

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) 早期探索的・国際水準臨床研究事業
(英語) Early/Exploratory Clinical Trial Center Development Projects
- 研究開発課題名： (日本語) 臨床研究品質確保体制整備病院を活用した国際標準の臨床研究の推進と新規医薬品・医療機器の開発に関する研究
(英語) The research for promotion of international-standard clinical research and development of new drugs and medical devices, utilizing the core clinical research hospital
- 研究開発担当者 (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
臨床研究センター長 堀部敬三
- 所属 役職 氏名： (英語) Keizo Horibe, Director General, Clinical Research Center, National Hospital Organization Nagoya Medical Center
- 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) 小児再発急性リンパ性白血病の標準治療確立を目的とした ICH-GCP 準拠の国際共同臨床試験
- 開発課題名： (英語) International clinical trial in compliance with ICH-GCP aimed at establishing standard treatment for relapsed acute lymphoblastic leukemia in children
- 研究開発分担者 (日本語) 国立がん研究センター中央病院小児腫瘍科 科長 小川 千登世
- 所属 役職 氏名： (英語) Chitose Ogawa, Chief, Department of Pediatric Oncology, National Cancer Center Hospital
- 分担研究 (日本語) 小児再発急性リンパ性白血病の標準治療確立を目的とした ICH-GCP 準拠の国際共同臨床試験
- 開発課題名： (英語) International Study for Treatment of Standard Risk Childhood Relapsed ALL 2010 (IntReALL SR 2010), A randomized Phase III Study Conducted

by the Resistant Disease Committee of the International BFM Study Group

研究開発分担者 (日本語) 三重大学医学部小児科学 助教 豊田 秀実
所属 役職 氏名 : (英語) Hidemi Toyoda, Assistant Professor, Department of Pediatrics, Mie University School of Medicine

分担研究 (日本語) 舌圧子一体型口腔咽頭内視鏡の安全性に関する医師主導臨床試験
開発課題名 : (英語) Clinical study for Pharyngeal Video Scope Type-2 National Hospital Organization Nagoya-Tokyo Oral Pharyngeal Scopic Study 2016

研究開発分担者 (日本語) 国立病院機構東京医療センター 臨床研究センター 人工臓器・機器開発研究部 部長 角田 晃一
所属 役職 氏名 : (英語) Koichi Tsunoda, Chairman, Department of Artificial Organs and Medical Creation, National Institute of Sensory Organs, National Hospital Organization Tokyo Medical Center

分担研究 (日本語) クリゾチニブの再発または難治性小児 ALK(anaplastic lymphoma kinase) 陽性未分化大細胞型リンパ腫 (anaplastic large cell lymphoma, ALCL) に対する第 I/II 相および再発または難治性神経芽腫に対する第 I 相医師主導治験
開発課題名 : (英語) A phase I/II study of crizotinib, an oral small molecule of anaplastic lymphoma kinase(ALK) in young patients with relapsed/refractory anaplastic large cell lymphoma or neuroblastoma.

研究開発分担者 (日本語) 聖マリアンナ医科大学小児科学 准教授 森 鉄也
所属 役職 氏名 : (英語) Tetsuya Mori, Associate Professor, Department of Pediatrics, St. Marianna University School of Medicine

分担研究 (日本語) 限局性皮質異形成 II 型のでんかん発作に対するシロリムスの第 II 相医師主導治験
開発課題名 : (英語) A phase 2 study to evaluate the effects of sirolimus for epilepsy in patients with FCD 2

研究開発分担者 (日本語) 昭和大学医学部小児科学講座 講師 加藤 光広
所属 役職 氏名 : (英語) Mitsuhiro Kato, Associate professor, Department of Pediatrics, Showa University School of Medicine

分担研究 (日本語) データ管理およびリスクに基づいたモニタリング手法の開発
開発課題名 : (英語) Development of data management and risk-based monitoring method

- 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臨床疫学研究室 室長 齋藤 明子
- 所属 役職 氏名 : (英語) Akiko Saito, Chief, Laboratory of Clinical, Epidemiological and Health Services Research, Clinical Research Center, National Hospital Organization Nagoya Medical Center.
- 分担研究 (日本語) 臨床試験に係る電子データ収集システムの開発
- 開発課題名 : (英語) EDC development for clinical trials
- 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再生医療研究部 部長 齋藤 俊樹
- 所属 役職 氏名 : (英語) Toshiki Saito, Director, Department of Regenerative Medicine, Clinical Research Center, National Hospital Organization Nagoya Medical Center.
- 分担研究 (日本語) 試験デザインの策定および統計解析
- 開発課題名 : (英語) Design and analysis of clinical trials
- 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, Clinical Research Center, National Hospital Organization Nagoya Medical Center
- 分担研究 (日本語) シーズ開発支援および治験調整業務
- 開発課題名 : (英語) Support for seed development and coordinating clinical trials
- 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研究事業部研究発推進室 非常勤薬剤師 浅田 隆太
- 所属 役職 氏名 : (英語) Ryuta Asada, Part-time pharmacist, Department of Clinical Research management, Clinical Research Center, National Hospital Organization Nagoya Medical Center
- 分担研究 (日本語) 安全性情報管理および電子データ収集システムによるデータ管理および解析支援
- 開発課題名 : (英語) Support for Safety management and data management by electronic data capture system, statistical analysis
- 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 臨床研究事業部安全性情報室 室長 伊藤 典子

所属 役職 氏名： (英 語) Noriko Ito, Chief, Division of Safety Management, Department of Clinical Research management, Clinical Research Center, National Hospital Organization Nagoya Medical Center

分担研究 (日本語) リスクに基づいたモニタリング手法の開発
開発課題名： (英 語) Risk-based monitoring method

研究開発分担者 (日本語) 国立病院機構大阪医療センター 院長 是恒 之宏
所属 役職 氏名： (英 語) Yukihiro Koretsune, Director General, National Hospital Organization, Osaka National Hospital

分担研究 (日本語) リスクに基づいたモニタリング手法の開発
開発課題名： (英 語) Risk-based monitoring method

研究開発分担者 (日本語) 国立病院機構仙台医療センター臨床研究部 臨床研究部長 武田 和憲
所属 役職 氏名： (英 語) Kazunori Takeda, Director, Institute of Clinical Research, National Hospital Organization Sendai Medical Center

分担研究 (日本語) リスクに基づいたモニタリング手法の開発
開発課題名： (英 語) Risk-based monitoring method

研究開発分担者 (日本語) 国立病院機構四国がんセンター臨床研究センター 臨床研究センター長 石井 浩
所属 役職 氏名： (英 語) Hiroshi Ishii, Director of Clinical Research Center, National Hospital Organization Shikoku Cancer Center

分担研究 (日本語) リスクに基づいたモニタリング手法の開発
開発課題名： (英 語) Development of risk-based clinical research monitoring

研究開発分担者 (日本語) 国立病院機構九州医療センター臨床研究センター 臨床研究センター長 岡田 靖
所属 役職 氏名： (英 語) Yasushi Okada, Director General, Clinical Research Institute, National Hospital Organization Kyushu Medical Center

分担研究 (日本語) リスクに基づいたモニタリング手法の開発
開発課題名： (英 語) Risk-based monitoring method

研究開発分担者 (日本語) 国立病院機構東京医療センター 院長 武田 純三
所属 役職 氏名： (英 語) Junzo Takeda, Director, National Hospital Organization Tokyo Medical Center

II. 成果の概要（総括研究報告）

・ 研究開発代表者による報告の場合

(和文)

本研究は、国立病院機構で開発・汲み上げされた医薬品・医療機器や患者数が少なく企業が治験を実施しがたい難治・小児疾患に対する医薬品について、独自開発の高品質で低コストのデータ管理・保証システムを用いて国際水準の臨床試験・医師主導治験を実施し、質の高いエビデンス創出や迅速な薬事承認申請に繋げることである。以下の4つの課題について開発を進めた。

課題 1. 再発小児急性リンパ性白血病(ALL)の標準的治療法の確立に関する国際共同臨床試験

本試験は、欧州を中心に19か国の共同臨床試験であり、ICH-GCPに準拠して実施している。所定の手続きと準備を完了して平成26年11月にわが国での患者登録を開始した。参加予定の29施設すべての倫理審査承認が得られており、うち28施設で登録開始前に行うInitiation visit(IV)を完了した。わが国の登録患者数は、今年度例、累積21例であるが、海外を含めた試験全体の登録患者数は、今年度125例、累積179例となっている。今後、すべての参加施設との契約、IVを終えて症例登録を促進させる。国内登録数の促進を図るため、施設増設について検討中である。

課題 2. 舌圧子一体型口腔咽頭内視鏡の安全性に関する医師主導臨床試験

安全な口腔咽頭診療を実現する医療機器(舌圧子一体型口腔咽頭内視鏡)をHOYAサービス(株)と共同で開発(特許出願済)し、臨床試験結果に基づいて更なる改良を加えた上で再度医師主導臨床試験を行い、承認取得を目指す。改良型2号機を完成させた。改良型2号機を用いた臨床試験の実施計画書を作成した。現在、改良型2号機の臨床試験を実施中であり、目標症例数100例に対し、2017年3月末現在、2施設で93例が登録されている。同時に現在先端部分の改良も継続中で、詳細を日本耳鼻科学会総会並びに日本音声言語医学会で報告した。また、1号機に関し、その有効性を示唆する論文をEndoscopy誌(2016)に発表し、本機器はNHK・Eテレにて紹介された。

課題 3: クリゾチニブの再発または難治性小児ALK (anaplastic lymphoma kinase) 陽性未分化大細胞型リンパ腫 (anaplastic large cell lymphoma, ALCL) に対する第I/II相および再発または難治性神経芽腫に対する第I相医師主導治験

米国臨床試験(ADV0912)の推奨用量によるクリゾチニブの安全性と有効性を評価するために、第I/II相医師主導治験を実施し、ALK (anaplastic lymphoma kinase) 陽性未分化大細胞型リンパ腫 (anaplastic large cell lymphoma, ALCL) に対する薬事承認を目指す。これまでPMDA薬事戦略相談を実施し、企業から治験実施の承認(薬剤の提供等)を得ており、プロトコルを作成している状態である。また、平成28年4月よりAMED研究費(治験・臨床研究推進研究事業)を獲得し、準備を加速した。今後、企業の承認を得てプロトコルを確定し、医師主導治験を実施する。

課題 4: 限局性皮質異形成II型のでんかん発作に対するシロリムスの第II相医師主導治験

シロリムスの安全性と有効性を評価するために、第II相医師主導治験を実施し、限局性皮質異形成II型のでんかん発作に対する薬事承認を目指す。これまで、2016年1月にPMDA事前面談を実施し、

治験デザインの検討を行った。その後、再度、2016年5月、10月に実施したPMDA事前面談において、対象患者をmTORの活性化が認められた患者に限定して、早期第Ⅱ相試験として、探索的試験を実施することを進められた。また、並行して、研究費の獲得に向けて、日本医師会の臨床研究・治験推進研究事業、AMEDの難治性疾患実用化研究事業、臨床研究・治験推進研究事業研究費申請の支援を行った。今後、研究費の獲得と並行して、探索的試験の準備を進め、臨床試験を実施する。その後、PMDA対面助言を得てプロトコルを確定し、医師主導治験を実施する。

(英文)

The objective of this study is to conduct clinical trials and investigator-initiated clinical trials of international standards using a high-quality, low-cost data management/assurance system of our proprietary development, which leads to high-quality evidence creation and prompt application for regulatory medical approval. The targets of the study are medicines for patients with refractory or pediatric diseases of few cases, incapacitating for companies to conduct clinical trials, as well as medicines/medical devices developed and drawn up by the National Hospital Organization. We have developed the following four subjects.

Subject 1: An international joint clinical trial aimed at establishing standard treatment for relapsed acute lymphoblastic leukemia (ALL) in children.

This study is a joint clinical trial in 19 countries, mainly in Europe, in compliance with ICH-GCP. After completion of predetermined procedures and preparation, we started patient registration in Japan in November 2014. Ethics review approval for all 29 facilities scheduled to participate in the study has been obtained, of which 28 facilities completed Initiation visit (IV) before the registration begins. The number of registered patients in our country is the cumulative 21 cases as an example of this fiscal year (FY), but the total number of patients registered over the entire study including overseas is 125 cases in this FY and 179 cases totally accumulated. In the future, we will promote case registration after completing contracts with all the participating facilities and IVs. In order to promote the number of domestic registrations, it is under consideration to expand facilities.

Subject 2: An investigator-initiated clinical trial to assess the safety of Pharyngeal Video Scope Type-2.

We aim for regulatory approval acquisition by developing a medical device (Pharyngeal Video Scope Type-2) that realizes safe oropharyngeal medical treatment in cooperation with HOYA Service Cooperation (patent applied), improving it further based on clinical test results, and performing investigator-initiated clinical trials again. Improved type-2 was completed, and implementation plan of clinical trial using Type-2 was prepared. Currently, clinical trials of Type-2 are in progress, and 93 cases are registered in 2 facilities as of the end of March 2017 for 100 target cases. At the same time, improvement of the leading edge part is continuing, and details were reported in the Annual Meeting of the Oto-Rhino-Laryngological Society of Japan and the Japan Society of Logopedics and Phoniatrics. Regarding Type-1, we published a paper suggesting its efficacy in Endoscopy journal (2016), and it was introduced in the NHK E-tele.

Subject 3: A phase I/II study of crizotinib for recurrent or refractory anaplastic lymphoma kinase (ALK)-positive anaplastic large cell lymphoma (ALCL) and a phase I study of this medicine

for recurrent or refractory neuroblastoma: investigator-initiated studies

In order to assess the safety and efficacy of crizotinib in the recommended dose of US clinical trial (ADVL 0 912), we aim for regulatory approval acquisition of anaplastic lymphoma kinase-positive anaplastic large cell lymphoma by conducting an investigator-initiated phase I/II clinical trial. Until now, we performed strategic consultation on PMDA, obtained approval of clinical trial implementation (provision of medicines, etc.) from companies, and are in the state of creating a protocol. Also, since April 2016, we acquired AMED research grant (a research project for clinical trial promotion) and accelerated the preparation. In the future, the protocol will be confirmed with approval of the companies and the investigator-initiated clinical trials will be carried out.

Subject 4: An investigator-initiated phase 2 study to assess the efficacy of sirolimus for epilepsy in patients with focal cortical dysplasia type II (FCD 2).

In order to assess the safety and efficacy of sirolimus, we aim for regulatory medical approval for epilepsy in patients with FCD 2 by conducting an investigator-initiated phase II clinical trial. We performed a PMDA preliminary interview in January 2016 and examined the clinical trial design. In the subsequent PMDA preliminary interviews conducted in May and October 2016, the target patient was limited to patient whose activation of mTOR was approved, and implementation of exploratory study was promoted as an early phase II study. In parallel, we supported research grant application for a research project for clinical trial promotion of the Japan Medical Association, a practical research project for intractable diseases, and a research project for clinical trial promotion of AMED. In the future, parallelly with acquisition of research grant, preparations for exploratory study will be advanced and clinical trials will be carried out. Then, we will confirm the protocol through PMDA face-to-face advice, and conduct the investigator-initiated clinical trials.

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 7 件、国際誌 13 件）

1. 齋藤明子、堀部敬三 臨床研究における実施体制 よくわかる臨床研究～小児がん～ 医薬ジャーナル社 2016 86-96
2. 齋藤明子、堀部敬三 小児がん臨床研究 1) 総論 よくわかる臨床研究～小児がん～ 医薬ジャーナル社 2016 118-124
3. Tsunoda K, Wakabayashi T, Takeda J. Dysphagia due to kyphosis-induced positional changes of the carotid artery. *Endoscopy*. 2016,0;48(S 01):E300.
4. 森 鉄也. 小児リンパ腫. *臨床血液*. 2016, 57, 2285-2293.
5. 加藤光広. 【胎児脳形成障害の診断における最新の知見】 脳形成障害の分子診断. *京都府立医科大学雑誌*. 2016,125(4) . 253-260.
6. Kobayashi Y, Magara S, Okazaki K, Komatsubara T, Saito H, Matsumoto N, Kato M, Tohyama J. Megalencephaly, polymicrogyria and ribbon-like band heterotopia: A new cortical malformation. *Brain Dev*. 2016, 38, 950-953

7. Bamba Y, Shofuda T, Kato M, Pooh RK, Tateishi Y, Takanashi J, Utsunomiya H, Sumida M, Kanematsu D, Suemizu H, Higuchi Y, Akamatsu W, Gallagher D, Miller FD, Yamasaki M, Kanemura Y, Okano H. In vitro characterization of neurite extension using induced pluripotent stem cells derived from lissencephaly patients with TUBA1A missense mutations. *Mol Brain*. 2016, 9, 70
8. Fukumura S, Kato M Kawamura K, Tsuzuki A, Tsutsumi H. A Mutation in the Tubulin-Encoding TUBB3 Gene Causes Complex Cortical Malformations and Unilateral Hypohidrosis. *Child Neurology Open*. 2016, 3, e1-3
9. Saitsu H, Watanabe M, Akita T, Ohba C, Sugai K, Ong WP, Shiraishi H, Yuasa S, Matsumoto H, Beng KT, Saitoh S, Miyatake S, Nakashima M, Miyake N, Kato M Fukuda A, Matsumoto N. Impaired neuronal KCC2 function by biallelic SLC12A5 mutations in migrating focal seizures and severe developmental delay. *Sci Rep*. 2016, 6, 30072
10. Helbig I, Heinzen EL, Mefford HC, Berkovic SF, Lowenstein DH, Kato M, Helen Cross J, Satishchandra P, De Jonghe P, Jiang Y, Goldman A, Petrou S, Tan N. Primer Part 1-The building blocks of epilepsy genetics. *Epilepsia*. 2016, 57, 861-868
11. 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 suppl 2: s155-60
12. 嘉田晃子. 希少疾患レジストリーを用いた臨床研究デザイン. *Jpn Pharmacol Ther (薬理と治療)*. 2016, 44 suppl 2 : s102-s108.
13. Yamashita T, Koretsune Y, Y.Yang, S-A.Chen, N.Chung, Y.J.Shimada, Kimura T, Miyazaki K, Abe K, M.Mercuri, C.T.Ruff, R.P.Giugliano : Edoxaban vs. Warfarin in East Asian Patients With Atrial Fibrillation-An ENGAGE AF-TIMI 48 Subanalysis. 「*Circulation Journal*」. 2016, 80 (4) , 860-869.
14. Kato E, R.P.Giugliano, C.T.Ruff, Koretsune Y, Yamashita T, R.Kiss, F.Nordio, S.A.Murphy, Kimura T, J.Jin, H.Lanz, M.Mercuri, E.Braunwald, E.M.Antman : Efficacy and Safety of Edoxaban in Elderly Patients with Atrial Fibrillation in the ENGAGE AF-TIMI 48 Trial. 「*Journal of the American Heart Association*」. 2016, doi.org/10.1161/JAHA.116.003432.
15. Inoue H, Atarashi H, Kodani E, Okumura K, Yamashita T, Origasa H, Sakurai M, Kawamura Y, Kubota I, Matsumoto K, Kaneko Y, Ogawa S, Aizawa Y, Chinushi M, Kodama I, Watanabe E, Koretsune Y, Okuyama Y, Shimizu A, Igawa O, Bando S, Fukatani M, Saikawa T, Chishaki A : Regional Differences in Frequency of Warfarin Therapy and Thromboembolism in Japanese Patients With Non-Valvular Atrial Fibrillation – Analysis of the J-RHYTHM Registry – 「*Circulation Journal*」. 2016, 80 (7) , 1548-1555.
16. Oh S, Goto S, G.Accetta, P.Angchaisuksiri, A.J.Camm, F.Cools, S.Haas, G.Kayani, Koretsune Y, T.W.Lim, F.Misselwitz, M.Eickels, A.K.Kakkar : Vitamin K antagonist control in patients with atrial fibrillation in Asia compared with other regions of the world:Real-world data from the GARFIELD-AF registry. 「*International Journal of Cardiology*」. 2016, 223, 543-547.
17. Sakaguchi T, Hirata A, Kashiwase K, Higuchi Y, Ohtani T, Sakata Y, Koretsune Y, Yasumura Y : Transtubular Potassium Concentration Gradient as a Surrogate Measure of Arterial Underfilling in Acute Decompensated Heart Failure. 「*Circulation Journal*」. 2016, 80 (9) , 1965-1970.

18. A.J.Camm, G.Accetta, G.Ambrosio, D.Atar, J.P.Bassand, E.Berge, F.Cools, D.A.Fitzmaurice, S.Z.Goldhaber, Goto S, S.Haas, G.Kayani, Koretsune Y, L.G.Mantovani, F.Misselwitz, Oh S, A.G.G.Turpie, F.W.A.Verheugt, A.K.Kakkar : Evolving antithrombotic treatment patterns for patients with newly diagnosed atrial fibrillation. 「Heart」. 2016, dx.doi.org/10.1136/heartjnl-2016-309832.
19. 是恒之宏 : わが国における抗凝固療法—大規模臨床試験の歴史的変遷. 「Cardio Coagulation」. 2016, 3 (3) , 53-59.
20. Negishi Y, Miya F, Hattori A, Johmura Y, Nakagawa M, Ando N, Hori I, Togawa T, Aoyama K, Ohashi K, Fukumura S, Mizuno S, Umemura A, Kishimoto Y, Okamoto N, Kato M, Tsunoda T, Yamasaki M, Kanemura Y, Kosaki K, Nakanishi M, Saitoh S. A combination of genetic and biochemical analyses for the diagnosis of PI3K-AKT-mTOR pathway-associated megalencephaly. BMC Med Genet. 2017, 18, 4

(2) 学会・シンポジウム等における口頭・ポスター発表

1. 舌圧子一体型口腔咽頭内視鏡 (NTOP2013) 初号機の安全性有用性, 口頭, 角田晃一, 第 117 回日本耳鼻咽喉科学会通常総会・学術講演会, 2016/5/19-20, 国内
2. 抗加齢医療現場における口腔咽頭鏡の開発, 口頭, 角田晃一, 第 16 回日本抗加齢医学会総会, 2016/6/10-12, 国内
3. 「舌圧子一体型口腔咽頭内視鏡」(NTOP2013) 初号機の有用性 -ST の視点から-, 口頭, 角田晃一, 第 61 回日本音声言語医学会総会・学術講演会, 2016/11/3-5, 国内
4. 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.
5. 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.
6. 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.
7. Megalencephaly with polymicrogyria and periventricular laminar heterotopia: newly recognized migration disorder.(ポスター), Yu Kobayashi, Jun Tohyama, Shinichi Magara, Kenichi Okazaki, Takao Komatsubara, Hiroto Saito, Naomichi Matsumoto, Mitsuhiro Kato, The 14th International Child Neurology Congress: Amsterdam, May 1-6, 2016, 国外.
8. 乳幼児てんかん脳症の遺伝的背景の解明. (招待講演), 加藤光広, 第 119 回日本小児科学会学術集会 (シンポジウム) : 札幌, 2016/5/13-15, 国内.
9. mTOR 病 : シグナル伝達異常と分子標的治療.(招待講演), 加藤光広, 第 58 回日本小児神経学会学術集会 (シンポジウム 11 「小児神経疾患病態の最新理解」) : 新宿, 2016/6/2-5, 国内.
10. 分子病態から考える乳幼児てんかんの治療戦略.(口頭), 加藤光広, 第 44 回昭和大学神経研究会 : 東京, 2016/6/10, 国内.

11. SPTAN1 and Inherited GPI deficiency: PIG-A to PIG-Y. Clinical and genetic overview and innovative treatment options. (招待講演), Mitsuhiro Kato, The genetic epileptic encephalopathies (Teaching conference and workshop) :Florence, September 8-10, 2016, 国外.
12. Differences in long-term outcomes in patients with focal cortical dysplasia type IIb with and without somatic MTOR mutations. (ポスター), Takao Komatsubara, Shinichi Magara, Yu Kobayashi, Kenichi Okazaki, Mitsuhiro Kato, Hiroshi Shirozu, Hiroshi Masuda, Mitsuko Nakashima, Hiroto Saito, Naomichi Matsumoto, Akiyoshi Kakita, Masafumi Fukuda, Jun Tohyama, The 12th European Congress on Epileptology: Prague, September 11-15, 2016, 国外.
13. 遺伝性てんかんの分子標的治療戦略. (招待講演), 加藤光広, 第 105 回京滋神経セミナー: 京都, 2016/9/30, 国内.
14. Pharmacovigilance and SAE reporting in JPLSG clinical trials., Oral presentation, Akiko M. Saito, 27th Annual Meeting of the International BFM Study Group, Athens, Greece, April 23, 2016, 国外
15. 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
16. 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, 東京, 2016/7/30. 国内
17. 「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, 日本臨床試験学会第 8 回学術集会総会 (大阪), 2017/1/27, 国内
18. 「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, 日本臨床試験学会第 8 回学術集会総会 (大阪), 2017/1/27, 国内
19. 「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, 日本臨床試験学会第 8 回学術集会総会 (大阪), 2017/1/27, 国内
20. 「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, 日本臨床試験学会第 8 回学術集会総会 (大阪), 2017/1/27, 国内
21. 「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, 日本臨床試験学会第 8 回学術集会総会 (大阪), 2017/1/27, 国内
22. 「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」, ポスター, 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, 辻本有希恵, 小松原一雄, 松下五十鈴, 佐藤栄梨, 麻生島和子, 若狭健太郎, 後藤英樹,

- 吉越洋文,横田侑子,伊藤澄信,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(大阪), 2017/1/27, 国内
23. 「医師主導治験におけるモニタリング業務量の測定」, ポスター, 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,麻生島和子,若狭健太郎,吉越洋文,横田侑子,後藤英樹,小川千登世,伊藤澄信,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(大阪), 2017/1/27, 国内
24. 「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, 日本臨床試験学会第8回学術集会総会(大阪), 2017/1/27, 国内
25. 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, 2016/11/1, 国内
26. 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, 日本臨床試験学会第8回学術集会総会, 2017/1/27, 国内.
27. 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, 日本臨床試験学会第8回学術集会総会, 2017/1/27, 国内
28. GARFIELD-AF Data showcase:Japan. Oral: Koretsune Y.The Thrombosis Research Institute at ESC CONGRESS 2016、Roma 2016/8/28 国外
29. Anticoagulant Therapy of SPAF in Asian Population:Asian Outcomes From NOAC Clinical Trials. Oral: Koretsune Y The 27th Great Wall International Congress of Cardiology, Beijing 2016/10/14 国外
30. GARFIELD-AF national showcase:Japan. Oral: Koretsune Y. GARFIELD-AF Steering Committee and National Coordinator Council meetings, London 2016/10/21 国外
31. 心房細動抗凝固療法の最前線, 口頭, 是恒之宏, 第83回東京心臓の会、東京, 2016/6/4, 国内
32. リアルワールドデータから学ぶ適正, 口頭, 是恒之宏, 第63回日本不整脈心電学会学術大会 ランチョンセミナー26、札幌, 2016/7/17, 国内
33. Real World Evidence から今後の抗凝固療法を考える, 口頭, 是恒之宏, 第37回日本臨床薬理学会学術総会 シンポジウム「抗凝固療法新時代」、米子, 2016/12/1, 国内
34. 高齢者心房細動のトータルケア, 口頭, 是恒之宏, 第147回日本循環器学会東海地方会 ランチョンセミナー①、浜松, 2016/6/11, 国内
35. International Real World Data GARFIELD-AF : Insights from the Japanese Cohort, 口頭, 是恒之宏, 第81回日本循環器学会学術集会 ミート・ザ・エキスパート6(CAD)、金沢, 2017/3/18, 国内
36. Opening Remarks : Anticoagulant Therapy for NVAF with High Bleeding Risk, 口頭, 是恒之宏, 第81回日本循環器学会学術集会 ラウンドテーブルディスカッション7(CAD)、金沢, 2017/3/19, 国内

37. Patient-Reported Treatment Satisfaction in Japanese Patients with Non-Valvular Atrial Fibrillation Switching from Vitamin K Antagonist to Rivaroxaban, 口頭, 是恒之宏, 第 81 回日本循環器学会学術集会、金沢, 2017/3/17, 国内

(3) 「国民との科学・技術対話社会」に対する取り組み

1. 脳形成と滑脳症の基礎知識, 加藤光広, 2016 年滑脳症親の会・AMED 難治性てんかん班共催合同シンポジウム, 東京, 2016/6/5, 国内
2. 国立病院機構 (NHO) で構築される ARO 機能とその活用, 齋藤俊樹, 革新的医療技術創出拠点プロジェクト平成 28 年度成果報告会, 2017/3/3, 国内
3. 超高速オープンフローサイトメータの開発, 齋藤俊樹, 革新的医療技術創出拠点プロジェクト平成 28 年度成果報告会, 2017/3/3, 国内
4. 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, 堀部敬三, 革新的医療技術創出拠点プロジェクト平成 28 年度成果報告会, 2017/3/2-3/3, 国内
5. 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, 角田晃一, 革新的医療技術創出拠点プロジェクト平成 28 年度成果報告会, 2017/3/2-3/3, 国内

(4) 特許出願

特になし