

● 活動目的

成育医療とは、胎児から始まって、新生児・小児・思春期を経て次世代を生み育てる成人世代の心身の健康まで、リプロダクションのサイクルを連続的・包括的に捉える医療を意味しています。当研究室の主要構成員は小児内科医(新生児科、一般小児科)であり、小児内科一般の臨床研究を扱っています。当小児科には、新生児、内分泌、神経、感染症、アレルギー、代謝、腎のそれぞれの専門家がいたため多方面にわたる分野の臨床研究及び治験等に柔軟に対応しています。また、24時間救急医療も診療の柱としておりますので、救急医療への取り組み方も研究対象としています。更に、多数の初期及び後期研修医並びに大学からの学生実習を受け入れているため、教育という面にも力を入れており、効率的且つ効果的な研修のあり方についても研究の対象としています。

最近の主な研究テーマは、①SGA 出生児の発育・発達に関する研究、②成長ホルモン治療の甲状腺機能に及ぼす影響に関する研究、③代謝疾患の酵素補充療法に関する研究、④脂質に関する研究、⑤成長ホルモン分泌負荷試験の効率的運用に関する研究、⑤熱性けいれん頭部 MRI 画像検査における ASL 基準値の評価に関する研究、⑥学校保健における発達評価研究などと、他施設との共同研究による①即時型食物アレルギーの全国調査、②先天代謝異常症患者 QOL 全国調査、③母乳育児と遷延性黄疸の研究、④新生児低体温療法に関する研究、⑤早産児慢性肺疾患に関する研究、⑥脊髄性筋萎縮症マスキングシステムの確立に関する研究、⑦Noonan 症候群類縁疾患の遺伝子解析、更に他職種との共同研究として、①2 週間以上の入院を余儀なくされた子どもの学習環境調査、②長期入院患者のオンライン授業導入に関する研究などがあります。

救急医療も診療の柱としているため研究に割くための時間が十分ではなく、また研究助手的立場の人間が少ないので雑務から全て自らの手でやらないといけないため運営に困難を極めているのが現状ですが、各自年 1 回の学会発表と 1 編の論文発表を努力目標としています。

共同研究も積極的に受け入れています。どうぞお気軽にご連絡ください。また、逆に当研究室から発する共同研究へのご協力もよろしくお願い致します。

● 活動状況

1. NHO ネットワーク共同研究(成育医療)
2. 岡山大学教育学部、岡山大学医学部公衆衛生学教室との共同研究(SGA 児について)
3. 治験(成長ホルモン、酵素製剤、抗 RS ウイルス薬)
4. 市販後調査

● 研究業績

1. 論文発表

- 1) Kaori Fujiwara , Junya Shimizu , Hirokazu Tsukahara , Akira Shimada ; Lupus anticoagulant-hypoprothrombinemia syndrome and immunoglobulin-A vasculitis: a report of Japanese sibling cases and review of the literature 39;1811-1819

- 2) 白神浩史、中村信、久保俊英;精神症状の先行した急性散在性脳脊髄炎の1例、60巻10号 P.1429-1432(2019.09)
- 3) 白神浩史、山脇由希子、小倉和郎、久保俊英;無菌性髄膜炎後に発症した急性散在性脳脊髄炎の2例、51巻11号 P.1838-1842(2019.11)
- 4) 原 成未、清水 順也、服部 真理子、浦山 建治、久保 俊英;リツキシマブ投与後の初回再発時に急性腎不全を伴ったネフローゼ症候群の1例、日本小児腎不全学会雑誌 39巻 P.231-233(2019.07)
- 5) 越智 元春、清水 順也、篠山 美香、片山 修一、茂原 研司、服部 真理子、駒澤 徹、久保 俊英;壊死性筋膜炎を契機に診断した乳幼児自己免疫性好中球減少症、日本小児科学会雑誌 123巻8号 P.1272-1277(2019.08)
- 6) 塩入 幹汰、土屋 弘樹、原 成未、金谷 誠久、清水 順也、人見 浩介、中原 康雄、久保 俊英;白血球尿を呈さず、画像所見により診断が得られた急性巣状細菌性腎炎、腎膿瘍の一例、岡山医療センター年報 15巻 P.336-337(2019.09)
- 7) 酒井 悠佑、久保 俊英、清水 順也、井上 拓志、浦山 建治、西村 佑真、赤木 祐介、茂原 暁子;小児期に3度の再発を来した顔面神経麻痺の一例、岡山医療センター年報 15巻 P.322-323(2019.09)
- 8) 福元 花奈、井上 拓志、金谷 誠久、久保 俊英;Arterial Spin Labelingで頭痛発作急性期の脳血流変化を観察し得た小児片頭痛の一例、岡山医療センター年報 15巻 P.328-329(2019.09)

2. 学会、研究会

- 1) 教育セミナー11 ムコ多糖症VI型の日本人兄妹症例に対する酵素補充療法の経験～早期治療の重要性～
古城真秀子
第122回日本小児科学会学術集会、 2019/4/19
- 2) 喘鳴、肝脾腫、ミオクローヌスを呈しゴーシェ病II型と診断された1例
古城真秀子
第2回神経型ゴーシェ病セミナー、 2019/6/29
- 3) 神経症状のコントロールに難渋しているゴーシェ病II型の1例
古城真秀子
Gaucher Meet the Expert in Fukuoka、 2019/8/3
- 4) ムコ多糖症VI型小児患者に対するポリ硫酸ペントサン投与の検討
古城真秀子
第23回日本ムコ多糖症研究会、 2019/8/17
- 5) 腎生検で発見されたM296I変異によるファブリー病の母子例
古城真秀子

- 岡山ライソゾーム病ミーティング、 2019/10/11
- 6) 腎生検で発見された M296I 変異によるファブリー病の母子例
 古城真秀子
 第 13 回ファブリー病シンポジウム、 2019/3/2
- 7) ライソゾーム病の診断 up-to-date ライソゾーム病・早期診断の重要性～きたいされる新生児
 マスクリーニング～
 古城真秀子
 第 17 回アジア先天代謝異常症シンポジウム、 2019/10/24
- 8) 先天代謝異常症字の医療的ケア
 古城真秀子
 第 61 回日本先天代謝異常学会総会、 2019/10/26
- 9) こどもの健やかな成長と新しい新生児マスクリーニング
 古城真秀子
 母子保健指導者研修会、 2019/11/26
- 10) 病院からの在宅移行支援
 古城真秀子
 岡山市医療的ケア児研修会、 2019/12/1
- 11) 先天代謝異常症女性患者の妊娠に対して周産期管理を行った 2 症例
 古城真秀子
 岡山先天代謝異常症セミナー、 2019/12/21
- 12) 発汗低下が診断の契機となったファブリー病の 2 家系
 古城真秀子
 出雲ファブリー病シンポジウム、 2020/2/21
- 13) 一部に膜性変化を認めたが、治療が奏功した紫斑病性腎炎の 1 例
 江淵有紀、清水順也、神農陽子
 第 76 回岡山腎疾患懇話会、 2019/4/6
- 14) 腎生検を施行した蛋白尿の 1 例
 清水順也
 第 23 回岡山小児腎雑談会、 2019/5/8
- 15) 岡山県南東部における溶連菌感染後急性糸球体腎炎の検討

- 清水順也、久保俊英、他
第 54 回日本小児腎臓病学会学術集会、 2019/6/6-8
- 16) 高張性脱水を伴う急性腎前性腎不全に引き続き、横紋筋融解症、DIC を合併した一例
岸美智子、清水順也、難波貴弘、浦田奈生子、井上拓志、久保俊英
第 77 回岡山腎疾患懇話会、 2019/10/12
- 17) 無治療で自然軽快したネフローゼ症候群の一例
越智元春、清水順也、石田将大、藤永祥子、久保俊英
第 36 回中国四国小児腎臓病学会、 2019/10/20
- 18) 侵襲性肺炎球菌感染症により電撃性紫斑病を呈した一例
越智元春、土屋弘樹、井上拓志、清水順也、久保俊英
第 71 回 中国四国小児科学会、 2019/11/9-10
- 19) 高張性脱水を伴う急性腎前性腎不全に引き続き、横紋筋融解症、DIC を合併した一例
岸美智子、清水順也、難波貴弘、浦田奈生子、井上拓志、久保俊英
第 41 回日本小児腎不全学会学術集会、 2019/11/28-29
- 20) 腹壁のれん縮を主徴とした原発性脊髄性ミオクローヌスの女児
浦田奈生子
第 30 回日本小児神経学会中国四国地方会、 2019/7/20
- 21) レベチラセタムが著効を示した頭部外傷後 West 症候群の 1 例
井上拓志
第 98 回岡山小児てんかん懇話会、 2019/9/5
- 22) ビデオ記録により発作症状を詳細に観察しえた shuddering attacks の 2 症例
井上拓志
第 92 回日本小児科学会岡山地方会、 2019/12/1
- 23) 骨形成不全症の遺伝子解析と臨床像の検討
樋口洋介
第 92 回日本内分泌学会学術総会、 2019/5/10
- 24) GH1 異常症の一例
樋口洋介
第 20 回日本内分泌学会中国支部学術集会、 2019/9/7
- 25) 骨形成不全症の遺伝子解析と臨床像の検討

- 樋口洋介
第 53 回日本小児内分泌学会学術集会、 2019/9/27
- 26) Japanese pediatric bone age assessment system using convolutional neural networks.
樋口洋介
第 53 回日本小児内分泌学会学術集会、 2019/9/27
- 27) 骨形成不全症の遺伝子解析と臨床像の検討
樋口洋介
第 29 回臨床内分泌代謝 Update、 2019/11/30
- 28) 一部に膜性変化を認めたが、治療が奏功した紫斑病性腎炎の 1 例
江渕 有紀
岡山腎疾患懇話会、 2019/4/6
- 29) 学校での成長曲線の活用による 発育の評価の実臨床への影響
江渕 有紀
岡山小児医療研究会、 2020/6/1
- 30) 学校での成長曲線の活用による発育評価の推奨で、どう変わったか？－実臨床への影響－
江渕 有紀
小児内分泌学会、 2019/9/26
- 31) 侵襲性肺炎球菌感染症により電撃性紫斑病を呈した一例
越智元春
第 71 回中国四国小児科学会、 2019/11/9
- 32) 無治療で自然軽快したネフローゼ症候群の一例
越智元春
第 36 回中国四国小児腎臓病学会、 2019/10/20
- 33) 有熱時けいれん患者における頭部画像検査の実状と有用性についての検討
土屋弘樹
第 122 回日本小児科学会学術集会、 2019/4/19
- 34) MRI arterial spin labeling 法を用いた有熱時発作後超急性期の脳血流評価
土屋弘樹
第 53 回日本てんかん学会学術集会、 2019/10/31
- 35) 肝性脳症の病状病態把握に脳波モニタリングが有用であった 1 症例

- 土屋弘樹
第7回全国てんかんセンター協議会 広島大会、 2020/2/8
- 36) Common approach to childhood obesity in Japan
久保俊英
香川県善通寺市(特別講演)、 2019/6/14
- 37) 座長
久保俊英
第33回日本小児救急医学会、 2019/6/22
- 38) SGA 性低身長症～治療上の留意点と発達～
久保俊英
山口県山口市(研究会)教育講演、 2019/8/1
- 39) 座長
久保俊英
第92回日本小児科学会岡山地方会、 2019/12/1
- 40) オマリズマブが著効し、入院を回避できた重症心身障害児の1男児例
藤永祥子
第56回日本小児アレルギー学会、 2019/11/3

● 活動目的

先進医療研究室は臨床研究を通じてデータの蓄積、解析を行い日常診療にフィードバックしています。

● 活動状況

活動状況は EBM 研究 4 件、NHO ネットワーク共同研究 24 件(呼吸器内科 2 件、消化器内科 7 件、腫瘍内科 1 件、血液内科 4 件、代謝内科 3 件、脳神経内科 2 件、循環器内科 5 件)、2019 年度新規申請臨床研究 25 件、特定臨床研究 39 件でした。また、業績(学会発表、論文発表、講演会)はそれぞれの科の業績をご参照ください。

1. 2019 年度新規申請臨床研究

【呼吸器内科】

- 1) 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使用症例に対する胸膜癒着術の安全性・有効性についての後方視的研究
- 2) EGFR 遺伝子変異陽性非小細胞肺癌におけるアファチニブからオシメルチニブへの逐次投与の有効性を評価する多施設共同前向き観察研究(Gio-Tag Japan)
- 3) 高齢非小細胞肺癌患者の患者満足度に対する機能評価(Geriatric Assessments)の有用性を検討するクラスターランダム化第 3 相比較臨床試験

【消化器内科】

- 4) 消化器内視鏡に関連した偶発症の全国調査
- 5) Plastic stent 治療抵抗性の良性胆管狭窄に対する inside metallic stent 治療の有効性の検討: 多施設前向き観察研究
- 6) 消化器内視鏡に関連する疾患、治療手技データベース構築
- 7) 切除不能進行・再発胃癌患者の二次化学療法中における末梢神経障害を中心とした副作用と薬剤効果を検討する多施設共同観察研究(IVY Study)
- 8) 切除不能進行性胃癌症例におけるニボルマブのバイオマーカー探索を含めた観察研究(DELIVER 試験)
- 9) 「治癒切除不能進行・再発大腸癌に対する一次治療としてのカペシタビン/LV5FU2+ベバシズマブ療法後 XELOX/FOLFOX +ベバシズマブ逐次療法と XELOX /FOLFOX +ベバシズマブ併用療法の多施設共同ランダム化第Ⅲ相臨床試験」参加者を対象とした追跡予後調査を目的とした観察研究(C"-Study)
- 10) 80 歳以上の食道表在癌・早期胃癌患者に対する治療選択システムの確立

【血液内科】

- 11) 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 OHS-G-CS19
- 12) 慢性骨髄性白血病に対して抗チロシンキナーゼ阻害薬内服中女性患者の卵巣機能に関する観察研究

- 13) IgM 型 AL アミロイドーシスに関する調査研究
- 14) 移植適応多発性骨髄腫患者における初回採取レジメンによる自家末梢血幹細胞採取不良例の多施設共同後方視的研究
- 15) 再発・難治性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
- 16) 特発性好酸球増加症候群の診療ガイドライン作成に向けた疫学研究(多施設共同後方視的調査研究)
- 17) 再発・難治低悪性度 B 細胞性非ホジキンリンパ腫およびマントル細胞リンパ腫に対する Bendamustine+Rituximab 併用療法(B-R 療法)の後方視的検討
- 18) 低リスク骨髄異形成症候群における疫学調査(多施設共同後方視的研究)

【脳神経内科】

- 19) レセプト等情報を用いた脳卒中、脳神経外科医療疫学調査 J-ASPECT Study (Nationwide survey of Acute Stroke care capacity for Proper designation of Comprehensive stroke center in Japan)
- 20) HAM 患者レジストリ「HAM ねっと」を活用した病態解明および治療法・予防法の開発に関する研究【RADDAR-J [0-1]】

【循環器内科】

- 21) 経口抗凝固薬により治療された心房細動患者に対するレトロスペクティブな診療録調査(ROR-OAC 試験)
- 22) 高安動脈炎(TAK)、巨細胞性動脈炎(GCA)全国疫学調査
- 23) オールジャパンで行う全身性アミロイドーシスコホート研究 Japan Cohort Study of Systemic Amyloidosis (J-COSSA)

【感染症内科】

- 24) 血液由来黄色ブドウ球菌の病原性解析と臨床応用に関する研究(JARBS-SA)
- 25) ファビピラビル等の抗ウイルス薬が投与された COVID-19 患者の背景因子と治療効果の検討(観察研究)

2. 特定臨床研究

【呼吸器内科】

- 1) Sensitizing EGFR uncommon mutation 陽性未治療非扁平上皮非小細胞肺癌に対する Afatinib と Chemotherapy を比較する第 III 相試験
- 2) 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チニブ+ベバシズマブ併用療法とアフチニブ単剤療法のランダム化第 II 相試験
- 3) オシメルチニブ耐性 EGFR 陽性非扁平上皮非小細胞肺癌に対するアフチニブ治療におけるトランスレーショナル試験(ASPEC)
- 4) 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
- 5) PD-L1 発現 50%未満高齢者非扁平上皮非小細胞肺癌に対するペムブロリズマブ+ペメトレキセド療法の第 2 相試験(CJLSG1901)
- 6) 特発性肺線維症合併進行非小細胞肺癌に対するカルボプラチン+nab-パクリタキセル+ニン

テダニブ療法とカルボプラチン+nab-パクリタキセル療法のランダム化第 II 相試験

- 7) 肺がん患者の血栓塞栓症発症率の観察研究ならびに静脈血栓塞栓症に対する新規第 Xa 因子阻害薬エドキサバンの有効性と安全性に関する検討 (Rising-VTE study)
- 8) 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)

【消化器内科】

- 9) 小腸内視鏡におけるミダゾラム持続静注と塩酸ペチジン併用の有用性と安全性を検討するランダム化比較試験

【腫瘍内科】

- 10) RAS 遺伝子(KRAS/NRAS 遺伝子)野生型で化学療法未治療の切除不能進行再発大腸癌患者に対する mFOLFOX6 + ベバシズマブ併用療法と mFOLFOX6 + パニツムマブ併用療法の有効性及び安全性を比較する第 III 相無作為化比較試験 (PARADIGM)
- 11) 免疫抑制患者に対する 13 価蛋白結合型肺炎球菌ワクチンと 23 価莢膜多糖体型肺炎球菌ワクチンの連続接種と 23 価莢膜多糖体型肺炎球菌ワクチン単独接種の有効性の比較 -二重盲検無作為化比較試験-
- 12) 切除不能進行肝細胞癌のレンバチニブ治療における支持療法としての HMB・L-アルギニン・L-グルタミン配合飲料とロコモーショントレーニングの有用性についての非盲検ランダム化比較試験
- 13) 大腸癌に対する oxaliplatin 併用の術後補助化学療法終了後 6 か月以降再発例を対象とした oxaliplatin based regimen の有効性を検討する第 II 相臨床試験 (INSPIRE study)
- 14) RAS 遺伝子野生型切除不能進行・再発大腸癌における二次治療 FOLFIRI+ラムシルマブ併用療法の第 II 相試験 (JACCRO CC-16)
- 15) Ramucirumab 抵抗性進行胃癌に対する ramucirumab+Irinotecan 併用療法のインターグループランダム化第 III 相試験 (RINDBeRG 試験)
- 16) 高度腹水を伴うまたは経口摂取不能の腹膜転移を有する胃癌に対する mFOLFOX6 療法の第 II 相試験 (WJOG10517G)
- 17) フッ化ピリミジン系薬剤を含む一次治療に不応・不耐となった腹膜播種を有する切除不能の進行・再発胃/食道胃接合部腺癌に対する weekly PTX+ramucirumab 療法と weekly nab-PTX+ramucirumab 療法のランダム化第 II 相試験 (WJOG10617G)

【血液内科】

- 18) 未治療多発性骨髄腫に対する治療強度を高めた寛解導入療法、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 相臨床研究-JSCT MM14-
- 19) 成人急性リンパ性白血病に対する治療プロトコール -ALL/ MRD2019-
- 20) 再発の多発性骨髄腫に対するポマリドミド、デキサメタゾン併用療法に関する第 II 相試験、およびポマリドミド、デキサメタゾン療法で PR 未達成の患者に対するポマリドミド、ボルテゾミブ、デキサメタゾン併用療法に関する第 II 相試験
- 21) 再発急性前骨髄球性白血病 (APL) に対するタミバロテン (Am80) と亜ヒ酸 (ATO) の併用、寛解後療法としてゲムツズマブオゾガマイシン (GO) を用いた治療レジメンの有効性および安全性検証試験 -第 II 相臨床試験-

- 22) JCOG0907:成人 T 細胞白血病・リンパ腫に対する同種造血幹細胞移植療法を組み込んだ治療法に関する非ランダム化検証的試験
- 23) JCOG1105: 高齢者または移植拒否若年者の未治療症候性骨髄腫患者に対する melphalan+prednisolone+bortezomib (MPB) 導入療法のランダム化第 II 相試験
- 24) JCOG1305: Interim PET に基づく初発進行期ホジキンリンパ腫に対する ABVD 療法および ABVD/増量 BEACOPP 療法の非ランダム化検証的試験
- 25) FLT3-ITD 陽性の再発又は難治性急性骨髄性白血病を対象とした、キザルチニブの耐性メカニズム及び有効性を評価する第 II 相臨床試験- JSCT FLT3-AML20-
- 26) 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-
- 27) 未治療 CD5 陽性びまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫に対する Dose-adjusted EPOCH-R/HD-MTX 療法の第 II 相試験
- 28) 高齢者移植非適応再発・難治末梢性 T 細胞リンパ腫に対するゲムシタビン、デキサメサゾン、シスプラチン (GDP) 療法+ロミデプシン療法の第 II 相試験(PTCL-GDPR)
- 29) チロシンキナーゼ阻害剤治療により分子遺伝学的完全寛解(Complete Molecular Response; CMR)に到達している慢性期慢性骨髄性白血病患者を対象としたダサチニブ投与中止後の安全性と有効性を検討する臨床試験
- 30) 低リスク骨髄異形成症候群におけるダルベポエチン アルファに対する反応性に関する解析
- 31) 移植非適応初発多発性骨髄腫患者に対するレナリドミド-デキサメタゾン (Rd) 療法に効果不十分な症例に対しボルテゾミブを追加するレスポンスガイドセラピーの有用性と安全性
- 32) 少量レナリドミド療法に再発・難治性となった MM 患者に対する ILd 療法の効果と安全性

【糖尿病・代謝内科】

- 33) 早期腎症を合併した2型糖尿病患者に対するカナグリフロジンの腎保護効果の検討 (CANPIONE study)
- 34) 1 型糖尿病におけるフラッシュグルコースモニタリングが低血糖も含む血糖コントロールと QOL 改善に及ぼす効果の研究

【脳神経内科】

- 35) 非弁膜症性心房細動とアテローム血栓症を合併する脳梗塞例の二次予防における最適な抗血栓療法に関する多施設共同ランダム化比較試験
- 36) エクリズマブ投与全身型重症筋無力症(MG)患者の病態生理特性に関する前向き多施設共同臨床研究—日本人患者を対象とした血中補体および MG 関連抗体価の経時推移の検討—

【循環器内科】

- 37) 癌合併の下腿限局型深部静脈血栓症に対する最適な抗凝固療法の投与期間を検証する研究
- 38) OPTIVUS-Complex PCI: Optimal Intravascular Ultrasound Guided Complex Percutaneous Coronary Intervention study (至適な血管内超音波ガイド経皮的冠動脈インターベンションの複雑性病変における臨床経過を評価する前向き観察研究)
- 39) 急性冠症候群に対するエベロリムス溶出性コバルトクロムステント留置後の抗血小板剤 2 剤併用療法(DAPT)期間を 1 ヶ月に短縮することの安全性を評価する研究

● 構成メンバー

低侵襲医療研究室は、当院の外科系各診療科(整形外科 外科 泌尿器科 眼科 皮膚科 心臓血管外科 小児外科 耳鼻咽喉科 産婦人科 腎移植外科 脳神経外科 麻酔科 呼吸器外科)で構成されている。

● 活動状況

1. 当研究室では内視鏡手術の専門医(日本内視鏡外科学会技術認定取得者)を多数配し、安全・安心な内視鏡手術の実践に努めている。
2. さらに、手術機材の工夫・手術材料の選択等により、患者さんへの負担の少ない医療を実現している。
3. 当研究室は、近隣地域からの受診にとどまらず県内・県外から多数の患者さんが受診し、地域医療のみならず所属している学会を主導している診療科も複数科あり、活発な研究活動を行っている。論文、学会報告等は各診療科ページを参照されたいが、2021年に整形外科塩田医師が第15回日本コンピュータ支援整形外科研究会(CAOS)を開催することが決定したことを報告しておく。
4. 低侵襲手術例は具体的には泌尿器科が内視鏡手術件数年間約 100 例、胸部外科が胸腔鏡手術年間約 120 例、一般外科が内視鏡年間 307 例と産婦人科が年間約 20 例行っている。心臓血管外科も胸腔鏡を用いて小開胸下に弁膜症、冠動脈手術が年間約 10 例行われている。小児外科は胸腔鏡 3 例、腹腔鏡(後を含め)89 例、膀胱鏡 20 例の合計 112 例であった。整形外科では内視鏡ヘルニア摘出術が年間約 110 例、ナビゲーションシステム脊椎手術が約 40 例、骨盤輪損傷に対するコンピューター補助によるナビゲーションシステム内固定術が約 20 例行われている。このように、当室の診療科は「外保連(外科系学会社会保険委員会連合)手術指数」による手術技術度の高い手術を多く行うことにより、当院が DPC II 群病院であることに大きく貢献をしている。
5. 当研究室に配分されている年間の総予算額の約 344 万円を、診療科の実績やニーズに合わせながら適宜適切に分割し使用している。

● 研究業績

当院の各診療科のページや診療科独自のホームページをご参照ください。

● 活動目的

1. 臨床研究のサポート（臨床研究支援部門）
2. 難治性循環器疾患の病態解明と新たな治療法開発（基礎研究部門）

● 活動状況

1. 臨床研究支援部門

1) 支援体制と業務内容

- a) 支援体制：CRC1名，事務員2名
- b) 業務内容：院内で行われる臨床研究の支援業務の準備を行っています。

2. 基礎研究部門

1) 体制

- a) 構成員：医師1名，客員研究員2名，技術補佐員1名
- b) 競争的資金獲得状況：
2018-2020年 科学研究費助成事業 基盤研究(C) 肺高血圧症新規治療標的探索のためのPDGF経路新規下流エフェクター解析
武田科学振興財団 医学系研究助成 血小板由来増殖因子シグナル伝達経路を標的とした肺高血圧症治療の最適化
- c) 共同研究機関：岡山大学薬学部，京都大学ゲノム医学センター，神戸薬科大学，日本女子大学理学部，東北大学工学部，アリゾナ大学，ウィーン医科大学内科学講座Ⅱ，岡山大学大学院医歯薬学総合研究科薬理学分野

2) 研究内容と成果

- a) 難治性循環器疾患のひとつである肺高血圧症の病態解明と新規治療法の開発を目指して基礎/臨床研究を行っています。
- b) 2019年4月にウィーン医科大学内科学講座Ⅱ Irene M. Lang先生が来院され，研究の成果を発表し，意見交換を行いました。



- c) 肺高血圧症の中でも稀な肺静脈閉塞症/肺毛細血管腫症の臨床的診断法をまとめた論文(Ogawa A, Takahashi Y, Matsubara H. Clinical prediction score for identifying patients with pulmonary veno-occlusive disease/pulmonary capillary hemangiomatosis. J Cardiol. 72; 255-260. [2018])が, 日本心臓病学会の 2019 年度優秀論文賞に選出されました。
- d) 当院での肺高血圧症の治療方針をまとめた Invited editorial (Should oral combination therapy be the standard of care for pulmonary arterial hypertension?)が掲載されました。
- e) 指定難病のひとつである肺動脈性肺高血圧症の治療薬開発に応用できる新たな実験法を開発しました。

三次元培養技術を応用し, 当院で治療を行った患者様から提供していただいた肺動脈の平滑筋細胞を用いて, 肺動脈中膜肥厚を試験管内で再現することに成功しました。この肺動脈中膜肥厚の試験管内モデルは, 肺動脈性肺高血圧症に対する新規治療薬探索への貢献が期待されます。

● 研究業績

1. 論文発表

Chausheva S, Naito A, Ogawa A, Seidl V, Winter MP, Sharma S, Sadushi-Kolici R, Campean IA, Taghavi S, Moser B, Klepetko W, Ishida K, Matsubara H, Sakao S, Lang IM. Chronic thromboembolic pulmonary hypertension in Austria and Japan. J Thorac Cardiovasc Surg. 158(2); 604-614.e2. (2019)
Ogawa A, Matsubara H. Should oral combination therapy be the standard of care for pulmonary arterial hypertension? Expert Rev Respir Med. (in press)

2. 学会、研究会

Ogawa A. Balloon Pulmonary Angioplasty: Defining Essential Differences in Procedure Technique and Uniform Definitions of Complications. International Society for Heart and Lung Transplantation 2019 39th Annual Meeting and Scientific Sessions, April 6, 2019, Orland, FL, USA

3. 講演

肺静脈閉塞症／肺毛細血管腫症(PVOD/PCH)を見極める

小川愛子

第4回日本肺高血圧・肺循環学会学術集会, 2019年6月21日, 浜松

● 活動目的

治験等及び臨床研究が、適正かつ円滑に行われるように、関係部署と連携を取りながら、以下の業務を中心に行っている。

① 治験コーディネーター(CRC: Clinical Research Coordinator)業務

当院で実施する治験※が、国の定めた基準(医薬品の臨床試験の実施の基準(GCP))を遵守し円滑に実施できるよう、治験担当医師の業務補助、被験者の支援、治験依頼者や院内各部署との調整等を行っている。具体的には、インフォームド・コンセントの補助(同意・説明文書の作成補助+患者への補助説明実施)、診察室での医師への業務支援、服薬指導・手技指導、来院スケジュール管理、症例報告書の作成補助、原資料(カルテ等)直接閲覧の対応、被験者からの問い合わせ・相談の対応などである。

※治験: 医薬品等の製造販売の承認を得るために行われる臨床試験。

② 治験事務局業務

治験依頼者(製薬企業等)への対応、治験の契約の交渉窓口、治験の実施に伴って発生する文書の保管管理、被験者負担軽減費の処理、保険外併用療養費対象外経費(検査・画像診断や同種同効薬の費用)の調整等を行っている。

③ 審査委員会事務局業務

治験等及び臨床研究について、その実施の「倫理的及び科学的な妥当性」等を審査するため、「受託研究審査委員会(=治験審査委員会に相当)」、「臨床研究審査委員会」及び「研究利益相反審査委員会」を設置している。これらの審査委員会の委員会事務局として、各委員会の開催に伴う審議資料の準備、委員との事前相談(例: 迅速審査への該当性の相談)、議事録作成、審査結果通知書の発出に関する事務等を行っている。

● 研究業績

学会、研究会

発表演題名	演者名	学会	発表年月日
臨床研究推進室の効率化・逸脱防止のための取り組みについて	若林 愛子	第 73 回 国立病院総合医学会	2019/11/8

● 活動状況

治験及び製造販売後臨床試験の実績(製造販売後調査は含まない)

対象疾患	実施診療科	プロトコル数	実施患者数
心不全	循環器内科	2件 (新規1件)	4名 (うち新規4名)
肺高血圧症	循環器内科	1件 (新規0件)	3名 (うち新規0名)
過体重又は肥満	循環器内科	1件 (新規0件)	7名 (うち新規6名)
多発性骨髄腫	血液内科	13件 (新規3件)	23名 (うち新規7名)
骨髄異形成症候群	血液内科	1件 (新規0件)	2名 (うち新規2名)
成人発作性夜間ヘモグロビン尿症	血液内科	1件 (新規0件)	1名 (うち新規0名)
急性骨髄性白血病	血液内科	1件 (新規0件)	1名 (うち新規1名)
全身性ALアミロイドーシス	血液内科	1件 (新規0件)	1名 (うち新規1名)
悪性リンパ腫	血液内科	1件 (新規1件)	4名 (うち新規4名)
腎性貧血	腎臓内科	1件 (新規0件)	2名 (うち新規0名)
慢性腎臓病	腎臓内科	2件 (新規0件)	3名 (うち新規0名)
2型糖尿病	糖尿病・代謝内科	1件 (新規1件)	10名 (うち新規10名)
早期アルツハイマー病	脳神経内科	1件 (新規0件)	2名 (うち新規0名)
小児2型糖尿病	小児科	1件 (新規0件)	1名 (うち新規1名)
ムコ多糖症	小児科	2件 (新規1件)	4名 (うち新規2名)
成長ホルモン分泌不全性低身長症	小児科	1件 (新規0件)	1名 (うち新規0名)
RSウイルス	新生児科	1件 (新規1件)	1名 (うち新規1名)
変形性膝関節症	整形外科	1件 (新規1件)	3名 (うち新規3名)
逆流性食道炎	小児外科	1件 (新規0件)	1名 (うち新規0名)
中耳炎	耳鼻咽喉科	1件 (新規1件)	2名 (うち新規2名)
局所麻酔	歯科	1件 (新規0件)	3名 (うち新規3名)
合計		36件 (新規10件)	79名 (うち新規47名)

※「プロトコル数」及び「実施患者数」は、2019年度中に治験薬の投与が行われた治験課題数及び被験者数のみを計上している。

これらのすべての治験において、当室のCRCが関与し、治験担当医師の業務補助、被験者への対応、治験に協力する院内各部署との調整等を実施した。

治験等、製造販売後調査(使用成績調査等)、等の実施に伴う
受託研究費の依頼者(製薬企業等)への請求金額

■ 入金金額

