

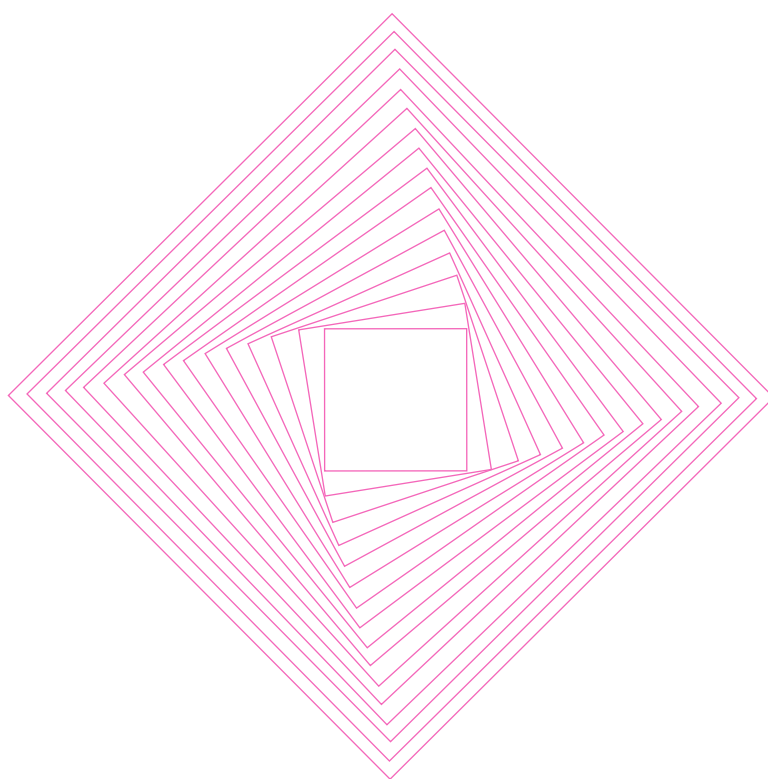


独立行政法人国立病院機構

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3年度(2021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

2019年12月に中国で発生した新型コロナウイルス感染症（COVID-19）は、瞬く間に全世界に拡大し、歴史に残るパンデミック感染症となりました。2021年も医療者はその対応で1年が過ぎ去りましたが、現代医学知識の成果である mRNA ワクチンの出現により COVID-19 の病態が大きく変化し、パンデミック感染症からの出口が見え始めました。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が、一方で、研究者の努力により幅広い疾患領域で、着実に素晴らしい臨床研究が生み出されてきています。あらためて臨床研究に携わる関係者の皆さんの使命感の高さに敬意を表します。私にとって何よりうれしかったことは、名古屋医療センターの研究者により、診療ガイドラインの根拠となる臨床研究や、治療薬の新たな適応承認の根拠となる研究が発表され、コロナ禍にも関わらず患者さんをはじめ社会への貢献を果たすことができたことです。また、臨床研究や臨床治験の数も次第に回復傾向にあり、臨床研究センターの収支状況も比較的良好に推移しています。

パンデミックは医療だけでなく、ロシアによるウクライナ侵攻や台湾をめぐる地政学的不安定性を引き起こし、さらにエネルギー、世界経済の不安定性も課題となっています。臨床研究をとりまく状況についても社会環境の影響は避けられませんが、一方で、病で苦しめる患者さんの為に肅々と役割を果たしてゆく必要があります。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。これからもこの流れを引き継ぎ、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とともに、自ら研究を発案し推進していきたいと考えています。

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4年3月

名古屋医療センター院長 長谷川 好規

序

令和 3 年度はコロナウイルスパンデミックだけではなく世界的に情勢が不安定になりましたが、医学・医療は着実な進歩を見せています。コロナウイルスをなど多くの研究で人口頭脳(AI)を組み込んだ包括的な研究が医療に極めて有望であることを示してくれました。また、がん研究においても、新たな分子標的療法、細胞療法の開発が進みました。これらには基礎的研究の発見を臨床研究で検証し診療に届けるという共通のスキームが必須であったことは言うまでもありません。

令和 3 年度に当院臨床研究センターの部室の改組を行いました。当センターの特徴は、研究結果を現場に速やかに届けることが出来るように、臨床研究を支援・推進する部門と基礎研究を精力的に行う部門の双方を備えていることです。臨床研究の企画・支援・推進に重要な役割を果たすのが **Academic Research Organization (ARO)** です。名古屋医療セン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支援・推進する組織である ARO を発展させてきました。この ARO 機能を更に発展させ臨床研究の充実を図るため、臨床研究事業部を新設しました。血液・腫瘍研究部、再生医療研究部の 2 部はがん、免疫など様々な疾患の病態研究、先進的な治療開発を行っており、先端医療研究部として統合しました。従来から活動している臨床研究企画管理部、感染・免疫研究部、高度診断研究部と合わせ 5 部の体制で研究を進めています。この業績年報では、各研究部の活動を報告していますが、これらは病院全体で行った研究結果です。

国立病院機構の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・リーダー施設に選定されています。他の疾患分野においても多施設共同研究を推進しています。これらの国立病院機構の臨床研究を進捗させ、エビデンスを創出するのも我々の使命です。

この業績年報には令和 3 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。一般総合病院に付置されている研究センターとして、その特徴を生かした各種研究に邁進しております。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 4 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	19
7. 保有する主な大型研究機器・施設	20
8. ラジオアイソトープ（R I）管理室	24
9. 動物実験棟	24
10. 獲得研究費	25
11. 研修会・セミナー・公開シンポジウムの開催実績	31
12. 治験（市販後臨床試験を含む）に関する実績	31
13. 研究成果の発表実績	32

II. 国立病院機構共同臨床研究

34

III. 研究実績

臨床研究企画管理部	41
臨床研究事業部	51
先端医療研究部	60
感染・免疫研究部	63
高度診断研究部	66

IV. 業績集

臨床研究企画管理部	71
臨床研究企画管理部	83
先端医療研究部	83
感染・免疫研究部	89
高度診断研究部	92

I . 臨床研究センター概要

1. 名称・所在地・専有面積

名称：独立行政法人国立病院機構名古屋医療センター臨床研究センター

所在地：〒460-0001 名古屋市中区三の丸四丁目1番1号

電話（052-951-1111） FAX（052-951-0664）

ホームページアドレス <http://www.nnh.go.jp/>

専有面積：2649 m²

2. 沿革

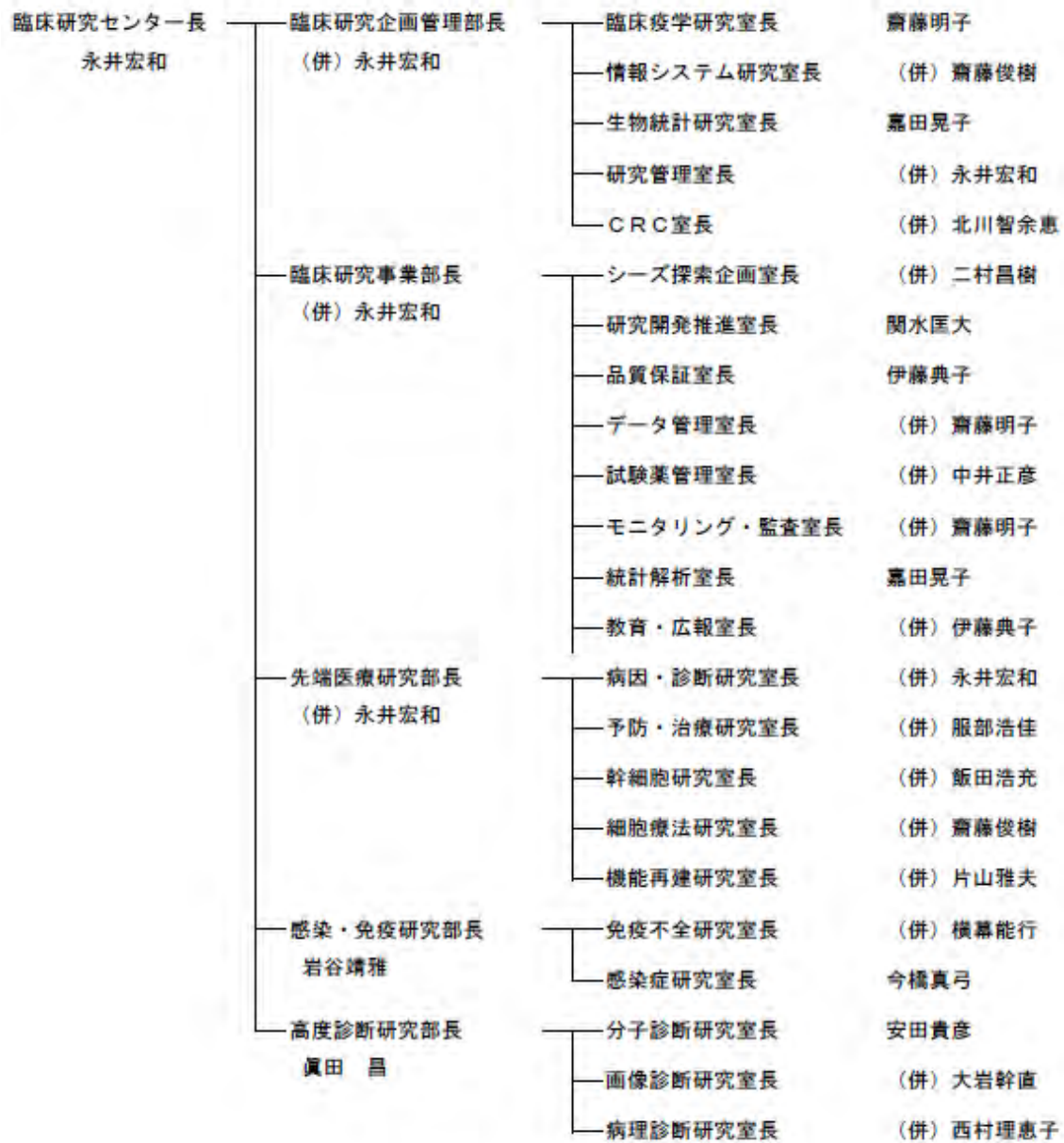
明治11年	名古屋衛戍病院として創設、以後陸軍病院として稼働
昭和20年12月1日	厚生省に移管、国立名古屋病院として発足
昭和47年4月	厚生省公衆衛生局に難病対策課設置 スモン、再生不良性貧血、肝炎等8疾患が特定疾患として指定
昭和50年10月	血液病センター・中病棟（現臨床研究棟）完成
昭和51年5月10日	臨床研究部設置（全国3施設） 国立病院医療センター（腎・膠原病・運動器関係等の特定疾患）、 国立相模原病院（アレルギー）、国立名古屋病院（血液病） 5研究室を設置：血液疾患研究室、血液生化学研究室、輸血研究 室、免疫研究室、血液形態学研究室 専任研究員 金田次弘（昭和52年1月1日～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

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

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、先端医療研究部長
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	非常勤職員（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	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		椙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	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	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	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	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	堀田 知光		国立がん研究センター理事長
客員研究員	渡邊 潤子		医療法人杏園会熱田リハビリテーション病院

客員研究員	直江 知樹		名古屋医療センター 名誉院長
	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长
	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
研究員	大野 美香		
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	非常勤看護師
臨床疫学研究室長	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	中島 真理子		NPO 法人臨床研究支援機構
研究生	山田 紫布		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	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	日置 理紗		NPO 法人臨床研究支援機構
研究生	山下 小百合		NPO 法人臨床研究支援機構

研究生	近藤 真理		NPO 法人臨床研究支援機構
情報システム研究室長	齋藤 俊樹	併任	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	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
	永井 かおり		
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	佐藤 美保		NPO 法人臨床研究支援機構
生物統計研究室長	嘉田 晃子	専任	
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
研究管理室長	永井 宏和	併任	先端医療研究部長
係員	渡辺 ひかる	専任	
非常勤	櫻井 翼	専任	
	齋藤 俊樹		
	関水 匡大		
	伊藤 典子		
	伊藤 由子		

	牧野 考代		
	齊藤 優子		
	水谷 愛以		
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	中山 忍	専任	治験主任
薬剤師	永田 翔子	専任	
非常勤職員	南海 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
研究生	坂井 由依		
研究生	三成 佳可		
研究生	渡邊 達也		
CRC 室長	北川 智余恵	併任	臨床腫瘍科医長
副室長	中井 正彦	併任	薬剤部長
副室長	坪井 奈巳	併任	副看護部長
主任薬剤師	井上 裕貴	専任	治験主任
主任薬剤師	米島 正		治験主任
副看護師長	森 ゆう	専任	
看護師	村田 佐恵子	専任	
看護師	鈴木 真佐美		
看護師	鈴木 真佐美	専任	
看護師	長谷川 真奈美	専任	
看護師	西川 奈津紀	専任	
看護師	五十嵐 奈美	専任	
看護師	井上 千広	専任	
看護師	宮寄 麻衣子	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
研究生	宮崎 千穂		
臨床研究事業部長	齋藤 俊樹	併任	情報システム研究室長
シーズ探索企画室長	二村 昌樹	併任	小児科医長
	関水 匡大		
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
研究開発推進室長	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	齋藤 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
品質保証室長	伊藤 典子	専任	データ科学室長 教育・研修室長
	西岡 絵美子		
	小林 礼奈		
研究生	水尾 斉		株式会社インテージヘルスケア
研究生	中川 奈緒子		株式会社アイクロスジャパン
データ管理室長	齋藤 明子	併任	臨床疫学研究室長
看護師	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	
	永井 かおり		
	米島 麻三子		
	長崎 智代香		
	渡邊 莉紗		
	今井 優子		
	中島 真理子		
	山田 紫布		

	宇津野 美登里		
	縣 久美子		
	川寄 真穂		
	竹内 のは菜		
	掛川 和香		
	瀧戸 静		
	日置 理紗		
	山下 小百合		
試験薬管理室長	中井 正彦	併任	薬剤部長
副室長	岩谷 靖雅	併任	感染・免疫研究部長
研究員	林 誠	併任	副薬剤部長
研究員	薄 雅人	併任	副薬剤部長
研究員	井上 裕貴	併任	治験主任
研究員	米島 正	併任	治験主任
研究員	永田 翔子		薬剤師
研究員	近岡 真由子		薬剤師
モニタリング・監査室長	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	永井 未登里	専任	
主任薬剤師	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
統計解析室長	嘉田 晃子		
	齋藤 明子		
	伊藤 典子		
	橋本 大哉		
	山本 松雄		
教育・広報室長	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
副室長	服部 浩佳	併任	遺伝診療科医長
副室長	坪井 奈巳	併任	副看護部長
	今橋 真弓	併任	感染症研究室長
非常勤職員	伊藤 由子		
非常勤職員	牧野 考代	専任	事務助手
	米島 正		

先端医療研究部

職名	氏名	専任・併任	備考
先端医療研究部長	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
病因・診断研究室長	末永 雅也	併任	外科医長
研究員	竹田 伸	併任	副院長
研究員	鈴木 康裕		
予防・治療研究室長	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）
幹細胞研究室長	飯田 浩充	併任	血液内科医長
研究員	須崎 法幸	併任	脳神経外科医長
研究員	今橋 信彦	併任	血液内科医師
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
客員研究員	笠原 文子		横浜旭中央総合病院 内科
客員研究員	大野 真佐輔		愛知県がんセンター 脳神経外科部
客員研究員	木全 将之		市立四日市病院
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
研究員	佐藤 智太郎	併任	整形外科医長、医療情報部長
研究員	金子 敦史	併任	整形外科医長
客員研究員	来田 大平		きだ整形外科 院長

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	高松 里奈	併任	臨床検査科
研究員	笠原 嵩翔	併任	感染症内科 医師
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	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	戸上 博昭		日本医療研究開発機構
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	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	杉本 温子		エイズ予防財団
客員研究員	森 美喜子		名春中央病院 内科医
客員研究員	高牟禮 光太郎		名古屋大学未来材料・システム研究所 材料創成部門 助教
客員研究員	内山 知実		名古屋大学未来材料・システム研究所 材料創成部門 教授
研究生	武藤 広将		名古屋大学大学院博士前期課程
研究生	坂本 泰晃		名古屋大学大学院博士前期課程
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
免疫不全研究室長	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
研究員	加藤 万理	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
感染症研究室長	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
高度診断研究部長	眞田 昌	専任	生体試料管理室長
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	
研究員	秋田 直洋	併任	小児科医師
研究員	末永 雅也	併任	外科医長
客員研究員	保坂 真澄		NPO法人臨床研究支援機構
客員研究員	加藤 元博		国立成育医療研究センター小児がんセンター 医長
客員研究員	西島 大		(株)トヨタシステムズ(2019.8.1～)
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	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	矢野 未央		京都市立病院小児科 医長
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)
研究生	藤原 峻		昭和大学大学院生
研究生	上野 浩生		京都大学大学院生
研究生	金森 貴之		名古屋市立大学大学院生

研究生	麩山 美華		NPO法人臨床研究支援機構
研究生	石田 智美		NPO法人臨床研究支援機構
研究生	毛利 真由		NPO法人臨床研究支援機構
研究生	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	
分子診断研究室長	安田 貴彦	専任	
客員研究員	國島 伸治		岐阜医療科学大学保健科学部臨床検査学科教授
画像診断研究室長	大岩 幹直	併任	放射線診断科医長
客員研究員	吉川 和明		国立病院機構浜田医療センター乳腺科 部長
客員研究員	廣藤 喜章		セントメディカル・アソシエイツ医用画像技術部 部長
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
客員研究員	佐藤 康幸		医療法人宏徳会 安藤病院 副院長
研究員	遠藤 登喜子	併任	放射線診断科非常勤医師
研究員	森田 孝子	併任	乳腺線科医師
研究員	高橋 立夫	併任	非常勤職員
研究員	岡田 久	併任	渉外部長・リハビリテーション科医長
研究員	高橋 優子	併任	乳腺外科非常勤医師
病理診断研究室長	西村 理恵子	併任	病理診断科医長
客員研究員	湯浅 哲也		山形大学大学院理工学研究科教授
客員研究員	安藤 正海		東京理科大学教授
客員研究員	砂口 尚輝		名古屋大学医学部保健学科准教授
客員研究員	森谷 鈴子		滋賀医科大学付属病院病理部准教授
客員研究員	島雄 大介		北海道科学大学保健医療学部診療放射線学科 教授
客員研究員	高橋 恵美子		愛知医科大学病院病理部/病理診断科
客員研究員	石川 操		海南病院/病理診断科
研究員	村上 善子		病理診断科 医師
研究員	市原 周	併任	病理診断科医師
研究員	久保田敏信	併任	眼科医長
研究員	岩越 朱里		病理診断科 医師
研究員	中筋 美穂		臨床検査科 常勤 臨床検査技師
研究員	大場 美怜		臨床検査科 常勤 臨床検査技師
臨床研究中核病院体制整備準備室長	伊藤 澄信		国立病院機構本部 総合研究センター長

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。NHO ネットワーク共同研究は疾患別に 18 領域が設定されており、各領域は年 2 回以上の班会議を行い研究を進捗している。各グループのリーダー施設は当該領域のアクティビティにより選定されている。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。

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

MDF-U700VX-PJ MDF-594-PJ			
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	2014

		ルーム	
次世代シーケンサー用サンプル前処理システム Bravo	次世代シーケンサー用のサンプルを自動調整する	血液・腫瘍研究部実験室	2015
テレビ会議システム XT4300	離れた距離でもテレビ画面を通して会議することができるシステム	第二会議室 臨床研究センター	2016
リアルタイム PCR 検査システム オートシステム A	HCV、HBV、HIV の定量測定を実施する。	臨床検査科	2016
DNA 断片化装置 ME220	高出力で安定した安定した (Ultrasonic) をサンプルに集中的に照射する事により DNA を断片化する装置。	高度診断研究部実験室	2016
高圧細胞破砕機 EmulsiFlex-C3	サンプルに対して急激に高圧を与えることで、サンプル内の細胞を破壊させるための装置。	感染・免疫研究部実験室	2016
リアルタイム PCR システム Dice-Realtime System III 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	DNA、RNA の定量測定のための装置	高度診断研究部実験室	2020

TapeStation			
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3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 岩谷靖雅

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。

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

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
岩谷 靖雅	主任	継続	科学研究費助成事業 基盤研究B	19H03482 APOBEC3Hによる抗レトロウイルス作用機序の全容解明
杉本 温子	主任	継続	科学研究費助成事業 特別研究	21J40038 ハイスループット・ハイコンテンツイメージングを用いたEBV関連 腫瘍形成の解析
嘉田 晃子	分担	継続	科学研究費助成事業 基盤研究B	18H02914 脳卒中中のLearning Health Systemに関する研究
眞田 昌	分担	継続	科学研究費助成事業 基盤研究A	20H0052 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
二村 昌樹	分担	新規	科学研究費助成事業 基盤研究B	21H03271 AIを用いた乳幼児アレルギー発症予測モデル構築とアレルギー予防 支援システムの効果
安田 貴彦	主任	新規	科学研究費助成事業 基盤研究C	21K08384 成人B細胞性急性リンパ性白血病における新規サブタイプ同定とその 分子病態の解明
嘉田 晃子	主任	継続	科学研究費助成事業 基盤研究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 若手研究	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	継続	科学研究費助成事業 基盤研究C	20K07533 HIV-1 Vifと宿主防御因子APOBEC3の複合体形成機構の解明
眞田 昌	主任	継続	科学研究費助成事業 基盤研究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
田中 聡	主任	継続	科学研究費助成事業 基盤研究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
二村 昌樹	主任	新規	科学研究費助成事業 基盤研究C	21K10875 乳幼児アレルギーオンライン相談システムの構築とその効果検証に 関する研究
末永 雅也	主任	新規	科学研究費助成事業 基盤研究C	21K07188 肺癌腹膜播種に対する新規バイオマーカー: 臨床応用に向けた検証と 新規治療法開発
鈴木 康裕	主任	新規	科学研究費助成事業 若手研究	21K16279 クローン解析とゲノム解析に基づくホジキンリンパ腫細胞の起源探 索
安田 貴彦	分担	新規	科学研究費助成事業 基盤研究C	21K08407 精緻な治療層別化を目指した悪性リンパ腫のリキッドバイオプシー による残存病変評価
大岩 幹直	分担	継続	科学研究費助成事業 基盤研究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
大野 美香	分担	継続	科学研究費助成事業 基盤研究C	20K10606 卓越した指導を行うICU看護師の指導技能の解明とシナリオ型動画教 育教材の開発研究

2) 厚生労働科学研究費

研究者名	主任・分担	新規・継続	研究事業名 (依頼業者名)	研究課題名
羽柴 知恵子	主任	継続	エイズ対策政策研究事業	H29-エイズ-一般-004 エイズ動向解析に関する研究
横幕 能行	主任	継続	エイズ対策政策研究事業	20HB2001 HIV感染症の医療体制の整備に関する研究
横幕 能行	主任	継続	エイズ対策政策研究事業	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	21CA2010 臨床研究法見直し審議における新たな課題・論点への対応策の確立のための研究
堀部 敬三	主任	継続	がん政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
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
嘉田 晃子	分担	継続	難治性疾患政策研究事業	20FC1039 稀少てんかんに関する調査研究
今橋 真弓	分担	新規	エイズ対策政策研究事業	21HB1003 HIV・エイズの早期治療実現に向けての研究
今橋 真弓	分担	継続	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
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
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
直江 知樹	分担	新規	難治性疾患政策研究事業	21FC2001 指定難病の普及・啓発に向けた包括的研究
眞田 昌	分担	継続	がん政策推進総合研究事業	20EA1029 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	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 (2020-J-3)

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
今橋 真弓	分担	継続	感染症実用化研究事業 エイズ対策実用化研究事業	国内流行HIV及びその薬剤耐性株の長期的動向把握に関する研究
岩谷 靖雅	分担	継続	新型コロナウイルス感染症 (COVID-19) に対するワクチン開発	自己増殖RNAテクノロジーを用いたわが国における新型コロナウイルス感染症 (COVID-19) に対するワクチン開発
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	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	COVID-19ウィルスゲノムシーケンシングによるワクチン・薬剤耐性関連変異株・海外変異株の予防的国内監視システムの構築
岩谷 靖雅	主任	継続	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-Co-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
前田 尚子	分担	継続	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確立のための研究
嘉田 晃子	分担	継続	臨床研究・治験推進研究事業	限局性皮膚質異形成II型のでんかん発作に対するシロリムスの有効性と安全性に関する無対照非盲検医師主導治験
齋藤 明子	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	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 明子	分担	新規	革新的がん医療実用化研究事業	初発小児フィラデルフィア染色体陽性急性リンパ性白血病 (Ph+ALL) に対する化学療法におけるダサチニブの適正使用推進のための研究開発
齋藤 俊樹	主任	継続	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
齋藤 明子	分担	新規	革新的がん医療実用化研究事業	がんゲノム医療の推進に資する小児がんの包括的ゲノムデータ基盤の構築と展開
齋藤 明子	分担	新規	革新的がん医療実用化研究事業	初発時慢性期および移行期小児慢性骨髄性白血病に対する第2世代チロシキナーゼ阻害薬の適正使用に関する研究開発
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施設共同第II相臨床試験
齋藤 明子	分担	継続	革新的がん医療実用化研究事業	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(JCCG-NB-KIR-L-CBT)臨床試験の質管理
齋藤 明子	分担	新規	革新的がん医療実用化研究事業	ダウン症合併骨髄性白血病に対する標準的治療法の確立
齋藤 明子	分担	新規	革新的がん医療実用化研究事業	「一過性骨髄異常増殖症 (TAM) に対する標準的化学療法法の確立を目指した第2相臨床試験」の開発
齋藤 明子	分担	継続	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法の確立を目指した第2相臨床試験」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	小児から成人をシームレスに対象としたB前駆細胞性急性リンパ性白血病に対する前方視的臨床試験による標準治療の開発研究
真田 昌 齋藤 俊樹 齋藤 明子	分担	継続	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科学療法に近い用量を用いる第II相臨床試験: JALSG-GML219試験
真田 昌 齋藤 明子	分担	新規	革新的がん医療実用化研究事業	乳児急性リンパ性白血病に対する国際共同第III相試験に向けた多施設共同臨床試験による新規治療戦略の確立研究
真田 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
真田 昌 堀部 敬三	分担	継続	ゲノム創薬基盤推進研究事業	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

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
真田 昌	分担	継続	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
真田 昌	主任	継続	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
真田 昌 齋藤 明子	分担	継続	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
真田 昌 齋藤 俊樹 齋藤 明子 安田 貴彦	分担	継続	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 齋藤 俊樹 齋藤 明子	分担	継続	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 齋藤 俊樹 齋藤 明子 安田 貴彦	分担	継続	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
真田 昌	分担	新規	革新的がん医療実用化研究事業	本邦における初発急性前骨髄球性白血病に対するATRA・ATO併用分化誘導療法の確立
島田 昌明	分担	継続	感染症実用化研究事業 肝炎等克服実用化研究事業 肝炎等克服緊急対策研究事業	肝硬変患者の予後を含めた実態を把握するための研究（症例の登録、臨床情報の解析）
杉本 温子	分担	新規	新興・再興感染症研究基盤創生事業	ウイルス感染後に感染細胞の核内に出現する構造体の時空間的解析
真田 昌 齋藤 明子	分担	新規	革新的がん医療実用化研究事業	小児および若年成人における再発難治CD19陽性B細胞性急性リンパ性白血病に対する同種造血細胞移植後維持療法の確立に関する研究
齋藤 明子	分担	継続	革新的がん医療実用化研究事業	小児およびAYA世代のランゲルハンス細胞組織球症LCHに対するシタラピン/ピンクリスチンを中心とした晩期合併症阻止を目指した新規治療法の開発と長期フォローアップ研究
永井 宏和 関水 匡大	分担	新規	臨床研究・治験推進研究事業	アレクチニブの未治療ALK陽性未分化大細胞型リンパ腫common typeに対する第Ⅱ相医師主導治験
関水 匡大	主任	継続	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
関水 匡大	主任	新規	革新的がん医療実用化研究事業	小児リンパ腫に対する新規治療法の実現化を目指した研究
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Tax標的樹状細胞ワクチン療法の医師主導治験の実施
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
服部 浩佳	主任	継続	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
齋藤 明子 真田 昌 嘉田 晃子	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

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
永井 宏和	分担	継続	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癌に対するベムプロリズマブ+ペメトレキセド療法の第2相試験
永井 宏和	分担	新規	岡山医療センター	切除不能進行・再発小腸癌患者に対するベバシズマブ併用FOLFOX療法の第II相多施設共同二重盲検ランダム化試験
永井 宏和	分担	継続	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	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	ノーベルファーマ	難治性の脈管腫瘍・脈管奇形に対するNPC-12T（顆粒剤・錠剤）の有効性及び安全性を検討する多施設共同第III相医師主導試験
永井 宏和	分担	新規	岐阜大学	難治性の脈管腫瘍・脈管奇形に対するNPC-12T（顆粒剤・錠剤）の有効性及び安全性を検討する多施設共同第III相医師主導試験
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の第II相医師主導試験
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	新規	ファイザー株式会社	クリゾチニブの再発または難治性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相医師主導試験
永井 宏和	分担	新規	一般社団法人 日本血液学会	日本における血液疾患患者を対象とするCOVID-19罹患状況、予後に関する横断研究についての臨床研究
永井 宏和	分担	新規	一般社団法人 日本血液学会	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
永井 宏和	分担	継続	昭和大学	限局性皮質異形成II型のでんかん発作に対するシロリムスの有効性と安全性に関する無対照非盲検試験（医師主導試験）
永井 宏和	分担	新規	聖マリアンナ医科大学	アレクチニブの未治療ALK陽性未分化大細胞型リンパ腫common typeに対する第II相医師主導試験に係る試験
永井 宏和	分担	継続	自治医科大学	未治療症候性多発性骨髄腫に対するボルテゾミブ、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	新規	金沢大学	前立腺癌患者を対象とした、PSMA-11静注用キットTLX591-CDx及び68Ge/68Ga-ジェネレータAX001により調製された68Ga-PSMA-11（68Ga-TLX591-CDx）の第I相臨床試験
永井 宏和	分担	新規	金沢大学	肝細胞がん発症リスクを有する患者における発がん予測因子としての血清ラミニン γ 2単鎖測定の有用性を検討する臨床研究
永井 宏和	分担	継続	金沢大学	Study to evaluate the utility of extracellular matrix for the diagnosis and prediction of hepatocellular carcinoma in Viet Nam
永井 宏和	分担	新規	三重大学	第一再発小児急性リンパ性白血病標準リスク群に対する第III相国際共同臨床研究
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	大鵬薬品工業	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
永井 宏和	分担	新規	中外製薬株式会社	再発濾胞性リンパ腫に対するobinutuzumab+bendamustine併用の第II相試験
永井 宏和	分担	継続	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
永井 宏和	分担	新規	特定非営利活動法人中日本呼吸器臨床研究機構	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2相試験
永井 宏和	分担	新規	日本新薬 株式会社	再発濾胞性リンパ腫に対するobinutuzumab+bendamustine併用の第II相試験
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

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
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
日本化薬(株)	1 件
中外製薬(株)	5 件
日本血液製剤機構	1 件

寄附金合計 15 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	2021/4/14	C-CAM 臨床研究セミナー「試験の実施」	楯塚八千代 先生 (名古屋大学)
2	2021/6/8	C-CAM 臨床研究セミナー「臨床試験の計画と準備 実施医療機関の組織と運用」	中井康博先生 (名古屋大学)
3	2021/8/31	C-CAM 臨床研究セミナー「臨床研究の歴史と被験 者保護・臨床研究における研究不正と行動規範・研 究実施にあたって考慮すべき倫理関連事項」	西脇聡史 先生 (名古屋大学)
4	2021/9/27	C-CAM 臨床研究セミナー「医薬品・医療機器開発」	清水忍 先生 (名古屋大学)
5	2021/11/19	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」(前半)	安藤雄一 先生 (名古屋大学)
6	2021/12/2	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」(後半)	服部光 先生、森川真紀 先生 (名古屋大学)
7	2022/1/28	C-CAM 臨床研究セミナー「臨床研究方法論入門」	木下文恵 先生 (名古屋大学)
8	2022/2/28	C-CAM 臨床研究セミナー「臨床研究に関する法規 制と指針」	鶴田敏久 先生 (名古屋大学)
9	2022/3/29	C-CAM 臨床研究セミナー「被験者の募集、組み込 みと参加継続」	安藤昌彦 先生 (名古屋大学)

延べ参加人数は 201 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： 118 件（うち医師主導治験：13 件）

内訳

・前年度からの継続件数 86 件：（うち医師主導治験：9 件）

・新規契約件数：32 件（うち医師主導治験：4 件）

2) 令和 2 年度に終了した治験の実施率：65.3%

13. 研究成果の発表実績

(1) 学会発表	：	国内	125 件	
		<u>国際</u>	<u>8 件</u>	
		合計	133 件	
(2) 論文発表	：	邦文	26 編	(うち筆頭著者 23 編)
		<u>欧文</u>	<u>93 編</u>	<u>(うち筆頭著者 24 編)</u>
		合計	119 編	(うち筆頭著者 47 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3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	グループ代表者
血液	グループリーダー費	飯田 浩充
小児・周産期	グループリーダー費	二村 昌樹
エイズ	コ・グループリーダー費	横幕 能行

(主任研究者)

領域	研究課題名	研究代表者
H31-NHO(癌般)-01	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	西村 理恵子
H28-NHO(成育)-01	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
R3-NHO(消化)-01	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	末永 雅也
R3-NHO-(血液)-01	レジストリーデータを利用したAYA世代DLBCLの臨床的・生物学的特性を明らかにする後方視的研究(NHO-AYA-DLBCL研究)	鈴木 康裕
H31-NHO(血液)-02	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
H28-NHO(糖尿)-02	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
H29-NHO(免疫)-03	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	長尾みずほ (三重病院)	二村 昌樹
H29-NHO(癌消)-01	原発性小腸癌患者の治療と予後に関する多施設共同前向き観察研究	山下晴弘 (岡山医療センター)	齋藤 明子
H29-NHO(癌消)-01	原発性小腸癌患者の治療と予後に関する多施設共同前向き観察研究	山下晴弘 (岡山医療センター)	伊藤 典子
H29-NHO(成育)-02	早期新生児期の鶏卵摂取による即時型鶏卵アレルギーの発症予防効果のランダム化比較試験による検証	佐藤さくら (相模原病院)	二村 昌樹
H30-NHO(呼吸)-01	結節・気管支拡張型肺MAC症に対する間欠的治療と連日治療の多施設共同ランダム化比較試験	中川拓 (東名古屋病院)	齋藤 明子
H30-NHO(外科)-01	本邦における成人鼠径ヘルニア術後慢性疼痛の実態調査とリスク因子解析 -多施設共同前向きコホート研究-	成田匡大 (京都医療センター)	片岡 政人
H30-NHO(感覚)-03	人工知能を用いた眼科診療支援システムの構築	藤波芳 (東京医療センター)	廣瀬 浩士
H31-NHO(エイズ)-01	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	白坂琢磨 (大阪医療センター)	横幕 能行
H31-NHO(消化)-02	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	榎原祐子 (大阪医療センター)	齋藤 明子
H31-NHO(免ア)-03	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
H31-NHO(癌呼)-02	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	岡本龍郎 (九州がんセンター)	沖 昌英

領域	研究課題名	研究代表者	研究分担者
H31-NHO(癌般)-01	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	西村理恵子 (名古屋医療センター)	林 孝子
H31-NHO(癌般)-01	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	西村理恵子 (名古屋医療センター)	市原 周
H31-NHO(癌般)-01	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	西村理恵子 (名古屋医療センター)	岩越 朱里
H31-NHO(癌般)-02	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:PRUM-IBio study	林琢磨 (京都医療センター)	中西 豊
H31-NHO(血液)-01	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)	堤育代 (水戸医療センター)	齋藤 明子
H31-NHO(消化)-02	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
H31-NHO(消化)-03	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
H31-NHO(心脳)-03	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
H31-NHO(神経)-01	筋強直性ジストロフィー患者における脳梗塞発症頻度とCHADS2スコアによる予測の有用性についての前向き観察研究	吉田亘佑 (旭川医療センター)	岡田 久
H31-NHO(他研)-01	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
H31-NHO(多共)-02	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
H31-NHO(免アレ)-02	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 (三重病院)	二村 昌樹
R2-NHO(免アレ)-01	本邦の重症喘息患者におけるフェノタイプを特徴付けるメタボローム解析	鈴木真穂 (東京病院)	丹羽 英之
R2-NHO(免アレ)-01	本邦の重症喘息患者におけるフェノタイプを特徴付けるメタボローム解析	鈴木真穂 (東京病院)	山田 有里紗
R2-NHO(免アレ)-01	本邦の重症喘息患者におけるフェノタイプを特徴付けるメタボローム解析	鈴木真穂 (東京病院)	小暮 啓人
R2-NHO(感覚)-01	安静時fMRIと構造MRIの聴覚中枢ターゲット解析を用いた成人人工内耳の予後予測法を確立する研究	南修司郎 (東京医療センター)	加藤 健
R2-NHO(感覚)-02	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
R2-NHO(消化)-01	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
R2-NHO(心脳)-01	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セチンの抑制効果の後ろ向き検討	丹羽陽子 (京都医療センター)	浅井 琢美
R2-NHO(免アレ)-02	低年齢の通年性アレルギー性鼻炎に対するダニ舌下免疫療法のランダム化比較試験による有効性の検討	海老澤元宏 (相模原病院)	二村 昌樹
R2-NHO(免アレ)-03	リウマチ性多発筋痛症の診断・治療バイオマーカーの探索	野木真一 (相模原病院)	片山 雅夫
R3-NHO(感覚)-02	先天性および若年性に発症する難聴の遺伝的原因および詳細な臨床的特徴の解明	松永達雄 (東京医療センター)	三澤 逸人
R3-NHO(癌般)-01	卵巣未熟奇形種の悪性度を判定するバイオマーカーの同定を目指した臨床研究	安彦郁 (京都医療センター)	中西 豊
R3-NHO(消化)-03	薬物性肝障害および急性発症型自己免疫性肝炎を含む急性肺炎の発生状況および重症化、劇症化に関する因子に関する研究	山崎一美 (長崎医療センター)	島田 昌明

2. 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
NHO-Pembro-NSCLC	PD-L1 高発現の非扁平非小細胞肺癌に対するペムブロシマブとペムブロシマブ+カルボプラチン+ペトリキセトのランダム化第3相試験 研究費配分基準	小暮 啓人 (名古屋医療センター)	小暮 啓人
CPI	免疫抑制患者に対する13価蛋白結合型肺炎球菌ワクチンと23価莢膜多糖体型肺炎球菌ワクチンの連続接種と23価莢膜多糖体型肺炎球菌ワクチン単独接種の有効性の比較 -二重盲検無作為化比較試験-	丸山貴也 (三重病院)	片山 雅夫
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 (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 27 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。

現在進行中の課題は以下のようなものである。

「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：堤育代 (水戸医療センター)

「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

る多施設前向きコホート研究 (PEACE-FL)」

主任研究者：堤育代 (水戸医療センター)

「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)」

共同研究者：真田昌 (名古屋医療センター)

「レジストリーデータを利用した AYA 世代 DLBCL の臨床的・生物学的特性を明らかにする観察研究 (NHO-DLBCL-AYA)」

主任研究者：鈴木康裕 (名古屋医療センター)

〈会議〉

令和3年度第1回血ネットワークグループ会議

令和3年7月3日：WEB開催

令和3年度第2回血液ネットワークグループ会議

令和4年1月15日：WEB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」から「小児・周産期」に名称が改正された。

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。

【2021 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：杉野典子（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）

【会 議】

2021 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

2021 年 7 月 2 日（金）：オンライン会議

2021 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

2021 年 11 月 26 日（金）：オンライン会議

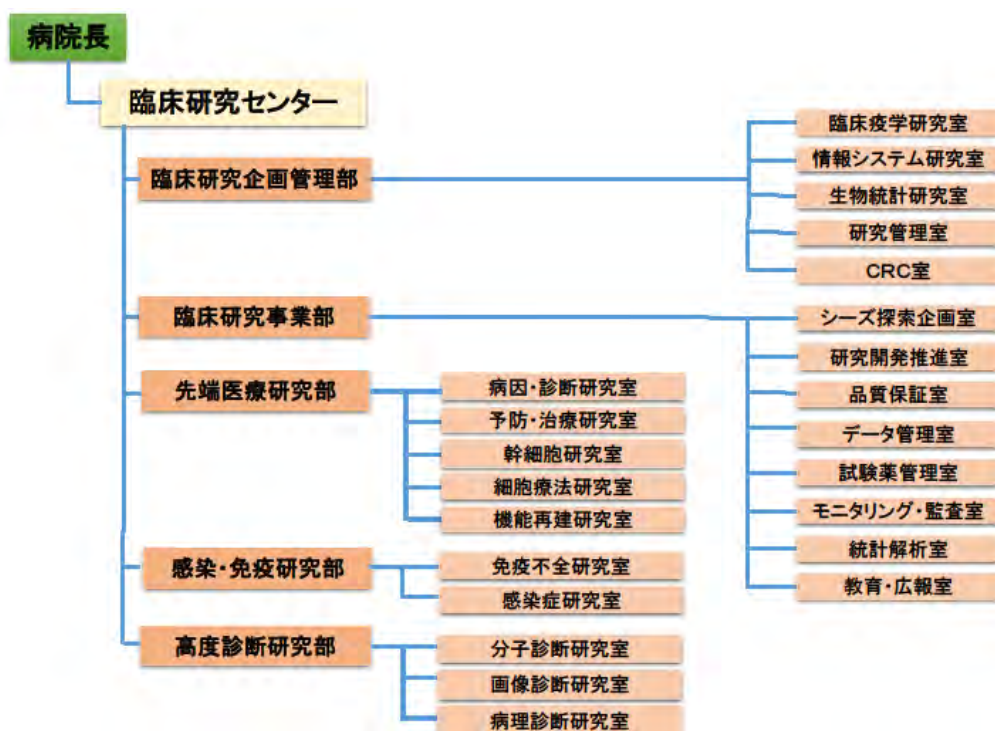
IV . 研究実績

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。また、胸膜癒着療法剤滅菌調整タルクの効能追加承認取得も行った。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

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。

多施設共同の臨床試験、医師主導治験等の研究を迅速、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。

2.各研究室の紹介

臨床疫学研究室

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

国立病院機構の血液ネットワークグループに対して、疾患登録のシステムを構築し、血液・造血器疾患の発生数、治療法と予後に関する実態把握が可能になっている。この情報を基に、リンパ腫や骨髄腫などを中心とした治療開発研究や、これに患者の生活の質(QOL)や経済解析などを組み合わせた臨床試験の企画・実践に繋げるなど、疫学研究と臨床研究を有機的に融合させる仕組みの構築と実用化を行った。平成 26 年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検討し改善するとともに、各種臨床研究の成果を学会・論文発表することで貢献してきた。

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

研究概要

- ・血液・造血器疾患、てんかん、成育、エイズ、呼吸器、循環器、消化器、重症心身障害などを有する患者を対象とした多施設共同研究(疫学研究や臨床研究)の企画と推進
- ・臨床研究デザインに関する研究
- ・臨床試験の品質管理と品質保証に関する研究
- ・希少疾患の臨床試験方法論に関する研究
- ・医療の質を評価するアウトカム研究の企画と推進

情報システム研究室

臨床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

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

生物統計研究室

- ・ 血液・造血器疾患、希少疾患等の臨床研究における研究計画作成協力と統計解析の実施

医師主導治験（小児血液、呼吸器、希少難治性てんかん）や疾患ネットワーク研究グループ（血液、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。

- ・ 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」は外部対照群を設定した試験である。統計解析計を実施し、結果が公表された。

研究管理室

研究管理室の主たる業務は、治験・臨床研究に関する委員会の事務局業務、院内研究者の教育プログラムの提供・管理並びに研究費に関する管理業務を行っている。メンバー達は、GCP の理念である治験における倫理性、科学性、信頼性を確保しながら、質の高い治験を推進すべく、室員が一丸となって業務に当たっている。

1. 沿革

- 1999年10月 治療棟東南の地下に治験管理室が完成。
- 2002年10月 臨床研究センター政策医療企画研究部本治験管理室に所属替え
- 2010年 4月 臨床研究支援室に名称変更。
- 2011年 4月 治験ユニット、臨床研究ユニット設置。
- 2012年 6月 臨床研究センターの4階に移転。
- 2013年12月 治験ユニット、臨床研究ユニット廃止し、治験事務局部門、臨床研究事務局部門、CRC 部門に再編。
臨床研究センターの4階改装のため、外来管理診療棟2階に仮移転。
- 2014年 4月 臨床研究センターの4階改装完成、移転。
- 2015年 3月 臨床研究審査委員会が倫理審査委員会認定制度構築事業で厚生労働省より認定。
- 2017年 4月 治験の品質確保を図るため、LDM の配置を行い、CRC との業務の棲み分けを実施。
- 2017年 8月 再生医療等の安全性の確保等に関する法律第26条第4項の規定により特定認定再生医

療等委員会の認定を受け、研究管理室に当該委員会事務局を設置。

2018年 3月 臨床研究法第23条第4項により臨床研究審査委員会の認定を受け、研究管理室に当該委員会事務局を設置。これまでの統合指針下の臨床研究審査委員会は研究倫理審査委員会に名称変更、当該委員会事務局名称も同様に変更。

2018年 7月 臨床研究支援室を CRC 室と研究管理室に再編。

2018年11月 カット・ドゥ・スクエア（以下、CtDoS2）を導入し電磁化を開始。

2020年 7月 特定認定再生医療等委員会の認定更新。

2021年 3月 臨床研究審査委員会の認定更新。

2. 組織

2021年4月1日現在、研究管理室の構成は以下の通りである。

- ・研究管理室室長 1名（医師(併任)）
- ・研究管理室副室長 2名（医師(併任)、管理課(併任)）
- ・常勤室員 8名（医師1名(併任)、薬剤師4名(内、併任1名)、事務員3名(内、併任2名)）
- ・非常勤事務員 7名

月1回原則として第3月曜日に CRC 室員と研究管理室員に加え、臨床検査科副技師長と放射線科副技師長の参加の元に治験推進連絡会を開催し、治験、臨床研究に関わる問題の検討を行っている。

3. 受託研究契約・実施状況

(1) . 治験

治験（製造販売後臨床試験を含む）の契約件数について、年度毎の新規受託契約数を表1に示す。

2021年度の新規治験・製造販売後臨床試験の受託件数が33件と、2020年度と比較すると増加しており、COVID-19の感染拡大の影響により中断していた新規課題について依頼がきたものと考えられる。

新規課題が、例年の実績にこれまで治験を受託した診療科は限られていたが、ここ数年の傾向としては、新規治験を受託した診療科数の増加がしている。（2018年度：7診療科、2019年度：9診療科、2020年度：10診療科、2021年度：10診療科）一因として、継続的な治験・臨床研究に対する研修の実施、臨床研究ライセンスの実施により治験・臨床研究に対して協力的な診療科が増えたためと考える。次に治験の終了件数と実施率（製造販売後臨床試験を除く）の推移を図1に示す。2021年度の実施率は56.7%であり、目標とする水準（70%）に近づけるよう治験責任医師、CRC と連携していく必要がある。

受託契約全体（治験、製造販売後臨床試験、製造販売後調査等）の契約金額を図2に示す。約2億1000万円と昨年度と比較し増加した。増加した要因のとして2021年度は治験薬投与の新規登録患者数が21名と少なかったが、2020年度に69名と多く登録されており、この患者が継続して投与されていることが大きな要因であると考えられる。今後の患者登録数の確保の取組みとして、近隣の医療機関から候補患者を紹介してもらい試みや、一般の方に治験を知ってもらい試みを実施していきたい。

また、web ツールなどを利用して参加する患者さんや依頼者に当院の治験・臨床研究の実施体制が見える化する取り組みを検討する必要がある。

表1. 年度別・診療科別の治験新規受託件数

<2021年度>

Total : 31件 (IRB 件数 : 25件 CRB 件数 : 6件)

診療科	血液 内科	呼吸器 内科	小児科	脳神経 内科	膠原病 内科	脳神経 外科	感染症 内科	整形外 科	外科	腫瘍 内科	total
total	10	4	1	3	5	1	1	1	1	4	31
がん*	10	4	1	0	0	0	0	0	0	4	19
医師主導	0	2	0	0	0	0	0	0	0	2	1

<2020年度>

Total : 19件 (IRB 件数 : 15件 CRB 件数 : 4件)

診療科	血液 内科	呼吸器 内科	小児科	脳神経 内科	膠原病 内科	内分泌 内科	感染症 内科	整形外 科	外科	腎臓 内科	total
total	10	2	2	0	1	0	2	0	1	1	19
がん*	10	2	0	0	0	0	0	0	1	0	13
医師主導	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	1

図1. 治験の終了件数と実施率

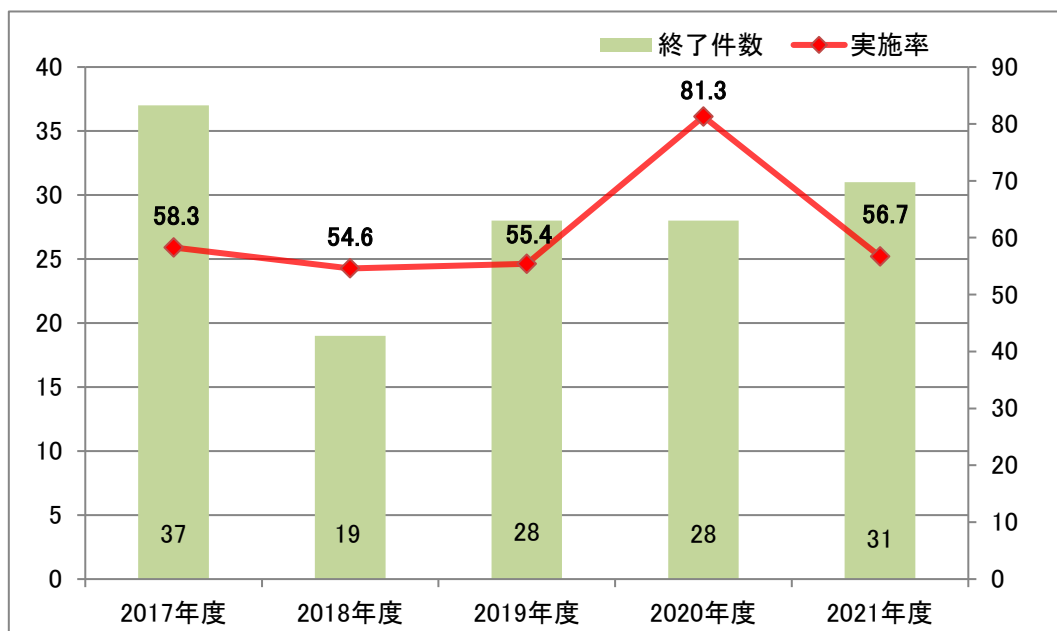
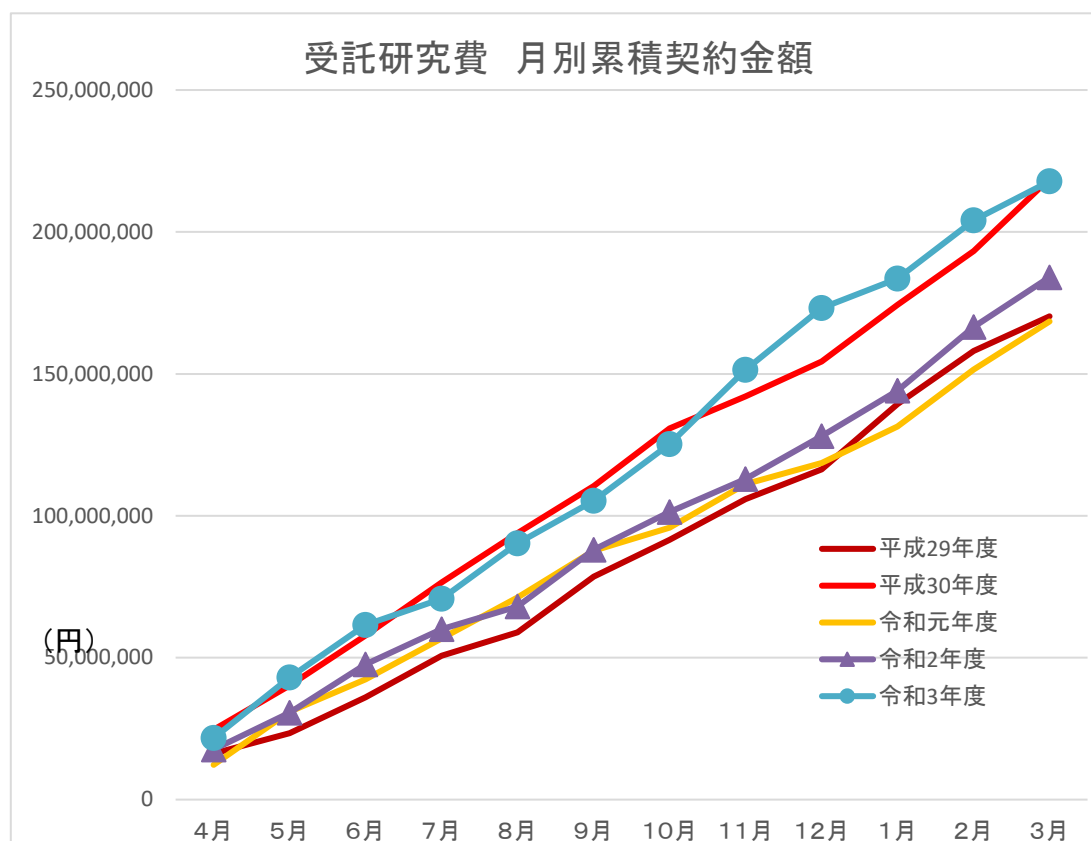


図3. 治験・製造販売後臨床試験の契約金額



4. 臨床研究実施状況

(1) 臨床研究法下で実施している臨床研究（特定臨床研究及び非特定臨床研究）の実施状況

2021年度の臨床研究法下で実施している臨床研究の実施は118件（特定116件、非特定2件）、うち17件（特定15件、非特定2件）が新規に jRCT 公表にて研究実施となった。（表2）

当院の認定臨床研究審査委員会で新規審査を受託した件数は、特定臨床研究6件（自施設が参加しない課題0件）で、HNO 研究等を含む国立病院機構の特定臨床研究/非特定臨床研究の審査依頼は0件であった。

表2. 特定臨床研究/非特定臨床研究の実施状況（2021年度）

	代表機関	実施件数(非特定)
		jRCT 公表
新規課題	当院	1 (0)
	他機関	16 (2)
継続課題	当院	7 (0)
	他機関	94 (0)
合計		118 (2)

(2) 臨床研究の新規申請件数及び総実施件数（特定臨床研究を含む）

2021年度の新規申請された臨床研究は108件、そのうち臨床研究法の適応範囲に該当する介入研究は13

件（うち努力義務に相当する研究は1件）、手技等による介入研究（法対象外）0件及び観察研究は95件であった。また、2021年度に研究終了となった課題は85件（臨床研究法の適応範囲に該当する介入研究14件、法対象外の介入研究4件及び観察研究67件）であった。

新規申請件数は、前年度より約15%減少（図3）したものの、過去5年の110件前後の推移から大きく減少していない。

2021年度の臨床研究の総実施件数は560件、うち特定臨床研究116件（20.7%）、非特定臨床研究（臨床研究法及び倫理指針下で実施）28件（5.0%）、観察/介入（法対象外）研究は416件（74.3%）であり、割合において前年度から大きな変化はない。また、各研究において当院が代表機関を担う割合については、特定臨床研究では6.8%（8/116件）、非特定臨床研究14.2%（4/28件）、観察/介入（法対象外）研究31.2%（130/416件）、全体においては25.3%（142/560件）であった。（図4）

2021年度の新規申請件数は、臨床研究法及び指針下の研究ともに2020年度より減少している。生命・医学系指針においては、外部審査機関での一括審査が少しずつ増えてきている現状があり、当院での臨床研究に対する一括審査の受託及び相談にも引き続き積極的に対応し、院内・院外に関わらず臨床研究の新規依頼の増加に努める。

図3. 臨床研究の新規申請件数の推移

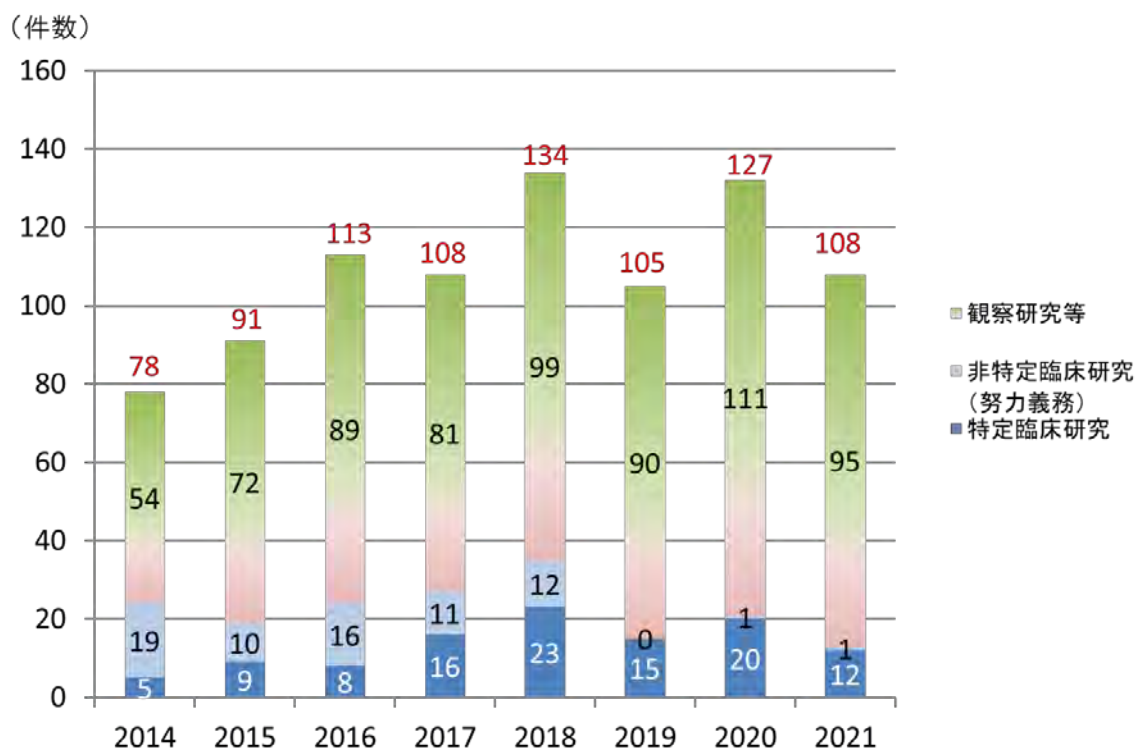
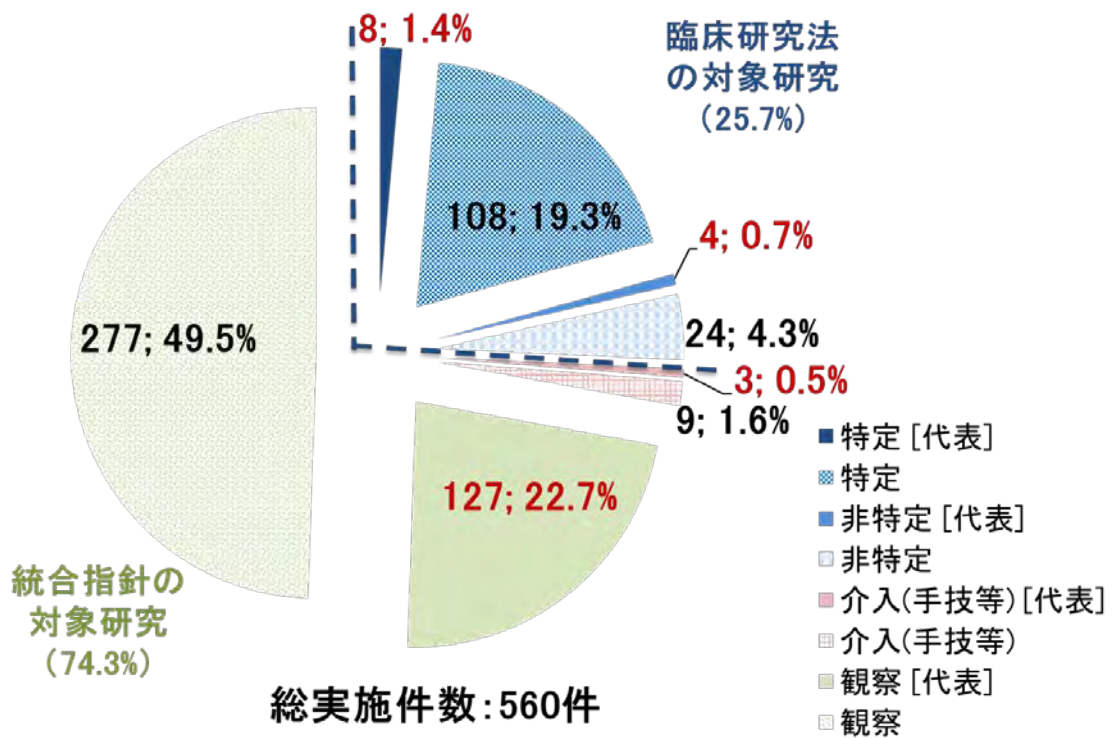


図4. 2021年度 臨床研究実施件数



5. 臨床研究ライセンス管理

2021年度の臨床研究ライセンス登録希望者は710人のうち90.2%にあたる641人が臨床研究ライセンスの新規取得または更新を行った。2021年度も昨年同様に COVID-19の影響により大人数が集まった研修の開催が難しい状況であったため、規定の e-ラーニングを受講することで臨床研究ライセンスは取得可能としている。今後は WEB での研修会開催を検討していきたい。

CRC 室

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

1. 組織

2021年4月1日現在、CRC 室の構成は以下の通りである。（2018年7月1日に臨床研究支援室から CRC 室と研究管理室に再編）

- ・ CRC 室長（腫瘍内科医長）
- ・ CRC 副室長（薬剤部長，副看護部長）
- ・ 主任薬剤師 1名
- ・ 副看護師長 1名，看護師 7名，非常勤看護師 1名

- ・臨床検査技師 2名, 非常勤臨床検査技師 2名
- ・非常勤事務員 1名

2. 実施状況

(1) . 治験の支援

企業治験のみならず医師主導治験の支援も積極的に行っている。また、第 I 相試験や国際共同治験を積極的に受託している。年間あたりの新規治験課題数は約20~30課題を受託し、常に90~100課題の治験の支援を行っている。治験支援体制はチーム制で業務を行っており、チームで被験者や研究者の支援・CRC スキルアップできる体制としている。

症例集積性の向上のため、下記に掲げる取組みを行ってきた。

2018年度より治験事務局とCRCが協力し、近隣病院やクリニックに対して、患者紹介レターを配付してきた。2019年度からは、治験・臨床研究に特に貢献された医師等に表彰を行っている。2020年度からはコロナ禍により、直接閲覧（SDV）等の依頼者との面談をwebで積極的に行い、地域連携システムを利用したリモートSDV（R-SDV）を導入した。

2020年度からは業務の効率化および統一性を図るため、治験統一のツールとしてCRC外来テンプレートを作成し運用を開始した。また、2021年度からは治験・臨床研究の品質を担保するためにQuality Management System（QMS）活動を開始した。

(2) . 臨床研究の支援

臨床研究法施行に伴い2018年から臨床研究専任のチームを立ち上げ、特定臨床研究、NHO主導の臨床研究について求められる規制要件に応じた一定の支援基準を設けCRC支援を開始した。これまでにCRCが関与した課題数は、2018年4月以前からの課題を合わせて2021年3月末現在では110課題であり、昨年度からは課題数は横ばいである。図1,2に2020年度に新たに支援を開始した課題数及び新規支援症例数を示す。2020年度から継続して、支援範囲外の試験（COVIDに関する研究）について、支援を継続しているため、新規支援症例数が多い状況にある。また、支援課題が多くなってきたことから支援範囲を見直し、2021年度より、介入研究は文書管理と症例サポートを行う一方、観察研究（NHO観察研究のみ）は文書管理のみに変更した。

適切な同意取得、タイムリーなSAE報告等倫理委員会手続き、プロトコル遵守、ALCOAの原則に従った原資料の作成等の支援を行い、関係者の啓発・教育活動も進めながら臨床研究の品質向上を目指している。

(3) . 治験相談窓口

CRC室では2015年より臨床研究・治験に関わる被験者の保護と支援を主な目的として「臨床研究・治験被験者相談支援窓口」を設置し、臨床研究・治験に関わる被験者、その関係者及び一般の方からの相談、問い合わせ、苦情等の対応を行う。窓口業務は、臨床研究事業部広報・相談支援室が実施し、被験者等の相談等の内容に応じ、臨床研究支援室と連携し対応を行っている。2021年度は3件相談があり、治験のエントリーに関する相談が3件であり、2件は当院で実施終了している治験の相談であり、1件はエントリー中の課題であった。しかし、治験登録までには至らなかった。今後も、相談窓口から被験者にメリットとなるような治験および臨床研究への参加に繋がるよう継続していく。

図1 2021年度新規支援課題数・支援累計課題数

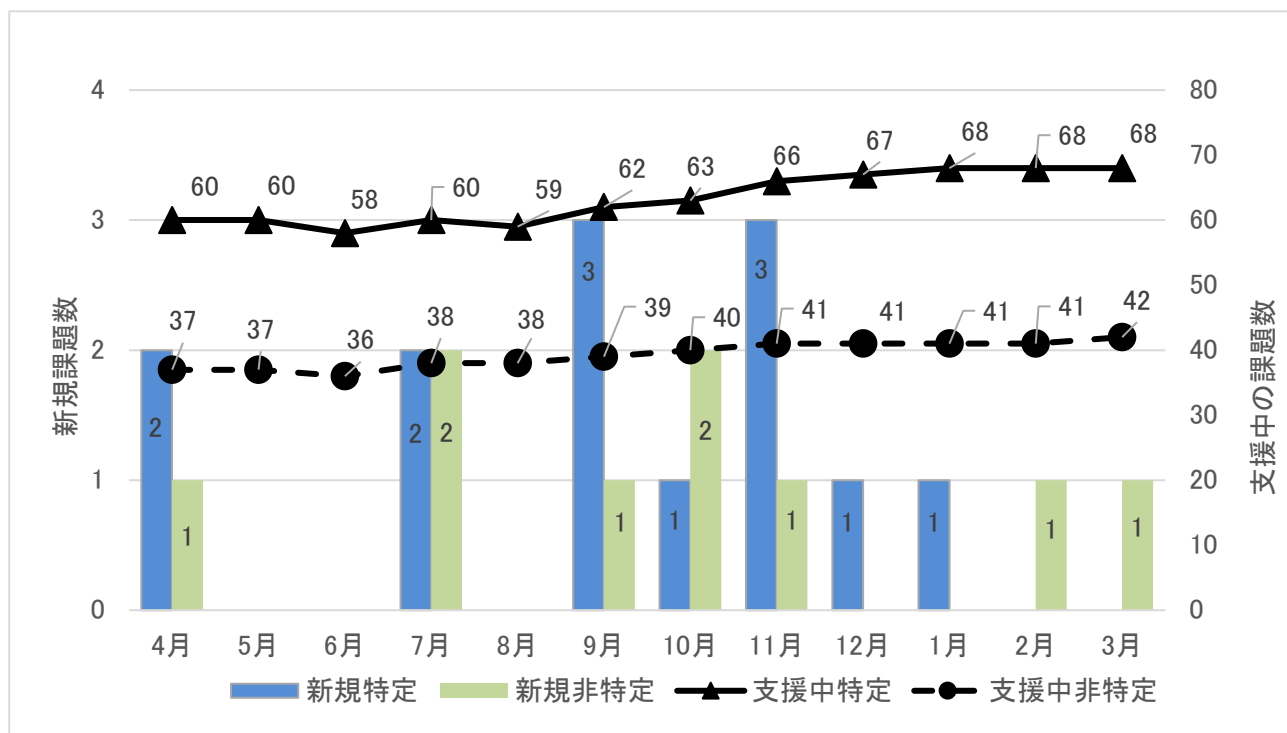
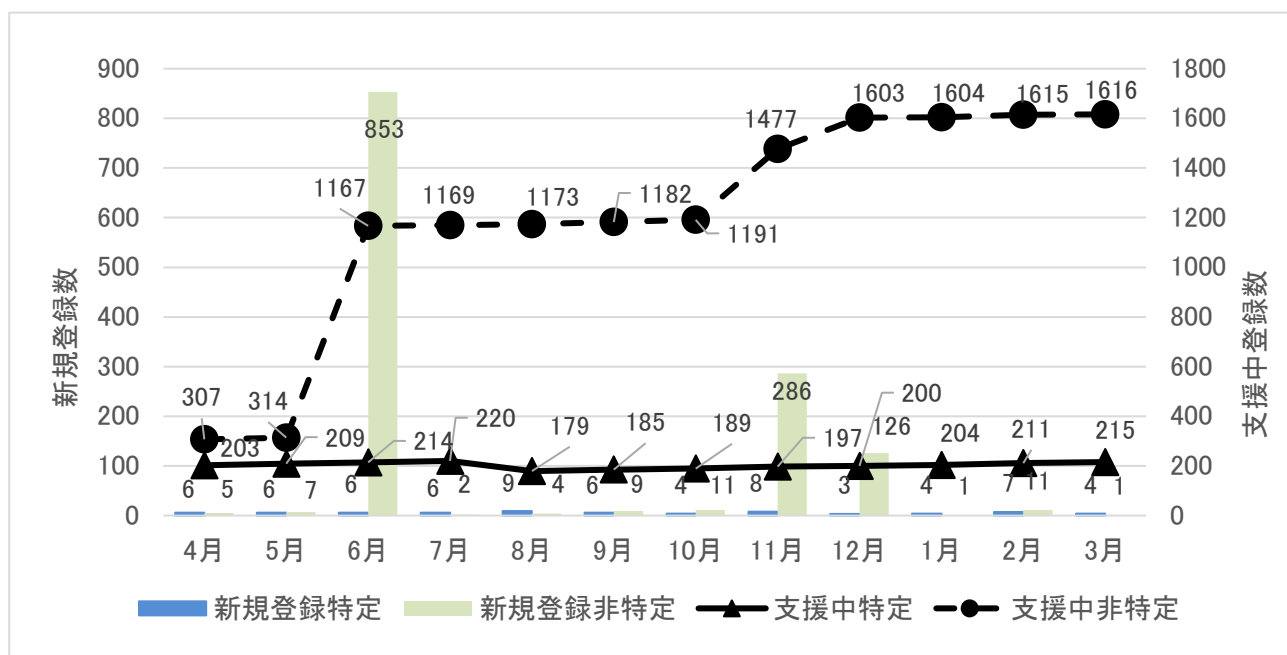


図2 2021年度新規支援症例数・支援累計症例数



3. 研究業績

論文・学会発表など後述。

臨床研究事業部

1. 沿革

令和3年4月より臨床研究企画管理部より細分化された。シーズ探索企画室、品質保証室、データ管理室、試験薬管理室、モニタリング・監査室、統計解析室、教育・広報室の7室で運営されている。

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。

2. 各研究室の紹介

シーズ探索企画室

- ・院内研究者からのリサーチクエストを研究計画に策定する支援を行う。
- ・院内の若手医療者から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。
- ・臨床研究ランチョンミーティングを月2回開催し、臨床研究の知識習得と研究立案への援助を行う。
- ・システムティックレビューに基づくエビデンス探索と患者ニーズを踏まえた臨床研究の提案を行う。
- ・Minds に準拠した診療ガイドライン作成の支援を行う。

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

- ・臨床研究事業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。また支援を円滑に進めるための体制・教育などの効率化について検討する。

データ管理室

- ・ICH-GCP、省令 GCP、臨床研究法、人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針(以下、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 認証の継続を目指す。

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、及び臨床研究事業部が支援する各種臨床研究における中央試験薬管理業務を実施する。

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、及びエビデンス創出を目的とした臨床研究法下の特定臨床研究や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。

教育・広報室

- ・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。
- ・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。

3. 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

- ・研究相談を今年度新規 25 件、支援業務検討会議を延べ 213 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・広報室を中心に、院内の医療機関の臨床研究に関わる医師や支援者を対象に臨床研究 Web セミナーを実施した。また、動画サイトを開設し、臨床研究に関わるセミナー動画の公開を実施した。
- ・独自に開発・運用している IT システムの開発、機能強化を継続。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 月に審査を受け認証継続取得している。ISO9001/27001 の中で、品質方針・目標を設定し、スキル管理シートを用いた半年毎の目標設定とその評価から、個々のスキル向上を確認し、引き続き質の高い臨床試験支援に努めた。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。
- ・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, INO-Ped-ALL-1, NPC-12T-CVA, NHO-Bev-FOLFOX-SBC)、ICH-GCP 準拠の国際共同研究は 2 研究 (IntReALL SR 2010, ASIA-DS-ALL-201)、その他臨床研究法下の特定臨床研究・先進医療 B 研究 47 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、10 試験(医師主導治験 8 試験 ; CRZ-NBALCL, FCDS-01, J-TALC2, NPC-12T-LM, ALC-ALCL, INO-Ped-ALL-1, NPC-12T-CVA NHO-Bev-FOLFOX-SBC)、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。

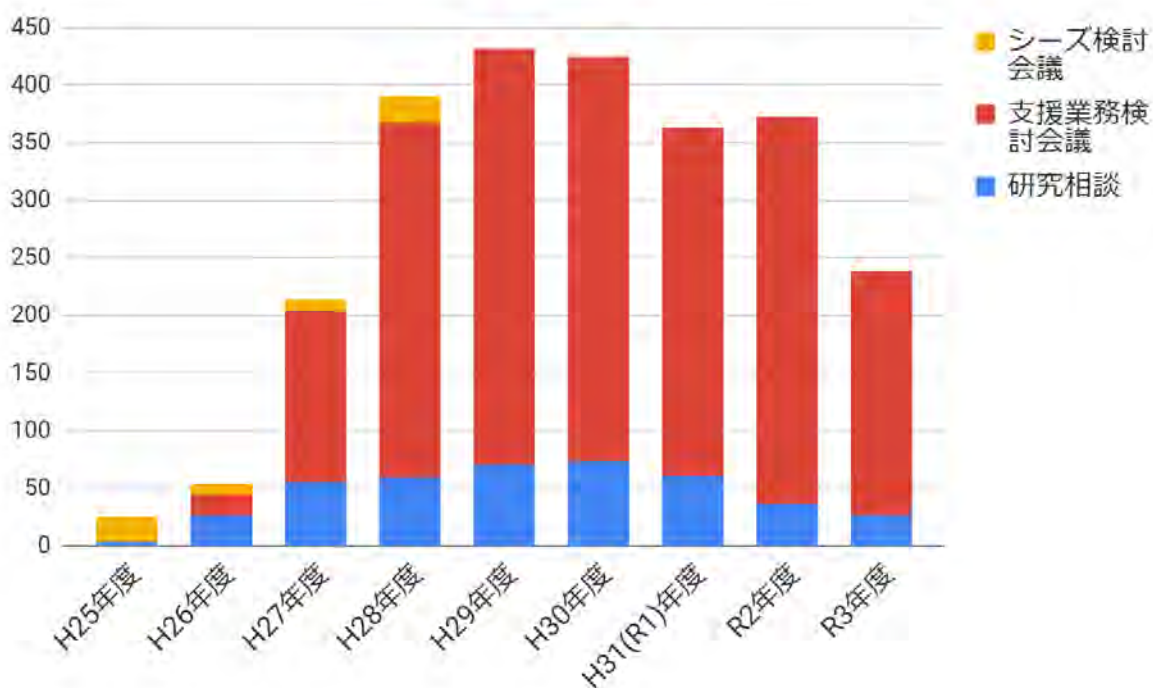
4-2. 研究相談・検討会議、シーズ検討会議、支援業務検討会議の実績

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3年度は、研究相談を25回、支援業務検討会議（同一課題2回目以降支援課題）を213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

R3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

4-3. シーズー覧(R4.3.31 時点)

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
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-ALL におけ る標準治療の開発	DS-ALL	Down 症に伴 う急性リンパ 性白血病 (ALL)	小児	臨床 研究
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	トラニラスト	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 したイノツズマブ オゾガ マイシンの第 I 相試験(医 師主導治験)	イノツズマブ	小児 ALL	がん 小児	治験
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+Pemetrex ed 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・企業	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～	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
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: TORG2040	Osimertinib	肺癌による 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 肺癌	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 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
ブリナツモマブ	ALL (第Ⅲ相)	2020.2.13 2021.7.28 2021.12.10	
アレクチニブ塩酸塩	初発ALK陽性ALCL	2022.1.20	

4-4. 教育研修の実績

2021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 9 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した。

臨床研究 Web セミナー開催一覧

回数	開催日	内容	講師
1	2021/4/14	C-CAM 臨床研究セミナー「試験の実施」	鍛塚八千代 先生 (名古屋大学)
2	2021/6/8	C-CAM 臨床研究セミナー「臨床試験の計画と準備 実施医療機関の組織と運用」	中井康博先生 (名古屋大学)

3	2021/8/31	C-CAM 臨床研究セミナー「臨床研究の歴史と被験者保護・臨床研究における研究不正と行動規範・研究実施にあたって考慮すべき倫理関連事項」	西脇聡史 先生 (名古屋大学)
4	2021/9/27	C-CAM 臨床研究セミナー「医薬品・医療機器開発」	清水忍 先生 (名古屋大学)
5	2021/11/19	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」(前半)	安藤雄一 先生 (名古屋大学)
6	2021/12/2	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」(後半)	服部光 先生、森川真紀 先生 (名古屋大学)
7	2022/1/28	C-CAM 臨床研究セミナー「臨床研究方法論入門」	木下文恵 先生 (名古屋大学)
8	2022/2/28	C-CAM 臨床研究セミナー「臨床研究に関する法規制と指針」	鶴田敏久 先生 (名古屋大学)
9	2022/3/29	C-CAM 臨床研究セミナー「被験者の募集、組み込みと参加継続」	安藤昌彦 先生 (名古屋大学)

延べ参加人数は 201 名であった。

4-5. 臨床研究中核病院体制整備事業関連会議・行事

- ・令和 4 年 1 月 14 日 (金) 13:00~14:30 第 8 回臨床研究中核病院連携協議会(オンライン開催)

先端医療研究部

概要

血液・腫瘍研究部と再生医療研究部を統合し先端医療研究部を発足させた。がん研究、再生医療研究は進歩が著しく、適時の臨床導入が重要な課題である。先端医療研究部は、遺伝子解析などの病態研究とその臨床応用、細胞療法の実装を含めた再生医療研究のなどを精力的に行っている。先端医療研究部は、病因・診断研究室、予防・治療研究室、再生医療研究部は幹細胞研究室、細胞療法研究室、機能再建研究室の5つの研究室で構成されている。

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するために、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を計画した。本研究は令和3年度に研究資金を獲得し、中央倫理委員会の承認を得た。国立病院機構の13施設によって令和4年2月から研究が開始している（UMIN 000045828）。

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。

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
- 網膜芽細胞腫における *RBI* 遺伝学的検査に基づく診療体制の構築
2. 多診療科・多職種との連携に基づくゲノム医療定着への体制作り
- A) がんゲノム医療における二次的所見への対応

幹細胞研究室

同種造血幹細胞移植は、血液悪性腫瘍や造血不全、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、移植細胞源として骨髄、末梢血、臍帯血が用いられ、移植前処置（移植前に行われる抗がん剤治療）の強度も従来の骨髄破壊的とよばれる強力なものから骨髄非破壊的とよばれる軽度なものまで行われるようになった。移植を安全に行うためには、ドナーと患者の HLA をできるだけ合致させることが重要とされてきたが、最近では移植後にシクロホ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、移植医療に関連した多施設臨床研究に参加し、日本でのエビデンスの構築に協力している。本研究室は、これらの手法を用いてより安全で有効な移植方法を確立することを目標としている。

研究概要

- ・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、保険診療内では測定できないウイルスに対して、ウイルス遺伝子量の定量を行うことにより、早期診断に役立てる。
- ・移植後のドナー由来 CHIP に関する研究が進行中である。

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。

研究概要

- ・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

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たが（一次審査）、その後、2020年度からのコロナ禍のため、その後の審査がとどまっている状態。重要な課題であり、研究が早急に実施できるように他の研究費の利用に変更する予定である。また、SLEや皮膚筋炎、成人ステイプル病、リウマチ性多発筋痛症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

- ・ 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
- ・ 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（H31-NHO（免疫アレルギー）-03）
- ・ リウマチ性多発筋痛症の診断・治療バイオマーカーの探索（R2-NHO（免疫アレルギー）-03）
- ・ 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

当研究部では HIV 感染症を中心に研究を進めている。さらに、2020 年から新型コロナウイルス (SARS-CoV-2) 感染症(C OVID-19)への対応の必要性から、COVID-19 に関する研究にも従事する体制をとっている。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。さらに長期にわたり作用する CA 阻害剤(Lenacapavir など)も開発されつつあり、HIV 感染症治療法の転換期を迎えつつある。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、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状況でもあり、未治療新規感染者の現状把握とそのための施策構築が必要である。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、先駆的な HIV 研究分野の技術を導入し、新たな治療薬モダリティーの開発やワクチン開発に取り組んでいる。さらに、HIV 分野の分子疫学的研究技術とノウハウを応用し、SARS-CoV-2 の分子疫学的情報を解析し、本邦におけるウイルス学的疫学的特徴などを明らかにしてきた。当研究部の体制として、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。また、当研究部の特徴でもあるが、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) 名古屋大学をはじめとした地域との診療連携の充実をはかった。

7. 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、地域および本邦における分子疫学的な特徴を解明した。

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、Cabotegravir および Lenacapavir 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析した。

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 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のを念頭に、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 に対する新規治療モダリティーやワクチンの開発

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。さらに、第二世代 RNA ワクチン開発にも従事していた。

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に基づく病態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り、白血病の臨床研究における遺伝子解析を実施している。さらには、EuroMRD コンソーシアムに参加し、同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 測定ならびに、国内の測定体制の精度管理・技術指導を行っている。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。解析内容を国際誌に論文発表した。T 細胞性急性リンパ性白血病の解析を新たに開始し、ゲノム異常、発現プロファイルの解析中である。

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。現在までに 87 症例の登録が行われ、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。昨年度からは、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。

乳房画像診断の中でも特に、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) 超音波下の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。

これまで、当院における、乳癌病理診断のための画像ガイド下による生検システム（細胞診・組織診）を構築し、精度管理を行ってきた。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]を主催しているが、2021年度は2020年度に引き続いて症例登録を行った。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。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。

2021年度から、臨床検査科所属の技師も当研究室の研究員を併任し、コンパニオン診断のための細胞診セルブロック検体固定法の検討に取り組んでいる。

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(ALL)患者ならびに成人急性骨髄性白血病(AML)、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
- ・保険検査ならびに研究検査としての ALL における MRD の受託解析
- ・次世代シーケンス技術を活用した白血病における MRD の新規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
- ・遺伝性早老症疾患である Werner 症候群患者に発症した白血病ならびに末梢血のクローン解析を行い、TP53 変異獲得に起因する腫瘍発症過程を明らかとし、国際誌に成果発表した。
- ・POEMS 症候群における形質細胞のクロナリティー解析（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
- ・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使用ガイドラインの策定（厚生労働科学研究費補助金）
- ・造血器腫瘍患者の血漿遊離 DNA を用いた診断技術の開発
- ・Long-read シーケンサーを用いたゲノム構造異常の解析
- ・RNA シーケンスデータを用いたゲノム構造異常解析プログラムの開発
- ・ALL における MLPA 解析の 2 国間精度評価試験の実施（シンガポール国立大学）
- ・多発性骨髄腫患者の骨髄、末梢血遊離 DNA および循環腫瘍細胞を対象とした初発時ならびに経時的腫瘍量評価の臨床的有用性の検討（NHO-EBM 研究）
- ・急性前骨髄性白血病(APL)を対象とした臨床試験（JALSG_APL212）登録例の標的遺伝子シーケンスな

らびに RNA シーケンス解析 (AMED 研究)

- APL を対象とした転座切断点を用いた MRD 測定技術の確立と有用性の検証 (AMED 研究)
- 高齢者 AML を対象とした臨床試験 (JALSG_GML-219) 登録例の標的遺伝子シーケンスならびに RNA シーケンス解析 (AMED 研究)
- CBF-AML を対象とした臨床試験 (JALSG_CBF-AML220) 登録例の遺伝子変異をターゲットとした ddPCR 技術による MRD 解析 (AMED 研究)
- 小児再発 AML を対象とした臨床試験 (JALSG_AML-R15) 登録例における融合遺伝子スクリーニングならびに MRD 評価 (AMED 研究)
- NHOC-Titin 研究におけるがん化学療法関連心筋症関連遺伝子の多型解析 (NHO 研究)

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。また、JALSG で収集された ALL202-U, ALL202-O, TALL213, T-11 研究ならびに近隣施設から収集した保存検体 (n=152) を用いて T-ALL の DNA と RNA を用いたゲノム解析を開始している。

- 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。現在までに 87 症例の解析を行い、解析報告書を担当医に返却した。

- Lily4 研究

不明熱患者を対象にして、末梢血遊離 DNA に対する遺伝子変異解析を実施した。一部の B 細胞性リンパ腫に対する診断は非常に有用であり、その成果を国際学会で発表予定である。

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
- マンモグラフィにおいて乳癌の検出感度を低下させる高濃度乳房を客観的に評価するための乳腺量自動測定ソフトの臨床活用の研究。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をあわせて検討する
- 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 システムの開発とその有用性の検討 (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を検証
- 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を推進するための研究・啓発活動
- 2020 年に策定された医療被ばくの数値目標である診断参考レベルを基準とした医療被ばくの評価
- 放射線被ばくやリスクに関する正しい解釈の啓発を目的とした研究

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
- ・眼の悪性リンパ腫の臨床病理学的研究
- ・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
- ・皮膚原発 T 細胞性リンパ腫における PD-L1 発現の臨床病理学的検討
- ・コンパニオン診断のための細胞診セルブロック検体固定法の検討

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)	Yamato G, Kawai T, Shiba N, Ikeda J, Hara Y, Ohki K, Tsujimoto SI, Kaburagi T, Yoshida K, Shiraishi Y, Miyano S, Kiyokawa N, Tomizawa D, Shimada A, Sotomatsu M, Arakawa H, Adachi S, Taga T, Horibe K, Ogawa S, Hata K, Hayashi Y.	Genome-wide DNA Methylation Analysis in Pediatric Acute Myeloid Leukemia.	Blood Adv. Online	2022/1/10
2)	Akahane K, Kimura S, Miyake K, Watanabe A, Kagami K, Yoshimura K, Shinohara T, Harama D, Kasai S, Goi K, Kawai T, Hata K, Kiyokawa N, Koh K, Imamura T, Horibe K, Look AT, Minegishi M, Sugita K, Takita J, Inukai T.	Association of allele-specific methylation of the ASNS gene with asparaginase sensitivity and prognosis in T-ALL.	Blood Adv.6(1):212-224.	2022/1
3)	Nakata K, Hiyama E, Katanoda K, Matsuda T, Tada Y, Inoue M, Kawa K, Maru M, Shimizu C, Horibe K, Miyashiro I.	Cancer in adolescents and young adults in Japan: epidemiology and cancer strategy.	Int J Clin Oncol. 27(1):7-15.	2022/1
4)	Moriya K, Imamura T, Katayama S, Kaino A, Okamoto K, Yokoyama N, Uemura S, Kitazawa H, Sekimizu M, Hiramatsu H, Usami I, Ishida H, Hasegawa D, Hama A, Moriya-Saito A, Sato A, Sasahara Y, Suenobu S, Horibe K, Hara J; Japan Association of Childhood Leukemia Study Group (JACLS)	The incidence of symptomatic osteonecrosis is similar between Japanese children and children in Western countries with acute lymphoblastic leukaemia treated with a Berlin-Frankfurt-Münster (BFM)95-based protocol.	Br J Haematol. 196(5):1257-1261.	2022/3
5)	Yasuda T, Sanada M, Kawazu M, Kojima S, Tsuzuki S, Ueno H, Iwamoto E, Iijima-Yamashita Y, Yamada T, Kanamori T, Nishimura R, Kuwatsuka Y, Takada S, Tanaka M, Ota S, Dobashi N, Yamazaki E, Hirose A, Murayama T, Sumi M, Sato S, Tange N, Nakamura Y, Katsuoka Y, Sakaida E, Kawamata T, Iida H, Shiraishi Y, Nannya Y, Ogawa S, Taniwaki M, Asou N, Hatta Y, Kiyoi H, Matsumura I, Horibe K, Mano H, Naoe T, Miyazaki Y, Hayakawa F.	Two novel high-risk adult B-cell acute lymphoblastic leukemia subtypes with high expression of CDX2 and IDH1/2 mutations.	Blood. 139(12):1850-1862.	2022/3

6)	Takahashi Y, Ishida H, Imamura T, Tamefusa K, Suenobu S, Usami I, Yumura-Yagi K, Hasegawa D, Nishimura S, Suzuki N, Hashii Y, Deguchi T, Moriya-Saito A, Kosaka Y, Kato K, Kobayashi R, Kawasaki H, Hori H, Sato A, Kudo T, Nakahata T, Oda M, Hara J, Horibe K.	JACLS ALL-02 SR protocol reduced-intensity chemotherapy produces excellent outcomes in patients with low-risk childhood acute lymphoblastic leukemia.	Int J Hematol. online	2022/3
7)	Takachi T, Watanabe T, Miyamura T, Saito A, Deguchi T, Hori T, Yamada T, Ohmori S, Haba M, Aoki Y, Ishimaru S, Sasaki S, Ohshima J, Iguchi A, Takahashi Y, Hyakuna N, Manabe A, Horibe K, Ishii E, Koh K, Tomizawa D.	Hematopoietic stem cell transplantation for infants with high-risk KMT2A gene rearranged acute lymphoblastic leukemia.	Blood Adv. 5(19):3891-3899.	2021/10
8)	Iwafuchi H, Nakazawa A, Sekimizu M, Mori T, Osumi T, Iijima-Yamashita Y, Ohki K, Kiyokawa N, Fukano R, Saito AM, Horibe K, Kobayashi R; Lymphoma Committee and Pathology Committee of the Japanese Pediatric Leukemia/Lymphoma Study Group.	Clinicopathological features and prognostic significance of programmed death ligand 1 in pediatric ALK-positive anaplastic large cell lymphoma: results of the ALCL99 treatment in Japan	Hum Pathol. 116:112-121.	2021/8
9)	Sasaki K, Tsujimoto S, Miyake M, Uchiyama Y, Ikeda J, Yoshitomi M, Shimosato Y, Tokumasu M, Matsuo H, Yoshida K, Ohki K, Kaburagi T, Yamato G, Hara Y, Takeuchi M, Kinoshita A, Tomizawa D, Taga T, Adachi S, Tawa A, Horibe K, Hayashi Y, Matsumoto N, Ito S, Shiba N.	Droplet digital polymerase chain reaction assay for the detection of the minor clone of KIT D816V in paediatric acute myeloid leukaemia especially showing RUNX1-RUNX1T1 transcripts.	Br J Haematol. 194(2):414-422.	2021/7
10)	Yamato G, Deguchi T, Terui K, Toki T, Watanabe T, Imaizumi T, Hama A, Iwamoto S, Hasegawa D, Ueda T, Yokosuka T, Tanaka S, Yanagisawa R, Koh K, Saito AM, Horibe K, Hayashi Y, Adachi S, Mizutani S, Taga T, Ito E, Watanabe K, Muramatsu H.	Predictive factors for the development of leukemia in patients with transient abnormal myelopoiesis and Down syndrome.	Leukemia. 35(5):1480-1484.	2021/5

11)	Kaburagi T, Yamato G, Shiba N, Yoshida K, Hara Y, Tabuchi K, Shiraishi Y, Ohki K, Sotomatsu M, Arakawa H, Matsuo H, Shimada A, Taki T, Kiyokawa N, Tomizawa D, Horibe K, Miyano S, Taga T, Adachi S, Ogawa S, Hayashi Y.	Clinical significance of RAS pathway alterations in pediatric acute myeloid leukemia.	Haematologica. 107(3):583-592.	2022/3
12)	Ishida H, Yano M, Hasegawa D, Hori T, Hashii Y, Kato K, Deguchi T, Saito A, Sato A, Hori H, Horibe K, Imamura T.	Prednisolone poor response is not an indication for HSCT in pediatric B-cell precursor acute lymphoblastic leukemia in first remission: results from JACLS ALL-02 study.	Int J Hematol. 113(6):893-902	2021/6
13)	畑中めぐみ、清水千佳子、堀部敬三	地方自治体におけるAYA世代のがん患者への支援に関する実態調査	AYAがんの医療と支援 2 (1):1-7	2022/2
14)	Aoki T, Takahashi H, Tanaka S, Shiba N, Hasegawa D, Iwamoto S, Terui K, Moritake H, Nakayama H, Shimada A, Koh K, Goto H, Kosaka Y, Saito AM, Horibe K, Kinoshita A, Tawa A, Taga, Adachi S, Tomizawa D.	Predisposition to prolonged neutropenia after chemotherapy for paediatric acute myeloid leukaemia is associated with better prognosis in the Japanese Paediatric Leukaemia/Lymphoma Study Group AML-05 study.	Br J Haematol. 2021 Apr;193(1):176-180.	2021.4
15)	Yamato G, Deguchi T, Terui K, Toki T, Watanabe T, Imaizumi T, Hama A, Iwamoto S, Hasegawa D, Ueda T, Yokosuka T, Tanaka S, Yanagisawa R, Koh K, Saito AM, Horibe K, Hayashi Y, Adachi S, Mizutani S, Taga T, Ito E, Watanabe K, Muramatsu H.	Predictive factors for the development of leukemia in patients with transient abnormal myelopoiesis and Down syndrome.	Leukemia. 2021 May;35(5):1480-1484.	2021.5
16)	Matsumura T, Hashimoto H, Sekimizu M, Saito AM, Iwata Y, Asakura M, Kimura K, Tamura T, Funato M, Segawa K, Ogata K, Nakajima T.	Study Protocol for a Multicenter, Open-Label, Single-Arm Study of Tranilast for Cardiomyopathy of Muscular Dystrophy.	Kurume Med J. 2021 Jul 21;66(2):121-126.	2021.6
17)	Kada A, Tohyama J, Shiraishi H, Takahashi Y, Nakagawa E, Akiyama T, Saito AM, Inoue Y, Kato M.	A Single-Arm Open-Label Clinical Trial on the Efficacy and Safety of Sirolimus for Epileptic Seizures Associated with Focal Cortical Dysplasia Type II: A Study Protocol.	Kurume Med J. 2021 Jul 21;66(2):115-120.	2021.7

18)	Ohki K, Kiyokawa N, Watanabe S, Iwafuchi H, Nakazawa A, Ishiwata K, Hiroko Ogata-Kawata, Nakabayashi K, Okamura K, Tanaka F, Fukano R, Hata K, Mori T, Saito AM, Hayashi Y, Taga T, Sekimizu M, Kobayashi R, for the Japan Children's Cancer Study Group (JCCG).	Characteristics of genetic alteration of peripheral T-cell lymphoma on childhood including identification of novel fusion genes:Japan Children Cancer Group (JCCG)	Br J Haematol. 2021 Aug;194(4):718-729.	2021.8
19)	Taga T, Tanaka S, Hasegawa D, Terui K, Toki T, Iwamoto S, Hiramatsu H, Miyamura T, Hashii Y, Moritake H, Nakayama H, Takahashi H, Shimada A, Taki T, Ito E, Hama A, Ito M, Koh K, Hasegawa D, Saito AM, Adachi S, Tomizawa D.	Post-induction MRD by FCM and GATA1-PCR are significant prognostic factors for myeloid leukemia of Down syndrome.	Leukemia. 2021 Sep;35(9):2508-2516.	2021.9
20)	山口拓洋, 高原志津子, 齋藤明子, 齋藤俊樹.	企業との連携円滑化のためのCDISC 標準情報共有体制提案のためのアンケート調査	薬理と治療. 2021 Sep;49(1):47-56.	2021.9
21)	Iwafuchi H, Nakazawa A, Sekimizu M, Mori T, Osumi T, Iijima-Yamashita Y, Ohki K, Kiyokawa N, Fukano R, Saito AM, Horibe K, Kobayashi R; Lymphoma Committee and Pathology Committee of the Japanese Pediatric Leukemia/Lymphoma Study Group.	Clinicopathological features and prognostic significance of programmed death ligand 1 in pediatric ALK-positive anaplastic large cell lymphoma: results of the ALCL99 treatment in Japan.	Hum Pathol. 2021 Oct;116:112-121.	2021.10
22)	Kada A, Kikuta A, Saito AM, Kato K, Iguchi A, Yabe H, Ishida H, Hyakuna N, Takahashi Y, Nagasawa M, Hashii Y, Umeda K, Matsumoto K, Fujisaki H, Yano M, Nakazawa Y, Sano H.	Single-Arm Non-Blinded Multicenter Clinical Trial on T-Cell-Replete Haploidentical Stem Cell Transplantation Using Low-Dose Antithymocyte Globulin for Relapsed and Refractory Pediatric Acute Leukemia.	Kurume Med J. 2021 Oct 6;66(3):161-168.	2021.10
23)	Takachi T, Watanabe T, Miyamura T, Saito AM, Deguchi T, Hori T, Yamada T, Ohmori S, Haba M, Aoki Y, Ishimaru S, Sasaki S, Ohshima J, Iguchi A, Takahashi Y, Hyakuna N, Manabe A, Horibe K, Ishii E, Koh K, Tomizawa D.	Hematopoietic stem cell transplantation for infants with high-risk KMT2A gene-rearranged acute lymphoblastic leukemia.	Blood Adv. 2021 Oct 12;5(19):3891-3899.	2021.10

24)	Shindo Y, Kondoh Y, Kada A, Doi Y, Tomii K, Mukae H, Murata N, Imai R, Okamoto M, Yamano Y, Miyazaki Y, Shinoda M, Aso H, Izumi S, Ishii H, Ito R, Saito AM, Saito TI, Hasegawa Y.	Phase II Clinical Trial of Combination Therapy with Favipiravir and Methylprednisolone for COVID-19 with Non-Critical Respiratory Failure.	Infect Dis Ther. 2021 Dec;10(4):2353-2369.	2021.12
25)	Saito AM, Yoshida I, Tanaka S, Sawamura M, Hidaka M, Yoshida S, Uike N, Kaneko Y, Miyazaki Y, Nagai H.	Antifungal Therapy in Hematological Malignancy with Persistent Fever and Neutropenia: Study Protocol for a Multicenter, Prospective, Randomized Non-inferiority Trial.	Kurume Med J. 2021 Dec 15;66(4):239-246	2021.12
26)	Yokoyama A, Kada A, Kagoo T, Hidaka M, Iida H, Miyata Y, Saito AM, Sawamura M, Komeno T, Sunami K, Takezako N, Nagai H.	Alternating bortezomib-dexamethasone and lenalidomide-dexamethasone in patients with newly diagnosed multiple myeloma aged over 75 years.	Nagoya J Med Sci. 2022 Feb;84(1):80-90.	2022.2
27)	Hashimoto Y, Ito T, Gotoh A, Nakamae M, Kimura F, Koike M, Kirito K, Wada H, Usuki K, Tanaka T, Mori T, Wakita S, Saito TI, Kada A, Saito AM, Shimoda K, Sugimoto Y, Kurokawa T, Tomita A, Edahiro Y, Akashi K, Matsumura I, Takenaka K, Komatsu N	Clinical characteristics, prognostic factors, and outcomes of patients with essential thrombocythemia in Japan: the JSH-MPN-R18 study.	Int J Hematol. 2022 Feb;115(2):208-221.	2022.2
28)	Kato M, Kada A, Shiraishi H, Tohyama J, Nakagawa E, Takahashi Y, Akiyama T, Kakita A, Miyake N, Fujita A, Saito AM, Inoue Y.	Sirolimus for epileptic seizures associated with focal cortical dysplasia type II.	Ann Clin Transl Neurol. 2022 Feb;9(2):181-192.	2022.2
29)	Takahashi Y, Ishida H, Imamura T, Tamefusa K, Suenobu S, Usami I, Yumura-Yagi K, Hasegawa D, Nishimura S, Suzuki N, Hashii Y, Deguchi T, Moriya-Saito A, Kosaka Y, Kato K, Kobayashi R, Kawasaki H, Hori H, Sato A, Kudo T, Nakahata T, Oda M, Hara J, Horibe K.	JACLS ALL-02 SR protocol reduced-intensity chemotherapy produces excellent outcomes in patients with low-risk childhood acute lymphoblastic leukemia.	Int J Hematol. 2022 Jun;115(6):890-897.	2022.3

30)	Moriya K, Imamura T, Katayama S, Kaino A, Okamoto K, Yokoyama N, Uemura S, Kitazawa H, Sekimizu M, Hiramatsu H, Usami I, Ishida H, Hasegawa D, Hama A, Moriya-Saito A, Sato A, Sasahara Y, Suenobu S, Horibe K, Hara J; Japan Association of Childhood Leukemia Study Group (JACLS).	The incidence of symptomatic osteonecrosis is similar between Japanese children and children in Western countries with acute lymphoblastic leukaemia treated with a Berlin-Frankfurt-Münster (BFM)95-based protocol.	Br J Haematol. 2022 Mar;196(5):1257-1261.	2022. 3
31)	Kida D, Hashimoto H, Saito AM, Kito Y, Hattori Y, Terabe K, Mori K, Takahashi N, Tomita Y.	The Efficacy and Safety of a Novel Extramedullary Guide Coordinated with 3D Surgical Assistive Software for Total Knee Arthroplasty: an Open-Label Single-Arm Trial.	Kurume Med J. 2022 Mar 11;67(1):31-40.	2022. 3
32)	Mastumoto K, Yamamoto K, Ozone S, <u>Hashimoto H</u> , <u>Horibe K</u> .	Differences in the approaches of cancer specialists toward adolescent and young adult cancer care	Pediatrics International. 64:e15119.	2021. 12
33)	<u>Kogure Y</u> , <u>Hashimoto H</u> , <u>Oki M</u> .	A Randomized Phase III Study of Pembrolizumab versus Pembrolizumab-Carboplatin-Pemetrexed for Locally Advanced or Metastatic Non-Squamous Non-Small Cell Lung Cancer with PD-L1 50% or more (LAPLACE-50): Study Protocol	Clinical Lung Cancer. 22(6):e921-e924	2021. 11
34)	<u>Kida D</u> , <u>Hashimoto H</u> , <u>Saito AM</u> , Kito Y, <u>Hattori Y</u> , <u>Terabe K</u> , <u>Mori K</u> , Takahashi N, <u>Tomita Y</u> .	The efficacy and safety of a novel extramedullary guide coordinated with 3D surgical assistive software for total knee arthroplasty: an open-label single-arm trial.	The Kurume Medical Journal. 67(1):31-40.	2021. 11
35)	Matsumura T, <u>Hashimoto H</u> , <u>Sekimizu M</u> , <u>Saito AM</u> , Iwata Y, Asakura M, Kimura K, Tamura T, Funato M, Segawa K, Ogata K, Nakajima T.	Study protocol for a multicenter, open-label, single-arm study of tranilast for cardiomyopathy of muscular dystrophy.	The Kurume Medical Journal. 66(2):121-126.	2021. 6
36)	<u>Hashimoto H</u> , <u>Kada A</u> .	A note on confidence intervals for the restricted mean survival time based on transformations in small sample size.	Pharm Stat. 21(2):309-316.	2022. 3
37)	Yamada T, Kuwai T, Sasaki Y, Sakakibara Y, Uraoka T, Kato M, Watanabe N, Kimura T, <u>Kada A</u> , <u>Saito AM</u> , Harada N.	Potential for replacing warfarin with a direct oral anticoagulant for endoscopic mucosal resection in the colorectum: A multicenter, open-label, randomized controlled trial.	DEN open. 2(1):e102.	2022. 2

38)	Kurogi A, Onozuka D, Hagihara A, Nishimura K, <u>Kada A</u> , Hasegawa M, Higashi T, Kitazono T, Ohta T, Sakai N, Arai H, Miyamoto S, Sakamoto T, Iihara K; J-ASPECT Study Collaborators.	Influence of hospital capabilities and prehospital time on outcomes of thrombectomy for stroke in Japan from 2013 to 2016.	Sci Rep. 12(1):3252.	2022. 2
39)	Yokoyama A, <u>Kada A</u> , Kagoo T, Hidaka M, Iida H, Miyata Y, <u>Saito AM</u> , Sawamura M, Komeno T, Sunami K, Takezako N, <u>Nagai H</u> .	Alternating bortezomib-dexamethasone and lenalidomide-dexamethasone in patients with newly diagnosed multiple myeloma aged over 75 years.	Nagoya J Med Sci. 84(1):80-90.	2022. 2
40)	Inoue Y, Hamano SI, Hayashi M, Sakuma H, Hirose S, Ishii A, Honda R, Ikeda A, Imai K, Jin K, <u>Kada A</u> , Kakita A, Kato M, Kawai K, Kawakami T, Kobayashi K, Matsuishi T, Matsuo T, Nabatame S, Okamoto N, Ito S, Okumura A, <u>Saito A</u> , Shiraishi H, Shirozu H, Saito T, Sugano H, Takahashi Y, Yamamoto H, Fukuyama T, Kuki I.	Burden of seizures and comorbidities in patients with epilepsy: a survey based on the tertiary hospital-based Epilepsy Syndrome Registry in Japan.	Epileptic Disord. 24(1):82-94.	2022. 2
41)	Kato M, <u>Kada A</u> , Shiraishi H, Tohyama J, Nakagawa E, Takahashi Y, Akiyama T, Kakita A, Miyake N, Fujita A, <u>Saito AM</u> , Inoue Y.	Sirolimus for epileptic seizures associated with focal cortical dysplasia type II.	Ann Clin Transl Neurol. 9(2):181-192.	2022. 2
42)	Hashimoto Y, Ito T, Gotoh A, Nakamae M, Kimura F, Koike M, Kirito K, Wada H, Usuki K, Tanaka T, Mori T, Wakita S, <u>Saito TI</u> , <u>Kada A</u> , <u>Saito AM</u> , Shimoda K, Sugimoto Y, Kurokawa T, Tomita A, Edahiro Y, Akashi K, Matsumura I, Takenaka K, Komatsu N.	Clinical characteristics, prognostic factors, and outcomes of patients with essential thrombocythemia in Japan: the JSH-MPN-R18 study.	Int J Hematol. 115(2):208-221.	2022. 2
43)	Shindo Y, Kondoh Y, <u>Kada A</u> , Doi Y, Tomii K, Mukae H, Murata N, Imai R, Okamoto M, Yamano Y, Miyazaki Y, Shinoda M, Aso H, Izumi S, Ishii H, Ito R, <u>Saito AM</u> , <u>Saito TI</u> , Hasegawa Y.	Phase II Clinical Trial of Combination Therapy with Favipiravir and Methylprednisolone for COVID-19 with Non-Critical Respiratory Failure.	Infect Dis Ther. 10(4):2353-2369.	2021. 12

44)	<u>Kada A</u> , Kikuta A, <u>Saito AM</u> , Kato K, Iguchi A, Yabe H, Ishida H, Hyakuna N, Takahashi Y, Nagasawa M, Hashii Y, Umeda K, Matsumoto K, Fujisaki H, Yano M, Nakazawa Y, Sano H.	Single-Arm Non-Blinded Multicenter Clinical Trial on T-Cell-Replete Haploidentical Stem Cell Transplantation Using Low-Dose Antithymocyte Globulin for Relapsed and Refractory Pediatric Acute Leukemia.	Kurume Med J. 66(3):161-168.	2021.10
45)	Yoshitomi S, Hamano SI, Hayashi M, Sakuma H, Hirose S, Ishii A, Honda R, Ikeda A, Imai K, Jin K, <u>Kada A</u> , Kakita A, Kato M, Kawai K, Kawakami T, Kobayashi K, Matsuishi T, Matsuo T, Nabatame S, Okamoto N, Ito S, Okumura A, <u>Saito A</u> , Shiraishi H, Shirozu H, Saito T, Sugano H, Takahashi Y, Yamamoto H, Fukuyama T, Kuki I, Inoue Y.	Current medico-psycho-social conditions of patients with West syndrome in Japan.	Epileptic Disord. 23(4):579-589.	2021.8
46)	<u>Kada A</u> , Tohyama J, Shiraishi H, Takahashi Y, Nakagawa E, Akiyama T, <u>Saito AM</u> , Inoue Y, Kato M.	Single-Arm Open-Label Clinical Trial on the Efficacy and Safety of Sirolimus for Epileptic Seizures Associated with Focal Cortical Dysplasia Type II: A Study Protocol.	Kurume Med J. 66(2):115-120.	2021.7

【学会発表】

	発表者	題目	発表機関	発表年月 (場所)
1)	齋藤明子	血液内科医から臨床研究品質管理の専門家まで、育児とキャリアの振り返り 第83回日本血液学会 女性医師キャリアシンポジウム「多様な女性医師のキャリアを考える」	第83回日本血液学会学術集会	2020.9 (仙台およびWeb)
2)	Shima H, Sato I, Kamibeppu K, Kada A, Tanizawa A, Tono C, Ito M, Watanabe A, Yuza Y, Uryu H, Fujita N, Koh K, Imai C, Yoshida N, Koga Y, Saito A, Adachi S, Ishii E, Shimada H.	Impact of TFR on adverse events and QOL in children with long-term exposure to TKI for CML.	第83回日本血液学会学術集会	2020.9 (仙台およびWeb)
3)	Kamitori T, Ueno H, Saida S, Kato I, Umeda K, Hiramatsu H, Saito A, Adachi S, Tomizawa D, Shiba N, Hayashi Y, Ogawa S, Takita J.	The molecular landscape of pediatric and adult minimally differentiated acute myeloid leukemia.	第83回日本血液学会学術集会	2020.9 (仙台およびWeb)

4)	Yamasaki S, Kada A, 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 A, Iwasaki H, Nagai H.	Phase II study of dose-adjusted R-GDP in elderly relapsed or refractory DLBCL.	第83回日本血液学会学術集会	2020.9 (仙台およびWeb)
5)	Edahiro Y, Hashimoto Y, Ito T, Gotoh A, Nakamae M, Kimura F, Koike M, Kirito K, Wada H, Usuki H, Tanaka T, Mori T, Wakita S, Saito T, Kada A, Saito A, Shimoda K, Sugimoto Y, Kurokawa T, Tomita A, Akashi K, Matsumura I, Takenaka K, Komatsu N.	Clinical characteristics of Japanese patients with polycythemia vera: JSH MPN-R18 study results.	第83回日本血液学会学術集会	2020.9 (仙台およびWeb)
6)	Hashimoto Y, Edahiro Y, Ito T, Gotoh A, Nakamae M, Kimura F, Koike M, Kirito K, Wada H, Usuki H, Tanaka T, Mori T, Wakita S, Saito T, Kada A, Saito A, Shimoda K, Sugimoto Y, Kurokawa T, Tomita A, Akashi K, Matsumura I, Takenaka K, Komatsu N	A nationwide survey on Japanese patients with essential thrombocythemia: JSH-MPN-R18 study.	第83回日本血液学会学術集会	2020.9 (仙台およびWeb)
7)	Ochiai T, Hashimoto Y, Edahiro Y, Ito T, Gotoh A, Nakamae M, Kimura F, Koike M, Kirito K, Wada H, Usuki H, Tanaka T, Mori T, Wakita S, Saito T, Kada A, Saito A, Shimoda K, Sugimoto Y, Kurokawa T, Tomita A, Akashi K, Matsumura I, Takenaka K, Komatsu N.	Secondary malignancies in Japanese patients with myeloproliferative neoplasms: JSH-MPN-R18 study.	第83回日本血液学会学術集会	2020.9 (仙台およびWeb)
8)	Iriyama C, Yasuda T, Miyoshi H, Ohshima K, Takahashi N, Tsukasaki K, Shimada K, Hiraga J, Kagami Y, Fukuhara S, Izutsu K, Suzuki R, Fukuhara N, Kajiya R, Yamaoto K, Ishida T, Kobayashi Y, Sanada M, Saito A, Saito T, Nagai H, Horibe K, Tomita A.	Factors critical for the results of panel sequencing using DNA from FFPE samples in lymphoma.	第83回日本血液学会学術集会	2020.9 (仙台およびWeb)

9)	Hideki Nakayama, Chitose Ogawa, Masahiso Sekimizu, Hiroyuki Fujisaki, Yoshiyuki Kosaka, Hiroya Hashimoto, Akiko Saito, Keizo Horibe.	Phase I Study of Inotuzumab Ozogamicin in Children with Relapsed/Refractory CD22-Positive Acute Lymphoblastic Leukemia in Japan (INO-Ped-ALL-1).	第63回日本小児血液・がん学会学術集会	2021.11 (Web)
10)	Tetsuya Kamitori, Hiroo Ueno, Satoshi Saida, Akiko Saito, Souichi Adachi, Daisuke Tomizawa, Norio Shiba, Yashihide Hayashi, Seishi Ogawa, Junko Takita.	Comprehensive genetic analysis of Pediatric minimally differentiated acute myeloid leukemia (AML-M0).	第63回日本小児血液・がん学会学術集会	2021.11 (Web)
11)	Tomomi Yamada, Yuka Iijima, Takako Miyamura, Toshihiko Imamura, Toshinori Hori, Akiko Saito, Atsushi Manabe, Keizo Horibe, Daisuke Tomizawa, Masashi Sanada.	Clonality analysis of patients with infant leukemia by target-capture sequence.	第63回日本小児血液・がん学会学術集会	2021.11 (Web)
12)	山口 拓洋, 齋藤 明子, 高原 志津子, 齋藤 俊樹	製薬関連企業とAcademic Research Organization (ARO) との連携円滑化のための調査	本臨床試験学会 第13回学術集会総会	2022.2 (東京およびWeb)
13)	Watanabe M, Ajiro Y, Komatsu T, Mori F, Iwade K, Furuya R, Wada H, Ishii M, Hashimoto H, Saito T, Yamada T, Momiyama Y, Fujimoto K, Suzuki M, Jougasaki M, Takenaka T, Sugino H, Ono Y, Koike A, Sakagami S, Koizumi T, Masataka S, Yonezawa K, Hashizume T, Hagiwara N, Hasegawa K; for the NHOC-PCPS Study Investigators.	Risk Score of Successful Weaning from Veno-Arterial Extracorporeal Membrane Oxygenation: National Hospital Organization Multicenter Cohort Study.	第86回日本循環器学会学術集会	2022.3 (神戸)
14)	中山 秀樹、小川 千登世、関水 匡大、藤崎 弘之、小坂 嘉之、橋本 大哉、齋藤 明子、堀部 敬三	Phase I study of Inotuzumab Ozogamicin in Children with Relapsed/Refractory CD22-Positive Acute Lymphoblastic Leukemia in Japan (INO-Ped-ALL-1).	第63回日本小児血液・がん学会学術集会	2021.11 (オンライン)

15)	Atsushi Sato, Hirohide Kawasaki, Takao Deguchi, Yoshiko Hashii, Yuka Yamashita, Sachiko Yonezawa, Chiyo K Imamura, Haruko Shima, Hirotochi Sakaguchi, Yuichi Kodama, Keisuke Kato, Motohiro Kato, Hidefumi Hiramatsu, Nobutaka Kiyokawa, <u>Akiko Kada</u> , <u>Akiko Saito</u> , Atsushi Manabe, <u>Keizo Horibe</u> , Hiroyuki Shimada	Chemotherapy with the use of TKIs based on MRD has the potential to avoid hematopoietic stem cell transplantation in treatment for children with Philadelphia chromosome-positive acute lymphoblastic leukemia (Ph+ALL). ·Results of the Japanese Pediatric Leukemia/Lymphoma Study Group (JPLSG) ALL-Ph13 study	The 63rd ASH annual Meeting	2021.12 (オンライン)
16)	Atsushi Sato, Yoshihiro Hatta, Chihaya Imai, Koichi Oshima, Yasuhiro Okamoto, Takao Deguchi, Yoshiko Hashii, Takashi Fukushima, Toshinori Hori, Nobutaka Kiyokawa, Motohiro Kato, Shoji Saito, Kenichi Anami, Tatsuhiko Sakamoto, <u>Akiko Kada</u> , <u>Akiko Saito</u> , Atsushi Manabe, Hitoshi Kiyoi, Itaru Matsumura, <u>Keizo Horibe</u> , Katsuyoshi Koh, Yasushi Miyazaki and Arata Watanabe	Impact of Nelarabine, Intensive L-Asparaginase, and Protracted Intrathecal Therapy on Newly Diagnosed T-Cell Acute Lymphoblastic Leukemia: Results from the Japanese Pediatric Leukemia/Lymphoma Study Group and the Japan Adult Leukemia Study Group	The 63rd ASH annual Meeting	2021.12 (オンライン)
17)	後藤裕明、嘉田晃子、 豊田秀実、小川千登 世、堀部敏三	再発小児急性リンパ性白血病治療におけるクロファラビンの役割	第63回日本小児血液・がん学会学術集会	2021.11 (オンライン)
18)	Go Saito, <u>Yoshihito Kogure</u> , <u>Akiko Kada</u> , <u>Hiroya Hashimoto</u> , Shinji Atagi, Yuichi Takiguchi, <u>Hideo Saka</u> , Noriyuki Ebi, Akira Inoue, Takayasu Kurata, Takeharu Yamanaka, Masahiko Ando, Shibayama Takuo, Hidetoshi Itani, Yoichi Nishii, Yuka Fujita, Nobuyuki Yamamoto, Akihiko Gemma	Dose and schedule modifications of carboplatin plus nab-paclitaxel for elderly patients with squamous non-small cell lung cancer from the CAPITAL study	ESMO2021 European Society for Medical Oncology	2021.9 (オンライン)

19)	Yoshinori Hashimoto, Tomoki Ito, Akihiko Gotoh, Mika Nakamae, Fumihiko Kimura, Michiaki Koike, Keita Kirito, Hideho Wada, Kensuke Usuki, Takayuki Tanaka, Takehiko Mori, Satoshi Wakita, <u>Toshiki I. Saito</u> , <u>Akiko Kada</u> , <u>Akiko M. Saito</u> , Kazuya Shimoda, Yuka Sugimoto, Toshiro Kurokawa, Akihiro Tomita, Yoko Edahiro, Koichi Akashi, Itaru Matsumura, Katsuto Takenaka, Norio Komatsu	A nationwide survey on Japanese patients with essential thrombocythemia: JSH-MPN-R18 study 日本における本態性血小板血症患者の全国調査：JSH-MPN-R18研究	第83回日本血液学会学術集会	2021.9 (仙台)
20)	Yoko Edahiro, Yoshinori Hashimoto, Tomoki Ito, Akihiko Gotoh, Mika Nakamae, Fumihiko Kimura, Michiaki Koike, Keita Kirito, Hideho Wada, Kensuke Usuki, Takayuki Tanaka, Takehiko Mori, Satoshi Wakita, <u>Toshiki I. Saito</u> , <u>Akiko Kada</u> , <u>Akiko M. Saito</u> , Kazuya Shimoda, Yuka Sugimoto, Toshiro Kurokawa, Akihiro Tomita, Koichi Akashi, Itaru Matsumura, Katsuto Takenaka, Norio Komatsu	Clinical characteristics of Japanese patients with polycythemia vera: JSH MPN-R18 study results	第83回日本血液学会学術集会	2021.9 (仙台)
21)	Yoichiro Hamamoto, <u>Yoshihito Kogure</u> , <u>Akiko Kada</u> , <u>Hirova Hashimoto</u> , Shinji Atagi, Yuichi Takiguchi, <u>Hideo Saka</u> , Noriyuki Ebi, Akira Inoue, Takayasu Kurata, Takeharu Yamanaka, Masahiko Ando, Shunichiro Iwasawa, Kaoru Kubota, Mitsuhiro Takenoyama, Takashi Seto, Nobuyuki Yamamoto, Akihiko Gemma	A Randomized Phase III Study Comparing Carboplatin With Nab-Paclitaxel Versus Docetaxel for Elderly Patients With Squamous-Cell Lung Cancer: CAPITAL Study.	ASCO2021 American Society of Clinical Oncology	2021.6 (オンライン)

22)	坂井 由依	地域医療への薬剤師のシームレスな介入に向けた薬薬連携の構築に関する調査研究 ―トレーシングレポートの解析と実態調査―	第54回日本薬剤師会学術大会	2021/9/19 (WEB)
23)	井上 裕貴	地域連携システムを利用したリモートSDV の導入にける取り組み Frequently Asked Questions FAQ) を用いた R SDV 閲覧可能リストの作成	第75回国立病院総合医学会	2021/10/23 (WEB)
24)	鶴田 優子	地域医療連携システムを利用したリモートSDVの事例報告	第21回 CRCと臨床試験のあり方を考える会議	2021/10/23～11/14 (WEB)
25)	井上 裕貴	シンポジウム9:「薬剤師による地域医療連携Up-To-Date」 『シームレスな薬薬連携の構築・に向けた取り組み～地域に根付いた医療機関と薬局を目指して～』	日本病院薬剤師会東海ブロック・日本薬学会東海支部合同学術大会2021	2021/10/30～11/17 (WEB)
26)	西川 奈津紀	第9 回がん専門CRC のためのアドバンスセミナー 『Oncology Clinical Research Expert からのメッセージ (がんCRP 認定取得の意義・価値、認定取得の秘訣等) 』	第19回日本臨床腫瘍学会学術集会 (2022 JSMO)	2022/2/17～19(京都)
27)	井上 裕貴	The safety and feasibility for biweekly trifluridine/tipiracil plus bevacizumab regimen in advanced colorectal cancer	第19回日本臨床腫瘍学会学術集会 (2022 JSMO)	2022/2/17～19(京都)
28)	中山 忍	セッション2:「どうなった!? 指針改正後のREC!」 ・一括審査経験からみえてきた課題 ・今度の改正指針で学術研究機関に該当しない機関として、改正指針対応として検討していること	第7回研究倫理を語る会	2022/3/5 (WEB)

臨床研究事業部

【学会発表】

	発表者	題目	発表機関	発表年月 (場所)
1)	伊藤典子	臨床研究関連の教育コンテンツの一般無料公開の試み	ARO協議会 第8回学術集会	2021.9.10 (WEB)
2)	伊藤典子	臨床研究に関する 教育コンテンツの一般無料公開	日本臨床試験学会 第13回学術集会総会	2022.2.4 (ハイブリット)

先端医療研究部

【論文】

(診療部業績と重複を除く)

	著者	題目	掲載誌 巻(号):頁	発行年月
1)	Kobayashi T, Yamamoto K, Kagami Y, Machida R, Miyazaki K, Nakamura S, Kuroda J, Maruyama D, Nagai H.	Prognostic value of the Kyoto Prognostic Index in higher-risk diffuse large B-cell lymphomas treated by upfront autologous stem cell transplantation in JCOG0908 trial.	Japanese Journal of Clinical Oncology	2022. 3

2)	Nobuhiko Imahashi, Mikiko Arakawa, Akari Iwakoshi, Mikiko Mori, Hirokazu Nagai, Hiroatsu Iida.	Oral Kaposi sarcoma following cord blood transplantation	eJHaem	2022. 1
3)	Ri M, Iida S, Maruyama D, Sakabe A, Kamei R, Nakashima T, Tohkin M, Osaga S, Tobinai K, Fukuhara N, Miyazaki K, Tsukamoto N, Tsujimura H, Yoshimitsu M, Miyamoto K, Tsukasaki K, Nagai H.	HLA genotyping in Japanese patients with multiple myeloma receiving bortezomib: An exploratory biomarker study of JCOG1105 (JCOG1105A1)	Cancer science 112(12):5011-5019.	2021. 12
4)	Yamashita T, Takamatsu H, Kawamura K, Sunami K, Hagiwara S, Itagaki M, Takahashi T, Kondo T, Ikeda T, Watakabe-Inamoto K, Handa H, Imaizumi Y, Kuroda J, Murakami J, Nakamura Y, Nakazawa H, Ozaki S, Okura M, Takeuchi M, Nagai H, Hanamura I, Nakao S, Iida S.	A nationwide survey on central nervous system multiple myeloma in Japan: analysis of prognostic and treatment factors that impact survival.	The British Journal of Haematology 195(2):217-229	2021. 1
5)	Nakamura N, Maruyama D, Machida R, Ichinohe T, Takayama N, Ohba R, Ohmachi K, Imaizumi Y, Tokunaga M, Katsuya H, Yoshida I, Sunami K, Kurosawa M, Kubota N, Morimoto H, Kobayashi M, Kato H, Kameoka Y, Kagami Y, Kizaki M, Takeuchi K, Munakata W, Iida S, Nagai H.	Single response assessment of transplant-ineligible multiple myeloma: a supplementary analysis of JCOG1105 (JCOG1105S1).	Japanese journal of clinical oncology 51(7):1059-1066.	2021. 7
6)	Takizawa J, Izutsu K, Nagai H, Fukase K, Nakamura M, Jinushi M, Suzumiya J.	Real World Treatment Practices for Chronic Lymphocytic Leukemia in Japan: An Observational Database Research Study (CLIMBER-DBR).	Journal of Clinical and Experimental Hematopathology 61(3):126-134	2021. 1
7)	Izutsu K, Suzumiya J, Takizawa J, Fukase K, Nakamura M, Jinushi M, Nagai H.	Real World Treatment Practices for Mantle Cell Lymphoma in Japan: An Observational Database Research Study (CLIMBER-DBR).	Journal of Clinical and Experimental Hematopathology 61(3):135-144	2021. 1
8)	Izutsu K, Ando K, Ennishi D, Shibayama H, Suzumiya J, Yamamoto K, Ichikawa S, Kato K, Kumagai K, Patel P, Iizumi S, Hayashi N, Kawasumi H, Murayama K, Nagai H.	Safety and Antitumor Activity of Acalabrutinib for Relapsed/Refractory B - cell Malignancies: A Japanese Phase I Study.	Cancer science 112(6):2405-2415.	2021. 5

9)	永井宏和	マントル細胞リンパ腫	1252専門家による私の治療 5105:46	2022. 2
10)	永井宏和	特集：臨床血液学2021-新たな治療戦略の地平線（リンパ系疾患）-リンパ系腫瘍に対する臨床試験の現状と課題	臨床血液 62(5):424-428	2021. 6
11)	永井宏和	血栓症 (血栓塞栓症、塞栓症、梗塞)	改訂新版 重篤副作用疾患別対応マニュアル 第3集 61-74	2022. 1
12)	永井宏和	再発・難治性ALK陽性未分化大細胞リンパ腫におけるbrentuximab vedotinとalectinib選択の考え方と注意点	血液内科 82(6):802-805	2021. 6
13)	鈴木康裕、永井宏和	病理組織型のリンパ腫の治療 末梢性T細胞リンパ腫	臨床雑誌 内科 128(2):255-259	2021. 8
14)	永井宏和	Hodgkin リンパ腫	専門医のための血液病学 234-238	2022. 3
15)	Sugiyama K, Izumika A, Iwakoshi A, Nishibori R, Sato M, Shiraishi K, <u>Hattori H</u> , Nishimura R, Kitagawa C.	Successful Alectinib Treatment for Carcinoma of Unknown Primary with EML4-ALK Fusion Gene: A Case Report.	Curr Oncol. 2021 May 21;28(3):1938-1945. doi: 10.3390/curroncol28030180.	2021. 5
16)	Kumamoto T, Yamazaki F, Nakano Y, Tamura C, Tashiro S, <u>Hattori H</u> , Nakagawara A, Tsunematsu Y.	Medical guidelines for Li-Fraumeni syndrome 2019, version 1.1.	Int J Clin Oncol. 2021 Dec;26(12):2161-2178. doi: 10.1007/s10147-021-02011-w. Epub 2021 Oct 11.	2021. 12
17)	河合 美紀, <u>服部 浩佳</u> , 倉橋 浩樹	【小児遺伝子疾患事典】先天異常症候群 IKBKG(関連疾患:色素失調症)	小児科診療(0386-9806)84巻11号 Page1449-1451	2021. 11
18)	田口 育, 森川 真紀, 加藤 彩, 林 孝子, 佐藤 康幸, 白石 和寛, 能澤 一樹, 杉山 圭司, 北川 智余恵, <u>服部 浩佳</u>	当院の乳がん診療における遺伝性乳がん卵巣がんマネジメントの取り組み	遺伝性腫瘍(2435-6808)21巻2号 Page53-57(2021. 08)	2021. 8
19)	Masaya Suenaga, Tsutomu Fujii, Suguru Yamada, Masamichi Hayashi, Keiko Shinjo, Hideki Takami, Yukiko Niwa, Fuminori Sonohara, Dai Shimizu, Mitsuro Kanda, Daisuke Kobayashi, Chie	Peritoneal Lavage Tumor DNA as a Novel Biomarker for Predicting Peritoneal Recurrence in Pancreatic Ductal Adenocarcinoma	Ann Surg Oncol;28(4):2277-2286.	2021. 4
20)	Yukihiro Yokoyama, Masaya Suenaga	Clinical Importance of Occult-Bacterial Translocation Is Still Under Investigation	J Am Coll Surg;2021 Jul;233(1):162-164.	2021. 7

【学会発表】

	発表者	題目	発表機関	発表年月 (場所)
1)	Won Seog Kim, S. Rai, Kiyoshi Ando, I. Choi, Koji Izutsu, N. Tsukamoto, M. Yokoyama, K. Tsukasaki, Junya Kuroda, J. Ando, M. Hidaka, Yangseok Koh, Hirohiko Shibayama, T. Uchida, D. H. Yang, Kenji Ishitsuka, Kenichi Ishizawa, J. S. Kim, H. G. Lee, H. Minami, H. S. Eom, Hirokazu Nagai, M. Kurosawa, J. H. Lee, W. S. Lee, T. Shindo, D. H. Yoon, S. Yoshida, M. Gillings, H. Onogi, Kensei Tobinai	A PHASE 2B OPEN - LABEL SINGLE ARM STUDY TO EVALUATE THE EFFICACY AND SAFETY OF HBI - 8000 (TUCIDINOSTAT) IN PATIENTS WITH RELAPSED OR REFRACTORY PERIPHERAL T - CELL LYMPHOMA (PTCL)	16th International Conference on Malignant Lymphoma, Virtual Edition	2021/6/18-22 (Web開催)
2)	Shinichi Makita, Shigeru Kusumoto, Akiko Miyagi Maeshima, Hiroya Hashimoto, Hideki Tsujiura, Toshiki Uchida, Hiroaki Inoue, Eiichi Ohtsuka, Mitsutoshi Kurosawa, Nobuyuki Takayama, Eiju Negoro, Yasuhiro Suzuki, Junya Kuroda, Kayoko Murayama, Naoki Takahashi, Kazuyuki Shimada, Masataka Okamoto, Masanori Makita, Hiromi Iwasaki, Masahiro Yoshida, Naoko Asano, Jun-Ichi Tamaru, Dai Maruyama, Motoko Yamaguchi, Hirokazu Nagai	Clinical Outcomes of Elderly Patients with Advanced-Stage Classic Hodgkin Lymphoma Who Received an ABVD Regimen: A Multi- Center Retrospective Study in Japan (HORIZON study)	63rd ASH Annual Meeting and Exposition, Atlanta	2021/12/11-14 (Web開催)

3)	Noriko Fukuhara, Won Seog Kim, Dok Hyun Yoon, Eiju Negoro, Kazuhito Yamamoto, Toshiki Uchida, Koji Izutsu, Yasuhito Terui, Hideaki Nakajima, Kiyoshi Ando, Youko Suehiro, Hye Jin Kang, Po-Shen Ko, Fumiko Nagahama, Yusuke Sonehara, Hirokazu Nagai, Hwei-Fang Tien, Yok-Lam Kwong, Kensei Tobinai	Asian Multinational Phase II Study of Darinaparsin in Patients with Relapsed or Refractory Peripheral T-Cell Lymphoma	63rd ASH Annual Meeting and Exposition, Atlanta	2021/12/11-14 (Web開催)
4)	Satoshi Yamasaki, Akiko Kada, Ilseung Choi, Hiroatsu Iida, Naohiro Sekiguchi, Naoko Harada, Morio Sawamura, Takeshi Shimomura, Takuya Komeno, Takahiro Yano, Isao Yoshida, Shinichiro Yoshida, Kazutaka Sunami, Terutoshi Hishita, Hiroshi Takatsuki, Koichi Ohshima, Morishige Takeshita, Akiko Saito, Hiromi Iwasaki, Hirokazu Nagai	Phase II study of dose-adjusted R-GDP in elderly relapsed or refractory DLBCL	第83回日本血液学会学術集会	2021/9/23-25
5)	Chisako Iriyama, Takahiko Yasuda, Hiroaki Miyoshi, Koichi Ohshima, Naoki Takahashi, Kunihiro Tsukasaki, Kazuyuki Shimada, Junji Hiraga, Yoshitoyo Kagami, Suguru Fukuhara, Koji Izutsu, Ritsuro Suzuki, Noriko Fukuhara, Ryoko Kajiya, Kazuhito, Yamamoto, Takashi Ishida, Yukio Kobayashi, Masashi Sanada, Akiko Saito, Toshiki Saito, Hirokazu Nagai, Keizo Horibe, Akihiro Tomita	Factors critical for the results of panel sequencing using DNA from FFPE samples in lymphoma	第83回日本血液学会学術集会	2021/9/23-25
6)	Kinuko Hayashi, Shiho Hirano, Yoshino Kawaguchi, Daiki Hirano, Yasuhiro Suzuki, Sonoko Shimoji, Nobuhiko Imahashi, Hiroatsu Iida, Hirokazu Nagai	An APL case with acute myopericarditis related to differential syndrome by ATRA	第83回日本血液学会学術集会	2021/9/23-25 (Web開催)

7)	Shiho Hirano, Nobuhiko Imahashi, Yoshino Kawaguchi, Eba Oguchi, Kazuhiko Ito, Kinuko Hayashi, Daiki Hirano, Sonoko Shimoji, Yasuhiro Suzuki, Hirokazu Nagai, Hiroatsu Iida	A case of AML relapsing as hypopyon uveitis late after related allo-PBSCT	第83回日本血液学会学 術集会	2021/9/23-25 (Web開催)
8)	Tomotaka Suzuki, Dai Maruyama, Ryunosuke Machida, Tomoko Kataoka, Noriyasu Fukushima, Nobuyuki Takayama, Rie Ohba, Ken Omachi, Yoshitaka Imaizumi, Masahito Tokunaga, Hiroo Katsuya, Isao Yoshida, Kazutaka Sunami, Mitsutoshi Kurosawa, Nobuko Kubota, Hiroaki Morimoto, Miki Kobayashi, Kazuhito Yamamoto, Yoshihiro Kameoka, Yoshitoyo Kagami, Takayuki Tabayashi, Masaki Maruta, Tsutomu Kobayashi, Shinsuke Iida, Hirokazu Nagai	The prognostic impact of the UK Myeloma Research Alliance Risk Profile in untreated pts with multiple myeloma	19th JSMO Annual Meeting	2022/2/17-19 (京都)
9)	服部 浩佳	小児医療の最先端 小児血液腫瘍疾患 の最先端 Li-Fraumeni症候群のがん サーベイランス	第75回国立病院総合医 学会	2021/10/23-11/3 (Web)
10)	服部 浩佳	生殖細胞系列病的バリエント (Germline変異)が同定された場合の対 応について	第63回日本小児血液・ がん学会学術集会	2021/11/25-12/17
11)	服部浩佳	Li-Fraumeni症候群診療実装の課題と 展望	第27回日本遺伝性腫瘍 学会学術集会	2021/6/18 (Web)
12)	服部浩佳	教育セミナー2 (遺伝性腫瘍ガイドラ インの概要と診療のポイント) Li- Fraumeni症候群の診療ガイドライン	第27回日本遺伝性腫瘍 学会学術集会	2021/6/20-6/27 (Web)
13)	河合美紀、田口育、飯 島友加、片岡政人、眞 田昌、村上善子、服部 浩佳	がん遺伝子パネル検査から生殖細胞系 列由来TP53病的バリエントと疑われた 胃癌患者におけるクローン性造血の 1例	日本人類遺伝学会第66 回大会	2021/10/13-10/16 (Web)
14)	末永雅也、竹田 伸	Peritoneal Lavage Tumor DNA "ptDNA" as a Novel Biomarker for Predicting Peritoneal Recurrence in Pancreatic Ductal Adenocarcinoma	第33回日本肝胆膵外科 学会学術集会	2021.6 (大阪/web)
15)	末永雅也、竹田直也、 梅村卓磨、伊藤将一 朗、杉谷麻未、田嶋久 子、宇田裕聡、加藤公 一、片岡政人、竹田 伸	当院の膵癌術後再発患者における化学 療法の実況 -new era に向けて-	第76回日本消化器外科 学会総会	2021.7 (京都/web)

16)	末永雅也、竹田直也、田嶋久子、宇田裕聡、加藤公一、片岡政人、村上善子、細田和貴、竹田 伸	術前診断で神経内分泌腫瘍との鑑別が困難であった膵腺房細胞癌の1例	第48回日本膵切研究会	2021.8 (島根/web)
17)	末永雅也、竹田直也、竹田 伸	急性心不全を来した膵癌心筋転移の1例	第52回日本膵臓学会大会	2021.9 (東京/web)
18)	末永雅也、杉山圭司、白石和寛、山家 豊、杉谷麻未、竹田直也、田嶋久子、宇田裕聡、加藤公一、片岡政人、竹田 伸	肝右葉切除術と補助化学療法を施行した成人発症肝未分化肉腫の1例	第59回日本癌治療学会学術集会	2021.9 (神奈川/web)

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>中田 佳宏</u> , <u>大出 裕高</u> , <u>久保田 舞</u> , <u>松岡 和弘</u> , <u>松田 昌和</u> , <u>中筋 美穂</u> , <u>森 美喜子</u> , <u>今橋 真弓</u> , <u>横幕 能行</u> , <u>岩谷 靖雅</u>	SARS-CoV-2ゲノム配列に基づく分子疫学的動向とその特徴に関する考察 (2020年3~10月)(原著論文)	感染症学雑誌 95巻3号Page293-300	2021.5
2)	<u>Chieko Hashiba</u> , <u>Mayumi Imahashi</u> , <u>Junji Imamura</u> , <u>Masashi Nakahata</u> , <u>Ayumi Kogure</u> , <u>Hideto Takahashi</u> , <u>Yoshiyuki Yokomaku</u>	Factors Associated with Attrition: Analysis of an HIV Clinic in Japan	J Immigr Minor Health 23(2):250-256.	2021.4
3)	Akatsuki Saito, Maya Shofa, <u>Hiroataka Ode</u> , Maho Yumiya, Junki Hirano, Toru Okamoto, Shige H Yoshimura	How Do Flaviviruses Hijack Host Cell Functions by Phase Separation?	Viruses 28;13(8):1479.	2021.7
4)	<u>Takaaki Kasahara</u> , <u>Mayumi Imahashi</u> , <u>Chieko Hashiba</u> , <u>Mikiko Mori</u> , <u>Ayumi Kogure</u> , <u>Yoshiyuki Yokomaku</u> , <u>Naozumi Hashimoto</u> , <u>Yasumasa Iwatani</u> , <u>Yoshinori Hasegawa</u>	Retrospective Analysis of the Efficacy of Early Antiretroviral Therapy in HIV-1-Infected Patients Coinfected with Pneumocystis jirovecii	AIDS Res Hum Retroviruses 37(10):754-760.	2021.10
5)	Atsuko Hachiya, <u>Mai Kubota</u> , <u>Urara Shigemi</u> , <u>Hiroataka Ode</u> , <u>Yoshiyuki Yokomaku</u> , Karen A Kirby, Stefan G Sarafianos, <u>Yasumasa Iwatani</u>	Specific mutations in the HIV-1 G-tract of the 3'-polypurine tract cause resistance to integrase strand transfer inhibitors	J Antimicrob Chemother 23;77(3):574-577.	2022.2

6)	Kazuko Kikuchi, Toshiharu Komachi, Yoshinori Honma, Tomoyuki Endo, Keiko Watabe, <u>Yoshiyuki Yokomaku</u> , <u>Chieko Hashiba</u> , Masahiro Yamamoto, Yukiko Nagayo, Toshihiro Ito, Junji Imamura, Tomoko Suzuki, Junko Fujitani	Survey of motor function and activities of daily living in hemophilia patients with HIV	Brief Report 2021年1巻1号p. 20-27	2021. 8
7)	<u>Kazuhiro Matsuoka</u> , Nobuhiko Imahashi, Miki Ohno, <u>Hiroataka Ode</u> , <u>Yoshihiro Nakata</u> , <u>Mai Kubota</u> , <u>Atsuko Sugimoto</u> , <u>Mayumi Imahashi</u> , <u>Yoshiyuki Yokomaku</u> , <u>Yasumasa Iwatani</u>	SARS-CoV-2 accessory protein ORF8 is secreted extracellularly as a glycoprotein homodimer	J Biol Chem 298(3):101724.	2022. 2
8)	Taishi Kondo , <u>Kazuhiro Matsuoka</u> , Shun Umemoto , Tomoshige Fujino, Gosuke Hayashi, <u>Yasumasa Iwatani</u> , Hiroshi Murakami	Monobodies with potent neutralizing activity against SARS-CoV-2 Delta and other variants of concern	Life Science Alliance 7;5(6):e202101322.	2022. 2
9)	<u>加藤万理</u> 、 <u>平野淳</u> 、 <u>松岡梨恵</u> 、 <u>福島直子</u> 、 <u>今橋真弓</u> 、 <u>岩谷靖雅</u> 、 <u>中井正彦</u> 、 <u>横幕能行</u>	テノホビルジソプロキシシルフマル酸塩からテノホビルアラフェナミドフマル酸塩への抗HIV療法の変更が、日本人HIV陽性男性の体重および脂質検査値に及ぼす影響	日本エイズ学会誌 23 (3), 144-149, 2021	2021. 5
10)	矢倉裕輝、増田純一、平野淳、大石裕樹、田澤佑基、石井聡一郎、阿部 憲介、成田綾香、國本雄介、外山聡、田中和行、西勇治、安井淳子、井上正 朝、田川尚行、中内崇夫、長島浩二、松岡梨恵、合原嘉寿、藤井健司、神尾咲留未、安田明子、又村了輔、鈴木啓記、菅原隆文、井上千鶴、佐藤雄大、櫛田宏幸、吉野宗宏、山内一恭、 <u>横幕能行</u>	エイズ診療ブロック拠点病院における抗HIV薬の処方動向調査	日本エイズ学会誌 23 (3), 150-156, 2021	2021. 6

【学会発表】

	発表者	題目	発表機関	発表年月 (場所)
1)	大出裕高	SARS-CoV-2の広宿主域に関する構造学的考察	第23回 日本レトロウイルス研究会 夏季セミナー	2021. 7. 2 (WEB開催)
2)	大出裕高	Characterization of HIV-1 recombinant forms through nanopore sequencing	22nd Kumamoto AIDS Seminar	2021. 10. 19 (WEB開催)

3)	大出裕高	名古屋地域における SARS-CoV-2 ゲノム配列に基づく分子疫学的特徴に関する考察	第68回 日本ウイルス学会学術集会	2021. 11. 16 (WEB開催)
4)	中田佳宏	成人T細胞白血病・リンパ腫の進行におけるAPOBEC3B遺伝子型の影響	第68回 日本ウイルス学会学術集会	2021. 11. 16 (WEB開催)
5)	松岡和弘	SARS-CoV-2 ORF8は二量体糖タンパク質として細胞外に分泌される	第68回 日本ウイルス学会学術集会	2021. 11. 16 (WEB開催)
6)	松田昌和	2009-2021年の東海地方におけるHIV-1の感染動向に関する分子疫学的クラスタ解析	第35回 日本エイズ学会学術集会・総会	2021. 11. 21～12. 24 (WEB開催)
7)	松田昌和	2010～2020年度に実施したHIV-1薬剤耐性検査外部精度評価の報告	第35回 日本エイズ学会学術集会・総会	2021. 11. 21～12. 24 (WEB開催)
8)	森美喜子	Nanopore sequencingを利用したHIV-1のゲノム組換え体の解析	第35回 日本エイズ学会学術集会・総会	2021. 11. 21～12. 24 (WEB開催)
9)	重見麗	Geenius HIV 1/2 Confirmatory AssayによるHIV-1感染急性期検体の判定結果と病態に関する解析	第35回 日本エイズ学会学術集会・総会	2021. 11. 21～12. 24 (WEB開催)
10)	岩谷靖雅	SARS-CoV-2に対する人工中和抗体 Monobody の開発と応用	第2回 AMED新型コロナウイルス感染症対策関連研究開発事業の成果報告会	2022. 1. 13 (WEB開催)
11)	平野淳	シンポジウム 『HIV感染症×がん化学療法×緩和医療』への挑戦～高度薬学管理に求められる薬剤師の新たな可能性～ 『HIV感染症×がん化学療法×緩和医療』の現状	第31回 日本医療薬学会年会	2021. 10. 9 (WEB開催)
12)	平野淳	ウイルス学的抑制が得られている症例に対するDTG/3TC配合錠の有効性および安全性に関する検討	第35回 日本エイズ学会学術集会・総会	2021. 11. 21～12. 24 (WEB開催)
13)	平野淳	シンポジウム「慢性疾患としてのHIV感染症から長期薬物療法における薬剤師の果たすべき役割について考える」 「HIV感染症治療薬Up to date (頻用されている薬剤、相互作用とピットフォール)	第43回 日本病院薬剤師会近畿学術大会	2022. 1. 30 (WEB開催)
14)	荒川美貴子	抗レトロウイルス療法中に生じた口蓋部カポジ肉腫の一例	第66回 公益社団法人日本口腔外科学会総会・学術大会	2021. 11. 12～11. 14 (WEB開催)
15)	宇佐美雄司	HIV陽性者の歯科医療体制整備に関する7年間の活動について	第35回 日本エイズ学会学術集会・総会	2021. 11. 21～12. 24 (WEB開催)
16)	横幕能行	シンポジウム 『HIV感染症×がん化学療法×緩和医療』への挑戦～高度薬学管理に求められる薬剤師の新たな可能性～ 『HIV感染症×がん化学療法×緩和医療』医療政策の観点からの薬剤師への期待	第31回 日本医療薬学会年会	2021. 10. 9 (WEB開催)
17)	横幕能行	シンポジウム COVID-19とHIV検査提供への影響、郵送検査による検査の拡充と課題 HIV検査の機会をもっと提供したい！～愛知県で” iTesting ”やってみよう	第35回 日本エイズ学会学術集会・総会	2021. 11. 21 東京

18)	羽柴知恵子	シンポジウム ViiV Medical Education Symposia 国際調査から読み解く、ウイルス抑制後のHIV陽性者の健康関連QoLに影響を及ぼすものは？	第35回 日本エイズ学会学術集会・総会	2021. 11. 23 東京
19)	横幕能行	ランチョンセミナー 最近ますます報道されなくなったHIV感染症/AIDSの診療現場の話	第35回 日本エイズ学会学術集会・総会	2021. 11. 21 東京
20)	横幕能行	ランチョンセミナー これまでも、これからもダルナビル製剤 ダルナビル製剤が果たしてきた役割	第35回 日本エイズ学会学術集会・総会	2021. 11. 22 東京
21)	今橋真弓	ランチョンセミナー ふたつのユニークなSingle Tablet Regimen (STR) STR時代におけるシムツーザ配合錠の役割	第35回 日本エイズ学会学術集会・総会	2021. 11. 23 東京
22)	今橋真弓	iTesting：新型コロナウイルス感染拡大期における保健所HIV等検査の実施体制に関する研究	第35回 日本エイズ学会学術集会・総会	2021. 11. 21～12. 24 (WEB開催)
23)	今橋真弓	実臨床でのビクテグラビル/エムトリシタビン/テノホビルアラフェナミド (B/F/TAF) の有効性、安全性及び忍容性：BICSTaR Japanの12カ月後向き評価	第35回 日本エイズ学会学術集会・総会	2021. 11. 21～12. 24 (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)	Kato H, Maezawa Y, Nishijima D, Iwamoto E, Takeda J, Kanamori T, Yamaga M, Mishina T, Takeda Y, Izumi S, Hino Y, Nishi H, Ishiko J, Takeuchi M, Kaneko H, Koshizaka M, Mimura N, Kuzuya M, Sakaida E, Takemoto M, Shiraishi Y, Miyano S, Ogawa S, Iwama A, Sanada M, Yokote K.	A high prevalence of myeloid malignancies in progeria with Werner syndrome is associated with p53 insufficiency.	Experimental Hematology	2022. 2

2)	<p><u>Yasuda T</u>, <u>Sanada M</u>, Kawazu M, Kojima S, Tsuzuki S, Ueno H, <u>Iwamoto E</u>, <u>Iijima-Yamashita Y</u>, <u>Yamada T</u>, Kanamori T, <u>Nishimura R</u>, Kuwatsuka Y, Takada S, Tanaka M, Ota S, Dobashi N, Yamazaki E, Hirose A, Murayama T, Sumi M, Sato S, Tange N, Nakamura Y, Katsuoka Y, Sakaida E, Kawamata T, Iida H, Shiraishi Y, Nannya Y, Ogawa S, Taniwaki M, Asou N, Hatta Y, Kiyoi H, Matsumura I, Horibe K, Mano H, Naoe T, Miyazaki Y, Hayakawa F.</p>	<p>Two novel high-risk adult B-cell acute lymphoblastic leukemia subtypes with high expression of CDX2 and IDH1/2 mutations.</p>	<p>Blood</p>	<p>2022. 3</p>
3)	<p>Yoshida M, Nakabayashi K, Yang W, Sato-Otsubo A, Tsujimoto SI, Ogata-Kawata H, Kawai T, Ishiwata K, Sakamoto M, Okamura K, Yoshida K, Shirai R, Osumi T, Moriyama T, Nishii R, Takahashi H, Kiyotani C, Shioda Y, Terashima K, Ishimaru S, Yuza Y, Takagi M, Arakawa Y, Kinoshita A, Hino M, Imamura T, Hasegawa D, Nakazawa Y, Okuya M, Kakuda H, Takasugi N, Inoue A, Ohki K, Yoshioka T, Ito S, Tomizawa D, Koh K, Matsumoto K, <u>Sanada M</u>, Kiyokawa N, Ohara A, Ogawa S, Manabe A, Niwa A, Hata K, Yang JJ, Kato M.</p>	<p>NUDT15 variants confer high incidence of second malignancies in children with acute lymphoblastic leukemia.</p>	<p>Blood Advances</p>	<p>2021. 12</p>
4)	<p>Shirai R, Osumi T, Sato-Otsubo A, Nakabayashi K, Mori T, Yoshida M, Yoshida K, Kohri M, Ishihara T, Yasue S, Imamura T, Endo M, Miyamoto S, Ohki K, <u>Sanada M</u>, Kiyokawa N, Ogawa S, Yoshioka T, Hata K, Takagi M, Kato M.</p>	<p>Genetic features of B-cell lymphoblastic lymphoma with TCF3-PBX1.</p>	<p>Cancer Reports</p>	<p>2021. 9</p>

5)	Kimura K, Tsukamoto S, Miyazaki K, Kawajiri-Manako C, Ishii A, Rahmutulla B, Fukuyo M, Oshima-Hasegawa N, Mitsukawa S, Takeda Y, Mimura N, Takeuchi M, Ohwada C, Iseki T, Matsusaka K, <u>Sanada M</u> , Yokote K, Kaneda A, Ishida T, Suzuki K, Nakaseko C, Sakaida E.	Identification of Clonal Immunoglobulin λ Light-Chain Gene Rearrangements in AL Amyloidosis using Next Generation Sequencing.	Experimental Hematology	2021.9
6)	Fujii Y, Sato Y, Suzuki H, Kakiuchi N, Yoshizato T, Lenis AT, Maekawa S, Yokoyama A, Takeuchi Y, Inoue Y, Ochi Y, Shiozawa Y, Aoki K, Yoshida K, Kataoka K, Nakagawa MM, Nannya Y, Makishima H, Miyakawa J, Kawai T, Morikawa T, Shiraishi Y, Chiba K, Tanaka H, Nagae G, <u>Sanada M</u> , Sugihara E, Sato TA, Nakagawa T, Fukayama M, Ushiku T, Aburatani H, Miyano S, Coleman JA, Homma Y, Solit DB, Kume H, Ogawa S.	Molecular classification and diagnostics of upper urinary tract urothelial carcinoma.	Cancer Cell	2021.6
7)	Kuno S, Shimada K, Takai M, Sakamoto A, Aoki T, Hikita T, Kagaya Y, Iwamoto E, <u>Sanada M</u> , Shimada S, Hayakawa F, Oneyama C, Kiyoi H.	Exosomes secreted from cancer-associated fibroblasts elicit anti-pyrimidine drug resistance through modulation of its transporter in malignant lymphoma.	Oncogene	2021.6
8)	Ochi Y, Yoshida K, Huang YJ, Kuo MC, Nannya Y, Sasaki K, Mitani K, Hosoya N, Hiramoto N, Ishikawa T, Branford S, Shanmuganathan N, Ohyashiki K, Takahashi N, Takaku T, Tsuchiya S, Kanemura N, Nakamura N, Ueda Y, Yoshihara S, Bera R, Shiozawa Y, Zhao L, Takeda J, Watatani Y, Okuda R, Makishima H, Shiraishi Y, Chiba K, Tanaka H, <u>Sanada M</u> , Takaori-Kondo A, Miyano S, Ogawa S, Shih LY.	Clonal evolution and clinical implications of genetic abnormalities in blastic transformation of chronic myeloid leukaemia.	Nature Communications	2021.5

9)	Okabe M, Morishita T, <u>Yasuda T</u> , Sakaguchi H, <u>Sanada M</u> , Kataoka K, Ogawa S, Shiraishi Y, Ichiki T, Kawaguchi Y, Ohbiki M, Matsumoto R, Osaki M, Goto T, Ozawa Y, Miyamura K.	Targeted deep next generation sequencing identifies potential somatic and germline variants for predisposition to familial Burkitt lymphoma.	European Journal of Haematology	2021. 4
10)	<u>真田昌</u>	ゲノム医療の現状と展望	小児科ベストプラクティス小児白血病・リンパ腫—Strategy & Practice	2021. 4
11)	<u>真田昌</u>	PCR-MRD	臨床血液	2021. 7
12)	<u>真田昌</u> (共著)		成人・小児進行固形がんにおける臓器横断的ゲノム診療のガイドライン 第3版	2022. 2
13)	<u>安田貴彦</u>	AYA世代急性リンパ芽球性白血病の特徴	血液内科	2021. 4
14)	<u>安田貴彦</u>	AYA・成人B細胞性急性リンパ性白血病の分子基盤の最前線	医学のあゆみ	2022. 1
15)	<u>西村理恵子</u>	(2021) 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 39(1): 25-28	2021. 1
16)	<u>西村理恵子</u>	(2021) 乳腺腫瘍—WHO分類5版 改訂のポイント—Epithelial-myoepithelial tumours.	病理と臨床 39(4): 345-350	2021. 4
17)	Tsuda, Hitoshi, Yoshida, Masayuki, Akiyama, Futoshi, Ohi, Yasuyo, Kinowaki, Keiichi, Kumaki, Nobue, Kondo, Yuzuru, Saito, Akihisa, Sasaki, Eiichi, <u>Nishimura, Rieko</u> , Fujii, Satoshi, Homma, Keiichi, Horii, Rie, Murata, Yuya, Itami, Makiko, Kajita, Sabine, Kato, Hiroyuki, Kurosumi, Masafumi, Sakatani, Takashi, Shimizu, Shigeki, Taniguchi, Kohei, Tamiya, Sadafumi, Nakamura, Harumi, Kanbayashi, Chizuko, Shien, Tadahiko, Iwata, Hiroji.	Nuclear grade and comedo necrosis of ductal carcinoma in situ as histopathological eligible criteria for the Japan Clinical Oncology Group 1505 trial: an interobserver agreement study.	Japanese Journal of Clinical Oncology 2021 Mar 3;51(3):434-443.	2021. 3
18)	Atsushi Torii, <u>Rieko Nishimura</u> , Masahide Oki	(2021) A case of multiple squamous papillomas in the trachea treated by rigid bronchoscopy.	Respirology Case Reports 2021 Apr 1;9(5):e00745.	2021. 4

19)	Atsushi Torii, Hideo Saka, <u>Rieko Nishimura</u> , Yushi Saito, Masahide Oki	(2021) Airway recanalization of bronchial metastasis and obstruction by smooth muscle tumour of uncertain malignant potential by a silicone OKI-stent™.	Respirology Case Reports 2021 Jun 3;9(7):e00798.	2021. 6
20)	Naoki Sunaguchi, Daisuke Shimao, <u>Rieko Nishimura</u> , <u>Akari Iwakoshi</u> , Tetsuya Yuasa, Masami Ando, Shu Ichihara	(2021) Usefulness of X-ray dark-field imaging in the evaluation of local recurrence after nipple-sparing mastectomy.	International Journal of Computer Assisted Radiology and Surgery (Published on line on 13 August 2021)	2021. 8
21)	Sugiyama, Keiji, Izumika, Ai, <u>Iwakoshi, Akari</u> , Nishibori, Riko, Sato, Mariko, Shiraishi, Kazuhiro, Hattori, Hiroyoshi, <u>Nishimura, Rieko</u> , Kitagawa, Chiyoe.	Successful Alectinib Treatment for Carcinoma of Unknown Primary with EML4-ALK Fusion Gene: A Case Report.	Current Oncology 28(3):1938-1945 (Electric publication ahead of print on 2021 May 21)	2021. 5.
22)	L. Cima, H. Kaya, C. Marchiò, <u>R. Nishimura</u> , H. Y. Wen, V. P. Fabbri, M. P. Foschini	(2021) Triple-negative breast carcinomas of low malignant potential: review on diagnostic criteria and differential diagnoses.	Virchows Archive (Electric publication ahead of print on Aug. 30, 2021) PMID: 34458945 doi: 10.1007/s00428-021-03174-	2021. 8
23)	<u>Akari Iwakoshi</u> , Eiichi Sasaki, Mariko Sato, Keiji Sugiyama, Yoshihito Kogure, Chiyoe Kitagawa, <u>Rieko Nishimura</u>	(2022) Thoracic SMARCA2-deficient But SMARCA4-preserved Tumors With Undifferentiated Morphology Combined With Claudin-4 Negativity.	The American Journal of Surgical Pathology (Electric publication ahead of print on 2022 Feb 28)	2022. 2
24)	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. 2021 Oct;112(4):1118-1126.	2021. 10

25)	Tanaka I, Dayde D, Tai MC, Mori H, Solis LM, Tripathi SC, Fahrmann JF, Unver N, Parhy G, Jain R, Parra ER, <u>Murakami Y</u> , Aguilar-Bonavides C, Mino B, Celiktaş M, Dhillon D, Casabar JP, Nakatochi M, Stingo F, Baladandayuthapani V, Wang H, Katayama H, Dennison JB, Lorenzi PL, Do KA, Fujimoto J, Behrens C, Ostrin EJ, Rodriguez-Canales J, Hase T, Fukui T, Kajino T, Kato S, Yatabe Y, Hosoda W, Kawaguchi K, Yokoi K, Chen-Yoshikawa TF, Hasegawa Y, Gazdar AF, Wistuba II, Hanash S, Taguchi A.	SRGN-Triggered Aggressive and Immunosuppressive Phenotype in a Subset of TTF-1-Negative Lung Adenocarcinomas.	J Natl Cancer Inst. 2022 Feb 7;114(2):290-301.	2022. 2
26)	Sugiyama K, Izumika A, <u>Iwakoshi A</u> , Nishibori R, Sato M, Shiraishi K, Hattori H, <u>Nishimura R</u> , Kitagawa C.	Successful Alectinib Treatment for Carcinoma of Unknown Primary with EML4-ALK Fusion Gene: A Case Report.	Curr Oncol. 2021 May 21;28(3):1938-1945.	2021. 5
27)	Ishida A, Hanai N, Oki M, <u>Iwakoshi A</u> .	Successful Resection of a Primary Dedifferentiated Tracheal Liposarcoma Causing Tracheal Stenosis.	Intern Med. 2021 Aug 31. doi: 10.2169/internalmedicine.6696-20.	2021. 8
28)	Sunaguchi N, Shimao D, <u>Nishimura R</u> , <u>Iwakoshi A</u> , Yuasa T, Ando M, <u>Ichihara S</u> .	Usefulness of X-ray dark-field imaging in the evaluation of local recurrence after nipple-sparing mastectomy.	Int J CARS 16, 1915-1923 (2021).	2021. 8
29)	Sunaguchi N, Shimao D, <u>Nishimura R</u> , <u>Iwakoshi A</u> , Yuasa T, Ando M, <u>Ichihara S</u> .	Usefulness of X-ray dark-field imaging in the evaluation of local recurrence after nipple-sparing mastectomy.	Int J Comput Assist Radiol Surg. 2021 Nov;16(11):1915-1923.	2021. 11
30)	Sasaki E, <u>Iwakoshi A</u> , Masago K, Hanai N, Oki M.	Sialadenoma papilliferum of the bronchus: focus on histological and genetic distinction from mixed squamous cell and glandular papilloma.	Pathology. 2021 Oct;53(6):788-790.	2021. 10
31)	<u>Iwakoshi A</u> , Sasaki E, Sato M, Sugiyama K, Kogure Y, Kitagawa C, <u>Nishimura R</u> .	Thoracic SMARCA2-deficient But SMARCA4-preserved Tumors With Undifferentiated Morphology Combined With Claudin-4 Negativity.	Am J Surg Pathol. 2022 Feb 28. doi: 10.1097/PAS.0000000000001879. Epub ahead of print. PMID: 35220352.	2022. 2
32)	Huang Z, Sunaguchi N, Shimao D, Enomoto A, <u>Ichihara S</u> , Yuasa T, Ando M.	Ring artifact removal for differential phase-contrast X-ray computed tomography using a conditional generative adversarial network.	Int J Comput Assist Radiol Surg. 2021 Nov;16(11):1889-1900.	2021. 11

33)	Sunaguchi N, Shimao D, <u>Nishimura R</u> , <u>Iwakoshi A</u> , Yuasa T, Ando M, <u>Ichihara S</u> .	Usefulness of X-ray dark-field imaging in the evaluation of local recurrence after nipple-sparing mastectomy.	Int J Comput Assist Radiol Surg. 2021 Nov;16(11):1915-1923.	2021. 11
34)	Shimao D, Sunaguchi N, Yuasa T, Ando M, Mori K, Gupta R, <u>Ichihara S</u> .	X-ray Dark-Field Imaging (XDFI)-a Promising Tool for 3D Virtual Histopathology.	Mol Imaging Biol. 2021 Aug;23(4):481-494.	2021. 8
35)	Hagiwara H, Moritani S, Nakayama T, <u>Ichihara S</u> , Kitagawa C, Suda H.	Myoepithelial Carcinoma Occurring on the Ascending Aorta.	Ann Thorac Surg. 2021 Jul;112(1):e1-e4.	2021. 7
36)	安藤 嘉朗, 宇佐見寿志, <u>大岩 幹直</u>	硬膜動静脈瘻 (dAVF) の1例	名古屋レントゲンカンファランス症例集 28(1):1-2	2021. 6
37)	東野 英利子, <u>遠藤 登喜子</u> , 中島 康雄, 津川 浩一郎, 印牧 義英, 三坂 武温, 水谷 三浩, <u>森田 孝子</u> , 高橋 真由美, 植野 映, <u>大岩 幹直</u> , 須田 波子, 戸崎 光宏, <u>白岩 美咲</u> , 吉川 和明, 難波 清	全乳房自動超音波検査装置 (ABUS) と用手超音波検査装置 (HHUS) の乳腺病変に関する良・悪性判定精度の比較検討	日本乳癌検診学会誌 30(2):221-229	2021. 1
38)	篠原 範充, 秋山 忍, 伊東 孝宏, 岡田 智子, 千葉 陽子, 根岸 徹, <u>広藤 喜章</u> , 國友 博史	日本におけるデジタルブレストトモシンセシスに関する品質管理項目の検討	日本放射線技術学会誌 77(5):478-486	2021. 5
39)	竹井 泰孝, 江口 佳孝, 川浦 稚代, 鈴木 昇一, 廣瀬 悦子, <u>広藤 喜章</u> , 本元 強, 宮寄 治	小児股関節撮影における生殖腺防護の実態調査 結果報告	日本放射線技術学会誌 77(10):1252-1254	2021. 1
40)	<u>広藤 喜章</u>	なぜ生殖腺防護不要の流れとなってきたのか -エビデンスとコミュニケーションの必要性	日本診療放射線技師会誌 69(3):49-54	2022. 3
41)	<u>Muramatsu C</u> , <u>Oiwa M</u> , Kawasaki T, Fujita H	Intrinsic subtype classification of breast lesion on mammograms by contrastive learning	Proc SPIE	2022. 3
42)	<u>Muramatsu C</u> , Nishio M, <u>Oiwa M</u> , Yakami M, Kubo T, Fujita H	Investigation on continual training of computer-aided diagnosis systems by semi-supervised learning	ACM Conf Proc March 2022 Pages 58-62	2022. 3
43)	村松千左子, 西尾瑞穂, 八上全弘, 久保武, <u>大岩 幹直</u> , 藤田広志	医用画像読影支援システムに対する導入後学習の検討	IEICE Technical Report MI2021-58: 55-58	2022. 1

【学会発表】

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

1)	Isshiki Y, Oshima M, Mimura N, Kayamori K, Nagai Y, Seki M, Nakajima Y, Muto T, Tsukamoto S, Takeda Y, Ohwada C, Misawa S, Ikeda J, <u>Sanada M</u> , Kuwabara S, Suzuki Y, Sakaida Y, Nakaseko C, Iwama A	Identification of transcriptional features & surface markers of plasma cell clones in POEMS syndrome	第83回日本血液学会学術集会	2021.9 (Web)
2)	Ochi Y, Yoshida K, Nannya Y, Sasaki K, Mitani K, Hosoya N, Hiramoto N, Ishikawa T, Ohyashiki K, Takahashi N, Takaku T, Tsuchiya S, Kanemura N, Nakamura N, Ueda Y, Yoshihara S, Shiozawa Y, Zhao L, Takeda J, Watatani Y, Okuda R, Makishima H, Shiraishi Y, Chiba K, Tanaka H, <u>Sanada M</u> , Takaori-Kondo A, Miyano S, Lee-Yung Shih, Ogawa S	Clonal evolution and clinical impact of genetic lesions in blast crisis of chronic myeloid leukemia	第83回日本血液学会学術集会	2021.9 (Web)
3)	Okuda R, Nannya Y, Ochi Y, Chonabayashi K, Makishima H, Yoshizato T, Nagata Y, Takeda J, Yoshida K, <u>Sanada M</u> , Kon A, Shiraishi Y, Miyano S, Atsuta Y, Kasahara S, Handa H, Chiba S, Ohyashiki K, Yoshida Y, Ogawa S	ETNK1 mutations defines a subclass of der(1;7) (q10;p10) in myelodysplastic syndromes	第83回日本血液学会学術集会	2021.9 (Web)
4)	Makishima H, Nannya Y, Takeda J, Momozawa Y, Yoshizato T, Gurunari C, Atsuta Y, Saiki R, Yoshida K, Onizuka M, Nakagawa M, Kanda Y, Miyazaki Y, <u>Sanada M</u> , Tsurumi H, Kasahara S, Takaori-Kondo A, Ohyashiki K, Kiguchi T, Matsuda F, Jansen J, Lindberg E, Polprasert C, Malcovati L, Cazzola M, Haferlach T, Maciejewski J, Kamatani Y, Miyano S, Ogawa S	Myeloid neoplasms with germline and somatic DDX41 mutations	第83回日本血液学会学術集会	2021.9 (Web)

5)	Takeda J, Yoshida K, Yoda A, Nannya Y, Shih L, Ochi Y, Shiraishi Y, Kerr C, Nagata Y, Kitano T, Hangaishi A, Ishiyama K, Tsurumi H, Miyazaki Y, Hiramoto N, Ishikawa T, Nakagawa M, Kondo AT, Chiba S, Nakazawa H, Kuo M, Kataoka K, Saiki R, <u>Sanada M</u> , Usuki K, Miyawaki S, Miyano S, Maciejewski J, Makishima H, Ogawa S	EPOR/JAK/STAT pathway is a promising therapeutic target in acute erythroid leukemia	第83回日本血液学会学術集会	2021. 9 (Web)
6)	高井 美佳、島田 和之、久納 俊祐、 <u>岩本 栄介</u> 、 <u>眞田 昌</u> 、坂本 明彦、青木 智広、疋田 智也、加賀谷 裕介、島田 聡子、早川 文彦、小根山 千歳、清井 仁	がん関連線維芽細胞が分泌するエクソソーム含有 miRNA はリンパ腫細胞のピリミジン拮抗薬耐性を誘導する	第83回日本血液学会学術集会	2021. 9 (Web)
7)	入山 智沙子、 <u>安田 貴彦</u> 、三好 寛明、大島 孝一、高橋 直樹、塚崎 邦弘、島田 和之、平賀 潤二、鏡味 良豊、福原 傑、伊豆津 宏二、鈴木 律朗、福原 規子、榎屋 良子、山本 一仁、石田 高司、小林 幸夫、 <u>眞田 昌</u> 、齋藤 明子、齋藤 俊樹、永井 宏和、堀部 敬三、富田 章裕	悪性リンパ腫 FFPE 標本から抽出したゲノム検体を用いた網羅的変異解析の結果に影響を与える因子の検討	第83回日本血液学会学術集会	2021. 9 (Web)
8)	Okuda R, Nannya Y, Ochi Y, Chonabayashi K, Makishima H, Nagata H, <u>Sanada M</u> , Shiraishi Y, Miyano S, Atsuta Y, Kasahara S, Handa H, Chiba S, Ohyashiki K, Ogawa S	ETNK1 mutations defines a subclass of der(1;7)(q10;p10) in myelodysplastic syndromes	第80回日本癌学会学術総会	2021. 10 (横浜・Web)
9)	都築 忍、 <u>安田 貴彦</u> 、河津 正人、上野 敏秀、Sivasundaram Karnan、太田 明伸、 <u>眞田 昌</u> 、永井 宏和、 <u>富田 章裕</u> 、高橋 義行、宮崎 泰司、松村 到、清井 仁、細川 好孝、間野 博行、早川 文彦	Pre-B 細胞性急性リンパ球性白血病における転写制御ネットワーク	第80回日本癌学会学術総会	2021. 10 (横浜・Web)

10)	Ochi Y, Yoshida K, Nannya Y, Sasaki H, Mitani K, Hosoya N, Ishikawa T, Ohyashiki K, Takahashi N, Shiozawa Y, Makishima H, Shiraishi Y, <u>Sanada S</u> , Takaori A, Miyano S, Ogawa S	Clonal evolution and prognostic impact of mutations in blast crisis of chronic myeloid leukemia	第80回日本癌学会学術総会	2021. 10 (横浜・Web)
11)	岩本 栄介、 <u>真田 昌</u> 、 <u>安田 貴彦</u>	RNA-Seq データからの CNA の同定	第80回日本癌学会学術総会	2021. 10 (横浜・Web)
12)	Ishihara T, Arakawa Y, Miyamura T, Aoki Nogami Y, Ishimaru S, Takachi T, Yano M, Sasaki S, Moriya Saito A, Deguchi T, Hori T, Yamada T, <u>Sanada M</u> , Manabe A, Horibe K, Imamura T, Tomizawa D	Early minimal residual disease clearance with optimal age-related dose criteria in infants with KMT2A-rearranged ALL treated by the JPLSG MLL-10 trial improved prognosis.	53rd Congress of the International Society of Paediatric Oncology	2021. 10 (Web)
13)	Arakawa Y, Ishihara T, Miyamura T, Deguchi T, Hori T, <u>Sanada M</u> , Manabe A, Horibe K.	KMT2A 陽性乳児急性リンパ性白血病におけるフローサイトメトリーでの微小残存病変の検討、JPLSG MLL-10 試験より	第63回日本小児血液がん学会	2021. 11 (Web)
14)	Iijima Y, Yamada T, Hori T, Taga T, Nishijima D, Iwamoto E, <u>Sanada M</u>	小児ALLにおけるIG/TR再構築の特徴	第63回日本小児血液がん学会	2021. 11 (Web)
15)	Miyagawa N, Goto H, Kikuta H, Kosaka Y, Sekimizu M, Nakayama H, Yoshimura K, Iijima Y, <u>Sanada M</u> , Ogawa C	小児急性リンパ性白血病の再発患者に対するボルテゾミブを含む多剤併用化学療法の第II相試験 (医師主導治験)	第63回日本小児血液がん学会	2021. 11 (Web)
16)	Yamada T, Iijima Y, Miyamura T, Imamura T, Hori T, Saito A, Manabe A, Horibe K, Tomizawa D, <u>Sanada M</u>	ターゲットキャプチャーシークエンスによる乳児白血病のクロナリティ分析	第63回日本小児血液がん学会	2021. 11 (Web)
17)	Okuda R, Nannya Y, Ochi Y, Creignou M, Makishima H, Yoshizato T, Nagata Y, Takeda J, Yoshida K, <u>Sanada M</u> , Kon A, Shiraishi Y, Miyano S, Kern W, Baer C, Nadarajah N, Haferlach C, Atsuta Y, Kasahara S, Handa H, Chiba S, Ohyashiki S, Haferlach T, Hellstrom Lindberg , Ogawa S.	Der(1;7)(q10;p10) Presents with a Unique Genetic Profile and Frequent ETNK1 Mutations in Myeloid Neoplasms.	63rd American Society of Hematology Annual Meeting and Exposition	2021. 12 (Web)

18)	Arakawa Y, Ishihara T, Miyamura T, Deguchi T, <u>Sanada M</u> , Hori T, Yamada T, Aoki Y, Ishimaru S, Takachi T, Yano M, Sasaki S, Saito AM, Manabe A, Horibe K, Imamura T, Tomizawa D	Intensification of Early-Phase Therapy to Diminish the Prognostic Effect of Myeloid Antigen Expression in Infants with KMT2A-Rearranged Acute Lymphoblastic Leukemia: A Report from the JPLSG MLL-10 Trial.	63rd American Society of Hematology Annual Meeting and Exposition	2021.12 (Web)
19)	谷口華奈, 砂口尚輝, 市原周, <u>西村理恵子</u> , 岩越朱里, 村上善子, 島雄大介, 湯浅哲也, 安藤正海	X線暗視野法を用いた非浸潤性乳管癌における篩状構造の3次元組織観察.	第110回 日本病理学会総会 (現地開催2021. 4. 22-24; Web開催2021. 4. 22-6. 28)	2021. 4 (東京都新宿区)
20)	森田孝子, 須田波子, 大岩幹直, 高橋優子, <u>西村理恵子</u> , 岩越朱里, 遠藤登喜子	新規約に基づく浸潤性乳管癌の超音波画像の特徴.	第46回 乳腺甲状腺超音波医学会	2021. 5 (Web開催)
21)	<u>西村理恵子</u>	細胞診の可能性と将来展望: 私の希望.	第62回 日本臨床細胞学会総会春期大会 (ワークショップ3 乳腺細胞診の可能性と将来展望~これからの乳癌診療にどのように活用するか) (現地開催 2021. 6. 4-6; Web開催 2021. 6. 18-7. 11)	2021. 6 (千葉県千葉市)
22)	鳥居厚志, 石井友里加, 山田有里紗, 丹羽英之, 篠原由佳, 小暮啓人, 北川智余恵, 沖昌英, 坂英雄, <u>西村理恵子</u> , 秋田憲志	気管神経鞘腫の1例.	第44回日本呼吸器内視鏡学会学術集会 (現地開催 2021. 6. 24-25; Web開催 2021. 6. 24-7. 30)	2021. 6 (愛知県名古屋市)
23)	林孝子, 市原周, 加藤彩, 森田孝子, 佐藤康幸, 大岩幹直, 岩越朱里, <u>西村理恵子</u>	断端検索Polygon methodは限局型乳癌に対し放射線非照射の乳房温存術を安全に行えるか-158例の後方視的検討.	第29回日本乳癌学会学術総会 (現地開催 2021. 7. 1-3; Web開催 2021. 7. 1-8. 31)	2021. 7 (神奈川県横浜市)
24)	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, <u>西村理恵子</u> , 岩越朱里, 村上善子	硬化性腺症に合併するlow grade DCISが浸潤癌に進行する可能性について.	第29回日本乳癌学会学術総会 (現地開催 2021. 7. 1-3; Web開催 2021. 7. 1-8. 31)	2021. 7 (神奈川県横浜市)
25)	<u>Rieko Nishimura</u>	The IAC Yokohama System for reporting breast cytopathology: an experience we have had at our institution.	43rd European Congress of Cytology, Wroclaw, Poland (Companion Meeting Japan, Cytology reporting system: update in Japan)	2021.10 (Poland)
26)	<u>西村理恵子</u>	セルブロックを用いた細胞診断の運用と課題.	第60回 日本臨床細胞学会総会秋期大会 (ワークショップ7 乳腺細胞診の運用と課題) (現地開催2021. 11. 20-21; Web開催2021. 12. 9-2022. 1. 13)	2021.11 (鳥取県米子市)

27)	砂口尚輝、谷口華奈、黄卓然、島雄大介、岩越朱里、西村理恵子、湯浅哲也、安藤正海、榎本篤、市原周。	3次元病理学のためのX線暗視野法に基づく屈折コントラストCTの開発および乳癌診断への応用。	第17回日本病理学会カンファレンス 2021 (2021. 8. 20-21, WEB)	2021. 8 (新潟)
28)	島雄大介、砂口尚輝、谷口華奈、黄卓然、湯浅哲也、安藤正海、岩越朱里、西村理恵子、榎本篤、市原周。	X線暗視野法による上腹部臓器摘出試料の屈折コントラストCT。	第17回日本病理学会カンファレンス 2021 (2021. 8. 20-21, WEB)	2021. 8 (新潟)
29)	水谷文香、市川大輔、関水匡大、服部浩佳、堀部敬三、竹内佑介、岩越朱里、西村理恵子、前田尚子。	右頬部の腫脹にて発症した上顎洞腫瘍の1例。	第79回東海小児がん研究会 (2021. 9. 18. WEB)	2021. 9 (WEB)
30)	谷口華奈、砂口尚輝、市原周、西村理恵子、岩越朱里、村上善子、島雄大介、湯浅哲也、安藤正海。	X線暗視野法を用いた乳腺における乳管内腺腔の自動抽出および3次元解析手法の開発。	第40回日本医用画像工学会大会 (2021. 10. 13-16, 東京)	2021. 10 (東京)
31)	今井遼、上村佳大、早川智子、山本崇之、山下健太郎、森和孝、山田高彰、近藤隆久、富田保志、岩越朱里。	5-ASA製剤による薬剤性心筋炎の一例。	日本循環器学会第158回東海・第143回北陸合同地方会 (2021. 10. 23-24. WEB)	2021. 10 (WEB)
32)	渡邊幸治、岩越朱里、久野欽子、山下美奈、大場美伶、伊藤健太、星怜司、澤野智也、中筋美穂、矢田啓二、西村理恵子、村上善子、市原周。	内膜細胞診にて指摘された乳腺小葉癌の子宮転移症例。	第171回日本臨床細胞学会東海連合会例会	2021. 12 (WEB)
33)	砂口尚輝、島雄大介、黄卓然、湯浅哲也、市原周、西村理恵子、岩越朱里、安藤正海。	細胞核の描出を目的とするX線暗視野CT光学系のシミュレーション実験。	第35回日本放射光学会年会・放射光科学合同シンポジウム (2022. 1. 7-9. WEB)	2022. 1 (WEB)
34)	西堀理香、杉山圭司、佐藤真利子、白石和寛、加藤恭子、岩越朱里、村上善子、西村理恵子、北川智余恵。	薬物療法が奏功した胚細胞腫瘍様の分化をもつ胃癌の一例。	第94回日本胃癌学会総会 (2022. 3. 2-4. 横浜)	2022. 3 (横浜)
35)	森田 孝子、須田 波子、林 孝子、加藤 彩、大岩 幹直、高橋 優子、遠藤登喜子	カテゴリ 3 以上の石灰化病変に対する超音波所見の検討と意義	第29回日本乳癌学会学術総会	2021. 7
36)	須田 波子	乳房画像のQIを考える：診断カテゴリに基づくPPV3	第29回日本乳癌学会学術総会	2021. 7
37)	大岩 幹直、須田 波子、森田 孝子、高橋 優子、西村理恵子、遠藤登喜子	マンモグラフィ乳腺量自動測定ソフトウェアマスキングリスク評価性能の改善の取り組み	第22回乳癌最新情報カンファレンス	2021. 8

38)	大岩幹直	乳癌をマスクする高濃度乳房をどのように評価するか—マンモグラフィにおける新たな展開—	第18回日本乳癌学会中部地方会	2021. 9
39)	広藤 喜章	なぜ生殖腺防護不要の流れとなってきたのか —エビデンスとコミュニケーションの必要性—	第49回日本放射線技術学会秋季学術大会	2021. 10
40)	竹井泰孝, 広藤喜章, 鈴木昇一, 川浦稚代, 本元強, 廣瀬悦子, 宮寄治	我が国の小児X線検査における生殖腺防護の実態調査	第49回日本放射線技術学会秋季学術大会	2021. 10
41)	広藤 喜章	実効線量って何? 一定義と考え方—	第49回日本放射線技術学会秋季学術大会	2021. 10
42)	篠原範充, 根岸徹, 秋山忍, 千葉陽子, 山田智子, 伊東孝宏, 広藤喜章, 齋藤久美	デジタルブレストトモシンセシスに	第49回日本放射線技術学会秋季学術大会	2021. 10
43)	伊藤光代, 小倉明夫, 広藤喜章, 水口敬, 松下浩基, 坂本奈穂	マンモグラフィのモニター読影におけるカラー表示の病変検出能の検討	第49回日本放射線技術学会秋季学術大会	2021. 10
44)	笹田裕美, 松田恵里, 鈴木千絵, 西野由希子, 峰村知美, 広藤喜章, 横山恵太, 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75回国立病院総合医学会	2021. 10
45)	溝口理恵, 森田 孝子, 清水 智子, 安部 果穂, 川崎莉奈, 伊藤ゆめ, 矢田 啓二, 山本涼子, 片山雅夫, 市原 周, 高橋優子, 須田波子, 大岩 幹直, 遠藤登喜子	内部エコー所見に着目した浸潤性乳管癌の検討	第75回国立病院総合医学会	2021. 10
46)	広藤 喜章	なぜ生殖腺防護不要の流れとなってきたのか —エビデンスとコミュニケーションの必要性	第37回日本診療放射線技	2021. 11
47)	広藤 喜章	小児股関節検査における生殖腺防護の状況	第13回日本放射線技術学	2021. 11
48)	大岩幹直, 須田波子, 森田孝子, 高橋優子, 西村理恵子, 遠藤登喜子	乳腺量自動測定ソフトの計測結果から算出される平均圧迫乳腺厚を用いた乳房の構成の評価	第31回日本乳癌検診学会学術総会	2021. 11
49)	森田 孝子, 堀田勝平, 遠藤登喜子	施設画像評価20年を振り返って	第31回日本乳癌検診学会学術総会	2021. 11
50)	森田 孝子, 須田波子, 高橋優子, 大岩幹直, 遠藤登喜子	討論—乳癌検診の目的は—当院の乳が	第31回日本乳癌検診学会学術総会	2021. 11
51)	丹羽多恵, 森田孝子, 加藤裕, 荒井郁美, 橋本憲幸, 東正史	マンモグラフィにおける乳腺領域の認識に関する検討	第31回日本乳癌検診学会学術総会	2021. 11

52)	加藤裕、丹羽多恵、森田孝子、荒井郁美、橋本憲幸、東正史	乳腺濃度測定ソフトの検討	第31回日本乳癌検診学会学術総会	2021. 11
53)	須田波子、中井昌弘、 <u>四竈明日香</u>	紙書類ベースの遠隔ソフトコピー診断レポートシステム未導入でも図れる時間短縮とペーパーレス化	第31回日本乳癌検診学会学術総会	2021. 11
54)	西川美紀子、佐々実穂、大畑麗子、高野悠子、菊森豊根、森田孝子	コロナ禍における当院検診成績の検討	第31回日本乳癌検診学会学術総会	2021. 11
55)	白岩美咲、小野由美香	CTで新型コロナワクチン接種に伴う腋窩リンパ節反応性腫大が疑われた乳がん術前術後症例の経験	第31回日本乳癌検診学会学術総会	2021. 11
56)	山田和幸、平井和子、斎政博、西出裕子、小山智美、丹羽多恵、大岩幹直、大貫幸二、 <u>遠藤登喜子</u>	マンモグラフィポジショニングコンテ	第31回日本乳癌検診学会学術総会	2021. 11
57)	吉川和明、中筋千草、白澤郁代、黒田弘之、竹崎祐哉、内田彩	当施設でのモニター読影におけるシステム別、受診回数別、読影医別の精度管理状況	第31回日本乳癌検診学会学術総会	2021. 11
58)	高橋優子、須田波子、大岩幹直、森田孝子、 <u>遠藤登喜子</u>	Sick lobe theoryの病態が考えられた	第31回日本乳癌検診学会学術総会	2021. 11
59)	大岩幹直	硬化性病変：症状から診断・治療マネージメントまで	第31回日本乳癌画像研究会	2022. 02
60)	森田孝子	乳がん取り扱い規約に基づく超音波診	第31回日本乳癌画像研究会	2022. 02
61)	<u>遠藤登喜子</u>	マンモグラフィ画像の変遷と画質の維持	第31回日本乳癌画像研究会	2022. 02
62)	森田孝子	乳房超音波診断に求められるもの-Apl	第31回日本乳癌画像研究会	2022. 02
63)	須田波子	きれい！早い！伝わる！DICOM画像で賢くスライド作成する方法	第31回日本乳癌画像研究会	2022. 02
64)	広藤 喜章	生殖腺遮蔽は不必要となるのか -防護の歴史と今後-	第33回公益社団法人愛知	2022. 03
65)	Muramatsu C, Nishio M, <u>Oiwa M</u> , Yakami M, Kubo T, Fujita H	Investigation on continual training of computer-aided diagnosis systems by semi-supervised learning	International conference on Intelligent Machine and Image Processing	2022. 03
66)	Muramatsu C, <u>Oiwa M</u> , Kawasaki T, Fujita H	Intrinsic subtype classification of breast lesion on mammograms by contrastive learning	SPIE Medical Imaging	2022. 03