

# 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

## 2024年度（令和6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—
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	山下 崇史	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
UDURA	福本 博順	機械学習を用いた脳動脈瘤コイル塞栓術後再開通の予測に関する観察研究

### 3. 競争的資金獲得一覧

その他財団等からの研究費（54.00万円）		
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
国立病院機構 東京病院	高田 昇平	新規高齢者喘息質問票の有用性評価を目的とした介入研究
国立病院機構 東京病院	高田 昇平	新規高齢者喘息質問票の有用性評価を目的とした介入研究

### 4. 2024年度（令和6年度）臨床研究部研究課題

重症心身障害児（者）病棟での NST 活動が看護業務に与える影響について	看護師 鳥居 彩香
新規高齢者喘息質問票の有用性評価を目的とした介入研究	呼吸器内科・副院長 高田 昇平
結核菌の薬剤耐性状況に関する研究	呼吸器内科・副院長 高田 昇平
早期栄養介入の実態把握と GLIM 基準の活用方法について	栄養管理室・ 主任栄養士 藤野 恵理
救命救急センターにおけるせん妄リスクのある患者への看護実践に関する実態調査	看護師 池永 晴菜
当院におけるチルゼパチドの有効性と安全性に関する検討	糖尿病内分泌科部長 野原 栄
救急外来看護師におけるデスカンファレンスの評価と今後の課題	看護師 上野 桃子
エムポックス及び天然痘入院患者を対象とした治療法の安全性及び有効性を評価する多施設共同プラットフォーム サブプロトコル01：テコビリマット	感染症内科部長 肥山 和俊
エムポックス及び天然痘入院患者を対象とした治療法の安全性及び有効性を評価する多施設共同プラットフォーム サブプロトコル02：ワクシニア免疫グロブリン静注製剤	感染症内科部長 肥山 和俊
肺癌患者の術式選択と他病死リスクに関する多施設共同後ろ向き観察研究—肺切除と他病死リスク研究—	呼吸器外科部長 濱武 大輔
小児喘息重症度分布と治療の経年推移に関する多機関調査（2024年度）	小児科医長 増本 夏子
日常診療科におけるチルゼパチド（マンジャロ®）と経口セマグルチド（リベルサス®）の比較研究：T-BEAT Study- 2 型糖尿病患者での早期血糖マネジメント及び体重管理のベネフィット	糖尿病内分泌科部長 野原 栄
悪性リンパ腫に対する CHOP または Pola-R-CHP 療法に伴う悪心・嘔吐の前向き観察研究	薬剤部薬務主任 永田 祐子
POEMS（クロウ・フカセ）症候群の全国疫学調査	血液内科・ 臨床研究部長 黒岩 三佳
中等症以上の急性胆嚢炎に対する治療方針と周術期成績の前向きリアルワールドデータ調査研究	外科・統括診療部長 内山 秀昭
成人市中肺炎患者における肺炎球菌の血清型分布に関する前向きサーベイランス研究	呼吸器内科医師 神宮司祐治郎
マルチオミクス解析を用いた EGFR 遺伝子変異陽性肺癌のオシメルチニブ耐性機序の探索	呼吸器内科医師 堤 央乃

IgA 腎症前向きコホート研究データベースを用いた腎病理所見とステロイド反応性についての検討～ J-IGACS の二次研究～	腎臓内科部長 黒木 裕介
日本の IgA 腎症組織学的重症度分類にメサングウムスコアを加える意義の検証～ J-IGACS の二次研究～	腎臓内科部長 黒木 裕介
大規模言語モデルを用いた造影 CT プロトコルの予測	RI 検査主任 堀田 竜也
医療用ワークステーションの肺動静脈自動抽出機能に画像再構成法の違いが及ぼす影響	診療放射線技師 後藤 寛明
マイコプラズマ重症肺炎の発症予測因子、治療指標因子の探索	小児科医師 今井 崇史
当院での二次性骨折予防継続管理料算定開始前後における実態調査	薬剤師 碓 彩花
当院におけるトラスツズマブ初回投与時の Infusion Reaction の実態調査	薬剤師 宮本 伊織
重症心身障害児者病棟での臨床倫理における対応成功例の関連因子の解析	小児科部長 李 守永
小児溶連菌感染後糸球体腎炎の臨床的特徴およびバイオマーカーの研究	小児科部長 李 守永
造血器疾患ゲノム情報データベースの構築	血液内科・ 臨床研究部長 黒岩 三佳

## 治験および受託研究にかかる実績

### 2024年度（令和6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 ( 0 )	3 ( 5 )	0 ( 0 )	0 ( 0 )	4 ( 5 )
治験 第Ⅱ / Ⅲ相	0 ( 0 )	2 ( 2 )	0 ( 0 )	0 ( 0 )	2 ( 2 )
治験 第Ⅲ相	1 ( 2 )	6 ( 5 )	0 ( 0 )	0 ( 0 )	7 ( 7 )
治験 第Ⅳ相	0 ( 0 )	0 ( 0 )	0 ( 0 )	0 ( 0 )	0 ( 0 )
使用成績調査	1 ( 1 )	13 (16)	0 ( 0 )	0 ( 2 )	14 (19)
特定使用成績調査	8 ( 5 )	20 (20)	0 ( 0 )	0 ( 0 )	28 (25)
副作用・感染症報告	0 ( 2 )	0 ( 0 )	0 ( 0 )	0 ( 0 )	0 ( 2 )
その他	0 ( 0 )	0 ( 0 )	0 ( 0 )	0 ( 0 )	0 ( 0 )
合計	11 (10)	44 (48)	0 ( 0 )	0 ( 2 )	55 (60)

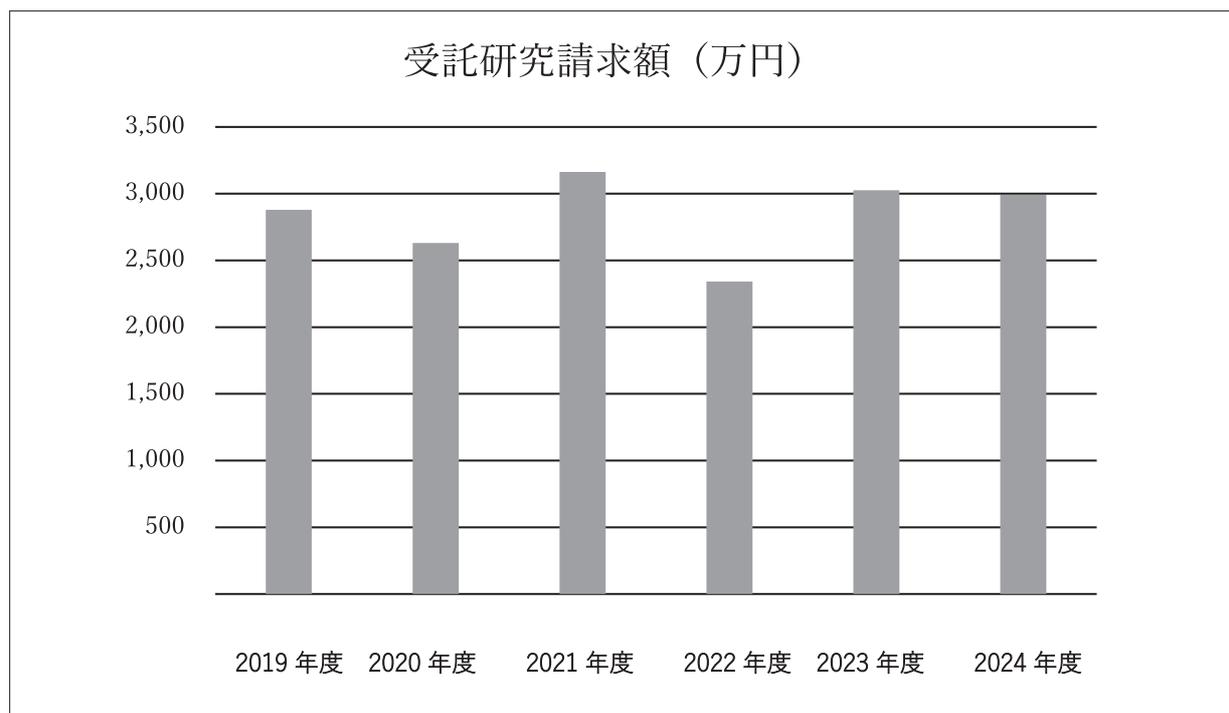
( ) 内は一昨年の実数

### 実施率（2024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

受託研究請求額



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	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	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	日本新薬株式会社の依頼による NS-304の後期第Ⅱ相試験	日本新薬株式会社	松本 拓也
治験	増悪歴を有する症候性の慢性閉塞性肺疾患患者を対象とした MEDI3506 の有効性及び安全性試験	アストラゼネカ株式会社	高田 昇平
治験	大塚製薬の依頼による心性浮腫（うっ血性心不全）を対象とした OPC-131461の第Ⅱ相試験	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)	メドペース・ジャパン株式会社	高田 昇平
治験	ノボ ノルディスク ファーマ株式会社の依頼による心血管イベントのリスクが高い患者を対象とした ziltivekimab の効果を検討する第3相試験	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Ⅰa 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Ⅰa 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
治験	中等度から重度のコントロール不良喘息成人患者を対象とした Atuliflapon の有効性及び安全性を評価する試験	アストラゼネカ株式会社	高田 昇平

治験	ICoN-1：肺非結核性抗酸菌感染症患者を対象に、ガイドラインに準拠した治療に上乘せした場合の MNKD-101（クロファジミン吸入用懸濁液）の有効性及び安全性を評価する、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、第3相試験（パートA）及び非盲検継続投与試験（パートB）	イーピーエス株式会社	高田 昇平
医師主導治験	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	独立行政法人 国立病院機構 岡山医療センター	内山 秀昭
製造販売後調査 (文書同意なし)	ネスプ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 (文書同意あり)	ヌーカラ皮下注用特定使用成績調査（長期）（好酸球性多発血管炎性肉芽腫症）	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)	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)	オルケディア錠 特定使用成績調査 一副甲状腺癌、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)	イジユド点滴静注25mg・300mg イミフィンジ点滴静注120mg・500mg 切除不能な肝細胞癌患者を対象とした特定使用成績調査（全例調査）	アストラゼネカ株式会社	高尾信一郎
製造販売後調査 (文書同意なし)	テゼスパイア皮下注210mg シリンジ テゼスパイア皮下注210mg ペン 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 (文書同意なし)	レケンビ 特定使用成績調査 －早期アルツハイマー病患者に対する ARIA に関する調査（全例調査）－	エーザイ株式会社	田中 恵理
公費臨床試験	新規高齢者喘息質問票の有用性評価を目的とした介入研究	環境再生保全機構	高田 昇平
公費臨床試験	急性呼吸器感染症サーベイランスの実証研究	国立感染症研究所 感染症疫学センター	李 守永
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及び安全性の研究（TRACK study）	グラクソ・ スミスクライン 株式会社	高田 昇平
受託臨床研究 (文書同意あり)	成人市中肺炎患者における肺炎球菌の血清型分布に関する前向きサーベイランス研究	MSD 株式会社	神宮司祐治郎
受託臨床研究 (文書同意あり)	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 療法の有効性及び安全性に関する無作為化比較試験（EPAD Study）	鳥居薬品株式会社	増本 夏子
受託臨床研究 (文書同意あり)	日常診療下におけるチルゼパチド（マンジャロ®）と経口セマグルチド（リベルサス®）の比較研究：T-BEAT Study－2型糖尿病患者での早期血糖マネジメント及び体重管理のベネフィット	日本イーライリリー 株式会社	野原 栄