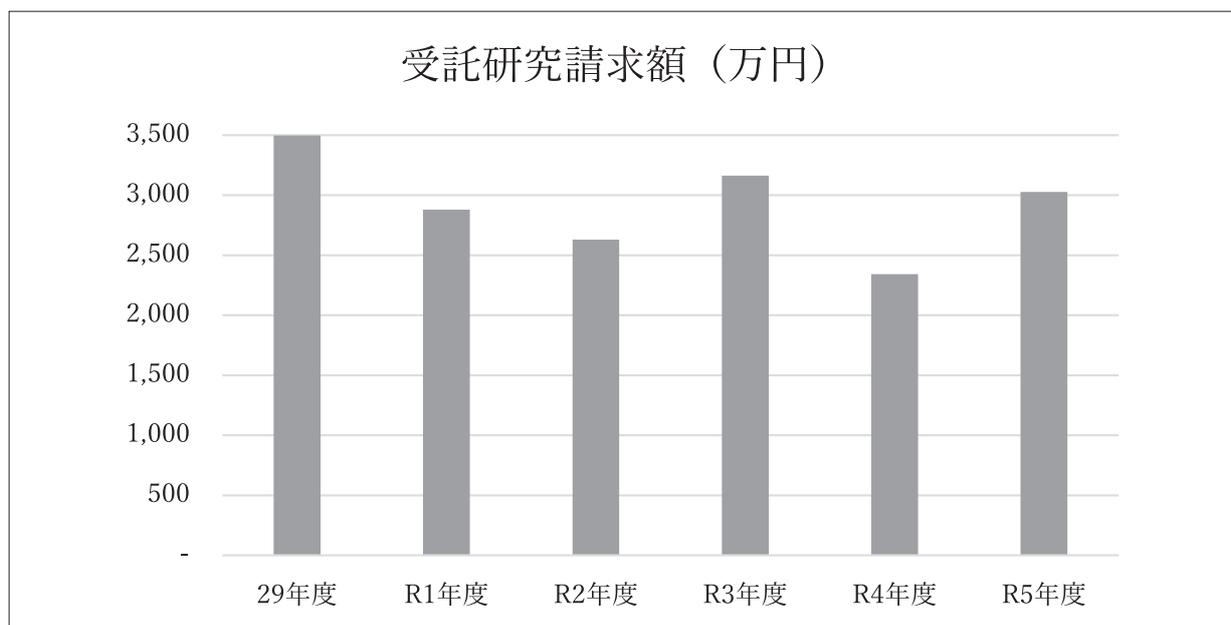


国立病院機構福岡東医療センター臨床研究部の研究と治験

2023年度（令和5年度）獲得研究費等

受託研究請求額



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—
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
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	吉見 通洋	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・造血管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
血液疾患・血液がん	黒岩 三佳	80歳以上未治療びまん性大細胞 B 細胞リンパ種に対するポラツズマブベドチン + R-miniCHP 療法の有効性と安全性を検証する多施設共同非盲検無対照試験
[その他の医学系研究]	吉田 将律	DOAC 服用患者における抜歯の安全性の確立に関する研究：ガイドライン確立のための多施設共同前向き研究

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	井口 友宏	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 (70.50万円)		
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
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および安全性の研究
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および安全性の研究
国立大学法人 名古屋大学	吉見 通洋	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
株式会社 リニカル	中原 和恵	周産期重症型、周産期良性型および乳児型 HPP 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所見・検査所見の後方視的検討

4. 2023年度（令和5年度）臨床研究部研究課題

X線撮影における再撮影の発生状況と要因分析について	診療放射線科 副技師長 増井飛沙人
肺区域切除術前3D-CT検査における台形クロス注入法を用いた至適撮影法の検討	診療放射線科 医用画像主任 立石 哲士
新型コロナ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）	臨床研究部長 黒岩 三佳
大腸憩室炎の多施設共同前向き観察研究	消化器内科医長 藤井 宏行
切除不能膀胱癌患者におけるBRCA遺伝子変異とプラチナ感受性に関する多施設共同後ろ向き観察研究	統括診療部長 大越恵一郎
悪性遠位胆管狭窄に対する新型逆流防止弁付き胆管金属ステントの安全性と有効性の検討	消化器内科医長 松尾 享
エムボックス予防における痘そうワクチンの有効性および安全性を検討する観察研究	感染症内科部長 肥山 和俊
切除可能膀胱癌に対する術前化学療法に関する単施設後ろ向き観察研究	消化器内科医長 松尾 享
がん患者の意思決定支援モデルを用いた病棟看護師の意思決定への介入の変化	看護師長 土井 晴代
自部署スタッフのストレス、仕事意欲についての実態調査—COVID-19流行による影響と関連—	看護師 溝口菜々子
混合病棟における新人看護師が抱く困難の分析と新人看護師育成・支援への課題—1～3年目看護師への質問紙調査から—	看護師 末藤 友子
COVID-19患者対応時のPAPR（電動ファン付き呼吸用保護具）の評価	副看護師長 綿貫 香苗
コントロール不良重症喘息患者を対象とするTezepelumabによるclinical remissionを検討する多施設共同前向き介入試験（TERESA）	副院長 高田 昇平
救命救急センター入院患者における経腸栄養等の投与開始までの期間ならびに投与開始時の栄養管理評価指標に関する研究	栄養管理室 主任栄養士 荒木 翔太

メロペネム供給停止の影響—多施設共同後ろ向き観察研究—	薬剤部 薬剤師 西 裕美
重症 COVID-19患者における予後栄養指数に関する研究 ～ワクチン接種および各種治療薬が使用可能となったデルタ株・オミクロン株流行期における検討～	栄養管理室 主任栄養士 荒木 翔太
重症 COVID-19患者における栄養療法に関する研究	栄養管理室 主任栄養士 荒木 翔太
インクレチン関連糖尿病治療薬がオキサリプラチン誘発末梢神経障害に与える影響に関する調査	薬剤部 試験検査主任 藤田 隼輔
疫学調査「口腔がん登録」	歯科口腔外科医長 吉田 将律
非高齢者喘息フェノタイプから高齢者喘息フェノタイプへの移行様式に関する研究	副院長 高田 昇平
ステロイド薬または免疫抑制薬内服下での弱毒性ワクチン接種の多施設共同前向きコホート研究	小児科医師 黒川 麻里
重症心身障害児（者）のホメオスタシスに関わる栄養・内分泌・腎機能等に関する前方視的検討、骨折・皮膚障害（褥瘡を含む）・尿路結石等の発症予測因子の探索	小児科医師 西間 大祐
アトピー性皮膚炎の寛解維持期におけるデルゴシチニブ軟膏を用いたProactive療法の有効性と安全性に関する無作為化比較試験	小児科医長 増本 夏子
「あなたの気持ちや生活についての確認用紙」を通して患者の意向表出支援を探る	看護師 吉村 美香
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おける制吐対策のデキサメタゾンが免疫関連有害事象に与える影響の検討	薬剤部 調剤主任 藪内由里香
リフレクションの実施における重症患者家族看護介入の変化	看護師 遠藤 綾香
ICUに勤務している看護師のモチベーション維持に与えている影響について～人との関係性に焦点を当てて～	看護師 田原由紀子
2交代勤務看護師の睡眠パターンと夜勤の疲労との関連の実態調査	看護師 柴田真理子
がん相談支援センター看護師の外来がん患者の在宅移行時期と支援内容に関する研究 ～外来から在宅医療に移行したがん患者遺族、在宅医療関係者へのアンケートを通して～	副看護師長 眞部香奈恵
EGFR 遺伝子変異陽性肺癌に対するオシメルチニブの治療効果と TP53 遺伝子変異および IFITM family 発現の関係性の検討	呼吸器内科医師 中富 啓太
低侵襲肝切除術における術後腹腔ドレーン留置に関するランダム化比較試験	外科部長 内山 秀昭
急性下部消化管出血患者のクリニカルアウトカムの実態とその関連因子の解明：多施設共同前向き研究	消化器内科医長 藤井 宏行
急性下部消化管出血患者のクリニカルアウトカムの実態とその関連因子の解明：多施設共同後ろ向き研究	消化器内科医長 藤井 宏行

肺炎桿菌と溶血性レンサ球菌の薬剤耐性、病原性、及び関連患者予後因子に関する全国サーベイランス	感染症内科部長 肥山 和俊
血糖降下薬使用患者における低血糖・シックデイに関する認識度調査	薬剤部 薬剤師 江頭 順子
急性呼吸器感染症サーベイランスの実証研究	小児科部長 李 守永
肝細胞癌に対する肝切除後の治療成績に関する多施設共同研究	外科部長 内山 秀昭

治験および受託研究にかかる実績

2023年度（令和5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	0 (1)	5 (5)	0 (0)	0 (0)	5 (6)
治験 第Ⅱ / Ⅲ相	0 (1)	2 (1)	0 (0)	0 (0)	2 (2)
治験 第Ⅲ相	2 (3)	5 (4)	0 (0)	0 (0)	7 (7)
治験 第Ⅳ相	0 (0)	0 (1)	0 (0)	0 (0)	0 (1)
使用成績調査	1 (6)	16 (17)	0 (0)	2 (5)	19 (28)
特定使用成績調査	5 (1)	20 (25)	0 (0)	0 (0)	25 (26)
副作用・感染症報告	2 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	2 (0)
その他	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
合計	12 (12)	48 (53)	0 (0)	2 (5)	60 (81)

() 内は一昨年の実数

実施率（2023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	3 (4)	8 (23)	4 (18)	50 (78)
使用成績調査	6 (8)	44 (191)	43 (137)	98 (72)
特定使用成績調査	11 (12)	143 (87)	116 (55)	81 (63)
副作用・感染症調査	2 (0)	2 (0)	2 (0)	100 (0)
その他	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)

() 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	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	A 54-Week, Multicenter, Randomized, Double-blind, Placebo-controlled, Parallel-group Phase 2 Study to Assess the Efficacy and Safety of Brazikumab in Participants with Moderately to Severely Active Ulcerative Colitis (Expedition Lead-in) 中等症から重症の活動性潰瘍性大腸炎患者を対象に、brazikumabの有効性及び安全性を評価する54週間多施設共同ランダム化二重盲検プラセボ対照並行群間比較第2相試験 (Expedition Lead-in)	アストラゼネカ株式会社	中村 和彦

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	A Phase 2 Open-label, Long-term Extension Safety Study of Brazikumab in Participants with Moderately to Severely Active Ulcerative Colitis 中等症から重症の活動性潰瘍性大腸炎患者を対象に、brazikumab の長期安全性を評価する非盲検継続投与第2相試験 (EXPEDITION OLE)	アストラゼネカ株式会社	中村 和彦
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
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	武田薬品工業株式会社	黒田 淳哉
治験	切除不能進行・再発小腸癌患者に対するベバシズマブ併用 FOLFOX 療法の第II相多施設共同二重盲検ランダム化比較試験 (医師主導)	-	内山 秀昭
治験	A Phase III, Multicentre, Randomised, Double-blind, Chronic-dosing, Parallel-group, Placebo-controlled Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Two Dose Regimens of MEDI3506 in Participants with Symptomatic Chronic Obstructive Pulmonary Disease (COPD) with a History of COPD Exacerbations (OBERON) / 慢性閉塞性肺疾患 (COPD) の増悪歴を有する症候性の COPD 患者を対象として2種類の MEDI3506 投与レジメンの有効性及び安全性を評価する第III相、多施設共同、ランダム化、二重盲検、長期投与、並行群間比較、プラセボ対照試験 (OBERON)	アストラゼネカ株式会社	高田 昇平
治験	OPC-131461 の心性浮腫 (うっ血性心不全) に対する、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間、多施設共同、用量探索試験	大塚製薬株式会社	小池 明広
治験	治療抵抗性肺 Mycobacterium avium Complex 症患者を対象として Epetraborole 経口投与の有効性、安全性及び薬物動態を評価する第2/3相、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、多施設共同前向き試験 (MACrO2)	メドベイス・ジャパン株式会社	高田 昇平
治験	ZEUS- 動脈硬化性心血管疾患、慢性腎臓病、全身性炎症を有する患者を対象とした、心血管アウトカムに対するプラセボと比較した ziltivekimab の効果	ノボノルディスクファーマ株式会社	黒木 裕介
治験	急性期虚血性脳卒中又は高リスク一過性脳虚血発作後の脳卒中の再発抑制を目的とした経口第 XIa 因子阻害剤 Milvexian の有効性及び安全性を評価する第3相, ランダム化, 二重盲検, 並行群間, プラセボ対照試験	ヤンセンファーマ株式会社	黒田 淳哉
治験	経腸栄養患者を対象とした EN-P11の多施設共同無作為化非盲検並行群間比較試験	イーエヌ大塚製薬株式会社	李 守永
治験	発症後間もない急性冠症候群患者を対象に経口第 XIa 因子阻害剤 Milvexian の有効性及び安全性を評価する第3相, ランダム化, 二重盲検, プラセボ対照, event-driven 試験	ヤンセンファーマ株式会社	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)	ウプトラビ錠0.2mg・0.4mg 特定使用成績調査 (長期使用に関する調査)	日本新薬株式会社	小池 明広
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)	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 (文書同意なし)	エンハーツ点滴静注用100mg 特定使用成績調査 - 胃癌患者を対象とした間質性肺疾患の検討 -	第一三共株式会社	中村 和彦
製造販売後調査 (文書同意なし)	イグザクテック社製 ALTEON Tapered Wedge ステムの有用性に関する調査	ケイ・エヌ・メディカル株式会社	中家 一寿

製造販売後調査 (文書同意なし)	エブリスディ®ドライシロップ60mg 一般使用成績調査(全例調査) - 脊髄性筋萎縮症 -	中外製薬株式会社	李 守永
製造販売後調査 (文書同意あり)	パキロビッドパック一般使用成績調査	ファイザー株式会社	肥山 和俊
製造販売後調査 (文書同意なし)	オンデキサ静注用200mg 一般使用成績調査	アストラゼネカ株式会社	黒田 淳哉
製造販売後調査 (文書同意なし)	ラスビック®点滴静注キット150mg 一般使用成績調査	杏林製薬株式会社	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)	エヌケーエスワン配合 OD 錠 T20・T25による副作用・感染症詳細調査	日本化薬株式会社	高田 昇平
公費臨床試験	天然痘とサル痘に対する経口テコビリマット治療の有効性および安全性を検討する多施設共同非盲検二群間比較試験	国立研究開発法人 国立国際医療研究センター	肥山 和俊