

## ● 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障害・思春期早発症の評価研究などと、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スクリーニ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などがあります。また 2020 年度には COVID-19 の流行により小児陽性患者・小児濃厚接触者の入院治療に関わり、小児 COVID-19 感染の臨床像の解明を進めるためデータ解析を進めていく予定です。

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
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
5. 母乳育児推進

**● 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 1 件、NHO ネットワーク共同研究 29 件(呼吸器内科 3 件、消化器内科 8 件、腫瘍内科 1 件、血液内科 6 件、糖尿病・代謝内科 5 件、脳神経内科 3 件、循環器内科 3 件)、2020 年度新規申請臨床研究 34 件、特定臨床研究 51 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. 2020 年度新規申請臨床研究****【呼吸器内科】**

- 1) 免疫チェックポイント阻害療法を受けた非小細胞肺癌患者の観察研究
- 2) 希少な呼吸器疾患の診療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 Rare)
- 3) 間質性肺炎患者における肺癌合併についての後方視的研究
- 4) 多分野合議による間質性肺炎診断に対する多施設共同前向き観察研究 Providing Multidisciplinary ILD diagnoses (PROMISE) study
- 5) 術後再発または根治的化学放射線療法不能 II 期または W 期の非小細胞肺癌で免疫チェックポイント阻害剤併用化学療法後の Oligo-PD 症例を対象に逐次放射線療法後の免疫チェックポイント阻害剤併用化学療法維持療法の有効性と安全性を探索的に評価する第 II 相試験 (OLCSG2001)
- 6) 特発性間質性肺炎の前向きレジストリの構築とインタラクティブ MOD 診断システムを用いた診断標準化に基づく疫学データの創出— AI 診断システムと新規バイオマーカーの開発—
- 7) アジア人の非小細胞癌における個別化医療の確立を目指した、遺伝子スクリーニングとモニタリングのための多施設共同前向き観察研究: Lung Cancer Genomic Screening Project for Individualized Medicine in Asia (LC SCRUM Asia)
- 8) Cell free DNA を用いた次世代シケンサによる multiplex 遺伝子解析の有効性に関する前向き観察研究(LC-SCRUM-JAPAN における「RET 融合遺伝子等の低頻度の遺伝子変化陽性肺癌の臨床病理学的、分子生物学的特徴を明らかにするための前向き観察研究」及び「アジア人の非小細胞肺癌における個別化医療の確立を目指した、遺伝子スクリーニングとモニタリングのための多施設共同前向き観察研究」(LC-SCRUM-Asia)の附随研究
- 9) 非小細胞肺癌における薬物治療耐性後の個別化医療の確立を目指した、遺伝子スクリーニングとモニタリングのための多施設共同前向き観察研究: LungCancer Genomic Screening Project for Individualized Medicine Molecular Testing for Resistant Tumors to Systemic Therapy (LC SCRUM TRY)

- 10) COVID-19 感染患者治療の疫学的調査
- 11) 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
- 12) 日本人 EGFR 遺伝子変異陽性の進行肺腺癌患者を対象とした一次治療としてのアファチニブ (ジオトリフ®)投与及び後続治療に関するリアルワールド研究(J-REGISTER)(Japanese REal-world data for treatment of afatinib [Giotrif®] in first-line setting and Subsequent Therapies for patients with advanced EGFR mutation-positive lung adenocarcinoma)

#### 【消化器内科】

- 13) AI(人工知能)による内視鏡画像自動診断(病変拾いあげ)システムの実証実験
- 14) 大腸 ESD 後創部クリップ完全縫縮の遅発生偶発症予防効果を検証する単盲検化ランダム化比較試験
- 15) 肝硬変患者の QOL の向上及び予後改善に資する研究
- 16) 未治療切除不能進行・再発胃癌に対するマイクロサテライト不安定性を評価する観察研究(WJ-13320GPS)
- 17) RAS 遺伝子変異型腫瘍を有する切除不能進行・再発大腸癌患者における化学療法後の血液中 RAS 遺伝子変異を評価する観察研究

#### 【血液内科】

- 18) 成人急性リンパ性白血病治療におけるプレシジョンメディソン研究
- 19) 濾胞性リンパ腫における obinutuzumab 治療に関連した血小板減少の観察研究
- 20) 多発性骨髄腫に由来する骨病変形成および腫瘍増殖の促進因子の同定
- 21) 多発性形質細胞腫を伴う再発・難治性多発性骨髄腫に対して細胞障害性抗癌剤を投与した症例の後方視的解析
- 22) 濾胞性リンパ腫における obinutuzumab の効果・耐性に関わる臨床分子病理学的検討
- 23) 造血器腫瘍における網羅的機能解析
- 24) TKI が使用された JALSG Ph+ALL 臨床試験と TRUMP データの統合による予後因子解析 - JALSG Ph+ALL TKI-SCT study-
- 25) 再発・難治性多発性骨髄腫 (RRMM) 患者を対象としたイサクキシマブのプロスペクティブ、非介入、国際共同観察研究
- 26) 多発性骨髄腫に対する自家移植の治療成績の後方視的検討
- 27) 骨髄系腫瘍に対する移植後シクロフォスファミドを用いた血縁者間 HLA 半合致移植後の WT1mRNA 値と予後における観察研究
- 28) 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)

#### 【脳神経内科】

- 29) 新型コロナウイルス感染症(COVID-19)に脳卒中を発症した患者の臨床的特徴を明らかにする研究-今後拡大が予測される COVID-19 への対策の模索-

#### 【循環器内科】

- 30) 特発性および遺伝性肺動脈性肺高血圧症における小児期発症例と成人期発症例の臨床的比

較

31) 岡山医療センターにおける肺高血圧症患者の前向きレジストリ –Okayama Pulmonary Hypertension registry–

32) JROAD-DPC を使用した、劇症型心筋炎の患者登録とその解析

#### 【腎臓内科】

33) 腎移植後透析導入患者と一般透析導入患者の導入時臨床所見に関する多施設共同研究

#### 【感染症内科】

34) 新型コロナウイルスワクチンの投与開始初期の副反応調査(コホート調査)

## 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

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ァ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) 肺癌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)

9) PD-L1 発現 50%以上の非扁平上皮非小細胞肺癌に対するペムブロリズマブ単剤とペムブロリズマブ+カルボプラチン+ペトレキセド併用療法のランダム化第 3 相試験

10) 中枢神経系への転移を有する EGFR 遺伝子変異陽性の患者でオシメルチニブが無効となった患者に対して、白金製剤+ペトレキセドと白金製剤+ペトレキセド+ オシメルチニブの比較試験

11) 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

12) 71 歳以上の化学療法未治療進展型小細胞肺癌患者を対象とした、カルボプラチン、エトポンド、アテゾリズマブの併用投与 (CBDCA/ETP/Atezo 療法) の有効性及び安全性を検討する国内第 II 相試験 (OLCSG 2002-EPAS 試験)

#### 【消化器内科】

13) 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

- 14) 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

#### 【腫瘍内科】

- 15) 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)
- 16) 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-
- 17) 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
- 18) 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)
- 19) 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)
- 20) 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)
- 21) 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)
- 22) 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】

- 23) 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-
- 24) 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-
- 25) 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
- 26) 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-
- 27) 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
- 28) 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

- 29) 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
- 30) 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
- 31) 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 -
- 32) 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
- 33) 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)
- 34) 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
- 35) 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
- 36) 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ーデキサメタゾン(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
- 37) 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
- 38) 本邦の初発 APL に対する ATRA+ATO 療法の多施設共同第 II 相試験(JALSG-APL220)
- 39) 高齢者急性骨髄性白血病(AML)の層別化により化学療法が可能な症例に対して若年成人標準化学療法の近似用量を用いる第 II 相臨床試験 - JALSG-GML219 study-
- 40) 日本における初発ホジキンリンパ腫に対する A-AVD 療法の成績(前向き登録研究)
- 41) FLT3-ITD 要請の再発又は難治性急性骨髄性白血病を対象とした、キザルチニブの体制メカニズム及び有効性を評価する第 II 相臨床試験 (FLT3-AML20)

#### 【糖尿病・代謝内科】

- 42) 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)
- 43) 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】

- 44) 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
- 45) 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】

- 46) 慢性血栓塞栓性肺高血圧症に対するバルーン肺動脈形成術の治療効果に関する多施設無作為化臨床研究
- 47) 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
- 48) 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)

- 49) 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
- 50) 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療法を P2Y12 阻害薬単剤とすることの安全性を評価する研究
- 51) BPA 治療による血行動態改善後の CTEPH 患者における心肺運動負荷試験時ピーク心係数に及ぼすリオシグアトの効果～多施設共同二重盲検ランダム化比較試験(Riociguat-CTEPH)

**● 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(外科 泌尿器科 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 眼科 皮膚科 整形外科)で構成されている。

**● 活動状況**

1. 当研究室は患者さんにとって身体の負担の少ない医療の提供を目的に、各科が日々研鑽をつんでいる。
2. 具体的には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。
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3月に塩田直史医長が第15回日本コンピュータ支援整形外科研究会(CAOS)をハイブリッド形式で開催した。また2021年11月には竹内一裕医長が第24回日本低侵襲脊椎外科学会を東京で開催する予定である。
4. 低侵襲手術例は具体的には泌尿器科が新たに経尿道的尿路結石除去術を開始して38例の症例を実施し、その他には腹腔鏡手術を20例、経尿道的膀胱・前立腺手術を149例施行している。胸部外科が胸腔鏡手術年間約120例、一般外科が内視鏡視下手術を年間343例行っている。外科手術の内訳は腹鏡視下結腸・直腸切除術93例、同胆嚢摘出術72例、同ヘルニア手術70例、同虫垂切除術41例、同胃切除術22例、同肝切除術7例と内視鏡視下甲状腺切除術3例であった。産婦人科は内視鏡手術を年間13例行っている。心臓血管外科において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。小児外科で鼠径ヘルニア根治術や停留精巣固定術などの手術以外にも腎盂形成術、噴門形成術、鎖肛根治術、ヒルシュスプルング病根治術、横隔膜ヘルニア根治術、脾臓摘出術、腓体尾部切除など種々の手術を内視鏡下に試行しており、年間100-120例におよんでいる。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50例、骨盤輪損傷に対するコンピュータ補助によるナビゲーションシステム内固定術が約30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DPCⅡ群病院であることに大きく貢献している。
5. 当研究室に配分されている年間の総予算額の約248万円を、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: 事務員 3 名
- 2) 支援内容: 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。  
循環器内科で行っている臨床研究の一部に対する支援を開始しました。

2. 基礎研究部門

主に、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研究を行っています。

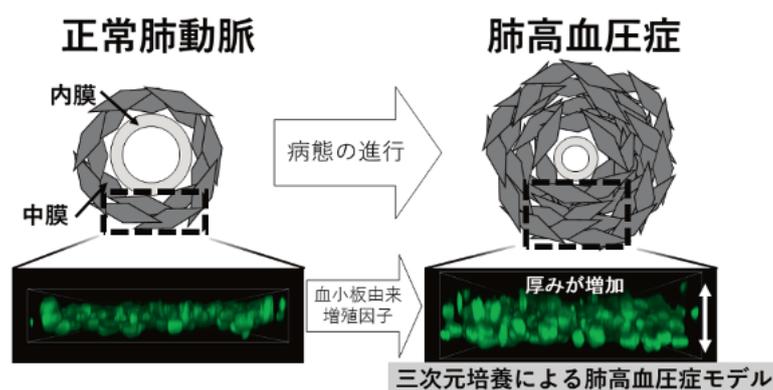
1) 体制

- a) 構成員: 医師 1 名, 客員研究員 3 名, 技術補佐員 1 名
- b) 競争的資金獲得状況:  
2018-2020 年度 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  
2020-2022 年度 科学研究費助成事業 基盤研究(C) 慢性血栓塞栓性肺高血圧症における病的ずり応力の病態的意義の解明  
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) 血小板の活性化によりその表面から放出され、癌や糖尿病、動脈硬化など様々な疾患と関連するとされる血小板由来マイクロパーティクルという分子があります。当院通院中の肺高血圧症症例で血中濃度を測定すると高値でした。また、病態を反映する血行動態指標と相関があることや、最も有効な治療薬であるエポプロステノールの投与量が多い症例では低い傾向があることを発見し、報告しました(Ogawa A, Matsubara H. Thromb Res.).
- b) 肺高血圧症は、肺動脈壁の平滑筋細胞が異常に増殖することにより肺動脈の中膜が肥厚して動脈が狭窄することが原因で、最終的に心不全に至る疾患です。難治性疾患であり、有効な治療薬の開発が期待されていますが、肺高血圧症の状態を試験管内で再現できる簡便なモデルの確立はこれまで困難でした。そこで、治療薬開発に応用できる新たな実験法を開発しました。当院で治療を行った肺高血圧症患者様から提供していただいた肺動脈の平滑筋細胞を使用し、三次元培養技術を応用して肺動脈中膜肥厚を試験管内

で再現するモデルの作成に成功しました (Morii C, et al. Front Bioeng Biotechnol.).



このモデルは病巣から採取した細胞を用いて構築したため、臨床病態に近いものと考えられます。実際に、病気の進行を惹起する血小板由来増殖因子を添加することにより厚みが増加することを確認しました。この肺動脈中膜肥厚の試験管内モデルは、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。

- c) アメリカ心臓病学会のジョイントシンポジウムに招聘され、肺高血圧症患者様の肺動脈平滑筋細胞培養系と、それを用いて作成した灌流培養モデルと上記三次元培養モデルについて概説し、これらのモデルを用いて病態進展機構の本態に迫る研究を行っていることを報告しました。

## ● 研究業績

### 1. 論文発表

1. Morii C, Tanaka HY, Izushi Y, Nakao N, Yamamoto M, Matsubara H, Kano MR, Ogawa A. 3D in vitro Model of Vascular Medial Thickening in Pulmonary Arterial Hypertension. Front Bioeng Biotechnol. 8; 482. (2020)
2. Ogawa A, Matsubara H. Increased levels of platelet-derived microparticles in pulmonary hypertension. Thromb Res. 195; 120-124. (2020)
3. Ogawa A, Matsubara H. Should oral combination therapy be the standard of care for pulmonary arterial hypertension? Expert Rev Respir Med. 14; 341-343. (2020)
4. 第4章 肺高血圧症／肺血栓塞栓症 「肺高血圧症を認めた出産後の若年女性」  
小川 愛子  
Heart View 24 12 131-137  
2020年11月1日

### 2. 学会、研究会

- 1) Ogawa A. Recent advances in diagnosis and management of pulmonary veno-occlusive disease/pulmonary capillary hemangiomatosis.  
第84回日本循環器学会学術集会  
2020年7月27日
- 2) Ogawa A. BPA Techniques in Segmental CTEPH: Tips and Tricks. The International Society for Heart and Lung Transplantation ISHLT,  
2020年10月28日
- 3) Ogawa A. New Mechanism of Pulmonary Hypertension. American Heart Association Scientific Sessions 2020  
2020年11月13日

3. 講演

1) 第5回肺高血圧・肺循環学会学術集会モーニングセミナー

小川 愛子

岡山医療センター

2020年9月27日

## ● 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
当院における契約症例数満了に向けた被験者組入れの取り組み	明石 真喜子	第20回 CRCと臨床試験のあり方を考える会議	2020年10月3日

● 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	プロトコール数	実施患者数
心不全	循環器内科	1件 (新規0件)	1名 (うち新規 1名)
肺高血圧症	循環器内科	2件 (新規0件)	5名 (うち新規 2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 0名)
多発性骨髄腫	血液内科	12件 (新規1件)	22名 (うち新規 3名)
骨髄異形成症候群	血液内科	2件 (新規1件)	2名 (うち新規 1名)
成人発作性夜間ヘモグロビン尿症	血液内科	1件 (新規1件)	1名 (うち新規 1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 0名)
腎性貧血	腎臓内科	1件 (新規0件)	1名 (うち新規 0名)
2型糖尿病	糖尿病・代謝内科	1件 (新規0件)	10名 (うち新規 0名)
膀胱癌	泌尿器科	1件 (新規1件)	4名 (うち新規 4名)
△コ多糖症	小児科	1件 (新規0件)	2名 (うち新規 0名)
成長ホルモン分泌不全性低身長症	小児科	2件 (新規0件)	4名 (うち新規 3名)
RSウイルス	新生児科	1件 (新規0件)	1名 (うち新規 0名)
新生児低酸素性虚血性脳症	新生児科	1件 (新規0件)	2名 (うち新規 2名)
変形性膝関節症	整形外科	1件 (新規0件)	18名 (うち新規 16名)
逆流性食道炎	小児外科	1件 (新規0件)	1名 (うち新規 1名)
中耳炎	耳鼻咽喉科	1件 (新規0件)	4名 (うち新規 4名)
潰瘍性大腸炎	消化器内科	1件 (新規0件)	2名 (うち新規 2名)
合計		33件 (新規4件)	89名 (うち新規 41名)

※「プロトコール数」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

