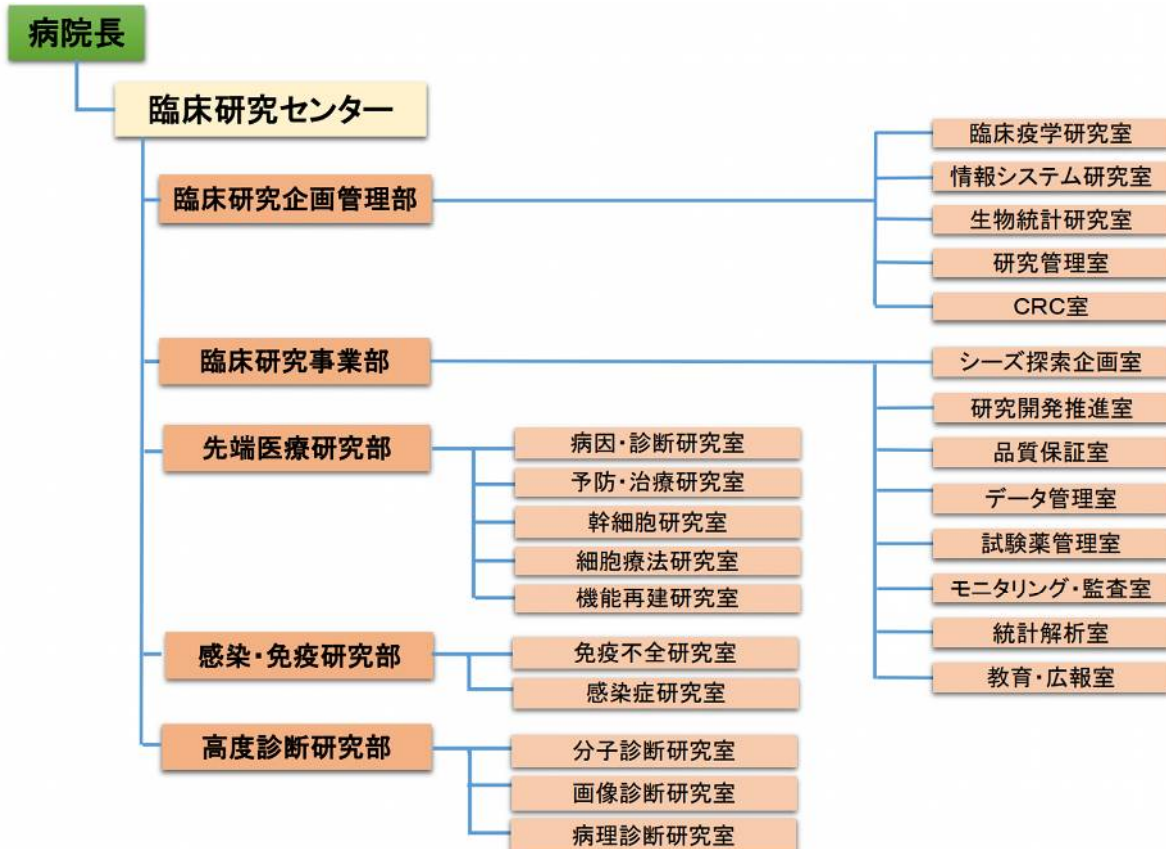


IV. 臨床研究センター

当臨床研究センターは、敷地内に独立した建物として整備された環境で活動しており、その活動内容は高度な基礎的な研究から治療法の標準化のための臨床試験まで幅広い分野を各分野の専門家によって進めている。臨床研究センターは、平成 14 年に臨床研究部が再編されて設立、平成 25 年に厚生労働省の臨床研究中核病院整備事業に選定されて以来、研究を臨床につなげるための国際標準の質の高い臨床研究・医師主導治験の実施と支援に取り組んできた。整備事業で培った研究開発を支える研究機関での臨床研究支援「ARO (academic research organization)」は継続的に発展し、これまでに医師主導治験を 10 件以上主導的に実施してきている。これらの医師主導治験の結果に基づき、ブレンツキシマブ ベドチンの小児用法用量追加を含む承認事項は一部変更承認され、アレクチニブは再発・再燃 ALK 陽性未分化大細胞型リンパ腫に対して適応拡大が承認された。また、胸膜癒着療法剤滅菌調整タルクが効能追加承認取得された。さらに高齢者の肺癌患者に対して大規模臨床試験を行い、新しい標準療法を確立している。ARO は国立病院機構だけではなく、大学などを対象に広く研究者主導の臨床試験の支援を行い、日本におけるエビデンス創出に貢献している。

血液疾患領域・エイズ領域・小児周産期領域を中心に先進的研究活動を推進するとともに、NHO のネットワークを生かしながら、院内の診療部門と連携して医療の質の向上に資する研究を推進している。感染・免疫研究部は、名古屋大学大学院連携講座「免疫不全統御学講座」を担当しており、エイズ研究を中心とした臨床研究拠点として名古屋大学の研究分野を補完し、同領域の教育拠点を担っている。さらに、ウイルス学的な知識・技術・資材を利用した SARS-CoV-2 ワクチン関連の研究への貢献を担っている。高度診断研究部では、ゲノム解析センターが整備され、精力的に網羅的な遺伝子解析研究を行っている。また、将来行われる遺伝子解析研究などの医学系研究活用目的にバイオバンクを整備している。

(臨床研究センター組織体制図)



国立病院機構ネットワーク共同研究

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

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

NHO ネットワーク共同研究グループ（血液疾患領域）

グループリーダー 飯田 浩充

国立病院機構臨床研究事業は全国の国立病院機構のネットワークを活用し、診療の科学的根拠となるデータを集積し、エビデンスを形成し、本邦の医療の質の向上を目指している。NHO ネットワーク共同研究はこの臨床研究事業の中心となっている。血液グループでは、血液腫瘍性疾患の臨床試験、支持療法の臨床試験、血液良性疾患の臨床試験、疫学研究などを推進している。血液疾患は患者数が少ないため、質の高い研究を行うには多施設が共同して症例を集積する必要がある。血液疾患グループは現在 28 施設で構成されており、グループリーダー施設を当院が担当している。グループリーダーは、血液グループの臨床研究の統括・推進を行う。毎年度 2 回、進行中の臨床試験・今後の研究方針・グループ運営に関して討議するグループの全体会議を主催している。

現在進行中の課題は、解析中のものも含めて以下のようなものである。

「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向き観察研究 PI 育成研究」

主任研究者：三道康永（岡山医療センター）

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

〈会議〉
令和 5 年度第 1 回血ネットワークグループ会議
令和 5 年 6 月 3 日：WEB 開催
令和 5 年度第 2 回血液ネットワークグループ会議
令和 5 年 10 月 21 日：国立病院総合医学会中開催（広島）

NHO ネットワーク共同研究グループ（小児・周産期領域）

グループリーダー 二村 昌樹

小児・周産期グループは、小児・新生児科、産婦人科、小児外科と多岐にわたる領域の研究グループであり、全国 39 施設が参加している。2018 年度からは名古屋医療センターがリーダー施設を務めている。

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

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

【2023 年度実施の研究課題】

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

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

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

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

「synbiotics 投与による食物アレルギー発症予防効果の二重盲検ランダム化比較試験による検証」
主任研究者：柳田 紀之 先生（相模原病院）

【会 議】

2023 年度第 1 回小児・周産期ネットワーク共同研究 グループ会議
2023 年 6 月 30 日（金）：オンライン会議

ラジオアイソトープ（R I）管理室

管理区域担当者 岩谷靖雅

放射性同位元素等による放射線障害の防止に関する法律およびその法律に基づいた(独)国立病院機構名古屋医療センター放射線障害予防規程に基づき、当該臨床研究センターに併設する放射線管理区域におけるラジオアイソトープ(RI)を用いた臨床研究（以下、放射線業務）を安全に実施する目的、および公共の安全を確保する目的で管理業務等を行った。長年、当該施設は維持されていたものの、使用実績がなかった。さらに、学術研究上、放射性同位元素等の代替技術が発達し放射性同位元素等の使用計画がない研究環境になってきたため、令和 5 年度 8 月、臨床研究センターにおける管理区域の閉鎖の作業を実施した。法規に準じ放射線主任技師の指導のもと、管理区域の設備等の厳密な点検が実施され、汚染および RI 廃棄物がないことが確認され、当局への届出を行った。令和 5 年度 10 月 2 日付で、臨床研究センター放射線管理区域に関する変更（臨床研究センターの管理区域を閉鎖し、診療部における管理区域のみになる）許可が受理された。よって、当該年度をもって本管理室の活動を終了した。

動物実験棟

動物実験棟担当者 岩谷靖雅

動物実験棟は、臨床研究センター内に独立した二階建ての建物として併設されている。これまで長年にわたり施設を維持してきたものの、15 年以上使用実績がなかった。そのため、施設閉鎖と管理委員会の解散が協議され、令和 5 年度第一回動物実験管理委員会（6 月開催）にて、全会一致で施設の閉鎖と委員会の解散が決定され、動物実験等実施要綱・細則を廃止する要綱に従い廃止・解散が行われた。

臨床研究企画管理部

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

多施設共同の臨床試験、医師主導治験等の研究を迅速、高品質に実施できる体制を整備し、医師主導治験および国際水準の臨床試験を実施・支援している。

各研究室の紹介

臨床疫学研究室

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

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

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

臨床研究や疾患登録事業は、医療の質向上に不可欠である。しかし、方法論やデータ管理が不適切であれば、質の高いエビデンス創出は期待できない。今後もその重要性を認識しつつ、実務と研究活動の両輪で取り組みを推進していく予定である。

研究概要

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

情報システム研究室

臨床研究に関わる下記の IT システム開発・運用を行っている。

- ・電子的データ収集(EDC)システム Ptoch

CDISC 標準に関する研究開発を行っている。

臨床研究センターの IT インフラの整備を行っている。

生物統計研究室

生物統計研究室では、希少難治性疾患等に関する臨床研究のデザインや統計解析に関する研究を行い、実際の臨床研究に展開している。希少疾患領域においては、対象者数が少ないため検証的な試験を実施するのが困難な場合が多く、また、検定や推定の精度に問題が生じることがある。そこで、疾患登録から観察研究や介入研究へ展開するデザインや外部対照群の利用、新たな統計手法の開発を検討している。

研究概要

- ・ 血液・造血器疾患、希少疾患等の臨床研究における研究計画作成協力と統計解析の実施
医師主導治験（小児血液、筋ジストロフィー）や疾患ネットワーク研究グループ(血液、循環器など)の研究について、研究デザイン、症例数、解析方法等の設定や、統計解析を実施した。
- ・ 臨床研究デザインと統計解析の研究
小規模な臨床試験において制限付き平均生存時間の良好な推定結果を得るための補正方法について検討した。

研究管理室

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

1. 沿革

1999 年 10 月	治療棟東南の地下に治験管理室が完成。
2002 年 10 月	臨床研究センター政策医療企画研究部本治験管理室に所属替え
2010 年 4 月	臨床研究支援室に名称変更。
2011 年 4 月	治験ユニット、臨床研究ユニット設置。
2012 年 6 月	臨床研究センターの 4 階に移転。
2013 年 12 月	治験ユニット、臨床研究ユニット廃止し、治験事務局部門、臨床研究事務局部門、CRC 部門に再編。臨床研究センターの 4 階改装のため、外来管理診療棟 2 階に仮移転。
2014 年 4 月	臨床研究センターの 4 階改装完成、移転。
2015 年 3 月	臨床研究審査委員会が倫理審査委員会認定制度構築事業で厚生労働省より認定
2017 年 4 月	治験の品質確保を図るため、LDM の配置を行い、CRC との業務の棲み分けを実施。
2017 年 8 月	再生医療等の安全性の確保等に関する法律第 26 条第 4 項の規定により特定認定再生医療等委員会の認定を受け、研究管理室に当該委員会事務局を設置。
2018 年 3 月	臨床研究法第 23 条第 4 項により臨床研究審査委員会の認定を受け、研究管理室に当該委員会事務局を設置。これまでの統合指針下の臨床研究審査委員会は研究倫理審査委員会に名称変更、当該委員会事務局名称も同様に変更。
2018 年 7 月	臨床研究支援室を CRC 室と研究管理室に再編。
2018 年 11 月	カット・ドゥ・スクエア（以下、CtDoS2）を導入し電磁化を開始。
2020 年 7 月	特定認定再生医療等委員会の認定更新。
2021 年 3 月	臨床研究審査委員会の認定更新。
2023 年 3 月	アガサ株式会社の Agatha を導入し電磁化システム移行。
2023 年 10 月	臨床研究関連の文書管理のためアガサ株式会社の Agatha Basic を導入。

2. 組織

2023 年 4 月 1 日現在、研究管理室の構成は以下の通りである。

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

半期に一度原則として第3月曜日にCRC室員と研究管理室員に加え、臨床検査科副技師長と放射線科副技師長の参加の元に治験推進連絡会を開催し、治験、臨床研究に関わる問題の検討を行っている。

3. 受託研究契約・実施状況

1. 治験

治験(製造販売後臨床試験を含む)の契約件数について、年度毎の新規受託契約数を表1に示す。
2023年度の新規治験・製造販売後臨床試験の受託件数が26件と、2022年度と比較すると減少している。

ここ数年の傾向として、新規治験を受託した診療科数は安定して推移している(2019年度:9診療科、2020年度:10診療科、2021年度:10診療科、2022年度:9診療科、2023年度:8診療科)。一因として、継続的な治験・臨床研究に対する研修の実施、臨床研究ライセンスの実施により治験・臨床研究に対して協力的な診療科が増えたためと考える。次に治験の終了件数と実施率(製造販売後臨床試験を除く)の推移を図1に示す。2023年度の実施率は42.7%であり、目標とする水準(70%)に近づけるよう、CRC室の業務を再編し、治験責任医師、CRCと連携を強化していく必要がある。

受託契約全体(治験、製造販売後臨床試験、製造販売後調査等)の契約金額を図2に示す。2023年度も目標とする水準の2億円を上回ることができた。2023年度は治験薬投与の新規登録患者数が64名と2022年度の21名と比較して大幅に増加していた。また、同意取得例数に関しても2023年度は92名と2022年度の51名と比較して大幅に増加していた。同意取得例数に対する新規登録患者数の脱落率の高さが近年の治験における適格基準の複雑さを反映しており、今後の患者登録数の確保の取組みとして、同意取得例数のさらなる増加を目指し、近隣の医療機関から候補患者を紹介してもらう試みや、当院ホームページを整備し、一般の方に治験を知ってもらう試みを実施していきたい。

また、治験の新規受託件数に減少傾向があるため、増加に向けて、治験依頼者に当院の治験・臨床研究の実施体制を見える化する取り組みや各診療科に対して過度な負担無く、参加意向調査等へ積極的に参加してもらえる方策を検討する必要がある。

表1. 年度別・診療科別の治験新規受託件数

<2023年度>

Total: 26件 (IRB 件数: 22件 CRB 件数: 4件)

診療科	血液内科	呼吸器内科	小児科	循環器内科	膠原病内科	脳神経内科	感染症内科	整形外科	外科	腫瘍内科	total
total	6	5	4	1	1	1	5	0	0	3	26
がん*	6	4	1	0	0	0	0	0	0	3	14
医師主導	0	1	1	0	0	0	0	0	0	0	2

<2022年度>

Total: 31件 (IRB 件数: 25件 CRB 件数: 6件)

診療科	血液内科	呼吸器内科	小児科	循環器内科	膠原病内科	脳神経外科	感染症内科	整形外科	外科	腫瘍内科	total
total	6	11	1	0	2	1	3	1	1	2	28
がん*	6	7	1	0	0	1	0	0	0	2	17
医師主導	2	0	0	0	0	0	0	0	0	0	2

* がん薬物療法の治験の件数

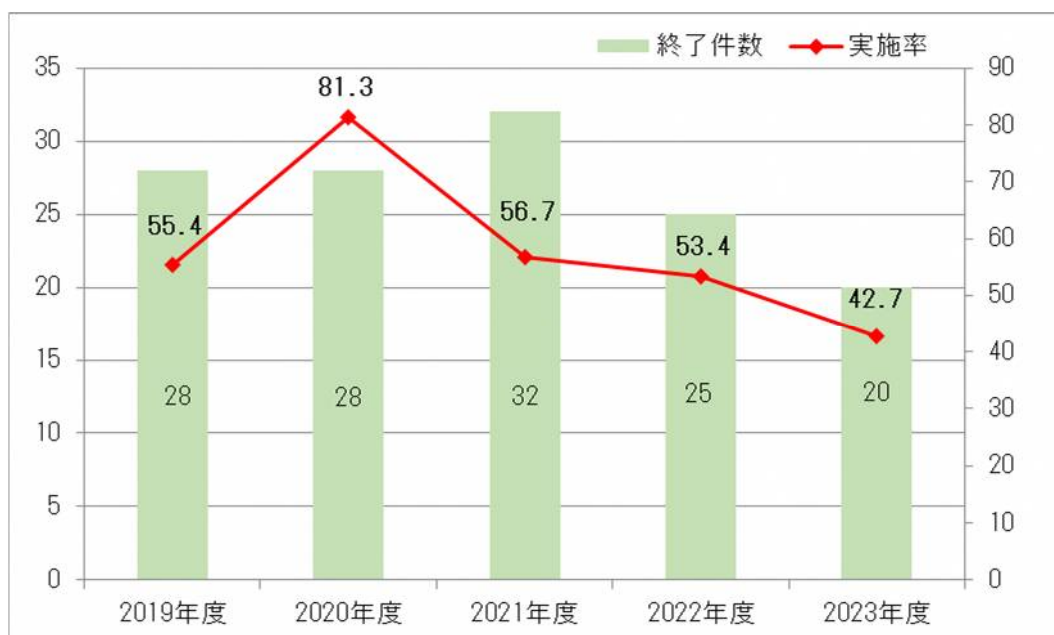


図1. 治験の終了件数と実施率

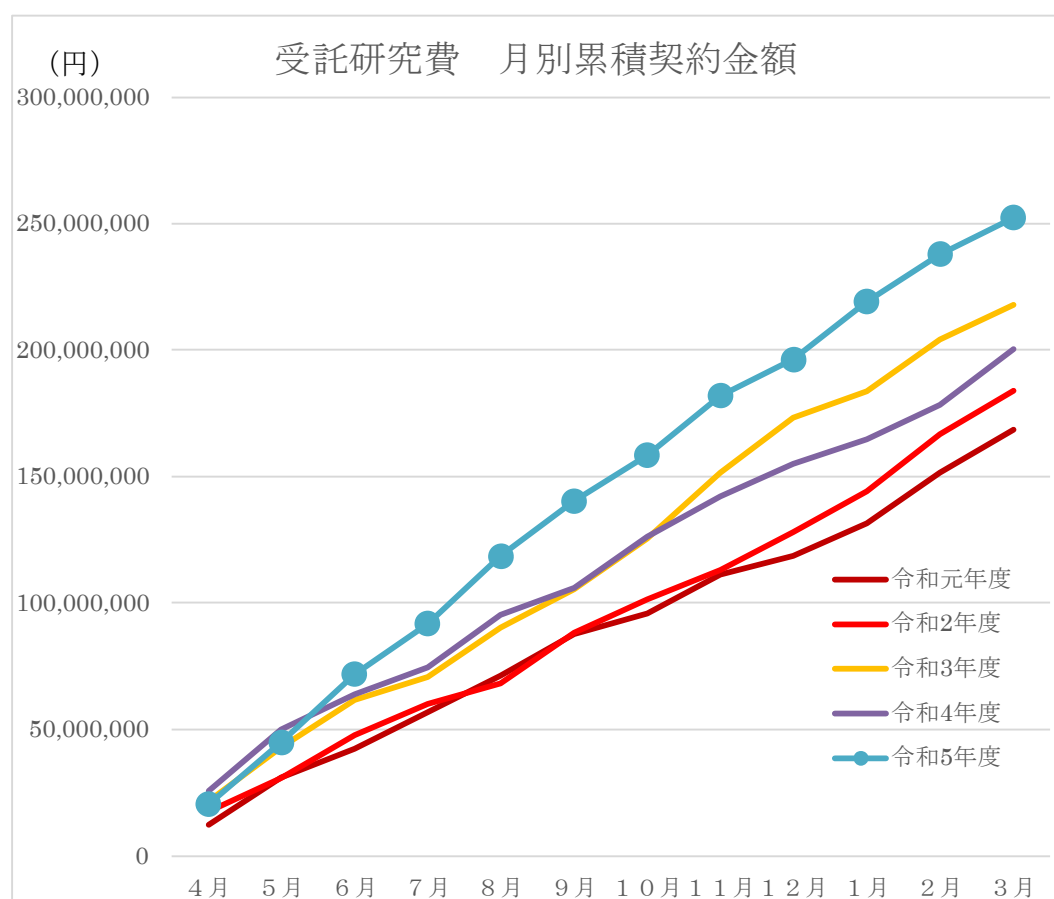


図2. 治験・製造販売後臨床試験の契約金額

4. 臨床研究実施状況

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

2023年度の臨床研究法下で実施している臨床研究の実施は112件（特定108件、非特定4件）、うち12件（特定12件、非特定0件）が新規に jRCT 公表にて研究実施となった。（表2）

当院の認定臨床研究審査委員会で新規審査を受託した件数は、特定臨床研究4件（自施設が参加しない課題0件）、非特定臨床研究1件（自施設が参加しない課題1件）で、うち HNO 研究等を含む国立病院機構の特定臨床研究/非特定臨床研究の審査依頼は3件であった。

表 2. 特定臨床研究/非特定臨床研究の実施状況（2023 年度）

	代表機関	実施件数(非特定) jRCT 公表
新規課題	当院	0 (0)
	他機関	12 (0)
継続課題	当院	7 (0)
	他機関	93 (4)
合 計		112 (4)

(2). 臨床研究の新規申請件数及び総実施件数（特定臨床研究を含む）

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

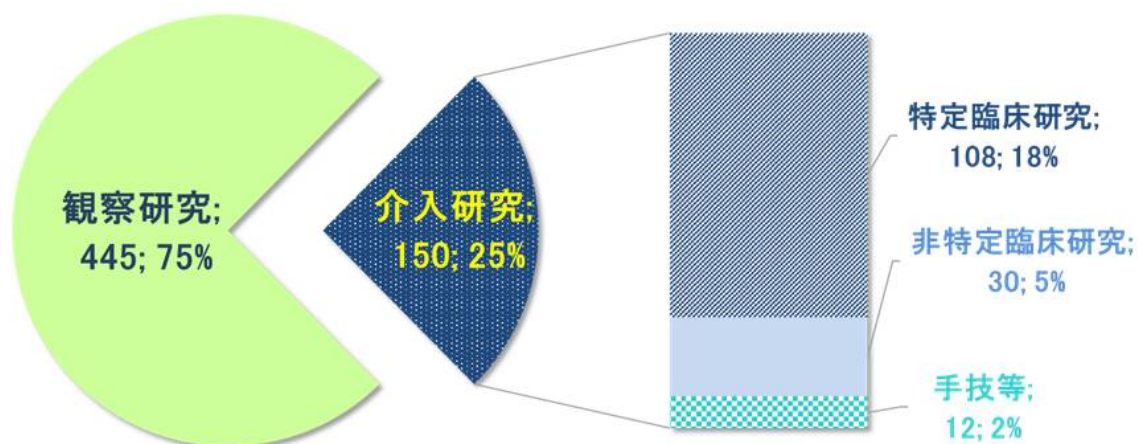
新規申請件数は、前年度より約 10%減少（図 3）したものの、過去 5 年の 110 件前後の推移から大きく変化していない。

2023 年度の臨床研究の総実施件数は 595 件、うち特定臨床研究 108 件（18%）、非特定臨床研究（臨床研究法及び倫理指針下で実施）30 件（5%）、その他の介入研究（法対象外）研究 12 件（2%）、観察研究は 445 件（75%）であり、割合において前年度から大きな変化はない。また、各研究において当院が代表機関（単施設研究を含む）を担う割合については、特定臨床研究では 6%（7/108 件）、非特定臨床研究 13%（4/30 件）、その他の介入研究（法対象外）33%（4/12）、観察研究 22%（100/445 件）、全体においては 19%（115/595 件）であった。（図 4）

2023 年度の新規申請件数は、臨床研究法及び指針下の研究ともに 2022 年度を少し下回った。生命・医学系指針においては、外部審査機関での一括審査が年々増えてきている現状であるが、当院での臨床研究に対する一括審査の受託及び相談件数はまだ少ない状況にあり、引き続き研究者等への周知・対応を積極的に行い、院内・院外に関わらず臨床研究の新規依頼の増加に努める。



図3. 臨床研究の新規申請件数の推移



総実施件数: 595件

当院研究代表機関（単施設研究を含む）の研究				
介入+観察研究	特定臨床研究	非特定臨床研究	他の介入研究	観察研究
115件	7件	4件	4件	100件
19% (115/595)	10% (15/150)			22% (100/445)

図4. 2023年度 臨床研究実施件数

5. 臨床研究ライセンス管理

2023 年度も規定の e-ラーニング (eAPRIN) を受講することで臨床研究ライセンスは取得可能としている。2023 年度の臨床研究ライセンス登録希望者 784 人のうち 84%にあたる 658 人が臨床研究ライセンスの新規取得または更新を行った。

CRC 室

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

1. 組織

2023 年 4 月 1 日現在、CRC 室の構成は以下の通りである。(2018 年 7 月 1 日に臨床研究支援室から CRC 室と研究管理室に再編)

- ・ CRC 室長 (腫瘍内科医長)
- ・ CRC 副室長 (薬剤部長, 副看護部長)
- ・ 治験主任 1 名
- ・ 副看護師長 1 名, 看護師 5 名, 非常勤看護師 1 名
- ・ 臨床検査技師 2 名, 非常勤臨床検査技師 1 名
- ・ 非常勤事務員 2 名

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

2. 実施状況

(1). 治験の支援

企業治験のみならず医師主導治験の支援も積極的に行っている。また、第 I 相試験や国際共同治験を積極的に受託している。年間あたりの新規治験課題数は約 20~30 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 スキルアップができる体制としている。

症例集積性の向上のため、下記に掲げる取組みを行ってきた。

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

2021 年度からは治験・臨床研究の品質を担保するために Quality Management System (QMS) 活動を開始した。2022 年度からは業務の効率化および統一性を図るため、治験統一のツールとして CRC 外来テンプレートを作成し運用を開始した。さらに、院内の協力部署への CRC 見学を実施し、連携における課題について話し合いを行った。また、逸脱報告から業務改善の PDCA サイクルを回せるような報告体制を構築した。2023 年度においては、電磁化システム (Agatha) 導入に伴い、システム上の文書を原本として扱うこととし、逸脱報告の管理についても、Agatha 上で治験責任医師の電子署名を得る運用を開始した。

(2). 臨床研究の支援

臨床研究法施行に伴い 2018 年から臨床研究専任の支援チームを立ち上げ、特定臨床研究、NHO 主導の臨床研究について求められる規制要件に応じた一定の支援基準を設け CRC 支援を開始した。これまでに CRC が関与した課題数は、2024 年 3 月末までの累積で 169 課題に及ぶ。図 1,2 に 2023 年度に新たに支援を開始した課題数及び新規支援症例数を示す。2020-2021 年度は、支援範囲外の試験 (COVID に関する研究) について、新規支援症例数が多い状況であった。また、支援課題数も多くなってきたことから支援範囲を見直し、2021 年度より、介入研究は文書管理と症例サポートを行う一方、観察研究 (NHO 観察研究のみ) は文書管理のみに変更した。

適切な同意取得、タイムリーな SAE 報告等倫理審査委員会手続き、プロトコル遵守、ALCOA の原則に従った原資料の作成等を支援している。

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

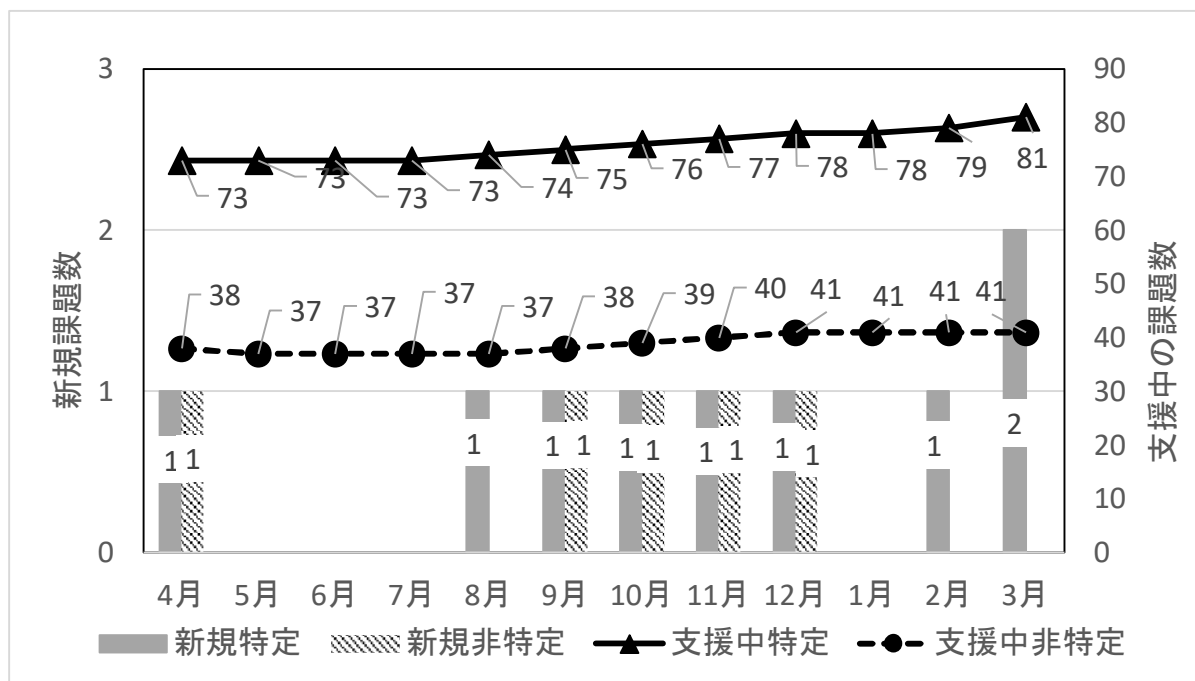


図 1. 2023 年度新規支援課題数・支援累計課題数

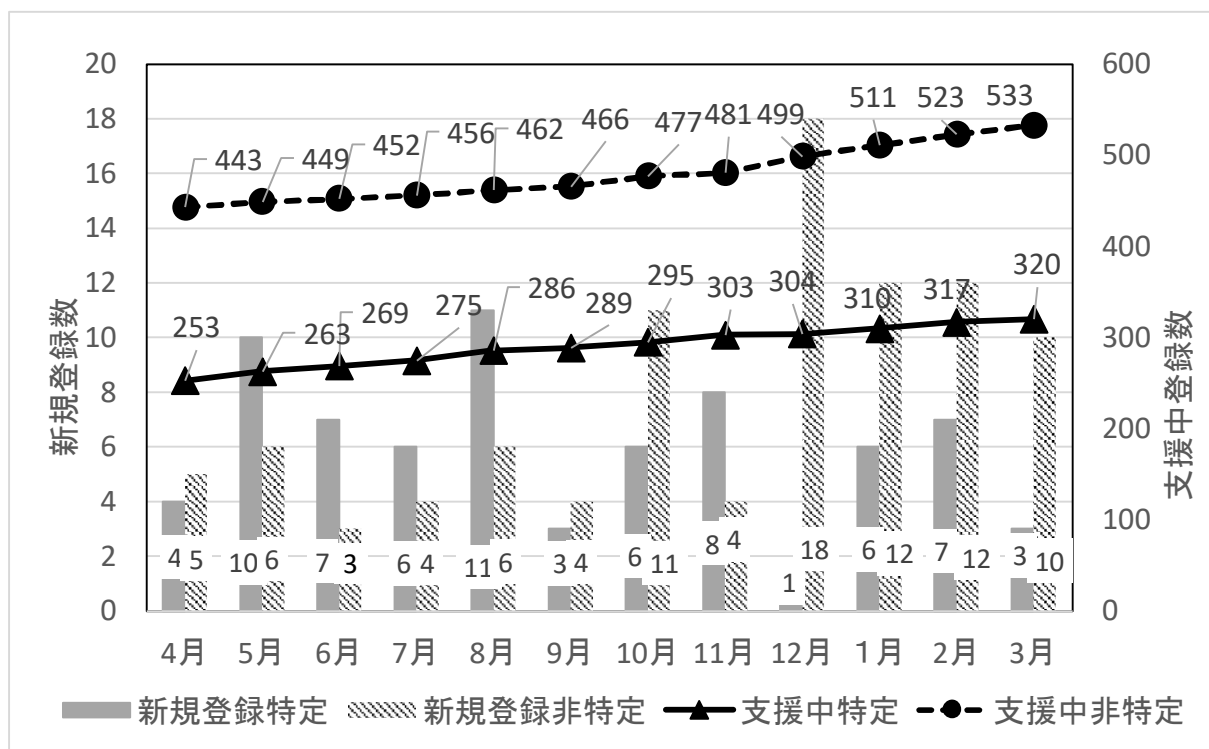


図 2. 2023 年度新規支援症例数・支援累計症例数

(3). 治験相談窓口

CRC 室では 2015 年より臨床研究・治験に関わる被験者の保護と支援を主な目的として「臨床研究・治験被験者相談支援窓口」を設置し、臨床研究・治験に関わる被験者、その関係者及び一般の方からの相談、問い合わせ、苦情等の対応を行っている。窓口業務は、院内の地域連携室・医療相談室が実施し、被験者等の相談等の内容に応じ、CRC 室と連携し対応を行っている。2023 年度の相談は 1 件のみで相談時点でエントリーが終了している治験であった。しかし、同じ対象疾患に対して、別の実施中治験があったため、当院への紹介受診に繋がった。今後も、相談窓口から被験者の適性に鑑みて参加可能な治験および臨床研究の紹介に努め、参加に繋がるよう継続していく。

3. 研究業績

論文・学会発表など後述。

臨床研究事業部

1. 沿革

令和3年4月より臨床研究企画管理部より細分化された。シーズ探索企画室、研究開発推進室、品質保証室、データ管理室、試験薬管理室、モニタリング・監査室、統計解析室、教育・広報室の8室で運営されている。

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

2. 各研究室の紹介

シーズ探索企画室

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

研究開発推進室

- ・出口を見据えた医薬品、医療機器及び再生医療製品の開発戦略の策定・プロジェクトマネジメントを行う。
- ・医薬品医療機器総合機構（PMDA）の事前面談及び対面助言（薬事戦略相談を含む）における相談資料の作成、対応等を支援する。
- ・厚生労働省の先進医療事前相談の実施支援を行う。
- ・臨床研究・医師主導治験のプロトコル等の作成を支援する。
- ・臨床研究の研究調整事務局業務を行う。
- ・医師主導治験の治験調整事務局業務を行う。
- ・英文論文の作成・投稿支援を行う。

品質保証室

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

データ管理室

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

試験薬管理室

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

モニタリング・監査室

- ・ICH-GCP 準拠の臨床研究、省令 GCP 準拠の医師主導治験、及びエビデンス創出を目的とした臨床研究法下の特定期間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. 構成員 (令和 6 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	近藤 隆久	専任	臨床研究企画管理部長、研究管理室長、臨床試験調整係長
臨床研究企画管理部長	近藤 隆久	併任	臨床研究センター長、研究管理室長、臨床試験調整係長
臨床研究企画管理副部長	齋藤 俊樹	併任	臨床研究事業部長
上席研究員	堀部 敬三	併任	非常勤職員(小児科)
上席研究員	坂 英雄	併任	非常勤職員(呼吸器内科)
客員研究員	村松 秀城		名古屋大学医学部附属病院小児科 講師
客員研究員	山田 真弓		NPO 法人臨床研究支援機構
客員研究員	久保 昭仁		愛知医科大学 臨床腫瘍センター 腫瘍内科
客員研究員	洪 泰浩		和歌山県立医科大学 バイオメディカルサイエンスセンター 病院教授
客員研究員	谷口 千枝		愛知医科大学 看護学部 成人看護学(療養生活支援) 教授
客員研究員	安藤 昌彦		名古屋大学医学部附属病院 先端医療・臨床研究支援センター 病院教授
客員研究員	松尾 英将		京都大学大学院医学研究科 人間健康科学専攻 助教
客員研究員	坂本 謙一		滋賀医科大学 小児科 助教
客員研究員	松田 守弘		医療法人川崎病院 総合診療科部長、救急科部長、内科総括部長
客員研究員	長谷川 大輔		聖路加国際病院小児科 医幹
客員研究員	宮村 能子		大阪大学大学院医学系研究科 小児科学 講師

客員研究員	川崎 朋範		埼玉医科大学国際医療センター 病理診断科 教授
客員研究員	堀田 知光		国立がん研究センター 理事長
客員研究員	渡邊 潤子		名古屋女子大学 医療科学部 理学療法 学科 講師
客員研究員	直江 知樹		名古屋医療センター 名誉院長
客員研究員	渡辺 伸一		岐阜保健大学 リハビリテーション学部 理学療法学科 講師
客員研究員	石田 雅美		藤田医科大学 保健衛生学部 看護学科 助教
	松村 剛	併任	刀根山病院
	高瀬 謙	併任	九州医療センター
	角田 晃一	併任	東京医療センター
	吉田 功	併任	四国がんセンター
	山崎 聡	併任	九州医療センター
	横山 明弘	併任	東京医療センター
研究員	前田 尚子	併任	小児科医長
研究員	田中 聡	併任	東尾張病院 院長
研究員	大野 美香		
研究員	中村 智信	併任	腎臓内科医長
研究員	山家 由子	併任	糖尿病・内分泌内科医長
研究員	島田 昌明	併任	地域連携・患者支援センター部長
研究員	浦田 登	併任	消化器科医師
研究員	富田 保志	併任	副院長
研究員	関 幸雄	併任	救急部長、呼吸器外科医長
研究員	片岡 政人	併任	統括診療部長
研究員	加藤 恵利子	併任	放射線科医長
研究員	富田 彰	併任	麻酔部長
研究員	宇佐美 雄司	併任	歯科口腔外科医長
研究員	宗宮 奈美恵	併任	麻酔科医師
研究員	萩原 啓明	併任	心臓血管医長
研究員	寺西 正明	併任	耳鼻咽喉科医長
研究員	上嶋 伸知	併任	歯科口腔外科医師
研究員	小嶋 俊久	併任	整形外科部長
研究員	中田 隆文	併任	耳鼻咽喉科医師
研究員	倉光 俊一郎	併任	脳神経外科
非常勤	山川 はな		
非常勤	津田 真由美		
非常勤	山内 三佳		
非常勤	下村 桂子		
非常勤	鎌倉 真弓		臨床研究ライセンス事務局
非常勤	加藤 恭子		
非常勤	河村 幸子		
非常勤	小野江 恵美子		
非常勤	山口 かつら		
非常勤	畑中 めぐみ		非常勤看護師
非常勤	廣野 久美子		
臨床疫学研究室長	齋藤 明子	専任	

客員研究員	永井 かおり		NPO 法人臨床研究支援機構
研究生	長崎 智代香		NPO 法人臨床研究支援機構
研究生	今井 優子		NPO 法人臨床研究支援機構
研究生	中島 真理子		NPO 法人臨床研究支援機構
研究生	山田 紫布		NPO 法人臨床研究支援機構
研究生	宇津野 美登里		NPO 法人臨床研究支援機構
研究生	縣 久美子		NPO 法人臨床研究支援機構
研究生	竹内 のは菜		NPO 法人臨床研究支援機構
研究生	掛川 和香		NPO 法人臨床研究支援機構
研究生	瀧戸 静		NPO 法人臨床研究支援機構
研究生	日置 理紗		NPO 法人臨床研究支援機構
研究生	近藤 真里		NPO 法人臨床研究支援機構
研究生	榎本 麻衣子		NPO 法人臨床研究支援機構
研究生	南野 静香		NPO 法人臨床研究支援機構
研究生	高野 聡美		NPO 法人臨床研究支援機構
看護師	三和 郁子		
看護師	生越 由枝		
診療放射線技師	西岡 絵美子		
診療放射線技師	米島 麻三子		
情報システム研究室長	齋藤 俊樹	併任	臨床研究事業部長
客員研究員	近藤 修平		NPO 法人臨床研究支援機構
客員研究員	山本 松雄		NPO 法人臨床研究支援機構
客員研究員	永井 かおり		
研究生	大塚 真理子		NPO 法人臨床研究支援機構
研究生	小林 礼奈		NPO 法人臨床研究支援機構
研究生	濱野 康司		NPO 法人臨床研究支援機構
研究生	佐藤 美保		NPO 法人臨床研究支援機構
生物統計研究室長	橋本 大哉		生物統計研究室長
非常勤	嘉田 晃子		生物統計家(非常勤) 藤田医科大学橋渡し研究シーズ探索センター
客員研究員	田中 司朗		京都大学大学院医学研究科 臨床統計学 特定教授
客員研究員	平川 晃弘		東京医科歯科大学医学部付属病院 臨床試験管理センター教授
研究管理室長	近藤 隆久	併任	臨床研究センター長、臨床研究企画管理部長、臨床試験調整係長
研究経理係長	稲田 翔梧		
	齋藤 俊樹		
	関水 匡大		
	伊藤 典子		
非常勤	牧野 考代		
非常勤	齊藤 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	沖田 陽一	併任	業務班長
臨床試験調整係長	近藤 隆久	併任	臨床研究センター長、研究管理室長、臨床研究企画管理部長

主任薬剤師	中山 忍		治験主任
主任薬剤師	平島 学		治験主任
常勤薬剤師	永田 翔子		
非常勤	南海 綾子		
非常勤	縣 明美		
非常勤	馬渕 美穂		
非常勤	石井 阿由子		
非常勤	渡邊 章子		
CRC 室長	小暮 啓人	併任	呼吸器内科医長
副室長	吉田 知由	併任	薬剤部長
副室長	佐藤 聖子		副看護師長
主任薬剤師	宮川 慶子	併任	治験主任
副看護師長	佐藤 聖子		
常勤看護師	鈴木 真佐美		
常勤看護師	西川 奈津紀		
常勤看護師	五十嵐 奈美		
常勤看護師	井上 千広		
常勤看護師	長谷川 真奈美		
常勤看護師	橋本 瑞穂		
常勤看護師	村田 佐恵子		
常勤看護師	林戸 恵美子		
常勤臨床検査技師	田邊 和枝		
非常勤臨床検査技師	林 美里		
非常勤	寺井 公世		
研究生	大友 みどり		NPO 法人臨床研究支援機構
研究生	三澤 佳奈		NPO 法人臨床研究支援機構
事務助手	渡邊 ゆかり		
臨床研究事業部長	齋藤 俊樹	併任	情報システム研究室長
シーズ探索企画室長	二村 昌樹	併任	小児科医長
	関水 匡大		
シーズ探索企画主任	小暮 啓人	併任	呼吸器科医師
非常勤	齊藤 優子		
非常勤	水谷 愛以		
研究員	須崎 法幸	併任	脳神経外科部長
	小林 麗	併任	脳神経内科医長
	吉野 能	併任	泌尿器科医長
	島田 昌明	併任	消化器内科部長
客員研究員	本田 順子		兵庫県立大学看護学部小児看護学 准教授
研究開発推進室長	関水 匡大	専任	小児科医師
室員	市川 大輔		小児科医師
主任薬剤師	伊藤 豊	専任	治験主任
主任薬剤師	永谷 憲司	専任	治験主任
非常勤薬剤師	浅田 隆太		
非常勤	吉見 香織		
研究生	日野 綾香		NPO 法人臨床研究支援機構
研究生	熊谷 香苗		NPO 法人臨床研究支援機構
研究生	斎藤 あかね		NPO 法人臨床研究支援機構

品質保証室長	伊藤 典子	専任	教育・広報室長
データ管理室長	齋藤 明子	併任	臨床疫学研究室長
看護師	三和 郁子	専任	
看護師	生越 由枝	専任	
診療放射線技師	西岡 絵美子	専任	
診療放射線技師	米島 麻三子		
	永井 かおり		NPO 法人臨床研究支援機構
	長崎 智代香		NPO 法人臨床研究支援機構
	今井 優子		NPO 法人臨床研究支援機構
	中島 真理子		NPO 法人臨床研究支援機構
	山田 紫布		NPO 法人臨床研究支援機構
	宇津野 美登里		NPO 法人臨床研究支援機構
	縣 久美子		NPO 法人臨床研究支援機構
	竹内 のは菜		NPO 法人臨床研究支援機構
	掛川 和香		NPO 法人臨床研究支援機構
	瀧戸 静		NPO 法人臨床研究支援機構
	日置 理紗		NPO 法人臨床研究支援機構
	南野 静香		NPO 法人臨床研究支援機構
	榎本 麻衣子		NPO 法人臨床研究支援機構
	高野 聡美		NPO 法人臨床研究支援機構
	森下 明野		NPO 法人臨床研究支援機構
	近藤 真里		NPO 法人臨床研究支援機構
試験薬管理室長	吉田 知由	併任	薬剤部長
副室長	岩谷 靖雅	併任	感染・免疫研究部長
	田淵 克則	併任	副薬剤部長
	薄 雅人	併任	副薬剤部長
	宮川 慶子	併任	治験主任
	永田 翔子	併任	薬剤師
	山田 紗由美		薬剤師
モニタリング・監査室長	齋藤 明子	併任	臨床疫学研究室長
看護師	長門 佳世子	専任	
主任薬剤師	佐野 晃宏	専任	
研究生	松浦 宏美		株式会社インテージヘルスケア
統計解析室	嘉田 晃子	併任	生物統計研究室
	齋藤 明子		
	伊藤 典子		
	橋本 大哉		生物統計研究室長
	山本 松雄	併任	
教育・広報室長	伊藤 典子	併任	品質保証室長
副室長	服部 浩佳	併任	遺伝診療科医長
	今橋 真弓	併任	感染症研究室長
非常勤	牧野 考代		

4. 研究費

年度	研究課題名（研究費区分）	研究費額
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) 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
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の新規治療戦略確立をめざす国際共同第Ⅲ相試験 に向けた多施設共同第Ⅱ相臨床試験」開発研究 齋藤明子（研究開発分担者）	200 千円
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 齋藤明子（研究開発分担者）	100 千円
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) 「一過性骨髄異常増殖症(TAM)に対する標準化学療法的确立を目指した第 2 相臨床試験」の開発 齋藤明子（研究開発分担者）	100 千円
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) 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）	200 千円
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
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の EB ウイルス関連血球貧食性リンパ組織球症（EBV- HLH）に対する新規標準治療の確立 齋藤明子（研究開発分担者）	100 千円
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) 初発小児フィラデルフィア染色体陽性急性リンパ性白血病（Ph+ALL）に 対する化学療法におけるダサチニブの適正使用推進のための研究開発 齋藤明子（研究開発分担者）・西岡絵美子（研究参加者）	200 千円
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の標準的治療法の確立 齋藤明子（研究開発分担者）	100 千円
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) 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

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）	200 千円
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) 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 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
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（研究開発分担者）	100 千円
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（研究開発分担者）	200 千円
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) 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
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) 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
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) 「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）	230 千円
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・AYA 世代ホジキンリンパ腫におけるブレンツキシマブ・ベドチン先 行投与反応性による治療層別化とアントラサイクリン系薬剤減量および放 射線照射全廃を目指した治療の確立 齋藤明子（研究開発分担者）	100 千円
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) 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 齋藤明子（研究開発分担者）	200 千円
R5 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) 筋ジストロフィー患者における TRPV2 阻害療法に関する研究開発 齋藤明子（研究開発分担者）	100 千円

R5 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) 小児血液悪性疾患及び非腫瘍性疾患に対するトレオスルファン併用移植前処置の医師主導治験のプロトコール作成 齋藤明子（研究開発分担者）	100 千円
R5 年度	国立がん研究センター研究開発費 共同研究グループ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（研究分担者）	代表者一括計上
R5 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） 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（研究分担者）	400 千円
R5 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） 稀少てんかんの診療指針と包括医療の研究 齋藤明子（研究分担者）	550 千円
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) 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 齋藤俊樹（研究開発分担者）・関水匡大（研究開発分担者）	400 千円
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) 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
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) 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
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の標準的治療法の確立 齋藤俊樹（研究開発分担者）	100 千円
R5 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) 筋ジストロフィー患者における TRPV2 阻害療法に関する研究開発 関水匡大（研究開発分担者）	100 千円
R5 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) 小児血液悪性疾患及び非腫瘍性疾患に対するトレオスルファン併用移植前処置の医師主導治験のプロトコール作成 関水匡大（研究開発分担者）	100 千円
R5 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）	2,610 千円
R5 年度	科学研究費助成事業（基盤研究（C））	900 千円

	「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（研究代表者）	
R5 年度	科学研究費助成事業（基盤研究（C）） 「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（研究分担者）	100 千円
R5 年度	科学研究費助成事業（基盤研究（C））「職業性ジストニアの新規治療法の開発と有用性の検証」 橋本大哉（研究分担者）	110 千円
R5 年度	科学研究費助成事業（基盤研究（B））「がん治癒切除術後の再発恐怖と遷延性慢性疼痛双方を標的とした革新的なスマホ心理療法」 橋本大哉（研究分担者）	200 千円
R5 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） 「筋ジストロフィーの標準的医療普及のための調査研究」 橋本大哉（研究分担者）	300 千円
R5 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） 「AYA 世代のがん患者に対するスマートフォンによる医療・支援モデル介入効果の検証」 橋本大哉（研究分担者）	0 千円
R5 年度	日本医療研究開発機構（難治性疾患実用化事業） 「痙攣性発声障害レジストリを活用した診断基準及び重症度分類のバリデーション評価研究」 橋本大哉（研究分担者）	0 千円
R5 年度	日本医療研究開発機構（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」 橋本大哉（研究分担者）	100 千円
R5 年度	日本医療研究開発機構（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」 橋本大哉（研究分担者）	200 千円
R5 年度	日本医療研究開発機構（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」 橋本大哉（研究分担者）	100 千円
R5 年度	日本医療研究開発機構（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 阻害薬の第二相医師主導治験」 橋本大哉（研究分担者）	500 千円
	合計	9,825 千円

5. 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

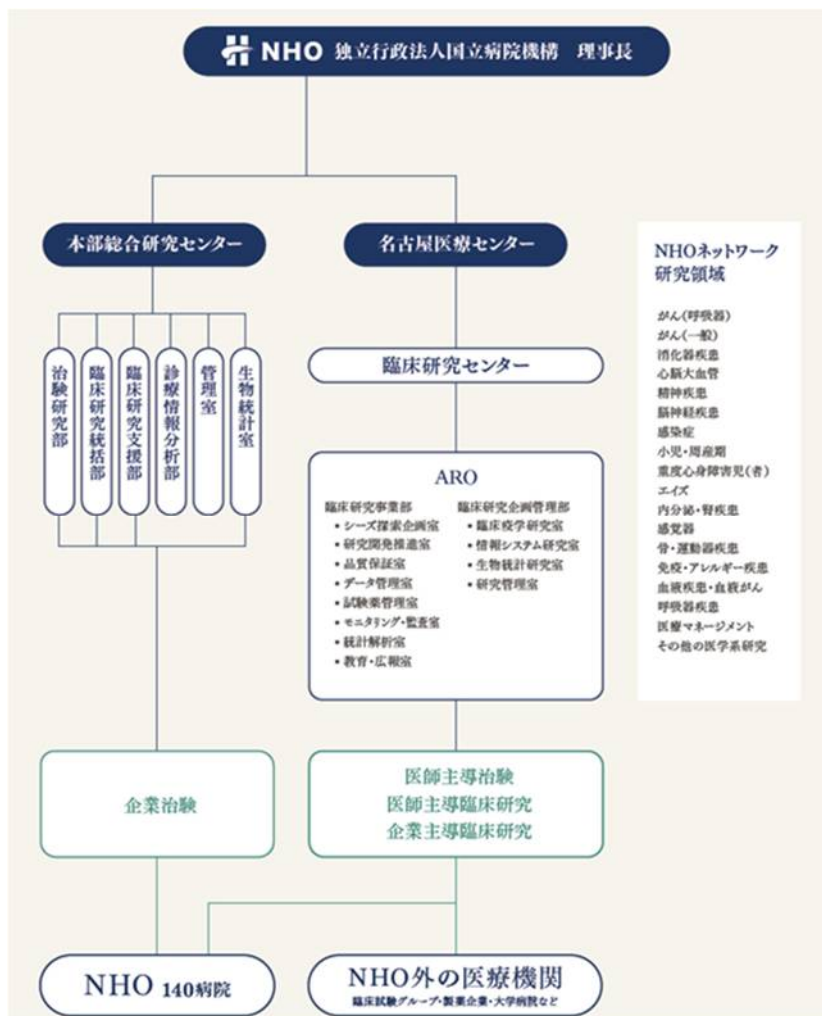
名古屋大学を中心とした中部地域の大学等が協働する共同体であり、社会のニーズに的確に応えるため、互いに連携して新たな医療技術や医療機器の開発事業を行い、もって我が国のみならず人類の健康と平和に貢献することを基本理念とし、難病や希少疾患等の未だに有効な治療方法が明らかにされていない疾病や、患者の生活の質の向上のための医療技術の改良等について、前臨床試験や臨床試験を行うことにより開発を加速し、いち早く患者の下へ届けることを目的としている。毎月の連絡会議や各分野のワーキンググループ等において情報共有等を図りながら活動を実施している。

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を目的としており、当院もアカデミアとしての役割を担うために各分野の専門家連絡会議に参加し、情報共有等を図りながら活動を実施している。

③CDISC への参加

PMDA への申請電子データ提出対応では世界的な標準開発機関である CDISC（Clinical Data Interchange Standards Consortium）の標準規格が採用され、ARO も CDISC 標準の対応を検討する必要がある。NHO 名古屋医療センターは CDISC のゴールドメンバーとなり、CJUG（CDISC Japan User Group）および J3C（Japan CDISC Coordinating Committee）に参加し、CDISC 導入および普及に取り組んでいる。



5-1. ARO 事業の成果概要

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

- ・研究相談を今年度新規 27 件、支援業務検討会議を延べ 181 回開催し、理研、大学等のアカデミアおよび企業のみならず、NHO ネットワーク共同研究グループからシーズを汲み上げ、出口戦略を見据えた臨床試験の企画・立案を支援した。
- ・教育・広報室を中心に、院内の医療機関の臨床研究に関わる医師や支援者を対象に臨床研究 Web セミナー等を実施した。また、動画サイトを開設し、臨床研究に関わるセミナー動画の公開を実施した。
- ・独自に開発・運用している IT システムの開発、機能強化を継続。1997 年に設立、2000 年に NPO として法人化された世界的な標準開発機関 (SDO)としての CDISC(Clinical Data Interchange Standards Consortium)による、質の高い医学研究を国際的に推進するための、情報システムの相互運用性を可能にする、国際的データ標準としての SDTM で定められた標準変数に予めマッピングした症例報告書(CRF)を作成できる仕様を追加し、現在運用中である。
- ・データセンターにて、ISO9001:2015(品質マネジメントシステム)、及び ISO27001:2013(情報セキュリティマネジメントシステム)の認証継続に関し、2019 年 2 月に審査をうけ認証継続取得している。ISO9001/27001 の中で、品質方針・目標を設定し、スキル管理シートを用いた半年毎の目標設定とその評価から、個々のスキル向上を確認し、引き続き質の高い臨床試験支援に努めた。また、国際標準の規格を有したデータセンターである認証を受けるため 2018 年 9 月に ECRIN データセンター認証の監査を受け、2020 年 8 月に認証を取得した。
- ・今年度は、50 件以上の研究を支援した。うち、医師主導治験は 6 研究 (CRZ-NBALCL, INO-Ped-ALL-1,NHO-Bev-FOLFOX-SBC, BLIN-B-ALL, Tranilast-DMD-2, TAS0728-HER2)、ICH-GCP 準拠の国際共同研究は 2 研究 (IntReALL SR 2010, ASIA-DS-ALL-2016)、その他臨床研究法下の特定臨床研究・先進医療 B 研究 12 試験などを行った。
- ・ICH-GCP 準拠の臨床研究を実施する際のモニタリングについて妥当なコストで質を維持するために、NHO 内で構築したモニタリングハブでの活動を論文化した後、令和元年度からは名古屋医療センター 1 施設にて、7 試験(医師主導治験 5 試験 ; CRZ-NBALCL, INO-Ped-ALL-1, NHO-Bev-FOLFOX-SBC, Tranilast-DMD-2, TAS0728-HER2、ICH-GCP 準拠国際共同研究 2 試験 ; IntReALL SR 2010, ASIA-DS-ALL-2016)のモニタリング支援を継続実施した。
- ・院内に設置している相談窓口において、被験者およびその家族に対して相談等を実施した。
- ・令和元年度より実施している Luncheon Meeting を引き続き定期開催した。臨床研究に興味のある職員と積極的なコミュニケーションをとり、研究シーズへとつなげる取り組みを行った。
- ・製薬企業 MA (メディカルアフェアーズ) 訪問を行った。平成 25 年に当院が臨床研究中核病院整備事業に採択されてからこれまでの活動・実績をアピールし、製薬企業からの立場からは ARO に何を期待されているかを汲み上げた。製薬企業からの情報収集も併せて行い、今後の ARO 事業としての取り組みにフィードバックをした。

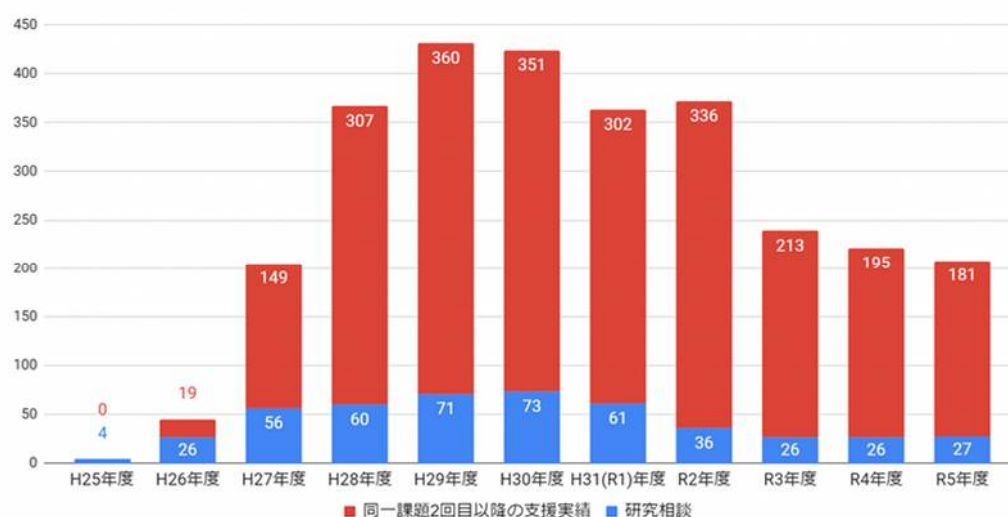
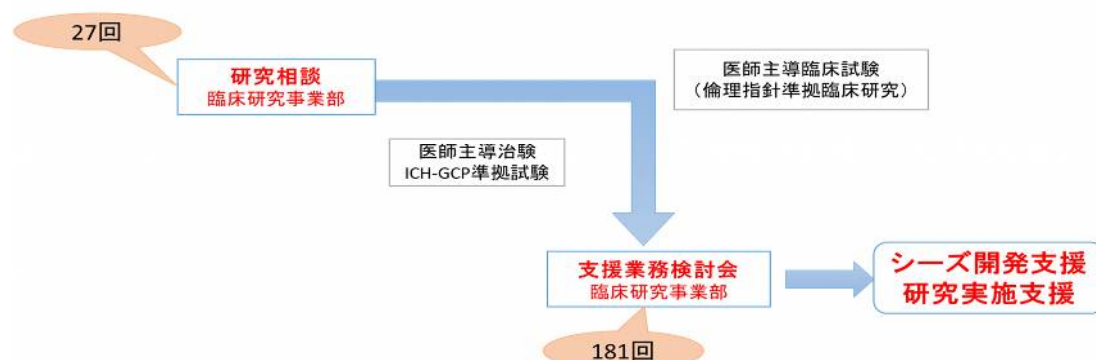
5-2. 研究相談・検討会議、シーズ検討会議、支援業務検討会議の実績

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

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

研究相談・検討会議、支援業務検討会議の実績の年次推移

R5年度 名古屋医療センターにおける研究相談支援実績



5-3. シーズ一覧(R6.3.31 時点)

プロトコル ID	オリジン	開発 責任者	研究課題名	試験物 / 技術名	対象疾患	疾患 分類	開発 トラック
CRZ-NBALCL	海外機関・企業	森 鉄也	小児 ALK 陽性未分化大細胞リンパ腫に対する crizotinib の開発	クリゾチニブ	未分化大細胞リンパ腫	血液 小児	治験
IntReALL SR 2010	その他	堀部 敬三	再発小児急性リンパ性白血病の標準的治療法の確立に関する国際共同臨床試験	BFM2002, UK ALLR3	再発 ALL	がん 小児	臨床研究

ASIA-DS-ALL-2016	自機関	岡本康裕	アジア国際共同臨床試験を通じた DS-ALL における標準治療の開発	DS-ALL	Down 症に伴う急性リンパ性白血病 (ALL)	小児	臨床研究
NHON-Tranilast-MD	国内企業	松村 剛	筋ジストロフィー心筋障害に対する TRPV2 阻害薬の多施設共同非盲検単群試験	トラニラスト	筋ジストロフィー心筋障害	神経	先進医療
NHO-Bev-FOLFOX-SBC	海外機関・企業	山下晴弘	原発性小腸癌に対するベバシズマブの医師主導治験	ベバシズマブ、FOLFOX	小腸がん	がん	治験
INO-Ped-ALL-1	海外機関・企業	堀部敬三	再発または難治性の CD22 陽性小児急性リンパ性白血病患者を対象としたイノツズマブ オゾガマイシンの第 I 相試験 (医師主導治験)	イノツズマブ	小児 ALL	がん 小児	治験
NMC-CJLSG1901	国内企業 海外機関・企業	小暮啓人	高齢者肺癌に対する Pembrolizumab+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癌	がん 高齢	臨床研究
NMC-CJLSG1902	国内企業 海外機関・企業	井谷英敏	高齢者非扁平上皮非小細胞肺癌に対するカルボプラチン・ペメトレキセド・アテゾリズマブ併用後ペメトレキセド・アテゾリズマブ維持療法の第 II 相試験	CJLSG1902 ペメトレキセド・アテゾリズマブ	高齢者非扁平上皮非小細胞肺癌	がん 高齢	臨床研究
Riociguat-CTEPH	国内企業 海外機関・企業	下川原裕人	BPA 治療による血行動態改善後の CTEPH 患者における心肺運動負荷試験時ピーク心係数に及ぼすリオシグアトの効果～多施設共同二重盲検ランダム化比較試験～	Riociguat	BPA 治療による血行動態改善後の CTEPH 患者	肺高血圧	臨床研究

TORG-Osimertinib-NSCLC	国内企業 海外機関・企業	岡 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癌	呼吸器がん	臨床研究
TAS0728-HER2	国内企業 (大鵬)	能澤 一樹	HER2 遺伝子異常を伴う固形腫瘍を対象とした TAS0728 の第 1 相試験	TAS0728	HER2 遺伝子異常を伴う固形腫瘍		治験
BLIN-B-ALL	海外企業 (アムジェン)	康 勝好 (加藤 元博)	初発の中間リスク急性リンパ性白血病を有する 0 から 24 才の被験者を対象に標準的な強化療法とブリナツモマブを追加した強化療法の有効性と安全性を比較するオープンラベル、ランダム化、第 2 相、2 群試験	標準的な強化療法とブリナツ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	Tucidinostat (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 (アッヴィ)	アッヴィ	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

シース	対象疾患	事前面談	対面助言
クリゾチニブ	ALK 陽性 ALCL	2014. 5. 19 2015. 1. 26 2016. 4. 19 2016. 8. 30	2016. 11. 4
ボルテゾミブ	ALL（第Ⅰ相）	2014. 5. 29	2014. 8. 5
	ALL（第Ⅱ相）	2016. 3. 28	2016. 6. 3
ブレンツキシマブ ベドチン（遺伝子組換え）	CD 3 O 陽性 HL CD 3 O 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
ベパシズマブ 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		2022. 12. 2 2023. 6. 2 2023. 7. 21 2023. 9. 22	

5-4. 教育研修の実績

- ・2023 年度 臨床研究なんでも相談会

2 か月に 1 回：計 6 回開催（外来管理棟 4 階 第 2 会議室 15 時～16 時）

- ・NHO 名古屋医療センターARO YouTube 公式チャンネル

2023 年 3 月 15 日時点：公開動画数 53 本

- ・臨床研究研修会：教育セミナー（新規研修）

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

- ・2023 年度 臨床研究事業部内教育

研究開発推進室 GCP 勉強会 3 回（4 月～3 月 各月 1 回開催）

データ管理室 ISO 研修新人向け（6 月、7 月、8 月 各月 1 回開催）

データ管理室 新人初期研修（8 月に 1 回、10 月に 2 回開催）

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

- ・臨床研究一般向け Web ページ 「読んでわかる研究紹介」

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

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

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

- ・学会等への広報活動

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

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

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

5-5. 臨床研究中核病院体制整備事業関連会議・行事

- ・令和 6 年 1 月 12 日（金）10:00～11:30 第 10 回臨床研究中核病院連携協議会

場所：慶應義塾大学病院

6. 研究費（NHO ネットワーク・EBM）：ARO 事業関連

年度	研究課題名（研究費区分）	研究費額
R5 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
R5 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)	3,000 千円

R5 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)	1,370 千円
R5 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
R5 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
R5 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
R5 年度	NHO ネットワーク共同研究 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 (NHO 四国がんセンター)	4,500 千円
R5 年度	NHO ネットワーク共同研究 後期パーキンソン病の予後に関する多施設共同前向き観察研究 R5-NHO(神経)-01 (NHO 東名古屋病院)	3,000 千円
R5 年度	EBM 研究 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) (NHO 岡山医療センター)	28,385.4 千円
	合計	54,755.4 千円

7. 委受託費等：ARO 事業関連

年度	研究課題名（委託者）	受託額 (R5 年度分)
R5 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 (一般社団法人日本血液学会)	10,468 千円
R5 年度	再発・難治性末梢性 T 細胞リンパ腫に対する tucidinostat 単剤治療の第 II 相試験 (MeijiSeika ファルマ株式会社)	23,728 千円
R5 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 (ファイザー R&D 合同会社)	70,394 千円
R5 年度	実臨床における Venetoclax ±Rituximab を 24 ヶ月間投与した日本人慢性リンパ性白血病患者の MRD 陰性率に関する観察研究 (Japan CLL-MRD study) (アヴィ合同会社)	22,000 千円
R5 年度	Tucidinostat (HBI-8000) の開発第 IIb 相試験に参加した末梢性 T 細胞リンパ腫患者における病型と治療効果との関連についての多施設共同後方視研究 (MeijiSeika ファルマ株式会社)	5,914 千円
R5 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 (特定非営利活動法人 胸部腫瘍臨床研究機構)	14,447 千円

R5 年度	高齢者喘息の医療提供フローの妥当性検討（NH0 東京病院）	1,461 千円
R5 年度	日本における血液疾患患者を対象とする COVID-19 罹患状況、予後に関する横断研究（JSH-COVID19-20）（一般社団法人日本血液学会）	1,572 千円
R5 年度	再発または難治性の FLT 3 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前向き試験（アステラス製薬株式会社）	12,110 千円
R5 年度	小児血液悪性疾患および非腫瘍性疾患に対するトレスルファン併用移植前処置の第 I 相試験（国立大学法人京都大学）	2,161 千円
R5 年度	痙攣性発声障害の客観的診断評価項目開発に関する研究（公立大学法人名古屋市立大学）	271 千円
R5 年度	稀少てんかんの診療指針と包括医療の研究（難治性疾患等政策研究事業研究代表者今井克美）	1,853 千円
R5 年度	肝細胞がん発症リスクを有する患者における発がん予測因子としての血清ラミニン γ 2 単鎖測定の実用性を検討する臨床研究（国立大学法人金沢大学）	1,430 千円
R5 年度	膵癌患者における Laminin γ -2 monomer および EphA2 断片発現の意義の解明（国立大学法人金沢大学）	1,430 千円
R5 年度	2 型糖尿病合併の保存期慢性腎臓病の腎性貧血患者に対する vadadustat の代謝パラメータへの影響に関する探索的研究（国立大学法人金沢大学）	2,145 千円
R5 年度	初発 B 細胞性急性リンパ性白血病に対するブリナツモマブのオープンラベルランダム化比較試験（国立大学法人東京大学）	43,100 千円
R5 年度	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（NH0 大阪刀根山医療センター）	23,373 千円
R5 年度	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向き観察研究（国立大学法人筑波大学）	13,053 千円
R5 年度	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（京都府立大学法人）	270 千円
R5 年度	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向き臨床試験による標準治療の開発研究（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）	9,272 千円
R5 年度	ダウン症合併骨髄性白血病に対する標準的治療法の開発（国立大学法人滋賀医科大学）	6,000 千円
R5 年度	小児および若年成人の EB ウイルス関連血球貪食性リンパ組織球症（EBV-HLH）に対する新規標準治療の確立（国立大学法人滋賀医科大学）	3,700 千円
R5 年度	若年性骨髄単球性白血病（JMML）に対する標準的化学療法の実用化を目指した第 2 相臨床試験（国立大学法人東海国立大学機構）	3,300 千円

R5 年度	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（国立大学法人東海国立大学機構）	3,300 千円
R5 年度	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（学校法人慶應義塾 慶應義塾大学）	4,490 千円
R5 年度	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（国立研究開発法人国立成育医療研究センター）	4,180 千円
R5 年度	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（国立研究開発法人国立成育医療研究センター）	3,300 千円
R5 年度	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（公立大学法人福島県立医科大学）	1,980 千円
	合計	290,702 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、機能再建研究部の5つの研究室で構成されている。

病因・診断研究室

肝胆膵疾患及び消化管疾患の病態解明やバイオマーカー開発を目指して臨床と基礎の双方から研究を進めている。現在当院主導で進捗している臨床研究としては、1) 外科希少疾患における遺伝子異常の探索的解析、2) 膵癌における腹腔洗浄細胞診を補完する新規バイオマーカーの確立に関する研究、がある。1) においては外科から登録されたバイオバンク検体を用いて、稀な疾患や特徴的な治療経過となった症例の遺伝子解析を行い、症例報告の一助にするとともに新しいバイオマーカー候補の探索を目指している。2023年度には他臓器浸潤を伴う膵漿液性嚢胞性腫瘍の症例に対して当院の臨床研究センター高度診断研究部との共同研究で遺伝子解析し、翌年度の学会で報告した。2) においては、切除を企図した膵癌患者において腹腔洗浄細胞診を補う腹膜播種再発のバイオマーカーの開発するために、研究代表として国立病院機構ネットワーク共同研究外科・麻酔科グループで前向き観察研究を計画した。本研究は2021年度に研究資金を獲得し、中央倫理委員会の承認を得て国立病院機構の13施設によって2022年2月から研究が開始しており(UMIN 000045828)、2024年4月で症例集積を完了した。2024年度以降の研究資金も継続して獲得することが叶い、今後は集めた検体を用いてのバイオマーカーの実験と予後調査、解析を経て2027年に国内外で結果を報告することを予定している。

研究概要

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

予防治療研究室

遺伝性腫瘍に関連した臨床研究を行っている。
多施設共同研究「小児遺伝性腫瘍レジストリパイロット研究」に参加して、院内の遺伝性腫瘍が疑われる小児・AYA世代患者に、遺伝学的検査を提供して遺伝性腫瘍の確定診断に寄与している。また代表的な小児・AYA世代遺伝性腫瘍であるLi-Fraumeni症候群に対するサーベイランス臨床試験を研究開発代表者としてAMED革新がんの支援を受けて、研究代表者として実施している。さらに網膜芽細胞腫において従来から続けている遺伝学的リスク層別化に関する研究に加え、昨今注目されている支持療法・緩和ケアに関する研究を開始した。

院内では、網膜芽細胞腫に積極的に遺伝学的検査を導入し、片眼性網膜芽細胞腫のリスク層別化を行い、フォローアップに役立てている。腫瘍内科、乳腺科をはじめとした各診療科において遺伝学的検査で陽性となった患者における遺伝カウンセリングを含めた遺伝医療を提供しており、その成果を国内外の学会、論文等で情報発信している。

研究概要

1. 遺伝性腫瘍疾患の臨床研究
 - (A) 遺伝性腫瘍の臨床研究
 - Li-Fraumeni 症候群のがんサーベイランス法の開発
 - (B) 網膜芽細胞腫の臨床研究

- 網膜芽細胞腫患者・家族の包括的支持緩和ケアの前向きコホート研究
 - 自施設におけるレトロスペクティブコホートを活用した観察的研究
2. 多診療科・多職種との連携に基づくゲノム医療定着への体制作り
- A) がんゲノム医療における二次的所見への対応

幹細胞研究室

同種造血幹細胞移植は、血液悪性腫瘍や造血不全、また小児においては血液疾患以外の腫瘍や代謝性疾患に対して、完治を目指す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髓、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）の強度も従来の骨髓破壊的とよばれる強力なものから骨髓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認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髓非破壊的前処置を用いた移植症例についてキメリズム解析を行っている。年間10程度の件数を解析している。
- ・移植後のドナー由来CHIPに関する研究が進行中である。

細胞療法研究室

細胞療法を行うためのGCTPに準じた運用によるCPCの管理を行っている。

研究概要

- ・細胞療法を行うためのGCTPに準じた運用によるCPCの管理

機能再建研究室

リウマチ・膠原病における診断・治療・合併症における臨床的課題について継続的に取り組んでいる。

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

EBM研究である免疫抑制患者における肺炎球菌ワクチンの連続接種の有用性についての研究では、現在データ固定・解析期間に入っている。関節リウマチに関しては、合併症に関する研究（肺非結核性抗酸菌症、間質性肺炎、MTX関連リンパ増殖性疾患）と免疫学的寛解のマーカー探索研究に参加している。また、SLEやリウマチ性多発筋痛症における新規治療薬の開発治験にも参加している。さらに、重要課題

として 2015 年度より自己免疫疾患における網羅的自己抗体の解析（自己抗体プロファイリング）を利用した膠原病の診断・病態解明、治療への応用に向けた研究を多施設共同研究として開始し成果を得て自己抗体検出法の開発に向けて進めている。

研究概要

- ・ 人工関節手術によるフレイル予防、脱フレイルの関連因子探索のための研究
- ・ 高齢発症関節リウマチ患者の健康寿命延伸を目指した治療戦略の確立(Loris study)
- ・ 関節リウマチ患者のフレイル予防に向けた前向き観察研究（Fairy Study）
- ・ 「Liquid biopsy を用いたメトトレキサート関連リンパ増殖性疾患の診断及び病態予測の検討（R4-NHO(多共)-01）
- ・ 「関節リウマチに伴う肺非結核性抗酸菌症の新規バイオマーカーの探索」 R4-NHO(免疫アレ)-02
- ・ 「関節リウマチに対する分子標的薬治療における免疫学的寛解のマーカーの探索」 H31-NHO（免疫アレ）-03
- ・ 「リウマチ性多発筋痛症の診断・治療バイオマーカーの探索」 R2-NHO（免疫アレ）-03
- ・ 自己免疫疾患における網羅的自己抗体の解析（自己抗体プロファイリング）による疾患・病態の診断および治療への応用に関する研究
- ・ 「膠原病の発症における遺伝子の寄与の解明」
- ・ 「膠原病もしくは膠原病が疑われる患者における自己抗体の精査」
- ・ 「メトトレキサート関連リンパ増殖性疾患の発症予測因子の同定」
- ・ 「日本における関節リウマチ患者の現状と問題点を全国的に継続的に明らかにするための共同臨床研究」
- ・ 「関節リウマチにおける薬剤性肺障害発症に関わる遺伝子の探索」
- ・ 免疫抑制患者に対する 13 価蛋白結合型肺炎球菌ワクチンと 23 価莢膜多糖体型肺炎球菌ワクチンの連続接種と 23 価莢膜多糖体型肺炎球菌ワクチン単独接種の有効性の比較 ―二重盲検無作為化比較試験―（CPI-STUDY）

1. 構成員

（令和 6 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	國富 あかね		大津赤十字病院血液内科 医師
客員研究員	宮田 泰彦		ヤンセンファーマ
客員研究員	萩原 和美		岐阜医療科学大学
非常勤	江口 加代子	専任	実験助手
研究生	井上 裕貴		豊橋医療センター
病因・診断研究室長	末永 雅也	併任	外科医長
研究員	鈴木 康裕	併任	血液内科
予防・治療研究室長	服部 浩佳	専任	遺伝診療科医長
研究員	沖 昌英	併任	呼吸器内科医長
研究員	小暮 啓人	併任	呼吸器内科医師
研究員	近藤 建	併任	非常勤職員
研究員	林 孝子	併任	外科医師
研究員	岡本 典子	併任	泌尿器科医長
研究員	岩瀬 弘明	併任	非常勤職員、消化器内科
研究員	田口 育	併任	認定遺伝カウンセラー
客員研究員	佐藤 由佳		名古屋学芸大学看護学部看護学科 助教

幹細胞研究室長	飯田 浩充	併任	血液内科医長
研究員	須崎 法幸	併任	脳神経外科医長
研究員	今橋 信彦	併任	血液内科医師
非常勤職員	山本 美智代		実験助手
非常勤職員	鷺津 早苗		実験助手
客員研究員	笠原 文子		横浜旭中央総合病院 内科
客員研究員	浅井 琢美		刈谷豊田総合病院 脳神経外科
客員研究員	加藤 美奈子		国立病院機構金沢医療センター
細胞療法研究室長	齋藤 俊樹	併任	臨床研究事業部長
研究員	生田目 幸	併任	臨床検査科 臨床検査技師
研究員	早瀬 容子	併任	臨床検査科 臨床検査技師
機能再建研究室長	片山 雅夫	併任	膠原病内科医長、臨床検査部長
研究員	佐藤 智太郎	併任	整形外科医長、医療情報部長
研究員	金子 敦史	併任	整形外科医長

2. 研究費

5 年度	研究課題名（研究費区分）	研究費額
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 分担研究者 永井宏和	520 千円
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	5,740 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
令和 6-8	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	15,000 千円
2023 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	（直接経費：11,400 千円、 間接経費：3,420 千円）
	AMED：革新的がん医療実用化研究事業 研究開発課題名：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 研究分担者	（直接経費：2,700 千円、

	研究開発代表者 鈴木 茂伸	間接経費： 900 千円)
R5 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)」 研究代表者:古川宏	50,000 円
R5 年度	国立病院機構ネットワーク共同研究費「Liquid biopsy を用いた MTX-LPD の診断及び病態予測の検討 (R4-NHO(多共)-01)」 研究代表者:星田義彦	30,000 円
R5 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 円
R5 年度	科研費: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 研究分担者小嶋俊久 研究責任者 小嶋雅代	100,000 円
R5 年度	AMED: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 研究分担者小嶋俊久 研究責任者 小嶋雅代	100,000 円
R5 年度	愛知健康増進財団: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 研究責任者: 小嶋俊久	500,000 円
R5 年度	治験 (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	1,301,718 円
R5 年度	治験 (バイオジェン・ジャパン株式会社)「全身症状の有無を問わない、抗マalaria薬療法に抵抗性及び／又は不耐性の活動性の亜急性皮膚エリテマトーデス及び／又は慢性皮膚エリテマトーデス患者を対象とした BIIB059 の有効性及び安全性を評価する 2 パートシームレスのパート A(第 II 相)／パート B(第 III 相)ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、多施設共同試験 (AMETHYST)」 研究責任者:片山雅夫	880,000 円
R5 年度	治験 (ヤンセンファーマ株式会社)「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	220,000 円
R5 年度	治験 (アストラゼネカ株式会社)「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	3,022,052 円
R5 年度	受託研究 (バイエル薬品株式会社)「アデムパス錠使用成績調査 (肺動脈性肺高血圧症)」 研究責任者:片山雅夫	31,460 円
R5 年度	受託研究 (ノバルティスファーマ株式会社)「イラリス皮下注用 150 mg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)」 研究責任者:片山雅夫	94,380 円
R5 年度	受託研究 (エーザイ株式会社)「関節リウマチ患者を対象としたジセレカ錠特定使用成績調査 (膠原病・リウマチ科)」 研究責任者:片山雅夫 小嶋俊久	94,380 円
R5 年度	受託研究 (アステラス製薬株式会社)「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」 研究責任者:片山雅夫 小嶋俊久	188,760 円

R5 年度	受託研究(アクテリオンファーマシューティカルズジャパン株式会社)「トラクリア錠 62.5 mg 特定使用成績調査(全身性強皮症における手指潰瘍の発症抑制・長期使用)」 研究責任者:片山雅夫	94,380 円
R5 年度	受託研究(グラクソ・スミスクライン株式会社)「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)」 研究責任者:片山雅夫	188,760 円
R5 年度	受託研究(アッヴィ合同会社)「リンヴォック錠 特定使用成績調査(全例調査)ー関節リウマチ患者を対象としたリンヴォック錠の安全性及び有効性に関する調査ー(膠原病内科・リウマチ科)」 研究責任者:片山雅夫 小嶋俊久	47,190 円
	合計	81,223,080 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。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。

1. 構成員 (令和 6 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	
流動研究員	大出 裕高	専任	
流動研究員	中田 佳宏	専任	

客員研究員	俣野 哲朗		国立感染症研究所エイズ研究センター 副所長
客員研究員	明里 宏文		京都大学ウイルス・ヒト行動進化研究センター 教授
客員研究員	村上 努		国立感染症研究所エイズ研究センター 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	森 美喜子		名春中央病院 内科
非常勤	山村 喜美	専任	実験助手
非常勤	内山 紘子	専任	事務助手
非常勤	田中 結人	専任	実験助手
非常勤	瀬戸山 由佳	専任	実験助手
非常勤	尾崎 麻紀	専任	事務助手
客員研究員	笠原 崇翔		東濃厚生病院 呼吸器内科 医師
客員研究員	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		富士フイルム(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	柴崎 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 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 講師
客員研究員	イアン バウディ		名古屋市立大学大学院 医学研究科
客員研究員	杉本 温子		日本学術振興会 特別研究員
客員研究員	トワインハ ムケネ		熊本大学医学教育部 博士課程後期
免疫不全研究室長	横幕 能行	併任	エイズ総合診療部長 エイズ治療開発センター センター長
非常勤	大林 由美子	専任	事務助手
非常勤	梅村 由佳	専任	事務助手
客員研究員	重見 麗		NPO 法人臨床研究支援機構
研究員	松岡 亜由子	併任	臨床心理室心理療法士
研究員	富田 恭子	併任	臨床心理室心理療法士
研究員	細谷 恭子	併任	臨床心理室心理療法士
研究員	羽柴 知恵子	併任	副看護師長
研究員	平野 淳	併任	薬剤師
研究員	松木 克仁	併任	薬剤師
研究員	山梨 領太	併任	薬剤師
研究員	小崎 華	併任	薬剤師

客員研究員	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
客員研究員	増田 将史		株式会社 Smart OHW 代表取締役 産業医科大学 特命講師（ストレス関連疾患予防センター）
感染症研究室長	今橋 真弓	専任	医師
非常勤	久保田 舞	専任	実験助手

2. 研究費

5 年度	研究課題名（研究費区分）	研究費額
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）	3,107 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）	5,000 千円
SCARDA	日本医療研究開発機構研究費（AMED） 「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（研究分担者）	22,000 千円
岩谷班	日本医療研究開発機構研究費（AMED） 「長期作用型 HIV-1 CA 阻害剤の安定的活用資する学術的基盤構築」 岩谷 靖雅（研究代表者） 大出 裕高（研究分担者）	11,000 千円
医療体制班	厚生労働行政推進調査事業費補助金（エイズ対策政策研究事業） 「HIV 感染症の医療体制の整備に関する研究」 今橋 真弓（研究分担者）	5,000 千円
職域班	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」 横幕 能行（研究代表者） 今橋 真弓（研究分担者）	4,000 千円
i T 班	厚生労働科学研究費補助金（エイズ対策政策研究事業） 「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（研究代表者）	6,300 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）	代表者一括計上
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」 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）	1,000 千円
基盤 C	日本学術振興会 科学研究費助成事業（学術研究助成基金助成金）	1,200 千円

	基盤研究（C）「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」 大出 裕高（研究代表者）	
	合計	64,607 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、国内唯一のEuroMRD 認定の微小残存病変（MRD）測定機関として急性リンパ性白血病におけるMRD測定ならびに、国内の測定体制の精度管理・技術指導を行っている。最新の遺伝子解析技術を駆使した新たな分子マーカーの探索と既存のバイオマーカー解析を通じて、造血器腫瘍の分子病態解明と分子診断技術としての実用化に向けた開発を進めている。

分子診断研究室

造血器腫瘍は遺伝子の異常が蓄積して発症するといわれている。従ってこれらの遺伝子異常を明らかにすることは、疾患の理解と治療法の開発につながると考えられる。本研究室では、白血病、悪性リンパ腫、骨髄腫などの造血器腫瘍を対象に、ゲノム異常の探索を介して、その分子病態を明らかにすることを目指している。成人T細胞性急性リンパ性白血病の解析を実施中であり、ゲノム異常、発現プロファイルの解析を通じて、小児とは異なる成人T細胞性急性リンパ性白血病の分子病態を明らかにする。

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

画像診断研究室

画像診断研究室では、乳癌の早期診断に貢献する画像・病理診断を目標に、乳房画像や画像ガイド下生検に関する研究を行っている。昨今注目されている人工知能（AI）による画像診断支援に関するシステム開発や利用にも学外と協力して積極的に取り組んでいる。

乳房画像診断の中でも特に、検診や診療に広く利用されているマンモグラフィと乳房超音波検査について、1）高濃度乳房を客観的に評価するためのマンモグラフィ自動乳腺量測定ソフトの改良と臨床評価 2）超音波ガイド下の乳腺穿刺吸引細胞診の診断能の向上 3）乳腺画像診断のラジオミクス解析による病理診断の予測支援 4）マンモグラフィに超音波検査を併用した乳がん検診の推進のための研究および啓発活動 をテーマに研究を進めてきた。研究成果は学会発表・論文報告するとともに、当地域の診断力向上に貢献するよう教育活動にも努めている。

当研究室は、当院乳腺外来における乳房画像ガイド下生検システムを構築し精度管理を行ってきた。現在、術前化学療法など治療の実状や変化にあわせた検査体制の見直しを行い、細胞診中心から組織診中心の病理診断体性への移行を進めている。

病理診断研究室

当研究室では、主として乳腺を対象に、日常業務に関連した研究を行っている。

現在力を入れている研究は、乳癌乳房温存療法検体の高精度断端検索法（ポリゴンメソッド）の研究である。当院では、2000年頃から乳癌の乳房温存療法検体に対してポリゴンメソッドを行っており、その方法で断端が陰性であれば放射線照射を行っていない。そこで、2019年度から2022年度にかけて、国立病院機構(NHO)ネットワーク共同研究「乳房温存と放射線非照射を両立する高精度断端検索システム」H31-NHO[がん(一般)]-01を主催し、ポリゴンメソッドが他施設でも実施可能であることを確認した。本年度は、本研究を発展させた研究として、ポリゴンメソッドで断端陰性であれば放射線非照射とする前向き介入研究を、当院乳癌科医師がNHOネットワーク共同研究に申請し採択された。

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

また、他施設の研究者とともに、屈折コントラストCTを用いた画像解析の研究、乳がんの最適化診療のための浸潤部位とサブタイプの解析にも取り組んだ。メトトレキサート(MTX)関連リンパ増殖性疾患の病態解明のための多施設共同研究にも参加した。

研究概要

高度診断研究部研究室

- ・次世代（大量並列型）シーケンサーを用いた、小児急性リンパ球性白血病(ALL)患者ならびに成人急性骨髄性白血病(AML)、骨髄異形成症候群などの経時的臨床検体を対象とした、全エクソンシーケンス解析ならびにRNAシーケンス解析による網羅的な遺伝子解析に基づく病態解明研究
- ・保険検査ならびに研究検査としてのALLにおけるPCR-MRD測定の受託解析
- ・次世代シーケンス技術を活用した白血病におけるMRDの新規評価系の確立を目的とした技術開発
- ・リンパ系腫瘍における免疫グロブリン遺伝子再構成に基づくクロナリティーの解析
- ・造血器腫瘍を対象とした遺伝子パネル検査の実用化に向けたパネルの共同開発
- ・造血器腫瘍患者の血漿遊離DNAを用いた診断技術の開発
- ・Long-readシーケンサーを用いたゲノム構造異常の解析
- ・RNAシーケンスデータを用いたゲノム構造異常解析プログラムの開発
- ・ALLにおけるMLPA解析の2国間精度評価試験の実施（シンガポール国立大学）
- ・多発性骨髄腫患者の骨髄、末梢血遊離DNAおよび循環腫瘍細胞を対象とした初発時ならびに経時的腫瘍量評価の臨床的有用性の検討（NHO-EBM研究）
- ・急性前骨髄性白血病(APL)を対象とした臨床試験（JALSG_APL212）登録例の標的遺伝子シーケンスならびにRNAシーケンス解析（AMED研究）
- ・APLを対象とした転座切断点を用いたMRD測定技術の確立と有用性の検証（AMED研究）
- ・乳児KMT2A再構成陽性ALLを対象とした再構成配列の同定とMRD測定技術の確立（AMED研究）
- ・高齢者AMLを対象とした臨床試験（JALSG_GML-219）登録例の標的遺伝子シーケンスならびにRNAシーケンス解析（AMED研究）
- ・CBF-AMLを対象とした臨床試験（JALSG_CBF-AML220）登録例の遺伝子変異をターゲットとしたddPCR技術によるMRD解析（AMED研究）
- ・小児再発AMLを対象とした臨床試験（JALSG_AML-R15）登録例における融合遺伝子スクリーニングならびにMRD評価（AMED研究）
- ・NHOC-Titin研究におけるがん化学療法関連心筋症関連遺伝子の多型解析（NHO研究）

分子診断研究室

- ・AYA・成人急性リンパ性白血病におけるゲノム解析
JALSGで収集されたALL202-U, ALL202-O, TALL213, T-11研究ならびに近隣施設から収集した保存検体(n=152)を用いてT-ALLのDNAとRNAを用いたゲノム解析を実施している。新規の遺伝子変異を同定し、現在その結果の機能的な解析を進めている。
- ・B細胞性急性リンパ性白血病におけるターゲットキャプチャーRNA-seqを用いたサブタイプ診断の実行可能性に関する研究
B細胞性急性リンパ性白血病のサブタイプ分類を実施した。現在までに87症例の解析を行い、解析報告書を担当医に返却した。研究登録期間と観察期間が終了した。

・Lily4 研究

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

・同種造血幹細胞移植患者におけるクローン性造血の研究

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

画像診断研究室

・マンモグラフィにおいて乳癌の検出感度が低い高濃度乳房を客観的に評価するための乳腺量自動測定ソフトの臨床活用の研究。また、畳み込みニューラルネットワークを用いた人工知能（AI）を高濃度乳房の判定に用いる有用性の検討

・デジタルマンモグラフィソフトコピー診断の精度管理

・乳がんの画像診断と病理診断を支援する AI システムの開発とその有用性の検討（個別化医療を目指した乳腺画像のラジオミクス解析 多施設共同研究 科研費）

・低侵襲・低リスクの乳腺穿刺吸引細胞診の診断能を向上させるための研究。穿刺吸引細胞診に cell block を併用することによる診断能向上の検証

・マンモグラフィに超音波検査を併用した乳癌検診を推進するための研究・啓発活動

・2020 年に策定された、医療被ばくの数値目標である診断参考レベルを基準とした放射線装置の被ばく線量の管理およびその評価

・放射線被ばくやリスクに関する正しい解釈の啓発を目的とした研究

病理診断研究室

・乳房温存と放射線非照射を両立する高精度断端検索システム

・乳腺穿刺吸引検体におけるセルブロックの有用性の検討

・屈折コントラスト CT を用いた画像解析

・国際細胞学会乳腺穿刺吸引細胞診報告様式の日常運用についての検討

・メトトレキサート（MTX）関連リンパ増殖性疾患の病態解明のための多施設共同研究

・皮膚原発 T 細胞性リンパ腫における PD-L1 発現の臨床病理学的検討

・乳がんの最適化診療のための浸潤部位とサブタイプの解析

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		
客員研究員	保坂 真澄		NPO法人臨床研究支援機構
客員研究員	加藤 元博		東京大学附属病院小児科 教授
客員研究員	國島 伸治		岐阜医療科学大学保健科学部 教授
客員研究員	西島 大		
客員研究員	堀 壽成		愛知医科大学医学部 准教授
客員研究員	岩淵 英人		静岡県立こども病院 病理診断科 科長
客員研究員	矢野 未央		京都市立病院 小児科 医長
客員研究員	深野 玲司		山口大学医学部附属病院小児科 講師
研究生	藤原 峻		昭和大学
研究生	金森 貴之		名古屋市立西部医療センター
研究生	麩山 美華		NPO法人臨床研究支援機構
研究生	石田 智美		NPO法人臨床研究支援機構

研究生	毛利 真由		NPO法人臨床研究支援機構
研究生	岡田 佳奈子		NPO法人臨床研究支援機構
事務助手	三谷 郁		
分子診断研究室長	安田 貴彦	専任	
画像診断研究室長	大岩 幹直	併任	放射線診断科医長
客員研究員	吉川 和明		財団法人島根県環境保健公社浜田支所
客員研究員	廣藤 喜章		セントメディカル・アソシエイツ LLC
客員研究員	村松 千左子		滋賀大学 データサイエンス学部 准教授
室員	遠藤 登喜子	併任	放射線診断科非常勤医師
室員	須田 波子	併任	乳腺外科非常勤医師
室員	高橋 優子	併任	乳腺外科非常勤医師
室員	高橋 立夫	併任	脳神経外科 シニア医師
室員	森田 孝子	併任	乳腺外科医師
室員	佐藤 康幸	併任	乳腺外科非常勤医師
病理診断研究室長	西村 理恵子	併任	病理診断科医長
客員研究員	湯浅 哲也		山形大学大学院理工学研究科教授
客員研究員	砂口 尚輝		名古屋大学大学院医学系研究科 准教授
客員研究員	森谷 鈴子		滋賀医科大学付属病院病理部 准教授
客員研究員	島雄 大介		北海道科学大学保健医療学部 教授
客員研究員	高橋 恵美子		愛知医科大学病院病理部 副部長
客員研究員	佐久間 貴彦		豊橋医療センター臨床検査科
客員研究員	佐々木 英一		愛知県がんセンター遺伝子病理診断部
客員研究員	吉川 早苗		名古屋大学大学院医学系研究科 大学院生
客員研究員	加留部 謙之輔		名古屋大学大学院医学系研究科 教授
室員	市原 周	併任	病理診断科医師
室員	村上 善子	併任	病理診断科医師
室員	岩越 朱里	併任	病理診断科医師
室員	久保田敏信	併任	眼科医長
室員	中筋 美穂	併任	臨床検査科臨床検査技師
室員	大場 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）
R3-R5 年度	日本医療研究開発機構研究費（AMED） 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（AMED） 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）
R4-R6 年度	日本医療研究開発機構研究費（AMED） 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）

R5-R7 年度	日本医療研究開発機構研究費（AMED） 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」（清井班） 真田昌（研究分担者）
R5-R7 年度	日本医療研究開発機構研究費（AMED） 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+アザシチジンをを用いた第 II 相臨床試験：JALSG-GML225」（山内班） 真田昌（研究分担者）
R5-R7 年度	日本医療研究開発機構研究費（AMED） 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」（堺田班） 安田貴彦・真田昌（共に研究分担者）
R3-R6 年度	日本学術振興会 科学研究費補助金 基盤研究（C） 「悪性リンパ腫疑い不明熱患者に対するリキッドバイオプシーによる診断法の確立」（研究代表者 藤田医大・岡本晃直） 真田昌・安田貴彦（共に研究分担者）
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・富田章裕） 安田貴彦（研究分担者）
R4-R6 年度	日本学術振興会 科学研究費補助金 基盤研究（B） 「日本人に特徴的な白血病原性融合遺伝子の白血病発症機構の解明」（研究代表者 名古屋大・早川文彦） 安田貴彦（研究分担者）
R4-R7 年度	日本学術振興会 科学研究費補助金 基盤研究（B） 「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」（研究代表者 愛知医大・都築忍） 安田貴彦（研究分担者）
R4-R7 年度	日本医療研究開発機構研究費（AMED） 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」（寺倉班） 安田貴彦（研究分担者）
R5-R7 年度	日本学術振興会 科学研究費補助金 若手研究 「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」 飯島友加（研究代表者）
R5-R7 年度	日本学術振興会 科学研究費補助金 基盤研究（C） 「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」（研究代表者 滋賀大学 村松千左子） 大岩幹直・西村理恵子（研究分担者）