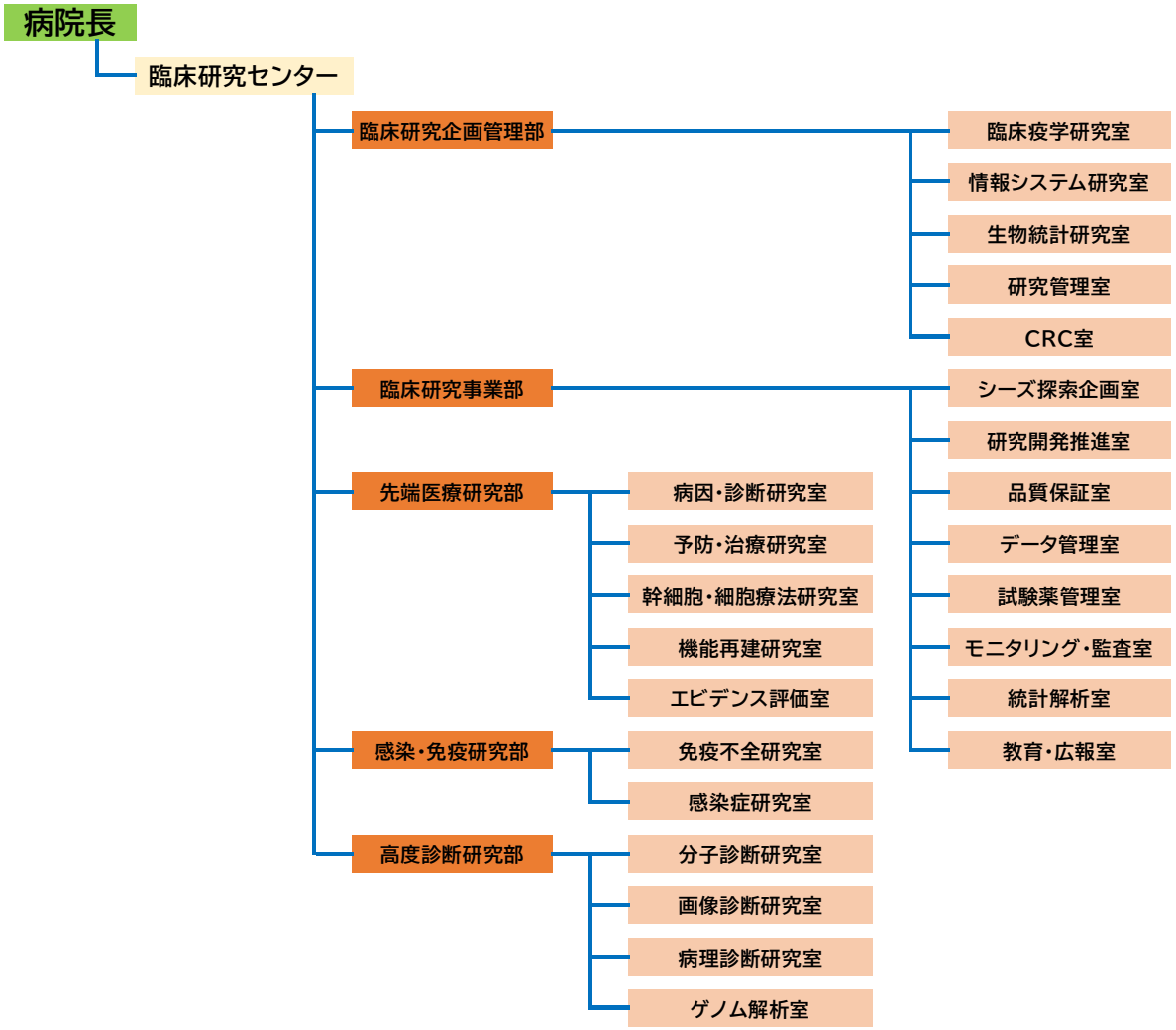
# Ⅳ. 臨床研究センター

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・呼吸器がん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)、小児・周産期グループのリーダー施設（リーダー：二村昌樹)、がん（呼吸器）グループのリーダー施設（リーダー：沖 昌英)、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４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29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。

昨年度検討した課題は、解析中・投稿準備中のものも含めて以下のようである。

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

「未治療濾胞性リンパ腫におけるObinutuzumabの治療成績、QOL、費用対効果、予後に関する多施設前向きコホート研究（PEACE-FL）H31-NHO(血液)－01」
主任研究者：堤育代（水戸医療センター）

「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）

「消化管病変を有する未治療びまん性大細胞型B細胞性リンパ腫及び高悪性度B細胞リンパ腫に対する初回化学療法期の消化管関連有害事象に関する後ろ向き観察研究　PI育成研究R7-NHO（PI）－０７」

主任研究者：阿部将也（四国がんセンター）

〈会議〉
令和７年度第１回血ネットワークグループ会議
　令和７年６月２８日：WEB 開催　参加者３７名
令和７年度第２回血液ネットワークグループ会議
　令和７年１１月７日：国立病院総合医学会中開催（金沢）参加者２０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１～2 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。

【2025 年度実施の研究課題】
「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）

「超早産児の Sp02 ヒストグラムと短期予後に関する多施設前向き観察研究」
主任研究者　玉井　圭　　先生　（岡山医療センター）

【会 議】
2025 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 11 日（金）：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、薬事承認や診療ガイドライン掲載などエビデンス創出を目指し、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 内外の疾患別研究団体の臨床研究も包括的に支援しており、施設として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

2025 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。2025 年度の新規治験・製造販売後臨床試験の受託件数は 15 件であり、2024 年度の件数を上回った。
ここ数年は、新規治験を受託した診療科数が減少傾向にあったが、各診療科への働きかけを強化した結果、2025 年度は 7 診療科となり 2024 年度（5 診療科）から増加した。(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、2025 年度：7 診療科)。
次に治験の終了件数および実施率（製造販売後臨床試験を除く）の推移を図 1 に示す。2025 年度の終了治験件数は例年と比較して少なかったが、実施率は 50.0%であった。目標としている水準（70%）には達しなかったものの、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を継続的に行い、例年と同程度の結果となった。
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。2025 年度の契約金額は目標額である 2 億円には達しなかった。その要因として、例年と比較して医師主導治験の新規受託件数が多かったことに加え、企業治験では対象症例数が比較的少ない治験の受託が多かったことから、同意取得例数および投与開始例数が伸びず、実施率も想定を下回ったことが挙げられる。
今後は患者登録数の確保に向けて、症例スクリーニングを強化するとともに、同意取得例数の増加を図る必要がある。そのため近隣の医療機関から候補患者を紹介いただく取り組みや、当院ホームページを活用して、一般の方への治験を知っていただく取り組みを継続して実施していく。
　さらに、新規治験受託件数の増加に向けて、治験依頼者に対し、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、現在治験を実施していない診療科にも参加意向調査へ積極的に協力いただけるような方策を検討するとともに、治験経験の少ない医師に対しても円滑に治験を実施できるような支援体制を充実させていく。

**表１．年度別・診療科別の治験新規受託件数**

**<2025年度>**

Total：15件（IRB 件数：12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 | 乳腺外科 | 腫瘍内科 | 眼科 | total |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| total | 4 | 6 | 0 | 0 | 1 | 1 | 0 | 0 | 1 | 1 | 1 | 15 |
| がん* | 2 | 6 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 1 | 0 | 0 | 9 |
| 医師主導 | 0 | 1 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 1 | 1 | 0 | 3 |

**<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 | 乳腺外科 | 腫瘍内科 | 眼科 | total |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| total | 2 | 6 | 0 | 1 | 0 | 0 | 3 | 0 | 0 | 1 | 0 | 13 |
| がん* | 2 | 5 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 1 | 0 | 8 |
| 医師主導 | 0 | 1 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 1 | 0 | 2 |

＊ がん薬物療法の治験の件数

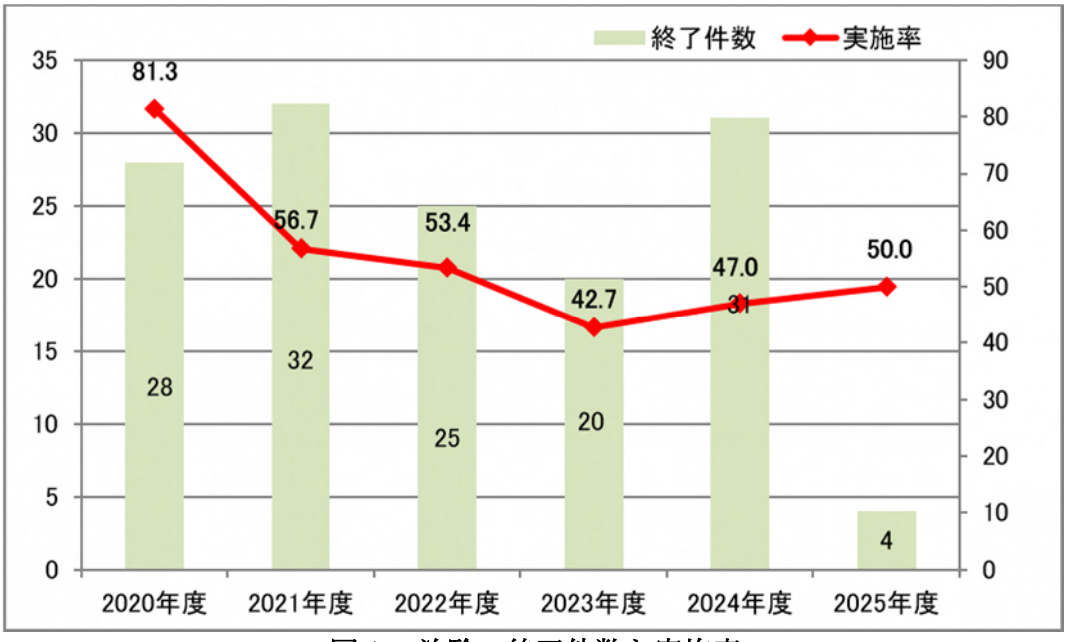



図１．治験の終了件数と実施率

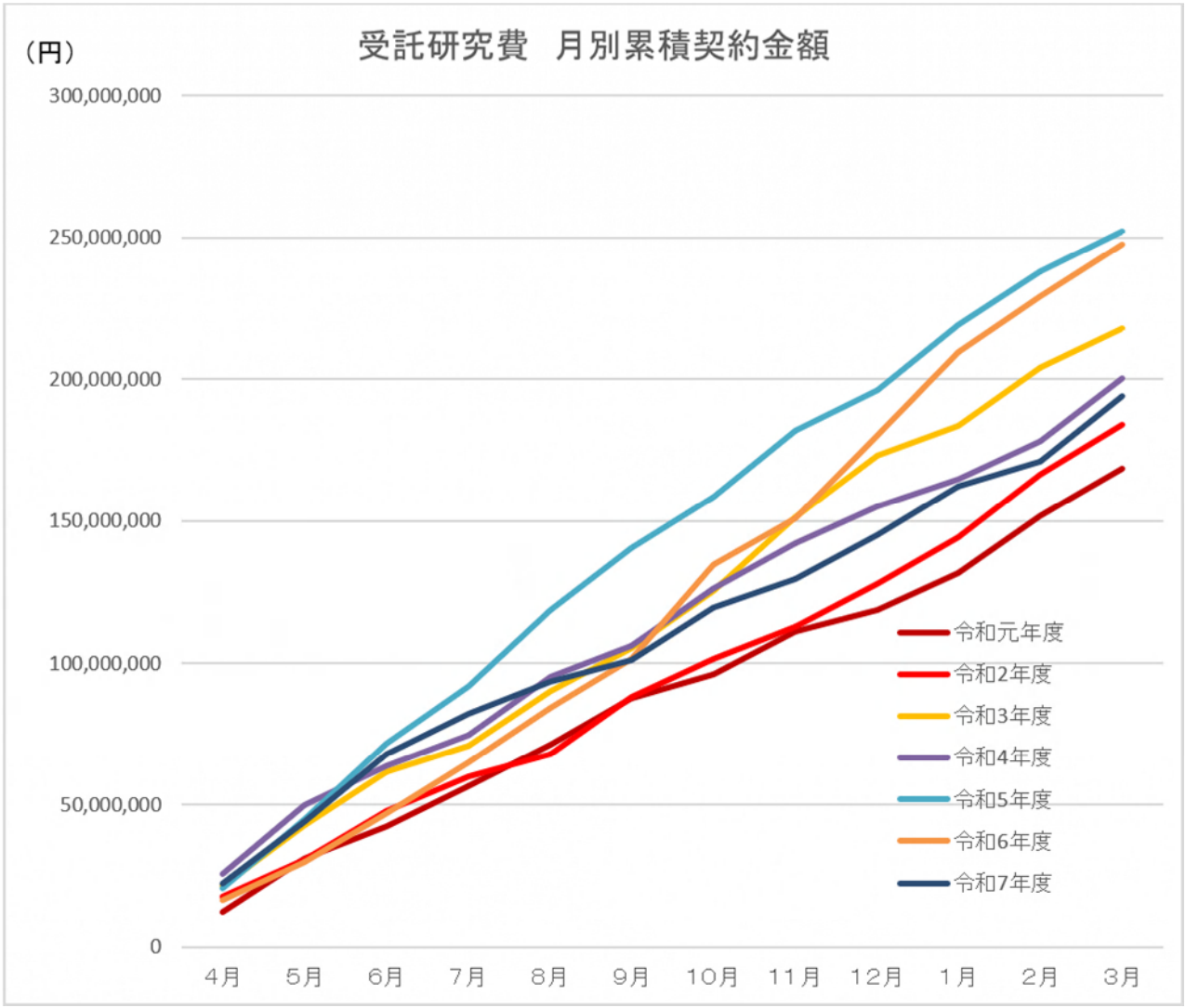



図２．治験・製造販売後臨床試験の契約金額

## 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

2025年度の臨床研究法下で実施している臨床研究の実施は119件（特定111件、非特定8件）、うち16件（特定15件、非特定1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11件（自施設が参加しない課題2件）、非特定臨床研究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5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（2025 年度）

| | 代表機関 | 実施件数(非特定)<br>jRCT 公表 |
|---|---|---|
| 新規課題 | 当院 | 0 (0) |
| | 他機関 | 16 (1) |
| 継続課題 | 当院 | 5 (0) |
| | 他機関 | 98 (7) |
| 合　　計 | | 119 (8) |

### (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）

2025年度の新規申請された臨床研究は111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16件、努力義務に相当する介入研究は2件、手技等による介入研究（法対象外）1件及び観察研究は92件であった。また、2025年度に研究終了となった課題は81件（臨床研究法の適応範囲に該当する介入研究18件、法対象外の介入研究2件及び観察研究61件）であった。

新規申請件数は、前年度と同程度で、過去5年の110件前後の推移から大きく変化していない。（図3）

2025年度の臨床研究の総実施件数は609件、うち特定臨床研究111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14件（2%）、観察研究は463件（76%）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5%（5/111件）、非特定臨床研究10%（2/21件）、その他の介入研究（法対象外）14%（2/14）、観察研究6%（30/463件）、全体においては6%（39/609件）であった。（図4）

生命・医学系指針下の研究において、外部審査機関での一括審査が個別審査を上回る件数は昨年度よりも多くなってきている。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は、研究者等への周知の継続とともに、外部機関での一括審査の更なる増加に向けて、外部審査研究の実施許可までの確認体制の整備と確認事項の重み付けなどにより事務局業務の標準化を進めていく。

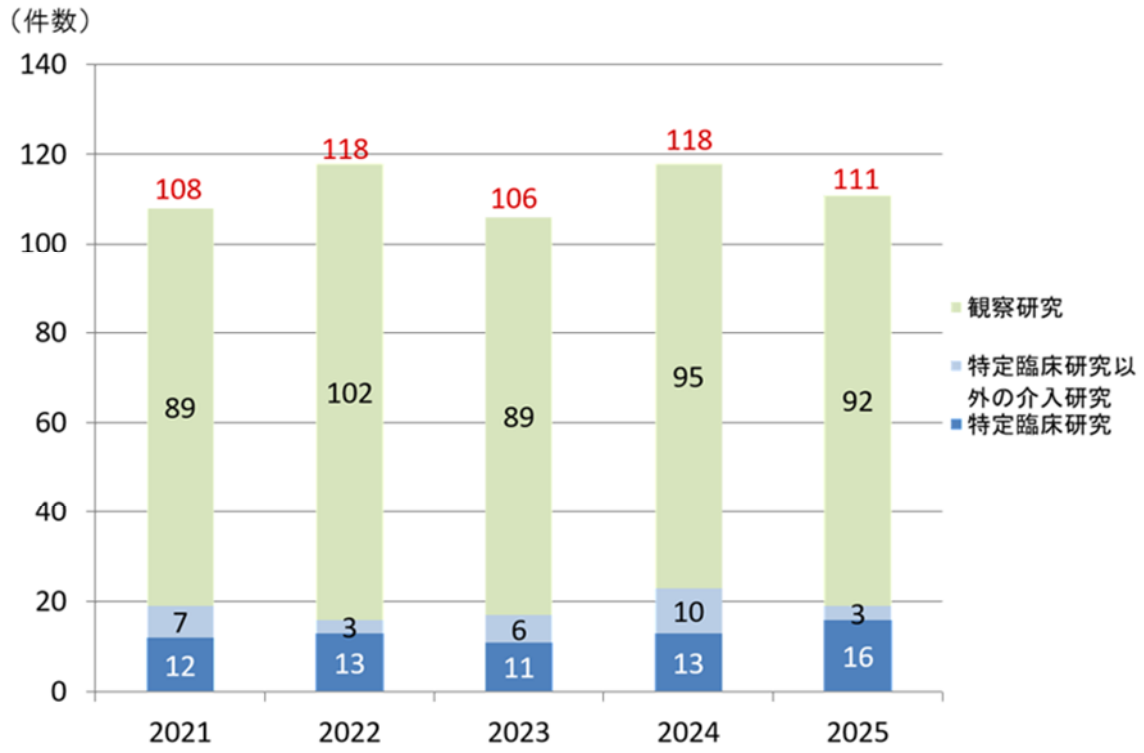
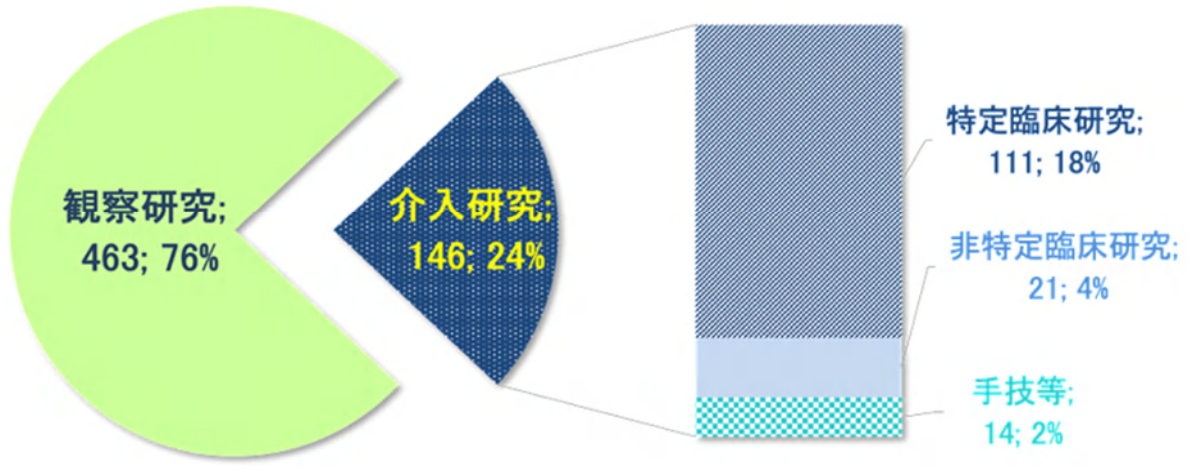



図３．臨床研究の新規申請件数の推移




**総実施件数：609件**

| 全体 | 介入研究 | | | 観察研究 |
|---|---|---|---|---|
| 当院研究代表 | 特定臨床研究 | 非特定臨床研究 | 他；手技等 | |
| 39件 | 5件 | 2件 | 2件 | 30件 |
| 6%（39/609） | 6%（9/146） | | | 6%（30/463） |

図４．2025年度　臨床研究実施件数

## 5. 臨床研究ライセンス管理

2025 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。2025 年度の臨床研究ライセンス登録希望者 834 人のうち 82%にあたる 649 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、臨床研究コーディネーター（Clinical Research Coordinator：以下、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

2025年5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 9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も受託している。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。2025 年度より、QMS 活動の一環として、治験実施計画書からの逸脱事項に関する Root Cause Analysis（RCA）分析実施手順を整備し、医師・CRC 間で根本原因特定、再発防止策の検討・共有を行い、3 ヶ月、6 ヶ月の評価を開始した。

### (2). 臨床研究の支援

CRC 室では、適切な同意取得、SAE 報告等の迅速な倫理審査委員会への手続き、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。2026 年 3 月末時点で CRC が関与している課題数は、138 課題に及ぶ。図 1,2 に 2025 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。

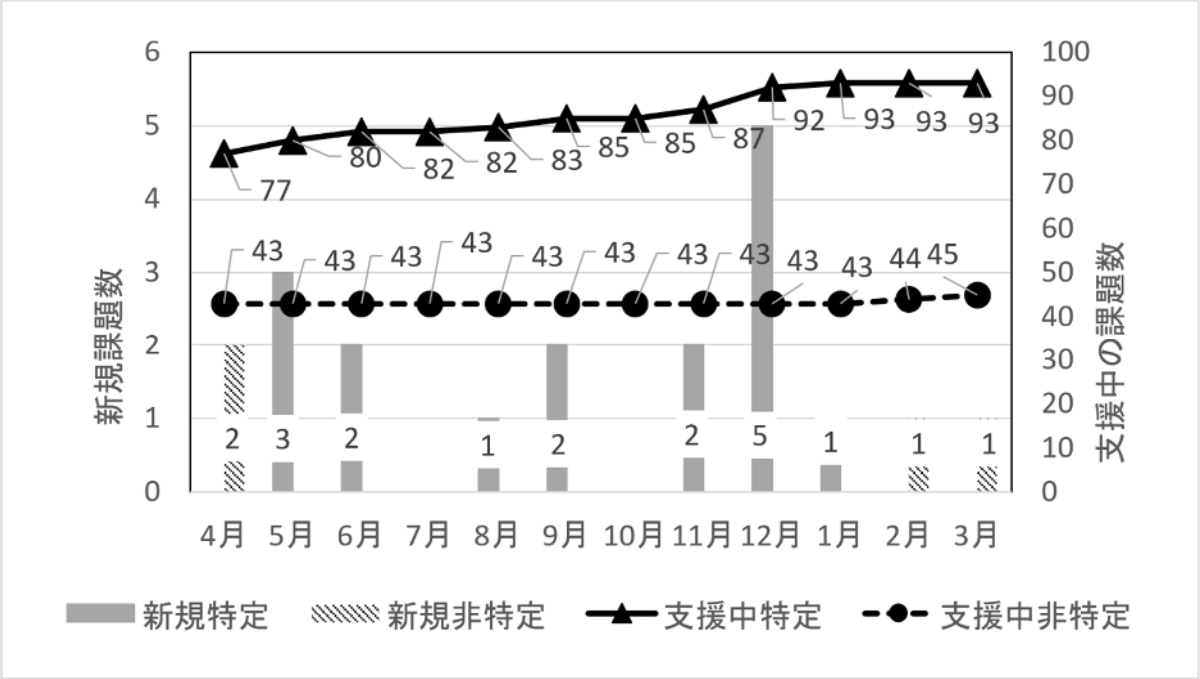



図 1.　2025 年度新規支援課題数・支援累計課題数

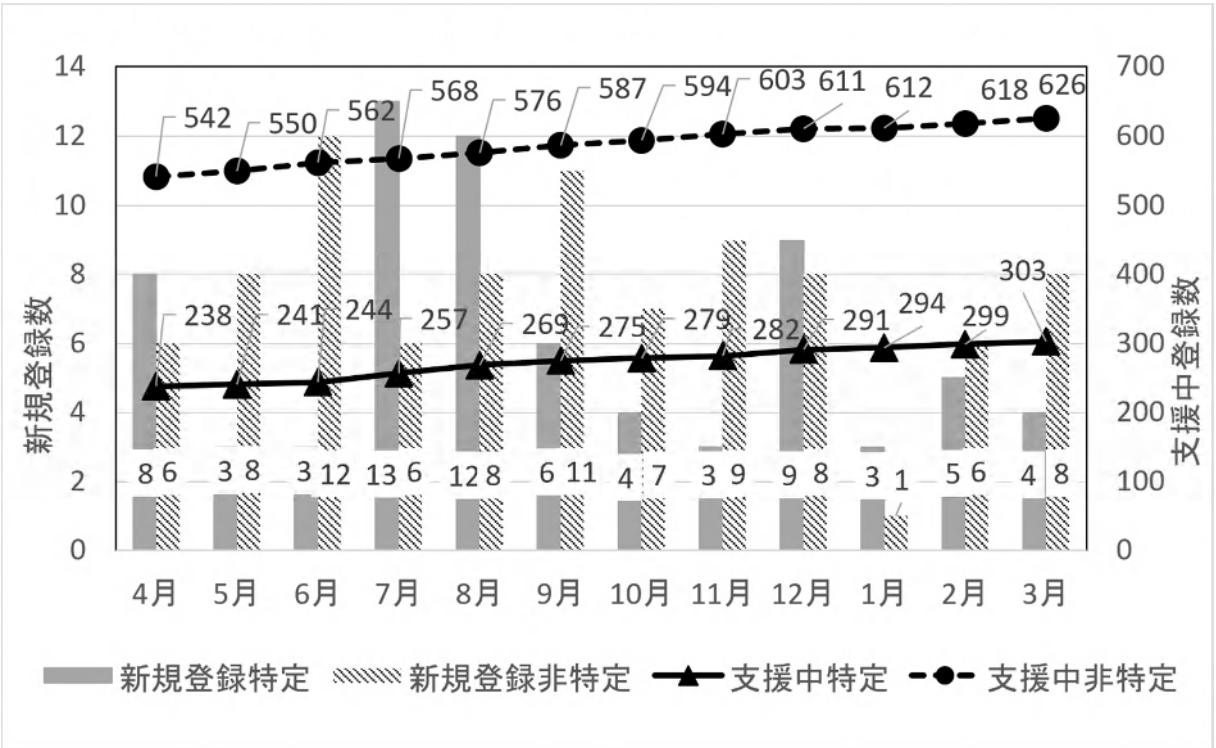



図 2. 2025 年度新規支援症例数・支援累計症例数

### (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。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、AROとしてのISO（国際標準化機構）関連業務管理を担い、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)認証を継続取得し、品質管理業務の恒常的改善を図る。

①データ管理部門：

各種臨床研究(医師主導治験、ICH-GCP準拠臨床試験、及びエビデンス創出を目的とした倫理指針下の臨床試験など)に対するデータマネジメント業務を行う。

②システム開発部門：

臨床研究で使用するシステム面での整備を実施する。ICH-GCP対応、CDISC対応のWebベースの独自開発したEDCシステムを整備、使用する。ePROも使用する。

### 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 として支援する治験・臨床研究について、研究デザイン、評価項目、症例数設計、統計解析計画書の作成、統計解析の実施および結果解釈を支援する。
- 医師主導治験、ICH-GCP 準拠臨床試験、特定臨床研究、倫理指針下の臨床研究等に対し、研究計画段階から論文・報告書作成まで、統計学的観点から臨床研究の質の向上に貢献する。

## 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等を作成・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 8 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<br>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 | 安藤　昌彦 | | 名古屋大学医学部附属病院<br>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<br>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<br>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 | | 名古屋葵大学 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 | 丹羽　英之 | | 国立病院機構名古屋医療センター　呼吸器科 |
| 客員研究員 | 山本　美智代 | | |
| 客員研究員 | 永田　翔子 | | 静岡医療センター |
| | 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　惠利子 | 併任 | 放射線科医長 |
| 研究員 | 富田　彰 | 併任 | 麻酔部長 |
| 研究員 | 宇佐美　雄司 | 併任 | 歯科口腔外科医長 |
| 研究員 | 宗宮　奈美恵 | 併任 | 麻酔科医師 |
| 研究員 | 萩原　啓明 | 併任 | 心臓血管医長 |
| 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 | 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 | 古俵　季奈 | | 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 | | |
| 看護師 | 細江　千以子 | | |
| 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** | | | |
| 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<br>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<br>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 |
| 研究補助者 | 橋本　大哉 | | 生物統計家（非常勤） |
| **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 | 宮野　充裕 | | |
| | 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　葦 | | |
| 研究企画調整係長 | 新海　理由 | 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 | 山田　紗由美 | | |
| 研究生 | 森　千紘 | | NPO 法人臨床研究支援機構 |
| 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 | 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 | 佐藤　菜月 | 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 | 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 | 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 |
| 研究生 | 伊藤　朋子 | | |
| **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 |
| 薬剤師 | 永谷　憲司 | 専任 | |
| 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 | |
| 看護師 | 細江　千以子 | | |
| 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 |
| | 近藤　真里 | | NPO 法人臨床研究支援機構 |
| | 白谷　芽生 | | NPO 法人臨床研究支援機構 |
| | 岸　なつみ | | NPO 法人臨床研究支援機構 |
| **試験薬管理室長** | 平野　隆司 | 併任 | 薬剤部長 |
| | 田淵　克則 | 併任 | 副薬剤部長 |
| | 薄　雅人 | 併任 | 副薬剤部長 |
| | 佐藤　菜月 | 併任 | 治験主任 |
| | 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 | | ArkMS 株式会社 |
| **統計解析室** | | | |
| | 齋藤　明子 | | |
| | 伊藤　典子 | | |
| 非常勤 | 嘉田　晃子 | 併任 | 生物統計研究室 |
| 客員研究員 | 山本　松雄 | 併任 | 情報システム研究室 NPO 法人臨床研究支援機構 |
| 研究生 | 大塚　真理子 | 併任 | 情報システム研究室 NPO 法人臨床研究支援機構 |
| 研究生 | ラーダクリシュナラージャ　ディークシタ | | |

| | | | |
|---|---|---|---|
| **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 |
|---|---|---|
| R7 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)<br>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<br>齋藤明子（研究開発分担者） | 100 千円 |
| R7 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)<br>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<br>齋藤明子（研究開発分担者） | 100 千円 |
| R7 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)<br>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<br>齋藤明子（研究開発分担者）・西岡絵美子（研究参加者） | 200 千円 |
| R7 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)<br>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<br>齋藤明子（研究開発分担者） | 100 千円 |
| R7 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)<br>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<br>齋藤明子（研究開発分担者） | 100 千円 |
| R7 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)<br>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<br>齋藤明子（研究開発分担者） | 代表者一括計上 |
| R7 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)<br>「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<br>齋藤明子（研究開発分担者） | 200 千円 |
| R7 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)<br>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<br>齋藤明子（研究開発分担者） | 200 千円 |
| R7 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)<br>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<br>齋藤明子（研究開発分担者） | 100 千円 |

| | | |
|---|---|---|
| R7 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)<br>「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<br>齋藤明子（研究開発分担者） | 100 千円 |
| R7 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)<br>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<br>齋藤明子（研究開発分担者） | 200 千円 |
| R7 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)<br>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<br>齋藤明子（研究開発分担者） | 300 千円 |
| R7 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)<br>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<br>齋藤明子（研究開発分担者） | 38 千円 |
| R7 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)<br>小児血液悪性疾患及び非悪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<br>齋藤明子（研究開発分担者） | 200 千円 |
| R7 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)<br>ダウン症候群合併骨髄性白血病に対する DNA メチル化阻害薬を用いた新規標準的治療法の開発<br>齋藤明子（研究開発分担者） | 100 千円 |
| R7 年度 | 国立がん研究センター研究開発費<br>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<br>齋藤明子（研究分担者） | 代表者一括計上 |
| R7 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）<br>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<br>齋藤明子（研究分担者） | 350 千円 |
| R7 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）<br>稀少てんかんの診療指針と包括医療の研究<br>齋藤明子（研究分担者） | 550 千円 |
| R7 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)<br>「市販後安全対策のための FHIR・CDISC・SS-MIX2 連携による標準化 RWD 基盤構築と実装研究」<br>齋藤俊樹（研究開発代表者） | 16,000 千円 |
| R7 年度 | 科学研究費助成事業（基盤研究（C））<br>「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」<br>橋本大哉（研究代表者） | 700 千円 |
| R7 年度 | 科学研究費助成事業（基盤研究（C））<br>「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」<br>橋本大哉（研究分担者） | 0 千円 |
| R7 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）<br>「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」<br>橋本大哉（研究分担者） | 130 千円 |

| | | |
|---|---|---|
| R7 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」<br>橋本大哉（研究分担者） | 200 千円 |
| R7 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」<br>橋本大哉（研究分担者） | 110 千円 |
| R7 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）<br>「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」<br>橋本大哉（研究分担者） | 0 千円 |
| R7 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）<br>「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」<br>橋本大哉（研究分担者） | 0 千円 |
| R7 年度 | 日本医療研究開発機構（臨床研究・治験推進研究事業）<br>「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」<br>橋本大哉（研究分担者） | 0 千円 |
| R7 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）<br>「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」<br>橋本大哉（研究分担者） | 0 千円 |
| R7 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）<br>「筋ジストロフィーの標準的医療普及のための調査研究」<br>橋本大哉（研究分担者） | 300 千円 |
| R7 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)<br>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<br>齋藤俊樹（研究開発分担者） | 100 千円 |
| R7 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)<br>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<br>齋藤俊樹（研究開発分担者） | 100 千円 |
| R7 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)<br>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<br>関水匡大（研究開発分担者） | 100 千円 |
| R7 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)<br>小児血液悪性疾患及び非悪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<br>関水匡大（研究開発分担者） | 600 千円 |
| R7 年度 | 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<br>関水匡大（研究開発分担者） | 76 千円 |
| | 合計 | 21,354 千円 |

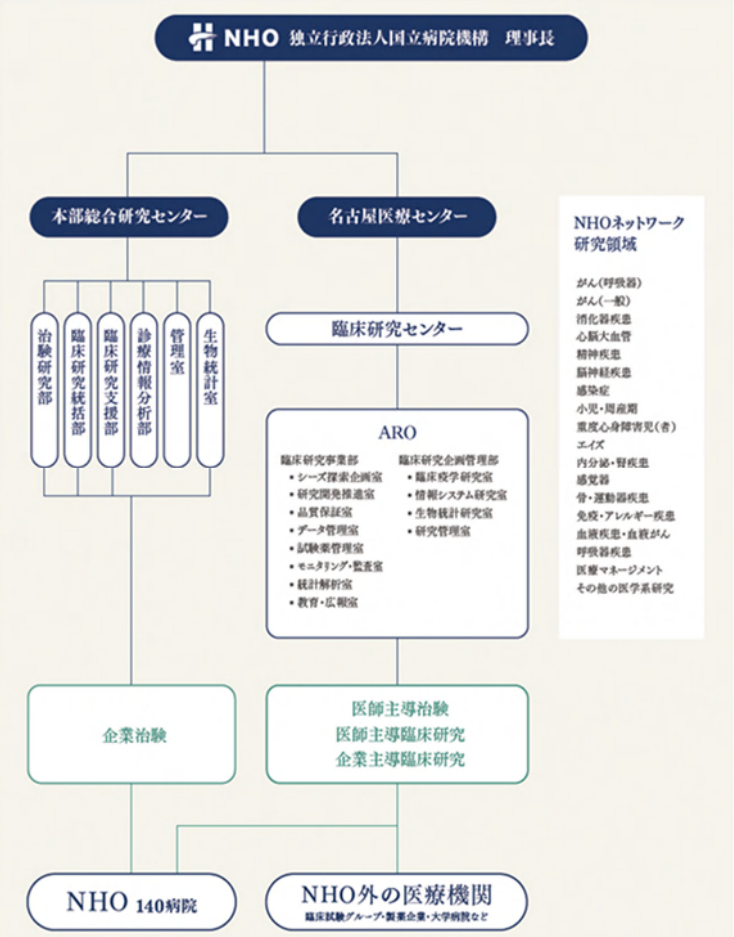
## 5. ARO 事業としての活動

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




### 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

CH-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。

・研究相談および支援業務検討会議を開催し、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。

・SO9001(品質マネジメントシステム)、及び ISO27001(情報セキュリティマネジメントシステム)の認証に関して、認証を拡大し、臨床研究事業部では、研究開発推進室、データ管理室、モニタリング・監査室、統計解析室、および試験薬管理室の各室で取得。臨床研究企画管理部においては、情報システム研究室と研究管理室が取得を行った。

・今年度は、30 件以上の臨床研究支援業務を行っております。特に、研究教育機関や民間企業が実施する医師主導治験や特定臨床研究の支援に注力しており、EBM や NHO ネットワーク研究費等を財源とする研究のサポートにも力を入れている。

・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。

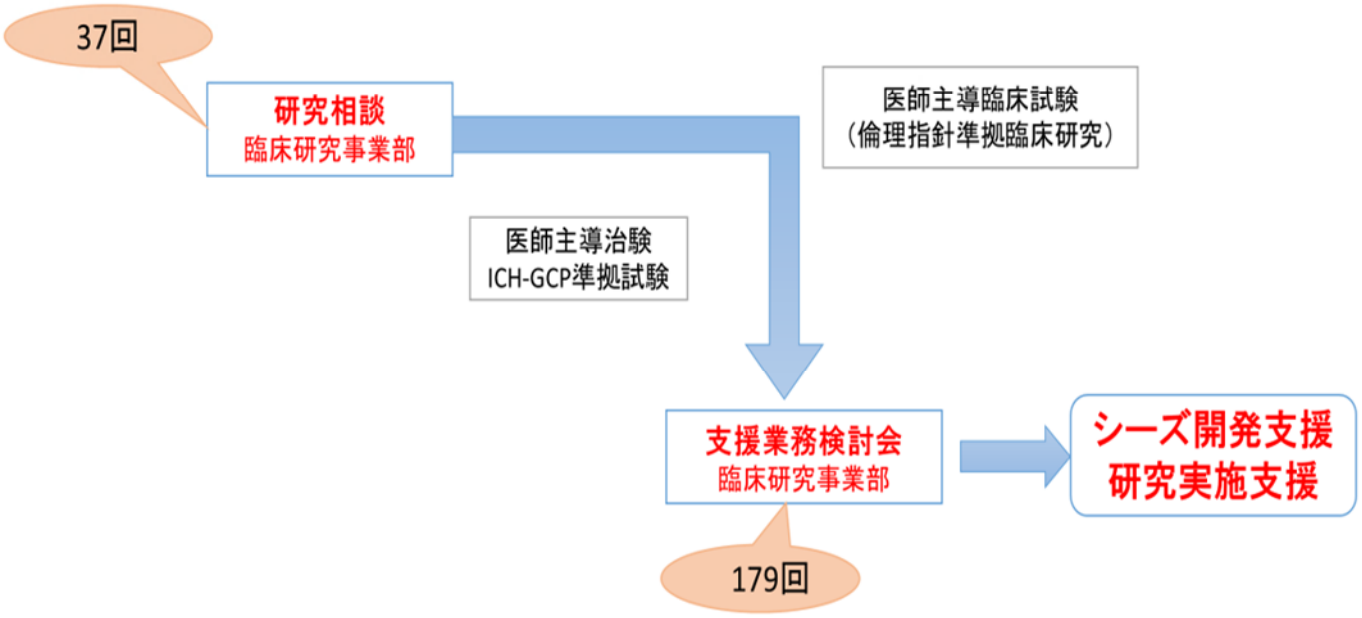
## 5-2. 研究相談・検討会議、シーズ検討会議、支援業務検討会議の実績

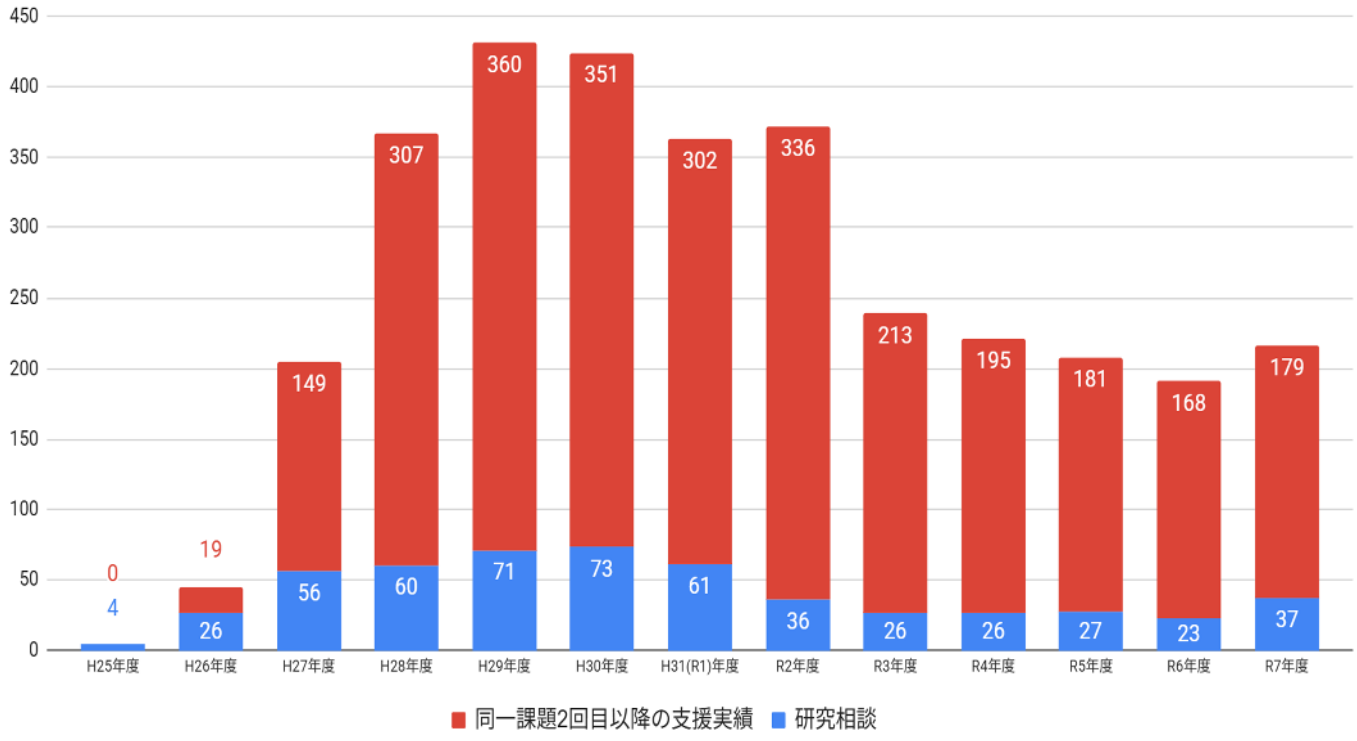
当院臨床研究企画管理部では医師、医学研究者や企業の関係者を対象に、再生医療を含むあらゆる新規医薬品・医療機器等の開発戦略か ICH-GCP 対応多施設共同試験、国際共同研究、疾患登録システムに至るまで多面的な内容について、相談支援を実施している。

令和 7 年度は、研究相談を 37 回、支援業務検討会議（同一課題 2 回目以降支援課題）を 179 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

# R7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（R8.3.31 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 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 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 |
| 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 |
| 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 |
| 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 |
| Treo-Ped-1 | 海外企業（メダック） | 梅田雄嗣 | 小児造血幹細胞移植に対するトレオスルファンを用いた移植前処置の医師主導試験 | Treosulfan | 血液悪性疾患及び非悪性疾患 | | 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<br>2015.1.26<br>2016.4.19<br>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<br>ベドチン（遺伝子組換え） | CD３０陽性 HL<br>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<br>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<br>2016.10.20 | 2017.1.19 |
| シロリムス | FCD に伴うてんかん | 2016.1.7<br>2016.5.30 | 2017.9.29 |
| ベバシズマブ　FOLFOX | 小腸がん | 2017.11.27<br>2018.8.7(フォローアップ面談) | 2018.3.19 |
| 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<br>2018.12.21 | 2019.3.26 |
| ブリナツモマブ | ALL（第Ⅲ相） | 2020.2.13<br>2021.7.28<br>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<br>2023.6.2<br>2023.7.21<br>2023.9.22 | 2024.1.22 |
| イボネシマブ | 非小細胞肺がん | 2025.11.25 | |

## 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、5 月、7 月、8 月、10 月、12 月、2 月：計 7 回開催

・ NHO 名古屋医療センターARO YouTube 公式チャンネル
2026 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、5 月、6 月、7 月 2 回：計 5 回開催

・ 臨床研究研修会：GCP 勉強会
2025 年度各月 1 回（1 月除く）：計 11 回開催

・ 2025 年度 臨床研究事業部内教育
データ管理室　ISO 研修　（4 月 3 回、8 月、9 月、10 月に 1 回ずつ開催）
データ管理室　新人初期研修　（4 月、8 月、9 月、10 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：2 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 12 回学術集会　：　ブース展示、広告掲載
第 22 回 DIA 日本年会 2025　：　ブース展示
日本臨床試験学会第 17 回学術集会総会：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に関する活動状況

・ 令和 8 年 1 月 9 日（金）13:30～15:00、第 12 回臨床研究中核病院連携協議会が開催された。
会場：京都大学医学部 芝蘭会館 2 階山内ホール（一部 Web 会議システムを併用）

## 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 |
|---|---|---|
| R7 年度 | NHO ネットワーク共同研究<br>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 |
| R7 年度 | NHO ネットワーク共同研究<br>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 |
| R7 年度 | NHO ネットワーク共同研究<br>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<br>(名古屋医療センター) | 3,000 千円 |
| R7 年度 | EBM 研究<br>人工内耳適応者を対象とした CT 画像を用いた蝸牛構造・蝸牛長測定、術中 ECochG モニタリング、術後 CT による電極位置確認を組み合わせに関する多施設共同ランダム化比較試験（NHO 大阪医療センター ） | 5,500 千円 |

| | | |
|---|---|---|
| R7 年度 | NHO ネットワーク共同研究<br>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 |
| R7 年度 | NHO ネットワーク共同研究<br>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 |
| R7 年度 | EBM 研究<br>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 |
| R7 年度 | EBM 研究<br>日本国における非浸潤性乳管癌の同側再発と対側乳癌に関する多施設前向き観察研究（NHO 名古屋医療センター ） | 3,000 千円 |
| R7 年度 | EBM 研究<br>PD-L1 発現 50%以上の非扁平上皮非小細胞肺がんに対するペムブロリズマブ単剤とペムブロリズマブ＋カルボプラチン＋ペメトレキセド併用療法のランダム化第 3 相試験：LAPLACE-50（NHO 名古屋医療センター ） | 3,000 千円 |
| | 合計 | 31,000 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<br>(R7 年度分) |
|---|---|---|
| R7 年度 | 再発濾胞性リンパ腫に対する obinutuzumabu+bendamustine 併用の第Ⅱ相試験における特定臨床研究（中外製薬株式会社、日本新薬株式会社） | 16,764 千円 |
| R7 年度 | BPA 治療による血行動態改善後の CTEPH 患者における心肺運動負荷試験時ピーク心係数に及ぼすリオシグアトの効果～多施設共同二重盲検ランダム化比較試験（THERAPY- HYBRID-BPA trial）についての臨床研究支援（NHO 岡山医療センター） | 12,699 千円 |
| R7 年度 | 高齢者非扁平上皮非小細胞肺癌に対するカルボプラチン・アテゾリズマブ併用後ペメトレキセド・アテゾリズマブ維持療法の第２相試験（CJLSG1902）（CJLSG（中日本呼吸器臨床研究機構)） | 9,595 千円 |
| R7 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（アステラス製薬株式会社） | 2,289 千円 |
| R7 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（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 |
| R7 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（Kanazawa-Laminin-Pac_PACE-L）（国立大学法人金沢大学） | 1,430 千円 |
| R7 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（国立大学法人金沢大学） | 1,430 千円 |
| R7 年度 | 「切除不能進行・再発小腸癌患者に対するベバシズマブ併用 FOLFOX 療法の第 II 相多施設共同二重盲検ランダム化比較試験（NHO-Bev-FOLFOX-SBC)」 についての医師主導治験支援（NHO 岡山医療センター） | 24,114 千円 |
| R7 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 |
| R7 年度 | 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（国立大学法人東京大学） | 7,000 千円 |
| R7 年度 | 筋ジストロフィー患者における TRPV2 阻害療法開発（NHO 大阪刀根山医療センター） | 32,560 千円 |
| R7 年度 | 末梢性 T 細胞リンパ腫を対象としたツシジノスタットの第 II 相試験（国立大学法人島根大学） | 34,468 千円 |

| | | |
|---|---|---|
| R7 年度 | 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 についての臨床研究支援（国立研究開発法人国立がん研究センター） | 9,886 千円 |
| R7 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 ヵ月間投与した日本人 CLL 患者の uMRD 発現頻度(Abbvie-P24-120）についての臨床研究支援（アッヴィ合同会社） | 6,997 千円 |
| R7 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（一般社団法人つくば臨床医学研究開発機構） | 10,498 千円 |
| R7 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（学校法人昭和大学） | 55,632 千円 |
| R7 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（アムジェン株式会社） | 127,925 千円 |
| R7 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） | 71,783 千円 |
| R7 年度 | 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第 I 相試験（国立大学法人京都大学） | 42,891 千円 |
| R7 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（国立大学法人東海国立大学機構名古屋大学医学部附属病院） | 8,800 千円 |
| R7 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（国立大学法人東海国立大学機構名古屋大学医学部附属病院） | 1,650 千円 |
| R7 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） | 8,384 千円 |
| R7 年度 | 小児急性骨髄性白血病(de novo AML)に対する標準本的治療法の確立（国立研究開発法人国立成育医療研究センター） | 4,000 千円 |
| R7 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 |
| R7 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附属病院） | 600 千円 |
| R7 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（地方独立行政法人京都市立病院機構京都市立病院・京都大学） | 330 千円 |
| R7 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（地方独立行政法人神奈川県立病院機構神奈川県立こども医療センター） | 1,650 千円 |
| R7 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）（学校法人東海大学医学部付属病院） | 3,300 千円 |
| R7 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（国立大学法人大阪大学） | 1,650 千円 |
| R7 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（国立大学法人三重大学医学部附属病院） | 1,650 千円 |
| R7 年度 | 造血器腫瘍に対する造血細胞移植に関する研究（国立研究開発法人国立成育医療研究センター） | 6,600 千円 |
| R7 年度 | 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（NHO 九州がんセンター） | 6,500 千円 |

| | | |
|---|---|---|
| R7 年度 | ダウン症候群合併骨髄性白血病に対する DNA メチル化阻害薬を用いた新規標準的治療法の開発（学校法人聖路加国際大学聖路加国際病院） | 6,000 千円 |
| | 合計 | 531,792 千円 |

# 先端医療研究部

## 概要

先端医療研究部では、がん研究、再生医療研究を中心に臨床現場への実装に重点を置いた研究を行っている。特に、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、臨床研究論文のシステマティックレビュー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 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ける支持療法・緩和ケアに関する研究を AMED 革新がんの支援を受けて、研究分担者として研究事務局を務めている。

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、フォローアップに役立てている。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臨床実装のための研究開発
     小児・AYA 世代 Li-Fraumeni 症候群に対する全身 MRI を中心とした画像検査からなるがんサーベイランスプログラムの有効性を検討する前方視的観察研究（UMIN000058466）

   (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（UMIN000054505）
   - 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、最近は移植後にシ

クロホスファミドを投与することにより、HLA が半合致のドナーからの移植が広く行われるようになってきている。同種造血幹細胞移植の第一の目標は、移植された造血幹細胞からドナー由来の造血が回復すること(生着)であるが、先に述べたような移植方法の多様化に伴って、それぞれの移植方法で確実に生着が得られるかどうかを確認することが重要となっている。そこで、我々は当院で行われる同種造血幹細胞移植を対象に、経時的なキメリズム解析（遺伝子多型を利用して移植患者の血液細胞がドナーに由来するかを調べる臨床検査）を行っている。また、移植医療に関連した多施設臨床研究に参加し、日本でのエビデンスの構築に協力している。本研究室は、これらの手法を用いてより安全で有効な移植方法を確立することを目標としている。

### 研究概要

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

## 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、事務局の責務をはたしている。また、名古屋大学整形外科と共同で「関節リウマチ患者のフレイル予防に向けた前向き観察研究（Fairy Study)」を行い、フレイルに関連する身体機能、QOL 抑うつなどの患者主観的評価を詳細に検討している。また、名古屋大学整形外科および関連病院で長年行っている Tsurumai Biologics Cimmunication Registry(TBCR)に参加し、継続的に、国内外に情報発信を行っている。その他、日本リウマチ学会ガイドライン策定への参加、全国の多施設研究への参画をしている。

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)
- 関節リウマチにおける分子標的薬治療のリアルワールドデータ (TBCR)
- 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)
- 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/急性憎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

## 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）

## 研究概要

令和 7 年度（2025 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立案、実施
  - 「食物アレルギー診療ガイドライン 2026」
  - 「喘息予防・管理ガイドライン 2027」
  - 「小児気管支喘息治療・管理ガイドライン 2028」
- 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 8 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 | 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 |
| | 間瀬　暁代 | | |
| 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 | 血液内科医師 |
| **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 |
| 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 |
| **幹細胞研究室長** | 飯田　浩充 | 併任 | 統括診療部長 |
| 研究員 | 須崎　法幸 | 併任 | 脳神経外科医長 |
| 非常勤職員 | 鷲津　早苗 | | 実験助手 |
| 客員研究員 | 笠原　文子 | | 横浜旭中央総合病院　内科 |
| 客員研究員 | 浅井　琢美 | | 刈谷豊田総合病院　脳神経外科 |
| 客員研究員 | 加藤　美奈子 | | 国立病院機構金沢医療センター |
| 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 | 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** | 小嶋　俊久 | 併任 | 副院長 |
| 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 |
| **エビデンス評価室長** | 二村　昌樹 | 併任 | 小児科 |

## 2. 研究費

| 年度 | 研究課題名（研究費区分） | 研究費額 |
|---|---|---|
| R7 年度<br>永井班 | 日本医療研究開発機構研究費<br>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<br>研究開発代表者　永井宏和 | 1,820 千円 |
| R7 年度<br>大矢班 | 日本医療研究開発機構(AMED)委託研究開発費<br>「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）25ek0410104s0403」<br>研究開発分担者；二村昌樹 | 195 千円 |
| R7 年度<br>長尾班 | 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）<br>「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)」<br>研究分担者：二村昌樹 | 代表者一括計上 |
| R7 年度<br>二村班 | 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)<br>「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（21K10875)」<br>研究代表者：二村昌樹 | 910 千円 |
| R7 年度<br>山口班 | 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)<br>「アジャイル型アプローチによる乳幼児アレルギー発症予測モデルの社会実装戦略（25K02956)」<br>研究分担者：二村昌樹 | 130 千円 |
| R7 年度 | 公益財団法人セコム科学技術振興財団（特定領域研究助成）<br>希少・難治性ア レルギーの個別化医療の実現に向けたエ ビデンスの構築<br>共同研究者：二村昌樹 | 300 千円 |
| R7 年度 | NHO ネットワーク共同研究（特定臨床研究）小児周産期領域<br>「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<br>研究分担者：二村昌樹 | 240 千円 |
| R7 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<br>「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<br>研究分担者：二村昌樹 | 250 千円 |
| R7 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<br>「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<br>研究分担者：二村昌樹 | 300 千円 |
| R7 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<br>「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<br>研究分担者：二村昌樹 | 220 千円 |
| R7 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 | 200 千円 |

| | | |
|---|---|---|
| | 「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の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<br>研究分担者：二村昌樹 | |
| R7 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<br>DrHyQ6 日本語版の信頼性および妥当性の検証に関する前向き観察研究(R7-EBM(免アレ)-04)<br>研究分担者：二村昌樹 | 200 千円 |
| 令和 3-6 | 科学研究費助成事業 基盤 C<br>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<br>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<br>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<br>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<br>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<br>研究代表者　末永雅也 | 15,000 千円 |
| 令和 7 | 2025 年度 J&J MedTech Research Gran<br>膵癌の腹膜播種における腹腔細胞診を補完する新規バイオマーカーの開発 | 450 千円 |
| 令和 8-12 | 科学研究費助成事業 基盤 C<br>細胞外小胞マイクロ RNA による膵癌腹膜播種の機構解明と新規治療標的化 | 4,680 千円 |
| 2025 年度 | AMED：革新的がん医療実用化研究事業<br>研究開発課題名：がん遺伝的素因を有する小児・AYA 世代の先制医療体制構築を目指した Li-Fraumeni 症候群におけるがんサーベイランスの実用化のためのイメージング方法および新規バイオマーカーの開発に関する研究<br>研究開発代表者　服部浩佳 | （直接経費：12,300 千円、間接経費：3,690 千円） |
| | AMED：革新的がん医療実用化研究事業<br>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開発に関する前向き臨床研究　研究分担者<br>研究開発代表者　鈴木 茂伸 | （直接経費：1,400 千円、間接経費：420 千円） |
| R7 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/急性憎悪に関わる病原体の探索（R6-EBM(免アレ)-04)」<br>研究代表者：成本治 | 50,000 円 |
| R7 年度 | 治験（バイオジェン・ジャパン 株式会社)「バイオジェン・ジャパン株式会社の依頼による皮膚エリテマトーデス患者を対象とした BIIB059 の第Ⅱ/Ⅲ相試験」<br>研究責任者：鈴木道太 | 3,185,270 円 |
| R7 年度 | 治験（バイオジェン・ジャパン 株式会社)「バイオジェン・ジャパン株式会社の依頼による皮膚エリテマトーデス患者を対象とした BIIB059（litifilimab）の第Ⅲ相長期継続試験」<br>研究責任者：鈴木道太 | 2,308,174 円 |
| R7 年度 | 治験（アストラゼネカ株式会社)「アストラゼネカ株式会社の依頼による全身性エリテマトーデス（SLE） を有する患者を対象とした アニフロルマブ皮下投与の第Ⅲ相試験」<br>研究責任者：鈴木道太 | 110,000 円 |
| R7 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)」<br>研究責任者：鈴木道太 | 47,190 円 |
| R7 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」<br>研究責任者：鈴木道太 | 47,190 円 |
| R7 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)」 | 94,380 円 |

| | | |
|---|---|---|
| | 研究責任者：鈴木道太　小嶋俊久 | |
| R7 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」<br>研究責任者：鈴木道太　小嶋俊久 | 94,380 円 |
| R7 年度 | 研究助成（Zimmer-Biomet)「健康寿命の延伸に資する人工関節手術の最大化戦略:機能再建と生活の質向上に向けた統合的アプローチに関する研究」<br>研究責任者：小嶋俊久 | 1,000,000 円 |
| R7 年度 | 研究助成（京セラ)「Taper　wedge 型ステムを使用した人工股関節術・人工骨頭挿入後の人工関節周囲骨折に対する Dorr 分類および術者経験の影響」<br>研究責任者：小嶋俊久 | 600,000 円 |
| | 合計 | 84,741,584 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。

HIV感染症の研究では、未だ根治には至らず、抗HIV薬治療の長期化が進む中、治療薬に対する薬剤耐性ウイルスの出現を注意深くモニタリングしていくことは重要な課題となると考えられている。そのため、当研究部では従来通り薬剤耐性ウイルスの分子疫学的な調査研究を中心に研究を進めるとともに、先進的な各種検査の開発研究、長期療養下におけるHIV感染症病態の解析、新規感染者数を低減する施策を導きだすための科学的論拠の取得、根治につながる新たな治療戦略の創出などに取り組んできた。

当研究部の体制として、感染症研究室と免疫研究室の２つの研究室を擁しているが、感染症研究室は基礎的な視点からのの病態解析を、免疫不全研究室では臨床的な視点から診療現場における高度先進医療の実現に繋がる研究をそれぞれ主軸に据えた研究活動を行っている。また、当研究部の特徴でもあるが、名古屋大学大学院医学研究科の連携大学院講座として大学院生の研究教育にも参画しており、大学院生の教育と研究指導も行ってきた。

## 免疫不全研究室

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

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

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

4. 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。

5. 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。

## 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 感染動向の生存解析
2010 年～2025 年までの当院初診患者の追跡を行い、生存解析を行った。

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. 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。

7. 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医師および医療通訳の愛知県立大学大学院生の研修生の受け入れを行っている。

## 1. 構成員

（令和 8 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** | 今橋　真弓 | 専任 | |
| 流動研究員 | 大出　裕高 | 専任 | |
| 非常勤 | 山村　喜美 | 専任 | 実験助手 |
| 非常勤 | 瀬戸山　由佳 | 専任 | 実験助手 |
| 非常勤 | 内山　紘子 | 専任 | 事務助手 |
| 非常勤 | 伊藤　ひな子 | 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 | 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 | 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 | 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 | 岩谷　靖雅 | | 浜松医科大学医学部　微生物学・免疫学<br>講座教授 |
| 客員研究員 | 柴﨑　理子 | | 岡山大学　学術研究院　環境生命科学学域　准教授 |
| 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 | 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　講師 |
| 客員研究員 | 平野　淳 | | 東名古屋病院 薬剤部 副薬剤部長 |
| **免疫不全研究室長** | 横幕　能行 | 併任 | エイズ総合診療部長<br>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 |
| 研究員 | 羽柴　知恵子 | 併任 | 副看護師長 |
| 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 | 小﨑　華 | 併任 | 薬剤師 |

| | | | |
|---|---|---|---|
| 客員研究員 | 野口　靖之 | | プライベートケアクリニック名古屋栄　院長 |
| 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） |
| 客員研究員 | 重見　麗 | | NPO 法人臨床研究支援機構 |
| 研究員 | 小田　知生 | 併任 | 歯科医師 |
| **感染症研究室** | | | |
| 非常勤 | 久保田　舞 | 専任 | 実験助手 |
| 非常勤 | 小島　加奈子 | 専任 | 実験助手 |
| 非常勤 | 井戸　陽子 | 専任 | 実験助手 |

## 2. 研究費

| 7 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）<br>「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」<br>今橋　真弓（研究分担者） | 3,102 千円 |
| 岩谷班 | 日本医療研究開発機構研究費（AMED）<br>「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」<br>大出　裕高（研究分担者） | 2,000 千円 |
| 検査班 | 厚生労働科学研究費補助金（エイズ対策政策研究事業）<br>「HIV 検査提供機会の多様化と地域連携強化による検査体制の最適化に向けた研究」<br>横幕　能行（研究代表者）今橋　真弓（研究分担者） | 20,000 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）<br>「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」<br>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）<br>「HIV 感染症の医療体制の整備に関する研究」<br>今橋　真弓（研究分担者）、小田　知生（研究分担者） | 7,700 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）<br>「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」<br>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）<br>「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」<br>今橋　真弓（研究分担者） | 200 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）<br>「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」<br>今橋　真弓（研究分担者）横幕　能行（研究分担者） | 代表者一括計上 |
| 谷口班 | 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）<br>「HIV 感染症による免疫機能障害認定に必要な検査値等の検証」<br>今橋　真弓（研究分担者） | 代表者一括計上 |
| 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）<br>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<br>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） | 1,300 千円 |

| | | |
|---|---|---|
| | 基盤研究（C）1分子シークエ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<br>大出　裕高（研究代表者） | |
| | 合計 | 41,402千円 |

# 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、名古屋大学および当院で実施されている本検査に関するエキスパートパネルにおいて、結果解釈に関する助言等を行っている。

## □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、乳癌の早期診断に寄与する画像・病理診断を目標に、乳房画像診断および画像ガイド下生検に関する研究を行っている。近年注目されている人工知能（AI）を用いた画像診断支援についても、学外の研究機関等と連携し、システムの開発や臨床での活用に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および乳房超音波検査を中心に、以下のテーマについて研究を進めてきた。

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および臨床評価
２）超音波ガイド下乳腺穿刺吸引細胞診の診断能の向上
３）乳腺画像診断におけるラジオミクス解析を用いた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に向けた研究および啓発活動

研究成果について学会発表や論文報告を行うとともに、地域の診断力向上に向けた教育活動にも取り組んでいる。

また、当研究室では、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、その精度管理を行ってきた。現在は、術前化学療法をはじめとする治療の変化や臨床の実状を踏まえ、検査体制の見直しを進めている。特に、細胞診を中心とした病理組織診体制から、組織診を中心とした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。

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）
- 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）
- 小児再発ALLを対象とした臨床試験（ALL-R23研究、PEDAYA-R23試験）におけるPCR-MRDおよびNGS-MRD解析（AMED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。
- AYA世代リンパ腫の研究
  NHOのネットワークで収集したAYA世代リンパ腫の検体を用いて、DNA解析・RNA解析の統合解析を実施した。その成果をEHA国際学会で発表した。

□画像診断研究室

- 高濃度乳房の客観的評価・リスク分類を目的とした乳腺量自動測定ソフトの臨床活用に関する研究
  マンモグラフィにおいて偽陰性率が高い高濃度乳房を対象とし、乳腺量自動測定ソフトの臨床活用について検討するとともに、畳み込みニューラルネットワークを用いたAIによる高濃度乳房判定の有用性を検討
- デジタルマンモグラフィソフトコピー診断における精度管理
- 乳がんの画像診断・病理診断を支援するAIシステムの開発と有用性の検討
  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）
- 乳腺穿刺吸引細胞診の診断能向上に関する研究
  低侵襲・低リスクな乳腺穿刺吸引細胞診に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の推進に向けた研究および啓発活動
- 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評価
- 2025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管理および評価
- 放射線被ばくおよびそのリスクに関する正しい理解の普及・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 | 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 | | 産業医科大学病院小児科 教授 |
| 客員研究員 | 服部　憲路 | | 昭和大学医学部血液内科学部門 教授 |
| 研究生 | 金森　貴之 | | 名古屋市立西部医療センター |
| 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 |
| 研究生 | 中島　崚亮 | 併任 | 臨床検査科 |
| 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 | 村松　千左子 | | 滋賀大学　データサイエンス学部　准教授 |
| 客員研究員 | 廣藤　喜章 | | 福島県立医科大学　診療放射線学科　講師 |

| | | | |
|---|---|---|---|
| 室員 | 遠藤　登喜子 | 併任 | 放射線診断科非常勤医師 |
| 室員 | 須田　波子 | 併任 | 乳腺外科非常勤医師 |
| 室員 | 髙橋　優子 | 併任 | 乳腺外科非常勤医師 |
| 室員 | 森田　孝子 | 併任 | 乳腺外科医師 |
| 室員 | 高橋　立夫 | 併任 | 脳神経外科　シニア医師 |
| **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 | 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 |
| 客員研究員 | 杉江　亨啓 | | 名古屋大学大学院医学系研究科 大学院生 |
| 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 |
| **ゲノム解析室長** | 眞田　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） | 研究費額 |
|---|---|---|
| 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）<br>真田昌（研究分担者） | 2,400 千円 |
| 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+アザシチジンを用いた第 II 相臨床試験:JALSG-GML225」（山内班・福井大）<br>真田昌（研究分担者） | 施設内一括計上（研究機関分担金合計 2,500 千円） |
| 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・千葉大）<br>安田貴彦・真田昌（共に研究分担者） | 施設内一括計上（研究機関分担金合計 4,000 千円） |
| 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）<br>真田昌（研究分担者） | 施設内一括計上（研究機関分担金合計 3,000 千円） |
| 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）<br>真田昌（研究分担者） | 施設内一括計上（研究機関分担金合計 5,940 千円） |
| R7-R9 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 | 施設内一括計上（研究機関分担金合計 800 千円） |

| | | |
|---|---|---|
| | 「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・JCCG）<br>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）<br>「小児晩期再発 ALL における前白血病クローンの同定」<br>真田昌（研究代表者） | 1,400 千円 |
| R4-R7 年度 | 日本学術振興会　科学研究費補助金　基盤研究（B）<br>「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）<br>安田貴彦（研究分担者） | 200 千円 |
| R7-R8 年度 | 日本学術振興会　科学研究費補助金　挑戦的研究（萌芽）<br>「T 細胞受容体由来環状 DNA による白血病発症機構の解明と新規がん遺伝子探索」<br>安田貴彦（研究代表者） | 2,600 千円 |
| R7-R9 年度 | 日本学術振興会　科学研究費補助金　基盤研究（C）<br>「T 細胞受容体由来環状 DNA による白血病発症機構の解明と新規がん遺伝子探索」（研究代表者　今橋伸彦）<br>安田貴彦（研究分担者） | 800 千円 |
| 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<br>「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」<br>飯島友加（研究代表者） | 9,600 千円 |
| R5-R7 年度 | 日本学術振興会　科学研究費補助金　若手研究<br>「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」<br>飯島友加（研究代表者） | 600 千円 |
| R5-R7 年度 | 日本学術振興会　科学研究費補助金　基盤研究（C）<br>「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）<br>大岩幹直（研究分担者） | 520 千円 |