

平成 28 年度 医療研究開発推進事業費補助金  
(臨床研究品質確保体制整備事業) 成果報告書

I. 基本情報

事業名 : (日本語) 臨床研究品質確保体制整備事業  
(英語) Project for Securing high quality clinical research

補助事業課題名 : (日本語) 全国ネットワークを活用した国際水準の臨床試験体制の整備  
(英語) Improvement of international standard clinical trial system  
utilizing nationwide network

補助事業担当者 (日本語) 臨床研究センター長 堀部 敬三  
所属 役職 氏名 : (英語) Director, Clinical Research Center Keizo Horibe

実施期間 : 平成 28 年 4 月 1 日 ~ 平成 29 年 3 月 31 日

分担研究 (日本語)  
分担課題名 : (英語)

補助事業分担者 (日本語)  
所属 役職 氏名 : (英語)

## II. 成果の概要（総括研究報告）

### ・ 補助事業代表者による報告の場合

多領域を網羅する NHO 臨床研究ネットワークのグループリーダーを中心に構成された臨床研究企画調整委員会を 3 か月おきに開催し、理研、ナショナルセンター（研究所）、大学等のアカデミアおよび企業のシーズをくみ上げ、出口戦略を見据えた臨床試験の企画・立案を支援した。臨床研究企画調整委員会を平成 28 年度中に 4 回開催した。また、医師主導治験を 1 件開始し、計 4 件実施した。規制当局対応の強化のため、医師 1 名（併任）薬剤師 1 名を配置した。バイオバンク、中央検査業務充実のため医師 2 名（1 名併任）、臨床検査技師 1 名を配置した。研究開発支援、モニタリングの更なる拡充を行うために看護師 3 名及び薬剤師 2 名を配置した。また、ISO15189 の維持管理体制の強化のために、臨床検査技師を 2 名配置し確実な ISO 認証更新の準備を行った。教育・研修部門を中心に、NHO 外の医療機関を含む臨床研究に関わる医師、支援者を対象に臨床研究に係る様々の過程について 1 ヶ月に 1 回以上教育・研修を実施するとともに、e-learning の推進及び TV 会議システムを活用したセミナー等のライブ配信を行った。また、院内研究ライセンスを整備した。

NHO 本部で既に機能している中央治験審査委員会に加えて、臨床研究中央倫理審査委員会を他施設の研究審査及び多分野の多施設共同臨床試験に柔軟かつ適時に対応できるよう、外部機関の研究についても審査できる体制を整備し、外部審査を 1 件実施した。また、特定認定再生医療等委員会の設置に向け手順書等の整備を行い、国立病院機構本部及び厚生労働省の確認も終了した。平成 29 年 4 月に厚生局へ提出した。

EDC の拡張機能として実装した安全性情報管理システムを多くの特定臨床研究に適用するとともに、多施設共同研究における重篤な有害事象の一元管理を行うことで、安全性情報管理の一元化と業務の最適化を促進した。また、臨床検査値の変動による有害事象発生の自動検知及びモニタリングの省略化を目指すために、電子カルテ SS-MIX 由来臨床検査データを用いた安全性アプリケーション開発を開始した。

独自に開発・運用している CDISC、ICH-GCP に対応した EDC の国際化対応及び、CDISC 対応を進め、医師主導治験にて SDTM で定められた標準変数に予めマッピングした状態にて施行中である。ICH-GCP 準拠の臨床試験を実施する際のモニタリングコストを低減させるために、NHO 治験中核病院を中心に地域ブロックごと 6 拠点に整備したモニタリングハブ（仙台医療センター、東京医療センター、名古屋医療センター、大阪医療センター、四国がんセンター、九州医療センター）を用いて、引き続き質の高い臨床試験、医師主導治験を支援した。

臨床研究・治験に関する情報発信を NHO 本部と連携して行った。名古屋医療センターにおいては、展示会等への出展を 2 回、企業のメディカルアフェアーズ部門への訪問を 3 回実施し、積極的に広報活動を推進した。院内に設置している相談窓口において、被験者およびその家族に対して相談等を実施した。

Every three months, we have held a meeting of the Committee for Clinical Research Planning and Coordination, composed mainly of group leaders of the NHO clinical research network covering multiple medical fields. The committee supports planning and proposal of clinical research in anticipation of exit strategies, taking up seeds of academia, such as RIKEN, the National Center (an research institute), universities, etc., and companies.

We held the meeting four times during FY2016, an investigator-initiated clinical trial was started, and a total of four trials was conducted.

A physician (concurrent) and a pharmacist were assigned in order to strengthen regulatory response, two physicians (one concurrent) and a medical technologist were placed to enhance work in the biobank and the central laboratory, and three nurses and two pharmacists were placed to further expand research/development support and monitoring.

In addition, in order to strengthen the maintenance management system of ISO 15189, we assigned two clinical laboratory technicians and prepared for reliable ISO certification update. At the initiative of education and training department, we conducted education and training on various processes related to clinical research at least once a month for doctors and supporters involved in clinical research, including those in medical institutions outside the NHO. Also, we handled e-learning promotion and live distribution, such as a seminar utilizing a TV conference system. Furthermore, we developed in-hospital research licenses.

In addition to the Institutional Review Board for Clinical Research already functioning in the NHO Headquarters, the Central Ethics Board for Clinical Research is organized so that it can respond flexibly and timely to research examination of other facilities and multicenter joint clinical trials in various areas. We also established a framework that allows us to review the research of external organization, and conducted one external audit. We also prepared procedure manuals, etc. for the establishment of the Committee for Specified Accreditation and Regeneration Medicine, and confirmation by the National Hospital Organization Headquarters and the Ministry of Health, Labour and Welfare was obtained. We have submitted it to the Bureau of Health and Welfare in April 2017.

By applying the safety information management system implemented as EDC's extended function to many specific clinical research, as well as by centralizing management of serious adverse events in multicenter collaborative clinical trials, we promoted unification of safety information management and optimization of work. In order to automatically detect adverse event occurrence with fluctuation of clinical laboratory test values and to omit monitoring as much as possible, safety application development was started by using clinical laboratory data derived from electronic medical record SS-MIX.

Internationalization of EDC with ICH-GCP compliance and independently developed/operated CDISC is being implemented, used by pre-mapped to standard variables defined by SDTM in investigator-initiated trials.

In order to reduce monitoring cost when conducting clinical trials under ICH-GCP, 6 monitoring hubs established in the designated NHO regional-central hospitals for clinical trials (Sendai Medical Center, Tokyo Medical Center, Nagoya Medical Center, Osaka Medical Center, Shikoku Cancer Center, and Kyushu Medical Center), we continue to support high-quality clinical trials and investigator-initiated clinical trials.

We disclosed information on clinical researches/trials in cooperation with the NHO Headquarters. In Nagoya Medical Center, we promoted positively public relations activities by performing displays in exhibition, etc. 4 times, 3 visits to the companies' medical affairs

departments. At the in-hospital counseling desk, we carried out counseling, etc. for the subjects and their families.

- ・ 補助事業分担者による報告の場合

### 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 0 件、国際誌 14 件)

1. Imamura T, Kiyokawa N, Kato M, Imai C, Okamoto Y, Yano M, Ohki K, Yamashita Y, Kodama Y, Saito A, Mori M, Ishimaru S, Deguchi T, Hashii Y, Shimomura Y, Hori T, Kato K, Goto H, Ogawa C, Koh K, Taki T, Manabe A, Sato A, Kikuta A, Adachi S, Horibe K, Ohara A, Watanabe A, Kawano Y, Ishii E, Shimada H. Characterization of pediatric Philadelphia-negative B-cell precursor acute lymphoblastic leukemia with kinase fusions in Japan. *Blood Cancer J*. 2016 May 13;6:e419. doi: 10.1038/bcj.2016.28.
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 AM, Nakazawa A, Horibe K; 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. *Leuk Lymphoma*. 2016 Jul;57(7):1657-64.
3. Morimoto A, Shioda Y, Imamura T, Kudo K, Kawaguchi H, Sakashita K, Yasui M, Koga Y, Kobayashi R, Ishii E, Fujimoto J, Horibe K, Bessho F, Tsunematsu Y, Imashuku S. Intensified and prolonged therapy comprising cytarabine, vincristine and prednisolone improves outcome in patients with multisystem Langerhans cell histiocytosis: results of the Japan Langerhans Cell Histiocytosis Study Group-02 Protocol Study. *Int J Hematol*. 2016 Jul;104(1):99-109.
4. Imamura T, Yano M, Asai D, Moriya-Saito A, Suenobu SI, Hasegawa D, Deguchi T, Hashii Y, Kawasaki H, Hori H, Yumura-Yagi K, Hara J, Horibe K, Sato A. IKZF1 deletion is enriched in pediatric B-cell precursor acute lymphoblastic leukemia patients showing prednisolone resistance. *Leukemia*. 2016 Aug;30(8):1801-3. doi: 10.1038/leu.2016.128. Epub 2016 May 20. No abstract available.
5. Takahashi H, Watanabe T, Kinoshita A, Yuza Y, Moritake H, Terui K, Iwamoto S, Nakayama H, Shimada A, Kudo K, Taki T, Yabe M, Matsushita H, Yamashita Y, Koike K, Ogawa A, Kosaka Y, Tomizawa D, Taga T, Saito AM, Horibe K, Nakahata T, Miyachi H, Tawa A, Adachi S. High event-free survival rate with minimum-dose-anthracycline treatment in childhood acute promyelocytic leukaemia: a nationwide prospective study by the Japanese Paediatric Leukaemia/Lymphoma Study Group. *Br J Haematol*. 2016 Aug;174(3):437-43.

6. Matsuo H, Nakamura N, Tomizawa D, Saito AM, Kiyokawa N, Horibe K, Nishinaka-Arai Y, Tokumasu M, Itoh H, Kamikubo Y, Nakayama H, Kinoshita A, Taga T, Tawa A, Taki T, Tanaka S, Adachi S. CXCR4 Overexpression is a Poor Prognostic Factor in Pediatric Acute Myeloid Leukemia With Low Risk: A Report From the Japanese Pediatric Leukemia/Lymphoma Study Group. *Pediatr Blood Cancer*. 2016 Aug;63(8):1394-9. doi: 10.1002/pbc.26035. Epub 2016 May 2.
7. Shiba N, Yoshida K, Shiraishi Y, Okuno Y, Yamato G, Hara Y, Nagata Y, Chiba K, Tanaka H, Terui K, Kato M, Park MJ, Ohki K, Shimada A, Takita J, Tomizawa D, Kudo K, Arakawa H, Adachi S, Taga T, Tawa A, Ito E, Horibe K, Sanada M, Miyano S, Ogawa S, Hayashi Y. Whole-exome sequencing reveals the spectrum of gene mutations and the clonal evolution patterns in paediatric acute myeloid leukaemia. *Br J Haematol*. 2016 Nov;175(3):476-489. doi: 10.1111/bjh.14247. Epub 2016 Jul 29.
8. Umemura K, Iwaki T, Kimura T, Ogawa C, Fukuda T, Taniguchi S, Horibe K, Goto H, Yoshimura K, Watanabe Y, Nitani C, Kikuta A. Pharmacokinetics and Safety of Defibrotide in Healthy Japanese Subjects. *Clin Pharmacol Drug Dev*. 2016 Nov;5(6):548-551.
9. Kanazawa Y, Yamashita Y, Fujiwara M, Muraoka M, Washio K, Kanamitsu K, Ishida H, Nakano T, Yamada M, Horibe K, Tanaka T, Yoshino T, Shimada A. Two Relapsed Stage III Childhood Anaplastic Large Cell Lymphoma Patients with NPM-ALK Fusion in Bone Marrow from Initial Diagnosis. *Acta Med Okayama*. 2016 Dec;70(6):503-506.
10. Higuchi Y, Kubo T, Mitsuhashi T, Nakamura N, Yokota I, Komiyama O, Kamimaki I, Yamamoto S, Uchida Y, Watanabe K, Yamashita H, Tanaka S, Iguchi K, Ichimi R, Miyagawa S, Takayanagi T, Koga H, Shukuya A, Saito A, Horibe K. Clinical Epidemiology and Treatment of Febrile and Afebrile Convulsions With Mild Gastroenteritis: A Multicenter Study. *Pediatr. Neurol*. 2017 Feb ;67:78-84.
11. Horibe K, Yumura-Yagi K, Kudoh T, Nishimura S, Oda M, Yoshida M, Komada Y, Hara J, Tawa A, Usami I, Tanizawa A, Kato K, Kobayashi R, Matsuo K, Hori H. Long-term results of the risk-adapted treatment for childhood B-cell acutelymphoblastic leukemia: Report from the Japan Association of Childhood Leukemia Study ALL-97 trial. *J Pediatr Hematol Oncol* 2017 Mar;39(2):81-89.
12. Kodama Y, Manabe A, Kawasaki H, Kato I, Kato K, Sato A, Matsumoto K, Kato M, Hiramatsu H, Sano H, Kaneko T, Oda M, Saito AM, Adachi S, Horibe K, Mizutani S, Ishii E, Shimada H. Salvage therapy for children with relapsed or refractory Philadelphia chromosome-positive acute lymphoblastic leukemia. *Pediatr Blood Cancer*. 2017 Jan 13. doi: 10.1002/pbc.26423. [Epub ahead of print]
13. Shima H, Kiyokawa N, Miharuru M, Tanizawa A, Kurosawa H, Watanabe A, Ito M, Tono C, Yuza Y, Muramatsu H, Hotta N, Okada M, Hamamoto K, Kajiwara R, Saito AM, Horibe K, Mizutani S, Adachi S, Ishii E, Shimada H. Flow cytometric analysis as an additional predictive tool of treatment response in children with chronic-phase chronic myeloid leukemia treated with imatinib. *Pediatr Blood Cancer*. 2017 Feb 24. doi: 10.1002/pbc.26478. [Epub ahead of print]

14. Moritake H, Tanaka S, Nakayama H, Miyamura T, Iwamoto S, Shimada A, Terui K, Saito A, Shiba N, Hayashi Y, Tomizawa D, Taga T, Goto H, Hasegawa D, Horibe K, Mizutani S, Adachi S. Outcome of relapsed core binding factor acute myeloid leukemia in children: A result from the Japanese Pediatric Leukemia/Lymphoma Study Group (JPLSG) AML-05R study. *Pediatr Blood Cancer*. 2017 Feb 24. doi: 10.1002/pbc.26491. [Epub ahead of print]

(2) 学会・シンポジウム等における口頭・ポスター発表

1. Pharmacovigilance and SAE reporting in JPLSG clinical trials., 口頭, Saito AM, 27th Annual Meeting of the International BFM Study Group. Athens, Greece, 2016/4/23, 国外
2. 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, 神戸、2016/7/29, 国内
3. 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
4. 小児 B 細胞性急性リンパ性白血病における遺伝子プロファイルと予後との関連, 口頭, 上野浩生、吉田 健一、塩澤 裕介、白石 友一、田中 洋子、千葉 健一、佐藤 篤5、橋井 佳子、今村 俊彦、宮野 悟、小川 誠司、堀部 敬三、真田 昌 第75回日本癌学会学術総会, 横浜、2016.10.6, 国内
5. 小児 T-ALL における SPI1 高発現を呈する新規高悪性度群の同定, 口頭, 関 正史、吉田 健一、木村 俊介、白石 友一、今村 俊彦、堀部 敬三、清河 信敬、小原 明、真田 昌、間野 博行、宮野 悟、小川 誠司、滝田 順子 第75回日本癌学会学術総会, 横浜、2016.10.7, 国内
6. Transcriptome analysis of 92 pediatric acute myeloid leukemia patients. 口頭, Norio Shiba, Kenichi Yoshida, Genki Yamato, Yusuke Hara, Masashi Sanada, Yuichi Shiraishi, Kentaro Ohki, Myoung-Ja Park, Taeko Kaburaki, Daisuke Tomizawa, Manabu Sotomatsu, , Hirokazu Arakawa, Keizo Horibe, Takashi Taga, Souichi Adachi, Akio Tawa, Satoru Miyano, , Seishi Ogawa, Yasuhide Hayash. The 78th Annual Meeting of the Japanese Society of Hematology, Yokohama, 2016.10.13 国内
7. A novel PAX5-KIDNS220 fusion transcript identified in Ph-like acute lymphoblastic leukemia. 口頭, Kenichi Sakamoto, Toshihiko Imamura, Mio Yano, Daisuke Asai, Takao Deguchi, Yoshiko Hashi, Akihiko Tanizawa, Yusei Ohshima, Nobutaka Kiyokawa, Keizo Horibe, Atsushi Sato. The 78th Annual Meeting of the Japanese Society of Hematology, Yokohama, 2016.10.13 国内
8. Landscape of driver mutations and its clinical significance in pediatric B-ALL. 口頭、Hiroo Ueno, Yuka Yamashita, Kenichi Yoshida, Yusuke Shiozawa, Satomi Ishida, Hiroyuki Tsukamoto, Mayumi Kibe, Yuichi Shiraishi, Hiroko Tanaka, Kenichi Chiba, Takao Deguchi, Atsushi Sato, Yoshiko Hashii, Sadao Tokimasa, Junichi Hara, Yoshiyuki Kosaka, Toshihiko Imamura, Satoru Miyano, Seishi Ogawa, Keizo Horibe, Masashi Sanada. The 78th Annual Meeting of the Japanese Society of Hematology, Yokohama, 2016.10.13 国内
9. Identifications of novel recurrent SPI1 fusions in highly aggressive phenotype of pediatric T-ALL. 口頭、Masafumi Seki ,Kenichi Yoshida, Shunsuke Kimura, Hiroo Ueno, Yuichi Shiraishi, Masatoshi Takagi, Atsushi Iwama, Keisuke Kataoka, Yusuke Shiozawa, Motohiro Kato, Hiroshi Moritake, Katsuyoshi Koh, Ryoji Hanada、Yoshiko Hashii, Takao Deguchi、Ryoji Kobayashi, Atsushi Sato, Toshihiko Imamura, Keizo Horibe, Kentaro Ohki, Nobutaka Kiyokawa, Atsushi Manabe, Akira Ohara, Masashi Sanada, Hiroyuki Mano, Akira Oka ,Satoru Miyano, Yasuhide Hayashi, Seishi Ogawa, Junko Takita. The 78th Annual Meeting of the Japanese Society of Hematology, Yokohama, 2016.10.13, 国内

10. Clinical and genetic characterization of pediatric pre-B acute lymphoblastic leukemia, 口頭, 浅井大介, 今村俊彦, 矢野未央, 出口隆生, 橋井佳子, 小阪嘉之, 加藤剛二, 齋藤明子, 眞田昌, 堀部敬三, 佐藤篤, 第 78 回日本血液学会学術集会, 横浜、2016/10/14, 国内
11. FDP 値の初期変動による APL の予後予測:JCCG (旧 JPLSG) AML 委員会からの報告, 口頭, 高橋浩之, 湯坐有希, 木下明俊, 盛武浩, 照井君典, 岩本彰太郎, 中山秀樹, 嶋田明, 浜本和子, 小川淳, 小池和俊, 小阪嘉之, 齋藤明子, 堀部敬三, 中畑龍俊, 富澤大輔, 多賀崇, 多和昭雄, 足立壮一, 第 78 回日本血液学会学術集会, 横浜、/10/14, 国内
12. Clinical features of patients with ASXL1 and ASXL2 mutations in pediatric acute myeloid leukemia. 口頭, Genki Yamato, Norio Shiba, Kenichi Yoshida, Kentaro Ohki, Jun Okubo, Yusuke Hara, Akitoshi Kinoshita, Daisuke Tomizawa, Manabu Sotomatsu, Takashi Taga, Souichi Adachi, Akio Tawa, Keizo Horibe, Hirokazu Arakawa, Seishi Ogawa, Yasuhide Hayashi. The 78th Annual Meeting of the Japanese Society of Hematology, Yokohama, 2016.10.14 国内
13. Molecular features and their clinical impact in infant acute myeloid leukemia. 口頭、Yusuke Hara, Norio Shiba, Kentaro Ohki, Genki Yamato, Myoung-Ja Park, Daisuke Tomizawa, Tomohiko Taki, Akitoshi Kinoshita, Hirokazu Arakawa, Akio Tawa, Keizo Horibe, Takashi Taga, Souichi Adachi, Yasuhide Hayashi. The 78th Annual Meeting of the Japanese Society of Hematology, Yokohama, 2016.10.14 国内
14. 小児基準値を用いた臨床検査値の CTCAE 重症度自動計算アプリケーションの開発, 口頭, 齋藤俊樹, 山本松雄, 坂口ゆう子, 齋藤明子, 堀部敬三, 第 36 回医療情報学連合大会, 2016/11/23, 国内
15. Retrospective Evaluation of Correlations Between Genetic Backgrounds and Stem Cell Transplantation for De Novo Pediatric Acute Myeloid Leukemia: A Study from the Japan Pediatric Leukemia/Lymphoma Study Group (JPLSG) AML-05 Clinical Trial. 口頭、Taeko Ueno, Genki Yamato, Norio Shiba, Yusuke Hara, Kentaro Ohki, Hitoshi Ichikawa, Myoung-Ja Park, Akira Shimada, Manabu Sotomatsu, Hirokazu Arakawa, Keizo Horibe, Souichi Adachi, Takashi Taga, Akio Tawa, Yasuhide Hayashi. American Society of Hematology 58th Annual Meeting, San Diego, USA, 2016.12.3 国外
16. Identification of Two Distinct Poor Prognostic Subgroups Related to High Expression of BMP2 or PRDM16 in Pediatric AML. Yusuke Hara, Norio Shiba, Genki Yamato, Jun Okubo, Kentaro Ohki, Myoung-Ja Park, Manabu Sotomatsu, Daisuke Tomizawa, Tomohiko Taki, Akitoshi Kinoshita, Nobutaka Kiyokawa, Takashi Taga, Hirokazu Arakawa, Akio Tawa, Keizo Horibe, Souichi Adachi, Yasuhide Hayashi. 口頭、American Society of Hematology 58th Annual Meeting, San Diego, USA, 2016.12.3 国外
17. Analysis of GATA1 Mutations in Down Syndrome Infants with Transient Abnormal Myelopoiesis and Clinical Impacts of GATA1 Mutation Types: A Report from the JPLSG TAM-10 Study. Kiminori Terui, Tsutomu Toki, Asahito Hama, Hideki Muramatsu, Daisuke Hasegawa, Myoung-Ja Park, Shotaro Iwamoto, Takashi Taga, Ryu Yanagisawa, Katsuyoshi Koh, Akiko M. Saito, Keizo Horibe, Yasuhide Hayashi, Souichi Adachi, Shuki Mizutani, Kenichiro Watanabe, Etsuro Ito, 口頭、 American Society of Hematology 58th Annual Meeting, San Diego, USA, 2016.12.3 国外
18. Transcriptome Analysis Revealed the Entire Genetic Understanding of Pediatric Acute Myeloid Leukemia with a Normal Karyotype、Norio Shiba, Kenichi Yoshida, Yuichi Shiraishi, Shiraishi Yuichi, Yusuke Hara, Genki Yamato, Taeko Kaburagi, Masashi Sanada, Kentaro Ohki, Myoung-Ja Park, Daisuke Tomizawa, Kenichi Chiba, Hiroko Tanaka, Manabu Sotomatsu, Hirokazu Arakawa, Keizo Horibe, Takashi Taga, Souichi Adachi, Akio Tawa, Satoru Miyano, Seishi Ogawa, Yasuhide Hayashi、口頭、 American Society of Hematology 58th Annual Meeting, San Diego, USA, 2016.12.3 国外
19. Clusters of Childhood Mixed Phenotype Acute Leukemia Diagnosed By Nation-Wide Immunophenotyping in Japan 口頭、Takao Deguchi, Nobutaka Kiyokawa, Kentaro Ohki, Yoshiko Hashii, Atsushi Manabe, Souichi Adachi, Akiko M. Saito, Keizo Horibe, Yoshihiro

- Komada. American Society of Hematology 58th Annual Meeting, San Diego, USA, 2016.12.3 国外
20. Clinical and Biological Features of Pediatric Acute Myeloid Leukemia with Primary Induction Failure in the Japanese Pediatric Leukemia/Lymphoma Study Group (JPLSG) AML-05 Study 口頭、Takako Miyamura, Shiro Tanaka, Hideki Nakayama, Hiroshi Moritake, Daisuke Tomizawa, Akiko M. Saito, Akio Tawa, Shotaro Iwamoto, Akira Shimada, Kiminori Terui, Tsuyoshi Morimoto, Yasuhide Hayashi, Keizo Horibe, Shuki Mizutani, Takashi Taga, Souichi Adachi. American Society of Hematology 58th Annual Meeting, San Diego, USA, 2016.12.3 国外
  21. Landscape of Driver Mutations and Their Clinical Impacts in Pediatric Acute Lymphoblastic Leukemia. 口頭、Hiroo Ueno, Kenichi Yoshida, Yuka Yamashita, Yusuke Shiozawa, Tomomi Ishida, Hiroyuki Tsukamoto, Yuichi Shiraishi, Hiroko Tanaka, Kenichi Chiba, Takao Deguchi, Atsushi Sato, Yoshiko Hashii, Sadao Tokimasa, Junichi Hara, Yoshiyuki Kosaka, Koji Kato, Toshihiko Imamura, Satoru Miyano, Seishi Ogawa, Keizo Horibe, Masashi Sanada. American Society of Hematology 58th Annual Meeting, USA, 2016.12.3 国外
  22. The Outcome of Low-Risk Childhood B-Cell Precursor ALL Treated with the Japan Association of Childhood Leukemia Study (JACLS) ALL-02 Trial. 口頭、Yoshihiro Takahashi, Toshihiko Imamura, Ikuya Usami, Keiko Yumura-Yagi, Soichi Suenobu, Daiichiro Hasegawa, Shinichiro Nishimura, Nobuhiro Suzuki, Yoshiko Hashii, Takao Deguchi, Akiko M. Saito, Yoshihiro Komada, Yoshiyuki Kosaka, Koji Kato, Ryoji Kobayashi, Hirohide Kawasaki, Hiroki Hori, Atsushi Sato, Tooru Kudo, Tatsutoshi Nakahata, Megumi Oda, Junichi Hara, Keizo Horibe. American Society of Hematology 58th Annual Meeting, San Diego, USA, 2016.12.3 国外
  23. Daiichiro Hasegawa, Toshihiko Imamura, Keiko Yagi, Yoshihiro Takahashi, Ikuya Usami, So-ichi Suenobu, Nishimura Shinichiro, Nobuhiro Suzuki, Yoshiko Hashii, Takao Deguchi, Akiko M. Saito, Koji Kato, Yoshiyuki Kosaka, Yoshihiro Komada, Akihiro Iguchi, Hirohide Kawasaki, Hiroki Hori, Atsushi Sato, Tooru Kudo, Tatsutoshi Nakahata, Megumi Oda, Junichi Hara, Keizo Horibe. Risk-Adjusted Therapy of Acute Lymphoblastic Leukemia Can Optimize the Indication of Stem Cell Transplantation and Cranial Irradiation: Results of Japan Association Childhood Leukemia Study Group (JACLS) Protocol ALL-02 American Society of Hematology 58th Annual Meeting, San Diego, USA, 2016.12.3 国外
  24. Continuous Cytarabine Plus Dexamethasone in Consolidation Phase to Patients with Childhood ALL: Result from Japan Association of Childhood Leukemia Study - JACLS ALL02 Protocol - 口頭、 So-ichi Suenobu, Ikuya Usami, Toshihiko Imamura, Hirohide Kawasaki, Keiko Yumura Yagi, Shinichiro Nishimura, Makoto Kaneda, Yoshihiro Takahashi, Daiichiro Hasegawa, Nobuhiro Suzuki, Yoshiko Hashii, Takao Deguchi, Saito Akiko, Koji Kato, Yoshiyuki Kosaka, Mikiya Endo, Akihiro Iguchi, Megumi Oda, Hiroki Hori, Atsushi Sato, Tatsutoshi Nakahata, Tooru Kudoh, Junichi Hara, Keizo Horibe. American Society of Hematology 58th Annual Meeting, San Diego, USA, 2016.12.3 国外
  25. Identifications of Highly Aggressive Phenotype with SP11 Overexpression in Pediatric T Cell Acute Lymphoblastic Leukemia/Lymphoma. 口頭、 Seki M, Kimura S, Yoshida K, Isobe T, Ueno H, Suzuki H, Shiozawa Y, Kataoka K, Fujii Y, Shiraishi Y, Chiba K, Tanaka H, Takagi M, Iwama A, Oki K, Kato M, Koh K, Hanada R, Moritake H, Kobayashi R, MD, Deguchi T, Hashii Y, Imamura T, Sato A, Horibe K, Kiyokawa N, Manabe A, Ohara A, Sanada M, Hayashi Y, Mano H, Miyano S, Oka A, Ogawa S, Takita J: American Society of Hematology 58th Annual Meeting, San Diego, USA, 2016.12.5 国外
  26. 小児造血器腫瘍に対する共通免疫学的診断パネルによって診断された Bilineal Leukemia の特徴 口頭、出口隆生、清河信敬、大木健太郎、橋井佳子、真部淳、足立壯一、齋藤明子、堀部敬三、駒田美弘、第 58 回日本小児血液・がん学会学術集会、東京、2016.12.15 国内
  27. JACLS 参加施設における ANLL91、AML99 治療を受けた白血病経験者の晩期合併症と QOL に関する後方視的調査研究 口頭、大杉夕子、山口悦子、長谷川大一郎、今村俊彦、早川晶、安井昌博、坂口大俊、堀司、嶋田明、岩本彰太郎、橋井佳子、田村真一、力石健、照井君典、金井理恵、佐藤篤、堀部敬三、小林良二、足立壯一 第 58 回日本小児血液・がん学会学術集会、東京、2016.12.15 国内



28. 造血幹細胞移植において移植前処置の強度を減じることで卵巣・内分泌機能を温存できる—JACLS からの報告 口頭、藤野寿典、石田宏之、井口晶裕、小沼正栄、加藤剛二、清水真理子、安井昌博、藤崎弘之、浜本和子、鷺尾佳奈、坂口大俊、宮下恵美子、大杉夕子、山口悦子、早川晶、堀部敬三、佐藤篤、高橋義行 第58回日本小児血液・がん学会学術集会、東京、2016.12.15 国内
29. JACLS-ALL-02 研究における standard risk 群の治療成績 口頭、高橋良博、今村俊彦、宇佐美郁哉、八木啓子、末延聡一、長谷川大一郎、西村真一郎、鈴木信寛、橋井佳子、出口隆生、齋藤明子、小阪嘉之、加藤剛二、小林良二、河崎裕英、堀浩樹、佐藤篤、原 純一、堀部敬三 第58回日本小児血液・がん学会学術集会、東京、2016.12.15 国内
30. JACLS 研究における prednisone poor responder の治療成績 口頭、長谷川大一郎、今村俊彦、八木啓子、金田眞、西村真一郎、高橋良博、宇佐美郁哉、末延聡一、鈴木信寛、出口隆生、橋井佳子、齋藤明子、加藤剛二、小坂嘉之、駒田美弘、井口昌裕、河崎裕英、堀浩樹、佐藤篤、原純一、堀部敬三 第58回日本小児血液・がん学会学術集会、東京、2016.12.15 国内
31. 5q-核型異常を持つ小児急性骨髄性白血病の臨床的特徴と予後 口頭、木下昭俊、滝智彦、林泰秀、渡邊智之、宮地勇人、松下弘道、矢部みはる、富澤大輔、高橋浩之、多和昭雄、堀部敬三、多賀崇、足立壯一 第58回日本小児血液・がん学会学術集会、東京、2016.12.15 国内
32. 小児 AML 寛解導入不能症例の治療成績と予後因子 JPLSGAML-05 臨床試験からの報告 口頭、宮村能子、中山秀樹、盛武浩、田中司朗、足立壯一、富澤大輔、齋藤明子、多和昭雄、岩本彰太郎、照井君典、嶋田明、森本克、林泰秀、堀部敬三、水谷修紀、多賀崇 第58回日本小児血液・がん学会学術集会、東京、2016.12.15 国内
33. 乳児急性骨髄性白血病における MLL 遺伝子再構成及び CBFA2T3-GLIS2 による予後層別化 口頭、原勇介、芝徳生、大木健太郎、大和玄季、朴明子、富澤大輔、滝智彦、木下昭俊、清河信敬、荒川浩一、多和昭雄、堀部敬三、多賀崇、足立壯一、林泰秀 第58回日本小児血液・がん学会学術集会、東京、2016.12.15 国内
34. 小児急性骨髄性白血病における RUNX1 変異を有する患者の頻度と臨床的特徴 口頭、大和玄季、芝徳生、吉田健一、原勇介、大木健太郎、大久保淳、朴明子、外松学、清河信敬、富澤大輔、多賀崇、足立壯一、多和昭雄、堀部敬三、荒川浩一、小川誠司、林泰秀 第58回日本小児血液・がん学会学術集会、東京、2016.12.15 国内
35. Identifications of fatal SPI1 fusions and highly aggressive phenotype with SPI1 overexpression in pediatric T cell acutelymphoblastic leukemia/lymphoma, 口頭、Masafumi Seki, Shunsuke Kimura, Kenichi Yoshida, Tomoya Isobe, Hiroo Ueno, Yusuke Shiozawa, Yuichi Shiraishi, Kenichi Chiba, Masatoshi Takagi, Atsushi Iwama, Kentaro Ohki, Motohiro Kato, Katsuyoshi Koh, Ryoji Hanada, Hiroshi Moritake, Ryoji Kobayashi, Takao Deguchi, Yoshiko Haashii, Toshihiko Imamura, Atsushi Sato, Keizo Horibe, Nobutaka Kiyokawa, Atsushi Manabe, Akira Ohara, Masashi Sanada, Yasuhide Hayashi, Satoru Miyano, Akira Oka, Saishi Ogawa, Junko Takita, The Japanese Journal of Pediatric Hematology/Oncology, Tokyo, Japan, 2016.12.16 国内
36. JACLS-ALL-02 (HR) study: Older age and poor early response predict poor outcome in high risk patients, 口頭、Soichi Suenobu, Keiko Yagi, Toshihiko Imamura, Sinichiro Nishimura, Makoto Kaneda, Yoshihiro Takahashi, Daiichiro Hasagawa, Ikuya Usami, Nobuhiro Suzuki, Yoshiko Hashii, Takao Deguchi, Akiko Saito, Koji Kato, Yoshiyuki Kosaka, Mikiya Endo, Akihiro Iguchi, Hirohide Kawasaki, Hiroki Hori, Atsushi Sato, Megumi Oda, Tatsutoshi Nakahata, Toru kudo, Junichi Hara, Keizo Horibe The Japanese Journal of Pediatric Hematology/Oncology, Tokyo, Japan, 2016.12.17 国内
37. 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, 口頭, 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, 日本臨床試験学会第8回学術集会総会, 2017/1/27, 国内
38. 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, 口頭, 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, 日本臨床試験学会第8回学術集会総会, 2017/1/27, 国内

39. 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, 口頭, 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, 安藤沙帆子, 渡邊莉紗, 今井優子, 高村圭, 堀部敬三, 齋藤明子, 日本臨床試験学会第 8 回学術集会総会, 2017/1/27, 国内
40. 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, 口頭, 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, 水谷早希, 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, 齋藤明子, 堀部敬三, 日本臨床試験学会第 8 回学術集会総会, 2017/1/27, 国内
41. 医師主導治験におけるモニタリング業務量の測定, 口頭, 長門佳世子, 中村和美, 小松原一雄, 目黒文江, 福田祐介, 近藤直樹, 稲吉美由紀, 平野隆司, 傍島秀晃, 米島正, 鶴田優子, 石山薫, 辻本有希恵, 松下五十鈴, 佐藤栄梨, 麻生嶋和子, 若狭健太郎, 吉越洋文, 横田侑子, 後藤英樹, 堀部敬三, 齋藤明子, 日本臨床試験学会第 8 回学術集会総会, 2017/1/27, 国内
42. 臨床研究コーディネーター(CRC)がモニター(CRA)を兼務する場合の効率化に関する検討, 口頭, 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, 日本臨床試験学会第 8 回学術集会総会, 2017/1/27, 国内
43. 健常者対象のワクチン医師主導治験におけるモニタリング業務の効率化検討, 口頭, 中村和美, 長門佳世子, 平野隆司, 福田祐介, 目黒文江, 近藤直樹, 稲吉美由紀, 傍島秀晃, 米島正, 鶴田優子, 石山薫, 小松原一雄, 松下五十鈴, 佐藤栄梨, 麻生嶋和子, 若狭健太郎, 吉越洋文, 横田侑子, 堀部敬三, 齋藤明子, 日本臨床試験学会第 8 回学術集会総会, 2017/1/27, 国内
44. 小児基準値を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, 口頭, 齋藤俊樹, 山本松雄, 坂口ゆう子, 齋藤明子, 堀部敬三, 日本臨床試験学会第 8 回学術集会総会, 2017/1/27, 国内
45. 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, 口頭, 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, 安藤沙帆子, 渡邊莉紗, 今井優子, 高村圭, 堀部敬三, 齋藤明子, 日本臨床試験学会第 8 回学術集会総会, 2017/1/27, 国内
46. 再発又は難治性の ALK 陽性未分化大細胞リンパ腫に対するアレクチニブ塩酸塩の開発 (医師主導治験), ポスター, 永井宏和, 平成 28 年度革新的医療技術創出拠点プロジェクト成果報告会, 2017/3/2-3/3, 国内
47. 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, ポスター, 堀部敬三, 平成 28 年度革新的医療技術創出拠点プロジェクト成果報告会, 2017/3/2-3/2, 国内
48. II・III期非小細胞肺癌完全切除患者を対象とした  $\alpha$  GalCer-pulsed 樹状細胞療法のランダム化第 II 相試験 (医師主導治験), ポスター, 坂英雄, 平成 28 年度革新的医療技術創出拠点プロジェクト成果報告会, 2017/3/2-3/3, 国内
49. 舌圧子一体型口腔咽頭内視鏡の有用性に関する医師主導臨床試験, ポスター, 角田晃一, 平成 28 年度革新的医療技術創出拠点プロジェクト成果報告会, 2017/3/2-3/3, 国内
50. 再発又は難治性の CD30 陽性ホジキンリンパ腫又は全身性未分化大細胞リンパ腫の小児患者を対象としたブレンツキシマブベドチン(SGN-35)の第 I 相試験 (医師主導治験), ポスター, 堀部敬三, 平成 28 年度革新的医療技術創出拠点プロジェクト成果報告会, 2017/3/2-3/3, 国内

51. 続発性難治性気胸に対する滅菌調整タルクを用いた胸膜癒着術の第Ⅱ相医師主導治験（医師主導治験）、ポスター、坂英雄、平成 28 年度革新的医療技術創出拠点プロジェクト成果報告会、2017/3/2-3/3、国内
52. 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、ポスター、齋藤明子、平成 28 年度革新的医療技術創出拠点プロジェクト成果報告会、2017/3/2-3/3、国内
53. 科学技術振興機構(JST)大学発新産業創出プログラム(START)（プロジェクト支援型）オープンフローサイトメータの開発、ポスター、齋藤俊樹、平成 28 年度革新的医療技術創出拠点プロジェクト成果報告会、2017/3/2-3/3、国内
54. CDISC 標準を利用した業務効率化および標準化の事例紹介、ポスター、齋藤俊樹、平成 28 年度革新的医療技術創出拠点プロジェクト成果報告会、2017/3/2-3/3、国内
55. レジストリ型研究に対応したユニークな汎用プラットフォーム(Ptosh)、ポスター、齋藤俊樹、平成 28 年度革新的医療技術創出拠点プロジェクト成果報告会、2017/3/2-3/3、国内
56. 国立病院機構(NHO)で構築される ARO 機能とその活用、口頭、齋藤俊樹、平成 28 年度革新的医療技術創出拠点プロジェクト成果報告会、2017/3/3、国内
57. 超高速オープンフローサイトメータの開発、口頭、齋藤俊樹、平成 28 年度革新的医療技術創出拠点プロジェクト成果報告会、2017/3/3、国内

### (3) 「国民との科学・技術対話社会」に対する取り組み

1. NMC Research 71 号、嘉田晃子、名古屋医療センターホームページ、2016.5.1、国内
2. NMC Research 72 号、安田貴彦、名古屋医療センターホームページ、2016.7.1、国内
3. NMC Research 73 号、大出裕高、名古屋医療センターホームページ、2016.9.1、国内
4. NMC Research 74 号、永井宏和、名古屋医療センターホームページ、2016.11.1、国内
5. NMC Research 75 号、川崎朋範、名古屋医療センターホームページ、2017.1.1、国内
6. NMC Research 76 号、飯島友加、名古屋医療センターホームページ、2017.3.1、国内

### (4) 特許出願

特になし