

## 臨床研究部の臨床研究と治験

### 2019 年度（令和元年度）臨床研究部研究課題

|   |                     |
|---|---------------------|
| 結核病棟に入院している患者・家族に対するパンフレットを用いた指導の現状～患者・家族と看護師に対する質問紙調査から～                     | 結核病棟看護師<br>合屋 朱莉    |
| 転倒・転落評価シート「転倒転落アセスメントシートの直感の有無」を判断するまでの考察～慢性期疾患の急性期治療を目的に入院した患者の看護を通して～       | 4階西病棟看護師<br>高木 彩貴   |
| キートルーダ投与患者の治療日誌によるスキンケア効果～患者・看護師の満足度～   | 外来看護師<br>木村 美智代     |
| 入院中の環境による転倒転落の要因に関する一考察   | 3階東病棟看護師<br>谷口 舞    |
| Mycobacterium abscessus 症に対する前向き観察研究  | 呼吸器感染症部長<br>田尾 義昭   |
| 消化器内視鏡に関連した偶発症の全国調査   | 消化器肝臓内科部長<br>田中 宗浩  |
| IPV(肺内パーカッションベンチレーター)療法に対する患者の認識と治療継続のための看護                                   | 4階東病棟看護師長<br>剣持 葉子  |
| 本邦における高齢成人ぜん息患者の診療実態調査  | 呼吸器内科部長<br>高田 昇平    |
| 脳動脈瘤コイル塞栓術後のフォローアップに用いている Short TE Time-of-flight(TOF)MRA 評価の有用性の検討           | 放射線科撮影透視主任<br>市川 和幸 |
| 重症心身障害児（者）病棟における身体拘束についての看護師の認識   | いずみ西病棟看護師<br>入江 理央  |
| 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） | 呼吸器内科医師<br>木村 信一    |
| 日本外傷データベースへの外傷患者登録と登録データを用いた臨床研究  | 救命救急センター部長<br>安田 光宏 |
| DPC・JANIS データを用いた抗菌薬使用状況と耐性菌発現状況の関連性評価  | 感染症内科医長<br>肥山 和俊    |
| 施設間・地域連携が必要な疾患の急性期（一般）病棟における栄養管理～エビデンス構築のための全国調査～                             | 栄養管理室長<br>中山 美帆     |

|   |                      |
|---|----------------------|
| 擦式性アルコール手指消毒剤使用量増加を目指した取り組み               | 5階東病棟看護師長<br>大久保 充子  |
| 急性血行再建術において来院から動脈穿刺までに時間を要している要因の特定に向けた分析 | 救命救急センター看護師<br>草場 加好 |
| 多剤耐性結核症の登録に伴う研究                           | 呼吸器感染部長<br>田尾 義昭     |
| 当院の大腸憩室出血に対する内視鏡的結紮術（EBL）の治療成績            | 消化器・肝臓内科医師<br>藤井 宏行  |
| 糖尿病合併高尿酸血症患者に対するトピロキシostatの腎保護の検討         | 糖尿病内科医長<br>野原 栄      |
| 脳卒中を含む循環器病対策の評価指標に基づく急性期医療体制の構築に関する研究     | 脳神経内科部長<br>黒田 淳哉     |
| 在宅ハイフローセラピー導入に向けた指導パンフレットの作成              | 4階東病棟看護師長<br>剣持 葉子   |
| 早期特発性肺線維症患者に対するニンテダニブ投与の安全性と忍容性に関する解析     | 呼吸器内科医長<br>吉見 通洋     |
| 気管支拡張剤合併難治性喘息の実態調査                        | 呼吸器内科部長<br>高田 昇平     |
| 宗教上の理由により輸血を拒否する患者への対応                    | 医療安全管理係長<br>馬場 文子    |
| 新型コロナウイルス感染症に対するカトレラを用いた薬物療法              | 感染症内科医長<br>肥山 和俊     |
| 新型コロナウイルス感染症に対するプラケニルを用いた薬物療法             | 感染症内科医長<br>肥山 和俊     |
| 診療放射線技師による疑義照会に関する記録様式の作成                 | 副診療放射線技師長<br>川崎 年久   |

## 2019年度（令和元年度）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 |
|----|--------|------|
|----|--------|------|

|           |      |  |
|-----------|------|--|
| [呼吸器疾患]   | 高田昇平 | 在宅酸素療法や非侵襲的陽圧換気療法（NPPV）中の慢性呼吸不全患者における睡眠薬等使用状況および睡眠薬等使用が臨床症状や臨床経過に及ぼす影響に関する臨床研究 |
| [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—                               |
| [脳卒中]     | 中根 博 | 計算流体学（CFD）解析を用いた内頸動脈狭窄症における血行力学的因子の役割研究  |
| [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                                 |
| [消化器疾患]   | 藤井宏行 | 大腸憩室出血の標準的な診断・治療の確立を目指した無作為化比較試験   |
| [消化器疾患]   | 藤井宏行 | びらん性胃食道逆流症（GERD）維持療法でのカリウムイオン競合型酸阻害薬（P-CAB）隔日投与の有効性に関する多施設共同ランダム化クロスオーバー試験     |
| [脳卒中]     | 中根 博 | 虚血性脳卒中患者における脳微小出血進展への抗血栓薬の関与に関する研究   |
| [循環器]     | 小池明広 | 経皮的心肺補助離脱のデイリー予測スコア作成に関する研究  |
| [免疫異常]    | 増本直子 | 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   |
| [消化器疾患]   | 藤井宏行 | 消化器内視鏡洗浄の標準化を目指した洗浄工程の見直しに関する多施設共同研究   |
| [外科]      | 大賀丈史 | 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                               |
| [多施設共同研究] | 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                              |

## 2. EBM 研究

2019 年度なし

## 3. 民間セクターからの寄付金

|       |                           |
|-------|---------------------------|
| 宮島 隆一 | 放射線画像検査における被ばく低減や管理に関する研究 |
|-------|---------------------------|

#### 4. その他の財団からの研究費

|       |   |
|-------|---|
| 大賀 丈史 | 再発危険因子を有するハイリスク Stage II 結腸がん治癒切除例に対する術後補助化学療法としての mFOLFOX6 療法または XELOX 療法の至適投与期間に関するランダム化第III相比較臨床試験                         |
| 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   |
| 高田 昇平 | 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 (J-SONIC)                                 |
| 中根 博  | 非弁膜症性心房細胞を有する後期高齢者を対象とした前向き観察研究 All Nippon AF In Elderly Registry-ANAFIE Registry-(企業主導臨床研究)                                  |
| 大賀 丈史 | Stage III 結腸癌治癒切除例に対する術後補助化学療法としての mFOLFOX6 療法または XELOX 療法における 5-FU 系抗がん剤およびオキサリプラチンの至適投与期間に関するランダム化第III相比較臨床試験 ACHIEVE Trial |
| 内田 聡子 | 子宮内膜症治療薬であるジエノゲストおよび低用量エストロゲン・プロゲスチン配合薬がプロテイン S 比活性および凝固系に及ぼす影響   |
| 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   |
| 大賀 丈史 | 再発危険因子を有するハイリスク Stage II 結腸がん治癒切除例に対する術後補助化学療法としての mFOLFOX6 療法または XELOX 療法の至適投与期間に関するランダム化第III相比較臨床試験                         |

#### 治験および受託研究にかかる実績

##### 2019 年度（令和元年度）治験実績

|             | 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     | 3    | 1    | 0    | 0    | 4   |
| 治験 第II/III相 | 0    | 0    | 0    | 0    | 0   |
| 治験 第III相    | 1    | 10   | 0    | 0    | 11  |
| 治験 第IV相     | 1    | 0    | 0    | 0    | 1   |
| 使用成績調査      | 5    | 23   | 2    | 3    | 33  |
| 特定使用成績調査    | 6    | 39   | 0    | 0    | 45  |
| 副作用・感染症報告   | 7    | 0    | 0    | 0    | 7   |
| 合計          | 23   | 73   | 2    | 3    | 101 |

## 実施率（2019年度に終了した受託研究）

|           | 契約件数<br>(件) | 契約症例<br>・調査数 | 実施症例<br>・調査票 | 実施率<br>(%) |
|-----------|-------------|--------------|--------------|------------|
| 治験        | 4           | 30           | 18           | 60         |
| 使用実績調査    | 13          | 133          | 69           | 52         |
| 特定使用成績調査  | 16          | 128          | 85           | 66         |
| 副作用・感染症調査 | 7           | 8            | 8            | 100        |

## 治験・受託研究の細目

|                     |   |                      |      |
|---------------------|---|----------------------|------|
| 製造販売後調査<br>(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）   | 大日本住友製薬株式会社          | 中原和恵 |
| 製造販売後調査<br>(文書同意なし) | オフェブカプセル特定使用成績調査（全例調査）  | 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社  | 高田昇平 |
| 製造販売後調査<br>(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<br>(文書同意なし) | オブジーボ特定使用成績調査〔切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌〕  | ブリストル・マイヤーズ株式会社      | 高田昇平 |
| 製造販売後調査<br>(文書同意なし) | スチバーガ錠 40mg 使用成績調査<br>(がん化学療法後に増悪した消化管間質腫瘍)   | バイエル薬品株式会社           | 大賀丈史 |
| 製造販売後調査<br>(文書同意なし) | レミッチ特定使用成績調査（慢性肝炎患者におけるそう痒症）  | 大日本住友製薬株式会社          | 多田靖哉 |
| 製造販売後調査<br>(文書同意なし) | フィコンパ錠使用成績調査<br>一部分発作（二次性全般化発作を含む）又は強直間代発作を有する成人てんかん患者に対するフィコンパ錠長期投与時の安全性及び有効性に関する調査ー   | エーザイ株式会社             | 水野勇司 |
| 製造販売後調査<br>(文書同意なし) | フィコンパ錠特定使用成績調査<br>一部分発作（二次性全般化発作を含む）又は強直間代発作を有する小児てんかん患者に対するフィコンパ錠長期投与時の安全性及び有効性に関する調査ー | エーザイ株式会社             | 水野勇司 |
| 製造販売後調査<br>(文書同意なし) | カイロプロリス使用成績調査（再発又は難治性の多発性骨髄腫）   | 小野薬品工業株式会社           | 黒岩三佳 |
| 製造販売後調査<br>(文書同意なし) | エムプリシティ®点滴静注用 300 mg・400 mg 特定使用成績調査  | ブリストル・マイヤーズ・スクイブ株式会社 | 黒岩三佳 |

|                     |  |                     |      |
|---------------------|--|---------------------|------|
| 製造販売後調査<br>(文書同意なし) | ソリリス®点滴静注 300 mg 特定使用成績調査  | 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<br>(文書同意なし) | ビムパット錠 50mg、ビムパット錠 100mg 使用成績調査                                      | 第一三共株式会社            | 水野勇司 |
| 製造販売後調査<br>(文書同意なし) | プラザキサ®特定使用成績調査 (イダルシズマブ臨床使用下) <脳神経内科>                                | 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社 | 中根博  |
| 製造販売後調査<br>(文書同意なし) | プラザキサ®特定使用成績調査 (イダルシズマブ臨床使用下) <循環器科>                                 | 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社 | 小池明広 |
| 製造販売後調査<br>(文書同意なし) | ラムシルマブ (サイラムザ®点滴静注液 100mg サイラムザ®点滴静注液 500mg) 結腸・直腸癌 特定使用成績調査 <外科>    | 日本イーライリリー株式会社       | 大賀丈史 |
| 製造販売後調査<br>(文書同意なし) | ラムシルマブ (サイラムザ®点滴静注液 100mg サイラムザ®点滴静注液 500mg) 結腸・直腸癌 特定使用成績調査 <消化器科>  | 日本イーライリリー株式会社       | 田中宗浩 |
| 製造販売後調査<br>(文書同意なし) | ラムシルマブ (サイラムザ®点滴静注液 100mg サイラムザ®点滴静注液 500mg) 非小細胞肺癌 特定使用成績調査 <呼吸器科>  | 日本イーライリリー株式会社       | 高田昇平 |
| 製造販売後調査<br>(文書同意なし) | ラムシルマブ (サイラムザ®点滴静注液 100mg サイラムザ®点滴静注液 500mg) 非小細胞肺癌 特定使用成績調査 <呼吸器外科> | 日本イーライリリー株式会社       | 岡林寛  |
| 製造販売後調査<br>(文書同意なし) | ケイセントラ静注用 500、1000 使用成績調査 <脳神経外科>                                    | CSLベーリング株式会社        | 大城真也 |
| 製造販売後調査<br>(文書同意なし) | イムブルピカカプセル 140mg 特定使用成績調査 (再発又は難治性のマンツル細胞リンパ腫)                       | ヤンセンファーマ株式会社        | 黒岩三佳 |
| 製造販売後調査<br>(文書同意なし) | テセントリク® 点滴静注 1200mg 使用成績調査 (全例調査)<br>切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌 <呼吸器科>        | 中外製薬株式会社            | 高田昇平 |
| 製造販売後調査<br>(文書同意なし) | テセントリク® 点滴静注 1200mg 使用成績調査 (全例調査)<br>切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌 <呼吸器外科>       | 中外製薬株式会社            | 岡林寛  |
| 製造販売後調査<br>(文書同意なし) | レルベア 100 エリプタ特定使用成績調査 (COPD、長期)                                      | グラクソ・スミスクライン株式会社    | 高田昇平 |
| 製造販売後調査<br>(文書同意なし) | アニュイティエリプタ使用成績調査   | グラクソ・スミスクライン株式会社    | 高田昇平 |

|                     |  |                 |       |
|---------------------|--|-----------------|-------|
| 製造販売後調査<br>(文書同意なし) | レグナイト錠長期特定使用成績調査   | アステラス製薬株式会社     | 中根博   |
| 製造販売後調査<br>(文書同意なし) | ケイセントラ静注用 500、1000 使用成績調査<br><脳神経内科>                                       | C S Lベーリング株式会社  | 黒田淳哉  |
| 製造販売後調査<br>(文書同意なし) | ファセンラ皮下注 30mg シリンジ 特定使用成績調査 (長期)   | アストラゼネカ株式会社     | 高田昇平  |
| 製造販売後調査<br>(文書同意なし) | イミフィンジ点滴静注 120mg、500mg 切除不能な局所進行の非小細胞肺癌における根治的放射線療法後の維持療法の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<br>(文書同意なし) | ビクトーザ皮下注 18 mg副作用詳細調査  | ノボルディスクファーマ株式会社 | 野原栄   |
| 製造販売後調査<br>(文書同意なし) | タグリッソ錠 40 mg、80 mg副作用・感染症詳細調査  | アストラゼネカ株式会社     | 高田昇平  |
| 製造販売後調査<br>(文書同意なし) | クエン酸ガリウム (67Ga) 注 NMP (ロット GaM-H8402 ) の副作用調査                              | 日本メジフィジックス株式会社  | 細谷まろか |
| 製造販売後調査<br>(文書同意なし) | マグコロールP に係る副作用調査   | 堀井薬品工業株式会社      | 隈宗晴   |
| 製造販売後調査<br>(文書同意なし) | ファセンラ皮下注 30 mgシリンジ 副作用・感染症詳細調査   | アストラゼネカ株式会社     | 高田昇平  |
| 製造販売後調査<br>(文書同意なし) | アルチマスター及びアルチマスタータンセイ市場実態調査   | テルモ株式会社         | 小池明広  |
| 製造販売後調査<br>(文書同意なし) | イーケプラ錠 500 mg副作用・感染症症例調査   | 大塚製薬株式会社        | 立花正輝  |
| 製造販売後調査<br>(文書同意なし) | テセントリク®点滴静注 1200mg の有害事象詳細調査   | 中外製薬株式会社        | 岡林寛   |