

再生医療的手法による、脳血管性痴呆症および脳血管性脳血管障害に対する早期診断および予防法の確立に関する研究(臨床研究実施チームの整備)	平成16(2004)	平成17(2005)	長寿科学総合研究【痴呆・骨折臨床研究(若手医師・協力者活用)に要する研究を含む】	松山 知弘	末梢血中に存在する血管球系幹細胞が血管再生を介して微小循環のメンテナンスに関与するのみならず、微小循環障害の改善を介して神経機能を改善する可能性を示した。また、脳梗塞患者や認知症患者においては、その予後の予測因子になり得る事を明らかにするとともに、アルツハイマー型認知症患者における末梢血中血管球系幹細胞機能低下の背景に血管性因子の関与が存在する可能性を示した。	脳梗塞患者においてはCD34陽性細胞数の減少が、脳梗塞量の増加、および慢性虚血部位の脳血流量の低下に関連していることが明らかにした。さらに、MMSEにより評価された認知機能の低下や、CDRIによる痴呆評価との相関を見出した。また、アルツハイマー型認知症患者における末梢血中血管球系幹細胞機能低下が示唆され、痴呆症の診断における血管内皮細胞機能測定の意味を提唱した。	本研究期間中にはガイドライン等の作成などには至らなかったが、今後本研究成果を発展させることにより、ハイリスク患者の予後の予測因子や治療法の選択に関する、重要な臨床的情報として活用していくことが可能であると考えている。	本研究で得られた結果は、血管球系幹細胞が血管再生と神経再生との関連を介して、認知症の病態と深く関わっていることを示すものであり、脳梗塞患者や認知症患者に対する血管球系幹細胞移植による治療法の可能性を示すものであり、長期的視点においては極めて重要な発見、進歩であったと考えている。	平成17年11月には本研究成果に関する公開シンポジウムを開催し、多数の一般市民および学生に対して、厚生労働行政における認知症に対する取り組みの紹介と再生医療的知見に関する啓蒙活動を行った。また、本研究成果は2度にわたり新聞で報道されたが、特に本研究に密接に関連している基礎研究に関しては読売新聞の一面トップ記事として取り扱われ、社会的にも非常に大きなインパクトを与えた。	0	2	1	0	4	0	2	0	1
転倒骨折予防運動訓練の効果改善プログラムの研究	平成16(2004)	平成17(2005)	長寿科学総合研究【痴呆・骨折臨床研究(若手医師・協力者活用)に要する研究を含む】	永富 良一	1年間の追跡調査により期限付き運動教室非参加者は有意に転倒関連体力の低下がみられるのに対して参加者では維持されていることが明らかになった。またMotor Fitness Scaleだけでも転倒ハイリスク者のスクリーニングが可能であることがわかった。RCTにより能力別運動指導の効果を検証したが、参加者の体力には反映されなかった。	運動訓練に参加した地域高齢者と同等の運動機能レベルにあると考えられる訓練に参加しなかった地域高齢者住民にとって運動訓練の可否について主治医の意見が重視されていることがわかった。参加者では体力維持効果が得られていることから考慮すると、地域医療機関において運動に伴うリスクと運動制限に伴うリスクを慎重に判断する必要があると考えられた。	仙台市スポーツ振興審議会 平成18年3月29日 高齢者自主サークルの活動の場について、総合型地域スポーツクラブにおける高齢者エクササイズについて	本研究成果を参考にH18年度に新施策として地域包括支援センターと連携し、2008年度までに市内123カ所で、介護予防事業参加高齢者が事業終了後介護予防防に取り組み自主サークルを育成する方針。指導員/ボランティアの養成、運動指導員の派遣を実施し、自主グループ同士の交流を促進する。また仙台市泉区ではH18年度社会福祉協議会が運営する高齢者サロン活動に本研究を参考に運動プログラムを導入することになった。	転倒予防運動教室の意義、効果について地元紙河北新報に、特集記事「元気に老いようパート2-転倒・骨折の予防」として2004年10月に取り上げられ、2006年1月21日および同2月27日に再び同誌に啓蒙記事が報じられた。東北大学医学部公開講座において本研究成果を披露(H17.11.19)	1	1	0	4	0	0	2	11	
10代の女性の人工妊娠中絶減少にむけての支援モデルの構築	平成15(2003)	平成17(2005)	子ども家庭総合研究	新道 幸恵	(1)研究目的の成果 10代女性の人工妊娠中絶の減少及び10代男女の性感染症の予防を目的とする包括ケアシステムの構築ができた。(2)研究成果の学術的・国際的・社会的意義 地域の各部門や機関において実際に実施されている思春期保健活動を活性化させるための関係機関の統合・連携のための方法を包括的ケアシステムとして明らかにした。また、このシステムにより、教育・医療・住民等の自主的な連携・活動が行われるようになった。	(1)研究目的の成果 ピアカウンセリング活動、小・中・高のみならず保護者の性教育活動、人工妊娠中絶後のカウンセリング、産むことを選択した妊婦へのマザークラスなどの有効性が確認された。(2)研究成果の学術的・国際的・社会的意義 医療保健従事者のみならず、小・中・高の教育委員会の関係者及び保護者・養護教諭や保護者等がこの課題への取り組みの緊急度並びに対応策の共通認識をもてるようにした。さらには夫々が連携をとり、包括的に10代男女を支援できるようにしてきた。	電話相談員とピアカウンセラーの養成プログラムの開発及び、ピアカウンセリング活動に使用する小冊子(Teens Love 大切にしよう自分の性)を作成した。電話相談員養成では看護職者を対象とし、電話相談の基礎知識、性感染症の動向等の内容で研修を行った。ピアカウンセラー養成では大学生を対象とし、恋愛と性、性感染症の知識等の内容で研修を行った。冊子は、人工妊娠中絶や性感染症の予防を目標として10代男女に必要な性の知識・意識等の内容で且つ親しみやすい構成とし、10代男女への性教育に幅広い活用が期待される。	少子化社会対策基本法に基づく国の基本施策としての思春期保健対策充実のため、10代男女の性に関する専門的・広域的観点からの情報収集や調査研究、効果的な情報提供の体制整備、関係機関等のネットワーク作りの推進に貢献した。具体的には、①青森県内の10代男女の性行動・性意識の調査を行い、特徴を把握した。②事業の実施により、県内の思春期保健関係者にインパクトを与えた。③県内の思春期保健関係者や教育委員会・保護者等と共に今後の対策の検討をなし、10代男女への包括的支援のための連携の基盤を築いた。	本研究活動を広くマスコミなどを活用して広報したことによって、専門家のみならず一般の方々にも10代女性の人工妊娠中絶、青年期男女の性感染症の問題に関する理解者を増やすことができた。さらに、中学生の保護者にも上記の予防的な活動への参加者を広げることができた。	0	0	2	0	3	0	0	0	86

<p>地域における分娩施設の適正化に関する研究</p>	<p>平成15(2003)</p>	<p>平成17(2005)</p>	<p>子ども家庭総合研究</p>	<p>岡村 州博</p>	<p>進行する産婦人科医不足に如何に対処するかを各地域の実情に応じ、産婦人科医の集約化を基本とした医療システムを考案した。北海道、東北、静岡、山梨において、地域の実情にあるシステム構築を試みた。分娩拠点病院を中心とした集約化を図ることにより、産婦人科医の研修、QOLの改善等の有益性があることが分かった。</p>	<p>東北地方では仙台を中心に産科拠点病院を設定し、そのほかの病院との分娩の連携が成立した。その間では産科セミオープンシステムの実施要項を作成し、妊婦共通診療ノートを作成し、それを用いることにより救急時診療・病棟連携できることとした。現在拠点病院で分娩する40%は他院での分娩を行っている。産婦人科医師のマンパワーを補う目的で宮城県病院で院内助産施設を開設、分娩を取り扱った。このような各地域の様々な事情を加味し、分娩拠点病院を中心とした、分娩システムを都市型、地方型として提示した。</p>	<p>なし</p>	<p>1. 地域の産婦人科医、特に勤務医の実状を明らかにし、「良質な医療を提供する体制の確立を図るための医療法の一部を改正する法律案の参考資料となった。2. 厚生労働委員会地方公聴会(平成18年5月8日、於福島市)に主任研究者が出席し本研究成果をもとに意見を述べた。3. 全国各地(北海道、仙台、岩手県、秋田県、静岡県)で産科の集約化が具体化した。</p>	<p>市民フォーラム2004静岡「地域の分娩を考える」仙台「お産安全性と快適性を求めて」2005仙台「宮城県のこれからのお産を考える」札幌「周産期医療に係わる市民公開フォーラム」新聞報道2005.4岩手日報「産みたい産めない。産科医わずか二人。限界、対策急いで」2005.4河北新報「安全・安心な出産支援」産科セミオープンシステム」2005.12朝日新聞「拠点病院に産婦人科集約」東北6大学連携、医師不足に対応」2006.1河北新報「院内助産所、初の産声」2006.2河北新報「医師配置再編のあり方？」</p>	<p>1 0 1 0 0 0 0 1 4</p>
<p>多施設共同ランダム化比較試験による早産予防のための妊婦管理ガイドラインの作成</p>	<p>平成15(2003)</p>	<p>平成17(2005)</p>	<p>子ども家庭総合研究</p>	<p>岡井 崇</p>	<p>本研究のように医師主導の多施設共同研究は周産期領域においては初の試みであり、国内外から大きな反響があった。</p>	<p>経膈超音波による頸管短縮症例に対して、頸管短縮症およびUrinary Trypsin Inhibitor(UTI)の腔内投与は妊娠期間延長に対して有効であることは明らかであったが、今回の研究により腔内の不顕性感染の有無により頸管短縮症とUTIのどちらが有効であるかが明らかとなる。</p>	<p>頸管長の短縮例に頸管短縮症が有効か、及び、不顕性感染症例にUTIが有効かを多施設共同のランダム化比較試験(RCT)で検証する。</p>	<p>頸管長の短縮例に頸管短縮症が有効か、及び、不顕性感染症例にUTIが有効かを多施設共同のランダム化比較試験(RCT)で検証する。</p>	<p>頸管長短縮症例に対する妊婦管理方法は一定したものが存在していなかったが、本研究によりその管理指針を明らかにしようという認識を周産期医療に携わる関係者に対して向上させ、この試みの牽引役となっている。以下の啓発活動を行った。①パンフレット②DVD③日本産科婦人科学会シンポジウム④日本分娩管理研究会シンポジウム⑤東京産婦人科医会⑥東京オペラグループ セミナー⑦日本周産期・新生児医学会学術集会⑧東京早産予防研究会学術集会ホームページ http://square.umin.ac.jp/topp/</p>	<p>6 6 7 0 20 0 0 2 11</p>
<p>母子関係障害についての精神医学的・発達心理学的研究—母子関係障害解決・予防のための基礎研究—</p>	<p>平成15(2003)</p>	<p>平成17(2005)</p>	<p>子ども家庭総合研究</p>	<p>本城 秀次</p>	<p>妊娠中の母親の抑うつおよび胎児に対する愛着は、出産後の母親の抑うつおよび子どもに対する愛着と関連が認められた。妊娠中の抑うつや愛着の持ちにくさを有する母親は、生後2年目の子どもに対する否定的感情や拒否が見られた。妊婦の夫のメンタルヘルスについても検討を行ったところ、父親、母親ともに抑うつ傾向が高いと胎児への愛着は低く、抑うつ傾向の存在は胎児への愛着形成を阻害することが明らかとなった。体外受精で生まれた子どもについては、睡眠・食事尺度、外向尺度、総得点が有意に高かった。</p>	<p>妊娠中に抑うつである母親は出産後も抑うつ傾向を示す可能性が高く、そのため、妊娠前から注意が必要である。また、一部には妊娠中に抑うつ傾向が高くなってもかわらず、出産後も抑うつ傾向が高くなる母親がいるため注意を要する。また、母親のみではなく、父親のメンタルヘルスに対する介入も、今後は重視されるべきである。体外受精で出産した母子については、長期間に渡ってフォローして行く体制が必要である。</p>	<p>健診や発達相談の場で利用できる。親行動の問題点を多角的に測定するための、簡便で妥当性の高いツールである。親行動自己診断ノートを作成した。この結果に基づいて、親の的確な情報を提供し、親自身による親行動の問題の、セルフモニタリングが可能となった。</p>	<p>本研究は母親の親行動の問題を類型化し、親行動の問題に対応した支援メカニズムの発生を開発することも目的の一つであった。この調査の結果、子どもに対する腹立ちと関わり方がわがらないという二つの要因が重要であることが明らかとなり、それらの結果を基に母親の自己診断シートが作成された。このシートは名古屋近郊のT市において、母親が自分の状態を把握するためのひとつの手がかりとして用いられている。</p>	<p>自己診断シートの取り組みは、2005年7月8日、中日新聞にて報道された。また、2005年12月21日に、公開シンポジウム「親子関係と子育て支援」を開催した。当日は4人のシンポジストより話題提供され、活発な議論が行われ、おおむね参加者に好評であった。</p>	<p>9 9 5 0 13 3 0 1 1</p>

<p>周産期母子精神保健ケアの方策と効果判定に関する研究</p>	<p>平成 15(2003)</p>	<p>平成 17(2005)</p>	<p>子ども家庭総合研究</p>	<p>北村 俊則</p>	<p>(1) 分娩後約5%の女性が大きくうつ病性エピソードを呈すること(産後うつ病)、それが児の心理的発達に軽度に影響することが分かった。妊娠期間中の助産師による心理介入(1回60分全8回の個人心理療法と全4回のグループセッション)の産後うつ病予防効果を検証するため、140名の産婦を対象として、無作為割付による比較試験を行った。対照群に比べ介入群において産後うつ病重症度指標が低く、また産後憂鬱障害も低かった。(2) 産後うつ病予防プログラムの効果判定研究は国内では本研究が最初のものである。</p>	<p>(1) 本成果は、(1)産後の母親の精神状態の安定、(2)良好な母子関係維持、(3)児童虐待の低減につながるものであり、女性の妊娠・分娩・育児に対する前向きな見方を助長するものであろう。(2) 治療医学から予防医学への転換が周産期精神医学の領域でも可能であることが本研究によって示された。</p>	<p>上記の統計解析の結果をもとに、日常の周産期看護でできる「産後うつ病予防心理援助マニュアル」を作成し、全国普及をはかる予定。なお、北村は熊本県少子化対策室から、産後の母親の心のケア対策マニュアルの作成を依頼され、本研究のこれまでの知見などをと、試案を報告した。このマニュアルの使用法については、熊本県下の市町村保健師向け講習会を10数回行い、現在、日常的保健活動で活用されている。</p>	<p>少子化対策のポイントは(1)未妊婦中の女性が子どもを産みたいと思うこと(2)すでに1子ある女性が再度分娩したいと思うことである。初産婦が産後にうつ病を体験すれば、次の子の出産をためらうことは容易に想像できる。産後に心身ともに安定した状態を保つことが少子化対策の基本であり、本研究のように産後うつ病を事前の介入で予防できれば、その目標を達成できよう。</p>	<p>2005年12月16日 公開研究会「周産期メンタルヘルスケア上級コース：技法と理論」(福岡) 2005年12月17日 公開シンポジウム「日本の周産期メンタルヘルスサポート：この10年の回顧」(福岡)</p>	<p>0</p>	<p>2</p>	<p>0</p>	<p>0</p>	<p>0</p>	<p>0</p>	<p>0</p>	<p>1</p>	<p>1</p>
<p>難治性神経芽腫の克服に向けたトランスレーショナルリサーチの基盤づくりと臨床研究ネットワークの構築</p>	<p>平成 15(2003)</p>	<p>平成 17(2005)</p>	<p>子ども家庭総合研究</p>	<p>中川原 章</p>	<p>INPC新国際神経芽腫病理診断を導入し、組織切片を用いたFISH法も見える中央病理診断システムを確立した。また、従来の神経芽腫遺伝子診断システムを改良し、新しい国際リスク分類に適合する診断体制を確立した。さらに、難治性神経芽腫克服のための新しい予後予測用DNAミニチップを開発し、民間のSRL株式会社に技術移管した。また、「神経芽腫(基礎)研究会」を立ち上げ、我が国における神経芽腫の臨床研究ネットワーク構築に重要な役割を果たした。</p>	<p>乳児マススクリーニングの休止後、我が国における神経芽腫の予後は未だ30%にとどまっております。緊急な対応策が待たれており、本研究において、我々は神経芽腫組織バンクおよび中央病理診断と分子生物学的診断体制を作り、日本神経芽腫スタディグループとの連携による国際競争力のある基盤体制を確立した。また、新しい予後予測用DNAミニチップのカスタム化により、我が国における新たな神経芽腫トランスレーショナルリサーチの方向性を示した。</p>	<p>特になし。</p>	<p>特になし。</p>	<p>特になし。</p>	<p>0</p>	<p>56</p>	<p>2</p>	<p>2</p>	<p>18</p>	<p>12</p>	<p>0</p>	<p>0</p>	<p>0</p>
<p>てんかん児童の社会自立をめざした包括的地域支援のための早期療育援助法の確立に関する研究</p>	<p>平成 16(2004)</p>	<p>平成 17(2005)</p>	<p>子ども家庭総合研究</p>	<p>重松 秀夫</p>	<p>てんかん児童の社会的自立にはてんかん発作の抑制と乳幼児期からの知的能力の維持が重要であるが、教育・生活環境において、てんかんに関する知識や対処法の理解不足や家族が抱える病氣・学校または家庭生活での悩みに対する専門的立場での相談者が不足している。知的に遅れがある難治性てんかん患者でも、てんかん治療と平行した早期療育指導を継続的に実施すれば、本人および家族の悩みが軽減でき、母親を中心とした家族の病氣・発達面・療育態度に対する理解が促進され、たとえ教育処遇が不適切な場合にも丁寧な家庭療育が可能となる。</p>	<p>てんかん児童の抱える発達問題は、他の発達障害児とは異なり、てんかん発作や抗てんかん薬の副作用に関連する療育・教育上の様々な問題を有しているが、乳幼児期からのてんかん患者への療育援助に関する、確定的、実証的な研究はほとんど認められず、てんかんの診断・薬物治療以外の側面への対応研究は遅れていた。てんかん治療と併行した継続的な個別および集団設定療育指導を行えば、母親を中心とした家族の療育態度が適切かつ前向きとなることにより、治療関係・家庭または学校での生活状況が改善し、長期社会予後の向上が図れる。</p>	<p>てんかん乳幼児用設定療育指導としては、てんかん患者の発達段階や行動状況・治療状況を考慮して、個別指導と集団指導(運動を中心とした感覚統合的指導法としてムーブメント教育法とムーブメント教育法Ⅱ(重度重複障害児用)を実施。知的に4歳以上の幼児では、社会性や言語能力の向上をめざして役割遊びを利用した行動療法的集団指導を実施)を選択・併用しながら、家族指導を実施することが有用であるが、これらの実施手順については個々の症例の特性に依存する点が多く、まだ標準化には至っていない。</p>	<p>てんかん患者の社会的自立を促進させるためには、てんかんの専門機関である当院だけでなく、全国各地にてんかん専門医とてんかん患者の発達指導ができる専門職がいる専門施設の設立が必要である。このため全国のてんかん治療に関わる医療者、教育関係者・各種施設関係者を対象に院内および各地で講演会および講習会を行い、てんかん療育の意識について情報発信を広く行い、各地の行政機関に対しててんかんへの啓蒙・啓発活動を積極的に行っている。</p>	<p>ホームページを通して、最先端のてんかん治療と同時に早期から母子に対する設定療育指導による発達指導が可能であることを発信しており、全国よりてんかん発達の問題に関する受診が増加し、短期入院も利用しながら、地元でてんかん診療と適切な療育環境を構築できるように調整を行っている。当院のてんかん療育のあり方は現在のてんかん包括医療のトップモデルであり、第6回アジア・オセアニアてんかん国際会議(Kuala Lumpur)においても、日本におけるてんかん早期療育のあり方についてのシンポジウムが組まれている。</p>	<p>0</p>	<p>3</p>	<p>6</p>	<p>0</p>	<p>6</p>	<p>1</p>	<p>0</p>	<p>0</p>	<p>15</p>

<p>子ども家庭福祉サービス供給体制のあり方に関する総合的研究</p>	<p>平成16(2004)</p>	<p>平成17(2005)</p>	<p>子ども家庭総合研究</p>	<p>柏女 重晴</p>	<p>子ども家庭福祉サービス供給体制の全体的、総合的な将来方向とそれを検討していくに当たっての留意点等について、一定の確認を得ることができた。このことは、保育、虐待、障害、非行などと個別に検討され、相互に矛盾したり分断されたりしがちな子ども家庭福祉サービス供給体制の基盤的システムを検討する上で、大きな意義をもつ。この基盤のうえに、個々の領域別システムが整備されることで各領域の整合性も図られ、かつ、人間の一生を見通した社会福祉サービス供給体制を整備することができると思われる。</p>	<p>本研究は政策研究のため、臨床的視点から見た成果はない。</p>	<p>○平成16年10月公表の社会保障審議会児童部会におけるいわゆる三位一体改革に関する意見書の作成に活用。○平成16年12月公表の社会保障審議会児童部会と中央教育審議会幼児教育部会の合同部会におけるいわゆる総合施設に関する中間まとめの論議に活用。○厚生労働省雇用均等・児童家庭局長通知である市町村児童家庭相談援助指針の策定、児童相談所運営指針の改正、子ども虐待対応の手引きの改正に成果を活用。</p>	<p>○社会保障審議会児童部会、東京都、千葉県の子家庭福祉審議会において、研究成果を活用しつつ委員長ないしは委員として、次世代育成支援行動計画の作成や社会的養護・児童虐待防止サービスのあり方等に関する積極的発言や報告書作成を行った。</p>	<p>○平成16年度研究成果の一部については、日本児童青年精神医学会・福祉に関する委員会、日本保育学会自主シンポジウム、日本子ども虐待防止学会・分科会、同制度検討委員会等において報告。○民間運動「四つ葉プロジェクト」発足の支援となる(ホームページhttp://yotuba-project.net/) ○平成17年度研究成果の一部については、日本子ども家庭福祉学会第7回全国大会において基調報告予定。</p>	<p>2</p>	<p>0</p>	<p>9</p>	<p>0</p>	<p>4</p>	<p>0</p>	<p>0</p>	<p>4</p>	<p>4</p>
<p>小児2型糖尿病に対する経口血糖降下薬治療のエビデンスの確立にメトホルミンの至適投与量、有効性と安全性の研究</p>	<p>平成15(2003)</p>	<p>平成17(2005)</p>	<p>小児疾患臨床研究</p>	<p>松浦 信夫</p>	<p>現在臨床試験を実施中である。6月末に薬物投与は終了し、データの回収、解析に進む予定である。小児・若年2型糖尿病に対する経口血糖降下薬の承認は、外国でも行われてなく、第一選択薬であるメトホルミンを中心に世界で臨床試験が行われている。アメリカにおけるSU在との比較試験、カナダにおけるインスリン抵抗改善薬との比較試験について、この研究は世界で4番目の臨床試験である。</p>	<p>現在承認がとれていないまま、保護者に承諾を得て使用している。患者数は増加し、すでに種々の経口血糖降下薬が使用されている。薬物使用によりHbA1c値は有意に低下し、明らかな副作用はみられていない。今回の臨床試験で有効性が明らかになれば、臨床的に以下の2点に於いて臨床的成果が得られる。1つは誰でも安全に使用できること。2つ目は現在上限が1,500mgまでの安全性が証明される。</p>	<p>1型糖尿病のインスリン治療についてはガイドラインが出来ている。2型糖尿病の経口血糖降下薬については、小児の承認を得ていない薬物なので、これを公的なガイドラインに載せて良いか議論が積み重ねられた。主要なメトホルミンの承認が得られれば、メトホルミンを中心とした2型糖尿病経口血糖降下薬の使用についてのガイドラインが作成されるものと思う。</p>	<p>こどもに対する適応が拡大されると、正式にガイドラインを含めた使用法が公表され、より適切な治療が可能になると考えている。行政的に実施している学童の検診システムによって発見される2型糖尿病の事後処理がより容易になり、その成果を高めることが可能と考えている。今後SU剤やインスリン抵抗改善薬との比較試験を実施し、メトホルミン以外の経口血糖降下薬の適応拡大が可能になれば更に充実すると考える。</p>	<p>2型糖尿病の増加は世界的に見られ、我が国も例外ではない。中学年齢になると1型糖尿病を凌駕し、更に若年化の傾向が見られる。世界に類をみない学校検診システム、学校における検診システムをより有効に活用し、こどもの健康増進につなげるべきである。残念ながら、毎年実施されている検診システムのデータは、個人のプライバシーとの理由で、何らのコメントもつけられぬまま、保護者に戻しているだけである。非常に貴重な労力、データが役立てられず残念なことである。</p>	<p>4</p>	<p>14</p>	<p>24</p>	<p>0</p>	<p>26</p>	<p>13</p>	<p>0</p>	<p>0</p>	<p>2</p>
<p>小児難治性腎疾患に対する薬物療法ガイドライン作成のための多施設共同研究と臨床試験体制整備</p>	<p>平成15(2003)</p>	<p>平成17(2005)</p>	<p>小児疾患臨床研究</p>	<p>吉川 徳茂</p>	<p>本研究の目的は、多施設によるランダム化比較試験により、IgA腎症、ステロイド抵抗性ネフローゼ症候群、頻回再発型ネフローゼ症候群の有効で副作用の少ない薬物療法を開発し、治療ガイドラインを作成することである。治療研究を実施するために必要な、30施設からなる、臨床試験ネットワークを構築し、治療研究実施計画書、説明同意文書、アセント文書、症例登録票、治療経過報告書、追跡調査書、有害事象緊急報告書を作成し、質の高い臨床試験の実施が実現した。</p>	<p>これら小児難治性腎疾患の大部分は後天的疾患であり、薬物療法が有効である可能性がある。したがって、後天性小児難治性腎疾患の適切な薬物療法を研究・開発することは、患児の健康を保持し、QOLを改善させ、医療費を削減するだけでなく、健全な小児の育成という母子保健の目標にも通じ、社会への大きな貢献となった。Q&Aの施設への配布は、プロトコルの理解を均一にするのみならず、一般的な治療の均質化にも有用であると考えられた。</p>	<p>小児ネフローゼ症候群の診療を支援するために、本研究班メンバーが中心になり、日本小児腎臓病学会のEBMIに基づいた「小児特発性ネフローゼ症候群薬物治療ガイドライン1.0版」(日本小児科学会雑誌109: 1066, 2005、日本腎臓学会誌47: 790, 2005)を作成した(研究成果の別刷り参照)。より質の高いガイドラインにするために、今回実施中の臨床試験の結果に基づいて、治療ガイドラインを改訂する予定である。</p>	<p>本研究班により、3つの質の高い臨床試験に実施が実現したのみならず、小児腎臓病領域全体の臨床試験に関する意識も根本的に変え、EBMIに関して世界のリーダーシップを取れるべき体制整備が行われた。今回の試験ではプロトコルや品質管理のレベルが上がっていることから、国際的一流ジャーナルに投稿可能な質のものとなると思われる。</p>	<p>本研究班のこれまでの成果を公表するために、一般向け研究成果発表会「小児腎臓病治療の進歩」を、2006年2月東京と大阪でおこなった。現在、研究発表会記録集を作成中で、患者さんに配布予定である。</p>	<p>23</p>	<p>22</p>	<p>80</p>	<p>0</p>	<p>148</p>	<p>20</p>	<p>0</p>	<p>0</p>	<p>2</p>

小児科における注意欠陥/多動性障害に対する診断治療ガイドライン作成に関する研究	平成15(2003)	平成17(2005)	小児疾患臨床研究	宮島 祐	ADHDに対するMPH有効性検討の目的で医師のみによる二重盲検法を用いた多施設共同臨床研究を行い、企業の協力なくとも二重盲検法を実施することが可能であることを示した。客観性ある生理機能検査による治療効果判定の重要性を示し、比喩皮肉テスト音声版を開発した。一般小児科医に即した診断治療ガイドラインを作成した。	診断治療ガイドラインはアルゴリズムを用い、小児科診療の現場で使用しやすさを第一とし、MPHの投与方法のみならず包括的治療を中心とした適切な治療が行われるよう配慮した。	小児科における注意欠陥/多動性障害に対する診断治療ガイドラインを作成した。平成18年4月21日に第108回日本小児科学会(金沢)でのワークショップで会員に公開し、討論した。	現時点でADHDに対して保険適応外であるMPHを使用するに当たり、処方する小児科医が患者の不利益が生じないよう細心の注意を払い、客観性ある評価尺度を用いた治療効果判定を行うことを啓蒙した。	2006年11月28日UPIネットでU.S.scientist treats Japanese ADHD kidsと題してPeiham教授招聘一般公開講演会が全世界に発信された。16年11月26日(東京)、17年11月26日-12月6日の期間で久留米、福岡、広島、神戸、大阪、東京にて一般講演会を開催した。medical tribune紙に108回日本小児科学会の内容が特集された。	19	0	63	0	78	8	0	0	13	
生活習慣改善によるがん予防法の開発と評価	平成15(2003)	平成17(2005)	第3次対がん総合戦略研究	津金 昌一郎	わが国では、科学的根拠に基づいた日本人の疫学研究からのエビデンスが不足しており、既存のがん予防指針や勧告が必ずしも日本人に適用できるという保障はなかった。本研究では、主要な生活習慣とがんとの関連について、日本人を対象とした疫学研究の文献レビューに基づいて、関連の有無を客観的視点から評価し、関連がある場合には、メタ・アナリシスによりその影響の大きさを具体的数値として示した。これらの成果は、日本人にとって効果的・効率的な生活習慣改善によるがん予防の具体的方法を考案するための必須の科学的基盤になった。	本研究の成果はがん患者の具体的診療に役立つものではないが、本研究において開発された効果的・効率的な生活習慣改善によるがん予防法が、国民に普及し、現代的な日本人に適用できる。従って、今後、がん予防に関するガイドラインの作成が予定されているが、そのための重要な基礎資料となる。	本研究において実施した生活習慣とがんとの関連に関する科学的証拠の科学的根拠と関連の大きさについての科学的数値は、現行において最新のものであり、現代の平均的日本人に適用できる。従って、今後、がん予防に関するガイドラインの作成が予定されているが、そのための重要な基礎資料となる。	本研究において実施した生活習慣とがんとの関連に関する科学的証拠の科学的根拠と関連の大きさについての科学的数値は、わが国の今後のがん予防施策を具体的に進めていく上で不可欠な、極めて重要な基礎資料となる。	本研究によって得られた知見は、研究班において開設したホームページに掲載して、国民への積極的な情報還元を図っている。これらの知見については、いくつかの新聞でも取り上げられた。喫煙と全がんとの関連の強さから、日本人のがんをたばこ対策により9万人減らせるなどの推計や、日本人成人を対象に実施したオムニバス調査によるがんの原因に関する認識の結果については、複数のメディアに取り上げられた。	0	40	1	0	10	7	0	0	0	0
がん予防に有用な情報基盤整備に関する研究	平成15(2003)	平成17(2005)	第3次対がん総合戦略研究	小山 博史	本研究では、新しい社会システムとしてのICTを用いたがん予防法の基盤整備として①一般国民むけにがん予防情報提供が可能なオープンソースソフトウェアの開発、②医療機関向けには院内ネットワークでも導入可能ながん予防情報提供システムを開発、さらに、③最新のグリッド技術(OGSA-Web)を用いたOMIM、PharmGKB、PubMed、JSNPDBから統合検索可能な情報システムを開発し、専門的がん予防研究の情報処理基盤と高いエビデンス作成のための疫学介入研究等に有効な情報処理基盤を整備した。	臨床におけるがん予防に関するデータ処理とデータマイニング用のデータベース仕様、個別最適化を目指したがん予防情報提供システムの開発、家庭医学の中でのがん予防に関する情報提供をがん検診や人間ドックなどの受診結果を登録することでがん予防に関する情報提供を可能とするオープンソースのソフトウェアを開発することで、ICTを用いた新しいがん予防に関する行動実容を期待できる手法を提案したことは、今後の臨床に根ざしたがん予防診療の質の向上にも貢献することが期待される。	PubMed、OMIM、JSNP、PharmGKBという4つのデータベースの検索について組み合わせ検索や統合検索を可能とする情報基盤システムを公開することで、がん予防に関するガイドライン等の作成支援を加速化することが強く期待できる。また、がん予防に関する臨床データとゲノムデータとのデータマイニングを可能とするデータベース仕様を提案したことで、本領域のデータベース統合のガイドライン的な役割を演ずることが期待される。	エビデンスレベルの高いがん予防情報を研究者のみならず一般国民に利用できるIT基盤を現時点で整備したことは、今後の国民へのエビデンスという評価概念の普及とそれによる科学的信頼性の高いがん予防情報選択する情報リテラシーを向上させることが強く期待できる。これにより、今後蓄積していくエビデンスレベルの高いがん予防情報の各施設での効果的活用の推進のみならず広く国民の生活習慣改善とがん検診受診率の向上に寄与できる基盤となることを予想できる。	日本経済新聞で概要について一面に紹介された。	72	36	22	0	108	21	0	0	0	2
新規がん予防・早期発見システムを用いた包括的ながん予防の開発研究	平成15(2003)	平成17(2005)	第3次対がん総合戦略研究	田原 栄一	胃がんの新規腫瘍マーカー(RegIV、MMP-10)、G-tail length、血中IL-10そしてがんリスク評価チャートを包括的に組み合わせることによって、胃がん予防の良いモデルが確立されることを明らかにした。	RegIVとMMP-10は、胃がんステージでも血清中に検出され、その特異性は99%と88%であり、胃がんの早期診断の新しい腫瘍マーカーである。また、血中IL-10濃度は、リアルタイムでの胃がんリスクを致す。	ガイドラインは現在検討中である。	放射線影響研究所長期追跡集団におけるがん一次予防研究から作成した食道・胃がんのがんリスクチャートは、早期の生活習慣開眼を促す動機付けとなり、今後のがん予防対策に応用することができる。	本研究で得られた胃がん予防モデルは、科学的根拠に基づいた開発研究成果であり、今後、被曝者およびその二世のみならず一般国民のがん予防対策に役立つものと考えられる。	4	64	1	4	13	13	2	0	0	

<p>新しい検診モデルの構築と検診能率の向上に関する研究</p>	<p>平成15(2003)</p>	<p>平成17(2005)</p>	<p>第3次対がん総合戦略研究</p>	<p>土屋 了介</p>	<p>肺がん高危険群における繰り返し低線量CT検診の有用性を検討した結果、平均3.5年の繰り返し検診において、発見肺がんの中で、浸潤性肺がんのみにstage shift 効果を有意に認められたが、その他の組織型では明らかなstage shift効果を認めなかった。すなわち同一集団の繰り返し検診では、浸潤性肺がん減少効果を期待しうることが示唆された。喀痰、口腔粘膜中の細胞のサイトメトリ解析が肺がん検診の対象者の選別に利用できる可能性を示した。</p>	<p>乳がん検診においてデジタルマンモグラフィのモニタ診断は一定の表示条件のもとではハードコピーによる診断より診断能が低下する危険性があり、導入にあたっては操作法・読影法を確立し教育することが必要である。若年者の乳がん検診を視野に入れた検診体制を構築するにはマンモグラフィと超音波の併用が不可欠であること、またPET検査に関しては現時点では付加的な検診方法であることを明らかにした。</p>	<p>肺癌学会集団検診委員会、胸部CT検診研究会などの合同委員会で作成した「低線量による肺癌検診に関する合同印会見解2003」について、検診現場向けに内容を充実させて「低線量CTによる肺癌検診の手引き」を作成した。本手引きは、日本肺癌学会、日本医学放射線学会、日本呼吸器学会、日本呼吸器外科学会、日本呼吸器内視鏡学会、日本放射線技術学会、日本胸部CT検診研究会の承認を受け、検診関係学会の理事会および人間ドック、総合検診などの検診関連学会などに配布した。</p>	<p>新しい検診モデルとして診療放射線技師が肺がんCT検診の一次読影を担当する胸部CTスクリーナー制度を検討した。アンケートを実施し、医師側がCTスクリーナーに望む業務内容を明らかにした。それに対応する内容の講習会テキスト(案)を作成した。乳がん検診では、マンモグラフィ普及に伴い後向き診断が可能である画像診断の特徴が惹起する訴訟問題への対応として「review system」を検討した。検診マンモグラフィの読影資格を有する医師にアンケートを送り回収者の94%が本システムの設立を希望した。</p>	<p>低線量CTによる肺癌検診の異常影局在診断を支援するCAD(Computer-aided diagnosis)ソフトの迅速な臨床導入を目指し、検診および自動診断関連の厚労省研究班4班の合同小班会議をおこない、肺癌検診支援目的のCADシステムのあり方を検討した。国内CAD研究グループを集めて討議し、企業向けに読影医の要望する仕様提案を公開し企業の開発促進を図った。</p>	<p>63</p>	<p>44</p>	<p>12</p>	<p>1</p>	<p>49</p>	<p>10</p>	<p>0</p>	<p>0</p>	<p>0</p>
<p>新しい診断機器の検診への応用とこれらを用いた診断精度の向上に関する研究</p>	<p>平成15(2003)</p>	<p>平成17(2005)</p>	<p>第3次対がん総合戦略研究</p>	<p>斉藤 大三</p>	<p>狭帯域分光内視鏡(NBI:Narrow Band Imaging)の咽喉頭一食道がんに対する診断能を調べるための多施設共同ランダム化比較試験の登録が終了した。日本で使用可能な小腸用カプセル内視鏡は食道・胃・大腸の検診には適していないが、原因不明消化管出血例の検診法として安全かつ有用である。MRIを検診に適用する場合、検査時間が長いこと、読影が困難であることが問題であったが、拡散強調画像、高速撮像法により、MRIを癌検診に用いることができる目途が立った。</p>	<p>THI法を用いた腹部超音波検診の精度向上が示され、実際の検査機関での実施が順調に進行されている。PETによるがん検診の有効性は示唆されるものの、研究成果が未成熟な面があり、PET検診での発見癌の登録などの精度の高いデータベースに基づいた研究が必要である。超音波検診は肺癌に対しては効果が乏しいが、胆嚢がんに対しては効果が期待でき、またPET検診は単独での精度は予想外に低く、既存の方法との併用が必須である。</p>	<p>なし</p>	<p>なし</p>	<p>なし</p>	<p>41</p>	<p>24</p>	<p>43</p>	<p>0</p>	<p>92</p>	<p>15</p>	<p>1</p>	<p>0</p>	<p>0</p>
<p>がん検診に有用な新しい腫瘍マーカーの開発</p>	<p>平成15(2003)</p>	<p>平成17(2005)</p>	<p>第3次対がん総合戦略研究</p>	<p>山田 哲司</p>	<p>がん検診で無症状段階でがんを発見し、早期に治療を開始することが有効ながん対策の一つと考えられる。本研究では発見が困難であり、難治性の高い肺がんを早期に診断できる血液診断法の開発を行った。高分解能質量分析法にて肺がん患者と対照者の血漿のプロテオーム解析を行い、機械学習法にて肺がん患者を94.1%(207/220)の判別率で診断できるタンパク質発現パターンを同定した。さらに既存の腫瘍マーカーであるCA19-9と組み合わせることで病期1期の早期症例を含めた肺がん症例の100%が検出可能であった。</p>	<p>Computerized tomography (CT) やpositron emission tomography (PET)などの機器は設置・運営に高額な経費がかかり、また放射線被曝の問題も指摘されており、高危険群(high-risk group)でない無症状者に対する検診として行うには問題がある。本研究班の成果は全国どの医療施設でも同じ条件で、被験者の負担が少なく、非侵襲的に得られる血液を検体を用い、精密検診を行うべき症例を効率良く絞るプレスクリーニングに現実性があることを示した。</p>	<p>該当しない。</p>	<p>平成18年1月26日、首相官邸にて開かれた日戦略会議第8回会合にて、内閣総理大臣、関係閣僚及び有識者メンバーに塩添忠生国立がんセンター総長から、本研究班で得られた成果である「プロテオーム解析を用いた肺がんの新規血液診断法の開発」について報告した。同会合の詳細な内容は次のWebに記載されている。 http://www.kantei.go.jp/jp/singi/bt/dai8/8gjisidai.html</p>	<p>平成17年10月18日にNHKテレビ・ラジオで「すい臓がんの早期診断法開発」との表題で全国放送された以外、日本経済新聞(平成17年9月14日付、同年9月26日付)、日経産業新聞(平成17年9月27日付、同年11月7日付)、Japan Medicine(平成17年11月14日付、平成18年1月16日付)などで報道された。またこれらの報道により一般の方から多くの問い合わせが国立がんセンターに直接あった。</p>	<p>0</p>	<p>82</p>	<p>27</p>	<p>2</p>	<p>80</p>	<p>36</p>	<p>9</p>	<p>0</p>	<p>0</p>

がん予防対策のためのがん罹患・死亡動向の実態把握の研究	平成15(2003)	平成17(2005)	第3次対がん総合戦略研究	祖父江 友幸	地域がん登録標準化を大きく推進した。具体的には、今後10年間で達成すべき「目標」と現段階において達成されるべき「基準」について、8項目を挙げ、標準登録票25項目、第1期基準モニタリング項目12項目を定めることができた。さらに、国立がんセンターの院内がん登録を基盤とし、地域がん診療拠点病院向けに作成した標準登録項目の普及促進と実務者の教育研修資料の作成に貢献した。また、罹患率、死亡率の推計、動向分析を実施し、結果を公開する態勢を整えた。	国立がんセンター中央病院の院内がん登録をモデルとした標準化および標準システムを導入することで、院内でのがんデータの管理を簡便かつ明確なものとした。また、精度の高い院内がん登録に基づいた地域間比較や正確な全国罹患率推計等のがん統計を一元管理し、公表することにより、臨床での医療方針決定の際に参照することができる情報提供システムの基礎を構築した。	該当なし	該当なし	2004年9月6日付けの朝日新聞に、16年度に研究班で実施した事前調査の結果に関する記事が掲載された。内容として、わが国の地域がん登録の精度で、世界的に高水準である米国がん登録に匹敵しているのは福井県のみであり、早急に国家事業としての登録態勢の整備が必要であるという旨が紹介されている。	35	62	7	1	70	32	0	0	0		
早期肺癌がん検出マーカーの同定	平成15(2003)	平成17(2005)	第3次対がん総合戦略研究	山下 義博	本研究を通して肺管上皮細胞の検体収集事業が行われ、計330例に及ぶ検体の保存が行われた。現在このような肺管上皮細胞のストックは他に存在せず、今後の肺癌がんの細胞解析の上で貴重なリソースが形成された。また肺管上皮細胞を試料としたDNAマイクロアレイ解析及びcDNAサブトラクションクローニングなど肺癌がんの新規分子診断マーカー開発に重要な基礎実験が行われた。	DNAマイクロアレイを用いた、肺管上皮細胞内の遺伝子発現量に基づく肺癌がん診断法の開発研究については、80%以上の正答率を得ることが可能であった。このことは遺伝子発現量を用いて肺癌がんが診断できることを示唆しており、肺癌がんの臨床に新しい可能性を示したと言える。	なし	なし	なし	0	89	34	0	26	20	2	0	0		
転移性脳腫瘍に対する標準的治療法確立に関する研究	平成15(2003)	平成17(2005)	がん臨床研究	黒山 孝正	転移性脳腫瘍の治療において、欧米では標準とされているが、我が国では全脳照射による認知症の発生を危惧し、全脳照射を行わない施設が多数存在する。本研究は、術後の全脳照射に替わり定位放射線照射を利用することで、生命予後を保ちつつ、放射線障害を抑制しQOLの改善、維持が可能であることを検討するものである。これまで、このようなランダム化比較臨床試験は行われておらず、独創的な研究である。	近年、脳以外の臓器転移のコントロール率の改善に伴い、これまでは軽視されていた全脳照射による認知症の発生が、がん患者のQOLを著しく低下させる原因として問題視されている。この高次神経機能障害は、高齢者ほど発症しやすく、がん患者の高齢化に伴い今後益々問題となることが予想される。従って、新たな標準的治療法の開拓は、多発性転移がん患者治療における緊急の課題であり、本研究の意義は大きい。	本研究の成果は、転移性脳腫瘍に対する新たな標準治療の開発に係るものであり、将来の転移性脳腫瘍に関する治療ガイドラインの開発に資するものである。なお本研究JCOG0504「転移性脳腫瘍に対する、腫瘍摘出術+全脳照射と腫瘍摘出術+Salvage Radiation Therapyとのランダム化比較試験」のプロトコールは、JCOGホームページ(http://www.jcoo.jp/)に公開されている。	本研究で完成したプロトコールによる臨床試験で、今回提案した治療法の有効性が示されれば、新たな標準的治療として、全脳照射にかかわる入院期間の短縮と放射線障害によって引き起こされるADLの低下を抑制でき、転移性脳腫瘍患者の自宅復帰・家庭介護の可能性を高め、国民に計り知れない福利を提供するものと期待される。	本研究に関連して、平成16年度、平成17年度に財団法人長寿科学振興財団との共催で「がん医療均てん研修会」を開催し、山形県におけるがんの最新治療の均てん化活動を積極的に行っている。	1	0	1	0	9	0	0	0	0	0	2
子宮頸がんの予後向上を目指した集学的治療法における標準的治療法の確立に関する研究	平成15(2003)	平成17(2005)	がん臨床研究	黒村 敏治	臨床第2相試験から無作為化比較試験である臨床第3相試験を行い、科学的に有効な化学療法を選択するプロトコールを完成させてJCOG婦人科腫瘍グループ30施設で実行している。	従来から子宮頸がんに対して行われてきた手術療法、放射線療法に化学療法を加えた新たな集学的治療法の確立の可能性が高まった。	現在、日本婦人科腫瘍学会では、卵巣がん、体がん、子宮頸がんの治療ガイドラインを作成中であり、それらは構造化抄録をつけて日本癌治療学会にも提出される予定である。本助成金による臨床第3相試験の結果が明らかになれば将来子宮頸がんガイドラインに取り入れられることになる。	特になし	特になし	5	92	28	0	52	22	0	0	0		

子宮頸癌術後リンパ節転移に対する治療法適正化の研究	平成15(2003)	平成17(2005)	がん臨床研究	伊東 久夫	現在、抗癌剤と同時併用放射線治療が広く行われている。この治療法は副作用を増強させることが多く、効果をあげるための至適併用法が不明である。本研究では線維芽細胞をカフェイン処理後、FISH法を用いて、副作用を発生しやすい患者の簡便な鑑別法を開発した。また、培養細胞を用いた基礎的研究から、至適同時併用法について検討した。本臨床試験では抗癌剤としてシスプラチンを用いたが、その他の抗癌剤についても、術前投与方法や術後投与方法で安全に使用できる量の検討を来ない、将来の臨床試験に備えた。	子宮頸癌術後リンパ節転移に骨盤部術後照射の有用性に関する最終結果はまだ判明していない。現在、日常的に行われている治療が、患者のQOLを低下させるだけの可能性が高い。臨床試験を行う過程で、骨盤部術後照射と同時併用可能なシスプラチンの量を決定した。少量連日投与の場合は8mg/m2まで、連1回投与では35mg/m2まで、4週毎の場合は80mg/m2までは安全に使用できることを明らかにした。また、欧米と本邦では、骨盤部術後照射のQOLで、下肢の浮腫に対する重要性が異なること(正産のため)を明らかにした	術後照射のように評価すべき病態がない場合、臨床試験実施計画の作成に関する検討を行い、また、患者のQOLの客観的評価に関する判定法を検討した。過去の成績の解析や文献の解析から、前記項目に対して、適切な臨床試験計画を作成した。今後、同様な臨床試験を行う場合、本プロトコルは参照すべき箇所が多く、有用であると考えられている。	なし	なし	8	28	3	0	46	2	0	0	0	0
進行大腸がんに対する腹腔鏡下手術の根治性に関する比較研究	平成15(2003)	平成17(2005)	がん臨床研究	北野 正剛	進行大腸がんに対する治療法として、腹腔鏡下手術が、従来の開腹手術と比較して、根治性と安全性の面での同等性および低侵襲性を示しうるかを多施設共同ランダム化比較試験(JCOG0404)を実施中である。本研究デザインについては、Japanese Journal of Clinical Oncology, 2005; 35(8): 475-477に論文掲載されている。またインターネット上で本研究情報の公開をClinicalTrials.govおよびUMINIにて行っている。	進行大腸がんにおける腹腔鏡下手術と開腹手術とのランダム化比較試験(JCOG0404)を進行中である。IC取得率向上のために患者説明ビデオの作成、手術手技のQuality controlとして手術写真の中央判定評価システム導入、参加施設および術者の基準等の設定など採用している。現在総登録症例250例に到達しており、試験参加に際してのIC取得率は57%である。	「大腸癌治療ガイドライン医師用」のII 治療法の種類と治療法の解説の項目で、「腹腔鏡下手術」の解説において本研究(phaseIII)の実施について記載されている。「大腸癌治療ガイドライン医師用」:19,2005」	政府の医療費削減政策として、在院日数短縮は重要な目標である。本研究において大腸がんに対する腹腔鏡下手術が、進行がんにおいても低侵襲治療としての役割を発揮し、入院期間の短縮や早期社会復帰を促すことが可能かどうかを検証する臨床試験を実施中である。	朝日新聞、2004年9月29日掲載。大腸がんに対する腹腔鏡下手術の可能性を探る:進行大腸がんに対する腹腔鏡下手術の根治性に関する比較研究。Japan Medicine, 2005年1月5日掲載。低侵襲治療の最新情報:患者にやさしい手術-大腸がん-厚生労働省とJCOGとの共同研究愛知県がんセンター市民公開講座、2006年3月12日開催(名古屋市、ウイル愛知):からだにやさしい腹腔鏡下手術:開腹せずに回復できる	0	1	0	0	1	2	0	1	1	1
若年者骨髄性造血性腫瘍を対象とした骨髄破壊的前処置と骨髄非破壊的前処置を用いた同種末梢血幹細胞移植の比較的研究(第Ⅱ相ランダム化盲検比較試験)	平成15(2003)	平成17(2005)	がん臨床研究	谷口 修一	本研究の目的は、ミニ移植がフル移植に代わって標準的同種移植療法となりうるかを検証することである。ミニ移植は主にフル移植が施行できない高齢者層で発展してきたが、本試験では20歳から50歳までの両方の移植法が可能な世代で比較試験を行う。primary endpointは対象症例のQOLで調整した生存期間とした。第一段階として、同種移植領域におけるQOL評価法を確立する。	同種造血幹細胞移植は、移植前の抗がん剤や放射線が投与され、移植前後の汎血球減少が強く、クリーンルーム内で過ごす移植後早期と移植片宿病やウイルス感染が問題となる移植後中後期に各々独特の合併症が見られる。QOLで調整した生存期間の比較は、造血器悪性腫瘍の治療法を選択する際に、QOLまで加味した生存期間を評価することはいわゆる合併症による不利益まで含めた評価となりうる。	特になし	白血病などの造血器悪性腫瘍の発症は50歳を超えると指数関数的に増加する。化学療法の結果も限界があり、特にこの年齢での長期生存率は極めて低い。ミニ移植では、移植前の抗がん剤の毒性は極めて低く、移植後の同種免疫反応で白血病の治療を目指すもので、高齢者における生存率を大きく改善する可能性がある。	最近、臍帯血を用いたミニ移植が虎の門病院を中心に開発されている。高齢者におけるミニ移植はドナーも高齢となるために実際に施行可能な症例は限られていた。現在、臍帯血は成人でも90-95%の症例に同種移植医療を提供できる。これを組み合わせた臍帯血ミニ移植の確立はドナーや年齢の壁を越えて同種移植医療を可能とし、高齢者の血液治療を大きく変える可能性がある。	3	118	6	2	59	69	0	0	0	0

<p>先進的高精度三次元放射線治療による予後改善に関する研究</p>	<p>平成15(2003)</p>	<p>平成17(2005)</p>	<p>がん臨床研究</p>	<p>平岡 真寛</p>	<p>早期肺癌に対する体幹部定位放射線照射技術を用いた大線量小分割照射法は、わが国を中心に開発された新しい治療法である。過去に発表された単施設からの報告では、その有用性が示唆されているが、本研究では多施設共同研究を行いその環境整備を行った。既にT1NOMO腫瘍70例の症例登録を完了し、現在さらにT2NOMO腫瘍のプロトコルを作成中である。</p>	<p>T1NOMOを対象としたJCOG0403「T1NOMO非小細胞肺癌に対する体幹部定位放射線治療Ⅱ相臨床試験」は平成16年7月20日より順次症例登録を開始した。平成18年3月現在、予定16参加施設全施設でIRBの承認が得られ、既に70例の症例登録がなされている。本年度よりはT2NOMO(ⅠB期)非小細胞肺癌に対する至適線量を決定するための線量増加試験を新たに実施すべくプロトコル作成を開始し、平成18年中の臨床登録開始を目標としている。</p>	<p>また体幹部定位照射を広く国内で普及させる目的でガイドラインを作成した。この中では、Q&A形式で、体幹部定位照射の原理、定義、精度管理までを詳しく述べた。本研究で作成したガイドラインは一般診療における体幹部定位照射の指標となる。このガイドラインの一部は日本放射線腫瘍学会誌に掲載された。</p>	<p>本研究における品質管理・品質保証活動の一環として、米国ATC(Advanced technology consortium)との共同研究により、放射線治療計画データを米国へ転送し、その計画結果を再度我が国からレビューするいわゆるremote case reviewが可能となる。このことによる医療費削減やマンパワーの軽減効果も期待され、行政的観点からの成果といえよう。</p>	<p>1</p>	<p>62</p>	<p>43</p>	<p>8</p>	<p>6</p>	<p>22</p>	<p>2</p>	<p>0</p>	<p>0</p>
<p>上顎・顎蓋癌がんに切除と再建手術の標準化に関する研究</p>	<p>平成16(2003)</p>	<p>平成17(2005)</p>	<p>がん臨床研究</p>	<p>波利井 清紀</p>	<p>上顎・顎蓋癌がんに切除後における欠損は、顔面中央部(midface)の破壊にともなう整容的な障害のほか、口腔・鼻腔と頭蓋内の交通のため重篤な合併症を生じ、致命的となる。これらの欠損の形態は多様であり、本研究班で作成した再建法の観点から見た欠損6分類(波利井班分類)は画期的と考える。また、標準的な再建法の提示は一次再建においてのみ、遊離腹直筋皮弁が信頼性が高く、手技も難しいので標準化に適するとした。</p>	<p>上顎がんが発生する顔面中央部は、整容的にもっとも人目につくため、がん切除にともなう欠損や変形はがん患者の術後のQOL低下の大きな原因となる。また、顎蓋癌がんに切除後は顎蓋と鼻腔。口腔が交通するため上行性感染の危険が大きくなる。これらを回避するために、上顎・顎蓋癌がんに広範囲切除には、適切な再建が必須となる。本研究では、遊離腹直筋皮弁が特に、一次的再建において標準的な再建法として推奨できた。</p>	<p>特になし。</p>	<p>手術法の標準化は、安全な手術を施行する上で重要である。特に、上顎・顎蓋癌は解剖学的に複雑な構造のため、がん切除後には様々な欠損・変形を生じる。これらはがん患者の術後QOLの低下をきたし、社会復帰が遅れる原因となる。本研究は術式を標準化することにより、患者のQOL低下を防ぎ、早期社会復帰を可能にした点で行政的効果が大きいと考える。</p>	<p>特になし。</p>	<p>22</p>	<p>22</p>	<p>2</p>	<p>1</p>	<p>35</p>	<p>13</p>	<p>0</p>	<p>0</p>
<p>先進的高精度三次元放射線治療による予後改善に関する研究(臨床研究実施チームの整備)</p>	<p>平成16(2004)</p>	<p>平成17(2005)</p>	<p>がん臨床研究【若手医師・協力者活用等に要する研究】</p>	<p>平岡 真寛</p>	<p>JCOG0403「T1NOMO非小細胞肺癌に対する定位放射線照射を用いた多施設共同臨床試験」は、本邦で最初の高精度放射線治療に関連する多施設共同試験である。現在までに各施設間のターゲット設定誤差、治療計画による線量設定誤差について解析を行った。本研究はわが国が世界をリードする領域であり、その実現の意気は高い。可能な限り早期に臨床試験の症例登録を完了し、この治療法の有用性についての解析が待たれる。</p>	<p>現在までに欧米では、腫瘍内科医と放射線腫瘍医との密接なチーム医療体制が確立しており、そのため種々の化学療法と放射線療法とを併用した臨床試験がスムーズに行われてきた。しかしわが国においては、チーム医療が未だ確立しているとは言えない。本研究によって肺癌患者の診察、検査、放射線治療、化学療法、そして治療終了後の経過観察までを一貫して行う臨床研究チームを形成することができた。今後は、種々の臨床試験を進行してゆく。</p>	<p>本研究においては、RTOG0239に準拠した「限局期小細胞肺癌に対する加速多分割照射法を用いた化学放射線療法」のプロトコル作成を行った。従来より国内では小細胞癌に対して加速多分割線量増加試験は前例がなく、米国RTOGの主任研究者と緊密な連携をとりながら臨床試験を開始する予定である。現在までにJMTOおよびJROSGの協力を得てプロトコルおよび症例登録用紙の翻訳版を作成した。</p>	<p>現在全国的に、入院診療から外来診療への移行が求められている。本研究において外来化学療法における、救急時の対応や後方支援病院との地域連携を行ったことは行政的観点からの成果といえよう。</p>	<p>RTOG0239に準拠した限局期小細胞肺癌に対する加速多分割照射法を用いた化学放射線療法については、日米で同一の治療を行って、治療効果と合併症、遺伝子多型も含めた解析を行う予定である。KCOG(関西臨床腫瘍研究会) T-0401「局所進行非小細胞肺癌に対するweekly Paclitaxel / Carboplatin併用療法による化学療法/放射線同時併用療法においても同様に、奏効率と有害事象の日米比較を行う。</p>	<p>0</p>	<p>3</p>	<p>1</p>	<p>0</p>	<p>3</p>	<p>0</p>	<p>0</p>	<p>0</p>

<p>若年者骨髄性造血器腫瘍を対象とした骨髄破壊的前処置と骨髄非破壊的前処置を用いた同種末梢血幹細胞移植の比較的検討(第Ⅲ相ランダム化盲検比較試験)</p>	<p>平成15(2003)</p>	<p>平成17(2005)</p>	<p>がん臨床研究【若手医師・協力者活用等に要する研究】</p>	<p>谷口 修一</p>	<p>ミニ移植においては、移植前処置の方法論が確立されていない。強い免疫抑制作用を持つが毒性は少ないフルダラビン(Flu)とブスルファン(BU)8mg/kgを使用する前処置が広く行われている。フル移植の標準的前処置とされるBU+シクロフォスファミド(CY)からBUの量は軽減せず(16mg/kg)、主に宿主の免疫抑制目的に使用されている毒性が強いCYを、より安全性の高いFluに変更する臨床試験を15-65歳と広い年齢層に施行し、その成績を評価する。</p>	<p>CYは、その強い消化器、心、腎、膀胱毒性が問題となり、加えて2-3L/m2の輸液を必要とするため、全身状態不良、臓器機能が維持されていない症例では投与不可能であり、同種移植の機会を提供できない理由となった。Fluは、超高齢者でも投与可能な薬剤であり、CYをFluに変更するだけでも毒性の軽減に繋がり、同種移植施行の可能性を拡大できる。</p>	<p>特になし</p>	<p>白血病などの造血器悪性腫瘍の治療は、まず化学療法が行われ、その成績も改善されてきた。しかし、寛解導入不応例や再発例の予後は極めて不良で、化学療法の続行だけでは治癒は望めない。フル移植の前処置は毒性が強く、施行不可能な症例が多く存在する。このFlu+BUの有効性が証明されれば同種移植による治癒が幅広い患者層で期待できる。</p>	<p>最近、臍帯血を用いたミニ移植が虎の門病院を中心に開発されている。同種移植ではHLAが一致したドナーの存在が不可欠であるが、実際は血縁で1/4の確率でしか存在せず、骨髄バンクでは患者登録から移植までの3-4ヶ月が待てない場合も少なくない。臍帯血は現在成人でも90-95%の症例に同種移植医療を提供できる。これを組み合わせた臍帯血ミニ移植の確立はドナーの壁を越えて同種移植医療を可能とし、血液治療の標準治療を大きく変える可能性がある。</p>	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
<p>脳血管疾患の再発に対する高脂血症治療薬HMG-CoA還元酵素阻害薬の予防効果に関する研究</p>	<p>平成17(2005)</p>	<p>平成17(2005)</p>	<p>循環器疾患等総合研究【心筋梗塞・脳卒中臨床研究】</p>	<p>松本 昌泰</p>	<p>本研究は、わが国初の高脂血症治療薬HMG-CoA還元酵素阻害薬(スタチン)の脳卒中再発予防効果を検証する大規模臨床試験であり、国際的にも同様の臨床試験の結果は未報告である。本研究において、脂質と高感度CRP検査の標準化を実施、Web症例登録・報告システムの構築、データセンターの運用や各種委員会の設置等国際的な臨床試験と同等レベルの研究組織の構築等により医師主導型大規模臨床試験の効率的で高品質の実施体制を整備したことは、今後の本邦での医師主導の大規模臨床試験の推進に大きく寄与することが期待される。</p>	<p>本試験に先駆けて実施した縦断的予備調査(J-STARS-L)の最終解析結果より、虚血性脳血管障害の既往を有する患者において、次に生じる心血管イベントの多くは脳血管障害であること、また高脂血症がその危険因子となる可能性が示された。更にスタチン投与による、脳血管イベントを中心とするイベント発症抑制効果が示唆され、今後、本研究(J-STARS)でスタチンの脳卒中再発予防に対する有効性と安全性が証明され、日本人に適した脳卒中再発予防の新しい治療法の確立されることが期待される。</p>	<p>特記事項なし</p>	<p>急速な高齢化が進行により、わが国では脳血管疾患は主要な死因のみでなく、要介護者の原因疾患の第一位でもあることから、脳卒中の予防改善に関する効果的な治療法の確立はわが国の医療や福祉における重要課題の一つである。本臨床試験は、スタチンが、脳卒中再発防止のみならず、認知症発症抑制および日常生活動作障害の進行予防、動脈硬化の進展抑制効果を明らかにすることを目的としている。従って、本研究の目的が達成されれば、わが国の国民福祉の向上のみならず医療費の軽減にもつながることが期待される。</p>	0	21	88	67	5	1	0	0	0	3	
<p>障害者ケアマネジメント評価および技術研修に関する研究</p>	<p>平成16(2004)</p>	<p>平成17(2005)</p>	<p>障害保健福祉総合研究</p>	<p>野中 猛</p>	<p>わが国で試行されている障害者ケアマネジメント活動の効果について、はじめての実証的研究を行った。事例数、フィードバック、経過期間等の問題で結果には限界があるが、評価ツールなどの信頼性と有用性が確認された。また、ケアマネジメント従事者研修に必要な研修項目候補リストを抽出し、一方で現行の研修会実態を調査して、従事者の研修のあり方に関する基礎研究となった。</p>	<p>ケアマネジメントの効果に関して、利用者QOLの中でも心の健康の改善があり、従事者の構えとの関連が示唆されたが、利用者の満足度と相関する要因が見いだせなかったなどの他、興味深い傾向が認められた。従事者研修には、主に知識や技術が求められていたが、障害者側の求めや、背景職種など研修者の準備性などにより、強調点を定める工夫が必要と考えられた。</p>	<p>ケアマネジメント・アウトカム評価研究に関わるツールの開発 ケアマネジメント研修必修項目リスト案の提示 ケアマネジメント研修カリキュラム案の提示</p>	<p>障害者自立支援法における相談支援業務の実効を高めるうえで、相談者養成研修のあり方を考えるための基礎資料を提示した。引き続き、本格的実施の中で効果研究と研修会の改善を継続していく必要性を提議した。</p>	<p>なし</p>	0	0	0	0	2	0	0	0	0	0