

● 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(血液内科、呼吸器内科、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

2022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) EGFR 変異陽性肺癌における複合免疫療法の後方視的検討
- 2) 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

【消化器内科】

- 1) NBI 併用胃拡大内視鏡を用いた AI 胃がん内視鏡診断支援システムの有用性
- 2) 高齢者胃癌に対する化学療法施行前における高齢者機能評価の有用性に関する多機関共同前向き観察研究
- 3) 胃粘膜下腫瘍に対する、内視鏡的全層切除術(Endoscopic full-thickness resection, EFTR)の有効性、安全性に関する単施設観察研究
- 4) エンドサイトスコピーシステム(Endocytoscopy system)による消化管病変の探索的研究

【血液内科】

- 1) 再発難治びまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫に対するポラツズマブ・ベドチン、ベンダムスチン、リツキシマブの有効性と安全性についての後方視観察研究
- 2) 急性骨髄性白血病に対するベネトクラクス・アザシチジン療法における末梢血 WT1mRNA 値と治療効果・予後の関連性についての観察研究
- 3) 血液疾患登録

● 研究実績

論文

【呼吸器内科】

- 1) Tanzawa S, Makiguchi T, Tasaka S, Inaba M, Ochiai R, Nakamura J, Inoue K, Kishikawa T, Nakashima M, Fujiwara K, Kohyama T, Ishida H, Kuyama S, Miyazawa N, Nakamura T, Miyawaki H, Oda N, Ishikawa N, Morinaga R, Kusaka K, Miyamoto Y, Yokoyama T, Matsumoto C, Tsuda T, Ushijima S, Shibata K, Shibayama T, Bessho A, Kaira K, Misumi T, Shiraishi K, Matsutani N, Seki N. Prospective analysis of factors precluding the initiation of durvalumab from an interim analysis of a phase II trial of S-1 and cisplatin with concurrent thoracic radiotherapy followed

by durvalumab for unresectable, locally advanced non-small cell lung cancer in Japan (SAMURAI study).

Ther Adv Med Oncol,14,17588359221116600, 2022/7/29

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)

- 2) Ando C, Ichihara E, Yokoyama T, Inoue K, Tamura T, Fujiwara K, Oda N, Kano H, Kishino D, Watanabe K, Inoue M, Ochi N, Onishi F, Ichikawa H, Kobe H, Tachibana S, Hotta K, Maeda Y, Kiura K.
More than one-third of advanced non-small-cell lung cancer patients do not receive immunochemotherapy due to intolerance.
J Cancer Res Clin Oncol.doi:10.1007/s00432-022-04415-1,2022/10/29

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

- 3) Nishimura T, Ichihara E, Yokoyama T, Inoue K, Tamura T, Sato K, Oda N, Kano H, Kishino D, Kawai H, Inoue M, Ochi N, Fujimoto N, Ichikawa H, Ando C, Hotta K, Maeda Y, Kiura K.
The Effect of Pleural Effusion on Prognosis in Patients with Non-Small Cell Lung Cancer Undergoing Immunochemotherapy: A Retrospective Observational Study.
Cancers (Basel),doi: 10.3390/cancers14246184,2022/12/14

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) Terai H, Soejima K, Shimokawa A, Horinouchi H, Shimizu J, Hase T, Kanemaru R, Watanabe K, Ninomiya K, Aragane N, Yanagitani N, Sakata Y, Seike M, Fujimoto D, Kasajima M, Kubo A, Kusumoto S, Oyamada Y, Fujiwara K, Mori M, Hashimoto M, Shingyoji M, Kodani M, Sakamoto J, Agatsuma T, Kashiwabara K, Inomata M, Tachihara M, Tanaka K, Hayashihara K, Koyama N, Matsui K, Minato K, Jingu D, Sakashita H, Hara S, Naito T, Okada A, Tanahashi M, Sato Y, Asano K, Takeda T, Nakazawa K, Harada T, Shibata K, Kato T, Miyaoka E, Yoshino I, Gemma A, Mitsudomi T.
Real-World Data Analysis of Pembrolizumab Monotherapy for NSCLC Using Japanese Postmarketing All-Case Surveillance Data.
JTO Clin Res Rep,3,11,100404. doi: 10.1016/j.jtocr.2022.100404,2022/9/1

研究課題名: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

- 5) Tanaka H, Tanzawa S, Misumi T, Makiguchi T, Inaba M, Honda T, Nakamura J, Inoue K, Kishikawa T, Nakashima M, Fujiwara K, Kohyama T, Ishida H, Kuyama S, Miyazawa N, Nakamura T, Miyawaki H, Oda N, Ishikawa N, Morinaga R, Kusaka K, Fujimoto N, Fukuda Y, Yasugi M, Tsuda T, Ushijima S, Shibata K, Shibayama T, Bessho A, Kaira K, Shiraishi K, Matsutani N, Seki N.
A phase II study of S-1 and cisplatin with concurrent thoracic radiotherapy followed by durvalumab for unresectable, locally advanced non-small-cell lung cancer in Japan (SAMURAI study): primary analysis.
Ther Adv Med Oncol,14,17588359221142786.doi:10.1177/17588359221142786, 2022/12/18

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)

【消化器内科】

- 1) Yamasaki Y,Uedo N,Akamatsu T,Kagawa T,Higashi R,Dohi O,Furukawa M,Takahashi Y,Inoue T,Tanaka S,Takenaka R,Iguchi M,Kawamura T,Tsuzuki T,Yamasaki T,Yamashina T,Nasu J,Mannami T,Yamauchi A,Matsueda K,Aizawa S,Mitsuhashi T,Okada H,D-UEMR Study Grp
Nonrecurrence Rate of Underwater EMR for <= 20-mm Nonampullary Duodenal Adenomas: A Multicenter Prospective Study (D-UEMR Study)
Clinical gastroenterology and hepatology,20,5,1010+,2022MAY

研究課題名: 20mm 以下の十二指腸非乳頭部表在性腫瘍に対する Underwater Endoscopic Mucosal Resection (UEMR) の有効性に関する多施設共同観察試験(D-UEMR study)

- 2) Matsumoto K, Kato H, Fujii M, Ueki T, Saragai Y, Tsugeno H, Mannami T, Okada H
Efficacy of intraductal placement of nonflared fully-covered metal stent for refractory perihilar benign biliary strictures: A multicenter prospective study with long-term observation
Journal of hepato-biliary-pancreatic sciences, 29, 12, 1300-1307, 2022DEC

研究課題名: 臨研 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

- 3) Toshiyuki Wakatsuki, Tomohiko Mannami, Shinichi Furutachi, Hiroki Numoto, Tsuyoshi Umekawa, Mayu Mitsumune, Tsukasa Sakaki, Hanako Nagahara, Yasushi Fukumoto, Takashi Yorifuji, Shin'ichi Shimizu
Glasgow-Blatchford score combined with nasogastric aspirate as a new diagnostic algorithm for patients with nonvariceal upper gastrointestinal bleeding.
DEN Open, 3, 1, e185, 2022/11/14

研究課題名: 臨研吐血、黒色便時における緊急内視鏡の必要性を予測する新スコアリングシステムの確立を目指した単施設前向き試験

【血液内科】

- 1) Sunami K, Ikeda T, Huang SY, Wang MC, Koh Y, Min CK, Yeh SP, Matsumoto M, Uchiyama M, Iyama S, Shimazaki C, Lee JH, Kim K, Kaneko H, Kim JS, Lin TL, Campana F, Tada K, Iida S, Suzuki K, ICARIA-MM Study Grp
Isatuximab-Pomalidomide-Dexamethasone Versus Pomalidomide-Dexamethasone in East Asian Patients With Relapsed/Refractory Multiple Myeloma: ICARIA-MM Subgroup Analysis
Clin Lymphoma Myeloma Leuk, 22, 8, E751-E761, 2022/8

研究課題名: 難治性又は再発性かつ難治性多発性骨髄腫患者を対象に isatuximab (SAR650984) とポマリドミド・低用量デキサメタゾン併用療法をポマリドミド・低用量デキサメタゾン併用療法と比較する多施設共同、非盲検、ランダム化製造販売後臨床試験

- 2) Matsue K, Sunami K, Matsumoto M, Kuroda J, Sugiura I, Iwasaki H, Chung WY, Kuwayama S, Nishio M, Lee K, Iida S
Pomalidomide, dexamethasone, and daratumumab in Japanese patients with relapsed or refractory multiple myeloma after lenalidomide-based treatment
Int J Hematol, 116, 1, 122-130, 2022/7

研究課題名: ファーストライン又はセカンドラインにレナリドミドを含む治療を受けた後の再発・難治性の多発性骨髄腫患者を対象にポマリドミドと低用量デキサメタゾンとの併用投与並びにポマリドミドと低用量デキサメタゾン及びダラツムマブとの併用投与を評価する第2相、多施設共同、マルチコホート、オープンラベル試験

- 3) Fujiwara Y, Urata T, Niiya D, Yano T, Nawa Y, Yoshida I, Imai T, Sunami K, Fujii S, Ennishi D, Maeda Y, Hiramatsu Y
Higher incidence of thrombocytopenia during obinutuzumab plus bendamustine therapy for untreated follicular lymphoma: a retrospective analysis by the Okayama Hematology Study Group
Int J Hematol, 115, 6, 811-815, 2022/1

研究課題名: 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

- 4) Ishizawa K, Yokoyama M, Kato H, Yamamoto K, Makita M, Ando K, Ueda Y, Tachikawa Y, Suehiro Y, Kurosawa M, Kameoka Y, Nagai H, Uoshima N, Ishikawa T, Hidaka M, Ito Y, Utsunomiya A, Fukushima K, Ogura M

A phase I/II study of 10-min dosing of bendamustine hydrochloride (rapid infusion formulation) in patients with previously untreated indolent B-cell non-Hodgkin lymphoma, mantle cell lymphoma, or relapsed/refractory diffuse large B-cell lymphoma in Japan
Cancer Chemother Pharmacol,90,1,83-95,2022/7

研究課題名: SyB L-0501RI(ベンダムスチン塩酸塩注射液剤)の10分間点滴静脈内投与時の安全性、忍容性を検討する第I/II相臨床試験(多施設共同オープンラベル試験)

- 5) Suzuki T,Maruyama D,Machida R,Kataoka T,Fukushima N,Takayama N,Ohba R,Omachi K,Imaizumi Y,Tokunaga M,Katsuya H,Yoshida I,Sunami K,Kurosawa M,Kubota N,Morimoto H,Kobayashi M,Yamamoto K,Kameoka Y,Kagami Y,Tabayashi T,Maruta M,Kobayashi T,Iida S,Nagai H
Prognostic impact of the UK Myeloma Research Alliance Risk Profile in transplant-ineligible patients with multiple myeloma who received a melphalan, prednisolone, and bortezomib regimen: A supplementary analysis of JCOG1105
Hematol Oncol,2022/11/30

研究課題名: 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

- 6) Sunami K,Fuchida SI,Suzuki K,Ri M,Matsumoto M,Shimazaki C,Asaoku H,Shibayama H,Ishizawa K,Takamatsu H,Ikeda T,Maruyama D,Imada K,Uchiyama M,Kiguchi T,Iyama S,Murakami H,Onishi R,Tada K,Iida S
Anti-CD38 antibody isatuximab monotherapy for Japanese individuals with relapsed/refractory multiple myeloma: An update of the phase 1/2 ISLANDs study
Hematol Oncol,2022/12/15

研究課題名: 再発性かつ難治性多発性骨髄腫の日本人患者を対象に isatuximab(抗CD38モノクローナル抗体)の単剤投与を検討する第1/2相試験

- 7) Suzuki K,Mizuno S,Shimazu Y,Fuchida S,Hagiwara S,Itagaki M,Nishiwaki K,Hangaishi A,Karasuno T,Kikuchi T,Shimizu M,Nishikawa A,Kobayashi T,Sunami K,Hiramoto N,Uchiyama H,Maruyama Y,Kanda Y,Ichinohe T,Atsuta Y,Yano S,Kawamura K,Japan Soc Transplantat & Cellular
Tandem autologous stem cell transplantation in elderly patients with myeloma: A multicenter retrospective analysis
Eur J Haematol,110,4,444-454,2023/4

研究課題名: 多発性骨髄腫におけるタンデム自家移植の有効性・安全性の後方視的解析

- 8) Miyazaki K,Sakai R,Iwaki N,Yamamoto G,Murayama K,Nishikori M,Sunami K,Yoshida I,Yano H,Takahashi N,Okamoto A,Munemoto S,Sawazaki A,Suehiro Y,Fukuhara N,Wake A,Arai A,Masaki Y,Toyama K,Yokoyama A,Tsunemine H,Hasegawa Y,Matsumoto K,Yamada T,Nishimura Y,Tamaru S,Asano N,Miyawaki K,Izutsu K,Kinoshita T,Suzuki R,Ohshima K,Kato K,Katayama N,Yamaguchi M
Five-year follow-up of a phase II study of DA-EPOCH-R with high-dose MTX in CD5-positive DLBCL
Cancer Sci,2023/3/16

研究課題名: 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(PEARL5試験)

学会発表

【呼吸器内科】

- 1) 国立病院機構呼吸器ネットワークによる間質性肺疾患急性増悪症例の前向きコホート研究(AEILD study)

柴山 卓夫

第62回日本呼吸器学会学術講演会

2022年4月23日

研究課題名: 間質性肺疾患の「急性増悪」に関する前向き観察と診断基準作成の試み H28-NHO(呼吸)-02

- 2) Afatinib (Afa) + bevacizumab (Bev) vs afatinib alone as first line treatment of pts with EGFR mutated advanced non squamous NSCLC: Primary analysis of the multicenter, randomized, phase II study:AfaBev-CS study.
Takuo Shibayama
2022 ASCO Annual Meeting 2022年6月3日
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
- 3) Efficacy and safety of immune checkpoint inhibitors with chemotherapy for patients of performance status 2 with advanced NSCLC
Keiichi Fujiwara
IASLC 2022 Asia Conference on Lung Cancer 2022年10月27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
- 4) 初回プラチナ併用+免疫チェックポイント阻害薬療法における脳転移と治療効果に関する多施設後向観察研究
藤原 慶一
第 63 回日本肺癌学会学術集会 2022年12月1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
- 5) PS 不良 NSCLC に対する ICI+化学療法の治療効果と安全性の評価
藤原 慶一
第 63 回日本肺癌学会学術集会 2022年12月1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
- 6) ICI/ケモの実施率および実施できていない要因についての調査
藤原 慶一
第 63 回日本肺癌学会学術集会 2022年12月1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
- 7) 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)
藤原 慶一
第 63 回日本肺癌学会学術集会 2022年12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)
- 8) EGFR 変異陽性 NSCLC に対する afatinib+bevacizumab 又は afatinib の無作為化比較第II相試験:AfaBev-CS study
柴山 卓夫
第 63 回日本肺癌学会学術集会 2022年12月2日
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) 高齢者肺扁平上皮肺癌における2次治療のICIの検討:CAPITAL 試験の事後解析
柴山 卓夫

第 63 回日本肺癌学会学術集会

2022 年 12 月 2 日

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

- 10) 非小細胞肺癌患者における経口プロバイオティクスと免疫チェックポイント阻害剤の治療効果の関連性

藤原 慶一

第 63 回日本肺癌学会学術集会

2022 年 12 月 2 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

【消化器内科】

- 1) 小腸バルーン内視鏡時の鎮静において、ミダゾラム持続静注法はミダゾラム間歇静注法に比べて優れているか？

万波 智彦

第 104 回日本消化器内視鏡学会総会

2022 年 10 月 28 日

研究課題名: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

【血液内科】

- 1) DREAMM-11:Safety and Tolerability of Belantamab Mafodotin Monotherapy in Japanese Patients with Relapsed/Refractory Multiple Myeloma

角南 一貴

第 47 回日本骨髄腫瘍学会学術集会

2022 年 5 月 22 日

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

- 2) PBR could be safe and useful treatment for relapse/refractory DLBCL in elderly patients

松本 顕

第 84 回日本血液学会学術集会

2022 年 10 月 15 日

研究課題名:再発難治びまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫に対するポラツズマブ・ベドチン、ベングラムスチン、リツキシマブの有効性と安全性についての後方視観察研究

- 3) 再発・難治療性多発性骨髄腫に対する Carfilzomib/dexamethasone 療法:アプレート解析

角南 一貴

第 84 回日本血液学会学術集会

2022 年 10 月 16 日

研究課題名:再発・難治性多発性骨髄腫に対するカルフィルゾミブ/デキサメタゾンの治療成績の後方視的検討

【腫瘍内科】

- 1) Multicenter prospective observational study on treatment and prognosis of patients with primary small bowel cancer

山下 晴弘

第 20 回日本臨床腫瘍学会学術集会

2023 年 3 月 18 日

研究課題名:原発性小腸癌患者の治療と予後に関する多施設共同前向き観察研究