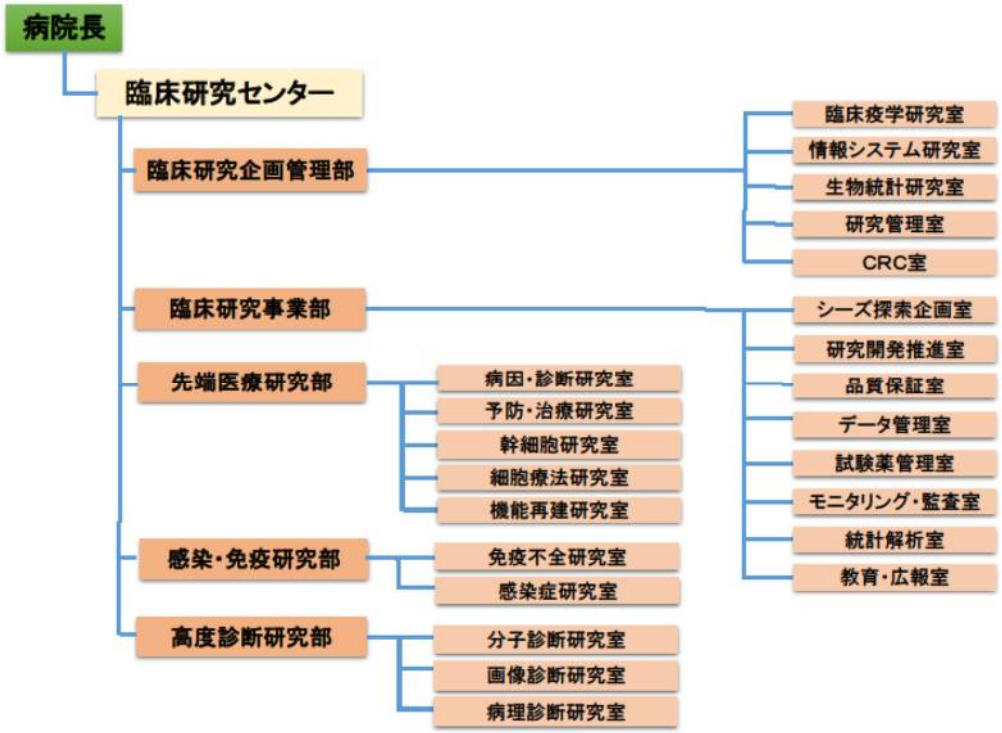
Ⅳ．臨床研究センター

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

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

（臨床研究センター組織体制図）



国立病院機構ネットワーク共同研究

国立病院機構(NHO)のスケールメリット生かした臨床研究の発展を目指して、平成 21 年度から NHO 独自の臨床研究活動実績評価システムに基づいた体制のもとにネットワーク共同研究を行っている。NHO ネットワーク共同研究は疾患別に 18 領域が設定されており、各領域は年 2 回以上の班会議を行い研究を進捗している。各グループのリーダー施設は当該領域のアクティビティにより選定されている。当センターは、血液疾患領域のグループリーダー施設(リーダー：飯田浩充)、成育グループのリーダー施設（リーダー：二村昌樹)、エイズ領域のコ・グループリーダー施設（コ・グループリーダー：横幕能行）としてネットワーク共同研究の推進を図っている。

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

NHO ネットワーク共同研究グループ（血液疾患領域）

グループリーダー　飯田　浩充

国立病院機構臨床研究事業は全国の国立病院機構のネットワークを活用し、診療の科学的根拠となるデータを集積し、エビデンスの形成し、本邦の医療の質の向上を目指している。NHO ネットワーク共同研究はこの臨床研究事業の中心となっている。血液グループでは、血液腫瘍性疾患の臨床試験、支持療法の臨床試験、血液良性疾患の臨床試験、疫学研究などを推進している。血液疾患グループは全国 27 施設で構成されており、グループリーダー施設を当院が担当している。グループリーダーは、血液グループの臨床研究の統括・推進を行う。毎年度 2 回、進行中の臨床試験・今後の研究方針・グループ運営に関して討議するグループの全体会議を主催している。

現在進行中の課題は以下のようである。

「成人初発未治療びまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫における R-CHOP 単独治療と放射線併用療法の治療成績、QOL、費用、費用対効果の多施設共同前向きコホート研究」
主任研究者：堤育代（水戸医療センター）

「未治療濾胞性リンパ腫における Obinutuzumab の治療成績、QOL、費用対効果、予後に関する多施設前向きコホート研究（PEACE-FL)」
主任研究者：堤育代（水戸医療センター）

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

「未治療多発性骨髄腫における遺伝子解析による治療感受性・予後予測因子の探索的研究(採択番号 H26-遺伝子-02)」
共同研究者:真田昌(名古屋医療センター))

「レジストリーデータを利用した AYA 世代 DLBCL の臨床的・生物学的特性を明らかにする観察研究(NHO-DLBCL-AYA)」
主任研究者:鈴木康裕(名古屋医療センター)

〈会議〉
令和３年度第１回血ネットワークグループ会議
　　令和３年７月３日：WEB 開催
令和３年度第２回血液ネットワークグループ会議
　　令和４年１月１５日：WEB 開催

NHO ネットワーク共同研究グループ（小児・周産期領域）

グループリーダー　二村　昌樹

小児・周産期グループは、小児・新生児科、産婦人科、小児外科と多岐にわたる領域の研究グループであり、全国 42 施設が参加している。2018 年度からは名古屋医療センターがリーダー施設を務めている。また、2019 年度からは、ネットワークグループの再編により「成育」から「小児・周産期」に名称が改正された。

特に少子高齢化が危惧されている我が国においては、小児・周産期領域の臨床研究によるエビデンス構築により、多くの子どもたちの疾患治療ならびに発症予防方法の確立が我々のグループに課せられた責務と考えている。

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

【2021 年度実施の研究課題】

「乳児期における栄養摂取と湿疹がアレルギー感作に及ぼす影響に関する出生コホート研究」
主任研究者：二村昌樹（名古屋医療センター）

「胎児のホルモン異常と停留精巣発生リスクに関する研究」
主任研究者：生野猛（小倉医療センター）

「NICU 共通データベースを利用した SGA（Small-for-Gestational Age）児における頬粘膜 DNA メチル化と生活習慣病の関連に関する研究」
主任研究者：山澤一樹（東京医療センター）

「乳幼児の即時型鶏卵アレルギーに対する新生児早期の母の鶏卵摂取 による発症予防効果のランダム化比較試験による検証」
主任研究者：佐藤さくら（相模原病院）

「日本人妊娠糖尿病既往女性の産褥 5 年の糖尿病発症の実態と発症関連リスク因子および予防的因子の解明」
主任研究者：安日一郎（長崎医療センター）

「NICU 共通データベースから見た成育医療における周産期医療の評価と異常に対する早期発見、介入の確立に関する研究」
主任研究者：杉野典子（三重中央医療センター）

「West 症候群発病後の発達障害出現に関わる後天的要因の研究」
主任研究者：高橋幸利　先生（静岡てんかん・神経医療センター）

「人工知能を用いた分娩時大量出血症例における凝固障害の病態解明と新しい産科 DIC スコアの開発 」
主任研究者：多田克彦　先生（岡山医療センター）

「国立病院機構小児科における定期的小児アレルギーチーム派遣が食物アレルギー診療に与えるインパクトの検討」
主任研究者：本村知華子　先生（福岡病院）

【会 議】

2021 年度第 1 回小児・周産期ネットワーク共同研究 グループ会議

2021 年 7 月 2 日（金）：オンライン会議

2021 年度第 2 回小児・周産期ネットワーク共同研究 グループ会議

2021 年 11 月 26 日（金）：オンライン会議

ラジオアイソトープ（ＲＩ）管理室

管理区域担当者　岩谷靖雅

放射性同位元素等による放射線障害の防止に関する法律およびその法律に基づいた(独)国立病院機構名古屋医療センター放射線障害予防規程に基づき、当該臨床研究センターに併設する放射線管理区域におけるラジオアイソトープ(RI)を用いた臨床研究（以下、放射線業務）を安全に実施する目的、および公共の安全を確保する目的で管理業務等を行った。令和 3 年度においても、放射線同位元素を用いた臨床研究活動はなかったが、法規に準じ放射線主任技師の指導のもと、管理区域の設備等の維持と定期点検など、下記の業務を行った。当該年度における施設および公共への安全性が確保されていることが確認された。

（具体的な通例業務）

１：毎月、当該管理区域における安全状況等の調査及び点検を行った。

２：臨床研究センターRI 管理区域にかかる帳簿、書類等の管理･保管をした。

動物実験棟

動物実験棟担当者　岩谷靖雅

動物実験棟は、臨床研究センター内に独立した二階建ての建物として併設されている。動物実験管理委員会の定期開催を年１度以上行っている。また情報公開を推進し、名古屋医療センター臨床研究センターのホームページに「動物実験に関する情報」として規程、委員名簿、議事概要の掲載を継続している。

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

臨床研究企画管理部

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

多施設共同の臨床試験、医師主導治験等の研究を迅速、高品質かつ低コストに実施できる体制を整備し、医師主導治験および国際水準の臨床試験を実施・支援する。

2.各研究室の紹介

臨床疫学研究室

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

国立病院機構の血液ネットワークグループに対して、疾患登録のシステムを構築し、血液・造血器疾患の発生数、治療法と予後に関する実態把握が可能になっている。この情報を基に、リンパ腫や骨髄腫などを中心とした治療開発研究や、これに患者の生活の質(QOL)や経済解析などを組み合わせた臨床試験の企画・実践に繋げるなど、疫学研究と臨床研究を有機的に融合させる仕組みの構築と実用化を行った。平成 26 年より国立病院機構内施設で行われる血液疾患以外の疾患ネットワーク研究グループ(呼吸器、循環器、消化器、重心、成育など)の研究についても、プロトコル立案段階から研究デザインも含め支援している。

名古屋医療センター臨床研究センターの臨床疫学研究室は、情報システム研究室や生物統計研究室と共に、特定非営利活動法人臨床研究支援機構(NPO-OSCR)などと協同で、国立病院機構外の施設も含む研究団体(日本小児血液・がん学会、日本血液学会、日本小児がん研究グループ(JCCG)血液腫瘍分科会(JPLSG)、他)の臨床研究支援も行っているが、その業務手順の整備、効率化、標準化に関する教育的支援や、データ管理の方法論に関する研究活動は当研究室が担当している。昨年度に引き続き本年度も、データ管理の方法論について積極的に検討し改善するとともに、各種臨床研究の成果を学会・論文発表することで貢献してきた。

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

研究概要

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

情報システム研究室

臨床研究に関わる下記の IT システム開発・運用を行っている。
・電子的データ収集(EDC)システム Ptosh

生物統計研究室

生物統計研究室では、希少難治性疾患等に関する臨床研究のデザインに関する研究を行い、実際の臨床研究に展開している。希少疾患領域においては、対象者数が少ないため検証的な試験を実施するのが困難な場合が多い。そこで、疾患登録から観察研究や介入研究へ展開するデザインや外部対照群の利用を検討

している。

研究概要

生物統計研究室

・　血液・造血器疾患、希少疾患等の臨床研究における研究計画作成協力と統計解析の実施
医師主導治験（小児血液、呼吸器、希少難治性てんかん）や疾患ネットワーク研究グループ(血液、循環器など)の研究について、研究デザイン、症例数、解析方法等の設定や、統計解析を実施した。

・臨床研究デザイン
疾患登録を利用する研究デザインとして、「限局性皮質異形成 II 型のてんかん発作に対するシロリムスの有効性と安全性に関する無対照非盲検試験」は外部対照群を設定した試験である。統計解析計を実施し、結果が公表された。

研究管理室

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

１．沿革

1999年10月　治療棟東南の地下に治験管理室が完成。
2002年10月　臨床研究センター政策医療企画研究部本治験管理室に所属替え
2010年 4月　臨床研究支援室に名称変更。
2011年 4月　治験ユニット、臨床研究ユニット設置。
2012年 6月　臨床研究センターの4階に移転。
2013年12月　治験ユニット、臨床研究ユニット廃止し、治験事務局部門、臨床研究事務局部門、CRC部門に再編。
臨床研究センターの4階改装のため、外来管理診療棟2階に仮移転。
2014年 4月　臨床研究センターの4階改装完成、移転。
2015年 3月　臨床研究審査委員会が倫理審査委員会認定制度構築事業で厚生労働省より認定。
2017年 4月　治験の品質確保を図るため、LDM の配置を行い、CRC との業務の棲み分けを実施。
2017年 8月　再生医療等の安全性の確保等に関する法律第26条第4項の規定により特定認定再生医療等委員会の認定を受け、研究管理室に当該委員会事務局を設置。
2018年 3月　臨床研究法第23条第4項により臨床研究審査委員会の認定を受け、研究管理室に当該委員会事務局を設置。これまでの統合指針下の臨床研究審査委員会は研究倫理審査委員会に名称変更、当該委員会事務局名称も同様に変更。
2018年 7月　臨床研究支援室を CRC 室と研究管理室に再編。
2018年11月　カット・ドゥ・スクエア（以下、CtDoS2）を導入し電磁化を開始。
2020年 7月　特定認定再生医療等委員会の認定更新。
2021年 3月　臨床研究審査委員会の認定更新。

２．組織

2021年4月1日現在、研究管理室の構成は以下の通りである。
・研究管理室室長　1名（医師(併任)）
・研究管理室副室長　2名（医師(併任)、管理課(併任)）
・常勤室員　8名（医師1名(併任)、薬剤師4名(内、併任1名)、事務員3名(内、併任2名)）
・非常勤事務員 7名

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

３．受託研究契約・実施状況

（１）．治験

治験(製造販売後臨床試験を含む)の契約件数について，年度毎の新規受託契約数を表1に示す。2021年度の新規治験・製造販売後臨床試験の受託件数が33件と、2020年度と比較すると増加しており、COVID-19の感染拡大の影響により中断していた新規課題について依頼がきたものと考えられる。

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

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

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

表1．年度別・診療科別の治験新規受託件数

<2021年度>

Total：31件（IRB 件数：25件　CRB 件数：6件）

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

<2020年度>

Total：19件（IRB 件数：15件　CRB 件数：4件）

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

図1．治験の終了件数と実施率

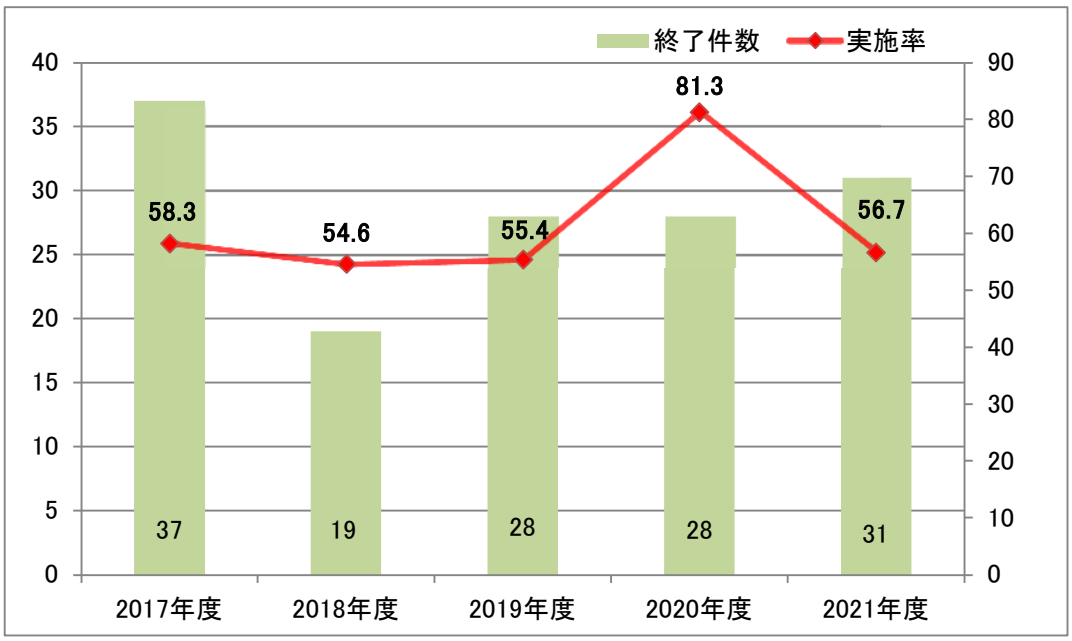
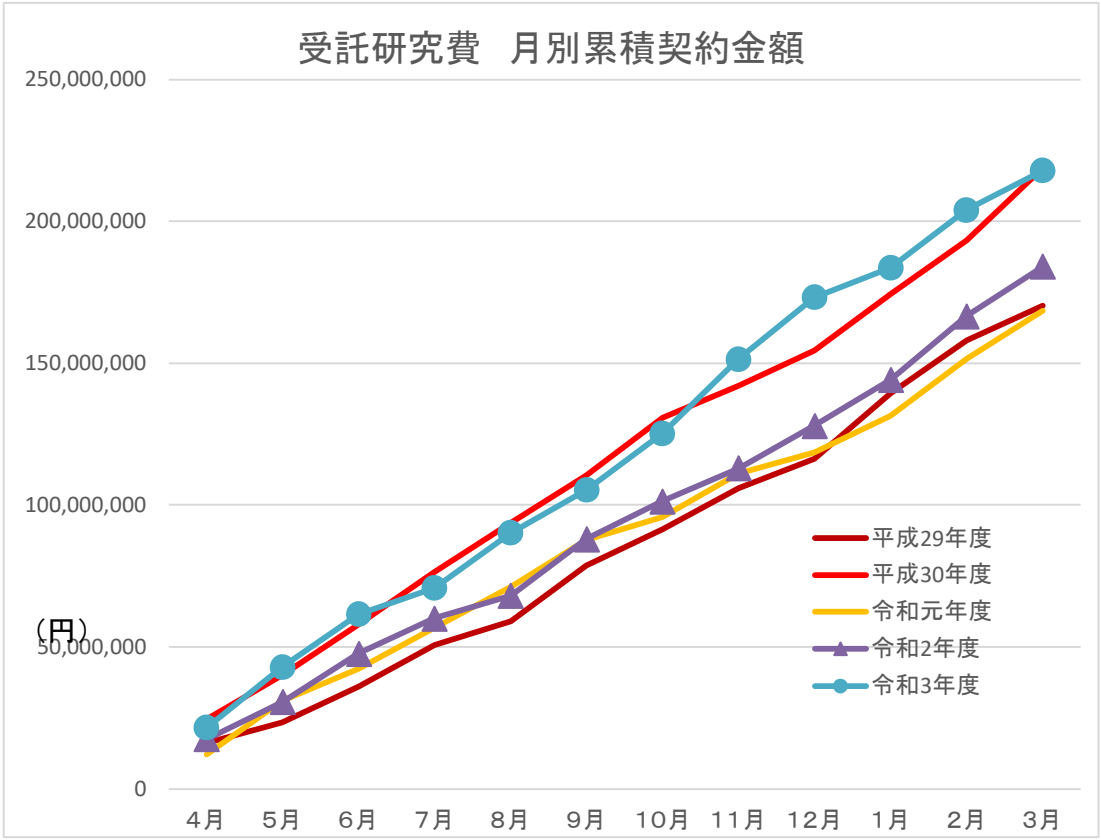


図３．治験・製造販売後臨床試験の契約金額



４．臨床研究実施状況

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

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

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

表2. 特定臨床研究/非特定臨床研究の実施状況（2021年度）

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

（２）．臨床研究の新規申請件数及び総実施件数（特定臨床研究を含む）

2021年度の新規申請された臨床研究は108件、そのうち臨床研究法の適応範囲に該当する介入研究は13件（うち努力義務に相当する研究は1件）、手技等による介入研究（法対象外）0件及び観察研究は95件であった。また、2021年度に研究終了となった課題は85件（臨床研究法の適応範囲に該当する介入研究14件、法対象外の介入研究4件及び観察研究67件）であった。

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

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

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

図3. 臨床研究の新規申請件数の推移

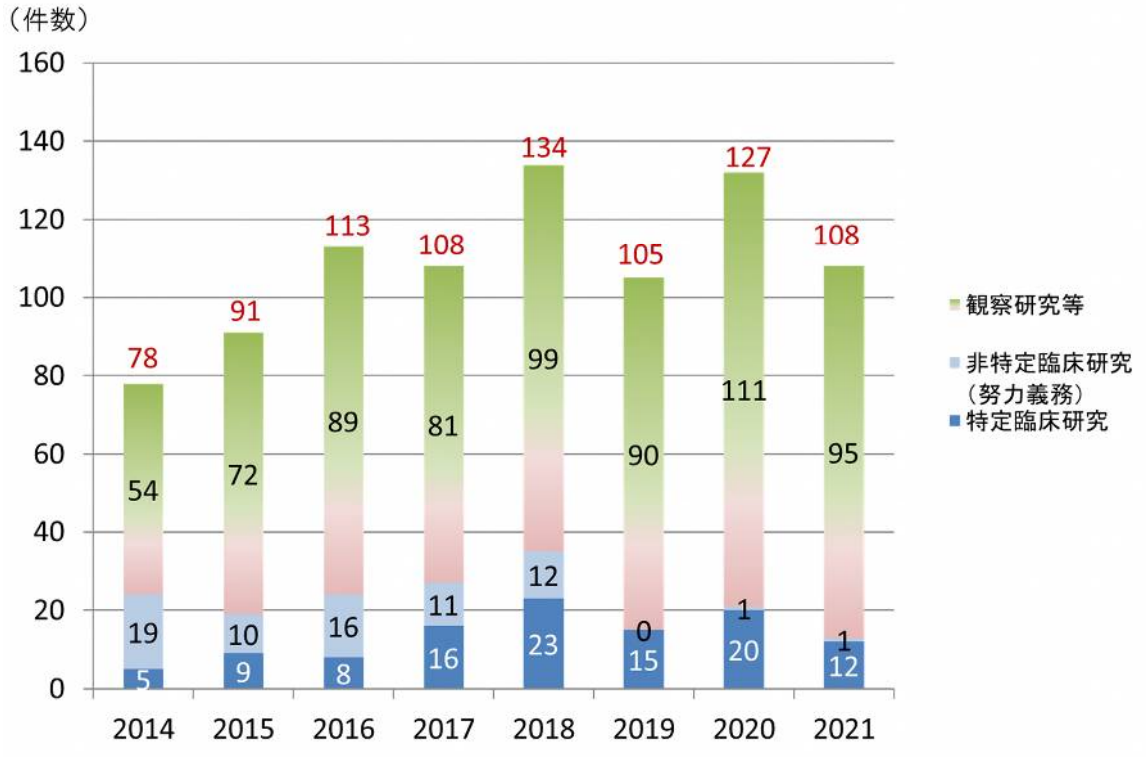
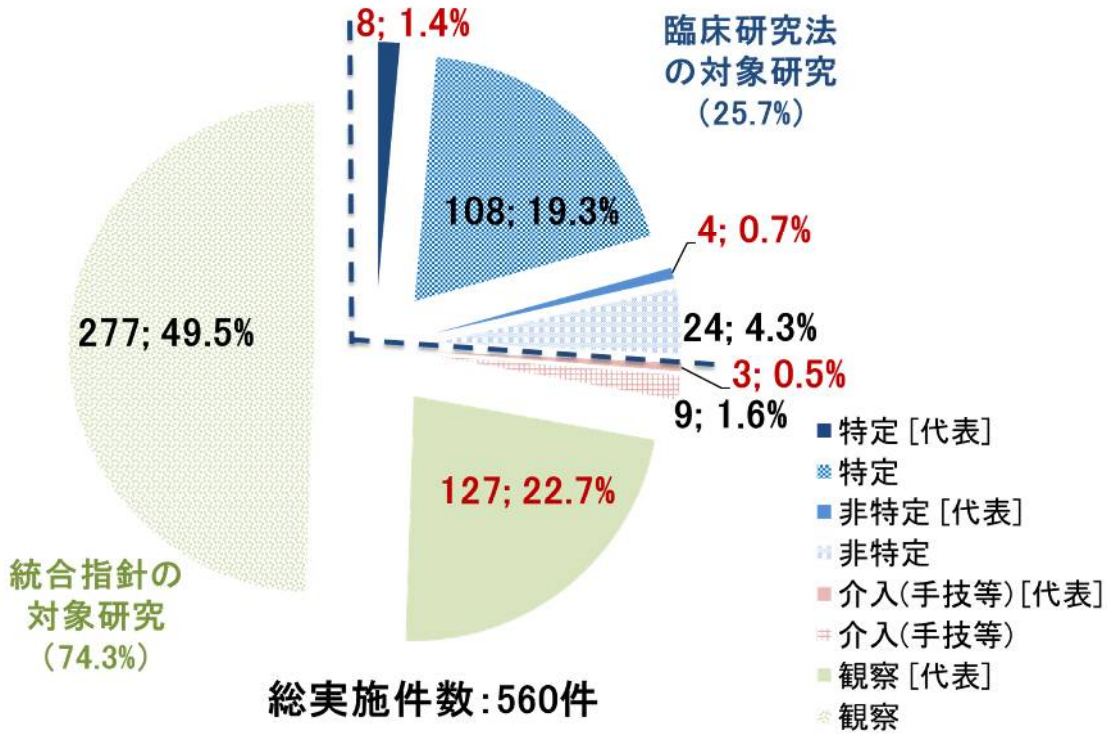


図4. 2021年度　臨床研究実施件数



5. 臨床研究ライセンス管理

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

CRC室

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

1. 組織

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

・CRC室長（腫瘍内科医長）
・CRC副室長（薬剤部長，副看護部長）
・主任薬剤師 1名
・副看護師長 1名，看護師 7名，非常勤看護師 1名
・臨床検査技師　2名，非常勤臨床検査技師 2名
・非常勤事務員 1名

2. 実施状況

（1）． 治験の支援

企業治験のみならず医師主導治験の支援も積極的に行っている。また、第Ⅰ相試験や国際共同治験を積極

的に受託している。年間あたりの新規治験課題数は約20～30課題を受託し、常に90～100課題の治験の支援を行っている。治験支援体制はチーム制で業務を行っており、チームで被験者や研究者の支援・CRC スキルアップできる体制としている。

症例集積性の向上のため、下記に掲げる取組みを行ってきた。

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

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

（2）．臨床研究の支援

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

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

（3）．治験相談窓口

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

図 1　2021 年度新規支援課題数・支援累計課題数

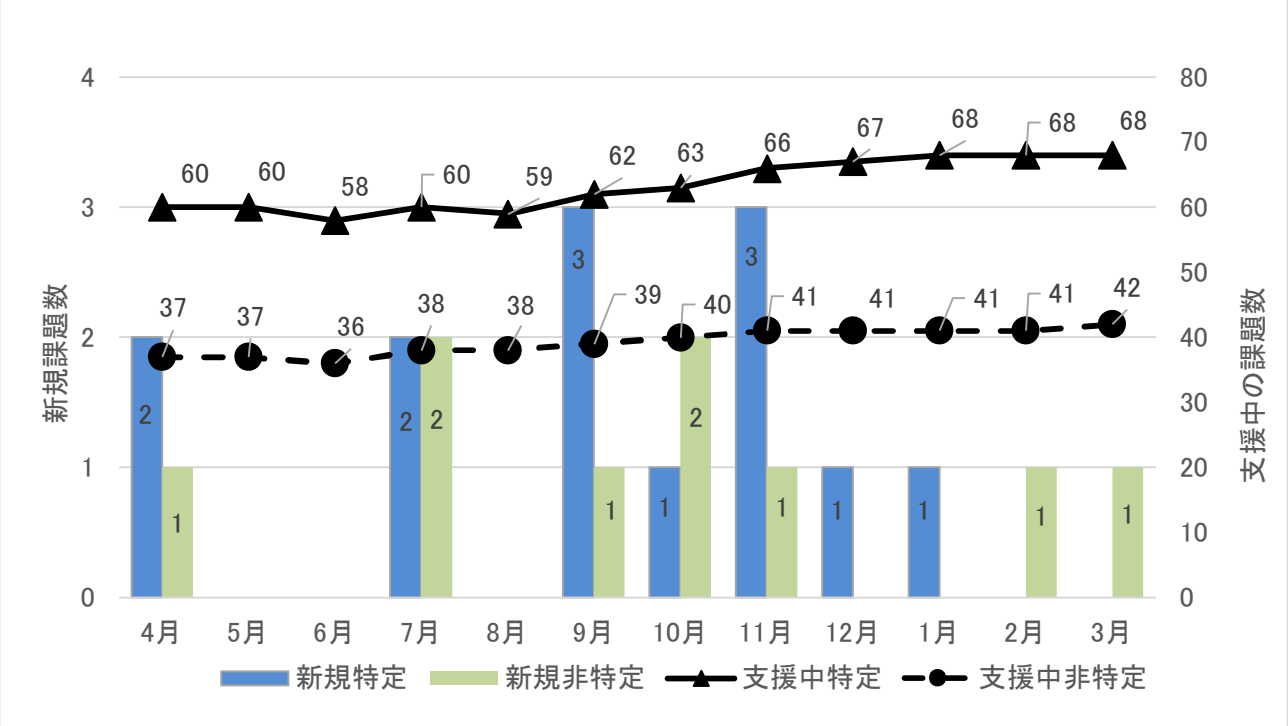
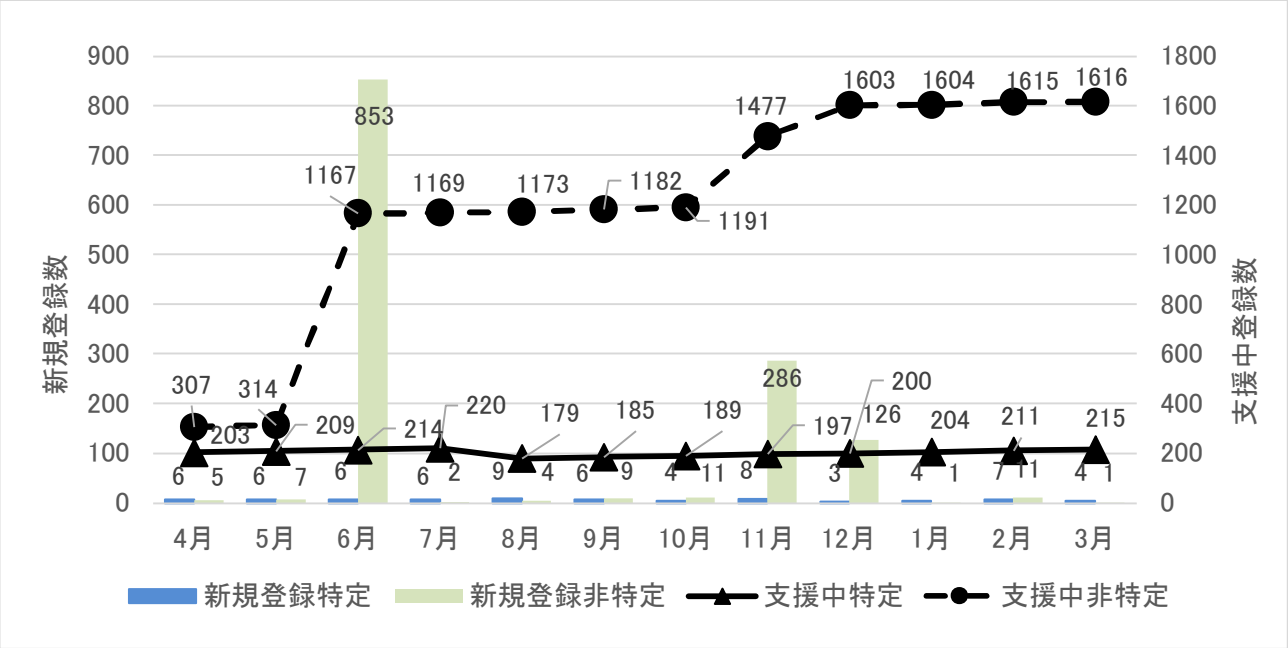


図 2　2021 年度新規支援症例数・支援累計症例数



3. 研究業績

論文・学会発表など後述。

臨床研究事業部

1. 沿革

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

国立病院機構(NHO)の全国病院ネットワークをいかして、ICH-GCP 準拠の臨床試験、希少疾患等開発しにくい分野での医師主導治験、市販薬の組合せ等により最適な治療法を見出す臨床試験を迅速、高品質かつ低コストに実施できる体制を整備し、医師主導治験および国際水準の臨床試験を実施・支援する。

2. 各研究室の紹介

シーズ探索企画室

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

研究開発推進室

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

作成、対応等を支援する。
・厚生労働省の先進医療事前相談の実施支援を行う。
・臨床研究・医師主導治験のプロトコル等の作成を支援する。
・臨床研究の研究調整事務局業務を行う。
・医師主導治験の治験調整事務局業務を行う。
・英文論文の作成・投稿支援を行う。

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

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

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

モニタリング・監査室
・臨床研究企画管理部が支援する医師主導治験、ICH-GCP 準拠臨床試験、及びエビデンス創出を目的とした臨床研究法下の特定臨床研究や倫理指針下の臨床試験を対象としたモニタリングの実施。

統計解析室
・名古屋医療センターが ARO（Academic Research Organization）として支援する治験・臨床研究のデザイン設定と解析を実施する。

教育・広報室
・臨床研究が適切、かつ円滑に進むように臨床研究の計画や実施において役に立つ臨床研究 web セミナー等を企画し実施する。
・ARO 機能に関するパンフレットを作成・更新する。
・臨床試験情報を公開するホームページを作成・改訂する。

1. 構成員

（令和 4 年 3 月 1 日現在）

職　名	氏　名	専任・併任	備　考
臨床研究センター長	永井　宏和	専任	先端医療研究部長
臨床研究企画管理部長	永井　宏和	併任	先端医療研究部長

副臨床研究企画管理部長	齋藤　俊樹	併任	臨床研究事業部長
上席研究員	堀部　敬三	併任	非常勤職員（小児科）
上席研究員	坂　英雄	併任	非常勤職員（呼吸器内科）
客員研究員	村松　秀城		名古屋大学医学部附属病院小児科講師
客員研究員	山田　真弓		NPO 法人臨床研究支援機構
客員研究員	堀　壽成		愛知医科大学医学部　准教授
客員研究員	久保　昭仁		愛知医科大学　呼吸器・アレルギー内科　特任教授
客員研究員	洪　泰浩		和歌山県立医科大学　内科学第三講座　准教授
客員研究員	谷口　千枝		椙山女学園大学看護学部　基礎看護学　助教
客員研究員	中杤　昌弘		名古屋大学医学部附属病院　先端医療・臨床研究支援センター　病院助教
客員研究員	安藤　昌彦		名古屋大学医学部附属病院　先端医療・臨床研究支援センター　病院教授
客員研究員	吉岡　弘鎮		関西医科大学附属病院呼吸器腫瘍内科　准教授
客員研究員	松尾　英将		京都大学大学院人間健康科学系専攻助教
客員研究員	坂本　謙一		国立成育医療研究センター　フェロー
客員研究員	松田　守弘		医療法人川崎病院　総合診療科部長兼　救急科部長
客員研究員	岡本　さくら		麻酔科医師
客員研究員	長谷川　大輔		聖路加国際病院小児科　医幹
客員研究員	宮村　能子		大阪大学大学院医学系研究科小児科学　助教
客員研究員	川崎　朋範		埼玉医科大学国際医療センター病理診断科　教授
客員研究員	堀田　知光		
客員研究員	渡邊　潤子		
客員研究員	直江　知樹		
	松村　剛	併任	刀根山病院
	高瀬　謙	併任	九州医療センター
	角田　晃一	併任	東京医療センター人工臓器機器開発部部長
	吉田　功	併任	四国がんセンター血液腫瘍内科医長
	山崎　聡	併任	九州医療センター
	横山　明弘	併任	東京医療センター
研究員	前田　尚子	併任	小児科医長
研究員	梶田　泰一	併任	脳神経外科部長
研究員	田中　聡	併任	東尾張病院　精神科部長
	大野　美香		

非常勤職員	望月　幸	専任	事務助手
非常勤職員	山川　はな	専任	事務助手
非常勤職員	津田　真由美	専任	事務助手
非常勤職員	山内　三佳	専任	事務助手
非常勤職員	伊藤　紀代美	専任	事務助手
非常勤職員	下村　桂子	専任	事務助手
非常勤職員	鎌倉　真弓	専任	事務助手
非常勤職員	加藤　恭子	専任	事務助手
非常勤職員	小野江　恵美子	専任	事務助手
非常勤職員	山口　かつら	専任	事務助手
非常勤職員	畑中　めぐみ	専任	看護師
臨床疫学研究室長	齋藤　明子	専任	
客員研究員	永井　かおり		NPO 法人臨床研究支援機構
研究生	米島　麻三子		NPO 法人臨床研究支援機構
研究生	長崎　智代香		NPO 法人臨床研究支援機構
研究生	渡辺　莉紗		NPO 法人臨床研究支援機構
研究生	今井　優子		NPO 法人臨床研究支援機構
研究生	中島　真理子		NPO 法人臨床研究支援機構
研究生	山田　紫布		NPO 法人臨床研究支援機構
研究生	宇津野　美登里		NPO 法人臨床研究支援機構
研究生	縣　久美子		NPO 法人臨床研究支援機構
研究生	川嵜　真穂		NPO 法人臨床研究支援機構
研究生	竹内　のは菜		NPO 法人臨床研究支援機構
研究生	掛川　和香		NPO 法人臨床研究支援機構
研究生	瀧戸　静		NPO 法人臨床研究支援機構
研究生	日置　理紗		NPO 法人臨床研究支援機構
研究生	山下　小百合		NPO 法人臨床研究支援機構
研究生	近藤　真理		NPO 法人臨床研究支援機構
情報システム研究室長	齋藤　俊樹	併任	再生医療研究部長
客員研究員	近藤　修平		NPO 法人臨床研究支援機構
客員研究員	山本　松雄		NPO 法人臨床研究支援機構
客員研究員	清水　克祐		（株）エムケイシステム
研究員	中村　智信	併任	腎臓内科医長
研究員	山家　由子	併任	糖尿病・内分泌内科医長
研究員	島田　昌明	併任	医療連携部長
研究員	浦田　登	併任	消化器科医師
研究員	富田　保志	併任	統括診療部長
研究員	関　幸雄	併任	救急部長
研究員	片岡　政人	併任	病棟部長
研究員	加藤　惠利子	併任	放射線科医長
研究員	岡　さおり	併任	呼吸器科医師
研究員	富田　彰	併任	手術部長
研究員	宇佐美　雄司	併任	歯科口腔外科医長
研究員	宗宮　奈美恵	併任	麻酔科医師

研究員	萩原　啓明	併任	心臓血管医長
研究員	荒川　美貴子	併任	歯科口腔外科医師
研究員	大澤　栄実	併任	慢性疾患看護専門看護師
研究員	秋田　直洋	併任	小児科医師
客員研究員	永井　かおり		NPO 法人臨床研究支援機構
研究生	大塚　真理子		NPO 法人臨床研究支援機構
研究生	小林　礼奈		NPO 法人臨床研究支援機構
研究生	濱野　康司		NPO 法人臨床研究支援機構
研究生	佐藤　美保		NPO 法人臨床研究支援機構
生物統計研究室長	嘉田　晃子	専任	
客員研究員	田中　司朗		京都大学大学院医学研究科臨床統計学
客員研究員	平川　晃弘		東京医科歯科大学医学部附属病院臨床試験管理センター
客員研究員	橋本　大哉		名古屋市立大学病院臨床研究開発支援センター
研究管理室長	永井　宏和	併任	先端医療研究部長
副室長	田中　貴志	併任	管理課長
	齋藤　俊樹		
	関水　匡大		
	伊藤　典子		
研究企画調整係長	田中　貴志	併任	管理課長
臨床研究支援係長	今井　由和	併任	業務班長
研究経理係	渡辺　ひかる	専任	
非常勤職員	櫻井　翼	専任	事務助手
非常勤職員	伊藤　由子	専任	事務助手
非常勤職員	牧野　考代	専任	事務助手
非常勤職員	齊藤　優子	専任	事務助手
非常勤職員	水谷　愛以	専任	事務助手
臨床試験調整係長	永井　宏和	併任	先端医療研究部長
主任薬剤師	中山　忍	専任	治験主任
主任薬剤師	米島　正	併任	治験主任
薬剤師	永田　翔子	専任	
非常勤職員	南海　綾子	専任	事務助手
非常勤職員	縣　明美	専任	事務助手
非常勤職員	米村　麻紗子	専任	事務助手
非常勤職員	馬渕　美穂	専任	事務助手
非常勤職員	石井　阿由子	専任	事務助手
非常勤職員	渡邊　章子	専任	事務助手
研究生	坂井　由依		
研究生	三成　佳可		
研究生	渡邉　達也		
CRC 室長	北川　智余恵	併任	臨床腫瘍科医長
副室長	中井　正彦	併任	薬剤部長
副室長	坪井　奈巳	併任	副看護部長
主任薬剤師	井上　裕貴	専任	治験主任
主任薬剤師	米島　正	併任	治験主任

副看護師長	森　ゆう	専任	
看護師	山本　愛	専任	
看護師	鈴木　真佐美	専任	
看護師	長谷川　真奈美	専任	
看護師	西川　奈津紀	専任	
看護師	五十嵐　奈美	専任	
看護師	井上　千広	専任	
臨床検査技師	田邊　和枝	専任	
臨床検査技師	鶴田　優子	専任	
非常勤職員	林　美里	専任	臨床検査技師
非常勤職員	髙松　しのぶ	専任	臨床検査技師
非常勤職員	橋本　瑞穂	専任	看護師
非常勤職員	寺井　公世	専任	事務助手
研究生	大友　みどり		NPO 法人臨床研究支援機構
研究生	三澤　佳奈		NPO 法人臨床研究支援機構
研究生	宮崎　千穂		NPO 法人臨床研究支援機構
臨床研究事業部長	齋藤　俊樹	併任	情報システム研究室長
シーズ探索企画室長	二村　昌樹	併任	小児科医長
	関水　匡大	併任	小児科医師
シーズ探索企画主任	小暮　啓人	併任	呼吸器内科医師
非常勤職員	齊藤　優子	専任	事務助手
非常勤職員	水谷　愛以	専任	事務助手
研究員	須崎　法幸	併任	脳神経外科医長
研究員	小林　麗	併任	神経内科医長
研究員	吉野　能	併任	泌尿器科医長
研究員	島田　昌明	併任	医療連携部長
研究開発推進室長	関水　匡大	専任	小児科医師
主任薬剤師	伊藤　豊	専任	治験主任
主任薬剤師	永谷　憲司	専任	治験主任
非常勤職員	浅田　隆太	専任	岐阜大学附属病院臨床研究支援センター准教授
非常勤職員	吉見　香織	専任	事務助手
研究生	日野　綾香		NPO 法人臨床研究支援機構
研究生	熊谷　香苗		NPO 法人臨床研究支援機構
研究生	斎藤　あかね		NPO 法人臨床研究支援機構
研究生	松浦　宏美		株式会社インテージヘルスケア
品質保証室長	伊藤　典子	専任	データ科学室長　教育・広報室長
	西岡　絵美子		
	小林　礼奈		
研究生	水尾　斉		株式会社インテージヘルスケア
研究生	中川　奈緒子		株式会社アイクロスジャパン
データ管理室長	齋藤　明子	併任	臨床疫学研究室長
看護師	三和　郁子	専任	
看護師	生越　由枝	専任	
看護師	佐藤　則子	専任	
診療放射線技師	西岡　絵美子	専任	
	永井　かおり		
	米島　麻三子		

	長崎　智代香		
	渡邉　莉紗		
	今井　優子		
	中島　真理子		
	山田　紫布		
	宇津野　美登里		
	縣　久美子		
	川嵜　真穂		
	竹内　のは菜		
	掛川　和香		
	瀧戸　静		
	日置　理紗		
	山下　小百合		
試験薬管理室長	中井　正彦	併任	薬剤部長
副室長	岩谷　靖雅	併任	感染・免疫研究部長
室員	林　誠	併任	副薬剤部長
室員	薄　雅人	併任	副薬剤部長
室員	井上　裕貴	併任	調剤主任
室員	米島　正	併任	治験主任
室員	永田　翔子	併任	薬剤師
室員	近岡　真由子	併任	薬剤師
モニタリング・監査室長	齋藤　明子	併任	臨床疫学研究室長
看護師	長門　佳世子	専任	
看護師	永井　未登里	専任	
主任薬剤師	佐野　晃宏	専任	
非常勤職員	伊藤　由子	専任	事務助手
研究生	松浦　宏美		株式会社インテージヘルスケア
統計解析室	嘉田　晃子	併任	生物統計研究室長
	齋藤　明子		
	伊藤　典子		
	橋本　大哉		
	山本　松雄	併任	
教育・広報室長	伊藤　典子	併任	品質保証室長
副室長	嘉田　晃子	併任	生物統計研究室長
副室長	服部　浩佳	専任	遺伝診療科医長
副室長	坪井　奈巳	併任	副看護部長
	今橋　真弓	併任	感染症研究室長
非常勤	伊藤　由子		
非常勤	牧野　考代		
	米島　正		

2. 研究費

年度	研究課題名（研究費区分）	研究費額
R3 年度	厚生労働科学研究費補助金（がん対策推進総合研究事業） 思春期・若年成人（AYA）世代がん患者に対する包括的ケアの提供体制の構築に関する研究 堀部敬三（研究代表者）	5,096 千円

R3 年度	日本医療研究開発機構研究費(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」 齋藤明子（研究開発分担者）	40 千円
R3 年度	日本医療研究開発機構研究費(革新的がん医療実用化研究事業) 「転移性ハイリスク神経芽腫に対する KIR リガンド不一致同種臍帯血移植によるがん免疫療法の標準化を目的とした多施設前向き臨床研究」 齋藤明子（研究開発分担者）	60 千円
R3 年度	日本医療研究開発機構研究費(医薬品等規制調和・評価研究事業) 「アカデミアにおける CDISC 標準利用推進のための施設間連携に関する研究」 齋藤明子（研究開発分担者）、永井かおり（研究開発分担者）	代表者 一括計上
R3 年度	日本医療研究開発機構研究費(革新的がん医療実用化研究事業) 「難治性小児 AYA 世代白血病患者に対するがん免疫療法最適医療実現のための多角的オミックス解析を用いた新規バイオマーカー探索」 齋藤明子（研究開発分担者）	200 千円
R3 年度	日本医療研究開発機構研究費(革新的がん医療実用化研究事業) 「AYA 世代および成人 T 細胞性急性リンパ性白血病の小児型治療適用における限界年齢と新規バイオマーカー探索に関する研究」 齋藤明子（研究開発分担者）	100 千円
R3 年度	日本医療研究開発機構研究費(革新的がん医療実用化研究事業) 「高齢者急性骨髄性白血病の化学療法が可能な症例に対して若年成人標準化学療法の近似用量を用いる第 II 相臨床試験: JALSG-GML219 試験」 齋藤明子（研究開発分担者）	100 千円
R3 年度	日本医療研究開発機構研究費(革新的がん医療実用化研究事業) 「t(8;21)および inv(16)陽性 AYA・若年成人急性骨髄性白血病に対する微小残存病変を指標とするゲムツズマブ・オゾガマイシン治療介入の有効性と安全性を評価する研究」 齋藤明子（研究開発分担者）	100 千円
R3 年度	日本医療研究開発機構研究費(革新的がん医療実用化研究事業) 「フィラデルフィア染色体陽性急性リンパ性白血病に対するポナチニブを組み込んだ治療法の確立と分子基盤の解明」 齋藤明子（研究開発分担者）	100 千円
R3 年度	日本医療研究開発機構研究費(革新的がん医療実用化研究事業) 「小児急性骨髄性白血病(de novo AML)に対する標準的治療法の確立」 齋藤明子（研究開発分担者）	100 千円
R3 年度	日本医療研究開発機構研究費(革新的がん医療実用化研究事業) 「小児急性リンパ性白血病に対する標準的治療法の確立 : フォローアップ課題」 齋藤明子（研究開発分担者）	100 千円
R3 年度	日本医療研究開発機構研究費(革新的がん医療実用化研究事業) 「小児および AYA 世代のランゲルハンス細胞組織球症 LCH に対するシタラビン/ビンクリスチンを中心とした晩期合併症阻止を目指した新規治療法の開発と長期フォローアップ研究」 齋藤明子（研究開発分担者）	200 千円
R3 年度	日本医療研究開発機構研究費(革新的がん医療実用化研究事業) 「「若年性骨髄単球性白血病（JMML）に対する標準的化学療法の確立を目指した第 2 相臨床試験」の開発」 齋藤明子（研究開発分担者）	100 千円

R3 年度	日本医療研究開発機構研究費(革新的がん医療実用化研究事業) 「再発小児急性リンパ性白血病の標準治療確立を目的とした第 III 相国際共同臨床試験」 齋藤明子（研究開発分担者）	100 千円
R3 年度	日本医療研究開発機構研究費(革新的がん医療実用化研究事業) 「小児・AYA 世代の限局期成熟 B 細胞性リンパ腫に対する標準的治療開発」 齋藤明子（研究開発分担者）	代表者 一括計上
R3 年度	日本医療研究開発機構研究費(革新的がん医療実用化研究事業) 「がん遺伝的素因を有する小児・AYA 世代へのフォローアップ体制確立を目指した Li-Fraumeni 症候群におけるがんサーベイランスプログラムの実行可能性と新規バイオマーカー探索に関する研究」 齋藤明子（研究開発分担者）	代表者 一括計上
R3 年度	厚生労働科学研究費補助金（難治性疾患克服研究事業） 「特発性好酸球増加症候群の診療ガイドライン作成に向けた疫学研究」 齋藤明子（研究分担者）	300 千円
R3 年度	厚生労働科学研究費補助金（難治性疾患政策研究事業） 「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」 齋藤明子（研究分担者）	600 千円
R3 年度	国立がん研究センターがん研究開発費 「共同研究グループのデータセンター間の連携によるがん治療開発研究の効率化と質的向上のための研究」 齋藤明子（分担研究者）	代表者 一括計上
R3 年度	日本医療研究開発機構研究費(革新的がん医療実用化研究事業) ダウン症合併骨髄性白血病に対する標準的治療法の確立 齋藤明子（研究開発分担者）	300 千円
R3 年度	日本医療研究開発機構研究費(革新的がん医療実用化研究事業) 乳児急性リンパ性白血病に対する国際共同第 III 相試験に向けた多施設共同臨床試験による新規治療戦略の確立研究 齋藤明子（研究開発分担者）	300 千円
R3 年度	日本医療研究開発機構研究費(革新的がん医療実用化研究事業) 小児および若年成人における再発難治 CD19 陽性 B 細胞性急性リンパ性白血病に対する同種造血細胞移植後維持療法の確立に関する研究 齋藤明子（研究開発分担者）	200 千円
R3 年度	日本医療研究開発機構研究費(革新的がん医療実用化研究事業) 「一過性骨髄異常増殖症(TAM)に対する標準化学療法の確立を目指した第 2 相臨床試験」の開発 齋藤明子（研究開発分担者）	100 千円
R3 年度	日本医療研究開発機構研究費(革新的がん医療実用化研究事業) がんゲノム医療の推進に資する小児がんの包括的ゲノムデータ基盤の構築と展開 齋藤明子（研究開発分担者）	6,000 千円
R3 年度	日本医療研究開発機構研究費(革新的がん医療実用化研究事業) 小児リンパ腫に対する新規治療開発の実用化を目指した研究 齋藤明子（研究開発分担者）	代表者 一括計上
R3 年度	日本医療研究開発機構研究費(革新的がん医療実用化研究事業) 小児および若年成人の EB ウイルス関連血球貪食性リンパ組織球症に対するリスク別多施設共同第 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 齋藤明子（研究開発分担者）	100 千円

R3 年度	日本医療研究開発機構研究費(革新的がん医療実用化研究事業) 初発小児フィラデルフィア染色体陽性急性リンパ性白血病（Ph+ALL）に対するダサチニブ、併用する抗がん剤、同種造血細胞移植の適正使用に関する研究開発 齋藤明子（研究開発分担者）	100 千円
R3 年度	日本医療研究開発機構研究費(革新的がん医療実用化研究事業) 本邦における初発急性前骨髄球性白血病に対する ATRA・ATO 併用分化誘導療法の確立 齋藤明子（研究開発分担者）	100 千円
R3 年度	日本医療研究開発機構研究費(革新的がん医療実用化研究事業) 初発時慢性期および移行期小児慢性骨髄性白血病に対する第 2 世代チロシンキナーゼ阻害薬の適正使用に関する研究開発 齋藤明子（研究開発分担者）	125 千円
R3 年度	日本医療研究開発機構研究費(医薬品等規制調和・評価研究事業) 「アカデミアにおける CDISC 標準利用推進のための施設間連携に関する研究」 齋藤俊樹（研究開発代表者）	1,785 千円
R3 年度	日本医療研究開発機構研究費(革新的がん医療実用化研究事業) 「AYA 世代および成人 T 細胞性急性リンパ性白血病の小児型治療適用における限界年齢と新規バイオマーカー探索に関する研究」 齋藤俊樹（研究開発分担者）	100 千円
R3 年度	日本医療研究開発機構研究費(革新的がん医療実用化研究事業) 「高齢者急性骨髄性白血病の化学療法が可能な症例に対して若年成人標準化学療法の近似用量を用いる第 II 相臨床試験: JALSG-GML219 試験」 齋藤俊樹（研究開発分担者）	100 千円
R3 年度	日本医療研究開発機構研究費(革新的がん医療実用化研究事業) 「t(8;21)および inv(16)陽性 AYA・若年成人急性骨髄性白血病に対する微小残存病変を指標とするゲムツズマブ・オゾガマイシン治療介入の有効性と安全性を評価する研究」 齋藤俊樹（研究開発分担者）	100 千円
R3 年度	日本医療研究開発機構研究費(革新的がん医療実用化研究事業) 「フィラデルフィア染色体陽性急性リンパ性白血病に対するポナチニブを組み込んだ治療法の確立と分子基盤の解明」 齋藤俊樹（研究開発分担者）	100 千円
R3 年度	日本医療研究開発機構研究費(革新的がん医療実用化研究事業) 本邦における初発急性前骨髄球性白血病に対する ATRA・ATO 併用分化誘導療法の確立 齋藤俊樹（研究開発分担者）	100 千円
R3 年度	科学研究費助成事業（基盤研究 I） 「集団類似性を利用した治療効果の一般化」 嘉田晃子（研究代表者）	1474 千円
R3 年度	厚生労働科学研究費補助金(難治性疾患等政策研究事業) 「稀少難治性てんかんに関する調査研究」 嘉田晃子（研究分担者）	600 千円
R3 年度	日本医療研究開発機構研究費(臨床研究・治験推進研究事業) 「限局性皮質異形成 II 型のてんかん発作に対するシロリムスの有効性と安全性に関する無対照非盲検医師主導治験」 嘉田晃子（研究分担者）	230 千円

R3 年度	科学研究費助成事業（基盤研究(B)） 「脳卒中の Learning Health System に関する研究」 嘉田晃子（研究分担者）	50 千円
R3 年度	日本医療研究開発機構研究費(革新的がん医療実用化研究事業) 「小児リンパ腫の標準的治療法の確立」 嘉田晃子（研究分担者）	院内共同
R3 年度	日本医療研究開発機構研究費（臨床研究・治験推進研究事業） 「クリゾチニブの再発または難治性小児 ALK（anaplastic lymphoma kinase）陽性未分化大細胞型リンパ腫（anaplastic large cell lymphoma, ALCL）に対する第 I/II 相および再発または難治性神経芽腫に対する第 I 相医師主導治験」 嘉田晃子（研究分担者）	院内共同
R3 年度	日本医療研究開発機構研究費(革新的がん医療実用化研究事業) 小児 Ph 染色体陽性白血病に対するチロシンキナーゼ阻害薬の適正使用に関する研究開発 嘉田晃子（研究分担者）	院内共同
R3 年度	日本医療研究開発機構研究費(革新的がん医療実用化研究事業) 「小児および若年成人の EB ウイルス関連血球貪食性リンパ組織球症に対するリスク別多施設共同第 II 相臨床試験」 嘉田晃子（研究分担者）	院内共同
R3 年度	日本医療研究開発機構研究費（革新的がん医療実用化研究事業） 小児急性リンパ性白血病に対する標準的治療法の確立 嘉田晃子（研究分担者）	院内共同
	合計	19,260 千円

３．ARO 事業としての活動

①中部先端医療開発円環コンソーシアム（C-CAM）への参加

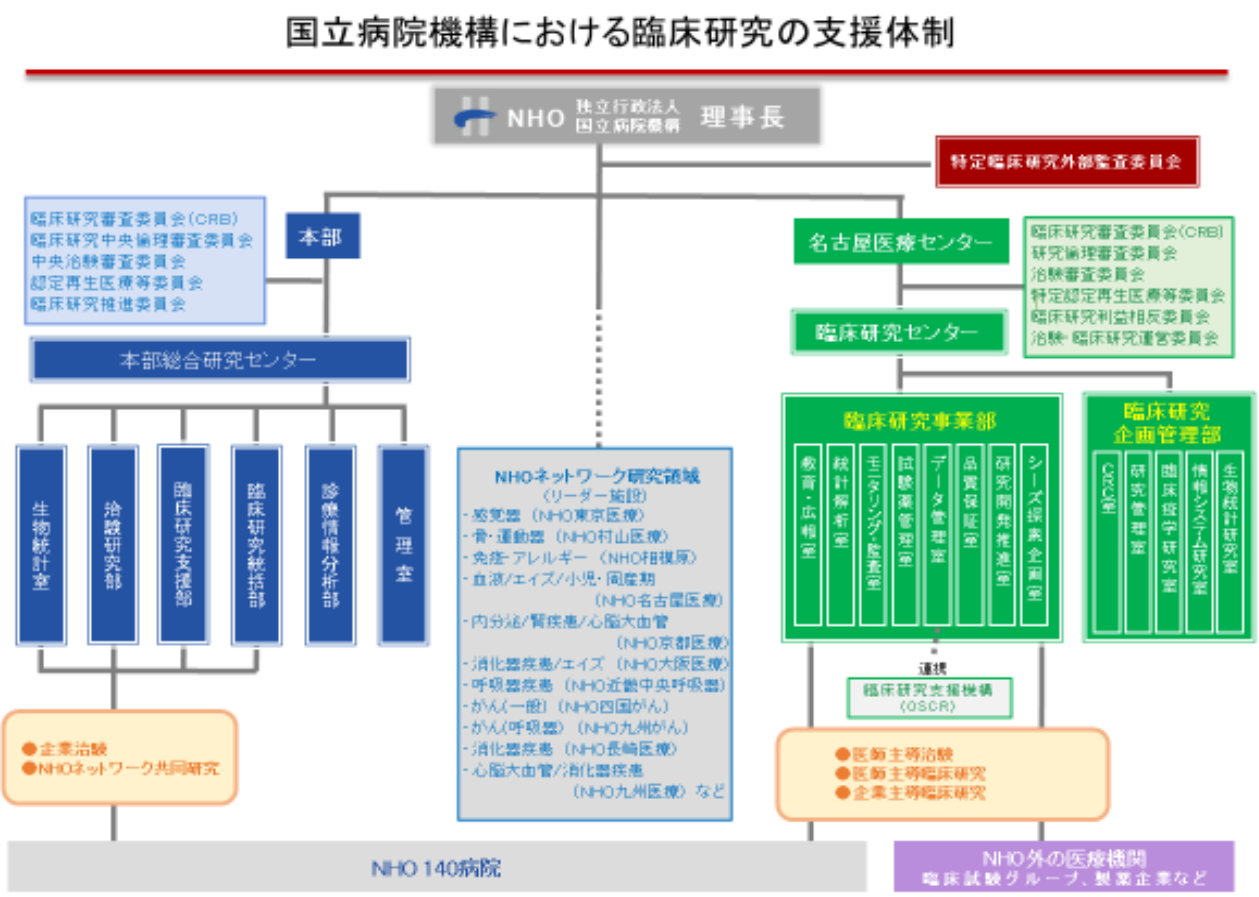
名古屋大学を中心とした中部地域の大学等が協働する共同体であり、社会のニーズに的確に応えるため、互いに連携して新たな医療技術や医療機器の開発事業を行い、もって我が国のみならず人類の健康と平和に貢献することを基本理念とし、難病や希少疾患等の未だに有効な治療方法が明らかにされていない疾病や、患者の生活の質の向上のための医療技術の改良等について、前臨床試験や臨床試験を行うことにより開発を加速し、いち早く患者の下へ届けることを目的としている。毎月の連絡会議や各分野のワーキンググループ等において情報共有等を図りながら活動を実施している。

②ARO 協議会への参加

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

③CJUG への参加

PMDA への申請電子データ提出対応では世界的な標準開発機関である CDISC（Clinical Data Interchange Standards Consortium）の標準規格が採用され、ARO も CDISC 標準の対応を検討する必要がある。CJUG（CDISC Japan User Group）は 2003 年に日本の CDISC ユーザグループとして発足した CDISC の導入経験等を共有するための会であり、CDISC 普及に取り組んでいる。当院も CJUG に参加し企業や他のアカデミアとの情報共有することで効果的な導入を検討している。



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 25 件、支援業務検討会議を延べ 213 回開催し、理研、大学等のアカデミアおよび企業のみならず、NHO ネットワーク共同研究グループからシーズを汲み上げ、出口戦略を見据えた臨床試験の企画・立案を支援した。

・教育・広報室を中心に、院内の医療機関の臨床研究に関わる医師や支援者を対象に臨床研究 Web セミナ
ーを実施した。また、動画サイトを開設し、臨床研究に関わるセミナー動画の公開を実施した。

・独自に開発・運用している IT システムの開発、機能強化を継続。1997 年に設立、2000 年に NPO として法人化された世界的な標準開発機関 (SDO)としての CDISC(Clinical Data Interchange Standards Consortium)による、質の高い医学研究を国際的に推進するための、情報システムの相互運用性を可能にする、国際的データ標準としての SDTM で定められた標準変数に予めマッピングした症例報告書(CRF)を作成できる仕様を追加し、現在運用中である。

・臨床研究企画管理部データセンターにて、ISO9001:2015(品質マネジメントシステム)、及び ISO27001:2013(情報セキュリティマネジメントシステム)の認証継続に関し、2019 年 2 月に審査をう

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、100 件以上の研究を支援した。うち、医師主導治験は 7 研究（CRZ-NBALCL, FCDS-01, J-TALC2, NPC-12T-LM, INO-Ped-ALL-1, NPC-12T-CVA,NHO-Bev-FOLFOX-SBC,）、ICH-GCP 準拠の国際共同研究は 2 研究（IntReALL SR 2010, ASIA-DS-ALL-201）、その他臨床研究法下の特定臨床研究・先進医療 B 研究 47 試験などを行った。

・ICH-GCP 準拠の臨床研究を実施する際のモニタリングについて妥当なコストで質を維持するために、NHO 内で構築したモニタリングハブでの活動を論文化した後、令和元年度からは名古屋医療センター1 施設にて、10 試験(医師主導治験 8 試験；CRZ-NBALCL, FCDS-01, J-TALC2, NPC-12T-LM, ALC-ALCL, INO-Ped-ALL-1, NPC-12T-CVA NHO-Bev-FOLFOX-SBC)、ICH-GCP 準拠国際共同研究 2 試験；IntReALL SR 2010, DS-ALL)のモニタリング支援を継続実施した。

・院内に設置している相談窓口において、被験者およびその家族に対して相談等を実施した。

・令和元年度より実施している Luncheon Meeting を月に 1 回引き続き開催した。臨床研究に興味のある職員と積極的なコミュニケーションをとり、研究シーズへとつなげる取り組みを行った。

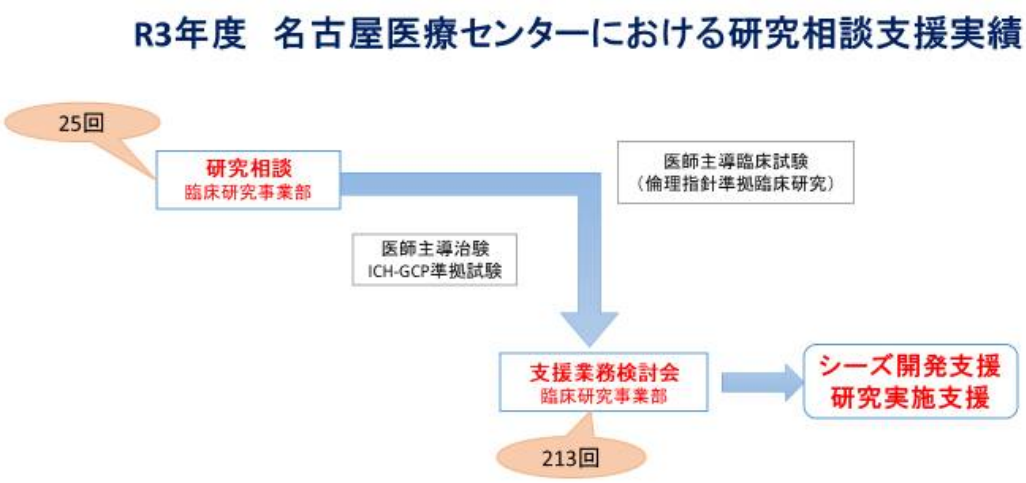
・製薬企業 MA（メディカルアフェアーズ）訪問を行った。当院が臨床研究中核病院整備事業に採択されてからこれまでの活動・実績をアピールし、製薬企業からの立場からは ARO に何を期待されているかを汲み上げた。製薬企業からの情報収集も併せて行い、今後の ARO 事業としての取り組みにフィードバックをした。

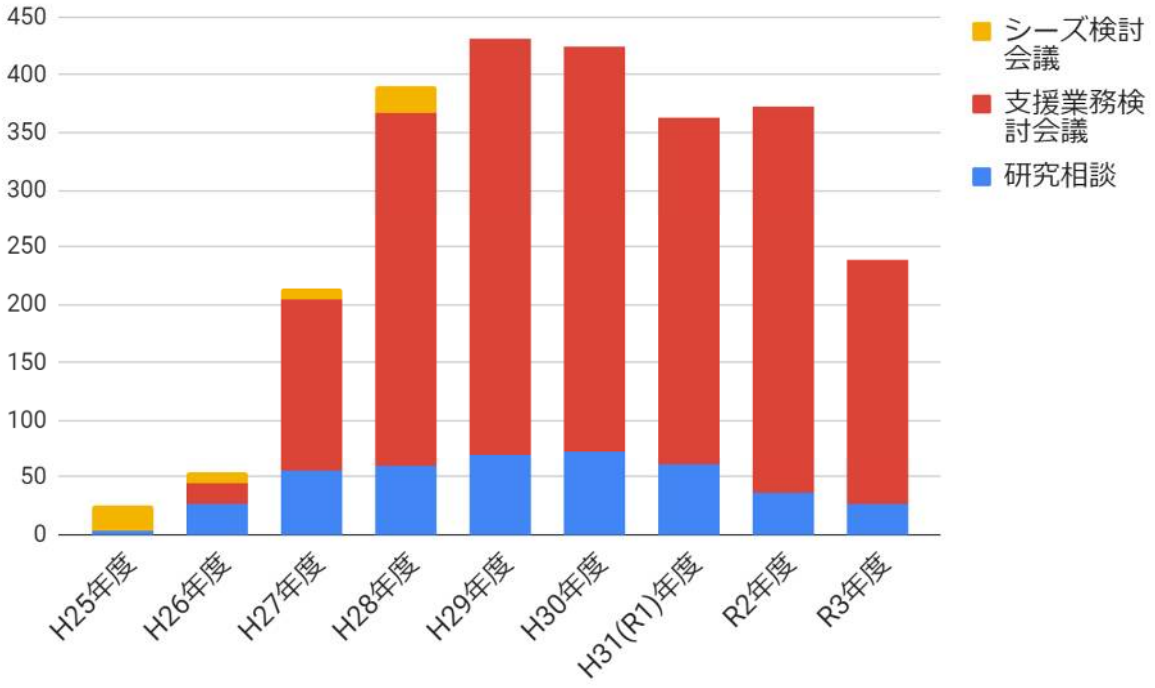
4-2. 研究相談・検討会議、シーズ検討会議、支援業務検討会議の実績

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

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

研究相談・検討会議、支援業務検討会議の実績の年次推移





※シーズ検討会議は平成 29 年度より支援業務検討会議に統合

4-3. シーズ一覧(R4.3.31 時点)

プロトコル ID	オリジン	開発責任者	研究課題名	試験物／技術名	対象疾患	疾患 分類	開発トラック
CRZ-NBALCL	海外機関・企業	森 鉄也	小児 ALK 陽性未分化大細胞リンパ腫に対する crizotinib の開発	クリゾチニブ	未分化大細胞リンパ腫	血液 小児	治験
IntReALL SR 2010	その他	堀部 敬三	再発小児急性リンパ性白血病の標準的治療法の確立に関する国際共同臨床試験	BFM2002,UKALLR3	再発 ALL	がん 小児	臨床研究
ASIA-DS-ALL-2016	自機関	岡本 康裕	アジア国際共同臨床試験を通じた DS-ALL における標準治療の開発	DS-ALL	Down 症に伴う急性リンパ性白血病(ALL)	小児	臨床研究
NHON-Tranilast-MD	国内企業	松村 剛	筋ジストロフィー心筋障害に対する TRPV2 阻害薬の多施設共同非盲検単群試験	トラニラスト	筋ジストロフィー心筋障害	神経	先進医療
NHO-Bev-FOLFOX-SBC	海外機関・企業	山下 晴弘	原発性小腸癌に対するベバシズマブの医師主導治験	ベバシズマブ、FOLFOX	小腸がん	がん	治験
INO-Ped-ALL-1	海外機関・企業	堀部 敬三	再発または難治性の CD22 陽性小児急性リンパ性白血病患者を対象としたイノツズマブ オゾガマイシンの第 I 相試験(医師主導治験)	イノツズマブ	小児 ALL	がん 小児	治験
NMC-CJLSG1901	国内企業 海外機関・企業	小暮 啓人	高齢者肺癌に対する Pembrolizumab+Pemetrexed の第 2 相試験	CJLSG1901 ペンブロリズマブ	PD-L1 発現 50%未満高齢者非扁平上皮非小細胞肺がん	がん 高齢	臨床研究
NMC-CJLSG1902	国内企業 海外機関・企業	井谷 英敏	高齢者非扁平上皮非小細胞肺癌に対するカルボプラチン・ペメトレキセド・アテゾリズマブ併用後ペメトレキセド・アテゾリズマブ維持療法の第Ⅱ相試験	CJLSG1902 ペメトレキセド・アテゾリズマブ	高齢者非扁平上皮非小細胞肺癌	がん 高齢	臨床研究

Riociguat-CTEPH	国内企業 海外機関・企業	下川原裕人	BPA 治療による血行動態改善後の CTEPH 患者における心肺運動負荷試験時ピーク心係数に及ぼすリオシグアトの効果～多施設共同二重盲検ランダム化比較試験～	Riociguat	BPA 治療による血行動態改善後の CTEPH 患者	肺高血圧	臨床研究
TORG-Osimertinib-NSCLC	国内企業 海外機関・企業	岡本浩明	全身状態不良 EGFR 遺伝子変異陽性肺がん患者に対する初回化学療法としてのオシメルチニブ単剤療法の第 II 相試験: TORG2040	Osimertinib	肺がんによる全身状態不良の EGFR 感受性遺伝子変異が確認された非小細胞肺がん	呼吸器がん	臨床研究

薬事戦略相談一覧

シーズ	対象疾患	事前面談	対面助言
クリゾチニブ	ALK陽性ALCL	2014.5.19 2015.1.26 2016.4.19 2016.8.30	2016.11.4
ボルテゾミブ	ALL（第Ⅰ相）	2014.5.29	2014.8.5
	ALL（第Ⅱ相）	2016.3.28	2016.6.3
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	
アレクチニブ塩酸塩	初発ALK陽性ALCL	2022.1.20	

4-4. 教育研修の実績

2021 年度はコロナ禍の状況もあり対面講義で実施していた臨床研究教育セミナーを中止した。対面講義が難しいため、C-CAM 臨床研究セミナー動画を Web で配信する臨床研究 Web セミナーを 9 回実施した。また、臨床研究に関する情報を当院だけでなく一般公開することを目的とした動画サイト公開にした。

臨床研究 Web セミナー開催一覧

回数	開催日	内容	講師
1	2021/4/14	C-CAM 臨床研究セミナー「試験の実施」	鍬塚八千代 先生 （名古屋大学）
2	2021/6/8	C-CAM 臨床研究セミナー「臨床試験の計画と準備 実施医療機関の組織と運用」	中井康博先生 （名古屋大学）
3	2021/8/31	C-CAM 臨床研究セミナー「臨床研究の歴史と被験者保護・ 臨床研究における研究不正と行動規範・ 研究実施にあたって考慮すべき倫理関連事項」	西脇聡史 先生 （名古屋大学）
4	2021/9/27	C-CAM 臨床研究セミナー「医薬品・医療機器開発」	清水忍 先生 （名古屋大学）

5	2021/11/19	C-CAM 臨床研究セミナー「がん遺伝子パネル検査の臨床研究利活用」（前半）	安藤雄一 先生（名古屋大学）
6	2021/12/2	C-CAM 臨床研究セミナー「がん遺伝子パネル検査の臨床研究利活用」（後半）	服部光 先生、森川真紀先生（名古屋大学）
7	2022/1/28	C-CAM 臨床研究セミナー「臨床研究方法論入門」	木下文恵 先生（名古屋大学）
8	2022/2/28	C-CAM 臨床研究セミナー「臨床研究に関する法規制と指針」	鶴田敏久 先生（名古屋大学）
9	2022/3/29	C-CAM 臨床研究セミナー「被験者の募集、組み込みと参加継続」	安藤昌彦 先生（名古屋大学）

延べ参加人数は 201 名であった。

4-5. 臨床研究中核病院体制整備事業関連会議・行事

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

5. 研究費：ARO 事業関連

年度	研究課題名（研究費区分）	研究費額
R3 年度	NHO ネットワーク共同研究 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(NHO 大阪刀根山医療センター)	5,500 千円
R3 年度	NHO ネットワーク共同研究 がん化学療法関連心筋症の予測、早期発見、早期治療～心臓超音波検査 speckle tracking 法、タイチン truncating 変異の検出、尿中タイチン N フラグメント測定、血中心筋トロポニン I 高感度測定の比較検討～(NHO 都城医療センター)	6,000 千円
R3 年度	NHO ネットワーク共同研究 大腸憩室出血の標準的な診断・治療の確立を目指した無作為化比較試験(NHO 東京医療センター)	375 千円
R3 年度	NHO ネットワーク共同研究 結節・気管支拡張型肺 MAC 症に対する間欠的治療と連日治療の多施設共同非盲検ランダム化比較試験(NHO 東名古屋病院)	5,500 千円
R3 年度	NHO ネットワーク共同研究 小腸内視鏡におけるミタゾラム持続鎮静注と塩酸ペチジン併用の有用性と安全性(NHO 大阪医療センター)	5,500 千円
R3 年度	NHO ネットワーク共同研究 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(NHO 水戸医療センター)	3,000 千円
R3 年度	NHO ネットワーク共同研究 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(名古屋医療センター)	3,000 千円

R3 年度	NHO ネットワーク共同研究 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(名古屋医療センター)	3,000 千円
	合計	31,875 千円

6. 委受託費等：ARO 事業関連

年度	研究課題名（委託先）	受託額
R3 年度	「未治療症候性多発性骨髄腫に対するボルテゾミブ、シクロホスファミド、デキサメタゾンによる導入療法、自家末梢血幹細胞移植療法およびレナリドミドによる地固め療法・維持療法に関する有効性と安全性の検討（PIANO Study)」(自治医科大学)	6,308 千円
R3 年度	「高齢者化学療法未施行 IIIB/IV 期扁平上皮肺がんに対する nab-Paclitaxel + Carboplatin 併用療法と Docetaxel 単剤療法のランダム化第 III 相試験」における研究委託費(大鵬薬品工業)	24,200 千円
R3 年度	日本における再発または難治性の CD22 陽性小児急性リンパ性白血病患者を対象としたイノツズマブ　オゾガマイシンの第 I 相試験における試験遂行費用について(ファイザー)	3,302 千円
R3 年度	続発性難治性気胸に対する滅菌調整タルクを用いた胸膜癒着術に第Ⅱ相医師主導治験における試験遂行費用(ノーベルファーマ)	6,665 千円
R3 年度	本邦における高齢者ぜん息患者の実態調査についての臨床研究支援業務(NHO 東京病院)	803 千円
R3 年度	再発濾胞性リンパ腫に対する obinutuzumabu+bendamustine 併用の第Ⅱ相試験における特定臨床研究契約(中外製薬、日本新薬)	6,207 千円
R3 年度	Ptosh を用いた臨床試験開発・運用についてのデータマネジメント支援業務(ALL-RET)(金沢大学)	1,540 千円
R3 年度	高齢者非扁平上皮非小細胞肺癌に対するカルボプラチン･アテゾリズマブ併用後ペメトレキセド・アテゾリズマブ維持療法の第２相試験（CJLSG1902)(CJLSG（中日本呼吸器臨床研究機構）)	9,725 千円
R3 年度	再発または難治性の FLT3 遺伝子変異陽性急性骨髄性白血病患者を対象とする MEC（ミトキサントロン／エトポシド／シタラビン）とギルテリチニブの逐次療法の非盲検、多施設共同、前向き介入試験の共同臨床研究契約(アステラス製薬)	28,396 千円
R3 年度	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(聖マリアンナ医科大学、ファイザー)	39,600 千円
R3 年度	限局性皮質異形成Ⅱ型のてんかん発作に対するシロリムスの有効性と安全性に関する無対照非盲検試験（医師主導治験）についての臨床研究支援業務(昭和大学)	1,420 千円
R3 年度	難治性・リンパ管疾患に対する NPC-12T(顆粒剤・錠剤)の有効性及び安全性を検討する多施設共同第Ⅲ相医師主導治験についての医師主導治験支援業務(岐阜大学)	33,908 千円
R3 年度	再発小児急性リンパ性白血病の標準治療確立を目的とした第Ⅲ相国際共同臨床試験についての臨床研究支援業務(三重大学)	8,567 千円

R3 年度	希少難治性てんかんのレジストリ構築による総合的研究支援業務　一式(NHO 静岡てんかん・神経医療センター)	1,853 千円
R3 年度	PD-L1 発現 50%未満高齢者非扁平上皮非小細胞肺がんに対するペムブロリズマブ＋ペメトレキセド療法の第２相試験（CJLSG1901）(MSD 株式会社)	19,020 千円
R3 年度	ハイリスク４期神経芽腫に対する KIR リガンド不一致同種臍帯血移植についての臨床研究支援業務(名古屋大学)	4,963 千円
R3 年度	OCV-501 の第 II 相臨床試験の予後追跡調査試験(日本血液学会)	6,048 千円
R3 年度	全身状態不良 EGFR 遺伝子変異陽性肺がん患者に対する初回化学療法としてのオシメルチニブ単剤療法の第 II 相試験(TORG（胸部腫瘍臨床研究機構）)	43,342 千円
R3 年度	Ptosh を用いた臨床試験開発・運用についてのデータマネジメント支援業務(68Ga-PSMA-11-PC)(金沢大学)	2,640 千円
R3 年度	Ptosh を用いた臨床試験開発･運用についてのデータマネジメント支援業務(VN-Laminin)(金沢大学)	1,540 千円
R3 年度	「切除不能進行・再発小腸癌患者に対するベバシズマブ併用 FOLFOX 療法の第 II 相多施設共同二重盲検ランダム化比較試験（NHO-Bev-FOLFOX-SBC）」 についての医師主導治験支援業務一式(NHO 岡山医療センター)	24,927 千円
R3 年度	日本における骨髄腫関連疾患の予後に関する大規模多施設前向き観察研究 II(日本血液学会)	10,718 千円
R3 年度	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(Laminin)(金沢大学)	1,606 千円
R3 年度	アレクチニブの未治療 ALK 陽性未分化大細胞型リンパ腫 common type に対する第Ⅱ相医師主導治験（聖マリアンナ医科大学)	990 千円
	合計	286,682 千円

先端医療研究部

概要

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

病因・診断研究室

肝胆膵疾患及び消化管疾患の病態解明やバイオマーカー開発を目指して臨床と基礎の双方から研究を進めている。現在、外科から登録されたバイオバンク検体を用いて、稀な疾患や特徴的な治療経過となった症例の原発巣の遺伝子解析を計画しており、症例報告の一助にするとともに新しいバイオマーカー候補の探索を目指している。また、切除を企図した膵癌患者において腹腔洗浄細胞診を補う腹膜播種再発のバイオマーカーの開発するために、研究代表として国立病院機構ネットワーク共同研究外科・麻酔科グループで前向き観察研究を計画した。本研究は令和 3 年度に研究資金を獲得し、中央倫理委員会の承認を得た。国立病院機構の 13 施設によって令和 4 年 2 月から研究が開始している（UMIN 000045828）。

研究概要

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

予防治療研究室

遺伝性腫瘍に関連した以下の２つの臨床研究を行っている。
遺伝性・家族性腫瘍全般における臨床的研究として、多施設共同研究「家族性・若年性のがん及び遺伝性腫瘍に関する診断と研究」に参加して、院内の遺伝性腫瘍が疑われる患者に、遺伝学的検査を提供して遺伝性腫瘍の確定診断に寄与している。また代表的な小児・AYA 世代遺伝性腫瘍である Li-Fraumeni 症候群に対するサーベイランス臨床試験を研究開発代表者として AMED 革新がんの支援を受けて、研究代表者として実施している。

院内では、網膜芽細胞腫に積極的に遺伝学的検査を導入し、片眼性網膜芽細胞腫のリスク層別化を行い、フォローアップに役立てている。乳腺外科と連携し乳がん患者における遺伝性乳がん卵巣がん(HBOC)スクリーニングの取り組みを行っており、その成果を遺伝性腫瘍学会誌などで発表した。

研究概要

１．遺伝性腫瘍疾患の臨床研究
　(A) 遺伝性腫瘍の臨床研究
　　- HBOC 患者の遺伝情報のニーズに関する研究
　　- LI-Fraumeni 症候群のがんサーベイランス法の開発
　(B) 網膜芽細胞腫の遺伝学的検査の臨床応用
　　- 網膜芽細胞腫における *RB1* 遺伝学的検査に基づく診療体制の構築
２．多診療科・多職種との連携に基づくゲノム医療定着への体制作り
　A) がんゲノム医療における二次的所見への対応

幹細胞研究室

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

研究概要

・造血幹細胞移植後のキメリズム解析：当院および近隣施設において、生着が問題となる臍帯血移植や骨髄非破壊的前処置を用いた移植症例についてキメリズム解析を行っている。年間 10 程度の件数を解析している。

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

細胞療法研究室

細胞療法を行うための GCTP に準じた運用による CPC の運用・管理を行っている。

研究概要

- 細胞療法のための GCTP に準じた運用による CPC 内での細胞培養・調整

機能再建研究室

リウマチ・膠原病における診断・治療における臨床的課題について継続的に取り組んでいる。膠原病診療に重要な合併症として種々の感染症について検討を行ってきた。現在、EBM 研究に参加し、免疫抑制患者における肺炎球菌ワクチンの連続接種の有用性についての研究は登録がすべて終了し観察期間に入っている。また、重要な合併症である悪性腫瘍について、RA 患者に合併するリンパ増殖性疾患の発症に関わる危険因子、特に遺伝子学的異常についての研究にも参加し成果を得ている。令和 2 年度には研究課題「関節リウマチ患者における帯状疱疹発症予防を目的とした帯状疱疹不活化ワクチン接種の有効性について」にて、NHO の EBM 推進のための大規模臨床研究に採択されたが（一次審査)、その後、2020 年度からのコロナ禍のため、その後の審査がとどこっている状態。重要な課題であり、研究が早急に実施できるように他の研究費の利用に変更する予定である。また、SLE や皮膚筋炎、成人スティル病、リウマチ性多発筋痛症における新規治療薬の開発治験にも積極的に参加している。さらに、重要課題として 2015 年度より自己免疫疾患における網羅的自己抗体の解析（自己抗体プロファイリング）を利用した膠原病の診断・病態解明、治療への応用に向けた研究を多施設共同研究として開始し成果を得て自己抗体検出法の開発に向けて進めている。

研究概要

- 膠原病患者における感染症の発現および早期診断，予防，治療に関する研究
- 関節リウマチ関連間質性肺病変の低分子代謝産物バイオマーカーの探索膠原病の発症における遺伝子の寄与の解明
- 肺高血圧症の治療に関する研究
- 関節リウマチ患者に合併するリンパ増殖性疾患の発症に関わる危険因子、特に遺伝子学的異常についての研究
- 関節リウマチ患者における帯状疱疹発症予防を目的とした帯状疱疹不活化ワクチン接種の有効性についての多施設共同研究
- 関節リウマチに対する分子標的薬治療における免疫学的寛解のマーカーの探索（H31-NHO（免疫アレルギー）-03)
- リウマチ性多発筋痛症の診断・治療バイオマーカーの探索（R2-NHO（免疫アレルギー）-03）
- 自己免疫疾患における網羅的自己抗体の解析（自己抗体プロファイリング）による疾患・病態の診断および治療への応用に関する研究
- 難治性あるいは再発性大血管炎に対する生物学的製剤の有用性に関する研究

1. 構成員　　（令和 4 年 3 月 1 日現在）

職　名	氏　名	専任・併任	備　考
先端医療研究部長	永井　宏和	専任	血液内科医長

客員研究員	津下　圭太郎		愛知県警察本部厚生課　専属産業医
客員研究員	國富　あかね		大津赤十字病院血液内科　医師
客員研究員	宮田　泰彦		ヤンセンファーマ
客員研究員	萩原　和美		岐阜医療科学大学
非常勤	江口　加代子	専任	実験助手
病因・診断研究室長	末永　雅也	併任	外科医長
研究員	竹田　伸	併任	副院長
研究員	鈴木　康裕	併任	血液内科
予防・治療研究室長	服部　浩佳	専任	遺伝診療科医長
研究員	沖　昌英	併任	呼吸器内科医長
研究員	小暮　啓人	併任	呼吸器内科医師
研究員	近藤　建	併任	非常勤職員
研究員	林　孝子	併任	外科医師
研究員	岡本　典子	併任	泌尿器科医長
研究員	岩瀬　弘明	併任	非常勤職員、消化器内科
研究員	田口　育	併任	認定遺伝カウンセラー
客員研究員	野々川　陽子		研究休職（名古屋学芸大学）
客員研究員	粥川　由佳		研究休職（名古屋市立大学）
幹細胞研究室長	飯田　浩充	併任	血液内科医長
研究員	須崎　法幸	併任	脳神経外科医長
研究員	今橋　信彦	併任	血液内科医師
非常勤職員	山本　美智代		実験助手
非常勤職員	鷲津　早苗		実験助手
客員研究員	笠原　文子		横浜旭中央総合病院　内科
客員研究員	大野　真佐輔		愛知県がんセンター　脳神経外科部
客員研究員	木全　将之		市立四日市病院
細胞療法研究室長	齋藤　俊樹	併任	臨床研究事業部長
研究員	生田目　幸	併任	臨床検査科 臨床検査技師
研究員	早瀬　容子	併任	臨床検査科 臨床検査技師
機能再建研究室長	片山　雅夫	併任	膠原病内科医長、臨床検査部長
研究員	佐藤　智太郎	併任	整形外科医長、医療情報部長
研究員	金子　敦史	併任	整形外科医長
客員研究員	来田　大平		きだ整形外科　院長

2.研究費

3 年度	研究課題名（研究費区分）	研究費額
永井班	日本医療研究開発機構研究費 Interim PET に基づく初発進行期ホジキンリンパ腫に対する ABVD 療法および ABVD/増量 BEACOPP 療法の非ランダム化検証的試験：JCOG1305 試験 研究代表者　永井宏和	4,900 千円
末廣班	日本医療研究開発機構研究費 成人 T 細胞白血病／リンパ腫の治癒を目指した HTLV-1 ウイルス標的樹状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	650 千円

	分担研究者　永井宏和	
大江班	国立がん研究センター研究開発費 2020-J-3・成人固形がんに対する標準治療確立のための基盤研究 リンパ系腫瘍・多発性骨髄腫に対する標準的治療確立のための多施設共同研究 分担研究者　永井宏和	8,200 千円
令和 3-6	科学研究費助成事業 基盤 C 膵癌腹膜播種に対する新規バイオマーカー: 臨床応用に向けた検証と新規治療法開発 研究代表者　末永雅也	4,500 千円
令和 3-5	国立病院機構ネットワーク共同研究 研究費 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 研究代表者　末永雅也	30,000 千円
2021 年度	AMED：革新的がん医療実用化研究事業 研究開発課題名：がん遺伝的素因を有する小児・AYA 世代へのフォローアップ体制確立を目指した Li-Fraumeni 症候群におけるがんサーベイランスプログラムの実行可能性と新規バイオマーカー探索に関する研究 研究開発代表者　服部浩佳	14,300 千円
R3 年度	国立病院機構ネットワーク共同研究費「関節リウマチに対する分子標的薬治療における免疫学的寛解のマーカーの探索（H31-NHO(免ｱﾚ)-03)」 研究代表者：大島至郎	100,000
R3 年度	国立病院機構ネットワーク共同研究費「リウマチ性多発筋痛症の診断・治療バイオマーカーの探索（R2-NHO(免ｱﾚ)-03)」 研究代表者：野木真一	70,000
R3 年度	国立病院機構 EBM 推進のための大規模臨床研究費「免疫抑制患者に対する 13 価蛋白結合型肺炎球菌ワクチンと 23 価莢膜多糖体型肺炎球菌ワクチンの連続接種と 23 価莢膜多糖体型肺炎球菌ワクチン単独接種の有効性の比較 －二重盲検無作為化比較試験－」 研究責任者：片山雅夫	575,000
R3 年度	治験・受託（アッヴィ合同会社)「中等度から重度の活動性全身性エリテマトーデス被験者を対象とした、ABBV-105 若しくは Upadacitinib 単剤又はそれらの併用（ABBV-599）投与したときの安全性及び有効性を検討する第Ⅱ相試験」研究責任者：片山雅夫	576,840
R3 年度	治験・受託（アッヴィ合同会社)「M19-130 第 II 相無作為化比較試験（RCT）を完了した中等度から重度の活動性全身性エリテマトーデス被験者を対象とした, Elsubrutinib 若しくは Upadacitinib 単剤又は併用（ABBV-599）投与の第 II 相長期継続試験（LTE)」研究責任者：片山雅夫	1,960,090
R3 年度	治験・受託（アッヴィ合同会社)「グルココルチコイド治療依存性のリウマチ性多発筋痛症（PMR）：ABBV-154 の安全性及び有効性を評価する無作為化二重盲検プラセボ対照試験」研究責任者：片山雅夫	1,359,402
R3 年度	治験・受託（アッヴィ合同会社)「成人発症スチル病（AOSD）の日本人患者を対象に 48 週間以上投与するカナキヌマブ（ACZ885）の有効性及び安全性を評価する非盲検，単群，実薬投与試験」研究責任者：片山雅夫	1,359,402

R3 年度	治験・受託（ノバルティスファーマ㈱）「全身性エリテマトーデス（SLE）患者を対象に VAY736 及び CFZ533 の薬力学，薬物動態，安全性，忍容性，予備的な臨床的有効性を評価する，プラセボ対照，被験者・治験担当医師盲検，ランダム化，並行群間比較試験」研究責任者：片山雅夫	286,176
R3 年度	治験・受託（ノバルティスファーマ㈱）「活動性全身性エリテマトーデス成人患者を対象とした nipocalimab の多施設共同，ランダム化，二重盲検，プラセボ対照，並行群間試験」研究責任者：片山雅夫	833,888
R3 年度	治験･受託（IQVIA サービシーズジャパン㈱）「全身性エリテマトーデスを有する成人患者を対象にアニフロルマブ皮下投与の有効性及び安全性を評価する第 III 相、多施設共同、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照試験」研究責任者：片山雅夫	1,359,402
R3 年度	治験･受託（ファイザー ㈱）「活動性全身性エリテマトーデス患者を対象として PF-06700841 の有効性および安全性プロファイルを評価する 第 2b 相，無作為化，二重盲検，プラセボ対照，多施設共同，用量設定試験」研究責任者：片山雅夫	1,053,888
R3 年度	治験・受託（ヤンセンファーマ㈱）「1 剤以上の標準治療で効果不十分な疾患活動性を有する多発性筋炎及び皮膚筋炎患者を対象としたウステキヌマブの第 3 相，多施設共同，ランダム化，二重盲検，プラセボ対照，並行群間試験」研究責任者：片山雅夫	1,518,000
R3 年度	治験・受託（バイエル薬品㈱）「アデムパス錠使用成績調査（肺動脈性肺高血圧症）」責任者：片山雅夫	62,920
R3 年度	治験・受託（ノバルティスファーマ㈱）「イラリス皮下注用 150 ㎎　使用成績調査（CACZ885N1401）　既存治療で効果不十分な家族性地中海熱，TNF 受容体関連周期性症候群，高 IgD 症候群（メバロン酸キナーゼ欠損症）」責任者：片山雅夫	31,460
R3 年度	治験・受託（日本新薬㈱）「ウプトラビ錠 0.2 ㎎・0.4mg　特定使用成績調査(長期使用に関する調査)」責任者：片山雅夫	94,380
R3 年度	治験・受託（ノバルティスファーマ㈱）「コセンティクス皮下注 150mg ペン・シリンジ使用成績調査（AS,CAIN457H1401）強直性脊椎炎」責任者：片山雅夫	62,920
R3 年度	治験・受託（アステラス製薬㈱）「スマイラフ錠 50mg，100mg　特定使用成績調査　　膠原病内科・リウマチ科」責任者：片山雅夫	47,190
R3 年度	治験・受託（ファイザー㈱）「ゼルヤンツ錠５ｍｇ　特定使用成績調査(全例調査）膠原病内科（プロトコール No.A3921194)」責任者：片山雅夫	141,570
R3 年度	治験・受託（ｸﾞﾗｸｿ･ｽﾐｽｸﾗｲﾝ㈱）「ヌーカラ皮下注用　特定使用成績調査（長期）（好酸球性多発血管炎肉芽腫症)」責任者：片山雅夫	141,570
R3 年度	治験・受託（日本イーライリリー㈱）「バリシチニブ（オルミエント R）特定使用成績調査　既存治療で効果不十分な関節リウマチ患者を対象とした全例調査」責任者：片山雅夫	330,330
R3 年度	治験・受託（グラクソ・スミスクライン㈱）「ベンリスタ点滴静注用　ベンリ	141,570

	スタ皮下注　特定使用成績調査」責任者：片山雅夫	
	合計	79,656 千円

感染・免疫研究部

概要

当研究部では HIV 感染症を中心に研究を進めている。さらに、2020 年から新型コロナウイルス(SARS-CoV-2) 感染症(C OVID-19)への対応の必要性から、COVID-19 に関する研究にも従事する体制をとっている。これまでの HIV 感染症研究で蓄積してきたウイルス学的・遺伝子検査学的な技術や知識をフルに活用し、臨機応変に Covid-19 にも力を注いだ。まず、HIV 感染症の研究では、従来通り薬剤耐性ウイルスの分子疫学的な調査研究を中心に研究を進めた。当該領域では、第二世代インテグラーゼ阻害剤をキードラッグとした強力な抗 HIV 治療により、感染者の予後は著しく改善され、長期作用型の治療薬が導入されつつある。さらに長期にわたり作用する CA 阻害剤(Lenacapavir など)も開発されつつあり、HIV 感染症治療法の転換期を迎えつつある。しかし、これらの最新の治療薬でさえも根治には至っておらず、終生にわたる服薬の継続が必要である。一方、コロナ禍における早期診断が遅れ、時間差をもって、エイズ発症者の増加が危惧されつつある状況でもあり、未治療新規感染者の現状把握とそのための施策構築が必要である。こうした状況を踏まえ、当研究部では、１）先進的な各種検査の実施をする、２）HIV 感染症の病態を詳細に理解する、３）新規感染者数を低減する施策を導きだすための科学的論拠を取得する、４）長期的な視野で新たな治療戦略を創出することなどを目的に基礎的な研究に取り組んできた。COVID-19 に関する研究では、先駆的な HIV 研究分野の技術を導入し、新たな治療薬モダリティーの開発やワクチン開発に取り組んでいる。さらに、HIV 分野の分子疫学的研究技術とノウハウを応用し、SARS-CoV-2 の分子疫学的情報を解析し、本邦におけるウイルス学的疫学的特徴などを明らかにしてきた。当研究部の体制として、感染症研究室と免疫研究室の２つの研究室を擁しているが、感染症研究室は基礎的な視点からのの病態解析を、免疫不全研究室では臨床的な視点から診療現場における高度先進医療の実現に繋がる研究をそれぞれ主軸に据えた研究活動を行っている。また、当研究部の特徴でもあるが、名古屋大学大学院医学研究科の連携大学院講座として大学院生の研究教育にも参画しており、大学院生の教育と研究指導も行っている。

免疫不全研究室

1. 国内で流行する HIV とその薬剤耐性株の動向把握に関する研究：
   厚生労働省エイズ対策事業研究班の代表として薬剤耐性 HIV の検査／疫学的動向調査などの全国ネットワークを統括および運営を行った。

2. 薬剤耐性遺伝子検査：
   新規 HIV/AIDS 診断症例および既治療症例における薬剤耐性 HIV の検査／解析により、至適治療を実現するための情報を医療現場に提供した。

3.国際共同治験：
   次世代型インテグラーゼ阻害剤 cabotegravir は、筋注により２～３ヶ月にわたり服薬なしでウイルス制御を可能とする薬剤であり、生涯服薬が必要な HIV 感染症では、大きな治療変革を起こす可能性がある。本薬剤に対する国際共同治験へ参加し、研究を開始した。

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

5. HIV-2/AIDS の疫学的および臨床検査研究：
   HIV-2 感染者の治療効果モニタリング方法、適正な治療方法に関する検討を行った。HIV-2 疑義診断症例に関する血清学的・遺伝子学的精査解析を行った。

6. HIV 感染症の医療体制の整備に関する研究

A) 中核拠点病院連絡会議の開催（5 月、10 月）し、各種研修などを通じて東海ブロックの HIV/AIDS 診療体制を拡充した。

B)　名古屋大学をはじめとした地域との診療連携の充実をはかった。

7. SARS-CoV-2 に関する分子疫学的研究

次世代シーケンサーを用いて SARS-CoV-2 ウイルスゲノムの配列を決定し、地域および本邦における分子疫学的な特徴を解明した。

感染症研究室

1.薬剤耐性 HIV の出現機構に関する基礎研究

インテグラーゼ阻害剤 Elvitegravir、Raltegravir、Dolutegravir、Cabotegravir および Lenacapavir に対する薬剤耐性ウイルス出現の機序を分子生物学的、および構造生物学的に解析した。

2.新規抗 HIV 剤開発に向けた研究

現在までに進めてきた新規薬剤の候補化合物の詳細な分子生物学的な作用機序に加えて、薬剤刺激に遺伝子発現の変化などを分析することにより分子標的の絞り込みを行った。Vif 阻害剤、RNaseH 阻害剤、および新規化合物 4 オキソキノロン系化合物の開発に向けた基礎的研究に取り組んだ。HIV-2 感染者の治療効果モニタリング方法、適正な治療方法に関する検討を行った。

2. HIV 感染症の病態進行解明に向けた宿主防御因子の基礎

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

4. HIV 感染動向の地図化・生存解析

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

6. 新たな遺伝子配列解析技術の活用した HIV のウイルス動態を把握する解析研究

次世代シーケンサーillumia を用いた手法だけでなく、Nanopore Sequencing 技術により、薬剤耐性変異や組換え HIV を半定量的に検出する方法を構築した。

7. SARS-CoV-2 に対する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。

1. 構成員

（令和 4 年 3 月 1 日現在）

職　名	氏　名	専任・併任	備　考
感染・免疫研究部長	岩谷　靖雅	専任	
客員研究員	森　美喜子		名春中央病院　内科
流動研究員	大出　裕高	専任	
客員研究員	俣野　哲朗		国立感染症研究所エイズ研究センター　セ

			ンター長
客員研究員	明里　宏文		京都大学ウイルス・再生医科学研究所ウイルス感染症モデル分野　教授
客員研究員	村上　努		国立感染症研究所エイズ研究センター　主任研究官
客員研究員	椎野　禎一郎		国立国際医療センター　臨床研究センタ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　亙		国立国際医療センター臨床研究センターセンター長
客員研究員	城石　智未		富士フィルム(株)　バイオサイエンス＆エンジニアリング研究所　研究マネージャー
客員研究員	根本　理子		岡山大学大学院環境生命科学研究科　助教
客員研究員	蜂谷　敦子		新渡戸文化短期大学　臨床検査学科　感染免疫研究室　准教授
客員研究員	東　明香		東京医科歯科大学　大学院医歯学総合研究科　ウイルス制御学分野　助教
客員研究員	イアン バウディ		名古屋市立大学大学院　医学研究科　時給制職員
客員研究員	杉本　温子		日本学術振興会　特別研究員
客員研究員	駒野　淳		大阪薬科大学
感染症内科	笠原　崇翔	専任	医師
非常勤	坂本　敦子	専任	事務助手
非常勤	岡崎　玲子	専任	実験助手
非常勤	中田　佳宏	専任	実験助手
非常勤	山村　喜美	専任	実験助手
非常勤	大野　美希	専任	実験助手
非常勤	内山　紘子	専任	事務助手
免疫不全研究室長	横幕　能行	併任	エイズ総合診療部長 エイズ治療開発センター　センター長
客員研究員	重見　麗		NPO 法人臨床研究支援機構
客員研究員	渡邊　綱正		聖マリアンナ医科大学消化器・肝臓内科　講師/同大学病院消化器・肝臓内科　医長
研究員	松岡　亜由子	併任	エイズ診療科心理療法士
研究員	羽柴　知恵子	併任	副看護師長
研究員	福島　直子	併任	薬剤師
研究員	平野　淳	併任	薬剤師
非常勤	大林　由美子	専任	事務助手
非常勤	梅村　由佳	専任	事務助手
感染症研究室長	今橋　真弓	専任	医師
非常勤	久保田　舞	専任	実験助手

２．研究費

3 年度	研究課題名（研究費区分）	研究費額
岩谷班	日本医療研究開発機構研究費（AMED） 「SARS-CoV-2 に対する抗体ミメティックを活用した治療薬開発」 岩谷　靖雅（研究代表者）	4,500 千円
菊地班	日本医療研究開発機構研究費（AMED） 「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」 今橋　真弓（研究分担者）	3,080 千円
明里班	日本医療研究開発機構研究費（AMED） 「HIV 感染霊長類モデルを用いた HIV 根治療法の有効性評価に関する研究」 岩谷　靖雅（研究分担者）	2,500 千円
赤畑班	日本医療研究開発機構研究費（AMED） 「自己増殖 RNA テクノロジーを用いたわが国における新型コロナウイルス感染症（COVID-19）に対するワクチン開発」 岩谷　靖雅（研究分担者）	25,000 千円
小崎班	日本医療研究開発機構研究費（AMED） 「COVID-19 ウイルスゲノムシーケンシングによるワクチン・薬剤耐性関連変異株・海外変異株の予防的国内監視システムの構築」 岩谷　靖雅（研究分担者）	500 千円
佐藤班	日本医療研究開発機構研究費（AMED） 「ウイルス感染後に感染細胞の核内に出現する構造体の時空間的解析」 杉本　温子（研究分担者）	1,800 千円
医療体制班	厚生労働行政推進調査事業費補助金エイズ対策（エイズ対策政策）研究事業 「HIV 感染症の医療体制の整備に関する研究」 横幕　能行（研究代表者）今橋　真弓（研究分担者）	82,141 千円
健診班	厚生労働科学研究費補助金（エイズ対策政策研究事業） 「職域での健診機会を利用した検査機会拡大のための新たな HIV 検査体制の研究」 横幕　能行（研究代表者）今橋　真弓（研究分担者）	130,000 千円
野田班	厚生労働科学研究費補助金（エイズ対策政策研究事業） 「HIV 感染症及びその併存疾患や関連医療費の実態把握のための研究」 横幕　能行（研究分担者）今橋　真弓（研究分担者）	----- 円
羽柴班	厚生労働科学研究費補助金（エイズ対策政策研究事業） 「エイズ動向解析に関する研究」 羽柴　知恵子（研究代表者）今橋　真弓（研究分担者）	4,360 千円
谷口班	厚生労働科学研究費補助金（エイズ対策政策研究事業） HIV・エイズの早期治療実現に向けての研究 谷口　俊文（研究代表者）今橋　真弓（研究分担者）	1,500 千円
基盤 B	独立行政法人日本学術振興会 科学研究費補助金（基盤研究(B)） 「APOBEC3H による抗レトロウイルス作用機序の全容解明」 岩谷　靖雅（研究代表者）	4,500 千円
基盤 C	独立行政法人日本学術振興会 科学研究費補助金（基盤研究(C)） 「HIV-1 Vif と宿主防御因子 APOBEC の複合体形成機構の解明」 松岡　和弘（研究代表者）	1,100 千円
特別研究	日本学術振興会　科学研究費助成事業（科学研究費補助金） 「特別研究員奨励費　ハイスループット・ハイコンテンツイメージングを用いた EBV 関連腫瘍形成の解析」 杉本　温子（研究代表者）	1,000 千円
NHO	NHO ネットワーク共同研究費（エイズ領域） グループリーダー費 横幕　能行（ｺ・ﾘｰﾀﾞｰ）	500 千円
	合計	262,481 千円

高度診断研究部

概要

高度診断研究部は、腫瘍性疾患を対象とした網羅的な遺伝子解析に基づく病態解析研究と多施設治療研究グループにおける中央診断と新規遺伝子診断技術としての臨床応用に向けた開発を行っている他、乳癌の早期画像診断に関する研究を行う画像診断研究室、乳腺病理に関する研究を主に行う病理診断研究室から構成されている。

高度診断研究部研究室

がんは、遺伝子異常により生じる疾患であり、本質的な理解には遺伝子を解析することが必要であり、白血病の臨床研究における遺伝子解析を実施している。さらには、EuroMRD コンソーシアムに参加し、同認定の微小残存病変（MRD）測定機関として急性リンパ性白血病における MRD 測定ならびに、国内の測定体制の精度管理・技術指導を行っている。新たな分子マーカーの探索ならびに既存のバイオマーカー解析における最新の技術応用を通じて、造血器腫瘍を対象に分子病態の解明から、診療上有用なバイオマーカーの探索を通じて、分子診断技術としての実用化に向けた開発を進めている。

分子診断研究室

造血器腫瘍は遺伝子の異常が蓄積して発症するといわれている。従ってこれらの遺伝子異常を明らかにすることは、疾患の理解と治療法の開発につながると考えられる。本研究室では、白血病、悪性リンパ腫、骨髄腫などの造血器腫瘍を対象に、ゲノム異常の探索を介して、その分子病態を明らかにすることを目指している。本年度は成人の B 細胞性急性リンパ性白血病の融合遺伝子解析ならびに発現解析を実施し、融合遺伝子の全体像を明らかにするとともに、新規サブタイプの同定に成功した。解析内容を国際誌に論文発表した。T 細胞性急性リンパ性白血病の解析を新たに開始し、ゲノム異常、発現プロファイルの解析中である。

また、こうした遺伝子異常の同定技術を臨床に応用する試みも行っている。NHO ネットワーク研究に採択された「B 細胞性急性リンパ性白血病におけるターゲットキャプチャーRNA-seq を用いたサブタイプ診断の実行可能性に関する研究」の研究を主導し、B 細胞性急性リンパ性白血病のサブタイプ分類を実施した。現在までに 87 症例の登録が行われ、解析報告書を担当医に返却した。ゲノム医療は今後のがん治療のあり方を大きく変える可能性を秘めており、本研究室ではその実現と普及に向けて研究成果を発信していく。

画像診断研究室

画像診断研究室では、乳癌の早期診断に貢献できる画像・病理診断を目標に乳房画像や画像ガイド下生検に関する研究を行っている。昨年度からは、人工知能（AI）による画像診断支援に関するシステム開発・利用にも積極的に取り組みを始めた。

乳房画像診断の中でも特に、検診や診療に広く使用されているマンモグラフィと乳房超音波検査について、１）高濃度乳房を客観的に評価するためのマンモグラフィ自動乳腺量測定ソフトの改良と臨床評価　２）超音波下の乳腺穿刺吸引細胞診の診断能の向上　３）乳腺画像診断のラジオミクス解析による病理診断の予測支援　４）マンモグラフィに超音波検査を併用した乳がん検診の推進のための研究および啓蒙活動

などをテーマに研究を進め、研究成果を学会・論文発表するとともに、当地域の診断力向上に貢献するように努めている。

これまで、当院における、乳癌病理診断のための画像ガイド下による生検システム（細胞診・組織診）を構築し、精度管理を行ってきた。今後は、術前化学療法など治療の実状や変化にあわせて検査体制の見直しを行い、引き続き精度管理を行っていきたい。

病理診断研究室

当研究室では、主として乳腺を対象に、日常業務に関連した研究を行っている。

現在力を入れている研究は、乳癌乳房温存療法検体の高精度断端検索法（ポリゴンメソッド）の研究である。当院では、2000 年頃から乳癌の乳房温存療法検体に対してポリゴンメソッドを行っており、その方法で断端が陰性であれば放射線照射を行っていない。2019 年度から多施設共同研究として、国立病院機構(NHO)ネットワーク共同研究「乳房温存と放射線非照射を両立する高精度断端検索システム」H31-NHO[がん(一般)]-[01]を主催しているが、2021 年度は 2020 年度に引き続いて症例登録を行った。この研究は今後の前向き介入研究の基礎データを得ることを目的に行っているもので、その成果を次の研究につなげたい。

また、他施設の研究者とともに、屈折コントラスト CT を用いた画像解析の研究にも取り組んだ。メトトレキサート（MTX）関連リンパ増殖性疾患の病態解明のための多施設共同研究にも参加した。

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

研究概要

高度診断研究部研究室

- 次世代（大量並列型）シーケンサーを用いた、小児急性リンパ球性白血病(ALL)患者ならびに成人急性骨髄性白血病(AML)、骨髄異形成症候群などの経時的臨床検体を対象とした、全エクソンシーケンス解析ならびに RNA シーケンス解析による網羅的な遺伝子解析に基づく病態解明研究
- 保険検査ならびに研究検査としての ALL における MRD の受託解析
- 次世代シーケンス技術を活用した白血病における MRD の新規評価系の確立を目的とした技術開発
- リンパ系腫瘍における免疫グロブリン遺伝子再構成に基づくクロナリティーの解析
- 遺伝性早老症疾患である Werner 症候群患者に発症した白血病ならびに末梢血のクローン解析を行い、TP53 変異獲得に起因する腫瘍発症過程を明らかとし、国際誌に成果発表した。
- POEMS 症候群における形質細胞のクロナリティー解析（論文投稿中）
- 臨床ゲノム情報統合データストレージに向けた標的遺伝子シーケンス
- 造血器腫瘍を対象とした遺伝子パネル検査の実用化に向けたパネルの共同開発
- 造血器腫瘍を対象とした遺伝子パネル検査の実用化に向けた使用ガイドラインの策定（厚生労働科学研究費補助金）
- 造血器腫瘍患者の血漿遊離 DNA を用いた診断技術の開発
- Long-read シーケンサーを用いたゲノム構造異常の解析
- RNA シーケンスデータを用いたゲノム構造異常解析プログラムの開発
- ALL における MLPA 解析の 2 国間精度評価試験の実施（シンガポール国立大学）
- 多発性骨髄腫患者の骨髄、末梢血遊離 DNA および循環腫瘍細胞を対象とした初発時ならびに経時的腫瘍量評価の臨床的有用性の検討（NHO-EBM 研究）
- 急性前骨髄性白血病(APL)を対象とした臨床試験（JALSG_APL212）登録例の標的遺伝子シーケンスならびに RNA シーケンス解析（AMED 研究）
- APL を対象とした転座切断点を用いた MRD 測定技術の確立と有用性の検証（AMED 研究）
- 高齢者 AML を対象とした臨床試験（JALSG_GML-219）登録例の標的遺伝子シーケンスならびに RNA シーケンス解析（AMED 研究）
- CBF-AML を対象とした臨床試験（JALSG_CBF-AML220）登録例の遺伝子変異をターゲットとした ddPCR 技術による MRD 解析（AMED 研究）
- 小児再発 AML を対象とした臨床試験（JALSG_AML-R15）登録例における融合遺伝子スクリーニングな

らびに MRD 評価（AMED 研究）
・NHOC-Titin 研究におけるがん化学療法関連心筋症関連遺伝子の多型解析（NHO 研究）

分子診断研究室
・AYA・成人急性リンパ性白血病におけるゲノム解析
JALSG で収集された ALL202-U, ALL202-0, BALL213 研究の保存検体（n=354）を用いてゲノム解析、発現解析の統合解析を行った。また、JALSG で収集された ALL202-U, ALL202-0, TALL213, T-11 研究ならびに近隣施設から収集した保存検体（n=152）を用いて T-ALL の DNA と RNA を用いたゲノム解析を開始している。
・B 細胞性急性リンパ性白血病におけるターゲットキャプチャーRNA-seq を用いたサブタイプ診断の実行可能性に関する研究
B 細胞性急性リンパ性白血病のサブタイプ分類を実施した。現在までに 87 症例の解析を行い、解析報告書を担当医に返却した。
・Lily4 研究
不明熱患者を対象にして、末梢血遊離 DNA に対する遺伝子変異解析を実施した。一部の B 細胞性リンパ腫に対する診断は非常に有用であり、その成果を国際学会で発表予定である。

画像診断研究室
・高精細直接変換型フラットパネルを応用したマンモグラフィ新技術（トモシンセシス）の臨床評価
・マンモグラフィにおいて乳癌の検出感度を低下させる高濃度乳房を客観的に評価するための乳腺量自動測定ソフトの臨床活用の研究。また、畳み込みニューラルネットワークを用いた人工知能（AI）による高濃度乳房の判定の有用性をあわせて検討する
・デジタルマンモグラフィソフトコピー診断の精度管理
・乳がんの画像診断と病理診断を支援する AI システムの開発とその有用性の検討（個別化医療を目指した乳腺画像のラジオミクス解析　多施設共同研究　科研費）
・低侵襲・低リスクの乳腺穿刺吸引細胞診の診断能を向上させるための研究。cell block を併用した穿刺吸引細胞診の診断能向上を検証
・乳房超音波検査の精度管理
・マンモグラフィに超音波検査を併用した乳癌検診を推進するための研究・啓発活動
・2020 年に策定された医療被ばくの数値目標である診断参考レベルを基準とした医療被ばくの評価
・放射線被ばくやリスクに関する正しい解釈の啓発を目的とした研究

病理診断研究室
・乳房温存と放射線非照射を両立する高精度断端検索システム
・細胞診検体を用いた乳癌薬物療法適応決定のための基礎研究
・屈折コントラスト CT を用いた画像解析
・眼の悪性リンパ腫の臨床病理学的研究
・メトトレキサート（MTX）関連リンパ増殖性疾患の病態解明のための多施設共同研究
・皮膚原発 T 細胞性リンパ腫における PD-L1 発現の臨床病理学的検討
・コンパニオン診断のための細胞診セルブロック検体固定法の検討

構成員

職　名	氏　名	専任・併任	備　考
高度診断研究部長	眞田　昌	専任	
流動研究員	飯島　友加		
流動研究員	山田　朋美		
流動研究員	岩本　栄介		
室員	秋田　直洋	併任	小児科医師

客員研究員	保坂　真澄		ＮＰＯ法人臨床研究支援機構
客員研究員	加藤　元博		東京大学附属病院小児科教授
客員研究員	西島　大		
研究生	藤原　峻		昭和大学
研究生	上野　浩生		京都大学
研究生	金森　貴之		名古屋市立大学
研究生	麩山　美華		ＮＰＯ法人臨床研究支援機構
研究生	石田　智美		ＮＰＯ法人臨床研究支援機構
研究生	毛利　真由		ＮＰＯ法人臨床研究支援機構
研究生	岡田　佳奈子		ＮＰＯ法人臨床研究支援機構
事務助手	三谷　郁		
分子診断研究室長	安田　貴彦	専任	
客員研究員	國島　伸治		岐阜医療科学大学保健科学部教授
画像診断研究室長	大岩　幹直	併任	放射線診断科医長
客員研究員	吉川　和明		財団法人島根県環境保健公社浜田支所
客員研究員	廣藤　喜章		セントメディカル・アソシェイツ LLC
客員研究員	村松　千左子		滋賀大学　データサイエンス学部　准教授
客員研究員	白岩　美咲		香川県立中央病院乳腺センター　部長
室員	遠藤　登喜子	併任	放射線診断科非常勤医師
室員	須田　波子	併任	乳腺外科非常勤医師
室員	髙橋　優子	併任	乳腺外科非常勤医師
室員	奥田　聡	併任	副院長、臨床検査部長
室員	高橋　立夫	併任	脳神経外科　シニア医師
室員	岡田　久	併任	脳神経内科医師
室員	森田　孝子	併任	乳腺外科医師
室員	佐藤　康幸	併任	乳腺外科非常勤医師
病理診断研究室長	西村　理恵子	併任	病理診断科医長
客員研究員	湯浅　哲也		山形大学大学院理工学研究科教授
客員研究員	安藤　正海		東京理科大学教授
客員研究員	砂口　尚輝		名古屋大学医学部保健学科准教授
客員研究員	森谷　鈴子		滋賀医科大学付属病院病理部准教授
客員研究員	島雄　大介		北海道科学大学
客員研究員	高橋　恵美子		愛知医科大学
室員	市原　周	併任	病理診断科医師
室員	村上　善子	併任	病理診断科医師
室員	岩越　朱里	併任	病理診断科医師
室員	久保田敏信	併任	眼科医長
室員	中筋　美穂	併任	臨床検査科臨床検査技師
室員	大塲　美怜	併任	臨床検査科臨床検査技師

公的研究費

年度	研究課題名（研究費区分）
R2-R3 年度	日本医療研究開発機構研究費　次世代がん医療創生研究事業 「クローン構造理解に基づいた急性リンパ性白血病に対する次世代微小残存病変評価技術の開発」 真田　昌（研究代表者）

R2-R4 年度	日本学術振興会　科学研究費補助金　基盤研究(C) 「急性リンパ性白血病におけるクローン解析に基づく発症・再発様式の解明」 真田　昌（研究代表者）
R1-R3 年度	日本医療研究開発機構研究費　革新的がん医療実用化研究事業 「小児白血病の病態の背景にある生殖細胞系列の分子遺伝学的基盤の解明」（加藤班） 真田　昌（研究分担者）
R1-R3 年度	日本医療研究開発機構研究費　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」（康班） 真田　昌（研究分担者）
R2-R4 年度	日本医療研究開発機構研究費　革新的がん医療実用化研究事業 「AYA 世代および成人 T 細胞性急性リンパ性白血病の小児型治療適用における限界年齢と新規バイオマーカー探索に関する研究」（早川班） 真田　昌・安田貴彦（共に研究分担者）
R2-R4 年度	日本医療研究開発機構研究費　革新的がん医療実用化研究事業 「フィラデルフィア染色体陽性急性リンパ性白血病に対するポナチニブを組み込んだ治療法の確立と分子基盤の解明」（八田班） 真田　昌・安田貴彦（共に研究分担者）
R2-R4 年度	日本医療研究開発機構研究費　革新的がん医療実用化研究事業 「PDX 治療モデルを併用した治療抵抗性急性骨髄性白血病クローンの成立過程に生じる分子病態に基づく層別化システムの確立と標準治療薬開発に関する研究」（清井班） 真田　昌（研究分担者）
R2-R4 年度	日本医療研究開発機構研究費　革新的がん医療実用化研究事業 「t(8;21)および inv(16)陽性 AYA・若年成人急性骨髄性白血病に対する微小残存病変を指標とするゲムツズマブ・オゾガマイシン治療介入の有効性と安全性を評価する研究」（宮崎班） 真田　昌（研究分担者）
R2-R4 年度	日本医療研究開発機構研究費　革新的がん医療実用化研究事業 「小児急性リンパ性白血病に対する標準的治療法の確立：フォローアップ課題」（真部班） 真田昌（研究分担者）
R2-R4 年度	日本医療研究開発機構研究費　革新的がん医療実用化研究事業 「再発小児急性リンパ性白血病の標準治療確立を目的とした第 III 相国際共同臨床試験」（豊田班） 真田昌（研究分担者）
R2-R4 年度	日本医療研究開発機構研究費　ゲノム創薬基盤推進研究事業 「小児がんに対する個別化医療を可能にするゲノム基盤情報の構築」（加藤班） 真田昌（研究分担者）
R2-R4 年度	科学研究費補助金　学術研究基金助成金（基盤 A） 「小児がんにおける遺伝学的高発がん感受性の機序とクローン進化の統合的解析」（研究代表者：京都大学・滝田順子） 真田　昌（研究分担者）
R2-R4 年度	厚労省科研費　がん対策推進総合研究事業

	「造血器腫瘍における遺伝子パネル検査の提供体制構築およびガイドライン作成」（赤司班） 真田　昌（研究分担者）
R3-R5 年度	日本医療研究開発機構研究費　革新的がん医療実用化研究事業 「乳児急性リンパ性白血病に対する国際共同第Ⅲ相試験に向けた多施設共同第Ⅱ相臨床試験による新規治療戦略の確率研究」（宮村班） 真田昌（研究分担者）
R3-R5 年度	日本医療研究開発機構研究費　革新的がん医療実用化研究事業 「小児および若年成人における再発難治 CD19 陽性 B 細胞性急性リンパ性白血病に対する同種造血細胞移植後維持療法の確立に関する研究」（坂口班） 真田昌（研究分担者）
R3-R5 年度	日本医療研究開発機構研究費　革新的がん医療実用化研究事業 「本邦における初発急性前骨髄球性白血病に対する ATRA・ATO 併用分化誘導療法の確立」（横山班） 真田昌（研究分担者）
R3-R5 年度	日本学術振興会　科学研究費補助金　基盤研究（C） 「成人 B 細胞性急性リンパ性白血病における新規サブタイプ同定とその分子病態の解明」 安田貴彦（研究代表者）
R3-R5 年度	日本学術振興会　科学研究費補助金　基盤研究（C） 「精緻な治療層別化を目指した悪性リンパ腫のリキッドバイオプシーによる残存病変評価」（研究代表者　藤田医大・冨田章裕） 安田貴彦（研究代表者）
H31-R3 年度	NHO ネットワーク共同研究 「B 細胞性急性リンパ性白血病におけるターゲットキャプチャーRNA-seq を用いたサブタイプ診断の実行可能性に関する研究」(H31-NHO(血液)-02) 安田貴彦（研究分担者）
R2-R4 年度	日本学術振興会　科学研究費補助金　基盤研究（C） 「個別化医療を目指した乳腺画像のラジオミクス解析」（研究代表者　滋賀大学　村松千左子） 大岩幹直（研究分担者）
31-R3 年度	平成 28 年度国立病院機構共同臨床研究 「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] 西村理恵子（研究代表者）、市原　周（研究分担者）、岩越朱里（研究分担者）
H31-R3 年度	平成 31 年度国立病院機構共同臨床研究 「メトトレキサート（MTX）関連リンパ増殖性疾患の遺伝子変異プロファイルの解析」 [H31-NHO（多共）-02]（研究代表者：星田義彦）西村理恵子（研究責任者）