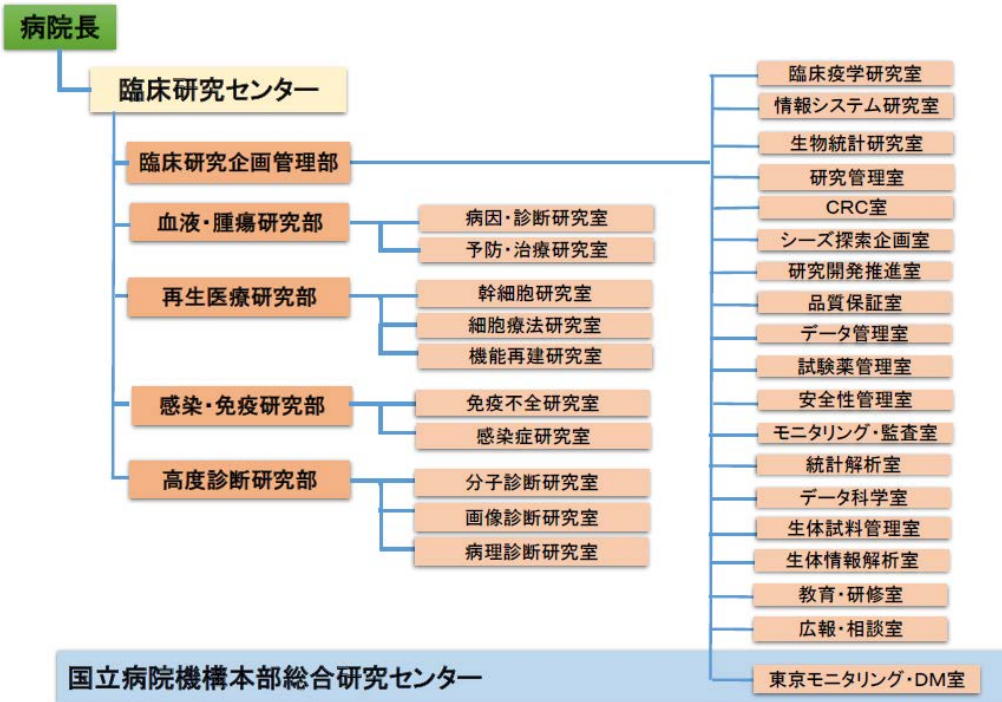
## IV . 研究実績

# 臨床研究センター

平成14年に臨床研究部より臨床研究センターに再編された。臨床研究品質確保体制整備事業に選定されて以来、国際標準の臨床研究・医師主導治験の実施と支援に取り組んできた。当事業で培った Academic Research Organization (ARO)機能を充実するため、組織改編を行い臨床研究企画管理部に ARO を実装した。医師主導治験10件を主導的に実施してきている。これらの医師主導治験の結果に基づきブレンツキシマブ ベドチンの小児用法用量追加を含む承認事項一部変更承認され、アレクチニブの再発再燃 ALK 陽性未分化大細胞型リンパ腫に対する適応拡大が承認された。ARO は国立病院機構だけではなく、大学などを対象に広く研究者主導の臨床試験の支援を行い、日本におけるエビデンス創出に貢献している。

また、血液疾患領域やエイズ領域を中心に先進的研究活動を推進するとともに、NHO のネットワークを生かしながら、院内の診療部門と連携して医療の質の向上に資する研究を推進している。感染・免疫研究部は、名古屋大学大学院連携講座「免疫不全統御学講座」を担当しており、エイズ研究を中心とした臨床研究拠点として名古屋大学の研究分野を補完し、同領域の教育拠点を担っている。また、COVID-19 に関するゲノム解析、人工抗体作成等精力的に研究成果を創出した。高度診断研究部では、AMED 臨床ゲノム情報統合データベース整備事業を通じて京都大学および東京大学医科学研究所と連携したゲノム解析センターが一層整備され、精力的に網羅的な遺伝子解析研究を行っている。本事業で構築した造血器腫瘍の臨床ゲノム情報データベース(Knonc)は造血器腫瘍としては世界最大級となっており、今後の利活用が期待される。また、クリニカルシーケンス体制やバイオバンクを整備し、保険診療下のがんゲノム医療を見据えた院内体制の構築を進めている。

(臨床研究センター組織体制図)





## 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。

## 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研究デザインも含め支援している。

名古屋医療センター臨床研究センターの臨床疫学研究室は、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。

### 情報システム研究室

臨床研究に関わる下記の IT システム開発・運用を行っている。

- ・ 電子的データ収集(EDC)システム Ptosh
- ・ がん臨床ゲノム情報データベース Knonc

## 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外部対照群の利用を検討している。

## 研究概要

### 臨床疫学研究室

・血液・造血管疾患、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

- ・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

「血液造血管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

「血液造血管疾患の疫学調査研究」に関する研究

小児造血管疾患に関する研究

脳卒中に関する研究

下垂体機能低下症に関する研究

関節リウマチに関する研究

関節リウマチに対する生物学的製剤に関する研究

シェーグレン症候群の診断に関する研究

HIV,HCV 重複感染の病態と治療に関する研究

光干渉による非接触型眼軸測定装置によるパーソナル A 定数構築に関する研究

### 生物統計研究室

- ・血液・造血管疾患、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、循環

器など)の研究について、研究デザイン、症例数、解析方法等の設定や、統計解析を実施した。

- ・脳卒中の医療体制の整備のための研究

平成 23 年度の DPC データから全国規模で脳卒中に関する分析を継続している。6 年間のデータを用いて、包括的脳卒中センターの要件を表す CSC(Comprehensive Stroke Center)スコアの改善の、くも膜下出血の転帰改善への寄与を検討した。

- ・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」に外部対照群を設定し、統計解析計を実施した。再発又は難治性の小児急性リンパ性白血病におけるエボルトラの有効性を評価する研究において、2 つの異なる臨床研究の対象者集団の類似性を確認した。

### シーズ探索企画室

- ・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。

### 品質保証室

- ・臨床研究企画管理部が支援する臨床研究について実施・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、検体処理・保存ならびに検体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臨床研究 web セミナー等を企画し実施する。

## 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

## ARO 事業としての活動

### 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。

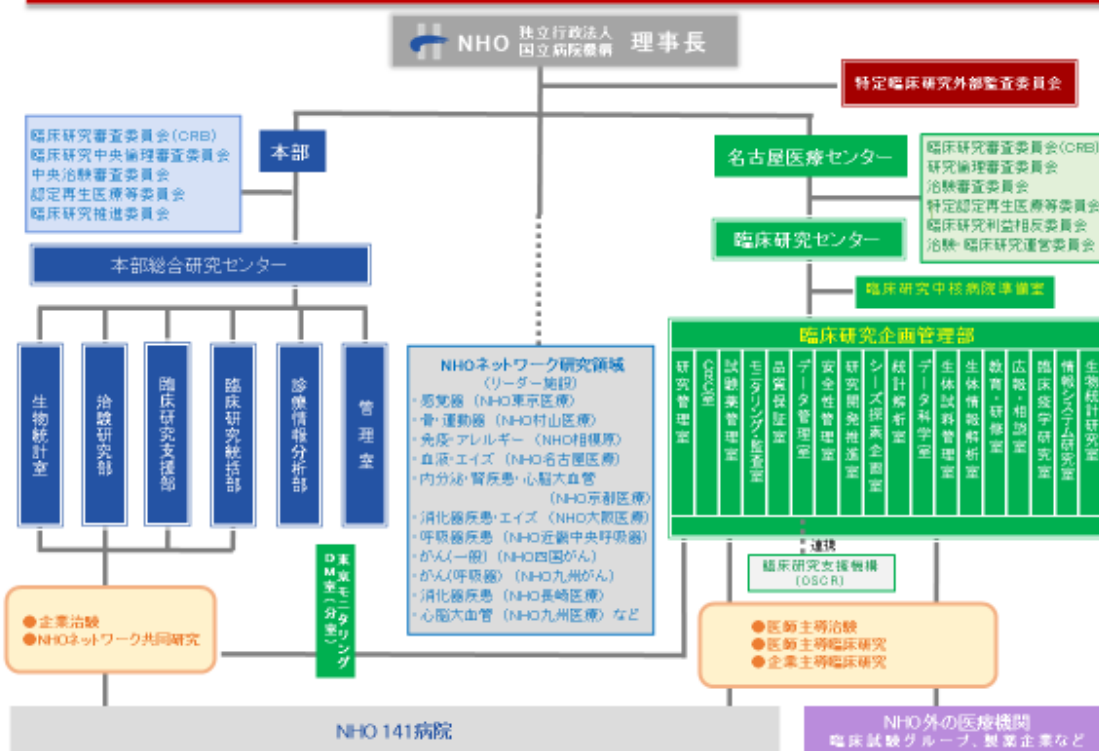
### ②ARO 協議会への参加

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。

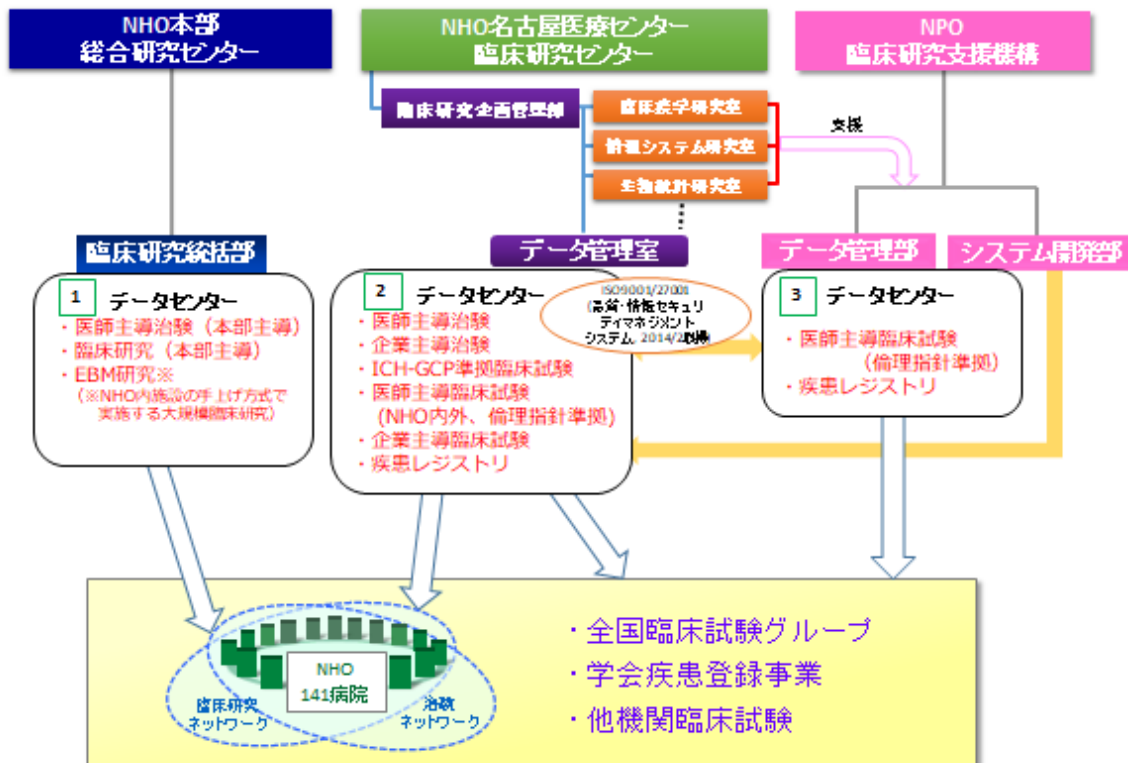
### ③CJUG への参加

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。

## 国立病院機構における臨床研究の支援体制



## データセンター運営体制



## ARO 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。

- ・研究相談を今年度新規 36 件、支援業務検討会議を延べ 336 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。

- ・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）を開催している。当委員会は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備えている。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、新規課題 14 件の審査を実施し、12 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、2020 年 8 月に認証を取得した。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、100 件以上の研究を支援した。うち、医師主導治験は 7 研究（CRZ-NBALCL, FCDS-01, J-TALC2, NPC-12T-LM, ALC-ALCL, INO-Ped-ALL-1, NPC-12T-CVA）、ICH-GCP 準拠の国際共同研究は 3 研究（IntReALL SR 2010, ASIA-DS-ALL-2016, ASIA-ALAL2019）、その他臨床研究法下の特定臨床研究・先進医療 B 研究 38 試験などを行った。

- ・ICH-GCP 準拠の臨床研究を実施する際のモニタリングについて妥当なコストで質を維持するために、NHO 内で構築したモニタリングハブでの活動を論文化した後、令和元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, INO-Ped-ALL-1, NPC-12T-CVA)、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。

- ・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。
- ・令和元年度より実施している Luncheon Meeting を月に 1 回引き続き開催した。臨床研究に興味のある職員と積極的なコミュニケーションをとり、研究シーズへとつなげる取り組みを行った。
- ・製薬企業 MA (メディカルアフェアーズ) 訪問を行った。当院が臨床研究中核病院整備事業に採択されてからこれまでの活動・実績をアピールし、製薬企業からの立場からは ARO に何を期待されているかを汲み上げた。製薬企業からの情報収集も併せて行い、今後の ARO 事業としての取り組みにフィードバックをした。
- ・臨床研究法施行に伴い研究者の負担が増大することから、当院に所属する研究者が臨床研究を実施しやすい体制を整備し、臨床研究の活性化を図る事を目的とした臨床研究助成制度を整備した。

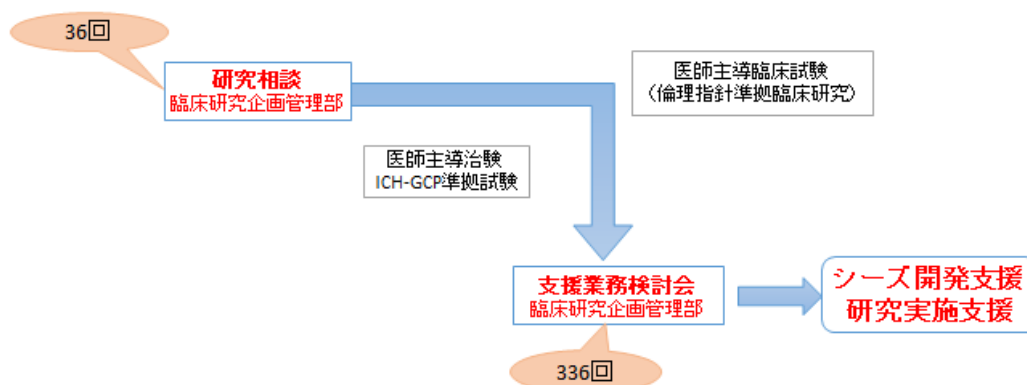
### 3-2. 研究相談・検討会議、シーズ検討会議、支援業務検討会議の実績

当院臨床研究企画管理部では医師、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。

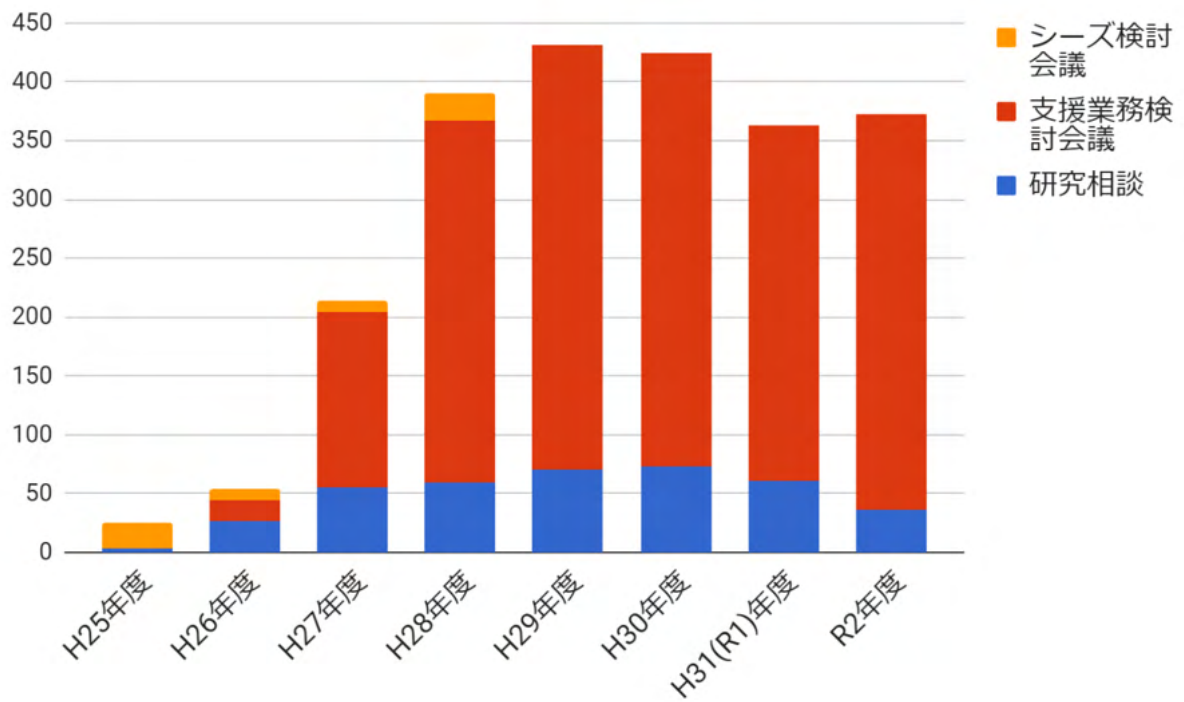
令和 2 元年度は、研究相談を 36 回、支援業務検討会議 (同一課題 2 回目以降支援課題) を 336 回実施した。

## 研究相談・検討会議、支援業務検討会議の実績の年次推移

### R2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

シーズ一覧(H3.3.16 現在)

プロトコル ID	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
CRZ-NBALCL	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
IntReALL SR 2010	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,UK ALLR3	再発 ALL	がん 小児	臨床研究
NKTLC	自機関	坂 英雄	II-III A 期非小細胞肺癌完全切除患者を対象とした α GalCer-pulsed 樹状細胞療法のランダム化第 II 相試験	α GalCer-pulsed 樹状細胞	II - III A 期非小細胞肺癌	呼吸器	先進医療
CAPITAL	国内企業 海外機関・企業	弦間 昭彦	高齢者化学療法未施行 III B/IV 期扁平上皮肺癌に対する nab-Paclitaxel + Carboplatin 併用療法と Docetaxel 単剤療法のランダム化第 III 相試験 (CAPITAL study)	CAPITAL	nab-Paclitaxel + Carboplatin 併用療法と Docetaxel 単剤療法	がん 高齢	臨床研究
J-TALC2	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 (医師主導試験)	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
FCDS-01	海外機関・企業	加藤 光広	限局性皮質異形成に対するシロリムスの開発	シロリムス	限局性皮質異形成	神経	治験
ASIA-DS-ALL-2016	自機関	岡本 康裕	アジア国際共同臨床試験を通じた DS-	DS-ALL	Down 症に伴う急性リンパ性白血	小児	臨床研究

			ALL における標準治療の開発		病(ALL)		
NHON- Tranilast-MD	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	トランラスト	筋ジストロフィー心筋障害	神経	先進医療
NHO-Bev- FOLFOX- SBC	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
INO-Ped- ALL-1	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ズマブ オゾガマイシンの第 I 相試験(医師主導治験)	イノズマブ	小児 ALL	がん 小児	治験
NMC- CJLSG1901	国内 企業  海外 機関・ 企業	小暮 啓 人	高齢者肺癌に対する Pembrolizumab+Pemetrexed の第 2 相試験	CJLSG1901 ペンブロリズマブ	PD-L1 発現 50% 未満高齢者非扁平上皮非小細胞肺癌	がん 高齢	臨床 研究
NMC- CJLSG1902	国内 企業  海外 機関・ 企業	井谷 英 敏	高齢者非扁平上皮非小細胞肺癌に対するカルボプラチン・ペメトレキセド・アテゾリズマブ併用後ペメトレキセド・アテゾリズマブ維持療法の第 II 相試験	CJLSG1902 ペメトレキセド・アテゾリズマブ	高齢者非扁平上皮非小細胞肺癌	がん 高齢	臨床 研究
Riociguat- CTEPH	国内 企業  海外 機関・	下川原 裕人	BPA 治療による血行動態改善後の CTEPH 患者における心肺運動負荷試験時ピーク心係数に及ぼ	Riociguat	BPA 治療による血行動態改善後の CTEPH 患者	肺高 血圧	臨床 研究

	企業		すリオシグアトの効果 ～多施設共同二重盲 検ランダム化比較試 験～				
TORG- Osimertinib- NSCLC	国内 企業  海外 機関・ 企業	岡本 浩 明	全身状態不良 EGFR 遺伝子変異陽性肺が ん患者に対する初回 化学療法としてのオン メルチニブ単剤療法 の第Ⅱ相試験: TORG2040	Osimertinib	肺がんによる全 身状態不良の EGFR 感受性遺 伝子変異が確認 された非小細胞 肺がん	呼吸 器 がん	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
プレントキシマブ ベドチン (遺伝子組換え)	CD30陽性HL CD30陽性ALCL	2014.7.11	2014.10.15
アレクチニブ塩酸塩	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
ペバシズマブ FOLFOX	小腸がん	2017.11.27	2018.3.19 2018.8.7 フォロー アップ面談
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
プリナツモマブ	ALL (第Ⅲ相)	2020.2.13 2021.7.28 2021.12.10	

## 教育研修の実績

2020年度はコロナ禍の状況もあり対面講義で実施していた臨床研究教育セミナーを中止した。対面講義が難しいため、C-CAM 臨床研究セミナー動画を Web で配信する臨床研究 Web セミナーを 4 回実施した。また、臨床研究に関する情報を当院だけでなく一般公開することを目的とした動画サイト公開に向け準備している。

## 臨床研究中核病院体制整備事業関連会議・行事

- ・令和 2 年 12 月 3 日（木）13:00～14:00 第 7 回臨床研究中核病院連携協議会（オンライン開催）

## 研究費：ARO 事業関連

年度	研究課題名（研究費区分）
2020 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
2020 年度	アジア協同基盤を用いた分類系統不明瞭な白血病(ALAL)に対する標準治療の開発 研究分担者 齋藤明子、嘉田晃子
2020 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) 「小児急性リンパ性白血病に対するブリナツモマブの初回治療への適応拡大を目指した医師主導治験のプロトコル作成」 堀部敬三、関水匡大、齋藤明子、嘉田晃子（研究開発分担者）
2020 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 2 年目) 関水匡大、齋藤明子、橋本大哉（研究協力者）
2020 年度	NHO ネットワーク共同研究費 「小腸内視鏡におけるミダゾラム持続静注と塩酸ペチジン併用の有用性と安全性に関する多施設共同研究」 (H31-NHO（消化）-01 3 年計画の 1 年目) 齋藤明子、嘉田晃子（研究協力者）
2020 年度	NHO ネットワーク共同研究費 「未治療濾胞性リンパ腫における Obinutuzumab の治療成績、QOL、費用対効果、予後に関する多施設前向きコホート研究（PEACE-FL）」 (H31-NHO（血液）-01 3 年計画の 1 年目) 齋藤明子（研究協力者）
2020 年度	NHO ネットワーク共同研究費

	「B 細胞性急性リンパ性白血病におけるターゲットキャプチャーRNA-seq を用いたサブタイプ診断の実行可能性に関する研究」 (H31-NHO (血液) -02 3年計画の1年目) 齋藤明子、嘉田晃子 (研究協力者)
2020 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)
2020 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)
2020 年度	NHO ネットワーク共同研究費 「免疫組織学的バイオマーカーによる子宮間葉性腫瘍の予後予測法の確立に関する研究」 (H31-NHO (癌般) -02 3年計画の2年目) 嘉田晃子 (研究協力者)
2020 年度	NHO ネットワーク共同研究費 「がん化学療法関連心筋症の予測、早期発見、早期治療～心臓超音波検査 speckle tracking 法、タイチン truncating 変異の検出、尿中タイチン N フラグメント測定、血中心筋トロポニン I 高感度測定の比較検討～」 (H31-NHO (血液) -02 3年計画の2年目) 齋藤明子、嘉田晃子 (研究協力者)

#### 委受託費等 : ARO 事業関連

年度	研究課題名 (委託先)
2020 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)
2020 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)
2020 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)
2020 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)
2020 年度	限局性皮質異形成 II 型のて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)
2020 年度	限局性皮質異形成 II 型のてんかん発作の前向きコホート研究支援業務 (昭和大学)
2020 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ツズ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)

2020 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）
2020 年度	再発濾胞性リンパ腫に対する obinutuzumab+bendamustine 併用の第 II 相試験における特定臨床研究契約
2020 年度	ハイリスク 4 期神経芽腫に対する KIR リガンド不一致同種臍帯血移植についての臨床研究支援業務
2020 年度	第一再発小児急性リンパ性白血病標準リスク群に対する第 III 相国際共同床研究についての臨床研究支援業務
2020 年度	「アジア協同基盤を用いた分類系統不明瞭な白血病(ALAL)に対する標準治療の開発」についての臨床研究支援業務
2020 年度	Ptosh を用いた臨床試験開発・運用についてのデータマネジメント支援業務
2020 年度	本邦における高齢者ぜん息患者の実態調査についての臨床研究支援業務
2020 年度	再発または難治性の FLT3 遺伝子変異陽性急性骨髄性白血病患者を対象とする MEC（ミトキサントロン／エトポシド／シタラビン）とギルテリチニブの逐次療法の非盲検、多施設共同、前向き介入試験の共同臨床研究契約
2020 年度	全身状態不良 EGFR 遺伝子変異陽性肺癌患者に対する初回化学療法としてのオシメルチニブ単剤療法の第 II 相試験（特定非営利活動法人胸部腫瘍臨床研究機構）
2020 年度	軽症呼吸不全を呈する COVID-19 肺炎患者に対するファビピラビル／ステロイド併用療法の多施設共同非盲検無対照試験（名古屋大学）
2020 年度	高齢者非扁平上皮非小細胞肺癌に対するカルボプラチン・ペメトレキセド・アテゾリズマブ併用後ペメトレキセド・アテゾリズマブ維持療法の第 II 相試験
2020 年度	PD-L1 発現 50%未満高齢者非扁平上皮非小細胞肺癌に対するペムブロリズマブ＋ペメトレキセド療法の第 2 相試験（CJLSG1901）（MSD 株式会社）
2020 年度	BPA 治療による血行動態改善後の CTEPH 患者における心肺運動負荷試験時ピーク心係数に及ぼすリオシグアトの効果～多施設共同二重盲検ランダム化比較試験（THERAPY-HYBRID-BPA trial）についての臨床研究支援業務一式について（岡山医療センター）
2020 年度	日本における骨髄腫関連疾患の予後に関する大規模多施設前向き観察研究 II（日本血液学会）

## 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

肝胆膵疾患及び消化管疾患の病態解明やバイオマーカー開発を目指して臨床と基礎の双方から研究を進めている。現在、外科から登録されたバイオバンク検体を用いて、稀な疾患や特徴的な治療経過となった症例の原発巣の遺伝子解析を計画しており、症例報告の一助にするとともに新しいバイオマーカー候補の探索を目指している。また、切除を企図した膵癌患者において腹腔洗浄細胞診を補う腹膜播種再発のバイオマーカーの開発を計画している。研究代表として、国立病院機構ネットワーク共同研究外科・麻酔科グループで前向き観察研究のプロトコル策定を進めている。

当室は本年度から新しい運営を開始したことから、本年度は研究費の獲得や倫理申請、バイオバンク検体の登録といった研究環境を整えた。準備には一定の目処が立ったことから次年度には計画中の研究を開始し、成果を求めていく。

#### 研究概要

1. 外科希少疾患における遺伝子異常の探索的解析
2. 膵癌における腹腔洗浄細胞診を補完する新規バイオマーカーの確立に関する研究

### 予防治療研究室

遺伝性腫瘍に関連した以下の2つの臨床研究を行っている。

遺伝性・家族性腫瘍全般における臨床的研究として、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、院内の遺伝性腫瘍が疑われる患者に、遺伝学的検査を提供して遺伝性腫瘍の確定診断に寄与している。また代表的な小児・AYA世代遺伝性腫瘍であるLi-Fraumeni症候群に対するサーベイランス臨床試験を研究開発代表者としてAMED革新がんの支援を受けて、研究代表者として実施している。

院内では、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。乳腺外科と連携し乳がん患者における遺伝性乳がん卵巣がん(HBOC)スクリーニングの取り組みを行っており、その成果を遺伝性腫瘍学会誌などで発表した。またがん遺伝子パネル検査におけるがんゲノム医療連携病院としての体制整備を行い、院内エキスパートパネルに参画している。

#### 研究概要

1. 遺伝性腫瘍疾患の臨床研究
  - (A) 遺伝性腫瘍の臨床研究
    - HBOC患者の遺伝情報のニーズに関する研究
    - LI-Fraumeni症候群のがん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) がんゲノム医療に関する啓発・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

## 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、機能再建研究部の 3 つの研究室で構成されており、それぞれの分野の研究を行っている。

### 幹細胞研究室

同種造血幹細胞移植は、血液悪性腫瘍および再生不良性貧血、また小児においては血液疾患以外の腫瘍や代謝性疾患に対して、完治を目指せる重要な治療手段である。移植方法も近年多様化してきており、移植細胞源としては骨髄、末梢血、臍帯血が用いられ、移植前処置（移植前に行われる抗がん剤治療）の強度も従来の骨髄破壊的および強力的なものから骨髄非破壊的および軽度なものまで行われるようになった。移植を安全に行うためには、ドナーと患者の HLA をできるだけ合致させることが重要とされてきたが、最近では移植後にシクロフォスファミドを投与することにより、HLA が半合致のドナーからの移植が広く行われるようになってきている。同種造血幹細胞移植の第一の目標は、移植された造血幹細胞からドナー由来の造血が回復すること（生着）であるが、先に述べたような移植方法の多様化に伴って、それぞれの移植方法で確実に生着が得られるかどうかを確認することが重要となっている。そこで、我々は当院で行われる同種造血幹細胞移植を対象に、経時的なキメリズム解析（遺伝子多型を利用して移植患者の血液細胞がドナーに由来するかを調べる臨床検査）を行っている。また、移植前処置の検討を多施設臨床研究に参加して行っている。これらの手法を用いて、より安全で有効な移植方法の確立を目標としている。

### 細胞療法研究室

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。令和 2 年度には研究課題「関節リウマチ患者における帯状疱疹発症予防を目的とした帯状疱疹不活化ワクチン接種の有効性について」にて、NHO の EBM 推進のための大規模臨床研究に採択され（一次審査）、現在、昨年度のコロナ禍のため、その後の審査がとどまっている状態ではあるが、ブラッシュアップを進め、研究が早急に実施できるように、審査の再開を待っているところである。また、SLE や皮膚筋炎における新規治療薬の開発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自己抗体検出法の開発に向けて進めている。

## 研究概要

### 幹細胞研究室

- ・造血幹細胞移植後のキメリズム解析：当院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 10 程度の件数を解析している。
- ・移植後のウイルス感染症に対して、ウイルス遺伝子量の定量を行うことにより、早期診断に役立ててることを行っている。
- ・慢性 GVHD と microbiome の関連性の検討

### 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
- ・関節リウマチ患者における帯状疱疹発症予防を目的とした帯状疱疹不活化ワクチン接種の有効性についての多施設共同研究
- ・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

## 感染・免疫研究部

### 概要

これまで、当研究部では HIV 感染症を中心に研究を進めてきた。しかし、2020 年に端を発した新型コロナウイルス(SARS-CoV-2) 感染症(Covid-19)の拡大に伴い、その対応の必要性から、Covid-19 に関する研究および検査にも従事する体制をとった。これまでの HIV 感染症研究で蓄積してきたウイルス学的・遺伝子検査学的な技術や知識をフルに活用し、臨機応変に Covid-19 にも力を注いだ。まず、HIV 感染症の研究では、従来通り薬剤耐性ウイルスの分子疫学的な調査研究を中心に研究を進めた。当該領域では、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、長期作用型の治療薬が導入されつつある。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。一方、早期診断・治療の導入により感染伝播が抑制され、新規感染者数の減少が期待されている。しかし、コロナ禍における早期診断が遅れ、時間差をもって、エイズ発症者の増加が危惧されつつある。そのため、こうした状況を打開するためのエビデンスと施策立案が必要となっている。また、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。こうした状況を踏まえ、当研究部では、1) 先進的な各種検査の実施をする、2) HIV 感染症の病態を詳細に理解する、3) 新規感染者数を低減する施策を導きだすための科学的論拠を取得する、4) 長期的な視野で新たな治療戦略を創出することなどを目的に基礎的な研究に取り組んできた。Covid-19 に関する研究では、まず、当院検査科における PCR 検査体制の立ち上げに協力した。さらに、SARS-CoV-2 の分子疫学的情報を解析し、当該エリアにおける疫学情報を国際的なデータベース(GISAID)にも提出した。基礎研究面では、名古屋大学とともに、SARS-CoV-2 に対する人工中和抗体の開発とその治療薬への応用開発研究にも取り組んだ。当研究部の体制として、研究部が一丸となって HIV/AIDS および Covid-19 の基礎から臨床につながる研究に取り組んでいる。感染症研究室と免疫研究室の2つの研究室を擁しているが、感染症研究室は基礎的な視点からの病態解析を、免疫不全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。

#### 8. SARS-CoV-2 に関する分子疫学的研究

次世代シーケンサーを用いて SARS-CoV-2 ウイルスゲノムの配列を決定し、GISAID に登録した。

## 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、**RNaseH** 阻害剤、および新規化合物 4 オキソキノロン系化合物の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。

#### 2. 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~2018 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。
6. **新たな遺伝子配列解析技術の活用した HIV のウイルス動態を把握する解析研究**  
次世代シーケンサーillumia を用いた手法だけでなく、Nanopore Sequencing 技術により、薬剤耐性変異や組換え HIV を半定量的に検出する方法を構築した。
7. **SARS-CoV-2 に対する人工中和抗体**  
人工中和抗体モノボディーの作出と特性を解析し、吸入治療薬への開発につながる基礎的なデータを得るために非臨床試験を実施した。

## 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。EuroMRD コンソーシアム認定の微小残存病変（MRD）測定機関として急性リンパ性白血病における MRD 測定、白血病の臨床研究における遺伝子解析を実施している。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を通じて、分子診断技術としての実用化に向けた開発を進めている。

### 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。本年度は成人の B 細胞性急性リンパ性白血病の融合遺伝子解析ならびに発現解析を実施し、融合遺伝子の全体像を明らかにするとともに、新規サブタイプの同定に成功した。T 細胞性急性リンパ性白血病のゲノム解析を開始し、ゲノム異常の全体像を明らかにした。

また、こうした遺伝子異常の同定技術を臨床に応用する試みも行っている。NHO ネットワーク研究に採択された「B 細胞性急性リンパ性白血病におけるターゲットキャプチャーRNA-seq を用いたサブタイプ診断の実行可能性に関する研究」の研究を主導し、B 細胞性急性リンパ性白血病のサブタイプ分類を実施した。今年度は 34 症例の解析を行い、解析報告書を担当医に返却した。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・病理診断を目標に乳房画像や画像ガイド下生検に関する研究を行っている。今年度からは、人工知能（AI）による画像診断支援に関するシステム開発・利用にも積極的に取り組みを始めた。

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) 高濃度乳房を客観的に評価するためのマンモグラフィ自動乳腺量測定ソフトの改良と臨床評価 2) 乳腺穿刺吸引細胞診の診断能の向上 3) 乳腺画像診断のラジオミクス解析による病理診断の予測支援 4) マンモグラフィに超音波検査を併用した乳がん検診の推進のための研究および啓蒙活動 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。

デジタルマンモグラフィに関しては、富士フイルムメディカル社と協力し、乳房撮影装置の精度管理指標を作成する研究を完成させた。

これまで、当院の画像ガイド下による乳腺生検システム（細胞診・組織診）を構築してきた。今後は、

術前化学療法など治療の実状や変化にあわせて検査体制の見直しを行い、引き続き精度管理を行っていきたい。

## 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。2019年度から多施設共同研究として、国立病院機構(NHO)ネットワーク共同研究「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」H31-NHO[がん(一般)]-[01]を主催しており、2020年度は症例登録を行った。この研究は今後の前向き介入研究の基礎データを得ることを目的に行っているもので、その成果を次の研究につなげたい。

また、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にも取り組んだ。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、骨髄異形成症候群など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
- ・次世代シーケンス技術を用いた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し、国際誌に成果発表をした。
- ・多発性骨髄腫を対象とした標的遺伝子シーケンスにより、遺伝子異常の日本人患者の特徴と臨床的意義の解明し、国際誌に成果発表をした。
- ・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（論文投稿中）
- ・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
- ・造血器腫瘍を対象とした遺伝子パネル検査の実用化に向けたパネルの共同開発
- ・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ゲノム解析  
JALSG で収集された ALL202-U, ALL202-O, BALL213 研究の保存検体 (n=354) を用いてゲノム解析、発現解析の統合解析を行った。T-ALL のゲノム解析を開始し (n=96)、ゲノム異常の全体像を解明した
- ・B 細胞性急性リンパ性白血病におけるターゲットキャプチャーRNA-seq を用いたサブタイプ診断の実行可能性に関する研究



B 細胞性急性リンパ性白血病のサブタイプ分類を実施した。今年度は 34 症例の解析を行い、解析報告書を担当医に返却した。

#### 画像診断研究室

- ・高精細直接変換型フラットパネルを応用したマンモグラフィ新技术（トモシンセシス）の臨床評価および始業時点検の基準案の作成
- ・マンモグラフィにおける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に乳腺量自動測定ソフトを臨床活用する妥当性の検証。また、畳み込みニューラルネットワークを用いた人工知能（AI）による高濃度乳房の判定の有用性もあわせて検討する
- ・デジタルマンモグラフィソフトコピー診断の精度管理
- ・乳がんの画像診断と病理診断を支援する AI システムの開発を行いその有用性を検討する（個別化医療を目指した乳腺画像のラジオミクス解析 多施設共同研究 科研費）
- ・低侵襲・低リスクの乳腺穿刺吸引細胞診の診断能を向上させるための研究。cell block を併用した穿刺吸引細胞診の診断能向上への寄与を検討
- ・乳房超音波検査の精度管理
- ・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

#### 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
- ・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

## IV . 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)	Kimura S, Seki M, Kawai T, Goto H, Yoshida K, Isobe T, Sekiguchi M, Watanabe K, Kubota Y, Nannya Y, 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, Manabe A, Sanada M, Mansour MR, Ohara A, <u>Horibe K</u> , Kobayashi M, Oka A, Hayashi Y, Miyano S, Hata K, Ogawa S, Takita J.	DNA methylation-based classification reveals difference between pediatric T-cell acute lymphoblastic leukemia and normal thymocytes.	Leukemia 34(4):1163-1168, 2020.	2020/4
2)	Kanamori T, Sanada M, Ri M, Ueno H, Nishijima D, Yasuda T, Tachita T, Narita T, Kusumoto S, Inagaki A, Ishihara R, Murakami Y, Kobayashi N, Shiozawa Y, Yoshida K, Nakagawa MM, Nannya Y, Shiraishi Y, Chiba K, Tanaka H, Miyano S, <u>Horibe K</u> , Handa H, Ogawa S, Iida S.	Genomic analysis of multiple myeloma using targeted capture sequencing in the Japanese cohort.	Br J Haematol. 191(5):755-763, 2020.	2020/12
3)	Shinobu Tsuzuki, Takahiko Yasuda, Shinya Kojima, Masahito Kawazu, Koshi Akahane, Takeshi Inukai, Masue Imaizumi, Takanobu Morishita, Koichi Miyamura, Toshihide Ueno, Sivasundaram Karnan, Akinobu Ota, Toshinori Hyodo, Hiroyuki Konishi, Masashi Sanada, Hirokazu Nagai, <u>Keizo Horibe</u> , Akihiro Tomita, Kyogo Suzuki, Hideki Muramatsu, Yoshiyuki Takahashi, Yasushi Miyazaki, Itaru Matsumura, Hitoshi Kiyoi, Yoshitaka Hosokawa, Hiroyuki Mano, and Fumihiko Hayakawa.	Targeting MEF2D-fusion Oncogenic Transcriptional Circuitries in B-cell Precursor Acute Lymphoblastic Leukemia.	Blood Cancer Discovery 1 (1) 82-95, 2020.	2020/6
4)	Sakaguchi K, Imamura T, Ishimaru S, Imai C, Shimonodan H, Fujita N, Okada K, Taketani T, Kanai R, Tauchi H, Kato M, Kojima Y, Watanabe A, Deguchi T, Hashii Y, Kiyokawa N, Taki T, Saito AM, <u>Horibe K</u> , Manabe A, Sato A, Koh K.	Nationwide study of pediatric B-cell precursor acute lymphoblastic leukemia with chromosome 8q24/MYC rearrangement in Japan.	Pediatr Blood Cancer 67(7):e28341, 2020.	2020/6

5)	Horibe K, Morris JD, Tuglus CA, Dos Santos C, Kalabus J, Anderson A, Goto H, Ogawa C.	A phase 1b study of blinatumomab in Japanese children with relapsed/refractory B-cell precursor acute lymphoblastic leukemia.	Int J Hematol 112(2):223-233, 2020.	2020/8
6)	Mussolin L, Le Deley MC, Carraro E, Damm-Welk C, Attarbaschi A, Williams D, Burke A, Horibe K, Nakazawa A, Wrobel G, Mann G, Csóka M, Uyttebroeck A, Fernández-Delgado Cerdá RF, Beishuizen A, Mellgren K, Burkhardt B, Klapper W, Turner SD, D'Amore ESG, Lamant L, Reiter A, Woessmann W, Brugières L, Pillon M	Prognostic Factors in Childhood Anaplastic Large Cell Lymphoma: Long Term Results of the International ALCL99 Trial.	Cancers (Basel) 12(10):2747, 2020.	2020/9
7)	Tomizawa D, Miyamura T, Imamura T, Watanabe T, Moriya Saito A, Ogawa A, Takahashi Y, Hirayama M, Taki T, Deguchi T, Hori T, Sanada M, Ohmori S, Haba M, Iguchi A, Arakawa Y, Koga Y, Manabe A, Horibe K, Ishii E, Koh K.	A risk-stratified therapy for infants with acute lymphoblastic leukemia: a report from the JPLSG MLL-10 trial.	Blood 136(16):1813-1823, 2020.	2020/10
8)	Ueno H, Yoshida K, Shiozawa Y, Nannya Y, Iijima-Yamashita Y, Kiyokawa N, Shiraiishi Y, Chiba K, Tanaka H, Isobe T, Seki M, Kimura S, Makishima H, Nakagawa MM, Kakiuchi N, Kataoka K, Yoshizato T, Nishijima D, 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, Horibe K, Ogawa S, Sanada M.	Landscape of driver mutations and their clinical impacts in pediatric B-cell precursor acute lymphoblastic leukemia.	Blood Adv. 4(20):5165-5173, 2020.	2020/10
9)	Kumamoto T, Goto H, Ogawa C, Hori T, Deguchi T, Araki T, Saito AM, Manabe A, Horibe K, Toyoda H.	FLEND (nelarabine, fludarabine, and etoposide) for relapsed T-cell acute lymphoblastic leukemia in children: a report from Japan Children's Cancer Group.	Int J Hematol. 112(5):720-724, 2020.	2020/11
10)	Hasegawa D, Tawa A, Tomizawa D, Watanabe T, Saito AM, Kudo K, Taga T, Iwamoto S, Shimada A, Terui K, Moritake H, Kinoshita A, Takahashi H, Nakayama H, Koh K, Goto H, Kosaka Y, Miyachi H, Horibe K, Nakahata T, Adachi S.	Attempts to optimize postinduction treatment in childhood acute myeloid leukemia without core-binding factors: A report from the Japanese Pediatric Leukemia/Lymphoma Study Group (JPLSG).	Pediatr Blood Cancer. 67(12):e28692, 2020.	2020/12

11)	Del Baldo G, Abbas R, Woessmann W, <u>Horibe K</u> , Pillon M, Burke A, Beishuizen A, Rigaud C, Le Deley MC, Lamant L, Brugières L.	Neuro-meningeal relapse in anaplastic large-cell lymphoma: incidence, risk factors and prognosis – a report from the European intergroup for childhood non-Hodgkin lymphoma.	Br J Haematol. 2021 Mar;192(6):1039-1048.	2021/3
12)	Nakagawa S, Kato M, Imamura T, Imai C, Koh K, Kawano Y, Shimomura Y, Watanabe A, Kikuta A, Saito A, <u>Horibe K</u> , Manabe A, Ohara A, Okamoto Y.	In-Hospital Management Might Reduce Induction Deaths in Pediatric Patients With Acute Lymphoblastic Leukemia: Results From a Japanese Cohort.	Pediatr Hematol Oncol.2021 Mar 1;43(2):39-46.	2021/3
13)	Reiji Fukano, Tetsuya Mori, Masahiro Sekimizu, Ilseung Choi, Akiko Kada, Akiko Moriya Saito, Ryuta Asada, Kengo Takeuchi, Takashi Terauchi, Ukihide Tateishi, <u>Keizo Horibe</u> , Hirokazu Nagai	Alectinib for relapsed or refractory anaplastic lymphoma kinase-positive anaplastic large cell lymphoma: An open-label phase II trial	Cancer Sci . 2020 Dec;111(12):4540-4547. doi: 10.1111/cas.14671. Epub 2020 Oct 28.	2020/12
14)	Yuhki Koga, Masahiro Sekimizu, Akihiro Iguchi, Akiko Kada, Akiko M Saito, Ryuta Asada, Tetsuya Mori, <u>Keizo Horibe</u>	Phase I study of brentuximab vedotin (SGN-35) in Japanese children with relapsed or refractory CD30-positive Hodgkin's lymphoma or systemic anaplastic large cell lymphoma	Int J Hematol . 2020 May;111(5):711-718. doi: 10.1007/s12185-020-02820-1. Epub 2020 Jan 20.	2020/5
15)	Yasuda T, Sanada M, Nishijima D, Kanamori T, Iijima Y, Hattori H, Saito A, Miyoshi H, Ishikawa Y, Asou N, Usuki K, Hirabayashi S, Kato M, Ri M, Handa H, Ishida T, Shibayama H, Abe M, Iriyama C, Karube K, Nishikori M, Ohshima K, Kataoka K, Yoshida K, Shiraishi Y, Goto H, Adachi S, Kobayashi R, Kiyoi H, Miyazaki Y, Ogawa S, Kurahashi H, Yokoyama H, Manabe A, Iida	Clinical utility of target capture-based panel sequencing in hematological malignancies: A multicenter feasibility study.	Cancer Sci . 2020 Sep;111(9):3367-3378. doi: 10.1111/cas.14552. Epub 2020 Jul 17.	2020/9
16)	樋口明子, 小澤美和, 坂水愛, 檜垣希実, 恩田聡美, 片山麻子, 堀部敬三	AYA世代の小児がん患者・サバイバーのニーズと課題	AYAがんの医療と支援 1 (1):16-22, 2021	2021/1
17)	洞下由記, 清水千佳子, 古井辰郎, 高井泰, 堀部敬三, 鈴木直	47都道府県におけるがん・生殖医療に関わる公的助成金制度構築に関する意識調査—小児・AYA世代がん患者における生殖機能温存医療支援体制の必要性について—	日本がん・生殖医療学会雑誌4(1):39-45	2021/1
18)	Koga Y, Sekimizu M, Iguchi A, Kada A, Saito AM, Asada R, Mori T, Horibe K.	Phase I study of brentuximab vedotin (SGN-35) in Japanese children with relapsed or refractory CD30-positive Hodgkin's lymphoma or systemic anaplastic large cell lymphoma.	Int J Hematol. 2020 May;111(5):711-718.	2020.5

19)	Yoshida I, Saito AM, Tanaka S, Choi I, Hidaka M, Miyata Y, Inoue Y, Yamasaki S, Kagoo T, Iida H, Niimi H, Komeno T, Yoshida C, Tajima F, Yamamoto H, Takase K, Ueno H, Shimomura T, Sakai T, Nakashima Y, Yoshida C, Kubonishi S, Sunami K, Yoshida S, Sakurai A, Kaneko Y, Miyazaki Y, Nagai H.	Intravenous Itraconazole Compared With Liposomal Amphotericin B as Empirical Antifungal Therapy in Patients With Neutropaenia and Persistent Fever.	Mycoses. 2020 Aug;63(8):794-801.	2020. 6
20)	Sakaguchi K, Imamura T, Ishimaru S, Imai C, Shimonodan H, Fujita N, Okada K, Taketani T, Kanai R, Tauchi H, Kato M, Kojima Y, Watanabe A, Deguchi T, Hashii Y, Kiyokawa N, Taki T, Saito AM, Horibe K, Manabe A, Sato A, Koh K.	Nationwide Study of Pediatric B-cell Precursor Acute Lymphoblastic Leukemia With Chromosome 8q24/MYC Rearrangement in Japan.	Pediatr Blood Cancer. 2020 Jul;67(7):e28341.	2020. 7
21)	Kumamoto T, Goto H, Ogawa C, Hori T, Deguchi T, Araki T, Saito AM, Manabe A, Horibe K, Toyoda H.	FLEND (nelarabine, fludarabine, and etoposide) for relapsed T-cell acute lymphoblastic leukemia in children: a report from Japan Children's Cancer Group	Int J Hematol 2020 Nov;112(5):720-724.	2020. 11
22)	Hasegawa D, Tawa A, Tomizawa D, Watanabe T, Saito AM, Kudo K, Taga T, Iwamoto S, Shimada A, Terui K, Moritake H, Kinoshita A, Takahashi H, Nakayama H, Koh K, Goto H, Kosaka Y, Miyachi H, Horibe K, Nakahata T, Adachi S.	Attempts to optimize postinduction treatment in childhood acute myeloid leukemia without core-binding factors: A report from the Japanese Pediatric Leukemia/Lymphoma Study Group (JPLSG).	Pediatr Blood Cancer. 2020 Dec;67(12):e28692.	2020. 12
23)	Yamasaki S, A Kada, Choi I, Iida H, Sekiguchi N, Harada N, Sawamura M, Shimomura T, Komeno T, Yano T, Yoshida I, Yoshida S, Sunami K, Hishita T, Takatsuki H, Ohshima K, Takeshita M, Saito	Phase II study of dose-adjusted gemcitabine, dexamethasone, cisplatin, and rituximab in elderly relapsed diffuse large B-cell lymphoma patients.	RESEARCH ARTICLE 15 October 2020	2020. 1
24)	Fukano R, Mori T, Sekimizu M, Choi I, Kada A, Saito AM, Asada R, Takeuchi K, Terauchi T, Tateishi U, Horibe K, Nagai H.	Alectinib for relapsed or refractory anaplastic lymphoma kinase-positive anaplastic large cell lymphoma: An open-label phase II trial	Cancer Sci. 2020 Dec;111(12):4540-4547.	2020. 12

25)	Ren N, Nishimura A, Kurogi A, Nishimura K, Matsuo R, Ogasawara K, Hashimoto Y, Higashi T, Sakai N, Toyoda K, Shiokawa Y, Tominaga T, Miyachi S, <u>Kada A</u> , Abe K, Ono K, Matsumizu K, Arimura K, Kitazono T, Miyamoto S, Minematsu K, Iihara K.	Measuring quality of care for ischemic stroke treated with acute reperfusion therapy in Japan - The close the gap-stroke.	Circ J. 25(85): 201-209	2021. 1
26)	Asakura M, Ito S, Yamada T, Saito Y, Kimura K, Yamashina A, Hirayama A, Kobayashi Y, Hanatani A, Tsujimoto M, Yasuda S, Abe Y, Higashino Y, Tamaki Y, Sugino H, Niinuma H, Okuhara Y, Koitabashi T, Momomura SI, Asai K, Nomura A, Kawai H, Satoh Y, Yoshikawa T, Hirata KI, Yokoi Y, Tanaka J, Shibata Y, Maejima Y, Tamaki S, Kawta H, Iwahashi N, Kobayashi M, Higuchi Y, <u>Kada A</u> , Yamamoto H, Kitakaze M; EARLIER investigators	Efficacy and safety of early initiation of eplerenone treatment in patients with acute heart failure (EARLIER trial): a multicenter, randomized, double-blind, placebo-controlled trial.	Eur Heart J Cardiovasc Pharmacother. pvaal32. Epub ahead of print.	2020. 11
27)	Fukano R, Mori T, <u>Sekimizu M</u> , Choi I, Kada A, Saito AM, Asada R, Takeuchi K, Terauchi T, Tateishi U, <u>Horibe K</u> , Nagai H.	Alectinib for relapsed or refractory anaplastic lymphoma kinase-positive anaplastic large cell lymphoma: An open-label phase II trial.	Cancer Sci. Epub ahead of print.	2020. 1
28)	Kurogi A, Nishimura A, Nishimura K, <u>Kada A</u> , Onozuka D, Hagihara A, Ogasawara K, Shiokawa Y, Kitazono T, Arimura K, Iihara K; J-ASPECT Study Collaborators.	Temporal trends and geographical disparities in comprehensive stroke centre capabilities in Japan from 2010 to 2018.	BMJ Open. 10(8):e033055	2020. 8
29)	Koga Y, <u>Sekimizu M</u> , Iguchi A, Kada A, Saito AM, Asada R, Mori T, <u>Horibe K</u> .	Phase I study of brentuximab vedotin (SGN-35) in Japanese children with relapsed or refractory CD30-positive Hodgkin's lymphoma or systemic anaplastic	Int J Hematol. 2020 May;111(5):711-718.	2020. 5
30)	Ido K, Kurogi R, Kurogi A, Nishimura K, Arimura K, Nishimura A, Ren N, <u>Kada A</u> , Matsuo R, Onozuka D, Hagihara A, Takagishi S, Yamagami K, Takegami M, Nohara Y, Nakashima N, Kamouchi M, Date I, Kitazono T, Iihara K; J-ASPECT Study Collaborators.	Effect of treatment modality and cerebral vasospasm agent on patient outcomes after aneurysmal subarachnoid hemorrhage in the elderly aged 75 years and older.	PLoS One. 15(4):e0230953	2020. 4

31)	Kurogi R, <u>Kada A</u> , Ogasawara K, Kitazono T, Sakai N, Hashimoto Y, Shiokawa Y, Miyachi S, Matsumaru Y, Iwama T, Tominaga T, Onozuka D, Nishimura A, Arimura K, Kurogi A, Ren N, Hagihara A, Nakaoku Y, Arai H, Miyamoto S, Nishimura K, Iihara K.	Effects of case volume and comprehensive stroke center capabilities on patient outcomes of clipping and coiling for subarachnoid hemorrhage.	J Neurosurg. 13:1-11.	2020. 3
32)	米島 正	名古屋医療センター臨床研究審査委員会設置から運営開始までの取り組み	国立医療学会誌 医療	

【学会発表】

	発表者	題目	発表機関	発表年月 (場所)
1)	平山 貴敏, 藤森 麻衣子, 明智 龍男, 伊藤 嘉規, 柳井 優子, 石木 寛人, 森文子, 鈴木 達也, 清水 研, 里見 絵理子, 堀部 敬三	AYA世代のがん患者に対する多職種支援の取り組み 支援ニーズに関するスクリーニングシートを用いた支援の実際	緩和・支持・心のケア 合同学会大会2020	2020/8/9-10 (Web開催)
2)	山浦 咲恵, 深野 玲司, 飯島 友加, 関水 匡大, 森鉄也, 小林 良二, 堀部 敬三	ALK陽性未分化大細胞リンパ腫における抗ALK抗体価の推移と予後の相関	第62回日本小児血液・がん学会学術集会	2020/11/20-11/22 (Web開催)
3)	堀部 敬三	小児がん医療・研究の課題と展望	第62回日本小児血液・がん学会学術集会	2020/11/20-11/22 (Web開催)
4)	川崎 朋範, 久保田 敏信, 堀部 敬三, 永井 宏和, 菅野 恵士, 鎌田 孝一, 新井 栄一, 猪爪 隆史, 近藤 哲夫, 加藤 良平	内分泌性ムチン産生汗腺がんに関連する神経内分泌細胞 前駆病変の可能性か (Neuroendocrine cells associated with endocrine mucin-producing sweat gland carcinoma: --a potential precursor lesion?)	第93回日本内分泌学会学術集会	2020/7/20-8/31 (Web開催)
5)	小澤美和, 前田尚子, 森麻希子, 栗本景介, 土屋雅子, 堀部敬三	高校生がん患者の教育継続における教育基本法と医療現場の乖離	第62回日本小児血液・がん学会学術集会	2020/11/20-11/22 (Web開催)
6)	宇佐美郁哉, 堀部敬三, 濱端隆行, 小林健一郎, 毎原敏郎, 関水匡大, 平家俊男	アレクチニブ単剤療法にて著効した再発ステージIV未分化大細胞性リンパ腫	第62回日本小児血液・がん学会学術集会	2020/11/20-11/22 (Web開催)
7)	堀部敬三	精神心理的支援プログラムと高校教育提供の方法の開発—厚生労働科学研究における取り組み	第3回AYAがんの医療と支援のあり方研究会学術集会	2021/3/20 Web開催
8)	堀部敬三	AYAがんの治療開発研究—AMEDの取り組み	第3回AYAがんの医療と支援のあり方研究会学術集会	2021/3/20 Web開催



9)	Haruko Shima, Akiko Kada, Akihiko Tanizawa, Chikako Tono, Nobutaka Kiyokawa, Yuki Yuza, Akihiro Watanabe, Masaki Ito, Hideko Uryu, Katsuyoshi Koh, Chihaya Imai, Nao Yoshida, Yuhki Koga, Naoto Fujita, <u>Akiko M Saito</u> , Souichi Adachi, Eiichi Ishii and Hiroyuki Shimada.	小児慢性骨髄性白血病におけるチロシンキナーゼ阻害剤中止試験 (JPLSG STKI-14 study)	第82回日本血液学会学術集会	2020.10 (オンライン)
10)	柴山浩彦、板垣充弘、半田寛、横山明弘、澤村守夫、小杉智、皆内康一郎、中村大輔、島津裕、杉浦勇、淵田真一、飯野昌樹、清水隆之、森内幸美、外山耕太郎、三谷絹子、築根豊、 <u>嘉田晃子</u> 、田村秀人、安倍正博、岩崎浩己、黒田純也、高松博幸、角南一貴、木崎昌弘、石田禎夫、齋藤俊樹、松村到、赤司浩一、飯田真介	日本における多発性骨髄腫のレジストリ研究と高齢患者診療の現状	第82回日本血液学会学術集会	2020.10 (オンライン)
11)	角南 一貴、澤村 守夫、日高 道弘、米野 琢哉、井上 信正、横山明弘、飯田 浩充、山崎 聡、竹迫 直樹、末廣 陽子、吉田 真一郎、日下 輝俊、下村 壮司、緒方 優子、吉田 功、高月 浩、 <u>嘉田 晃子</u> 、 <u>齋藤 明子</u> 、永井 宏和	多発性骨髄腫におけるmultiplex ligation-dependent probe amplification (MLPA) による細胞遺伝学的解析	第82回日本血液学会学術集会	2020.10 (オンライン)
12)	竹迫 直樹、米野 琢哉、角南 一貴、澤村 守夫、日高 道弘、黒澤 光俊、横山明弘、吉田 真一郎、平林幸生、末廣 陽子、山崎 聡、日下 輝俊、下村 壮司、 <u>飯田 浩充</u> 、長倉祥一、吉田 功、高月 浩、井上 信正、大塚真紀、吉田親正、緒方 優子、前田裕弘、井上仁、神谷悦功、 <u>嘉田 晃子</u> 、 <u>齋藤 明子</u> 、永井 宏和	国立病院機構病院で新たに発生する多発性骨髄腫の前向きコホート研究 (NHOMM Study):最終解析報告	第82回日本血液学会学術集会	2020.10 (オンライン)

13)	米野 琢哉、竹迫 直樹、角南 一貴、澤村 守夫、日高 道弘、黒澤 光俊、横山明弘、吉田 真一郎、平林幸生、末廣 陽子、山崎 聡、日下 輝俊、下村 壮司、飯田 浩充、長倉祥一、吉田 功、高月 浩、井上 信正、大塚真紀、吉田親正、緒方 優子、前田裕弘、井上仁、神谷悦功、嘉田 晃子、齋藤明子、永井 宏和	骨髄腫診療におけるgeriatric assessmentの検討：NHOMM Studyよりの報告	第82回日本血液学会学術集会	2020.10 (オンライン)
14)	熊本忠史、後藤裕明、小川千登世、堀嘉成、出口隆生、荒木拓也、齋藤明子、真部淳、堀部敬三、豊田秀実.	再発・難治T細胞性急性リンパ性白血病に対するFLEND療法（ネララビン、フルダラビン、エトポシド）— JCCG研究、JPLSG ALL-RT11	第62回日本小児血液・がん学会学術集会	2020.11 (オンライン)
15)	嘉田晃子	研究者支援AROの立場から	第74回国立病院総合医学会	2020.10 (オンライン)
16)	Akiko Kada, Hiroya Hashimoto	Evaluation of treatment effect using propensity score in single-arm clinical trial and external control group	41st annual conference of the International Society for Clinical Biostatistics	2020.8 (オンライン)
17)	Hiroya Hashimoto, Akiko Kada	Transformations for estimation of restricted mean survival times in small sample size	41st annual conference of the International Society for Clinical Biostatistics	2020.8 (オンライン)
18)	縣 明美	CtDoS2 による電磁化は治験依頼者業務にどのような変化をもたらしたか (紙原本システムとの比較による検証)	第74回国立病院総合医学会	2020年10月16日～17日
19)	五十嵐 奈美	クローズ質問形式を用いた災害時被験者被害状況の確認ツールの有用性の検討	第74回国立病院総合医学会	2020年10月16日～17日
20)	長谷川真奈美	臨床研究企画管理部における災害時フローチャートの作成	第74回国立病院総合医学会	2020年10月16日～17日
21)	西川奈津紀	臨床研究支援におけるCRC業務の工夫	第20回CRCと臨床試験のあり方を考える会議 2020 in 長崎	2020年10月3日～4日
22)	柴田久美子	名古屋医療センターにおける臨床研究に関する責任医師の文書管理支援の確立	第20回CRCと臨床試験のあり方を考える会議 2020 in 長崎	2020年10月3日～4日
23)	田邊 和枝	COVID-19感染拡大に伴う当院の治験実施体制とSDVのリモート化への取り組み	第20回CRCと臨床試験のあり方を考える会議 2020 in 長崎	2020年10月3日～4日
24)	鈴木真佐美	CRCあり方会議の前後でグループワークを行った際の意識変化についての調査「CRCあり方会議の聴講だけで終わらせない」	第20回CRCと臨床試験のあり方を考える会議 2020 in 長崎	2020年10月3日～4日
25)	村田 佐恵子	新型コロナウイルス (COVID-19) 発生から「被験者保護」と「品質管理」について考える 今後の感染拡大に備えた情報分析	第20回CRCと臨床試験のあり方を考える会議 2020 in 長崎	2020年10月3日～4日
26)	五十嵐 奈美	災害時被験者被害状況確認ツール改訂後の有用性の検討	第20回CRCと臨床試験のあり方を考える会議 2020 in 長崎	2020年10月3日～4日
27)	縣 明美	CtDoS2による電磁化をモニタリング担当者はどのように評価したか — 業務負担の変化と満足度から見えるもの	第20回CRCと臨床試験のあり方を考える会議 2020 in 長崎	2020年10月3日～4日

28)	永田 翔子	CtDoS2導入による電磁化に伴う業務量変化の比較 -CtDoS2導入前後、導入一年後の経時的な変化を比較-	第20回CRCと臨床試験のあり方を考える会議 2020 in 長崎	2020年10月3日～4日
-----	-------	---	--------------------------------------	---------------

## 血液・腫瘍研究部

### 【論文】

	著者	題目	掲載誌 巻(号) : 頁	発行年月
1)	Ogura M, Kim WS, Uchida T, Uike N, Suehiro Y, Ishizawa K, Nagai H, Nagahama F, Sonehara Y, Tobinai K	Phase I studies of darinaparsin in patients with relapsed or refractory peripheral T-cell lymphoma: a pooled analysis of two phase I studies conducted in Japan and Korea.	Jpn J Clin Oncol.	2021.2
2)	Kinoshita T, Watanabe T, Itoh K, Yoshimura K, Tobinai K, Ogura M, Yamaguchi M, Kurosawa M, Imaizumi Y, Ota S, Kaba H, Mukai K, Nakamura S, Ohshima K, Hotta T, Tsukasaki K, Nagai H, Shimoyama M.	Clinical characteristics of patients with B-cell lymphoma enrolled in clinical trials for aggressive lymphoma in Japan: Japan Clinical Oncology Group - Lymphoma Study Group study - JCOG0108A.	J Clin Exp Hematop.	2021.3
3)	Ohmachi K, Kinoshita T, Tobinai K, Ogawa G, Mizutani T, Yamauchi N, Fukuhara N, Uchida T, Yamamoto K, Miyazaki K, Tsukamoto N, Iida S, Utsumi T, Yoshida I, Imaizumi Y, Tokunaga T, Yoshida S, Masaki Y, Murayama T, Yakushijin Y, Suehiro Y, Nosaka K, Dobashi N, Kuroda J, Takamatsu Y, Maruyama D, Ando K, Ishizawa K, Ogura M, Yoshino T, Hotta T, Tsukasaki K, Nagai H; Japan Clinical Oncology Group.	A randomized phase 2/3 study of R-CHOP vs CHOP combined with dose-dense rituximab for DLBCL: the JCOG0601 trial. Blood Adv.	Blood Adv.	2021.2
4)	Fukano R, Mori T, Sekimizu M, Choi I, Kada A, Saito AM, Asada R, Takeuchi K, Terauchi T, Tateishi U, Horibe K, Nagai H.	Alectinib for relapsed or refractory anaplastic lymphoma kinase-positive anaplastic large cell lymphoma: An open-label phase II trial.	Cancer Sci.	2020.12
5)	Yamasaki S, Kada A, Nagai H, Yoshida I, Choi I, Miyata Y, Miyazawa Y, Saito A, Iwasaki H.	Rituximab-Mediated Complement-Dependent Cytotoxicity Enhanced by Gemcitabine in Older Patients with Previously Rituximab-Treated Diffuse Large B-Cell Lymphoma: Study Protocol.	Kurume Med J.	2020.7

6)	Yamasaki S, Kada K, Choi I, Iida H, Sekiguchi N, Harada N, Sawamura M, Shimomura T, Komeno T, Yano T, Yoshida S, Sunami T, Hishita T, Takatsuki H, Oshima K, Takeshita M, Saito A, Iwasaki H, Nagai H.	Phase II study of dose - adjusted gemcitabine, dexamethasone, cisplatin, and rituximab in elderly relapsed diffuse large B - cell lymphoma patients.	eJHaem	2020. 11
7)	Suzuki Y, Yano T, Suehiro Y, Iwasaki H, Hidaka M, Otsuka M, Sunami K, Ikeda H, Sawamura M, Ito T, Iida H, Nagai H.	Evaluation of prognosis following early disease progression in peripheral T-cell lymphoma.	Int J Hematol.	2020. 12
8)	Fukuhara N, Kinoshita T, Yamamoto K, Nagai H, Izutsu K, Yamamoto G, Bhargava P, Rajakumaraswamy N, Humeniuk R, Mathias A, Xing G, Fukui M, Tobinai K.	Phase 1b study to investigate the safety and tolerability of idelalisib in Japanese patients with relapsed/refractory follicular lymphoma and chronic lymphocytic leukemia.	Jpn J Clin Oncol.	2020. 12
9)	Kagami Y, Yamamoto K, Shibata T, Tobinai K, Imaizumi Y, Uchida T, Shimada K, Minauchi K, Fukuhara N, Kobayashi H, Yamauchi N, Tsujimura H, Hangaishi A, Tominaga R, Suehiro Y, Yoshida S, Inoue Y, Suzuki S, Tokuhira M, Kusumoto S, Kuroda J, Yakushijin Y, Takamatsu Y, Kubota Y, Nosaka K, Morishima S, Nakamura S, Ogura M, Maruyama D, Hotta T, Morishima Y, Tsukasaki K, Nagai H.	R - CHOP - 14 versus R - CHOP - 14/CHASER for upfront autologous transplantation in diffuse large B - cell lymphoma: JCOG0908study.	Cancer Sci.	2020. 8
10)	Maruyama D, Iida S, Ogawa G, Fukuhara N, Seo S, Miyazaki K, Yoshimitsu M, Kuroda J, Tsukamoto N, Tsujimura H, Hangaishi A, Yamauchi T, Utsumi T, Mizuno I, Takamatsu Y, Nagata Y, Minauchi K, Ohtsuka E, Hanamura I, Yoshida S, Yamasaki S, Suehiro Y, Kamiyama Y, Tsukasaki K, Nagai H.	Randomised phase II study to optimise melphalan, prednisolone, and bortezomib in untreated multiple myeloma (JCOG1105).	Br J Haematol.	2021. 2

11)	Yamasaki S, Iida H, Yoshida I, Komeno T, Sawamura M, Matsumoto M, Sekiguchi N, Hishita T, Sunami K, Shimomura T, Takatsuki H, Yoshida S, Otsuka M, Kato T, Kuroda Y, Ooyama T, Suzuki Y, Ohshima K, Nagai H, Iwasaki H.	Comparison of prognostic scores in transplant-ineligible patients with peripheral T-cell lymphoma not otherwise specified and angioimmunoblastic T-cell lymphoma: a retrospective study from the national hospital organization in Japan.	Leuk Lymphoma.	2021. 4
12)	Yoshida I, Saito AM, Tanaka S, Choi I, Hidaka M, Miyata Y, Inoue Y, Yamasaki S, Kagoo T, Iida H, Niimi H, Komeno T, Yoshida C, Tajima F, Yamamoto H, Takase K, Ueno H, Shimomura T, Sakai T, Nakashima Y, Yoshida C, Kubonishi S, Sunami K, Yoshida S, Sakurai A, Kaneko Y, Miyazaki Y, Nagai H.	Intravenous itraconazole compared with liposomal amphotericin B as empirical antifungal therapy in patients with neutropaenia and persistent fever.	Mycoses.	2020. 8
13)	Shimada K, Yamaguchi M, Atsuta Y, Matsue K, Sato K, Kusumoto S, Nagai H, Takizawa J, Fukuhara N, Nagafuji K, Miyazaki K, Ohtsuka E, Okamoto M, Sugita Y, Uchida T, Kayukawa S, Wake A, Ennishi D, Kondo Y, Izumi T, Kin Y, Tsukasaki K, Hashimoto D, Yuge M, Yanagisawa A, Kuwatsuka Y, Shimada S, Masaki Y, Niitsu N, Kiyoi H, Suzuki R, Tokunaga T, Nakamura S, Kinoshita T.	Rituximab, cyclophosphamide, doxorubicin, vincristine, and prednisolone combined with high-dose methotrexate plus intrathecal chemotherapy for newly diagnosed intravascular large B-cell lymphoma (PRIMEUR-IVL): a multicentre, single-arm, phase 2 trial.	Lancet Oncol.	2020. 4
14)	鈴木康裕、永井宏和	辺縁帯リンパ腫 (MZL) ・リンパ形質細胞リンパ腫 (LPL) の治療方針	EBM血液疾患の治療 2021-2022	2021. 1
15)	永井宏和	質疑応答Pro⇔Pro「早期に再燃する濾胞性リンパ腫患者に対するサルベージ療法について」	日本医事新報	2021. 3
16)	永井宏和	ABVD療法	悪性リンパ腫治療マニュアル(永井宏和、山口素子、丸山大編)	2020. 11
17)	永井宏和	A-AVD療法	悪性リンパ腫治療マニュアル(永井宏和、山口素子、丸山大編)	2020. 11
18)	永井宏和	JCOGリンパ腫グループによる多施設共同研究	悪性リンパ腫治療マニュアル(永井宏和、山口素子、丸山大編)	2020. 11
19)	永井宏和	悪性リンパ腫の標準療法と今後の展開	医療	2020. 11

20)	永井宏和	末梢性T細胞リンパ腫	造血器腫瘍診療ガイドライン (悪性リンパ腫委員長, ENKL/PTCL担当), 日本血液学会編, 2018年度版補訂版	2020. 5
21)	永井宏和	節外性NK/T細胞リンパ腫、鼻型 (ENKL)	造血器腫瘍診療ガイドライン (悪性リンパ腫委員長, ENKL/PTCL担当), 日本血液学会編, 2018年度版補訂版	2020. 5
22)	永井宏和	悪性リンパ腫におけるTLSリスク評価	腫瘍崩壊症候群 (TLS) 診療ガイドランス 第2版	2021. 2
23)	永井宏和	Clinical Questions	腫瘍崩壊症候群 (TLS) 診療ガイドランス 第2版	2021. 2
24)	鈴木康裕、永井宏和	リンパ系腫瘍に対するBTK阻害剤の臨床試験と新規薬剤の開発	血液内科	2020. 6
25)	永井宏和	結節性リンパ球優位型ホジキンリンパ腫の診断と治療	日本臨牀 増刊号「造血器腫瘍学 (第2版)」2020年78巻増刊号3	2020. 8
26)	永井宏和	「ホジキンリンパ腫」	今日の治療指針	2021. 1
27)	永井宏和	末梢性T細胞リンパ腫 (PTCL) に対する治療	臨床血液	2020. 9
28)	Suenaga M, Fujii F, Yamada S, Hayashi M, Shinjo K, Takami H, Niwa Y, Sonohara F, Shimizu D, Kanda M, Kobayashi D, Tanaka C, Nakayama G, Koike M, Fujiwara M, Kondo Y, Kodera Y.	Peritoneal Lavage Tumor DNA as a Novel Biomarker for Predicting Peritoneal Recurrence in Pancreatic Ductal Adenocarcinoma	Ann Surg Oncol. 2021 Apr;28(4):2277-2286.	2021
29)	末永雅也, 竹田 伸	【IPMN大全】併存膵癌も念頭においたスクリーニングとサーベイランス 膵癌高リスク群のスクリーニングとサーベイランスにおけるIPMNの位置付け(米国の取り組みについて)	胆と膵. 41巻臨増特大 Page1381-1386(2020.11)	2020
30)	Kawada S, Futamura M, Hashimoto H, Ono M, Akita N, Sekimizu M, Hattori H, Goto M, Horibe K, Maeda N.	Association between sites and severity of eczema and the onset of cow's milk and egg allergy in children	PLoS One. 2020; 15(10): e0240980.	2020. 1
31)	Yasuda T, Sanada M, Nishijima D, Kanamori T, Iijima Y, Hattori H, Saito A, Miyoshi H, Ishikawa Y, Asou N, Usuki K, Hirabayashi S, Kato M, Ri M, Handa H, Ishida T, Shibayama H, Abe M, Iriyama C, Karube K, Nishikori M, Ohshima K, Kataoka K, Yoshida K, Shiraishi Y, Goto H, Adachi S, Kobayashi R, Kiyoi H, Miyazaki Y, Ogawa S, Kurahashi H, Yokoyama H, Manabe A, Iida	Clinical utility of target capture-based panel sequencing in hematological malignancies: A multicenter feasibility study.	Cancer Sci. 2020;111(9):3367-3378.	2020. 9
32)	服部 浩佳	がんゲノム医療の新たな展開 がんゲノム医療における遺伝カウンセリングの重要性	医療 (0021-1699)74巻3号 Page110-113(2020. 03)	2020. 3
33)	服部 浩佳	隣に伝えたい新たな言葉と概念【コンパニオン診断】	医療 (0021-1699)74巻3号 Page114(2020. 03)	2020. 3

【学会発表】

	発表者	題目	発表機関	発表年月 (場所)
1)	永井宏和	末梢性T細胞リンパ腫 (PTCL) に対する治療	第82回日本血液学会学術集会	2020/10/10-2020/11/8
2)	永井宏和	未治療B細胞性非ホジキンリンパ腫患者に対してリツキシマブの90分間投与を検討する国内臨床第II相試験	第82回日本血液学会学術集会	2020/10/10-2020/11/8
3)	永井宏和	進行期B細胞性腫瘍の日本人患者を対象としたacalabrutinibの第I相試験	第82回日本血液学会学術集会	2020/10/10-2020/11/8
4)	飯田 浩充, 川口 佳乃, 下地 園子, 鈴木 康裕, 今橋 伸彦, 永井 宏和	当院における66~70歳の急性骨髄性白血病に対する化学療法の治療成績	第82回日本血液学会学術集会	2020/10/10-2020/11/8
5)	永井宏和	高リスクびまん性大細胞型B細胞性リンパ腫に対する京都予後指数の有用性: JCOG0908副次的解析	第82回日本血液学会学術集会	2020/10/10-2020/11/8
6)	飯田浩充、鈴木康裕、永井宏和	高齢者移植非適応末梢性T細胞リンパ腫における予後予測スコアの比較検討	第82回日本血液学会学術集会	2020/10/10-2020/11/8
7)	永井宏和	多発性骨髄腫の治療効果判定における単回M蛋白評価の検討: JCOG1105副次的解析	第82回日本血液学会学術集会	2020/10/10-2020/11/8
8)	永井宏和	HLAタイピングによる未治療多発性骨髄腫に対するMPB療法の毒性および腫瘍縮小効果の予測	第82回日本血液学会学術集会	2020/10/10-2020/11/8
9)	永井宏和、飯田浩充	初発の移植非適応多発性骨髄腫患者を対象とした週1回BLd療法における第2相試験	第82回日本血液学会学術集会	2020/10/10-2020/11/8
10)	鈴木康裕、永井宏和	未治療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最終解析)	第82回日本血液学会学術集会	2020/10/10-2020/11/8
11)	飯田浩充、嘉田晃子、齋藤明子、永井宏和	多発性骨髄腫におけるmultiplex ligation-dependent probe amplification (MLPA) による細胞遺伝学的解析	第82回日本血液学会学術集会	2020/10/10-2020/11/8
12)	亀位涼、中嶋琢人、坂部彩、頭金正博、李政樹、飯田真介、丸山大、大佐賀智、福原規子、宮崎香奈、宮本憲一、永井宏和	ボルテゾミブの有害事象に関わるバイオマーカー候補HLAアレルの探索	2020年臨床薬理学会	2020/12/3-12/5
13)	坂部彩、亀位涼、中嶋琢人、頭金正博、李政樹、飯田真介、丸山大、大佐賀智、飛内賢正、福原規子、宮崎香奈、南陽介、塚本憲史、辻村秀樹、吉満誠、宮本憲一、塚崎邦弘、永井宏和	多発性骨髄腫患者に対するMPB療法の有害事象の発症に関与する患者背景の探索	第30回日本医療薬学会年会	2020/10/24/11/1
14)	大濱敏弘、鈴木康裕、川口佳乃、平野大希、下地園子、今橋伸彦、飯田浩充、市原周、永井宏和	リンパ節でホジキンリンパ腫、胸水でENKTLと診断されたEBV陽性PDL1陽性リンパ腫の一例	第60回リンパ網内系学会	2020/8/20-8/21
15)	永井宏和	分子標的薬 (低分子薬) の進歩と今後の展望	第60回リンパ網内系学会	2020/8/20-8/21

16)	Tsutomu Kobayashi, Kazuhito Yamamoto, Yoshitoyo Kagami, Ryunosuke Machida, Kana Miyazaki, Shigeo Nakamura, Junya Kuroda, Dai Maruyama, Hirokazu Nagai	UTILITY OF THE KYOTO PROGNOSTIC INDEX IN HIGHER-RISK DIFFUSE LARGE B-CELL LYMPHOMA PATIENTS TREATED WITH UPFRONT AUTOLOGOUS STEM CELL TRANSPLANTATION: A SUPPLEMENTARY ANALYSIS OF JCOG0908	EHA25 Virtual Congress	2020/6/11-10/15
17)	Dai Maruyama, Shinsuke Iida, Ryunosuke Machida, Shigeru Kusumoto, Wataru Munakata, Noriko Fukuhara, Nobuhiko Yamauchi, Kana Miyazaki, Makoto Yoshimitsu, Junya Kuroda, Norifumi Tsukamoto, Hideki Tsujimura, Akira Hangaishi, Takahiro Yamauchi, Takahiko Utsumi, Ishikazu Mizuno, Yasushi Takamatsu, Yasuyuki Nagata, Koichiro Minauchi, Eiichi Ohtsuka, Ichiro Hanamura, Yasuhiro Suzuki, Shinichiro Yoshida, Satoshi Yamasaki, Youko Suehiro, Yutaro Kamiyama, Yuko Watanabe, Kensei Tobinai, Kunihiro Tsukasaka, Hirokazu Nagai	FINAL ANALYSIS OF A RANDOMIZED PHASE II STUDY FOR OPTIMIZING MELPHALAN, PREDNISOLONE AND BORTEZOMIB IN TRANSPLANT- INELIGIBLE UNTREATED MULTIPLE MYELOMA: JAPAN CLINICAL ONCOLOGY GROUP STUDY (JCOG1105)	EHA25 Virtual Congress	2020/6/11-10/15
18)	Nobuhiko Nakamura, Dai Maruyama, Ryunosuke Machida, Tatsuo Ichinohe, Nobuyuki Takayama, Rie Ohba, Ken Ohmachi, Yoshitaka Imaizumi, Masahito Tokunaga, Hiroo Katsuya, Isao Yoshida, Kazutaka Sunami, Mitsutoshi Kurosawa, Nobuko Kubota, Hiroaki Morimoto, Miki Kobayashi, Harumi Kato, Yoshihiro Kameoka, Yoshitoyo Kagami, Masahiro Kizaki, Kazuto Takeuchi, Wataru Munakata, Shinsuke Iida, Hirokazu Nagai	TREATMENT RESPONSE WITHOUT TWO CONSECUTIVE ASSESSMENTS OF TRANSPLANT-INELIGIBLE MULTIPLE MYELOMA: A SUPPLEMENTARY ANALYSIS OF JCOG1105	EHA25 Virtual Congress	2020/6/11-10/15



19)	Naoto Imoto, Isamu Sugiura, Masashi Sawa, Akio Kono, Toshiki Uchida, Hiroshi Taji, Yukiyasu Ozawa, Hirokazu Nagai, Atsushi Fuzieda, Yasuyuki Nagata, Yuko Atsuta, Makoto Murata	CBD REGIMEN PRIOR TO AUTOLOGOUS STEM CELL TRANSPLANT FOLLOWED BY WEEKLY BD CONSOLIDATION AND RD MAINTENANCE FOR NEWLY DIAGNOSED MULTIPLE MYELOMA; PHASE II STUDY OF NBMTG ASCT1201	EHA25 Virtual Congress	2020/6/11-10/15
20)	Jun Takizawa, Koji Izutsu, Hirokazu Nagai, Kenjiro Fukase, Maki Nakamura, Masahisa Jinushi, Junji Suzumiya	TREATMENT PRACTICES AND PATIENT BURDEN IN CHRONIC LYMPHOCYTIC LEUKEMIA PATIENTS IN THE REAL WORLD: AN OBSERVATIONAL, DATABASE RESEARCH IN JAPAN (CLIMBER-DBR)	EHA25 Virtual Congress	2020/6/11-10/15
21)	Hirokazu Nagai, Junji Suzumiya, Jun Takizawa, Kenjiro Fukase, Maki Nakamura, Masahisa Jinushi, Koji Izutsu	TREATMENT PRACTICES AND PATIENT BURDEN IN MANTLE CELL LYMPHOMA PATIENTS IN THE REAL WORLD: AN OBSERVATIONAL, DATABASE RESEARCH IN JAPAN (CLIMBER-DBR)	EHA25 Virtual Congress	2020/6/11-10/15
22)	Toru Kiguchi, Kayoko Murayama, Yasuhito Terui, Koji Izutsu, Kenichi Ishizawa, Hirokazu Nagai, Kensuke Usuki, Junji Suzumiya, Yoshihiro Kameoka, Michihiro Hidaka, Harumi Kato, Itaru Matsumura, Takanori Teshima, Kinuko Mitani, Yasuhiro Nakashima, Youko Suehiro, Norifumi Tsukamoto, Satoshi Ichikawa, Junya Kuroda, Akihiko Numata, Takuya Komeno, Tomoaki Fujisaki, Takayuki Ikezoe, Yoshitaka Imaizumi, Koji Fukushima, Kensei Tobinai	SINGLE ARM TRIAL OF BENDAMUSTINE IN COMBINATION WITH RITUXIMAB FOR RELAPSED OR REFRACTORY DIFFUSE LARGE B-CELL LYMPHOMA IN JAPAN	EHA25 Virtual Congress	2020/6/11-10/15
23)	末永雅也, 横山幸浩, 藤井努, 山田 豪, 山口淳平, 林真路, 榎野正人, 小寺泰弘	高感度細菌検出法によって解明された膵頭十二指腸切除術における術前胆道ドレナージ法別の胆汁感染プロファイル	第120回日本外科学会定期学術集会	2020.8 (千葉/web)
24)	末永雅也, 山家 豊, 伊藤将一朗, 宮崎麻衣, 杉谷麻未, 田嶋久子, 宇田裕聡, 加藤公一, 片岡政人, 竹田 伸	膵癌に対する手術と術後補助化学療法の治療戦略における術後早期再発の予測因子	第75回日本消化器外科学会総会	2020.12 (和歌山/web)
25)	服部 浩佳	小児・AYAがんのゲノム医療の新展開と今後の課題 遺伝性腫瘍のゲノム医療	第58回日本癌治療学会学術集会	2020/10/22-10/24 (京都・Web開催)

26)	影山 慎一, 宮原 慶裕, 石原 幹也, 北野 滋久, 山本 昇, 加藤 栄史, 三嶋 秀行, 服部 浩佳, 船越 建, 小島 隆嗣, 笹田 哲朗, 岡本 幸子, 戸村 大助, 糠谷 育衛, 蝶野 英人, 峰野 純一, 池田 裕明, 渡辺 隆, 珠玖 洋	NY-ESO-1/TCR-T細胞輸注後のサイトカイン放出症候群と輸注細胞の特性解析	第24回日本がん免疫学会総会	2020/10/7-10/9 (札幌・Web開催)
27)	影山 慎一, 宮原 慶裕, 石原 幹也, 北野 滋久, 山本 昇, 加藤 栄史, 三嶋 秀行, 服部 浩佳, 岡本 幸子, 糠谷 育衛, 峰野 純一, 池田 裕明, 渡辺 隆, 珠玖 洋	NY-ESO-1/TCR-T細胞輸注後のサイトカイン放出症候群におけるT細胞及び血清解析(英語)(会議録)	第79回日本癌学会学術総会	2020/10/1-10/3 (広島・Web開催)
28)	服部 浩佳, 田口 育, 久保田 敏信	発症前診断を行った網膜芽細胞腫の遺伝リスクを有する同胞例	第74回国立病院総合医学会	2020/10/17-11/14 (Web開催)
29)	田口 育, 森川 真紀, 久保田 敏信, 服部 浩佳	遺伝性網膜芽細胞腫発症前診断における遺伝カウンセリング	第44回 日本遺伝カウンセリング学会学術集会	2020/7/3-7/5 (Web開催)
30)	服部浩佳、田口 育、久保田敏信、秋田直洋、関水匡大、堀部敬三、前田尚子	遺伝学的リスクを有する網膜芽細胞腫の発症前診断を試みた同胞例 An approach for preclinical diagnosis in hereditary retinoblastoma: Two siblings' case	第62回日本小児血液・がん学会学術集会	2020/11/20-11/22 (Web開催)
31)	服部浩佳、川田しお梨、岩越朱里、秋田直洋、関水匡大、小野学、二村昌樹、後藤雅彦、堀部敬三、市原周、西村理恵子、新井英介、前田尚子	背部痛で気付かれたRosai-Dorfman病の1例	第77回東海小児がん研究会	2020/9/26 (Web開催)
32)	泉家 亜衣, 杉山 圭司, 佐藤 真利子, 白石 和寛, 西堀 理香, 岩越 朱里, 田口 育, 柴田 久美子, 服部 浩佳, 西村 理恵子, 市原 周, 北川 智余恵	NGSによる遺伝子パネル検査でEML4/ALK融合遺伝子陽性と診断された原発不明がんの一例	第58回日本癌治療学会学術集会	2020/10/22-10/24 (京都・Web開催)

感染・免疫研究部

【論文】

	著者	題目	掲載誌 巻(号):頁	発行年月
1)	<u>Mayumi Imahashi</u> , <u>Hiroataka Ode</u> , Ayumi Kobayashi , Michiko Nemoto , <u>Masakazu</u> <u>Matsuda</u> , <u>Chieko</u> <u>Hashiba</u> , Akiko Hamano , <u>Yoshihiro</u> <u>Nakata</u> , Mikiko Mori , Kento Seko , Masashi Nakahata , <u>Avumi Kogure</u> , Yasuhito Tanaka , Wataru Sugiura , <u>Yoshiyuki Yokomaku</u> , <u>Yasumasa Iwatani</u>	Impact of long-term antiretroviral therapy on gut and oral microbiotas in HIV-1-infected patients	Scientific Reports 13;11(1):960.	2021.1
2)	Seiya Ozono, Yanzhao Zhang, <u>Hiroataka Ode</u> , Kaori Sano, Toong Seng Tan, Kazuo Imai, Kazuyasu Miyoshi, Satoshi Kishigami, Takamasa Ueno, <u>Yasumasa Iwatani</u> , Tadaki Suzuki, Kenzo Tokunaga	SARS-CoV-2 D614G spike mutation increases entry efficiency with enhanced ACE2-binding affinity	Nature Communications 8;12(1):848	2021.2
3)	Urata Noboru, Watanabe Tsunamasa, Hirashima Noboru, <u>Yokomaku Yoshiyuki</u> , Imamura Junji, <u>Iwatani Yasumasa</u> , <u>Shimada Masaaki</u> , Tanaka Yasuhito	Cytokines and Chemokines Involved in Hepatitis B Surface Antigen Loss in Human Immunodeficiency Virus/Hepatitis B Virus Coinfected Patients	Journal of Clinical Medicine 10 (4):833.	2021.2
4)	Mizuki Kobayashi, Miria Chinen, <u>Atsushi</u> <u>Hirano</u> , Tsunefusa Hayashida, Koji Watanabe, Junichi Masuda	Successful treatment by doravirine with cobicistat-boosted darunavir for end-stage renal failure under chronic haemodialysis	J Antimicrob Chemother dkab001	2020.6
5)	Saito Akatsuki, Sultana Tahmina, <u>Ode</u> <u>Hiroataka</u> , Nohata Kyotaro, Samune Yoshihiro, Nakayama Emi E., <u>Iwatani</u> <u>Yasumasa</u> , Shioda Tatsuo	The 4th and 112th Residues of Viral Capsid Cooperatively Modulate Capsid-CPSF6 Interactions of HIV-1	AIDS Research and Human Retroviruses 36 (6):513-521	2020.6
6)	T Kondo , <u>Y Iwatani</u> , <u>K Matsuoka</u> , T Fujino , S Umemoto , <u>Y</u> <u>Yokomaku</u> , K Ishizaki , S Kito , T Sezaki , G Hayashi , H Murakami	Antibody-like proteins that capture and neutralize SARS-CoV-2	Science Advances 14;6(42):eabd3916.	2020.10

7)	蜂谷敦子, 今橋真弓, 岩谷靖雅, 横幕能行	HIV-1陽性検体を用いたAlinity mシステムによるHIV-1ウイルスの核酸定量検査の検討	医学と薬学 77巻10号 Page1443-1448	2020. 9
8)	今橋真弓, 金子典代, 高橋良介, 石田敏彦, 横幕能行	名古屋市無料匿名性感染症検査会受検者における性感染症既往認識と検査結果	日本性感染症学会誌 31巻1号 Page1-3	2020. 10

【学会発表】

	発表者	題目	発表機関	発表年月 (場所)
1)	岩谷靖雅	新しいARTに向けた創薬基礎研究の進展状況 HIVアクセサリタンパク質を標的とした新規治療法開発	第34回 日本エイズ学会学術集会・総会	2020. 11. 27～12. 25 (WEB開催)
2)	重見麗	国内のHIV-2精査検体を用いた、HIV診断におけるGeenius HIV1/2 Confirmatory Assayの有用性についての検討	第34回 日本エイズ学会学術集会・総会	2020. 11. 27～12. 25 (WEB開催)
3)	横幕能行	社会・S 日本のHIV医療体制の現在とこの先目指すもの	第34回 日本エイズ学会学術集会・総会	2020. 11. 27～12. 25 (WEB開催)
4)	横幕能行	「長期を見据えたHIV治療の検討」～慢性疾患としての患者さんのためのこれからの治療～ これからの医療体制ー中核拠点と地域施設の連携ー	第34回 日本エイズ学会学術集会・総会	2020. 11. 27～12. 25 (WEB開催)
5)	横幕能行	HIV感染症とAging～HIV感染症のメタボリックシンドローム～ HIV感染者で増加する合併症の現状とART選択	第34回 日本エイズ学会学術集会・総会	2020. 11. 27～12. 25 (WEB開催)
6)	笠原嵩翔	当院におけるPCP発症AIDSに対する早期ART導入の臨床的検討	第34回 日本エイズ学会学術集会・総会	2020. 11. 27～12. 25 (WEB開催)
7)	宇佐美雄司	歯科衛生士啓発のための小冊子作成について	第34回 日本エイズ学会学術集会・総会	2020. 11. 27～12. 25 (WEB開催)
8)	平野淳	新規非ヌクレオシド系逆転写酵素阻害剤Doravirineの有効性および安全性に関する検討	第34回 日本エイズ学会学術集会・総会	2020. 11. 27～12. 25 (WEB開催)
9)	平野淳	臨床・C 相互作用・薬物動態	第34回 日本エイズ学会学術集会・総会	2020. 11. 27～12. 25 (WEB開催)
10)	平野淳	新規抗HIV薬ピフェルトロの抗HIV治療における位置づけを考える～薬剤師・医師のそれぞれの視点から～	第34回 日本エイズ学会学術集会・総会	2020. 11. 27～12. 25 (WEB開催)
11)	松岡梨恵	簡易懸濁法によりビクタルピ配合錠を投与し、血漿中ビクテグラビル濃度を検討した2症例	第34回 日本エイズ学会学術集会・総会	2020. 11. 27～12. 25 (WEB開催)
12)	横幕能行	地域の透析施設におけるHIV感染患者受け入れのために HIV感染症の現状と透析患者の増加～受け入れをお願いするときの実際～	第65回 日本透析医学会学術集会・総会 共催セミナー	2020. 11. 3 (WEB開催)
13)	横幕能行	今後のHIV診療の新たな展開と課題～2剤療法 (DTG/3TC) を実臨床でどう活かすべきか～	第90回日本感染症学会西日本地方会学術集会・第63回日本感染症学会中日本地方会学術集会・第68回日本化学療法学会西日本支部総会	2020. 11. 5 (WEB開催)
14)	宇佐美雄司	ARTを受けているHIV感染者に発生した上顎悪性リンパ腫の1例	第74回 日本口腔科学会学術集会	2020. 4. 15～5. 15 (WEB開催)
15)	岩谷靖雅	これからの季節に備えた新型コロナウイルスとPCR検査	第45回 (公社) 日本口腔外科学会中部支部学術集会	2020. 10. 10～18 (WEB開催)

16)	宇佐美雄司	エイズ診療拠点病院における歯科衛生士臨床実習による啓発効果	第74回 国立病院総合医学会	2020.10.17~11.14 (WEB開催)
17)	福島直子	Emtricitabine/Tenofovir alafenamide/Bictegravirの有効性および安全性に関する検討	第74回 国立病院総合医学会	2020.10.17~11.14 (WEB開催)
18)	岩谷靖雅	SARS-CoV-2に対する人工中和抗体の開発	日本薬学会 第141年会	2021.3.28 (WEB開催)
19)	今橋真弓	臨床経験から考えるDRVにSwitchすべき患者像	HIV Expert Meeting	2020.9.25 (WEB開催)
20)	今橋真弓	HIV診療101	Tokyo HIV Meeting	2020.10.2 (WEB開催)
21)	今橋真弓	HIV診療101	Janssen pro web seminar	2020.12.2 (WEB開催)
22)	今橋真弓	PWHから診察室で質問される4つのこと~PWHを取り巻く最近のトピック~	令和2年度第1回愛知県病院薬剤師会 HIV部会学術講演会 ~HIV診療にまなぶ治療連携力”up”セミナー~	2020.12.17 (WEB開催)
23)	今橋真弓	HIV感染症に関する知識と血液検査時の注意点について	愛知医療通訳システム	2021.1.24 (WEB開催)
24)	今橋真弓	これからは誰もがPeople living with PLWH	愛知県HIV感染症カンファレンス	2021.3.21 (WEB開催)

## 高度診断研究部

### 【論文】

	著者	題目	掲載誌 巻(号):頁	発行年月
1)	Ochi Y, Kon A, Sakata T, Nakagawa MM, Nakazawa N, Kakuta M, Kataoka K, Koseki H, Nakayama M, Morishita D, Tsuruyama T, Saiki R, Yoda A, Okuda R, Yoshizato T, Yoshida K, Shiozawa Y, Nannya Y, Kotani S, Kogure Y, Kakiuchi N, Nishimura T, Makishima H, Malcovati L, Yokoyama A, Takeuchi K, Sugihara E, Sato TA, Sanada M, Takaori-Kondo A, Cazzola M, Kengaku M, Miyano S, Shirahige K, Suzuki HI, Ogawa S.	Combined Cohesin-Runx1 Deficiency Synergistically Perturbs Chromatin Looping and Causes Myelodysplastic Syndromes.	Cancer Discov. 2020 Jun;10(6):836-853.	2020.6

2)	<p>Sekiguchi M, Seki M, Kawai T, Yoshida K, Yoshida M, Isobe T, Hoshino N, Shirai R, Tanaka M, Souzaki R, Watanabe K, Arakawa Y, Nannya Y, Suzuki H, Fujii Y, Kataoka K, Shiraishi Y, Chiba K, Tanaka H, Shimamura T, Sato Y, Sato-Otsubo A, Kimura S, Kubota Y, Hiwatari M, Koh K, Hayashi Y, Kanamori Y, Kasahara M, Kohashi K, Kato M, Yoshioka T, Matsumoto K, Oka A, Taguchi T, <u>Sanada M</u>, Tanaka Y, Miyano S, Hata K, Ogawa S, Takita J.</p>	<p>Integrated multiomics analysis of hepatoblastoma unravels its heterogeneity and provides novel druggable targets.</p>	<p>NPJ Precis Oncol. 2020 Jul 7;4:20. doi: 10.1038/s41698-020-0125-y. eCollection 2020.</p>	<p>2020.7.7</p>
3)	<p><u>Yasuda T</u>, <u>Sanada M</u>, <u>Nishijima D</u>, <u>Kanamori T</u>, <u>Iijima Y</u>, <u>Hattori H</u>, <u>Saito A</u>, Miyoshi H, Ishikawa Y, Asou N, Usuki K, Hirabayashi S, Kato M, Ri M, Handa H, Ishida T, Shibayama H, Abe M, Iriyama C, Karube K, Nishikori M, Ohshima K, Kataoka K, Yoshida K, Shiraishi Y, Goto H, Adachi S, Kobayashi R, Kiyoi H, Miyazaki Y, Ogawa S, Kurahashi H, Yokoyama H, Manabe A, Iida S, Tomita A, <u>Horibe K</u>.</p>	<p>Clinical utility of target capture-based panel sequencing in hematological malignancies: A multicenter feasibility study.</p>	<p>Cancer Sci. 2020 Sep;111(9):3367-3378.</p>	<p>2020.9</p>

4)	<p><u>Yasuda T</u>, <u>Sanada M</u>, <u>Nishijima D</u>, <u>Kanamori T</u>, <u>Iijima Y</u>, <u>Hattori H</u>, <u>Saito A</u>, Miyoshi H, Ishikawa Y, Asou N, Usuki K, Hirabayashi S, Kato M, Ri M, Handa H, Ishida T, Shibayama H, Abe M, Iriyama C, Karube K, Nishikori M, Ohshima K, Kataoka K, Yoshida K, Shiraishi Y, Goto H, Adachi S, Kobayashi R, Kiyoi H, Miyazaki Y, Ogawa S, Kurahashi H, Yokoyama H, Manabe A, Iida S, Tomita A, <u>Horibe K</u>.</p>	<p>Clinical utility of target capture-based panel sequencing in hematological malignancies: A multicenter feasibility study.</p>	<p>Cancer Sci. 2020 Sep;111(9):3367-3378.</p>	<p>2020.9</p>
5)	<p>Tomizawa D, Miyamura T, Imamura T, Watanabe T, <u>Saito A</u>, Ogawa A, Takahashi Y, Hirayama M, Taki T, Deguchi T, Hori T, <u>Sanada M</u>, Ohmori S, Haba M, Iguchi A, Arakawa Y, Koga Y, Manabe A, <u>Horibe K</u>, Ishii E, Koh K.</p>	<p>A risk-stratified therapy for infants with acute lymphoblastic leukemia: a report from the JPLSG MLL-10 trial.</p>	<p>Blood. 2020 Oct 15;136(16):1813-1823.</p>	<p>2020.10.15</p>
6)	<p><u>Ueno H</u>, 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, Nakagawa MM, Kakiuchi N, Kataoka K, Yoshizato T, <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></p>	<p>Landscape of driver mutations and their clinical impacts in pediatric B-cell precursor acute lymphoblastic leukemia.</p>	<p>Blood Adv. 2020 Oct 27;4(20):5165-5173.</p>	<p>2020.10.27</p>
7)	<p>Ishida H, Iguchi A, Aoe M, Nishiuchi R, Matsubara T, Keino D, <u>Sanada M</u>, Shimada A.</p>	<p>Panel-based next-generation sequencing facilitates the characterization of childhood acute myeloid leukemia in clinical settings.</p>	<p>Biomed Rep. 2020 Nov;13(5):46.</p>	<p>2020.11</p>

8)	<u>Kanamori T</u> , <u>Sanada M</u> , Ri M, Ueno H, <u>Nishijima D</u> , <u>Yasuda</u> <u>T</u> , Tachita T, Narita T, Kusumoto S, Inagaki A, Ishihara R, Murakami Y, Kobayashi N, Shiozawa Y, Yoshida K, Nakagawa MM, Nannya Y, Shiraishi Y, Chiba K, Tanaka H, Miyano S, <u>Horibe K</u> , Handa H, Ogawa S, Iida S.	Genomic analysis of multiple myeloma using targeted capture sequencing in the Japanese cohort.	Br J Haematol. 2020 Dec;191(5):755-763. doi: 10.1111/bjh.16720.	2020.12
9)	Shimada K, Yoshida K, Suzuki Y, Iriyama C, Inoue Y, <u>Sanada M</u> , Kataoka K, Yuge M, Takagi Y, Kusumoto S, Masaki Y, Ito T, Inagaki Y, Okamoto A, Kuwatsuka Y, Nakatochi M, Shimada S, Miyoshi H, Shiraishi Y, Chiba K, Tanaka H, Miyano S, Shiozawa Y, Nannya Y, Okabe A, Kohno K, Atsuta Y, Ohshima K, Nakamura S, Ogawa S, Tomita A, Kiyoi H.	Frequent Genetic Alterations in Immune Checkpoint-Related Genes in Intravascular Large B-Cell Lymphoma.	Blood. 2021 Mar 18;137(11):1491-1502.	2021.3
10)	Tange N, Hayakawa F, <u>Yasuda T</u> , Odaira K, Yamamoto H, Hirano D, Sakai T, Terakura S, Tsuzuki S, Kiyoi H.	Staurosporine and venetoclax induce the caspase-dependent proteolysis of MEF2D-fusion proteins and apoptosis in MEF2D- fusion (+) ALL cells.	Biomed Pharmacother. 2020 Aug;128:110330. doi: 10.1016/j.biopha.2020 .110330. Epub 2020 Jun 3.	2020.8
11)	Akahane K, <u>Yasuda T</u> , Tsuzuki S, Hayakawa F, Kiyokawa N, Somazu S, Watanabe A, Kagami K, Abe M, Harama D, Goi K, Kawazu M, Kojima S, Imamura T, Goto H, Iwamoto S, Minegishi M, Abe M, Hojo H, Inaba T, Mano H, Sugita K, Inukai T.	High prevalence of MEF2D fusion in human B-cell precursor acute lymphoblastic leukemia cell lines.	Hematol Oncol. 2020 Oct;38(4):614-617. doi: 10.1002/hon.2762.	2020.10
12)	<u>Muramatsu C</u> , <u>Qiwa M</u> , <u>Kawasaki T</u> , Fujita H	Breast mass image retrieval based on multimodality similarity estimation	Proc SPIE 11513, IWBI2020, 1151326	2020/5
13)	Sajeew S, Bajger M, Lee G, <u>Muramatsu C</u> , Fujita H	Mammographic mass identification in dense breasts using multi-scale analysis of structured micro- patterns	Proc SPIE 11513, IWBI2020, 1151323	2020/5



14)	広藤 喜章	放射線健康リスクに関する防護量の考 え方	日本放射線技術学会誌 第76巻7号p. 755-760	2020/7
15)	西村理恵子	乳腺部分切除検体に術中断端チェッ クは必要か？ 特集 術中迅速診断：ど こまで答えるべきか？	病理と臨床 2021年1月 号 (39巻1号) : 25-28	書籍発行日2021. 1 電子版発売日 2021. 3
16)	Yokoyama J, Hasegawa Y, Sugasawa M, Shiotani A, <u>Murakami</u> Y, Ohba S, Kohno N.	Long term-follow-up multicenter feasibility study of ICG fluorescence-navigated sentinel node biopsy in oral cancer.	Mol Clin Oncol. 2020 Oct;13(4):41.	Epub 2020. 8
17)	Seto K, Haneda M, Masago K, Fujita S, Kato S, Sasaki E, Hosoda W, <u>Murakami Y</u> , Kuroda H, Horio Y, Hida T, Okubo K, Yatabe Y.	Negative reactions of BRAF mutation-specific immunohistochemistry to non-V600E mutations of BRAF.	Pathol Int. 2020 May;70(5):253-261.	2020. 5
18)	Matsui T, Sakakura N, Koyama S, Nakanishi K, Sasaki E, Kato S, Hosoda W, <u>Murakami Y</u> , Kuroda H, Yatabe Y.	Comparison of Surgical Outcomes Between Invasive Mucinous and Non- Mucinous Lung Adenocarcinoma.	Ann Thorac Surg. 2020 Nov 23;S0003- 4975(20)32001-4. doi: 10.1016/j.athoracsur. 2020.09.042. Online ahead of print	Online 2020. 11
19)	Ando M, Gupta R, <u>Iwakoshi A</u> , Kim JK, Shimao D, Sugiyama H, Sunaguchi N, Yuasa T, <u>Ichihara S</u> .	X-ray dark-field phase-contrast imaging: Origins of the concept to practical implementation and applications.	Phys Med. 2020 Nov;79:188-208.	2020. 11
20)	Sasaki E, Masago K, Fujita S, <u>Iwakoshi A</u> , Kuroda H, Hosoda W.	AKT1 Mutations in Peripheral Bronchiolar Papilloma: Glandular Papilloma and Mixed Squamous Cell and Glandular Papilloma Is Distinct From Bronchiolar Adenoma.	Am J Surg Pathol. 2021 Jan;45(1):119- 126.	2021. 1
21)	砂口尚輝、島雄大介、 市原周、西村理恵子、 岩越朱里、湯浅哲也、 安藤正海。	ヒト乳頭組織の3次元可視化のための X線暗視野CTの開発：単一乳腺葉内で 進展する非浸潤性乳管癌の解析。	PF NEWS. VOL. 38 NO.1 MAY 2020.	Web掲載 2020. 5
22)	山家 豊, 末永 雅也, 宇田 裕聡, 竹田 直也, 片岡 政人, 市原 周, 竹田 伸	出血を繰り返す腹腔鏡下に切除した小 網動静脈奇形の1例(原著論文)	日本臨床外科学会雑誌 (1345-2843)82巻2号 Page466-473	2021. 2
23)	鈴木 雄之典, 末永 雅 也, 杉谷 麻未, 宮崎 麻衣, 伊藤 将一朗, 田 嶋 久子, 宇田 裕聡, 加藤 公一, 片岡 政人, <u>市原 周</u> , 竹田 伸	動脈破格により血行再建なしで腹腔動 脈合併脾全摘術を施行した局所進行膵 癌の1例(原著論文)	日本消化器外科学会雑 誌 (0386-9768)54巻1号 Page32-40	2021. 1
24)	谷口 華奈, 砂口 尚輝, <u>市原 周</u> , 西村 理恵子, 岩越 朱里, 島雄 大介, 湯浅 哲也, 安藤 正海	屈折コントラストX線CTを用いた非浸 潤性乳管癌と通常型乳管過形成の腺腔 における3次元的な差異(原著論文)	日本医用画像工学会大 会予稿集 39回 Page573-578	2020. 9

【学会発表】

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

1)	Yoichi Fujii, Yusuke Sato, Hiromichi Suzuki, Tetsuichi Yoshizato, Kenichi Yoshida, Yuichi Shiraishi, Taketo Kawai, Tohru Nakagawa, Hiroaki Nishimatsu, Toshikazu Nishimatsu, <u>Masashi Sanada</u> , Hideki Makishima, Satoru Miyano, Haruki Kume, Seishi Ogawa,	Distinct molecular subtypes and a high diagnostic urinary biomarker of upper urinary tract urothelial carcinoma,	AACR Annual Meeting 2020	April 27-28, 2020 and June 22-24, 2020; Philadelphia, PA
2)	<u>眞田昌</u>	造血器腫瘍の臨床現場におけるパネルシーケンスの有用性	第60回日本リンパ網内系学会総会	Web開催、 2020. 8. 20-21 (8/20)
3)	藤井陽一, 佐藤悠佑, 鈴木啓道, 吉里哲一, 垣内伸之, 吉田健一, 千葉健一, 白石友一, 西松寛明, 岡根谷利一, <u>眞田昌</u> , 南谷泰仁, 牧島秀樹, 宮野悟, 久米春喜, 小川誠司	上部尿路上皮癌の分子分類と新規バイオマーカー	第79回日本癌学会学術総会	2020. 10. 1-3 (広島及びWeb開催)
4)	June Takeda, Kenich Yoshida, Akinori Yoda, Yasuhito Nannya, Masahiro Nakagawa, Yotaro Ochi, Ayana Kon, Tetsuichi Yoshizato, Yusuke Shiozawa, Yuichi Shiraishi, Kenichi Chiba, Hiroko Tanaka, Masashi Sanada, Satoru Miyano, Hideki MaKishima, Seishi Ogawa	JAK STAT pathway is a promising therapeutic target in acute erythroid leukemia	第79回日本癌学会学術総会	2020. 10. 1-3 (広島及びWeb開催)
5)	Yotaro Ochi, Kenichi Yoshida, Ko Sasaki, Noriko Hosoya, Yusuke Shiozawa, Yasuhito Nannya, Takayuki Ishikawa, Yuichi Shiraishi, Kenichi Chiba, Hiroko Tanaka, Masashi Sanada, Hideki Makishima, Akifumi Takanori-Kondo, Satoru Miyano, Kinuko Mitani, Seishi Ogawa	Genetic profiling and prognosis of blast crisis in chronic myeloid leukemia	第79回日本癌学会学術総会	2020. 10. 1-3 (広島及びWeb開催)

6)	June Takeda, Kenich Yoshida, Akinori Yoda, Yasuhito Nannya, Leeyung Shih, Yotaro Ochi, Yuichi Shiraishi, Cassandra Kerr, Yasunobu Nagata, Toshiyuki Kitano, Akira Hangaishi, Ken Ishiyama, Hisashi Tsurumi, Yasushi Miyazaki, Nobuhiro Hiramoto, Takayuki Ishikawa, Masahiro Nakagawa, Akifumi Takaori, Shigeru Chiba, Hideyuki Nakazawa, Mingchung Kuo, Keisuke Kataoka, Ryunosuke Saiki, Masashi Sanada, Kensuke Usuki, Shuichi Miyawaki, Satoru Miyano, Jaroslaw Maciejewski, Hideki MaKishima, Seishi Ogawa	JAK STAT pathway is a promising therapeutic target in acute erythroid leukemia、 June Takeda, Kenich Yoshida, Akinori Yoda, Yasuhito Nannya, Leeyung Shih	第82回日本血液学会学術集会	2020. 10. 9-10 (WEB開催)
7)	Rurika Okuda, Yasuhito Nannya, Yotaro Ochi, Kazuhisa Chounabayashi, Hideki Makishima, Tetsuichi Yoshizato, Yasunobu Nagata, June Takeda, Kenichi Yoshida, Masashi Sanada, Ayana Kon, Yuichi Shiraishi, Satoru Miyano, Wolfgang Kern, Constance Baer, Niroshan Nadarajah, Tamara Alpermann, Claudia Haferlach, Yoshiko Atsuta, Senji Kasahara, Hiroshi Handa, Shigeru Chiba, Kazuma Ohyashiki, Torsten Haferlach, Yoshinori Yoshida, Seishi Ogawa	Distinct ethnic, clinical, and genetic characteristics of der(1;7) in myelodysplastic syndromes	第82回日本血液学会学術集会	2020. 10. 9-10 (WEB開催)
8)	Atsushi Murase, Kazuyuki Shimada, Tomohiro Aoki, Masashi Sanada, Masahiro Nakatochi, Satoko Shimada, Shunsuke Kunou, Shigeo Nakamura, Hitoshi Kiyoi	NDRG2 expression in secondary central nervous system involvement in diffuse large B-cell lymphoma	第82回日本血液学会学術集会	2020. 10. 9-10 (WEB開催)
9)	真田昌	成人Ph陰性ALL診療におけるMRD測定の意義	第82回日本血液学会学術集会	2020. 10. 10 (WEB開催)

10)	真田昌	小児AYA造血器腫瘍のゲノム医療	第58回日本癌治療学会 学術集会	2020. 10. 23 (京都及び、WEB開 催)
11)	Hideki Makishima, Yasuhito Nannya, June Takeda, Yukihide Momozawa, Ryunosuke Saiki, Tetsuichi Yoshizato, Yoshiko Atsuta, <u>Yuka Iijima-</u> <u>Yamashita</u> , Kenichi Yoshida, Yuichi Shiraishi, Yasunobu Nagata, Yusuke Shiozawa, Makoto Onizuka, Kenichi Chiba, Hiroko Tanaka, Nobuyuki Kakiuchi, Yotaro Ochi, Hiroo Ueno, Hidehiro Itonaga, Yoshinobu Kanda, <u>Masashi</u> <u>Sanada</u> , Ayana Kon, Yasushi Miyazaki, <u>Keizo Horibe</u> , Maria Creignou, Magnus Tobiasson, Hisashi Tsurumi, Senji Kasahara, Chantana Polprasert, Eva Hellstrom Lindberg, Akifumi Kondo Takaori, Toru Kiguchi, Mario Cazzola, Fumihiko Matsuda, Kazuma	Clinical Impacts of Germline DDX41 Mutations on Myeloid Neoplasms	62nd ASH annual Meeting and Exposition	2020. 12. 5-8 (Atlanta, Georgia or virtually)
12)	Yotaro Ochi, Kenichi Yoshida, Ying-Jung Huang, Ming-Chung Kuo, Ko Sasaki, Noriko Hosoya, Nobuhiro Hiramoto, Rabindranath Bera, Yasuhito Nannya, Yusuke Shiozawa, June Takeda, Yosaku Watatani, Hideki Makishima, Yuichi Shiraishi, Kenichi Chiba, Hiroko Tanaka, <u>Masashi Sanada</u> , Takayuki Ishikawa, Akifumi Takaori- Kondo, Satoru Miyano, Kinuko Mitani, Seishi Ogawa, Lee-Yung Shih	Prognostic Relevance of Genetic Abnormalities in Blastic Transformation of Chronic Myeloid Leukemia	62nd ASH annual Meeting and Exposition	2020. 12. 5-8 (Atlanta, Georgia or virtually)
13)	<u>Masashi Sanada</u>	MRD monitoring in ALL treatment	第18回日本臨床腫瘍学 会学術集会	2021. 2. 18-21 (Web開催)
14)	広藤 喜章	Digital Breast Tomosynthesisにおけ る線量評価法と線量の現状	第76回日本放射線技術 学会総会学術大会	2020. 04 (web)
15)	森田 孝子	ARIETTA850で見えてきた腫瘍の内部エ コーについて考える	第17回日本乳癌学会中 部地方会	2020. 09 (web)
16)	大岩 幹直	切っても切れない関係 乳腺画像診断 と病理診断のお話	第166回日本臨床細胞学 会東海連合会	2020. 09 (web)

17)	大岩 幹直、遠藤登喜子、佐藤 康幸、森田孝子、須田 波子、高橋 優子、林 孝子、加藤 彩、宇佐見寿志、安藤 嘉朗、市原周、西村理恵子	硬化性腺症にDCISの合併を予測する臨床的因子の解析	第28回日本乳癌学会学術総会	2020.10 (web)
18)	森田 孝子、須田 波子、加藤 彩、林 孝子、佐藤 康幸、大岩幹直、市原 周、西村理恵子、高橋 優子、遠藤登喜子	44症例のSolid papillary carcinomaの長期観察による診断、治療の検討	第28回日本乳癌学会学術総会	2020.10 (web)
19)	川崎 朋範、一瀬 友希、貫井 麻未、島田浩子、佐野 弘、松浦一生、長谷部孝裕、北條 隆、大崎 昭彦、高橋 孝郎、村松千左子、大岩 幹直、市川二郎、齋藤 正夫、中村 靖、杉浦 良子、相田 久美、児玉ひとみ	大細胞および基底細胞様特徴を呈する”トリプルネガティブ”神経内分泌腫瘍	第28回日本乳癌学会学術総会	2020.10 (web)
20)	林 孝子、市原 周、佐藤 康幸、加藤 彩、森田 孝子、大岩幹直、須田 波子、岩越 朱里、西村理恵子、遠藤登喜子、森谷鈴子	高精度断端検索Polygon methodにより放射線非照射とした乳房温存術浸潤癌164例の後方視的検討	第28回日本乳癌学会学術総会	2020.10 (web)
21)	西川美紀子、佐々 実穂、大畑 麗子、高野悠子、田中 恵理、武内 大、菊森 豊根、森田 孝子	Retrospectiveにみた乳がん検診の診断カテゴリーの検討	第28回日本乳癌学会学術総会	2020.10 (web)
22)	須田 波子、森田 孝子、伊藤 真矢、篠原範充、西出 裕子、高橋 優子、丹羽 多恵、遠藤登喜子、岩瀬拓士、堀田 勝平	視覚評価における評価者間・評価者内の不一致の問題 精中機構 新乳房の構成の評価案の初期検討	第28回日本乳癌学会学術総会	2020.10 (web)
23)	白石 和寛、杉山 圭司、能澤 一樹、船橋依里子、岩越 朱里、井上 裕貴、吉田 美紀、小暮 啓人、加藤 彩、北川智余恵、林 孝子、森田 孝子、佐藤 康幸、西村理恵子、市原 周、坂 英雄	高齢者乳がんにおける周術期化学療法の安全性と忍容性の検討	第28回日本乳癌学会学術総会	2020.10 (web)
24)	白岩 美咲、小野由美香	トモシンセシスを追加した乳がんマンモグラフィ検診の年代別の検討	第28回日本乳癌学会学術総会	2020.10 (web)
25)	前田 純、森田 孝子、加藤 彩、林 孝子、佐藤 康幸	当院における乳がん患者の乳房補整に関する現状と課題	第28回日本乳癌学会学術総会	2020.10 (web)

26)	岩間晶子、大岩幹直、松田恵里、笹田裕美、森田孝子、遠藤登喜子、横山恵太、広藤喜章	マンモグラフィ拡大撮影における撮影条件の検討	第74回国立病院総合医学会	2020. 10 (web)
27)	高橋優子、大岩幹直、須田波子、森田孝子、遠藤登喜子	当院におけるPPV3、および診断カテゴリー3における癌症例の検討	第30回日本乳癌検診学会学術総会	2020. 11 (仙台)
28)	大岩幹直、西村理恵子、森田孝子、須田波子、高橋優子、市原周、岩越朱里、遠藤登喜子	アルギン酸ナトリウム法によるセルブロックの併用は穿刺吸引細胞診の弱点を補完する	第30回日本乳癌検診学会学術総会	2020. 11 (仙台)
29)	松田恵里、笹田裕美、鈴木千絵、森下亜希、市川悠里、大橋美保子、広藤喜章、大岩幹直	Innovalityによる1shotファントムでの日常管理における管理幅の検討	第30回日本乳癌検診学会学術総会	2020. 11 (仙台)
30)	渡邊宏美、森田孝子、溝口理恵、川崎莉奈、清水智子、安部果穂、高橋優子、須田波子、大岩幹直、遠藤登喜子	検診関連発見乳癌の早期再発例の検討	第30回日本乳癌検診学会学術総会	2020. 11 (仙台)
31)	森田孝子、丹羽多恵、須田波子、遠藤登喜子	デジタルマンモグラフィの読影—比較	第30回日本乳癌検診学会学術総会	2020. 11 (仙台)
32)	森田孝子、丹羽多恵、須田波子、鈴木るり子、小林尚美、堀場隆雄、高橋優子、井戸田愛、加藤正仁、遠藤登喜子	愛知乳がん検診研究会の読影精度—S/Fシステムからソフトコピーシステムへの変遷による—	第30回日本乳癌検診学会学術総会	2020. 11 (仙台)
33)	須田波子、森田孝子	出張マンモグラフィ検診における事務作業時間の短縮に向けて	第30回日本乳癌検診学会学術総会	2020. 11 (仙台)
34)	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	マンモグラフィの圧迫乳房厚（CBT）別の乳がん症例の検討	第30回日本乳癌検診学会学術総会	2020. 11 (仙台)
35)	白岩美咲	デジタルマンモグラフィの読影：腫瘍とFADをモニタ診断でいかに読影すべきか	第30回日本乳癌検診学会学術総会	2020. 11 (仙台)
36)	白岩美咲	マンモグラフィトモシンセシスと超音波併用検診の経験	第30回日本乳癌検診学会学術総会	2020. 11 (仙台)
37)	山田和幸、新藤洋子、村田洋子、吉川和明	遠隔審査型マンモグラフィポジショニングコンテストの取り組み	第30回日本乳癌検診学会学術総会	2020. 11 (仙台)
38)	広藤喜章	相談事例からのリスクコミュニケーション	第6回医療被ばくリスクコミュニケーションセミナー	2020. 11 (倉敷)
39)	大岩幹直、遠藤登喜子、森田孝子、須田波子、渡邊宏美、清水馨那、安部果穂、清水智子、市原周、西村理恵子	硬化性腺症にDCISの合併を予測する因子（US所見等）の検討	第93回日本超音波医学会学術集会	2020. 12 (web)

40)	森田 孝子, 須田 波子, 高橋 優子, 西村 理恵子, 市原 周, 遠藤 登喜子	Encapsulated papillary carcinomaとSolid papillary carcinomaの検討	第93回日本超音波医学会学術集会	2020. 12 (web)
41)	広藤 喜章	医療における放射線健康リスク	令和2年度 医療放射線リスクコミュニケーションセミナー	2020. 12 (つくば)
42)	遠藤登喜子	施設認定における画像・線量評価の基準について	第30回日本乳癌画像研究会	2021. 02 (web)
43)	鈴木千絵, 松田恵里, 笹田裕美, 森下亜希, 市川悠里, 大橋美保子, 石田梓, 岩間晶子, 広藤喜章, 大岩幹直	Innovalityによる1shotファントムでの日常管理における管理幅の検討	第30回日本乳癌画像研究会	2021. 02 (web)
44)	白岩美咲	腫瘍のマンモグラフィ徳影—見落とさず、精査しすぎない読影—	第30回日本乳癌画像研究会	2021. 02 (web)
45)	西村理恵子	セルブロックを用いた乳癌コンパニオン診断	第61回日本臨床細胞学会総会春期大会 シンポジウム4乳腺LBCの現状と展望	2020. 6~2020. 7 (Web)
46)	大場美怜, 久野欣子, 村上善子, 山下美奈, 小池健太, 西村理恵子, 市原周, 岩越朱里	アルギン酸ナトリウム法と遠心法による胸水セルブロック作製法の比較検討	第59回日本臨床細胞学会秋期大会 シンポジウム21	2020. 11 (横浜) 2020. 12 (Web)
47)	黄卓然, 砂口尚輝, 島雄大介, 市原周, 西村理恵子, 岩越朱里, 湯浅哲也, 安藤正海.	機械学習による屈折コントラストCTのリングアーチファクト除去を目的とするシミュレーション実験.	2019年度量子ビームサイエンスフェスタ, 第11回MLFシンポジウム, 第37回PFシンポジウム,	2020. 3 (HP)
48)	N. Sunaguchi, Z. Huang, D. Shima, T. Yuasa, S. Ichihara, R. Nishimura, A. Iwakoshi, M. Ando.	Three-dimensional visualization of cribriform pattern in ductal carcinoma in situ with X-ray dark field computed tomography.	15th International Workshop on Breast Imaging (IWBI2020).	2020. 5 (Belgium)
49)	谷口華奈, 砂口尚輝, 市原周, 西村理恵子, 岩越朱里, 島雄大介, 湯浅哲也, 安藤正海.	屈折コントラストX線CTを用いた非浸潤性乳管癌と通常型乳管過形成の腺腔における3次元的な差異.	第39回日本医用画像工学会大会	2020. 9 (Web)
50)	山下美奈, 岩越朱里, 久野欽子, 大場美怜, 伊藤健太, 澤野智也, 渡邊幸治, 矢田啓二, 市原周, 村上善子, 西村理恵子.	乳腺に発生した悪性黒色腫の1例.	第167日本臨床細胞学会東海連合会例会症例2	2020. 9 (Web)
51)	川田しお梨, 岩越朱里, 秋田直洋, 服部浩佳, 関水匡大, 小野学, 二村昌樹, 後藤雅彦, 堀部敬三, 市原周, 西村理恵子, 新井英介, 前田尚子.	背部痛で気づかれたRosai-Dorfman Diseaseの1例.	第77回東海小児がん研究会	2020. 9 (Web)

52)	泉家重衣、杉山圭司、佐藤真利子、白石和寛、西堀理香、 <u>岩越朱里</u> 、田口育、柴田久美子、服部浩佳、 <u>西村理恵子</u> 、 <u>市原周</u> 、北川智余恵。	NGSによる遺伝子パネル検査でEML4/ALK融合遺伝子陽性と診断された原発不明がんの一例	第58回日本癌治療学会学術集会 ポスター希少遺伝子変異がん/ゲノム・遺伝子 演題番号：P-427	2020.10 (京都)
53)	山川文子、須崎法幸、 <u>岩越朱里</u> 、加藤美奈子、高橋立夫、片岡祐子。	下垂体腺腫とラトケ嚢胞が合併した3症例の検討。	第30回臨床内分泌代謝Update.	2020.11 (Web)
54)	石田あかね、石井友里加、鳥居厚志、山田有里紗、重松文恵、丹羽英之、小暮啓人、北川智余恵、沖昌英、坂英雄、 <u>岩越朱里</u> 、小笠原智彦、橋本光義。	気道狭窄症状で発症し、手術で完全切除が可能であった気管原発脂肪肉腫の1例	第61回日本肺癌学会学術集会 P3-29-131(C).	2020.11 (岡山・Web) 2020.12~2021.1 (録画配信)
55)	黄卓然、砂口尚輝、島雄大介、 <u>市原周</u> 、湯浅哲也、安藤正海	敵対的生成ネットワークによる屈折コントラストCTのためのリングアーチファクト除去	第39回日本医用画像工学会大会	2020.9
56)	森田孝子、須田波子、高橋優子、 <u>西村理恵子</u> 、 <u>市原周</u> 、遠藤登喜子	Encapsulated papillary carcinomaとSolid papillary carcinomaの検討	日本超音波医学会第93回学術集会 発表番号：2-08(c)-5, 演題登録番号：7705	2020.12 (Web)
57)	大濱敏弘、鈴木康裕、川口佳乃、平野大希、下地園子、今橋伸彦、飯田浩充、 <u>市原周</u> 、永井宏和	リンパ節でホジキンリンパ腫、胸水でENKTLと診断されたEBV陽性PDL1陽性リンパ腫の一例	第60回日本リンパ網内系学会総会 P12-3	2020.8 (Web)