

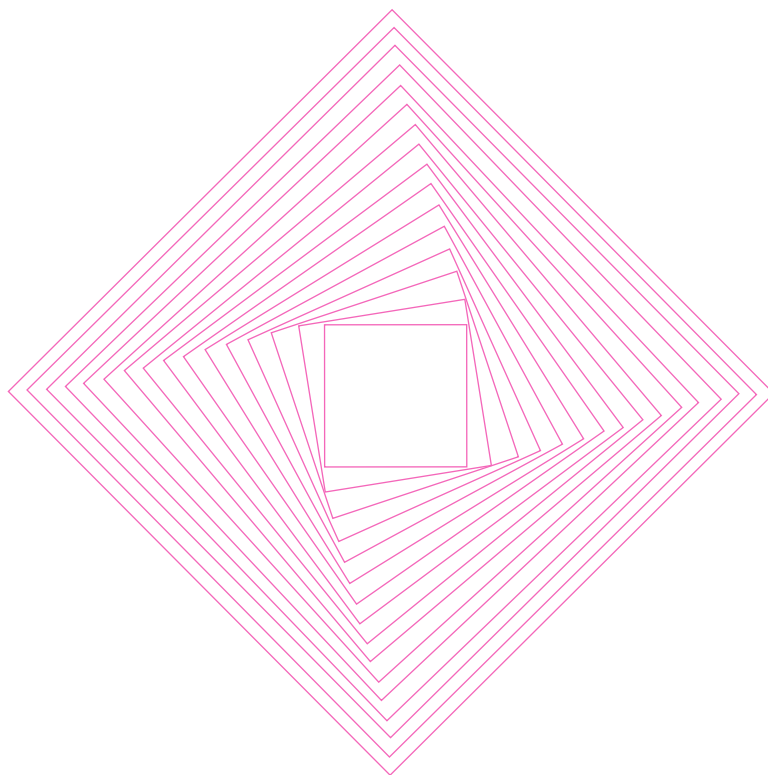


独立行政法人国立病院機構

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4年度(2022年度)



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

## 改定履歴

| 版数  | 改定日        | 改定箇所                                       | 改定内容                      |
|-----|------------|--|---------------------------|
| 第1版 | 2024年3月1日  | 初版発行                                       |                           |
| 第2版 | 2026年3月23日 | p1   | 厚生労働省血液・造血器疾患高度専門医療施設 を削除 |
|     |            | p2   | 改定履歴を追加                   |
|     |            | p5 目次                                      | ページ修正                     |
|     |            | p26 I 臨床研究センター概要 10. 獲得研究費 1) 日本学術振興会科学研究費 | 追記                        |

## 巻頭言

名古屋医療センター(Nagoya Medical Center; NMC)が所属する国立病院機構 (National Hospital Organization; NHO) は、機構法という法律により、「医療の提供、医療に関する調査及び研究並びに技術者の研修等の業務を行う」こととされており、第2のミッションとして「医療に関する調査、研究」が義務付けられています。NHOには140病院の病院が所属していますが、その中の10病院に臨床研究センター、80近い病院に臨床研究部が設置され、日常の医療提供に加えて臨床研究が実施されています。NHOに著者が所属する英文論文数は日本の臨床医学・基礎生命科学論文数の4-5%を占めており、日本全体の約1/20にNHOが貢献しています。

NMC臨床研究センターは、10のNHO臨床研究センターの中でも中心的な存在で、唯一ARO(Academic Research Organization)機能を有し、NHO内外を問わず臨床研究推進にその機能が存分に発揮されています。また、コロナ禍の中でも医療に貢献できる研究成果がNMC臨床研究センターから複数発出され、NHO臨床研究活動実績評価においても過去2年連続で140病院のトップを占めています。

パンデミックは医療だけでなく、露ウクライナ戦争にはじまる地政学的不安定性とともに、石油、食料や半導体などの物流の制限、エネルギー価格をはじめとする物価高騰を引き起こし、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。一方で、病で苦しまれ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。NMC臨床研究センターは、質の高い研究力と支援能力を有し、多様な研究施設から依頼を受け、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、研究を通じた社会貢献について引き続き堅持していきますので、ご支援のほどよろしくお願い申し上げます。

令和5年3月

名古屋医療センター院長 長谷川 好規

## 序

令和4年度はコロナウイルスパンデミックが継続しており、他の大きな政情不安もありました。ようやく、パンデミックも収束傾向にあるようですが、mRNA ワクチンの開発とグローバルな供給が寄与しました。mRNA ワクチンの基礎研究から実施に何十億の人々に投与されるまでの、スピードには驚愕させられました。臨床研究の重要性を世界が体感したのではないのでしょうか。しかし、各医療者の日々の診療がもっとも大きくコロナパンデミックを抑え込むことに貢献したのは言うまでもありません。その診療活動は、多くの臨床研究に繋がっていきました。当臨床研究センターでも、ウイルス本体の解析、ワクチン開発、ワクチン副作用の研究など、多方面から取り組みが出来たと思います。それらは、学会発表・論文という結果となり公表されています。

当臨床研究センターは一般総合病院に付置した研究組織として、その特性を生かした研究を行っています。臨床現場からの疑問から臨床研究を構築し、その答えを現場に還元していくことを最重要と考え、臨床研究企画管理部、感染・免疫研究部、高度診断研究部、臨床研究事業部、先端医療研究部と計5部の体制で研究を進めています。研究と臨床の橋渡しも、臨床研究センターの大きな役割です。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。

また、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全体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4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。論文の一覧は、名古屋医療センターのホームページにも、一覧として掲示しています（名古屋医療センター→臨床研究センター→研究成果）。

今後共々皆様の御助言・ご指導をいただければ幸いに存じます。

令和5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

## 巻頭言 序

### I. 臨床研究センター概要

|                            |    |
|----------------------------|----|
| 1. 名称・所在地・専有面積             | 7  |
| 2. 沿革                      | 7  |
| 3. 歴代部長・センター長              | 8  |
| 4. 組織図                     | 9  |
| 5. 構成員                     | 10 |
| 6. 国立病院機構ネットワーク共同研究        | 20 |
| 7. 保有する主な大型研究機器・施設         | 21 |
| 8. ラジオアイソトープ（R I）管理室       | 25 |
| 9. 動物実験棟                   | 25 |
| 10. 獲得研究費                  | 26 |
| 11. 研修会・セミナー・公開シンポジウムの開催実績 | 32 |
| 12. 治験（市販後臨床試験を含む）に関する実績   | 32 |
| 13. 研究成果の発表実績              | 32 |

### II. 国立病院機構共同臨床研究

33

### III. 研究実績

|           |    |
|-----------|----|
| 臨床研究企画管理部 | 41 |
| 臨床研究事業部   | 50 |
| 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 |
| 臨床研究事業部   | 77 |
| 先端医療研究部   | 77 |
| 感染・免疫研究部  | 84 |
| 高度診断研究部   | 87 |

# I . 臨床研究センター概要

## 1. 名称・所在地・専有面積

名称：独立行政法人国立病院機構名古屋医療センター臨床研究センター

所在地：〒460-0001 名古屋市中区三の丸四丁目1番1号

電話（052-951-1111） FAX（052-951-0664）

ホームページアドレス <http://www.nnh.go.jp/>

専有面積：2649 m<sup>2</sup>

## 2. 沿革

|            |  |
|------------|--|
| 明治11年      | 名古屋衛戍病院として創設、以後陸軍病院として稼働   |
| 昭和20年12月1日 | 厚生省に移管、国立名古屋病院として発足  |
| 昭和47年4月    | 厚生省公衆衛生局に難病対策課設置<br>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）<br>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）、<br>国立相模原病院（アレルギー）、国立名古屋病院（血液病）<br>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、<br>免疫研究室、血液形態学研究室<br>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）<br>山西宏明（昭和52年3月1日～平成15年3月31日）<br>岡山 実（昭和52年7月1日～平成6年12月31日）<br>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<br>「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<br>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<br>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」<br>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<br>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<br>(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～  |



## 5. 構成員

令和5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    | 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    | 臨床研究事業部長                          |
| 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 臨床腫瘍センター 腫瘍内科              |
| 客員研究員       | 洪 泰浩   |       | 和歌山県立医科大学 バイオメディカルサイエンスセンター 病院教授  |
| 客員研究員       | 谷口 千枝  |       | 愛知医科大学 看護学部<br>成人看護学（療養生活支援） 教授   |
| 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<br>呼吸器腫瘍内科 准教授         |
| 客員研究員       | 松尾 英将  |       | 京都大学大学院医学研究科 人間健康科学専攻 助教          |
| 客員研究員       | 坂本 謙一  |       | 滋賀医科大学 小児科 助教                     |
| 客員研究員       | 松田 守弘  |       | 医療法人川崎病院 総合診療科部長、救急科部長、内科総括部長     |
| 客員研究員       | 岡本 さくら |       | 麻酔科医                              |
| 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<br>小児科学 講師          |
| 客員研究員       | 川崎 朋範  |       | 埼玉医科大学国際医療センター<br>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  |       | 名古屋女子大学 医療科学部 理学療法学科 講師           |

|       |        |    |                                 |
|-------|--------|----|---------------------------------|
| 客員研究員 | 直江 知樹  |    | 名古屋医療センター 名誉院長                  |
| 客員研究員 | 渡辺 伸一  |    | 岐阜保健大学 リハビリテーション学部<br>理学療法学科 講師 |
| 客員研究員 | 石田 雅美  |    | 藤田医科大学 保健衛生学部 看護学科<br>助教        |
|       | 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                        |
|       | 吉田 功   | 併任 | 四国がんセンター                        |
|       | 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 | 副院長、手術部長、脳神経外科医長                |
| 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  |    |                                 |
| 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 | 地域連携・患者支援センター部長                 |
| 研究員   | 浦田 登   | 併任 | 消化器科医師                          |
| 研究員   | 富田 保志  | 併任 | 副院長                             |
| 研究員   | 関 幸雄   | 併任 | 救急部長、呼吸器外科医長                    |
| 研究員   | 片岡 政人  | 併任 | 統括診療部長                          |
| 研究員   | 加藤 恵利子 | 併任 | 放射線科医長                          |
| 研究員   | 富田 彰   | 併任 | 麻酔部長                            |
| 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   | 寺西 正明  | 併任 | 耳鼻咽喉科医長                         |
| 研究員   | 上嶋 伸知  | 併任 | 歯科口腔外科医師                        |
| 研究員   | 小嶋 俊久  | 併任 | 整形外科部長                          |
| 研究員   | 中田 隆文  | 併任 | 耳鼻咽喉科医師                         |
| 研究員   | 倉光 俊一郎 | 併任 | 脳神経外科                           |
| 非常勤職員 | 望月 幸   |    |                                 |
| 非常勤職員 | 山川 はな  |    |                                 |
| 非常勤職員 | 津田 真由美 |    |                                 |
| 非常勤職員 | 山内 三佳  |    |                                 |
| 非常勤職員 | 下村 桂子  |    |                                 |
| 非常勤職員 | 鎌倉 真弓  |    | 臨床研究ライセンス事務局                    |
| 非常勤職員 | 加藤 恭子  |    |                                 |

|                   |         |    |                           |
|-------------------|---------|----|---------------------------|
| 非常勤職員             | 河村 幸子   |    |                           |
| 非常勤職員             | 小野江 恵美子 |    |                           |
| 非常勤職員             | 山口 かつら  |    |                           |
| 非常勤職員             | 畑中 めぐみ  |    | 非常勤看護師 堀部一心理教育研究補助者       |
| <b>臨床疫学研究室長</b>   | 齋藤 明子   | 専任 |                           |
| 客員研究員             | 永井 かおり  |    | NPO 法人臨床研究支援機構            |
| 研究生               | 米島 麻三子  |    | NPO 法人臨床研究支援機構            |
| 研究生               | 長崎 智代香  |    | NPO 法人臨床研究支援機構            |
| 研究生               | 渡邊 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               | 森下 明野   |    | NPO 法人臨床研究支援機構            |
| 研究生               | 川寄 真穂   |    | NPO 法人臨床研究支援機構            |
| 研究生               | 竹内 のは菜  |    | NPO 法人臨床研究支援機構            |
| 研究生               | 掛川 和香   |    | NPO 法人臨床研究支援機構            |
| 研究生               | 瀧戸 静    |    | NPO 法人臨床研究支援機構            |
| 研究生               | 日置 理紗   |    | NPO 法人臨床研究支援機構            |
| 研究生               | 近藤 真里   |    | NPO 法人臨床研究支援機構            |
| <b>情報システム研究室長</b> | 齋藤 俊樹   | 併任 | 臨床研究事業部長                  |
| 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             | 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            |
| <b>生物統計研究室長</b>   | 嘉田 晃子   | 専任 |                           |
| 客員研究員             | 田中 司朗   |    | 京都大学大学院医学研究科臨床統計学         |
| 客員研究員             | 平川 晃弘   |    | 東京医科歯科大学医学部附属病院臨床試験管理センター |
| 客員研究員             | 橋本 大哉   |    | 名古屋市立大学病院臨床研究開発支援センター     |
| <b>研究管理室長</b>     | 永井 宏和   | 併任 | 先端医療研究部長                  |
| 研究経理係長            | 稲田 翔梧   |    |                           |
|                   | 齋藤 俊樹   |    |                           |

|               |         |    |                  |
|---------------|---------|----|------------------|
|               | 関水 匡大   |    |                  |
|               | 伊藤 典子   |    |                  |
| 非常勤職員         | 伊藤 由子   | 専任 | 事務助手             |
| 非常勤職員         | 牧野 考代   | 専任 | 事務助手             |
| 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             |
| 非常勤職員         | 櫻井 翼    | 専任 | 事務助手             |
| 研究企画調整係長      | 那波 浩史   | 併任 | 管理課長             |
| 臨床研究支援係長      | 沖田 陽一   | 併任 | 業務班長             |
| 臨床試験調整係長      | 永井 宏和   | 併任 | 先端医療研究部長         |
| 主任薬剤師         | 中山 忍    |    | 治験主任             |
| 常勤薬剤師         | 永田 翔子   |    |                  |
| 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           | 三成 佳可   |    |                  |
| 研究生           | 渡邊 達也   |    |                  |
| <b>CRC 室長</b> | 北川 智余恵  | 併任 | 臨床腫瘍科医長・がん総合診療部長 |
| 副室長           | 吉田 知由   | 併任 | 薬剤部長             |
| 副室長           | 北沢 貴子   | 併任 | 副看護部長            |
| 副室長           | 佐藤 聖子   |    | 副看護師長            |
| 主任薬剤師         | 井上 裕貴   |    | 治験主任             |
| 主任薬剤師         | 宮川 慶子   | 併任 | 治験主任             |
| 副看護師長         | 森 ゆう    |    |                  |
| 副看護師長         | 佐藤 聖子   |    |                  |
| 常勤看護師         | 山本 愛    |    |                  |
| 常勤看護師         | 鈴木 真佐美  |    |                  |
| 常勤看護師         | 西川 奈津紀  |    |                  |
| 常勤看護師         | 五十嵐 奈美  |    |                  |
| 常勤看護師         | 井上 千広   |    |                  |
| 常勤看護師         | 長谷川 真奈美 |    | 看護部長室所属          |
| 看護師           | 堀 愛加    |    |                  |
| 常勤臨床検査技師      | 田邊 和枝   |    |                  |
| 常勤臨床検査技師      | 鶴田 優子   |    |                  |
| 非常勤職員臨床検査技師   | 林 美里    |    |                  |

|                  |         |    |                     |
|------------------|---------|----|---------------------|
| 非常勤職員看護師         | 橋本 瑞穂   |    |                     |
| 非常勤職員            | 寺井 公世   |    |                     |
| 研究生              | 大友 みどり  |    | NPO 法人臨床研究支援機構      |
| 研究生              | 三澤 佳奈   |    | NPO 法人臨床研究支援機構      |
| <b>臨床研究事業部長</b>  | 齋藤 俊樹   | 併任 | 情報システム研究室長          |
| <b>シーズ探索企画室長</b> | 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 | 呼吸器科医師              |
| 非常勤職員            | 齊藤 優子   |    |                     |
| 非常勤職員            | 水谷 愛以   |    |                     |
| 研究員              | 須崎 法幸   | 併任 | 脳神経外科部長             |
|                  | 小林 麗    | 併任 | 脳神経内科医長             |
|                  | 吉野 能    | 併任 | 泌尿器科医長              |
|                  | 島田 昌明   | 併任 | 消化器内科部長             |
| 客員研究員            | 本田 順子   |    | 兵庫県立大学看護学部小児看護学 准教授 |
| <b>研究開発推進室長</b>  | 関水 匡大   | 専任 | 小児科医師               |
| 室員               | 市川 大輔   |    | 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                |
| 非常勤職員薬剤師         | 浅田 隆太   |    |                     |
| 非常勤職員            | 吉見 香織   |    |                     |
| 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      |
| <b>品質保証室長</b>    | 伊藤 典子   | 専任 | 教育・広報室長             |
| <b>データ管理室長</b>   | 齋藤 明子   | 併任 | 臨床疫学研究室長            |
| 看護師              | 三和 郁子   | 専任 |                     |
| 看護師              | 生越 由枝   | 専任 |                     |
| 看護師              | 佐藤 則子   | 専任 |                     |
| 診療放射線技師          | 西岡 絵美子  | 専任 |                     |
|                  | 永井 かおり  |    | NPO 法人臨床研究支援機構      |
|                  | 米島 麻三子  |    | NPO 法人臨床研究支援機構      |
|                  | 長崎 智代香  |    | NPO 法人臨床研究支援機構      |
|                  | 渡邊 莉紗   |    | NPO 法人臨床研究支援機構      |
|                  | 今井 優子   |    | NPO 法人臨床研究支援機構      |
|                  | 中島 真理子  |    | NPO 法人臨床研究支援機構      |
|                  | 山田 紫布   |    | NPO 法人臨床研究支援機構      |
|                  | 宇津野 美登里 |    | NPO 法人臨床研究支援機構      |

|                    |        |    |                |
|--------------------|--------|----|----------------|
|                    | 縣 久美子  |    | NPO 法人臨床研究支援機構 |
|                    | 川寄 真穂  |    | NPO 法人臨床研究支援機構 |
|                    | 竹内 のは菜 |    | NPO 法人臨床研究支援機構 |
|                    | 掛川 和香  |    | NPO 法人臨床研究支援機構 |
|                    | 瀧戸 静   |    | NPO 法人臨床研究支援機構 |
|                    | 日置 理紗  |    | NPO 法人臨床研究支援機構 |
| <b>試験薬管理室長</b>     | 吉田 知由  | 併任 | 薬剤部長           |
| 副室長                | 岩谷 靖雅  | 併任 | 感染・免疫研究部長      |
|                    | 林 誠    | 併任 | 副薬剤部長          |
|                    | 薄 雅人   | 併任 | 副薬剤部長          |
|                    | 井上 裕貴  | 併任 | 治験主任           |
|                    | 宮川 慶子  | 併任 | 治験主任           |
|                    | 永田 翔子  | 併任 | 薬剤師            |
|                    | 山田 紗由美 |    | 薬剤師            |
| <b>モニタリング・監査室長</b> | 齋藤 明子  | 併任 | 臨床疫学研究室長       |
| 看護師                | 長門 佳世子 | 専任 |                |
| 主任薬剤師              | 佐野 晃宏  | 専任 |                |
| 非常勤職員              | 伊藤 由子  |    |                |
| 研究生                | 松浦 宏美  |    | 株式会社インテージヘルスケア |
| 研究生                | 中川 沙織  |    | 株式会社インテージヘルスケア |
| 研究生                | 南 陽介   |    | 株式会社インテージヘルスケア |
| <b>統計解析室長</b>      | 嘉田 晃子  | 併任 | 生物統計研究室長       |
|                    | 齋藤 明子  |    |                |
|                    | 伊藤 典子  |    |                |
|                    | 橋本 大哉  |    |                |
|                    | 山本 松雄  | 併任 |                |
| <b>教育・広報室長</b>     | 伊藤 典子  | 併任 | 品質保証室長         |
| 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        |
|                    | 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  |    |                |

## 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     | 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       | 鈴木 康裕  | 併任    | 血液内科               |
| 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     | 佐藤 由佳  |       | 名古屋学芸大学看護学部看護学科 助教 |
| 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 |       | 実験助手               |
| 非常勤職員     | 鷺津 早苗  |       | 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            |
| 客員研究員     | 浅井 琢美  |       | 刈谷豊田総合病院 脳神経外科     |
| 客員研究員     | 加藤 美奈子 |       | 国立病院機構金沢医療センター     |
| 細胞療法研究室長  | 齋藤 俊樹  | 併任    | 臨床研究事業部長           |
| 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、臨床検査部長     |
| 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    |   |
| 客員研究員     | 森 美喜子    |       | 名春中央病院 内科                                       |
| 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<br>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<br>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<br>主任研究官                      |
| 客員研究員     | 椎野 禎一郎   |       | 国立国際医療センター 臨床研究センタ<br>ー データサイエンス部 部長            |
| 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<br>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<br>ーセンター長                     |
| 客員研究員     | 城石 智未    |       | 富士フィルム(株) バイオサイエンス&<br>エンジニアリング研究所 研究マネー<br>ジャー |
| 客員研究員     | 柴崎 理子    |       | 岡山大学大学院環境生命科学研究科 助<br>教                         |
| 客員研究員     | 蜂谷 敦子    |       | 新渡戸文化短期大学 臨床検査学科 感<br>染免疫研究室 准教授                |
| 客員研究員     | 東 明香     |       | 東京医科歯科大学 大学院医歯学総合研<br>究科 ウイルス制御学分野 助教           |
| 客員研究員     | イアン バウディ |       | 名古屋市立大学大学院 医学研究科 時<br>給制職員                      |
| 客員研究員     | 杉本 温子    |       | 日本学術振興会 特別研究員                                   |
| 感染症内科     | 笠原 崇翔    | 専任    | 医師  |
| 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<br>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<br>講師/同大学病院消化器・肝臓内科 医長 |
| 客員研究員    | 増田 将史  |    | イオン株式会社人事企画部<br>イオングループ総括産業医              |
| 研究員      | 松岡 亜由子 | 併任 | 臨床心理室心理療法士                                |
| 研究員      | 羽柴 知恵子 | 併任 | 副看護師長                                     |
| 研究員      | 福島 直子  | 併任 | 薬剤師                                       |
| 研究員      | 平野 淳   | 併任 | 薬剤師                                       |
| 非常勤      | 大林 由美子 | 専任 | 事務助手                                      |
| 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 | 医師  |
| 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    |                    |
| 流動研究員    | 飯島 友加  |       |                    |
| 流動研究員    | 山田 朋美  |       |                    |
| 流動研究員    | 岩本 栄介  |       |                    |
| 客員研究員    | 保坂 真澄  |       | NPO法人臨床研究支援機構      |
| 客員研究員    | 加藤 元博  |       | 東京大学附属病院小児科 教授     |
| 客員研究員    | 西島 大   |       |                    |
| 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  |       | 山口大学医学部付属病院小児科 講師  |
| 研究生      | 藤原 峻   |       | 昭和大学               |
| 研究生      | 金森 貴之  |       | 名古屋市立西部医療センター      |
| 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   |       |                    |
| 分子診断研究室長 | 安田 貴彦  | 専任    |                    |
| 客員研究員    | 國島 伸治  |       | 岐阜医療科学大学保健科学部 教授   |
| 画像診断研究室長 | 大岩 幹直  | 併任    | 放射線診断科医長           |

|                 |        |    |                     |
|-----------------|--------|----|---------------------|
| 客員研究員           | 吉川 和明  |    | 財団法人島根県環境保健公社浜田支所   |
| 客員研究員           | 廣藤 喜章  |    | セントメディカル・アソシエイツ LLC |
| 客員研究員           | 村松 千左子 |    | 滋賀大学 データサイエンス学部 准教授 |
| 客員研究員           | 白岩 美咲  |    | 香川県立中央病院乳腺センター 部長   |
| 室員              | 遠藤 登喜子 | 併任 | 放射線診断科非常勤医師         |
| 室員              | 須田 波子  | 併任 | 乳腺外科非常勤医師           |
| 室員              | 高橋 優子  | 併任 | 乳腺外科非常勤医師           |
| 室員              | 奥田 聡   | 併任 | 副院長、臨床検査部長          |
| 室員              | 高橋 立夫  | 併任 | 脳神経外科 シニア医師         |
| 室員              | 岡田 久   | 併任 | 脳神経内科医師             |
| 室員              | 森田 孝子  | 併任 | 乳腺外科医師              |
| 室員              | 佐藤 康幸  | 併任 | 乳腺外科非常勤医師           |
| <b>病理診断研究室長</b> | 西村 理恵子 | 併任 | 病理診断科医長             |
| 客員研究員           | 湯浅 哲也  |    | 山形大学大学院理工学研究科教授     |
| 客員研究員           | 安藤 正海  |    | 東京理科大学教授            |
| 客員研究員           | 砂口 尚輝  |    | 名古屋大学医学部保健学科准教授     |
| 客員研究員           | 森谷 鈴子  |    | 滋賀医科大学付属病院病理部准教授    |
| 客員研究員           | 島雄 大介  |    | 北海道科学大学             |
| 客員研究員           | 高橋 恵美子 |    | 愛知医科大学              |
| 客員研究員           | 佐久間 貴彦 |    | 豊橋医療センター            |
| 客員研究員           | 佐々木 英一 |    | 愛知県がんセンター           |
| 室員              | 市原 周   | 併任 | 病理診断科医師             |
| 室員              | 村上 善子  | 併任 | 病理診断科医師             |
| 室員              | 岩越 朱里  | 併任 | 病理診断科医師             |
| 室員              | 久保田敏信  | 併任 | 眼科医長                |
| 室員              | 中筋 美穂  | 併任 | 臨床検査科臨床検査技師         |
| 室員              | 大場 美怜  | 併任 | 臨床検査科臨床検査技師         |

## 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<br>Typhoon9200-WKSYN | 二次元画像解析、マイクロアレイ解析など多項目画像解析を行う画像解析装置         | 血液・腫瘍研究部<br>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<br>BSL3 実験室 | 2004 |
| DNA シーケンサー<br>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<br>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<br>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<br>病理診断研究室   | 2007 |
| 微量放射線蛍光・発光測定装置<br>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<br>BSL3 実験室 | 2008 |
| 化学発光検出装置システム<br>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<br>分子診断研究室Ⅲ  | 2010 |
| 高感度ルミノメーターシステム<br>ARV0mx             | ウェスタンブロットなどのイメージ検出                          | 分子診断研究室Ⅲ             | 2011 |
| ジェネティックアナライザ 3500XL                  | 遺伝子配列解析                                     | 臨床検査科                | 2011 |
| バイオメディカルフリーザー                        | 臨床検体および抽出した試料の保存                            | 感染・免疫研究部<br>試料冷凍保存室  | 2012 |

|                                   |  |                            |      |
|-----------------------------------|--|----------------------------|------|
| MDF-U700VX-PJ<br>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<br>病理診断研究室         | 2013 |
| マイクロチップ電気泳動装置<br>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<br>実験室             | 2013 |
| 高速冷却遠心機<br>6000                   | サンプルを遠心分離する機器  | 血液・腫瘍研究部<br>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<br>実験室             | 2013 |
| 次世代シーケンサー<br>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<br>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<br>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<br>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<br>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<br>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<br>一般実験室          | 2014 |
| 濃縮遠心機<br>SavantSpeedVac<br>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<br>験室            | 2014 |
| サーマルサイクラー<br>C1000                | 核酸の自動増幅装置  | 血液・腫瘍研究部実<br>験室            | 2014 |
| テレビ会議システム<br>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<br>4F カンファレンス<br>ルーム | 2014 |

|   |   |                   |      |
|---|---|-------------------|------|
| 次世代シーケンサー<br>用サンプル前処理シ<br>ステム Bravo                     | 次世代シーケンサー用のサンプルを<br>自動調整する  | 血液・腫瘍研究部実<br>験室   | 2015 |
| テレビ会議システム<br>XT4300                                     | 離れた距離でもテレビ画面を通して<br>会議することができるシステム                                    | 第二会議室<br>臨床研究センター | 2016 |
| リアルタイム PCR 検<br>査システム<br>オートシステム A                      | HCV、HBV、HIV の定量測定を実施す<br>る。   | 臨床検査科             | 2016 |
| DNA 断片化装置<br>ME220                                      | 高出力で安定した安定した<br>(Ultrasonic) をサンプルに集中的<br>に照射する事により DNA を断片化<br>する装置。 | 高度診断研究部実<br>験室    | 2016 |
| 高圧細胞破砕機<br>EmulsiFlex-C3                                | サンプルに対して急激に高圧を与え<br>ることで、サンプル内の細胞を破壊<br>させるための装置。                     | 感染・免疫研究部実<br>験室   | 2016 |
| リアルタイム PCR シ<br>ステム<br>Dice-Realtime<br>SystemIII TP990 | 遺伝子解析・遺伝子検査を実施する<br>ための装置。  | 感染・免疫研究部実<br>験室   | 2016 |
| 全自動遺伝子解析装<br>置 Gene Xpert シス<br>テム GX-II                | 院内感染（細菌）のモニタリングを<br>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<br>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<br>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<br>験室   | 2018 |
| 倒立顕微鏡   | 細胞の形態を解析・分析するための<br>装置  | 感染・免疫研究部実<br>験室   | 2018 |
| 超低温フリーザー<br>MDF-394-PJ                                  | 検体試料保管のための装置  | 感染・免疫研究部実<br>験室   | 2019 |
| 全自動電気泳動シス<br>テム 4150<br>TapeStation                     | DNA、RNA の定量測定のための装置   | 高度診断研究部実<br>験室    | 2020 |

|                                  |                        |                 |      |
|----------------------------------|------------------------|-----------------|------|
| 超微量紫外可視分光光度計 ND-LITE-PR          | 検体の濃度を測るための装置          | 感染・免疫研究部実<br>験室 | 2020 |
| DNA シーケンサー<br>MinION Mk 1C       | 遺伝子解析のための装置            | 高度診断研究部実<br>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<br>験室 | 2020 |
| Geenius リーダー<br>92467            | HIV の検査のための装置          | 感染・免疫研究部実<br>験室 | 2020 |
| マルチモードプレート<br>リーダー<br>HH35000000 | 検体の量を測るための装置           | 感染・免疫研究部実<br>験室 | 2020 |
| リアルタイム PCR<br>Light Cyclers      | 微量検体の検出・定量測定のための<br>装置 | 高度診断研究部実<br>験室  | 2020 |
| BOX型サーモプレート<br>TPiD-KW           | 細胞を観察する補助装置            | 感染・免疫研究部実<br>験室 | 2021 |
| ダイレクトヒートCO2<br>インキュベーター<br>320   | 細胞培養のための装置             | 高度診断研究部実<br>験室  | 2021 |
| 液体窒素保管容器<br>LS3000               | 検体の保管                  | 高度診断研究部実<br>験室  | 2021 |

## 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4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が定期的開催されている。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<br>(依頼業者名)   | 研究課題名  |
|-------|-------|-------|--------------------|--|
| 安田 貴彦 | 分担    | 新規    | 科学研究費情勢事業<br>基盤研究B | 22H03102<br>日本人に特徴的な白血病原性融合遺伝子の白血病発症機構の解明            |
| 安田 貴彦 | 分担    | 新規    | 科学研究費情勢事業<br>基盤研究B | 22H02856<br>隠れドライバーから見た、難治性リンパ性白血病の成立・維持機構の解明        |
| 岩谷 靖雅 | 主任    | 新規    | 科学研究費情勢事業<br>基盤研究B | 22H02882<br>APOBEC3Aによる抗ウイルス作用と変異導入の分子機序に関する新たな展開    |
| 真田 昌  | 分担    | 継続    | 科学研究費情勢事業<br>基盤研究A | 20H00528<br>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    | 継続    | 科学研究費情勢事業<br>基盤研究B | 21H03271<br>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 |
| 小嶋 俊久 | 分担    | 新規    | 科学研究費情勢事業<br>基盤研究B | 20H03954<br>関節リウマチ患者のSuccessful Agingに向けたフレイル予防対策の構築 |
| 安田 貴彦 | 分担    | 継続    | 科学研究費情勢事業<br>基盤研究C | 21K08407<br>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  |
| 安田 貴彦 | 主任    | 継続    | 科学研究費情勢事業<br>基盤研究C | 21K08384<br>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   |
| 安田 貴彦 | 分担    | 継続    | 科学研究費情勢事業<br>基盤研究C | 21K08381<br>悪性リンパ腫疑い不明熱患者に対するリキッドバイオプシーによる診断法の確立     |
| 松岡 和弘 | 主任    | 継続    | 科学研究費情勢事業<br>基盤研究C | 20K07533<br>HIV-1 Vifと宿主防御因子APOBEC3の複合体形成機構の解明       |
| 真田 昌  | 主任    | 継続    | 科学研究費情勢事業<br>基盤研究C | 20K08723<br>難治性急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     |
| 真田 昌  | 分担    | 継続    | 科学研究費情勢事業<br>基盤研究C | 21K08381<br>悪性リンパ腫疑い不明熱患者に対するリキッドバイオプシーによる診断法の確立     |
| 大岩 幹直 | 分担    | 継続    | 科学研究費情勢事業<br>基盤研究C | 20K08131<br>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    | 科学研究費情勢事業<br>基盤研究C | 20K10606<br>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 |
| 田中 聡  | 主任    | 継続    | 科学研究費情勢事業<br>基盤研究C | 20K07942<br>神経性やせ症AN・回避制限型食物摂取症ARFIDの病態解明と新規治療法の開発   |
| 二村 昌樹 | 主任    | 継続    | 科学研究費情勢事業<br>基盤研究C | 21K10875<br>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    | 継続    | 科学研究費情勢事業<br>基盤研究C | 21K07188<br>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    | 継続    | 科学研究費情勢事業<br>若手研究  | 21K16279<br>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          |
| 鈴木 康裕 | 分担    | 新規    | 科学研究費情勢事業<br>基盤研究C | 22K06971<br>リンパ球豊富型およびリンパ球減少型古典的ホジキンリンパ腫の発生機構の解明     |
| 上嶋 伸知 | 主任    | 新規    | 科学研究費情勢事業<br>基盤研究C | 22K10215<br>乳歯歯髄幹細胞由来細胞外小胞を用いた骨粗鬆症の骨質改善              |

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<br>(依頼業者名) | 研究課題名  |
|--------|-------|-------|------------------|--|
| 横幕 能行  | 主任    | 継続    | エイズ対策政策研究事業      | 20HB1004<br>職域での健診機会を利用した検査機会拡大のための新たなHIV検査体制の構築に向けた研究 |
| 今橋 真弓  | 分担    | 継続    | エイズ対策政策研究事業      | 20HB1004<br>職域での健診機会を利用した検査機会拡大のための新たなHIV検査体制の構築に向けた研究 |
| 今橋 真弓  | 主任    | 新規    | エイズ対策政策研究事業      | 22HB1001<br>iTestingチャンネルによるHIV検査体制の構築と確立のための研究        |
| 横幕 能行  | 主任    | 継続    | エイズ対策政策研究事業      | 20HB2001<br>HIV 感染症の医療体制の整備に関する研究                      |
| 宇佐美 雄司 | 分担    | 継続    | エイズ対策政策研究事業      | 20HB2001<br>HIV 感染症の医療体制の整備に関する研究                      |
| 今橋 真弓  | 分担    | 継続    | エイズ対策政策研究事業      | 20HB2001<br>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<br>稀少てんかんに関する包括的研究                            |
| 齋藤 明子  | 分担    | 継続    | 難治性疾患政策研究事業      | 20FC1039<br>稀少てんかんに関する包括的研究                            |
| 齋藤 明子  | 分担    | 新規    | 難治性疾患政策研究事業      | 22FC1010<br>全身性肥満細胞症の診療ガイドライン作成に向けた疫学研究                |
| 直江 知樹  | 分担    | 継続    | 難治性疾患政策研究事業      | 21FC2001<br>指定難病の普及・啓発に向けた包括的研究                        |
| 今橋 真弓  | 分担    | 継続    | エイズ対策政策研究事業      | 21HB1003<br>HIV・エイズの早期治療実現に向けての研究                      |
| 小嶋 俊久  | 分担    | 新規    | 免疫・アレルギー疾患政策研究事業 | 22FE1002<br>関節リウマチ診療ガイドラインの改訂による医療水準の向上に関する研究          |
| 真田 昌   | 分担    | 継続    | がん対策推進総合研究事業     | 20EA1029<br>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        |

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<br>(依頼業者名) | 研究課題名                    |
|-------|-------|-------|------------------|--------------------------|
| 永井 宏和 | 分担    | 新規    | 国立がん研究センター研究開発費  | 成人固形がんに対する標準治療確立のための基盤研究 |

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<br>(依頼業者名) | 研究課題名  |
|-------|-------|-------|------------------|--|
| 沖 昌英  | 分担    | 継続    | 革新的がん医療実用化研究事業   | 高齢者切除不能局所進行非小細胞肺癌に対する化学放射線療法のランダム化比較第Ⅲ相試験  |
| 島田 昌明 | 分担    | 継続    | 次世代がん医療加速化研究事業   | 肝硬変患者のQOLの向上及び予後改善に資する研究   |
| 岩谷 靖雅 | 分担    | 継続    | ワクチン開発推進事業       | 自己増殖RNAワクチン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    | 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   |
| 今橋 真弓 | 主任    | 新規    | エイズ対策実用化研究事業     | 国内流行HIV及びその薬剤耐性株の長期的動向把握に関する研究   |
| 齋藤 明子 | 分担    | 継続    | 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の新規治療戦略確立をめざす国際共同第Ⅲ相試験に向けた多施設共同第Ⅱ相臨床試験」開発研究                            |
| 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に対するシタラビン/ビ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 |
| 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    | 継続    | 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    | 継続    | 革新的がん医療実用化研究事業   | 小児および若年成人のEBウイルス関連血球貧食性リンパ組織球症に対するリスク別他施設共同第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   | 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   | 「一過性骨髄異常増殖症(TAM)に対する標準化学療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) に対する標準的治療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   | 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    | 継続    | 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 明子 | 分担    | 新規    | 革新的がん医療実用化研究事業   | 小児・AYA世代高リスク再発急性リンパ性白血病に対する「イブツマブ」および「ガンマイン」とmini-hyper CVDによる寛解導入治療法の第Ⅱ相臨床試験      |
| 齋藤 明子 | 分担    | 新規    | 革新的がん医療実用化研究事業   | 初発小児急性リンパ性白血病に対するプリナツモマブの適応拡大を目指した医師主導試験   |
| 齋藤 明子 | 分担    | 新規    | 革新的がん医療実用化研究事業   | 高齢者切除不能局所進行非小細胞肺癌に対する化学放射線療法のランダム化比較第Ⅲ相試験  |
| 齋藤 明子 | 分担    | 新規    | 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                          |
| 永井 宏和 | 分担    | 新規    | 革新的がん医療実用化研究事業   | 成人T細胞白血病/リンパ腫の治療を目指したHTLV-1ウイルス標的樹状細胞ワクチン療法の確立：薬事承認を目的とした第Ⅱ相医師主導試験                 |

| 研究者名   | 主任・分担 | 新規・継続 | 研究事業名<br>(依頼業者名)   | 研究課題名   |
|--------|-------|-------|--------------------|---|
| 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  | 分担    | 継続    | 革新的がん医療実用化研究事業     | 小児リンパ腫に対する新規治療法の実用化を目指した研究  |
| 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   |
| 真田 昌   | 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                                     |
| 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  | 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  |
| 真田 昌   | 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ップ・オゾガマイシン治療介入の有効性と安全性を評価する研究         |
| 真田 昌   | 分担    | 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の近似用量を用いる第II相臨床試験：JALSG-GML219試験                          |
| 齋藤 明子  | 分担    | 継続    | 革新的がん医療実用化研究事業     | 小児および若年成人における再発難治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                                |
| 真田 昌   | 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    | 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   | 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   | 分担    | 継続    | 革新的がん医療実用化研究事業     | 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   |
| 真田 昌   | 分担    | 継続    | 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   |
| 関水 匡大  | 分担    | 新規    | 臨床研究・治験推進研究事業      | 筋ジストロフィーに対するTRPV2阻害薬の第II相医師主導治験   |
| 岩谷 靖雅  | 分担    | 新規    | ワクチン・新規モダリティ研究開発事業 | レプリコンプラットフォームテクノロジーを用いた今後出現する株を含めたユニバーサルコロナワクチン開発   |
| 久保田 俊信 | 分担    | 新規    | 臨床研究・治験推進研究事業      | 原発性眼内悪性リンパ腫に対するブルトンキナーゼ阻害剤による医師主導による第II相二重盲検比較試験  |
| 小嶋 俊久  | 分担    | 新規    | 免疫アレルギー疾患等実用化研究事業  | 高齢発症関節リウマチ患者の健康寿命延伸を目指した治療戦略の確立   |
| 二村 昌樹  | 分担    | 新規    | 免疫アレルギー疾患等実用化研究事業  | アトピー性皮膚炎をモデルとした次世代リバーストランスクリプション研究基盤構築に向けた研究  |
| 島田 昌明  | 分担    | 新規    | 次世代がん医療加速化研究事業     | 高深度血漿プロテオーム解析に基づく新規大腸癌早期診断法の開発  |
| 齋藤 俊樹  | 主任    | 新規    | 医薬品等規制調和・評価研究事業    | アカデミアにおけるCDISC標準利用促進に関する研究開発  |
| 関水 匡大  | 主任    | 新規    | 研究開発推進ネットワーク事業     | クリニカルクエストから臨床研究計画書作成及び支援実施までのシームレスな支援体制構築   |

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<br>(依頼業者名)        | 研究課題名   |
|-------|-------|-------|-------------------------|---|
| 小暮 啓人 | 主任    | 新規    | 公益信託第24回日本医学会総会記念医学振興基金 | PD-L1発現50%未満高齢者非扁平上皮非小細胞肺癌に対するペムプロリズマブ+ペメトレキセド療法の第2相試験：CJLSG1901  |
| 安田 貴彦 | 主任    | 新規    | 第34回SGHがん研究助成金 SGH財団    | 多層オミックス解析による成人急性リンパ性白血病の分子病型分類  |
| 小嶋 俊久 | 主任    | 新規    | 一般財団法人 愛知健康増進財団         | フレイル予防、脱却を目指す人工股関節置換術   |
| 永井 宏和 | 分担    | 継続    | 国立大学法人 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 $\gamma$ 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    | 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1相試験   |
| 永井 宏和 | 分担    | 継続    | MSD株式会社                 | PD-L1弱陽性的高齢者非扁平上皮非小細胞肺癌に対するペムプロリズマブ+ペメトレキセド療法の第2相試験   |
| 永井 宏和 | 分担    | 新規    | Meiji Seikaファルマ株式会社     | 再発・難治性末梢性T細胞リンパ腫に対する tucidinostat単剤治療の第II相試験  |
| 永井 宏和 | 分担    | 継続    | 国立大学法人 金沢大学             | 2型糖尿病合併の保存期慢性腎臓病の腎性貧血患者に対する vadadustatの代謝パラメータへの影響に関する探索的研究   |
| 永井 宏和 | 分担    | 継続    | 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    | Meiji Seikaファルマ株式会社     | 再発・難治性末梢性T細胞リンパ腫に対する tucidinostat単剤治療の第II相試験  |
| 永井 宏和 | 分担    | 継続    | 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    | 継続    | ファイザーR&D合同会社            | 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相医師主導治験 |
| 永井 宏和 | 分担    | 継続    | 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    | 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    | 継続    | 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    | MSD株式会社                 | PD-L1弱陽性的高齢者非扁平上皮非小細胞肺癌に対するペムプロリズマブ+ペメトレキセド療法の第2相試験   |
| 永井 宏和 | 分担    | 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   |
| 永井 宏和 | 分担    | 継続    | 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    | 継続    | NHO 東京病院                | 本邦の重症喘息フェノタイプにおける呼気中揮発性有機化合物バイオマーカーの検討について  |
| 永井 宏和 | 分担    | 継続    | NHO 岡山医療センター            | BPA治療による血行動態改善後のCTEPH患者における心肺運動負荷試験時ピーク心係数に及ぼすリオシグアトの効果～多施設共同二重盲検ランダム化比較試験  |
| 永井 宏和 | 分担    | 継続    | 株式会社癌免疫研究所              | OCV-501の第II相臨床試験の予後追跡調査試験   |

| 研究者名  | 主任・分担 | 新規・継続 | 研究事業名<br>(依頼業者名)           | 研究課題名  |
|-------|-------|-------|----------------------------|--|
| 永井 宏和 | 分担    | 新規    | 国立大学法人 東京大学                | 初発B細胞性急性リンパ性白血病に対するブリナツモマブのオープンラベルランダム化比較試験  |
| 永井 宏和 | 分担    | 新規    | 国立大学法人 東京大学                | 初発B細胞性急性リンパ性白血病に対するブリナツモマブのオープンラベルランダム化比較試験  |
| 永井 宏和 | 分担    | 新規    | NHO 大阪刀根山医療センター            | 筋ジストロフィーに対するTRPV2阻害薬の第II相医師主導治験  |
| 永井 宏和 | 分担    | 継続    | 学校法人自治医科大学                 | 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 |
| 永井 宏和 | 分担    | 継続    | 国立大学法人三重大学                 | 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    | 国立大学法人東海国立大学機構             | 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相医師主導治験                                   |
| 永井 宏和 | 分担    | 継続    | 国立大学法人東海国立大学機構             | 骨頭圧潰前の特発性大腿骨頭壊死症に対するトラフェルミン(遺伝子組換え)架橋ゼラチン製剤の有効性及び安全性を検討する多施設共同第III相医師主導治験                        |
| 永井 宏和 | 分担    | 継続    | 国立大学法人 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 $\gamma$ 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    | 国立大学法人 金沢大学                | 2型糖尿病合併の保存期慢性腎臓病の腎性貧血患者に対するvadadustatの代謝パラメータへの影響に関する探索的研究                                       |
| 永井 宏和 | 分担    | 継続    | 国立大学法人 金沢大学                | 隣癌患者におけるLaminin $\gamma$ -2 monomerおよびEphA2断片発現の意義の解明  |
| 永井 宏和 | 分担    | 継続    | 難治性疾患等政策研究事業研究代表者<br>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 |
| 京セラ(株)          | 1 件 |
| 大塚製薬(株)         | 1 件 |
| 大鵬薬品工業(株)       | 2 件 |
| 中外製薬(株)         | 5 件 |
| 日本化薬(株)         | 1 件 |
| 日本血液製剤機構        | 1 件 |

寄付金合計 14 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  | 2022/9/12  | 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<br>(名古屋大学) |
| 2  | 2022/10/17 | 医薬品・医療機器開発   | 清水 忍 先生<br>(名古屋大学)  |
| 3  | 2022/11/22 | 臨床研究方法論入門  | 木下 文恵 先生<br>(名古屋大学) |

延べ参加人数は 70 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：11 件）

内訳

・前年度からの継続件数 90 件：（うち医師主導治験：9 件）

・新規契約件数：28 件（うち医師主導治験：2 件）

2) 令和 2 年度に終了した治験の実施率：56.7%

## 13. 研究成果の発表実績

|          |    |       |               |
|----------|----|-------|---------------|
| (1) 学会発表 | 国内 | 133 件 |               |
|          | 国際 | 20 件  |               |
|          | 合計 | 153 件 |               |
| (2) 論文発表 | 邦文 | 58 編  | (うち筆頭著者 41 編) |
|          | 欧文 | 117 編 | (うち筆頭著者 25 編) |
|          | 合計 | 175 編 | (うち筆頭著者 66 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4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 |
| 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 | 鈴木 康裕  |
| R3-NHO(消化)-01  | 隣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  |
| R4-NHO(癌般)-01  | マンモグラフィ-石灰化病変に対する超音波診断の精度向上のための研究                                | 森田 孝子  |

(分担研究者)

| 領域             | 研究課題名  | 研究代表者               | 研究分担者 |
|----------------|--|---------------------|-------|
| 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 みづほ<br>(三重病院)    | 二村 昌樹 |
| 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                            | 成田 匡大<br>(京都医療センター) | 片岡 政人 |
| 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<br>(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                            | 成田 匡大<br>(京都医療センター) | 片岡 政人 |
| 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 | 堤 育代<br>(水戸医療センター)  | 齋藤 明子 |
| 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 | 堤 育代<br>(水戸医療センター)  | 飯田 浩充 |
| 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<br>(京都医療センター) | 小田 知生 |
| 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   | 岡本 龍郎<br>(九州がんセンター) | 沖 昌英  |
| 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                                  | -----               | 林 孝子  |
| 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 | 堤 育代<br>(水戸医療センター)  | 齋藤 明子 |
| 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<br>(東京医療センター) | 加藤 健  |
| 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<br>(長崎医療センター)  | 島田 昌明 |

| 領域             | 研究課題名  | 研究代表者                | 研究分担者  |
|----------------|--|----------------------|--------|
| 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<br>(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<br>(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<br>(東京医療センター)  | 寺西 正明  |
| 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肝炎の発生状況および重症化、劇症化に関する因子に関する研究    | 山崎 一美<br>(長崎医療センター)  | 島田 昌明  |
| R3-NHO(他研)-01  | DOAC服用患者における抜歯の安全性の確立に関する研究：ガイドライン確立のための多施設共同前向き研究         | 吉川 博政<br>(九州医療センター)  | 小田 知生  |
| R4-NHO(少産)-01  | synbiotics投与による食物アレルギー-発症予防効果の二重盲検ランダム化比較試験による検証           | 柳田 紀之<br>(相模原病院)     | 二村 昌樹  |
| R4-NHO(多共)-01  | Liquid biopsyを用いたMTX-LPDの診断及び病態予測の検討                       | 星田 義彦<br>(大阪南医療センター) | 片山 雅夫  |
| R4-NHO(多共)-01  | Liquid biopsyを用いたMTX-LPDの診断及び病態予測の検討                       | 星田 義彦<br>(大阪南医療センター) | 西村 理恵子 |
| R4-NHO(免アレ)-01 | 重症の鶏卵アレルギー児に対するプロバイオティクスを併用する経口免疫療法<br>の二重盲検ランダム化比較試験による検証 | 永倉 顕一<br>(相模原病院)     | 二村 昌樹  |
| R4-NHO(免アレ)-02 | 関節リウマチに伴う肺非結核性抗酸菌症の新規バイオマーカーの探索                            | 吉川 宏<br>(東京病院)       | 片山 雅夫  |

## 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リスマブとペムブリスマブ+カルボプラチン+ベムトレキセドのランダム化第3相試験 研究費配分基準 | 小暮 啓人<br>(名古屋医療センター)   | 小暮 啓人  |
| Elucidator           | 第三世代EGFR-TKIオシメルチニブ治療における血漿循環腫瘍DNAを用いた治療耐性関連遺伝子スクリーニングの前向き観察研究           | 田宮 朗裕<br>(近畿中央呼吸器センター) | 坂 英雄   |
| Quote Bev-FOLFOX-SBC | 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比較試験                | 山下 晴弘<br>(岡山医療センター)    | 北川 智余恵 |

## 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現在 28 施設で構成されており、グループリーダー施設を当院が担当している。グループリーダーは、血液グループの臨床研究の統括・推進を行う。毎年度 2 回、進行中の臨床試験・今後の研究方針・グループ運営に関して討議するグループの全体会議を主催している。

現在進行中の課題は、解析中のものも含めて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 H28-NHO(血液)-02)」

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、予後に関する多施設前向きコホート研究 (PEACE-FL) H31-NHO(血液)-01)」

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) R3-NHO(血液)-01」

主任研究者:鈴木康裕(名古屋医療センター)

「80 歳以上未治療びまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫に対するポラツズマブ ベドチン+R-miniCHP 療法の有効性と安全性を検証する多施設共同非盲検無対照試験 R5-NHO(血液)-01」

主任研究者:吉田功(四国がんセンター)

〈会議〉

令和 4 年度第 1 回血ネットワークグループ会議

令和 4 年 6 月 11 日: WEB 開催

令和 4 年度第 2 回血液ネットワークグループ会議

令和 4 年 10 月 7 日: 国立病院総合医学会中開催 (熊本)

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 39 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。

少子高齢化が進行し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。

【2022 年度実施の研究課題】

「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）

「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）

「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）

「synbiotics 投与による食物アレルギー発症予防効果の二重盲検ランダム化比較試験に  
よる検証」

主任研究者：柳田 紀之 先生（相模原病院）

#### 【会 議】

2022 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

2022 年 6 月 24 日（金）：対面会議（名古屋医療センター特別会  
議室）

2022 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

2022 年 12 月 9 日（金）：オンライン会議

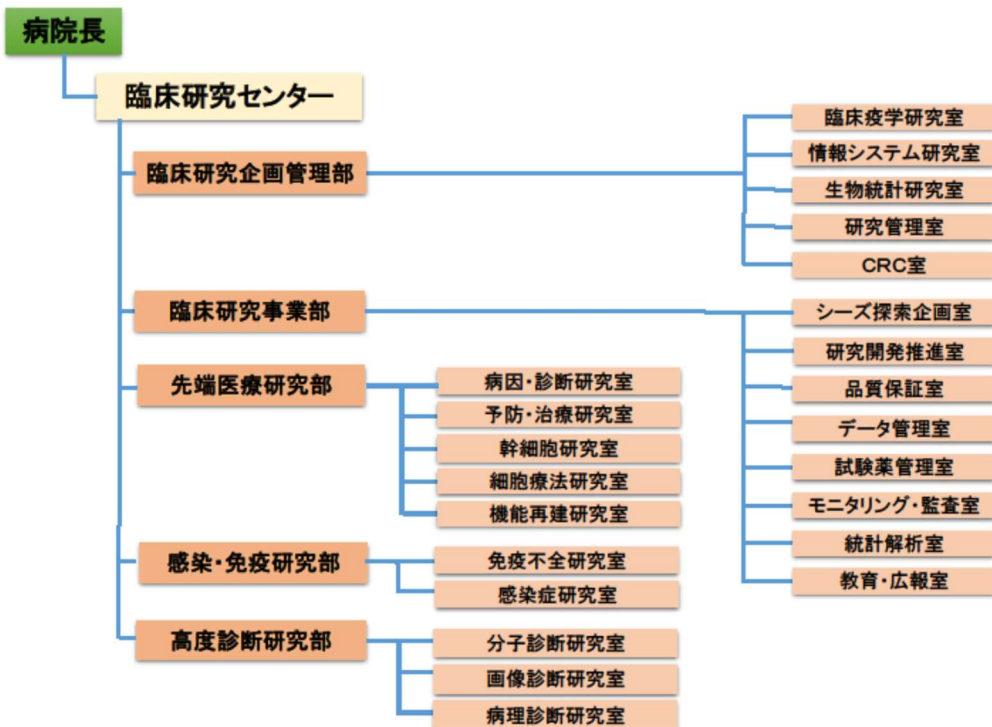
### Ⅲ . 研究実績

## IV. 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。高齢者の肺癌患者に対する大規模臨床試験を行い、新しい標準療法を確立した。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 ワクチン関連の研究への貢献は著しい。高度診断研究部では、ゲノム解析センターが整備され、精力的に網羅的な遺伝子解析研究を行っている。また、バイオバンクを整備している。

(臨床研究センター組織体制図)



## 臨床研究企画管理部

平成 25 年 10 月に臨床研究事業部として整備され、平成 30 年 6 月まではシーズ探索企画室、研究開発推進室、データ管理室、試験薬管理室、品質保証室、モニタリング支援室、統計解析室、安全性情報室、データ科学室、生体試料管理室、生体情報解析室、細胞培養加工室、教育・研修室、広報・相談支援室、研究管理室の 15 室で運営されている。平成 30 年 7 月より、組織改編に伴いこれまで臨床試験研究部として活動を行っていた臨床疫学研究室、臨床研究支援室、情報システム研究室、生物統計研究室と統合し新たに臨床研究企画管理部として再編がなされた。

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・造血器疾患の発症数、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、治療効果の一般化する解析方法について検討した。

## 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。
- 2023年 3月 アガサ株式会社の Agatha を導入し電磁化システム移行。

## 2. 組織

2023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。2022年度の新規治験・製造販売後臨床試験の受託件数が28件と、2021年度と比較するとやや減少していたが同様の件数であり、COVID-19の感染拡大による新規課題の受託件数への影響はほぼなくなったと考える。

ここ数年の傾向として、新規治験を受託した診療科数は安定して推移している（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、2022年度：9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。2022年度の実施率は53.4%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。2022年度も目標とする水準の2億円を上回ることができた。2022年度は治験薬投与の新規登録患者数が21名と2021年度の21名と同様に推移していたが、同意取得例数が2022年度は51名、2021年度は31名と大きく増加していた。同意取得例数に対する新規登録患者数の脱落率の高さが近年の治験における適格基準の複雑さを反映しており、今後の患者登録数の確保の取組みとして、同意取得例数のさらなる増加を目指し、近隣の医療機関から候補患者を紹介してもらう試みや、当院ホームページを整備し、一般の方に治験を知ってもらう試みを実施していきたい。

また、治験の新規受託件数の増加に向けて、治験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

<2022年度>

Total : 28件 (IRB 件数 : 20件 CRB 件数 : 8件)

| 診療科   | 血液<br>内科 | 呼吸器<br>内科 | 小児科 | 消化器<br>内科 | 乳腺<br>外科 | 感染症<br>内科 | 整形<br>外科 | 循環器<br>内科 | 腫瘍<br>内科 | total |
|-------|----------|-----------|-----|-----------|----------|-----------|----------|-----------|----------|-------|
| total | 6        | 11        | 1   | 2         | 1        | 3         | 1        | 1         | 2        | 28    |
| がん*   | 6        | 7         | 1   | 0         | 1        | 0         | 0        | 0         | 2        | 17    |
| 医師主導  | 2        | 0         | 0   | 0         | 0        | 0         | 0        | 0         | 0        | 2     |

<2021年度>

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

| 診療科   | 血液<br>内科 | 呼吸器<br>内科 | 小児科 | 脳神経<br>内科 | 膠原病<br>内科 | 脳神経<br>外科 | 感染症<br>内科 | 整形<br>外科 | 外科 | 腫瘍<br>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     |

図1. 治験の終了件数と実施率

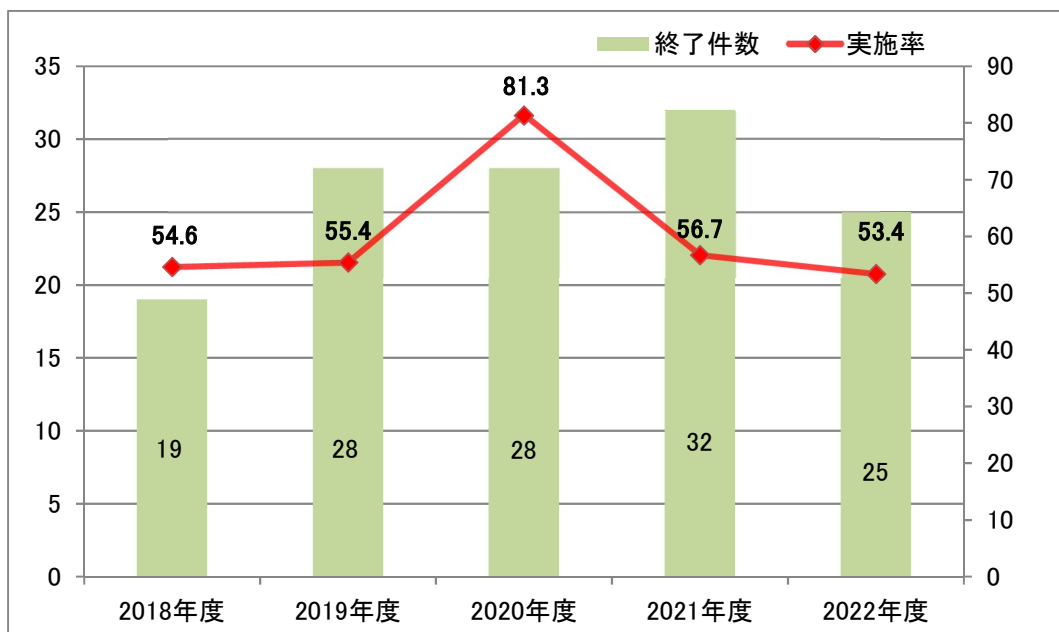
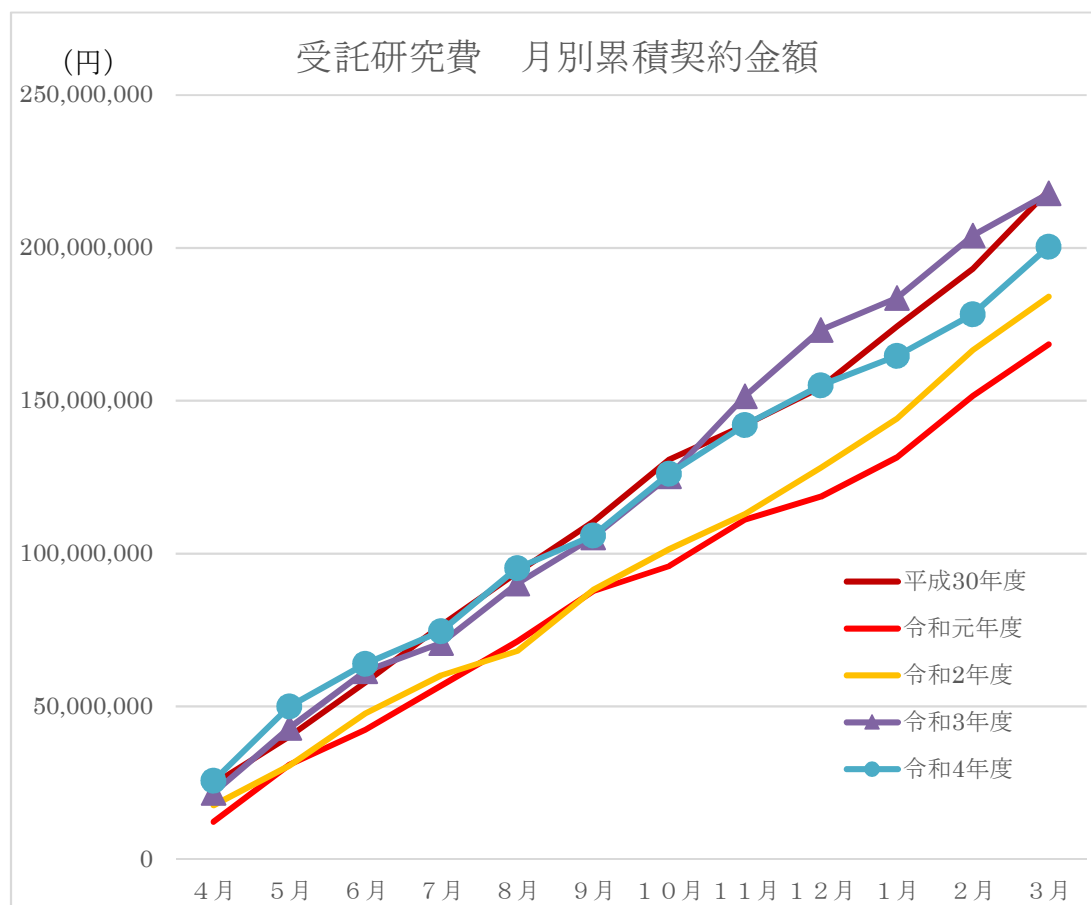


図2. 治験・製造販売後臨床試験の契約金額



#### 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

2022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114件、非特定4件）、うち14件（特定12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2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2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（2022年度）

|      | 代表機関 | 実施件数(非特定) |
|------|------|-----------|
|      |      | jRCT 公表   |
| 新規課題 | 当院   | 0 (0)     |
|      | 他機関  | 14 (2)    |
| 継続課題 | 当院   | 7 (0)     |
|      | 他機関  | 97 (2)    |
| 合計   |      | 118 (4)   |

(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）

2022年度の新規申請された臨床研究は118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16件（うち努力義務に相当する研究は3件）、手技等による介入研究（法対象外）0件及び観察研究は102件であった。また、2022年度に研究終了となった課題は103件（臨床研究法の適応範囲に該当する介入研究16件、法対象外の介入研究0件及び観察研究87件）であった。

新規申請件数は、前年度より約9%増加（図3）したものの、過去5年の110件前後の推移から大きく変化していない。

2022年度の臨床研究の総実施件数は582件、うち特定臨床研究114件（19%）、非特定臨床研究（臨床研究法及び倫理指針下で実施）30件（6%）、観察/介入（法対象外）研究は438件（75%）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%（7/114件）、非特定臨床研究13%（4/30件）、観察/介入（法対象外）研究28%（124/438件）、全体においては23%（135/582件）であった。（図4）

2022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2021年度を少し上回った。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増えてきている現状であるが、当院での臨床研究に対する一括審査の受託及び相談件数はまだ少ない状況にあり、引き続き研究者等への周知・対応を積極的に行い、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

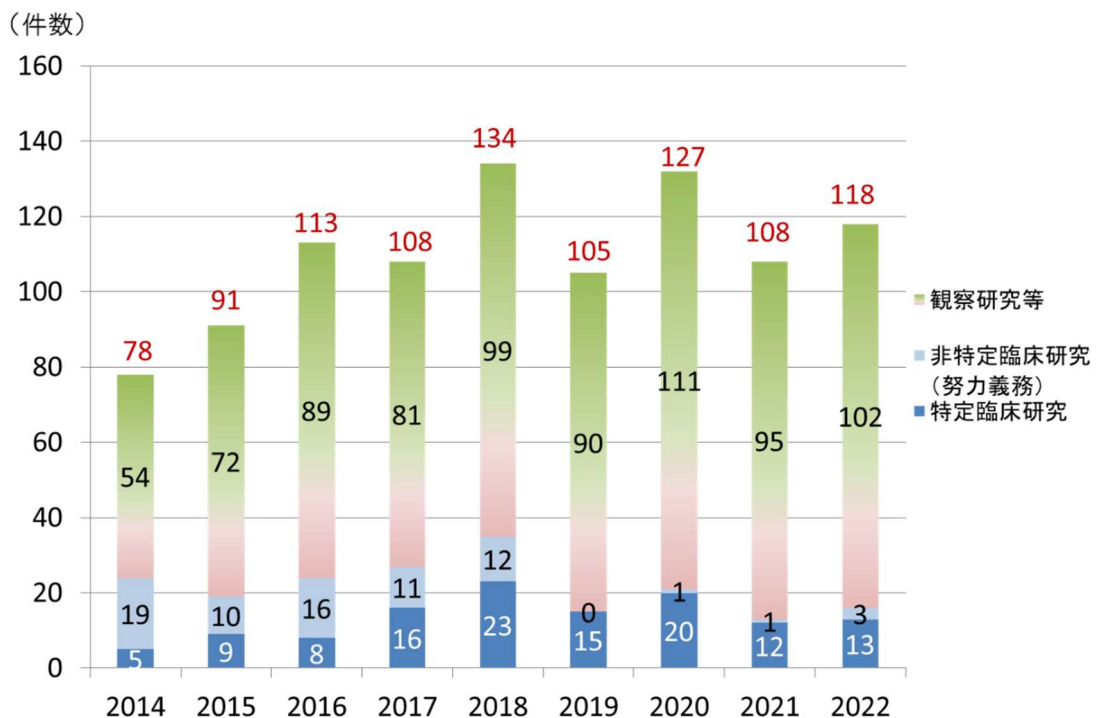
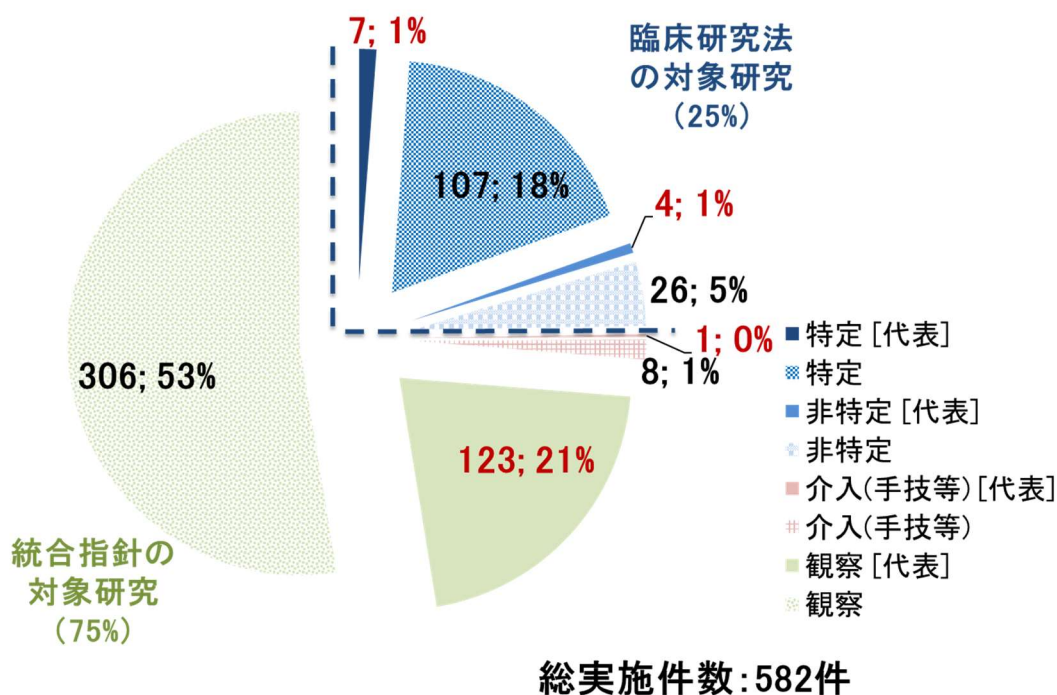


図4. 2022年度 臨床研究実施件数



## 5. 臨床研究ライセンス管理

2022年度の臨床研究ライセンス登録希望者701人のうち91.3%にあたる640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。2022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

2022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）
- ・ 治験主任 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 1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。2022年度はQMS活動の一環として、院内の協力部署へのCRC見学を実施し、連携における課題について話し合いを行った。また、逸脱報告から業務改善のPDCAサイクルを回せるような報告体制を構築した。

### (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支援チームを立ち上げ、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2022年3月末現在では119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2022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報告等倫理審査委員会手続き、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、苦情等の対応を行っている。窓口業務は、院内の地域連携室・医療相談室が実施し、被験者等の相談等の内容に応じ、CRC室と連携し対応を行っている。2022年度は4件相談があり、うち3件は治験のエントリーに関する相談であったが、相談時点でエントリーが終了している治験であった。1件は治験ではなくがんゲノム医療に関する質問であった。今後も、相談窓口から被験者の適性に鑑みて参加可能な治験および臨床研究の紹介に努め、参加に繋がるよう継続していく。

図1. 2022年度新規支援課題数・支援累計課題数

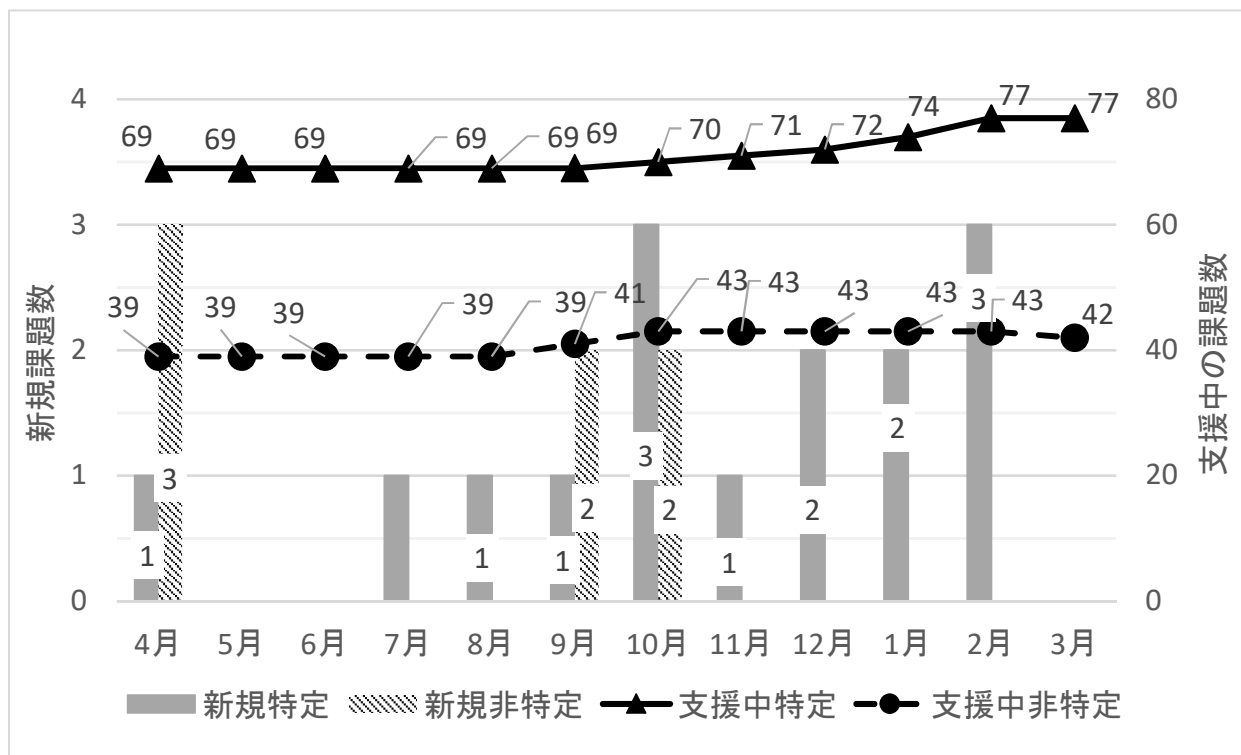
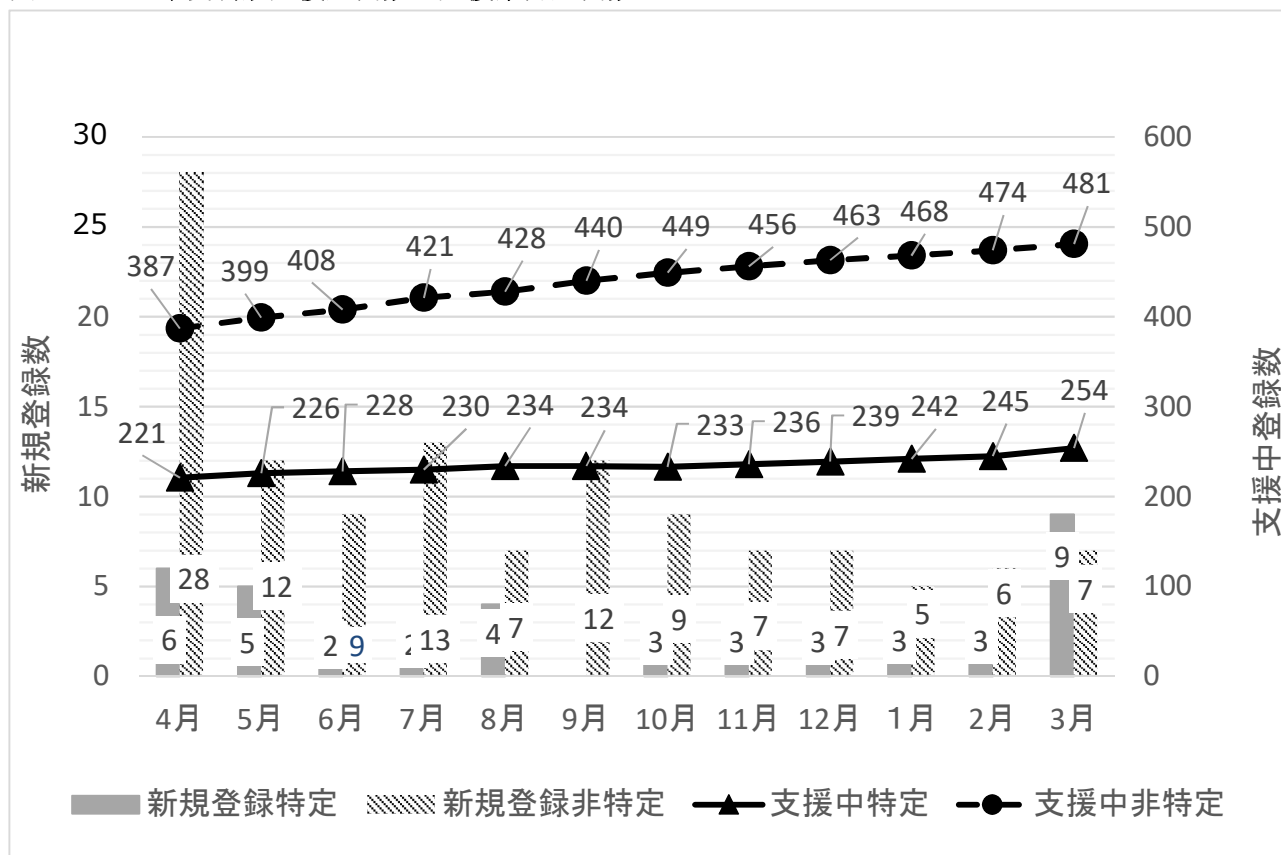


図2. 2022年度新規支援症例数・支援累計症例数



### 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、研究開発推進室、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8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隔月で開催し、臨床研究の知識習得と研究立案への援助を行う。
- ・システマ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。

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

- ・ICH-GCP 準拠の臨床研究、省令 GCP 準拠の医師主導治験、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。

## ② ARO 協議会への参加

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

## ③ CDISC への参加

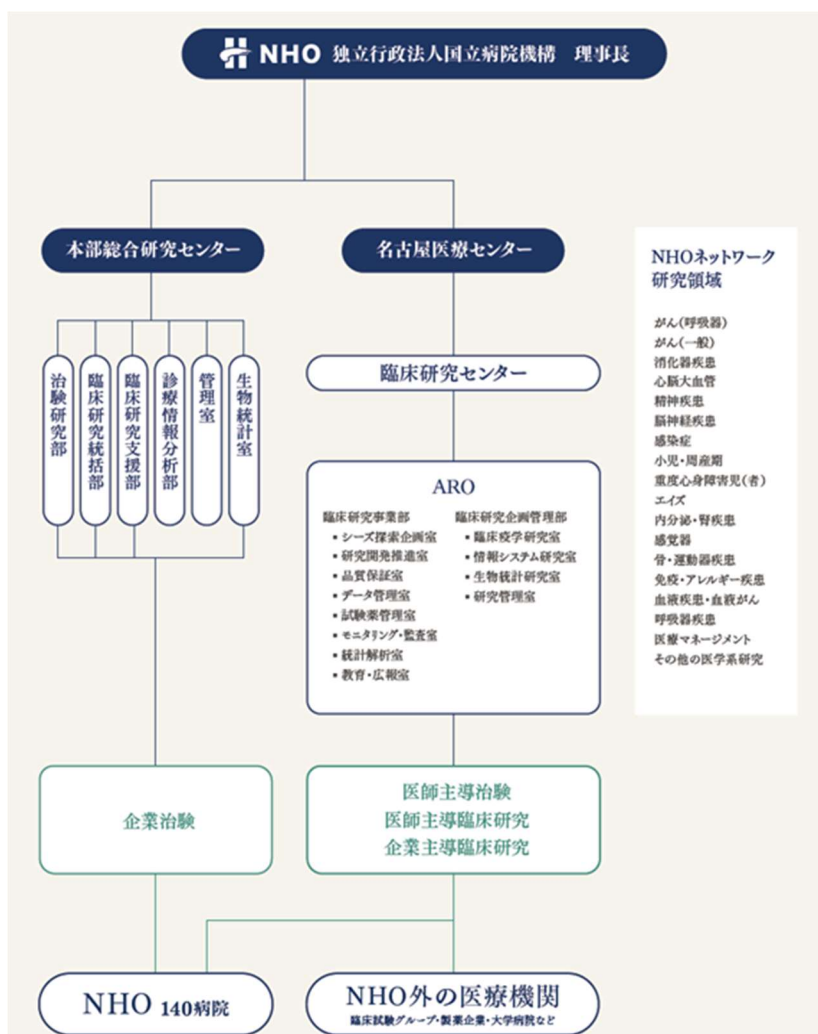
PMDA への申請電子データ提出対応では世界的な標準開発機関である CDISC (Clinical Data Interchange Standards Consortium) の標準規格

が採用され、ARO も CDISC 標準の対応を検討する必要がある。名古屋医療センターは CDISC のゴールドメンバーとなり、CJUG (CDISC Japan User Group) および J3C (Japan CDISC Coordinating Committee)に参加し、CDISC 導入および普及に取り組んでいる。

## 4-1. ARO 事業の成果概要

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

- ・ 研究相談を今年度新規 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。
- ・データセンターにて、ISO9001:2015(品質マネジメントシステム)、及び ISO27001:2013(情報セキュリティマネジメントシステム)の認証継続に関し、2019年2月に審査をうけ認証継続取得している。ISO9001/27001の中で、品質方針・目標を設定し、スキル管理シートを用いた半年毎の目標設定とその評価から、個々のスキル向上を確認し、引き続き質の高い臨床試験支援に努めた。また、国際標準の規格を有したデータセンターである認証を受けるため2018年9月に ECRIN データセンター認証の監査を受け、2020年8月に認証を取得した。
- ・今年度は、50件以上の研究を支援した。うち、医師主導治験は5研究 (CRZ-NBALCL, INO-Ped-ALL-1, NPC-12T-CVA,NHO-Bev-FOLFOX-SBC, Tranilast-DMD-2)、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 12 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 を引き続き定期開催した。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。

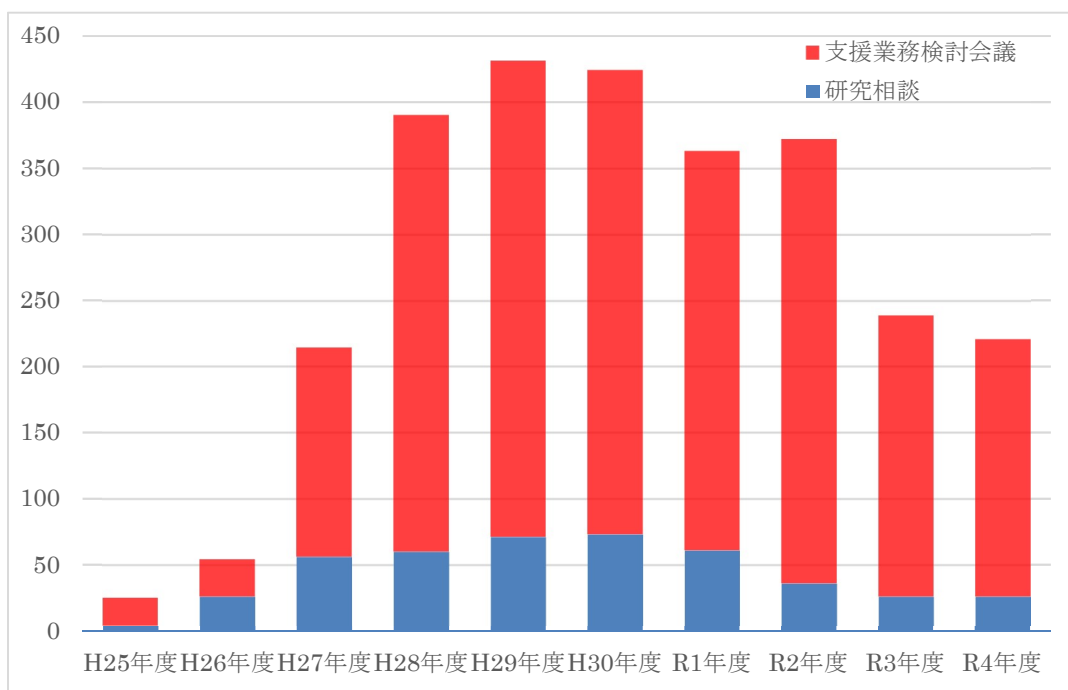
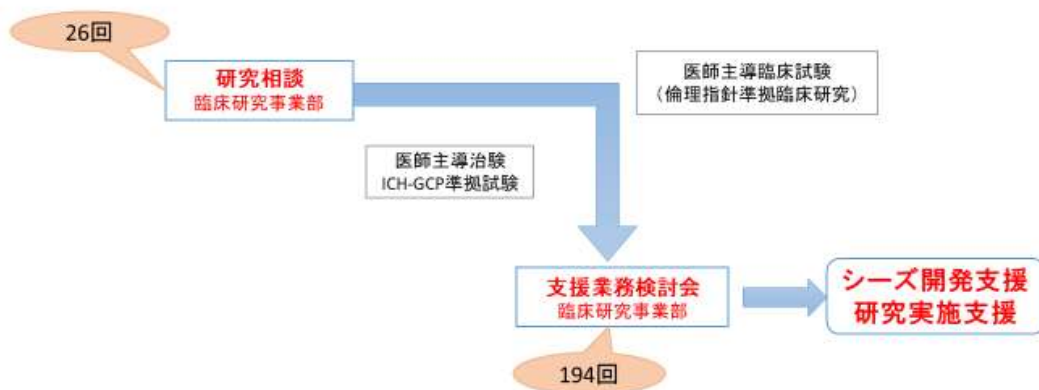
#### 4.2. 研究相談・検討会議、シーズ検討会議、支援業務検討会議の実績

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4年度は、研究相談を 26 回、支援業務検討会議 (同一課題 2 回目以降支援課題) を 194 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

R4年度 名古屋医療センターにおける研究相談支援実績



#### 4-3. シーズ一覧(R5.3.31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<br>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,U<br>KALLR3          | 再発 ALL                       | がん<br>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、<br>FOLFOX            | 小腸がん                         | がん       | 治験     |
| INO-Ped-ALL-1      | 海外機関・企業         | 堀部 敬三 | 再発または難治性の CD22 陽性小児急性リンパ性白血病患者を対象としたイノズマブ オゾガマイシンの第 I 相試験(医師主導治験)        | イノズマブ                        | 小児 ALL                       | がん<br>小児 | 治験     |
| NMC-CJLSG1901      | 国内企業<br>海外機関・企業 | 小暮 啓人 | 高齢者肺癌に対する Pembrolizumab+Pemetrexed の第 2 相試験                              | CJLSG1901<br>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<br>高齢 | 臨床研究   |
| NMC-CJLSG1902      | 国内企業<br>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<br>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<br>高齢 | 臨床研究   |

|                                |                     |                    |  |                           |  |           |      |
|--------------------------------|---------------------|--------------------|--|---------------------------|--|-----------|------|
| Riociguat-<br>CTEPH            | 国内企業<br>海外機関・<br>企業 | 下川原<br>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-<br>Osimertinib<br>-NSCLC | 国内企業<br>海外機関・<br>企業 | 岡本<br>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<br>がん | 臨床研究 |
| Trafermin-<br>ION              |                     | (浅田)               | 特発性大腿骨頭壊死症患者を対象とするトラフェルミン(遺伝子組換え)含有ゼラチン製剤の第 III 相試験  | Trafermin                 | 特発性大腿骨頭壊死                              |           | 治験   |
| TAS0728-<br>HER2               | 国内企業<br>(大鵬)        | 能澤<br>一樹           | HER2 遺伝子異常を伴う固形腫瘍を対象とした TAS0728 の第 I 相試験   | TAS0728                   | HER2 遺伝子異常を伴う固形腫瘍                      |           | 治験   |
| BLIN-B-<br>ALL                 | 海外企業<br>(アムジェン)     | 康 勝好<br>(加藤<br>元博) | 初発の中間リスク急性リンパ性白血病を有する 0 から 24 才の被験者を対象に標準的な強化療法とブリナツモマブを追加した強化療法の有効性と安全性を比較するオープンラベル、ランダム化、第 2 相、2 群試験 | 標準的な強化療法とブリナツモマブを追加した強化療法 | 急性リンパ性白血病                              |           | 治験   |

|                      |   |           |  |   |                    |                        |      |
|----------------------|---|-----------|--|---|--------------------|------------------------|------|
| Tucidinostat<br>-TFH | 国内企業<br>(Meiji<br>Seika ファ<br>ルマ株式<br>会社) | 伊豆津<br>宏二 | Tucidinostat (ツシジノスタ<br>ット, 開発コード名 HBI-<br>8000)の開発第 II 相試験<br>に参加した日本国内施設<br>の末梢性 T 細胞リンパ腫<br>患者における病型と治療<br>効果との関連についての<br>後方視研究 | Tucidinostat<br>(ツシジノスタ<br>ット, 開発コ<br>ード名 HBI-<br>8000) | 末梢性 T 細胞<br>リンパ腫患者 | がん                     | 臨床研究 |
| Abbvie-<br>P24-120   | 国内企業<br>(アッヴィ)                            | アッヴィ      | 実臨床下におけるベネトク<br>ラクス±リツキシマブを 24<br>ヵ月間投与した日本人<br>CLL 患者の uMRD 発現頻<br>度<br>(慢性リンパ性白血病患者<br>での有効性を評価する<br>前向き観察研究)                    | Venetoclax<br>±Rituximab                                | CLL 患者             | 新生物(腫<br>瘍)<br><br>白血病 | 観察研究 |
| Tranilast-<br>DMD-2  | 国内企業<br>(キッセイ)                            | 松村 剛      | 筋ジストロフィー患者にお<br>ける TRPV2 阻害療法開発  | Tranilast   | 筋ジストロフィ<br>ー       | 筋ジストロ<br>フィー           | 治験   |

## 薬事戦略相談一覧

| シーズ                       | 対象疾患                   | 事前面談   | 対面助言                                |
|---------------------------|------------------------|--|-------------------------------------|
| クリゾチニブ                    | ALK陽性ALCL              | 2014.5.19<br>2015.1.26<br>2016.4.19<br>2016.8.30 | 2016.11.4                           |
| ボルテゾミブ                    | ALL (第Ⅰ相)              | 2014.5.29  | 2014.8.5                            |
|                           | ALL (第Ⅱ相)              | 2016.3.28  | 2016.6.3                            |
| ブレンツキシマブ ベドチン<br>(遺伝子組換え) | CD30陽性HL<br>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<br>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<br>2016.10.20                          | 2017.1.19                           |
| シロリムス                     | FCDに伴うてんかん             | 2016.1.7<br>2016.5.30                            | 2017.9.29                           |
| ベバシズマブ FOLFOX             | 小腸がん                   | 2017.11.27                                       | 2018.3.19<br>2018.8.7 フォロー<br>アップ面談 |
| ペンダムスチン                   | 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<br>2018.12.21                          | 2019.3.26                           |
| ブリナツモマブ                   | ALL (第Ⅲ相)              | 2020.2.13<br>2021.7.28<br>2021.12.10             | 2022.7.13                           |
| アレクチニブ塩酸塩                 | 初発ALK陽性ALCL            | 2022.1.20  |                                     |
| トラニラスト                    | 筋ジストロフィー               | 2022.7.28  | 2023.2.9                            |
| トレオスルファン                  |                        | 2022.12.2  |                                     |

### 4-4. 教育研修の実績

- ・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 3 回実施した。

#### 臨床研究 Web セミナー開催一覧

| 回数 | 開催日        | 内容   | 講師                  |
|----|------------|--|---------------------|
| 1  | 2022/9/12  | 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<br>(名古屋大学) |
| 2  | 2022/10/17 | 医薬品・医療機器開発   | 清水 忍 先生<br>(名古屋大学)  |
| 3  | 2022/11/22 | 臨床研究方法論入門  | 木下 文恵 先生<br>(名古屋大学) |

延べ参加人数は 70 名であった。

- ・臨床研究活性化のため臨床研究全般における悩みや疑問を相談員（臨床研究センター所属者）に相談できる相談会を実施した。

開催日時： 2023/1/31（火） 15時～16時      会場： 外来管理棟 4階 第2会議室      参加人数：22人

- ・ ARO YouTube チャンネルにて、臨床研究に役立つ動画を配信している。2023/3/6 時点で公開した動画数 45 本である。

#### **4-5. 臨床研究中核病院体制整備事業関連会議・行事**

- ・ 令和5年2月21日（火） 13:00～14:30 第9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進めており、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て国立病院機構の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臨床研究を行っている。

多施設共同研究「小児遺伝性腫瘍レジストリパイロット研究」に参加して、院内の遺伝性腫瘍が疑われる小児・AYA世代患者に、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。さらに網膜芽細胞腫において従来から続けている遺伝学的リスク層別化に関する研究に加え、昨今注目されている支持療法・緩和ケアに関する研究を開始した。

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。腫瘍内科、乳腺科をはじめとした各診療科において遺伝学的検査で陽性となった患者における遺伝カウンセリングを含めた遺伝医療を提供しており、その成果を国内外の学会、論文等で情報発信している。

### 研究概要

1. 遺伝性腫瘍疾患の臨床研究
  - (A) 遺伝性腫瘍の臨床研究
    - LI-Fraumeni症候群のがんサーベイランス法の開発

## (B) 網膜芽細胞腫の臨床研究

- 網膜芽細胞腫患者・家族の包括的支持緩和ケアの前向きコホート研究
- 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（正式な通知はなし）。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での実施を模索中。また、SLE や皮膚筋炎、成人スティル病、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
- ・ 「Liquid biopsy を用いたメトトレキサート関連リンパ増殖性疾患の診断及び病態予測の検討」  
(R4-NHO(多共)-01)
- ・ 「関節リウマチに伴う肺非結核性抗酸菌症の新規バイオマーカーの探索」 R4-NHO(免疫アレ)-02
- ・ 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) -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) -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

## 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、新型コロナウイルス(SARS-CoV-2) 感染症(COVID-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維持している。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最大限に活用し、臨機応変に COVID-19 の検査にも力を注いできた。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。近年、第二世代インテグラーゼ阻害剤をキードラッグとした強力な抗 HIV 治療により、感染者の予後は著しく改善されている。さらに長期にわたり作用する CA 阻害剤(Lenacapavir など)も導入される予定であり、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。こうした状況で、治療の長期化に伴う治療薬に対する薬剤耐性ウイルスの出現を注意深くモニタリングしていくことは重要な課題となると考えられている。そこで、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出すための科学的論拠を取得する、4) 長期的な視野で新たな治療戦略を創出することなどを目的に基礎的な研究に取り組んできた。

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だ。さらに、HIV 分野の分子疫学的研究技術と知識を応用し、SARS-CoV-2 の分子疫学的情報を解析し、ウイルス遺伝子の変異・変化の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きた。

### 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 の疫学の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。

3. HIV 感染症の病態進行解明に向けた宿主防御因子の基礎

病態進行に影響を及ぼすと考えられる宿主防御因子(APOBEC3)の抗ウイルス作用メカニズムについて、分子生物学的および構造生物学的に解明した。

4. HIV 感染動向の地図化・生存解析

1993年~2018年までの当院初診患者の追跡を行い、生存解析を行った。また今後 HIV 感染動向を地図化することを念頭に、データベースの構築、ベースマップの作成を行った。

5. 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illuminaを用いた手法だけでなく、Nanopore Sequencing 技術により、薬剤耐性

変異、重複感染した HIV 遺伝子型、あるいは組換え型 HIV を半定量的に検出する方法を構築し、学術論文として報告した。

6. 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。

7. 行政と協同した検査事業の実施

愛知県・名古屋市と共同で匿名検査事業を行い、年間 1000 件を超える HIV 検査を行った。

## 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、同認定の国内唯一の微小残存病変（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。最新の遺伝子解析技術を駆使した新たな分子マーカーの探索と既存のバイオマーカー解析を通じて、造血器腫瘍の分子病態解明と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。成人T細胞性急性リンパ性白血病の解析を実施中であり、ゲノム異常、発現プロファイルの解析を通じて、小児とは異なる成人T細胞性急性リンパ性白血病の分子病態を明らかにする。

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。解析報告書は担当医に返却された。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。現在、人工知能（AI）による画像診断支援に関するシステム開発や利用にも積極的に取り組んでいる。

乳房画像診断の中でも特に、検診や診療に広く利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) 超音波ガイド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発活動などをテーマに研究を進めた。研究成果を学会発表・論文報告するとともに、当地域の診断力向上に貢献するよう教育活動にも努めてきた。

これまで、当院での乳癌画像ガイド下生検システム（細胞診・組織診）を構築し、その精度管理を

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た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きたい。

## 病理診断研究室

当研究室では、主として乳腺を対象に、日常業務に関連した研究を行っている。

現在力を入れている研究は、乳癌乳房温存療法検体の高精度断端検索法（ポリゴンメソッド）の研究である。当院では、2000年頃から乳癌の乳房温存療法検体に対してポリゴンメソッドを行っており、その方法で断端が陰性であれば放射線照射を行っていない。2019年度から多施設共同研究として、国立病院機構(NHO)ネットワーク共同研究「乳房温存と放射線非照射を両立する高精度断端検索システム」H31-NHO[がん(一般)]-[01]を主催しており、最終年度の本年度では、ポリゴンメソッドが他施設でも実施可能であることを確認した。本研究を発展させた研究として、ポリゴンメソッドで断端陰性であれば放射線非照射とする多施設共同研究を当院乳腺科医師が申請中である。

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。

## 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 PCR-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腫瘍性疾患の網羅的遺伝子解析（千葉大学との共同研究）
- ・POEMS 症候群における形質細胞のクロナリティー解析（千葉大学との共同研究）
- ・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）
- ・乳児 KMT2A 再構成陽性 ALL を対象とした再構成配列の同定と MRD 測定技術の確立（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, 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実施している。新規の遺伝子変異を同定し、現在その結果の機能的な解析を進めている。

- ・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。研究登録期間と観察期間が終了した。

- ・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、その成果を昨年国際学会で発表した。

- ・同種造血幹細胞移植患者におけるクローン性造血の研究

同種造血幹細胞移植患者を対象にターゲットシーケンスを実施し、ドナーに認められるクローン性造血の変異の種類、頻度を明らかにした。現在、コホートをさらに拡大して、解析を行っている。

#### 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放射線装置の被ばく線量の評価
- ・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
- ・乳腺穿刺吸引検体におけるセルブロックの有用性の検討
- ・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

## 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) | Hirayama T, Fujimori M, Ito Y, Ishida Y, Tsumura A, Ozawa M, Maeda N, Yamamoto K, Takita S, Mori M, Tanaka K, <u>Horibe K</u> , Akechi T.  | Feasibility and preliminary effectiveness of a psychosocial support program for adolescent and young adult cancer patients in clinical practice: a retrospective observational study.           | Support Care Cancer 31(2):146.                      | 2023 Feb |
| 2) | Ishida H, Imamura T, Tatebe Y, Ishihara T, Sakaguchi K, Suenobu S, Sato A, Hashii Y, Deguchi T, Takahashi Y, Hasegawa D, Miyamura T, Iguchi A, Kato K, Saito-Moriya A, Hara J, <u>Horibe K</u> .   | Impact of asparaginase discontinuation on outcomes of children with acute lymphoblastic leukaemia receiving the Japan Association of Childhood Leukaemia Study ALL-02 protocol.                 | Br J Haematol. Online ahead of print.               | 2023 Mar |
| 3) | Beishuizen A, Mellgren K, Andrés M, Auperin A, Bacon CM, Bomken S, Burke GAA, Burkhardt B, Brugieres L, Chiang AKS, Damm-Welk C, d'Amore E, <u>Horibe K</u> , Kabickova E, Khanam T, Kontny U, Klapper W, Lamant L, Le Deley MC, Loeffen J, Macintyre E, Mann G, Meyer-Wentrup F, Michgehl U, Minard-Colin V, Mussolin L, Oschlies I, Patte C, Pillon M, Reiter A, Rigaud C, Roncery L, Salaverria I, Simonitsch-Klupp I, Uyttebroeck A, Verdu-Amoros J, Williams D, Woessmann W, Wotherspoon A, Wrobel G, Zimmermann M, Attarbaschi A, Turner SD; European Intergroup for Childhood Non-Hodgkin Lymphoma. | Improving outcomes of childhood and young adult non-Hodgkin lymphoma: 25 years of research and collaboration within the framework of the European Intergroup for Childhood Non-Hodgkin Lymphoma | Lancet Haematol. 10(3):e213-e224.                   | 2023 Mar |
| 4) | Yoshida S, Shimizu K, Matsui M, Fujimori M, Uchitomi Y, <u>Horibe K</u> .  | Preferred Communication with Adolescent and Young Adult Patients Receiving Bad News About Cancer.   | J Adolesc Young Adult Oncol. Online ahead of print. | 2022 Nov |
| 5) | Kaburagi T, Shiba N, Yamato G, Yoshida K, Tabuchi K, Ohki K, Ishikita E, Hara Y, Shiraishi Y, Kawasaki H, Sotomatsu M, Takizawa T, Taki T, Kiyokawa N, Tomizawa D, <u>Horibe K</u> , Miyano S, Taga T, Adachi S, Ogawa S, Hayashi Y.   | UBTF-internal tandem duplication as a novel poor prognostic factor in pediatric acute myeloid leukemia.   | Genes Chromosomes Cancer. Online ahead of print.    | 2022 Nov |

|     |  |  |  |          |
|-----|--|--|--|----------|
| 6)  | Okumura S, Ishihara M, Kiyota N, Yakushijin K, Takada K, Kobayashi S, Ikeda H, Endo M, Kato K, Kitano S, Matsumine A, Nagata Y, Kageyama S, Shiraishi T, Yamada T, <u>Horibe K</u> , Takesako K, Miwa H, Watanabe T, Miyahara Y, Shiku H.                          | Chimeric antigen receptor T-cell therapy targeting a MAGE A4 peptide and HLA-A*02:01 complex for unresectable advanced or recurrent solid cancer: protocol for a multi-institutional phase 1 clinical trial. | BMJ Open.<br>12(11):e065109.               | 2022 Nov |
| 7)  | Attarbaschi A, Mörricke A, Harrison CJ, Mann G, Baruchel A, De Moerloose B, Conter V, Devidas M, Elitzur S, Escherich G, Hunger SP, <u>Horibe K</u> , Manabe A, Loh ML, Pieters R, Schmiegelow K, Silverman LB, Stary J, Vora A, Pui CH, Schrappe M, Zimmermann M. | Outcomes of Childhood Noninfant Acute Lymphoblastic Leukemia With 11q23/KMT2A Rearrangements in a Modern Therapy Era: A Retrospective International Study.   | J Clin Oncol.<br>41(7):1404-1422.          | 2023 Mar |
| 8)  | Goto H, Ogawa C, Iida H, <u>Horibe K</u> , Oh I, Takada S, Maeda Y, Minami H, Nakashima Y, Morris JD, Kormany W, Chen Y, Miyamoto T.   | Safety and Efficacy of Blinatumomab in Japanese Adult and Pediatric Patients with Relapsed/Refractory B-Cell Precursor Acute Lymphoblastic Leukemia: Final Results from an Expansion Cohort.                 | Acta Haematol.<br>145(6):592-602.          | 2022 Jul |
| 9)  | Yamada Y, Osumi T, Kato M, Shioda Y, Kiyotani C, Terashima K, Hayakawa A, <u>Iijima-Yamashita Y</u> , <u>Horibe K</u> , Matsumoto K, Tomizawa D.   | Gemtuzumab Ozogamicin Followed by Unrelated Cord Blood Transplantation With Reduced-intensity Conditioning for a Child With Refractory Acute Promyelocytic Leukemia.   | J Pediatr Hematol Oncol.<br>44(4):178-180. | 2022 May |
| 10) | Matsumoto K, Yamamoto K, Ozono S, Hashimoto H, <u>Horibe K</u> .   | Differences in the approaches of cancer specialists toward adolescent and young adult cancer care.   | Pediatr Int.<br>64(1):e15119               | 2022 Jan |
| 11) | 清水千佳子, <u>堀部敬三</u> , 小澤美和  | AYAがんの医療と支援のあり方研究会 (AYA研) の取り組み  | 人間生活工学誌<br>23(2):54-56                     | 2022 Sep |
| 12) | <u>嘉田 晃子</u>   | 研究者支援AROの立場から  | 医療 76巻 2号 : 117-121                        | 2022/4   |
| 13) | <u>永井 宏和</u>   | ARO  | 臨床血液 63巻 7号 : 839                          | 2022/7   |
| 14) | <u>井上 裕貴</u>   | がん化学療法レジメン管理マニュアル 第4版  | 医学書院 : 458-466                             | 2023/1   |
| 15) | Shima H, <u>Kada A</u> , Tanizawa A, Sato I, Tono C, Ito M, Yuza Y, Watanabe A, Kamibeppu K, Uryu H, Koh K, Imai C, Yoshida N, Koga Y, Fujita N, <u>Saito AM</u> , Adachi S, Ishii E, Shimada H  | Discontinuation of tyrosine kinase inhibitors in pediatric chronic myeloid leukemia  | Pediatric Blood & Cancer 69巻 8号            | 2022/8   |

|     |  |  |   |         |
|-----|--|--|---|---------|
| 16) | Matsumura T, <u>Hashimoto H</u> , <u>Sekimizu M</u> , <u>Saito AM</u> , Motoyoshi Y, Nakamura A, Kuru S, Fukudome T, Segawa K, Takahashi T, Tamura T, Komori T, Watanabe C, Asakura M, Kimura K, Iwata Y   | Tranilast for advanced heart failure in patients with muscular dystrophy: a single-arm, open-label, multicenter study  | Orphanet Journal of Rare Diseases 17卷 1号                | 2022/5  |
| 17) | Nakayama H, Ogawa C, <u>Sekimizu M</u> , Fujisaki H, Kosaka Y, <u>Hashimoto H</u> , <u>Saito AM</u> , <u>Horibe K</u>  | A phase I study of inotuzumab ozogamicin as a single agent in pediatric patients in Japan with relapsed/refractory CD22-positive acute lymphoblastic leukemia (INO-Ped-ALL-1)  | International Journal of Hematology 116卷 4号 612-621     | 2022/10 |
| 18) | Edahiro 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, Hashimoto Y, Akashi K, Matsumura I, Takenaka K, Komatsu N | Clinical characteristics of Japanese patients with polycythemia vera: results of the JSH-MPN-R18 study   | International Journal of Hematology 116卷 5号 696-711     | 2022/11 |
| 19) | Tomizawa D, Tsujimoto S, Tanaka S, Matsubayashi J, Aoki T, Iwamoto S, Hasegawa D, Nagai K, Nakashima K, Kawaguchi K, Deguchi T, Kiyokawa N, Ohki K, Hiramatsu H, Shiba N, Terui K, <u>Saito AM</u> , Kato M, Taga T, Koshinaga T, Adachi S                                 | A phase III clinical trial evaluating efficacy and safety of minimal residual disease-based risk stratification for children with acute myeloid leukemia, incorporating a randomized study of gentuzumab ozogamicin in combination with post-induction chemotherapy for non-low-risk patients (JPLSG-AML-20) | Japanese Journal of Clinical Oncology 52卷 10号 1225-1231 | 2022/10 |
| 20) | Fukui T, Sasaki J, Igawa S, <u>Kada A</u> , <u>Saito TI</u> , Kogure Y, Okamoto H, Naoki K   | Rationale and protocol design of a phase II study of first-line osimertinib treatment for patients with poor performance status and EGFR mutation-positive non-small cell lung cancer (OPEN/TORG2040)  | BMC Cancer 22卷 1号                                       | 2022/12 |
| 21) | Morimoto A, Shioda Y, Kudo K, Kanegane H, Imamura T, Koh K, Kosaka Y, Yuza Y, Nakazawa A, <u>Saito AM</u> , Watanabe T, Nakazawa Y   | Intensification of treatment with vinca alkaloid does not improve outcomes in pediatric patients with Langerhans cell histiocytosis: results from the JPLSG LCH-12 study   | International Journal of Hematology                     | 2023/3  |
| 22) | Matsumura T, <u>Hashimoto H</u> , <u>Sekimizu M</u> , <u>Saito AM</u> , Motoyoshi Y, Nakamura A, Kuru S, Fukudome T, Segawa K, Takahashi T, Tamura T, Komori T, Watanabe C, Asakura M, Kimura K, Iwata Y.  | Tranilast for advanced heart failure in patients with muscular dystrophy: a single-arm, open-label, multicenter study  | Orphanet J Rare Dis. 17(1):201.                         | 2022.5  |

|     |   |  |                                     |         |
|-----|---|--|-------------------------------------|---------|
| 23) | Nakayama H, Ogawa C, <u>Sekimizu M</u> , Fujisaki H, Kosaka Y, <u>Hashimoto H</u> , <u>Saito AM</u> , <u>Horibe K</u> .   | A phase I study of inotuzumab ozogamicin as a single agent in pediatric patients in Japan with relapsed/refractory CD22-positive acute lymphoblastic leukemia (INO-Ped-ALL-1)                          | Int J Hematol. 116(4):612-621.      | 2022.10 |
| 24) | Suzukawa M, Ohta K, Fukutomi Y, <u>Hashimoto H</u> , Endo T, Abe M, Kamide Y, Yoshida M, Kikuchi Y, Kita T, Chibana K, Tanimoto Y, Hyodo K, Takata S, Inui T, Yasui M, Harada Y, Sato T, Sakakibara Y, Minakata Y, Inoue Y, Tamaki S, Shinohara T, Takami K, Tsubakihara M, <u>Oki M</u> , Wakamatsu K, Horiba M, Ideura G, Hidaka K, <u>Saito AM</u> , Kobayashi N, Taniguchi M. | Classifications of moderate to severe asthma phenotypes in Japan and analysis of serum biomarkers: A Nationwide Cohort Study in Japan (NHOM Asthma Study)  | Allergol Int. 72(1):63-74           | 2023.1  |
| 25) | Fukui T, Sasaki J, Igawa S, <u>Kada A</u> , <u>Saito TI</u> , Kogure Y, Okamoto H, Naoki K.   | Rationale and protocol design of a phase II study of first-line osimertinib treatment for patients with poor performance status and EGFR mutation-positive non-small cell lung cancer (OPEN/TORG2040). | BMC Cancer. 22(1):1314.             | 2022.12 |
| 26) | Shima H, <u>Kada A</u> , Tanizawa A, Sato I, Tono C, Ito M, Yuza Y, Watanabe A, Kamibeppu K, Uryu H, Koh K, Imai C, Yoshida N, Koga Y, Fujita N, <u>Saito AM</u> , Adachi S, Ishii E, Shimada H.  | Discontinuation of tyrosine kinase inhibitors in pediatric chronic myeloid leukemia.   | Pediatr Blood Cancer. 69(8):e29699. | 2022.8  |
| 27) | Edahiro 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, Hashimoto Y, Akashi K, Matsumura I, Takenaka K, Komatsu N.   | Clinical characteristics of Japanese patients with polycythemia vera: results of the JSH-MPN-R18 study.  | Int J Hematol. 116(5):696-711.      | 2022.7  |

【学会発表】

|    | 発表者         | 題目  | 発表機関                           | 発表年月<br>(場所)   |
|----|-------------|---|--------------------------------|----------------|
| 1) | <u>堀部敬三</u> | 理事長講演：学会設立10周年記念理事長・歴代理事長からのメッセージ「学会統合のビジョンと残された課題・次なる課題」 | 第64回日本小児血液・がん学会学術集会            | 2022年11月<br>東京 |
| 2) | <u>堀部敬三</u> | A世代がん総論   | 東京都小児・AYA世代がん診療連携協議会第10回市民公開講座 | 2022年11月<br>東京 |

|     |                                    |  |  |              |
|-----|------------------------------------|--|--|--------------|
| 3)  | 井上 裕貴                              | 化学療法誘発性末梢神経障害に対するミロガバリンの有効な用法用量と安全性の探索的調査  | 日本臨床腫瘍薬学会2023                          | 2023/3/5     |
| 4)  | 嘉田 晃子・齋藤 俊樹                        | Primary survival analysis of Japanese patients with plasma cell neoplasms in novel drugs era   | 第84回日本血液学会学術集会                         | 2022/10/14   |
| 5)  | 嘉田 晃子・齋藤 明子・堀部 敬三                  | Risk Stratified Therapy with Nelarabine and Intensified Administration of L-Asparaginase for Newly Diagnosed T-Cell Acute Lymphoblastic Leukemia in Adolescents and Young Adults (JPLSG T-11/JALSG T-ALL-211-U): An Intergroup Phase 2 Study | 64th ASH Annual Meeting and Exposition | 2022/12/10   |
| 6)  | 齋藤 明子・堀部 敬三                        | Evaluation of High-Dose Cytarabine Induction Therapy and Flow Cytometric Measurable Residual Disease Monitoring for Children with De Novo Acute Myeloid Leukemia: A Report from the JPLSG-AML-12 Trial                                       | 64th ASH Annual Meeting and Exposition | 2022/12/11   |
| 7)  | 飯島 友加・齋藤 明子                        | Safety and Efficacy of Arsenic Trioxide in the Treatment of Newly Diagnosed Pediatric Acute Promyelocytic Leukemia: Results from the JPLSG AML-P13 Study   | 64th ASH Annual Meeting and Exposition | 2022/12/11   |
| 8)  | 飯島 友加・齋藤 明子・堀部 敬三                  | Prognostic Impact of Minimal Disseminated Disease By Digital PCR for Pediatric ALK-Positive Anaplastic Large Cell Lymphoma   | 64th ASH Annual Meeting and Exposition | 2022/12/10   |
| 9)  | 飯島 友加・齋藤 明子・関水 匡大・堀部 敬三            | Prognostic impact of minimal disseminated disease by digital PCR for pediatric ALK-positive ALCL   | 第84回日本血液学会                             | R4. 10. 14   |
| 10) | 齋藤 明子                              | The comprehensive genome and transcriptome analysis of minimally differentiated AML  | 第84回日本血液学会                             | 2022/10/15   |
| 11) | 齋藤 明子                              | 小児最末分化型急性骨髄性白血病および急性未分化型白血病に対する網羅的遺伝学的解析   | 第64回日本小児血液・がん学会学術集会                    | 2022/11/25   |
| 12) | 飯島 友加・齋藤 明子                        | 小児急性前骨髄球性白血病に対する三酸化ヒ素の安全性と有効性：JPLSG AML-P13研究  | 第64回日本小児血液・がん学会学術集会                    | 2022/11/25   |
| 13) | 齋藤 明子                              | 小児急性骨髄性白血病に対する大量シタラビン寛解導入療法：JPLSG-AML-12臨床試験の報告  | 第64回日本小児血液・がん学会学術集会                    | 2022/11/25   |
| 14) | 鈴川 真徳、大田 健、福富 友馬、橋本 大哉、小林 信之、谷口 正実 | NHOM-Asthma Study Group. 本邦における重症喘息フェノタイプとバイオマーカーの研究：NHOM-Asthma研究   | 第62回日本呼吸器学会学術講演会                       | 2022. 4 (京都) |
| 15) | 橋本 大哉、嘉田 晃子                        | 制限付き平均生存時間に対する変数変換を用いた信頼区間推定   | 2022年度日本計量生物学会年会                       | 2022. 5 (東京) |

|     |  |   |  |                        |
|-----|--|---|--|------------------------|
| 16) | 橋本 大哉、嘉田 晃子  | 小標本の制限付き平均生存時間の推定に対する打ち切りの影響  | 2022年度統計関連学会連合大会                       | 2022. 9 (東京)           |
| 17) | 鈴木 真穂、橋本 大哉、小山田 吉孝、三木 真理、小河原 光正、井上 義一、齋藤 明子、大田 健   | 本邦における高齢者喘息フェノタイプの研究：JFGE-Asthma研究  | 第71回日本アレルギー学会学術大会                      | 2022. 10 (東京)          |
| 18) | 後藤裕明、嘉田晃子、坂口公祥、植木英亮、豊田秀実   | 小児の再発B前駆細胞性急性リンパ性白血病における再寛解導入療法；JPLSG ALL-R14研究結果   | 日本小児血液癌学会 JPHO2022                     | 2022. 11 (東京)          |
| 19) | 柴山浩彦、板垣充弘、半田寛、横山明弘、齊藤明生、小杉智、太田 秀一、吉満誠、田中康博、倉橋信悟、淵田真一、飯野昌樹、清水隆之、森内幸美、外山耕太郎、三谷絹子、築根豊、嘉田晃子、田村秀人、安倍正博、岩崎浩己、黒田純也、高松博幸、角南一貴、木崎昌弘、石田禎夫、齋藤俊樹、松村到、赤司浩一、飯田真介   | 日本における形質細胞腫瘍の前向き観察研究:主要評価項目の解析 (JSH-MM-15 第2報)<br>Primary analysis in a prospective observational study of plasma cell neoplasms in Japan<br>OS1-12D-1  | 第84回日本血液学会学術集会                         | 2022. 10 (福岡)          |
| 20) | Yoshihiro Hatta, Atsushi Sato, <u>Kada A</u> , <u>Saito A</u> , Hayakawa F, Watanabe A, Sakamoto T, Miura K, Shimizu Y, Kanda J, Onishi Y, Asada N, Okamoto Y, Imai C, Oshima K, Koh K, Manabe A, Horibe K, Kiyoi K, Matsumura I, and Miyazaki Y | Risk Stratified Therapy with Nelarabine and Intensified Administration of L-asparaginase for Newly Diagnosed T-Cell Acute Lymphoblastic Leukemia in Adolescents and Young Adults (JPLSG ALL-T11/JALSG T-ALL-211-U): An Intergroup Phase 2 Study | 64th ASH annual meeting and exposition | 2022. 12 (New Orleans) |
| 21) | 五十嵐 奈美   | 治験における災害用伝言ダイヤル「171」の利用と運用について  | 第22回 CRCと臨床試験のあり方を考える会議                | 2022年9月17日<br>新潟       |
| 22) | 井上 千広  | CRC新人教育手順を振り返り ～3年目CRCが新人教育指導を経験して～   | 第22回 CRCと臨床試験のあり方を考える会議                | 2022年9月17日<br>(新潟)     |
| 23) | 田邊 和枝  | CRC外来テンプレート使用による治験業務のスリム化～業務時間の短縮と記載の統一化を目指して～  | 第22回 CRCと臨床試験のあり方を考える会議                | 2022年9月17日<br>(新潟)     |
| 24) | 鶴田 優子  | 医師主導治験のCRCの負担を減らそう～開始準備ツールおよびワークシートテンプレートの作成～   | 第22回 CRCと臨床試験のあり方を考える会議                | 2022年9月17日<br>(新潟)     |
| 25) | 永田 翔子  | 使用成績調査、特定使用成績調査における文書保管手順書の作成と運用評価  | 第22回 CRCと臨床試験のあり方を考える会議                | 2022年9月17日<br>(新潟)     |
| 26) | 縣 明美   | 名古屋医療センター治験20年 データベースの分析と実施支援体制からの検証  | 第76回国立病院総合医学会                          | 2022年10月7・8日<br>(熊本)   |

臨床研究事業部

【論文】

|    | 著者    | 題目  | 掲載誌 巻(号) : 頁        | 発行年月   |
|----|-------|---|---------------------|--------|
| 1) | 二村 昌樹 | 臨床実践を元に臨床研究・医師主導治療を実施する力をつけるために 観察研究を実施した立場から | 医療 76巻 2号 : 102-106 | 2022/4 |

【学会発表】

|    | 発表者   | 題目                        | 発表機関          | 発表年月(場所) |
|----|-------|---------------------------|---------------|----------|
| 1) | 伊藤 典子 | 臨床研究に関する教育コンテンツの一般無料公開の実施 | 第76回国立病院総合医学会 | 2022/10  |

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) | Kawai M, Iijima-Yamashita Y, Taguchi I, Kataoka M, Sanada M, Murakami Y, Kitagawa C, <u>Hattori H.</u>   | TP53 Variant in the Blood of a Patient with Gastric Cancer Undergoing Tumor Profiling Tests Diagnosed as Clonal Hematopoiesis. | American Journal of Case Report 14(23): e936455  | 2022/6   |
| 2) | Ishihara M, Kitano S, Kageyama S, Miyahara Y, Yamamoto N, Kato H, Mishima H, <u>Hattori H.</u> , Funakoshi T, Kojima T, Sasada T, Sato E, Okamoto S, Tomura D, Nukaya I, Chono H, Mineno J, Kairi MF, Diem Hoang Nguyen P, Simoni Y, Nardin A, Newell E, Fehlings M, Ikeda H, Watanabe T, Shiku H. | NY-ESO-1-specific redirected T cells with endogenous TCR knockdown mediate tumor response and cytokine release syndrome.       | J Immunother Cancer. 10(6): e003811              | 2022/6   |
| 3) | <u>服部浩佳</u>  | 第2章 小児がん<br>D 小児がんにおける治療法<br>f. 分子標的薬 服部浩佳   | 日本小児血液・がん学会<br>小児血液・腫瘍学 改訂第2版:<br>141-146        | 2022/6   |
| 4) | <u>服部浩佳</u>  | 【小児疾患診療のための病態生理 3改訂第6版】血液・腫瘍性疾患 遺伝性腫瘍 Li-Fraumeni症候群を小児遺伝性腫瘍のモデルとして  | 小児内科(0385-6305)54<br>巻増刊 Page1007-1012(2022. 12) | 2022/6   |
| 5) | 柳澤彩乃, <u>服部浩佳</u> , 市川大輔, 関水匡大, 久保田敏信, 荻野浩幸, 伊藤康彦, 小野学, <u>二村昌樹</u> , 後藤雅彦, <u>堀部敬三</u> , 前田尚子   | 視神経浸潤に対し陽子線療法を含む集学的治療を行った片側性網膜芽細胞腫の1例  | 日本小児血液・がん学会<br>雑誌 59(3):300-303                  | 2022年10月 |
| 6) | <u>服部浩佳</u>  | リー・フラウメニ症候群のサーベイランス  | 日本がん検診・診断学会<br>30(3): 27-36                      | 2023/3   |
| 7) | Hiroshi Hamada , <u>Masaki Futamura</u> , Hiroto Ito, Ryoko Yamamoto, Kenji Yata, <u>Yasumasa Iwatani</u> , <u>Hiroataka Inoue</u> , Noriaki Fukatsu, <u>Hirokazu Nagai</u> , <u>Yoshinori Hasegawa</u>  | Association of a third vaccination with antibody levels and side reactions in essential workers: A prospective cohort study    | Vaccine, 41(9), 1632-1637                        | 2023. 2  |

|     |  |  |   |          |
|-----|--|--|---|----------|
| 8)  | Murakami S, Ri M, Ito M, Nakamura N, Kasahara S, Kitagawa J, Inagaki Y, Kuroda J, Yoshimitsu M, Okamoto A, Fukuhara N, Taji H, <u>Iida H</u> , <u>Nagai H</u> , Hanamura I, Tsujimura H, Okura M, Kurata M, Kuwatsuka Y, Atsuta Y, Iida S  | Efficacy and safety of modified BL therapy for Japanese patients with transplant-ineligible multiple myeloma   | International Journal of Hematology, 116(4), 563-569  | 2022. 10 |
| 9)  | Ishizawa K, Yokoyama M, Kato H, Yamamoto K, Makita M, Ando K, Ueda Y, Tachikawa Y, Suehiro Y, Kurosawa M, Kameoka N, <u>Nagai H</u> , Uoshima N, Ishikawa T, Hidaka M, Ito Y, Utsunomiya A, Fukushima K, Ogura M   | A phase I/II study of 10-min dosing of bendamustine hydrochloride (rapid infusion formulation) in patients with previously untreated indolent B-cell non-Hodgkin lymphoma, mantle cell lymphoma, or relapsed/refractory diffuse large B-cell lymphoma in Japan | International Journal of Hematology, 90(1), 83-95     | 2022. 7  |
| 10) | Maruyama D, Iida S, Machida R, Kusumoto S, Fukuhara N, Yamauchi N, Miyazaki K, Yoshimitsu M, Kuroda J, Tsukamoto N, Tsujimura H, Usuki K, Yamauchi T, Utsumi T, Mizuno I, Takamatsu Y, Nagata Y, Ota S, Ohtsuka E, Hanamura I, Suzuki Y, Yoshida S, Yamasaki S, Suehiro Y, Kamiyama Y, Fukuhara S, Tsukasaki K, <u>Nagai H</u> | Final analysis of randomized phase II study optimizing melphalan, prednisolone, bortezomib in multiple myeloma (JCOG1105)  | Cancer Science, 113(9), 3267-3270                     | 2022. 9  |
| 11) | Goto H, Izutsu K, Ennishi D, Mishima Y, Makita S, Kato K, Hanaya M, Hirano S, Narushima K, Teshima T, <u>Nagai H</u> , Ishizawa K  | Zandelisib (ME-401) in Japanese patients with relapsed or refractory indolent non-Hodgkin's lymphoma: an open-label, multicenter, dose-escalation phase 1 study  | International Journal of Hematology, 116(6), 911-921  | 2022. 12 |
| 12) | Suzuki T, Maruyama D, Iida S, <u>Nagai H</u>   | Recent advances in the management of older adults with newly diagnosed multiple myeloma in Japan   | Japanese Journal of Clinical Oncology, 52(9), 966-974 | 2022. 9  |
| 13) | Fukuhara N, Maruyama D, Hatake K, <u>Nagai H</u> , Makita S, Kamezaki K, Uchida T, Kusumoto S, Kuroda J, Iriyama C, Yanada M, Tsukamoto N, Suehiro Y, Minami H, Garcia-Vargas J, Childs BH, Yasuda M, Masuda S, Tsujino T, Terao Y, Tobinai K  | Safety and antitumor activity of copanlisib in Japanese patients with relapsed/refractory indolent non-Hodgkin lymphoma: a phase Ib/II study   | International Journal of Hematology, 117(1), 100-109  | 2023. 1  |

|     |   |   |   |          |
|-----|---|---|---|----------|
| 14) | Suzuki T, Maruyama D, Machida R, Kataoka T, Fukushima N, Takayama N, Ohba R, Omachi K, Imaizumi Y, Tokunaga M, Katsuya H, Yoshida I, Sunami K, Kurosawa M, Kubota N, Morimoto H, Kobayashi M, Yamamoto K, Kameoka Y, Kagami Y, Tabayashi T, Maruta M, Kobayashi T, Iida S, <u>Nagai H</u>   | Prognostic impact of the UK Myeloma Research Alliance Risk Profile in transplant-ineligible patients with multiple myeloma who received a melphalan, prednisolone, and bortezomib regimen: A supplementary analysis of JCOG1105 | Hematological Oncology                                | 2022. 11 |
| 15) | Kawasaki T, Tashima T, Muramatsu C, Fujimoto A, Usami Y, Kodama H, Ichikawa J, <u>Nagai H</u> , Taniyama K  | Neuroendocrine tumor of the breast showing invasive micropapillary features and multiple lymph node metastases  | Cancer Reports-US, 6(2)                               | 2023. 2  |
| 16) | Suzuki T, Terada M, Machida R, Kataoka T, Ito Y, Kataoka K, Maruyama D, <u>Nagai H</u> , Lymphoma Study Grp, Japan Clinical Oncology Grp  | Randomized phase III study of daratumumab versus bortezomib plus daratumumab as maintenance therapy after D-MPB for transplant-ineligible patients with untreated multiple myeloma (JCOG1911, B-DASH study)                     | Japanese Journal of Clinical Oncology, 53(4), 349-354 | 2023. 3  |
| 17) | Kawasaki T, Tashima T, Enomoto A, Kondo T, <u>Nagai H</u> , Nakamura Y, Ichikawa J, Taniyama K, Kaira K   | Neuroendocrine neoplasms of the breast: diagnostic confusion and future perspectives  | Virchows Archiv                                       | 2023. 3  |
| 18) | Shinya Rai, Won Seog Kim, Kiyoshi Ando, Ilseung Choi, Koji Izutsu, Norifumi Tsukamoto, Masahiro Yokoyama, Kunihiro Tsukasaki, Junya Kuroda, Jun Ando, Michihiro Hidaka, Youngil Koh, Hirohiko Shibayama, Toshiki Uchida, Deok Hwan Yang, Kenji Ishitsuka, Kenichi Ishizawa, Jin Seok Kim, Hong Ghi Lee, Hironobu Minami, Hyeon Seok Eom, Mitsutoshi Kurosawa, Jae Hoon Lee, Jong Seok Lee, Won Sik Lee, <u>Hirokazu Nagai</u> , Takero Shindo, Dok Hyun Yoon, Shinichiro Yoshida, Mireille Gillings, Hiroshi Onogi and Kensei Tobinai | Oral HDAC inhibitor tucidinostat in patients with relapsed or refractory peripheral T-cell lymphoma: phase IIb results  | Haematologica, 108(3), 811-821                        | 2023. 3  |

|     |  |   |  |          |
|-----|--|---|--|----------|
| 19) | Ken Ohmachi, Michinori Ogura, Yoshitoyo Kagami, Yosuke Imai, Takayuki Hirose, Tomohiro Kinoshita, <u>Hirokazu Nagai</u> , Kazunori Ohnishi, <u>Tomomitsu Hotta</u> | A multicenter, phase II study of full-dose THP-COP therapy for elderly patients with newly diagnosed, advanced-stage, aggressive non-Hodgkin lymphoma | Journal of clinical and experimental hematopathology, 62(4), 202-207 | 2022     |
| 20) | Nobuhiko Imahashi<br>Mikiko Arakawa <u>Akari Iwakoshi</u> <u>Mikiko Mori</u><br><u>Hirokazu Nagai</u><br><u>Hiroatsu Iida</u>                                      | Oral Kaposi sarcoma following cord blood transplantation  | European Journal of Haematology, 3(2), 569-570                       | 2022     |
| 21) | <u>永井宏和</u>  | ARO   | 臨床血液, 63(7), 839   | 2022. 7  |
| 22) | <u>永井宏和</u>  | 末梢性T細胞リンパ腫・非特定型, 血管免疫芽球性T細胞リンパ腫, 未分化大細胞リンパ腫   | 血液疾患 最新の治療 2023-2025, 178-180  | 2022. 10 |

【学会発表】

|    | 発表者   | 題目   | 発表機関                             | 発表年月<br>(場所)                          |
|----|---|--|----------------------------------|---------------------------------------|
| 1) | Kensuke Mizutani, Nobuhiro Akita, Hikaru Otake, Mana Ueda, Risa Yanai, Hironobu Kitazawa, <u>Hiroyoshi Hattori</u> , Hisashi Hatano, Nao Yoshida, Asahito Hama.   | A case of Li-Fraumeni syndrome diagnosed with choroid plexus tumor 5 years after the treatment of Burkitt lymphoma.  | 第64回日本小児血液・がん学会                  | 2022. 11. 25-27.<br>(東京)              |
| 2) | <u>服部浩佳</u>   | 第2度近親者のがん遺伝子パネル検査が診断の契機となりがんサーベイランスに繋がったLi-Fraumeni症候群の1例  | 第10回遺伝性腫瘍研究会                     | 2023/3/25<br>(名古屋)                    |
| 3) | <u>服部浩佳</u>   | Cancer genome profiling test in second-degree relative provided opportunities for diagnosis followed by cancer surveillance for a patient with Li-Fraumeni syndrome. | 6th international LFSA Symposium | 2022/10/13-16<br>( Bethesda, MD, USA) |
| 4) | <u>服部浩佳</u>   | リー・フラウメニ症候群のサーベイランス (シンポジウム)   | 第30回日本がん検診学会                     | 2022. 9. 30.<br>(WEB開催)               |
| 5) | K. Shimada, K. Ohmachi, R. Machida, S. Ota, H. Itamura, H. Tsujimura, N. Takayama, T. Shimada, M. Kurosawa, T. Tabayashi, T. Shimoyama, K. Ohshima, D. Maruyama, T. Kinoshita, K. Ando, T. Hotta, K. Tsukasaki, and <u>H. Nagai</u> | Characteristics of secondary central nervous system involvement in patients with diffuse large B-cell lymphoma - a supplementary analysis of JCOG0601                | EHA 2022                         | 2022/6/9-12                           |
| 6) | <u>鈴木康裕</u> , <u>安田貴彦</u> , <u>市原周</u> , <u>西村理恵子</u> , <u>真田昌</u> , <u>飯田浩充</u> , <u>永井宏和</u>  | PD-L1増幅と3'-UTR欠失の両異常を有し, ホジキンリンパ腫からPEL-like lymphomaへのクローン進展が疑われた一例  | 第62回日本リンパ網内系学会学術集会・総会            | 2022/6/24-25                          |

|     |  |   |                     |               |
|-----|--|---|---------------------|---------------|
| 7)  | Eiju Negoro ,<br>Takahiro Yamauchi,<br>Noriko Fukuhara,<br>Kazuhito Yamamoto,<br>Toshiki Uchida, Koji<br>Izutsu, Dai Maruyama,<br>Yasuhito Terui,<br>Hideaki Nakajima,<br>Kiyoshi Ando, Youko<br>Suehiro, Ilseung Choi,<br>Nobuhiro Kanemura,<br>Nobuhiko Nakamura, Go<br>Yamamoto, Yoshinobu<br>Maeda, Hirohiko<br>Shibayama, Fumiko<br>Nagahama, Yusuke<br>Sonehara, <u>Hirokazu<br/>Nagai</u> , Hwei-Fang Tien,<br>Yok-Lam Kwong, Won-<br>Seog Kim, Kensei<br>Tobinai | Japanese subgroup analysis in the<br>Asian phase 2 study of darinaparsin<br>in patients with r/r PTCL   | 第84回 日本血液学会学<br>術集会 | 2022/10/14    |
| 8)  | Kenji isitsuka,<br><u>Hirokazu Nagai</u>   | Therapeutic Tax-targeted dendritic<br>cell vaccine produces durable<br>remission in adult T-cell leukemia-<br>lymphoma  | 第84回 日本血液学会学<br>術集会 | 2022/10/15    |
| 9)  | Ikuyo Tsutsumi,<br><u>Hirokazu Nagai</u>   | A real-world multicenter<br>prospective cohort study in<br>localized diffuse large B-cell<br>lymphoma   | 第84回 日本血液学会学<br>術集会 | 2022/10/14    |
| 10) | Takashi Watanabe,<br>Kensei Tobinai, M<br>asashi Wakabayashi,<br>Dai Maruyama, Kazuhito<br>Yamamoto, Nobuko<br>Kubota, Kazuyuki<br>Shimada, Kohsuke<br>Asagoe, Motoko<br>Yamaguchi, Kiyoshi<br>Ando, Michinori Ogura,<br>Junya Kuroda, Yumika<br>Suehiro, Yoshihiro<br>Matsuno, Kunihiro<br>Tsukasaki, <u>Hirokazu<br/>Nagai</u>   | Final Analysis of JCOG0203 for<br>Advanced-Stage Indolent B-cell<br>Lymphoma 15 Years after the End of<br>Enrollment; Pooled Analysis of Arms<br>a and B for Follicular Lymphoma  | ASH 2022            | 2022/12/10-13 |
| 11) | Masaki Ri, Shimon<br>Nakashima, Miki<br>Nakajima, Shinsuke<br>Iida, Dai Maruyama,<br>Satoshi Osaga, Kensei<br>Tobinai, Noriko<br>Fukuhara, Kana<br>Miyazaki, Norifumi<br>Tsukamoto, Hideki<br>Tsujimura, Makoto<br>Yoshimitsu, Kenichi<br>Miyamoto, Kunihiro<br>Tsukasaki, <u>Hirokazu<br/>Nagai</u>   | Circulating miRNA Profiling of<br>Plasma Samples from Patients with<br>Newly Diagnosed Multiple Myeloma: A<br>Biomarker Study to Predict the<br>Response and Toxicity of<br>Bortezomib-Containing Regimen: An<br>Ancillary Study of JCOG1105 (J C<br>OG1105A 1) | ASH 2022            | 2022/12/10-13 |

|     |   |   |          |               |
|-----|---|---|----------|---------------|
| 12) | <p>M. Lia Palomba, Manish R. Patel, Toby A. Eyre, Wojciech Jurczak, David John Lewis, Thomas Gastinne, Shuo Ma, Jonathon B. Cohen, Krish Patel, Jennifer R. Brown, Lydia Scarf ò, Talha Munir, Ewa Lech-Marañda, Marc Hoffmann, Chaitra S. Ujjani, Bitu Fakhri, Michael L. Wang, Koji Izutsu, <u>Hirokazu Nagai</u>, Constantine S. Tam, John F. Seymour, Joanna M. Rhodes, Julie M. Vose, Matthew McKinney, James N. Gerson, Minal A. Barve, Bryone J. Kuss, Youngil Koh, Wei Gao, Amy S. Ruppert, Richard A. Walgren, Donald E. Tsai, Binoj Nair, Katherine Bao, Anthony R. Mato, Chan Y. Cheah</p> | <p>Efficacy of Pirtobrutinib a Highly Selective, Non-Covalent (Reversible) BTK Inhibitor in Relapsed / Refractory Waldenström Macroglobulinemia: Results from the Phase 1/2 BRUIN Study</p> | ASH 2022 | 2022/12/10-13 |
| 13) | <p>Shigeru Kusumoto, Wataru Munakata, Ryunosuke Machida, Takashi Terauchi, Hiroaki Onaya, Masahiko Oguchi, Shinsuke Iida, Kisato Nosaka, <u>Yasuhiro Suzuki</u>, Yasuhiko Harada, Kana Miyazaki, Masaki Maruta, Noriko Fukuhara, Tomomi Toubai, Nobuko Kubota, Ken Ohmachi, Kazuhito Yamamoto, Takahiro Kumode, Ishikazu Mizuno, Takayuki Tabayashi, Hideki Tsujimura, Nobuyuki Takayama, Kohsuke Asagoe, Isao Yoshida, Yasushi Takamatsu, Suguru Fukuhara, Mai Takeuchi, Ukihide Tateishi, Dai Maruyama, Kunihiro Tsukasaki, <u>Hirokazu Nagai</u></p>   | <p>Interim PET-Guided ABVD/Escalated BEACOPP for Newly Diagnosed Advanced-Stage Classic Hodgkin Lymphoma (JCOG1305, INNOVATE-HL study)</p>  | ASH 2022 | 2022/12/10-13 |

|     |   |   |                   |               |
|-----|---|---|-------------------|---------------|
| 14) | Shinichi Makita, Shigeru Kusumoto, Jun-Ichi Tamaru, Hiroya Hashimoto, Akiko Miyagi Maeshima, Toshiki Uchida, Hideki Tsujimura, Eiichi Ohtsuka, Nobuyuki Takayama, Kayoko Murayama, Naoki Takahashi, Masahiro Yoshida, Hiroaki Morimoto, <u>Yasuhiro Suzuki</u> , Kazuyuki Shimada, Masanori Makita, Shuichi Ota, Hiroshi Gomyo, Hiroyuki Takahashi, Ritsuro Suzuki, Hiroo Katsuya, Hiro Tatetsu, Shuji Momose, Takahisa Yamashita, Kumiko Ohsawa, Naoko Asano, Dai Maruyama, Motoko Yamaguchi, <u>Hirokazu Nagai</u>  | Copy Number Alterations of Chromosome 9p24.1 in Elderly Patients with Advanced-Stage Classic Hodgkin Lymphoma Who Received ABVD: An Ancillary Analysis of Multi-Center Retrospective Study in Japan (HORIZON study) | ASH 2022          | 2022/12/10-13 |
| 15) | Michael L. Wang, Nirav N. Shah, Wojciech Jurczak, Pier Luigi Zinzani, Toby A. Eyre, Chan Y. Cheah, Chaitra S. Ujjani, Youngil Koh, Koji Izutsu, James N. Gerson, Ian W. Flinn, Benoit Tessoulin, Alvaro J. Alencar, Shuo Ma, Ewa Lech-Marañda, Joanna M. Rhodes, Krish Patel, Jennifer A. Woyach, Nicole Lamanna, Yucai Wang, Constantine S. Tam, John F. Seymour, Talha Munir, <u>Hirokazu Nagai</u> , Francisco Hernandez-Ilizaliturri, Anita Kumar, Andrew D. Zelenetz, Preetesh Jain, Binoj Nair, Donald E. Tsai, Minna Balbas, Richard A. Walgren, Paolo B. Abada, Chunxiao Wang, Junjie Zhao, Anthony R. Mato | Efficacy of Pirtobrutinib in Covalent BTK-Inhibitor Pre-Treated Relapsed / Refractory Mantle Cell Lymphoma: Additional Patients and Extended Follow-up from the Phase 1/2 BRUIN Study                               | ASH 2022          | 2022/12/10-13 |
| 16) | Koji Izutsu, <u>Hirokazu Nagai</u>  | Subcutaneous Epcoritamab in Japanese Patients With Relapsed/Refractory Diffuse Large B-Cell Lymphoma: EPCORE NHL-3 Data   | 第20回日本臨床腫瘍学会 学術集会 | 2023/3/18     |

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>Hiroataka Ode</u> ,<br><u>Yoshihiro Nakata</u> , Mami<br>Nagashima, Masaki<br>Hayashi, Takako<br>Yamazaki, Hiroyuki<br>Asakura, Jun Suzuki,<br><u>Mai Kubota</u> , <u>Kazuhiro</u><br><u>Matsuoka</u> , <u>Masakazu</u><br><u>Matsuda</u> , <u>Mikiko Mori</u> ,<br><u>Atsuko Sugimoto</u> ,<br><u>Mayumi Imahashi</u> ,<br><u>Yoshiyuki Yokomaku</u> ,<br>Kenji Sadamasu,<br><u>Yasumasa Iwatani</u>  | Molecular epidemiological features<br>of SARS-CoV-2 in Japan, 2020-1                                    | Virus Evolution<br>8(1):veac034.            | 2022.4 |
| 2) | Kotaro Takamura,<br>Yasuaki Sakamoto,<br>Tetsuya Yagi, <u>Yasumasa</u><br><u>Iwatani</u> , Hiroshi Amano,<br>Tomomi Uchiyama  | Blocking effect of desktop air<br>curtain<br>on aerosols in exhaled breath                              | AIP Advances<br>12:055323.                  | 2022.5 |
| 3) | <u>Urara Shigemi</u> , <u>Yoshimi</u><br><u>Yamamura</u> , <u>Masakazu</u><br><u>Matsuda</u> , <u>Reiko</u><br><u>Okazaki</u> , <u>Mai Kubota</u> ,<br><u>Shiro Ibe</u> , <u>Michiko</u><br><u>Nemoto</u> , <u>Masami</u><br><u>Maejima-Kitagawa</u> ,<br><u>Sayaka Sukegawa</u> ,<br><u>Mayumi Imahashi</u> ,<br>Tadashi Kikuchi,<br><u>Wataru Sugiura</u> ,<br><u>Yasumasa Iwatani</u> ,<br><u>Atsuko Hachiya</u> ,<br><u>Yoshiyuki Yokomaku</u> ;<br>Japanese Drug<br>Resistance HIV-1<br>Surveillance Network | Evaluation of the Geenius HIV 1/2<br>confirmatory assay for HIV-2<br>samples isolated in Japan          | Journal of Clinical<br>Virology 152:105189. | 2022.7 |
| 4) | <u>Mikiko Mori</u> , <u>Hiroataka</u><br><u>Ode</u> , <u>Mai Kubota</u> ,<br><u>Yoshihiro Nakata</u> ,<br><u>Takaaki Kasahara</u> ,<br><u>Urara Shigemi</u> , <u>Reiko</u><br><u>Okazaki</u> , <u>Masakazu</u><br><u>Matsuda</u> , <u>Kazuhiro</u><br><u>Matsuoka</u> , <u>Atsuko</u><br><u>Sugimoto</u> , <u>Atsuko</u><br><u>Hachiya</u> , <u>Mayumi</u><br><u>Imahashi</u> , <u>Yoshiyuki</u><br><u>Yokomaku</u> , <u>Yasumasa</u><br><u>Iwatani</u>   | Nanopore Sequencing for<br>Characterization of HIV-1<br>Recombinant Forms                               | Microbiology Spectrum<br>10(4):e0150722.    | 2022.8 |
| 5) | Alexandre Nicolas,<br>Julie Migraine,<br>Jacques Dutrieux, Maud<br>Salmona, Alexandra<br>Tauzin, <u>Atsuko</u><br><u>Hachiya</u> , Jérôme<br>Estaquier, Jean-Michel<br>Molina, François<br>Clavel, Allan J Hance,<br>Fabrizio Mammano   | Genotypic and Phenotypic Diversity<br>of the Replication-Competent HIV<br>Reservoir in Treated Patients | Microbiology Spectrum<br>10(4):e0078422.    | 2022.8 |

|     |   |   |   |         |
|-----|---|---|---|---------|
| 6)  | Toong Seng Tan, Mako Toyoda, <u>Hiroataka Ode</u> , Godfrey Barabona, Hiroshi Hamana, Mizuki Kitamatsu, Hiroyuki Kishi, Chihiro Motozono, <u>Yasumasa Iwatani</u> , Takamasa Ueno   | Dissecting Naturally Arising Amino Acid Substitutions at Position L452 of SARS-CoV-2 Spike  | Journa of Virology 96(20):e0116222.                     | 2022.10 |
| 7)  | <u>Hiroataka Ode</u> , Akatsuki Saito, Ayaka Washizaki, Yohei Seki, Takeshi Yoshida, Shigeyoshi Harada, Hiroshi Ishii, Tatsuo Shioda, Yasuhiro Yasutomi, Tetsuro Matano, Tomoyuki Miura, Hirofumi Akari, <u>Yasumasa Iwatani</u>      | Development of a novel Macaque-Tropic HIV-1 adapted to cynomolgus macaques  | Journal of General Virology 103:001790.                 | 2022.10 |
| 8)  | Kotaro Takamura, Yasuaki Sakamoto, <u>Yasumasa Iwatani</u> , Hiroshi Amano, Tetsuya Yagi, Tomomi Uchiyama   | Characteristics of collection and inactivation of virus in air flowing inside a winding conduit equipped with 280 nm deep UV-LEDs   | Environment International 170:107580                    | 2022.12 |
| 9)  | Lisa Kawatsu, Noriyo Kaneko, <u>Mayumi Imahashi</u> , Keisuke Kamada, Kazuhiro Uchimura   | Practices and attitudes towards tuberculosis and latent tuberculosis infection screening in people living with HIV/AIDS among HIV physicians in Japan                           | AIDS Research and Therapy 19:60.                        | 2022.12 |
| 10) | <u>Yoshihiro Nakata</u> , <u>Hiroataka Ode</u> , <u>Mai Kubota</u> , <u>Takaaki Kasahara</u> , <u>Kazuhiro Matsuoka</u> , <u>Atsuko Sugimoto</u> , <u>Mayumi Imahashi</u> , <u>Yoshiyuki Yokomaku</u> , <u>Yasumasa Iwatani</u>       | Cellular APOBEC3A deaminase drives mutations in the SARS-CoV-2 genome   | Nucleic Acids Research 51(2):783-795.                   | 2023.1  |
| 11) | Hiroshi Hamada, Masaki Futamura, Hiroto Ito, Ryoko Yamamoto, Kenji Yata, <u>Yasumasa Iwatani</u> , Hiroataka Inoue, Noriaki Fukatsu, Hirokazu Nagai, Yoshinori Hasegawa   | Association of a third vaccination with antibody levels and side reactions in essential workers: A prospective cohort study   | Vaccine 41(9):1632-1637.                                | 2023.2  |
| 12) | Yusuke Sekine, Takashi Kawaguchi, Yusuke Kunimoto, Junichi Masuda, Ayako Numata, <u>Atsushi Hirano</u> , Hiroki Yagura, Masashi Isihara, Shinichi Hikasa, Mariko Tsukiji, Tempei Miyaji, Takuhiro Yamaguchi, Ei Kinai, Kagehiro Amano | Adherence to anti-retroviral therapy, decisional conflicts, and health-related quality of life among treatment-naive individuals living with HIV: a DEARS-J observational study | Journal of Pharmaceutical Health Care and Sciences 9:9. | 2023.3  |

【学会発表】

|     | 発表者   | 題目   | 発表機関                                   | 発表年月<br>(場所)                      |
|-----|-------|--|--|-----------------------------------|
| 1)  | 岩谷靖雅  | 新型コロナウイルスの変異スペクトラム解析に関する研究   |  | 2022. 6. 11<br>(東京)               |
| 2)  | 今橋真弓  | Geographic and risk variation in transmission clusters of HIV test recipients in Nagoya, Japan | The 24th International AIDS Conference | 2022. 7. 29<br>(Montreal, Canada) |
| 3)  | 大出裕高  | ウイルスゲノムデータを活用した日本におけるSARS-CoV-2伝播の特徴解析 2020-21   | 第69回 日本ウイルス学会学術集会                      | 2022. 11. 14<br>(長崎)              |
| 4)  | 中田佳宏  | SARS-CoV-2ゲノムの遺伝的多様性に対する APOBEC3の影響  | 第69回 日本ウイルス学会学術集会                      | 2022. 11. 14<br>(長崎)              |
| 5)  | 松岡和弘  | 抗SARS-CoV-2人工中和抗体Monobodyの特性とin vivoにおける効果   | 第69回 日本ウイルス学会学術集会                      | 2022. 11. 15<br>(長崎)              |
| 6)  | 松岡和弘  | 抗HIV因子APOBEC3Hの核酸結合能の評価  | 第36回日本エイズ学会学術集会・総会                     | 2022. 11. 19<br>(静岡)              |
| 7)  | 松田昌和  | 東海地方におけるCRF01_AE感染動向の解析  | 第36回日本エイズ学会学術集会・総会                     | 2022. 11. 18-20<br>(WEB公開)        |
| 8)  | 重見麗   | HIV-1感染急性期の症例に対する Geenius HIV-1/2 Confirmatory Assay による判定結果と考察                                | 第36回日本エイズ学会学術集会・総会                     | 2022. 11. 18-20<br>(WEB公開)        |
| 9)  | 岡崎玲子  | 東海地方におけるHIV-1新規診断症例の薬剤耐性関連変異の検出頻度に関する経年的解析   | 第36回日本エイズ学会学術集会・総会                     | 2022. 11. 18-20<br>(WEB公開)        |
| 10) | 今橋真弓  | シンポジウム「現代の社会情勢を踏まえたこれからのHIV検査」アンケート自由記載から読み取る検査を受ける側の本音  | 第36回日本エイズ学会学術集会・総会                     | 2022. 11. 18<br>(静岡)              |
| 11) | 今橋真弓  | シンポジウム「基礎臨床連携新たなステージに向かう抗HIV治療-長期作用型抗HIV治療薬の現状と未来-」PLWHと一緒に考える長期作用型注射剤の位置づけ                    | 第36回日本エイズ学会学術集会・総会                     | 2022. 11. 19<br>(静岡)              |
| 12) | 今橋真弓  | 共催シンポジウム「HIV治療における「Patient Empowerment」を考える-日常診療での実践に向けた課題は何か-」                                | 第36回日本エイズ学会学術集会・総会                     | 2022. 11. 18<br>(静岡)              |
| 13) | 羽柴知恵子 | 共催シンポジウム「HIV治療における「Patient Empowerment」を考える-日常診療での実践に向けた課題は何か-」                                | 第36回日本エイズ学会学術集会・総会                     | 2022. 11. 18<br>(静岡)              |
| 14) | 横幕能行  | 共催シンポジウム「ViiV Medical Education Symposiaウイルス抑制後のHIV陽性者のアンメット・ニーズをどうとらえるか」                      | 第36回日本エイズ学会学術集会・総会                     | 2022. 11. 18<br>(静岡)              |
| 15) | 羽柴知恵子 | 共催シンポジウム「ViiV Medical Education Symposiaウイルス抑制後のHIV陽性者のアンメット・ニーズをどうとらえるか」                      | 第36回日本エイズ学会学術集会・総会                     | 2022. 11. 18<br>(静岡)              |
| 16) | 今橋真弓  | 共催シンポジウム「HIV感染症とAging」多様化するART選択～誰もが健やかに老いるために～  | 第36回日本エイズ学会学術集会・総会                     | 2022. 11. 18<br>(静岡)              |
| 17) | 羽柴知恵子 | 診療情報及び看護記録に基づくHIV感染者/エイズ患者の動向と疾病知識の普及啓発方法の検討   | 第36回日本エイズ学会学術集会・総会                     | 2022. 11. 18-20<br>(WEB公開)        |
| 18) | 宇佐美雄司 | HIV陽性者の歯科医療体制の現状に関する検討   | 第36回日本エイズ学会学術集会・総会                     | 2022. 11. 18-20<br>(WEB公開)        |
| 19) | 山梨領太  | アパルタミド投与下でドルテグラビルの血中濃度低下をきたした1例  | 第36回日本エイズ学会学術集会・総会                     | 2022. 11. 18-20<br>(WEB公開)        |
| 20) | 後藤勇也  | 国内HIV-1症例におけるLenacapavir標的部位の配列保存性に関する研究   | 第36回日本エイズ学会学術集会・総会                     | 2022. 11. 18-20<br>(WEB公開)        |

|     |       |   |                      |                     |
|-----|-------|---|----------------------|---------------------|
| 21) | 宇佐美雄司 | 国立病院機構における歯科医師卒後研修について  | 第76回国立病院総合医学会        | 2022. 10. 8<br>(熊本) |
| 22) | 平野淳   | シンポジウム6「HIV感染症治療における薬剤師によるタスク・シフティングの実践」治療アセスメントにおける薬剤師のタスク・シフティング  | 第32回日本医療薬学会年会        | 2022. 9. 23<br>(群馬) |
| 23) | 平野淳   | シンポジウム72 「society5.0からの孤立を防ぐ為のHIV陽性者、薬物依存患者らへ対応～生きづらさに寄り添う薬剤師の役割～」HIV陽性者と精神疾患 ～HIV陽性者において精神科用剤の併用率は高いのか？～ | 第32回日本医療薬学会年会        | 2022. 9. 25<br>(群馬) |
| 24) | 宇佐美雄司 | HIV陽性者の歯科治療時に発生した経皮的曝露に関する考察  | 第32回日本有病者歯科医療学会・学術大会 | 2023. 3. 18<br>(長野) |

### 高度診断研究部

#### 【論文】

|    | 著者  | 題目  | 掲載誌 巻(号) : 頁                             | 発行年月     |
|----|---|---|--|----------|
| 1) | Yamada Y, Osumi T, Kato M, Shioda Y, Kiyotani C, Terashima K, Hayakawa A, <u>Iijima-Yamashita Y</u> , Horibe K, Matsumoto K, Tomizawa D   | Gemtuzumab Ozogamicin Followed by Unrelated Cord Blood Transplantation With Reduced-intensity Conditioning for a Child With Refractory Acute Promyelocytic Leukemia | Journal of Pediatric Hematology/Oncology | 2022. 5  |
| 2) | Kato H, Maezawa Y, <u>Nishijima D</u> , <u>Iwamoto E</u> , 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, <u>Sanada M</u> , Yokote K | A high prevalence of myeloid malignancies in progeria with Werner syndrome is associated with p53 insufficiency   | Experimental Hematology                  | 2022. 5  |
| 3) | Kawai M, <u>Iijima-Yamashita Y</u> , Taguchi I, Kataoka M, <u>Sanada M</u> , Murakami Y, <u>Kitagawa C</u> , <u>Hattori H</u>   | TP53 Variant in the Blood of a Patient with Gastric Cancer Undergoing Tumor Profiling Tests Diagnosed as Clonal Hematopoiesis                                       | American Journal of Case Reports         | 2022. 6  |
| 4) | Isshiki Y, Oshima M, Mimura N, Kayamori K, Miyamoto-Nagai Y, Seki M, Nakajima-Takagi Y, Kanamori T, <u>Iwamoto E</u> , Muto T, Tsukamoto S, Takeda Y, Ohwada C, Misawa S, Ikeda JI, <u>Sanada M</u> , Kuwabara S, Suzuki Y, Sakaida E, Nakaseko C, Iwama A.   | Unraveling unique features of plasma cell clones in POEMS syndrome with single-cell analysis.   | JCI Insight                              | 2022. 10 |
| 5) | <u>Yasuda T</u> , <u>Sanada M</u> , Tsuzuki S, Hayakawa F   | Oncogenic lesions and molecular subtypes in adults with B-cell acute lymphoblastic leukemia   | Cancer Science                           | 2023. 1  |

|     |   |  |   |         |
|-----|---|--|---|---------|
| 6)  | Ohki K, Butler ER, Kiyokawa N, Hirabayashi S, Bergmann AK, Moricke A, Boer JM, Cave H, Cazzaniga G, Yeoh AEJ, <u>Sanada M</u> , Imamura T, Inaba H, Mullighan CG, Loh ML, Noren-Nystrom U, Shih LY, Zaliova M, Pui CH, Haas OA, Harrison CJ, Moorman AV, Manabe A   | Clinical characteristics and outcomes of B-cell precursor ALL with MEF2D rearrangements: a retrospective study by the Ponte di Legno Childhood ALL Working Group | Leukemia  | 2023. 1 |
| 7)  | Makishima H, Saiki R, Nannya Y, Korotev SC, Gurnari C, Takeda J, Momozawa Y, Best S, Krishnamurthy P, Yoshizato T, Atsuta Y, Shiozawa Y, <u>Iijima-Yamashita Y</u> , Yoshida K, Shiraishi Y, Nagata Y, Miyazaki Y, <u>Sanada M</u> , Haferlach T, Kubo M, Cazzola M, Kulasekararaj AG, Godley LA, Maciejewski JP, Ogawa S.  | Germline DDX41 mutations define a unique subtype of myeloid neoplasms.   | Blood   | 2023. 2 |
| 8)  | Odaira K, <u>Yasuda T</u> , Okada K, Shimooka T, Kojima Y, Noura M, Tamura S, Kurahashi S, <u>Iwamoto E</u> , <u>Sanada M</u> , Matsumura I, Miyazaki Y, Kojima T, Kiyoi H, Tsuzuki S, Hayakawa F   | Functional inhibition of MEF2 by C/EBP is a possible mechanism of leukemia development by CEBP-IGH fusion gene   | Cancer Science  | 2023. 3 |
| 9)  | Miyagawa N, Goto H, Ogawa A, Kikuta A, Kosaka Y, Sekimizu M, Tomizawa D, Toyoda H, Hiramatsu H, Hara J, Mochizuki S, Nakayama H, Yoshimura K, <u>Iijima-Yamashita Y</u> , <u>Sanada M</u> , Ogawa C.  | Phase 2 study of combination chemotherapy with bortezomib in children with relapsed and refractory acute lymphoblastic leukemia.                                 | International Journal of Hematology   | 2023. 3 |
| 10) | Dai YT, Zhang F, Fang H, Li JF, Lu G, Jiang L, Chen B, Mao DD, Liu YF, Wang J, Peng LJ, Feng C, Chen HF, Mu JX, Zhang QL, Wang H, Ariffin H, Moy TA, Wang JH, Lou YJ, Chen SN, Wang Q, Liu H, Shan Z, Matsumura I, Miyazaki Y, <u>Yasuda T</u> , Dou LP, Yan XJ, Yan JS, Yeoh AEJ, Wu DP, Kiyoi H, Hayakawa F, Jin J, Wang SY, Sun XJ, Mi JQ, Chen Z, Huang JY, Chen SJ | Transcriptome-wide subtyping of pediatric and adult T cell acute lymphoblastic leukemia in an international study of 707 cases                                   | Proceedings of the National Academy of Sciences of the United States of America | 2022. 4 |

|     |   |  |   |          |
|-----|---|--|---|----------|
| 11) | Tsuzuki S, Yasuda T, Goto H, Maeda N, Akahane K, Inukai T, Yamamoto H, Karnan S, Ota A, Hyodo T, Konishi H, Hosokawa Y, Kiyoi H, Hayakawa F   | BCL6 inhibition ameliorates resistance to ruxolitinib in CRLF2-rearranged acute lymphoblastic leukemia   | Haematologica   | 2023. 1  |
| 12) | 宇佐見 寿志, 安藤 嘉朗, 大岩 幹直  | COVID-19 診断前からの肺CT異常所見の経験例   | 名古屋レントゲンカンファランス症例集, 29(1): 31-2   | 2022/6   |
| 13) | Muramatsu C, Iwasaki T, Oiwa M, Kawasaki T, Fujita H  | Classification of intrinsic subtypes and histological grade for breast cancers by multimodality images   | Proc SPIE   | 2022/5   |
| 14) | 竹井泰孝, 江口佳孝, 川浦稚代, 鈴木昇一, 廣瀬悦子, 広藤喜章, 本元強, 宮崎 治, 五十嵐隆元, 島田義也, 松原孝祐  | わが国の小児股関節撮影における生殖腺防護の継続中止に関する報告  | 日本放射線技術学会雑誌, 78(12): 1495-1510  | 2022/12  |
| 15) | 広藤 喜章   | ダイバーシティに関する議論のはじめのはじめとして   | 診療放射線教育学会誌, 10: 31-32   | 2022/12  |
| 16) | Mikinao Oiwa, Namiko Suda, Takako Morita, Yuko Takahashi, Yasuyuki Sato, Takako Hayashi, Aya Kato, Rieko Nishimura, Shu Ichihara, Tokiko Endo | Validity of computed mean compressed fibroglandular tissue thickness and breast composition for stratification of masking risk in Japanese women | Breast Cancer, published on line  | 2023/3   |
| 17) | 西村理恵子   | 悪性疾患の診断. 6特殊型の浸潤性乳癌 (化生癌, アポクリン癌, 髄様癌, 分泌癌, 腺様嚢胞癌~TNBCの頻度が高いタイプ) .   | 治療戦略に役立つ臨床医・病理医のための乳腺病理の見かた・考え方. 95-97頁   | 2022. 10 |
| 18) | 西村理恵子   | 第2部. I. 上皮性腫瘍. 4. 上皮・筋上皮性腫瘍.   | 腫瘍病理鑑別診断アトラス. 乳癌 第3版 37-39頁   | 2022. 11 |
| 19) | 西村理恵子   | 第2部. I. 上皮性腫瘍. 10. 特殊型乳癌. (9) 腺様嚢胞癌および他の唾液腺型乳癌.  | 腫瘍病理鑑別診断アトラス. 乳癌 第3版 113-115頁   | 2022. 11 |
| 20) | Maria Pia Foschini, Rieko Nishimura, Viscardo Paolo Fabbri, Zsuzsanna Varga, Handan Kaya, Gabor Cserni  | Breast lesions with myoepithelial phenotype.   | Histopathology 82: 53-69 (Published online on Dec 11, 2022) <a href="https://doi.org/10.1111/his.14826">https://doi.org/10.1111/his.14826</a> . | 2022. 12 |

|     |  |   |   |         |
|-----|--|---|---|---------|
| 21) | Kouki Miura, Daisuke Kawakita, Isao Oze, Motoyuki Suzuki, Masashi Sugasawa, Kazuhira Endo, Tomohiro Sakashita, Shinichi Ohba, Mikio Suzuki, Akihiro Shiotani, Naoyuki Kohno, Takashi Maruo, Chiaki Suzuki, Takehiro Iki, Nao Hiwatashi, Fumihiko Matsumoto, Kenya Kobayashi, Minoru Toyoda, Kenji Hanyu, Yusuke Koide, <u>Yoshiko Murakami</u> , Yasuhisa Hasegawa | Predictive factors for false negatives following sentinel lymph node biopsy in early oral cavity cancer.  | Sci Rep. 2022 Apr 28;12(1):6917. doi: 10.1038/s41598-022-10594-1.   | 2022.4  |
| 22) | Miki Kawai, Yuka Iijima-Yamashita, Iku Taguchi, Masato Kataoka, Masashi Sanada, <u>Yoshiko Murakami</u> , Chiyoe Kitagawa, Hiroyoshi Hattori   | TP53 Variant in the Blood of a Patient with Gastric Cancer Undergoing Tumor Profiling Tests Diagnosed as Clonal Hematopoiesis.                                  | Am J Case Rep. 2022 Jun 14;23:e936455. doi: 10.12659/AJCR.936455.   | 2022.6  |
| 23) | Shunichiro Kuramitsu, Noriyuki Suzaki, Tatsuo Takahashi, <u>Yoshiko Murakami</u> , Takumi Asai, Kaoru Eguchi, Ryo Ando, Yosuke Tamari, Shohei Ito, Masayuki Kimata, Kazuichi Terao, Yasukazu Kajita  | Pilocytic astrocytoma of the optic nerve with intracystic hemorrhage in an adult: illustrative case.  | J Neurosurg Case Lessons. 2022 Jul 11;4(2):CASE22143. doi: 10.3171/CASE22143.                                       | 2022.7  |
| 24) | Naoki Sunaguchi, Zhuoran Huang, Daisuke Shimao, <u>Shu Ichihara</u> , <u>Rieko Nishimura</u> , Tetsuya Yuasa, Masami Ando  | Crystal optics simulations for delineation of the three-dimensional cellular nuclear distribution using analyzer-based refraction-contrast computed tomography. | Sci Rep. 2022 Nov 15;12(1):19595. doi: 10.1038/s41598-022-24249-8.  | 2022.11 |
| 25) | Eiichi Sasaki, <u>Akari Iwakoshi</u> , Tatsunari Satake, Kosei Nakajima, Mizuho Kobayashi, Yoshiaki Ando, Takashi Koshikawa, Katsuhiro Masago, Naoko Honma, <u>Rieko Nishimura</u> , Yukinari Kato, <u>Shu Ichihara</u>  | The Diagnostic Utility of IDH2 R172 Immunohistochemistry in Tall Cell Carcinoma With Reversed Polarity of the Breast.   | Appl Immunohistochem Mol Morphol. 2022 Nov-Dec;30(10):654-661. doi: 10.1097/PAI.0000000000001074. Epub 2022 Oct 12. | 2022.11 |

|     |  |  |  |         |
|-----|--|--|--|---------|
| 26) | Takahiko Sakuma, Ayaka Yokoi, <a href="#">Shu Ichihara</a>   | Appendiceal metastasis of gastric cancer clinically masquerading acute appendicitis: possible route of metastasis.                 | J Surg Case Rep. 2022 Jul 8;2022(7):rjac322. doi: 10.1093/jscr/rjac322. eCollection 2022 Jul.      | 2022. 7 |
| 27) | Takahiro Inaishi, Takahiko Sakuma, Tomoki Fukuoka, <a href="#">Shu Ichihara</a>  | Epithelioid myofibroblastoma of the breast: A case report and review of the literature.  | Int J Surg Case Rep. 2022 Jul;96:107382. doi: 10.1016/j.ijscr.2022.107382. Epub 2022 Jul 2.        | 2022. 7 |
| 28) | <a href="#">Akari Iwakoshi</a> , Eiichi Sasaki, Mariko Sato, Keiji Sugiyama, Yoshihito Kogure, Chiyo Kitagawa, <a href="#">Rieko Nishimura</a> | Thoracic SMARCA2-deficient But SMARCA4-preserved Tumors With Undifferentiated Morphology Combined With Claudin-4 Negativity.       | Am J Surg Pathol. 2022 Jul 1;46(7):1000-1006. doi: 10.1097/PAS.0000000000001879. Epub 2022 Feb 28. | 2022. 7 |
| 29) | Nobuhiko Imahashi, Mikiko Arakawa, <a href="#">Akari Iwakoshi</a> , Mikiko Mori, Hirokazu Nagai, Hiroatsu Iida                                 | Oral Kaposi sarcoma following cord blood transplantation.  | EJHaem. 2022 Jan 24;3(2):569-570. doi: 10.1002/jha2.387. eCollection 2022 May.                     | 2022. 5 |
| 30) | Masasuke Ohno, Shunichiro Kuramitsu, <a href="#">Akari Iwakoshi</a> , Junya Yamaguchi, Fumiharu Ohka, Ryuta Saito                              | Primary central nervous system malignant lymphoma in a patient with rheumatoid arthritis receiving tocilizumab: illustrative case. | J Neurosurg Case Lessons. 2022 Aug 8;4(6):CASE22256. doi: 10.3171/CASE22256. Print 2022 Aug 8.     | 2022. 8 |
| 31) | Toshinobu Kubota, <a href="#">Akari Iwakoshi</a>   | Clinical heterogeneity between two subgroups of patients with idiopathic orbital inflammation.                                     | BMJ Open Ophthalmol. 2022 Jun;7(1):e001005. doi: 10.1136/bmjophth-2022-001005.                     | 2022. 6 |
| 32) | 後藤勇也, 中島峻亮, 榑原真由, 棚橋真規夫, 矢田啓二, 飯田浩充, 永井宏和, <a href="#">岩越朱里</a> , <a href="#">西村理恵子</a> , 山本涼子   | 胸水細胞のフローサイトメトリー検査が診断に有用であった血管免疫芽球性T細胞リンパ腫の一例   | 日本検査血液学会雑誌 検査と血液 23巻2号281-288頁   | 2022. 7 |

【学会発表】

|    | 発表者   | 題目   | 発表機関           | 発表年月<br>(場所)    |
|----|---|--|----------------|-----------------|
| 1) | 奥田 瑠璃花、越智 陽太郎、蝶名林 和久、眞田 昌、半田 寛、白石 友一、千葉 滋、石川 隆之、大屋敷 一馬、熱田 由子、宮野 悟、牧島 秀樹、南谷 泰人、小川 誠司   | 不均衡転座 der(1;7)(q10;p10)を有する MDS と関連疾患の特徴   | 第81回日本癌学会学術総会  | 2022.9<br>(横浜)  |
| 2) | Takuto Mori, Yotaro Ochi, Ayana Kon, Tetsuichi Yoshizato, Haruhiko Koseki, Akinori Yoda, Masahiro Nakagawa, June Takeda, Yasunobu Nagata, Kenichi Yoshida, Masashi Sanada, Hideki Makishima, Akifumi Takaori, Yoshiko Atsuta, Yasuhito Nannya, Seishi Ogawa | Cooperative effects of SRSF2 and STAG2 mutations on development of myelodysplastic syndrome and its related disorders. | 第81回日本癌学会学術総会  | 2022.9<br>(横浜)  |
| 3) | 岡本 晃直、眞田 昌、安田 貴彦、加藤 省一、末永 孝正、細井 裕樹、吉田 全宏、村上 五月、近藤 英生、正木 康史、鈴木 康裕、宮崎 香奈、梶口 智弘、平賀 潤二、倉橋 信悟、稲垣 裕一郎、尾関 和貴、齊藤 繁紀、佐藤 啓、寺尾 俊紀、伊庭 佐知子、服部 恵子、山本 秀行、後藤 尚絵、入山 智沙子、富田 章裕  | Liquid biopsy for suspicious lymphoma patients with fever of unknown origin: LILY4 study.                              | 第84回日本血液学会学術集会 | 2022.10<br>(福岡) |
| 4) | 森 拓人、越智 陽太郎、昆 彩奈、吉里 哲一、古関 明彦、中山 学、依田 成玄、中川 正宏、竹田 淳恵、佐伯 龍之介、奥田 瑠璃花、永田 安伸、吉田 健一、眞田 昌、牧島 秀樹、高折 晃史、Jaroslav P Maciejewski、熱田 由子、Torsten Haferlach、南谷 泰仁、小川 誠司   | Cooperative effects of SRSF2 and STAG2 mutations on MDS and its related disorders.                                     | 第84回日本血液学会学術集会 | 2022.10<br>(福岡) |
| 5) | 奥田 瑠璃花、越智 陽太郎、蝶名林 和久、平本 展大、眞田 昌、半田 寛、笠原 千嗣、佐藤 信也、兼村 信宏、北野 俊行、渡邊 瑞希、白石 友一、渡邊 光正、白杵 憲祐、今宿 晋作、千葉 滋、瀬崎 伸夫、宮崎 恭司、吉田 善紀、石川 隆之、大屋敷 一馬、熱田 由子、塩澤 祐介、宮野 悟、牧島 秀樹、南谷 泰人、小川 誠司   | der(1;7)(q10;p10) as a distinct subtype in myelodysplastic syndromes.  | 第84回日本血液学会学術集会 | 2022.10<br>(福岡) |

|     |   |   |                       |                  |
|-----|---|---|-----------------------|------------------|
| 6)  | 吉田 馨、白井 了太、吉田 仁典、飯島 友加、上野 広生、高橋 浩之、今村 俊彦、富澤 大輔、犬飼 岳史、清河 信敬、Yang Jun J、康 勝好、堀部 敬三、真田 昌、加藤 元博         | The association between NUDT15 polymorphisms and prognosis in pediatric ALL.          | 第81回日本癌学会学術総会         | 2022.9<br>(横浜)   |
| 7)  | 石原 卓、山田 朋美、荒川 ゆうき、宮村 能子、出口 隆生、堀 壽成、野上 由貴、石丸 紗恵、高地 貴行、矢野 未央、佐々木 伸也、齋藤 明子、真部 淳、堀部 敬三、今村 俊彦、富澤 大輔、真田 昌 | PCR-MRD assay targeting KMT2A genomic breakpoint fusion sequence in infants with ALL. | 第81回日本癌学会学術総会         | 2022.9<br>(横浜)   |
| 8)  | 真田昌   | ゲノム情報の臨床での活用：模擬エキスパートパネルによる症例検討会・Case2  | 第81回日本癌学会学術総会         | 2022.9<br>(横浜)   |
| 9)  | 山田朋美、宮村能子、Mariko Eguchi、今村俊彦、堀壽成、齋藤明子、真部 淳、堀部 敬三、富澤 大輔、真田 昌   | ドロップレットデジタルPCRによるKMT2A陽性乳児白血病のクロナリティ分析  | 第64回日本小児血液がん学会学術集会    | 2022.11<br>(東京)  |
| 10) | 真田昌   | 急性リンパ性白血病における分子病態の理解に基づく層別化の改善  | 第64回日本小児血液がん学会学術集会    | 2022.11<br>(東京)  |
| 11) | 大岩幹直、森田孝子、須田波子、高橋優子、清水智子、溝口理恵、安部果穂、川崎莉奈、伊藤ゆめ、山下美奈、岩越朱里、村上善子、市原周、遠藤登喜子、西村理恵子                         | FNAが有用な嚢胞性乳癌の診断：セルブロックの併用   | 第48回日本乳腺甲状腺超音波医学会学術集会 | 2022.04<br>(名古屋) |
| 12) | 渡邊宏美、森田孝子、安部 果穂、溝口理恵、清水 智子、高橋優子、須田波子、大岩幹直、遠藤登喜子   | 浸潤性小葉癌はサブタイプによる超音波画像の特徴はあるのか？   | 第48回日本乳腺甲状腺超音波医学会学術集会 | 2022.04<br>(名古屋) |
| 13) | 遠藤登喜子   | 腫瘍の内部エコーを考える  | 第48回日本乳腺甲状腺超音波医学会学術集会 | 2022.04<br>(名古屋) |
| 14) | 村松千佐子、大岩幹直、川崎朋範、広田広志  | マンモグラフィと乳腺超音波画像を用いたサブタイプ分類  | 第95回日本超音波医学会学術集会      | 2022.05<br>(名古屋) |
| 15) | 大岩幹直  | マンモグラフィと超音波検査の総合判定総論  | 第95回日本超音波医学会学術集会      | 2022.05<br>(名古屋) |
| 16) | 須田波子、大岩幹直、高橋優子、遠藤登喜子、森田孝子、西村理恵子、村上善子、岩越朱里、市原周   | 不整形の腫瘍・不均質な腫瘍の成り立ちを考えながら観察する  | 第95回日本超音波医学会学術集会      | 2022.05<br>(名古屋) |

|     |  |  |                       |                   |
|-----|--|--|-----------------------|-------------------|
| 17) | 広利 浩一、井上 謙一、植松 孝悦、小山陽一、篠原 範充、角田博子、坂 佳奈子、向井博文、山口 雄、山田博文、岡南 裕子、鯨岡結賀、阿部 聡子、井口千景、大岩 幹直、高橋雅子、丹羽 多恵、原田 レオポルド大世、箕畑 順也、吉川 和明 | マンモグラフィ読影におけるディープラーニングを用いたコンピューター自動診断システムー最終解析結果 | 第30回日本乳癌学会学術総会        | 2022. 06<br>(横浜)  |
| 18) | 森田孝子、須田波子、高橋優子、林孝子、加藤彩、大岩幹直、西村理恵子、岩越朱里、村上 善子、市原周、遠藤登喜子   | 当院のトリプルネガティブ乳癌の診断・治療からの考察ーマンモグラフィによる検出の難しさー      | 第30回日本乳癌学会学術総会        | 2022. 06<br>(横浜)  |
| 19) | 大岩幹直、森田孝子、須田波子、高橋優子、林孝子、加藤彩、佐藤康幸、岩越朱里、村上善子、市原周、遠藤登喜子、西村理恵子   | 乳癌の診断における穿刺吸引細胞診は過去の遺物？：セルブロック法の併用でその適応を再考する     | 第30回日本乳癌学会学術総会        | 2022. 06<br>(横浜)  |
| 20) | 丹羽多恵、森田孝子、須田波子、鈴木るり子、小林尚美、西川美紀子、堀場隆雄、山本晴大、高橋優子、森田佐知、井戸田愛   | マンモグラフィにおけるAIを用いた乳房構成判定ソフトの妥当性評価                 | 第30回日本乳癌学会学術総会        | 2022. 06<br>(横浜)  |
| 21) | 西川美紀子、佐々実穂、大畑麗子、武内大、菊森豊根、森田孝子、増田慎三   | コロナ禍の乳がん症例の検討                                    | 第30回日本乳癌学会学術総会        | 2022. 06<br>(横浜)  |
| 22) | 須田波子、森田佐知  | 検診の精検を行う診療所のPPV3を乳癌学会検診関連委員会案とは異なる方法で求める         | 第30回日本乳癌学会学術総会        | 2022. 06<br>(横浜)  |
| 23) | 須田波子   | 診断 マンモグラフィ・乳房超音波診断の基本：ガイドラインの改定をふまえて             | 第19回日本乳癌学会中部地方会       | 2022. 09<br>(web) |
| 24) | 鈴木 千絵、原 奈保美、笹田 裕美、森下 亜希、広藤 喜章、横山 恵太  | デジタルマンモグラフィ拡大撮影における撮影条件の検討ーファントムによる基礎的検討ー        | 第76回国立病院総合医学会         | 2022. 10<br>(web) |
| 25) | 森田 孝子、須田 波子、高橋優子、大岩 幹直、服部 照香、溝口理恵、伊藤ゆめ、遠藤 登喜子  | Stage I のTriple negative乳癌の超音波所見の特徴と考察           | 第49回日本乳腺甲状腺超音波医学会学術集会 | 2022. 10<br>(web) |
| 26) | 篠原範充、島津早紀、大岩幹直   | Deep learningを用いた乳房構成判定の試み                       | 第32回日本乳癌検診学会学術総会      | 2022. 11<br>(浜松)  |
| 27) | 森田 孝子、須田波子、高橋優子、大岩幹直、遠藤登喜子   | マンモグラフィと超音波検査の総合判定を行う際の工夫                        | 第32回日本乳癌検診学会学術総会      | 2022. 11<br>(浜松)  |
| 28) | 高橋優子、須田波子、大岩幹直、森田 孝子、遠藤登喜子   | 当院におけるPPV3、および総合判定カテゴリー3における癌症例の検討ーvers. 2       | 第32回日本乳癌検診学会学術総会      | 2022. 11<br>(浜松)  |
| 29) | 原奈保美、鈴木千絵、笹田裕美、広藤喜章、大岩幹直   | マンモグラフィ拡大撮影における撮影条件-ファントムによる基礎的検討-               | 第32回日本乳癌検診学会学術総会      | 2022. 11<br>(浜松)  |

|     |  |   |  |                     |
|-----|--|---|--|---------------------|
| 30) | 丹羽多恵、森田孝子、加藤裕、荒井郁美、橋本憲幸、東正史  | AIを導入した乳房構成判定ソフトの検討 -最終報告-  | 第32回日本乳癌検診学会学術総会                         | 2022. 11<br>(浜松)    |
| 31) | 大岩幹直、三塚幸夫、阿部聡子   | 総合判定セミナー  | 第32回日本乳癌検診学会学術総会                         | 2022. 11<br>(浜松)    |
| 32) | 西川美紀子、佐々実穂、大畑麗子、高野悠子、武内大、菊森豊根、森田孝子、増田慎三  | 当院のマンモグラフィ・超音波検査併用検診の成績   | 第32回日本乳癌検診学会学術総会                         | 2022. 11<br>(浜松)    |
| 33) | 白岩美咲、角田 博子、篠原 範充、宮城由美、坂佳奈子、丹黒章   | マンモグラフィ読影講習会 オンラインとオンサイト -精中機構での試み-   | 第32回日本乳癌検診学会学術総会                         | 2022. 11<br>(浜松)    |
| 34) | 遠藤登喜子  | 最新技術を用いたマンモグラフィの読影  | 第32回日本乳癌検診学会学術総会                         | 2022. 11<br>(浜松)    |
| 35) | 広藤 喜章  | マンモグラフィの被ばく線量はどのように考えていくべきか   | 第32回日本乳癌検診学会学術総会                         | 2022. 11<br>(浜松)    |
| 36) | 広藤 喜章  | 性腺防護シールド不要に至る背景 -何を心配し何を許容すべきか-   | 令和4年度山形県放射線技師会秋季セミナー                     | 2022. 12<br>(山形)    |
| 37) | 大岩幹直   | 今だからこそマンモグラフィの基礎をもう一度 ~総合判定を行うために~  | 第32回日本乳癌画像研究会                            | 2023. 02<br>(東京)    |
| 38) | 森田孝子   | 日本人乳房における最適な画質をめざして   | 第32回日本乳癌画像研究会                            | 2023. 02<br>(東京)    |
| 39) | Muramatsu C, Iwasaki T, Oiwa M, Kawasaki T, Fujita H                                       | Classification of intrinsic subtypes and histological grade for breast cancers by multimodality images                                  | International Workshop on Breast Imaging | 2022. 05<br>(web)   |
| 40) | 西村理恵子  | 乳癌転移巣細胞検体を用いたサブタイプ診断の有用性.   | 第63回 日本臨床細胞学会総会春期大会                      | 2022. 6<br>(東京)     |
| 41) | 西村理恵子  | real worldで病理医が臨床医に求めるもの: 乳腺.   | 第76回 国立病院総合医学会                           | 2022. 10<br>(熊本)    |
| 42) | 西村理恵子  | セルブロック併用乳腺細胞診の日常運用.   | 第172回 日本臨床細胞学会東海連合会例会                    | 2022. 6<br>(Web)    |
| 43) | 村上善子, 岩越朱里, 加藤省一, 市原周, 西村理恵子.  | 眼窩発症のMALT lymphomaにおけるIRTA1, MND4発現の免疫組織化学的検討.  | 第111回 日本病理学会総会                           | 2022. 4<br>(神戸)     |
| 44) | Yuka Shinohara, Yurika Ishii, Akari Iwakoshi, Masahide Oki                                 | Two cases of patients with thoracic SMARCA4-deficient undifferentiated tumors with severe airway stenosis who underwent airway stenting | 22nd WCBIP/WCBE World Congress.          | 2022. 10<br>(マルセイユ) |
| 45) | 大場美怜, 村上善子, 久野欽子, 山下美奈, 伊藤健太, 渡邊幸治, 中筋美穂, 西村理恵子, 市原周, 岩越朱里                                 | アルギン酸ナトリウム法と遠心法による胸水セルブロック作製法の比較検討  | 第63回 日本臨床細胞学会総会春期大会                      | 2022. 6<br>(東京)     |
| 46) | 大岩幹直, 森田孝子, 須田波子, 高橋優子, 清水智子, 溝口理恵, 阿部果穂, 川崎莉奈, 伊藤ゆめ, 山下美奈, 岩越朱里, 村上善子, 市原周, 遠藤登喜子, 西村理恵子. | FNAが有用な嚢胞性乳癌の診断:セルブロック法の併用.   | 第48回日本乳腺甲状腺超音波医学会学術集会                    | 2022. 4<br>(名古屋)    |