

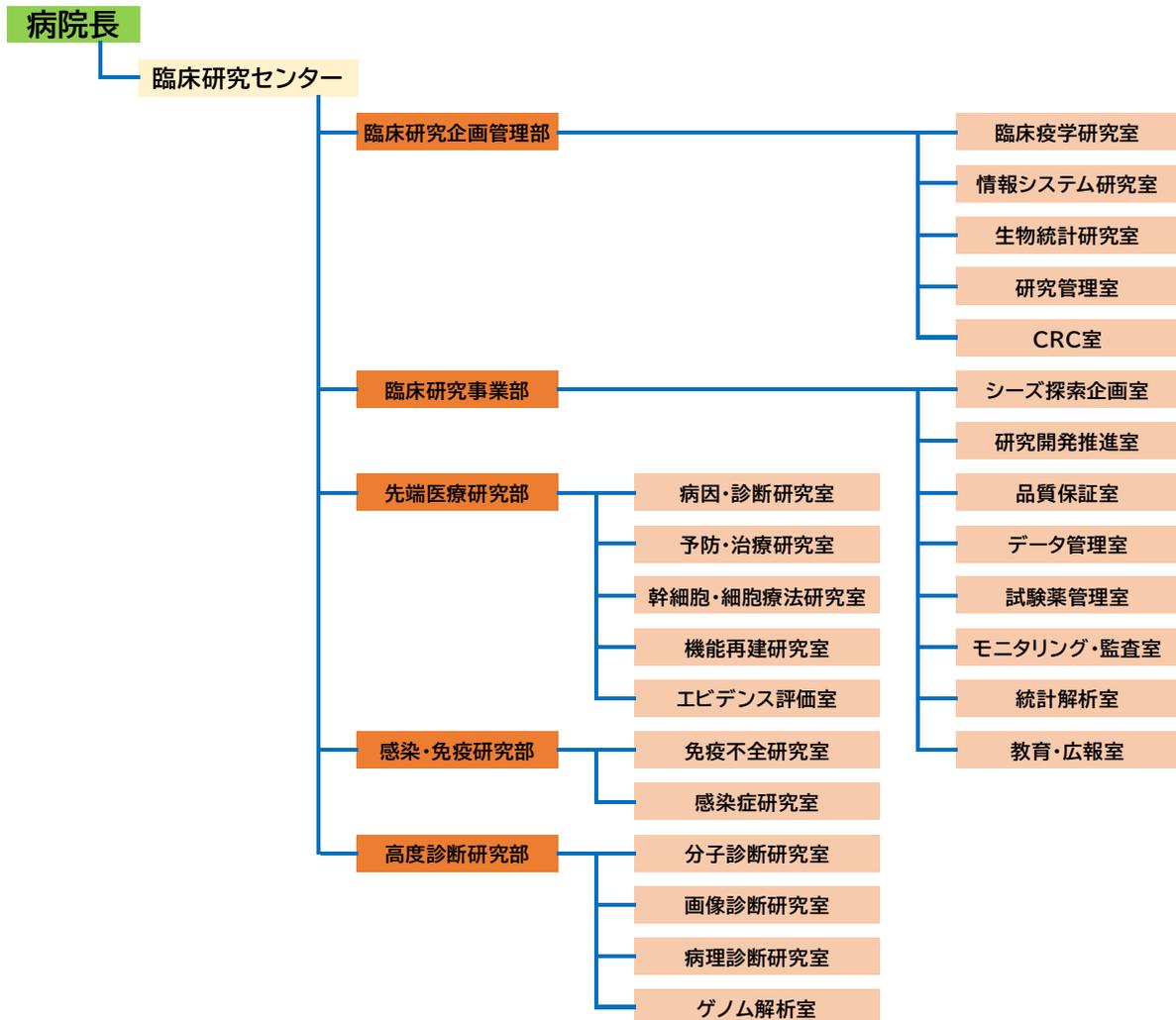
IV. 臨床研究センター

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

「ARO (academic research organization)」は継続的に発展し、これまでに医師主導治験を 10 件以上主導的に実施してきている。これらの医師主導治験の結果に基づき、ブレンツキシマブ ベドチンの小児用法用量追加を含む承認事項は一部変更承認され、アレクチニブは再発・再燃 ALK 陽性未分化大細胞型リンパ腫に対して適応拡大が承認された。また、胸膜癒着療法剤滅菌調整タルクが効能追加承認取得された。さらに高齢者の肺癌患者に対して大規模臨床試験を行い、新しい標準療法を確立している。ARO は国立病院機構 (NHO) だけではなく、大学などを対象に広く研究者主導の臨床試験の支援を行い、日本におけるエビデンス創出に貢献している。

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

(臨床研究センター組織体制図)



国立病院機構ネットワーク共同研究

国立病院機構(NHO)のスケールメリット生かした臨床研究の発展を目指して、平成21年度からNHO独自の臨床研究活動実績評価システムに基づいた体制のもとにネットワーク共同研究を行っている。NHOでは、18分野の研究ネットワークグループを構築し、グループリーダーを中心として質の高い臨床研究を実施している。臨床研究活動実績評価に基づきリーダー施設は数年に1回見直しを行っており、各領域は年2回以上の班会議を行い研究を進捗している。各グループのリーダー施設は当該領域のアクティビティにより数年おきに選定されている。令和6年度時点では、当センターは、血液疾患領域のグループリーダー施設（リーダー：飯田浩充）、成育グループのリーダー施設（リーダー：二村昌樹）、エイズ領域のコ・グループリーダー施設（コ・グループリーダー：横幕能行）、としてネットワーク共同研究の推進を図っている。

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

NHO ネットワーク共同研究グループ（血液疾患領域）

グループリーダー 飯田 浩充

国立病院機構臨床研究事業は全国の国立病院機構のネットワークを活用し、診療の科学的根拠となるデータを集積し、エビデンスを形成し、本邦の医療の質の向上を目指している。NHO ネットワーク共同研究はこの臨床研究事業の中心となっている。血液グループでは、血液腫瘍性疾患の臨床試験、支持療法の臨床試験、血液良性疾患の臨床試験、疫学研究などを推進している。血液疾患は患者数が少ないため、質の高い研究を行うには多施設が共同して症例を集積する必要がある。血液疾患グループは現在30施設で構成されており、グループリーダー施設を当院が担当している。グループリーダーは、血液グループの臨床研究の統括・推進を行う。毎年度2回、進行中の臨床試験・今後の研究方針・グループ運営に関して討議するグループの全体会議を主催している。

現在進行中の課題は、解析中のものも含めて以下のようなものである。

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

主任研究者：堤育代（水戸医療センター）

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

主任研究者：堤育代（水戸医療センター）

「未治療多発性骨髄腫における遺伝子解析による治療感受性・予後予測因子の探索的研究（採択番号 H26-遺伝子-02）」

共同研究者：真田昌（名古屋医療センター）

「レジストリーデータを利用した AYA 世代 DLBCL の臨床的・生物学的特性を明らかにする観察研究（NHO-DLBCL-AYA） R3-NHO（血液）-01」

主任研究者：鈴木康裕（名古屋医療センター）

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

主任研究者：吉田功（四国がんセンター）

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

主任研究者：三道康永（岡山医療センター）

「NCDA のデータベースを用いた B-CLL の治療実態の観察研究 R6-EBM（血液）-01」

主任研究者：柴山浩彦（大阪医療センター）

〈会議〉

令和6年度第1回血ネットワークグループ会議

令和6年6月15日：WEB開催 参加者36名

令和6年度第2回血液ネットワークグループ会議

令和6年10月18日：国立病院総合医学会中開催（大阪）参加者16名

NHO ネットワーク共同研究グループ（小児・周産期領域）

グループリーダー 二村 昌樹

小児・周産期グループは、小児・新生児科、産婦人科、小児外科と多岐にわたる領域の研究グループであり、全国34施設が参加している。2018年度からは名古屋医療センターがリーダー施設を務めている。

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

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

【2024年度実施の研究課題】

「胎児のホルモン異常と停留精巣発生リスクに関する研究」

主任研究者：生野猛（小倉医療センター）

「日本人妊娠糖尿病既往女性の産褥5年の糖尿病発症の実態と発症関連リスク因子および予防的因子の解明」

主任研究者：安日一郎（長崎医療センター）

「人工知能を用いた分娩時大量出血症例における凝固障害の病態解明と新しい産科DICスコアの開発」

主任研究者：多田克彦 先生（岡山医療センター）

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

主任研究者：柳田 紀之 先生（相模原病院）

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

主任研究者 安日 一郎 先生（長崎医療センター）

「子宮頸部中等度異形成の自然寛解に関する臨床研究」

主任研究者 福田 雅史 先生（長崎医療センター）

【会議】

2024年度第1回小児・周産期ネットワーク共同研究 グループ会議

2024年7月4日（木）：オンライン会議

2024年度新規研究課題 ブラッシュアップミーティング

2024年9月30日（月）：オンライン会議

2024年度第2回小児・周産期ネットワーク共同研究 グループ会議

2024年12月11日（水）：オンライン会議

臨床研究企画管理部

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

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

各研究室の紹介

臨床疫学研究室

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

国立病院機構（NHO）が重点的に研究を実施していく研究分野（NHO 研究ネットワークグループ領域）においては、治療開発研究をはじめ、患者の生活の質（QOL）や経済解析を組み合わせた臨床研究も企画・遂行されている。NHO 共同臨床研究開始当初は、血液ネットワークグループ領域の研究をメインで支援してきたが、平成 26 年以降は、血液疾患以外の領域（呼吸器、循環器、消化器、重症心身障害、成育など）での臨床研究についても、プロトコル立案から研究デザインまでを含む包括的な支援を提供している。

臨床疫学研究室は、情報システム研究室やデータ管理室、生物統計研究室、統計解析室などとも連携し、日本小児血液・がん学会、日本血液学会、小児がん研究グループ（JCCG）、成人白血病治療共同研究機構（JALSG）など、NHO 外の研究団体の臨床研究も包括的に支援しており、統括管理者を担っているものもある。また、業務手順の整備・効率化・標準化を目的とした教育的支援や、データ管理方法論に関する研究活動も行っており、データ管理方法論に関する積極的な研究発表も行っている。

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

研究概要

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

情報システム研究室

臨床研究に関わる下記の IT システム開発・運用を行っている。

- ・ 電子的データ収集（EDC）システム Ptosh

CDISC 標準に関する研究開発を行っている。

臨床研究センターの IT インフラの整備を行っている。

生物統計研究室

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

研究概要

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

研究管理室

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

1. 沿革

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

2. 組織

2024年4月1日現在、研究管理室の構成は以下の通りである。

- ・ 研究管理室室長 1名（医師(併任)）
- ・ 研究管理室副室長 2名（医師(併任)、管理課(併任)）
- ・ 常勤室員 9名（医師1名(併任)、薬剤師5名(内、併任1名)、事務員3名(内、併任2名)）
- ・ 非常勤事務員 7名

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

3. 受託研究契約・実施状況

(1). 治験

治験(製造販売後臨床試験を含む)の契約件数について、年度毎の新規受託契約数を表1に示す。2024年度の新規治験・製造販売後臨床試験の受託件数は13件であり、2023年度と比較して減少した。

ここ数年の傾向として、新規治験を受託した診療科数もやや減少傾向にある。(2019年度：9診療科、2020年度：10診療科、2021年度：10診療科、2022年度：9診療科、2023年度：8診療科、2024年度：5診療科)。次に治験の終了件数と実施率(製造販売後臨床試験を除く)の推移を図1に示す。2024年度の実施率は47.0%であった。目標としている水準(70%)には届いていないが、CRC室の業務再編や、治験責任医師、CRCと連携強化などの取り組みにより、昨年度と比較して実施率は上昇傾向を示している。

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

さらに、治験の新規受託件数が減少傾向にあるため、増加に向けて、治験依頼者に当院の治験・臨床研究の実施体制を見える化する取り組みに加え、各診療科に対して過度な負担が生じない形で、参加意向調査等へ積極的に参加してもらえらる方策を検討する必要がある。

表1. 年度別・診療科別の治験新規受託件数

<2024年度>

Total：13件 (IRB 件数：10件 CRB 件数：3件)

診療科	血液内科	呼吸器内科	小児科	循環器内科	膠原病内科	脳神経内科	感染症内科	整形外科	外科	腫瘍内科	total
total	2	6	0	1	0	0	3	0	0	1	13
がん*	2	5	0	0	0	0	0	0	0	1	8
医師主導	0	1	0	0	0	0	0	0	0	1	2

<2023年度>

Total：26件 (IRB 件数：22件 CRB 件数：4件)

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

* がん薬物療法の治験の件数

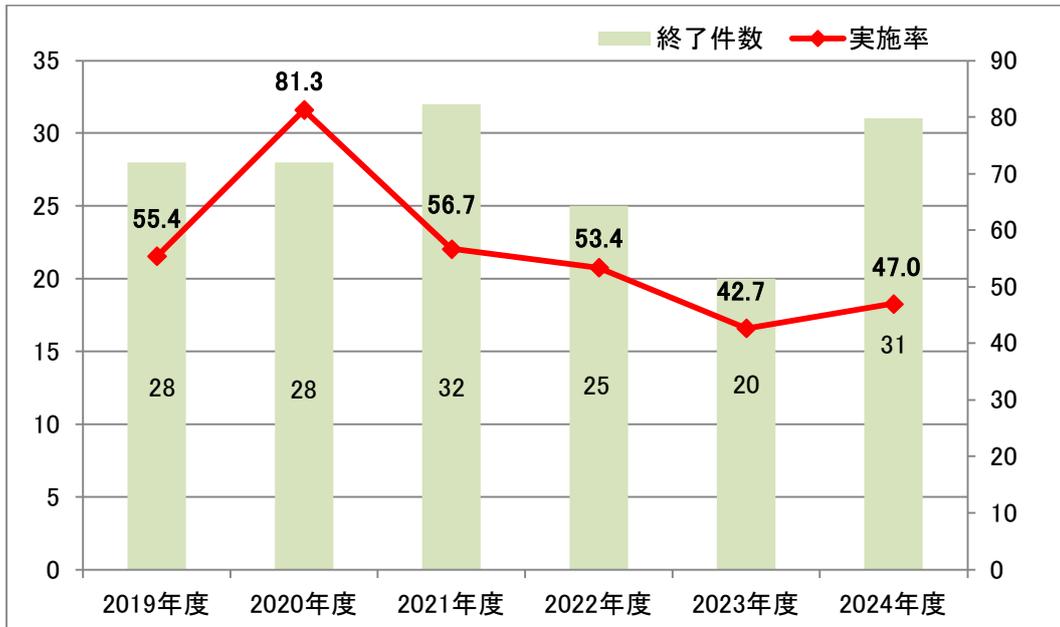


図1. 治験の終了件数と実施率

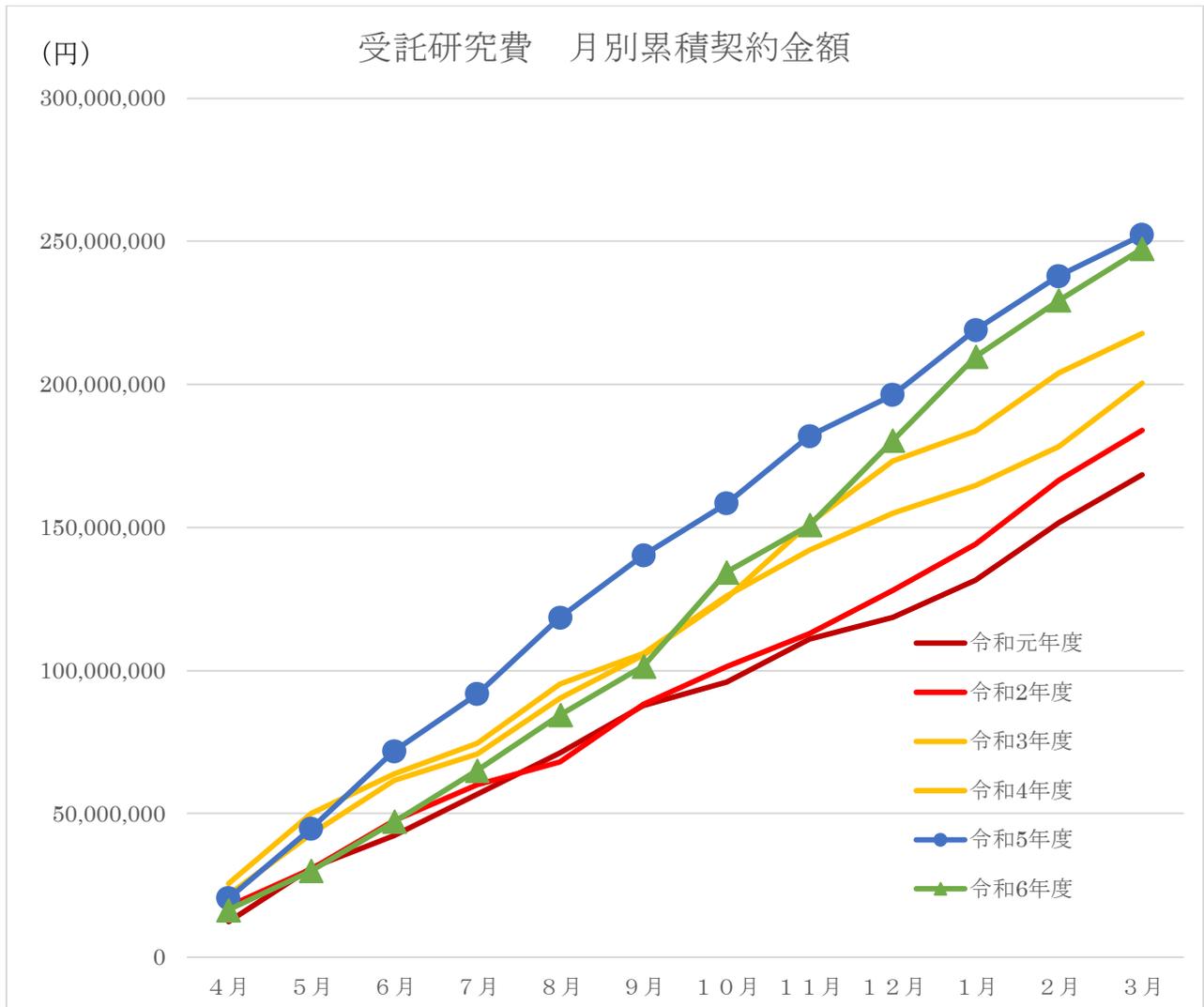


図2. 治験・製造販売後臨床試験の契約金額

4. 臨床研究実施状況

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

2024年度の臨床研究法下で実施している臨床研究の実施は114件（特定107件、非特定7件）、うち15件（特定12件、非特定3件）が新規に jRCT 公表にて研究実施となった。（表2）

当院の認定臨床研究審査委員会で新規審査を受託した件数は、特定臨床研究3件（自施設が参加しない課題1件）、非特定臨床研究0件（自施設が参加しない課題0件）で、うち HNO 研究等を含む国立病院機構の特定臨床研究/非特定臨床研究の審査依頼は2件であった。

表 2. 特定臨床研究/非特定臨床研究の実施状況（2024 年度）

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

(2). 臨床研究の新規申請件数及び総実施件数（特定臨床研究を含む）

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

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

2024年度の臨床研究の総実施件数は590件、うち特定臨床研究107件（18%）、非特定臨床研究（臨床研究法及び倫理指針下で実施）21件（4%）、その他の介入研究（法対象外）研究17件（3%）、観察研究は445件（75%）であり、割合において前年度から大きな変化はない。また、各研究において当院が代表機関（単施設研究を含む）を担う割合については、特定臨床研究では7%（7/107件）、非特定臨床研究10%（2/21件）、その他の介入研究（法対象外）12%（2/17）、観察研究7%（30/445件）、全体においては7%（41/590件）であった。（図4）

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

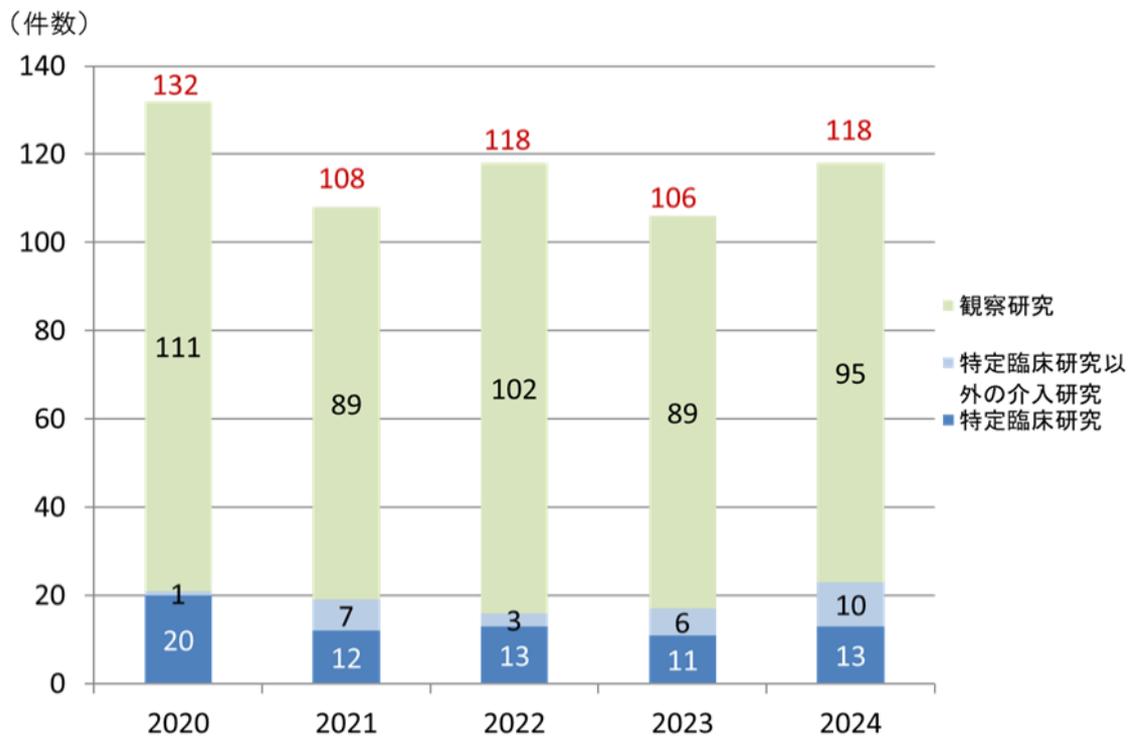
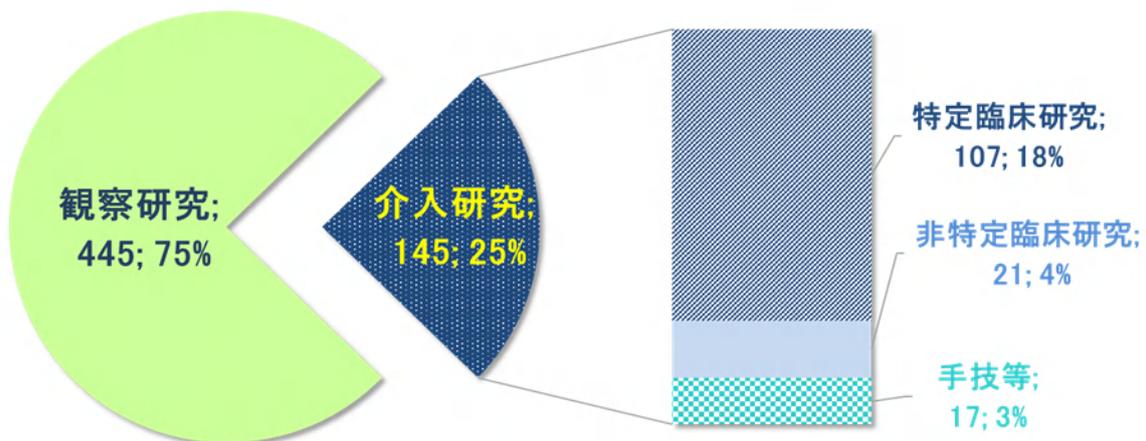


図3. 臨床研究の新規申請件数の推移



総実施件数：590件

全体	介入研究			観察研究
	特定臨床研究	非特定臨床研究	他;手技等	
当院研究代表	7件	2件	2件	30件
7% (41/590)	6% (9/145)			7% (30/445)

図4. 2024年度 臨床研究実施件数

5. 臨床研究ライセンス管理

2024年度も規定のe-ラーニング(eAPRIN)を受講することで臨床研究ライセンスは取得可能としている。2024年度の臨床研究ライセンス登録希望者809人のうち82%にあたる663人が臨床研究ライセンスの新規取得または更新を行った。

CRC 室

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

1. 組織

2024年4月1日現在、CRC 室の構成は以下の通りである。（2018年7月1日に臨床研究支援室から CRC 室と研究管理室に再編）

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

2. 実施状況

(1). 治験の支援

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

症例集積性の向上のため、下記に掲げる取組みを行ってきた。

2018 年度より治験事務局と CRC が協力し、近隣病院やクリニックに対して、患者紹介レターを配付している。2019 年度からは、治験・臨床研究に特に貢献された医師等に表彰を行っている。

2021 年度からは治験・臨床研究の品質を担保するために Quality Management System (QMS) 活動を開始した。治験のデータの記録・実施のプロセス及び原資料特定リストを作成し、治験依頼者と治験開始前に協議することで、全 CRC が一定の Quality で業務を実施することができるよう体制を整備している。

2022 年度からは業務の効率化および統一性を図るため、治験統一のツールとして CRC 外来テンプレートを作成し運用を開始した。さらに、院内の協力部署への CRC 見学を実施し、連携における課題について話し合いを行い、院内の協力部署と CRC 室間で共通認識を作成し、治験に係る運用の擦り合わせを行っている。また、逸脱報告・ヒヤリハット報告を CRC 間で共有し、業務改善の PDCA サイクルを回せるような報告体制を構築した。2023 年度においては、電磁化システム (Agatha) 導入に伴い、システム上の文書を原本として扱うこととし、逸脱報告の管理についても、Agatha 上で治験責任医師の電子署名を得る運用を開始した。

(2). 臨床研究の支援

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

臨床研究法施行に伴い 2018 年から臨床研究専任の支援チームを立ち上げ、特定臨床研究、NHO 主導の臨床研究について求められる規制要件に応じた一定の支援基準を設け CRC 支援を開始した。2025 年 3 月末時点で CRC が関与している課題数は、135 課題に及ぶ。図 1,2 に 2024 年度に新たに支援を開始した課題数及び新規支援症例数を示す。

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

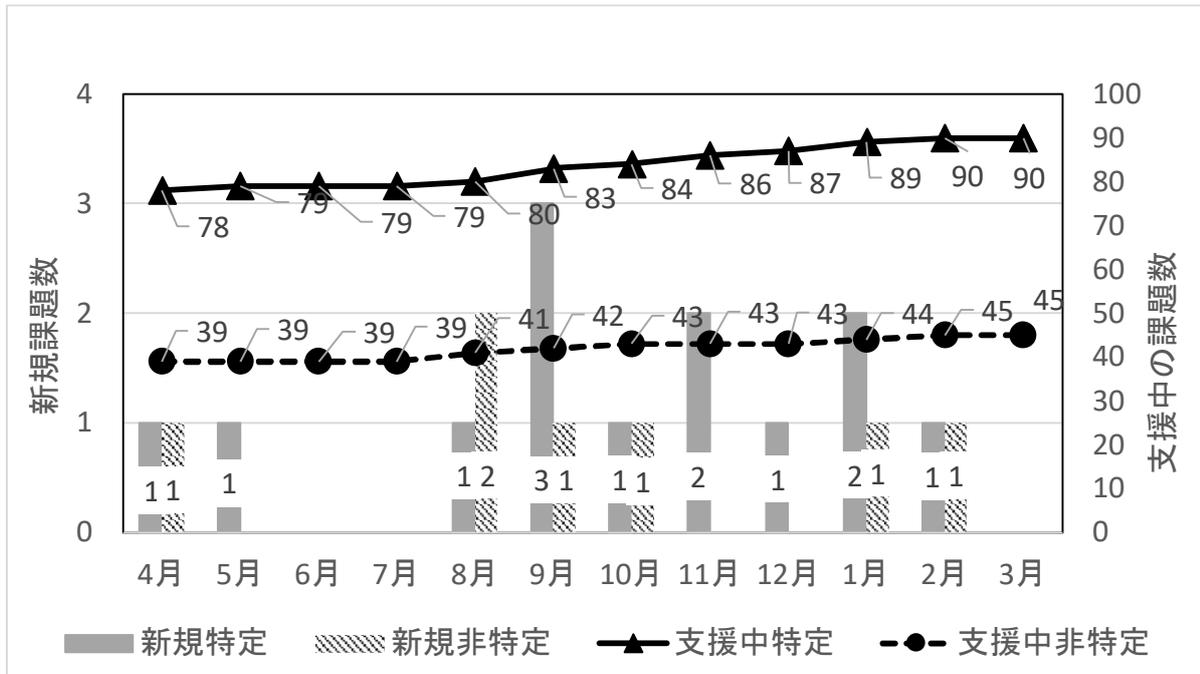


図1. 2024年度新規支援課題数・支援累計課題数

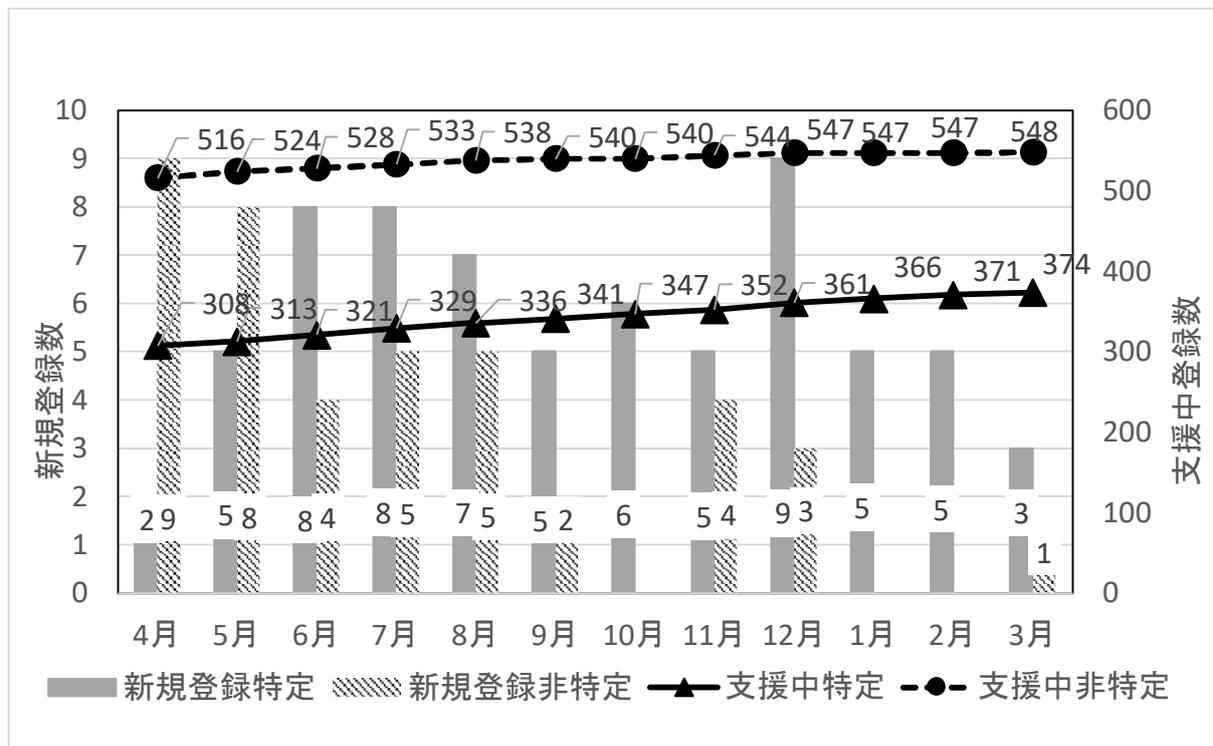


図2. 2024年度新規支援症例数・支援累計症例数

(3). 治験相談窓口

CRC室では2015年より臨床研究・治験に関わる被験者の保護と支援を主な目的として「臨床研究・治験被験者相談支援窓口」を設置し、臨床研究・治験に関わる被験者、その関係者及び一般の方からの相談、問い合わせ、苦情等の対応を行っている。窓口業務は、院内の地域連携室・医療相談室が実施し、被験者等の相談等の内容に応じ、CRC室と連携し対応を行っている。2024年度は4件の相談があり、うち2件は相談時点でエントリーが終了もしくは当院で実施していない治験であった。また、遠方からの問い合わせもあり、実施中の治験について情報公開サイトを紹介した。今後も、相談窓口から被験者の適格性を確認し、参加可能な治験および臨床研究の紹介に努め、参加に繋がるよう継続していく。

3. 研究業績

論文・学会発表など後述。

臨床研究事業部

1. 沿革

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

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

2. 各研究室の紹介

シーズ探索企画室

研究相談において、医学研究者や企業の関係者を対象に、再生医療を含むあらゆる新規医薬品・医療機器等についての開発戦略から医師主導治験、ICH-GCP 対応多施設共同試験、国際共同研究、疾患登録システムに至るまで多面的な相談に対応する。

臨床研究なんでも相談会を実施し、院内の臨床研究の活性化を図る。

研究開発推進室

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

厚生労働省の先進医療事前相談の実施支援を行う。

臨床研究・医師主導治験のプロトコル等の作成を支援する。

臨床研究の研究調整事務局業務を行う。

医師主導治験の治験調整事務局業務を行う。

英文論文の作成・投稿支援を行う。

品質保証室

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

データ管理室

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

試験薬管理室

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

モニタリング・監査室

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

統計解析室

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

教育・広報室

- 臨床研究に関するセミナー等を企画し実施する。
- ARO 機能に関するパンフレットを作成・更新する。
- 臨床試験情報を公開するホームページを作成・改訂する。
- 学会等での広報活動を実施する。

3. 構成員

(令和7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	川崎 朋範		埼玉医科大学国際医療センター 病理診断科 教授
客員研究員	堀田 知光		国立がん研究センター 理事長
客員研究員	渡邊 潤子		名古屋女子大学 医療科学部 理学療法学科 講師
客員研究員	直江 知樹		名古屋医療センター 名誉院長
客員研究員	渡辺 伸一		岐阜保健大学 リハビリテーション学部 理学療法学科 講師
客員研究員	石田 雅美		藤田医科大学 保健衛生学部 看護学科 助教

客員研究員	丹羽 英之		国立病院機構名古屋医療センター 呼吸器科
	松村 剛	併任	刀根山病院
	高瀬 謙	併任	九州医療センター
	角田 晃一	併任	東京医療センター
	吉田 功	併任	四国がんセンター
	山崎 聡	併任	九州医療センター
	横山 明弘	併任	東京医療センター
研究員	前田 尚子	併任	小児科医長
研究員	田中 聡	併任	東尾張病院 院長
客員研究員	大野 美香		国立病院機構金沢医療センター
研究員	山家 由子	併任	糖尿病・内分泌内科医長
研究員	島田 昌明	併任	地域連携・患者支援センター部長
研究員	浦田 登	併任	消化器科医師
研究員	富田 保志	併任	副院長
研究員	関 幸雄	併任	救急部長、呼吸器外科医長
研究員	片岡 政人	併任	統括診療部長
研究員	加藤 恵利子	併任	放射線科医長
研究員	富田 彰	併任	麻酔部長
研究員	宇佐美 雄司	併任	歯科口腔外科医長
研究員	宗宮 奈美恵	併任	麻酔科医師
研究員	萩原 啓明	併任	心臓血管医長
研究員	寺西 正明	併任	耳鼻咽喉科医長
研究員	上嶋 伸知	併任	歯科口腔外科医師
研究員	小嶋 俊久	併任	副院長
研究員	中田 隆文	併任	耳鼻咽喉科医師
研究員	倉光 俊一郎	併任	脳神経外科
研究生	山内 貴子		国立病院機構三重中央医療センター
研究生	竹田 あかね		国立病院機構豊橋医療センター
非常勤	山川 はな		
非常勤	津田 真由美		
非常勤	山内 三佳		
非常勤	下村 桂子		
非常勤	眞野 美香		
非常勤	鎌倉 真弓		臨床研究ライセンス事務局
非常勤	加藤 恭子		
非常勤	河村 幸子		
非常勤	小野江 恵美子		
非常勤	山口 かつら		
非常勤	畑中 めぐみ		非常勤看護師
非常勤	廣野 久美子		
	中島 美奈子		臨床検査技師
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	中島 真理子		NPO 法人臨床研究支援機構
研究生	山田 紫布		NPO 法人臨床研究支援機構

研究生	宇津野 美登里		NPO 法人臨床研究支援機構
研究生	縣 久美子		NPO 法人臨床研究支援機構
研究生	森下 明野		NPO 法人臨床研究支援機構
研究生	竹内 のは菜		NPO 法人臨床研究支援機構
研究生	瀧戸 静		NPO 法人臨床研究支援機構
臨床検査技師	日置 理紗		
研究生	近藤 真里		NPO 法人臨床研究支援機構
研究生	榎本 麻衣子		NPO 法人臨床研究支援機構
研究生	南野 静香		NPO 法人臨床研究支援機構
研究生	高野 聡美		NPO 法人臨床研究支援機構
研究生	伊藤 麻里絵		NPO 法人臨床研究支援機構
研究生	萬木 梨紗		NPO 法人臨床研究支援機構
看護師	三和 郁子		
看護師	生越 由枝		
診療放射線技師	西岡 絵美子		
診療放射線技師	米島 麻三子		
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	専任	生物統計研究室長
非常勤	嘉田 晃子		生物統計家（非常勤）
客員研究員	田中 司朗		京都大学大学院医学研究科 臨床統計学 特定教授
客員研究員	平川 晃弘		東京医科歯科大学医学部付属病院 臨床試験管理センター教授
客員研究員	伊藤 陽一		北海道大学病院 医療・ヘルスサイエンス 研究開発機構プロモーションユニットデー タサイエンスセンター長
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		
	伊藤 由子		
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	辻 博之	併任	業務班長
臨床試験調整係長	近藤 隆久	併任	臨床研究センター長、研究管理室長、臨床 研究企画管理部長
主任薬剤師	中山 忍		治験主任

主任薬剤師	平島 学		治験主任
常勤薬剤師	永田 翔子		
	森 千紘		
非常勤	南海 綾子		
非常勤	縣 明美		
非常勤	馬淵 美穂		
非常勤	石井 阿由子		
非常勤	渡邊 章子		
CRC 室長	小暮 啓人	併任	呼吸器内科医長
副室長	平野 隆司	併任	薬剤部長
副室長	丹羽 ふみ	併任	副看護部長
主任薬剤師	宮川 慶子	併任	治験主任
副看護師長	佐藤 聖子		
常勤看護師	鈴木 真佐美		
常勤看護師	西川 奈津紀		
常勤看護師	五十嵐 奈美		
常勤看護師	長谷川 真奈美		
常勤看護師	橋本 瑞穂		
常勤看護師	村田 佐恵子		
常勤看護師	林戸 恵美子		
常勤看護師	太田 有美		
常勤看護師	弓納持 佳奈		
非常勤看護師	杉山 園子		
常勤臨床検査技師	田邊 和枝		
常勤臨床検査技師	鶴田 優子		
非常勤臨床検査技師	林 美里		
非常勤	寺井 公世		
研究生	大友 みどり		NPO 法人臨床研究支援機構
事務助手	渡邊 ゆかり		
事務助手	山本 詩織		
臨床研究事業部長	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	関水 匡大	併任	
シーズ探索企画主任	小暮 啓人	併任	呼吸器科医師
非常勤	齊藤 優子		
非常勤	水谷 愛以		
研究員	須崎 法幸	併任	脳神経外科部長
	小林 麗	併任	脳神経内科医長
	吉野 能	併任	泌尿器科医長
	島田 昌明	併任	消化器内科部長
研究開発推進室長	関水 匡大	専任	小児科医師
副室長	小暮 啓人	併任	呼吸器内科医長
室員	市川 大輔		小児科医師
主任薬剤師	伊藤 豊	専任	治験主任
主任薬剤師	永谷 憲司	専任	治験主任
非常勤薬剤師	浅田 隆太		
非常勤	吉見 香織		
研究生	日野 綾香		NPO 法人臨床研究支援機構

研究生	熊谷 香苗		NPO 法人臨床研究支援機構
研究生	齋藤 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
	中島 真理子		NPO 法人臨床研究支援機構
	山田 紫布		NPO 法人臨床研究支援機構
	宇津野 美登里		NPO 法人臨床研究支援機構
	縣 久美子		NPO 法人臨床研究支援機構
	竹内 のは菜		NPO 法人臨床研究支援機構
	瀧戸 静		NPO 法人臨床研究支援機構
臨床検査技師	日置 理紗		
	南野 静香		NPO 法人臨床研究支援機構
	榎本 麻衣子		NPO 法人臨床研究支援機構
	高野 聡美		NPO 法人臨床研究支援機構
	森下 明野		NPO 法人臨床研究支援機構
	近藤 真里		NPO 法人臨床研究支援機構
	橋本 茉莉絵		
試験薬管理室長	平野 隆司	併任	薬剤部長
副室長	岩谷 靖雅	併任	感染・免疫研究部長
	田淵 克則	併任	副薬剤部長
	薄 雅人	併任	副薬剤部長
	宮川 慶子	併任	治験主任
	永田 翔子	併任	薬剤師
	山田 紗由美		薬剤師
モニタリング・監査室長	齋藤 明子	併任	臨床疫学研究室長
主任薬剤師	佐野 晃宏	専任	
研究生	松浦 宏美		株式会社インテージヘルスケア
統計解析室長	橋本 大哉	併任	生物統計研究室長
	齋藤 明子		
	伊藤 典子		
非常勤	嘉田 晃子	併任	生物統計研究室
	山本 松雄	併任	
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
副室長	山畑 直美		
	今橋 真弓	併任	感染症研究室長
非常勤	牧野 考代		

4. 研究費

年度	研究課題名（研究費区分）	研究費額
R6 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
R6 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
R6 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
R6 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
R6 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）・西岡絵美子（研究参加者）	200 千円
R6 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
R6 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) 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 齋藤明子（研究開発分担者）	100 千円
R6 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
R6 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）	200 千円
R6 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
R6 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) 小児がんの全ゲノム解析等のデータ基盤の充実と診療応用に資する成果の創出 齋藤明子（研究開発分担者）	200 千円

R6 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 世代の再発急性リンパ性白血病に対するイノツズマブ・ オゾガマイシンと hyper-mini-CVD の併用療法の有効性・安全性を検討 する第 II 相試験と疾患レジストリ構築 齋藤明子 (研究開発分担者)	100 千円
R6 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)に対する早期死亡と白血病発症予防を目的 とした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)	200 千円
R6 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造血器腫瘍に対する同種造血細胞移植における移植 後シクロホスファミドを用いた移植片対宿主病予防の確立に関する研究 齋藤明子 (研究開発分担者)	100 千円
R6 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
R6 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)	350 千円
R6 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
R6 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
R6 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
R6 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
R6 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
R6 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 標準利用促進に関する研究開発」 齋藤俊樹 (研究開発代表者)	1,310 千円
R6 年度	科学研究費助成事業 (基盤研究 (C)) 「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)	700 千円
R6 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

R6 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）	130 千円
R6 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
R6 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
R6 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）	0 千円
R6 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）	0 千円
R6 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）	0 千円
R6 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 AYA 世代の再発急性リンパ性白血病に対するイノツズマブ・オゾガマイシンと hyper-mini-CVD の併用療法の有効性・安全性を検討する第 II 相試験と疾患レジストリ構築」 橋本大哉（研究分担者）	0 千円
R6 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
	合計	6,450 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。

2. ARO 協議会への参加

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

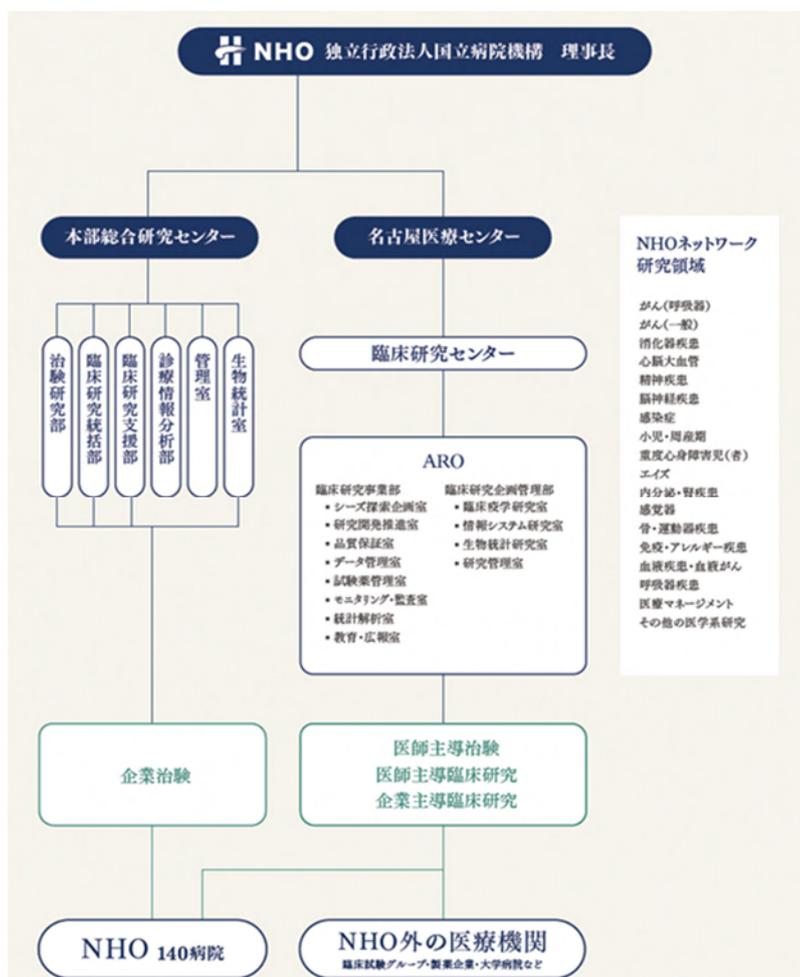
3. CDISC への参加

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

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 23 件、支援業務検討会議を延べ 168 回開催し、理研、大学等のアカデミアおよび企業のみならず、NHO ネットワーク共同研究グループからシーズを汲み上げ、出口戦略を見据えた臨床試験の企画・立案を支援した。
- ・ 教育・広報室を中心に、院内の医療機関の臨床研究に関わる医師や支援者を対象に臨床研究 Web セミナー等を実施した。また、動画サイトを開設し、臨床研究に関わるセミナー動画の公開を実施した。
- ・ 独自に開発・運用している IT システムの開発、機能強化を継続。1997 年に設立、2000 年に NPO として法人化された世界的な標準開発機関 (SDO) としての CDISC (Clinical Data Interchange Standards Consortium) による、質の高い医学研究を国際的に推進するための、情報システムの相互運



用性を可能にする、国際的データ標準としての SDTM で定められた標準変数に予めマッピングした症例報告書(CRF)を作成できる仕様を追加し、現在運用中である。

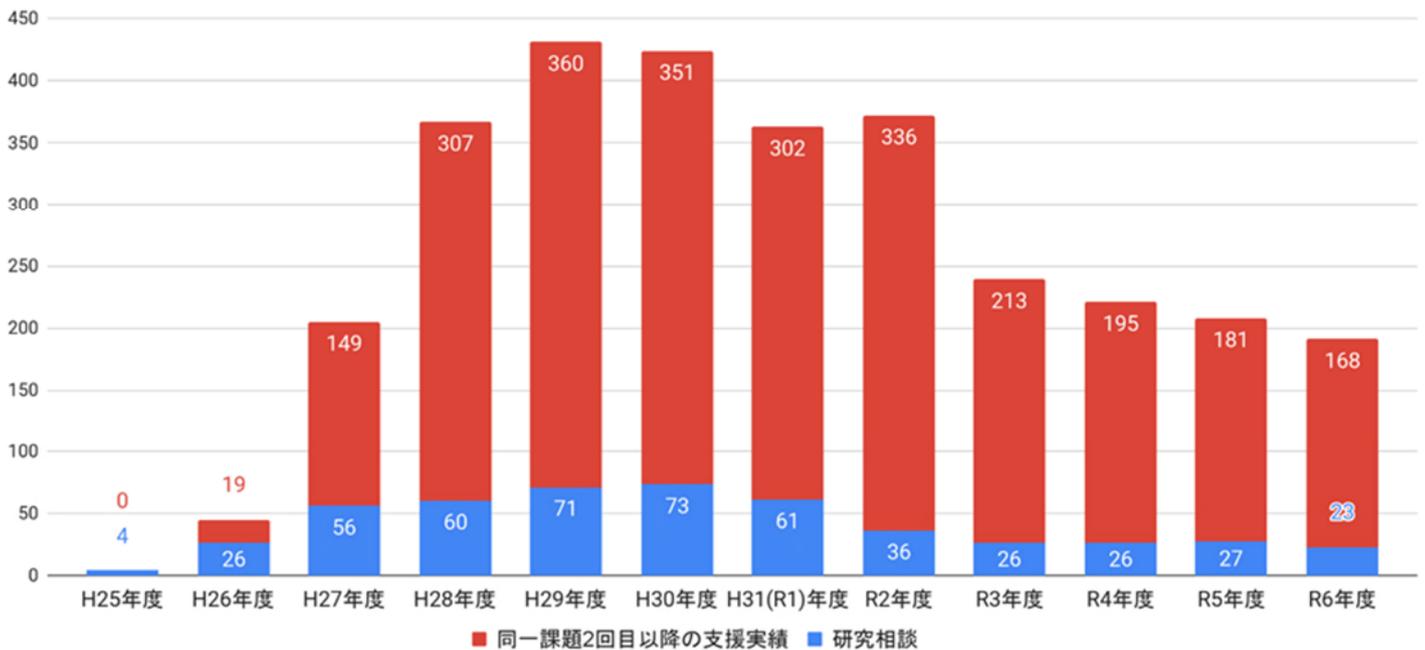
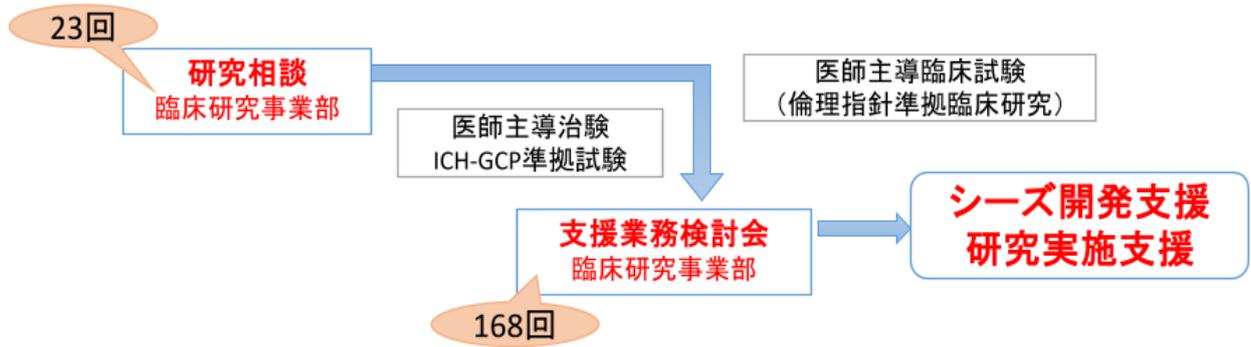
- ・データセンターにて、ISO9001:2015(品質マネジメントシステム)、及び ISO27001:2013(情報セキュリティマネジメントシステム)の認証継続に関し、2019年2月に審査をうけ認証継続取得している。ISO9001/27001の中で、品質方針・目標を設定し、スキル管理シートを用いた半年毎の目標設定とその評価から、個々のスキル向上を確認し、引き続き質の高い臨床試験支援に努めた。また、国際標準の規格を有したデータセンターである認証を受けるため2018年9月に ECRIN データセンター認証の監査を受け、2020年8月に認証を取得した。
- ・今年度は、50件以上の研究を支援した。うち、医師主導治験は6研究（CRZ-NBALCL,NHO-Bev-FOLFOX-SBC, BLIN-B-ALL（東京大学及びアムジェン株式会社）, Tranilast-DMD-2, TAS0728-HER2）その他臨床研究法下の特定臨床研究など29試験などを行った。
- ・院内に設置している相談窓口において、被験者およびその家族に対して相談等を実施した。
- ・令和元年度より実施している Luncheon Meeting を引き続き開催した。臨床研究に興味のある職員と積極的なコミュニケーションをとり、研究シーズへとつなげる取り組みを行った。
- ・製薬企業 MA（メディカルアフェアーズ）訪問を行った。平成25年に当院が臨床研究中核病院整備事業に採択されてからこれまでの活動・実績をアピールし、製薬企業からの立場からは ARO に何を期待されているかを汲み上げた。製薬企業からの情報収集も併せて行い、今後の ARO 事業としての取り組みにフィードバックをした。

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6年度は、研究相談を23回、支援業務検討会議（同一課題2回目以降支援課題）を168回実施した。

R6年度 名古屋医療センターにおける研究相談支援実績



5-3. シーズー一覧 (R7.3.31 時点)

プロトコル ID	オリジン	開発 責任者	研究課題名	試験物 / 技術名	対象疾患	疾患 分類	開発 トラック
CRZ-NBALCL	海外機 関・企業	森 鉄也	小児 ALK 陽性未分化大 細胞リンパ腫に対する 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,U KALLR3	再発 ALL	がん 小児	臨床研究
ASIA-DS- ALL-2016	自機関	岡本 康裕	アジア国際共同臨床試 験を通じた DS-ALL における標準治療の開 発	DS-ALL	Down 症に 伴う急性リ ンパ性白血 病(ALL)	小児	臨床研究
NHON- Tranilast- MD	国内企業	松村 剛	筋ジストロフィー心筋 障害に対する TRPV2 阻 害薬の多施設共同非盲 検単群試験	トラニラス ト	筋ジストロ フィー心筋 障害	神経	先進医療
NHO-Bev- FOLFOX- SBC	海外機 関・企業	山下 晴弘	原発性小腸癌に対する ベバシズマブの医師主 導治験	ベバシズマ ブ、 FOLFOX	小腸がん	がん	治験
NMC- CJLSG1901	国内企業 海外機 関・企業	小暮 啓人	高齢者肺癌に対する Pembrolizumab+Pe metrexed 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11相試験	CJLSG1902 ペメトレキ セド・アテ ゴリズマブ	高齢者非扁 平上皮非小 細胞肺癌	がん 高齢	臨床研究
Riociguat- CTEPH	国内企業 海外機 関・企業	下川原 裕人	BPA 治療による血行動 態改善後の CTEPH 患者 における心肺運動負荷 試験時ピーク心係数に 及ぼすリオシグアトの 効果～多施設共同二重 盲検ランダム化比較試 験～	Riociguat	BPA 治療に よる血行動 態改善後の CTEPH 患者	肺高血圧	臨床研究

TORG-Osimertinib-NSCLC	国内企業 海外機関・企業	岡 浩明	全身状態不良 EGFR 遺伝子変異陽性肺癌患者に対する初回化学療法としてのオシメルチニブ単剤療法の第 II 相試験: TORG2040	Osimertinib	肺癌による全身状態不良の EGFR 感受性遺伝子変異が確認された非小細胞肺癌	呼吸器 がん	臨床研究
TAS0728-HER2	国内企業 (大鵬)	能澤 一樹	HER2 遺伝子異常を伴う固形腫瘍を対象とした TAS0728 の第 1 相試験	TAS0728	HER2 遺伝子異常を伴う固形腫瘍		治験
BLIN-B-ALL	海外企業 (アマジェン)	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プリナツモマブを追加した強化療法の有効性と安全性を比較するオープンラベル、ランダム化、第 2 相、2 群試験	標準的な強化療法とプリナツモマブを追加した強化療法	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エリツキシマブを 24 ヶ月間投与した日本人 CLL 患者の uMRD 発現頻度 (慢性リンパ性白血病患者での有効性を評価する前向き観察研究)	Venetoclax ±Rituximab	CLL 患者	新生物 (腫瘍) 白血病	観察研究
Tranilast-DMD-2	国内企業 (キッセイ)	松村 剛	筋ジストロフィー患者における TRPV2 阻害療法開発	Tranilast	筋ジストロフィー	筋ジストロフィー	治験

薬事戦略相談一覧

シーズ	対象疾患	事前面談	対面助言
クリゾチニブ	ALK 陽性 ALCL	2014.5.19 2015.1.26 2016.4.19 2016.8.30	2016.11.4
ボルテゾミブ	ALL (第Ⅰ相)	2014.5.29	2014.8.5
	ALL (第Ⅱ相)	2016.3.28	2016.6.3
ブレンツキシマブ ベドチン (遺伝子組換え)	CD30 陽性 HL CD30 陽性 ALCL	2014.7.11	2014.10.15
アレクチニブ塩酸塩	ALK 陽性 ALCL	2014.9.8 2014.12.5	2015.1.28
タルク	難治性気胸	2014.10.7	2015.2.20
シロリムス (錠剤)	複雑型脈管異常	2015.11.2 2016.10.20	2017.1.19
シロリムス	FCD に伴うてんかん	2016.1.7 2016.5.30	2017.9.29
ベバシズマブ FOLFOX	小腸がん	2017.11.27	2018.3.19 2018.8.7(フォローアップ面談)
ベンダムスチン	悪性リンパ腫	2019.1.28	
シロリムス (顆粒)	複雑型脈管異常	2018.9.11 2018.12.21	2019.3.26
ブリナツモマブ	ALL (第Ⅲ相)	2020.2.13 2021.7.28 2021.12.10	2022.7.13
アレクチニブ塩酸塩	初発 ALK 陽性 ALCL	2022.1.20	
トラニラスト	筋ジストロフィー	2022.7.28	2023.2.9
トレオスルファン	血液悪性疾患および非腫瘍性疾患	2022.12.2 2023.6.2 2023.7.21 2023.9.22	2024.1.22

5-4. 教育研修の実績

- 臨床研究研修会：臨床研究なんでも相談会
4月～8月（各月1回）、10月、12月、2月：計8回開催
- NHO名古屋医療センターARO YouTube公式チャンネル
2025年3月末時点：公開動画数59本
- 臨床研究研修会：教育セミナー
臨床研究に関する専門家により特定のトピックについてNHO名古屋医療センターで開催したセミナーの動画配信（Zoom）を用いた研修。4月～8月（各月2回）：計10回開催
- 臨床研究研修会：ランチ研修会
4月～8月（各月1回）：計5回開催
- 臨床研究研修会：GCP勉強会
4月～12月（各月1回）：計12回開催
- 2024年度 臨床研究事業部内教育
データ管理室 ISO研修（4月、10月に1回ずつ開催）
データ管理室 新人初期研修（10月に1回開催）
モニタリング・監査室 TAS0728-HER2教育（7月に1回開催）
- 臨床研究一般向けWebページ 「読んでわかる研究紹介」
公開記事：4本
- AROパンフレット「国立病院機構(NHO)におけるARO機能の御紹介」の改訂作業、英語パンフレット作成作業
- 学会等への広報活動
ARO協議会第11回学術集会 2024年9月20日～21日：ブース展示、広告掲載
第21回DIA日本年会2024 2024年10月27日～29日：ブース展示、バッグインサート
日本臨床試験学会第16回学術集会総会 2025年2月27日～3月1日：ブース展示、広告掲載

5-5. 臨床研究中核病院体制整備事業関連会議・行事

- 令和7年1月10日（金）14:00～15:30 第11回臨床研究中核病院連携協議会
場所：千葉大学医学系総合研究等 4階会議室1

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
R6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
R6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
R6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

R6 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
R6 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
R6 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
R6 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
R6 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)	32,338.5 千円
R6 年度	EBM 研究 自閉スペクトラム症小児への応用行動分析 (ABA) 早期療育と、2~3 年後の予後の関係を明らかにする多施設共同・前向き観察研究 (NHOPS-ABA-Autism) (NHO 新潟病院)	3,000 千円
	合計	60,338.5 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 (R6 年度分)
R6 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))	16,192 千円
R6 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)	9,904 千円
R6 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 (ファイザー株式会社)	12,901 千円
R6 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
R6 年度	PD-L1 発現 50%未満高齢者非扁平上皮非小細胞肺癌に対するペムブロリズマブ+ペメトレキセド療法の第 2 相試験 (MSD 株式会社)	9,455 千円
R6 年度	Ptosh を用いた臨床試験開発・運用 についてのデータおよびサーバー運用管理業務 (肝細胞がん Laminin) (金沢大学)	1,430 千円
R6 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 (Kanazawa-Laminin-Pac_PACE-L) (金沢大学)	1,430 千円
R6 年度	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 (TORG (胸部腫瘍臨床研究機構))	10,021 千円
R6 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)	7,564 千円
R6 年度	Ptosh を用いた臨床試験開発・運用 (Vadadustat) についての臨床研究支援業務 一式	726 千円
R6 年度	BLIN-B-ALL 初発小児急性リンパ性白血病に対するブリナツモマブの適応拡大を目指した医師主導治験 (東京大学)	47,912 千円

R6 年度	「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 (Tranilast-DMD-2)」についての臨床研究支援業務一式 (NHO 大阪刀根山医療センター)	32,560 千円
R6 年度	実臨床下におけるベストクラクス±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 (Abbvie-P24-120) についての臨床研究支援業務 (Abbvie 合同会社)	17,297 千円
R6 年度	75 歳以上の高齢びまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫患者を対象とした高齢者機能評価の意義を明らかにするための多施設前方視的観察研究 (つくば臨床医学研究開発機構)	9,616 千円
R6 年度	HER2 遺伝子異常を伴う固形腫瘍を対象とした TAS0728 の第 I 相試験 (昭和大学)	58,494 千円
R6 年度	初発の中間リスク急性リンパ芽球性白血病を有する 0 から 24 才の被験者を対象に標準的な強化療法と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 (アムジェン)	132,661 千円
R6 年度	慢性期脳梗塞に対する iPS 細胞由来神経前駆細胞を用いた再生医療開発 (iPS-SCI) についての臨床研究支援業務 (NHO 大阪医療センター)	1,340 千円
R6 年度	日本人の FLT3-ITD 変異陽性未治療初発急性骨髄性白血病患者を対象としたキザルチニブと標準化学療法併用の有効性及び安全性を評価するための前向き臨床研究 (第一三共株式会社)	2,656 千円
R6 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」の開発 (名古屋大学医学部附属病院)	3,300 千円
R6 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確立を目指した第 2 相臨床試験」の開発 (名古屋大学医学部附属病院)	3,300 千円
R6 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方視的臨床試験による標準治療の開発研究 (埼玉県立小児医療センター)	7,213 千円
R6 年度	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 (国立成育医療研究センター)	4,000 千円
R6 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 (国立成育医療研究センター)	3,300 千円
R6 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 (福島県立医科大学附属病院)	600 千円
R6 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 (京都市立病院・京都大学)	350 千円
R6 年度	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標準的治療法の開発 (神奈川県立こども医療センター)	1,650 千円
R6 年度	小児・AYA 世代初回高リスク再発急性リンパ性白血病に対するイノツズマブ・オゾガマイシンと mini-hyper CVD による寛解導入療法の第 II 相試験 (PEDAYA-R23) (東海大学医学部附属病院)	5,500 千円
R6 年度	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 (大阪大学)	1,650 千円
R6 年度	小児および AYA 世代の再発急性リンパ性白血病に対するイノツズマブ・オゾガマイシンと hyper-mini-CVD の併用療法の有効性・安全性を検討する第 II 相試験と疾患レジストリ構築 (三重大学医学部附属病院)	3,300 千円
R6 年度	造血器腫瘍に対する造血細胞移植に関する研究 (国立成育医療研究センター)	3,300 千円
	合計	411,475 千円

先端医療研究部

概要

がん研究、再生医療研究は進歩が著しいが、実臨床とのクロストークがその実装に重要である。先端医療研究部は、遺伝子解析などの病態研究とその臨床応用、細胞療法を含めた再生医療研究のなどを精力的に行っている。先端医療研究部は、病因・診断研究室、予防・治療研究室、幹細胞・細胞療法研究室、機能再建研究室、エビデンス評価室の5つの研究室で構成されている。

病因・診断研究室

肝胆膵疾患及び消化管疾患の病態解明やバイオマーカー開発を目指して臨床と基礎の双方から研究を進めている。現在当院主導で進捗している臨床研究としては、1) 外科希少疾患における遺伝子異常の探索的解析、2) 膵癌における腹腔洗浄細胞診を補完する新規バイオマーカーの確立に関する研究、がある。1) においては外科から登録されたバイオ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。2) においては、切除を企図した膵癌患者において腹腔洗浄細胞診を補う腹膜播種再発のバイオマーカーの開発するために、研究代表として国立病院機構ネットワーク共同研究外科・麻酔科グループで前向き観察研究を計画した。本研究は2021年度に研究資金を獲得し、中央倫理委員会の承認を得て国立病院機構の13施設によって2022年2月から研究が開始しており(UMIN 000045828)、2024年4月で症例集積を完了した。2024年度以降の研究資金も継続して獲得することが叶い、現在は集積した検体を用いてのバイオマーカーの実験と予後調査を続けており、解析を経て2027年に国内外で結果を報告することを予定している。

研究概要

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

予防治療研究室

遺伝性腫瘍に関連した臨床研究を行っている。

多施設共同研究「小児遺伝性腫瘍レジストリパイロット研究」に参加して、院内の遺伝性腫瘍が疑われる小児・AYA世代患者に、遺伝学的検査を提供して遺伝性腫瘍の確定診断に寄与している。また代表的な小児・AYA世代遺伝性腫瘍であるLi-Fraumeni症候群に対するサーベイランス臨床試験を研究開発代表者としてAMED革新がんの支援を受けて、研究代表者として実施している。さらに網膜芽細胞腫において、昨年引き続き支持療法・緩和ケアに関する研究を継続している。

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

研究概要

1. 遺伝性腫瘍疾患の臨床研究
 - (A) 遺伝性腫瘍の臨床研究
 - ▶ Li-Fraumeni症候群のがんサーベイランス法の開発
 - (B) 網膜芽細胞腫の臨床研究
 - ▶ 網膜芽細胞腫患者・家族の包括的支持緩和ケアの前向きコホート研究
 - ▶ 自施設におけるレトロスペクティブコホートを活用した観察的研究
2. 多診療科・多職種との連携に基づくゲノム医療定着への体制作り
 - A) がんゲノム医療における二次的所見への対応

幹細胞・細胞療法研究室

同種造血幹細胞移植は、血液悪性腫瘍や造血不全、また小児においては血液疾患以外の腫瘍や代謝性疾患に対して、完治を目指せる重要な治療手段である。移植方法も近年多様化してきており、移植細胞源として骨髄、末梢血、臍帯血が用いられ、移植前処置(移植前に行われる抗がん剤治療)の強度も従来の骨髄破壊的とよばれる強力なものから骨髄非破壊的とよばれる軽度なものまで行われるようになった。移植を安全に行うためには、ドナーと患者のHLAをできるだけ合致させることが重要とされてきたが、移植後にシクロホスファミドを投与することにより、HLAが半合致のドナーからの移植が可能となり、広く行われるようになってきている。同種造血幹細胞移植の第一の目標は、移植された造血幹細胞からドナー由来の造血が回復す

ること(生着)であるが、先に述べたような移植方法の多様化に伴って、それぞれの移植方法で確実に生着が得られるかどうかを確認することが重要となっている。そこで、我々は当院で行われる同種造血幹細胞移植を対象に、経時的なキメリズム解析(遺伝子多型を利用して移植患者の血液細胞がドナーに由来するかを調べる臨床検査)を行っている。また、移植医療に関連した多施設臨床研究に参加し、日本でのエビデンスの構築に協力している。本研究室は、これらの手法を用いてより安全で有効な移植方法を確立することを目標としている。また、細胞療法を行うためのGCTPに準じた運用によるCPCの管理を行っている

研究概要

- ・ 造血幹細胞移植後のキメリズム解析：当院および近隣施設において、生着が問題となる臍帯血移植や骨髄非破壊的前処置を用いた移植症例についてキメリズム解析を行っている。年間10程度の件数を解析している。
- ・ 移植後のドナー由来CHIPに関する研究が進行中である。
- ・ 細胞療法を行うためのGCTPに準じた運用によるCPCの管理

機能再建研究室

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

免疫抑制患者における肺炎球菌ワクチンの連続接種の有用性についての研究は終了し、現在論文投稿準備中である。関節リウマチに関しては、全国規模の関節リウマチデータベース「National Database of Rheumatic Diseases by iR-net in Japan ; NinJa」に患者登録するとともに、合併症に関する研究(肺非結核性抗酸菌症、間質性肺炎、MTX関連リンパ増殖性疾患)に参加している。また、SLEや皮膚エリテマトーデスにおける新規治療薬の開発治験にも参加している。

研究概要

- ・ 人工関節手術によるフレイル予防、脱フレイルの関連因子探索のための研究
- ・ 高齢発症関節リウマチ患者の健康寿命延伸を目指した治療戦略の確立(Loris study)
- ・ 関節リウマチ患者のフレイル予防に向けた前向き観察研究(Fairy Study)
- ・ Liquid biopsyを用いたメトトレキサート関連リンパ増殖性疾患の診断及び病態予測の検討(R4-NHO(多共)-01)
- ・ 関節リウマチに伴う肺非結核性抗酸菌症の新規バイオマーカーの探索」R4-NHO(免アレ)-02
- ・ 自己免疫疾患における網羅的自己抗体の解析(自己抗体プロファイリング)による疾患・病態の診断および治療への応用に関する研究
- ・ 膠原病の発症における遺伝子の寄与の解明
- ・ 関節リウマチに伴う間質性肺病変の急性発症/急性増悪に関わる病原体の探索
- ・ 我が国の若年全身性エリテマトーデス患者の現状と妊娠転帰を含む長期・短期予後に関する前向きコホート研究
- ・ 膠原病もしくは膠原病が疑われる患者における自己抗体の精査
- ・ 日本における関節リウマチ患者の現状と問題点を全国的に継続的に明らかにするための共同臨床研究(NinJa)
- ・ 関節リウマチにおける薬剤性肺障害発症に関わる遺伝子の探索
- ・ 免疫抑制患者に対する13価蛋白結合型肺炎球菌ワクチンと23価莢膜多糖体型肺炎球菌ワクチンの連続接種と23価莢膜多糖体型肺炎球菌ワクチン単独接種の有効性の比較 一重盲検無作為化比較試験一(CPI-STUDY)

エビデンス評価室

臨床研究の成果であるエビデンスは医療の発展に欠かせない。しかし、その中には質の高いものもあれば、そうでないものも存在している。質の低いエビデンスをそのまま医療に取り入れることは、

患者さんに望ましくない医療を提供してしまう可能性もある。当室はエビデンスを正しく評価することで、より良い臨床研究の計画・立案に貢献し、良質なエビデンスを創出するというサイクルの一端を担うべく 2024 年 4 月に開設された。

当室のミッションを以下の 3 つとしている。

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

令和 6 年度 (2024 年度) の主な活動

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

1. 構成員

(令和 7 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	併任	副院長
客員研究員	國富 あかね		大津赤十字病院血液内科 医師
客員研究員	宮田 泰彦		ヤンセンファーマ
客員研究員	萩原 和美		岐阜医療科学大学 保健科学部 臨床検査学科 講師
非常勤	江口 加代子		
研究生	井上 裕貴		豊橋医療センター
病因・診断研究室長	末永 雅也	併任	外科医長
研究員	鈴木 康裕		
予防・治療研究室長	服部 浩佳	併任	遺伝診療科長
研究員	沖 昌英	併任	呼吸器科医長
研究員	小暮 啓人	併任	呼吸器科医長
研究員	近藤 建	併任	非常勤職員 (乳腺外科)
研究員	林 孝子	併任	乳腺外科医長
研究員	岡本 典子	併任	緩和ケア科医長
研究員	岩瀬 弘明	併任	非常勤職員 (消化器内科)
研究員	田口 育	併任	認定遺伝カウンセラー
客員研究員	佐藤 由佳		名古屋学芸大学看護学部看護学科 助教
客員研究員	菊井 創		名古屋大学附属病院小児科
	岩井 有紀子		研究補助者
幹細胞・細胞療法研究室長	飯田 浩充	併任	血液内科医長・教育研修部長
研究員	須崎 法幸	併任	脳神経外科部長
研究員	今橋 信彦	併任	血液内科医師

非常勤	山本 美智代		
非常勤	鷺津 早苗		
客員研究員	笠原 文子		横浜旭中央総合病院 内科
客員研究員	浅井 琢美		刈谷豊田総合病院 脳神経外科
客員研究員	加藤 美奈子		国立病院機構金沢医療センター
客員研究員	笹島 絵理子		国立病院機構横浜医療センター
研究員	生田目 幸		生体情報解析室
研究員	早瀬 容子		生体情報解析室
機能再建研究室長	小嶋 俊久	併任	副院長
研究員	佐藤 智太郎	併任	整形外科部長
研究員	金子 敦史	併任	非常勤職員 整形外科
エビデンス評価室長	二村 昌樹	併任	小児科医長 アレルギー科医長

2. 研究費

年度	研究課題名（研究費区分）	研究費額
R6年度 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 研究開発分担者 永井宏和	520 千円
R6年度 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	5,240 千円
R6年度 永井班	日本医療研究開発機構研究費 未治療低腫瘍量濾胞性リンパ腫に対するリツキシマブ早期介入に関するランダム化比較第3相試験 研究開発代表者 永井宏和	2,210 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
2024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：9,950 千円、間接経費：2,985 千円）
2024年度	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 研究開発代表者 鈴木 茂伸	（直接経費：3,200 千円、間接経費：960 千円）
R6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

R6 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
R6 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間質性肺病変の急性発症/急性増悪に関わる病原体の探索 (R6-EBM(免アレ)-04)」 研究代表者：大島至郎	30,000 円
R6 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、抗マラリア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：鈴木道太	344,824 円
R6 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：鈴木道太	110,000 円
R6 年度	受託研究 (日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社)「オフェブカプセル特定使用成績調査 (長期投与) (全身性強皮症に伴う間質性肺疾患)」 研究責任者：鈴木道太	424,710 円
R6 年度	受託研究 (アストラゼネカ株式会社)「サフネロー点滴静注 300mg 特定使用成績調査 全身性エリテマトーデス患者を対象とした全例調査」 研究責任者：鈴木道太	235,950 円
R6 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 (膠原病内科・整形外科リウマチ科)」 研究責任者：鈴木道太 小嶋俊久	94,380 円
R6 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・整形外科リウマチ科)」 研究責任者：鈴木道太 小嶋俊久	235,950 円
R6 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：鈴木道太	235,950 円
R6 年度	受託研究 (アヅヴィ合同会社)「リンヴォック錠 特定使用成績調査 (全例調査) - 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 - (膠原病内科・整形外科リウマチ科)」 研究責任者：鈴木道太 小嶋俊久	47,190 円
R6 年度	日本医療研究開発機構(AMED)委託研究開発費「アトピー性皮膚炎をモデルとした次世代リバーストランスレショナル研究基盤構築に向けた研究」、研究開発分担者：二村昌樹	520,000 円
R6 年度	日本医療研究開発機構(AMED)委託研究開発費「乳児期早期発症のアトピー性皮膚炎を追跡しアレルギーマーチへの影響を探索する前向きコホート研究 (PACI-ON コホート)」、 研究開発分担者：二村昌樹	195,000 円
2024 年度	厚生労働科学研究費補助金 (免疫・アレルギー疾患政策研究事業)「令和 6 年能登半島地震におけるアレルギー疾患対応の実態把握および災害時の相談体制構築に資する研究(24CA2041)」、研究分担者：二村昌樹	代表者一括計上
2024 年度	厚生労働科学研究費補助金 (免疫・アレルギー疾患政策研究事業)「免疫アレルギー疾患研究 10 か年戦略の進捗評価と課題抽出、体制強化に関する研究(24FE2002)」、研究分担者：二村昌樹	代表者一括計上
2024 年度	厚生労働科学研究費補助金 (免疫・アレルギー疾患政策研究事業)「アレルギー疾患医療の質および経年推移の可視化と、アレルギー疾患対策基本法に基づく政策的介入効果の評価法の開発に関する研究(24FE0101)」、研究分担者：二村昌樹	代表者一括計上

R6 年度	日本学術振興会科学研究費補助事業（学術研究助成基金助成金）基盤研究（C）「乳幼児アレルギーオンライン相談システムの構築とその効果検証に関する研究」、研究代表者：二村昌樹	260,000 円
R6 年度	日本学術振興会科学研究費補助事業（学術研究助成基金助成金）基盤研究（B）「AIを用いた乳幼児アレルギー発症予測モデル構築とアレルギー予防支援システムの効果」、研究分担者：二村昌樹	65,000 円
R2 年度	NHO ネットワーク共同研究（特定臨床研究）「低年齢児(1-4 歳)の通年性アレルギー性鼻炎に対するダニ舌下免疫療法のランダム化比較試験による有効性の検討」R2-NHO（免アレ）-02、研究分担者：二村昌樹	0 円
R2 年度	NHO ネットワーク共同研究（特定臨床研究）「重症鶏卵アレルギーに対する経皮免疫療法の有効性と安全性の研究」R2-NHO（免アレ）-04、研究分担者：二村昌樹	0 円
R4 年度	NHO ネットワーク共同研究（特定臨床研究）「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」R4-NHO(小産)-01、研究分担者：二村昌樹	280,000 円
R4 年度	NHO ネットワーク共同研究（特定臨床研究）免疫・アレルギー疾患領域「重症の鶏卵アレルギー児に対するプロバイオティクスを併用する経口免疫療法の二重盲検ランダム化比較試験による検証」R4-NHO(免アレ)-01、研究分担者：二村昌樹	350,000 円
R5 年度	NHO ネットワーク共同研究（特定臨床研究）免疫・アレルギー疾患領域「クルミ・カシューナッツアレルギー発症に影響する宿主因子と環境因子の解明/多施設コホート研究」R5-NHO(免アレ)-01、研究分担者：二村昌樹	200,000 円
R6 年度	EBM ネットワーク共同研究（臨床研究）免疫・アレルギー疾患領域「アニサキスアレルギーにおける加熱加工魚介類摂取の安全性に関する観察研究」R6-EBM（免アレ）-03、研究分担者：二村昌樹	200,000 円
R6 年度	EBM ネットワーク共同研究（特定臨床研究）免疫・アレルギー疾患領域「スギ花粉症に対して長期のスギ舌下免疫療法を施行した小児患者を対象とした季節前スギ舌下免疫療法の有効性を検討する多機関共同非盲検ランダム化比較試験」R6-EBM（免アレ）-01、研究分担者：二村昌樹	200,000 円
	合計	78,673,954 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のを念頭に、データベースの構築、ベースマップの作成を行った。
5. 新たな遺伝子配列解析技術の活用した HIV のウイルス動態を把握する解析研究
次世代シーケンサーillumina を用いた手法だけでなく、Nanopore Sequencing 技術により、薬剤耐性変異、重複感染した HIV 遺伝子型、あるいは組換え型 HIV を半定量的に検出する方法を構築し、学術論文として報告した。
6. SARS-CoV-2 に対する新規治療モダリティやワクチンの開発
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 7 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		
客員研究員	俣野 哲朗		国立感染症研究所 副所長
客員研究員	椎野 禎一郎		国立国際医療センター臨床研究センター データサイエンス部 部長
客員研究員	松岡 和弘		NPO 法人臨床研究支援機構
客員研究員	松田 昌和		NPO 法人臨床研究支援機構
客員研究員	中村 範子		愛知県衛生研究所 生物学部ウイルス研究室研究員
客員研究員	杉浦 互		国立国際医療センター臨床研究センター センター長
客員研究員	根本 理子		岡山大学大学院環境生命科学研究科 助教
客員研究員	助川 明香		東京医科歯科大学 大学院医歯学総合研究科 ウイルス制御学分野 助教授
客員研究員	戸上 博昭		日本医療研究開発機構
客員研究員	蜂谷 敦子		新渡戸文化短期大学 臨床検査学科 感染免疫研究室 教授
客員研究員	森 美喜子		名春中央病院 内科医

客員研究員	笠原 嵩翔		東濃中部医療センター 東濃厚生病院呼吸器内科
客員研究員	平野 淳		国立病院機構 東名古屋病院
研究員	後藤 勇也		臨床検査科 常勤 臨床検査技師
研究員	澤野 智哉		臨床検査科 常勤 臨床検査技師
非常勤	中田 佳宏		
非常勤	山村 喜美		
非常勤	内山 紘子		
非常勤	瀬戸山 由佳		
非常勤	田中 結人		
非常勤	小島 加奈子		
非常勤	伊藤 ひな子		
免疫不全研究室長	横幕 能行	併任	エイズ総合診療部長 エイズ治療開発センターセンター長
客員研究員	重見 麗		NPO 法人臨床研究支援機構
客員研究員	渡邊 綱正		聖マリアンナ医科大学 消化器内科 准教授
客員研究員	増田 将史		イオン株式会社人事企画部 イオングループ総括産業医
研究員	松岡 亜由子	併任	エイズ診療科心理療法士
研究員	羽柴 知恵子	併任	H I V コーディネーター
研究員	平野 淳	併任	薬剤師
非常勤	大林 由美子		
非常勤	梅村 由佳		
感染症研究室長	今橋 真弓	専任	
非常勤	久保田 舞		

2. 研究費

6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）	3,102 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）	0
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
エイズ	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に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）	31,000 千円
今橋班	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	7,000 千円

	究」 今橋 真弓（研究代表者）	
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）	6,000 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）、小田 知生（研究分担者）	8,000 千円
江口班	厚生労働科学研究費補助金（エイズ対策政策研究事業） 「血液製剤による HIV/HCV 重複感染患者に対する外科治療の標準化に関する研究」 今橋 真弓（研究分担者）	100 千円
四柳班	厚生労働科学研究費補助金（エイズ対策政策研究事業） 「非加熱血液凝固因子製剤による HIV 感染者に合併する悪性腫瘍の制御を目指した研究」 今橋 真弓（研究分担者）	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（研究代表者）今橋 真弓（研究分担者）	代表者一括計上
基盤 B	日本学術振興会 科学研究費助成事業（科学研究費補助金） 基盤研究（B）「APOBEC3A による抗ウイルス作用と変異導入の分子機序に関する新たな展開」 岩谷 靖雅（研究代表者）	4,500 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） 基盤研究（C）APOBEC3H の核酸結合を基盤とした抗ウイルス活性の分子機序の解明 松岡 和弘（研究代表者）	1,100 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） 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）	1,200 千円
	合計	84,302 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。

□ゲノム解析室

がんは、遺伝子異常により生じる疾患であり、本質的な理解には遺伝子を解析することが必要であり、白血病の臨床研究における遺伝子解析を実施している。さらには、EuroMRD コンソーシアムに参加し、国内唯一のEuroMRD 認定の微小残存病変 (MRD) 測定機関として急性リンパ性白血病におけるMRD 測定ならびに、国内の測定体制の精度管理・技術指導を行っている。最新の遺伝子解析技術を駆使した新たな分子マーカーの探索と既存のバイオマーカー解析を通じて、造血器腫瘍の分子病態解明と分子診断技術としての実用化に向けた開発を進めており、大塚製薬株式会社と共同開発を進めてきた「造血器腫瘍及び類縁疾患を対象とした遺伝子パネル検査 (ヘムサイト®)」が、2025年3月に保険適用された。

□分子診断研究室

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

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

□画像診断研究室

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

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

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

□病理診断研究室

当研究室では、主として乳腺を対象に、日常業務に関連した研究を行っている。

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

「国際細胞学会乳腺穿刺吸引細胞診報告様式の日常運用についての検討」のテーマで、2020年～2022年の当院における報告様式の使用経験を学会で発表し、論文を執筆中である。

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

研究概要

□ゲノム解析室

- ・ 次世代（大量並列型）シーケンサーを用いた、小児急性リンパ球性白血病(ALL)患者ならびに成人急性骨髄性白血病(AML)、骨髄異形成症候群などの経時的臨床検体を対象とした、全エクソンシーケンス解析ならびにRNAシーケンス解析による網羅的な遺伝子解析に基づく病態解明研究
- ・ 保険検査ならびに研究検査としてのALLにおけるPCR-MRD測定の受託解析
- ・ 次世代シーケンス技術を活用した白血病におけるMRDの新規評価系の確立を目的とした技術開発
- ・ リンパ系腫瘍における免疫グロブリン遺伝子再構成に基づくクロナリティーの解析
- ・ 造血器腫瘍を対象とした遺伝子パネル検査の実用化に向けたパネルの共同開発
- ・ 造血器腫瘍患者の血漿遊離DNAを用いた診断技術の開発
- ・ Long-readシーケンサーを用いたゲノム構造異常の解析
- ・ RNAシーケンスデータを用いたゲノム構造異常解析プログラムの開発
- ・ ALLにおけるMLPA解析の2国間精度評価試験の実施（シンガポール国立大学）
- ・ 多発性骨髄腫患者の骨髄、末梢血遊離DNAおよび循環腫瘍細胞を対象とした初発時ならびに経時的腫瘍量評価の臨床的有用性の検討（NHO-EBM研究）
- ・ 急性前骨髄性白血病(APL)を対象とした臨床試験（JALSG_APL212）登録例の標的遺伝子シーケンスならびにRNAシーケンス解析（AMED研究）
- ・ APLを対象とした転座切断点を用いたMRD測定技術の確立と有用性の検証（AMED研究）
- ・ 乳児KMT2A再構成陽性ALLを対象とした再構成配列の同定とMRD測定技術の確立（AMED研究・IF21国際共同臨床試験）
- ・ 高齢者AMLを対象とした臨床試験（JALSG_GML-219）登録例の標的遺伝子シーケンスならびにRNAシーケンス解析（AMED研究）
- ・ CBF-AMLを対象とした臨床試験（JALSG_CBF-AML220）登録例の遺伝子変異をターゲットとしたddPCR技術によるMRD解析（AMED研究）
- ・ 小児再発AMLを対象とした臨床試験（JALSG_AML-R15）登録例における融合遺伝子スクリーニングならびにMRD評価（AMED研究）
- ・ NHOC-Titin研究におけるがん化学療法関連心筋症関連遺伝子の多型解析（NHO研究）

□分子診断研究室

- ・ AYA・成人急性リンパ性白血病におけるゲノム解析
JALSGで収集されたALL202-U, ALL202-O, TALL213, T-11研究ならびに近隣施設から収集した保存検体（n=152）を用いてT-ALLのDNAとRNAを用いたゲノム解析を実施している。新規の遺伝子変異を同定し、現在その結果の機能的な解析を進めている。
- ・ B細胞性急性リンパ性白血病におけるターゲットキャプチャーRNA-seqを用いたサブタイプ診断の実行可能性に関する研究
B細胞性急性リンパ性白血病のサブタイプ分類を実施した。現在までに87症例の解析を行い、解析報告書を担当医に返却した。研究登録期間と観察期間が終了した。
- ・ Lily4研究
不明熱患者を対象にして、末梢血遊離DNAに対する遺伝子変異解析を実施した。一部のB細胞性リンパ腫に対する診断は非常に有用であり、その成果を国際学会で発表した。
- ・ 同種造血幹細胞移植患者におけるクローン性造血の研究
同種造血幹細胞移植患者を対象にターゲットシーケンスを実施し、ドナーに認められるクローン性造血の変異の種類、頻度を明らかにした。現在、コホートをさらに拡大して、解析を行っている。

□画像診断研究室

- ・ マンモグラフィにおいて乳癌の偽陰性率が高い高濃度乳房を客観的に評価しリスク分類するための乳腺量自動測定ソフトの臨床活用の研究。また、畳み込みニューラルネットワークを用いた人工知能（AI）を高濃度乳房の判定に用いる有用性の検討
- ・ デジタルマンモグラフィソフトコピー診断の精度管理

- ・ 乳がんの画像診断と病理診断を支援する AI システムの開発とその有用性の検討（個別化医療を目指した乳腺画像のラジオミクス解析 多施設共同研究 科研費）
- ・ 低侵襲・低リスクの乳腺穿刺吸引細胞診の診断能を向上させるための研究。穿刺吸引細胞診に cell block を併用することによる診断能向上の検証
- ・ マンモグラフィに超音波検査を併用した乳癌検診を推進するための研究・啓発活動
- ・ 2020年に策定された、医療被ばくの数値目標である診断参考レベルを基準とした放射線装置の被ばく線量の管理およびその評価
- ・ 放射線被ばくやリスクに関する正しい解釈の啓発を目的とした研究

□病理診断研究室

- ・ 乳房温存と放射線非照射を両立する高精度断端検索システム
- ・ 乳腺穿刺吸引検体におけるセルブロックの有用性の検討
- ・ 屈折コントラスト CT を用いた画像解析
- ・ 国際細胞学会乳腺穿刺吸引細胞診報告様式の日常運用についての検討
- ・ メトトレキサート (MTX) 関連リンパ増殖性疾患の病態解明のための多施設共同研究
- ・ 皮膚原発 T 細胞性リンパ腫における PD-L1 発現の臨床病理学的検討
- ・ 乳がんの最適化診療のための浸潤部位とサブタイプの解析

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		
研究員	末永 雅也	併任	外科医長
客員研究員	保坂 真澄		NPO 法人臨床研究支援機構
客員研究員	加藤 元博		東京大学大学院医学系研究科 生殖・発達・加齢医学専攻 小児医学講座 小児科学分野 教授
客員研究員	堀 壽成		愛知医科大学医学部 小児科学講座 准教授
客員研究員	岩淵 英人		静岡県立こども病院 病理診断科 科長
客員研究員	矢野 未央		京都市立病院小児科 医長
客員研究員	深野 玲司		山口大学大学院医学系研究科 小児科学講座 准教授
客員研究員	服部 憲路		昭和大学医学部 内科学講座 血液内科学部門 教授
研究生	金森 貴之		名古屋市立西部医療センター 助教
研究生	麩山 美華		NPO 法人臨床研究支援機構
研究生	石田 智美		NPO 法人臨床研究支援機構
研究生	毛利 真由		NPO 法人臨床研究支援機構
研究生	岡田 佳奈子		NPO 法人臨床研究支援機構
非常勤	三谷 郁		
研究生	中島 峻亮		大学院生
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臨床検査学科 教授
研究生	中島 峻亮		大学院生
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	廣藤 喜章		セントメディカル・アソシエイツ 医用画像技術部 部長
客員研究員	村松 千左子		滋賀大学データサイエンス部 准教授

研究員	遠藤 登喜子		非常勤職員（放射線診断科）
研究員	森田 孝子	併任	乳腺科医師
研究員	高橋 立夫	併任	非常勤職員（脳神経外科）
研究員	岡田 久	併任	脳神経内科部長
研究員	高橋 優子	併任	非常勤乳腺科医師
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	砂口 尚輝		名古屋大大学院医学系研究科 バイオメディカルイメージング情報科学 准教授
客員研究員	森谷 鈴子		滋賀医科大学付属病院 病理部 准教授
客員研究員	島雄 大介		国際医療福祉大学 放射線・情報科学科 教授
客員研究員	高橋 恵美子		愛知医科大学病院病理部 病理診断科 副部長
客員研究員	佐久間 貴彦		豊橋医療センター 臨床検査科
客員研究員	佐々木 英一		愛知県がんセンター 遺伝子病理診断部
客員研究員	吉川 佳苗		名古屋大学大学院医学系研究科 臓器病 診断学 教授
客員研究員	加留部 謙之輔		名古屋大学大学院医学系研究科 臓器病 診断学 教授
客員研究員	杉江 亨啓		名古屋大学大学院医学系研究科
研究員	村上 善子	併任	病理診断科 医師
研究員	市原 周	併任	非常勤職員（病理診断科）
研究員	久保田 敏信	併任	眼科医長
研究員	岩越 朱里	併任	病理診断科 医師
臨床検査技師	中筋 美穂	併任	臨床検査科
ゲノム解析室長	真田 昌	併任	高度診断研究部長

公的研究費

年度	研究課題名（研究費区分）
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・埼玉県立小児医療センター） 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・名古屋大） 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・福井大） 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」（塚田班・千葉大） 安田貴彦・真田昌（共に研究分担者）
R6-R8 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

	「『乳児急性リンパ性白血病の新規治療戦略確立をめざす国際共同第 III 相臨床試験』 開発研究」（宮村班・大阪大学） 真田昌（研究分担者）
R6-R8 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 AYA 世代の再発急性リンパ性白血病に対するイノツズマブ・オゾガマイシンと hyper-mini-CVD の併用療法の有効性・安全性を検討する第 II 相試験と疾患レジストリ構築」（豊田班・三重大） 真田昌（研究分担者）
R6-R8 年度	日本学術振興会 科学研究費補助金 基盤研究（C） 「小児晩期再発 ALL における前白血病クローンの同定」 真田昌（研究代表者）
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）
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・名古屋大） 安田貴彦（研究分担者）
R6-R8 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 「急性リンパ性白血病における NGS-MRD の測定系の確立と臨床導入に向けた検討」 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 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）