

● 設立の背景

2008年に地域がん診療連携拠点病院に認定され、常勤のがん医療専門医による高度ながん医療を恒常的に、一定の品質とともに患者に提供しています。また、がん医療における治験を含めた臨床研究も数多く行っています。近年、がん医療においてはゲノム情報に基づく医療が発展してきており、2019年から保険診療で扱えるようになってきました。当院は2020年にがんゲノム医療連携病院に認定され、がんゲノム医療センターを設立し、がんゲノム医療を推進してきているところです。よってがん医療に関する臨床研究を積極的に推進していく目的で2021年4月に設立しました。

● 活動目的

がん医療を行っている診療科(呼吸器内科、血液内科、消化器内科、緩和ケア内科、臨床検査科)に関する臨床研究を推進することを目的としています。

- ・ 地域がん診療連携拠点病院の立場から、がん治療に関連する臨床研究を推進
- ・ がんゲノム医療連携病院の立場から、がんゲノムに関する臨床研究を推進
- ・ がん医療に欠かせない緩和ケアについての臨床研究を推進

● 活動状況

2023年度新規申請臨床研究は下記のとおりです。

【呼吸器内科】

- 1) 気管支内病変に対する局所麻酔下処置用気管支鏡下極細径クライオプローブ生検の安全性/有効性に関する前向き観察研究
- 2) 処置用気管支鏡下極細径クライオプローブ生検の安全性/有効性に関する前向き研究
- 3) 非小細胞肺癌における複合免疫療法の後方視的検討
- 4) 悪性腫瘍による気道狭窄に対して DumonY スtent留置を施行した症例に対する安全性・有効性についての後方視的研究
- 5) EGFR 遺伝子変異陽性肺癌に対する PD-L1 発現率とオシメルチニブの効果の関連性の検討
- 6) 良性気管・気管支内腫瘍による気道狭窄に対して気道インターベンションを施行した症例に対する安全性・有効性についての後方視的研究
- 7) 末梢肺野病変に対する気管支鏡下鉗子生検の迅速細胞診(ROSE)陰性例に対する極細径クライオプローブ追加生検の安全性と有効性に関する前向き研究
- 8) 悪性腫瘍による気道狭窄に対し、気管支動脈塞栓術を施行し気道stent留置を施行した症例に対する安全性・有効性についての後方視的研究
- 9) 間質性肺疾患に伴う難治性の慢性咳嗽に対するゲーファピキサントの有効性と安全性の検討
- 10) 上大静脈症候群合併患者の硬性気管支鏡治療における、術後合併症発生に対する術前ステロイド投与の影響

【消化器内科】

- 1) 肺高血圧症患者に生じる胃粘膜病変の特徴を明らかにするための単施設後ろ向き観察研究
- 2) ヒト胃に感染するピロリ菌以外のヘリコバクター属菌の実態調査
- 3) ヒト胃に感染するピロリ菌以外のヘリコバクター属菌に関する研究

【血液内科】

- 1) 初発多発性骨髄腫に対するダラツムマブ治療の後方視的検討
- 2) 多発性骨髄腫患者における抗 CD38 抗体導入前後での治療成績に関する多施設後ろ向き観察研究

【臨床検査科/病理診断科】

- 1) 組織球性壊死性リンパ節炎の病態解明および自己免疫疾患関連リンパ節症との比較研究
- 2) 鼻副鼻腔びまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫における MYD88 および CD79B の変異解析

● 研究実績

論文

【呼吸器内科】

- 1) Kogure Y, Kada A, Hashimoto H, Atagi S, Takiguchi Y, Saka H, Ebi N, Inoue A, Kurata T, Fujita Y, Nishii Y, Itani H, Endo T, Saito AM, Shibayama T, Nobuyuki Yamamoto N, Akihiko Gemma A. Survival Impact of Second-Line Immune Checkpoint Inhibitors in Older Patients With Advanced Squamous-Cell NSCLC: Post Hoc Analysis of the CAPITAL Study. JTO Clin Res Rep 4,6,100514,2023/4/6
研究課題名: 高齢者化学療法未施行 IIIB/IV 期扁平上皮肺癌に対する nab-Paclitaxel + Carboplatin 併用療法と Docetaxel 単剤療法のランダム化第 III 相試験
- 2) Minami D, Takigawa N, Sato K, Fujiwara K, Shibayama T. Distress during Bronchoscopy in Patients Who Underwent Endobronchial Intubation Using Fentanyl and Midazolam without Throat Anesthesia: A Prospective Study. Respir Endosc, 1,1,1-5, 2023/7/28
研究課題名: フェンタニル, ミダゾラムを鎮静剤として使用した気管支鏡検査の肺癌診断における有用性を明らかにするための後ろ向き観察研究
- 3) Kubo T, Ichihara E, Harada D, Inoue K, Fujiwara K, Hosokawa S, Kishino D, Kawai H, Ochi N, Oda N, Hara N, Hotta K, Tabata M, Maeda Y, Kiura K. Efficacy of immune checkpoint inhibitor monotherapy in elderly patients with non-small-cell lung cancer. Respir Investig, 61,5,643-650, 2023/7/20
研究課題名: 非小細胞肺癌患者における免疫チェックポイント阻害薬治療と臨床的因子の関連性に関する後方視的観察研究
- 4) Morita A, Ichihara E, Inoue K, Fujiwara K, Yokoyama T, Harada D, Ando C, Kano H, Oda N, Tamura T, Ochi N, Kawai H, Inoue M, Hara N, Fujimoto N, Ichikawa H, Oze I, Hotta K, Maeda Y, Kiura K. Impacts of probiotics on the efficacies of immune checkpoint inhibitors with or without chemotherapy for patients with advanced non-small-cell lung cancer. Int J Cancer. 2024 May 1;154(9):1607-1615. doi: 10.1002/ijc.34842. Epub 2024 Jan 9.
研究課題名: 非小細胞肺癌患者における免疫チェックポイント阻害薬治療と臨床的因子の関連性に関する後方視的観察研究
- 5) Ando C, Ichihara E, Nishi T, Morita A, Hara N, Takada K, Nakasuka T, Watanabe H, Kano H, Nishii K, Makimoto G, Kondo T, Ninomiya K, Fujii M, Kubo T, Ohashi K, Matsuoka KI, Hotta K, Tabata M, Maeda Y, Kiura K. Efficacy of gilteritinib in comparison with alectinib for the treatment of ALK-rearranged non-small cell lung cancer. Cancer Sci, 114,11,4343-4354, 2023/11/1
研究課題名: 非小細胞肺癌患者における免疫チェックポイント阻害薬治療と臨床的因子の関連性に関する後方視的観察研究

- 6) Ichihara E, Hasegawa K, Kudo K, Tanimoto Y, Nouse K, Oda N, Mitsumune S, Yamada H, Takata I, Hagiya H, Mitsuhashi T, Taniguchi A, Toyooka S, Tsukahara K, Aokage T, Tsukahara H, Kiura K, Maeda Y.
A randomized controlled trial of teprenone in terms of preventing worsening of COVID-19 infection. PLoS One,18,10,e0287501,2023/10/26
研究課題名: COVID-19 肺炎の重症化抑制を目的としたテプレノン療法の第Ⅱ相ランダム化比較探索的臨床試験
- 7) Harada D, Tamura T, Ninomiya K, Kubo T, Kuyama S, Tachibana S, Inoue K, Chikamori K, Kudo K, Ochi N, Maeda Y, Kiura K. .
Safety of anti-SARS-CoV-2 messenger RNA vaccine in lung cancer patients undergoing anticancer chemotherapy: A multicenter, prospective, observational, patient-reported outcome study. Thorac Cancer.14,3,231-236,2023/1/1
研究課題名: がん薬物療法中または治療予定の肺がん患者における SARS-CoV-2 ワクチン接種の安全性を検討するための前向き観察研究(OLCSG2102)
- 8) Ninomiya T, Ishikawa N, Kozuki T, Kuyama S, Inoue K, Yokoyama T, Kanaji N, Yasugi M, Shibayama T, Aoe K, Ochi N, Fujitaka K, Kodani M, Ueda Y, Watanabe K, Bessho A, Sugimoto K, Oze I, Hotta K, Kiura K.
A randomized phase II study of afatinib alone or combined with bevacizumab for treating chemo-naïve patients with non-small cell lung cancer harboring EGFR mutations. Lung Cancer,184,107349,2023/8/19
研究課題名: 活性型 EGFR 遺伝子変異を有する進行・再発非小細胞肺癌患者に対する一次治療としてのアファチニブ+ベバシズマブ併用療法とアファチニブ単剤療法のランダム化第Ⅱ相試験
- 9) Kuribayashi T, Ohashi K, Nishii K, Ninomiya K, Tsubata Y, Ishikawa N, Kodani M, Kanaji N, Yamasaki M, Fujitaka K, Kuyama S, Takigawa N, Fujimoto N, Kubota T, Inoue M, Fujiwara K, Harita S, Takata I, Takada K, Okawa S, Kiura K, Hotta K.
Clinical characteristics of patients treated with immune checkpoint inhibitors in EGFR-mutant non-small cell lung cancer: CS-Lung-003 prospective observational registry study. J Cancer Res Clin Oncol,150,2,89,2024/2/12
研究課題名: 肺癌診療の実態及び治療の有用性を明らかにするための前向き観察研究(CS-Lung-003)
- 10) Oguma T, Ishiguro T, Kamei K, Tanaka J, Suzuki J, Hebisawa A, Obase Y, Mukae H, Tanosaki T, Furusho S, Kurokawa K, Watai K, Matsuse H, Harada N, Nakamura A, Shibayama T, Baba R, Fukunaga K, Matsumoto H, Ohba H, Sakamoto S, Suzuki S, Tanaka S, Yamada T, Yamasaki A, Fukutomi Y, Shiraishi Y, Toyotome T, Fukunaga K, Shimoda T, Konno S, Taniguchi M, Tomomatsu K, Okada N, Asano K, Japan ABPM Research Program
Clinical characteristics of allergic bronchopulmonary mycosis caused by Schizophyllum commune Clin Transl Allergy 14,1,e12327,2024
研究課題名: アレルギー性気管支肺真菌症の診断・治療指針確立のための調査研究
- 11) Miyake K, Senoo S, Shiiba R, Itano J, Kimura G, Kawahara T, Tamura T, Kudo K, Kawamura T, Nakahara Y, Higo H, Himeji D, Takigawa N, Miyahara N, Okayama Resp Dis Study Grp ORDSG
Pneumocystis jirovecii pneumonia mortality risk associated with preceding long-term steroid use for the underlying disease: A multicenter, retrospective cohort study PLoS One,19,2,2024,
研究課題名: ニューモシスティス肺炎の予後に関する因子の検討のための多施設共同後ろ向き観察研究

【血液内科】

- 1) Shide K, Takenaka K, Kitanaka A, Numata A, Kameda T, Yamauchi T, Inagaki A, Mizuno S, Takami A, Ito S, Hagihara M, Usuki K, Maekawa T, Sunami K, Ueda Y, Tsutsui M, Ando M, Komatsu N, Ozawa K, Kurokawa M, Arai S, Mitani K, Akashi K, Shimoda K
Nationwide prospective survey of secondary myelofibrosis in Japan: superiority of DIPSS-plus to MYSEC-PM as a survival risk model
Blood Cancer J, 13, 1, 2023, 19-Jul
研究課題名: 二次性骨髄線維症の全国調査
- 2) Fuchida SI, Ogura M, Ishida T, Hata H, Handa H, Katoh N, Nakaseko C, Sunami K, Katayama Y, Nobata H, Oshiro K, Iida S, Sekijima Y, Naiki H, Shimazaki C
A retrospective analysis of clinical features and treatment outcome in 21 patients with immunoglobulin M-related light-chain amyloidosis in Japan: a study from the Amyloidosis Research Committee
Int J Hematol, 118, 4, 443-449, 2023, OCT
研究課題名: IgM 型 AL アミロイドーシスに関する調査研究
- 3) Iida S, Sunami K, Mishima Y, Fujii T, Kato H, Terao T, Matsuzawa Y, Matsubara M, Crossman T, Kremer BE, Gupta I
Safety, pharmacokinetics, and efficacy of belantamab mafodotin monotherapy in Japanese patients with relapsed or refractory multiple myeloma: DREAMM-11
Int J Hematol, 118, 5, 596-608, 2023, NOV
研究課題名: 再発・難治性多発性骨髄腫の日本人被験者を対象に抗体薬物複合体 GSK2857916 の安全性、忍容性、薬物動態、薬力学、免疫原性及び有効性を検討する第 I 相非盲検用量漸増試: Dreamm-11
- 4) Horigome Y, Iino M, Harazaki Y, Kobayashi T, Handa H, Hiramatsu Y, Kuroi T, Tanimoto K, Matsue K, Abe M, Ishida T, Ito S, Iwasaki H, Kuroda J, Shibayama H, Sunami K, Takamatsu H, Tamura H, Hayashi T, Akagi K, Maeda T, Yoshida T, Mori I, Shinozaki T, Iida S
A prospective, multicenter, observational study of ixazomib plus lenalidomide-dexamethasone in patients with relapsed/refractory multiple myeloma in Japan
Ann Hematol, 2023, SEP, 11
研究課題名: 再発又は難治性の多発性骨髄腫患者を対象としたイキサゾミブとレナリドミド及びデキサメタゾン併用療法の多施設共同前向き観察研究 (C16042)
- 5) Takamatsu H, Matsuda T, Mizuno S, Takahashi T, Fuchida S, Hanamura I, Kataoka K, Tsukada N, Matsumoto M, Hangaishi A, Doki N, Uchida N, Sawa M, Maruyama Y, Kurahashi S, Nagafuji K, Harazaki Y, Kako S, Iida S, Ichinohe T, Kanda Y, Atsuta Y, Sunami K
Changing trends in the risk factors for second primary malignancies after autologous stem cell transplantation for multiple myeloma before and after the introduction of proteasome inhibitors and immunomodulatory drugs
Rev Chil Lit, 108, 3399-3408, 2023, NOV
研究課題名: 造血細胞移植および細胞治療の全国調査
- 6) Shide K, Takenaka K, Kitanaka A, Numata A, Kameda T, Yamauchi T, Inagaki A, Mizuno S, Takami A, Ito S, Hagihara M, Usuki K, Maekawa T, Sunami K, Ueda Y, Tsutsui M, Ando M, Komatsu N, Ozawa K, Kurokawa M, Arai S, Mitani K, Akashi K, Shimoda K
Real-world clinical characteristics of post-essential thrombocythemia and post-polycythemia vera myelofibrosis
Ann Hematol, 103, 1, 97-103, 2024, JAN
研究課題名: 二次性骨髄線維症の全国調査
- 7) Urata T, Naoi Y, Jiang AX, Boyle M, Sunami K, Imai T, Nawa Y, Hiramatsu Y, Yamamoto K, Fujii S, Yoshida I, Yano T, Chijimatsu R, Murakami H, Ikeuchi K, Kobayashi H, Tani K, Ujiie H, Inoue H, Tomida S, Yamamoto A, Kondo T, Fujiwara H, Asada N, Nishimori H, Fujii K, Fujii N, Matsuoka KI, Sawada K, Momose S, Tamaru J, Nishikori A, Sato Y, Yoshino T, Maeda Y, Scott DW, Ennishi D

Distribution and clinical impact of molecular subtypes with dark zone signature of DLBCL in a Japanese real-world study

Blood Adv,7,24,7459-7470,2023,DEC,14

研究課題名:リンパ系腫瘍のバイオマーカー検索を目的とした多施設後方視的観察研究
OHSO-CS19

- 8) Abe Y,Kubonishi S,Ri M,Iino M,Sunami K,Ito T,Fukaya M,Kitano T,Ikeda S,Ota S,Kuroi T,Iriyama N,Jo T,Adachi M,Akahane D,Kai TTYK,Kohara Y,Kadowaki N,Katayama T An observational study of once-weekly carfilzomib in patients with multiple myeloma in Japan (Weekly-CAR study)

Future Oncol,2024,FEB,29

研究課題名:再発又は難治性の多発性骨髄腫患者におけるカルフィルゾミブ(週1回投与)とデキサメタゾンの併用療法の有効性・安全性および治療実態を調査する多施設共同後ろ向き観察研究(Weekly-CAR試験)

- 9) Mori Y,Takizawa J,Katsuoka Y,Takezako N,Nagafuji K,Handa H,Kuroda J,Sunami K,Kamimura T,Ogawa R,Kikushige Y,Harada M,Akashi K,Miyamoto T,Japan Study Grp Cell Therapy Autologous HSCT with novel agent-based induction and consolidation followed by lenalidomide maintenance for untreated multiple myeloma

Cancer Sci,2024,MAR,18

研究課題名:未治療多発性骨髄腫に対する新規薬剤を用いた寛解導入療法、自家末梢血幹細胞移植、地固め・維持療法の有効性と安全性を確認する第Ⅱ相臨床試験-JSCT MM16-

- 10) Shibayama H,Itagaki M,Handa H,Yokoyama A,Saito A,Kosugi S,Ota S,Yoshimitsu M,Tanaka Y,Kurahashi S,Fuchida SI,Iino M,Shimizu T,Moriuchi Y,Toyama K,Mitani K,Tsukune Y,Kada A,Tamura H,Abe M,Iwasaki H,Kuroda J,Takamatsu H,Sunami K,Kizaki M,Ishida T,Saito T,Matsumura I,Akashi K,Iida S

Primary analysis of a prospective cohort study of Japanese patients with plasma cell neoplasms in the novel drug era (2016-2021)

Int J Hematol,2024,MAR,29

研究課題名:日本における骨髄腫関連疾患の予後に関する大規模多施設前向き観察研究(JHS MM-15)

【病理診断科】

- 1) Hoshida Y,Tsujii A,Ohshima S,Saeki Y,Yagita M,Miyamura T,Katayama M,Kawasaki T,Hiramatsu Y,Oshima H,Murayama T,Higa S,Kuraoka K,Hirano F,Ichikawa K,Kurosawa M,Suzuki H,Chiba N,Sugiyama T,Minami Y,Niino H,Ihata A,Saito I,Mitsuo A,Maejima T,Kawashima A,Tsutani H,Takahi K,Kasai T,Shinno Y,Tachiyama Y,Teramoto N,Taguchi K,Naito S,Yoshizawa S,Ito M,Suenaga Y,Mori S,Nagakura S,Yoshikawa N,Nomoto M,Ueda A,Nagaoka S,Tsuura Y,Setoguchi K,Sugii S,Abe A,Sugaya T,Sugahara H,Fujita S,Kunugiza Y,Iizuka N,Yoshihara R,Yabe H,Fujisaki T,Morii E,Takeshita M,Sato M,Saito K,Matsui K,Tomita Y,Furukawa H,Tohma S

Effect of Recent Antirheumatic Drug on Features of Rheumatoid Arthritis-Associated Lymphoproliferative Disorders

Arthritis Rheumatol,2024,MAR,13

研究課題名:メトトレキサート(MTX)関連リンパ増殖性疾患の遺伝子変異プロファイルの解析

学会発表

【呼吸器内科】

- 1) 非小細胞肺癌に対する免疫チェックポイント阻害剤と抗がん剤併用療法中の体重減少が及ぼす負の影響

佐藤 晃子

第62回日本呼吸器学会学術講演会

2023年4月30日

研究課題名:非小細胞肺癌患者における免疫チェックポイント阻害薬治療と臨床的因子の関連性に関する後方視的観察研究

- 2) 高齢者 III 期 NSCLC に CDDP+S-1 は PACIFIC 戦略の有望レジメンになり得るか？
(SAMURAI study 探索的解析結果)
藤原 慶一
第 64 回日本肺癌学会学術集会 2023 年 11 月 2 日
研究課題名:局所進行期非小細胞肺癌に対する CDDP+S-1 併用化学放射線治療後の
Durvalumab 維持療法(第Ⅱ相試験)
- 3) EGFR 遺伝子変異陽性肺癌に対する免疫チェックポイント阻害薬の効果を予測する臨床的特徴の検討
藤原 慶一
第 64 回日本肺癌学会学術集会 2023 年 11 月 3 日
研究課題名:肺癌診療の実態及び治療の有用性を明らかにするための前向き観察研究(CS-Lung-003)
- 4) 一次治療として免疫チェックポイント阻害薬を投与された進行非小細胞肺癌患者におけるマイオカインの臨床的意義
藤原 慶一
第 21 回日本臨床腫瘍学会学術集会 2024 年 2 月 22 日
研究課題名:免疫チェックポイント阻害剤投与肺癌症例における効果予測栄養/免疫関連バイオマーカーの探索

【血液内科】

- 1) 成熟リンパ系腫瘍患者における新型コロナウイルス mRNA ワクチン 3 回目接種に対する反応
近藤 瑛
第 85 回日本血液学会学術集会 2023 年 10 月 14 日
研究課題名:造血器腫瘍患者における新型コロナウイルスワクチン 3 回目接種の効果に関する研究
- 2) 初発多発性骨髄腫に対して DRd 療法を行った 24 症例の検討
大道 勇介
第 85 回日本血液学会学術集会 2023 年 10 月 14 日
研究課題名:初発多発性骨髄腫に対するダラツムマブ治療の後方視的検討

【病理診断科】

- 1) 小児期から治療フォローした成人 DICER1 症候群のキメラ症例
神農 陽子
第 22 回遺伝性腫瘍エキスパートパネル/中央西日本遺伝性腫瘍コホート会議 2023 年 10 月 19 日
研究課題名:遺伝性腫瘍関連遺伝子バリエーション保持者と関連腫瘍発症関連因子検討のための前向きコホート研究