

# 国立病院機構福岡東医療センター臨床研究部の研究と治験

## 2022年度（令和4年度）獲得研究費等

### 1. NHO ネットワーク共同研究

領域	研究責任医師	研究課題
循環器	小池 明広	慢性心不全患者の新しい再入院リスク評価法の確立－新規バイオマーカーと心不全再入院イベントの関連－
免疫異常	高田 昇平	喘息診療の実態調査と重症喘息を対象としたクラスター解析によるフェノタイプ・エンドタイプの同定
免疫異常	増本 夏子	反復喘鳴を呈した1歳児の喘鳴発症予測フェノタイプに関する研究
外科	内山 秀昭	本邦における成人鼠径ヘルニア術後慢性疼痛の実態調査とリスク因子解析－多施設共同前向きコホート研究－
その他の医学系研究	吉田 将律	薬剤関連顎骨壊死の発症率と転帰：原発性肺癌骨転移患者における他施設共同前向き観察研究
心脳大血管	保田 宗紀	脳主幹動脈急性閉塞例の搬送から急性期血栓回収療法開始までの時間短縮を目的とする研究
消化器疾患	藤井 宏行	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
免疫アレルギー疾患	増本 夏子	稀小アレルゲンによるアナフィラキシーの実態解明と診断法確立に関する研究
呼吸器疾患	田尾 義昭	間質性肺疾患に合併した気胸症例における治療方針と治療成績の前向きリアルワールドデータ調査
免疫アレルギー疾患	高田 昇平	本邦の重症喘息患者におけるフェノタイプを特徴付けるメタボローム解析
血液疾患	黒岩 三佳	血液・造血器疾患における疾患登録
内分泌・腎疾患	野原 栄	2型糖尿病患者におけるサルコペニアと脳心血管病リスク重積の関連性およびその予知因子の解明（S-ROAD2）
消化器疾患	内山 秀昭	膵癌における腹腔洗浄細胞診を補完する新規バイオマーカーの確立に関する研究
消化器疾患	内山 秀昭	胃がん術後の予後因子の解析：Transmembrane protease serine 4 (TMPRSS4) のバイオマーカーとしての有用性の検証
血液疾患・血液がん	黒岩 三佳	レジストリーデータを利用したAYA世代DLBCLの臨床的・生物学的特性を明らかにする観察研究（NHO-DLBCL-AYA研究）
呼吸器疾患	高田 昇平	実用性を高めたCOPD患者の身体活動性予測式作成
心脳大血管	黒田 淳哉	急性期BAD型脳梗塞に対する抗血栓療法の種類と神経学的予後に関する前向き探索研究

### 2. EBM 推進のための大規模臨床研究

課題略称	研究責任医師	研究課題
ASMET	辻田 英司	膵がん切除後の補助化学療法におけるS-1単独療法とS-1とメトホルミン併用療法の非盲検ランダム化第Ⅱ相比較試験

### 3. 競争的資金獲得一覧

その他財団等からの研究費（58.40万円）		
独立行政法人 国立病院機構 東京病院	高田 昇平	フェノタイプ・エンドタイプに着目した本邦の喘息患者における3年間予後の検討
独立行政法人 国立病院機構 東京病院	高田 昇平	フェノタイプ・エンドタイプに着目した本邦の喘息患者における3年間予後の検討
帝人ナカシマ メディカル 株式会社	吉田 裕俊	ペディクルスクリューシステム刺入方法における固定性・術後変化に関する調査
帝人ナカシマ メディカル 株式会社	吉田 裕俊	ペディクルスクリューシステム刺入方法における固定性・術後変化に関する調査
帝人ナカシマ メディカル 株式会社	吉田 裕俊	ペディクルスクリューシステム刺入方法における固定性・術後変化に関する調査
イーピーエス 株式会社	高田 昇平	【TRACK study】日本人の軽症および中等症 COPD に対する1日1回吸入型トリプル療法の有用性及び安全性の研究
イーピーエス 株式会社	高田 昇平	【TRACK study】日本人の軽症および中等症 COPD に対する1日1回吸入型トリプル療法の有用性及び安全性の研究
国立大学法人 九州大学	西原 智恵	新型コロナウイルス感染症罹患後に精神症状が出現した者に関する実態調査

### 4. 2022年度（令和4年度）臨床研究部研究課題

慢性閉塞性肺疾患と口腔常在微生物叢との関連の検討	統括診療部長 高田 昇平
食物経口負荷試験における二相性反応及び遅発型反応の実態調査及び関連因子についての検討	小児科医師 増本 夏子
脂質異常症を有する慢性腎臓病（CKD）患者における選択的 PPAR $\alpha$ 作動薬ペマフィブラートの尿蛋白抑制効果についての市販後非盲検無作為化比較試験	腎臓内科部長 黒木 裕介
患者アンケートを行い入院前支援業務の評価を行う	総合支援センター 副看護師長 本山由美子
悪性リンパ腫の遺伝子変異・遺伝子発現解析に基づく新規予後層別化と新規治療法開発	臨床研究部長 黒岩 三佳
心腔内の血液流体可視化な Vector Flow Mapping(VFM) を用いた経胸壁心エコー図検査による妥当性検証研究、および新規性の高い計測値相関性の開発	生理学主任 金子 江美
福岡腹膜透析データベース研究	腎臓内科部長 黒木 裕介
切除非適応膵臓癌患者に合併する癌関連血栓症に対する多施設共同前向き観察研究	消化器内科医長 松尾 享
腹腔鏡下右側結腸癌手術における ICG 蛍光イメージングの有用性の検討	外科医師 是久翔太郎
特異的 IgE 陰性魚アレルギーの臨床的特徴	小児科医師 萩尾 泰明

日本人の軽症および中等症 COPD に対する 1 日 1 回吸入型トリプル療法の有用性および安全性の研究 (TRACK study) に参加した研究対象者の後追跡に関する多施設共同前向き観察研究	統括診療部長 高田 昇平
2023年 即時型食物アレルギー 全国モニタリング調査	小児科医長 増本 夏子
大腸菌による上部尿路感染症に罹患した乳幼児に対する膀胱尿管逆流保有予測スコアの診断精度評価に関する前方視的検討	小児科医師 黒川 麻里
食事栄養摂取状況の情報共有ツールを活用した FA 患者の食傾向と継続的な食支援の検討	主任栄養士 植田 晴香
術後補助化学療法中または終了後早期に再発した胃癌に対する CapeOX + ニボルマブ療法の第 II 相試験 (FirSTAR 試験 (JACCRO GC-11))	外科医師 是久翔太郎
膵腫瘍に対する超音波内視鏡下穿刺吸引生検 (EUS-FNA) 後の穿刺経路腫瘍細胞播種 (Needle track seeding) の前向き全国調査	消化器内科医長 松尾 享
周産期重症型、周産期良性型及び乳児型低ホスファターゼ症患者を対象としたストレンジック特定使用成績調査と周産期情報のデータ連結による臨床研究所見・検査所見の後方視的検討	小児科医師 中原 和恵
同一ファントムおよび解析システムを用いた他施設間における CT の画質並びに線量の評価	医用画像主任 立石 哲士
M 痘と天然痘に対するワクシニア免疫グロブリンの有効性および安全性を検討する多施設共同単群試験	感染症内科医長 肥山 和俊

## 治験および受託研究にかかる実績

### 2022年度 (令和 4 年度) 治験・受託研究内容

	医薬品		医療機器		合計
	新規契約	継続契約	新規契約	継続契約	
治験 第 II 相	1 ( 4 )	5 ( 5 )	0 ( 0 )	0 ( 0 )	6 ( 9 )
治験 第 II / III 相	1 ( 1 )	1 ( 0 )	0 ( 0 )	0 ( 0 )	2 ( 1 )
治験 第 III 相	3 ( 3 )	4 ( 1 )	0 ( 0 )	0 ( 0 )	7 ( 4 )
治験 第 IV 相	0 ( 0 )	1 ( 1 )	0 ( 0 )	0 ( 0 )	1 ( 1 )
使用成績調査	6 ( 6 )	17 ( 28 )	0 ( 3 )	5 ( 4 )	28 ( 41 )
特定使用成績調査	1 ( 5 )	25 ( 16 )	0 ( 0 )	0 ( 0 )	26 ( 21 )
副作用・感染症報告	0 ( 4 )	0 ( 0 )	0 ( 0 )	0 ( 0 )	0 ( 4 )
その他	0 ( 0 )	0 ( 0 )	0 ( 0 )	0 ( 0 )	0 ( 0 )
合計	12 ( 23 )	53 ( 51 )	0 ( 3 )	5 ( 4 )	81 ( 81 )

( ) 内は昨年の実数

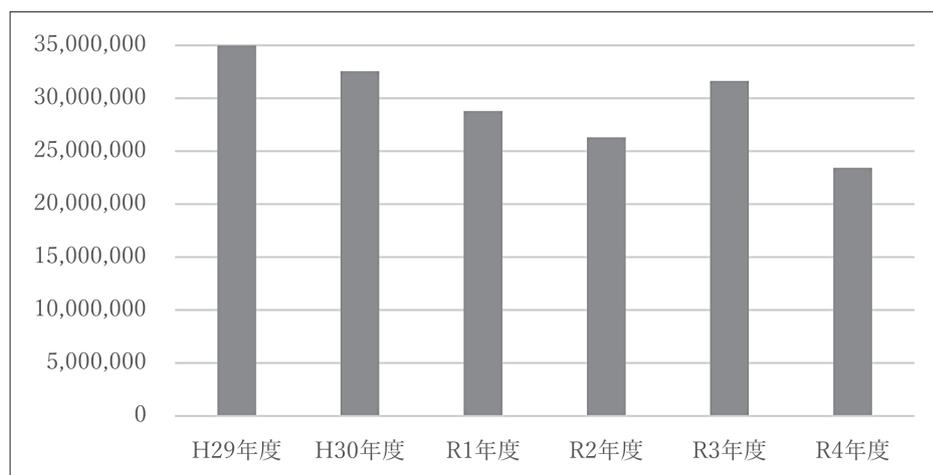
### 実施率 (2022年度に終了した受託研究)

	契約件数 (件)	契約症例 ・調査数	実施症例 ・調査票	実施率 (%)
治験	4 ( 4 )	23 ( 19 )	18 ( 10 )	78 ( 53 )
使用成績調査	8 ( 10 )	191 ( 146 )	137 ( 132 )	72 ( 90 )
特定使用成績調査	12 ( 13 )	87 ( 123 )	55 ( 79 )	63 ( 64 )
副作用・感染症調査	0 ( 4 )	0 ( 4 )	0 ( 4 )	0 ( 100 )
その他	0 ( 0 )	0 ( 0 )	0 ( 0 )	0 ( 0 )

( ) 内は昨年の実数

## 受託研究請求額

(円)



## 治験・受託研究の細目

項目	研究課題名	依頼者	責任医師
治験	K-237 第Ⅲ相検証試験	興和株式会社	肥山 和俊
治験	ステロイドパルス療法で効果不十分な自己免疫性脳炎患者を対象に NPB-01の有効性及び安全性を評価する第Ⅲ相比較試験 (多施設共同、無作為化、二重盲検、実薬対照、並行群間比較試験)	武田薬品工業株式会社	黒田 淳哉
治験	ソリスロマイシンの臨床第Ⅲ相試験 市中肺炎を対象としたアジスロマイシンとの非劣性検証 - 層別ランダム化、多施設共同、二重盲検試験 -	富士フィルム富山化学株式会社	高田 昇平
治験	経腸栄養患者を対象とした EN-P09の検証的試験	イーエヌ大塚製薬株式会社	李 守永
治験	治療抵抗性の肺 Mycobacterium avium complex (MAC) 症成人患者を対象にクラリスロマイシン及びエタンプトールを用いた治療レジメンの一剤としてベダキリンを投与したときの有効性及び安全性を評価する第2/3相、多施設共同、ランダム化、非盲検、実薬対照試験	ヤンセンファーマ株式会社	高田 昇平
治験	閉塞性動脈硬化症に伴う間歇性跛行患者を対象とした NS-304のプラセボ対照二重盲検比較試験 (後期第Ⅱ相)	日本新薬株式会社	松本 拓也
製造販売後調査 (文書同意なし)	グロウジェクトの成長ホルモン分泌不全性低身長症における特定使用成績調査 (長期使用に関する調査)	JCR ファーマ株式会社	中原 和恵
製造販売後調査 (文書同意なし)	ディアコミット® ドライシロップ分包250mg・同500mg、カプセル250mg 使用成績調査	Meiji Seika ファルマ株式会社	李 守永
製造販売後調査 (文書同意なし)	ネスブ注射液プラシリンジ特定使用成績調査 (骨髄異形成症候群に伴う貧血における調査)	協和発酵キリン株式会社	黒岩 三佳
製造販売後調査 (文書同意なし)	アデムパス錠使用成績調査 (慢性血栓性肺高血圧症)	バイエル薬品株式会社	小池 明広
製造販売後調査 (文書同意あり)	ストレンジック® 皮下注 長期の特定使用成績調査	アレクシオンファーマ合同会社	中原 和恵
製造販売後調査 (文書同意なし)	リツキシマブ BS 点滴静注100mg「KHK」500mg「KHK」特定使用成績調査	協和キリン株式会社	黒岩 三佳
製造販売後調査 (文書同意なし)	腰椎椎間板ヘルニア患者を対象としたヘルニコア® 椎間板注用1.25単位の使用成績調査	科研製薬株式会社	吉田 裕俊
製造販売後調査 (文書同意なし)	サチュロ錠100mg 特定使用成績調査	ヤンセンファーマ株式会社	高田 昇平
製造販売後調査 (文書同意あり)	ユルトミリス点滴静注300mg ユルトミリス HI 点滴静注300mg/3mL、1100mg/11mL 特定使用成績調査 <発作性夜間ヘモグロビン尿症 (PNH) >	アレクシオンファーマ合同会社	黒岩 三佳

製造販売後調査 (文書同意なし)	NEX-D2 ペディクルスクリーニングシステムの安全性と有効性の検討	ネクスメッドインター ナショナル株式会社	吉田 裕俊
製造販売後調査 (文書同意あり)	オルケディア錠 特定使用成績調査 - 副甲状腺癌、副甲状腺摘出術不能又は術後再発の原発性副甲状腺機能亢進症における高カルシウム血症患者の長期使用に関する調査 -	協和キリン株式会社	野原 栄
製造販売後調査 (文書同意なし)	イミフィンジ点滴静注120mg・500mg 進展型小細胞肺癌患者を対象とした特定使用成績調査	アストラゼネカ株式会社	高田 昇平
製造販売後調査 (文書同意なし)	DJO 社製 エンコア 人工股関節の調査 【2】	泉工医科工業株式会社	中家 一寿
製造販売後調査 (文書同意なし)	エドルミズ® 特定使用成績調査〔がん悪液質:非小細胞肺癌、胃癌、膵癌、大腸癌〕【消化器内科】	小野薬品工業株式会社	大越恵一郎
製造販売後調査 (文書同意なし)	ポライビー® 点滴静注用30mg、同140mg 一般使用成績調査 (全例調査) - 再発又は難治性のびまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫 -	中外製薬株式会社	黒岩 三佳
製造販売後調査 (文書同意あり)	ゼビュディ 一般使用成績調査 (SARS-CoV-2による感染症に対する調査)	グラクソ・スミスクライン 株式会社	肥山 和俊
受託臨床研究 (文書同意あり)	新型コロナウイルス組換えタンパクワクチン初回シリーズおよび追加接種にかかわる免疫持続性および安全性調査 (コホート調査)	順天堂大学	黒岩 三佳
受託臨床研究 (文書同意あり)	脂質異常症を有する慢性腎臓病 (CKD) 患者における選択的 PPAR $\alpha$ 作動薬ペマフィブラートの尿蛋白抑制効果についての市販後非盲検無作為化比較試験	九州大学	黒木 裕介
受託臨床研究 (文書同意あり)	日本人の軽症および中等症 COPD に対する 1 日 1 回吸入型トリプル療法の有用性および安全性の研究 (TRACK study)	鹿児島大学	高田 昇平
受託臨床研究 (文書同意あり)	日本人の軽症および中等症 COPD に対する 1 日 1 回吸入型トリプル療法の有用性および安全性の研究 (TRACK study) に参加した研究対象者の後追跡に関する多施設共同前向き観察研究	久留米大学	高田 昇平
受託臨床研究 (文書同意あり)	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	名古屋大学	高田 昇平
受託臨床研究 (文書同意あり)	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 MDD 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 - 人工知能 (AI) 診断システムと新規バイオマーカーの開発 - IBiS 試験	浜松医科大学	高田 昇平