

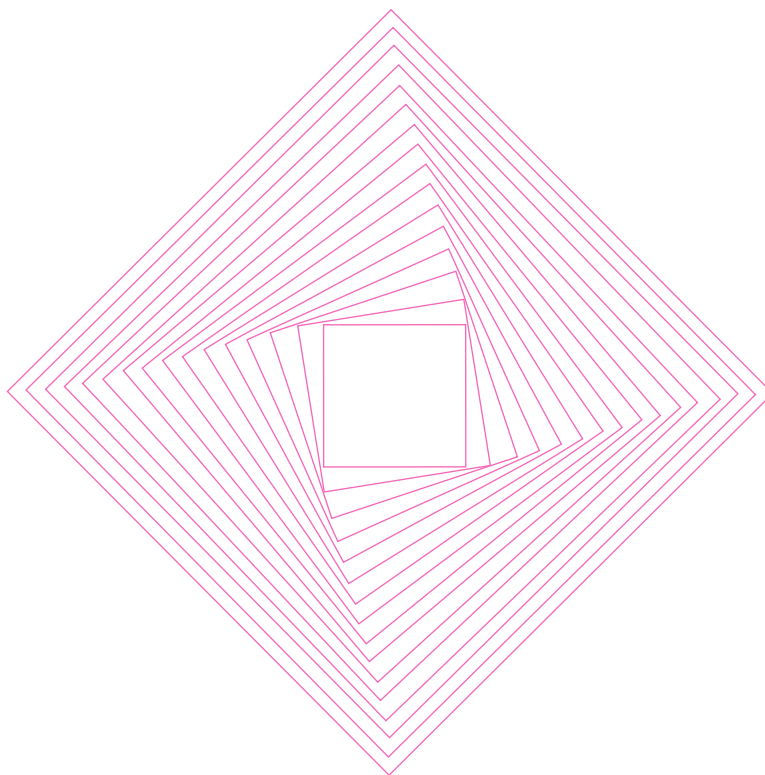


独立行政法人国立病院機構

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6年度(2024年度)



独立行政法人国立病院機構

名古屋医療センター臨床研究センター

## 改定履歴

版数	改定日	改定箇所	改定内容
第1版	2026年3月31日	初版発行	

## 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」ことを任務としております。「医療に関する調査・研究」の中でも臨床研究法によって定められた特定臨床研究は重要な位置を占めますが、このような研究を一般の医師が実施基準を遵守して行うのは必ずしも容易なことではなく、専門職による支援が必要です。医療者が日常の診療や研修に加えてこのような臨床研究を実施する体制を整備すべく、NHOの10病院に臨床研究センター、75病院に臨床研究部が設置されています。NMC 臨床研究センターはその中でも特異な存在で、高度なARO(Academic Research Organization)機能を有し、特に小児腫瘍、白血病の分野ではNHO内外を問わず特定・非特定臨床研究の支援を行っております。

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たNMC 臨床研究センターですが、令和6年度の臨床研究の総実施件数は503件、うち特定臨床研究96件、非特定臨床研究19件、その他の介入研究13件、観察研究は375件でありました。そして受託研究費契約金額は令和元年から年々増加しております。市中病院の臨床研究センターがこのようにアカデミアのそれと比べても遜色のない役割を果たした上で収益まであげていることは、実に驚くべきことと考えております。

わが国は世界に先んじて超高齢化社会に突入しており、その行方は今後同じ運命をたどることになる他国からも大いに注目されています。残念ながら労働人口の減少、人口当たりの国民総生産の低下が研究費に及ぼす影響は避けられないと思われ、少子化による若手研究者の減少や今更ながらの働き方改革による労働時間の制限もわが国の研究力の低下につながっていくものと考えられます。一方、臨床の現場ではエビデンスが得られていない未解決な案件が山積みの状態であり、リサーチマインドを持つ医療者にもう少し余裕があれば臨床試験による成果が多数生まれる余地があるはずです。臨床試験の多くは基本的にはプロトコールに沿って既存の治療法を行ないその結果を正確に記録する行為であり、そこで求められている能力は臨床的な危機管理能力と地道な努力であり、特殊な才能ではありません。立派な臨床研究センターに恵まれたNMCの医師は、うまくワークシェアをしながら(臨床研究センターの方々に上手に研究支援を受けながら)この国の医学研究を前に進めることができる立場にあります。臨床試験の原則はそれに参加される患者さんが倫理的な問題をクリアした最善の治療を受けられることですので、安全でより質の高い医療を提供することを理念とするNMCでは医師が多く臨床試験に参加しそのプロトコールに則った治療を行うことが望ましいとも言えます。そして今後はその対象を小児腫瘍と白血病の領域からさらに広げていくことが課題となります。

スタッフの入れ替えはありましたが、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まいりますので、ご支援のほどよろしくお願い申し上げます。

令和7年3月

名古屋医療センター院長 小寺泰弘

## 序

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、2024年（令和6年）4月から2025年（令和7年）3月までの我々の活動と成果を報告いたします。

2024年度（令和6年度）は、日本の医療界にとって歴史的な転換点となる年でした。4月より「医師の働き方改革」が本格施行され、限られた時間の中でいかに質の高い診療と研究を両立させるか、その真価が問われる1年となりました。多忙な臨床業務のため、学びと成長の機会である様々な学術活動や研究活動の停滞が懸念される声もありましたが、当センターの活動を見る限り、その懸念は杞憂に終わりました。多くの方々が、一層効果的に働き、NHOの理念の一つの「質の高い臨床研究の推進」を実行していることを感じました。

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、私たちの病院が時代の変化にシなやかに適応し、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。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積極的に推進しております。

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申し上げます。

2025年（令和7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

### I. 臨床研究センター概要

1. 名称・所在地・専有面積	7
2. 沿革	7
3. 歴代部長・センター長	8
4. 組織図	9
5. 構成員	10
6. 国立病院機構ネットワーク共同研究	20
7. 保有する主な大型研究機器・施設	21
8. 獲得研究費	26
9. 研修会・セミナー・公開シンポジウムの開催実績	34
10. 治験（市販後臨床試験を含む）に関する実績	35
11. 研究成果の発表実績	35

### II. 国立病院機構共同臨床研究 36

### III. 研究実績

臨床研究企画管理部	44
臨床研究事業部	52
先端医療研究部	60
感染・免疫研究部	63
高度診断研究部	65

### IV. 業績集

臨床研究企画管理部	69
臨床研究事業部	79
先端医療研究部	81
感染・免疫研究部	88
高度診断研究部	91

# 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

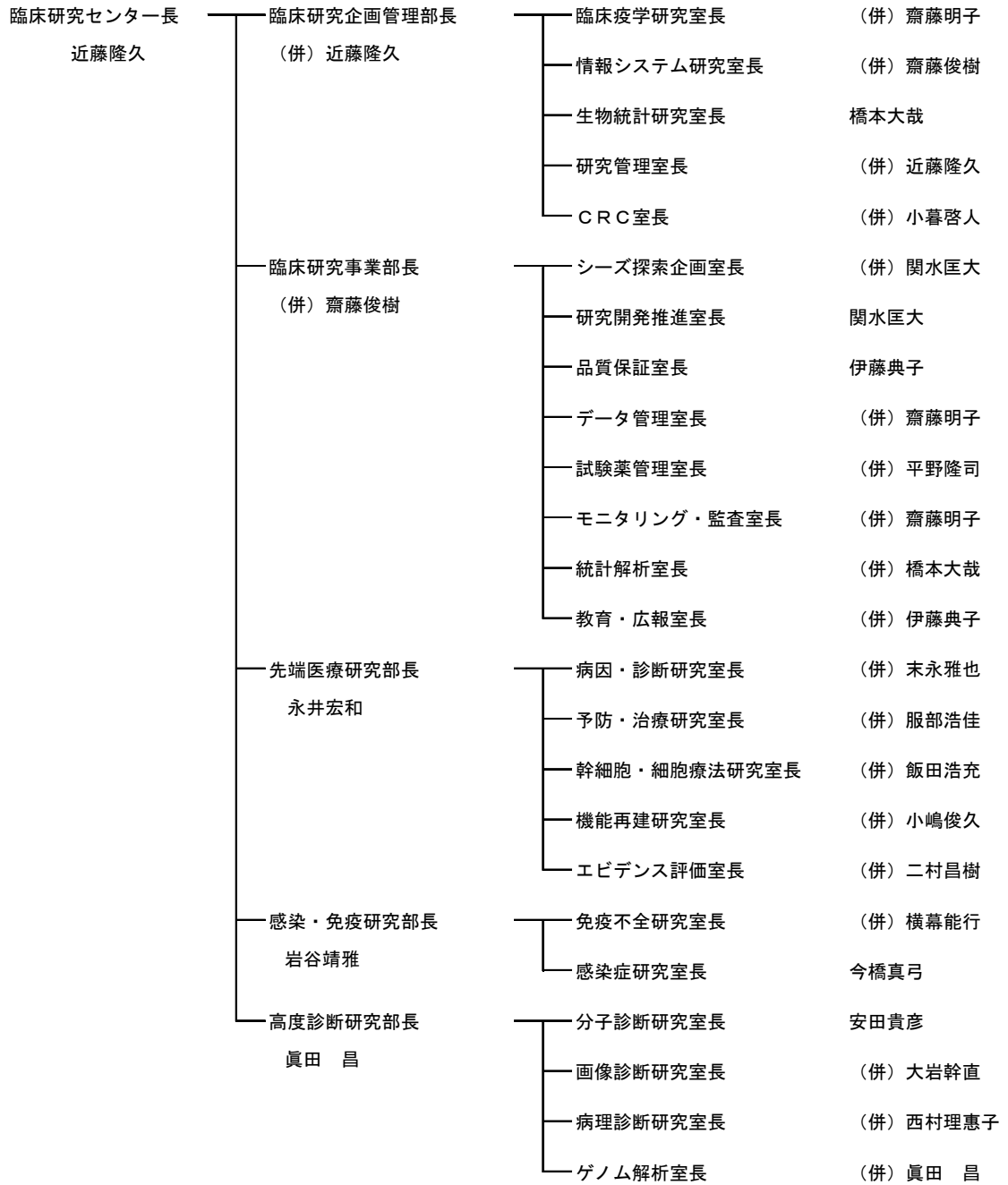
明治11年	名古屋衛戍病院として創設、以後陸軍病院として稼働
昭和20年12月1日	厚生省に移管、国立名古屋病院として発足
昭和47年4月	厚生省公衆衛生局に難病対策課設置 スモン、再生不良性貧血、肝炎等8疾患が特定疾患として指定
昭和50年10月	血液病センター・中病棟（現臨床研究棟）完成
昭和51年5月10日	臨床研究部設置（全国3施設） 国立病院医療センター（腎・膠原病・運動器関係等の特定疾患）、 国立相模原病院（アレルギー）、国立名古屋病院（血液病） 5研究室を設置：血液疾患研究室、血液生化学研究室、輸血研究室、 免疫研究室、血液形態学研究室 専任研究員 金田次弘（昭和52年1月1日～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
令和 6 年 5 月 1 日	臨床研究センター（5 部 24 室）に再編成

### 3. 歴代部長・センター長

田 村 潤	昭和 51 年 5 月 10 日～昭和 53 年 3 月 31 日
磯 部 吉郎	昭和 53 年 9 月 16 日～昭和 60 年 3 月 31 日
牧山 友三郎	昭和 60 年 5 月 1 日～昭和 61 年 3 月 31 日
田 中 正夫	昭和 62 年 4 月 1 日～平成 9 年 8 月 31 日
内 海 眞	平成 10 年 4 月 1 日～平成 15 年 8 月 31 日 (平成 14 年 10 月 1 日よりセンター長)
堀 部 敬三	平成 16 年 1 月 1 日～平成 31 年 3 月 31 日
永 井 宏和	平成 31 年 4 月 1 日～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7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	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

客員研究員	丹羽 英之		国立病院機構名古屋医療センター 呼吸器科
	松村 剛	併任	刀根山病院
	高瀬 謙	併任	九州医療センター
	角田 晃一	併任	東京医療センター
	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
客員研究員	大野 美香		国立病院機構金沢医療センター
研究員	山家 由子	併任	糖尿病・内分泌内科医長
研究員	島田 昌明	併任	地域連携・患者支援センター部長
研究員	浦田 登	併任	消化器科医師
研究員	富田 保志	併任	副院長
研究員	関 幸雄	併任	救急部長、呼吸器外科医長
研究員	片岡 政人	併任	統括診療部長
研究員	加藤 恵利子	併任	放射線科医長
研究員	富田 彰	併任	麻酔部長
研究員	宇佐美 雄司	併任	歯科口腔外科医長
研究員	宗宮 奈美恵	併任	麻酔科医師
研究員	萩原 啓明	併任	心臓血管医長
研究員	寺西 正明	併任	耳鼻咽喉科医長
研究員	上嶋 伸知	併任	歯科口腔外科医師
研究員	小嶋 俊久	併任	副院長
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
研究生	山内 貴子		国立病院機構三重中央医療センター
研究生	竹田 あかね		国立病院機構豊橋医療センター
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	眞野 美香		
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		

	中島 美奈子		臨床検査技師
<b>臨床疫学研究室長</b>	齋藤 明子	専任	
客員研究員	永井 かおり		NPO 法人臨床研究支援機構
研究生	長崎 智代香		NPO 法人臨床研究支援機構
研究生	中島 真理子		NPO 法人臨床研究支援機構
研究生	山田 紫布		NPO 法人臨床研究支援機構
研究生	宇津野 美登里		NPO 法人臨床研究支援機構
研究生	縣 久美子		NPO 法人臨床研究支援機構
研究生	森下 明野		NPO 法人臨床研究支援機構
研究生	竹内 のは菜		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
臨床検査技師	日置 理紗		
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
研究生	伊藤 麻里絵		NPO 法人臨床研究支援機構
研究生	萬木 梨紗		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		
<b>情報システム研究室長</b>	齋藤 俊樹	併任	臨床研究事業部長
客員研究員	近藤 修平		NPO 法人臨床研究支援機構
客員研究員	山本 松雄		NPO 法人臨床研究支援機構
客員研究員	永井 かおり		
研究生	大塚 真理子		NPO 法人臨床研究支援機構
研究生	小林 礼奈		NPO 法人臨床研究支援機構
研究生	濱野 康司		NPO 法人臨床研究支援機構
研究生	佐藤 美保		NPO 法人臨床研究支援機構
<b>生物統計研究室長</b>	橋本 大哉	専任	生物統計研究室長
非常勤	嘉田 晃子		生物統計家（非常勤）
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
客員研究員	伊藤 陽一		北海道大学病院 医療・ヘルスサイエンス 研究開発機構プロモーションユニット データサイエンスセンター長
<b>研究管理室長</b>	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		
	伊藤 由子		
非常勤	牧野 考代		
非常勤	齋藤 優子		
非常勤	水谷 愛以		
非常勤	下田 堇		
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	辻 博之	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		
	森 千紘		
非常勤	南海 綾子		
非常勤	縣 明美		
非常勤	馬淵 美穂		
非常勤	石井 阿由子		
非常勤	渡邊 章子		
<b>CRC 室長</b>	小暮 啓人	併任	呼吸器内科医長
副室長	平野 隆司	併任	薬剤部長
副室長	丹羽 ふみ	併任	副看護部長
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	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		
常勤看護師	太田 有美		
常勤看護師	弓納持 佳奈		
非常勤看護師	杉山 園子		
常勤臨床検査技師	田邊 和枝		
常勤臨床検査技師	鶴田 優子		
非常勤臨床検査技師	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
事務助手	渡邊 ゆかり		
事務助手	山本 詩織		

### 臨床研究事業部

職 名	氏 名	専任・併任	備 考
<b>臨床研究事業部長</b>	齋藤 俊樹	併任	情報システム研究室長
<b>シーズ探索企画室長</b>	関水 匡大	併任	
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
<b>研究開発推進室長</b>	関水 匡大	専任	小児科医師
副室長	小暮 啓人	併任	呼吸器内科医長
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
<b>品質保証室長</b>	伊藤 典子	専任	教育・広報室長
<b>データ管理室長</b>	齋藤 明子	併任	臨床疫学研究室長
看護師	三和 郁子	専任	
看護師	生越 由枝	専任	
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
	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
	瀧戸 静		NPO 法人臨床研究支援機構
臨床検査技師	日置 理紗		
	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
	橋本 茉莉絵		
<b>試験薬管理室長</b>	平野 隆司	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
<b>モニタリング・監査室長</b>	齋藤 明子	併任	臨床疫学研究室長
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ヘルスケア
<b>統計解析室長</b>	橋本 大哉	併任	生物統計研究室長
	齋藤 明子		
	伊藤 典子		
非常勤	嘉田 晃子	併任	生物統計研究室
	山本 松雄	併任	
<b>教育・広報室長</b>	伊藤 典子	併任	品質保証室長
副室長	服部 浩佳	併任	遺伝診療科医長
副室長	山畑 直美		
	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	併任	副院長
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 保健科学部 臨床検査学科 講師
非常勤	江口 加代子		
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		
予防・治療研究室長	服部 浩佳	併任	遺伝診療科長
研究員	沖 昌英	併任	呼吸器科医長
研究員	小暮 啓人	併任	呼吸器科医長
研究員	近藤 建	併任	非常勤職員（乳腺外科）
研究員	林 孝子	併任	乳腺外科医長
研究員	岡本 典子	併任	緩和ケア科医長
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
客員研究員	菊井 創		名古屋大学附属病院小児科
	岩井 有紀子		研究補助者
幹細胞・細胞療法研究室長	飯田 浩充	併任	血液内科医長・教育研修部長
研究員	須崎 法幸	併任	脳神経外科部長
研究員	今橋 信彦	併任	血液内科医師
非常勤	山本 美智代		
非常勤	鷺津 早苗		
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
客員研究員	笹島 絵理子		国立病院機構横浜医療センター
研究員	生田目 幸		生体情報解析室
研究員	早瀬 容子		生体情報解析室
機能再建研究室長	小嶋 俊久	併任	副院長
研究員	佐藤 智太郎	併任	整形外科部長
研究員	金子 敦史	併任	非常勤職員 整形外科
エビデンス評価室長	二村 昌樹	併任	小児科医長 アレルギー科医長

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		
客員研究員	俣野 哲朗		国立感染症研究所 副所長
客員研究員	椎野 禎一郎		国立国際医療センター臨床研究センター データサイエンス部 部長
客員研究員	松岡 和弘		NPO 法人臨床研究支援機構
客員研究員	松田 昌和		NPO 法人臨床研究支援機構
客員研究員	中村 範子		愛知県衛生研究所 生物学部ウイルス研究室研究員
客員研究員	杉浦 互		国立国際医療センター臨床研究センター センター長
客員研究員	根本 理子		岡山大学大学院環境生命科学研究科 助教
客員研究員	助川 明香		東京医科歯科大学 大学院医歯学総合研究科 ウイルス制御学分野 助教授
客員研究員	戸上 博昭		日本医療研究開発機構
客員研究員	蜂谷 敦子		新渡戸文化短期大学 臨床検査学科 感染免疫研究室 教授
客員研究員	森 美喜子		名春中央病院 内科医
客員研究員	笠原 嵩翔		東濃中部医療センター 東濃厚生病院呼吸器内科
客員研究員	平野 淳		国立病院機構 東名古屋病院
研究員	後藤 勇也		臨床検査科 常勤 臨床検査技師
研究員	澤野 智哉		臨床検査科 常勤 臨床検査技師
非常勤	中田 佳宏		
非常勤	山村 喜美		
非常勤	内山 紘子		
非常勤	瀬戸山 由佳		
非常勤	田中 結人		
非常勤	小島 加奈子		
非常勤	伊藤 ひな子		
免疫不全研究室長	横幕 能行	併任	エイズ総合診療部長 エイズ治療開発センターセンター長
客員研究員	重見 麗		NPO 法人臨床研究支援機構
客員研究員	渡邊 綱正		聖マリアンナ医科大学 消化器内科 准教授
客員研究員	増田 将史		イオン株式会社人事企画部 イオングループ総括産業医
研究員	松岡 亜由子	併任	エイズ診療科心理療法士

研究員	羽柴 知恵子	併任	H I Vコーディネーター
研究員	平野 淳	併任	薬剤師
非常勤	大林 由美子		
非常勤	梅村 由佳		
<b>感染症研究室長</b>	今橋 真弓	専任	
非常勤	久保田 舞		

## 高度診断研究部

職 名	氏 名	専任・併任	備 考
<b>高度診断研究部長</b>	眞田 昌	専任	
流動研究員	飯島 友加		
流動研究員	山田 朋美		
流動研究員	岩本 栄介		
研究員	末永 雅也	併任	外科医長
客員研究員	保坂 真澄		NPO 法人臨床研究支援機構
客員研究員	加藤 元博		東京大学大学院医学系研究科 生殖・発達・加齢医学専攻 小児医学講座 小児科学分野 教授
客員研究員	堀 壽成		愛知医科大学医学部 小児科学講座 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		山口大学大学院医学系研究科 小児科学講座 准教授
客員研究員	服部 憲路		昭和大学医学部 内科学講座 血液内科学部門 教授
研究生	金森 貴之		名古屋市立西部医療センター 助教
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
非常勤	三谷 郁		
研究生	中島 峻亮		大学院生
<b>分子診断研究室長</b>	安田 貴彦	専任	
客員研究員	國島 伸治		岐阜医療科学大学保健科学部臨床検査学科 教授
研究生	中島 峻亮		大学院生
<b>画像診断研究室長</b>	大岩 幹直	併任	放射線診断科医長
客員研究員	廣藤 喜章		セントメディカル・アソシエーツ 医用画像技術部 部長
客員研究員	村松 千左子		滋賀大学データサイエンス部 准教授

研究員	遠藤 登喜子		非常勤職員（放射線診断科）
研究員	森田 孝子	併任	乳腺科医師
研究員	高橋 立夫	併任	非常勤職員（脳神経外科）
研究員	岡田 久	併任	脳神経内科部長
研究員	高橋 優子	併任	非常勤乳腺科医師
<b>病理診断研究室長</b>	西村 理恵子	併任	病理診断科医長
客員研究員	砂口 尚輝		名古屋大大学院医学系研究科 バイオメディカルイメージング情報科学 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		国際医療福祉大学 放射線・情報科学科 教授
客員研究員	高橋 恵美子		愛知医科大学病院病理部 病理診断科 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 佳苗		名古屋大学大学院医学系研究科 臓器病 診断学 教授
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 臓器病 診断学 教授
客員研究員	杉江 亨啓		名古屋大学大学院医学系研究科
研究員	村上 善子	併任	病理診断科 医師
研究員	市原 周	併任	非常勤職員（病理診断科）
研究員	久保田 敏信	併任	眼科医長
研究員	岩越 朱里	併任	病理診断科 医師
臨床検査技師	中筋 美穂	併任	臨床検査科
<b>ゲノム解析室長</b>	眞田 昌	併任	高度診断研究部長

## 6.国立病院機構ネットワーク共同研究

国立病院機構(NHO)のスケールメリット生かした臨床研究の発展を目指して、平成 21 年度から NHO 独自の臨床研究活動実績評価システムに基づいた体制のもとにネットワーク共同研究を行っている。NHO では、18 分野の研究ネットワークグループを構築し、グループリーダーを中心として質の高い臨床研究を実施している。臨床研究活動実績評価に基づきリーダー施設は数年に 1 回見直しを行っており 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。令和 6 年度時点では、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 レベルの拡散防止措置を要する実験室	感染・免疫研究部 BSL3 実験室	2004
DNA シーケンサー 310-100NT/kk	DNA の塩基配列を自動的に読み取る装置	再生医療研究部 細胞療法研究室	2004
無菌細胞処理施設 (CPCユニット)	細胞療法を行うための細胞を培養するために必要な清浄度が保たれている専用のクリーンルーム	再生医療研究部	2005
共焦点レーザー顕微鏡システム eC1 システム	高解像度と三次元情報の再構築が可能な顕微鏡	高度診断研究部 病理診断研究室	2007
微量放射線蛍光・発光測定装置 MicroBetaTRILUX	多目的な放射線蛍光・発光測定に使用するマイクロプレート型放射線測定装置	RI 実験室	2008
多機能遠心機システム Optima L-90K	最高回転数 90,000rpm の多機能超遠心分離機	感染・免疫研究部 BSL3 実験室	2008
化学発光検出装置システム ImageQuant LAS4000	化学発光、蛍光発光等の画像解析を行うイメージアナライザー	高度診断研究部 分子診断研究室Ⅲ	2010
高感度ルミノメーターシステム ARV0mx	ウェスタンブロットなどのイメージ検出	分子診断研究室Ⅲ	2011
ジェネティックアナライザ 3500XL	遺伝子配列解析	臨床検査科	2011
バイオメディカルフリーザー	臨床検体および抽出した試料の保存	感染・免疫研究部 試料冷凍保存室	2012

MDF-U700VX-PJ MDF-594-PJ			
フローサイトメーター FACS Canto II	レーザー技術を用いてや細胞分析を行うため	高度診断研究部 病理診断研究室	2013
マイクロチップ電気泳動装置 TapeStation	核酸、タンパク質の電気泳動による分離と定量を行う装置	再生医療研究部 実験室	2013
高速冷却遠心機 6000	サンプルを遠心分離する機器	血液・腫瘍研究部 病因・診断研究室	2013
リアルタイム PCR システム QS7-04	PCR により核酸を増幅し、定量を行う装置	再生医療研究部 実験室	2013
次世代シーケンサー Miseq システム	DNA 塩基配列を高速・大量に解読する装置	感染・免疫研究部	2013
次世代シーケンサー HiSeq 2500 システム	DNA 塩基配列を高速・大量に解読する装置	高度診断研究部	2014
次世代シーケンサー Miseq システム	DNA 塩基配列を高速・大量に解読する装置	高度診断研究部	2014
サーバ用 UPS THA1000R-10	電源装置の一種で、二次電池など電力を蓄積する装置を内蔵し、外部からの電力供給が途絶えても一定時間決められた出力で外部に電力を供給することができる装置	図書検索室	2014
データベースサーバ C2108-RP2	HIV 遺伝子配列データの解析およびデータ保存する	図書検索室	2014
卓上冷却遠心機 3780	検体分離・核酸抽出に利用する遠心分離	感染・免疫研究部 一般実験室	2014
濃縮遠心機 SavantSpeedVac DNA120	核酸などの溶液の濃縮遠心に使用する	血液・腫瘍研究部実 験室	2014
サーマルサイクラー C1000	核酸の自動増幅装置	血液・腫瘍研究部実 験室	2014
テレビ会議システム HDX6000-720	離れた距離でもテレビ画面を通して会議することができるシステム	特別会議室 4F カンファレンス ルーム	2014

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

超微量紫外可視分光光度計 ND-LITE-PR	検体の濃度を測るための装置	感染・免疫研究部実 験室	2020
DNA シーケンサー MinION Mk 1C	遺伝子解析のための装置	高度診断研究部実 験室	2020
超音波ホモジナイザーQ700 QSONICA	検体の破砕処理のための装置	感染・免疫研究部実 験室	2020
Geenius リーダー 92467	HIV の検査のための装置	感染・免疫研究部実 験室	2020
マルチモードプレート リーダー HH35000000	検体の量を測るための装置	感染・免疫研究部実 験室	2020
リアルタイム PCR Light Cyclers	微量検体の検出・定量測定のための 装置	高度診断研究部実 験室	2020
Geenius リーダー 92467	HIV 検査手法特性の解析ため	感染・免疫研究部実 験室	2021
BOX型サーモプレート TPiD-KW	細胞を観察する補助装置	感染・免疫研究部実 験室	2021
ABSnet システム用サーバー VC4214R-1U04HA002-R	遺伝子配列情報を収納するデータサ ーバー	感染・免疫研究部実 験室	2021
ダイレクトヒートCO2 インキュベーター 320	細胞培養のための装置	高度診断研究部実 験室	2021
液体窒素保管容器 LS3000	検体の保管	高度診断研究部実 験室	2021
リアルタイム PCR TP990	リアルタイム法による遺伝子数を定 量するための装置	感染・免疫研究部実 験室	2022
デスクトップパソコン UNI-i9X/Silent カスタ ム	遺伝子配列を解析するための計算用 CPU	感染・免疫研究部実 験室	2022
デジタル PCR 1 式 911015	遺伝子コピー数を絶対的に定量する ための高感度装置	感染・免疫研究部実 験室	2022
DNA シーケンサー MinION Mk 1C	1 分子長鎖遺伝子配列を決定・解析 のための装置	感染・免疫研究部実 験室	2022

サーマルサイクラー C1000 Touch 1841100J1	次世代シーケンス用のサンプルを調整するための機械	高度診断研究部実験室	2022
デスクトップパソコン ワークステーション UNI-i9X/Silent カスタマイズモデル	遺伝子配列を解析するための計算用CPU	感染・免疫研究部実験室	2023
製氷機フレクアイスメーカー FM-120K-50	実験用クラッシュアイスを製造するための製氷機	高度診断研究部実験室	2023
DNA シーケンサー MinION Mk1C	1分子長鎖遺伝子配列を決定・解析のための装置	感染・免疫研究部実験室	2023
自動核酸精製装置 QIAcube Connect System FUL-1	血液／ウイルス検体試料より核酸(RNA と DNA) の自動抽出・精製	感染・免疫研究部 遺伝子解析室	2024
大判プリンター SC-T7750D	臨床研究センターの広報活動のため	臨床研究企画管理部 研究管理室	2024
デスクトップ PC UNI-i9ZR	Nanopore Sequencing による HIV ゲノム遺伝子配列解析	感染・免疫研究部 データ解析室	2024
遺伝子解析用ワークステーション GWS-i9XG	HIV ゲノム遺伝子配列解析における大量の配列情報データの解析や生体分子の立体構造予測解析	感染・免疫研究部 タンパク解析室	2024
超低温フリーザー MDF-DU702VX-PJ	試料および試薬の保管のため	高度診断研究部 検体保存室	2024
ネットワーク用 UTM 機材	複数のセキュリティ機能を一台に集約し、ネットワークへの脅威を一元的に防御するための装置	臨床研究企画管理部 情報システム研究室	2024

## 8. 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	23K24362 日本人に特徴的な白血病原性融合遺伝子の白血球発症機構の解明
安田 貴彦	分担	継続	科学研究費情勢事業 基盤研究B	23K24118 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	23K24144 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	継続	科学研究費情勢事業 基盤研究B	23K25738 がん治療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
橋本 大哉	主任	継続	科学研究費情勢事業 基盤研究C	23K09602 小規模臨床試験における制限付き平均生存時間を指標とした生存時間解析方法の開発
橋本 大哉	分担	継続	科学研究費情勢事業 基盤研究C	21K08443 多機能性T細胞を標的とした免疫学的寛解治療法の確立
橋本 大哉	分担	継続	科学研究費情勢事業 基盤研究C	23K10535 職業性ジストニアの新規治療法の開発と有用性の検証
小寺 泰弘	分担	新規	科学研究費情勢事業 基盤研究C	22K12883 EPAを用いたエキスパート外科医育成のための評価基準の開発
小寺 泰弘	主任	新規	科学研究費情勢事業 基盤研究B	23K21445 細胞接着因子を標的とするデュアル修飾型アンチセンス核酸を用いた革新的癌治療薬創出
小嶋 俊久	主任	継続	科学研究費情勢事業 基盤研究B	23K20339 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
上嶋 伸知	主任	継続	科学研究費情勢事業 基盤研究C	22K10215 乳歯歯髄幹細胞由来細胞外小胞を用いた骨粗鬆症の骨質改善
森田 恭成	主任	新規	科学研究費情勢事業 基盤研究C	24K14242 重症患者における身体活動量の簡易スケールの開発と集中治療症候群との関連性の検証
真田 昌	主任	新規	科学研究費情勢事業 基盤研究C	24K11573 小児晩期再発ALLにおける前白血病クローンの同定
西村 理恵子	分担	継続	科学研究費情勢事業 基盤研究C	23K11869 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
前澤 聡	分担	新規	科学研究費情勢事業 基盤研究C	24K10727 てんかんにおけるwide-band EEGと心臓自律神経機能の関連の解明
前澤 聡	分担	新規	科学研究費情勢事業 基盤研究B	23K24443 非侵襲的シミュレーションを可能とするコネクトーム基盤型機能外科手術の開発研究

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
前澤 聡	分担	新規	科学研究費情勢事業 基盤研究C	24K12260 神経障害性疼痛に特異的な脳内神経回路の解析による病態解明と治療効果予測
倉光 俊一郎	分担	新規	科学研究費情勢事業 基盤研究C	24K12219 難治性髄膜腫におけるがん免疫微小環境の解明
倉光 俊一郎	主任	継続	科学研究費情勢事業 若手研究	23K15677 膠芽腫におけるCAR-T細胞のNK様疲弊化メカニズムの解明と新規治療開発
大出 裕高	主任	継続	科学研究費情勢事業 基盤研究C	23K07938 1分子シーケンスによる感染者内HIVのウイルスゲノム全長配列多様性の解明
大野 美香	分担	新規	科学研究費情勢事業 基盤研究C	24K14242 重症患者における身体活動量の簡易スケールの開発と集中治療症候群との関連性の検証
大野 美香	分担	継続	科学研究費情勢事業 基盤研究C	20K10606 卓越した指導を行うICU看護師の指導技能の解明とシナリオ型動画教育教材の開発研究
田中 聡	分担	新規	科学研究費情勢事業 基盤研究C	24K10722 重症遷延神経性やせ症の疫学、臨床像および予後の調査研究と最適化された治療法の開発
二村 昌樹	主任	継続	科学研究費情勢事業 基盤研究C	21K10875 乳幼児アレルギーオンライン相談システムの構築とその効果検証に関する研究
二村 昌樹	分担	継続	科学研究費情勢事業 基盤研究B	23K21570 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
飯島 友加	主任	継続	科学研究費情勢事業 若手研究	22K15573 Ig/TCR再構成未検出のALLにおけるロングリードシーケンスを用いた遺伝子解析
末永 雅也	主任	継続	科学研究費情勢事業 基盤研究C	21K07188 膀胱腹膜播種に対する新規バイオマーカー: 臨床応用に向けた検証と新規治療法開発
鈴木 康裕	分担	継続	科学研究費情勢事業 基盤研究C	22K06971 リンパ球豊富型およびリンパ球減少型古典的ホジキンリンパ腫の発生機構の解明
大岩 幹直	分担	継続	科学研究費情勢事業 基盤研究C	23K11869 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
松岡 和弘	主任	継続	科学研究費情勢事業 基盤研究C	23K06568 APOBEC3Hの核酸結合を基盤とした抗ウイルス活性の分子機序の解明

2) 厚生労働科学研究費

研究者名	主任・分担	新規・継続	研究事業名 (依頼業者名)	研究課題名
横幕 能行	主任	継続	厚生労働科学研究費補助金 エイズ対策政策研究事業	23HB1003 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研究
橋本 大哉	分担	継続	厚生労働科学研究費補助金 難治性疾患政策研究事業	24FC1009 筋ジストロフィーの標準的医療普及のための調査研究
今橋 真弓	主任	継続	厚生労働科学研究費補助金 エイズ対策政策研究事業	22HB1001 iTestingチャンネルによるHIV検査体制の構築と確立のための研究
今橋 真弓	分担	継続	厚生労働科学研究費補助金 エイズ対策政策研究事業	23HB2001 HIV感染症の医療体制の整備に関する研究
今橋 真弓	分担	新規	厚生労働科学研究費補助金 エイズ対策政策研究事業	24HB2002 血液製剤によるHIV/HCV重複感染患者に対する外科治療の標準化に関する研究
今橋 真弓	分担	新規	厚生労働科学研究費補助金 エイズ対策政策研究事業	24HB2005 非加熱血液凝固因子製剤による HIV 感染者に合併する悪性腫瘍の制御を目指した研究
今橋 真弓	分担	継続	厚生労働科学研究費補助金 エイズ対策政策研究事業	23HB1003 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研究
小田 知生	分担	継続	厚生労働科学研究費補助金 エイズ対策政策研究事業	23HB2001 HIV感染症の医療体制の整備に関する研究
前田 尚子	分担	継続	厚生労働科学研究費補助金 がん対策推進総合研究事業	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治困難ながんと診断されたAYA世代の患者・家族の生活の質の向上に資する研究
直江 知樹	分担	新規	厚生労働科学研究費補助金 難治性疾患政策研究事業	24FC2004 難病の克服に向けた研究推進と医療向上を図るための戦略的統括研究
齋藤 明子	分担	継続	厚生労働科学研究費補助金 難治性疾患政策研究事業	24FC1006 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
齋藤 明子	分担	継続	厚生労働科学研究費補助金 難治性疾患政策研究事業	23FC1013 稀少てんかんの診療指針と包括医療の研究

3) 国立高度専門医療センター等研究費

研究者名	主任・分担	新規・継続	研究事業名 (依頼業者名)	研究課題名
浅田 瞳	分担	継続	長寿医療研究センター	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
永井 宏和	分担	継続	国立がん研究センター	成人固形がんに対する標準治療確立のための基盤研究

4) 日本医療研究開発機構研究費

研究者名	主任・分担	新規・継続	研究事業名 (依頼業者名)	研究課題名
飯島 友加	主任	新規	革新的がん医療実用化研究事業	急性リンパ性白血病におけるNGS-MRDの測定系の確立と臨床導入に向けた検討
今橋 真弓	主任	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
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関する学術的基盤構築
岩谷 靖雅	分担	継続	ワクチン・新規モダリティ研究開発事業	レプリコンプラットフォームテクノロジーを用いた今後出現する株を含めたユニバーサルコロナワクチン開発
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関する学術的基盤構築(変更契約分)
沖 昌英	分担	継続	革新的がん医療実用化研究事業	高齢者切除不能局所進行非小細胞肺癌に対する化学放射線療法ランダム化比較第III相試験
沖 昌英	分担	新規	革新的がん医療実用化研究事業	MET阻害剤に獲得耐性を示したMET遺伝子変異陽性進行非小細胞肺癌に対するカボザンチニブの第2相試験
齋藤 明子	分担	継続	革新的がん医療実用化研究事業	小児急性骨髄性白血病の標準的治療法の確立のための臨床研究
齋藤 明子	分担	継続	革新的がん医療実用化研究事業	小児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の創出
齋藤 明子	分担	継続	革新的がん医療実用化研究事業	「若年性骨髄単球性白血病(JMML)に対する標準的治療法の確立を目指した第2相臨床試験」の開発
齋藤 明子	分担	継続	革新的がん医療実用化研究事業	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と長期フォローアップの研究開発
齋藤 明子	分担	継続	革新的がん医療実用化研究事業	一過性骨髄異常増殖症(TAM)に対する早期死亡と白血病発症予防を目的とした標準化学療法確立を目指した第2相臨床試験
齋藤 明子	分担	継続	革新的がん医療実用化研究事業	小児および若年成人の造血器腫瘍に対する同種造血細胞移植における移植後シクロホスファミドを用いた移植片対宿主病予防の確立に関する研究
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
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
齋藤 俊樹	分担	継続	革新的がん医療実用化研究事業	初発小児急性リンパ性白血病に対するブリナツモマブの適応拡大を目指した医師主導試験
真田 昌	分担	継続	革新的がん医療実用化研究事業	PDX治療モデル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化研究事業	小児およびAYA世代の再発急性リンパ性白血病に対するイノツマブ・オンガマイシンとhyper-mini-CVDの併用療法の有効性・安全性を検討する第III相試験と疾患レジストリ構築
真田 昌	分担	継続	革新的がん医療実用化研究事業	「乳児急性リンパ性白血病の新規治療戦略確立をめざす国際共同第III相臨床試験」開発研究
真田 昌	分担	継続	革新的がん医療実用化研究事業	「乳児急性リンパ性白血病の新規治療戦略確立をめざす国際共同第III相臨床試験」開発研究
真田 昌	分担	継続	革新的がん医療実用化研究事業	「乳児急性リンパ性白血病の新規治療戦略確立をめざす国際共同第III相臨床試験」開発研究
真田 昌	分担	継続	革新的がん医療実用化研究事業	高齢者急性骨髄性白血病の適応症例に対する強力化学療法を用いた第II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
真田 昌	分担	継続	革新的がん医療実用化研究事業	高齢者急性骨髄性白血病の適応症例に対する強力化学療法を用いた第II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
真田 昌	分担	継続	革新的がん医療実用化研究事業	小児から成人をシームレスに対象としたB前駆細胞性急性リンパ性白血病に対する前方視的臨床試験による標準治療の開発研究

研究者名	主任・分担	新規・継続	研究事業名 (依頼業者名)	研究課題名
真田 昌	分担	継続	革新的がん医療実用化研究事業	小児から成人をシームレスに対象とした B前駆細胞性急性リンパ性白血病に対する前方視的臨床試験による標準治療の開発研究
島田 昌明	分担	新規	肝炎等克服実用化研究事業 肝炎等克服緊急対策研究事業	肝硬変患者の重症度別のQOLと長期経過、予後及びその改善に関する研究
関水 匡大	分担	継続	臨床研究・治験推進研究事業	筋ジストロフィーに対するTRPV2阻害薬の第Ⅱ相医師主導治験
永井 宏和	主任	新規	革新的がん医療実用化研究事業	未治療低腫瘍量濾胞性リンパ腫に対するリツキシマブ早期介入に関するランダム化比較第3相試験
永井 宏和	分担	新規	革新的がん医療実用化研究事業	成人T細胞白血病/リンパ腫の治療を目指したHTLV-1ウイルス標的樹状細胞ワクチン療法の確立: 薬事承認を目的とした第Ⅱ相医師主導治験
橋本 大哉	分担	継続	革新的がん医療実用化研究事業	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: 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
服部 浩佳	主任	新規	革新的がん医療実用化研究事業	がん遺伝的素因を有する小児・AYA世代の先制医療体制構築を目指した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
服部 浩佳	分担	継続	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
二村 昌樹	分担	継続	免疫アレルギー疾患等実用化研究事業	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ショナル研究基盤構築に向けた研究
二村 昌樹	分担	継続	免疫アレルギー疾患等実用化研究事業	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を探索する前向きコホート研究 (PACI-ONコホート)
前澤 聡	分担	新規	医工連携・人工知能実装研究事業	心拍変動解析によるてんかん発作予知AIシステムの研究開発
安田 貴彦	分担	継続	革新的がん医療実用化研究事業	小児から成人を対象にする臨床試験によるT細胞性急性リンパ性白血病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究
安田 貴彦	分担	継続	革新的がん医療実用化研究事業	小児から成人を対象にする臨床試験によるT細胞性急性リンパ性白血病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究
安田 貴彦	分担	継続	移植医療技術開発研究事業	網羅的免疫解析に基づくCAR-T細胞療法の効果予測・判定および造血細胞移植適応決定のためのバイオマーカー開発

5) その他財団等からの研究費

研究者名	主任・分担	新規・継続	研究事業名 (依頼業者名)	研究課題名
安田 貴彦	主任	新規	公益財団法人第一三共生命科学研究振興財団	T細胞受容体再構成に伴う環状DNA (TREC) による新規白血病発症メカニズム
今橋 伸彦	主任	継続	一般社団法人日本血液学会研究助成	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
真田 昌	主任	新規	一般社団法人日本血液学会研究助成	急性リンパ性白血病におけるMRDの絶対定量に基づく正確な再発リスク評価と新規技術の導入に向けた検討
倉光 俊一郎	主任	新規	公益財団法人第一三共生命科学研究振興財団	膠芽腫における CART-T 細胞の NK 様疲弊メカニズムの解析
近藤 隆久	分担	継続	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
近藤 隆久	分担	新規	MSD株式会社	PD-L1発現50%未満高齢者非扁平上皮非小細胞肺癌に対するペムブロリズマブ+ペメトレキセド療法の第2相試験 (CJLSG1901)
近藤 隆久	分担	継続	国立大学法人 滋賀医科大学	ダウン症合併骨髄性白血病に対する標準的治療法の確立
近藤 隆久	分担	継続	国立大学法人 滋賀医科大学	小児および若年成人のEB ウイルス関連血球貪食性リンパ組織球症に対するリスク別多施設共同第II 相臨床試験および難治性EBV-HLH に対する新規臨床試験の遂行と標準治療の確立
近藤 隆久	分担	継続	公立大学法人福島県立医科大学	小児再発・難治性急性白血病に対する低用量抗胸腺細胞免疫グロブリンを用いたT細胞充満HLAハプロ移植の多施設共同単群非盲検試験
近藤 隆久	分担	継続	国立研究開発法人国立成育医療研究センター	小児急性骨髄性白血病(de novo AML)に対する標準的治療法の確立
近藤 隆久	分担	継続	学校法人慶應義塾 慶應義塾大学	初発小児フィラデルフィア染色体陽性急性リンパ性白血病 (Ph+ALL) に対する化学療法におけるダサチニブの適正使用推進のための研究開発
近藤 隆久	分担	継続	国立大学法人東海国立大学機構	「一過性骨髄異常増殖症(TAM)に対する標準化学療法法の確立を目指した第2相臨床試験」の開発
近藤 隆久	分担	継続	国立大学法人東海国立大学機構	「一過性骨髄異常増殖症(TAM)に対する標準化学療法法の確立を目指した第2相臨床試験」の開発
近藤 隆久	分担	継続	地方独立行政法人埼玉県立病院機構埼玉県立小児医療センター	小児から成人をシームレスに対象とした B前駆細胞性急性リンパ性白血病に対する前方視的臨床試験による標準治療の開発研究
近藤 隆久	分担	継続	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	継続	NHO 大阪刀根山医療センター	筋ジストロフィー患者におけるTRPV2阻害療法開発
近藤 隆久	分担	新規	国立大学法人 東京大学	BLIN-B-ALL 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した医師主導治験
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	難治性疾患等政策研究事業研究代表者 今井 克美	希少難治性てんかんのレジストリ構築による総合的研究支援業務一式
近藤 隆久	分担	新規	国立大学法人 金沢大学	Ptoshを用いた臨床試験開発・運用についての臨床研究支援業務 (Kanazawa-Laminin-Pac_PACE-L)

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	新規	国立大学法人 金沢大学	Ptoshを用いた臨床試験開発・運用 についての臨床研究支援業務 (Kanazawa-Laminin-Pac_PACE-L)
近藤 隆久	分担	新規	国立大学法人 金沢大学	Ptoshを用いた臨床試験開発・運用についての臨床研究支援業務
近藤 隆久	分担	新規	NHO 岡山医療センター	BPA治療による血行動態改善後のCTEPH患者における心肺運動負荷試験時ピーク心係数に及ぼすリオシグアトの効果～多施設共同二重盲検ランダム化比較試験 (THERAPY- HYBRID-BPA trial) についての臨床研究支援業務一式について
近藤 隆久	分担	新規	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	NHO 岡山医療センター	「切除不能進行・再発小腸癌患者に対するベパシズマブ併用 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 (NHO-Bev-FOLFOX-SBC)」 についての医師主導治験支援業務一式
近藤 隆久	分担	継続	アッヴィ合同会社	実臨床下におけるベストクラクスエリツキシマブを24ヵ月間投与した日本人CLL患者のuMRD発現頻度(Abbvie-P24-120) についての臨床研究支援業務
近藤 隆久	分担	継続	アッヴィ合同会社	実臨床下におけるベストクラクスエリツキシマブを24ヵ月間投与した日本人CLL患者のuMRD発現頻度(Abbvie-P24-120) についての臨床研究支援業務
近藤 隆久	分担	継続	アッヴィ合同会社	実臨床下におけるベストクラクスエリツキシマブを24ヵ月間投与した日本人CLL患者のuMRD発現頻度(Abbvie-P24-120) についての臨床研究支援業務
近藤 隆久	分担	継続	アッヴィ合同会社	実臨床下におけるベストクラクスエリツキシマブを24ヵ月間投与した日本人CLL患者のuMRD発現頻度(Abbvie-P24-120) についての臨床研究支援業務
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	新規	アムジェン株式会社	初発の中間リスク急性リンパ芽球性白血病を有する0から24才の被験者を対象に標準的な強化療法とプ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 (Protocol number 20227077)
近藤 隆久	分担	新規	アムジェン株式会社	初発の中間リスク急性リンパ芽球性白血病を有する0から24才の被験者を対象に標準的な強化療法とプ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 (Protocol number 20227077)
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遺伝子変異陽性肺癌患者に対する初回化学療法としてのオシメルチニブ単剤療法の第II相試験
近藤 隆久	分担	継続	アッヴィ合同会社	実臨床下におけるベストクラクスエリツキシマブを24ヵ月間投与した日本人CLL患者のuMRD発現頻度(Abbvie-P24-120) についての臨床研究支援業務
近藤 隆久	分担	継続	アッヴィ合同会社	実臨床下におけるベストクラクスエリツキシマブを24ヵ月間投与した日本人CLL患者のuMRD発現頻度(Abbvie-P24-120) についての臨床研究支援業務
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

6) 民間セクターからの寄付金等

(一社)日本血液製剤機構	1 件
HOYA(株)	1 件
(株)ジェイ・エム・エス	1 件
京セラ(株)	1 件
中外製薬(株)	4 件
日本化薬(株)	1 件

寄付金合計 9 件

## 9. 研修会・セミナーの開催実績

・臨床研究研修会: 臨床研究なんでも相談会

4月～8月(各月1回)、10月、12月、2月:計8回開催

・NHO 名古屋医療センターARO YouTube 公式チャンネル

2025年3月末時点:公開動画数59本

・臨床研究研修会:教育セミナー

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。4月～8月(各月2回):計10回開催

・臨床研究研修会:ランチ研修会

4月～8月(各月1回):計5回開催

・臨床研究研修会:GCP勉強会

4月～12月(各月1回):計12回開催

・2024年度 臨床研究事業部内教育

データ管理室 ISO研修 (4月、10月に1回ずつ開催)

データ管理室 新人初期研修 (10月に1回開催)

モニタリング・監査室 TAS0728-HER2教育 (7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」

公開記事:4本

・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11回学術集会 2024年9月20日～21日 : ブース展示、広告掲載

第21回DIA日本年会2024 2024年10月27日～29日: ブース展示、バッグインサート

日本臨床試験学会第16回学術集会総会 2025年2月27日～3月1日:ブース展示、広告掲載

## 10. 治験（市販後臨床試験を含む）に関する実績

1) 契約件数： 107 件（うち医師主導治験：12 件）

内訳

・前年度からの継続件数 94 件：（うち医師主導治験：10 件）

・新規契約件数：13 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：47.0%

## 11. 研究成果の発表実績

(1) 学会発表	国内	102 件	
	<u>国際</u>	<u>20 件</u>	
	合計	122 件	
(2) 論文発表	邦文	31 編	（うち筆頭著者 14 編）
	<u>欧文</u>	<u>87 編</u>	<u>（うち筆頭著者 6 編）</u>
	合計	118 編	（うち筆頭著者 20 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6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
H31-NHO(がん(一般))-02	国立病院機構内に組織した『病理診断ネットワーク』によるデジタルパソロジーをつかった病理診断ダブルチェックの実現性と有効性に関する研究	寺本 典弘 (四国がんセンター)	西村 理恵子
H31-NHO(がん(一般))-02	国立病院機構内に組織した『病理診断ネットワーク』によるデジタルパソロジーをつかった病理診断ダブルチェックの実現性と有効性に関する研究	寺本 典弘 (四国がんセンター)	村上 善子
R2-NHO(消化)-01	原発性胆汁性胆管炎の新しい病型分類と創薬のための長期観察研究	中村 稔 (長崎医療センター)	島田 昌明
R2-NHO(免アレ)-02	低年齢の通年性アレルギー性鼻炎に対するダニ舌下免疫療法のランダム化比較試験による有効性の検討	海老澤 元宏 (相模原病院)	二村 昌樹
R3-NHO(他研)-01	DOAC服用患者における抜歯の安全性の確立に関する研究：ガイドライン確立のための多施設共同前向き研究	吉川 博政 (九州医療センター)	小田 知生
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による検証	柳田 紀之 (相模原病院)	二村 昌樹
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研究	土井 健人 (京都医療センター)	小林 麗
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 (大阪南医療センター)	飯田 浩充
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 (大阪南医療センター)	鈴木 康裕
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 (大阪南医療センター)	西村 理恵子
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 (大阪南医療センター)	鈴木 道太
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重盲検ランダム化比較試験による検証	永倉 顕一 (相模原病院)	二村 昌樹
R4-NHO(免アレ)-02	関節リウマチに伴う肺非結核性抗酸菌症の新規バイオマーカーの探索	古川 宏 (東京病院)	鈴木 道太
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

領域	研究課題名	研究代表者	研究分担者
R5-NHO(癌呼)-01	肺癌を対象としたDeep learningによる腸内細菌叢に着目した革新的癌免疫療法効果予測システムの確立	庄司 文裕 (九州がんセンター)	沖 昌英
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ボラツズマブ ベトチン+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(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(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
R6-EBM(感覚)-01	早期発症・進行性の両側性感音難聴の遺伝要因の解明に関する横断研究	松永 道雄 (東京医療センター)	寺西 正明
R6-EBM(血液)-01	NCDAデータベースを活用した本邦での慢性Bリンパ球性白血病の診断・治療実態の解析	柴山 浩彦 (大阪医療センター)	飯田 浩充
R6-EBM(消化)-01	急性肝炎の発生状況および重症化、劇症化に関する因子に関する研究	山崎 一美 (長崎医療センター)	島田 昌明
R6-EBM(心脳)-03	機械学習を用いた脳動脈瘤コイル塞栓術後再開通の予測に関する観察研究	福田 俊一 (京都医療センター)	伊藤 真史
R6-EBM(免アレ)-01	スギ花粉によるアレルギー性鼻炎に対するスギ舌下免疫療法長期使用後の患者に対する間欠投与のランダム化比較試験	海老澤 元宏 (相模原病院)	二村 昌樹
R6-EBM(免アレ)-03	アニサキスアレルギーにおける加熱加工魚介類摂取の安全性に関する観察研究	福富 友馬 (相模原病院)	二村 昌樹
R6-EBM(免アレ)-04	関節リウマチに伴う間質性肺病変の急性発症/急性増悪に関わる病原体の探索	成本 治 (東京病院)	鈴木 道太

(協力研究者)

領域	研究課題名	研究代表者	研究協力者
H31-NHO(血液)-01	未治療濾胞性リンパ腫におけるObinutuzumabの治療成績、QOL、費用対効果、予後に関する多施設前向きコホート研究(PEACE-FL)	堤 育代 (水戸医療センター)	企画管理部 (齋藤明子)

2. EBM 研究

(代表研究者)

課題略称	研究課題名	研究代表者
NHO-Pembro-NSCLC	PD-L1高発現の非扁平非小細胞肺癌に対する‘ム’ロリス‘マブ’ と‘ム’ロリス‘マブ’ +カ‘ルボ’ラチン+‘ム’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
Quote Bev-FOLFOX-SBC	切除不能進行・再発小腸癌患者に対するベパシズマブ併用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

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

現在進行中の課題は、解析中のものも含めて以下のようなものである。

「成人初発未治療びまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫における R-CHOP 単独治療と放射線併用療法の治療成績、QOL、費用、費用対効果の多施設共同前向きコホート研究 H28-NHO(血液)-02)」

主任研究者：堤育代 (水戸医療センター)

「未治療濾胞性リンパ腫における Obinutuzumab の治療成績、QOL、費用対効果、予後に関する多施設前向きコホート研究 (PEACE-FL) H31-NHO(血液) - 01)」

主任研究者：堤育代 (水戸医療センター)

「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 6 年度第 1 回血ネットワークグループ会議

令和 6 年 6 月 15 日：WEB 開催 参加者 36 名

令和 6 年度第 2 回血液ネットワークグループ会議

令和 6 年 10 月 18 日：国立病院総合医学会中開催（大阪）参加者 16 名

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 34 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。

**【2024 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）

「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）

「多職種による糖尿病女性のプレコンセプション・ケア・バンドルの開発とその有効性に関する研究」

主任研究者 安日 一郎 先生（長崎医療センター）

「子宮頸部中等度異形成の自然寛解に関する臨床研究」

主任研究者 福田 雅史 先生（長崎医療センター）

**【会 議】**

2024 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

2024 年 7 月 4 日（木）：オンライン会議

2024 年度新規研究課題 ブラッシュアップミーティング

2024 年 9 月 30 日（月）：オンライン会議

2024 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

2024 年 12 月 11 日（水）：オンライン会議

### Ⅲ . 研究実績

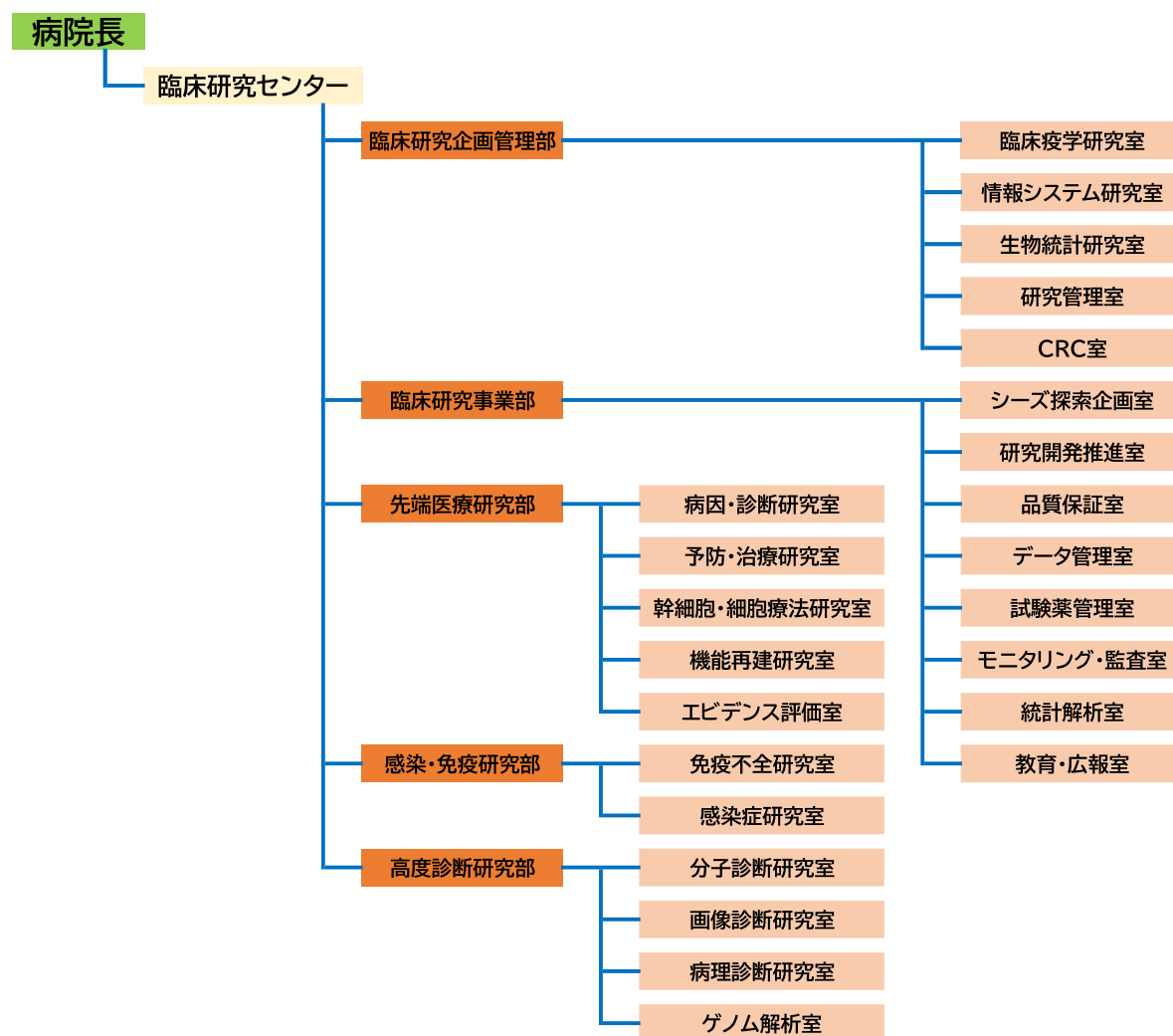
## IV. 臨床研究センター

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 (NHO) 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）が重点的に研究を実施していく研究分野（NHO 研究ネットワークグループ領域）においては、治療開発研究をはじめ、患者の生活の質（QOL）や経済解析を組み合わせた臨床研究も企画・遂行されている。NHO 共同臨床研究開始当初は、血液ネットワークグループ領域の研究をメインで支援してきたが、平成 26 年以降は、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データ管理室、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包括的に支援しており、統括管理者を担っているものもある。また、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も行っており、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や、小規模な症例数でも安定した結果が得られるような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

1999年 10月	治療棟東南の地下に治験管理室が完成。
2002年 10月	臨床研究センター政策医療企画研究部本治験管理室に所属替え
2010年 4月	臨床研究支援室に名称変更。
2011年 4月	治験ユニット、臨床研究ユニット設置。
2012年 6月	臨床研究センターの4階に移転。
2013年 12月	治験ユニット、臨床研究ユニット廃止し、治験事務局部門、臨床研究事務局部門、CRC部門に再編。臨床研究センターの4階改装のため、外来管理診療棟2階に仮移転。
2014年 4月	臨床研究センターの4階改装完成、移転。
2015年 3月	臨床研究審査委員会が倫理審査委員会認定制度構築事業で厚生労働省より認定
2017年 4月	治験の品質確保を図るため、LDMの配置を行い、CRCとの業務の棲み分けを実施。
2017年 8月	再生医療等の安全性の確保等に関する法律第26条第4項の規定により特定認定再生医療等委員会の認定を受け、研究管理室に当該委員会事務局を設置。
2018年 3月	臨床研究法第23条第4項により臨床研究審査委員会の認定を受け、研究管理室に当該委員会事務局を設置。これまでの統合指針下の臨床研究審査委員会は研究倫理審査委員会に名称変更、当該委員会事務局名称も同様に変更。
2018年 7月	臨床研究支援室をCRC室と研究管理室に再編。
2018年 11月	カット・ドゥ・スクエア（以下、CtDoS2）を導入し電磁化を開始。
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

2024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 9名（医師1名(併任)、薬剤師5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。2024年度の新規治験・製造販売後臨床試験の受託件数は13件であり、2023年度と比較して減少した。

ここ数年の傾向として、新規治験を受託した診療科数もやや減少傾向にある。(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、2024年度：5診療科)。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。2024年度の実施率は47.0%であった。目標としている水準(70%)には届いていないが、CRC室の業務再編や、治験責任医師、CRCと連携強化などの取り組みにより、昨年度と比較して実施率は上昇傾向を示している。

治験、製造販売後臨床試験、製造販売後調査などを含む受託契約全体の契約金額を図2に示す。2024年度も目標額である2億円を大きく上回る結果となった。2023年度の投与開始例が64例と多かったことに加え、2024年度においても治験薬投与の新規登録患者数45名、同意取得例数64名と安定して多くの患者登録が得られたことが、実施率の上昇や、契約金額増加に寄与したと考えられる。また、同意取得例数に対して新規登録患者数の脱落率が高いことは、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に向けては、同意取得例数のさらなる増加を目指す必要がある。そのため近隣の医療機関から候補患者を紹介してもらう取り組みや、当院ホームページの整備による、一般の方への治験を知っていただく試みを継続して実施していきたい。

さらに、治験の新規受託件数が減少傾向にあるため、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に加え、各診療科に対して過度な負担が生じない形で、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

#### <2024年度>

Total：13件 (IRB 件数：10件 CRB 件数：3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	2	6	0	1	0	0	3	0	0	1	13
がん*	2	5	0	0	0	0	0	0	0	1	8
医師主導	0	1	0	0	0	0	0	0	0	1	2

#### <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	脳神経外科	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

\* がん薬物療法の治験の件数

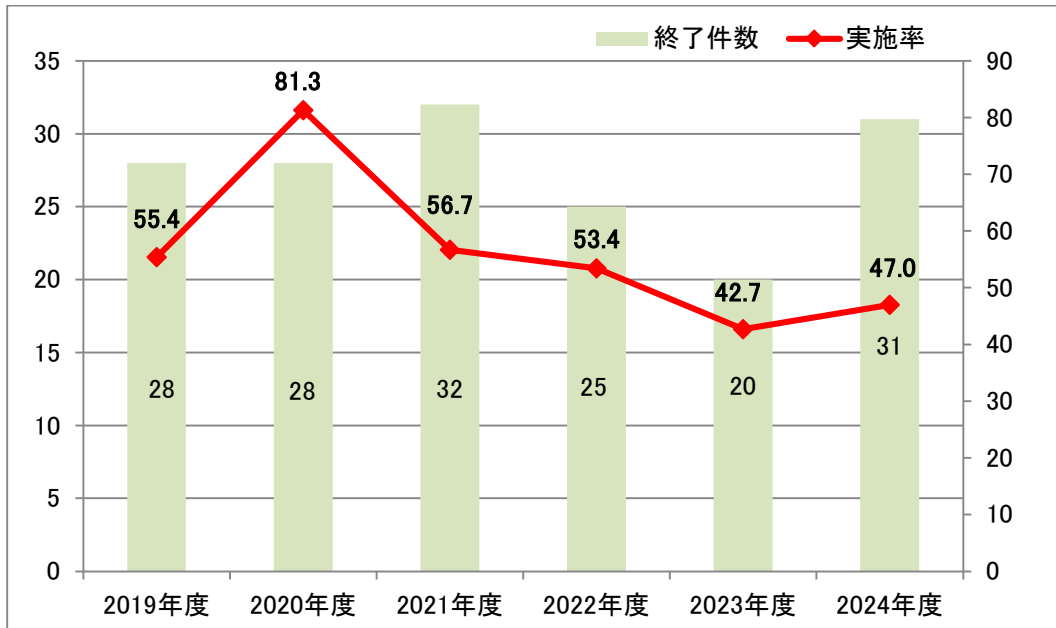


図1. 治験の終了件数と実施率

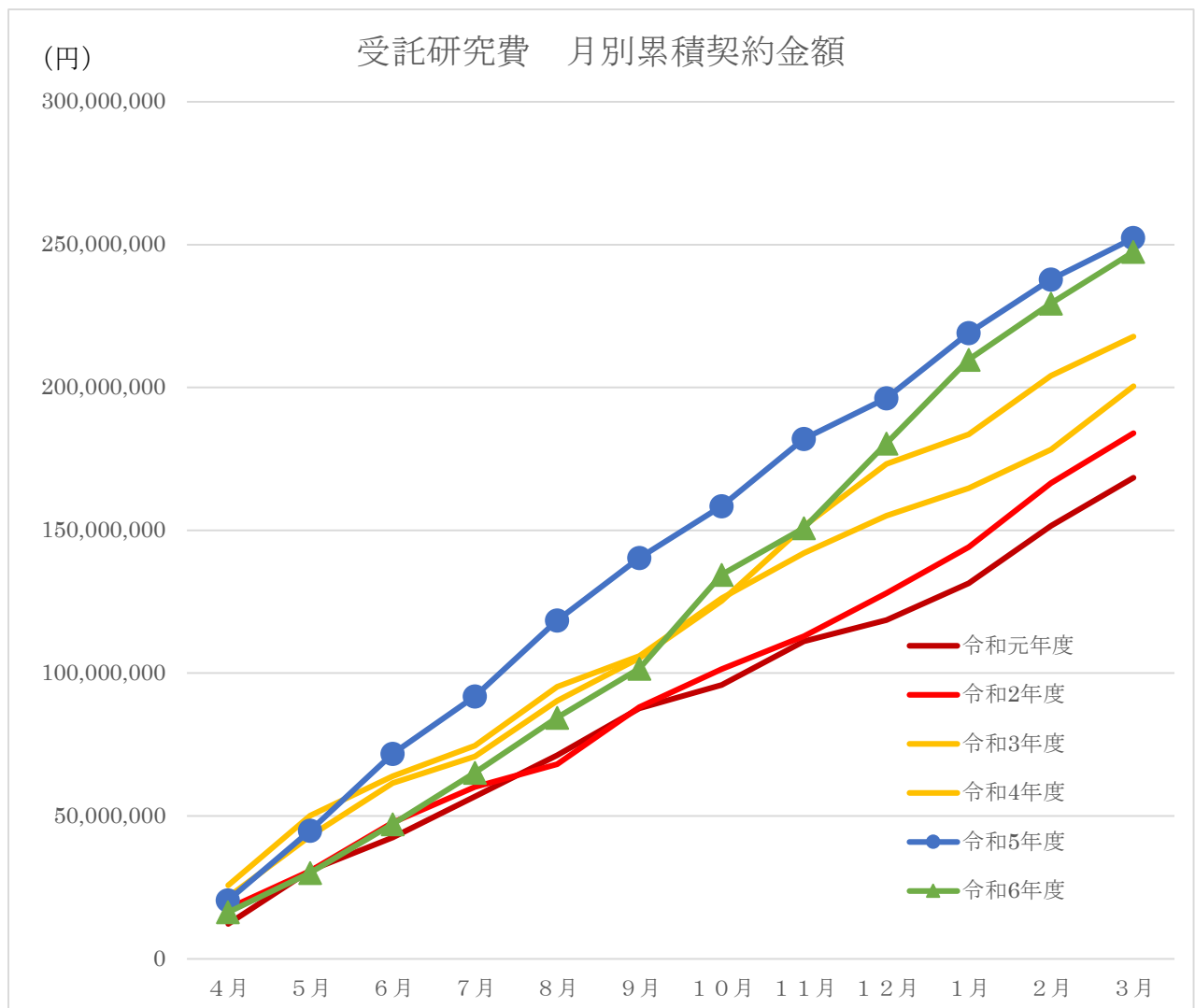


図2. 治験・製造販売後臨床試験の契約金額

#### 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

2024年度の臨床研究法下で実施している臨床研究の実施は114件（特定107件、非特定7件）、うち15件（特定12件、非特定3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の新規審査を受託した件数は、特定臨床研究3件（自施設が参加しない課題1件）、非特定臨床研究0件（自施設が参加しない課題0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2件であった。

表 2. 特定臨床研究/非特定臨床研究の実施状況（2024 年度）

	代表機関	実施件数(非特定) jRCT 公表
	新規課題	当院
	他機関	14 (3)
継続課題	当院	6 (0)
	他機関	93 (4)
合計		114 (7)

##### (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）

2024年度の新規申請された臨床研究は118件、そのうち臨床研究法の適応範囲に該当する特定臨床研究は13件、努力義務に相当する介入研究は6件、手技等による介入研究（法対象外）4件及び観察研究は95件であった。また、2024年度に研究終了となった課題は87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70件）であった。

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

2024年度の臨床研究の総実施件数は590件、うち特定臨床研究107件（18%）、非特定臨床研究（臨床研究法及び倫理指針下で実施）21件（4%）、その他の介入研究（法対象外）研究17件（3%）、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7%（7/107件）、非特定臨床研究10%（2/21件）、その他の介入研究（法対象外）12%（2/17）、観察研究7%（30/445件）、全体においては7%（41/590件）であった。（図4）

2024 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 2023 年度を少し上回った。生命・医学系指針においては、外部審査機関での一括審査が個別審査を上回る件数になってきている現状にあり、当院での臨床研究に対する一括審査の受託及び相談件数も僅かながら増えつつある。臨床研究の一括審査の対応について、研究者等への周知も積極的に行い、院内・院外に関わらず臨床研究の新規依頼の増加に努める。

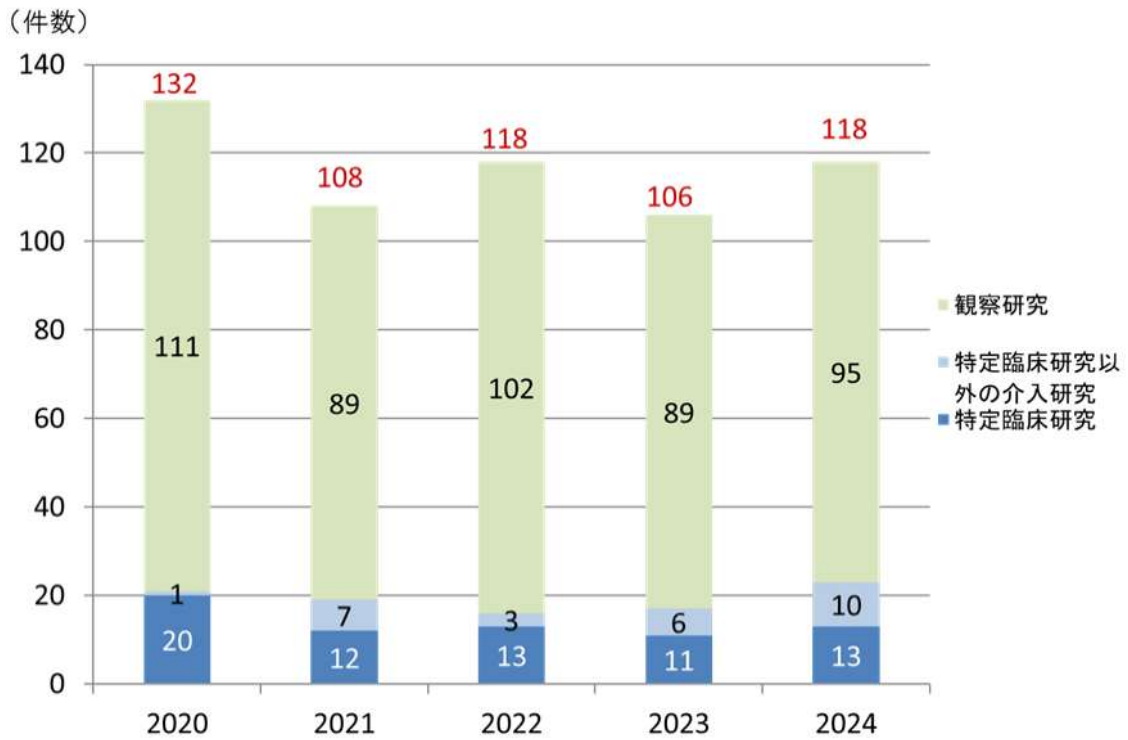


図3. 臨床研究の新規申請件数の推移

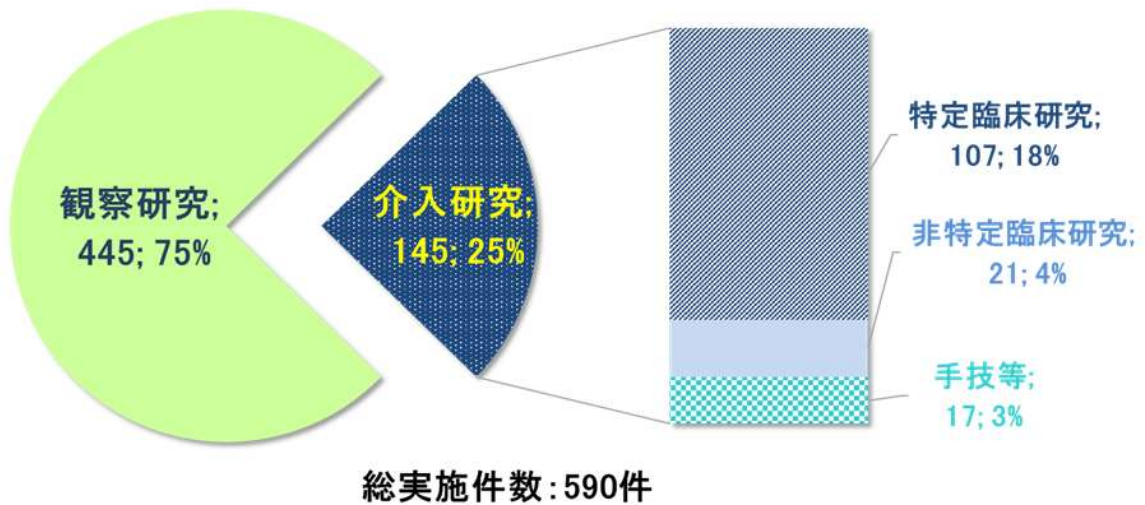


図4. 2024年度 臨床研究実施件数

## 5. 臨床研究ライセンス管理

2024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。2024年度の臨床研究ライセンス登録希望者809人のうち82%にあたる663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

2024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（医師（併任））
- ・CRC 副室長（薬剤部長（併任），副看護部長（併任））
- ・治験主任 1名
- ・副看護師長 1名，看護師 8名，非常勤看護師 1名
- ・臨床検査技師 2名，非常勤臨床検査技師 1名
- ・非常勤事務員 1名

### 2. 実施状況

#### (1). 治験の支援

企業治験・医師主導治験の支援を積極的に行っている。また、抗悪性腫瘍薬の第 I 相試験や国際共同治験を積極的に受託している。新規治験課題数は年間あたり約 10～20 課題を受託しており、60～70 課題の治験の支援を継続的に行っている。CRC 支援はチーム制で業務を行っており、チーム全員で被験者や研究者の支援を行い、CRC が互いにスキルアップできる体制としている。

症例集積性の向上のため、下記に掲げる取組みを行ってきた。

2018 年度より治験事務局と CRC が協力し、近隣病院やクリニックに対して、患者紹介レターを配付している。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。

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。治験のデータの記録・実施のプロセス及び原資料特定リストを作成し、治験依頼者と治験開始前に協議することで、全 CRC が一定の Quality で業務を実施することができるよう体制を整備している。

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い、院内の協力部署と CRC 室間で共通認識を作成し、治験に係る運用の擦り合わせを行っている。また、逸脱報告・ヒヤリハット報告を CRC 間で共有し、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

CRC 室では、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。

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。2025 年 3 月末時点で CRC が関与している課題数は、135 課題に及ぶ。図 1,2 に 2024 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。

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自己点検を行っている。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。

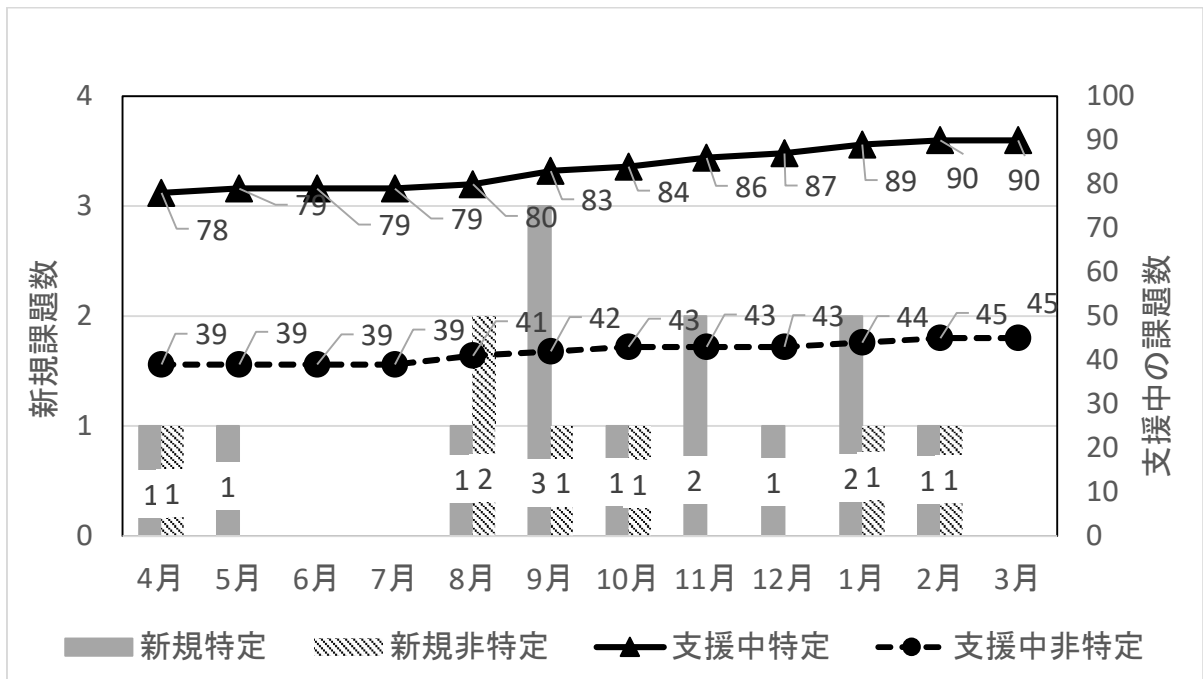


図1. 2024年度新規支援課題数・支援累計課題数

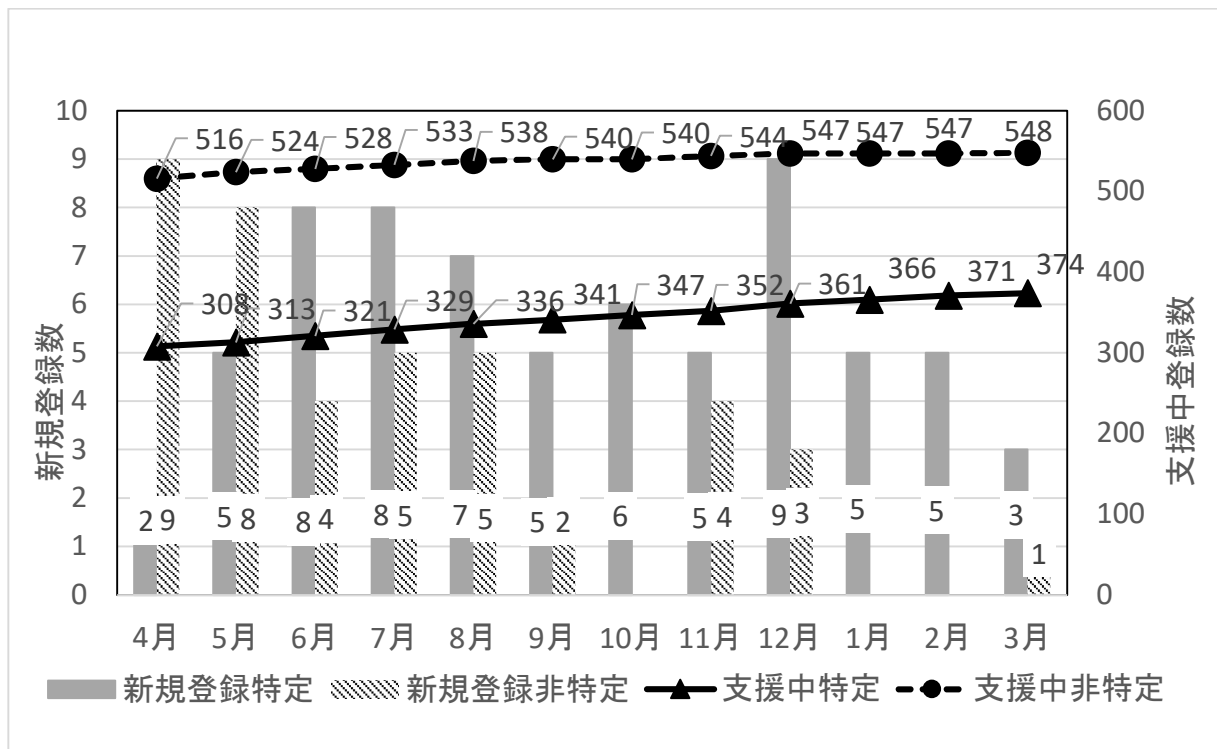


図2. 2024年度新規支援症例数・支援累計症例数

### (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。2024年度は4件の相談があり、うち2件は相談時点でエントリーが終了もしくは当院で実施していない治験であった。また、遠方からの問い合わせもあり、実施中の治験について情報公開サイトを紹介した。今後も、相談窓口から被験者の適格性を確認し、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

研究相談において、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・医療機器等についての開発戦略から医師主導治験、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相談に対応する。

臨床研究なんでも相談会を実施し、院内の臨床研究の活性化を図る。

### 研究開発推進室

出口を見据えた医薬品、医療機器及び再生医療製品の開発戦略の策定・プロジェクトマネジメントを行う。医薬品医療機器総合機構(PMDA)の事前面談及び対面助言(薬事戦略相談を含む)における相談資料の作成、対応等を支援する。

厚生労働省の先進医療事前相談の実施支援を行う。

臨床研究・医師主導治験のプロトコル等の作成を支援する。

臨床研究の研究調整事務局業務を行う。

医師主導治験の治験調整事務局業務を行う。

英文論文の作成・投稿支援を行う。

### 品質保証室

臨床研究事業部が支援する臨床研究について実施・支援体制の品質管理および品質保証を実施する。また支援を円滑に進めるための体制・教育などの効率化について検討する。

### データ管理室

- ・ ICH-GCP、省令 GCP、臨床研究法、人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針(以下、倫理指針)準拠の臨床研究におけるデータマネジメント業務を中心とした品質管理業務とこれを実現するための品質管理体制整備を行う。
- ・ ISO9001/27001(品質管理・情報セキュリティマネジメント)認証を更新取得する。この活動を通して、品質管理業務の恒常的改善を図る。
  - ① データ管理部門：  
各種臨床研究(医師主導治験、ICH-GCP 準拠臨床試験、及びエビデンス創出を目的とした倫理指針下の臨床試験など)に対するデータマネジメント業務を行う。
  - ② システム開発部門：  
臨床研究で使用するシステム面での整備を実施する。独自開発中の EDC システムを整備し、CDISC、ICH-GCP に対応した Web ベースの EDC を構築する。

### 試験薬管理室

- ・ 名古屋医療センターが実施する治験および臨床試験の試験薬管理業務、及び臨床研究事業部が支援する各種臨床研究における中央試験薬管理業務を実施する。

## モニタリング・監査室

- ICH-GCP 準拠の臨床研究、省令 GCP 準拠の医師主導治験、及びエビデンス創出を目的とした臨床研究法下の特定臨床研究や倫理指針下の臨床試験を対象としたモニタリングの実施。

## 統計解析室

- 名古屋医療センターが ARO (Academic Research Organization) として支援する治験・臨床研究のデザイン設定と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。

## 3. ARO 事業としての活動

### 1. 中部先端医療開発円環コンソーシアム (C-CAM) への参加

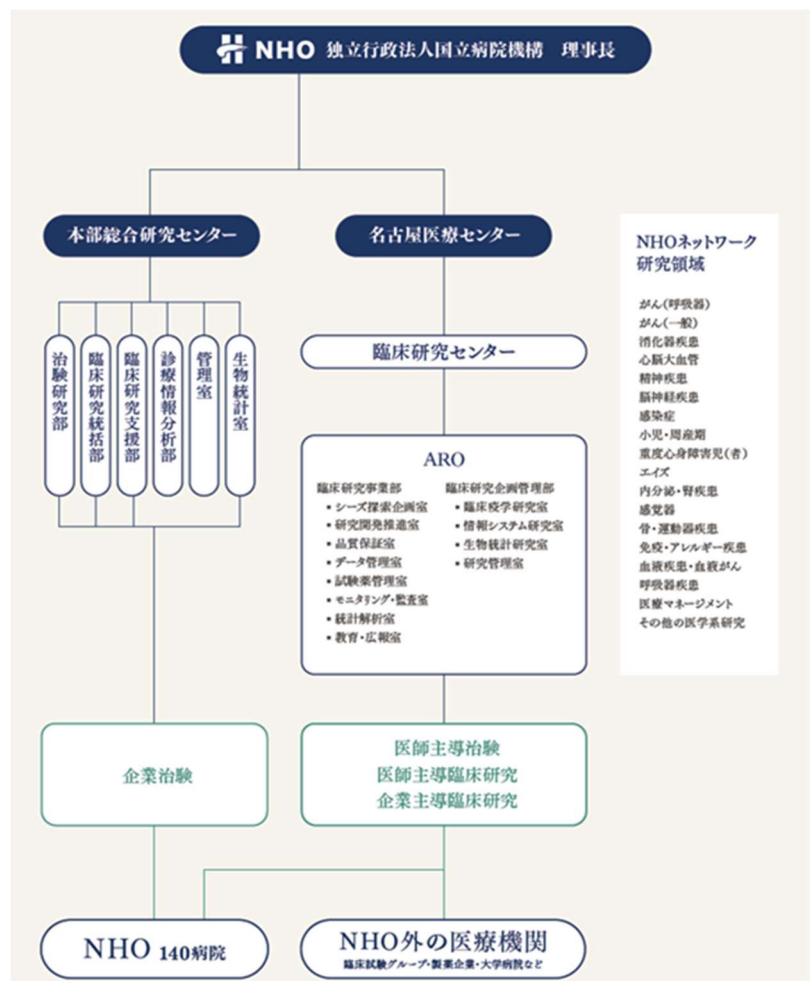
名古屋大学を中心とした中部地域の大学等が協働する共同体であり、社会のニーズに的確に応えるため、互いに連携して新たな医療技術や医療機器の開発事業を行い、もって我が国のみならず人類の健康と平和に貢献することを基本理念とし、難病や希少疾患等の未だに有効な治療方法が明らかにされていない疾病や、患者の生活の質の向上のための医療技術の改良等について、前臨床試験や臨床試験を行うことにより開発を加速し、いち早く患者の下へ届けることを目的としている。毎月の連絡会議や各分野のワーキンググループ等において情報共有等を図りながら活動を実施している。

### 2. ARO 協議会への参加

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

### 3. CDISC への参加

PMDA への申請電子データ提出対応では世界的な標準開発機関である CDISC (Clinical Data Interchange Standards Consortium) の標準規格が採用され、ARO も CDISC 標準の対応を検討する必要がある。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。

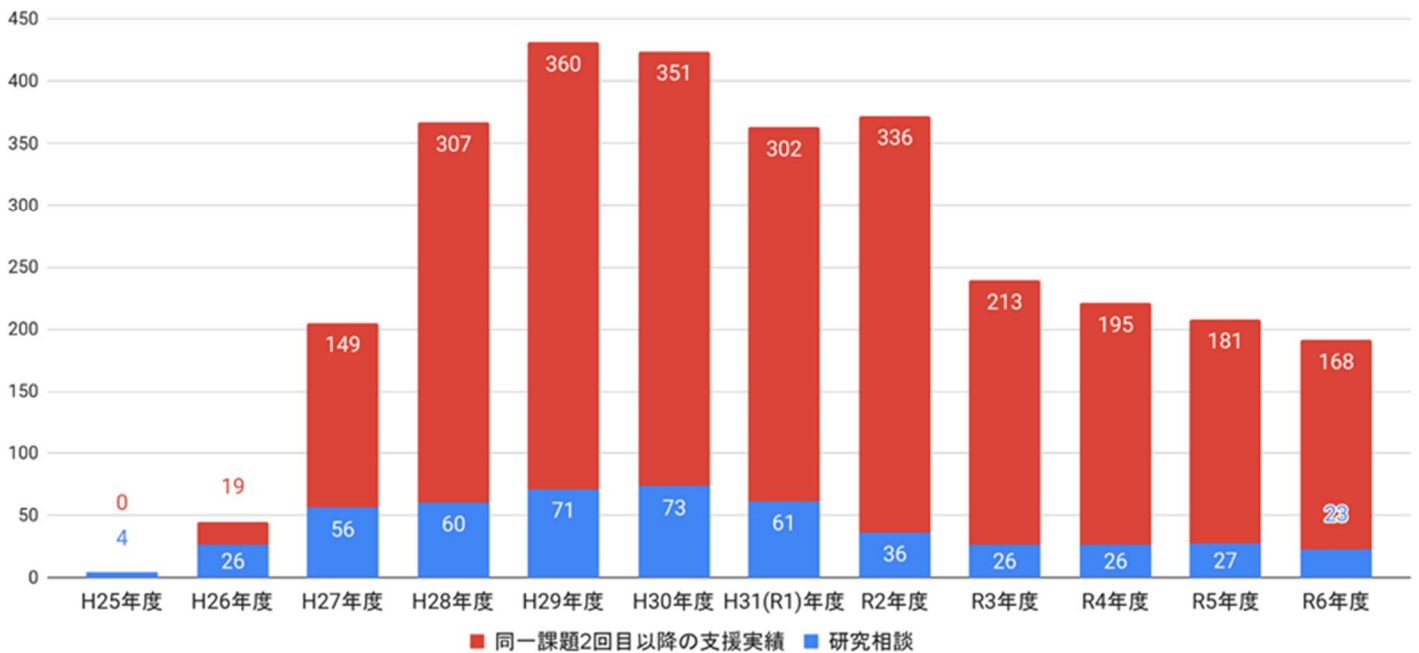
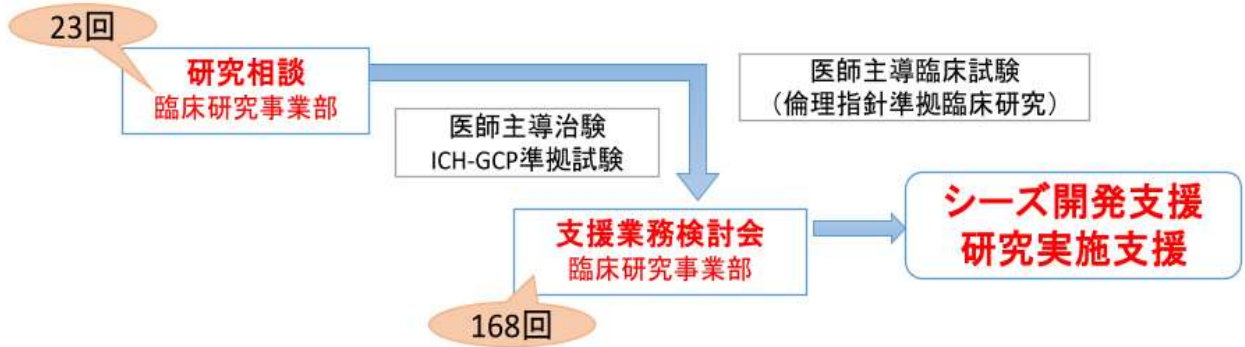
- ・研究相談を今年度新規 23 件、支援業務検討会議を延べ 168 回開催し、理研、大学等のアカデミアおよび企業のみならず、NHO ネットワーク共同研究グループからシーズを汲み上げ、出口戦略を見据えた臨床試験の企画・立案を支援した。
- ・教育・広報室を中心に、院内の医療機関の臨床研究に関わる医師や支援者を対象に臨床研究 Web セミナー等を実施した。また、動画サイトを開設し、臨床研究に関わるセミナー動画の公開を実施した。
- ・独自に開発・運用している IT システムの開発、機能強化を継続。1997 年に設立、2000 年に NPO として法人化された世界的な標準開発機関 (SDO) としての 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, NHO-Bev-FOLFOX-SBC, BLIN-B-ALL (東京大学及びアムジェン株式会社), Tranilast-DMD-2, TAS0728-HER2) その他臨床研究法下の特定臨床研究など 29 試験などを行った。
- ・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 6 年度は、研究相談を 23 回、支援業務検討会議 (同一課題 2 回目以降支援課題) を 168 回実施した。

## R6年度 名古屋医療センターにおける研究相談支援実績



#### 4-3. シーズー覧 (R7.3.31 時点)

プロトコル ID	オリジン	開発 責任者	研究課題名	試験物 / 技術名	対象疾患	疾患 分類	開発 トラック
CRZ-NBALCL	海外機 関・企業	森 鉄也	小児 ALK 陽性未分化大 細胞リンパ腫に対する <b>crizotinib</b> 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,U KALLR3	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
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 <b>Pembrolizumab+Pe metrexed</b> の第 2 相試 験	CJLSG1901 ペンプロリ ズマブ	PD-L1 発現 50%未満高齢 者非扁平上 皮非小細胞 肺癌	がん 高齢	臨床研究
NMC- CJLSG1902	国内企業 海外機 関・企業	井谷 英敏	高齢者非扁平上皮非小 細胞肺癌に対するカル ボプラチン・ペメトレ キセド・アテゾリズマ ブ併用後ペメトレキセ ド・アテゾリズマブ維 持療法の第11相試験	CJLSG1902 ペメトレキ セド・アテ ゴリズマブ	高齢者非扁 平上皮非小 細胞肺癌	がん 高齢	臨床研究
Riociguat- CTEPH	国内企業 海外機 関・企業	下川原 裕人	BPA 治療による血行動 態改善後の CTEPH 患者 における心肺運動負荷 試験時ピーク心係数に 及ぼすリオシグアトの 効果～多施設共同二重 盲検ランダム化比較試 験～	Riociguat	BPA 治療に よる血行動 態改善後の CTEPH 患者	肺高血圧	臨床研究

TORG-Osimertinib-NSCLC	国内企業 海外機 関・企業	岡 浩明	全身状態不良 EGFR 遺 伝子変異陽性肺癌患 者に対する初回化学療 法としてのオシメルチ ニブ単剤療法の第 II 相 試験: TORG2040	Osimertinib	肺がんによ 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 (アマジ エン)	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 リナツモマ ブを追加し た強化療法	急性リンパ 性白血病		治験
Tucidinostat-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	Tucidino stat (ツシ ジノスタッ ト, 開発コ ード名 HBI- 8000)	末梢性 T 細 胞リンパ腫 患者	がん	臨床研究
Abbvie-P24-120	国内企業 (アッヴ イ)	アッヴ イ	実臨床下におけるベネ トクラクス±リツキシマ ブを 24 ヶ月間投与した 日本人 CLL 患者の 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)	Venetoclax ±Rituximab	CLL 患者	新生物 (腫瘍) 白血病	観察研究
Tranilast-DMD-2	国内企業 (キッセ イ)	松村 剛	筋ジストロフィー患者 における TRPV2 阻害療 法開発	Tranilast	筋ジストロ フィー	筋ジスト ロフィー	治験

## 薬事戦略相談一覧

シーズ	対象疾患	事前面談	対面助言
クリゾチニブ	ALK 陽性 ALCL	2014.5.19 2015.1.26 2016.4.19 2016.8.30	2016.11.4
ボルテゾミブ	ALL (第Ⅰ相)	2014.5.29	2014.8.5
	ALL (第Ⅱ相)	2016.3.28	2016.6.3
ブレンツキシマブ ベドチン (遺伝子組換え)	CD30 陽性 HL CD30 陽性 ALCL	2014.7.11	2014.10.15
アレクチニブ塩酸塩	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Ⅲ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	血液悪性疾患および非腫瘍性疾患	2022.12.2 2023.6.2 2023.7.21 2023.9.22	2024.1.22

#### **4-4. 教育研修の実績**

- 臨床研究研修会：臨床研究なんでも相談会  
4月～8月（各月1回）、10月、12月、2月：計8回開催
- NHO名古屋医療センターARO YouTube公式チャンネル  
2025年3月末時点：公開動画数59本
- 臨床研究研修会：教育セミナー  
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。4月～8月（各月2回）：計10回開催
- 臨床研究研修会：ランチ研修会  
4月～8月（各月1回）：計5回開催
- 臨床研究研修会：GCP勉強会  
4月～12月（各月1回）：計12回開催
- 2024年度 臨床研究事業部内教育  
データ管理室 ISO研修（4月、10月に1回ずつ開催）  
データ管理室 新人初期研修（10月に1回開催）  
モニタリング・監査室 TAS0728-HER2教育（7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」  
公開記事：4本
- 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11回学術集会 2024年9月20日～21日 : ブース展示、広告掲載  
第21回DIA日本年会2024 2024年10月27日～29日 : ブース展示、バッグインサート  
日本臨床試験学会第16回学術集会総会 2025年2月27日～3月1日 : 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7年1月10日（金）14:00～15:30 第11回臨床研究中核病院連携協議会  
場所：千葉大学医学系総合研究等 4階会議室1

# 先端医療研究部

## 概要

がん研究、再生医療研究は進歩が著しいが、実臨床とのクロストークがその実装に重要である。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、幹細胞・細胞療法研究室、機能再建研究室、エビデンス評価室の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ブランク検体を用いて、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。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、現在は集積した検体を用いてのバイオマーカーの実験と予後調査を続けており、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、昨年引き続き支持療法・緩和ケアに関する研究を継続している。

院内では、網膜芽細胞腫に積極的に遺伝学的検査を導入し、片眼性網膜芽細胞腫のリスク層別化を行い、フォローアップに役立てている。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・細胞療法研究室

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。また、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

- ・ 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。また、名古屋大学整形外科および関連病院で長年行っているTsurumai Biologics Cimmunication Registry(TBCR)に参加し、継続的に、国内外に情報発信を行っている。

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は終了し、現在論文投稿準備中である。関節リウマチに関しては、全国規模の関節リウマチデータベース「National Database of Rheumatic Diseases by iR-net in Japan ; NinJa」に患者登録するとともに、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)に参加している。また、SLEや皮膚エリテマトーデスにおける新規治療薬の開発治験にも参加している。

## 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
- ・ 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
- ・ 関節リウマチに伴う間質性肺病変の急性発症/急性増悪に関わる病原体の探索
- ・ 我が国の若年全身性エリテマトーデス患者の現状と妊娠転帰を含む長期・短期予後に関する前向きコホート研究
- ・ 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
- ・ 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(NinJa)
- ・ 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 一重盲検無作為化比較試験一(CPI-STUDY)

## エビデンス評価室

臨床研究の成果であるエビデンスは医療の発展に欠かせない。しかし、その中には質の高いものもあれば、そうでないものも存在している。質の低いエビデンスをそのまま医療に取り入れることは、患者さんに望ましくない医療を提供してしまう可能性もある。当室はエビデンスを正しく評価することで、より良い臨床研究の計画・立案に貢献し、良質なエビデンスを創出するというサイクルの一端を担うべく 2024 年 4 月に開設された。

当室のミッションを以下の 3 つとしている。

- ・ 医学論文として公開されている臨床研究の客観的な評価 (Evaluation)
- ・ システマティックレビューを通じた質の高いエビデンスの構築 (Review)
- ・ エビデンスを適切に評価できる研究者の育成 (Education)

### 令和 6 年度 (2024 年度) の主な活動

- ・ 診療ガイドライン等作成に関連したシステマティックレビューの実施
  - 「喘息予防・管理ガイドライン 2024」
  - 「アトピー性皮膚炎診療ガイドライン 2024」
  - 「小児のためのアトピー性皮膚炎の予防と治療の手引き」
  - 「食物アレルギーガイドライン 2026」
- ・ コクランレビューチームへの参画
  - アトピー性皮膚炎に対する抗炎症外用薬治療について
- ・ 日本予防医療専門委員会 (JPPSTF) への参画
  - JPPSTF のタスクフォース (委員) としての参画
  - システマティックレビューチームの指導
- ・ 免疫アレルギー疾患研究 10 か年戦略次世代タスクフォース (ENGAGE-TF) への参画
  - 厚生労働省「免疫アレルギー疾患研究 10 か年戦略」の進捗評価と課題抽出

# 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出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. 薬剤耐性に関する国際共同研究：  
米国の研究グループをはじめとする各国の薬剤耐性 HIV 研究グループとの連携により薬剤耐性ウイルスの伝搬情報などを共有し、グローバルな視点からの薬剤耐性 HIV の疫学研究を実施した。
5. HIV-2/AIDS の疫学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。

## □ゲノム解析室

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おり、大塚製薬株式会社と共同開発を進めてきた「造血器腫瘍及び類縁疾患を対象とした遺伝子パネル検査 (ヘムサイト®)」が、2025 年 3 月に保険適用された。

## □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、乳癌の早期診断に寄与する画像・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のための教育活動にも貢献するよう努めている。

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変化や実状にあわせた検査の見直しを行っており、細胞診中心から組織診中心の病理診断体制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の乳管内癌に対して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。

「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、2020 年～2022 年の当院における報告様式の使用経験を学会で発表し、論文を執筆中である。

また、他施設の研究者とともに、屈折コントラスト CT を用いた画像解析の研究、乳癌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

### □ゲノム解析室

- ・ 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・IF21 国際共同臨床試験)
- ・ 高齢者 AML を対象とした臨床試験 (JALSG\_GML-219) 登録例の標的遺伝子シーケンスならびに RNA シーケンス解析 (AMED 研究)
- ・ CBF-AML を対象とした臨床試験 (JALSG\_CBF-AML220) 登録例の遺伝子変異をターゲットとした ddPCR 技術による MRD 解析 (AMED 研究)
- ・ 小児再発 AML を対象とした臨床試験 (JALSG\_AML-R15) 登録例における融合遺伝子スクリーニングならびに MRD 評価 (AMED 研究)
- ・ NHOC-Titin 研究におけるがん化学療法関連心筋症関連遺伝子の多型解析 (NHO 研究)

### □分子診断研究室

- ・ AYA・成人急性リンパ性白血病におけるゲノム解析  
JALSG で収集された ALL202-U, ALL202-O, TALL213, T-11 研究ならびに近隣施設から収集した保存検体 (n=152) を用いて T-ALL の DNA と RNA を用いたゲノム解析を実施している。新規の遺伝子変異を同定し、現在その結果の機能的な解析を進めている。
- ・ B 細胞性急性リンパ性白血病におけるターゲットキャプチャーRNA-seq を用いたサブタイプ診断の実行可能性に関する研究  
B 細胞性急性リンパ性白血病のサブタイプ分類を実施した。現在までに 87 症例の解析を行い、解析報告書を担当医に返却した。研究登録期間と観察期間が終了した。
- ・ Lily4 研究  
不明熱患者を対象にして、末梢血遊離 DNA に対する遺伝子変異解析を実施した。一部の B 細胞性リンパ腫に対する診断は非常に有用であり、その成果を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偽陰性率が高い高濃度乳房を客観的に評価しリスク分類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】

	著者	題目	掲載誌 巻 (号) : 頁	発行年月
1)	Ishida H, Imamura T, Kobayashi R, Hashii Y, Deguchi T, Miyamura T, Oda M, Yamamoto M, Okada K, Sano H, Koh K, Yuza Y, Watanabe K, Nishimura N, Takimoto T, Moriya-Saito A, Sekimizu M, Suenobu S, Sunami S, <u>Horibe K</u>	Differential impact of asparaginase discontinuation on outcomes of children with T-cell acute lymphoblastic leukemia and T-cell lymphoblastic lymphoma	Cancer Med 13(12):153-159.	2024 JUN
2)	Sato T, Yoshida K, Toki T, Kanezaki R, Terui K, Saiki R, Ojima M, Ochi Y, Mizuno S, Yoshihara M, Uechi T, Kenmochi N, Tanaka S, Matsubayashi J, Kisai K, Kudo K, Yuzawa K, Takahashi Y, Tanaka T, Yamamoto Y, Kobayashi A, Kamio T, Sasaki S, Shiraishi Y, Chiba K, Tanaka H, Muramatsu H, Hama A, Hasegawa D, Sato A, Koh K, Karakawa S, Kobayashi M, Hara J, Taneyama Y, Imai C, Hasegawa D, Fujita N, Yoshitomi M, Iwamoto S, Yamato G, Saida S, Kiyokawa N, Deguchi T, Ito M, Matsuo H, Adachi S, Hayashi Y, Taga T, Saito AM, <u>Horibe K</u> , Watanabe K, Tomizawa D, Miyano S, Takahashi S, Ogawa S, Ito E	Landscape of driver mutations and their clinical effects on Down syndrome-related myeloid neoplasms	Blood 143(25):2627-2643	2024 JUN 20
3)	Ono R, Sakamoto K, Kudo K, Sato A, Kudo K, Fujino H, Kawahara Y, <u>Hashimoto H</u> , Doi T, Yanagisawa R, Kawamata T, Miyazaki O, Nakazawa A, Ota Y, Kanegane H, Nakazawa Y, <u>Horibe K</u> , <u>Saito AM</u> , Manabe A, Usuki K, Kiyoi H, Morimoto A, Tojo A, Shioda Y.	Phase II study in children and adults under 40 years with newly diagnosed Langerhans cell histiocytosis: protocol for an LCH-19-MSMFB clinical trial in Japan	BMJ Open. 14(6):e084159.	2024 JUN
4)	Yoshitomi M, Tsujimoto SI, Ikeda J, Kawai T, Ohki K, Hara Y, Yamato G, Tanoshima R, Tomizawa D, Shimada A, <u>Horibe K</u> , Adachi S, Taga T, Tawa A, Hayashi Y, Ito S, Shiba N	High <i>DOCK1</i> expression identifies a distinct prognostic subgroup of pediatric acute myeloid leukemia: Results of the Japanese Pediatric Leukemia/Lymphoma Study Group AML-05 trial	Pediatr Blood Cancer 71(9)	2024 SEP
5)	Hosoi H, Miyachi M, Teramukai S, Sakabayashi S, Tsuchiya K, Kuwahara Y, Onodera R, Matsuyama K, Yokota I, Hojo H, Okita H, Hata JI, Hamasaki M, Tsuneyoshi M, Oda Y, Nakazawa A, Kato M, Takimoto T, <u>Horibe K</u> , Hara JI, Suita S, Hanada R, Masaki H, Nozaki M, Ikeda H, Kishimoto S, Kaneko M, Kawai A, Morikawa Y	Results of the JRS-I LRA0401 and LRB0402 Japan Rhabdomyosarcoma Study Group trials for low-risk embryonal rhabdomyosarcoma	Int J Clin Oncol 29(11):1746-1755	2024 NOV
6)	Yamanaka J, Ogawa C, Arakawa A, Deguchi T, Hori T, Kiyokawa N, Ueki H, Nishi M, Mochizuki S, Nishikawa T, Kumamoto T, Nishiuchi R, Kikuta A, Yamamoto S, Koh K, Hasegawa D, Ogawa A, Watanabe K, Sato A, Saito AM, Watanabe T, Manabe A, <u>Horibe K</u> , Goto H, Toyoda H	Outcome after first relapse in children with acute lymphoblastic leukemia: a report based on the Dutch Childhood Oncology Group (DCOG) relapse all 98 protocol	Pediatr Blood Cancer 71(12):e31319.	2024 DEC

7)	Kimura S, Park CS, Montefiori LE, Iacobucci I, Poeloenen P, Gao QS, Arnold ED, Attarbaschi A, Brown A, Buldini B, Caldwell KJ, Chang YC, Chen CL, Cheng C, Cheng ZS, Choi J, Conter V, Crews KR, de Groot-Kruseman HA, Deguchi T, Eguchi M, Muhle HE, Elitzur S, Escherich G, Freeman BB, Gu ZH, Han KT, <u>Horibe K</u> , Imamura T, Jeha S, Kato M, Chiew KH, Khan T, Kicinski M, Koehrer S, Kornblau SM, Kotecha RS, Li CK, Liu YC, Locatelli F, Luger SM, Paietta EM, Manabe A, Marquart HV, Masetti R, Maybury M, Mazilier P, Meijerink JPP, Mitchell S, Miyamura T, Moore AS, Oshima K, Pawinska-Wasikowska K, Pieters R, Prater MS, Pruett-Miller SM, Pui CH, Qu CX, Reiterova M, Reyes N, Roberts KG, Rowe JM, Sato A, Schmiegelow K, Schrappe M, Shen SH, Skoczen S, Spinelli O, Stary J, Svaton M, Takagi M, Takita J, Tang YJ, Teachey DT, Thomas PG, Tomizawa D, Trka J, Varotto E, Vincent TL, Yang JJ, Yeoh AEJ, Zhou YM, Zimmermann M, Inaba H, Mullighan CG	Biologic and Clinical Analysis of Childhood Gamma Delta T-ALL Identifies <i>LMO2/STAG2</i> Rearrangements as Extremely High Risk	Cancer Discov 14(10):1838-1859.	2024 OCT 4
8)	Kato M, Okamoto Y, Imamura T, <u>Kada A</u> , <u>Saito AM</u> , Iijima-Yamashita Y, Deguchi T, Ohki K, Fukushima T, Anami K, Sanada M, Taki T, Hashii Y, Inukai T, Kiyokawa N, Kosaka Y, Yoshida N, Yuza Y, Yanagimachi M, Watanabe K, Sato A, Imai C, Taga T, Adachi S, <u>Horibe K</u> , Manabe A, Koh K.	JCCG ALL-B12: Evaluation of Intensified Therapies With Vincristine/Dexamethasone Pulses and Asparaginase and Augmented High-Dose Methotrexate for Pediatric B-ALL	J Clin Oncol. 43(5):567-577.	2025 FEB 10
9)	Koh K, Kosaka Y, Okamoto Y, Maeda N, Ogawa A, Kobayashi R, Hasegawa D, Koga N, Tessier A, Shvenke Y, Zhu J, Benettaib B, <u>Horibe K</u> , Ogawa C.	Phase 2 multicenter study of pegaspargase in Japanese patients with previously untreated acute lymphoblastic leukemia.	Int J Hematol	Epub 2025 Mar 31
10)	Sekimizu M, Watanabe T, Fukushima H, Koh K, Yuza Y, Takeshima Y, Watanabe H, Anan T, Mori T, Mori T, Kobayashi R, Nakazawa A, Ohshima K, Saito AM, Takimoto T, Tsurusawa M, <u>Horibe K</u> , Sunami S.	Localized Lymphoblastic Lymphoma in Children and Adolescents: Results of the LLB-NHL03 Trial-A Report From the Japan Children's Cancer Group	Pediatr Blood Cancer	Epub 2025 Feb 13
11)	寺内 恵美子, <u>堀部 敬三</u> , 鈴木 礼子	小児・AYA世代がん患者・経験者の抱える課題の認知度調査 東京都食育フェア	AYAがんの医療と支援 4(2):46-54	2024 SEP
12)	豊田 秀実, 小川 千登世, 荒川 歩, 山中 純子, 望月 慎史, 齋藤 明子, 齋藤 俊樹, 後藤 裕明, <u>堀部 敬三</u>	A new era of leukemia developing into international collaborative research 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臨床試験(IntReALL SR 2010)への日本の参加経験	臨床血液 65(6):590-596	2024 JUN
13)	<u>Yoshihito Kogure</u> , <u>Hirova Hashimoto</u> , Haruko Daga, Yasushi Fukuda, Akihiro Bessho, Tadaaki Yamada, Yukihiro Toi, Tomoki Kimura, Hiroshige Yoshioka, Koichi Azuma, Naoki Furuya, Yasutaka Fukui, <u>Akiko M Saito</u> , Nobuyuki Yamamoto, <u>Hideo Saka</u> , Masashi Kondo	Pembrolizumab and Pemetrexed for Older Patients With Nonsquamous NSCLC and Programmed Cell Death-Ligand 1 Tumor Proportion Scores of Less Than 50	JTO CLINICAL AND RESEARCH REPORTS 6巻(3) 100784 ページ	2024Dec

14)	Mori T, Osumi T, <u>Kada A</u> , Ohki K, Koga Y, Fukano R, Fujita N, Mitsui T, Mori T, <u>Saito AM</u> , Nakazawa A, Kobayashi R, <u>Sekimizu M</u>	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 Haematology112巻 (4) 585-593ページ	2024APR
15)	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, <u>Saito AM</u> , Watanabe T, Deguchi T, Manabe A, <u>Horibe K</u> , Toyoda H	TBI, etoposide, and cyclophosphamide conditioning for intermediate-risk relapsed childhood acute lymphoblastic leukemia	International journal of hematology119巻 (4) 450-458ページ	2024APR
16)	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 ONCOLOGY129巻 (7) 1311-1324ページ	2024JUN
17)	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, <u>Saito T</u> , 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 hematology119巻 (6) 707-721ページ	2024JUN
18)	Hangai M, Kawaguchi T, Takagi M, Matsuo K, Jeon S, Chiang CWK, Dewan AT, de Smith AJ, Imamura T, Okamoto Y, <u>Saito AM</u> , 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 XM, Mizutani S, Koh K, Momozawa Y, <u>Horibe K</u> , Matsuda F, Kato M, Manabe A, Urayama KY	Genome-wide assessment of genetic risk loci for childhood acute lymphoblastic leukemia in Japanese patients	Haematologica109巻 (4) 1247-1252ページ	2024APR
19)	<u>Saito T</u> , <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	Japanese journal of clinical oncology54巻 (4) 444-451ページ	2024APR 6
20)	Suzukawa M, Ohta K, Sugimoto M, Ohshima N, Kobayashi N, Tashimo H, Tanimoto Y, Itano J, Kimura G, Takata S, Nakano T, Yamashita T, Ikegame S, Hyodo K, Abe M, Chibana K, Kamide Y, Sasaki K, <u>Hashimoto H</u>	Identification of exhaled volatile organic compounds that characterize asthma phenotypes: A J-VOCSA study	Allergology International173巻 (4) 524-531ページ	2024OCT
21)	Honda A, Masuda Y, Oyama Y, Matsuda K, Mizuno H, <u>Saito AM</u> , Katayama Y, Komatsu N, Toyama K, Kurokawa M	Prognostic factors of idiopathic hypereosinophilic syndrome: A nationwide survey in Japan	British Journal of Haematology205巻 (3) 967-977ページ	2024SEP

22)	Yamasaki S, Iida H, <u>Saito A</u> , Matsumoto M, Kuroda Y, Izumi T, <u>Saito AM</u> , Miyoshi H, Ohshima K, <u>Nagai H</u> , Iwasaki H	Phase II Trial of Romidepsin as Consolidation Therapy after Gemcitabine, Dexamethasone, and Cisplatin in Elderly Transplant-Ineligible Patients with Relapsed/Refractory Peripheral T-Cell Lymphoma	Hematology reports16巻 (2) 336-346ページ	2024JUN
23)	Ishida H, Imamura T, Kobayashi R, Hashii Y, Deguchi T, Miyamura T, Oda M, Yamamoto M, Okada K, Sano H, Koh K, Yuza Y, Watanabe K, Nishimura N, Takimoto T, Moriya-Saito A, <u>Sekimizu M</u> , Suenobu S, Sunami S, <u>Horibe K</u>	Differential impact of asparaginase discontinuation on outcomes of children with T-cell acute lymphoblastic leukemia and T-cell lymphoblastic lymphoma	Cancer Medicine13巻 (12) ページ	2024JUN
24)	Ogata Y, Sadahiro S, Sakamoto K, Tsuchiya T, Takahashi T, Ohge H, Sato T, <u>Kondo K</u> , Baba H, Itabashi M, Ikeda M, Hamada M, Maeda K, Masuko H, Takahashi K, Kusano M, Hyodo I, Sakamoto J, Taguri M, Morita S	Final analyses of the prospective controlled trial on the efficacy of uracil and tegafur/leucovorin as an adjuvant treatment for stage II colon cancer with risk factors for recurrence using propensity score-based methods (JFMC46-1201)	International journal of clinical oncology29巻 (9) 1284-1292 ページ	2024SEP
25)	Sato T, Yoshida K, Toki T, Kanezaki R, Terui K, Saiki R, Ojima M, Ochi Y, Mizuno S, Yoshihara M, Uechi T, Kenmochi N, Tanaka S, Matsubayashi J, Kisai K, Kudo K, Yuzawa K, Takahashi Y, Tanaka T, Yamamoto Y, Kobayashi A, Kamio T, Sasaki S, Shiraishi Y, Chiba K, Tanaka H, Muramatsu H, Hama A, Hasegawa D, Sato A, Koh K, Karakawa S, Kobayashi M, Hara J, Taneyama Y, Imai C, Hasegawa D, Fujita N, Yoshitomi M, Iwamoto S, Yamato G, Saida S, Kiyokawa N, Deguchi T, Ito M, Matsuo H, Adachi S, Hayashi Y, Taga T, <u>Saito AM</u> , <u>Horibe K</u> , Watanabe K, Tomizawa D, Miyano S, Takahashi S, Ogawa S, Ito E	Landscape of driver mutations and their clinical effects on Down syndrome-related myeloid neoplasms	Blood143巻 (25) 2627-2643ページ	2024JUN 20
26)	Ono R, Sakamoto K, Kudo K, Sato A, Kudo K, Fujino H, Kawahara Y, <u>Hashimoto H</u> , Doi T, Yanagisawa R, Kawamata T, Miyazaki O, Nakazawa A, Ota Y, Kanegane H, Nakazawa Y, <u>Horibe K</u> , <u>Saito AM</u> , Manabe A, Usuki K, Kiyoi H, Morimoto A, Tojo A, Shioda Y	Phase II study in children and adults under 40 years with newly diagnosed Langerhans cell histiocytosis: protocol for an LCH-19-MSMPB clinical trial in Japan	BMJ Open14巻 (6) e084159ページ	2024JUN
27)	Yanase T, Taguchi K, Sugino T, Sue Y, Isogai M, Hattori T, Chaya R, Okada T, Kawase K, Unno R, <u>Hashimoto H</u> , Hamamoto S, Ando R, Okada A, Yasui T	Defining a learning curve for urology trainees to achieve renal access without complications in endoscopic combined intrarenal surgery	International Journal of Urology31巻 (9) 1046-1051ページ	2024SEP
28)	Nagaharu K, Ohya E, Edahiro Y, Hashimoto Y, Ito T, Gotoh A, Nakamae M, Kimura F, Koike M, Kirito K, Wada H, Usuki K, Tanaka T, Mori T, Wakita S, <u>Saito TI</u> , <u>Saito AM</u> , Shimoda K, Kurokawa T, Tomita A, Kiyoi H, Akashi K, Matsumura I, Takenaka K, Komatsu N, Ohishi K, Tawara I, Sugimoto Y	Predictive significance of high neutrophil ratio for thrombosis in myeloproliferative neoplasms: JSH-MPN-R18 subanalysis	Annals of Hematology103巻 (9) 3535-3541 ページ	2024SEP

29)	Goto H, <u>Kada A</u> , Ogawa C, Nishiuchi R, Yamanaka J, Iguchi A, Nishi M, Sakaguchi K, Kumamoto T, Mochizuki S, Ueki H, Kosaka Y, <u>Saito AM</u> , Toyoda H	Treatment of relapsed acute lymphoblastic leukemia in children: an observational study of the Japan Children's Cancer Group	International journal of hematology120巻 (5) 631-638ページ	2024NOV
30)	Akechi T, Furukawa TA, <u>Hashimoto H</u> , Harada Y, Ito Y, Furukawa Y, Kitano A, Maeda N, Kojima Y, Tada Y, Watanabe A, Kurata A, Matsubara T, Sakurai N, Uchitomi Y, Okamura M, Fujimori M	Smartphone-based distress screening, information provision, and psychotherapy for reducing psychological distress among AYA cancer survivors: protocol for a fully decentralized multicenter randomized controlled clinical trial	Japanese journal of clinical oncology54巻 (12) 1351-1357ページ	2024AUG 28
31)	Yamanaka J, Ogawa C, Arakawa A, Deguchi T, Hori T, Kiyokawa N, Ueki H, Nishi M, Mochizuki S, Nishikawa T, Kumamoto T, Nishiuchi R, Kikuta A, Yamamoto S, Koh K, Hasegawa D, Ogawa A, Watanabe K, Sato A, <u>Saito AM</u> , Watanabe T, Manabe A, <u>Horibe K</u> , Goto H, Toyoda H	Outcome after first relapse in children with acute lymphoblastic leukemia: a report based on the Dutch Childhood Oncology Group (DCOG) relapse all 98 protocol	Pediatric Blood & Cancer71巻 (12) ページ	2024DEC
32)	Nakano Y, Adachi S, Hirose M, Adachi T, Nishiyama I, Yasuda K, Yoshida M, <u>Kondo T</u> , Murohara T	Monitoring anti-factor Xa activity in patients with chronic thromboembolic pulmonary hypertension treated with factor Xa inhibitors	Scientific reports14巻 (1) ページ	2024OCT 28
33)	Sugimoto Y, Nagaharu K, Ohya E, Ohishi K, Tawara I, Ito T, Gotoh A, Nakamae M, Kimura F, Koike M, Kirito K, Wada H, Usuki K, Tanaka T, Mori T, Wakita S, <u>Saito TI</u> , <u>Saito AM</u> , Shimoda K, Kurokawa T, Tomita A, Edahiro Y, Hashimoto Y, Kiyoi H, Akashi K, Matsumura I, Takenaka K, Komatsu N	Clinical characteristics in adolescents and young adults with polycythemia vera and essential thrombocythemia in Japan	International journal of hematology120巻 (6) 684-693ページ	2024DEC
34)	Shima H, Tono C, Tanizawa A, Ito M, Watanabe A, Yuza Y, Hamamoto K, Muramatsu H, Okada M, Saito S, Goto H, Imamura M, <u>Saito AM</u> , Adachi S, Ishii E, Shimada H	Growth retardation and adult h	Leukemia39巻 (2) 508-511ページ	2025FEB
35)	齋藤 俊樹	アカデミアにおけるCDISC標準対応の必要性, 現状, そして将来	Precision Medicine8巻 (2) 14-17ページ	2025/1
36)	足立史郎、 <u>近藤隆久</u>	肺血管疾患 慢性肺血栓塞栓症 病因と病態	日本臨床 動脈・静脈の疾患 2024下82巻 (Suppl 5) 128~133ページ	2024/7
37)	Matsumura T, Fukudome T, Motoyoshi Y, Nakamura A, Kuru S, Segawa K, Kitao R, Watanabe C, Tamura T, Takahashi T, <u>Hashimoto H</u> , <u>Sekimizu M</u> , <u>Saito AM</u> , Asakura M, Kimura K, Iwata Y.	Efficacy of tranilast in preventing exacerbating cardiac function and death from heart failure in muscular dystrophy patients with advanced-stage heart failure: a single-arm, open-label, multicenter study	Orphanet Journal of Rare Disease. 20巻(1)13ページ	2025/1

38)	<u>Ozeki M</u> , Endo S, Yasue S, <u>Asada R</u> , <u>Saito AM</u> , <u>Hashimoto H</u> , Ueno S, Watanabe S, Kato M, Deie K, Nosaka S, Miyasaka M, Umezawa A, Matsuoka K, Kato M, Kuroda T, Maekawa T, Hirakawa S, Furukawa T, Fumino S, Tajiri T, Takemoto J, Kawakubo N, Fujino A.	Sirolimus treatment for intractable vascular anomalies (SIVA): An open-label, single-arm, multicenter, prospective trial	Pediatric International. 67巻(1) e70002 ページ	2025/1
39)	Yanase T, Taguchi K, Sugino T, Sue Y, Isogai M, Hattori T, Chaya R, Okada T, Kawase K, Unno R, <u>Hashimoto H</u> , Hamamoto S, Ando R, Okada A, Yasui T	Defining a learning curve for urology trainees to achieve renal access without complications in endoscopic combined intrarenal surgery	International Journal of Urology. 31巻(9) 1046-1051 ページ	2024/9
40)	Matsumura T, Fukudome T, Motoyoshi Y, Nakamura A, Kuru S, Segawa K, Kitao R, Watanabe C, Tamura T, Takahashi T, <u>Hashimoto H</u> , <u>Sekimizu M</u> , <u>Saito AM</u> , Asakura M, Kimura K, Iwata Y.	Efficacy of tranilast in preventing exacerbating cardiac function and death from heart failure in muscular dystrophy patients with advanced-stage heart failure: a single-arm, open-label, multicenter study	Orphanet J Rare Dis. 20(1):13	2025. 1
41)	Akechi T, Furukawa TA, <u>Hashimoto H</u> , Harada Y, Ito Y, Furukawa Y, Kitano A, <u>Maeda N</u> , Kojima Y, Tada Y, Watanabe A, Kurata A, Matsubara T, Sakurai N, Uchitomi Y, Okamura M, Fujimori M	Smartphone-based distress screening, information provision, and psychotherapy for reducing psychological distress among AYA cancer survivors: protocol for a fully decentralized multicenter randomized controlled clinical trial	Japanese Journal of Clinical Oncology. 54(12):1351-1357	2024. 12
42)	Goto H, <u>Kada A</u> , Ogawa C, Nishiuchi R, Yamanaka J, Iguchi A, Nishi M, Sakaguchi K, Kumamoto T, Mochizuki S, Ueki H, Kosaka Y, <u>Saito AM</u> , Toyoda H.	Treatment of relapsed acute lymphoblastic leukemia in children: an observational study of the Japan Children's Cancer Group.	Int J Hematol. 120(5):631-638.	2024. 11

【学会発表】

	発表者	題目	発表機関	発表年月 (場所)
1)	<u>堀部敬三</u>	AYAがん患者・サバイバーを対象とした研究の進め方：質の高い研究とは？	第6回AYAがんの医療と支援のあり方研究会学術集会	2024/5/12 (東京)
2)	<u>永井 宏和</u> <u>飯田 浩充</u> <u>齋藤 明子</u>	高齢移植不適格の再発難治性PTCL患者に対するGDP後ロミデプシン療法の第II相試験	第86回 日本血液学会学術総会	2024/10/11 (京都)
3)	<u>齋藤俊樹</u>	CDISC標準について	第14回日本医療情報学会「医用人工知能研究会」人工知能学会「医用人工知能研究会」(SIG-AIMED)合同研究会	2024/12/21 (東京)
4)	<u>平島 学</u>	多施設共同研究における研究事務局の役割	第45回日本臨床薬理学会学術総会	2024/12/13
5)	<u>永井かおり</u> , <u>伊藤 典子</u> , <u>池田 裕弥</u> , <u>齋藤 俊樹</u>	日本のアカデミアにおけるCDISC標準導入の現状と課題に関する調査	第16回日本臨床試験学会学術集会総会	2025/2/28 (横浜)
6)	<u>高原 志津子</u> , <u>北山 恵</u> , <u>山本 松雄</u> , <u>齋藤 俊樹</u>	「はじめてのCDISC～SDTMに触れてみよう～」ハンズオンセミナー開催の試み	第16回日本臨床試験学会学術集会総会	2025/2/28 (横浜)
7)	<u>米島麻三子</u> , <u>永井かおり</u> , <u>西岡絵美子</u> , <u>三和郁子</u> , <u>生越良枝</u> , <u>長崎智代香</u> , <u>宇津野美登里</u> , <u>縣久美子</u> , <u>森下明野</u> , <u>竹内のは菜</u> , <u>瀧戸静</u> , <u>日置理紗</u> , <u>近藤真里</u> , <u>榎本麻衣子</u> , <u>南野静香</u> , <u>高野聡美</u> , <u>齋藤明子</u>	臨床研究法対応業務の効率化を目指した手順書整備の実践と成果,	第16回日本臨床試験学会学術集会総会	2025/2/28 (横浜)
8)	Takahiro Yamauchi, Tomomi Tobai, Yuhō Najima, Ichiro Kawashima, Yuna Katsuoka, Yuichi Ishikawa, Kazutaka Ozeki, Norimitsu Saito, Tetsuya Nishida, Hiroshi Kosugi, Maho Ishikawa, Masashi Sawa, Yasuhiro Taniguchi, Emiko Sakaida, Nobuyuki Aotsuka, Shigeki Itoh, Toshiro Kurokawa, Takuro Yoshimura, Hiroki Uchida, Takumi Lee, Takashi Ishida, <u>Matsuo Yamamoto</u> , <u>Akiko M. Saito</u> , Yoshinobu Maeda, Itaru Matsumura, Yasushi Miyazaki, Hitoshi Kiyoi	An interim report of sequential administration of gilteritinib and MEC in R/R FLT3-mutated AML	第86回 日本血液学会学術総会	2024/10/11 (京都)
9)	Kaito Mimura, Norio Shiba, Ai Okada, Kenichi Chiba, Kentaro Watanabe, Takao Deguchi, Kentaro Ohki, Kotoe Katayama, Seiya Imoto, <u>Akiko Saito</u> , Yasuhiro Okamoto, Souichi Adachi, Daisuke Tomizawa, Takashi Taga, Yuichi Shiraishi, Hiroshi Moritake, Motohiro Kato, Kenichi Yoshida	Whole-genome sequencing of 115 Japanese patients with pediatric acute myeloid leukemia	第86回 日本血液学会学術総会	2024/10/11 (京都)

10)	Tomohiko Sato, Kenichi Yoshida, Tsutomu Toki, Rika Kanezaki, Kiminori Teru, Ryunosuke Saiki, Masami Ojima, Yotaro Ochi, Tamayo Uechi, Naoya Kenmochi, Shiro Tanaka, Jun Matsubayashi, Ko Kudo, Kentaro Yuzawa, Yuka Takahashi, Hideki Muramatsu, Daisuke Hasegawa, Takao Deguchi, Hidemasa Matsuo, Souichi Adachi, Yasuhide Hayashi, Takashi Taga, <u>Akiko Saito</u> , <u>Keizo Horibe</u> , Kenichiro Watanabe, Daisuke Tomizawa, Satoru Miyano, Satoru Takahashi, Seishi Ogawa, Etsuro Ito	Landscape of somatic mutations and their clinical impact on myeloid leukemia of Down syndrome	第86回 日本血液学会学術総会	2024/10/11 (京都)
11)	Chisako Iriyama, Rika Sakai, Toko Saito, Nobuhiko Nakamura, Yasufumi Matsuda, Senji Kasahara, Tomohiro Kajiguchi, Noriko Fukuhara, Takeharu Kato, Nobuhiko Kobayashi, Yoshitoyo Kagami, Katsuya Furukawa, Kohei Okada, Masashi Sawa, <u>Akiko Saito</u> , <u>Matsuo Yamamoto</u> , Tomohiro Kinoshita, Michinori Ogura, <u>Hirokazu Nagai</u> , Kazuhito Yamamoto	Safety analysis of multi center trial of obinutuzumab+bendamustine for relapsed follicular lymphoma	第86回 日本血液学会学術総会	2024/10/11 (京都)
12)	Yoshinori Hashimoto, Tomoki Ito, Akihiko Gotoh, Mika Nakamae, Fumihiko Kimura, Michiaki Koike, Keita Kirito, Hideho Wada, Kensuke Usuki, Takayuki Tanaka, Takehiko Mori, Satoshi Wakita, <u>Toshiki Saito</u> , <u>Akiko Kada</u> , <u>Akiko Saito</u> , Kazuya Shimoda, Yuka Sugimoto, Toshiro Kurokawa, Akihiro Tomita, Yoko Edahiro, Hitoshi Kiyoi, Koichi Akashi, Itaru Matsumura, Katsuto Takenaka, Norio Komastu	Impact of post-diagnostic thrombosis and hemorrhage on survival in patients with ET	第86回 日本血液学会学術総会	2024/10/11 (京都)
13)	Ryo Okuse, Tsutomu Toki, Kenichi Yoshida, Takashi Taga, Rika Kanezaki, Ko Kudo, Shotaro Iwamoto, Hidefumi Hiramatsu, Yoshiko Hashii, Daisuke Hasegawa, Takako Miyamura, Asahito Hama, Kentaro Nakashima, Shiro Tanaka, <u>Akiko Saito</u> , <u>Keizo Horibe</u> , Souichi Adachi, Daisuke Tomizawa, Hiroshi Moritake, Etsuro Ito, Kiminori Terui	Improved methods for minimal residual disease detection in myeloid leukemia with Down syndrome	第86回 日本血液学会学術総会	2024/10/13 (京都)
14)	松村 剛、橋本 大哉、滝澤 歩武、吉岡 和香子、森 まどか、斎藤 良彦、西野 一三、中村 治雅	顔面肩甲上腕型筋ジストロフィー患者登録データの解析	第11回筋ジストロフィー医療研究会学術集会	2024. 11 (東京)
15)	佐藤 孝俊、石垣 景子、木原 祐希、石黒 久美子、七字 美延、永田 智、橋本 大哉、石崎 雅俊、荒畑 創、諏訪園 秀吾、小林 道雄、北尾 るり子、脇坂 晃子、船戸 道徳、尾方 克久、小牧 宏文、高橋 正紀、竹島 泰弘、松村 剛	本邦におけるCOVID-19罹患神経筋疾患患者の実態調査	第11回筋ジストロフィー医療研究会学術集会	2024. 11 (東京)

16)	中谷 有貴、橋本 大哉、福田 泰、別所 昭宏、山田 忠明、戸井 之裕、木村 智樹、吉岡 弘鎮、東 公一、古屋 直樹、福井 保太、坂 英雄、近藤 征史、小暮 啓人	PD-L1<50%高齢者非扁平上皮非小細胞肺癌に対するペムプロリズマブ+ペメトレキセド療法の第2相試験 (CJLSG1901).	第65回 日本肺癌学会学術集会	2024.10 (横浜)
17)	Matsumura T, Fukudome T, Motoyoshi Y, Nakamura A, Kuru S, Segawa K, Kitao R, Watanabe C, Tamura T, Takahashi T, <u>Hashimoto H</u> , <u>Sekimizu M</u> , <u>Saito AM</u> , Asakura M, Kimura K, Iwata Y.	Efficacy of tranilast in preventing exacerbating cardiac function and death from heart failure in muscular dystrophy patients with advanced-stage heart failure: a single-arm, open-label, multicenter study	World Muscle Society 2024	2024.10 (Prague)
18)	<u>Kogure Y</u> , <u>Hashimoto H</u> , Daga H, Fukuda Y, Bessho A, Yamada T, Toi Y, Kimura T, Yoshioka H, Azuma K, Furuya N, Fukui Y, Saka H, Kondo M	Phase 2 Study of Pembrolizumab Plus Pemetrexed for Older Patients with Non-Squamous Non-Small Cell Lung Cancer with PD-L1 Tumor Proportion Score of Less Than 50%: CJLSG1901	2024 ASCO Annual meeting	2024.5 (Chicago)
19)	Motohiro Kato, Yasuhiro Okamoto, Toshihiko Imamura, <u>Akiko Kada</u> , <u>Akiko M Saito</u> , Yuka Iijima-Yamashita, Takao Deguchi, Kentaro Oki, Takashi Fukushima, Kenichi Anami, Masashi Sanada, Tomohiko Taki, Yoshiko Hashii, Nobutaka Kiyokawa, Yoshiyuki Kosaka, Nao Yoshida, Yuki Yuza, Masakatsu Yanagimachi, Kenichiro Watanabe, Atsushi Sato, Chihaya Imai, Takashi Taga, Soichi Adachi, <u>Keizo Horibe</u> , Atsushi Manabe, Katsuyoshi 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: a Report from the Japan Children's Cancer Group	65th Annual Meeting of ASH	2024.12 (San Diego)
20)	早川晶、嘉田晃子、石田也寸志、山口(中上)悦子、末延聡一、前田尚子、宮村能子、佐藤篤、田村真一、佐藤真穂、川口浩史、平山雅浩、齋藤明子、堀部敏三	A Case-Control Study of Secondary Cancer Development in Children with Hematologic Malignancies	第66回日本小児血液・がん学会学術集会	2024.12 (京都)
21)	松村 剛、橋本 大哉、滝澤 歩武、吉岡 和香子、森 まどか、斎藤 良彦、西野 一三、中村 治雅	顔面肩甲上腕型筋ジストロフィー患者登録データの解析	第11回筋ジストロフィー医療研究会学術集会	2024.11 (東京)
22)	佐藤 孝俊、石垣 景子、木原 祐希、石黒 久美子、七字 美延、永田 智、橋本 大哉、石崎 雅俊、荒畑 創、諏訪園 秀吾、小林 道雄、北尾 るり子、脇坂 晃子、船戸 道徳、尾方 克久、小牧 宏文、高橋 正紀、竹島 泰弘、松村 剛	本邦におけるCOVID-19罹患神経筋疾患患者の実態調査	第11回筋ジストロフィー医療研究会学術集会	2024.11 (東京)
23)	吉澤 孝浩、福井 朋也、高橋 利明、豆鞆 伸昭、岸 一馬、時任 高章、松尾 規和、森川 慶、大熊 裕介、山中 雄太、細川 忍、笠井 尚、増渕 健、中道 真仁、三角 祐生、佐々木 治一郎、齋藤 明子、 <u>嘉田 晃子</u> 、 <u>猶木 克彦</u> 、岡本 浩明	PS不良EGFR変異陽性肺癌患者に対する初回オシメルチニブ療法におけるQOL評価 (OPEN/TORG2040)	第65回日本肺癌学会学術集会	2024.11 (横浜)
24)	中谷 有貴、橋本 大哉、福田 泰、別所 昭宏、山田 忠明、戸井 之裕、木村 智樹、吉岡 弘鎮、東 公一、古屋 直樹、福井 保太、坂 英雄、近藤 征史、 <u>小暮 啓人</u>	PD-L1<50%高齢者非扁平上皮非小細胞肺癌に対するペムプロリズマブ+ペメトレキセド療法の第2相試験 (CJLSG1901).	第65回日本肺癌学会学術集会	2024.10 (横浜)

25)	Matsumura T, Fukudome T, Motoyoshi Y, Nakamura A, Kuru S, Segawa K, Kitao R, Watanabe C, Tamura T, Takahashi T, <u>Hashimoto H</u> , <u>Sekimizu M</u> , <u>Saito AM</u> , Asakura M, Kimura K, Iwata Y.	Efficacy of tranilast in preventing exacerbating cardiac function and death from heart failure in muscular dystrophy patients with advanced-stage heart failure: a single-arm, open-label, multicenter study	World Muscle Society 2024	2024.10 (Prague)
26)	Nobuaki Mamesaya, Tomoya Fukui, Toshiaki Takahashi, Kazuma Kishi, Takahiro Yoshizawa, Takaaki Tokito, Koichi Azuma, Kei Morikawa, Yusuke Okuma, Hiroshige Yoshioka, Shinobu Hosokawa, Takashi Kasai, Ken Masubuchi, Shinji Nakamichi, Masaharu Aga, Jiichiro Sasaki, Satoshi Igawa, <u>Akiko Kada</u> , Katsuhiko Naoki, Hiroaki Okamoto	A multicenter, prospective phase II trial of first-line osimertinib treatment for patients with poor performance status and EGFR mutation-positive non-small cell lung cancer (OPEN/TORG2040).	American Society of Clinical Oncology 2024	2024.6 (Chicago)
27)	Fujita K, Nakagawa T, Miki M, Ito A, Namkoong H, Asakura T, Morimoto K, Hasegawa N, Kita T, Watanabe A, Tsuyuguchi K, Kawashima M, Shiozawa A, Watanabe S, Sato A, Kato T, Kimizuka Y, Harada H, Owan I, <u>Hashimoto H</u> , <u>Saito AM</u> , Inoue Y, Ogawa K	Intermittent Versus Daily Treatment for Noncavitary Nodular Bronchiectatic Mycobacteria Avium Complex Lung Disease With Rifampicin, Ethambutol, and Clarithromycin (iREC): An Open-label, Multicenter, Randomized Controlled Trial	American Thoracic Society 2024 International Conference	2024.5 (San Diego)
28)	永田 翔子	電磁化の現状に関する全国アンケート調査 -カットドウスクエア廃止前後の変化-	第24回 CRCと臨床試験のあり方を考える会議 2024 in 札幌	2024/9 (札幌)
29)	西川 奈津紀	緊急事態！人員減少にどう対応していったか	第24回 CRCと臨床試験のあり方を考える会議 2024 in 札幌	2024/9 (札幌)
30)	石井阿由子	電磁化によるIRB関連業務時間変化の比較電磁化導入前後、導入一年後、電磁化システム変更直後、変更一年後の経時的変化の比較	第24回 CRCと臨床試験のあり方を考える会議 2024 in 札幌	2024/9 (札幌)
31)	田邊 和枝	院内ツアーで業務改善!!～治験関連部署と一緒に治験業務を見直そう～	第24回 CRCと臨床試験のあり方を考える会議 2024 in 札幌	2024/9 (札幌)
32)	鈴木真佐美	チーム体制強化のために必要なこと「チーム力を高めるためにみんなで考えよう」	第24回 CRCと臨床試験のあり方を考える会議 2024 in 札幌	2024/9 (札幌)
33)	縣 明美	電磁化は新たなステージに入ったか	第24回 CRCと臨床試験のあり方を考える会議 2024 in 札幌	2024/9 (札幌)
34)	永田 翔子	電磁化の現状に関する全国アンケート調査 -電磁化導入の障壁-	第78回国立病院機構総合医学会	2024/10 (大阪)
35)	林 美里	自己点検という名のメスで院内研究への品質管理向上に切り込む	第78回国立病院機構総合医学会	2024/10 (大阪)

36)	縣 明美	電磁化システム満足度調査 -新たな運用ルールは治験依頼者に 受け入れられたか-	第78回国立病院機 構総合医学会	2024/10 (大阪)
37)	永田 翔子	医療機関における電磁化のステップ -導入のメリットと導入時のポイント-	第78回国立病院機 構総合医学会	2024/10 (大阪)
38)	平島 学	多施設共同研究における・研究事務局 の役割	第45回日本臨床薬 理学会学術総会	2024/12 (埼玉)
39)	永田 翔子	電磁化の現状に関する全国アンケート 調査 -電磁化導入の満足度-	日本臨床試験学会 第16回学術集会総 会	2025/2 (神奈川)
40)	西川奈津紀	医師主導治験へのCRCの早期介入の 実態調査	日本臨床試験学会 第16回学術集会総 会	2025/2 (神奈川)

## 臨床研究事業部

### 【論文】

	著者	題目	掲載誌 巻(号):頁	発行年月
1)	齋藤 俊樹	アカデミアにおけるCDISC標準対応 の必要性, 現状, そして将来	Precision Medicine8巻(2) 14-17ページ	2025/1
2)	小川 千登世, 石原 卓, 今井 千速, 岡 本 康裕, 加藤 元博, 康 勝好, 後藤 裕 明, 塚田 恵美子, 佐藤 篤, 下之段 秀 美, 関水 匡大, 豊田 秀実, 早川 文彦, 矢野 未央, 山崎 悦子, 真部 淳	Consensus expert ecommendations 本邦の実臨床での急性リンパ性白血 病/リンパ芽球性リンパ腫(ALL/LBL) 治療におけるアスパラギナーゼ製剤 の最適使用の検討	Int J Hematol 2024 Apr;119(4):450- 458.	2024.04
3)	小川 千登世, 石原 卓, 今井 千速, 岡 本 康裕, 加藤 元博, 康 勝好, 後藤 裕 明, 塚田 恵美子, 佐藤 篤, 下之段 秀 美, 関水 匡大, 豊田 秀実, 早川 文彦, 矢野 未央, 山崎 悦子, 真部 淳	Consensus expert recommendations 本邦の実臨床での急性リンパ性白血 病/リンパ 芽球性リンパ腫(ALL/LBL)治療にお けるアスパラギナーゼ製剤の最適使 用の検討	血液内科 88巻4号 Page445- 454	2024.04
4)	Mori T, Osumi T, Kada A, Ohki K, Koga Y, Fukano R, Fujita N, Mitsui T, Mori T, Saito AM, 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	Eur J Haematol 2024 Apr;112(4):585- 593.	2024.04

### 【学会発表】

	発表者	題目	発表機関	発表年月 (場所)
1)	齋藤俊樹	CDISC標準について	第14回日本医療情 報学会「医用人工 知能研究会」人工 知能学会「医用人 工知能研究会」 (SIG-AIMED)合同 研究会	2024/12/21
2)	永井かおり, 伊藤 典子, 池田 裕弥, 齋 藤 俊樹	日本のアカデミアにおけるCDISC標 準導入の現状と課題に関する調査	第16回日本臨床試 験学会学術集会総 会	2025/2/28 (横浜)

3)	高原 志津子, 北山 恵, <u>山本 松雄</u> , 齋藤 俊樹	「はじめてのCDISC~SDTMに触れてみよう~」ハンズオンセミナー開催の試み,	第16回日本臨床試験学会学術集会総会	2025/2/28 (横浜)
4)	Hajime Kikui, Hiroyoshi Hattori, Naoki Nishio, Akari Iwakoshi, <u>Masahiro Sekimizu</u> , Daisuke Ichikawa, Fumi Tanaka, Masaki Futamura, Masahiko Goto, Keizo Horibe, Naoko Maeda	Successful treatment of mesenchymal spindle cell neoplasm with ALK fusion in a 10-year-old girl using alectinib: a case report	16th Congress of Asia continental branch of International Society of Paediatric Oncology	2024/6/24 横浜
5)	田口 育, 河合 美紀, 前田 尚子, 久保 田 敏信, 菊井 創, 市川 大輔, <u>関水 匡大</u> , 堀部 敬三, 服部 浩佳	網膜芽細胞腫のRB1遺伝学的検査の遺伝カウンセリングにおける親または患者自身のニーズ	第18回相模原臨床アレルギーセミナー	2024/8/2-4 東京
6)	松村 剛, 福留 隆泰, 本吉 慶史, 中村 昭則, 久留 聡, 瀬川 和彦, 北尾 るり子, 渡邊 千種, 田村 拓久, 高橋 俊明, 橋本 大哉, <u>関水 匡大</u> , 齋藤 明子, 木村 公一, 岩田 裕子	心不全筋ジストロフィー患者に対するTRPV2阻害療法の多施設共同非盲検単群試験	第78回 国立病院総合医学	2024/10/18 -19 大阪
7)	Hiroyoshi Hattori, Toshinobu Kubota, Akari Iwakoshi, Daisuke Ichikawa, <u>Masahiro Sekimizu</u> , Keizo Horibe, Naoko Maeda	網膜芽細胞腫眼球摘出患者における組織病理学的高リスク所見と術後化学療法に関する検討 High-risk histopathological features and the significance of adjuvant chemotherapy in patients with retinoblastoma	第66 回日本小児血液・がん学会学術集会	2024/12/13 -15 京都
8)	Daisuke Ichikawa, Yuka Suenaga, Fumi Tanaka, <u>Masahiro Sekimizu</u> , Hiroyoshi Hattori, Masahiko Goto, Masaki Futamura, Keizo Horibe, Norihiko Kitagawa, Naoko Maeda	KHDRBS1::NTRK3 融合遺伝子を認めた腎芽腫の1例 Nephroblastoma with KHDRBS1::NTRK3 gene fusion in an adolescent: A case report	第66 回日本小児血液・がん学会学術集会	2024/12/13 -15 京都
9)	Tetsuya Mori, Akiko Kada, Tomoo Osumi, Daisuke Tomizawa, Yuhki Koga, Reiji Fukano, Kengo Takeuchi, Ukihide Tateishi, Osamu Miyazaki, Ryuta Asada, Akiko Saito, <u>Masahiro Sekimizu</u>	ALK 陽性未分化大細胞リンパ腫 (I/II 相)・神経芽腫 (I 相) に対するクリゾチニブ医師主導治験: I 相報告 Phase I/II study of crizotinib in Japanese children with relapsed/refractory ALK-positive anaplastic large cell lymphoma or neuroblastoma: phase I results	第66 回日本小児血液・がん学会学術集会	2024/12/13 -15 京都
10)	Tetsuya Mori, Akiko Kada, Tomoo Osumi, Daisuke Tomizawa, Yuhki Koga, Reiji Fukano, Kengo Takeuchi, Ukihide Tateishi, Osamu Miyazaki, Ryuta Asada, Akiko Saito, <u>Masahiro Sekimizu</u>	ALK 陽性未分化大細胞リンパ腫 (I/II 相)・神経芽腫 (I 相) に対するクリゾチニブ医師主導治験: II 相報告 Phase I/II study of crizotinib in Japanese children with relapsed/refractory ALK-positive anaplastic large cell lymphoma or neuroblastoma: phase II results	第66 回日本小児血液・がん学会学術集会	2024/12/13 -15 京都
11)	鳥居厚志、沖昌英、山田有里紗、丹羽英之、篠原由佳、佐野将宏、 <u>小暮啓人</u> 、北川智余恵、坂英雄。	上大静脈症候群合併患者における硬性気管支鏡治療の安全性の検討。	第64回日本呼吸器学会学術講演会	2024. 4 (横浜)
12)	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、 <u>小暮啓人</u> 、北川智余恵、沖昌英。	間質性肺炎を合併した難治性気胸に対してEndobronchial Watanabe Spigot (EWS) 充填術を行った症例の後方視的検討。	第64回日本呼吸器学会学術講演会	2024. 4 (横浜)

13)	篠原由佳、渡邊寛仁、鳥居厚志、山田有里紗、丹羽英之、佐野将宏、 <u>小暮啓人</u> 、北川智余恵、沖 昌英.	クライオ生検で診断した肺胞蛋白症の2例.	第47回日本呼吸器内視鏡学会学術集会	2024. 6 (大阪)
14)	鳥居厚志、渡邊寛仁、山田有里紗、丹羽英之、篠原由佳、佐野将宏、 <u>小暮啓人</u> 、北川智余恵、坂 英雄、沖 昌英.	気管・気管支食道瘻に対する気管・気管支ステント留置により瘻孔閉鎖の有効性について.	第47回日本呼吸器内視鏡学会学術集会	2024. 6 (大阪)
15)	大濱敏弘、丹羽英之、渡邊寛仁、鳥居厚志、山田有里紗、篠原由佳、佐野将宏、 <u>小暮啓人</u> 、北川智余恵、沖 昌英.	慢性好酸球性肺炎にバンラリズムブが有効であった4例.	第64回日本呼吸器学会学術講演会	2024. 4 (横浜)
16)	大濱敏弘、 <u>小暮啓人</u> 、鳥居厚志、篠原由佳、佐野将宏、北川智余恵、沖 昌英.	形質転換による耐性を示したALK陽性肺腺がんの1例.	第125回日本呼吸器学会東海地方会	2024. 6 (名古屋)
17)	<u>小暮啓人</u> 、秦 明登、沖 昌英、二ノ丸平、岡田秀明、片上信之、澤田武志、吉村健一、瀬戸貴司、中川 和彦、岡本勇、山本信之.	PD-L1高発現局所進行非小細胞肺癌への放射線なしの免疫+化学療法：2相試験 WJOG11819L.	第65回日本肺癌学会学術集会	2024. 11 (横浜)
18)	<u>小暮啓人</u> 、中谷有貴、福田泰、別所昭彦、山田忠明、戸井之裕、木村智樹、吉岡弘鎮、東 公一、古屋直樹、牧野靖、山本信之、坂 英雄、近藤征史.	PD-L1<50%高齢者非扁平上皮非小細胞肺癌に対するペムプロリズムブ+ペメトレキセド療法の第2相試験.	第65回日本肺癌学会学術集会	2024. 11 (横浜)
19)	芦沼宏典、高木賢人、齋藤合、次富亮輔、立原素子、宿谷威仁、行徳 宏、坂田晋也、毛利篤人、三輪秀樹、田村洋輔、時任高章、突田容子、 <u>小暮啓人</u> 、益田武、田中洋史、久保創介、鈴木拓児.	進行再発胸腺癌患者に対するレンバチニブの一次治療での有効性および安全性の検討.	第65回日本肺癌学会学術集会	2024. 11 (横浜)
20)	大濱敏弘、鳥居厚志、篠原由佳、佐野将宏、 <u>小暮啓人</u> 、北川智余恵、沖 昌英.	アテゾリズムブによりirAE胆管炎を生じた肺腺癌の1例.	第126回日本肺癌学会中部支部学術集会	2025. 2 (名古屋)
21)	鈴木雄登、 <u>小暮啓人</u> 、大濱敏弘、鳥居厚志、篠原由佳、佐野将宏、北川智余恵、沖 昌英.	肺原発SMARCA4欠損未分化腫瘍に対し、ビノレルビンが奏効した1例	第126回日本肺癌学会中部支部学術集会	2025. 2 (名古屋)
22)	後藤康洋、 <u>小暮啓人</u> 、橋本大哉、池田慧、原田敏之、日野 葵、三浦 理、藤原慶一、片上信之、久保田 馨、村田直彦、森 雅秀、安部崇、山本信之、坂 英雄、近藤征史.	PD-L1発現50%未満高齢者非扁平上皮非小細胞肺癌に対するペムプロリズムブ+ペメトレキセド療法の多施設共同第II相試験:CJLSG1901試験.	第22回日本臨床腫瘍学会学術集会	2025. 3 (神戸)

## 先端医療研究部

### 【論文】

	著者	題目	掲載誌 巻(号) : 頁	発行年月
1)	<u>永井宏和</u>	非ホジキンリンパ腫	今日の診断指針第9版. pp1052-1056 医学書院. 永井良三編	2025. 2. 15
2)	<u>永井宏和</u>	臨床研究って何だろう	臨床研究の歩き方.. pp2-6. 診断と治療社. 永井宏和編	2025. 1. 10

3)	Rai S, Kim WS, Ando K, Choi I, Izutsu K, Tsukamoto N, Maruyama D, Tsukasaki K, Kuroda J, Ando J, Hidaka M, Koh Y, Kato H, Uchida T, Yang DH, Ishitsuka K, Ishizawa K, Kim JS, Lee HG, Minami H, Eom HS, Kurosawa M, Lee JH, Lee JS, Lee WS, <u>Nagai H</u> , Shindo T, Yoon DH, Yoshida S, Gillings M, Onogi H, Tobinai K.	Long-term efficacy and safety of tucidinostat in patients with relapsed or refractory peripheral T-cell lymphoma: final analysis of phase IIb results.	Haematologica. 109(10):3357-3362	2024 Oct 1
4)	Watanabe T, Matsuno Y, Wakabayashi M, Maruyama D, Yamamoto K, Kubota N, Shimada K, Asagoe K, Yamaguchi M, Ando K, Ogura M, Kuroda J, Suehiro Y, Tsukasaki K, Tobinai K, <u>Nagai H</u> .	Analyzing the risk factors for disease progression within 2 years and histological transformation in patients treated with rituximab plus cyclophosphamide, doxorubicin, vincristine, and prednisone as first-line treatment: A 15-year follow-up of patients with advanced follicular lymphoma in JCOG0203.	Hematol Oncol. 42(3):e3272.	2024 May
5)	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, <u>Nagai H</u> .	Secondary central nervous system involvement in patients with diffuse large B-cell lymphoma treated with rituximab combined CHOP therapy - a supplementary analysis of JCOG0601.	Ann Hematol. 103(6):2021-2031	2024 Jun
6)	Yamasaki S, Iida H, Saito A, Matsumoto M, Kuroda Y, Izumi T, Saito AM, Miyoshi H, Ohshima K, <u>Nagai H</u> , Iwasaki H.	Phase II Trial of Romidepsin as Consolidation Therapy after Gemcitabine, Dexamethasone, and Cisplatin in Elderly Transplant-Ineligible Patients with Relapsed/Refractory Peripheral T-Cell Lymphoma.	Hematol Rep. 16(2):336-346	2024 May 28
7)	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. 54(4):444-451.	2024 Apr 6
8)	Kusumoto S, Munakata W, Machida R, Terauchi T, Onaya H, Oguchi M, Iida S, Nosaka K, <u>Suzuki Y</u> , Harada Y, Miyazaki K, Maruta M, Fukuhara N, Toubai T, Kubota N, Ohmachi K, Saito T, Rai S, Mizuno I, Fukuhara S, Takeuchi M, Tateishi U, Maruyama D, Tsukasaki K, <u>Nagai H</u> .	Interim PET-guided ABVD or ABVD/escalated BEACOPP for newly diagnosed advanced-stage classic Hodgkin lymphoma (JCOG1305).	Cancer Sci. 115(10):3384-3393	2024 Oct

9)	Kita R, Shimada K, Machida R, Sekita T, Sasaki K, Ishitsuka K, Fukuda H, Maruyama D, Munakata W, <u>Nagai H</u> ; Japan Clinical Oncology Group Lymphoma Study Group.	Multicenter randomized phase III study of high-dose therapy with autologous stem cell transplantation versus observation for patients with newly diagnosed peripheral T-cell lymphoma who achieved complete metabolic response after induction therapy (JCOG2210, TRANSFER study).	J Clin Oncol. 55(2):183-188.	2025 Feb 4
10)	Yamaguchi M, Fukuhara N, Takizawa J, Ishitsuka K, Yokohama A, Miyazaki K, Nato Y, Ichikawa S, Mitobe M, Shima K, Miyazawa Y, Izutsu K, Suzuki R, <u>Nagai H</u> , Nakamura N.	Alemtuzumab monotherapy for T-cell prolymphocytic leukemia: an observational study in Japan.	J Clin Exp Hematop. 64(3):216-222	2024 Sep 28
11)	Muta T, Masamoto Y, Yamamoto G, Kurahashi S, Kameoka Y, Ota S, Matsuki E, Ozeki K, Toyama T, Takahashi N, Kumode T, Aotsuka N, Yoshimura T, Tamura H, Omi A, Shibayama K, Watanabe A, Isobe Y, Kojima K, Takizawa J, <u>Nagai H</u> , Suzumiya J, Aoki S.	Real-world effectiveness and safety of ibrutinib in patients with chronic lymphocytic leukemia in Japan: the Orbit study.	Int J Hematol. 121(2):161-173.	2025 Feb
12)	Nakamura A, Kimura Y, Tanaka Y, Tsuchimoto D, Naruse A, Kanematsu T, Takeuchi K, Tomita N, Miyazawa K, Fukuoka T, Mori A, Tamaki S, Fujioka A, Yokoyama S, Ikeda Y, <u>Nagai H</u> .	Favorable Prognosis in Patients With Multiple Myeloma and Lenalidomide-Induced Skin Rash: A Multicenter Retrospective Study.	Eur J Haematol. 114(2):267-275.	2025 Feb
13)	Kita R, Shimada K, Machida R, Sekita T, Sasaki K, Ishitsuka K, Fukuda H, Maruyama D, Munakata W, <u>Nagai H</u> ; Japan Clinical Oncology Group Lymphoma Study Group. Jpn	Multicenter randomized phase III study of high-dose therapy with autologous stem cell transplantation versus observation for patients with newly diagnosed peripheral T-cell lymphoma who achieved complete metabolic response after induction therapy (JCOG2210, TRANSFER study).	J Clin Oncol. 55(2):183-188.	2025 Feb 4
14)	Nakashima T, Suzuki T, Machida R, Shimada K, Kobayashi T, Maruyama D, Munakata W, Iida S, Ohmachi K, Kinoshita T, Ando K, <u>Nagai H</u> .	Prognostic impact of RDI of vincristine in patients with DLBCL receiving R-CHOP: a supplementary analysis of JCOG0601.	Blood Neoplasia. 2(2):100077.	2025 Feb 16
15)	<u>服部浩佳</u>	遺伝性腫瘍症候群に関する多遺伝子パネル検査(MGPT)の手引き, 第3章遺伝性腫瘍の臓器別マネジメント 20小児	一般社団法人日本遺伝性腫瘍学会	2025/3
16)	<u>服部浩佳</u>	遺伝学的検査 Up to Date がん遺伝子パネル検査を知ろう!	小児科診療, 診断と治療社 2024; 87(11)	2024/11

17)	Asai, S., N. Takahashi, K. Terabe, Y. Yoshioka, T. <u>Kojima</u> , T. et al	Clinical effectiveness of baricitinib and abatacept in patients with rheumatoid arthritis.	Int J Rheum Dis 27(11): e15414. DOI: 10.1111/1756-185X.15414	2024. 11
18)	Takanashi, S., Y. Kaneko, Y. Kawahito, T. Kida, T. Sugihara, T. <u>Kojima</u> , et al	A Preliminary Survey of Rheumatologists on the Management of Late-onset Rheumatoid Arthritis in Japan.	2024 Dec 15;63(24):3299-3306. doi:10.2169/internalmedicine.3288-23.	2024. 12
19)	Tamai, H., K. Ikeda, T. Miyamoto, H. Taguchi, C. F. Kuo, K. Shin, S. Hirata, Y. Okano, S. Sato, H. Yasuoka, M. Kuwana, T. Ishii, H. Kameda, T. <u>Kojima</u> , et al	Association of methotrexate polyglutamates concentration with methotrexate efficacy and safety in patients with rheumatoid arthritis treated with predefined dose: results from the MIRACLE trial.	Ann Rheum Dis. 2025 Jan;84(1):41-48. doi: 10.1136/ard-2024-226350.	2025. 1
20)	Yokoi, E., K. Wakahara, S. Nakamura, E. Fukutani, S. Asai, N. Takahashi, T. <u>Kojima</u> , et al.	Increased sputum peripheral helper T cells are associated with the severity of rheumatoid arthritis but not with the severity of airway disease.	Front Immunol. 2025 Feb 27;16:1526881. doi: 10.3389/fimmu.2025.1526881	2025. 2
21)	Adachi T, Narimatsu N, Ogawa Y, Toriya M, Fukushi T, Shirabe M, <u>Futamura M</u> , Inomata T, Kainuma K, Kan-O K, Kurashima Y, Masaki K, Nakajima S, Sakashita M, Sato S, Tamari M, Morita H, Koizumi A	Research team diversity impacts scientific output in allergy and immunology programs.	World Allergy Organ J 18(1):101004. doi: 10.1016/j.waojou.2024.101004.	2024 Dec 12
22)	Saeki H, Ohya Y, Arakawa H, Ichiyama S, Katsunuma T, Katoh N, Tanaka A, Tanizaki H, Tsunemi Y, Nakahara T, Nagao M, Narita M, Hide M, Fujisawa T, <u>Futamura M</u> , Masuda K, Matsubara T, Murota H, Yamamoto-Hanada K, Furuta J	English version of clinical practice guidelines for the management of atopic dermatitis 2024	J Dermatol 52(2):e70-e142. doi:10.1111/1346-8138.17544	2024 Dec 20
23)	3. Akasaki Y, Inomata T, Iwagami M, Sung J, Nagino K, Adachi T, Morita H, Tamari M, Kainuma K, Kan-O K, Ogata H, Sakashita M, <u>Futamura M</u> , Kurashima Y, Nakajima S, Masaki K, Ogawa Y, Sato S, Miyagawa A, Midorikawa-Inomata A, Fujimoto K, Okumura Y, Fujio K, Huang T, Hirosawa K, Morooka Y, Murakami A, Nakao S	The impact of COVID-19 on hay fever treatment in Japan: A retrospective cohort study based on the Japanese claims database	Clin Transl Allergy. 2024 Sep;14(9):e12394. doi: 10.1002/clt2.12394.	2024 Sep
24)	4. Lax SJ, Van Vogt E, Candy B, Steele L, Reynolds C, Stuart B, Parker R, Axon E, Roberts A, Doyle M, Chu DK, <u>Futamura M</u> , Santer M, Williams HC, Cro S, Drucker AM, Boyle RJ	Topical Anti-Inflammatory Treatments for Eczema: A Cochrane Systematic Review and Network Meta-Analysis.	Clin Exp Allergy. 2024 Dec;54(12):960-972. doi: 10.1111/cea.14556.	2024 Dec
25)	5. Lax SJ, Van Vogt E, Candy B, Steele L, Reynolds C, Stuart B, Parker R, Axon E, Roberts A, Doyle M, Chu DK, <u>Futamura M</u> , Santer M, Williams HC, Cro S, Drucker AM, Boyle RJ	Topical anti-inflammatory treatments for eczema: network meta-analysis.	Cochrane Database Syst Rev. 2024 Aug 6;8(8):CD015064. doi: 10.1002/14651858.CD015064	2024 Aug 6

26)	6. Akasaki Y, Iwagami M, Sung J, Nagino K, Adachi T, Morita H, Tamari M, Kainuma K, Kan-O K, Ogata H, Sakashita M, <u>Futamura M</u> , Kurashima Y, Nakajima S, Masaki K, Ogawa Y, Sato S, Miyagawa A, Midorikawa-Inomata A, Fujimoto K, Okumura Y, Fujio K, Huang T, Hirokawa K, Morooka Y, Nakao S, Murakami A, Kobayashi H, Inomata T	Impact of COVID-19 on care-seeking patterns for hay fever in Japan: A retrospective claims database cohort study.	Allergy. 2024 Apr;79(4):1056-1060. doi: 10.1111/all.15947.	2024 Apr
-----	--	---	--	----------

【学会発表】

	発表者	題目	発表機関	発表年月(場所)
1)	Fukushima T, Tsukasaki K, Machida R, Maruyama D, Makita S, Kusumoto S, Iida S, Tokunaga M, Miyazaki Y, Yoshimitsu M, Choi I, Nakachi S, Miyazaki K, Makiyama J, Nosaka K, Katsuya H, Kawakita T, Shibata T, Fukuda H, <u>Nagai H</u> .	Upfront allo-HSCT after intensive chemotherapy for untreated aggressive ATL: JCOG0907, a single-arm, phase 3 trial.	2024 American Society of Clinical Oncology Annual Meeting	2024. 5. 30-6. 3 Chicago.
2)	Shinichi Makita, Junji Koya, <u>Yasuhiro Suzuki</u> , Momoko Nishikori, Noriko Fukuhara, Akiko Miyagi Maeshima, Akihiro Hirakawa, Satoshi Kawashima, Yukari Nagasaka, Ayumi Fujimoto, <u>Hirokazu Nagai</u> , Kengo Takeuchi, Keisuke Kataoka, Koji Izutsu.	Phase 2 study of anti-PD-L1 antibody atezolizumab in patients with relapsed/refractory extranodal natural killer/T-cell lymphoma: NCCH1903/ATTACK study.	European Hematology Association	2024. 6. 13-16, Madrid
3)	Yo Saito, Dai Maruyama, Ryo Kitabayashi, Ken Ohmachi, Junya Makiyama, Wataru Munakata, Kiyoshi Ando, Tomohiro Kinoshita, Kunihiro Tsukasaki, <u>Hirokazu Nagai</u>	Six or eight cycles of R-CHOP without radiotherapy for untreated limited-stage diffuse large B-cell lymphoma: Supplementary analysis of JCOG0601.	European Hematology Association	2024. 6. 13-16, Madrid
4)	Kobayashi T, Ohmachi K, Kinoshita T, Machida R, Nakamura N, Kuroda J, Ohshima K, Ando K, Munakata W, <u>Nagai H</u> .	Utility of the KYOTO prognostic index in lower-risk DLBCL: A supplementary analysis of JCOG0601.	European Society for Medical Oncology Asia Congress	2024. 12. 6-8, Singapore.
5)	Fukuhara N, Maruyama D, Ishizawa K, Sano Y, Machida R, Makita S, Munakata W, Ichikawa S, Aizawa K, Miyazaki K, Kameoka Y, Rai S, Yagi Y, Takahashi N, Mushino T, Kato T, Miyazawa Y, Saito T, Shimada K, Kuroda J, Uryu H, Mishima Y, Takayama N, <u>Suzuki Y</u> , Uchida T, Nakamura N, Tabayashi T, Minami Y, Dobashi N, Tsukasaki K, <u>Nagai H</u> .	Randomized phase III study of watchful waiting vs rituximab as first-line treatment in patients with advanced stage low tumor burden follicular lymphoma: JCOG1411/FLORA study.	66th American Society of Hematology Annual Meeting and Exposition 2024	2024. 12. 7 San Diego.
6)	<u>Hirokazu Nagai</u> , Jonathon B Cohen, Nirav N Shah, Wojciech Jurczak, Pier Luigi Zinzani, Chan Y Cheah, Toby A Eyre, Chaitra S Ujjani, Jennifer A Woyach, Krish Patel, Yucai Wang, Donald Tsai, Lindsey E Roeker, Michael L Wang, et al)	Pirtobrutinib in Relapsed/Refractory (R/R) Mantle Cell Lymphoma (MCL) Patients with Prior cBTKi: Updated Safety and Efficacy including High-Risk Subgroup Analyses from the Phase 1/2 BRUIN Study.	第64回日本リンパ網内系学会学術集会	. 2024. 6. 29 東京
7)	<u>Hirokazu Nagai</u> , Jonathon B Cohen, Nirav N Shah, Wojciech Jurczak, Pier L Zinzani, Chan Y Cheah, Toby A Eyre, Chaitra S Ujjani, Jennifer A Woyach, Krish Patel, Yucai Wang, Donald Tsai, Koji Dozono, Lindsey E Roeker, Michael L Wang.	Pirtobrutinib updated data in all & Japanese patients with relapsed/refractory mantle cell lymphoma.	第86回日本血液学会学術総会 2024	2024. 10. 11 京都

8)	Shigeru Kusumoto, Steven M. Horwitz, Koji Izutsu, Junichiro Yuda, Daisuke Ennishi, <u>Hirokazu Nagai</u> , Junya Kuroda, Neha Mehta-Shah, Raul Cordoba, Stefan K. Barta, Emmanuel Bachy, Giuseppe Gritti, Eric Jacobsen, Yann Guillermin, Anca Prica, Dok Hyun Yoon, Eva Domingo Domenech, Jie Wang, Jin Seok Kim, Kate Cwynarski, Marjolein van der Poel, Ai Inoue, Hideyuki Yamauchi, Ang Li, Keiko Nakajima, Pier Luigi Zinzani	Valemetostat in patients with R/R PTCL: Subanalyses of the Phase 2, VALENTINE-PTCL01 study.	第86回 日本血液学会学術総会 2024	2024. 10. 11 . 京都
9)	Makita S, Fukushima T, Tsukasaki K, Machida R, Maruyama D, Kusumoto S, Iida S, Tokunaga M, Miyazaki Y, Yoshimitsu M, Choi I, Nakachi S, Miyazaki K, Makiyama J, Nosaka K, Katsuya H, Kawakita T, Shibata T, Fukuda H, <u>Nagai H.</u>	Upfront allo-HSCT after intensive chemotherapy for untreated aggressive ATL: JCOG0907, a single-arm, phase 3 trial.	第86回 日本血液学会学術総会 2024	2024. 10. 12 . 京都
10)	Saito Y, Maruyama D, Kitabayashi R, Ohmachi K, Makiyama J, Munakata W, Ando K, Kinoshita T, Tsukasaki K, <u>Nagai H.</u>	Treatment outcomes of R-CHOP for untreated limited-stage DLBCL: supplementary analysis of JCOG0601.	第86回 日本血液学会学術総会 2024	2024. 10. 12 . 京都
11)	Hagiwara S, Kusumoto S, Machida R, Ohmachi K, Makiyama J, Munakata W, Ando K, Kinoshita T, Tsukasaki K, <u>Nagai H.</u>	Impact of resolved HBV infection on prognosis of DLBCL: Supplementary analysis of JCOG0601.	第86回 日本血液学会学術総会 2024	2024. 10. 13 . 京都
12)	須摩 桜子、坂田(柳元) 麻実子、末原 泰人、荒 隆英、臼杵 憲祐、伊豆津 宏二、山口 素子、福原 規子、堺田 恵美子、安藤 潔、末永 孝生、木村 哲、 <u>永井 宏和</u> 、丸山 大、西本 光孝、竹内 賢吾、中村 直哉、寺内 隆司、藤澤 学、安部 佳亮、榎島 健一、坂本 竜弘、錦井 秀和、金田 朋洋、小川 誠司、慶野 直人、五所 正彦、細川 博行、橋本 幸一、千葉 滋。	難治性T濾胞ヘルパー細胞リンパ腫に対する予後予測因子とバイオマーカーの探索。	第86回 日本血液学会学術総会 2024	2024. 10. 11 . 京都
13)	山崎 聡、飯田 浩充、斎藤 明生、松本 守生、黒田 芳明、和泉 透、 <u>齋藤 明子</u> 、三好 寛明、大島 孝一、 <u>永井 宏和</u> 、岩崎 浩己。	高齢移植不適格の再発難治性PTCL患者に対するGDP後ロミデプシン療法の第II相試験	第86回 日本血液学会学術総会 2024	2024. 10. 11 . 京都
14)	入山 智沙、酒井 リカ、齋藤 統子、中村 信彦、松田 安史、笠原 千嗣、梶口 智弘、福原 規子、加藤 丈晴、小林 宣彦、古川 勝也、岡田 耕平、澤 正史、 <u>齋藤 明子</u> 、 <u>山本 松雄</u> 、木下 朝博、小椋 美知則、 <u>永井 宏和</u> 、山本 一仁	再発濾胞性リンパ腫に対するオビヌツズマブ+ベンダムスチン療法第II相試験の安全性評価(造血器腫瘍研究会)	第86回 日本血液学会学術総会 2024	2024. 10. 11 . 京都
15)	正本 庸介、牟田 毅、山本 豪、倉橋 信悟、亀岡 吉弘、太田 秀一、松木 絵里、尾関 和貴、外山 孝典、高橋 直樹、口分田 貴裕、青墳 信之、吉村 卓朗、田村 秀人、尾見 歩惟、柴山 和弘、渡邊 明希、磯部 泰司、小島 研介、瀧澤 淳、 <u>永井 宏和</u> 、鈴宮 淳司、青木 定夫。	日常診療においてイブルチニブ治療を受けた日本人慢性リンパ性白血病患者を対象とした後ろ向き観察研究。	第86回 日本血液学会学術総会 2024	2024. 10. 11 . 京都

16)	Koji Izutsu, Takahiro Kumode, Junichiro Yuda, <u>Hirokazu Nagai</u> , Yuko Mishima, Youko Suehiro, Kazuhito Yamamoto, Tomoaki Fujisaki, Kenji Ishitsuka, Kenichi Ishizawa, Takayuki Ikezoe, Momoko Nishikori, Daigo Akahane, Jiro Fujita, Pegah Jafarinasabian, MD, Hidehisa Noguchi, Jeppe Klint Buchbjerg, Elena Favaro, Noriko Fukuhara.	Epcoritamab in Japanese Patients With Relapsed/Refractory Diffuse Large B-Cell Lymphoma: EPCORE NHL-3 Longer-Term Data	第22回日本臨床腫瘍学会学術集会	2025. 3. 8 神戸
17)	<u>永井宏和</u>	シンポジウム20. 改めて考える、治験等関係者に求められる倫理的役割について. 国立病院機構におけるARO機能の活用	第78回国立病院総合医学会	2024. 10. 18 大阪
18)	<u>Hirovoshi Hattori</u> , Toshinobu Kubota, Akari Iwakoshi, Daisuke Ichikawa, Masahiro Sekimizu, Keizo Horibe, Naoko Maeda	High-risk histopathological features and the significance of adjuvant chemotherapy in patients with retinoblastoma enucleation 網膜芽細胞腫眼球摘出患者における組織病理学的高リスク所見と術後化学療法に関する検討	第66回日本小児血液・がん学会学術集会	2024/12 (京都)
19)	Daisuke Ichikawa, Yuka Suenaga, Fumi Tanaka, Masahiro Sekimizu, <u>Hirovoshi Hattori</u> , Masahiko Goto, Masaki Futamura, Keizo Horibe, Norihiko Kitagawa, Naoko Maeda	KHDRBS1::NTRK3 融合遺伝子を認めた腎芽腫の1例	第66回日本小児血液・がん学会学術集会	2024/12 (京都)
20)	<u>服部浩佳</u>	教育セッション 遺伝性腫瘍～リスクに基づいた適切な対処法を考える～	第66回日本小児血液・がん学会学術集会	2024/12 (オンデマンド配信)
21)	<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	2024/12 (名古屋)
22)	<u>服部浩佳</u>	リー・フラウメニ症候群～最新のサーベイランスとその実践～	静岡こども病院院内学術講演会	2024/11 (静岡)
23)	<u>Hirovoshi Hattori</u>	Feasibility study of Li-Fraumeni syndrome cancer surveillance in Japan: A brief introduction and interim report on JCCG-LFS20.	7th International LFS Association Symposium	2024/10 (Philadelphia, poster)
24)	<u>服部浩佳</u>	リスクに基づいた遺伝性腫瘍診療～診断後の管理と家族への予防戦略～	第30回岐阜血液疾患研究会	2024/9 (岐阜)
25)	<u>服部浩佳</u>	小児・AYA 世代遺伝性腫瘍とサーベイランス	九州山口小児がん学術講演会	2024/8 (北九州)
26)	田口育、河合美紀、前田尚子、久保田敏信、菊井創、市川大輔、関水匡大、堀部敬三、 <u>服部浩佳</u>	網膜芽細胞腫のRB1遺伝学的検査の遺伝カウンセリングにおける親または患者自身のニーズ	第48回日本遺伝カウンセリング学会	2024/8 (東京)
27)	<u>服部浩佳</u>	小児の遺伝性腫瘍～リスクを知って適切に対処しよう～	Japan Cancer Forum 2024	2024/8 (Web)
28)	<u>服部浩佳</u>	がんのリスクと予防について知ろう～年齢・生活・遺伝の影響～	3病院市民公開講座「あなたは大丈夫？ 潜む健康リスクとその予防」	2024/7 (名古屋)

29)	<u>Hirovoshi Hattori</u>	Approaches to establishing cancer surveillance for patients with Li-Fraumeni syndrome in Japan.	SIOP Asia 2024	2024/6 (横浜)
30)	<u>Hirovoshi Hattori</u>	Patient and family needs for genetic counseling in RB1 testing with retinoblastoma	SIOP Asia 2024	2024/6 (横浜, poster)
31)	服部浩佳	Li-Fraumeni症候群	がん遺伝子パネル検査からつながる遺伝性腫瘍セミナー 日本臨床腫瘍学会主催	2024/6 (Web)

## 感染・免疫研究部

### 【論文】

	著者	題目	掲載誌 巻 (号) : 頁	発行年月
1)	<u>Hiroataka Ode</u> , <u>Masakazu Matsuda</u> , <u>Urara Shigemi</u> , <u>Mikiko Mori</u> , <u>Yoshimi Yamamura</u> , <u>Yoshihiro Nakata</u> , <u>Reiko Okazaki</u> , <u>Mai Kubota</u> , <u>Yuka Setoyama</u> , <u>Mayumi Imahashi</u> , <u>Yoshiyuki Yokomaku</u> , <u>Yasumasa Iwatani</u>	Population-based nanopore sequencing of the HIV-1 pangenome to identify drug resistance mutations	Sci Rep. 14(1):12099.	2024/5/27
2)	Takeshi Miwa, Chihiro Wakabayashi, Kanna Hayashi, Junko Tanuma, Kazuko Ikeda, <u>Yoshiyuki Yokomaku</u> , Yuzuru Ikushima	Investigating the Moderating Effect of HIV Status Disclosure on the Link Between Discrimination Experience and Psychological Distress Among People Living with HIV in Japan Infected Through Sexual Contact	Int J Behav Med	2024/6/28
3)	Michiko Koga , Akari Fukuda, Masanori Nojima, Aya Ishizaka, Toshihiro Itoh, Susumu Eguchi, Tomoyuki Endo, Akiko Kakinuma, Ei Kinai, Tomomi Goto, Shunji Takahashi, Hiroki Takeda, Takahiro Tanaka, Katsuji Teruya, Jugo Hanai , Teruhisa Fujii, Junko Fujitani, Takashi Hosaka, Eiji Mita, Rumi Minami, Hiroshi Moro, <u>Yoshiyuki Yokomaku</u> , Dai Watanabe, Tamayo Watanabe, Hiroshi Yotsuyanagi	Non-acquired immunodeficiency syndrome defining malignancies in people living with haemophilia and human immunodeficiency virus after direct-acting antiviral era	Glob Health Med. 6(5):316-323.	2024/10/31
4)	<u>Yoshiyuki Yokomaku</u> , Katsuji Teruya, Dai Watanabe, Tomoyuki Endo, Rumi Minami, Nao Taguchi, Tali Cassidy, Andrea Marongiu, David Thorpe, Takuma Shirasaka, Shinichi Oka	Bictegravir/emtricitabine/tenofovir alafenamide (B/F/TAF) in treatment-naïve and treatment-experienced people with HIV: 12-month virologic effectiveness and safety outcomes in the BICSTaR Japan cohort	PLoS One. 20(1):e0313338.	2025/1/8
5)	<u>Yasumasa Iwatani</u> , <u>Kazuhiro Matsuoka</u> , <u>Hiroataka Ode</u> , <u>Mai Kubota</u> , <u>Yoshihiro Nakata</u> , <u>Yuka Setoyama</u> , <u>Kanako Kojima</u> , <u>Mayumi Imahashi</u> , <u>Yoshiyuki Yokomaku</u>	The unique structure of the highly conserved PPLP region in HIV-1 Vif is critical for the formation of APOBEC3 recognition interfaces	mBio 16: e03332-24	2025/1/21

6)	<u>Yoshiyuki Yokomaku</u> , Tatsuya Noda, <u>Mayumi Imahashi</u> , Yuichi Nishioka, Tomoya Myojin, Aikichi Iwamoto, Tomoaki Imamura	Antiretroviral therapies and status of people living with HIV in Japan: An update from hospital survey and national database	PLoS One. 20(1):e0317655.	2025/1/27
7)	Poonam Grover, Megumi Murata, Maureen Kidiga, Sakura Hayashi, <u>Hiroataka Ode</u> , <u>Yasumasa Iwatani</u> , Mayumi Morimoto, Takayoshi Natsume, Akihisa Kaneko, Jun-ichirou Yasunaga, Masao Matsuoka, Madoka Kuramitsu, Yohei Seki, Takuo Mizukami, Hirofumi Akari	Identification of natural remission of mother-to-child retroviral transmission	The Journal of Infectious Diseases 232: 203-211	2025/2/4
8)	鈴木 信弘, 岩谷 靖雅, 松野 啓太, 西村 秀一, 渡辺 登喜子, 山田 雅夫	ウイルス命名作業部会報告 2024 : 背景, 活動内容, 役割	ウイルス 74巻2号 p141~148	2025/3/1
9)	Maureen Kidiga, Megumi Murata, Poonam Grover, <u>Hiroataka Ode</u> , <u>Yasumasa Iwatani</u> , Yohei Seki, Madoka Kuramitsu, Mayumi Morimoto, Takayoshi Natsume, Akihisa Kaneko, Sakura Hayashi, Jun-Ichirou Yasunaga, Masao Matsuoka, Takuo Mizukami, Hirofumi Akari	Identification of occult simian T-cell leukemia virus	The Journal of Infectious Diseases 232: 510-518	2025/3/5

【学会発表】

	発表者	題目	発表機関	発表年月 (場所)
1)	<u>岩谷 靖雅</u>	Analysis of HIV-1 Resistance to the Capsid Inhibitor Lenacapavir	The 25th Kumamoto AIDS Seminar	2024/7/17
2)	<u>大出 裕高</u>	Nanopore sequencing of near-full-length HIV-1 genome to detect drug resistance mutations	The 25th Kumamoto AIDS Seminar	2024/7/18
3)	<u>岩谷 靖雅</u>	ナノポアシーケンサーを用いたHIV-1近全長ゲノム解析と薬剤耐性遺伝子検査	第32回抗ウイルス療法学会・学術集会・総会	2024/8/29
4)	<u>大出 裕高</u>	HIV-1 Vif における宿主タンパク質結合領域の配列多様性解析	第32回抗ウイルス療法学会・学術集会・総会	2024/8/29
5)	<u>松田 昌和</u>	HIV-1国内流行株におけるカプシド阻害薬lenacapavir標的領域に関する遺伝学的解析	第71回日本ウイルス学会学術集会	2024/11/4
6)	<u>松岡 和弘</u> , <u>Katarzyna A. Skorupka</u> , <u>Balachandran V</u> , 松尾 浩, <u>岩谷 靖雅</u>	in vitro再構築系を用いたVif依存的なAPOBEC3Hのユビキチン化部位の同定	第71回日本ウイルス学会学術集会	2024/11/5
7)	<u>大出 裕高</u> , <u>松田 昌和</u> , <u>重見 麗</u> , <u>山村 喜美</u> , <u>今橋 真弓</u> , <u>横幕 能行</u> , <u>岩谷 靖雅</u>	HIV-1 Vif における宿主タンパク質結合領域の配列多様性解析	第71回日本ウイルス学会学術集会	2024/11/5
8)	<u>宇佐美 雄司</u> , 伊藤 誠, 白井 大土, 成田 健悟, 後藤 藍, 上嶋 伸知, <u>小田 知生</u>	病診連携としての歯科医療従事者の職業上曝露の対応について	第69回日本口腔外科学会総会・学術集会	2024/11/22

9)	<u>宇佐美 雄司</u> , <u>小田 知生</u> , <u>横幕 能行</u>	ART中に口腔領域に悪性リンパ腫が発現したHIV感染者の2例	第38回日本エイズ学会学術集会・総会	2024/11/28
10)	<u>宇佐美 雄司</u>	エイズ北陸ブロック拠点病院歯科における歯科医療体制整備活動を振り返る	第38回日本エイズ学会学術集会・総会	2024/11/28
11)	<u>松木 克仁</u> , <u>平野 淳</u> , <u>山梨 領太</u> , <u>亀井 裕明</u> , <u>小崎 華</u> , <u>羽柴 知恵子</u> , <u>今橋 真弓</u> , <u>岩谷 靖雅</u> , <u>平野 隆司</u> , <u>横幕 能行</u>	選択的血漿交換法がピクテグラビルおよびテノホビルの血中濃度推移に与える影響	第38回日本エイズ学会学術集会・総会	2024/11/28
12)	<u>松木 克仁</u>	PLWHの治療長期化における課題～薬剤師のバトンが必要とされるるとき～	第38回日本エイズ学会学術集会・総会	2024/11/28
13)	<u>重見 麗</u>	ナノポアシーケンサーによるHIV-1近全長遺伝子配列の決定と薬剤耐性検査	第38回日本エイズ学会学術集会・総会	2024/11/28
14)	<u>中田 佳宏</u>	HIV-1 カプシド阻害剤 Lenacapavirの複製後期過程に対する阻害作用に関する研究	第38回日本エイズ学会学術集会・総会	2024/11/28
15)	<u>今橋 真弓</u>	HIV 流行終結に向けた医療者側の取り組み	第38回日本エイズ学会学術集会・総会	2024/11/28
16)	<u>今橋 真弓</u>	当院における女性 PLHIV の現状について	第38回日本エイズ学会学術集会・総会	2024/11/28
17)	<u>今橋 真弓</u>	女性のPLHIVの健康を考える	第38回日本エイズ学会学術集会・総会	2024/11/28
18)	<u>松田 昌和</u>	HIV-1カプシドにおけるlenacapavir標的のアミノ酸配列保存性に関する解析	第38回日本エイズ学会学術集会	2024/11/28
19)	<u>松岡 和弘</u> , <u>Katarzyna A. Skorupka</u> , <u>Vanivilasini Balachandran</u> , <u>松尾 浩</u> , <u>岩谷 靖雅</u>	APOBEC3H二量体のHIV-1 Vif依存的なユビキチン化機構の解明	第38回日本エイズ学会学術集会・総会	2024/11/29
20)	<u>大出 裕高</u> , <u>松田 昌和</u> , <u>重見 麗</u> , <u>山村 喜美</u> , <u>今橋 真弓</u> , <u>横幕 能行</u> , <u>岩谷 靖雅</u>	HIV-1 Vif における宿主タンパク質結合領域の配列多様性に関する研究	第38回日本エイズ学会学術集会・総会	2024/11/30
21)	<u>Hiroataka Ode</u>	Nanopore sequencing of HIV-1 pan-genome for detecting drug resistance mutations	The 25th International Conference on Emerging Infectious Diseases (EID) in the Pacific Rim of the USJCMSP, HIV/AIDS panel	2025/3/15
22)	<u>Kazuhiro Matsuoka</u> , <u>Katarzyna A. Skorupka</u> , <u>Vanivilasini Balachandran</u> , <u>Hiroshi Matsuo</u> , <u>Yasumasa Iwatani</u>	Structural insight into HIV-1 Vif-mediated Ubiquitination and Degradation of APOBEC3H Dimer	The 25th International Conference on Emerging Infectious Diseases (EID) in the Pacific Rim of the USJCMSP, HIV/AIDS panel	2025/3/15

高度診断研究部

【論文】

	著者	題目	掲載誌 巻 (号) : 頁	発行年月
1)	Nguyen T, Aida T, <u>Iijima-Yamashita Y</u> , Tamai M, Nagamachi A, Kagami K, Komatsu C, Kasai S, Akahane K, Goi K, Inaba T, <u>Sanada M</u> , Inukai T	Application of prime editing system to introduce <i>TP53</i> R248Q hotspot mutation in acute lymphoblastic leukemia cell line	Cancer Sci 115(6):1924-1935	2024. 6
2)	Yamada C, Okada K, Odaira K, Tokoro M, Iwamoto E, <u>Sanada M</u> , Noura M, Okamoto S, <u>Yasuda T</u> , Tsuzuki S, Kiyoi H, Hayakawa F	<i>RGS1</i> and <i>CREB5</i> are direct and common transcriptional targets of ZNF384-fusion proteins	Cancer Med 13(14):e7471	2024. 7
3)	Noura M, Tomita S, <u>Yasuda T</u> , Tsuzuki S, Kiyoi H, Hayakawa F	NUP98-BPTF promotes oncogenic transformation through PIM1 upregulation	Cancer Med 13(13):e7445	2024. 7
4)	Ito Y, Marouf A, Kogure Y, Koya J, Liévin R, Bruneau J, Tabata M, Bôle-Feysot C, Nitschké P, Tesson B, Laurent C, Sakata S, Dobashi A, Takeuchi K, <u>Sanada M</u> , Gaulard P, Jaccard A, Ogawa S, Hermine O, Kataoka K, Couronné L	Comprehensive Genetic Profiling Reveals Frequent Alterations of Driver Genes on the X Chromosome in Extranodal NK/T-cell Lymphoma	Cancer Res 84(13):2181-2201	2024. 7
5)	Ushijima Y, Naruse S, Ishikawa Y, Kawashima N, <u>Sanada M</u> , Nakashima M, Kihara R, Watamoto K, Nishiyama T, Kitamura K, Matsushita T, Kiyoi H	Initiating-clone analysis in patients with acute myeloid leukemia secondary to essential thrombocythemia	Sci Rep 14(1):15906	2024. 7
6)	Ushijima Y, Ishikawa Y, Nishiyama T, Kawashima N, Kanamori T, <u>Sanada M</u> , Kiyoi H.	Clonal evolution process from essential thrombocythemia to acute myeloid leukemia in the original patient from whom the CALR-mutated Marimo cell line was established.	Nagoya Journal of Medical Science 86(2):326-332	2024. 5
7)	Yamada C, Okada K, Odaira K, Tokoro M, <u>Iwamoto E</u> , <u>Sanada M</u> , Noura M, Okamoto S, Yasuda T, Tsuzuki S, Kiyoi H, Hayakawa F.	RGS1 and CREB5 are direct and common transcriptional targets of ZNF384-fusion proteins.	Cancer Med. 13(14):e7471.	2024. 7
8)	Kato M, Okamoto Y, Imamura T, Kada A, Saito AM, <u>Iijima-Yamashita Y</u> , Deguchi T, Ohki K, Fukushima T, Anami K, <u>Sanada M</u> , Taki T, Hashii Y, Inukai T, Kiyokawa N, Kosaka Y, Yoshida N, Yuza Y, Yanagimachi M, Watanabe K, Sato A, Imai C, Taga T, Adachi S, Horibe K, Manabe A, Koh K.	JCCG ALL-B12: Evaluation of Intensified Therapies With Vincristine/Dexamethasone Pulses and Asparaginase and Augmented High-Dose Methotrexate for Pediatric B-ALL.	J Clin Oncol. 2025 Feb 10;43(5):567-577.	2025. 2
9)	Okuda R, Ochi Y, Saiki R, Yamanaka T, Terao C, Yoshizato T, Nakagawa MM, Zhao L, Ohyashiki K, Hiramoto N, <u>Sanada M</u> , Handa H, Kasahara S, Miyazaki Y, Shiraishi Y, Mitani K, Chiba S, Takaori-Kondo A, Miyano S, Kamatani Y, Haferlach T, Hellström-Lindberg E, Matsuda K, Yoshida Y, Makishima H, Nannya Y, Ogawa S.	Genetic analysis of myeloid neoplasms with der(1;7)(q10;p10).	Leukemia. 39(3):760-764	2025 3
10)	<u>真田 昌</u>	造血器腫瘍領域のゲノム医療	腫瘍内科	2024. 4

11)	大岩幹直、西村理恵子、山下美奈、須田波子、森田孝子、岩越朱里、村上善子、市原周	超音波画像で嚢胞状構造を有する乳癌の病理診断におけるFNA 細胞ブロック法の有用性	乳癌の臨床, 39(6): 515-523	2024. 12
12)	Muramatsu C, Oiwa M, Nishimura R, Kawasaki T	Classification of pure DCIS cases in breast ultrasound images by multiscale contrastive learning	Proc SPIE Medical Imaging in press	2025. 3
13)	Eiichi Sasaki, Hoshino Terada, Naoki Oishi, Akari Iwakoshi, Katsuhiko 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. 484(6):945-950.	2024. 6
14)	市原周, 伊藤典子, 森谷鈴子, 岩越朱里, 森田孝子, 大岩幹直, 佐久間貴彦, 中井登紀子, 窪田智行, 水谷三浩, 稲田健一, 川崎朋範, 榎本篤.	非浸潤性乳管癌に対する乳房温存術後の放射線照射は省略できるか?	現代医学 71(1): 104-109.	2024. 6
15)	池田真輝, 末永雅也, 杉山圭司, 岩越朱里, 白石和寛, 多代充, 服部正嗣, 村山睦, 平嶋昇, 西村理恵子, 島田昌明, 北川智余恵, 竹田伸, 片岡政人.	肝右葉切除術と術後補助化学療法を施行した成人発症肝未分化肉腫の1例.	癌と化学療法. 51(7): 771-773.	2024. 7
16)	黄卓然, 砂口尚輝, 湯浅哲也, 高雄大介, 市原周, 西村理恵子, 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.	計測自動制御学会論文集. 60(7): 439-445.	2024. 7
17)	Naoki Sunaguchi, Tetsuya Yuasa, Daisuke Shimao, Zhuoran Huang, Shu Ichihara, Rieko Nishimura, Akari Iwakoshi, Jong-Ki Kim, Rajiv Gupta, Masami Ando.	Phase-contrast visualization of human tissues using superimposed wavefront imaging of diffraction-enhanced x-rays.	Med Phys. 51(12): 9179-9193.	2024. 8
18)	Kazuhiro Toriyama, Takeshi Uehara, Akari Iwakoshi, Hiroki Kawashima, Waki Hosoda.	HNF6 and HNF4 $\alpha$ expression in adenocarcinomas of the liver, pancreaticobiliary tract, and gastrointestinal tract: an immunohistochemical study of 480 adenocarcinomas of the digestive system.	Pathology. 56(6): 804-813.	2024. 1
19)	Kennosuke Karube, Megumi Tsuzuki, Akari Iwakoshi, Yoshiko Murakami, Rieko Nishimura.	Extranodal marginal zone B-cell lymphoma with LP-like cells: indication of the link between MALT and nodular lymphocyte predominant Hodgkin lymphoma	J Clin Exp Hematop. 65(1) 81-83	2025. 3

【学会発表】

	発表者	題目	発表機関	発表年月(場所)
1)	眞田昌	ガイドラインによる造血器腫瘍診断-ゲノム検査に基づく造血器腫瘍診断	第86回日本血液学会学術集会	2024. 10 (京都)
2)	広藤喜章	生殖腺防護シールド撤廃を紐解く-FAQの回答を理解するためには-	2024年度 日本赤十字社診療放射線技師学術大会	2024. 06 (大阪)
3)	森田孝子, 須田波子, 大岩幹直, 遠藤登喜子	早期小葉癌の超音波画像の検討	日本乳癌甲状腺超音波医学会 第1回春季大会	2024. 05 (横浜)

4)	須田 波子	乳房超音波検査の対策型検診に向けた精度管理の重要性	日本乳腺甲状腺超音波医学会 第1回春季大会	2024. 05 (横浜)
5)	大岩幹直、須田波子、森田孝子、高橋優子、林孝子、加藤彩、遠藤登喜子	薄い乳房に脂肪性の乳房はあるのか、乳房の構成の新評価を検討してみた	第32回日本乳癌学会学術総会	2024. 07 (仙台)
6)	森田孝子、須田波子、高橋優子、林孝子、加藤彩、大岩幹直、遠藤登喜子	浸潤性小葉癌の臨界点を考えるー検診発見困難例の考察ー	第32回日本乳癌学会学術総会	2024. 07 (仙台)
7)	西川美紀子、佐々実穂、大畑麗子、杉野香世子、菊森豊根、森田孝子、増田慎三	検診マンモグラフィにおける構築の乱れを呈する病変の検診	第32回日本乳癌学会学術総会	2024. 07 (仙台)
8)	森田孝子	「乳房超音波検査にAI を使ってみた	第45回日本超音波医学会中部地方会学術集会	2024. 09 (名古屋)
9)	森田孝子、須田波子、高橋優子、大岩幹直、遠藤登喜子	精査施設でのトモシンセシスの運用と診断精度	第34回日本乳癌検診学会学術総会	2024. 11 (群馬)
10)	大岩幹直	厚い乳房に挑む ～見かけ低濃度～	第34回日本乳癌検診学会学術総会	2024. 11 (群馬)
11)	西川美紀子、佐々実穂、大畑麗子、高野悠子、菊森豊根、森田孝子、増田慎三	超音波検診での比較読影を行った乳がん症例の検診	第34回日本乳癌検診学会学術総会	2024. 11 (群馬)
12)	高橋 智里、小穴 菜緒美、森田 孝子	精度管理ファントムの経年劣化を加熱加速試験にて検討した	第34回日本乳癌検診学会学術総会	2024. 11 (群馬)
13)	森田孝子	検診領域における乳房トモシンセシスの精度管理	第34回日本乳癌検診学会学術総会	2024. 11 (群馬)
14)	森田孝子、堀田勝平、遠藤登喜子	マンモグラフィ施設画像評価の現状と問題点	第34回日本乳癌検診学会学術総会	2024. 11 (群馬)
15)	森田孝子、須田波子、高橋優子、大岩幹直、遠藤登喜子	精査施設でのトモシンセシスの運用と診断精度	第34回日本乳癌検診学会学術総会	2024. 11 (群馬)
16)	小穴 菜緒美、高橋 智里、森田 孝子、東野 英利子	日常点検用体表超音波精度管理ファン	第34回日本乳癌検診学会学術総会	2024. 11 (群馬)
17)	増田裕行、笠原善郎、宇佐美伸、大村東生、隈浩司、白岩美咲、高橋宏和、辻一郎、角田博子、中嶋啓雄、森田孝子、山口美樹、山口由美	第14回日本乳癌検診学会全国集計報告 (対象2021年度)	第34回日本乳癌検診学会学術総会	2024. 11 (群馬)
18)	隈浩司、増田裕行、笠原善郎、安藝史典、宇佐美伸、大村東生、白岩美咲、高橋宏和、辻一郎、角 博子、森田孝子、中嶋啓雄、山口美樹、山口由美	全国集計データを活用した分析報告：技師の観点を含めて	第34回日本乳癌検診学会学術総会	2024. 11 (群馬)
19)	角田博子、白岩美咲、宮城由美、篠原範充、岩瀬拓士、遠藤登喜子、丹黒章、東野英利子	マンモグラフィ読影講習会の経緯と今後の展望	第34回日本乳癌検診学会学術総会	2024. 11 (群馬)