

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) 臨床研究・治験推進研究事業  
(英語) Project Promoting Clinical Trials for Development of New Drugs

研究開発課題名： (日本語) 医師主導治験の実施の支援及び推進に関する研究  
(英語) Research related to supporting and promoting implementation of investigator-initiated clinical trials

研究開発担当者 (日本語) 公益社団法人 日本医師会 会長 横倉 義武  
所属 役職 氏名： (英語) Yoshitake YOKOKURA President, Japan Medical Association

実施期間： 平成28年4月1日 ～ 平成29年3月31日

1)

分担研究 (日本語) Crow-Fukase 症候群に対するサリドマイドの多施設共同、ランダム化、プラセボ対照、二重盲検、並行群間比較試験及び長期安全性試験に関する研究  
開発課題名： (英語) Efficacy and safety of thalidomide in patients with POEMS syndrome (J-POST Trial): a phase II/III multi-centre, randomised, double-blind, placebo-controlled trial and long-term safety trial

研究開発分担者 (日本語) 千葉大学医学部附属病院 神経内科 教授 桑原 聡  
所属 役職 氏名： (英語) Prof. Satoshi Kuwabara, Department of Neurology, Chiba University Hospital

2)

分担研究 (日本語) 大量メソトレキサート療法時に生じるメソトレキサート排泄遅延に対してのグルカルピダーゼの臨床薬理および早期有効性・安全性検討試験に関する研究  
開発課題名： (英語) Safety and efficacy study of glucarpidase for delayed clearance of methotrexate after administration of high-dose methotrexate

研究開発分担者 (日本語) 東京女子医科大学病院 薬剤部 部長 木村 利美  
所属 役職 氏名： (英語) Department of Pharmacy, Tokyo Women's Medical University Hospital Director Toshimi Kimura

3)

分担研究 (日本語) 急性心不全に対する選択的アルドステロン拮抗薬の有効性を評価する臨床試験に関する研究

開発課題名: (英語) Investigation for the efficacy of a selective aldosterone antagonist in patients with acute heart failure

研究開発分担者 (日本語) 国立研究開発法人国立循環器病研究センター臨床研究部 部長 北風政史

所属 役職 氏名: (英語) Masafumi Kitakaze, MD, PhD Director Department of Clinical Medicine and Development National Cerebral and Cardiovascular Center

4)

分担研究 (日本語) 治療抵抗性再発・転移性のトリプルネガティブ乳癌に対する Olaparib と化学療法の併用療法の開発に関する研究

開発課題名: (英語) Phase I/II trial of Olaparib plus Eribulin in patient with recurrent or metastatic triple negative breast cancer.

研究開発分担者 (日本語) 国立研究開発法人国立がん研究センター中央病院 医長 米盛 勸

所属 役職 氏名: (英語) National Cancer Center Hospital, Tokyo, National Cancer Center. Chief Physician, Department of Breast and Medical Oncology, Kan Yonemori

5)

分担研究 (日本語) 痙攣性発声障害に対する A 型ボツリヌス毒素(ボトックス)の甲状披裂筋/後輪状披裂筋内局所注入療法の有効性と安全性に関する研究

開発課題名: (英語) Clinical trial research on efficacy and safety of botulinum toxin A (Botox) injection therapy into the thyroarytenoid / posterior cricoarytenoid muscles for spasmodic dysphonia

研究開発分担者 (日本語) 国立大学法人高知大学医学部附属病院 耳鼻咽喉科 教授 兵頭 政光

所属 役職 氏名: (英語) Department of Otolaryngology, Kochi University School of Medicine / Professor / Masamitsu Hyodo

6)

分担研究 (日本語) 肺動脈狭窄に対する CP ステント留置の有効性と安全性に関する研究

開発課題名: (英語) Efficacy and safety of CP stent implantation for pulmonary stenosis associated with congenital heart diseases

研究開発分担者 (日本語) 昭和大学横浜市北部病院 循環器センター 教授 富田 英

所属 役職 氏名: (英語) Cardiovascular Center, Showa University Northern Yokohama Hospital Director and Chief Professor Hideshi Tomita

7)

分担研究 (日本語) 硬膜動静脈瘻に対する Onyx 液体塞栓システムを用いた塞栓術の安全性と有効性に関する研究

開発課題名: (英語) Safety and efficacy of trans-arterial embolization of dural arteriovenous fistula using Onyx

研究開発分担者 (日本語) 神戸市立医療センター中央市民病院 脳神経外科 部長 坂井 信幸

所属 役職 氏名: (英語) Kobe City Medical Center General Hospital Department of Neurosurgery Director Nobuyuki Sakai

8)

分担研究 (日本語) 胃静脈瘤に対するモノエタノールアミノオレイン酸を使用したバルーン閉塞下逆行性静脈閉塞に関する医師主導治験の調整・管理に関する研究

開発課題名: (英語) Study on adjustment and management of investigator initiated clinical trial of ethanol amine oleic acid for treating gastric varices using balloon-occluded retrograde transvenous obliteration techniques

研究開発分担者 (日本語) 国立研究開発法人国立国際医療研究センター病院 放射線診断科 診療科長 田嶋 強

所属 役職 氏名: (英語) Department chair, Department of Diagnostic Radiology, National Center for Global Health and Medicine. Tsuyoshi Tajima

9)

分担研究 (日本語) ミトコンドリア病に対する 5-アミノレブリン酸塩酸塩およびクエン酸第一鉄ナトリウムの有効性及び安全性に関する研究

開発課題名: (英語) Efficacy and safety of 5-aminolevulinic acid hydrochloride and sodium ferrous citrate to mitochondrial diseases.

研究開発分担者 (日本語) 埼玉医科大学 小児科 教授 大竹 明

所属 役職 氏名: (英語) Professor, Department of Pediatrics, Faculty of Medicine, Saitama Medical University, Akira Ohtake

10)

分担研究 (日本語) 重症川崎病患儿を対象とした免疫グロブリンと免疫グロブリン+シクロスポリンA 併用療法の多施設共同非盲検ランダム化比較試験に関する研究

開発課題名: (英語) Multicenter, randomized, open-label study to compare immunoglobulin to immunoglobulin plus cyclosporin A combination therapy in patients with severe Kawasaki disease.

研究開発分担者 (日本語) 千葉大学医学部附属病院 遺伝子診療部・教授 羽田 明

所属 役職 氏名: (英語) Professor, Division of Clinical Genetics, Chiba University Hospital, Akira Hata

11)

分担研究 (日本語) 神経芽腫の患者に対するモノクローナル抗体 ch14.18/CHO 持続投与の第I相試験に関する研究

開発課題名: (英語) Phase I study of monoclonal antibody ch14.18/CHO continuous infusion in patients with neuroblastoma

研究開発分担者 (日本語) 国立大学法人名古屋大学大学院 医学系研究科 准教授 高橋 義行

所属 役職 氏名: (英語) Department of Pediatrics, Nagoya University Graduate School of Medicine, Professor and Chairman, Yoshiyuki takahashi

12)

分担研究 (日本語) 胃癌腹膜播種に対する 5-アミノレブリン酸を用いた光力学的診断の有用性に関する研究

開発課題名: (英語) Photodynamic diagnosis mediated 5-Aminolevuric acid (5-ALA) for peritoneal metastases due to advanced gastric cancer.

研究開発分担者 (日本語) 国立大学法人大阪大学医学部附属病院 消化器外科・教授 土岐 祐一郎  
所属 役職 氏名 : (英語) Professor, Department of Gastroenterological Surgery, Osaka University  
Hospital, Yuichiro Doki

1 3)

分担研究 (日本語) 切除不能大腸がんに対するレンバチニブの医師主導治験の治験調整管理に  
関する研究

開発課題名 : (英語) Management and adjustment in the investigator-initiated phase II trial  
of lenvatinib for metastatic colorectal cancer.

研究開発分担者 (日本語) 国立研究開発法人 国立がん研究センター中央病院 医員 岩佐 悟  
所属 役職 氏名 : (英語) Attending staff, Gastrointestinal Medical Oncology Division, National  
Cancer Center Hospital, Satoru Iwasa

1 4)

分担研究 (日本語) 小児の再発・難治性ホジキンリンパ腫 (HL) 及び未分化大細胞リンパ腫  
(ALCL) に対するブレンツキシマブベドチン (遺伝子組換え) の開発に  
関する研究

開発課題名 : (英語) Phase I Clinical Study of SGN-35 (Brentuximab Vedotin) Involving  
Children With Recurrent or Refractory CD30-Positive Hodgkin's  
Lymphoma or Systemic Anaplastic Large-Cell 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  
臨床研究センター長 堀部 敬三

所属 役職 氏名 : (英語) Keizo Horibe Director, Clinical Research center, National Hospital  
Organizaiton Nagoya Medical Center

1 5)

分担研究 (日本語) 急性脊髄損傷患者に対する顆粒球コロニー刺激因子を用いたランダム化、  
プラセボ対照、二重盲検並行群間比較試験第Ⅲ相試験に関する研究

開発課題名 : (英語) Randomized, placebo-controlled, double-blind, parallel group  
comparative, phase 3 study of granulocyte-colony stimulating factor in  
patients with acute spinal cord injury

研究開発分担者 (日本語) 千葉大学医学部附属病院 整形外科 准教授 大鳥 精司

所属 役職 氏名 : (英語) Seiji Ohtori MD, PhD, Professor and Chairman Department of  
Orthopaedic Surgery, Graduate School of Medicine, Chiba University

1 6)

分担研究 (日本語) 多孔化カバードステント(NCVC-CS1)を用いた頭蓋内脳動脈瘤塞栓術の安  
全性及び機器の性能を評価する多施設共同単一群探索的試験

開発課題名 : (英語) Safety and efficacy of honeycomb microporous covered stents  
(NCVC-CS1) for the treatment of intracranial aneurysms: a multicenter,  
uncontrolled, exploratory trial

研究開発分担者 (日本語) 国立研究開発法人国立循環器病研究センター 脳神経外科 医長 佐藤徹

所属 役職 氏名 : (英語) Department of Neurosurgery, National Cerebral and Cardiovascular  
Center Senior staff Tetsu Satou

17)

分担研究 (日本語) アルベカシンのデュシェンヌ型筋ジストロフィー患者に対する安全性、ナンセンス変異のリードスルー作用に基づく有効性の検討を目的としたプラセボ対照無作為化試験

開発課題名: (英語) Phase II study of nonsense readthrough compound NPC-14 (Arbekacin Sulfate) to explore safety, tolerability, and efficacy in Duchenne muscular dystrophy patients

研究開発分担者 (日本語) 兵庫医科大学病院 小児科学 主任教授 竹島 泰弘

所属 役職 氏名: (英語) Yasuhiro Takeshima, Professor Department of Pediatrics, Hyogo College of Medicine

18)

分担研究 (日本語) 球脊髄性筋萎縮症に対する酢酸リュープロレリンの効果に関する研究

開発課題名: (英語) Study on the efficacy of leuprorelin acetate for the patients with spinal and bulbar muscular atrophy

研究開発分担者 (日本語) 名古屋大学大学院医学系研究科 教授 祖父江 元

所属 役職 氏名: (英語) Gen Sobue, Professor, Nagoya University Graduate School of Medicine

19)

分担研究 (日本語) 孤発性筋萎縮性側索硬化症に対するペランパネルの第 1/2 相臨床治験

開発課題名: (英語) Perampanel for sporadic amyotrophic lateral sclerosis (ALS): A Multicenter, Randomized, Double-blind, Placebo-controlled, Parallel-group Phase 2 Trial

研究開発分担者 (日本語) 東京医科大学病院 神経内科学分野 主任教授 相澤仁志

所属 役職 氏名: (英語) Hitoshi Aizawa, MD, PhD Professor and Chairman, Department of Neurology, Tokyo Medical University Hospital

20)

分担研究 (日本語) 悪性軟部腫瘍を対象とした WT1 ペプチドワクチンの開発について

開発課題名: (英語) Development of Peptide Vaccination Therapy Targeting Wilms' Tumor 1 (WT1) Gene Products against Malignant Soft Tissue Tumors

研究開発分担者 (日本語) 京都府立医科大学 大学院医学研究科小児発達医学 教授 細井 創

所属 役職 氏名: (英語) Hajime Hosoi, Professor, Department of Pediatrics, Kyoto Prefectural University of Medicine, Graduate School of Medical Science.

21)

分担研究 (日本語) インドシアニングリーンを用いたリンパ管蛍光造影法の四肢リンパ浮腫診断の有効性の検証

開発課題名: (英語) Verification of the utility in indocyanine green fluorescence lymphography for diagnosis of lymphedema

研究開発分担者 (日本語) 国立大学法人浜松医科大学医学部 外科学第二講座 准教授 海野直樹

所属 役職 氏名: (英語) Naoki Unno, MD. Associate professor, Second Department of Surgery, Hamamatsu University School of Medicine

22)

分担研究 (日本語) 滅菌調整タルクの続発性難治性気胸に対する胸膜癒着術の安全性・有効性に関する医師主導治験—第2相試験—

開発課題名: (英語) An investigator-initiated phase II study in pleurodesis for secondary intractable pneumothorax with sterile graded talc

研究開発分担者 (日本語) 名古屋医療センター 呼吸器科 ガン総合診療部長 坂 英雄

所属 役職 氏名: (英語) Hideo Saka, Nagoya Medical Center, Chair, Department of Respiratory Medicine and Medical Oncology

23)

分担研究 (日本語) びまん型腱滑膜巨細胞腫(色素性絨毛結節性滑膜炎)及び根治切除不能な局限型腱滑膜巨細胞腫(腱鞘巨細胞腫)患者に対するザルトプロフェンのプラセボ対照無作為化二重盲検比較試験(第II相試験)

開発課題名: (英語) Placebo-controlled randomized, double-blind study of zaltoprofen for patients with diffuse type tenosynovial giant cell tumor (Pigmented Villonodular Synovitis) and unresectable localized tenosynovial giant cell tumor (tendon sheath giant cell tumor) (Phase II study)

研究開発分担者 (日本語) 国立大学法人金沢大学 整形外科 教授 土屋 弘行

所属 役職 氏名: (英語) Hiroyuki Tsuchiya, Professor  
Department of Orthopaedic Surgery, Kanazawa University Graduate School of Medical Sciences

24)

分担研究 (日本語) 気道狭窄病変を有する小児・乳児の呼吸不全に対するヘリウム・酸素混合ガスの治験実施計画策定に関する研究

開発課題名: (英語) Study on planning clinical study about helium / oxygen mixed gas for respiratory failure in children and infants with airway stenotic lesion.

研究開発分担者 (日本語) 東京都立小児総合医療センター 集中治療科 部長 清水 直樹

所属 役職 氏名: (英語) Department of Paediatric Emergency and Critical Care Medicine, Tokyo Metropolitan Children's Medical Center, Manager, Naoki Shimizu

25)

分担研究 (日本語) 重症下肢虚血肢に対するロータブレーターへの適応拡大を目的とした臨床試験

開発課題名: (英語) Clinical Efficacy of Rotablator Atherectomy System for Patients with Severely Calcified Infrapopliteal Artery Disease

研究開発分担者 (日本語) 国立研究開発法人国立循環器病研究センター 心臓血管内科医長 河原田修身

所属 役職 氏名: (英語) Department of Cardiovascular Medicine, Division of Vascular Medicine, Chief, Osami Kawarada

26)

分担研究 (日本語) 指定難病の原発性硬化性胆管炎患者に対するベザフィブラート投与の有効性と安全性を検討する医師主導治験による適応追加取得及び標準治療ガイドラインの為のエビデンス創出を目指す研究

開発課題名: (英語) Clinical study for designing investigator-initiated clinical trials to evaluate efficacy and safety of bezafibrate for patients with primary sclerosing cholangitis

研究開発分担者 (日本語) 学校法人帝京大学 内科学教授 田中 篤

所属 役職 氏名: (英語) Atsushi Tanaka, MD Professor Department of Medicine, Teikyo University School of Medicine

27)

分担研究 (日本語) 耳管開放症難治例を対象とした PET001 の有効性および安全性を評価する検証的治験 (医師主導治験)

開発課題名: (英語) Confirmatory clinical trial of PET001 for severe cases of patulous Eustachian tube.

研究開発分担者 (日本語) 仙塩利府病院 耳科手術センター・センター長 小林 利光

所属 役職 氏名: (英語) Director, Sen-En Rifu Otologic Surgery Center, Toshimitsu Kobayashi

28)

分担研究 (日本語) 無心体双胎に対するラジオ波凝固術の医師主導治験

開発課題名: (英語) A clinical trial of radio frequency ablation treatment for twin reversed artificial perfusion sequence

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 周産期・母性診療センターセンター長 左合 治彦

所属 役職 氏名: (英語) HARUHIKO SAGO MD, PhD Head, Center of Maternal-Fetal, Neonatal and Reproductive Medicine National Center for Child Health and Development

29)

分担研究 (日本語) 難治性血管・リンパ管疾患に対するシロリムス療法確立のための研究

開発課題名: (英語) Study of sirolimus therapy for patients with intractable lymphatic anomalies

研究開発分担者 (日本語) 岐阜大学医学部附属病院 併任講師 小関 道夫

所属 役職 氏名: (英語) Department of Pediatrics, Gifu University Hospital, Senior Lecturer, Michio Ozeki

30)

分担研究 (日本語) 新生児ヘモクロマトーシスに対する胎内ガンマグロブリン大量静注療法の医師主導治験

開発課題名: (英語) Investigator-initiated clinical trial of antenatal high-dose intravenous immunoglobulin therapy for neonatal hemochromatosis

研究開発分担者 (日本語) 国立成育医療研究センター 産科医師 佐々木 愛子

所属 役職 氏名: (英語) AIKO SASAKI MD, PhD, Division of Obstetrics, Center for

Maternal-Fetal, Neonatal and Reproductive Medicine, National Center  
for Child Health and Development

3 1)

分担研究 (日本語) 切除不能または再発胸腺癌に対するレンバチニブの多施設共同第 II 相試験

開発課題名: (英語) Phase II trial of Lenvatinib in patients with metastatic or recurrent  
thymic carcinoma; REMORA trial

研究開発分担者 (日本語) 国立研究開発法人国立がん研究センター中央病院 先端医療科科長 山本昇

所属 役職 氏名: (英語) Noboru Yamamoto, Chief, Department of Experimental Therapeutics,  
National Cancer Center Hospital

3 2)

分担研究 (日本語) ハイリスク症候性人工弁周囲逆流に対する経カテーテル逆流閉鎖術の安全  
性及び有効性を検討する医師主導治験

開発課題名: (英語) Confirmative study of the effectiveness and safety of transcatheter  
closure of paravalvular leaks in high risk patients (RESEAL): A  
physician-led clinical trial

研究開発分担者 (日本語) 九州大学病院 血液・腫瘍・心血管内科 有田 武史

所属 役職 氏名: (英語) Takeshi Arita MD, PhD. Department of Hematology, Oncology and  
Cardiovascular Medicine, Kyushu University Hospital

3 3)

分担研究 (日本語) 心臓移植レシピエント心臓弁を用いた脱細胞化ヒト心臓弁の移植に関する  
安全性及び有効性の研究

開発課題名: (英語) Clinical study on the safety and efficacy of valve replacement using fresh  
decellularized human heart valve derived from heart transplant  
recipient heart valve

研究開発分担者 (日本語) 大阪大学医学部附属病院心臓血管外科 寄付講座准教授 上野 高義

所属 役職 氏名: (英語) Osaka University hospital Department of Cardiovascular Surgery  
Associate Professor Takayoshi Ueno



## II. 成果の概要（総括研究報告）

### 和文

#### 1) 医師主導治験の実施支援に関する研究

研究開発代表者は、日本医学会分科会にかかる領域において、我が国で可及的速やかに適切な使用が可能となるべく医薬品医療機器等法上の承認を受けることが望ましく、医師主導による開発意義がある医薬品等を国民に速やかに提供するため研究者の行う医師主導治験を総合的に支援するために、日本医学会分科会より治験候補薬等の推薦を受け付け、医薬品が14品目、医療機器が7品目の推薦があった。推薦されたものは「治験候補薬・機器リスト」としてWebページにて公開した。「治験候補薬・機器リスト」にある治験候補薬等を医師主導治験により計画・立案・実施しようとする研究者より研究課題の申請を受け付け、外部委員により構成する治験推進評価委員会の評価を踏まえて決定した。研究課題の申請としては、27課題あり年3回開催する治験推進評価委員会の評価を踏まえて「治験の計画に関する研究」を6課題（新規研究課題は4課題）、「治験の調整・管理に関する研究」を6課題（新規研究課題は1課題）採択し、平成27年度から継続採択している課題と合わせると32課題の支援を行った。研究の進捗管理に関しては、研究課題ごと担当者が研究者と密に連絡を取り合い、計画の遂行を管理している。計画遅延が予想された場合は、その原因究明、対応策などを話し合い、計画遅延しないように管理した。達成状況としては、承認取得済のものが1課題（自家培養表皮（先天性巨大色素性母斑））、承認申請されたものが4課題（モノエタノールアミノオレイン酸塩（胃静脈瘤）、リユープロレリン酢酸塩（球脊髄性筋萎縮症）、5-アミノレブリン酸（膀胱癌の光光学診断）、リツキシマブ（特発性血小板減少性紫斑病））、治験計画届を提出したものが5課題、PMDA相談等を受けたものが7課題であった。

#### 2) 治験推進に関する研究

研究開発代表者は、我が国で質の高い治験を実施するための体制整備を目的とした大規模治験ネットワークの運営を行い、登録施設の管理をするとともにニュースレターによる情報の発信を40件、Webサイトの更新を340件行った。人材育成のためのイーランニングシステムの提供および会合・セミナー等を6回開催し約1800人に対し教育を行った。ITを活用した効率化・電子化を支援するためのクラウドシステムの開発・提供を行い、導入説明会を52回行い利用者数10%増の目標を達成した。クラウドシステム（システム名：CtDoS2）ではER/ES指針および21 CFR Part11への対応および新たな電子署名機能の追加を実施した。併せて標準化を実現するためのマニュアルおよび手順書を公開した。また、事業継続性を高めるための災害対策を目的とした遠隔地へのデータ退避およびリカバリテストを行った。国民への治験の普及啓発活動を3回（延べ約800人）およびその支援を19回行った。

### 英文

#### 1) promoting implementation of investigator-initiated clinical trials

Aiming to provide the general public promptly with drugs/medical devices worthy of development through investigator-initiated clinical trials and for which approval is sought in accordance with the Drugs and Medical Devices Law so that their proper use will be realized in Japan as promptly as possible, researchers belonging to relevant specialist medical societies of the Japanese Association of Medical Sciences (JAMS) implement investigator-initiated clinical trials. In order to support such clinical trials

in a comprehensive manner, we encouraged the specialist medical societies of JAMS to recommend candidate investigational drugs/medical devices. As a result, 14 drugs and 7 medical devices were recommended. The names of the recommended products were published on the website as “A List of Candidate Investigational Drugs/Medical Devices for Clinical Trials.” We received applications from those researchers who wished to propose, plan, and implement an investigator-initiated clinical trial of a drug/medical device chosen from this list, and determined projects to support them based on the results of assessments by the Clinical Trial Promotion Committee (which consists of external members). We selected 27 from among the projects for which an application was made; 6 projects on “research related to clinical trial proposals” (including 4 new projects) and 6 projects on “research related to clinical trial modification and administration” (including 1 new projects) based on the results of assessments conducted by the Clinical Trial Promotion Committee at their meetings held 3 times annually, and supported 32 projects including those we had been supporting since fiscal 2015. Implementation of each study was managed by the person in charge who maintained close contact with relevant researchers. If a delay in the schedule was expected, causes of the potential delay and countermeasures were discussed to prevent the delay. The performance outcomes were as follows: marketing authorization was obtained for 1 projects (Cultured epithelial autografts (Giant congenital melanocytic nevi ) ); applications for marketing authorization were filed for 4 projects (Monoethanolamin oleate ( Gastric varices ) 、 Leuprorelin acetate (SBMA)、 5-aminolevulinic acid (photodynamic diagnosis for urothelial cancer)、 Rituximab (ITP) ); clinical trial notification was submitted for 5 projects; and consultations with PMDA were held in relation to 7 projects.

## 2) Research related to promoting clinical trials

The Representative Researcher has operated the Large-scale Clinical Trial Network to establish a structure for implementing high-quality clinical trials in Japan, managed the registered institutions, published 40 newsletters to provide information, and updated the website 340 times. We offered an E-learning system for personnel training and held 6 meetings/workshops and thereby provided training to approximately 1,800 people. We developed and made available a cloud system to promote the active use of IT as a way to enhance efficiency and computerization, and held 52 briefings on the system, resulting in achieving the goal of increasing its users by 10%. New functions were added to the Clinical Trials Document Support System (CtDoS2), a cloud system, to support compliance with the ER/ES guidelines and 21 CFR Part II as well as an electronic signature service. In addition, manuals and procedures were made available in order to standardize clinical trials. Furthermore, data were saved in distant database as a measure against disasters and data recovery tests were performed to ensure the continuity of the project. We carried out public awareness activities on clinical trials 3 times (for approximately 800 people in total) and supported similar activities 19 times.

### 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 2 件、国際誌 5 件)

- ・兵頭政光, 弘瀬かほり, 長尾明日香, 吉田真夏, 大森孝一, 城本修, 西澤典子, 久育男, 湯本英二、痙攣性発声障害に関する全国疫学調査、音声言語医学、2016、57 巻 1 号
- ・三澤園子,桑原聡、Safety and efficacy of thalidomide in patients with POEMS syndrome: a multicentre, randomised, double-blind, placebo-controlled trial、Lancet Neurol、2016
- ・佐藤徹, 中山泰秀, 坂井信幸、頭蓋内動脈ステントのすべて: 留置場面の WEB 動画付き/コイル併用から Flow Diverter・ICAD まで、頭蓋内動脈ステントのすべて (書籍)、2017
- ・池田怜吉,小林俊光、Effectiveness of Kobayashi plug for 252 ears with chronic patulous Eustachian tube、Acta Otolaryngol、2017、137(3):253-258
- ・池田怜吉,小林俊光、Computed tomography findings of the bony portion of the Eustachian tube with or without patulous Eustachian tube patients.、Eur Arch Otorhinolaryngol、2017、274(2):781-786
- ・Ogawa E, Shimura M, Fushimi T, Tajika M, Ichimoto K, Matsunaga A, Tsuruoka T, Ishige M, Fuchigami T, Yamazaki T, Mori M, Kohda M, Kishita Y, Okazaki Y, Takahashi S, Ohtake A, Murayama K、Clinical validity of biochemical and molecular analysis in diagnosing Leigh syndrome: a study of 106 Japanese patients. J Inher Metab Dis、2017、140, in press
- ・Masao Kobayakawa, MD, Shigehiro Kokubu MD, PhD, Shozo Hirota, MD, Ph, Koizumi, MD, PhD, Norifumi Nishida, MD, PhD, Taku Yasumoto, MD, PhD, Satoshi Mochida, MD, PhD, Hisashi Hidaka, MD PhD, Noriko Tanaka, MSH, PhD, Tsuyoshi Tajima, MD, PhD、Balloon-Occluded Retrograde Transvenous Obliteration Using Ethanolamine Oleate: A Prospective, Multicenter, Single-Arm Study、Journal of Vascular and International Radiology、2017、  
<http://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S1051044317303780>

#### (2) 学会・シンポジウム等における口頭・ポスター発表

- ・Safety and efficacy and pharmacokinetic trial of glucarpidase for delayed MTX excretion: First prospective registered clinical trial、口頭、Hiroshi Kawamoto, Toshimi Kimura, Kenichi Yoshimura, Naoko Yasui, Atsushi Ogawa, Hiroaki Hiraga, Atsushi Kikuta, Katsuyoshi Ko, Yuki Yuza, Junichi Hara、2016ASCO、2016/6/5、国外
- ・POEMS 症候群におけるサリドマイドの有効性・安全性に関する多施設共同、二重盲検、プラセボ対照、ランダム化群間比較試験、口頭、三澤園子、第 57 回日本神経学会、2016/5/21、国内
- ・A phase I/II trial of olaparib in combination with eribulin in patients with advanced or metastatic triple negative breast cancer (TNBC) previously treated with anthracyclines and taxanes: The analyses of efficacy and safety from phase II、ポスター、高橋将人、2016ASCO、2016/6/1-2、国外
- ・A phase I/II trial of olaparib in combination with eribulin in patients with advanced or metastatic triple negative breast cancer (TNBC) previously treated with anthracyclines and taxanes: The analyses of efficacy and safety from phase II、口頭、高橋将人、2016ASCO、2016/6/5、国外

- ・新生児期に強い呼吸障害を呈したミトコンドリア呼吸鎖複合体IV(complexIV)欠損症の1例、ポスター、小林修,福島直喜,岡成和夫,前田知己,村山圭,大竹明、東京都（第58回日本小児神経学会学術集会）、2016/6/4、国内
- ・Development of microporous covered stent for the treatment of intracranial aneurysms (NCVC-CS1): its functional features and commencement of investor-initiated clinical trial、口頭、Tetsu Satow,Yasuhide Nakayama,Eika Hamano,Yoji orita,Haruko Yamamoto,Nobuyuki Sakai,Hidenori oishi,and Jun Takahashi、39th european society of neuroradiology annual meeting、2016/5/15-18、国外
- ・大規模治験ネットワークを利用した企業治験調査（企業治験紹介）の実績（第2報）、ポスター、広田沙織,丸山由起子,若井修治,山本学、第16回CRCと臨床試験のあり方を考える会議2016in大宮、2016/9/18-19、国内
- ・治験ネットワークフォーラム開催～事前調査と情報交換会の報告～、ポスター、丸山由起子,若井修治、第16回CRCと臨床試験のあり方を考える会議2016in大宮、2016/9/18-19、国内
- ・治験業務支援システム カット・ドゥ・スクエアを活用した電磁化・効率化の事例について、口頭、若井修治、第10回ASPICクラウド・IoTアワード2016、2016/9/7,2016/10/26、国内
- ・治験計画作成システムを活用した届出情報の品質向上および効率化の事例について、口頭、伊藤 真由美、第10回ASPICクラウド・IoTアワード2016、2016/9/7,2016/10/26、国内
- ・オルダミンを用いた胃静脈瘤のBRTOの有効性・安全性：多施設共同医師主導治験の報告、口頭、田嶋強、第23回日本門脈圧亢進症学会、2016/9/10、国内
- ・心不全の新たな薬物療法の展望急性心不全におけるアルドステロン拮抗薬の意義—医師主導治験の役割—、口頭、朝倉正紀、第64回日本心臓病学会学術集会、2016/9/24、国内
- ・Phase I bridging study of ch14.18/CHO long-term infusion in recurrent or refractory neuroblastoma patients in Japan、ポスター、Yoshiyuki Takahashi,Atsushi Narita,Nikolai Siebert,Nobuhiro Nishio,Yinyan Xu,hideki muramatsu,AsahitoHama,Takehiko Kamijo,Atsuko Nakazawa,Hajime Hosoi,Yoshiaki Kinoshita,Shinobu Shimizu,Katsuyoshi Kato,Masaaki Mizuno,Hans Loibner,Tatsuro Tajiri,Akira Nakagawara,RuthLadenstein,Holger N.lode,Seiji Kojima、2016ASCO、2016/6/6、国外
- ・Phase I study of anti-GD2 antibody ch14.18/CHO long term infusion in recurrent or refractory neuroblastoma patients in Japan、ポスター、Atsushi Narita、advanced in neuroblastoma research congress2016、2016/6/21、国外
- ・日本人再発/難治性神経芽腫における抗GD2抗体(ch14.18/CHO)持続注射の第I相試験、口頭、成田敦、第58回日本小児血液・がん学会学術集会、2016/12/15、国内
- ・内転型痙攣性発声障害患者におけるVHIの検討—GRBAS尺度及びモーラ法による他覚的評価との対比を含めて—、口頭、長尾朝香,中平真矢,高橋朝妃,兵頭政光、第61回日本音声言語医学会総会・学術講演会、2016/11/4、国内
- ・痙攣性発声障害の診断基準および重症度分類(案)の作成、口頭、兵頭政光,大森孝一,石毛美代子,讃岐徹治,城本修,西澤典子,柳田早織,長尾朝香、第61回日本音声言語医学会総会・学術講演会、2016/11/4、国内
- ・地方AROにおける支援リソースとICTの活用、口頭、藤本匡志,二宮仁志,浅野健人,田井麻美,兵頭政光,菅沼成文、平成28年度大学病院情報マネジメント部門連絡会議、2017/1/26、国内

- ・硬膜動静脈瘻に対する Onyx 治療-医師主導治験の経験から、口頭、秋岡直樹、第 31 回日本脳神経血管内治療学会学術総会、2015/11/21、国内
- ・Dural AVF(Arteriovenous fistula)に対する Onyx TAE (Transarterial embolization)、口頭、今村博敏、船津堯之、坂井信幸、血管内治療ブラッシュアップセミナー、2016/7/2、国内
- ・アミノレブリン酸のミトコンドリア疾患への投与、口頭、大竹明、第 58 回日本先天代謝異常学会総会、2016/10/27、国内
- ・5-AMINOLEVULINIC ACID AND FE CAN BRING、口頭、大竹明、第 13 回アジアミトコンドリア学会・第 16 回日本ミトコンドリア学会年会合同学術集会、2016/10/31、国内
- ・Development of microporous covered stent for the treatment of intracranial aneurysms (NCVC-CS1): its functional features and commencement of investor-initiated clinical trial、口頭、Tetsu Satou、13th International Intracranial Stent Meeting、Interdisciplinary Cerebrovascular Symposium in kobe、2016/11/27、国内
- ・脳動脈瘤治療用多孔性カバードステントシステム：開発から医師主導治験へ、口頭、佐藤徹、中山泰秀、濱野栄佳、織田祥至、石井大造、山本晴子、坂井信幸、大石英則、高橋淳、第 32 回日本脳神経血管内治療学会総会、2016/11/26、国内
- ・カバードステントの開発：着想、知財、研究、開発、試作、非臨床試験を経て医師主導治験へ、口頭、中山泰秀、佐藤徹、西正吾、第 54 回日本事項臓器学会、2016/11/25、国内
- ・医工学連携によりアカデミア発の脳神経血管内治療機器の開発から医師主導治験開始まで、口頭、中山泰秀、第 32 回日本脳神経血管内治療学会総会、2016/11/26、国内
- ・シクロスポリンの川崎病への適応取得をめざした医師主導治験—KAICA trial—の経験・口頭発表、口頭、濱田洋通、第 12 回神奈川県川崎病研究会、2017/2/25、国内
- ・CP ステント医師主導治験の進行状況、口頭、富田英、第 28 回日本 Pediatric Interventional Cardiology 学会、2017/1/28、国内
- ・3つの開発品の FIH (First-in-Human 試験) を実現させた経験に基づく開発側からのアドバイス、口頭、中山泰秀、第 47 回日本心臓血管外科学会学術総会 Developing the Academic Surgeon、2017/2/27、国内
- ・医工学連携によりアカデミア発の医療機器の開発から応用へ、口頭、中山泰秀。OUS 技術セミナー、2017/2/17、国内
- ・重症川崎病に対するシクロスポリンの医師主導治験 (適応拡大)、口頭、花岡英紀、千葉県川崎病研究会、2017/2/17、国内
- ・小児の再発・難治性ホジキンリンパ腫 (HL) 及び未分化大細胞リンパ腫 (ALCL) に対するブレンツキシマブ ベドチン (遺伝子組換え) の開発、ポスター、堀部敬三、国立研究開発法人日本医療研究開発機構 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、国内
- ・Clinical Needs and Current Situations of Endovascular Treatment Devices for Pediatric Cardiology、口頭、杉山央、第 20 回 Cardiovascular Research Technologies (CRT)、2017/2/20、国外
- ・脳動脈瘤治療用多孔性カバードステントシステム：開発から医師主導治験へ、口頭、佐藤徹、STROKE2017、2017/3/18、国内
- ・急性脊髄損傷に対する顆粒球コロニー刺激因子神経保護療法：医師主導治験、口頭、國府田正雄、第 16 回日本再生医療学会総会、2017/3、国内

- ・複雑心奇形を有する成人先天性心疾患患者に対する Catheter Intervention、口頭、馬場健児、大月 審一、近藤麻衣子、栗田佳彦、栄徳隆裕、重光祐輔、平井健太、福嶋遙佑、岩崎達雄、笠原真悟、第 19 回日本成人先天性心疾患学会学術集会、2017/1/14、国内
- ・適応拡大を目指した胃癌腹膜播種に対する 5-ALA を用いた光線力学診断の医師主導治験の試み、口頭、高橋剛、原尚志、西垣貴彦、菅生貴仁、斎藤百合奈、田中晃司、宮崎安弘、牧野知紀、黒川幸典、山崎誠、中島清一、瀧口修司、森正樹、土岐祐一郎、東京都（第 6 回ポルフィリン-ALA 学会）、2016/4/22-23、国内
- ・川崎病発症時の血清 IgG 値は年齢相当よりも低い？、ポスター、末永智浩、第 36 回日本川崎病学会学術集会、2016/9/30、国内
- ・胃癌腹膜播種に対する 5-アミノレブリン酸を用いた光学的診断の有用性に関する研究、ポスター、高橋剛、第 71 回日本消化器外科学会、2016/7/1、国内
- ・重症川崎病に対するシクロスポリンの医師主導治験、口頭、羽田明、国立研究開発法人日本医療研究開発機構 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、国内

(3) 「国民との科学・技術対話社会」に対する取り組み

該当なし

(4) 特許出願

該当なし