

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

2021年度（令和3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
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
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	稀小アレルギー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）

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. 指定研究

課題略称	研究責任医師	研究課題
NKT	岡林 寛	Ⅱ－Ⅲ A 期非小細胞肺癌完全切除患者を対象とした α GalCer-pulsed 樹状細胞療法のランダム化第Ⅱ相試験

4. 競争的資金獲得一覧

その他財団等からの研究費 (35.90 万円)		
独立行政法人国立病院機構東京病院	高田 昇平	本邦の重症喘息フェノタイプ における呼気中揮発性有機化合物バイオマーカーの検討
独立行政法人国立病院機構東京病院	高田 昇平	本邦の重症喘息フェノタイプ における呼気中揮発性有機化合物バイオマーカーの検討
独立行政法人国立病院機構東京病院	高田 昇平	本邦の重症喘息フェノタイプ における呼気中揮発性有機化合物バイオマーカーの検討
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
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
国立大学法人長崎大学	高田 昇平 吉見 通洋	早期特発性肺線維症患者に対するニンテダニブ投与の有効性と安全性に関する解析
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
文部科学省科学研究費 (4.00 万円)		
国立大学法人九州大学	高田 昇平	COPD 患者からの口腔検体採取調査 (慢性閉塞性肺疾患と口腔錠剤微生物叢との関連の検討)
国立大学法人九州大学	高田 昇平	COPD 患者からの口腔検体採取調査 (慢性閉塞性肺疾患と口腔錠剤微生物叢との関連の検討)

5. 2021 年度 (令和 3 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
感染症指定医療機関 2 施設における SARS-CoV-2 抗体陽性率の調査	感染症内科医長 肥山 和俊

頸椎人工椎間板置換術手術のデータベース構築に関する研究	整形外科部長 吉田 裕俊
本邦における気胸治療の実態調査：多施設共同後方視的研究	呼吸器外科部長 濱武 大輔
川崎病冠動脈瘤を予防するための急性期難治例予測診断法の開発研究	小児科部長 石崎 義人
脊髄性筋萎縮症患者に対するワクチン接種前後での SARS-CoV-2 抗体応答と有害事象調査	小児科部長 石崎 義人
看護師養成校在学中に新型コロナウイルス感染症の影響を受けた新卒看護師の社会人基礎力の現状	看護部長 中務 公子
CT 装置における光学的文字認識機能を用いた線量管理に関する研究	医用画像主任 立石 哲士
悪性リンパ腫を中心とする造血器疾患に対する新たな疾患単位を探索するための全体像の把握および基礎的研究	臨床研究部長 黒岩 三佳
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 中村 和彦
悪性リンパ腫を中心とする造血器疾患に対する新たな疾患単位を探索するための全体像の把握および基礎的研究	臨床研究部長 黒岩 三佳
新型コロナウイルス感染症に対する Remdesivir の多施設共同後方視的研究	感染症内科医長 肥山 和俊
日本人の慢性腎臓病患者における SGLT2 阻害薬の腎保護薬の腎保護効果についての検討	腎臓内科医師 永江 洋
非小細胞肺癌に対する免疫チェックポイント阻害剤とプラチナ製剤併用療法による免疫関連有害事象のリスク因子解析	調剤主任 藪内由里香
健常者と呼吸機能検査における閉塞性障害患者・拘束性障害患者における呼吸機能と胸郭可動性と関係	呼吸器内科医長 中野 貴子
呼吸機疾患患者における胸郭可動性と運動耐容能、臨床指標の評価	呼吸器内科医長 中野 貴子
潜在性結核感染症治療におけるイソニアジド・リファンピシン単剤およびイソニアジド・リファンピシン併用レジメンの安全性と有効性評価の研究	呼吸器感染症部長 田尾 義昭
日本人の軽傷および中等症 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)	統括診療部長 高田 昇平
COVID-19 患者の自宅退院の可否に影響を与える要因の検討	作業療法士 大黒 陽蔵
厚生労働省 令和 3 年度障害者福祉総合推進事業「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」	心療内科 西原 智恵

治験および受託研究にかかる実績

2021年度（令和3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	4 (2)	5 (3)	0 (0)	0 (0)	9 (5)
治験 第Ⅱ / Ⅲ相	1 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (0)
治験 第Ⅲ相	3 (1)	1 (5)	0 (0)	0 (0)	4 (6)
治験 第Ⅳ相	0 (0)	1 (1)	0 (0)	0 (0)	1 (1)
使用成績調査	6 (1)	28 (21)	3 (0)	4 (4)	41 (26)
特定使用成績調査	5 (2)	16 (36)	0 (0)	0 (0)	21 (38)
副作用・感染症報告	4 (1)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	4 (1)
その他	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (1)	0 (1)
合計	23 (7)	51 (66)	3 (0)	4 (5)	81 (78)

() 内は昨年の実数

実施率（2021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 (5)	19 (20)	10 (14)	53 (70)
使用成績調査	10 (8)	146 (102)	132 (87)	90 (85)
特定使用成績調査	13 (12)	123 (128)	79 (85)	64 (66)
副作用・感染症調査	4 (1)	4 (1)	4 (1)	100 (100)
その他	0 (1)	0 (25)	0 (20)	0 (80)

() 内は昨年の実数

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	S-005151 の急性期脳梗塞患者を対象とした第2相二重盲検比較試験	塩野義製薬株式会社	黒田淳哉
治験	急性期虚血性脳卒中又は一過性脳虚血発作（TIA）を発症しアスピリン及びクロピドグレルの投与を受けている患者を対象に経口FXIa 阻害剤 BMS-986177 による虚血性脳卒中又は無症候性脳梗塞の再発抑制効果を検討する国際共同、第2相、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、用量反応試験	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	黒田淳哉
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
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)	ザノサー ® 点滴静注用 1g 使用成績調査	ノーベルファーマ株式会社	大越恵一郎
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)	ヌーカラ皮下注用特定使用成績調査 (長期) <呼吸器科>	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 (文書同意なし)	デュラグルチド (トルリシティ®皮下注 0.75 mg アテオス®) 特定使用成績調査	日本イーライリリー株式会社	堤 礼子
製造販売後調査 (文書同意なし)	人工股関節寛骨臼コンポーネント「アクアラ SQRUM ライナー」の市販後使用成績調査	京セラ株式会社	中家一寿
製造販売後調査 (文書同意なし)	インチュニブ錠 長期使用に関する特定使用 成績調査 (小児期)	塩野義製薬株式会社	石崎義人
製造販売後調査 (文書同意あり)	レボレード錠 特定使用成績調査 再生不良性 貧血	ノバルティスファーマ株式会社	黒岩三佳
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【1】	泉工医科工業株式会社	中家一寿
製造販売後調査 (文書同意あり)	デュピクセント皮下注 特定使用成績調査 (長期使用に関する調査) <気管支喘息>	サノフィ株式会社	高田昇平
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 単位の一般使用成績調 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)	パルモディア錠 0.1mg 長期使用に関する特 定使用成績調査	興和株式会社	野原 栄

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)	SARS-CoV-2 感染症患者を対象としたベクル リー一般使用成績調査	ギリアド・サイエンシズ株式会社	肥山和俊
製造販売後調査 (文書同意なし)	タグリッソ錠副作用・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 (文書同意なし)	ゴナトロピン注用 5000 単位副作用詳細調査	あすか製薬株式会社	内田聡子
製造販売後調査 (文書同意なし)	ロナプリーブ点滴静注セットの有害事象詳細 調査	中外製薬株式会社	高尾信一郎
製造販売後調査 (文書同意なし)	「エンハーツ点滴静注用 100mg」に関する副 作用詳細調査	第一三共株式会社	中村和彦
製造販売後調査 (文書同意あり)	コミナティ筋注 一般使用成績調査	ファイザー株式会社	黒岩三佳