

平成28年度 委託研究開発成果報告書

I. 基本情報

- 事業名： (日本語) 革新的がん医療実用化研究事業  
(英語) Practical Research for Innovative Cancer Control
- 研究開発課題名： (日本語) 小児リンパ腫の標準的治療法確立のための研究  
(英語) Establishment of standard treatment for patients with pediatric lymphoma
- 研究開発担当者 所属 役職 氏名： (日本語) 社会医療法人北楡会 札幌北楡病院 小児思春期科 部長 小林 良二  
(英語) Ryoji Kobayashi, Director of Hematology/Oncology for Children and Adolescents, Sapporo Hokuyu Hospital
- 実施期間： 平成28年4月1日～平成29年3月31日
- 分担研究 開発課題名： (日本語) 国際共同研究の遂行・B細胞性リンパ腫の標準的治療の確立  
(英語) International collaboration in developing curative therapy for childhood non-Hodgkin lymphoma, Development of standard therapy for mature B-cell lymphoma.
- 研究開発分担者 所属 役職 氏名： (日本語) 学校法人聖マリアンナ医科大学小児科学教室 准教授 森 鉄也  
(英語) Tetsuya Mori, Associate Professor, Department of Pediatrics, St. Marianna University School of Medicine
- 分担研究 開発課題名： (日本語) 小児リンパ腫の中央病理診断  
(英語) Central pathology review for pediatric lymphoma
- 研究開発分担者 所属 役職 氏名： (日本語) 東海大学 基盤診療学系病理診断学 准教授 中澤 温子  
(英語) Department of Pathology, Tokai University, School of Medicine Associate professor Atsuko Nakazawa
- 分担研究 開発課題名： (日本語) 小児リンパ腫における予後因子探索のための試料保存  
(英語) Specimen reservation for the investigation of prognostic factor of lymphoma

研究開発分担者 (日本語) 国立研究開発法人 国立成育医療研究センター 研究所  
小児血液・腫瘍研究部 部長 清河信敬

所属 役職 氏名 : (英 語) Nobutaka Kiyokawa, Head, Department of Pediatric Hematology and Oncology  
Research National Research Institute for Child Health and Development

分担研究 (日本語) 難治・再発リンパ芽球性リンパ腫の治療法の開発  
開発課題名 : (英 語) Development of effective remedies for recurrent or refractory lymphoblastic  
lymphoma.

研究開発分担者 (日本語) 国立大学法人 山形大学 医学部  
小児科学講座 教授 三井 哲夫

所属 役職 氏名 : (英 語) Pediatrics, Yamagata University School of Medicine, Professor, Tetsuo Mitsui.

分担研究 (日本語) ホジキンリンパ腫における標準的治療の確立  
開発課題名 : (英 語) prospective study of pediatric Hodgkin Lymphoma

研究開発分担者 (日本語) 九州大学小児科 助教、古賀 友紀、  
所属 役職 氏名 : (英 語) Kyushu University, Department of Pediatrics, Assistant Professor

分担研究 (日本語) リンパ芽球性リンパ腫(LBL)における標準的治療の確立  
開発課題名 : (英 語) Establishment of the standard treatment for lymphoblastic lymphoma

研究開発分担者 (日本語) 神戸大学大学院医学研究科 小児科学 助教 森 健  
所属 役職 氏名 : (英 語) Kobe University Graduate School of Medicine, Department of Pediatrics, assistant  
professor, Takeshi Mori

分担研究 (日本語) 再発・難治B細胞性リンパ腫の治療法の確立  
開発課題名 : (英 語) The establishment of standard therapy for relapsed or refractory pediatric B-NHL

研究開発分担者 (日本語) 国立成育医療研究センター 小児がんセンター 医員 大隅 朋生  
所属 役職 氏名 : (英 語) Attending Physician, Children's Cancer Center, National Center for Child Health  
and Development

分担研究 (日本語) 再発未分化大細胞リンパ腫における骨髄非破壊的移植移植の検討  
開発課題名 : (英 語) Clinical trial of reduced-intensity stem cell transplantation for relapsed anaplastic  
large cell lymphoma

研究開発分担者 (日本語) 国立病院機構九州がんセンター小児科 医員 深野玲司  
所属 役職 氏名 : (英 語) Pediatrics, National Kyushu Cancer Center, MD, Reiji Fukano

- 分担研究 (日本語) 小児リンパ腫の包括的分子プロファイリング解明のための研究  
 開発課題名 : (英語) Elucidation of the comprehensive molecular profiling in pediatric lymphomas
- 研究開発分担者 (日本語) 国立研究開発法人 国立成育医療研究センター研究所 小児血液・  
 腫瘍研究部 室長 大木 健太郎  
 所属 役職 氏名 : (英語) Kentaro Ohki, Head of Laboratory, Department of Pediatric Hematology  
 and Oncology Research National Research Institute for Child Health and  
 Development
- 分担研究 (日本語) リンパ腫における AYA 世代と小児の比較検討  
 開発課題名 : (英語) Analysis of adolescents and young adults with lymphoma focusing on comparison  
 with children.
- 研究開発分担者 (日本語) 国立病院機構名古屋医療センター 小児科医師 関水 匡大  
 所属 役職 氏名 : (英語) National Hospital Organization, Nagoya Medical Center, Department of Pediatrics,  
 Masahiro Sekimizu
- 分担研究 (日本語) 稀なリンパ腫の後方視的検討  
 開発課題名 : (英語) Retrospective study of rare pediatric lymphomas
- 研究開発分担者 (日本語) 済生会横浜市南部病院 小児科 主任部長 田中 文子  
 所属 役職 氏名 : (英語) Fumiko Tanaka, MD, Department of Pediatrics, Saiseikai Yokohamashi Nanbu  
 Hospital
- 分担研究 (日本語) 移植データを活用した EB-LPD の後方視的検討  
 開発課題名 : (英語) Incidence and risk factors of pediatric post-transplant lymphoproliferative disorder  
 following allogenic hematopoietic stem cell transplantation; a retrospective study
- 研究開発分担者 (日本語) 国立大学法人鳥取大学医学部附属病院 小児科 上山 潤一  
 所属 役職 氏名 : (英語) Junichi Ueyama (assistant professor(senior lecturer))  
 分担研究 (日本語) 小児リンパ腫における分子マーカーの探索と診断応用  
 開発課題名 : (英語) Searching molecular marker for clinical application in pediatric Lymphoma
- 研究開発分担者 (日本語) 独立行政法人国立病院機構名古屋医療センター 臨床研究センター  
 飯島 由加  
 所属 役職 氏名 : (英語) National Hospital Organization Nagoya Medical Center Clinical Research Center,  
 Research Fellow, Iijima-Yamashita Yuka

- 分担研究 (日本語) 小児リンパ腫に対する標準治療確立のための臨床研究の質管理に関する検討
- 開発課題名 : (英語) **Research aimed at improving the quality of clinical trials for establishment of standard treatment for childhood lymphoma**
- 研究開発分担者 (日本語) 独立行政法人国立病院機構名古屋医療センター臨床研究センター室長  
齋藤 明子
- 所属 役職 氏名 : (英語) **Laboratory of Clinical, Epidemiological and Health Services Research, National Hospital Organization Nagoya Medical Center Clinical Research Center, Chief. Akiko Saito**
- 分担研究 (日本語) 小児リンパ腫に関する研究計画デザインとデータ解析
- 開発課題名 : (英語) **Design and analysis of clinical trials of pediatric lymphoma**
- 研究開発分担者 (日本語) 国立病院機構名古屋医療センター臨床研究センター臨床試験研究部生物統計研究室 室長 嘉田晃子
- 所属 役職 氏名 : (英語) **Akiko Kada, Chief, Laboratory of Biostatistics, Department of Clinical Trials and Research, Clinical Research Center, National Hospital Organization Nagoya Medical Center**

## II. 成果の概要（総括研究報告）

平成 27 年度から進行性リンパ芽球性リンパ腫に関する共同研究(ALB14)、再発・治療抵抗性リンパ芽球性リンパ腫の多施設共同研究(ALB-R13) の臨床試験が開始され、ALB14 では 24 例(目標症例数 145 例)、ALB-R13 では 4 例(目標症例数 24 例)が登録された。さらに、ホジキンリンパ腫についても本邦で初めての臨床研究である小児ホジキンリンパ腫に対する FDG-PET 検査による初期治療反応性判定を用いた治療法の効果を確認する第 II 相試験(HL14)が登録開始となり、すでに 14 例の登録症例が得られている(目標症例数 50 例)。一方、欧州グループ(EICNHL)とのメタ解析を目的として小児高リスク成熟 B 細胞性腫瘍に対するリツキシマブ追加 LMB 化学療法の安全性と有効性の評価を目的とした多施設共同・非盲検・並行群間・ランダム化臨床試験(B-NHL14)は、先行する欧州の中間解析においてリツキシマブ使用群において治療成績が明らかに優れていることからリツキシマブ使用群のみの研究に移行したため、本邦において研究開始が遅れたものの平成 28 年 4 月より研究登録を開始し 12 例(目標症例数 46 例)が登録された。もう一つの小児に多いリンパ腫の病型である未分化大細胞リンパ腫に対しては、従来国際共同研究である ALCL99 プロトコルを継続してきた。しかしながら、この研究の評価が国際的に定まった一方、次の共同研究の道筋が定まらない状態が続いているために ALCL99 を一部改変させた本邦としての ALCL16 を本年度に登録開始するべく準備を進め、血液内科と共同で 40 歳までの登録が可能となるように準備を進めておりすでにコンセプトを完成させた。この研究においては従来付随的に行われてきた末梢血・骨髄の残存 ALK-PCR 測定や抗 ALK 抗体の測定を本体研究に組み込み、さらなる意義の明確化に向けた研究を行う。

治療成績が向上した小児のリンパ腫においても残念ながらいまだ再発例は多数いることから、再発に対する取り組みも進めている。リンパ芽球性リンパ腫に対しては先述のようにすでに多施設共同研究(ALB-R13)にて治療成績の向上への取り組みを行っている。さらに、再発・難治性成熟 B 細胞性腫瘍に対する治療開発を目的とした後方視的研究に関しては平成 28 年度に論文化し、今後再発後の予後因子あるいは治療開発への道筋を検討する。再発・難治性未分化大細胞リンパ腫に関しては、最近効果があることが期待される新規薬剤(クリゾチニブ・アレクチニブ・ブレンツキシマブベドチンなど)が開発されているが、いまだ効果は未知数で、根治のためにもこれらの症例に対する骨髄非破壊的造血幹細胞移植(RIC)の有効性の評価を目的とした臨床試験を企画し現在審査中である。

さらにリンパ腫における AYA 世代と小児の比較検討を後方視的なデータ解析および前方視的に治療研究を日本臨床研究グループ(JCOG)で行うことを協議し、上記の ALCL をまず第一の共同研究と考えている。また、中央病理診断および疫学研究を利用した小児非ホジキンリンパ腫における稀な病型に関する後方視的研究は平成 28 年度に濾胞性リンパ腫および縦隔原発びまん性大細胞型 B 細胞性リンパ腫の論文を作成した。今後は皮膚原発リンパ腫や結節性リンパ球優位型ホジキンリンパ腫、移植データを活用した EB-LPD の後方視的検討においては昨年度の解析をもとに論文作成を行っていく予定である。これらの論文をもとに今まで脚光を浴びず現場の担当医が治療に苦慮した症例についても標準治療確立への道筋をつけることができることを期待している。

We have been starting new clinical trial for advanced lymphoblastic lymphoma (ALB-NHL14) and relapsed lymphoblastic lymphoma (ALB-R13) from 2015. In ALB-NHL14 study, 24 patients were registered (target number of cases: 145), and 4 cases were registered in ALB-R13 study (target number of cases: 24). Moreover, clinical trial for patients with Hodgkin lymphoma using FDG-PET as evaluation of initial treatment effect (HL14) has been started from 2015 as first clinical trial of pediatric Hodgkin lymphoma in Japan, and already 14 cases were registered (target number of cases: 50). For patients with mature B cell lymphoma, clinical trial using LMB regimen with rituximab has been started from 2016, and 12 cases were registered (target number of cases: 46). We were using ALCL99 protocol as treatment regimen for patients with anaplastic large cell lymphoma for long time. However, we are planning new regimen, ALCL16, using evaluation of minimal residual disease in bone marrow and peripheral blood. In this study, target age of patients under 40-year-old will be able to be registered.

Although treatment result of pediatric lymphoma improved, there are some patients who relapsed in spite of using proper treatment. We are planning treatment protocol for relapsed patients with pediatric lymphoma. As previous written, ALB-R13 study is ongoing for relapsed lymphoblastic lymphoma. We already published manuscript of retrospective study for relapsed mature B cell lymphoma. Moreover, newly established drugs (Crizotinib, Alectinib, Brentuximab vedotin) are ongoing clinical trial for patients with anaplastic large cell lymphoma and Hodgkin lymphoma. We are now planning clinical trial of stem cell transplantation using reduced intensity conditioning for patients with relapsed or refractory anaplastic large cell lymphoma.

Since there was a few information of lymphoma patients with adolescents and young adults, the establishment of treatment method for those patients is very important. We are planning cooperation study with adult hematology group, and new study for patients with anaplastic large cell lymphoma will be first study of this collaboration. We also planned retrospective analysis about rare pediatric lymphoma, and manuscripts about peripheral T cell lymphoma, mediastinal large B cell lymphoma and follicular lymphoma were already published. The manuscript about skin origin lymphoma, nodular lymphocyte predominant Hodgkin lymphoma and EB virus associated lymphocyte proliferative disorder after stem cell transplantation will publish at next year. We think establishment of standard treatment for patients with all pediatric lymphoma becomes possible by above mentioned study.

### III. 成果の外部への発表

(1) 学会誌・雑誌等における論文一覧（国内誌 5件、国際誌 14件）

1. Sunami S, Sekimizu M, Takimoto T, Mori T, Mitsui T, Fukano R, Saito MA, Watanabe T, Ohshima K, Fujimoto J, Nakazawa A, Kobayashi R, Horibe K, Tsurusawa M, for the lymphoma committee of the Japanese Pediatric Leukemia/lymphoma Study Group. Prognostic impact of intensified maintenance therapy on children with advanced lymphoblastic lymphoma: A Report from the Japanese Pediatric Leukemia/Lymphoma Study Group ALB-NHL03 Study. *Pediatr Blood & Cancer* 2016, 63, 451-457
2. Tsurusawa M, Watanabe T, Goshō M, Mori T, Mitsui T, Sunami S, Kobayashi R, Fukano R, Tanaka F, Fujita N, Inada H, Sekimizu M, Koh K, Kosaka Y, Komada Y, Saito MA, Nakazawa A, Horibe K for the lymphoma committee of the Japanese Pediatric Leukemia/lymphoma Study Group. Randomized study of granulocyte colony stimulating factor for childhood B-cell non-Hodgkin lymphoma: a report from the Japanese pediatric leukemia/lymphoma study group B-NHL03 study. *Leukemia and lymphoma* 2016, 57, 1657-1664
3. Ishida Y, Qiu D, Maeda M, Fujimoto J, Kigasawa H, Kobayashi R, Sato M, Okamura J, Yoshinaga S, Rikiishi T, Shichino H, Kiyotani C, Kudo K, Asami K, Hori H, Kawaguchi H, Inada H, Adachi S, Manabe A, Kuroda T. Secondary cancers after a childhood cancer diagnosis: A nationwide hospital-based retrospective cohort study in Japan. *International Journal of Clinical Oncology* 2016, 21, 506-516
4. Kishimoto K, Kobayashi R, Sano H, Suzuki D, Yasuda K, Kobayashi K. Analysis of Risk Factors for Hyponatremia During or Following Chemotherapy in Children With Cancer: A Hospital-based, Retrospective Cohort Study. *J Pediatr Hematol Oncol* 2016, 38, 443-448
5. Osumi T, Mori T, Fujita N, Saito AM, Nakazawa A, Tsurusawa M, Kobayashi R. Relapsed/refractory pediatric B-cell non-Hodgkin lymphoma treated with rituximab combination therapy: A report from the Japanese Pediatric Leukemia/Lymphoma Study Group. *Pediatric Blood & Cancer* 2016, 63, 1794-1799
6. Mellgren K, Attarbaschi A, Abla O, Alexander S, Bomken S, Bubanska E, Chiang A, Csóka M, Fedorova A, Kabickova E, Kapuscinska-Kemblowska L, Kobayashi R, Krenova Z, Meyer-Wentrup F, Miakova N, Pillon M, Plat G, Uyttebroeck A, Williams D, Wróbel G, Kontny U; European Intergroup for Childhood Non-Hodgkin Lymphoma (EICNHL) and the international Berlin-Frankfurt-Münster (i-BFM) Group. Non-anaplastic peripheral T cell lymphoma in children and adolescents-an international review of 143 cases. *Ann Hematol* 2016, 95, 1295-1305
7. Kobayashi R, Mitsui T, Fujita N, Osumi T, Aoki T, Aoki K, Suzuki R, Fukuda T, Miyamoto T, Kato K, Hino M, Goto H, Eto T, Inoue M, Mori T, Terui K, Onizuka M, Koh K, Koga Y, Ichinohe T, Sawada A, Atsuta Y, Suzumiya J. Outcome differences between children and AYAs (adolescents and young adults) with non-Hodgkin lymphoma following stem cell transplantation. *Int J Hematol* 2017, 105, 369-376
8. Hori D, Kobayashi R, Suzuki D, Sano H, Kobayashi K. Pediatric nodal marginal zone lymphoma in a Japanese boy. *Pediatr Int* 2017, 59, 358-360
9. Osumi T, Tanaka F, Mori T, Fukano R, Tsurusawa M, Oshima K, Nakazawa A, Kobayashi R. Primary mediastinal large B-cell lymphoma in Japanese children and adolescents. *Int J Hematol* in press

10. Kobayashi R, Tanaka F, Nakazawa A, Ueyama J, Sunami S, Mitsui T, Koga Y, Mori T, Osumi T, Fukano R, Ohki K, Sekimizu M, Fujita N, Kamei M, Mori T, Lymphoma Committee and Japanese Pediatric Leukemia/Lymphoma Study Group. Pediatric Follicular Lymphoma in Japan. Int J Hematol in press
11. Tatsuno M, Shioda Y, Iwafuchi H, Yamazaki S, Iijima K, Takahashi C, Ono H, Uchida K, Okamura O, Matubayashi M, Okuyama T, Matsumoto K, Yoshioka T, Nakazawa A. BRAF V600 mutations in Langerhans cell histiocytosis with a simple and unique assay. Diagn Pathol. 2016 Apr 19;11:39
12. Osumi T, Mori T, Shioda Y, Kiyotani C, Terashima K, Kato M, Tomizawa D, Ohki K, Kiyokawa N, Iwafuchi H, Yoshioka T, Nakazawa A, Matsumoto K. [LMB chemotherapy for mature B-cell neoplasms in children: a single-center experience]. Rinsho Ketsueki. 2016 Mar;57(3):346-52. doi: 10.11406/rinketsu.57.346. Japanese.
13. Attarbaschi A, Carraro E, Abla O, Barzilai-Birenboim S, Bomken S, Brugieres L, Bubanska E, Burkhardt B, Chiang AK, Csoka M, Fedorova A, Jazbec J, Kabickova E, Krenova Z, Lazic J, Loeffen J, Mann G, Niggli F, Miakova N, Osumi T, Ronceray L, Uyttebroeck A, Williams D, Woessmann W, Wrobel G, Pillon M; European Intergroup for Childhood Non-Hodgkin Lymphoma (EICNHL) and the International Berlin-Frankfurt-Münster (i-BFM) Study Group. Non-Hodgkin lymphoma and pre-existing conditions: spectrum, clinical characteristics and outcome in 213 children and adolescents. Haematologica. 2016 Dec;101(12):1581-1591.
14. Fukano R, Sunami S, Sekimizu M, Takimoto T, Mori T, Mitsui T, Mori T, Saito A, Watanabe T, Ohshima K, Fujimoto J, Nakazawa A, Kiyokawa N, Kobayashi R, Horibe K, Tsurusawa M. The clinical features and prognosis according to the immunophenotypic subtypes including early T-cell precursor subtype of T-Lymphoblastic Lymphoma in the Japanese Pediatric Leukemia/Lymphoma Study Group ALB-NHL03 Study. J Pediatr Hematol Oncol. 2017 in press.
15. 小林良二, 関水匡大. AYA 世代のリンパ腫：小児科の立場から. 臨床血液 in press
16. 小林良二. 北海道地区における小児血液腫瘍性疾患診療の地域連携. 日本小児血液・がん学会雑誌 in press
17. 森 鉄也. 小児リンパ腫. 臨床血液. 2016;57,2285-2293.
18. 大隅 朋生, 森 鉄也, 塩田 曜子, 清谷 知賀子, 寺島 慶太, 加藤 元博, 富澤 大輔, 大木 健太郎, 清河 信敬, 岩淵 英人, 義岡 孝子, 中澤 温子, 松本 公一  
小児成熟 B 細胞腫瘍に対する LMB 型治療の自験例, 臨床血液 2016 57(3):346-352
19. 伊藤典子, 鳥居薫, 西岡絵美子, 齋藤明子, 堀部敬三「データマネジメント効率化を目的としたプログラミング言語 R の研修プログラムの構築」 Jpn Pharmacol Ther 2016 44(s2) s155-6

(2) 学会・シンポジウム等における口頭・ポスター発表

1. 本邦における小児リンパ腫の治療の現況と問題点、口頭、小林良二、第 55 回愛媛臨床血液懇話会、2016/7/8、国内（松山市）
2. Lymphoma of AYA generation: from pediatrician (symposium)、口頭、Kobayashi R, Sekimizu M、第 78 回日本血液学会、2016/10/15、国内（横浜市）



3. 北海道地区における小児血液腫瘍性疾患診療の地域連携(ワークショップ)、口頭、小林良二、第 58 回日本小児血液・がん学会学術集会、2016/12/16、国内（東京都）
4. AYA 世代のリンパ腫治療(ランチョンセミナー)、口頭、小林良二、第 58 回日本小児血液・がん学会学術集会、2016/12/17、国内（東京都）  
(以上 社会医療法人北楡会 札幌北楡病院 小林 良二)
5. 小児リンパ腫の皮膚病変、口頭、森 鉄也、第 40 回日本小児皮膚科学会学術大会、2016/07/02、国内
6. 小児リンパ腫、口頭、森 鉄也、第 78 回日本血液学会学術集会、2016/10/15、国内.
7. 小児非ホジキンリンパ腫に対する治療、口頭、森 鉄也、第 58 回日本小児血液・がん学会学術集会、2016/12/17、国内.  
(以上 学校法人聖マリアンナ医科大学 森 鉄也)
8. 小児における骨軟部のリンパ腫、口頭、中澤温子、岩淵英人、高桑恵美、義岡孝子、大島孝一、田丸淳一、藤本純一郎、北條 洋、中峯寛和、中村栄男、松野吉宏、吉野 正、小林良二、第 36 回日本小児病理研究会、2016/8/27、国内
9. 小児リンパ腫の病理診断、口頭、中澤温子、第 58 回日本小児血液・がん学会学術集会教育セッション、2016/12/16、国内  
(以上 東海大学 中澤 温子)
10. 古賀友紀、小林良二、鈴木律朗、鈴木淳司、賀古真一、福田隆浩、小林直樹、今田和典、内田直之、富田直人、小川啓恭、井上雅美、加藤剛二、諫田淳也、熱田由子、三井哲夫：  
小児と AYA 世代ホジキンリンパ腫に対する造血幹細胞移植成績の比較～TRUMP データを用いた解析～。  
第 58 回日本小児血液・がん学会学術集会 2016.12.15-17. 国内（東京）  
(以上 九州大学 古賀 友紀)
11. 名古屋医療センター小児科における AYA 世代血液腫瘍患者の診療について、口頭、関水匡大、花田優、土持太一郎、秋田直洋、市川瑞穂、二村昌樹、服部浩佳、後藤雅彦、前田尚子、堀部敬三、第 6 回日本血液学会東海地方会、ウインクあいち、2016/4/22、国内  
(以上 国立病院機構名古屋医療センター 関水 匡大)
12. 口頭、Junichi Ueyama、イタリア（ベレーゼ）、2015/10/21、the Fifth International Symposium on Childhood, Adolescent and Young Adult Non-Hodgkin Lymphoma conference. 国外
13. ポスター、上山潤一、神戸、2015/3/7、第 37 回日本造血細胞移植学会総会、国内  
(以上 国立大学法人鳥取大学医学部附属病院 上山 潤一)
14. 臨床研究と規制：臨床試験における品質保証及び品質管理について、口頭、齋藤 明子 第 14 回日本臨床腫瘍学会学術集会、2016/7/29、国内.
15. 臨床試験における品質管理を考える：アカデミアの取り組み、口頭、齋藤 明子. 筋ジストロフィー臨床試験ネットワーク（MDCTN）第 5 回ワークショップ、2016/7/30、国内.
16. 造血器腫瘍領域での医師主導治験における SDTM プレマッピング方法の検証、ポスター、永井かおり、齋藤 俊樹、山本 松雄、伊藤 典子、西岡 絵美子、三和 郁子、佐藤 則子、生越 良枝、竹内 一美、鳥居 薫、米島 麻三子、岡野 美江、長崎 智代香、渡邊 莉紗、安藤 沙帆子、今井 優子、高村 圭、堀部敬三、齋藤 明子、2017/1/27、日本臨床試験学会第 8 回学術集会総会 国内

17. プログラミング開発環境と作業工程の標準化による業務効率化の検討, ポスター, 鳥居 薫, 米島 麻三子, 伊藤 典子, 西岡 絵美子, 坂口 ゆう子, 長崎 智代香, 渡邊 莉紗, 安藤 沙帆子, 永井 かおり, 三和 郁子, 佐藤 則子, 生越 由枝, 竹内 一美, 岡野 美江, 今井 優子, 高村 圭, 堀部 敬三, 齋藤 明子, 2017/1/27 日本臨床試験学会第8回学術集会総会 国内
18. 重篤な有害事象報告一覧作成のための共通プログラム開発, ポスター, 米島 麻三子, 鳥居 薫, 伊藤 典子, 西岡 絵美子, 坂口 ゆう子, 長崎 智代香, 渡邊 莉紗, 安藤 沙帆子, 永井 かおり, 三和 郁子, 佐藤 則子, 生越 由枝, 竹内 一美, 岡野 美江, 今井 優子, 高村 圭, 堀部 敬三, 齋藤 明子, 2017/1/2, 日本臨床試験学会第8回学術集会総会 国内
19. 小児基準値をも考慮した臨床検査値の CTCAE 重症度自動計算アプリケーションの開発, ポスター, 齋藤 俊樹, 山本 松雄, 坂口 ゆう子, 齋藤 明子, 堀部 敬三, 2017/1/27, 日本臨床試験学会第8回学術集会総会 国内
20. 臨床研究コーディネータ (CRC) がモニター (CRA) を兼務する場合の効率化に関する検討, ポスター, 鶴田 優子, 中村 和美, 米島 正, 平野 隆司, 傍島 秀晃, 齋藤 明子, 堀部 敬三, 2017/1/27, 日本臨床試験学会第8回学術集会総会 国内
21. 顧客満足度を指標としたデータセンターの業務改善の取り組み, ポスター, 西岡 絵美子, 永井 かおり, 三和 郁子, 佐藤 則子, 生越 由枝, 竹内 一美, 鳥居 薫, 米島 麻三子, 岡野 美江, 長崎 智代香, 渡邊 莉紗, 安藤 沙帆子, 今井 優子, 高村 圭, 堀部 敬三, 齋藤 明子, 2017/1/27, 日本臨床試験学会第8回学術集会総会 国内
22. Pharmacovigilance and SAE reporting in JPLSG clinical trials. 27th Annual Meeting of the International BFM Study Group. Oral, Akiko M. Saito. Athens, Greece, April 23, 2016, 国外  
(以上 独立行政法人国立病院機構名古屋医療センター 齋藤 明子)

### (3) 「国民との科学・技術対話社会」に対する取り組み

1. 長期入院児童の教育支援に関する課題、小林良二、ボクから君へのメッセージ、2016/11/27、国内 (札幌市)

### (4) 特許出願

特になし