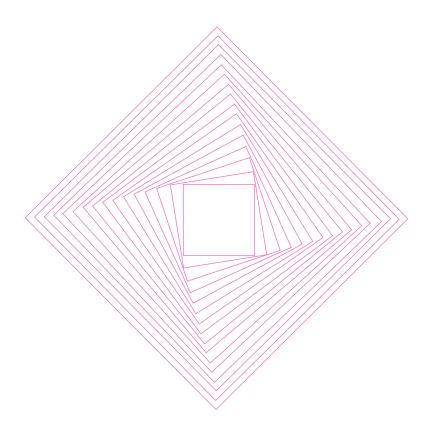


# 独立行政法人国立病院機構 名古屋医療センター臨床研究センター

# 研究業績年報

**令和5**年度(2023年度)



厚生労働省血液 • 造血器疾患高度専門医療施設

独立行政法人国立病院機構

名古屋医療センター臨床研究センター

#### 巻頭言

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」こととされているように、「医療に関する調査、研究」が重要な役割として位置付けられています。NHOには140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、約80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、日本の医学研究の約1/20をNHOが担っています。

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 内外を問わず特定・非特定臨床研究の支援、ならびに推進にその機能が発揮されています。令和 5 年度の臨床研究の総実施件数は 595 件、うち特定臨床研究 108 件、非特定臨床研究 30 件、その他の介入研究 12 件、観察研究は 445 件であり、Academia の臨床研究センターと比較しても遜色ない役割を果たしていることは市中病院として驚くべき機能を有していると考えています。また、受託研究費契約金額は令和元年から年々増加し、令和 5 年度は過去 5 年間を大きく上回った収益となり、研究センター機能が順調に向上しています。

パンデミックやウクライナ戦争にはじまった地政学的不安定性に加え、世界各国で起こり始めた反グローバル化は、環境、政治、経済の先行きに不穏な影を投げかけています。わが国においても、急激な少子高齢化、世界における日本の経済力、研究力の低下など、臨床研究をとりまく状況についても社会環境の変化が大きく影響しています。一方でNHOは、災害、パンデミック、有事や貧困に際し起こる健康危機への対応、そして社会から求められる存在であることを使命づけられていますので、エビデンスの構築、調査・研究に基づく社会への発信をとおして、病で苦しまれる患者さんの為に粛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6年3月

皆様には、平素より当臨床研究センターの活動にご理解とご協力を賜り、心より感謝申し上げます。本年報では、2023年(令和5年)4月から2024年(令和6年)3月までの我々の活動と成果を報告いたします。

2023 年度(令和5年度)は、5月8日に新型コロナウイルス感染症が「5類」に移行され、ようやく長いトンネルから抜け出した年でした。最初は、多くの人はこわごわ行動しておりましたが、マスク着用も医療機関以外は自己判断となり社会活動が活発化してきました。しかし、2020年(令和2年)1月から続いた行動制限は、若い世代からその時期でなければ得られない貴重な経験を得る機会を奪ってしまった事実は残りました。しかし、当センターの活動を見る限りはその限りではありません。

当臨床研究センターは、一般総合病院に付置されている研究組織であり、本年報は病院全体の研究成果を表しております。本年報をご覧頂くと私たちの病院は衰えることなく活動していることがご理解いただけると思います。当センターは、臨床現場との連携の観点から、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、先端医療研究部の5部門の体制で研究を実施しております。部門ごとに紹介いたします。

また、国立病院機構(NHO)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おります。臨床研究の推進は、NHOの理念の1つです。特に、特定機能病院以外の一般病院ならではの臨床研究を推進していくことは我々の使命と考えております。

本年報をご覧になられた皆様からの率直なご助言・ご指導を期待しております。今後とも よろしくお願いいたします。

2024年(令和6年)3月

名古屋医療センター臨床研究センター長 近藤 隆久

# 目 次

巻	頭	言
序		

Ι.		臨床研究センター概要	Ţ	
	1.	名称・所在地・専有面積		• 6
	2.	沿革		• 6
	3.	歴代部長・センター長		• 7
	4.	組織図		• 8
	5.	構成員		• 9
	6.	国立病院機構ネットワー	-ク共同研究 ・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・	19
	7.	保有する主な大型研究機	後器・施設 ・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・	20
	8.	ラジオアイソトープ(R	21)管理室 ・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・	25
	9.	動物実験棟		25
1	0.	獲得研究費		26
1	1.	研修会・セミナー・公開	ランポジウムの開催実績 ・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・	31
1	2.	治験(市販後臨床試験を	:含む)に関する実績 ・・・・・・・・・・・・・・	31
1	3.	研究成果の発表実績		32
Π.		国立病院機構共同臨床	研究 ・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・	33
п.		国立病院機構共同臨床研究実績		33
				33
		研究実績		41
		<b>研究実績</b> 臨床研究企画管理部		41 50
		<b>研究実績</b> 臨床研究企画管理部 臨床研究事業部		41 50 59
		研究実績 臨床研究企画管理部 臨床研究事業部 先端医療研究部		41 50 59
		研究実績 臨床研究企画管理部 臨床研究事業部 先端医療研究部 感染・免疫研究部 高度診断研究部		41 50 59 62
ш.		研究実績 臨床研究企画管理部 臨床研究事業部 先端医療研究部 感染・免疫研究部		411 50 59 62 64
ш.		研究実績 臨床研究企画管理部 臨床研究事業部 先端医療研究部 感染・免疫研究部 高度診断研究部		411 50 59 62 64
ш.		研究実績 臨床研究企画管理部 臨床研究事業部 先端医療研究部 感染・免疫研究部 高度診断研究部 <b>業績集</b> 臨床研究企画管理部		411 500 599 622 644
ш.		研究実績 臨床研究企画管理部 臨床研究事業部 先端医療研究部 感染・免疫研究部 高度診断研究部 <b>業績集</b> 臨床研究企画管理部 臨床研究事業部		411 50 59 62 64 68 80

# I. 臨床研究センター概要

#### 1. 名称・所在地・専有面積

名 称:独立行政法人国立病院機構名古屋医療センター臨床研究センター

所在地:〒460-0001 名古屋市中区三の丸四丁目1番1号

電話 (052-951-1111) FAX (052-951-0664)

ホームページアドレス http:www.nnh.go.jp/

専有面積: 2649 m<sup>2</sup>

#### 2. 沿革

明治11年 名古屋衛戍病院として創設、以後陸軍病院として稼働

昭和20年12月1日 厚生省に移管、国立名古屋病院として発足

昭和47年4月 厚生省公衆衛生局に難病対策課設置

スモン、再生不良性貧血、肝炎等8疾患が特定疾患として指定

昭和50年10月 血液病センター・中病棟(現臨床研究棟)完成

昭和51年5月10日 臨床研究部設置(全国3施設)

国立病院医療センター (腎・膠原病・運動器関係等の特定疾患)、

国立相模原病院(アレルギー)、国立名古屋病院(血液病)

5 研究室を設置:血液疾患研究室、血液生化学研究室、輸血研究

室、免疫研究室、血液形態学研究室

専任研究員 金田次弘 (昭和52年1月1日~平成19年3月31日)

山西宏明 (昭和52年3月1日~平成15年3月31日)

岡山 実 (昭和52年7月1日~平成6年12月31日)

小栗佳代子(昭和53年10月1日~平成20年3月31日)

昭和56年5月18日 石田退三記念動物実験棟竣工

平成7年5月 愛知県エイズ治療拠点病院に指定

平成9年4月 厚生省エイズ治療東海ブロック拠点病院に指定

平成 11 年 3 月 厚生省国立病院・療養所再編により政策医療 19 分野決定

平成 11 年 9 月 血液・造血器疾患分野高度専門施設として認定、ほか機能付与

平成 11 年 10 月 治験管理室開設

平成 14 年 9 月 4 日 文部科学研究費補助金対象研究機関に指定(機関番号 83904)

平成14年10月1日 臨床研究部から臨床研究センター(5部15室)に改組

平成15年8月26日 地域がん診療拠点病院に指定

平成16年3月1日 研究用幹細胞バンク (無菌細胞処理施設等) の設置

平成 16 年 4 月 1 日 独立行政法人国立病院機構に移行、名古屋医療センターに改称

平成20年4月1日 臨床研究センター(5部13室)に再編成

平成21年4月1日 国立大学法人名古屋大学大学院医学系研究科連携講座開設

「分子総合医学専攻 免疫不全統御学講座(連携)」

平成22年4月1日 「治験管理室」を「臨床研究支援室」に改称

平成 25 年 4 月 1 日 臨床研究センター(5 部 14 室)に再編成

平成25年5月9日 厚生労働省の臨床研究中核病院整備事業に係る臨床研究中核病院に

選定

平成25年5月31日 放射線棟竣工、外来化学療法室の拡充

平成25年10月1日 臨床研究事業部7室を新たに設置し、臨床研究センター6部21室と

なる

平成26年8月1日 臨床研究センター臨床研究事業部に「安全性情報室」を設置

平成27年4月1日 臨床研究センター臨床研究事業部に「統計解析室」「生体情報解析室」

を設置 計10室となる

平成28年9月1日 日本医療開発研究機構(AMED)臨床ゲノム情報統合データベース整備

事業(がん領域)に選定

#### 3. 歴代部長・センター長

田村 潤 昭和51年5月10日~昭和53年3月31日

磯 部 吉 郎 昭和 53 年 9 月 16 日~昭和 60 年 3 月 31 日

牧山 友三郎 昭和60年5月1日~昭和61年3月31日

田中 正夫 昭和62年4月1日~平成9年8月31日

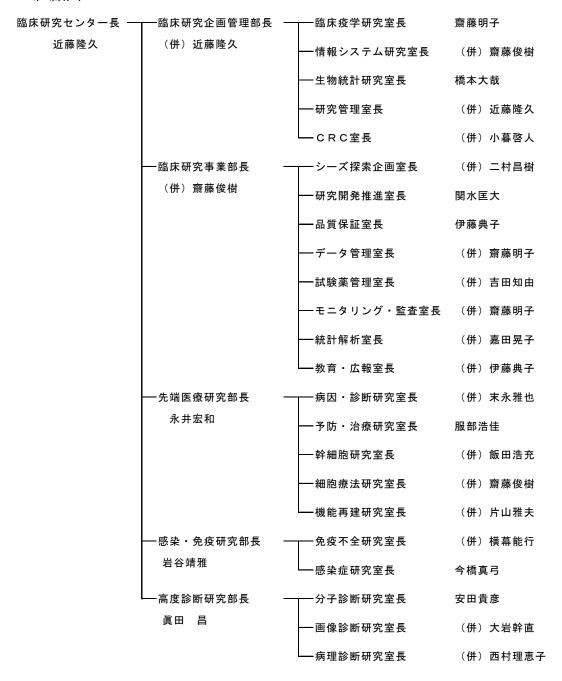
(平成14年10月1日よりセンター長)

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~令和5年5月31日

近藤 隆久 令和5年6月1日~

#### 4. 組織図



# 5. 構成員

令和6年3月1日現在

# 臨床研究センター長 近藤 隆久

# 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	近藤 隆久	併任	臨床研究センター長、研究管理室長、臨床
			試験調整係長
臨床研究企画管理副部長	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
			成人看護学(療養生活支援) 教授
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	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	長谷川 大輔		聖路加国際病院小児科 医幹
客員研究員	宮村 能子		大阪大学大学院医学系研究科
			小児科学 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
			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

			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
			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	田中 聡	併任	東尾張病院 院長
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 惠利子	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	心臟血管医長
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	山川 はな		
非常勤	津田 真由美		
非常勤	山内 三佳		
非常勤	下村 桂子		
非常勤	鎌倉 真弓		臨床研究ライセンス事務局
非常勤	加藤 恭子		
非常勤	河村 幸子		
非常勤	小野江 恵美子		
非常勤	山口 かつら		
非常勤	畑中 めぐみ		非常勤看護師

非常勤	廣野 久美子		
臨床疫学研究室長	齋藤 明子	専任	
客員研究員	永井 かおり		NPO 法人臨床研究支援機構
研究生	長崎 智代香		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	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
研究生	榎本 麻衣子		NPO 法人臨床研究支援機構
研究生	南野 静香		NPO 法人臨床研究支援機構
研究生	高野 聡美		NPO 法人臨床研究支援機構
看護師	三和 郁子		
看護師	生越 由枝		
診療放射線技師	西岡 絵美子		
診療放射線技師	米島 麻三子		
情報システム研究室長	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
生物統計研究室長	橋本 大哉		生物統計研究室長
非常勤	嘉田 晃子		生物統計家(非常勤) 藤田医科大学橋渡し
			研究シーズ探索センター
客員研究員	田中 司朗		京都大学大学院医学研究科
			臨床統計学 特定教授
客員研究員	平川 晃弘		東京医科歯科大学医学部付属病院
			臨床試験管理センター教授
研究管理室長	近藤 隆久	併任	臨床研究センター長、臨床研究企画管理部
			長、臨床試験調整係長
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	牧野 考代		
	齊藤 優子		
	水谷 愛以		
非常勤	下田 菫		
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	近藤 隆久	併任	臨床研究センター長、研究管理室長、臨床 研究企画管理部長
主任薬剤師	中山 忍		治験主任
主任薬剤師	平島 学		治験主任
常勤薬剤師	永田 翔子		
非常勤	南海 綾子		
非常勤	縣 明美		
非常勤	馬渕 美穂		
非常勤	石井 阿由子		
非常勤	渡邊 章子		
CRC 室長	小暮 啓人	併任	呼吸器内科医長
副室長	吉田 知由	併任	薬剤部長
副室長	佐藤 聖子		副看護師長
主任薬剤師	宮川 慶子	併任	治験主任
副看護師長	佐藤 聖子		
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		
常勤看護師	橋本 瑞穂		
常勤看護師	村田 佐恵子		
常勤看護師	林戸 恵美子		
常勤臨床検査技師	田邊 和枝		
非常勤臨床検査技師	林 美里		
非常勤	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
事務助手	渡邊 ゆかり		

# 臨床研究事業部

職名	氏 名	専任・併任	備考
臨床研究事業部長	齋藤 俊樹	併任	情報システム研究室長
シーズ探索企画室長	二村 昌樹	併任	小児科医長
	関水 匡大		
シーズ探索企画主任	小暮 啓人	併任	呼吸器科医師
非常勤	齊藤 優子		
非常勤	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
研究開発推進室長	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
非常勤薬剤師	浅田 隆太		
非常勤	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	斎藤 あかね		NPO 法人臨床研究支援機構
品質保証室長	伊藤 典子	専任	教育・広報室長
データ管理室長	齋藤 明子	併任	臨床疫学研究室長
看護師	三和 郁子	専任	
看護師	生越 由枝	専任	
診療放射線技師	西岡 絵美子	専任	
診療放射線技師	米島 麻三子		
	永井 かおり		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
	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
	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
	南野 静香		NPO 法人臨床研究支援機構
	榎本 麻衣子		NPO 法人臨床研究支援機構
	高野 聡美		NPO 法人臨床研究支援機構
	森下 明野		NPO 法人臨床研究支援機構
	近藤 真里		NPO 法人臨床研究支援機構
試験薬管理室長	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
	田淵 克則	併任	副薬剤部長
	薄 雅人	併任	副薬剤部長
	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
モニタリング・監査室長	齋藤 明子	併任	臨床疫学研究室長
看護師	長門 佳世子	専任	
主任薬剤師	佐野 晃宏	専任	
研究生	松浦 宏美		株式会社インテージへルスケア
統計解析室	嘉田 晃子	併任	生物統計研究室
	齋藤 明子		
	伊藤 典子		
	橋本 大哉		生物統計研究室長
	山本 松雄	併任	
教育・広報室長	伊藤 典子	併任	品質保証室長
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	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
研究生	井上 裕貴		豊橋医療センター
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	鷲津 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	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	膠原病內科医長、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

# 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	
流動研究員	大出 裕高	専任	
流動研究員	中田 佳宏	専任	
客員研究員	<b>人</b> 長野 哲朗		国立感染症研究所エイズ研究センター
			副所長
客員研究員	明里 宏文		京都大学ウイルス・ヒト行動進化研究セン
	奶里   宏义 		ター 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
	竹工		主任研究官
客員研究員	<del>146</del> 田マ		国立国際医療センター 臨床研究センタ
	椎野 禎一郎		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	森 美喜子		名春中央病院 内科
非常勤	山村 喜美	専任	実験助手
非常勤	内山 紘子	専任	事務助手
非常勤	田中 結人	専任	実験助手
非常勤	瀬戸山 由佳	専任	実験助手
非常勤	尾崎 麻紀	専任	事務助手
客員研究員	笠原 崇翔		東濃厚生病院 呼吸器内科 医師
客員研究員	由井 然フ		愛知県衛生研究所生物学部ウイルス研究
	中村 範子		室研究員
客員研究員	杉浦 亙		国立国際医療センター臨床研究センター
	1夕佣 互		センター長
客員研究員			富士フィルム(株) バイオサイエンス&
	城石 智未		エンジニアリング研究所 研究マネージ
			ヤー
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
	大門 <u></u> 工 1		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
	77.1		染免疫研究室 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
	术 切目		究科 ウイルス制御学分野 講師
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
客員研究員	杉本 温子		日本学術振興会 特別研究員
客員研究員	トゥイルンバ マケネ		熊本大学医学教育部 博士課程後期
免疫不全研究室長	横幕 能行	併任	エイズ総合診療部長
	深带 配门		エイズ治療開発センター センター長
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
客員研究員	重見 麗		NPO 法人臨床研究支援機構
研究員	松岡 亜由子	併任	臨床心理室心理療法士
研究員	冨田 恭子	併任	臨床心理室心理療法士
研究員	細谷 恭子	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	平野 淳	併任	薬剤師
研究員	松木 克仁	併任	薬剤師
研究員	山梨 領太	併任	薬剤師
研究員	小崎 華	併任	薬剤師
客員研究員	`疳`掉		聖マリアンナ医科大学消化器・肝臓内科
	渡邊 綱正		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		株式会社Smart OHW 代表取締役 産

			業医科大学 特命講師(ストレス関連疾患
			予防センター)
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	國島 伸治		岐阜医療科学大学保健科学部 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	
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・アソシェイツ 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
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	髙橋 優子	併任	乳腺外科非常勤医師
室員	高橋 立夫	併任	脳神経外科 シニア医師
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

病理診断研究室長	西村 理恵子	併任	病理診断科医長
客員研究員	湯浅 哲也		山形大学大学院理工学研究科教授
客員研究員	砂口 尚輝		名古屋大学大学院医学系研究科 准教授
客員研究員	森谷 鈴子		滋賀医科大学付属病院病理部 准教授
客員研究員	島雄 大介		北海道科学大学保健医療学部 教授
客員研究員	高橋 恵美子		愛知医科大学病院病理部 副部長
客員研究員	佐久間 貴彦		豊橋医療センター臨床検査科
客員研究員	佐々木 英一		愛知県がんセンター遺伝子病理診断部
客員研究員	吉川 早苗		名古屋大学大学院医学系研究科 大学院生
客員研究員	加留部 謙之輔		名古屋大学大学院医学系研究科 教授
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	大塲 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数年おきに選定されている。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 Typhoon9200-WKSYN	二次元画像解析、マイクロアレイ解析など多項目画像解析を行う画像解析装置	血液·腫瘍研究部 実験室	2004
P3 レベル安全実験 システム	P3 レベブルの拡散防止措置を要する実 験室	感染·免疫研究部 BSL3 実験室	2004
DNA シーケンサー 310-100NT/kk	DNA の塩基配列を自動的に読み取る 装置	再生医療研究部 細胞療法研究室	2004
無菌細胞処理施設(C PCユニット)	細胞療法を行うための細胞を培養するために必要な清浄度が保たれている専用のクリーンルーム	再生医療研究部	2005
共焦点レーザー 顕微鏡システム eC1 システム	高解像度と三次元情報の再構築が可 能な顕微鏡	高度診断研究部病理診断研究室	2007
微量放射線蛍光 ・発光測定装置 MicroBetaTRILUX	多目的な放射線蛍光・発光測定に使 用するマイクロプレート型放射線測定装置	RI 実験室	2008
多機能遠心機システ ム Optima L-90K	最高回転数 90,000rpm の多機能超遠 心分離機	感染・免疫研究部 BSL3 実験室	2008
化学発光検出装置シ ステム ImageQuant LAS4000	化学発光、蛍光発光等の画像解析を 行うイメージアナライザー	高度診断研究部 分子診断研究室Ⅲ	2010
高感度ルミノメータ ーシステム ARVOmx	ウェスタンブロットなどのイメージ 検出	分子診断研究室Ⅲ	2011
ジェネティックアナ ライザ 3500XL	遺伝子配列解析	臨床検査科	2011
バイオメディカルフ リーザ	臨床検体および抽出した試料の保存	感染・免疫研究部 試料冷凍保存室	2012

MDF-U700VX-PJ			
MDF-594-PJ			
フローサイトメータ	レーザー技術を用いてや細胞分析を	高度診断研究部	
— FACS CantoⅡ	行うため	病理診断研究室	2013
マイクロチップ電気	核酸、タンパク質の電気泳動による	再生医療研究部	
泳動装置	分離と定量を行う装置	実験室	2013
TapeStation			
高速冷却遠心機	サンプルを遠心分離する機器	血液·腫瘍研究部	2012
6000		病因・診断研究室	2013
リアルタイム PCR シ	PCR により核酸を増幅し、定量を行	再生医療研究部	0010
ステム QS7-04	う装置	実験室	2013
次世代シーケンサー	DNA 塩基配列を高速・大量に解読す	感染・免疫研究部	0010
Miseq システム	る装置		2013
次世代シーケンサー	DNA 塩基配列を高速・大量に解読す	高度診断研究部	2014
Hiseq 2500 システム	る装置		
次世代シーケンサー	DNA 塩基配列を高速・大量に解読す	高度診断研究部	2014
Miseq システム	る装置		
サーバ用 UPS	電源装置の一種で、二次電池など電	図書検索室	2014
THA1000R-10	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		
データベースサーバ	HIV 遺伝子配列データの解析および	図書検索室	2014
C2108-RP2	データ保存する		
卓上冷却遠心機	検体分離・核酸抽出に利用する遠心	感染・免疫研究部	2014
3780	分離	一般実験室	
濃縮遠心機	核酸などの溶液の濃縮遠心に使用す	血液·腫瘍研究部実	2014
SavantSpeedVac	3	験室	
DNA120			
サーマルサイクラー	核酸の自動増幅装置	血液·腫瘍研究部実	2014
C1000		験室	
テレビ会議システム	離れた距離でもテレビ画面を通して	特別会議室	2014
HDX6000-720	会議することができるシステム	4F カンファレンス	
		ルーム	

次世代シーケンサー	次世代シーケンサー用のサンプルを	血液·腫瘍研究部実	2015
用サンプル前処理シ	自動調整する	験室	
ステム Bravo			
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	第二会議室	2016
XT4300	会議することができるシステム	臨床研究センター	
リアルタイム PCR 検	HCV、HBV、HIV の定量測定を実施す	臨床検査科	2016
査システム	る。		
オートシステム A			
DNA 断片化装置	高出力で安定した安定した	高度診断研究部実	2016
ME220	(Ultrasonic) をサンプルに集中的	験室	
	に照射する事により DNA を断片化		
	する装置。		
高圧細胞破砕機	サンプルに対して急激に高圧を与え	感染・免疫研究部実	2016
EmulsiFlex-C3	ることで、サンプル内の細胞を破壊	験室	
	させるための装置。		
リアルタイム PCR シ	遺伝子解析・遺伝子検査を実施する	感染・免疫研究部実	2016
ステム	ための装置。	験室	
Dice-Realtime			
SystemⅢ TP990			
全自動遺伝子解析装	院内感染(細菌)のモニタリングを	臨床検査科 (細菌)	2017
置 Gene Xpert シス	行うための遺伝子解析装置		
テム GX-II			
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	小会議室	2018
	会議することができるシステム		
低圧クロマトグラフ	生体成分を分離・分析する装置	感染・免疫研究部実	2018
ィーシステム		験室	
倒立顕微鏡	細胞の形態を解析・分析するための	感染・免疫研究部実	2018
	装置	験室	
超低温フリーザー	検体試料保管のための装置	感染・免疫研究部実	2019
MDF - 394 - PJ		験室	
全自動電気泳動シス	DNA、RNA の定量測定のための装置	高度診断研究部実	2020
テム 4150		験室	
TapeStation			

		T	
超微量紫外可視分光	検体の濃度を測るための装置	感染・免疫研究部実	2020
光度計 ND-LITE-PR		験室	
DNA シーケンサー	遺伝子解析のための装置	高度診断研究部実	2020
MinION Mk 1C		験室	
超音波ホモジナイザ	検体の破砕処理のための装置	感染·免疫研究部実	2020
─Q700 QSONICA		験室	
Geenius リーダー	HIV の検査のための装置	感染・免疫研究部実	2020
92467		験室	
マルチモードプレー	検体の量を測るための装置	感染·免疫研究部実	2020
トリーダー		験室	
НН35000000			
リアルタイム PCR	微量検体の検出・定量測定のための	高度診断研究部実	2020
Light Cycler	装置	験室	
Geenius リーダー	HIV 検査手法特性の解析ため	感染・免疫研究部実	2021
92467		験室	
BOX型サーモプレート	細胞を観察する補助装置	感染・免疫研究部実	2021
TPiD-KW		験室	
ABSnet システム用サーハ゛ー	遺伝子配列情報を収納するデータサ	感染・免疫研究部実	2021
VC4214R-1U04HA002-R	ーバー	験室	
ダイレクトヒートC02	細胞培養のための装置	高度診断研究部実	2021
インキュベーター		験室	
320			
液体窒素保管容器	検体の保管	高度診断研究部実	2021
LS3000		験室	
リアルタイム PCR	リアルタイム法による遺伝子数を定	感染・免疫研究部実	2022
TP990	量するための装置	験室	
デスクトップパソコン	遺伝子配列を解析するための計算用	感染・免疫研究部実	2022
UNI-i9X/Silent カス	CPU	験室	
タム			
デジタル PCR 1 式	遺伝子コピー数を絶対的に定量する	感染・免疫研究部実	2022
911015	ための高感度装置	験室	
DNA シーケンサー	1分子長鎖遺伝子配列を決定・解析	感染・免疫研究部実	2022
MinION Mk 1C	のための装置	験室	
		l .	

サーマルサイクラー	次世代シーケンス用のサンプルを調	高度診断研究部実	2022
C1000 Touch	整するための機械	験室	
1841100J1			
デスクトップパソコン ワークステーション	遺伝子配列を解析するための計算用	感染•免疫研究部実	2023
UNI-i9X/Silent カスタマ	CPU	験室	
イス゛モテ゛ル			
製氷機フレークアイスメーカー	実験用クラッシュアイスを製造する	高度診断研究部実	2023
FM-120K-50	ための製氷機	験室	
DNA シーケンサー	1分子長鎖遺伝子配列を決定・解析	感染 • 免疫研究部実	2023
MinION Mk1C	のための装置	験室	

#### 8. ラジオアイソトープ(RI)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。 長年、当該施設は維持されていたものの、使用実績がなかった。さらに、学術研究上、放 射性同位元素等の代替技術が発達し放射性同位元素等の使用計画がない研究環境になって きたため、令和5年度8月、臨床研究センターにおける管理区域の閉鎖の作業を実施した。 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厳密な点検が実施され、汚 染および RI 廃棄物がないことが確認され、当局への届出を行った。令和5年度10月2日 付で、臨床研究センター放射線管理区域に関する変更(臨床研究センターの管理区域を閉 鎖し、診療部における管理区域のみになる)許可が受理された。よって、当該年度をもっ て本管理室の活動を終了した。

#### 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。これまで長年にわたり施設を維持してきたものの、15年以上使用実績がなかった。そのため、施設閉鎖と管理委員会の解散が協議され、令和5年度第一回動物実験管理委員会(6月開催)にて、全会一致で施設の閉鎖と委員会の解散が決定され、動物実験等実施要綱・細則を廃止する要綱に従い廃止・解散が行われた。

# 10. 獲得研究費(国立病院機構本部への報告より)

#### 1) 日本学術振興会科学研究費

研究者名	主任・分担	新規・継続	研究事業名 (依頼業者名)	研究課題名
安田貴彦	分担	継続	科学研究費情勢事業 基盤研究B	22H03102 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	継続	科学研究費情勢事業 基盤研究B	22H02856 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	継続	科学研究費情勢事業 基盤研究B	22H02882 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
橋本 大哉	分担	新規	科学研究費情勢事業 基盤研究B	23H01041 がん治癒切除術後の再発恐怖と遷延性慢性疼痛双方を標的とした革新的 なスマホ心理療法
小嶋 俊久	分担	新規	科学研究費情勢事業 基盤研究B	20H03954 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
二村 昌樹	分担	継続	科学研究費情勢事業 基盤研究B	21H03271 AIを用いた乳幼児アレルギー発症予測モデル構築とアレルギー予防支援 システムの効果

#### 2) 厚生労働科学研究費

			.,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,	7 1-21 1 1	/ <b>,</b> /	-/	
	研究課題名	研究事業名 (依頼業者名)	新規・継続	主任・分担	者名	研究	
	23HB1003	エイズ対策政策研究					
こ研究	  職域におけるHIV感染症に関する知識の普及啓発の促進に向けた。	事業	新規	主任	能行	横幕	
	23HB1003	エイズ対策政策研究					
こ研究	職域におけるHIV感染症に関する知識の普及啓発の促進に向けた	事業	新規	分担	真弓	今橋	
-	21FC1006	難治性疾患政策研究	+-10	0.1=	1.45	17.1	
	筋ジストロフィーの標準的医療普及のための調査研究	事業	新規	分担	大哉	橋本	
	22HB1001	エイズ対策政策研究	Anh A+	2 10	+-	A 1=	
2	iTestingチャネルによるHIV検査体制の構築と確立のための研究	事業	継続	主任	真弓	<b>労</b> 備	
	23HB2001	エイズ対策政策研究	±C+8	Λ+π	<b>*</b> =	△₩	
	HIV感染症の医療体制の整備に関する研究	事業	新規	分担	真弓	ラ憰	
	23HB2001	エイズ対策政策研究	±C+8	分担	知生	дьπ	
	HIV感染症の医療体制の整備に関する研究	事業	担制新規	万担	제포	小田	
	21HB1003	エイズ対策政策研究	如此文本	<b>△</b> +n	Δ+π	古口	△括
	HIV・エイズの早期治療実現に向けての研究	事業	和生物化	刀担	呉勹	ブ間	
関する研	22FE1002 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 究	免疫・アレルギー疾 患政策研究事業	継続	分担	俊久	小嶋	
	23EA1017						
治困難な	小児・AYA 世代のがん経験者の健康アウトカムの改善および根治	がん対策推進総合研	<b>☆C+B</b>	Λ+π	ж <del>2</del>	<b></b>	
する研	がんと診断された AYA 世代の患者・家族の生活の質の向上に資す	究事業	机况	万担	向丁	削田	
	究						
	21FC2001	難治性疾患政策研究	如此公主	₩	红樹	古江	
	指定難病の普及・啓発に向けた包括的研究	事業	和生形化	刀担	川山	<b>卢</b>	
	22FC1010	難治性疾患政策研究	纵结	<b>∆</b> +□	服子	恋苺	
	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	事業	和生物化	기끄	ונה	<b>尿</b> 脉	
	23FC1013	難治性疾患政策研究	新担	分扣	田子	恋薛	
	稀少てんかんの診療指針と包括医療の研究	事業	<b>ት/ ነ</b> /ነር	7,12	. J J	ज्य ।जर	
;	HIV・エイズの早期治療実現に向けての研究  22FE1002 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究  23EA1017 小児・AYA 世代のがん経験者の健康アウトカムの改善および根がんと診断された AYA 世代の患者・家族の生活の質の向上に資究  21FC2001 指定難病の普及・啓発に向けた包括的研究  22FC1010 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  23FC1013	事業 免疫・アレルギー疾 患政策研究事業 がん対策推進総合研究事業 難治性疾患政策研究 事業 難治性疾患政策研究 事業 難治性疾患政策研究	継続新規継続新規	分担       分担       分担       分担       分担       分担	尚子 知樹 明子	小嶋前田直江	

# 3) 国立高度専門医療センター等研究費

研究者名	主任・分担	新規・継続	研究事業名 (依頼業者名)	研究課題名
永井 宏和	分担	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
浅田 瞳	分担	新規	長寿医療研究委託費	高齢者における院内死亡、転倒、耐性菌感染、新興再興感染症(インフルエンザ、新型コロナウイルス感染症、結核等)に関する研究(22- 21)

# 4) 日本医療研究開発機構研究費

研究	 2者名	主任・分担	新規・継続	研究事業名	研究課題名
7///	он н	TH 31	441796 442496	(依頼業者名)	WI YOURKS H
今橋	真弓	分担	継続	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
半公	靖雅	分担	継続	ワクチン開発推進事	自己増殖RNAテウ/ロジーを用いたわが国における新型コロナウイルス感染症
41	>H VIE	7112	44E 45C	業	(COVID-19) に対するワクチン開発
岩公	靖雅	分担	継続	ワクチン・新規モダ	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
41	>H VIE	7712	44E 45C	リティ研究開発事業	めたユニバーサルコロナワクチン開発
岩谷	靖雅	主任	新規	エイズ対策実用化研 究事業	長期作用型HIV-1 CA阻害剤の安定的活用に資する学術的基盤構築
ùth.	日士	A+0	<b>⋞</b> ⊯ <b>⋞</b> ±	革新的がん医療実用	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
涆	昌英	分担	継続	化研究事業	ム化比較第Ⅲ相試験
久保田	金融信	分担	継続	臨床研究・治験推進	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
八木工	1 #X1品	万担	和全市冗	研究事業	導による第Ⅱ相二重盲検比較試験
小嶋	俊久	分担	継続	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
चील तीके	m7	A+0	<b>⋞</b> 业 <b>⋞</b> ±	革新的がん医療実用	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)
齋藤	明子	分担	継続	化研究事業	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	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
<b>₩</b>	nn ->	<b>∆</b> .±⊓	±r +=	革新的がん医療実用	「若年性骨髄単球性白血病(JMML)に対する標準的化学療法の確立を
齋藤	明子	分担	分扫   新規	化研究事業	目指した第 2相臨床試験」の開発
<b>₩</b>	nn ->	<b>∆</b> .±⊓	on o±	革新的がん医療実用	「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
齋藤	明子	分担	継続	化研究事業	第2相臨床試験」の開発
<b>₩</b>	nn ->	<b>∆</b> .±⊓	on o±	革新的がん医療実用	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
齋藤	明子	分担	継続	化研究事業	別他施設共同第Ⅱ相臨床試験
च्छेट नेक	nn 7	<b>八+□</b>	ØNk ر	革新的がん医療実用	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世代和シンキ
齋藤	明子	分担	継続	化研究事業	ナーゼ阻害薬の適正使用に関する研究開発
च्छेन नेक	nn 7	分担	新規	革新的がん医療実用	「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
齋藤	明子	万担	村乃兄	化研究事業	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	新規	革新的がん医療実用	小児および成人組織球症に対する晩期合併症阻止を目指した新規治療法
凉膝	·거丁	万担	村乃兄	化研究事業	と長期フォローアップの研究開発
चील तीक	明子	分担	新規	革新的がん医療実用	小児がんの全ゲノム解析等のデータ基盤の充実と診療応用に資する成果
凉膝	·거丁	万担	村乃兄	化研究事業	の創出
齋藤	明子	分担	新規	革新的がん医療実用 化研究事業	小児急性骨髄性白血病の標準的治療法の確立のための臨床研究
				<b>艾亚的</b> 斯/ 医病中巴	小児・AYA世代ホジキンリンパ腫におけるブレンツキシマブ・ベドチン
齋藤	明子	分担	新規	革新的がん医療実用	先行投与反応性による治療層別化とアントラサイクリン系薬剤減量およ
				化研究事業	び放射線照射全廃を目指した治療の確立
च्छेत ते हैं	nn 7	<b>∆</b> +□	かかぐ士	革新的がん医療実用	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
齋藤	明子	分担	継続	化研究事業	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
齋藤	俊樹	主任	継続	医薬品等規制調和・ 評価研究事業	アカデミアにおけるCDISC標準利用促進に関する研究開発

研究	者名	主任・分担	新規・継続	研究事業名	研究課題名	
				(依頼業者名) 革新的がん医療実用	初発小児急性リンパ性白血病に対するブリナツモマブの適応拡大を目指	
齋藤	俊樹	分担	継続	単新的がん医療美用   化研究事業	初光小児忌性サンハ性日皿柄に対するノサナノモマノの適心拡入を日指   した医師主導治験	
				革新的がん医療実用	レた医師主等治験 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	
真田	昌	分担	継続	半利的がん医療実用 化研究事業		
				化研先争未	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	
		Λ+□	±C+B	革新的がん医療実用	高齢者急性骨髄性白血病の適応症例に対する強力化学療法を用いた第日	
真田	Ē	分担	新規	化研究事業	相臨床試験:JALSG-GML219、非適応症例に対するベネトクラクス+ア ザシチジンを用いた第II相臨床試験:JALSG-GML225	
					PDX治療モデルと継時的臨床検体の統合的マルチオミックス解析に基づ	
古田	8	<b>∆</b> +□	쇼드+8	革新的がん医療実用		
真田	Ē	分担	新規	化研究事業	く急性骨髄性白血病の分子層別化と難治性クローンの克服に向けた治療	
				女が始 以 医床内田	戦略の構築に関する研究	
真田	昌	分担	継続	革新的がん医療実用	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	
				化研究事業	小児リンバ腫に対する新規治療法の実用化を目指した研究	
関水	匡大	主任	継続	革新的がん医療実用	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	
				化研究事業		
関水	匡大	分担	新規	臨床研究・治験推進		
				研究事業	前処置の医師主導治験のプロトコール作成 	
関水	匡大	分担	新規	臨床研究・治験推進	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	
-				研究事業	 	
永井	宏和	分担	新規	革新的がん医療実用	成人T細胞白血病/リンパ腫の治癒を目指したHTLV-1ウイルス標的樹状	
				化研究事業 革新的がん医療実用	細胞ワクチン療法の確立: 薬事承認を目的とした第   相医師主導治験	
橋本	大哉	分担	継続		乳がん患者の乳がん切除後疼痛症候群に対するスマホ精神療法の開発:	
				化研究事業 臨床研究・治験推進	革新的な分散型基盤を用いた多機関共同無作為割付比較試験 骨頭圧潰前の特発性大腿骨頭壊死症を対象としたbFGFゼラチン製剤の	
橋本	大哉	分担	継続		実験に限制の付先性人能育頭場が症を対象としたDFGFセクテン製剤の   医師主導第   相治験	
				研究事業	広印土等系III 伯冶級   がん遺伝的素因を有する小児・AYA世代の先制医療体制構築を目指した	
服部	浩佳	主任	新規	革新的がん医療実用	Li-Fraumeni症候群におけるがんサーベイランスの実用化のためのイ	
加可	石圧	土江	机况	化研究事業	レー・Fraument症候群におりるかんりーハイフンスの美田化のためのイメージング方法および新規バイオマーカーの開発に関する研究	
				女がめぶ/ 医療中田	アーシングガ法やよび利税パイオマーガーの開発に関する研究	
服部	浩佳	分担	新規	革新的がん医療実用 化研究事業	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	
- +4	B ##1	<b>∆</b> +□	404.6年	免疫アレルギー疾患	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レーショナル	
二村	<b>台</b> 倒	分担	継続	等実用化研究事業	研究基盤構築に向けた研究	
-++	日井	Δ+□	立:	免疫アレルギー疾患	乳児期早期発症のアトピー性皮膚炎を追跡しアレルギーマーチへの影響	
二村	白倒	分担	新規	等実用化研究事業	を探索する前向きコホート研究(PACI-ONコホート)	
				芝並めぶ/ 医療中田	小児から成人を対象にする臨床試験によるT細胞性急性リンパ性白血	
安田	貴彦	分担	新規	革新的がん医療実用 化研究事業	の小児型治療適用限界年齢の検討と新規バイオマーカー探索に関する研	
				16-11万争表	究	
安田	<b>坐</b> 产	<b>△</b> +n	如火土	移植医療技術開発研	網羅的免疫解析に基づくCAR-T細胞療法の効果予測・判定および造血細	
女田	貝肜	分担	継続	究事業	<b>胞移植適応決定のためのバイオマーカー開発</b>	

#### 5) その他財団等からの研究費

研究者名	主任・分担	新規・継続	研究事業名 (依頼業者名)	研究課題名	
今橋 伸彦	主任	新規	日本血液学会2023年 度研究助成	同種造血幹細胞移植におけるドナー由来クローン性造血が移植成績に及 ぼす影響の検討	
安田 貴彦	主任	新規	日本血液学会2023年 度研究助成	非コード領域を含めた成人T細胞性急性リンパ性白血病のゲノム解析	
安田 貴彦	主任	新規	日本白血病研究基金	臍帯血由来ex-vivo分化アッセイ系を用いて、成人T細胞性急性リンク 白血病に好発する遺伝子変異が及ぼすT細胞分化への影響の解明を目 とした研究	
関水 匡大	主任	新規	ゴールドリボン研究 助成	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	
近藤 隆久	分担	継続	一般社団法人 日本 血液学会	日本における骨髄腫関連疾患の予後に関する大規模多施設前向き観察研究II	
近藤 隆久	分担	継続	1	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	

研究	者名	主任・分担	新規・継続	研究事業名 (依頼業者名)	研究課題名	
近藤	隆久	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	
近藤	隆久	分担	新規	アッヴィ合同会社	実臨床におけるVenetoclax ±Rituximabを24ヵ月間投与した日本人慢性リンパ性白血病患者のMRD陰性率に関する観察研究 (Japan CLL-MRD study)	
近藤	隆久	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	
近藤	隆久	分担	新規	アッヴィ合同会社	実臨床におけるVenetoclax ±Rituximabを24ヵ月間投与した日本人慢性リンパ性白血病患者のMRD陰性率に関する観察研究(Japan CLL-MRD study)	
近藤	隆久	分担	新規	MeijiSeik aファルマ株式会社	Tucidinostat (HBI-8000)の開発第IIb相試験に参加した末梢性T細胞リンパ腫患者における病型と治療効果との関連についての多施設共同後方視研究	
近藤	隆久	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	
近藤	隆久	分担	継続	特定非営利活動法人 胸部腫瘍臨床研究機 構	全身状態不良EGFR遺伝子変異陽性肺がん患者に対する初回化学療法と してのオシメルチニブ単剤療法の第II相試験	
近藤	隆久	分担	新規	NHO 東京病院	高齢者喘息の医療提供フローの妥当性検討	
近藤	隆久	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(JSH-COVID19-20)	
近藤	隆久	分担	新規	アッヴィ合同会社	実臨床におけるVenetoclax ±Rituximabを24ヵ月間投与した日本人慢性リンパ性白血病患者のMRD陰性率に関する観察研究(Japan CLL-MRD study)	
近藤	隆久	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性白血病患者を対象とするMEC(ミトキサントロン/エトポシド/シタラビン)とギルテリチニブの逐次療法の非盲検、多施設共同、前向き介入試験	
近藤	隆久	分担	継続	MeijiSeik a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	
近藤	隆久	分担	新規	国立大学法人 京都 大学	小児血液悪性疾患および非腫瘍性疾患に対するトレオスルファン併用移植前処置 の第 I 相試験	
近藤	隆久	分担	新規	名古屋市立大学	痙攣性発声障害の客観的診断評価項目開発に関する研究	
近藤	隆久	分担	新規	難治性疾患等政策研 究事業研究代表者 今井 克美	稀少てんかんの診療指針と包括医療の研究	
近藤	隆久	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γ2単鎖測定の有用性を検討する臨床研究	
近藤	隆久	分担	継続	国立大学法人 金沢 大学	膵癌患者におけるLaminin y - 2 monomerおよびEphA2断片発現の意義の解明	
近藤	隆久	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	
近藤	隆久	分担	継続	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	
近藤	隆久	分担	継続	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	
近藤	隆久	分担	新規	国立大学法人筑波大学	70歳以上の高齢びまん性大細胞型B細胞リンパ腫患者を対象とした高齢者機能評価の意義を明らかにするための多施設前方視的観察研究	
近藤	隆久	分担	新規	京都府公立大学法人	第1・第2寛解期小児急性骨髄性白血病を対象としたFLAMELレジメンを 用いた同種移植の安全性・有効性についての臨床試験	

	1		,	T	
研究者名	主任・分担	新規・継続	研究事業名	研究課題名	
WIZE	TH 712	491796 NEEN96	(依頼業者名)	WI > DRANKO TH	
			地方独立行政法人埼		
近藤 降久	Λ+□	新規	玉県立病院機構埼玉	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	
近藤 隆久	丘藤 隆久 分担		県立小児医療セン	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	
			ター		
、C 苹 192.5	<b>∆</b> +□	#C+B	国立大学法人 滋賀	<b>ガム、た人は見味はちんたにサイフ無後が少たける目の</b>	
近藤 隆久	<u>分担</u>	新規	医科大学	ダウン症合併骨髄性白血病に対する標準的治療法の開発 	
近藤 降久	分担	新規	国立大学法人 滋賀	小児および若年成人のEBウイルス関連血球貪食性リンパ組織球症(EBV-	
近膝 隆久	77担		医科大学	HLH)に対する新規標準治療の確立	
V7## 100 6	/\ <del>4</del> 0	<b>☆√+</b> □	国立大学法人東海国	若年性骨髄単球性白血病(JMML)に対する標準的化学療法の確立を目	
近藤 隆久	<u>分担</u>	新規	立大学機構	指した第2相臨床試験	
\r # 100 h	/\ <del> </del>	<b>☆√+</b> □	国立大学法人東海国	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	
近藤 隆久	分担	新規	立大学機構	第2相臨床試験	
、仁恭 陸 5	<b>∆</b> +□	#C+B	学校法人慶應義塾	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)	
近藤 隆久	分担	新規	慶應義塾大学	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	
			国立研究開発法人国		
近藤 隆久	分担	新規	立成育医療研究セン	小児急性骨髄性白血病の標準的治療法の確立のための臨床研究	
			ター		
			国立研究開発法人国	1.1日からが出しの体理点に対する時間人体点のようロギリンが担います	
近藤 隆久	分担	新規	立成育医療研究セン	小児および成人組織球症に対する晩期合併症阻止を目指した新規治療法	
			ター	と長期フォローアップの研究開発	
近藤 降久	<b>∆</b> +□	立仁+日	公立大学法人福島県	小児再発・難治性急性白血病に対する低用量抗胸腺細胞免疫グロブリン	
川 川藤 隆久	分担	新規	立医科大学	を用いたT細胞充満HLAハプロ移植の多施設共同単群非盲検試験	

# 6) 民間セクターからの寄付金等

HOVA (+H-)	1 /4-
HOYA(株)	1件
京セラ(株)	1件
ジンマー・バイオメット合同会社	1件
大鵬薬品工業(株)	3件
中外製薬(株)	5 件
日本化薬(株)	2 件
日本血液製剤機構	1件
マルホ(株)	1 件
協和キリン(株)	1 件

寄附金合計 16件

#### 11. 研修会・セミナーの開催実績

- ・2023 年度 臨床研究なんでも相談会
- 2か月に1回:計6回開催(外来管理棟4階 第2会議室 15時~16時)
- ・NHO 名古屋医療センターARO YouTube 公式チャンネル

2023 年 3 月 15 日時点:公開動画数 53 本

・臨床研究研修会:教育セミナー(新規研修)

2024 年 3 月から開始した臨床研究に関する専門家により特定のトピックについて NHO 名古屋医療センターで 開催したセミナーの動画配信(Zoom)を用いた研修。月に1~2回実施。

•2023 年度 臨床研究事業部内教育

研究開発推進室 GCP 勉強会 3回(4月~3月 各月1回開催)

データ管理室 ISO 研修新人向け (6月、7月、8月 各月1回開催)

データ管理室 新人初期研修 (8月に1回、10月に2回開催)

モニタリング・監査室 Tranilast-DMD-2 教育 (2月に1回開催)

・臨床研究一般向け Web ページ 「読んでわかる研究紹介」

研究成果及び研究内容を臨床研究センターホームページに掲載し 8 月に公開。専門的な言葉は一切なく、高校生でも研究の意義が十分に理解できる内容。

公開記事:3本(2023年、2022年の名古屋医療センター英文論文一覧リンクも公開)

- ・ARO パンフレット「国立病院機構(NHO)における ARO 機能の御紹介」の改訂作業、英語パンフレット作成作業
- ・学会等への広報活動

ARO 協議会第 10 回学術集会 2023 年 8 月 25 日  $(金) \sim 26$  日 (土):ブース展示、広告掲載

第 20 回 DIA 日本年会 2023 2023 年 11 月 5 日(日)~7 日(火):ブース展示、バッグインサート

日本臨床試験学会第15回学術集会総会2024年3月7日(木)~9日(土):ブース展示、広告掲載

#### 12. 治験(市販後臨床試験を含む)に関する実績

- 1) 契約件数: 117件(うち医師主導治験:11件) 内訳
  - ・前年度からの継続件数 91件:(うち医師主導治験:9件)
  - ・新規契約件数:26件(うち医師主導治験:2件)
- 2) 令和5年度に終了した治験の実施率:42.7%(令和4年度53.4%)

# 13. 研究成果の発表実績

(1) 学会発表 : 国内 205件

国際 19 件

合計 224 件

(2) 論文発表 : 邦文 43編 (うち筆頭著者 24編)

欧文 121 編 (うち筆頭著者 17 編)

合計 164編 (うち筆頭著者 41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5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	グループリーダー費	二村 昌樹		
エイズ	グループリーダー費	横幕 能行		

#### (主任研究者)

(		
領域	研究課題名	研究代表者
R3-NHO(消化)-01	膵癌における腹腔洗浄細胞診を補完する新規バイオマーカーの確立に関する研究	末永 雅也
R3-NHO(血液)-01	レジストリーデータを利用したAYA世代DLBCLの臨床的・生物学的特性を明らかに する後方視的研究(NHO-AYA-DLBCL研究)	鈴木 康裕

#### (分担研究者)

領域	研究課題名	研究代表者	研究分担者
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	中川 拓	企画管理部
H30-NHO(時級)-01	化比較試験	(東名古屋病院)	(齋藤明子)
(1131)	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	L [2] 75 1
H30-NHO(外科)-01	-多施設共同前向きコホート研究-	(京都医療センター)	片岡 政人
1121 NUIO/#\*\ 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	堤 育代	企画管理部
H31-NHO(血液)-01	後に関する多施設前向きコホート研究(PEACE-FL)	(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	堤 育代	45 m 24 - 45
□21-N□O(Ⅲ/X)-01	後に関する多施設前向きコホート研究(PEACE-FL)	(水戸医療センター)	飯田 浩充
1121 NIIO/4 71 \ 02	<b>間吹リューイにサナスハフ無め並い床における在当め空中の</b> って、よったでき	大島 至郎	Ц., т#+
H31-NHO(免アレ)-03	関節リウマチに対する分子標的薬治療における免疫学的寛解のマーカーの探索	(大阪南医療センター)	片山 雅夫
DO BULO ("W/I») 04	医多类的 计处理放水 医双上 , 应到八年上创党 5.4.7.4 医现象应证的	中村 稔	4 m
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	(長崎医療センター)	島田昌明
D2 NUO (4-71 ) 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	海老澤 元宏	-+- =+-
R2-NHO(免アレ)-02	による有効性の検討	(相模原病院)	二村 昌樹
D2 NUO//HTT\ 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	吉川 博政	J. III to the
R3-NHO(他研)-01	めの多施設共同前向き研究	(九州医療センター)	小田 知生
R3-NHO(感覚)-02	サエ州・トバギケ州 - & ウナフ 米味の事にめ原因・トバギ何も吹亡的は労の初田	松永 達雄	±# 7.00
K3-NHU(您見)-U2	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	(東京医療センター)	寺西 正明
R4-NHO(心脳)-01	急性期BAD型脳梗塞に対する抗血栓療法の種類と神経学的予後に関する前向き探索	土井 健人	岡田 久
K4-NHO(心胞)-01	研究	(京都医療センター)	岡田 入
R4-NHO(小産)-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	柳田 紀之	二村 昌樹
K4-NHO(小座)-01	による検証	(相模原病院)	一们 自倒
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	鈴木 道太
N4-NUU(多共)-01	Liquid biopsyで用いたWITA-LEDの診断及び病態で測の快調	(大阪南医療センター)	却不 追入
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	片山 雅夫
K4-NHU(多共)-01	Liquid biopsyで用いたWITA-LEDの診断及び病態で測の快調	(大阪南医療センター)	万山 雅大
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の二	永倉 顕一	二村 昌樹
	重盲検ランダム化比較試験による検証	(相模原病院)	
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	古川 宏	片山 雅夫
N4-NHO(X/V)-02	肉ロッフェノに     ナル   ナル   大和   牧   土   1   1   1   1   1   1   1   1   1	(東京病院)	万山 雅天

領域	研究課題名	研究代表者	研究分担者
R5-NHO(血液)-01	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	吉田 功 (四国がんセンター)	鈴木 康裕
R5-NHO(免アレ)-01	クルミ・カシューナッツアレルギー発症に影響する宿主因子と環境因子の解明多施 設共同前向きコホート研究	佐藤 さくら (相模原病院)	二村 昌樹
R5-NHO(免アレ)-01	ナッツ類アレルギー発症に影響する宿主因子と環境因子の解明/多施設共同前向き コホート研究	佐藤 さくら (相模原病院)	二村 昌樹
R5-NHO(感覚)-01	内頸動脈変位走行異常による咽喉頭異常感の把握と、その診断法の標準化を目指す 研究	角田 晃一 (東京医療センター)	寺西 正明
R5-NHO(消化)-01	脂肪性肝疾患患者の自然経過とイベント発生に関する前向き観察研究	阪森 亮太郎 (大阪医療センター)	島田昌明
R5-NHO(感覚)-02	聞こえにくい方を対象としたオンライン聴覚検査精度に関する観察研究	南 修司郎 (東京医療センター)	加藤健
R5-NHO(感覚)-03	難聴者に対する補聴器介入の有無における認知機能の影響に関する比較試験	神崎 晶 (東京医療センター)	寺西 正明

# 2. EBM 研究

# (主任研究者)

課題略称	研究課題名	研究代表者
NHO Bambara NCCLC	PD-L1高発現の非扁平非小細胞肺癌に対するペムプロリズマプとペムブロリズマプ+カ	小草 改士
I NHO-Pemboro-NSCI C	ルボプラチン+ペメトレキセドのランダム化第3相試験	小暮 啓人

# (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-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 (岡山医療センター)	北川 智余恵
Elucidator	第三世代EGFR-TKIオシメルチニブ治療における血漿循環腫瘍DNAを用いた治療耐性関連遺伝子スクリーニングの前向き観察研究	田宮 朗裕 (近畿中央呼吸器センター)	坂 英雄

#### 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、エビデンスを形成し、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。血液疾患は患者数が少ないため、質の高い研究を行うには多施設が共同して症例を集積する必要がある。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)

「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)

「多発性骨髄腫患者における抗 CD38 抗体導入前後での治療成績に関する他施設後ろ向き 観察研究 PI 育成研究」

主任研究者:三道康永(岡山医療センター)

「NCDA のデータベースを用いた B-CLL の治療実態の観察研究 R6-EBM (血液) -01」 主任研究者: 柴山浩彦 (大阪医療センター)

#### 〈会議〉

令和5年度第1回血ネットワークグループ会議

令和5年6月3日:WEB開催

令和5年度第2回血液ネットワークグループ会議

令和5年10月21日:国立病院総合医学会中開催(広島)

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、多くの子どもたちの疾患治療ならびに発症予防方法の確立が我々のグループに課せられた責務と考えている。

小児・周産期グループでは年2回のグループ会議を開催し、各領域のミーティングを含めた活発な議論によって新規ならびに継続研究課題のブラッシュアップを行っている。また新たな主任研究者の育成を念頭に、グループ会議では臨床研究の基礎知識を習得するためミニ講義や配布資料の充実を図っている。

### 【2023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)児における頬粘膜 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】

2023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2023年6月30日(金): オンライン会議

2023 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 2023 年 12 月 7 日 (木): オンライン会議

# Ⅲ. 研究実績

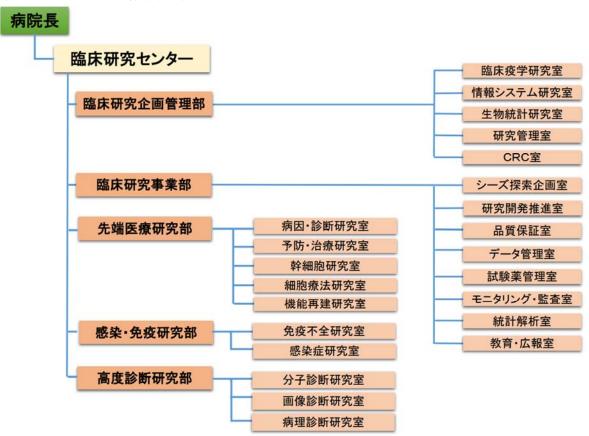
# Ⅳ. 臨床研究センター

当臨床研究センターは、敷地内に独立した建物として整備された環境で活動しており、その活動内容は高度な基礎的な研究から治療法の標準化のための臨床試験まで幅広い分野を各分野の専門家によって進めている。臨床研究センターは、平成14年に臨床研究部が再編されて設立、平成25年に厚生労働省の臨床研究中核病院整備事業に選定されて以来、研究を臨床につなげるための国際標準の質の高い臨床研究・医師主導治験の実施と支援に取り組んできた。整備事業で培った研究開発を支える研究機関での臨床研究支援

「ARO(academic research organization)」は継続的に発展し、これまでに医師主導治験を 10 件以上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は一部変更承認され、アレクチニブは再発・再燃 ALK 陽性未分化大細胞型リンパ腫に対して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が効能追加承認取得された。さらに高齢者の肺癌患者に対して大規模臨床試験を行い、新しい標準療法を確立している。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。

血液疾患領域・エイズ領域・小児周産期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。さらに、ウイルス学的な知識・技術・資材を利用した SARS-CoV-2 ワクチン関連の研究への貢献を担っている。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、将来行われる遺伝子解析研究などの医学系研究活用目的に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・支援している。

# 各研究室の紹介

#### 臨床疫学研究室

臨床疫学研究室は、成人および小児血液疾患をはじめ、エイズ、肺がん、てんかん、循環器、消化器、呼吸器など、幅広い疾患領域を対象とした疫学研究および臨床研究を企画・推進している。研究の目的は、エビデンスの創出を目指し、質の高い臨床研究データを導くことにある。そのため、研究デザインの構築や質の確保に関する方法論の検討を行い、実践的な研究基盤を整備している。

国立病院機構(NHO)内での臨床研究は当室にて多く支援しているが、NHO 研究ネットワークグループの1 つである血液ネットワークグループにおいては、疾患登録レジストリが構築されており、この枠組みを活用してリンパ腫や骨髄腫などの診断がついた疾患を中心とした治療開発研究が進められてきた。さらに、これらの研究に患者の生活の質(QOL)や経済解析を組み合わせた臨床試験も企画・実践され、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進めてきた。NHO 研究においては、平成 26 年より、血液疾患以外の領域(呼吸器、循環器、消化器、重症心身障害、成育など)での臨床研究についても、プロトコル立案から研究デザインまでを含む包括的な支援を提供している。

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、統計解析室などとも連携し、日本小児血液・がん学会、日本血液学会、小児がん研究グループ(JCCG)、成人白血病治療共同研究機構(JALSG)など、NHO外の研究団体の臨床研究も支援している。この支援には、業務手順の整備・効率化・標準化を目的とした教育的支援や、データ管理方法論に関する研究活動が含まれる。また、データ管理方法論に関する積極的な研究発表も行っている

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。しかし、方法論やデータ管理が不適切であれば、 質の高いエビデンス創出は期待できない。今後もその重要性を認識しつつ、実務と研究活動の両輪で取り組 み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、重症心身障害を有する患者を対象とした多施設共同研究(疫学研究および臨床研究)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および品質保証に関する研究
- ・希少疾患を対象とした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

CDISC 標準に関する研究開発を行っている。

臨床研究センターの IT インフラの整備を行っている。

### 生物統計研究室

生物統計研究室では、希少難治性疾患等に関する臨床研究のデザインや統計解析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く、また、検定や推定の精度に問題が生じることがある。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、新たな統計手法の開発を検討している。

#### 研究概要

- ・ 血液・造血器疾患、希少疾患等の臨床研究における研究計画作成協力と統計解析の実施 医師主導治験(小児血液、筋ジストロフィー)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。
- ・ 臨床研究デザインと統計解析の研究 小規模な臨床試験において制限付き平均生存時間の良好な推定結果を得るための補正方法について検 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

- 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。
- 2023 年 10 月 臨床研究関連の文書管理のためアガサ株式会社の Agatha Basic を導入。

#### 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

半期に一度原則として第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。 2023年度の新規治験・製造販売後臨床試験の受託件数が26件と、2022年度と比較すると減少している。

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(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、2023 年度:8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。2023年度の実施率は42.7%であり、目標とする水準(70%)に近づけるよう、CRC室の業務を再編し、治験責任医師、CRCと連携を強化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。2023年度も目標とする水準の2億円を上回ることができた。2023年度は治験薬投与の新規登録患者数が64名と2022年度の21名と比較して大幅に増加していた。また、同意取得例数に関しても2023年度は92名と2022年度の51名と比較して大幅に増加していた。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に減少傾向があるため、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を見える化する取り組みや各診療科に対して過度な負担無く、参加意向調査等へ積極的に参加してもらえる方策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

#### <2023年度>

Total: 26件 (IRB 件数: 22件 CRB 件数: 4件)

診療科	血液 内科	呼吸 器内 科	小児 科	循環 器内 科	膠原 病内 科	脳神 経内 科	感染 症内 科	整形 外科	外科	腫瘍 内科	total
total	6	5	4	1	1	1	5	0	0	3	26
がん*	6	4	1	0	0	0	0	0	0	3	14
医師主導	0	1	1	0	0	0	0	0	0	0	2

#### <2022年度>

Total: 31件 (IRB 件数: 25件 CRB 件数: 6件)

診療科	血液 内科	呼吸 器内 科	小児 科	循環 器内 科	膠原 病内 科	脳神 経外 科	感染 症内 科	整形 外科	外科	腫瘍 内科	total
total	6	11	1	0	2	1	3	1	1	2	28
がん*	6	7	1	0	0	1	0	0	0	2	17
医師主導	2	0	0	0	0	0	0	0	0	0	2

<sup>\*</sup> がん薬物療法の治験の件数



図1. 治験の終了件数と実施率

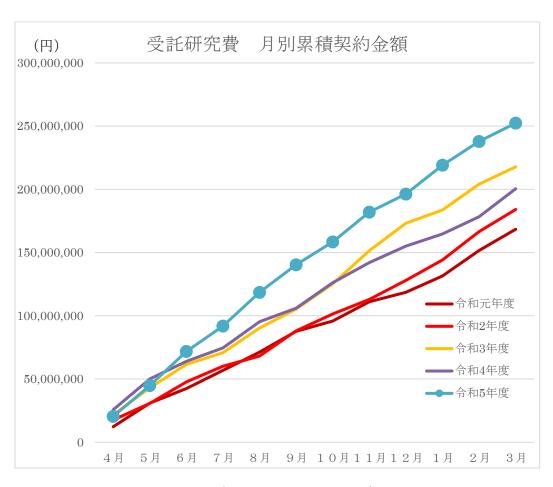


図2. 治験・製造販売後臨床試験の契約金額

#### 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

2023年度の臨床研究法下で実施している臨床研究の実施は112件(特定108件、非特定4件)、うち12件 (特定12件、非特定0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4件(自施設が参加しない課題0件)、非特定臨床研究1件(自施設が参加しない課題1件)で、うち 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3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(2023年度)

· - · · · · · · · · · · · · · · · · · ·	2 2 1 1 4 7 C HHA 1 4 1 5	170 - 74% VIVE (-0-0 1 ////
	代表機関	実施件数(非特定)
		jRCT 公表
新規課題	当院	0 (0)
机况休起	他機関	12 (0)
継続課題	当院	7 (0)
	他機関	93 (4)
合 計		112 (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)

2023 年度の新規申請された臨床研究は 106 件、そのうち臨床研究法の適応範囲に該当する特定臨床研究は 11 件、努力義務に相当する介入研究は 4 件、手技等による介入研究(法対象外) 2 件及び観察研究は 89 件であった。また、2023 年度に研究終了となった課題は 113 件(臨床研究法の適応範囲に該当する介入研究 13 件、法対象外の介入研究 4 件及び観察研究 96 件)であった。

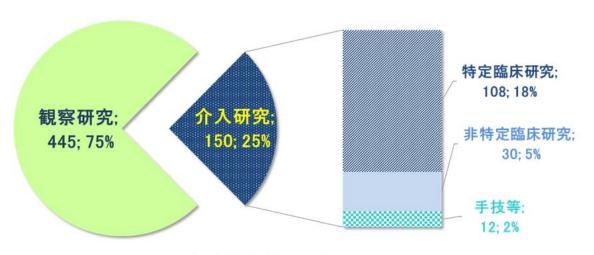
新規申請件数は、前年度より約10%減少(図3)したものの、過去5年の110件前後の推移から大きく変化していない。

2023 年度の臨床研究の総実施件数は 595 件、うち特定臨床研究 108 件 (18%)、非特定臨床研究 (臨床研究法及び倫理指針下で実施) 30 件 (5%)、その他の介入研究 (法対象外) 研究 12 件 (2%)、観察研究は 445 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(単施設研究を含む)を担う割合については、特定臨床研究では 6% (7/108 件)、非特定臨床研究 13% (4/30 件)、その他の介入研究 (法対象外) 33% (4/12)、観察研究 22% (100/445 件)、全体においては 19% (115/595 件) であった。(図 4)

2023 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 2022 年度を少し下回った。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年々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



総実施件数:595件

当院研究代表機関(単施設研究を含む)の研究							
介入+観察研究 特定臨床研究 非特定臨床研究 他の介入研究 観察研究							
115件	7件	4件	4件	100件			
19% (115/595)		10% (15/150) 22% (100					

図4.2023年度 臨床研究実施件数

#### 5. 臨床研究ライセンス管理

2023 年度も規定の e-ラーニング (eAPRIN) 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。2023 年度の臨床研究ライセンス登録希望者 784 人のうち 84%にあたる 658 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。

# 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

2023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 5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 2名

なお、CRC 室長については、2023 年 6 月 1 日付人事異動において、北川腫瘍内科医長より小暮呼吸器 内科医長に変更となった。

#### 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  $20\sim30$  課題を受託し、常に  $90\sim100$  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 スキルアップが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。

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。さらに、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。2023 年度においては、電磁化システム(Agatha)導入に伴い、システム上の文書を原本として扱うこととし、逸脱報告の管理についても、Agatha 上で治験責任医師の電子署名を得る運用を開始した。

#### (2). 臨床研究の支援

臨床研究法施行に伴い 2018 年から臨床研究専任の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、2024 年 3 月末までの累積で 169 課題に及ぶ。図 1,2 に 2023 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。2020-2021 年度は、支援範囲外の試験(COVID に関する研究)について、新規支援症例数が多い状況であった。また、支援課題数も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を支援している。

また、2017年度より毎年、院長の命により、臨床研究支援チームおよび臨床研究事務局にて臨床研究の 点検を行っている。実施中の臨床研究より数課題をサンプリングして点検を実施し、臨床研究の品質向上に 繋がる是正措置がおこなわれるよう、研究責任者に対してフィードバックおよび提案を行っている。

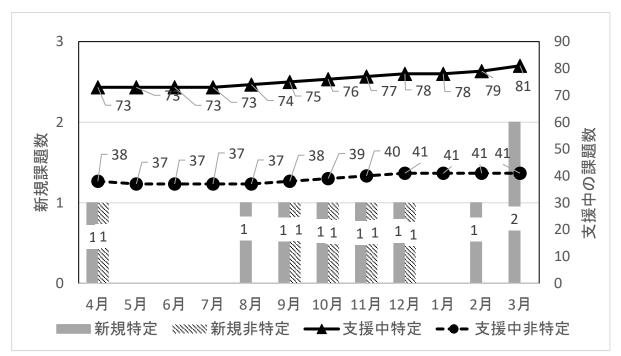


図1. 2023 年度新規支援課題数・支援累計課題数

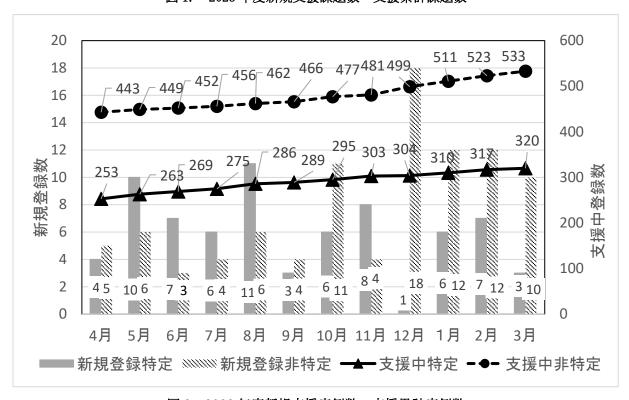


図 2. 2023 年度新規支援症例数・支援累計症例数

## (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。2023 年度の相談は 1 件のみで相談時点でエントリーが終了している治験であった。しかし、同じ対象疾患に対して、別の実施中治験があったため、当院への紹介受診に繋げた。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。

# 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チョン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。
  - 0 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。

①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統計解析を実施する。

# 教育・広報室

- ・臨床研究に関する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。
- ・学会等での広報活動を実施する。

#### <u>3. ARO 事業としての活動</u>

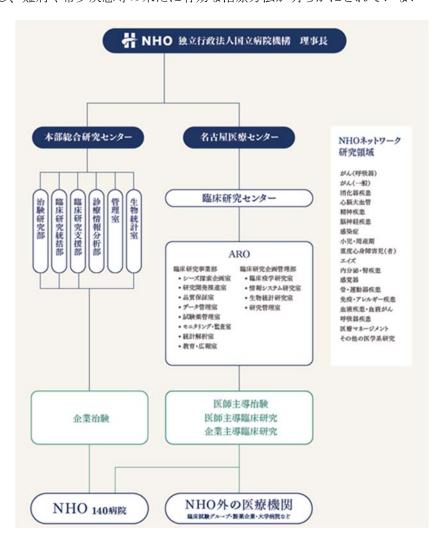
# ①中部先端医療開発円環コンソーシアム (C-CAM) への参加

名古屋大学を中心とした中部地域の大学等が協働する共同体であり、社会のニーズに的確に応えるため、互いに連携して新たな医療技術や医療機器の開発事業を行い、もって我が国のみならず人類の健康と平和に貢献することを基本理念とし、難病や希少疾患等の未だに有効な治療方法が明らかにされていない

疾病や、患者の生活の質の向上のための医療技術の改良等について、前臨床試験や臨床試験を行うことにより開発を加速し、いち早く患者の下へ届けることを目的としている。毎月の連絡会議や各分野のワーキンググループ等において情報共有等を図りながら活動を実施している。

## ②ARO 協議会への参加

日本のアカデミアにおける新規 医薬品・医療機器、医療技術の開 発を推進して、国民の健康と公衆 衛生の向上に資するために必要な 基盤を構築・整備し、アカデミア における新規医薬品・医療機器、 医療技術の開発を支援する組織の 発展と同組織間の連携を推進する とともに、行政当局、医療機関、 企業、市民との連携を円滑にし、 また実効性のあるものとすること 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。



#### ③CDISC 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。NHO 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。シーズ汲み上げ部門の強化、評価制度の構築、教育・研修体制の整備、中央倫理審査委員会の機能拡充、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 27 件、支援業務検討会議を延べ 181 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 セミナー等を実施した。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 6 研究(CRZ-NBALCL, INO-Ped-ALL-1,NHO-Bev-FOLFOX-SBC, BLIN-B-ALL, Tranilast-DMD-2, TAS0728-HER2)、ICH-GCP 準拠の国際共同研究は 2 研究(IntReALL SR 2010, ASIA-DS-ALL-2016)、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、7 試験(医師主導治験 5 試験; CRZ-NBALCL, INO-Ped-ALL-1, NHO-Bev-FOLFOX-SBC, Tranilast-DMD-2, TAS0728-HER2、ICH-GCP 準拠国際共同研究 2 試験; IntReALL SR 2010, ASIA-DS-ALL-2016)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。平成 25 年に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。

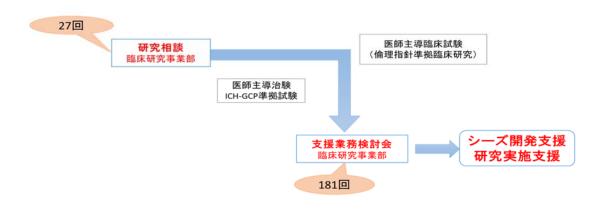
# 4-2. 研究相談・検討会議、シーズ検討会議、支援業務検討会議の実績

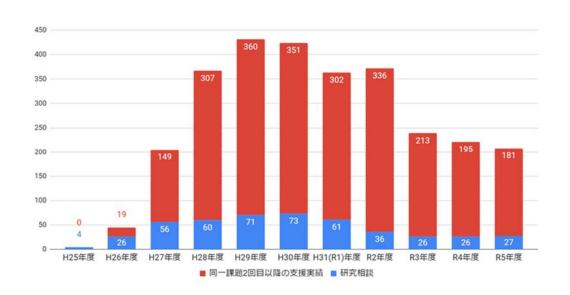
当院臨床研究企画管理部では医師、医学研究者や企業の関係者を対象に、再生医療を含むあらゆる新規医薬品・医療機器等の開発戦略か ICH-GCP 対応多施設共同試験、国際共同研究、疾患登録システムに至るまで多面的な内容について、相談支援を実施している。

令和5年度は、研究相談を27回、支援業務検討会議(同一課題2回目以降支援課題)を181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

# R5年度 名古屋医療センターにおける研究相談支援実績





# <u>4-3. シーズ一覧(R6.3.31 時点)</u>

プロトコル	1	開発		試験物 /		疾患	開発
ID	オリジン	開発 責任者	研究課題名	技術名	対象疾患	分類	用発 トラック
CRZ-NBALCL	海外機 関・企業	森鉄也	小児 ALK 陽性未分化大 細胞リンパ腫に対する crizotinib の開発	クリゾチニ ブ	未分化大細胞リンパ腫	血液小児	治験
IntReALL SR 2010	その他	堀部 敬三	再発小児急性リンパ性 白血病の標準的治療法 の確立に関する国際共 同臨床試験	BFM2002, UK ALLR3	再発 ALL	がん 小児	臨床研究
ASIA-DS- ALL-2016	自機関	岡本 康裕	アジア国際共同臨床試 験を通じた DS-ALL に おける標準治療の開発	DS-ALL	Down 症に伴 う急性リン パ性白血病 (ALL)	小児	臨床研究
NHON- Tranilast- MD	国内企業	松村 剛	筋ジストロフィー心筋 障害に対する TRPV2 阻 害薬の多施設共同非盲 検単群試験	トラニラスト	筋ジストロ フィー心筋 障害	神経	先進医療
NHO-Bev- FOLFOX-SBC	海外機 関・企業	山下 晴弘	原発性小腸癌に対する ベバシズマブの医師主 導治験	ベバシズマ ブ、FOLFOX	小腸がん	がん	治験
INO-Ped- ALL-1	海外機関・企業	堀部敬三	再発または難治性の CD22 陽性小児急性リン パ性白血病患者を対象 としたイノツズマブ オゾガマイシンの第 I 相試験 (医師主導治 験)	イノツズマ ブ	小児 ALL	がん小児	治験
NMC- CJLSG1901	国内企業 海外機 関・企業	小暮 啓人	高齢者肺癌に対する Pembrolizumab+Pemetre xed の第2相試験	CJLSG1901 ペンブロリ ズマブ	PD-L1 発現 50%未満高齢 者非扁平上 皮非小細胞 肺がん	がん高齢	臨床研究
NMC- CJLSG1902	国内企業 海外機 関・企業	井谷 英敏	高齢者非扁平上皮非小細胞肺癌に対するカルボプラチン・ペメトレキセド・アテゾリズマブ併用後ペメトレキセド・アテゾリズマブ維持療法の第Ⅱ相試験	CJLSG1902 ペメトレキ セド・アテ ゾリズマブ		がん高齢	臨床研究

Riociguat- CTEPH	国内企業	下川原 裕人	BPA 治療による血行動態 改善後の CTEPH 患者に	Riociguat	BPA 治療によ る血行動態	肺高血圧	臨床研究
	海外機関・企業	TH/ C	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~		改善後の CTEPH 患者		
TORG- Osimertini b-NSCLC	国内企業 海外機 関・企業	岡 浩明	全身状態不良 EGFR 遺伝 子変異陽性肺がん患者 に対する初回化学療法 としてのオシメルチニ ブ単剤療法の第 II 相試 験: TORG2040	Osimertini b	肺がんによ る全身状態 不良の EGFR 感受性遺伝 子変異が確 認された非 小細胞肺が ん	呼吸器がん	臨床研究
TAS0728- HER2	国内企業 (大鵬)	能澤 一樹	HER2 遺伝子異常を伴う 固形腫瘍を対象とした TAS0728 の第1相試験	TAS0728	HER2 遺伝子 異常を伴う 固形腫瘍		治験
BLIN-B-ALL	海外企業 (アムジ ェン)	康 勝好 (加藤 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 リナツを追加 た強化療法			治験
Tucidinost at-TFH	国内企業 (Meiji Seikaファルマ株 式会社)	伊豆津宏二	Tucidinostat (ツシジ ノスタット,開発コー ド名 HBI-8000)の開発第 II 相試験に参加した日 本国内施設の末梢性 T 細胞リンパ腫患者にお ける病型と治療効果と の関連についての後方 視研究	Tucidinost at (ツシジ ノスタッ ト, 開発コ ード名 HBI- 8000)		がん	臨床研究

Abbvie-	国内企業	アッヴ	実臨床下におけるベネ	Venetoclax	CLL 患者	新生物	観察研究
P24-120	(アッヴ	イ	トクラクス±リツキシ	±Rituxima		〈腫瘍〉	
	ィ)		マブを 24ヵ月間投与し	b			
			た日本人 CLL 患者の			白血病	
			uMRD 発現頻度				
			(慢性リンパ性白血病				
			患者での有効性を評価				
			する前向き観察研究)				
Tranilast-	国内企業	松村 剛	筋ジストロフィー患者	Tranilast	筋ジストロ	筋ジスト	治験
		7五年1 門1	, = ,	Hallilast			1口收失
DMD-2	(キッセ		における TRPV2 阻害療		フィー	ロフィー	
	イ)		法開発				

# 薬事戦略相談一覧

シーズ	対象疾患	事前面談	対面助言
クリゾチニブ	ALK 陽性 ALCL	2014. 5. 19 2015. 1. 26 2016. 4. 19 2016. 8. 30	2016. 11. 4
ボルテゾミブ	ALL(第 I 相)	2014. 5. 29	2014. 8. 5
	ALL(第Ⅱ相)	2016. 3. 28	2016. 6. 3
ブレンツキシマブ ベドチン (遺伝子組換え)	CD 3 0 陽性 HL CD 3 0 陽性 ALCL	2014. 7. 11	2014. 10. 15
アレクチニブ塩酸塩	ALK 陽性 ALCL	2014. 9. 8 2014. 12. 5	2015. 1. 28
タルク	難治性気胸	2014. 10. 7	2015. 2. 20
シロリムス(錠剤)	複雑型脈管異常	2015. 11. 2 2016. 10. 20	2017. 1. 19
シロリムス	FCD に伴うてんかん	2016. 1. 7 2016. 5. 30	2017. 9. 29
ベバシズマブ FOLFOX	小腸がん	2017. 11. 27	2018. 3. 19 2018. 8. 7(フォロー アップ面談)
ベンダムスチン	悪性リンパ腫	2019. 1. 28	
シロリムス (顆粒)	複雑型脈管異常	2018. 9. 11 2018. 12. 21	2019. 3. 26
ブリナツモマブ	ALL(第 <b>Ⅲ</b> 相)	2020. 2. 13 2021. 7. 28 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 2023. 6. 2 2023. 7. 21 2023. 9. 22	

# 4-4. 教育研修の実績

・2023 年度 臨床研究なんでも相談会

2か月に1回:計6回開催 (外来管理棟4階 第2会議室 15時~16時)

・NHO 名古屋医療センターARO YouTube 公式チャンネル

2023年3月15日時点:公開動画数53本

・臨床研究研修会:教育セミナー (新規研修)

2024年3月から開始した臨床研究に関する専門家により特定のトピックについて NHO 名古屋医療センターで開催したセミナーの動画配信(Zoom)を用いた研修。月に $1 \sim 2$ 回実施。

• 2023 年度 臨床研究事業部内教育

研究開発推進室 GCP 勉強会 3回(4月~3月 各月1回開催)

データ管理室 ISO 研修新人向け (6月、7月、8月 各月1回開催)

データ管理室 新人初期研修 (8月に1回、10月に2回開催)

モニタリング・監査室 Tranilast-DMD-2 教育 (2月に1回開催)

・臨床研究一般向け Web ページ 「読んでわかる研究紹介」

研究成果及び研究内容を臨床研究センターホームページに掲載し8月に公開。専門的な言葉は一切なく、高校生でも研究の意義が十分に理解できる内容。

公開記事:3本 (2023年、2022年の名古屋医療センター英文論文一覧リンクも公開)

- ・ARO パンフレット「国立病院機構(NHO)における ARO 機能の御紹介」の改訂作業、英語パンフレット 作成作業
- ・ 学会等への広報活動

ARO 協議会第 10 回学術集会 2023 年 8 月 25 日 (金)  $\sim 26$  日 (土): ブース展示、広告掲載 第 20 回 DIA 日本年会 2023 2023 年 11 月 5 日 (日)  $\sim 7$  日 (火): ブース展示、バッグインサート 日本臨床試験学会第 15 回学術集会総会 2024 年 3 月 7 日 (木)  $\sim 9$  日 (土): ブース展示、広告掲載

## 4-5. 臨床研究中核病院体制整備事業関連会議・行事

・ 令和 6 年 1 月 12 日 (金)  $10:00\sim11:30$  第 10 回臨床研究中核病院連携協議会場所: 慶應義塾大学病院

# 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。現在当院主導で進捗している臨床研究としては、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、がある。1)においては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遺伝子解析を行い、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。2023年度には他臓器浸潤を伴う膵漿液性嚢胞性腫瘍の症例に対して当院の臨床研究センター高度診断研究部との共同研究で遺伝子解析し、翌年度の学会で報告した。2)においては、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2021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2022年2月から研究が開始しており(UMIN 000045828)、2024年4月で症例集積を完了した。2024年度以降の研究資金も継続して獲得することが叶い、今後は集めた検体を用いてのバイオマーカーの実験と予後調査、解析を経て2027年に国内外で結果を報告することを予定している。

#### 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
- ▶ 自施設におけるレトロスペクティブコホートを活用した観察的研究
- 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、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可能となり、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 の管理を行っている。

#### 研究概要

・細胞療法を行うための GCTP に準じた運用による CPC の管理

# 機能再建研究室

リウマチ・膠原病における診断・治療・合併症における臨床的課題について継続的に取り組んでいる。 我が国は、超高齢社会である。いわゆる健康寿命延伸は大きな課題である。整形外科手術により、いか に身体機能改善、維持できるか、またそれにかかわる因子を把握することは、今後の整形外科治療におい て重要なポイントと考える。「人工関節手術によるフレイル予防、脱フレイルの関連因子探索のための研 究」として、人工関節手術を実施する患者について、術前後において、身体機能、骨粗鬆症、いわゆる脊 椎変形についての変化を前向きに調査している。関節リウマチについては、AMED 多施設共同研究「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(Loris study)」に参加している。また、 名古屋大学整形外科と共同で「関節リウマチ患者のフレイル予防に向けた前向き観察研究(Fairy Study)」を行い、フレイルに関連する身体機能、QOL 抑うつなどの患者主観的評価を詳細に検討してい る。

EBM 研究である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では、現在データ固定・解析期間に入っている。関節リウマチに関しては、合併症に関する研究(肺非結核性抗酸菌症、間質性肺炎、MTX 関連リンパ増殖性疾患)と免疫学的寛解のマーカー探索研究に参加している。また、SLE や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

- ・ 人工関節手術によるフレイル予防、脱フレイルの関連因子探索のための研究
- ・ 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(Loris study)
- ・ 関節リウマチ患者のフレイル予防に向けた前向き観察研究(Fairy Study)
- ・ 「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(免アレ)-02
- ・ 「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)  $\cdot 03$
- ・ 「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
- ・ 「膠原病の発症における遺伝子の寄与の解明」
- 「膠原病もしくは膠原病が疑われる患者における自己抗体の精査」
- ・ 「メトトレキサート関連リンパ増殖性疾患の発症予測因子の同定」
- ・ 「日本における関節リウマチ患者の現状と問題点を全国的に継続的に明らかにするための共同臨床研究」
- 「関節リウマチにおける薬剤性肺障害発症に関わる遺伝子の探索」
- ・ 免疫抑制患者に対する 13 価蛋白結合型肺炎球菌ワクチンと 23 価莢膜多糖体型肺炎球菌ワクチンの連続接種と 23 価莢膜多糖体型肺炎球菌ワクチン単独接種の有効性の比較 -二重盲検無作為化比較試験 (CPI-STUDY)

# 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。エイズ治療東海ブロック拠点病院として、救済医療をすべく、臨床に密着した AIDS/HIV 感染症の先端研究、及びその成果や先端情報を臨床現場にフィードバックする役割を担う研究拠点形成を目指している。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してきた。これまでの HIV 感染症研究で蓄積してきたウイルス学的・遺伝子検査学的な技術や知識を最大限に活用し、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、未だ根治には至らず、抗 HIV 薬治療の長期化が進む中、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。そのため、当研究部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るとともに、先進的な各種検査の開発研究、長期療養下における HIV 感染症病態の解析、新規感染者数を低減する施策を導きだすための科学的論拠の取得、根治につながる新たな治療戦略の創出などに取り組んできた。

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:

イスラトラビル(Islatravir)は、核酸系逆転写酵素トランスロケーション阻害薬(NRTTI)に分類される抗 HIV 薬である。逆転写酵素による RNA 依存性 DNA 合成の阻害作用に加えて、鎖延長の終結とトランスロケーション阻害も有する。長い半減期と持続性の効果があり、これを用いた国際共同研究に参加している。

### 4. 薬剤耐施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 の疫学的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 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。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~2023 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illumia を用いた手法だけでなく、Nanopore Sequencing 技術により、薬剤耐性変異、 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 1600 件を超える HIV 検査を行った。

8. 研修生の受け入れ

HIV 感染症症例が少ない施設の医師に診療経験を増やす目的で研修生の受け入れを行っている。

# 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、国内唯一の EuroMRD 認定の微小残存病変(MRD)測定機関として急性リンパ性白血病における MRD 測定ならびに、国内の測定体制の精度管理・技術指導を行っている。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する画像・病理診断を目標に、乳房画像や画像ガイド下生 検に関する研究を行っている。昨今注目されている人工知能(AI)による画像診断支援に関するシステム開 発や利用にも学外と協力して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 をテーマに研究を進めてきた。研究成果は学会発表・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いる。

当研究室は、当院乳腺外来における乳房画像ガイド下生検システムを構築し精度管理を行ってきた。現在、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、細胞診中心から組織診中心の病理診断体性への移行を進めている。

# 病理診断研究室

当研究室では、主として乳腺を対象に、日常業務に関連した研究を行っている。

現在力を入れている研究は、乳癌乳房温存療法検体の高精度断端検索法(ポリゴンメソッド)の研究である。当院では、2000年頃から乳癌の乳房温存療法検体に対してポリゴンメソッドを行っており、その方法で断端が陰性であれば放射線照射を行っていない。そこで、2019年度から 2022年度にかけて、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、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。本年度は、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前向き介入研究を、当院乳腺科医師が NHO ネットワーク共同研究に申請し採択された。

「画像診断で見つかる非触知乳腺悪性病変細胞診断におけるセルブロック併用の有用性」と「国際細胞学会乳腺穿刺吸引細胞診報告様式の日常運用についての検討」のテーマで研究を開始した。

また、他施設の研究者ととともに、屈折コントラスト CT を用いた画像解析の研究、乳がんの最適化診療のための浸潤部位とサブタイプの解析にも取り組んだ。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 測定の受託解析
- ・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
- ・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。

#### •Lilv4 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

- ・マンモグラフィにおいて乳癌の検出感度が低い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)を高濃度乳房の判定に用いる有用性の検討
- ・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。穿刺吸引細胞診に cell block を併用することによる診断能向上の検証
- ・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管理およびその評価
- ・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
- ・国際細胞学会乳腺穿刺吸引細胞診報告様式の日常運用についての検討
- ・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
- ・乳がんの最適化診療のための浸潤部位とサブタイプの解析

# IV . 業績集

# **臨床研究企画管理部** 【論文】

	文】     著者	題目	掲載誌 巻(号):頁	発行年月
1	者有 Sasaki E, Masago K,	超日 Mucous Gland Adenoma of the Lung: A	掲載誌 巻 (号) : 頁 Mod	光17千月
	Kogure Y, Fujita S, Iwakoshi A, Kuroda H, Tsuzuki T, Tsuta K, Matsushita H, Oki M.	Neoplastic Counterpart of Mucinous Bronchial Glands.	Pathol. 36(6):doi: 10.1016/j.modpat.202 3.100182.	2023. 6
2	Sugawara S, Tanaka K, Imamura F, Yamamoto N, Nishio M, Okishio K, Hirashima T, Tanaka H, Fukuhara T, Nakahara Y, Kurata T, Katakami N, Okada M, Horinouchi H, Udagawa H, Kasahara K, Satouchi M, Saka H, Tokito T, Hosomi Y, Aoe K, Kishi K, Ohashi K, Yokoyama T, Adachi N, Noguchi K, Schwarzenberger P, Kato T.	Pembrolizumab plus chemotherapy in Japanese patients with metastatic squamous non-small-cell lung cancer in KEYNOTE-407.	Cancer Sci. 114(8):3330-3341	2023. 8
3	Tanaka K, Hayakawa M,	Medical staff's sense of awareness of	BMC Med Ethics	
	Mori M, <u>Maeda N</u> , Nagata M, <u>Horibe K</u> .	informed consent for adolescent cancer patients and the need for decision-making support practiced from the perspective of trauma-	24(1):28	2023 May
4	Sato A, Hatta Y, Imai C, Oshima K, Okamoto Y, Deguchi T, Hashii Y, Fukushima T, Hori T, Kiyokawa N, Kato M, Saito S, Anami K, Sakamoto T, Kosaka Y, Suenobu S, Imamura T, Kada A, Saito AM, Manabe A, Kiyoi H, Matsumura I, Koh K, Watanabe A, Miyazaki Y, Horibe K.	Nelarabine, intensive L-asparaginase, and protracted intrathecal therapy for newly diagnosed T-cell acute lymphoblastic leukaemia in children and young adults (ALL-T11): a nationwide, multicenter, phase 2 trial including randomisation in the very high-risk group	Lancet Haematol. 10(6):e419-e432.	2023 Jun
5	Imai C, Sato A, Hiwatari M, Shimomura Y, Hori T, Suenobu S, Imamura T, Hara J, Hasegawa D, Takahashi H, Moriya K, Katayama S, Tomizawa D, Moritake H, Taga T, Horibe K, Koh K, Manabe A, Okamoto Y.	Outcomes following induction failure in Japanese children with acute lymphoblastic leukemia	Genes Chromosomes Cancer. 62(7):412-422.	2023 Jul
6	Hara Y, Shiba N, Yoshida K, Yamato G, Kaburagi T, Shiraishi Y, Ohki K, Shiozawa Y, Kawamura M, Kawasaki H, Sotomatsu M, Takizawa T, Matsuo H, Shimada A, Kiyokawa N, Tomizawa D, Taga T, Ito E, Horibe K, Miyano S, Adachi S, Taki T, Ogawa S, Hayashi Y.	TP53 and RB1 alterations characterize poor prognostic subgroups in pediatric acute myeloid leukemia	J Adolesc Young Adult Oncol. Online ahead of print.	2023 Jul

	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, Horibe K. Sakaguchi H, Umeda K, Kato I, Sakaguchi K,	Impact of asparaginase discontinuation on outcomes of children with acute lymphoblastic leukaemia receiving the Japan Association of Childhood Leukaemia Study ALL-02 protocol  Transplantation and Cellular Therapy Committee of Japanese Childhood	Br J Haematol. 201(6):1200-1208. BMJ Open. 13(4):e070051.	2023 Jun
0	Hiramatsu H, Ishida H, Yabe H, Goto H, Kawahara Y, Yamashita YI, Sanada M, Deguchi T, Takahashi Y, Saito A, Noma H, Horibe K, Taga T, Adachi S Yoshida S, Shimizu K,	Cancer Group. Safety and efficacy of post-haematopoietic cell transplantation maintenance therapy with blinatumomab for relapsed/refractory CD19-positive B-cell acute lymphoblastic leukaemia: protocol for a phase I-II, multicentre, non-blinded, non-controlled trial (JPLSG SCT-ALL-BLIN21)  Preferred Communication with	J Adolesc Young Adult	2023 Apr
9	Matsui M, Fujimori M, Uchitomi Y, <u>Horibe K</u> .	Adolescent and Young Adult Patients Receiving Bad News About Cancer	Oncol. 12(4):561-568.	2023 Aug
	Yano M, Ishida H, Hara J, Kawaguchi H, Ito E, <u>Moriya-Saito A</u> , Hashii Y, Deguchi T, Miyamura T, Sato A, Hori H, <u>Horibe K</u> , Imamura T.	Outcome of hematopoietic stem cell transplantation in pediatric patients with acute lymphoblastic leukemia not in remission enrolled in JACLS ALL-02	Int J Hematol. 118(3):364-373.	2023 Sep
	Hangai M, Kawaguchi T, Takagi M, Matsuo K, Jeon S, Chiang CWK, Dewan AT, De Smith AJ, Imamura T, Okamoto Y, Saito AM, Deguchi T, Kubo M, Tanaka Y, Ayukawa Y, Hori T, Ohki K, Kiyokawa N, Inukai T, Arakawa Y, Mori M, Hasegawa D, Tomizawa D, Fukushima H, Yuza Y, Noguchi Y, Taneyama Y, Ota S, Goto H, Yanagimachi M, Keino D, Koike K, Toyama D, Nakazawa Y, Nakamura K, Moriwaki K, Sekinaka Y, Morita D, Hirabayashi S, Hosoya Y, Yoshimoto Y, Yoshihara H, Ozawa M, Kobayashi S, Morisaki N, Gyeltshen T, Takahashi O, Okada Y, Matsuda M, Tanaka T, Inazawa J, Takita J, Ishida Y, Ohara A, Metayer C, Wiemels JL, Ma X, Mizutani S, Koh K, Momozawa Y, Horibe K, Matsuda F, Kato M, Manabe A, Urayama KY.	Genome-wide assessment of genetic risk loci for childhood acute lymphoblastic leukemia in Japanese patients.	Haematologica. Online ahead of print.	2023 Oct

12 Tomizawa D, Matsubayashi J, Iwamoto S, Hiramatsu H, Hasegawa D, Moritake H, Hasegawa D, Terui K, Hama A, Tsujimoto SI, Kiyokawa N, Miyachi H, Deguchi T, Hashii Y, Iijima-Yamashita Y, Taki T, Noguchi Y, Koike K, Koh K, Yuza Y, Moriya Saito A, Horibe K, Taga T, Tanaka S, Adachi S.	High-dose cytarabine induction therapy and flow cytometric measurable residual disease monitoring for children with acute myeloid leukemia	Leukemia. 38(1):202-206.	2024 Jan
13 Sakashita K, Yoshida N, Muramatsu H, Ohtsuka Y, Watanabe K, Yabe M, Kakuda H, Honda Y, Watanabe T, Haba M, Ohmori S, Matsuda K, Yuza Y, Saito A, Horibe K, Adachi S, Manabe A.	Allogeneic Hematopoietic Cell Transplantation for Juvenile Myelomonocytic Leukemia with a Busulfan, Fludarabine, and Melphalan Regimen: JPLSG JMML-11	Transplant Cell Ther. 0(1):105.e1-105.e10.	2024 Jan
14 Ueki H, Ogawa C, Goto H, Nishi M, Yamanaka J, Mochizuki S, Nishikawa T, Kumamoto T, Nishiuchi R, Kikuta A, Yamamoto S, Igarashi S, Sato A, Hori T, Saito AM, Watanabe T, Deguchi T, Manabe A, Horibe K, Toyoda H.	TBI, etoposide, and cyclophosphamide conditioning for intermediate-risk relapsed childhood acute lymphoblastic leukemia	Int J Hematol. Online ahead of print.	2024 Jan
15 Aoki T, Shiba N, Tsujimoto S, Yamato G, Hara Y, Kato S, Yoshida K, Ogawa S, Hayashi Y, Iwamoto S, Taki T, Shimada A, Iijima- Yamashita Y, Horibe K, Tawa A, Taga T, Adachi S, Tomizawa D.	High IL2RA/CD25 expression is a prognostic stem cell biomarker for pediatric acute myeloid leukemia without a core-binding factor	Pediatr Blood Cancer. 71(2):e30803.	2024 Feb
16 Fukano R, <u>Iijima-</u> <u>Yamashita Y</u> , Iwafuchi H, Nakazawa A, <u>Saito AM</u> , Takimoto T, <u>Sekimizu M</u> , Suehiro Y, Yamasaki T, Hasegawa S, Mori T, <u>Horibe K.</u>	Prognostic value of minimal disseminated disease assessed using digital polymerase chain reaction for 3' ALK assays in pediatric anaplastic lymphoma kinasepositive anaplastic large cell lymphoma	Haematologica. 109(2):652-656.	2024 Feb
17 Hidaka M, Inokuchi K, Uoshima N, Takahashi N, Yoshida N, Ota S, Nakamae H, Iwasaki H, Watanabe K, Kosaka Y, Komatsu N, Meguro K, Najima Y, Eto T, Kondo T, Kimura S, Yoshida C, Ishikawa Y, Sawa M, Hata T, Horibe K, Iida H, Shimomura T, Dobashi N, Sugiura I, Makiyama J, Miyagawa N, Sato A, Ito R, Matsumura I, Kanakura Y, Naoe T.	Development and evaluation of a rapid one-step high sensitivity real-time quantitative PCR system for minor BCR-ABL (e1a2) test in Philadelphia-positive acute lymphoblastic leukemia (Ph+ ALL)	Jpn J Clin Oncol. 54(2):153-159.	2024 Feb
18 <u>堀部敬三</u>	学会統合のビジョン:残された課題・次なる課題	日本小児血液・がん学 会雑誌 60(3):173-178	45170

19	Torii A, Oki M, <u>Iida H</u> , Yamada A, <u>Kogure Y</u> , Kitagawa C, <u>Saka H</u> .	The incidence and prognosis of other iatrogenic immunodeficiencyassociated lymphoproliferative disorders of the lung related to methotrexate: A retrospective study.	BMC Pulm Med. 24(1):115	2024. 3
20	Kurogi R, Kada A, Ogasawara K, Nishimura K, Kitazono T, Iwama T, Matsumaru Y, Sakai N, Shiokawa Y, Miyachi S, Kuroda S, Shimizu H, Yoshimura S, Osato T, Horie N, Nagata I, Nozaki K, Date I, Hashimoto Y, Hoshino H, Nakase H, Kataoka H, Ohta T, Fukuda H, Tamiya N, Kurogi A, Ren N, Nishimura A, Arimura K, Shimogawa T, Yoshimoto K, Onozuka D, Ogata S, Hagihara A, Saito N, Arai H, Miyamoto S, Tominaga T, Iihara K, J- ASPECT Study Collaborators	National trends in the outcomes of subarachnoid haemorrhage and the prognostic influence of stroke centre capability in Japan: retrospective cohort study	BMJ Open 13(4):e068642	2023 Apr
21	Sakaguchi H, Umeda K, Kato I, Sakaguchi K, Hiramatsu H, Ishida H, Yabe H, Goto H, Kawahara Y, Yamashita YI, Sanada M, Deguchi T, Takahashi Y, <u>Saito A</u> , Noma H, Horibe K, Taga T, Adachi S, Transplantation Cellular Therapy	Safety and efficacy of post- haematopoietic cell transplantation maintenance therapy with blinatumomab for relapsed/refractory CD19-positive B-cell acute lymphoblastic leukaemia: protocol for a phase I-II, multicentre, non-blinded, non- controlled trial (JPLSG SCT-ALL- BLIN21)	BMJ Open 13(4):e070051	2023 Apr
	Naoe T, <u>Saito A</u> , Hosono N, Kasahara S, Muto H, Hatano K, Ogura M, Masunari T, Tanaka M, Usuki K, Ishikawa Y, Ando K, Kondo Y, Takagi Y, Takada S, Ishikawa M, Choi I, Sano A, Nagai H	Immunoreactivity to WT1 peptide vaccine is associated with prognosis in elderly patients with acute myeloid leukemia: follow-up study of randomized phase II trial of OCV-501, an HLA class II-binding WT1 polypeptide	Cancer Immunology Immunotherapy 72(8):2865-2871.	APR 2023
	Sato A, Hatta Y, Imai C, Oshima K, Okamoto Y, Deguchi T, Hashii Y, Fukushima T, Hori T, Kiyokawa N, Kato M, Saito S, Anami K, Sakamoto T, Kosaka Y, Suenobu S, Imamura T, <u>Kada A, Saito AM</u> , Manabe A, Kiyoi H, Matsumura I, Koh K, Watanabe A, Miyazaki Y, Horibe K	Nelarabine, intensive L-asparaginase, and protracted intrathecal therapy for newly diagnosedT-cell acute lymphoblastic leukaemia in children and young adults (ALL-T11): a nationwide, multicenter, phase 2 trial including randomisation in the very high-risk group	Lancet Haematology 10(6):e419-e432	MAY 2023
24	Kogure Y, Kada A, Hashimoto H, Atagi S, Takiguchi Y, Saka H, Ebi N, Inoue A, Kurata T, Fujita Y, Nishii Y, Itani H, Endo T, Saito AM, Shibayama T, Yamamoto N, Gemma A	Survival Impact of Second-Line Immune Checkpoint Inhibitors in Older Patients With Advanced Squamous-Cell NSCLC: Post Hoc Analysis of the CAPITAL Study	JTO Clinical and Research Reports 4(6):100514	2023 Apr

25 Shimokawahara H, Inami T, Kubota K, Taniguchi Y, <u>Hashimoto H, Saito</u> <u>AM</u> , Sekimizu M, Matsubara H	Protocol for a multicentre, double-blind, randomised, placebo-controlled trial of riociguat on peak cardiac index during exercise in patients with chronic thromboembolic pulmonary hypertension after balloon pulmonary angioplasty (THERAPY-HYBRID-BPA trial)	BMJ Open 13(7):e072241	2023 Jul
Z6 Tomizawa D, Matsubayashi J, Iwamoto S, Hiramatsu H, Hasegawa D, Moritake H, Hasegawa D, Terui K, Hama A, Tsujimoto SI, Kiyokawa N, Miyachi H, Deguchi T, Hashii Y, Iijima-Yamashita Y, Taki T, Noguchi Y, Koike K, Koh K, Yuza Y, Saito AM, Horibe K, Taga T, Tanaka S, Adachi S	High-dose cytarabine induction therapy and flow cytometric measurable residual disease monitoring for children with acute myeloid leukemia	Leukemia 38(1):202-206	NOV 2023
27 Uemura T, Kenmotsu H, Hazama D, Teraoka S, Kobe H, Azuma K, Yamaguchi T, Masuda T, Yokoyama T, Otsubo K, Haratani K, Hayakawa D, Oki M, Takemoto S, Ozaki T, Akashi Y, Hata A, <u>Hashimoto H</u> , Yamamoto N, Nakagawa K	Liquid biopsy detects genomic drivers in NSCLC without <i>EGFR</i> mutations by single-plex testing: WJOG13620L	Cancer Medicine 12(23):21097-21110	NOV 2023
28 Mori T, Osumi T, <u>Kada</u> <u>A</u> , Ohki K, Koga Y, Fukano R, Fujita N, Mitsui T, Mori T, <u>Saito AM</u> , Nakazawa A, Kobayashi R, Sekimizu M	Rituximab with standard LMB chemotherapy in pediatric high-risk mature B-cell non-Hodgkin lymphoma: A report from the JPLSG B-NHL14 trial	European Journal of Haematology 112(4):585-593	DEC 2023
29 Toshishige Y, Kondo M, Ito Y, <u>Hashimoto H</u> , Okazaki J, Okami T, Mizushima H, Akechi T	Interpersonal psychotherapy for bereavement-related major depressive disorder in Japan: a pilot study	COGENT PSYCHOLOGY 23;11(1)	DEC 2023
30 Minakata D, Uchida T, Nakano A, Takase K, Tsukada N, Kosugi H, Kawata E, Nakane T, Takahashi H, Endo T, Nishiwaki S, Fujiwara H, Saito AM, Saito TI, Akashi K, Matsumura I, Mitani K	Characteristics and prognosis of patients with COVID-19 and hematological diseases in Japan: a cross-sectional study	INTERNATIONAL JOURNAL OF HEMATOLOGY 119(2):183-195	JAN 2024
31 Sakashita K, Yoshida N, Muramatsu H, Ohtsuka Y, Watanabe K, Yabe M, Kakuda H, Honda Y, Watanabe T, Haba M, Ohmori S, Matsuda K, Yuza Y, <u>Saito A</u> , Horib K, Adachi S, Manabe A	Allogeneic Hematopoietic Cell Transplantation for Juvenile Myelomonocytic Leukemia with a Busulfan, Fludarabine, and Melphalan Regimen: JPLSG JMML-11	Transplantation and Cellular Therapy 30(1):105.el-105.el0	JAN 2024
32 Saka H, Oki M, Yamauchi Y, Kitagawa C, Kada A, Saito AM, Kondo H, Kida H, Takahashi N, Bessho A, Okuda K, Miyazawa H	Talc slurry pleurodesis in patients with secondary intractable pneumothorax: A phase 2 study	Respiratory Investigation 62(2):277-283	JAN 2024

	Fukano R, Iijima- Yamashita Y, Iwafuchi H, Nakazawa A, <u>Saito</u> AM, Takimoto T, Sekimizu M, Suehiro Y, Yamasaki T, Hasegawa S, Mori T, Horibe K Ozeki M, Endo S, Yasue S, Nozawa A, <u>Asada R, Saito</u> AM, <u>Hashimoto H, Fujimura</u> T, Yamada Y, Kuroda T, Ueno S, Watanabe S, Nosaka S, Miyasaka M, Umezawa A, Matsuoka K, Maekawa T, Hirakawa S, Furukawa T, Fumino S, Tajiri T, Takemoto J, Souzaki	Prognostic value of minimal disseminated disease assessed using digital polymerase chain reaction for 3' <i> ALK</i> assays in pediatric anaplastic lymphoma kinasepositive anaplastic large cell lymphoma  Sirolimus treatment for intractable lymphatic anomalies: an open-label, single-arm, multicenter, prospective trial	Haematologica 109(2):652-656  Frontiers in Medicine 11:1335469	2024 Feb 2024 Feb
	R, Kinoshita Y, Fujino A  Okada A, Ohashi K, <u>Hashimoto H</u> , Ota Y, Sugino T, Unno R, Iwatsuki S, Etani T, Taguchi K, Naiki T, Kurokawa S, Hamamoto S, Ando R, Nakane A, Kawai N, Tozawa K, Yasui T	Three-dimensional computed tomography-based resection process map for robot-assisted partial nephrectomy: propensity score matching of a single-center retrospective study	Journal of Surgical Oncology 129(7):1311-1324	MAR 2024
	Shibayama H, Itagaki M, Handa H, Yokoyama A, <u>Saito A</u> , Kosugi S, Ota S, Yoshimitsu M, Tanaka Y, Kurahashi S, Fuchida SI, Iino M, Shimizu T, Moriuchi Y, Toyama K, Mitani K, Tsukune Y, <u>Kada A</u> , Tamura H, Abe M, Iwasaki H, Kuroda J, Takamatsu H, Sunami K, Kizaki M, Ishida T, Saito T, Matsumura I, Akashi K, Iida S	Primary analysis of a prospective cohort study of Japanese patients with plasma cell neoplasms in the novel drug era (2016-2021)	International Journal of Hematology 119(6):707-721	MAR 2024
37	Masahiro Sekimizu 1 2, Reiji Fukano 3, Yuhki Koga 4, Tetsuo Mitsui 5, Naoto Fujita 6, Takeshi Mori 7, Daiki Hori 8, Makito Tanaka 9, Kentaro Ohki 10, Hideto Iwafuchi 11, Atsuko Nakazawa 12, Tetsuya Mori 13, Ryoji Kobayashi 8, Hiroya Hashimoto 14, Akiko M Saito 14, Michi Kamei 15; Lymphoma Committee of Japan Children's Cancer Group	Rituximab-combined anthracycline-free chemotherapy in newly diagnosed paediatric and adolescent patients with non-high-risk aggressive mature B cell lymphoma: protocol for a single-arm, open-label, multicentre, phase II study (the Japan Childrens Cancer Group Multicentre Trial, JPLSG B-NHL-20)	BMJ Open 14(3):e080762	MAR 2024

38 Hangai M, Kawaguchi T, Takagi M, Matsuo K, Jeon S, Chiang CWK, Dewan AT, De Smith AJ, Imamura T, Okamoto Y, Saito AM, Deguchi T, Kubo M, Tanaka Y, Ayukawa Y, Hori T, Ohki K, Kiyokawa N, Inukai T, Arakawa Y, Mori M, Hasegawa D, Tomizawa D, Fukushima H, Yuza Y, Noguchi Y, Taneyama Y, Ota S, Goto H, Yanagimachi M, Keino D, Koike K, Toyama D, Nakazawa Y, Nakamura K, Moriwaki K, Sekinaka Y, Morita D, Hirabayashi S, Hosoya Y, Yoshimoto Y, Yoshihara H, Ozawa M, Kobayashi S, Morisaki N, Gyeltshen T, Takahashi O, Okada Y, Matsuda M, Tanaka T, Inazawa J, Takita J, Ishida Y, Ohara A, Metayer C, Wiemels JL, Ma X, Mizutani S, Koh K, Momozawa Y, Horibe K, Matsuda F, Kato M, Manabe A, Urayama KY	Genome-wide assessment of genetic risk loci for childhood acute lymphoblastic leukemia in Japanese patients	Haematologica 109(4):1247-1252	2023 Oct 26
39 Ueki H, Ogawa C, Goto H, Nishi M, Yamanaka J, Mochizuki S, Nishikawa T, Kumamoto T, Nishiuchi R, Kikuta A, Yamamoto S, Igarashi S, Sato A, Hori T, Saito AM, Watanabe T, Deguchi T, Manabe A, Horibe K, Toyoda H	TBI, etoposide, and cyclophosphamide conditioning for intermediate-risk relapsed childhood acute lymphoblastic leukemia	INTERNATIONAL JOURNAL OF HEMATOLOGY 119(4):450-458	2024 Jan 25
40 Nakamura K, Takeda K, Saito AM, Kato M, Sato S, Nakagawa S, Kawamoto Y, Oki E, Okamoto I, Okamoto H, Katayama H, Mizusawa J, Kaba H, Shibata T, Fukuda H.	Transitional dynamics in oncology clinical trials: evaluating the impact of Clinical Trials Act on cooperative groups.	JAPANESE JOURNAL OF CLINICAL ONCOLOGY	MAR 2024
41 Saka H, Oki M, Yamauchi Y, Kitagawa C, Kada A, Saito AM, Kondo H, Kida H, Takahashi N, Bessho A, Okuda K, Miyazawa H.	Talc slurry pleurodesis in patients with secondary intractable pneumothorax: A phase 2 study.	Respir Investig. 62(2):277-283.	2024. 3

42	Sekimizu M, Fukano R, Koga Y, Mitsui T, Fujita N, Mori T, Hori D, Tanaka M, Ohki K, Iwafuchi H, Nakazawa A, Mori T, Kobayashi R, Hashimoto H, Saito AM, Kamei M; Lymphoma Committee of Japan Children's Cancer Group.	Rituximab-combined anthracycline-free chemotherapy in newly diagnosed paediatric and adolescent patients with non-high-risk aggressive mature B cell lymphoma: protocol for a single-arm, open-label, multicentre, phase II study (the Japan Children's Cancer Group Multicentre Trial, JPLSG B-NHL-20)	BMJ Open. 14(3):e080762.	2024. 3
43	Ozeki M, Endo S, Yasue S, Nozawa A, Asada R, Saito AM, Hashimoto H, Fujimura T, Yamada Y, Kuroda T, Ueno S, Watanabe S, Nosaka S, Miyasaka M, Umezawa A, Matsuoka K, Maekawa T, Hirakawa S, Furukawa T, Fumino S, Tajiri T, Takemoto J, Souzaki R, Kinoshita Y, Fujino A.	Sirolimus treatment for intractable lymphatic anomalies: an open-label, single-arm, multicenter, prospective trial	Frontiers in Medicine. 11:1335469	2024. 2
44	Sato A, Hatta Y, Imai C, Oshima K, Okamoto Y, Deguchi T, Hashii Y, Fukushima T, Hori T, Kiyokawa N, Kato M, Saito S, Anami K, Sakamoto T, Kosaka Y, Suenobu S, Imamura T, Kada A, Saito AM, Manabe A, Kiyoi H, Matsumura I, Koh K, Watanabe A, Miyazaki Y, Horibe K.	Nelarabine, intensive L-asparaginase, and protracted intrathecal therapy for newly diagnosed T-cell acute lymphoblastic leukaemia in children and young adults (ALL-T11): a nationwide, multicenter, phase 2 trial including randomisation in the very high-risk group.	Lancet Haematol. 10(6):e419-e432.	2023. 6
45	Suzukawa M, Ohta K, <u>Hashimoto H</u> , Oyamada Y, Miki M, Ogawara M, Inoue Y, <u>Saito AM</u> , Fukutomi Y, Kobayashi N, Taniguchi M, NHOM-Asthma study group.	Characterization and cluster analyses of elderly asthma in comparison with non-elderly asthma patients in Japan	Annals of Allergy, Asthma and Immunology. 130(5):607-616.e3	2023. 5
46	Kurogi R, Kada A, Ogasawara K, Nishimura K, Kitazono T, Iwama T, Matsumaru Y, Sakai N, Shiokawa Y, Miyachi S, Kuroda S, Shimizu H, Yoshimura S, Osato T, Horie N, Nagata I, Nozaki K, Date I, Hashimoto Y, Hoshino H, Nakase H, Kataoka H, Ohta T, Fukuda H, Tamiya N, Kurogi AI, Ren N, Nishimura A, Arimura K, Shimogawa T, Yoshimoto K, Onozuka D, Ogata S, Hagihara A, Saito N, Arai H, Miyamoto S, Tominaga T, Iihara K; J- ASPECT Study Collaborators.	National trends in the outcomes of subarachnoid haemorrhage and the prognostic influence of stroke centre capability in Japan: retrospective cohort study.	BMJ Open. 13(4):e068642.	2023. 4

	Okuma Y, Nomura S, Ninomiya K, Gyotoku H, Murakami S, <u>Kogure Y</u> , Harada D, Okishio K, Okamoto H, Goto Y.	Continuation of osimertinib in EGFRmutant non-small-cell lung cancer patients bearing CNS metastasis (EPONA study).	Future Oncol. 19(22):1515- 1521	2023. 8
48	渡辺寛仁、 <u>小暮啓人</u> 、沖 昌英.	オシメルチニブ投与中に重篤な左室駆出 率低下を合併したEGFR陽性肺腺癌の1例.	肺癌. 63(6):864-868	2023. 10

	発表者	題目	発表機関	発表年月 (場所)
	<u>系 明美</u>	「スムーズなシステム移行はどのように 成し得たか 一紙原本からCtDoS2、そしてAgathaへ、 2度のシステム導入を経験して一」	第23回CRCと臨床試験の あり方を考える会 議,2023 in 岡山	2023/9/16 (岡山)
2 <u>z</u>	<u> </u>	シンポジウム「電磁化は新たなステージ へ〜システム移行を乗り越えた、その先 にある未来」紙から電磁化、電磁化シス テムの移行を経て 〜突然のシステム廃止 それでも紙には戻らない〜	第23回CRCと臨床試験の あり方を考える会 議,2023 in 岡山	2023/9/16 (岡山)
	k田 翔子	電磁化システム変更に伴うIRB関連業務量変化の比較 一電磁化導入前後、導入一年後、電磁化システム変更後の経時的変化の比較-	第23回CRCと臨床試験の あり方を考える会 議,2023 in 岡山	2023/9/16 (岡山)
	平島 <u>学</u>	スペシャルセッション2 使用成績調査におけるインフォームド・ コンセントおよび倫理審査に関する製薬 企業および医療機関に対する全国アン ケートによる比較検討	第20回 DIA日本年会 2023	2023/11/6 (東京)
	平 <u>島 学</u>	シンポジウム8 医療機関・製薬企業の全国アンケート調 査から見えてきた使用成績調査の現状と 倫理的課題	日本臨床試験学会第15 回学術集会総会 in 大 阪	2024/3/8 (大阪+ Web)
6 <u>4</u>	中山 忍	事例報告 名古屋医療センターの場合 〜試料・情報の利用/提供と同意〜	日本臨床試験学会 教育 セミナー 第9 回 倫理審査委員 会を考える!〜医学系 研究と個情法の関係性 を考えよう!〜	2023/10/7 (東京+ Web)
A	orii A, Oki M, Yamada , <u>Kogure Y</u> , Kitagawa , <u>Saka H</u> .	Correlation between the specimen size and diagnostic yield of bronchoscopy for malignant lymphoma.	ATS2023	2023.5(Wash ington, D.C., USA)
A	Murao H, Ishii Y, Torii , Yamada A, <u>Saka H</u> , UkiM.	Rigid Bronchoscopic Intervention for Airway Stenosis in Postpneumonectomy Patients	ATS2023	2023.5(Wash ington, D.C., USA)
T H	Oorii A, Yamada A, Niwa M, Sano M, <u>Kogure Y</u> , Litagawa C, <u>Saka H</u> , Oki	A study of cases requiring retreatment shortly after rigid bronchoscopic therapy.	APCB2023	2023.5(Putr ajaya, Malaysia)
<u>Н</u> S	amada A, Oki M, <u>Saka</u> LKitagawa C, <u>Kogure Y</u> , ano M, Niwa H, hinohara Y, Torii A	Utility of T-tube placement for bronchial stent failure cases.	APCB2023	2023.5(Putr ajaya, Malaysia)

	Hata A, Ninomaru T, Okada H, <u>Kogure Y</u> , Oki M, Katakami N, Kijima T,Yokoyama T, Matsumoto H,Sato Y, Kato T, Sugawara S, Sawada T, Yoshimura K, Seto T, Yamamoto N Nakagawa K	Radiation therapy(RT)-free pembrolizumab plus chemotherapy (P+C) for PD-L1 ≥ 50% locally advanced non-small cell lung cancer (LANSCLC): An early report analyzing depth of response from multicenter single arm phase II study (Evolution Trial:WIOG11819)	ASC02023	2023.5(Chic ago, USA)
	Shiiba R, <u>Kogure Y</u> , Murao H, Takigawa Y, Torii A, Yamada A, Shinohara Y, Niwa H, Sano M, Kitagawa C, Oki M.	Relationship Between Age and Chemotherapy Regimen for Elderly Patients with Advanced Lung Cancer.	WCLC2023	2023.9(Sing apore)
13	Oki M, <u>Saka H, Kogure</u> <u>Y</u> ,Niwa H, Yamada A, Torii A, Kitagawa C, Ando M.	Transesophageal needle aspiration and transbronchial needle aspiration using an ultrasound-bronchoscope for mediastinal staging of lung cancer: A randomized study.	CHEST2023	2023.10(Hon oruru, USA)
14	Takigawa Y, Oki M, <u>Saka</u> <u>H</u> , Murao H, Shiiba R, Torii A, Yamada A, Shinohara Y, Niwa H, Sano M, Kogure Y,	Direct specimen retriev al through the working channel of a therapeutic bronchoscope using A 1.1-MM cryoprobe.	CHEST2023	2023.10(Hon oruru, USA)
15	鳥居厚志、沖 昌英、村尾	気管支鏡下生検における悪性リンパ腫の 診断率の検討.	第63回日本呼吸器学会学術講演会	2023. 4 (東京)
16		肺全摘後患者における気道狭窄に対する 硬性気管支鏡治療.	第63回日本呼吸器学会 学術講演会	2023. 4 (東京)
17	瀧川雄貴、沖 昌英、村尾 大翔、椎葉律哉、鳥居厚 志、山田有里紗、篠原由 佳、丹羽英之、佐野将宏、 小暮啓人、北川智余恵、 <u>坂</u> 英雄.	処置用気管支鏡チャンネルを通じた1.1mm クライオ生検検体の直接回収.	第46回日本呼吸器内視 鏡学会学術集会	2023.6 (横浜)
	椎葉律哉、村尾大翔、瀧川雄貴、鳥居厚志、山田有里紗、篠原由佳、丹羽英之、佐野将宏、 <u>小暮啓人</u> 、北川智余恵、沖 昌英.	抗MRSA薬2剤併用して治療したPVL産生市中感染型MRSA肺炎の一例.	第46回日本呼吸器内視 鏡学会学術集会	2023.9 (静岡)
19		頸部後屈困難のある重篤な呼吸不全症例に対しAEROステントを挿入した1例.	第27回呼吸器インター ベンションセミナー	2023. 9 (静岡)
20	山田有里紗、沖 昌英、 <u>坂</u> 英雄、北川智余恵、 <u>小暮啓</u> 人、佐野将宏、篠原由佳、 丹羽英之、鳥居厚志、椎葉 律哉.	ステント留置により抜管に成功した小児の1例.	第27回呼吸器インター ベンションセミナー	2023. 9 (静岡)
	<u>啓人</u> 、丹羽英之、山田有里 紗、鳥居厚志、北川智余 恵、関 幸雄、安藤昌彦.	非小細胞肺癌の縦隔病気診断における経 食道的気管支鏡下穿刺吸引生検法の有用 性に関する無作為化比較試験.	第64回日本肺癌学会学 術集会	2023. 11 (幕張)
22	池田真輝、 <u>小暮啓人</u> 、椎葉 律哉、鳥居厚志、山田有里 紗、篠原由佳、丹羽英之、 佐野将宏、北川智余恵、沖 昌英.	BRAF遺伝子変異陽性肺腺がんに対して2次治療としてペンブロリズマブが奏効した1例.	第123回日本肺癌学会中部支部学術集会	2023. 9 (静岡)
23		高齢者における進行期非扁平非小細胞肺癌に対する化学療法の内容とその予後の検討.	第64回日本肺癌学会学 術集会	2023. 11 (幕張)

	裕貴、田宮基裕、久保寿 夫、丹羽崇、石川暢久、立 原素子、井上政昭、田中寿 志、山口哲平、井谷英敏、 佐藤悠城、 <u>小暮啓人</u> 、塩津 伸介、角俊行、三浦理、金 田裕靖、石川秀樹、倉田宝	Outcomes by potential clinical trial eligibility in a prospective observational study of ABCP in advanced EGFR + NSCLC.	第21回日本臨床腫瘍学 会学術集会	2024. 2 (名古屋)
	敏弘、鳥居厚志、山田有里 紗、篠原由佳、佐野将宏、 岩越朱里、 <u>小暮啓人</u> 、北川 智余恵、沖昌英.	化学放射線療法後のデュルバルマブ療法 が有効であった胸部SMARCA4欠損未分化腫 瘍の1例.	第124回日本肺癌学会中部支部学術集会	2024. 2 (名古屋)
26	森 鉄也,大隅 朋生, <u>嘉田</u> <u>晃子</u> ,大木 健太郎,古賀 友紀,深野 玲司,藤田 直 人,三井 哲夫,森 健, <u>蛮</u> <u>藤 明子</u> ,中澤 温子,小林 良二,関水 匡大	小児高リスク群バーキットリンパ腫に対するリツキシマブ追加化学療法 JPLSG B-NHL14試験(会議録/英語)	日本血液学会学術集会 85回 Page917(2023.10)	2023/10/13- 10/15
27	豊田 秀実,小川 千登世, 荒川 歩,山中 純子,望月 慎史, <u>齋藤 明子,齋藤 俊</u> 樹,後藤 裕明,堀部 敬三	国際共同研究に展開する白血病の新時代 第一再発小児急性リンパ性白血病標準リ スク群に対する国際共同試験(IntReALL SR 2010)への日本の参加経験(会議録/英 語)	日本血液学会学術集会 85回 Page249(2023.10)	2023/10/13- 10/15
28	<u>Akiko Kada, Akiko M</u> <u>Saito</u> , Yuka Iijima- Yamashita, Masashi Sanada, Keizo Horibe	A Nationwide Clinical Trial ALL-B12: An Optimized Therapy for Pediatric B- Precursor Acute Lymphoblastic Leukemia with Excellent Overall Survival and Minimal Non-Relapse Mortality: A Report from the Japan Children's Cancer Group.	the 65th ASH Annual Meeting and Exposition.	2023/12/10
	<u>Toshiki I Saito, Akiko</u> <u>Kada, Akiko M Saito</u>	Thrombotic and Bleeding Events in Japanese Adolescent and Young Adult PV and ET: Results from Japanese Multicenter Retrospective Study.	the 65th ASH Annual Meeting and Exposition.	2023/12/9
30	<u>Akiko M. Saito, Toshiki</u> <u>I. Saito</u> , Keizo Horibe	Experience of an international study on the treatment of standard-risk relapsed childhood acute lymphoblastic leukemia (IntReALL SR 2010 study) in Japan.	第85回日本血液学会学 術集会	2023/10/13
	<u>Akiko M Saito</u> , <u>Toshiki I</u> <u>Saito</u>	Characteristics and prognosis of COVID-19 patients with hematological diseases in Japan (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)	第85回日本血液学会学 術集会	2023/10/13
32	<u>Toshiki Saito I, Akiko</u> <u>Kada, Akiko Saito M</u>	Relevance of the treatment and thrombotic/bleeding events in PV and ET; subanalysis of JSH-MPN-R18	第85回日本血液学会学 術集会	2023/10/13
33	<u>Toshiki Saito I, Akiko</u> <u>Kada, Akiko Saito M</u>	The identification of predictive parameters for thrombotic events in MPN; sub-analysis of MPN-R18	第85回日本血液学会学 術集会	2023/10/13
34	<u>Toshiki Saito I, Akiko</u> <u>Kada, Akiko Saito M</u>	Clinical features in AYA PV and ET in Japan; secondary data analysis of JSH-MPN-R18	第85回日本血液学会学 術集会	2023/10/13

	Sato, Akiko Kada, Akiko Saito, Fumihiko Hayakawa, Etsuko Yamazaki, Toru Murayama, Naoki Mori, Ken Saito, Tatsuhiro Sakamoto, Yoshifumi Shimizu, Junya Kanda, Yasushi Onishi, Kazuhide Iizuka, Noboru Asada, Takahairo Mishiyama Masatsugu Tanaka Takuro Yoshimura Yasuhiro Okamoto, Chihaya Imai, Koichi Oshima, Katsuyoshi Koh, Atsushi Manabe, Arata Watanabe, Keizo Horibe, Hitoshi Kiyoi, Itaru Matsumura, Yasushi Miyazaki	Comparison of adult and pediatric hematologists registration cases of AYA in ALL-T11/T-ALL-211-U	第85回日本血液学会学術集会	2023/10/13
	<u>Akiko Saito</u>	Ponatinib in children with relapsed or refractory Philadelphia chromosome-positive leukemia	第85回日本血液学会学 術集会	2023/10/15
	<u>Masashi Sanada, Akiko</u> <u>Saito</u>	本邦の Li-Fraumeni 症候群の遺伝子型・ 表現型の特徴-JCCG-LFS20 研究における レビュー研究	第65回日本小児血液・ がん学会学術集会	2023/9/29
	<u>Akiko Saito</u> , <u>Keizo</u> <u>Horibe</u>	JACLS ALL-02 プロトコールにおけるアス パラギナーゼ中止例の予後解析	第65回日本小児血液・ がん学会学術集会	2023/9/29
39	Yuka Iijima, <u>Akiko</u> <u>Saito, Masahiro</u> <u>Sekimizu, Horibe Keizo</u>	3´ALK universal probe を用いたデジタル PCR 法による ALK 陽性未分化大細胞リンパ腫の予後予測	第65回日本小児血液・ がん学会学術集会	2023/10/1
40	森鉄也、大隅朋生、 <u>嘉田晃</u> 子、 <u>齋藤明子</u> 、中澤温子、 小林良二、 <u>関水匡大</u>	小児高リスク群成熟 B 細胞リンパ腫に対するリツキシマブ追加標準化学療法: JPLSG B-NHL14 試験	第65回日本小児血液・ がん学会学術集会	2023/10/1
41	<u>Masahiro Sekimizu, Akiko</u> <u>Saito, Keizo Horibe</u>	小児思春期の限局期リンパ芽球型リンパ腫に対する多施設共同臨床試験(LLB- NHL03)	第65回日本小児血液・ がん学会学術集会	2023/10/1
42	<u>齋藤俊樹、伊藤典子</u> 、高原 志津子	CDISC 学習動画のYouTube 上での提供	ARO協議会第10回学術集 会	2023/8/26
	山本松雄,木内貴弘, <u>齋藤</u> <u>俊樹</u>	めのポータルサイト構築	ARO協議会第10回学術集会	2023/8/26
44	柴田大朗, <u>齋藤俊樹</u>	アカデミアにおけるCDISC標準利用促進に 関する研究開発 (AMED研究)	第82回日本癌学会学術 総会	2023/9/22
45	<u>齋藤俊樹</u> , <u>伊藤典子</u> ,高原 志津子	CDISC学習動画のYouTube上での提供	日本臨床試験学会第15 回学術集会総会	2024/3/8
46	Yuka Sugimoto, Keiki Nagaharu, Eiko Oya, Kohshi Ohishi, Isao Tawara, Tomoki Ito , Akihiko Gotoh, Mika Nakamae, Fumihiko Kimura, Michiaki Koike, Keita Kirito, Hideho Wada, Kensuke Usuki, Takayuki Tanaka, Takehiko Mori , Satoshi Wakita , Toshiki I. Saito	Thrombotic and Bleeding Events in Japanese Adolescent and Young Adult PV and ET: Results from Japanese Multicenter Retrospective Study	65th ASH Annual Meeting and Exposition	2023.12 (San Diego)

	<u>Hashimoto H, Kada A</u>	Restricted Mean Survival Time in Small Sample Size	44th Annual Conference of the International Society for Clinical	2023.8 (Milan)
48	森鉄也、大隅朋生、 <u>嘉田晃子、齋藤明子</u> 、中澤温子、小林良二、 <u>関水匡大</u>	小児高リスク群成熟 B 細胞リンパ腫に対するリツキシマブ追加標準化学療法: JPLSG B-NHL14試験 Rituximab in combination with standard chemotherapy for high-risk mature B-cell non-Hodgkin's lymphoma in children: the JPLSG B-NHL14 trial	第65回日本小児血液・ がん学会学術集会	2023.10(東 京)

# **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 <u>村 昌樹</u> ,森 詩織,正木 克宜	アレルギー診療Pros & Cons 小児発症の 食物アレルギーをみるのは小児科?成人 科?	Allos Ergon(2436- 3820)3 巻3号 Page1285-1287	2023. 11
2		アトピー性皮膚炎の長期コントロール指標 Recap of atopic eczema(RECAP)の日本語版の作成と言語検証	アレルギー(0021- 4884)72巻10号 Page1240-1247	2023. 12
3	田一郎,藤澤 隆夫,宮野	新型コロナウイルス感染の国立病院機構 小児医療に与えた影響 KH Coderを用い たテキストマイニングによる自由記載ア ンケートの解析	医療 (0021-1699) 77巻4 号 Page267-273	2023. 08
	二村 昌樹	専門医のためのアレルギー学講座 小児 喘息の基本知識から最新情報まで ガイ ドラインに基づいた小児気管支喘息診療 の進め方	アレルギー(0021- 4884)72巻3号 Page201- 207	2023. 05
5	二村昌樹	小児アトピー性皮膚炎のかゆみ評価とそ の対処法	京都小児科医会会報67 巻 Page15-19	2023. 12
	他ガイドライン作成委員会		日本小児アレルギー学 会	2023. 11
	宏/吉原重美 <u>二村昌樹</u> 他 一般社団法人日本小児アレ ルギー学会作成	食物アレルギービジュアルブック2023	日本小児アレルギー学 会	2023. 11
8	二村昌樹	チーム医療と患者教育に役立つ 小児アレルギーエデュケーターテキスト 改訂第 4版 第Ⅱ章アレルギーの基礎知識	日本小児臨床アレル ギー学会 33-38	2023. 05

	発表者	題目	発表機関	発表年月 (場所)
1		食後の姿勢・運動異常から診断に至った Sandifer症候群の8歳男児例	第58回中部日本小児科 学会学術集会	2023/8/20 名古屋

2	佐藤 さくら,野田 龍也,	レセプト情報・特定健診等情報データ	第60回日本小児アレル	
	糸永 宇慧, 二村 昌樹, 海	ベースを用いた食物経口負荷試験の実施	ギー学会学術大会	2023/11/18-
	老澤 元宏, 足立 剛也, 森	状況に関する解析		19
	田 英明, 玉利 真由美, 貝沼 圭吾			京都
3	二村 昌樹	   小児気管支喘息への「適切な」吸入療法	第60回日本小児アレル	2023/11/18-
		とは	ギー学会学術大会	19
			Mr. a a D D D D D D D D D D D D D D D D D	京都
4	二村 昌樹	小児アトピー性皮膚炎の長期管理を見据 えた患者指導	第60回日本小児アレル ギー学会学術大会	2023/11/18-
		たんぶ有相等	1 A I MIXA	京都
5	田中 ふみ, 二村 昌樹, 菊	新生児期の皮膚バリア機能の日齢および	第60回日本小児アレル	
	井 創,加藤 万結,市川大輔,関水 匡大,服部 浩	沐浴による変化	ギー学会学術大会	2023/11/18-
	佳,後藤 雅彦,堀部 敬			19 京都
	三, 前田 尚子			73 V HII
6		小児アレルギー性鼻炎診療のUnmet	第60回日本小児アレル	2023/11/18-
		needs: 発症予防も含め 小児アレルギー 性鼻炎診療実態調査のまとめ	ギー学会学術大会	19
	元宏,	正界外的原大忠明且のよこの		京都
7	上田 由美, 仲 佳代, 中西	アレルギー大学におけるオンライン調理	第39回日本小児臨床ア	2022 /7 /16
	里映子, 二村 昌樹, 伊藤	実習の取り組みと評価	レルギー学会学術大会	2023/7/16 福岡
0	浩明 二村 昌樹	プロトピック軟膏を用いた外用療法の適	第39回日本小児臨床ア	
0	一门目倒	正化	レルギー学会学術大会	2023/7/16
				福岡
9	二村 昌樹	アレルギー疾患ガイドラインup to date	第39回日本小児臨床ア レルギー学会学術大会	2023/7/16
		アアトピー性皮膚炎診療ガイドラインに 基づいた診療	レルイー・子云子州八云	福岡
10		思春期のアトピー性皮膚炎: 患者に自	第122回日本皮膚科学会	2222/2/2
		分らしい生活を届けるために	総会	2023/6/2 横浜
	W: 41 '11 ' O '		第72回日本アレルギー	快快
11	Miyagawa Akihiro, Sato Sakura, Futamura Masaki,	Real-world clinical research on atopic dermatitis in Japan utilizing	学会学術大会	
	Ogawa Yasushi, Nakajima	the medical databases of National		2023/10/20-
	Saeko, Inomata Takenori,	Hospital Organizations(NHO))		22
	Kan-o Keiko, Kurashima Yosuke, Sakashita			東京
	Masafumi,			
10	林 千恵美,長澤 南々帆,	   母親と新生児の肌バリア機能調査   同部	第77回国立病院総合医	2222 /12 /22
12		位における経皮水分蒸散量(TEWL)と表皮	学会	2023/10/20- 21
	中 ふみ	水分量(SCH)での比較		広島
13	二村昌樹	思春期アトピー性皮膚炎患者に全身治療	第72回日本アレルギー	2023/10/20-
		薬は必要か	学会学術大会	22
				東京
14	二村昌樹	アレルギー予防にむけた湿疹治療	第126回日本小児科学会 学術集会	2023/4/14-
			1 11774	16 東京
15		アレルギーの基礎知識	日本小児臨床アレル	水水
10	<b>一</b>	ノ・・ノ・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・	ギー学会2023年度オン	2023/5/10
			ライン基礎講習会	Web
16	二村昌樹	発達障害のあるアトピー性皮膚炎患者へ	第93回大阪小児神経学	
		の外用指導	懇話会	2023/5/18 + KE
				大阪
17	二村昌樹	アトピー性皮膚炎患者のステロイド不安	2nd Dermatology Skill	2022 /E /20
		とその評価	Up Seminar	2023/5/20 大阪
	→ ++ □ + <del>+</del> +		古海儿田ランパ ロ. 上	, .,,,,
18	二村昌樹	小児アトピー性皮膚炎の患者家族が抱え るステロイド不安とその対応	東海小児アトピー性皮 膚炎Seminar	2023/5/3 1
		- OAA FILLING C CVA/III	,	Web
10	二村昌樹	   小児アトピー性皮膚炎のかゆみ評価とそ	京都小児科医会学術講	
	— 14 H 184	の対処法	演会	2023/6/3
				京都
		1	I .	

_				
20	二村昌樹	アレルギーマーチから考える小児喘息の 予防	第26回喘息セミナー長野	2023/6/8 長野
21	二村昌樹	小児アトピー性皮膚炎の治療 ステロイド外用薬の次は?	大阪小児アレルギー疾 患研究会2023	2023/6/22 大阪
22	二村昌樹	小児アトピー性皮膚炎のかゆみ対策を考える〜患者家族とのコミュニケーション から新規治療まで〜	第47回日本小児皮膚科 学会学術大会	2023/7/15- 16 大阪
23	二村昌樹	小児アトピー性皮膚炎に対する早期介入 の重要性	第47回日本小児皮膚科 学会学術大会	2023/7/15- 16 大阪
24	二村昌樹	エビデンスに基づく小児患者への外用指 導	上越小児科医会学術講演会	2023/7/27 Web
25	二村昌樹	アレルギー疾患の発症予防	第17回相模原臨床アレ ルギーセミナー	2023/8/1-31 Web
26	二村昌樹	アトピー性皮膚炎の重症度評価	第17回相模原臨床アレ ルギーセミナ	2023/8/1-31 Web
27	二村昌樹	エビデンスに基づく小児患者への外用指 導	知多半島小児科医会学 術講演会	2023/9/14 愛知
28	二村昌樹	アレルギーの基礎医学	2023年度アレルギー大 学ベーシックプログラ ム	2023/9/17 愛知
29	二村昌樹	どうする?小児アトピー性皮膚炎のかゆ み	第35回広島アレルギー ワークショップ	2023/10/12 広島
	二村昌樹	アトピー性皮膚炎における移行期医療	西区医師会学術講演会	2023/10/27 名古屋
	二村昌樹	アトピー性皮膚炎における移行期医療	南区医師会学術講演会	2023/11/14 Web
	二村昌樹	研究計画書の書き方	令和5年度 臨床研究の デザインと進め方に関す	2023/12/22 Web
33	衆开創、関水巨大、田中ふみ、市川大輔、 <u>二村昌樹</u> 、 股部浩佳、後藤雅彦、堀部 敬三、 岩越朱里、 前田尚子	診断に難渋した前縦隔腫瘍の10歳女児例	第83回東海小児がん 研究会	2024/2/3 名古屋
	Masaki Futamura, Matsuo Yamamoto, Noriyuki Yanagida, Tsuneo Igarashi, Hitomi Tadaki, Isamu Kamimaki, Noriko Sugino,	Egg Introduction in Infants with Facial Eczema and Subsequent Sensitization: Hospital-Based Birth Cohort	2024 American Academy of Allergy, Asthma & Immunology Annual Meeting	2024/2/23- 26 Washington, DC
	二村昌樹	小児喘息	第4回CAI研修セミ ナー	2024/1/28 Web
	二村昌樹	アトピー性皮膚炎の移行期医療	第6回岐阜大学アレ ルギーセンターセミ ナー	2024/2/8 Web
	二村昌樹	小児アトピー性皮膚炎の難治例への対応	第18回埼玉小児アレ ルギー疾患懇話会	2024/2/10 Web
38	二村昌樹	エビデンスに基づく小児患者への外用指 導	第414回岐阜県保険 医協会医科研究会	2024/3/2 岐阜

		Late to the late of the late o	144	
	二村昌樹	喘息吸入療法のアップデート	第49回東京小児科医 会セミナー	2024/3/3 Web
	二村昌樹	アトピー性皮膚炎における移行期医療	乳幼児期からアト ピー性皮膚炎を考え る in	2024/3/6 名古屋
41	二村昌樹	エビデンスに基づくアトピー性皮膚炎小 児患者への外用指導	第325回愛知県小児 科医会例会	2024/3/24 名古屋
42	薄雅人、平島学、小﨑華、 吉田知由、深見和宏、平野 隆司	病院薬剤師の魅力発信を目的とした薬学 生対象セミナー実施報告 〜けっこういいぞ!!NHO 徹底解剖! NHO薬剤師〜	第77回国立病院総合医学会	2023/10
	瑛一、岩田あやみ、森下拓 哉、後藤拓也、山内貴子、 田淵克則、 <u>吉田知由</u> 、井上 裕貴	東海北陸国立病院薬剤師会所属施設における医薬品使用期限管理の現状調査	第77回国立病院総合医学会	2023/10
	也、薄雅人、 <u>吉田知由</u> 、林 誠		第33回日本医療薬学会 年会	2023/11
	勝弘毅、平野淳、田淵克 則、薄雅人、 <u>吉田知由</u>	COVID-19流行下での医薬品情報提供活動 手段に関する当院担当医薬情報担当者へ のアンケート調査	第33回日本医療薬学会 年会	2023/11
46	深尾那実、薄雅人、岡田智子、田淵克則、後藤拓也、 山田泰聖、宮本直樹、小林麗、 <u>吉田知由</u>	認知症ケアサポートチーム介入による睡 眠薬および抗精神病薬の使用量変化と活 動報告	第33回日本医療薬学会 年会	2023/11
	一、國本雄介、田澤佑基、 井上正朝、佐藤萌、 安井 淳子、三枝祐美、田川尚 行、成田綾香、田中和行、 西勇治、大東敏和、合原嘉 寿、 <u>吉田知由</u>	抗HIV薬を含む院外処方箋の受け入れ状況 と問題点に関する検討	第33回日本医療薬学会 年会	2023/11
48	仁、山梨領太、柴原夏帆、	ウイルス学的抑制が得られている症例に 対するDoravirine+Dolutegravirまたは Raltegravir併用療法の有効性等に関する 検討	第37回日本エイズ学会 学術集会・総会	2023/12
49	薄雅人、平島学、小﨑華、 <u>吉田知由</u>	病院薬剤師の魅力発信を目的とした薬学 生対象オンラインセミナー実施報告	第17回日本医療マネジ メント学会	2023/12
	吉田知由	病院薬剤師に求められる業務からのチー ム医療	「チーム医療における 専門職の役割と協働の 実際」	2023/9
51		進行大腸癌に対するトリフルリジン/チピラシル+ベバシズマブ隔週投与レジメンの有効性,安全性および治療関連日数についての検討	日本臨床腫瘍薬学会学 術大会2024	2024/3
52	米島麻三子、永井かおり、 西岡絵美子、三和郁子、生 越良枝、長崎智代香、等 優子、宇津野美登里、縣 優子、竹内のは菜、料川 養子、 竹内のは菜、排川近 香、瀧戸静、 日置理み 藤真里、 榎本解衣子、 <u>藤</u> 明子	特定臨床研究支援における業務内容と業 務時間の検討	日本臨床試験学会第15 回学術集会総会	2024. 3. 8

	<u>岡絵美子、三和郁子、生越</u> <u>良枝、米島麻三子</u> 、長崎智 代香、今井優子、宇津野美 登里、縣久美子、竹内のは 菜、掛川和香、瀧戸静、日 置理紗、近藤真里、榎本麻 衣子、南野静香、高野聡 美、 <u>齋藤明子</u>	EDCの機能拡張によるデータマネジメント 業務の省力化の検討	日本臨床試験学会第15 回学術集会総会	2024. 3. 9
54	<u>齋藤俊樹、伊藤典子</u> 、 高原志津子	CDISC 学習動画のYouTube 上での提供	ARO協議会第10回学術集 会	2023. 8. 26

## **先端医療研究部** 【論文】

著者	題目	掲載誌 巻(号):頁	発行年月
1 Wang ML, Jurczak W, Zinzani PL, Eyre TA, Cheah CY, Ujjani CS, Koh Y, Izutsu K, Gerson JN, Flinn I, Tessoulin B, Alencar AJ, Ma S, Lewis D, Lech-Maranda E, Rhodes J, Patel K, Maddocks K, Lamanna N, Wang Y, Tam CS, Munir T, Nagai H, Hernandez- Ilizaliturri F, Kumar A, Fenske TS, Seymour JF, Zelenetz AD, Nair B, Tsai DE, Balbas M, Walgren RA, Abada P, Wang C, Zhao J, Mato AR, Shah NN.	Pirtobrutinib in Covalent Bruton Tyrosine Kinase Inhibitor Pretreated Mantle-Cell Lymphoma	J Clin Oncol. ,41(24),3988-3997	2023. 8
2 Izutsu K, Kumode T, Yuda J, <u>Nagai H</u> , Mishima Y, Suehiro Y, Yamamoto K, Fujisaki T, Ishitsuka K, Ishizawa K, Ikezoe T, Nishikori M, Akahane D, Fujita J, Dinh M, Soong D, Noguchi H, Buchbjerg JK, Favaro E, Fukuhara N.	Subcutaneous epcoritamab monotherapy in Japanese adults with relapsed/refractory diffuse large B- cell lymphoma.	Cancer Sci., 114(12), 4643- 4653	2023. 12
3 Kim WS, Fukuhara N, Yoon DH, Yamamoto K, Uchida T, Negoro E, Izutsu K, Terui Y, Nakajima H, Ando K, Suehiro Y, Kang HJ, Ko PS, Nagahama F, Sonehara Y, Nagai H, Tien HF, Kwong YL, Tobinai K.	Darinaparsin in patients with relapsed or refractory peripheral T-cell lymphoma: results of an Asian phase 2 study.	Blood Adv.,7(17),4903-4912	2023. 9
4 Watanabe T, Tobinai K, Wakabayashi M, Maruyama D, Yamamoto K, Kubota N, Shimada K, Asagoe K, Yamaguchi M, Ando K, Ogura M, Kuroda J, Suehiro Y, Matsuno Y, Tsukasaki K, Nagai H	R-CHOP treatment for patients with advanced follicular lymphoma: Over 15-year follow-up of JCOGO203.	Br J Haematol.,204(3),849- 860	2024. 3

	Shimada K, Ohmachi K, Machida R, Ota S, Itamura H, Tsujimura H, Takayama N, Shimada T, Kurosawa M, Tabayashi T, Shimoyama T, Ohshima K, Miyazaki K, Maruyama D, Kinoshita T, Ando K, Hotta T, Tsukasaki K, Nagai H. Makiyama J, Ishitsuka K,	Secondary central nervous system involvement in patients with diffuse large B-cell lymphoma treated with rituximab combined CHOP therapy - a supplementary analysis of JCOGO601.  An update on the developments in the	Ann Hematol.	2024. 1
	Munakata W, Maruyama D, Nagai H.	treatment of adult T-cell leukemia-lymphoma: current knowledge and future perspective.	,53(2),1104-1111	2023. 12
	Ogura M, Yamamoto K, Morishima Y, Wakabayashi M, Tobinai K, Ando K, Uike N, Kurosawa M, Gomyo H, Taniwaki M, Nosaka K, Tsukamoto N, Shimoyama T, Fukuhara N, Yakushijin Y, Ohnishi K, Miyazaki K, Kameoka Y, Takayama N, Hanamura I, Kobayashi H, Usuki K, Kobayashi N, Ohyashiki K, Utsumi T, Kumagai K, Maruyama D, Ohmachi K, Matsuno Y, Nakamura S, Hotta T, Tsukasaki K, Nagai H.  Negoro E, Yamauchi T,	Long-term follow-up after R-High CHOP/CHASER/LEED with Auto-PBSCT in untreated mantle cell lymphoma-Final analysis of JCOG0406.  Japanese subgroup analysis in the	Cancer Sci. 114(8), 3461-3465	2023. 8
0	Fukuhara N, Yamamoto K, Uchida T, Izutsu K, Maruyama D, Terui Y, Nakajima H, Ando K, Suehiro Y, Choi I, Kanemura N, Nakamura N, Yamamoto G, Maeda Y, Shibayama H, Nagahama F, Sonehara Y, Nagai H, Tien HF, Kwong YL, Kim WS, Tobinai K.	Asian phase II study of darinaparsin in patients with relapsed or refractory peripheral T-cell lymphoma.	Hematop., 63(2), 108-120	2023
9	Saito T, <u>Nagai H</u> , Izutsu K, Ando K, Igarashi T, Izumi T, Ohashi Y, Kamiyama S, Ishizawa K, Tobinai K.	A phase II Japanese trial of 90-minute rituximab infusion for untreated B-cell lymphoma.	Jpn J Clin Oncol.	2024. 1
10	Kawasaki T, Tashima T, Enomoto A, Ichikawa J, Nagai H, Muramatsu C, Nakamura Y, Kaira K.	Neuroendocrine neoplasms in the breast oncology field: dilemmas of nature and morphology.	Front Endocrinol (Lausanne),14	2023. 11
11	Nastoupil LJ, Hess G, Pavlovsky MA, Danielewicz I, Freeman J, García-Sancho AM, Glazunova V, Grigg A, Hou JZ, Janssens A, Kim SJ, Masliak Z, McKay P, Merli F, Munakata W, Nagai H, Özcan M, Preis M, Wang T, Rowe M, Tamegnon M, Qin R, Henninger T, Curtis M, Caces DB, Thieblemont C, Salles G.	Phase 3 SELENE study: ibrutinib plus BR/R-CHOP in previously treated patients with follicular or marginal zone lymphoma.	Blood Adv. 7 (22), 7141-7150	2023. 11

	Munakata W, Izutsu K, Mishima Y, <u>Nagai H</u> , Ishihara Y, Suzumiya J, Kanakura Y, Nanki T, Miyake T, Kawasaki A, Yoshinaga T, Ishizawa K.	Dose-escalation part of Phase I study of single-agent mosunetuzumab in Japanese patients with relapsed/refractory B-cell non- Hodgkin lymphoma.	Jpn J Clin Oncol., 53(10), 912-921	2023. 10
	笹島絵理子・中野千春・ <u>末</u> <u>永雅也</u> ・関口健一・廣田和 純・安形直之・丸野ゆか り・片岡政人・竹田伸	診療看護師(NP)が消化器外科のリハビ リテーションの運用に介入した効果	日本NP学会誌2023 VOL7 No2 39-47 (85-93)	2023. 10
	Junyuan Qi, Ilseung Choi, Shuichi Ota, Satoshi Ichikawa, Naohito Fujishima, <u>Hiroatsu Iida</u> , Isamu Sugiura, Koichi Sugiura, Yasuharu Murata, Hiroyuki Inoue, Shoichi Ohwada, and JianxiangWang	Safety and Pharmacokinetics of Quizartinib Combination Therapy With Standard Induction and Consolidation Chemotherapy in PatientsWith Newly Diagnosed Acute Myeloid Leukemia: Results from Two Phase 1 Trials in Japan and China	Clinical Pharmacology in Drug Development:1-12	2024/1
	Ishihara M, Nishida Y, Kitano S, Kawai A, Muraoka D, Momose F, Harada N, Miyahara Y, Seo N, <u>Hattori H,</u> Takada K, Emori M, Kakunaga S, Endo M, Matsumoto Y, Sasada T, Sato E, Yamada T, Matsumine A, Nagata Y, Watanabe T, Kageyama S, Shiku H.	A phase 1 trial of NY-ESO-1-specific TCR-engineered T-cell therapy combined with a lymph node-targeting nanoparticulate peptide vaccine for the treatment of advanced soft tissue sarcoma.	Int J Cancer. 2023;152(12):2554– 2566.	2023/6
	Iwakoshi A, Kikui H, Nakashima R, Goto Y, Ichikawa D, Sasaki E, Sekimizu M, <u>Hattori H,</u> Maeda N.	CD30 expression in an emerging group of mesenchymal spindle cell neoplasms with ALK fusion detected by flow cytometry and immunohistochemistry.	Genes Chromosomes Cancer. 2024:63(2):e23228.	2024/2
17	服部浩佳	遺伝性腫瘍とサーベイランス	日本小児科学会雑誌. 2023; 127(4): 557- 566.	2023/4
	服部 浩佳	【特集】小児の治療指針 8. 血液・腫瘍遺伝性腫瘍.	小児科診療. 2023; 86(suppl1): 503-505. 診断と治療社	2023/4
	服部浩佳	小児・AYA世代がん診療の新展開 小児が んの遺伝的背景	小児科診療 86巻8号	2023/8
	Asai S, Suzuki M, Hara R, Hirano Y, Nagamine S, Kaneko T, Suto T, Okano T, Yoshioka Y, Hirao M, Wakabayashi H, Fujibayashi T, Watanabe T, Takakubo Y, Ishikawa H, Nasu Y, Takemoto T, Kato T, Torikai E, Koyama K, Takagi H, Fujiwara T, Sobue Y, Ohashi Y, Nishiume T, Terabe K, Kojima M, Kojima T, Imagama S.	Comparison of effectiveness of methotrexate in patients with late-onset versus younger-onset rheumatoid arthritis: Real-world data from an inception cohort in Japan (NICER-J).	Mod Rheumatol. 34(5):892-899.	2024 Aug

21 Suzuki M, <u>Kojima T</u> , Terabe K, Ohashi Y, Sato R, Kosugiyama H, Hasegawa J, Ohno Y, Nagai K, Ohnishi C, Sugiura H, Fujita H, Nagayoshi M, Kojima M, Asai S, Imagama S.	arthritis patients.	Int J Rheum Dis. 27(1):e15034.	2024 Jan
22 Kojima M, Sugihara T, Kawahito Y, <u>Kojima T</u> , Kaneko Y, Ishikawa H, Abe A, Matsui K, Hirata S, Kishimoto M, Tanaka E, Morinobu A, Hashimoto M, Matsushita I, Hidaka T, Matsui T, Nishida K, Asai S, Ito H, Harada R, Harigai M.	Consensus statement on the management of late-onset rheumatoid arthritis.	Mod Rheumatol. 34(6):1095-1102.	2024 Oct
23 Tamai H, Ikeda K, Miyamoto T, Taguchi H, Kuo CF, Shin K, Hirata S, Okano Y, Sato S, Yasuoka H, Kuwana M, Ishii T, Kameda H, Kojima T, Taninaga T, Mori M, Miyagishi H, Sato Y, Tsai WC, Takeuchi T, Kaneko Y; MIRACLE study collaborators.	Reduced versus maximum tolerated methotrexate dose concomitant with adalimumab in patients with rheumatoid arthritis (MIRACLE): a randomised, open-label, non-inferiority trial.	Lancet Rheumatol. 5(4):e215-e224.	2023 Apr
24 Kudo Y, Takeuchi K, Kusama T, <u>Kojima T</u> , Waguri-Nagaya Y, Nagayoshi M, Kondo K, Mizuta K, Osaka K, Kojima M.	Differences in prevalence of self-reported oral hypofunction between older adult patients with rheumatoid arthritis and the general older population: A cross-sectional study using propensity score matching.	J Oral Rehabil. 51(6):924-930.	2024 Jun

	発表者	題目	発表機関	発表年月 (場所)
1	永井宏和	First-line treatment of Hodgkin lymphoma •and the role of PET-adapted therapy	9th Taiwan -Japan Hematology Forum Joint Annual Congress Hematology Society of Taiwan and Taiwan Society of Blood and Marrow Transplantation	
2	Isao Yoshida, Ken Ohmachi, Naomi Konishi, Ryunosuke Machida, Dai Maruyama, Wataru Munakata, Tsutomu Kobayashi, Tomohiro Kinoshita, Kiyoshi Ando, <u>Hirokazu Nagai</u>	A study of the Prognostic Impact of the Onset of Febrile Neutropenia and the Attenuation of Dose Intensity following R-CHOP therapy for Patients with Diffuse Large B-cell Lymphoma, A Supplementary Analysis of JCOG0601 (JCOG0601S4)	2023 EHA hybrid congress	2023/6/8-11

3 K. Shimada, M. Yamaguchi, Y. Kuwatsuka, K. Matsue, K. Sato, S. Kusumoto, H. Nagai, J. Takizawa, N. Fukuhara, K. Nagafuji, K. Miyazaki, E. Ohtsuka, A. Okamoto, T. Uchida, S. Kayukawa, A. Wake, Y. Sugita, D. Ennishi, Y. Kondo, A. Meguro, Y. Kin, Y. Minami, D. Hashimoto, T. Nishiyama, S. Shimada, Y. Masaki, M. Okamoto, Y. Atsuta, H. Kiyoi, R. Suzuki, S. Nakamura, T. Kinoshita	Five-year results of a phase 2 study of CNS-oriented therapy with R-CHOP for untreated intravascular large B-cell lymphoma: the final analysis of PRIMEUR-IVL study	17TH INTERNATIONAL CONFERENCE ON MALIGNANT LYMPHOMA	2023/6/13-17
4 鈴木康裕、中別府聖一郎、 安田貴彦、佐藤啓、山田朋 美、真田昌、飯田浩充、大 塚眞紀、 <u>永井宏和</u>	別部位にホジキンリンパ腫と濾胞性リン パ腫を併発した一例	第63回日本リンパ網内系学会学術集会	2023/6/1
5 Tomotaka Suzuki , Mitsumi Terada , Ryunosuke Machida , Tomoko Kataoka , Yuta Ito , Keisuke Kataoka , Dai Maruyama , <u>Hirokazu</u> <u>Nagai</u>	Randomized phase III study of daratumumab (D) versus bortezomib plus D as a maintenance therapy after D-MPB for elderly or non-elderly patients refusing transplant with untreated multiple myeloma (JCOG1911, B-DASH study).	ESMO Asia 2023	2023/12/1-3
6 杉江 亨啓 鈴木 康裕 岩越 朱里 南 凜太郎 平野 大希 今橋 伸彦 足立 達哉 村上 善子 西村 理恵子 飯田 浩 充 永井 宏和	医原性免疫不全関連リンパ増殖性疾患の臨床病理学的特徴	第85回日本血液学会学 術集会	2023/10/13
	末治療血管内大細胞型B細胞リンパ腫の臨床第2相試験の5年フォロープ成績	第85回日本血液学会学 術集会	2023/10/14
8 Izutsu K, Shan NN, Jurczak W, Eyre TA, Cheah CY, Patel K, Maddocks K, <u>Nagai H</u> , Abada P, Tajimi M, Mato AR, Wang ML	Efficacy of pirotobrutinbb in Japanese patients with relapsed/refractory mantle cell lymphoma	第85回日本血液学会学 術集会	2023/10/14
9 永井宏和	NHOネットワーク共同研究-AROの取り組み	第77回国立病院総合医 学会	2023/10/20

	Cohen JB, Shah NN, Jurczak W, Zinzani PL, Cheah CY, Toby A. Eyre6*, Ujjani CS, Koh Y, Kim WS, Nasta SD, Flinn IW, Tessoulin B, Ma S, Alencar AJ, Lewis D, Woyach JA, Maddocks KJ, Patel K, Wang Y, Rhodes JM, Tam CS, Seymour JF, Nagai H, Vose JM, Fakhri B, Hoffmann M, Hernandez-Ilizaliturri FJ, Zelenetz AD, Kumar A, Munir T, Tsai DT, Balbas M, Liu B, Ruppert AS, Nguyen B, Roeker LE, Wang ML	Pirtobrutinb in relapsed/refractory(R/R) mantle cell lymphoma(MCL) patients with prior cBTKi: Safety and efficacy including high-risk subgroup analyses fromo the phase 1/2 BRUIN study	65th ASH annual meetig and exposition	2023/12/11
11	Takahiro Nakashima, Tomotaka Suzuki, Gakuto Ogawa, Kazuyuki Shimada, Tsutomu Kobayashi, Dai Maruyama, Wataru Munakata, Ken Ohmachi, Tomohiro Kinoshita, Kiyoshi Ando, <u>Hirokazu</u> Nagai	The Prognostic Impact of Relative Dose Intensity of Vincristine in R- CHOP for Untreated Diffuse Large B Cell Lymphoma Patients: a supplementary analysis of JCOG0601 (JCOG0601S6)	65th ASH annual meetig and exposition	2023/12/9
12	Ayumi Fujimoto, Wataru Munakata, Gakuto Ogawa, Tomotaka Suzuki, Kazuyuki Shimada, Tsutomu Kobayashi, Ken Ohmachi, Tomohiro Kinoshita, Kiyoshi Ando, Dai Maruyama, <u>Hirokazu</u>	Impact of progresion-free survival at 24 months on subsequent sruvival in patients with diffuse large B-cell lymphoma treated with R-CHOP therapy: A supplementary analysis of JCOGO601	65th ASH annual meetig and exposition	2023/12/11
13	Ken Ohmachi, Tomohiro Kinoshita, Dai Maruyama , Gakuto Ogawa, Yusuke Sano, Nobuhiko Yamauchi, Noriko Fukuhara, Toshiki Uchida, Kazuhito Yamamoto, Kana Miyazaki, Norifumi Tsukamoto, Shinsuke Iida , Isao Yoshida, Yasuhiro Suzuki, Yasufumi Masaki, Tohru Murayama, Yoshihiro Yakushijin, Youko Suehiro, Kisato Nosaka, Nobuaki Dobashi, Junya Kuroda, Wataru Munakata , Kiyoshi Ando, Kenichi Ishizawa, Michinori Ogura, Tadashi Yoshino, Tomomitsu Hotta, Kunihiro Tsukasaki, , Kensei Tobinai, Hirokazu Nagai	Final analysis of the randomized phase II/III study of standard R-CHOP versus CHOP with dose-dense weekly rituximab for DLBCL: JCOG0601	65th ASH annual meetig and exposition	2023/12/9

1 / 17	Igutou . T V 1-	"Enconitomak in Tananaga Detiente	第91同日末監古時南岸	1
J. Mis K. Fuj · K Ike D. P. Nog	shima · Y. Suehiro ·	"Epcoritamab in Japanese Patients With Relapsed/Refractory Diffuse Large B-Cell Lymphoma: EPCORE NHL-3 Longer-Term Data	第21回日本臨床腫瘍学会学術集会	2024/2-22- 24
Pat Woj Joh Gas Jor Pat Bro Cha Fak Koj Nag Tan Joa M. Mck Ger Bry Koh Rup Wal	tel, Toby A. Eyre, jciech Jurczak, David hn Lewis, Thomas stinne, Shuo Ma,	EFFICACY OF PIRTOBRUTINIB, A HIGHLY SELECTIVE, NON-COVALENT (REVERSIBLE) BTK INHIBITOR IN RELAPSED/REFRACTORY WALDENSTRÖM MACROGLOBULINEMIA: RESULTS FROM THE PHASE 1/2 BRUIN STUDY	2023 EHA hybrid congress	2023/6/8-11
Hes I. Fre San Gri Jan Mas Mer <u>Nag</u> Pre M. Her B.	ss, M. A. Pavlovsky, Danielewicz, J. eeman, A. M. García- ncho, V. Glazunova, A. igg, J. Hou, A. nssens, S. J. Kim, Z. sliak, P. McKay, F. rli, W. Munakata, H. gai, M. Özcan, M. eis, T. Wang, J. Zhu, Rowe, R. Qin, T. nninger, M. Curtis, D. Caces, C. ieblemont, G. Salles	IBRUTINIB PLUS BR OR R-CHOP IN PREVIOUSLY TREATED PATIENTS WITH FOLLICULAR OR MARGINAL ZONE LYMPHOMA: THE PHASE 3 SELENE STUDY	17TH INTERNATIONAL CONFERENCE ON MALIGNANT LYMPHOMA	2023/6/13- 17
淳司、服誓子、子、	平、佐藤真利子、杉山圭、宮川聡史、岩越朱里、部正嗣、 <u>末永雅也</u> 、村上子、市原周、西村理惠、片岡政人、加藤恵利、北川智余惠.	RO切除後早期に肝転移を認めた胃神経内 分泌癌の2例.	第96回日本胃癌学会総 会	2024.3(京 都)
18 小草		高齢発症,および高齢関節リウマチ患者の身体機能評価-フレイル予防を考えるための治療目標-	第67回日本リウマチ学 会総会・学術集会	2023/4/25 (福岡)

	Hiroyoshi Hattori , Toshinobu Kubota , Hajime Kikui , Mayui Kato , Daisuke Ichikawa ,Masahiro Sekimizu , Miki Kawai , Iku Taguchi , Keizo Horibe , Naoko Maeda	Clinical significance of whole-brain MRI as a screening tool for trilateral retinoblastoma- A review from a single institute experience -	第65回日本小児血液・ がん学会	2023/9 (札幌)
	Mana Shimada, <u>Hiroyoshi</u> <u>Hattori</u> , Toshinobu Kubota, Miki Kawai, Iku Taguchi, Kikui Hajime, Daisuke Ichikawa, Masahiro Sekimizu, Keizo Horibe, Naoko Maeda	Mosaic RB1 pathogenic variants in two patients with retinoblastoma.	第65回日本小児血液・ がん学会学術集会	2023/9 (札幌)
21	服部浩佳,河合美紀,田口育,島田茉奈,久保田敏信,菊井創,市川大輔,関水匡大,堀部敬三,前田尚子	RB1病的バリアントをモザイクで認めた網膜芽細胞腫の2例	第11回遺伝性腫瘍研究 会	2024/3 (名古屋)
22	菊井創、関水匡大、田中ふみ、市川大輔、二村昌樹、 服部浩佳、後藤雅彦、堀部 敬三、 岩越朱里、 前田尚子	診断に難渋した前縦隔腫瘍の10歳女児例	第84回東海小児がん研究会	2024/2 (WEB)
	服部浩佳	がんゲノム医療における遺伝診療の役割	第11回金鯱地域医療連 携セミナー	2023/8 (名古屋)
24	<u>服部浩佳</u>	作業部会報告 -LFS部会-	第29回日本遺伝性腫瘍 学会学術集会	2023/6 (高知)
	服部浩佳	小児・AYA 世代の遺伝性腫瘍とサーベイランス	第 11 回小児血液・が んセミナー in 中部	2023/2 (Web)
	<u>服部浩佳</u>	がんゲノム医療について知ろう	まちかど保健室	2023/12 (名古屋)
	服部浩佳	LFS診療情報アップデート	国際LFS患者家族会日本 支部第2回セミナー	2024/3 (東京)
	服部浩佳	LFS総論	第26回遺伝性腫瘍セミ ナー	2023/11 (東京)
29	服部浩佳	LFSトピックス 〜世界、日本、臨床試験 の紹介〜	第26回遺伝性腫瘍セミ ナー	2023/11 (東京)

# **感染・免疫研究部** 【論文】

	著者	題目	掲載誌 巻(号):頁	発行年月
Gatanaga Hayashid Imahashi Michiko Sei Samu Watanabo Fujii, Mideta Matsushi Yusuke Matsushi Igari, Samu Takanori Hideaki Masako Masako Masako Masuhisa Atsuko J Kato, Nac Kazuhisa Wataru Samu Rei	ukawa, Dai e, Teruhisa Masao Tateyama, Nakamura, Shuzo ita, Yoshino, Tomoyuki asahide Horiba, mi Taniguchi, Moro, Hidetoshi Shigeru Yoshida, i Teshima, Nakajima, Nishizawa, ki Yokomaku, a Iwatani, Hachiya, Shingo oki Hasegawa, a Yoshimura, Sugiura and Kikuchi; on of the Japanese sistance urveillance	Virological outcomes of various first-line ART regimens in patients harbouring HIV-1 E157Q integrase polymorphism: a multicentre retrospective study harbouring HIV-1 E157Q integrase polymorphism: a multicentre retrospective study	Journal of Antimicrobial Chemotherapy 78: 2859-2868	2023/10/19
Ishikawa <u>Nakata</u> ,	ko a,Hayato a, <u>Yoshihiro</u> Yasumasa ,and tyuji	Sticklac-Derived Natural Compounds Inhibiting RNase H Activity of HIV–1 Reverse Transcriptase	Journal of Natural Products 86: 2487- 2495	2023/10/24
Nogimor, Takasl Keiko I: R. Hasse, <u>Hirota</u> Tomokazu Suzuki, Yasutosl Kenta Ma Fukuhara <u>Iwatani</u> Takuya Y	hi Sekida, shimoto , Matthew ett, Yuji Masuta aka Ode, u Tamura , Rigel Jeff Alexander, hi Kido , atsuda, Takasuke a , Yasumasa , Yamamoto , n F. Smith &	saRNA vaccine expressing membraneanchored RBD elicits broad and durable immunity against SARS-CoV-2 variants of concern	Nature Communications 14: 2810	2023/4/27
<u> </u>	公田 <u>昌和、笠原 嵩</u> 支 求美、 <u>野村 ひろ</u> 3 啓二、 <u>今橋 真</u> 事 能行、蜂谷 敦	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 Assay による判定結果と考察	感染症学雑誌第97卷 第3 号97:90~97	2023/5/20

Atsuko Sugimoto Takahiro Watanabe <u>Kazuhiro</u> Matsuoka Yusuke Okuno Yusuke Yanagi Yohei Narita Seiyo Mabuchi Hiroyuki Nobusue Eiji Sugihara Masaya Hirayama Tomihiko Ide Takanori Onouchi Teru Kanda Hideyuki Saya Yasumasa Iwatani Hiroshi Kimura Takayuki Murata	Growth Transformation of B Cells by Epstein-Barr Virus Requires IMPDH2 Induction and Nucleolar Hypertrophy	Microbiology Spectrum 11: e0044023	2023/7/6
Akahata W, Sekida T, Nogimori T, <u>Ode H</u> , Tamura T, Kono K, Kazami Y, Washizaki A, Masuta Y, Suzuki R, Matsuda K, Komori M, Morey AL, Ishimoto K, Nakata M, Hasunuma T, Fukuhara T, <u>Iwatani Y</u> , Yamamoto T, Smith JF, Sato N	Safety and immunogenicity of SARS-CoV-2 selfamplifying RNA vaccine expressing an anchored RBD: A randomized, observer-blind phase 1 study	Cell Reports Medicine 4, 101134	2023/8/15
Masayuki Aboshi, Kenta Matsuda, Daisuke Kawakami, Kaoru Kono, Yoko Kazami, 1Takashi Sekida, Mai Komori, Amber L. Morey, Shigeru Suga, Jonathan F. Smith, Takasuke Fukuhara, Yasumasa Iwatani, Takuya Yamamoto, Nobuaki Sato, and Wataru Akahata	Safety and immunogenicity of VLPCOV- 02, a SARS-CoV-2 self-amplifying RNA vaccine with a modified base, 5- methylcytosine	iScience 27: 108964	2024/1/22
後藤勇也,澤野智哉,重 見 <u>麗</u> ,岡崎玲子,山村喜 美,大出裕高,松田昌和, 矢田啓二,今橋真弓,横幕 能行,岩谷靖雅	東海地域のHIV-1 感染症例における Lenacapavir標的部位の配列保存性に関す る研究	日本エイズ学会誌 25: 129-136	2023/8/1
Kotaro Takamure , <u>Yasumasa Iwatani</u> , Hiroshi Amano , Tetsuya Yagi , Tomomi Uchiyama	Inactivation characteristics of a 280 nm Deep-UV irradiation dose on aerosolized SARS-CoV-2	Environment International 177: 108022	2023/6
和、齋藤舞桜、酒見侑果、 奈良本千朋、藤田奈津美、 伊東響、浅見悠可、感染免 疫ゼミ、 <u>羽柴知恵子</u> 、高野 政志、 <u>蜂谷敦子</u>	若年層の性感染症に対する意識調査と効果的な情報発信について	新戸部文化短期大学 学術雑誌:14号 45303	2024/2/28
中川 裕美子(大手前短期大学 歯科衛生学科),近藤順子,大多和 由美, <u>宇佐</u> 美 雄司	歯科衛生士養成課程におけるHIV感染症の 教育に関する研究	日本歯科医学教育学 会雑誌:39巻1号	2023/4/1

	発表者	題目	発表機関	発表年月 (場所)
1	<u>今橋真弓</u>	を通してみる在日外国人の医療」	第93回日本感染症 学会西日本地方学術 集会	2023/11/10
2	<u>大出 裕高</u>	APOBEC3Cにおける酵素活性アロステリック調節に関する構造学的研究	第70回日本ウイルス 学会学術集会	2023/9/27
3	大出 裕高	ナノポアシーケンスを利用した宿主のな いHIV-1のゲノム配列多様性解析	第37回日本エイズ学 会学術集会・総会	2023/12/4
4	岩谷 靖雅	ワークショップ:Gagの分子生物学と阻害薬研究の最前線「長期作用型HIV-1CA阻害剤の対する耐性関連変異の分子機序	第37回日本エイズ学 会学術集会・総会	2023/12/3

5   1	松田 昌和	ナノポアシーケンスによるHIV-1R ANゲノムの近全長配列解析と薬剤耐性 遺伝子検査への応用	第37回日本エイズ学 会学術集会・総会	2023/12/4
6 1	重見 麗	東海地域において検出されたUnique re- combinant forms (URFs) 症例の分子疫学 的解析と考察	第37回日本エイズ学 会学術集会・総会	2023/12/4
7 ½	岩谷 靖雅	長期作用型CA阻害剤に対するHIV-1 CA耐性関連変異に関する研究	第70回日本ウイルス 学会学術集会	2023/9/26
F ( ) ( ) ( ) ( ) ( ) ( ) ( ) ( ) ( ) (	Yoshiyuki Yokomaku Katsuji Teruya Chia-Jui Yang Chen Seong Wong Sun Hee Lee Yeon-Sook Kim Kuan-Yeh Lee Jack Chang Andrea Marongiu Chien-Ching Hung	12-month (12M) effectiveness and safety of bictegravir/emtricitabine/tenofovir alafenamide (B/F/TAF) in people with HIV (PWH) from real-world cohorts in Asia	第37回日本エイズ学 会学術集会・総会	2023/12/5
	中田 <u>佳宏</u> 大出 裕高 久保田 <u>舞</u> 今橋 真弓 横幕 能行 岩谷 靖雅	宿主APOBEC3AによるSARS-CoV-2ゲノムの 遺伝的多様性の拡大	第1回新型コロナウ イルス研究集会	2023/6/9
10 1	<u> </u>	シンポジウム「ウイルス感染症に対する 腎移植術後管理」HIV感染者の腎移植術後 管理	第59回日本移植学会 総会	2023/9/23
11 5	中田 佳宏	Lenacapavir によって誘導されるHIV-1 キャプシド阻害剤耐性関連変異	SRC2023	2023/7/21
- - - - - - - - - - - - - - - - - - -	中田 佳宏 大出 裕高 久保田 舞 今橋 真弓 横幕 能行 岩谷 靖雅	APOBEC3AによるSARS-CoV-2ゲノムの遺伝 的変化への影響	第17回ウイルス学 キャンプ in 湯河原	2023/6/26
13 2	大出 裕高	APOBEC3C の酵素活性アロステリック調節 に関わる構造的機序の解明	SRC2023	2023/7/19
14 2	羽柴 知恵子	一般演題(口演)若年へのHIV 母子感染 に関する情報の普及啓発方法の検討―意 見交換会と参加者アンケート結果から―	第37回日本エイズ学 会学術集会・総会	2023/12/3
15 2	羽柴 知恵子	一般演題(口演)エイズ文化フォーラム 「ウイルス母子感染!~正しく知って正 しく防ごう~」におけるアンケート解析	第37回日本エイズ学 会学術集会・総会	2023/12/4
	羽柴 知恵子	<ul><li>一般演題(口演) HIV 感染症患者の療養 支援に関するNsとMSW の協働について~ 第2 回Ns とMSW の協働シンポジウムのア ンケート結果から~</li></ul>	第37回日本エイズ学 会学術集会・総会	2023/12/5
7 7 7	柴 知恵子 今橋 真弓 岩谷 靖雅 吉 田 知由 横幕 能行	一般演題(口演)ウイルス学的抑制が得られている症例に対するDoravirine + Dolutegravir またはRaltegravir 併用療法の有効性等に関する検討	第37回日本エイズ学 会学術集会・総会	2023/12/5
18 2	宇佐美 雄司	一般演題(口演)歯科医院においてHIV 陽性者診療時に発生した経皮的曝露に関 する考察	第37回日本エイズ学 会学術集会・総会	2023/12/4
1	字佐美 雄司 <u>小田 知生</u> 横幕 能行	歯科医院においてHIV陽性者診療時に発生 した経皮的曝露に関する考察	第37回日本エイズ学 会学術集会・総会	2023/12/4
2	字佐美 雄司 <u>渋谷 英伸</u> 小田 知生	開業歯科医師の経皮的曝露時の対応に関 する認識について	第33回日本有病者歯 科医療学会総会・学 術大会	2024/3/9
21 2	宇佐美 雄司	病診連携としての歯科医療従事者経皮的 曝露後の対応について	第77回国立病院総合 医学会	2023/10/20
	豊永 ひかり	一般演題(口演)エイズ診療ブロック拠	第37回日本エイズ学	

		第77回国立病院総合 医学会	2023/10/21
	,	The 24th Kumamoto AIDS Seminar	2023/11/7

# 高度診断研究部 【論文】

著者	題目	掲載誌 巻 (号) : 頁	発行年月
I Sakaguchi H, Umeda K, Kato I, Sakaguchi K, Hiramatsu H, Ishida H, Yabe H, Goto H, Kawahara Y, <u>Yamashita YI</u> , <u>Sanada</u> M, Deguchi T, Takahashi Y, Saito A, Noma H, Horibe K, Taga T, Adachi S	Safety and efficacy of post- haematopoietic cell transplantation maintenance therapy with blinatumomab for relapsed/refractory CD19-positive B-cell acute lymphoblastic leukaemia: protocol for a phase I-II, multicentre, non-blinded, non- controlled trial (JPLSG SCT-ALL- BLIN21)	BMJ Open13(4):e070051	2023. 4
2 Kojima Y, Kawashima F, <u>Yasuda T</u> , Odaira K, Inagaki Y, Yamada C, Muraki A, Noura M, Okamoto S, Tamura S, Iwamoto E, <u>Sanada M</u> , Matsumura I, Miyazaki Y, Kojima T, Kiyoi H, Tsuzuki S, Hayakawa F	EBF1-JAK2 inhibits the PAX5 function through physical interaction with PAX5 and kinase activity	Intl J Hematol118(1):65- 74	2023. 7
3 Naito Y, Mishima S, Akagi K, Hayashi N, Hirasawa A, Hishiki T, Igarashi A, Ikeda M, Kadowaki S, Kajiyama H, Kato M, Kenmotsu H, Kodera Y, Komine K, Koyama T, Maeda O, Miyachi M, Nishihara H, Nishiyama H, Ohga S, Okamoto W, Oki E, Ono S, Sanada M, Sekine I, Takano T, Tao K, Terashima K, Tsuchihara K, Yatabe Y, Yoshino T, Baba E	Japanese Society of Medical Oncology/Japan Society of Clinical Oncology/Japanese Society of Pediatric Hematology/Oncology-led clinical recommendations on the diagnosis and use of tropomyosin receptor kinase inhibitors in adult and pediatric patients with neurotrophic receptor tyrosine kinase fusion-positive advanced solid tumors	Int J Clin Oncol 28 (7):827-840	2023. 7
4 Mishima S, Naito Y, Akagi K, Hayashi N, Hirasawa A, Hishiki T, Igarashi A, Ikeda M, Kadowaki S, Kajiyama H, Kato M, Kenmotsu H, Kodera Y, Komine K, Koyama T, Maeda O, Miyachi M, Nishihara H, Nishiyama H, Ohga S, Okamoto W, Oki E, Ono S, Sanada M, Sekine I, Takano T, Tao KYK, Terashima K, Tsuchihara K, Yatabe Y, Yoshino T, Baba E	Japanese Society of Medical Oncology/Japan Society of Clinical Oncology/Japanese Society of Pediatric Hematology/Oncology-led clinical recommendations on the diagnosis and use of immunotherapy in patients with high tumor mutational burden tumors	Int J Clin Oncol 28 (8):941-955	2023.8

5 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-</u> Yamashita Y, Sanada M, Ogawa C.	Phase 2 study of combination chemotherapy with bortezomib in children with relapsed and refractory acute lymphoblastic leukemia	In J Hematol 118(8):267-276	2023. 8
6 Mishima S, Naito Y, Akagi K, Hayashi N, Hirasawa A, Hishiki T, Igarashi A, Ikeda M, Kadowaki S, Kajiyama H, Kato M, Kenmotsu H, Kodera Y, Komine K, Koyama T, Maeda O, Miyachi M, Nishihara H, Nishiyama H, Ohga S, Okamoto W, Oki E, Ono S, Sanada M, Sekine I, Takano T, Tao KYK, Terashima K, Tsuchihara K, Yatabe Y, Yoshino T, Baba E	Japanese Society of Medical Oncology/Japan Society of Clinical Oncology/Japanese Society of Pediatric Hematology/Oncology-led clinical recommendations on the diagnosis and use of immunotherapy in patients with DNA mismatch repair deficient (dMMR) tumors, third edition	Int J Clin Oncol 28 (10):1237-1258	2023. 10
7 Tomizawa D, Matsubayashi J, Iwamoto S, Hiramatsu H, Hasegawa D, Moritake H, Hasegawa D, Terui K,Hama A, Tsujimoto SI, Kiyokawa N, Miyachi H, Deguchi T, Hashii Y, Iijima-Yamashita Y, Taki T, Noguchi Y, Koike K, Koh K, Yuza Y, Saito AM, Horibe K, Taga T, Tanaka S, Adachi S	High-dose cytarabine induction therapy and flow cytometric measurable residual disease monitoring for children with acute myeloid leukemia	Leukemia 38(1): 202-206	2024. 1
8 Ito M, Fukushima N, Fujii T, Numata M, Morikawa S, Kawamura Y, Goto M, Kohno A, Imahashi N, <u>Yasuda T</u> , <u>Sanada M</u> , Ishikawa Y, Kiyoi H, Ozeki K	Clonal hematopoiesis of a novel dic(18;20) clone following allogeneic hematopoietic stem cell transplantation	In J Hematol 119(1):80-87	2024. 1
9 Noura M, Matsuo H, <u>Yasuda T</u> , Tsuzuki S, Kiyoi H, Hayakawa F	Suppression of super-enhancer-driven <i>TAL1</i> expression by KLF4 in T-cell acute lymphoblastic leukemia	Oncogene 43(6):447-456	2024. 2
10 Fukano R, <u>Iijima-Yamashita Y</u> , Iwafuchi H, Nakazawa A, Saito AM, Takimoto T, Sekimizu M, Suehiro Y, Yamasaki T, Hasegawa S, Mori T, Horibe K	Prognostic value of minimal disseminated disease assessed using digital polymerase chain reaction for 3' <i> ALK</i> assays in pediatric anaplastic lymphoma kinasepositive anaplastic large cell lymphoma	Haematologica 109(2):652-656	2024. 2
11 Aoki T, Shiba N, Tsujimoto S, Yamato G, Hara Y, Kato S, Yoshida K, Ogawa S, Hayashi Y, Iwamoto S, Taki T, Shimada A, <u>Iijima-</u> Yamashita Y, Horibe K, Tawa A, Taga T, Adachi S, Tomizawa D.	High IL2RA/CD25 expression is a prognostic stem cell biomarker for pediatric acute myeloid leukemia without a core-binding factor.	Pediatric Blood & Cancer 71(2):e30803	2024. 2

Timer Vanaselika Y   Tanail M. Nagamachi A. Kanasan C. Kasasi S. Komatsu C. Kasasi S. Koheno K. Gol K. Inaba T. Sanada E   Tunkai T	12 Nguyen T, Aida T,	Application of prime editing syst	tem Cancer Science	
## Takuji Iwase, Shigehira Saji, Kotero Lijima, Kenji Higaki, Shoichiro Ohtani, Yasuwiki Sato, Yasuwiki Sato, Yasuwiki Sato, Yasuwiki Sato, Takaka, Maki Tanaka, Hideji Masuoka, Masahiko Tanaka, Chiyoni Egawa, Yoshifumi Komoike, Toshi taka Nakamura, Hirophi Ohtsu, Hirofumi Makai    15 Maramatsu C. Oiwa M. Kawasaki I., Nishimura R. Fujiia H. Rawasaki I., Nishimura R. Fujiia R. Fuji	<u>Iijima-Yamashita Y</u> , Tamai M, Nagamachi Kagami K, Komatsu C Kasai S,Akahane K, K, Inaba T, <u>Sanada</u> Inukai T	to introduce <i>TP53</i> R248Q hotspot mutation in acute lymphoblastic leukemia cell line M.	Epub 2024 Mar 28.	2024. 3
14 Takuji Iwase, Shigebira Saji, Kotaro Ijima, Kenji Higaki, Shoichiro Ohtani, Yasuyuki Satu. Vasuo Hozuni, Yoshie Hasegway, Yasuhiro Yanagita, Hiroyuki Takei, Maki Janaka, Hideji Masuoka, Masahiko Tanabe, Chiyoni Egawa, Yoshifumi Konoike, Toshitaka Makamura, Hiroshi Ohtsu, Hirofumi Makai    15 Maramatsu C. Oiwa M. Kawasaki T. Nishimura R. Foshifumi Konoike, Toshitaka Makamura, Hiroshi Ohtsu, Hirofumi Makai    16 公庫 差章	13 <u>真田昌</u> 	微笑残存病変(白血病)	第3版	2023. 12
Rawasaki T, Nishimura R, Fujita H   Dreast cancers on mammograms using local selective patches   Imaging local selection   Imaging l	Saji, Kotaro Iijima Kenji Higaki, Shoic Ohtani, <u>Yasuyuki Sa</u> Yasuo Hozumi, Yoshi Hasegawa, Yasuhiro Yanagita, Hiroyuki Takei, Maki Tanaka, Hideji Masuoka, Mas Tanabe, Chiyomi Ega Yoshifumi Komoike, Toshitaka Nakamura, Hiroshi Ohtsu, Hiro	for 10 or 5 Years in Patients Withhiro Hormone Receptor-Positive Breast Cancer: AERAS, a Randomized Multicenter Open-Label Phase III Trial  ahiko wa,		2023/6
17   Mikinao Oiwa, Namiko Suda, Takako Morita, Yuko Takahashi, Yasuvuki Sato, Takako Havashi, Aya Kato, Rieko Nishimura, Shu Ichihara, Tokiko Endo   18   藤原範元, 秋山忍, 伊東孝 宏、岡田智子, 齊藤久美、 子葉陽子, 根岸徹, 広藤直 室   2023/11	Kawasaki T, Nishimu Fujita H	ra R, breast cancers on mammograms usir local slelctive patches	ng Imaging in press	2024/3
Suda. Takako Morita.   Yuko Takahashi, Yasuvuki   Sato. Takako Havashi.   Ayar Kato. Rieko   Nishimura. Shu Ichihara.   Tokiko Endo   18 篠原範充, 秋山忍, 伊東孝宗 岡田智子, 齊藤久美, 千葉陽子, 根岸徹, 広藤喜室   19   Eiichi Sasaki, Katsuhiro   Masago, Yoshihito   Kogure, Shiro Fujita,   Akari Jwakoshi, Hiroaki Kuroda, Toyonori Tsuzuki, Koji Tsuta, Hirokazu Matsushita, Masahide Oki.   20   Rieko Nishimura, Mikinao Oiwa.   Mikinao Oiwa.   Mikinao Oiwa.   Mikinao Oiwa.   20   Rieko Nishimura, Mikinao Oiwa.   Mikinao	16 <u>広藤 喜章</u>			2023/9
宏、岡田智子、齋藤久美、 千葉陽子、根岸徹、 <u>広藤喜</u> 2023/11  19 <u>Eiichi Sasaki</u> , Katsuhiro Masago, Yoshihito Kogure, Shiro Fujita, Akari Iwakoshi, Hiroaki Kuroda, Toyonori Tsuzuki, Koji Tsuta, Hirokazu Matsushita, Masahide 0ki.  20 <u>Rieko Nishimura</u> , Mikinao Oiwa.  Combined Use of Cell Block and Smear Improves the Cytological Diagnosis of Malignancy in Non-Palpable Breast Lesions Screened by Imaging.  21 西村理惠子  One Point Advice. セルブロックの病理 診断 (胸水・腹水) .  22 平野志帆、岩越朱里、今橋 (中彦、西井晃太、平野大 希、鈴木康裕、足立達哉、永井宏和、飯田浩充.  (広 糖を合併したGAPDH高発現びまん性大 細胞型B細胞リンパ腫.  ※断に難決した咽頭潰瘍を伴う悪性リン 75544719.  23 林雅、笠原嵩翔、今橋真 ラ, 小暮あゆみ、岩越朱 75種発症のHIV感染症の1例.  2023.100182. 2023. 4  Analytical Cellular Pathology Volume 2023   Article ID 1869858   https://doi.org/10	Suda, Takako Morita Yuko Takahashi, Yas Sato, Takako Hayash Aya Kato, Rieko Nishimura, Shu Ichi	fibroglandular tissue thickness a uyuki breast composition for stratifica of masking risk in Japanese womer	and ation	2023/7
Masago, Yoshihito   Kogure, Shiro Fujita, Akari Iwakoshi, Hiroaki Kuroda, Toyonori Tsuzuki, Koji Tsuta, Hirokazu Matsushita, Masahide Oki.   20   Rieko Nishimura, Mikinao Oiwa.     Combined Use of Cell Block and Smear Improves the Cytological Diagnosis of Malignancy in Non-Palpable Breast Lesions Screened by Imaging.   Article ID 1869858   Lesions Screened by Imaging.     Article ID 1869858     Article ID 1869858	宏,岡田智子,齋藤久 千葉陽子,根岸徹, <u>「</u>	入美, 管理マニュアルの概要		2023/11
Improves the Cytological Diagnosis of Malignancy in Non-Palpable Breast Lesions Screened by Imaging.	Masago, Yoshihito Kogure, Shiro Fujit <u>Akari Iwakoshi</u> , Hir Kuroda, Toyonori Tsuzuki, Koji Tsuta Hirokazu Matsushita	Neoplastic Counterpart of Mucinou a, Bronchial Glands.	Jun;36(6):100182. doi: 10.1016/j.modpat.2 023.100182. PMID:	2023. 4
21 西村理惠子One Point Advice. セルブロックの病理 診断(胸水・腹水).乳癌薬物療法の要点 と盲点(佐治重衡・ 増田慎三編) 18-19 頁、文光堂、東京22 平野志帆,岩越朱里,今橋 伸彦,酒井晃太,平野大 希,鈴木康裕,足立達哉,永井宏和,飯田浩充.低血糖を合併したGAPDH高発現びまん性大 細胞型B細胞リンパ腫.臨床血液. 2023;64(7):608- 613. doi: 10.11406/rinketsu. 64.608. PMID: 37544719.23 林雅,笠原嵩翔,今橋真 弓,小暮あゆみ,岩越朱診断に難渋した咽頭潰瘍を伴う悪性リン パ腫発症のHIV感染症の1例.日本エイズ学会誌. 2023.8		Improves the Cytological Diagnosi Malignancy in Non-Palpable Breast	is of Cellular Pathology t Volume 2023   Article ID 1869858	2023. 5
22       平野志帆, 岩越朱里, 今橋伸彦, 酒井晃太, 平野大角, 鈴木康裕, 足立達哉, 永井宏和, 飯田浩充.       低血糖を合併したGAPDH高発現びまん性大角に 2023;64(7):608-613. doi: 10.11406/rinketsu. 64.608. PMID: 37544719.         23       林雅, 笠原嵩翔, 今橋真弓, 小暮あゆみ, 岩越朱 弓, 小暮あゆみ, 岩越朱       診断に難渋した咽頭潰瘍を伴う悪性リンカル 2023. 7         25       10       14       14       16		診断 (胸水・腹水).	病理 乳癌薬物療法の要点 と盲点(佐治重衡・ 増田慎三編)18-19 頁、文光堂、東京	2023. 6
23 林雅, 笠原嵩翔, 今橋真       診断に難渋した咽頭潰瘍を伴う悪性リン       日本エイズ学会誌.         弓, 小暮あゆみ, <u>岩越朱</u> パ腫発症のHIV感染症の1例.       25(3) 137-142.       2023.8	伸彦, <u>酒井晃太</u> ,平野希,鈴木康裕,足立道永井宏和,飯田浩充.	野大 細胞型B細胞リンパ腫. 達哉,	い性大 臨床血液. 2023;64(7):608- 613. doi: 10.11406/rinketsu. 64.608. PMID: 37544719.	2023. 7
里,亀井克彦,横幕能行.	弓,小暮あゆみ,岩越	<u> 或朱</u> パ腫発症のHIV感染症の1例.	リン 日本エイズ学会誌.	2023. 8

24	Eiichi Sasaki, Hoshino Terada, Naoki Oishi, Akari Iwakoshi, Katsuhiro Masago, Hirokazu Matsushita, Hidetaka Yamamoto, Nobuhiro Hanai, Hisashi Tateyama.	Expression of CD5 in salivary gland tumors: an ancillary marker for carcinoma showing thymus-like differentiation (CASTLE) of the major salivary gland.	Virchows Arch. doi: 10.1007/s00428- 023-03701-8. Epub ahead of print. PMID: 37953373.	2023. 11
25	西村理惠子	総合医学会報告. 2022年シンポジウム: 今更聞けない病理部門とのつきあい方 「専門医取得をめざす若手医師達へ 病理×臨床win-winな関係を目指して,今更聞けない病理部門とのつきあい方を伝授する」. real worldで病理医が臨床医に求めるもの:乳腺.	医療77(6): 410- 413.	2023. 12
26	Akari Iwakoshi , Hajime Kikui , Ryosuke Nakashima , Yuya Goto , Daisuke Ichikawa , Eiichi Sasaki , Masahiro Sekimizu , Hiroyoshi Hattori , Naoko Maeda.	CD30 expression in an emerging group of mesenchymal spindle cell neoplasms with ALK fusion detected by flow cytometry and immunohistochemistry.	Genes Chromosomes Cancer. 2024 Feb;63(2):e23228. doi: 10.1002/gcc.23228. PMID: 38380728.	2024. 2
27	Atsushi Torii , Kahori Oshima , <u>Akari Iwakoshi</u> , Masahide Oki.	A case with multiple nodules and mucosal oedema of the trachea and both bronchi induced by IgG4-related disease.	BMC Pulm Med. 2024 Mar 5;24(1):115. doi: 10.1186/s12890- 024-02926-w. PMID: 38443819; PMCID: PMC10916187.	2024. 3

	発表者	題目	発表機関	発表年月 (場所)
1		節外性 NK/T 細胞リンパ腫における宿主 およびウイルスゲノムにおける体細胞異 常の全体像	第82回日本癌学会学 術総会	2023/9/21 (横浜)
2	奥田 瑠璃花、越智 陽太郎、佐伯 龍之介 、 真 友郎、佐伯 龍之介 石 隆之 大 五 大 五 五 八 五 五 八 五 五 八 五 五 八 五 五 五 五 五	der(1;7)(q10;p10)を有する MDS と関連 疾患のクローン構成	第82回日本癌学会学術総会	2023/9/21 (横浜)
3		ゲノム情報をいかに診療に活かすか?: パネル検査症例検討会 パネル検査症例 検討会	第85回日本血液学会 学術集会	2023/10/15 (東京)
4	伊藤 勇太、Marouf Ameira, 木暮 泰寬、古屋淳史、千葉 健一、岡田 早田 愛、白石友一、月田 早田 野子、伊豆津 宏二、竹内 賢 王、土橋 映仁、竹内 賢 孝一、三好 賈明、大島 誠司、Couronne Lucile, 片岡 圭亮	節外性 NK/T 細胞リンパ腫における体細胞異常の全体像の解明とその予後との関連性	第85回日本血液学会 学術集会	2023/10/14 (東京)

5	山崎文登、倉橋浩樹、 <u>真田</u> <u>昌</u> 、加藤元博、中野嘉子、 齋藤明子、井上永介、服部 浩佳	本邦のLi-Fraumeni 症候群の遺伝子型・ 表現型の特徴-JCCG-LFS20研究におけるレ ビュー研究	第65回日本小児血液 がん学会学術集会	2023/9/29 (札幌)
6	飯島友加、山田朋美、毛利 真由、石田智美、岡田加奈 子、多賀崇、 <u>堀部敬三</u> 、堀 壽成、 <u>真田昌</u>	IgH 再構成未検出BCP-ALLにおけるIgH領 域の広範囲deletionの検出	第65回日本小児血液 がん学会学術集会	2023/9/30 (札幌)
7	<u>真田昌</u>	造血器腫瘍パネル検査の臨床実装に向け て	第21回日本臨床腫瘍 学会学術集会	2024/2/23 (名古屋)
	Rurika Okuda, Yotaro Ochi, Ryunosuke Saiki, Nobuhiro Hiramoto, Masashi Sanada, Hiroshi Handa, Yoshiko Atsuta, Yusuke Shiozawa, Satoru Miyano, Koichi Matsuda, Hideki Makishima, Yasuhito Nannya and Seishi Ogawa	Clonal Evolution of Der(1;7)(q10;p10) Myeloid Neoplasms	65th American Society of Hematology Annual Meeting & Exposition	2023/12/11 (米国)
	Motohiro Kato, Yasuhiro Okamoto, Toshihiko Imamura, Akiko Kada, Akiko M Saito, Yuka Iijima-Yamashita, Takao Deguchi, Kentaro Oki, Takashi Fukushima, Kenichi Anami, Masashi Sanada, Tomohiko Taki, Atsushi Sato, Chihaya Imai, Takashi Taga, Souichi Adachi, Keizo Horibe, Atsushi Koh	A Nationwide Clinical Trial ALL-B12: An Optimized Therapy for Pediatric B- Precursor Acute Lymphoblastic Leukemia with Excellent Overall Survival and Minimal Non-Relapse Mortality	65th American Society of Hematology Annual Meeting & Exposition	2023/12/10 (米国)
10	大岩幹直	Mammography for diagnosing ductal card	第82回日本医学放射 線学会総会	2023. 04 (横浜)
11	<u>森田孝子</u>	脂肪注入による豊胸術の乳腺エコー所見と	第50回日本乳腺甲状腺超音波医学会学術 集会	2023. 05 (東京)
12	須田波子	ヒアルロン酸豊胸後の画像所見	第50回日本乳腺甲状腺超音波医学会学術集会	2023. 05 (東京)
13	奥野敏隆、渡辺隆紀、広利 浩一、 <u>森田孝子</u> 、藤本泰久	乳房非腫瘤性病変に対するカラードプラ法		2023. 05 (埼玉)
14	森田孝子、須田波子、大岩 幹直、遠藤登喜子	HER2陽性乳がんに対する治療前超音波検査	第96回日本超音波医 学会学術集会	2023.05 (埼玉)
15	大岩幹直,西村理惠子,森 田孝子,須田波子,高橋優 子,岩越朱里,村上善子, 市原周	乳腺画像診断と穿刺吸引細胞診 FNAB-C ー当院での工夫と現状からー	第64回日本臨床細胞 学会	2022.06 (名古屋)
16	広藤 喜章	妊婦は大丈夫?乳房撮影時の被ばく線量	日本放射線技術学会 中部支部 第58回乳 房画像研究会	2023.06 (金沢)
	田波子、林孝子、森田孝子、加藤彩、高橋優子、岩越朱里、村上善子、市原周、遠藤登喜子	針生検の穿刺経路への播種を認めた悪性 葉状腫瘍再発例の検討	第31回日本乳癌学会 学術総会	2023. 06 (横浜)
18	森田孝子、須田波子、高橋 優子、大岩幹直、西村理恵 子、市原周、村上善子、岩 越朱里、林孝子、加籐彩、 遠藤登喜子	HER2陽性乳がんの予後調査―当院の16年 の検討を通じて根治の臨界点を考える―	第31回日本乳癌学会 学術総会	2023. 06 (横浜)

19	高橋優子、須田波子、大岩 幹直、森田孝子、加籐彩、 林孝子、西村理恵子、市原 周、遠藤登喜子	Thick lobe theoryを意識した、区域性病変	第31回日本乳癌学会学術総会	2023.06 (横浜)
20		超音波(US)単独検診で精査となった乳腺内の低エコー域(LEA)の検討	第31回日本乳癌学会 学術総会	2023.06 (横浜)
21	奥野敏隆、渡辺隆紀、山口	乳房非腫瘤性病変に対するカラードプラ 法とエラストグラフィの有用性(JABTS- BC 07より)	第31回日本乳癌学会 学術総会	2023.06 (横浜)
22	広藤 喜章	放射線による生殖腺への影響	日本放射線技術学会 2023年市民公開講座	2023.07 (東京)
23	須田波子	減らせる!乳腺超音波画像の解釈ミス」	第44回日本超音波医 学会中部地方会学術 集会	2023. 09 (岐阜)
24	大岩 幹直, 宇佐見 寿 志, 安藤 嘉朗, 遠藤登喜 子	マンモグラフィの乳房の構成の評価のた めに乳腺量測定ソフトから算出される平 均圧迫乳腺厚を用いる妥当性	第59回秋季日本医学 放射線学会	2023. 09 (徳島)
	広藤 喜章	放射線防護の観点から見た再撮影	第51回日本放射線技 術学会秋季学術大会	2023.10 (名古屋)
26	広藤 喜章 , 成瀬正理 , 福田篤志, 山品博子 , 原田崇臣	乳児のX線単純撮影における体内線量の評	第51回日本放射線技 術学会秋季学術大会	2023.10 (名古屋)
27	<u>Yoshiaki Hirofuji</u>	Perspectives on the unnecessity of gonz	ICRP 2023, the 7th International Symposium on the System of Radiological Protection, SATELLITE EVENTS	2023. 11 (東京)
28	<u>大岩幹直</u> 、三塚幸夫、阿部 聡子	総合判定セミナー	第33回日本乳癌検診 学会学術総会	2023.11 (福岡)
	多恵,鈴木るり子,笹田裕美	撮影の難しい乳房をテーマとした研究会 後のポジショニングに与える効果につい ての報告	第33回日本乳癌検診 学会学術総会	2023. 11 (福岡)
30	西川美紀子、佐々実穂、大畑麗子、杉野香世子、菊森豊根、 <u>森田孝子</u> 、増田慎三	検診マンモグラフィの比較読影にて発見 された乳がん症例の検討	第33回日本乳癌検診 学会学術総会	2023. 11 (福岡)
31	森田孝子, 丹羽多恵, 鈴木 るり子, 須田波子, 西川美 紀子, 井戸田愛, 大畑麗 子, 高橋優子, 山田真矢, 遠藤登喜子	愛知乳がん検診研究会による比較読影の 現状と課題	第33回日本乳癌検診 学会学術総会	2023.11 (福岡)
32	吉川和明,黒田弘之,白澤 郁代,中筋千草,松本尚之	モニター読影による検診マンモグラフィ 受診回数別の成績	第33回日本乳癌検診 学会学術総会	2023.11 (福岡)
33	堀川佑加子, <u>広藤喜章</u> ,笹 田裕美,森下亜希	デジタルディジタルブレストトモシンセ シス装置の品質管理の取り組み	第33回日本乳癌検診 学会学術総会	2023.11 (福岡)
34	遠藤登喜子	乳がん検診の精度管理の歴史-過去・現在 から未来へ	第33回日本乳癌検診 学会学術総会	2023.11 (福岡)
35	<u>広藤 喜章</u>	被ばくとそのリスクを伝えるための基礎 知識の復習 - 確率的影響と組織反応につ いて -	第15回中部放射線医療技術学術大会	2023.11 (福井)
	<u>Muramatsu C, Oiwa M,</u> Kawasaki T, Nishimura R, Fujita H	Intrinsic subtype classification of breast cancers on mammograms using local slelctive patches	SPIE Medical Imaging	2024.02 (San Diego)
37	<u>高橋恵美子</u> ,今井裕,土田 孝,馬場聡,谷口奈都希, 岩越朱里,西村理惠子,都 築豊徳,中村栄男.	皮膚原発T細胞性リンパ腫におけるPD-L1 発現の検討.	第112回日本病理学 会総会.	2023. 4 (下関市)

38	澤野智哉, <u>岩越朱里</u> ,久野 欽子,大塲美怜,山下美 奈,矢田啓二, <u>市原周</u> ,村	アポクリン癌との鑑別を要した乳腺原発 純粋扁平上皮癌の一例.	第64回日本臨床細胞学会総会.	2023. 6
	上善子, 西村理惠子.		fett oo Film In II I I I I I I I I I I I I I I I I	(名古屋市)
	孝,馬場聡,谷口奈都希, <u>岩越朱里</u> , <u>西村理惠子</u> ,都 築豊徳,中村栄男.	皮膚原発T細胞性リンパ腫におけるPD-L1 発現の検討.	第63回日本リンパ網 内系学会学術集会.	2023.6 (さいたま 市)
	大介,黄卓然, <u>市原周</u> ,西村理惠子,岩越朱里, Gupta Rajiv, <u>安藤正海</u> .	高空間分解能位相コントラストCTを得るためのX線回折波2重撮影法の開発.	第42回日本医用画像工学会(JAMIT)大会.	2023. 7 (大阪市)
	然, <u>岩越朱里</u> ,末永雅也, 市原周,西村理惠子,島雄 大介,湯浅哲也,安藤正 海.	X線暗視野法を用いた膵管内乳頭粘液性腫瘍における乳頭状構造の3次元解析.	第42回日本医用画像 工学会(JAMIT)大 会.	2023. 7 (大阪市)
	大介,黄卓然,市原周,西村理惠子,岩越朱里, Jong-Ki Kim, Rajiv Gupta,安藤正海.	X線回折波 2重撮影法に基づく屈折コントラストCTの再構成理論.	第40回センシング フォーラム 計測部 門大会.	2023. 8 (高知市)
43	杉江亨啓、鈴木康裕、岩越 生里、南凜太郎、平野大 希、今橋伸彦、足立達哉、 村上善子、西村理惠子、飯 田浩充、永井宏和.	医原性免疫不全関連リンパ増殖性疾患の 臨床病理学的特徴.	第85回日本血液学会学術集会.	2023. 10 (千代田区)
44	須崎法幸,笠原文子,高橋立夫, <u>岩越朱里</u> ,倉光俊一郎,加藤美奈子,齋藤竜太.	大きなトルコ鞍開窓と愛護的な操作にて、症候性Rathke's cleft cystの再発と合併症は最小限になる.	第77回国立病院総合 医学会.	2023. 10 (広島市)
45	須崎法幸, <u>岩越朱里,森谷</u> <u>鈴子</u> ,笠原文子,高橋立 夫,渡邉督.	PitNETに対するpseudocapsulectomyの長期手術成績.	第33回臨床内分泌代 謝Update.	2023.11 (横浜市)
	欽子、森田孝子、大岩幹 直、大塲美怜、山崎真鈴、 星川じゆん、岩 <u>越朱里</u> 、市 原周、西村理惠子	乳腺YOKOHAMA systemの運用の実際:名古屋医療センターにおける3年間の経験. (ワークショップ4 乳腺YOKOHAMA systemの運用の実際〜現行分類との差異〜)	第62回日本臨床細胞学会秋期大会.	2023.11 (福岡市)
47	菊井創,関水匡大,田中ふみ,市川大輔,二村昌樹,服部浩佳,後藤雅彦,堀部敬三,前田尚子, <u>岩越朱</u> 里.	診断に難渋した前縦隔腫瘍の11歳女児例.	第84回東海小児がん 研究会.	2024. 2 (WEB)
	脇聖楽,藤田美穂,白石和 寛,加藤恭子,杉山圭司, 船橋依理子, <u>岩越朱里</u> , <u>西</u> 村理惠子、北川智余惠	免疫チェックポイント阻害薬併用化学療 法が著効した切除不能食道Spindle Cell Carcinomaの1例.	第21回日本臨床腫瘍 学会.	2024. 2 (名古屋市)
	大脇聖楽、加藤恭子、吉田淳平、佐藤真利子、杉山圭司、宮川聡史、服部正嗣、末永雅也、片岡政人、加藤惠利子、村上善子、岩越朱里、市原周、西村理惠子、北川智金恵		第96回日本胃癌学会総会.	2024. 2 (京都市)
	岩越朱里、杉江亨啓、村上 善子、市原周、佐々木英 二、西村理惠子.	小児の頚部に発生したALK陽性紡錘細胞肉腫の一例.	第113回日本病理学会総会.	2024.3 (名古屋市)
	里、川嶋啓揮、細田和貴.	HNF6免疫染色は肝・胆道系腺癌の診断の 補助的マーカーとして有用である.	第113回日本病理学会総会.	2024.3 (名古屋市)
52	市原周、森谷鈴子、西村理 惠子、大岩幹直、村上善 子、林孝子、岩越朱里、森 田孝子、川崎朋範、中井登 紀子.	ポリゴン法:乳房温存術のための体系的 断端評価 (Cancer Medicine. 2019;8:3359-3369.).	第113回日本病理学 会総会.	2024. 3 (名古屋市)

53	杉江亨啓、岩越朱里、村上 善子、市原周、細田和貴、 西村理惠子.	IDH1変異を認めた成人発症の膵芽腫の一 例.	第113回日本病理学 会総会.	2024.3 (名古屋市)
54	村上善子、久野欽子、杉江 亨啓、岩越朱里、市原周、 西村理惠子.	IACヨコハマシステムによってatypicalと 診断された乳腺FNAB症例の臨床病理学的 検討.	第113回日本病理学 会総会.	2024.3 (名古屋市)
55	山本侑季、佐藤啓、 <u>岩越朱</u> 里、山下大佑、 <u>加留部謙之</u> 輔、都築豊徳.	本邦におけるEBV陽性反応性リンパ節過形成38例の臨床病理学的検討.	第113回日本病理学 会総会.	2024.3 (名古屋市)
56	西村理惠子	画像診断で見つかる非触知乳腺悪性病変 細胞診断におけるセルブロック併用の有 用性.	第113回日本病理学 会総会.	2024.3 (名古屋市)