

II. 分担研究報告

厚生労働科学研究費補助金
(医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究事業)
分担研究報告書

未承認医薬品の管理・安全性確認システムに関する研究-安全性確認システムの移転作業

分担研究者 木内貴弘 東京大学病院UMINセンター教授
研究協力者 青木則明 東京大学病院UMINセンター准教授

研究要旨

UMINセンターにおいて、未承認薬であり個人輸入で使用されるサリドマイドの安全な使用を確認する「サリドマイド使用登録システム(SMUD)」を開発し、現在、試験運用中である。SMUDは、次の事項を実現するものである。

- 確認の基準を「多発性骨髄腫に対するサリドマイドの適正使用ガイドライン（「適正使用ガイドライン」）に置き、これへの遵守状況の確認
- 多発性骨髄腫以外の疾患への使用状況の確認
- 受け付けられたデータのモニタリング
- 発生した重篤な有害事象の情報を、サリドマイドを使用する臨床血液学会・医療機関での共有
- 薬監証明申請時添付文書の作成
- 厚生労働省への緊急報告機能（重篤な有害事象のうち、利用者により特に重要と判断された事象および妊娠）
- サリドマイド使用予定量の集計

本年は、SMUDシステムの外部での運用に必要な変更として、(1)出力方法の変更、(2)ユーザ認証方式の変更、(3) UMINの文字の削除、(4) 画面レイアウトの変更を行ったため、その詳細を報告する。

A. 研究目的

海外で承認されていないながら、日本国内では未承認であるため、医師による個人輸入により海外から医薬品を入手し、治療を行っている例が見られる。このような医薬品に対しては、国内で早期に承認を得ることを可能にする施策が重要なのはもちろん、医療現場で未承認薬が使用されている実態に即し、そ

の安全な使用を確認する必要がある。しかし、これまでのところ、確認のための仕組みは確立されていない。

サリドマイドは未承認薬の個人輸入による治療の代表的な例と言え、しかも、かつて重大な薬害を発生させた医薬品であり、その安全な使用を監視する仕組みを確立することは必要不可欠かつ急務である。UMINセンターでは、本研究班の依頼を受け、サ

リドマイドの使用状況を確認するシステム（「サリドマイド使用登録システム」；SMUD（Safety Management System for Unapproved Drugs）を開発して、昨年度、その概要を報告した。

SMUDシステムそのものの目的は下記である。

- 確認の基準を「多発性骨髄腫に対するサリドマイドの適正使用ガイドライン（「適正使用ガイドライン」）に置き、これへの遵守状況の確認
- 多発性骨髄腫以外の疾患への使用状況の確認
- 受け付けられたデータのモニタリング
- 発生した重篤な有害事象の情報を、サリドマイドを使用する臨床血液学会・医療機関での共有
- 薬監証明申請時添付文書の作成
- 厚生労働省への緊急報告機能（重篤な有害事象のうち、利用者により特に重要と判断された事象および妊娠）
- サリドマイド使用予定量の集計

SMUDは平成18年度にほぼ完成し、試験運用を行っていたが、その後の話し合いの結果、UMINセンターでの運用を行うのではなく、厚生労働省と契約した外部の団体によって運用されることになった。

したがって、本年は、UMINセンターの外部で稼動するためのシステム移行の準備を行った。

B. 方法

本年度の作業は下記のとおりである。表1にSMUDシステムの各ファイルと必要とした作業を一覧にした。

- (1) 出力方法の変更
- (2) ユーザ認証方式の変更
 - (i) ユーザ情報登録用のデータベーステーブルの作成
 - (ii) ユーザ情報登録、更新、削除、復活画面の作成
 - (iii) 各画面のユーザ認証処理の更新
- (3) 「UMIN」という記載の削除
 - (i) 各画面タイトル分のUMINの文字の消去

- (ii) 各画面最下部のUMINの文字を消去
 - (iii) その他の画面のUMINの文字を消去
- (4) 画面レイアウトの修正
 - (i) 各項目の幅・高さの調整
 - (ii) 文字サイズ、表示色などの修正

C. 結果

C.1. 出力方法の変更

現在のSMUDシステムは、出力内容を直に打つ仕組みになっていたため、これをCGIプログラムを利結おうして出力できるように改変した。

C.2. ユーザ認証方式の変更

UMINセンターでは、UMIN IDによるユーザ認証を行っているが、外部での運用の場合、UMIN IDの利用ができない。したがって、別途、ユーザ登録と認証システムを作成した。

C.2.1. ユーザ登録用データベーステーブルの作成

ユーザデータを格納するための新規のデータベーステーブルを作成した。登録内容は、姓名、ふりがな、所属機関などである。

C.2.2. ユーザ情報登録、更新、削除、復活画面の作成

ユーザデータは登録するだけでなく、状況に応じて、更新、削除、さらには復活するための機能が必要となるため、それらの機能を追加した。

C.2.3. 各画面のユーザ認証処理の更新

全ての画面でユーザ認証によるプロテクトをかけているため、その部分をUMIN IDではなく、新しいユーザIDで認証するようにプログラムを更新した。

C.3. UMINという記載の削除

運用母体がUMINセンターから他機関に代わるため、UMINの文字・ロゴなどを全て消去した。

C.4. 画面レイアウトの修正

上記の変更に伴って生じる各項目の幅、高さ、あるいは文字サイズ、表示色を変更した。

実際の画面イメージをトップ画面（図1）、利用者一覧画面（図2）、利用者登録画面（図3）として提示する。

D. 結論

昨年度より開発し、試験運用中のSMUDに関して、UMINセンターの外に出すために行った変更に関しての報告を行った。

SMUDの実稼動に伴って、未承認薬を安全にかつ患者や医療者の期待に沿える形で処方・モニタリングできることが強く期待される。

E. 研究発表

特になし

F. 知的財産の出願・登録状況

特になし

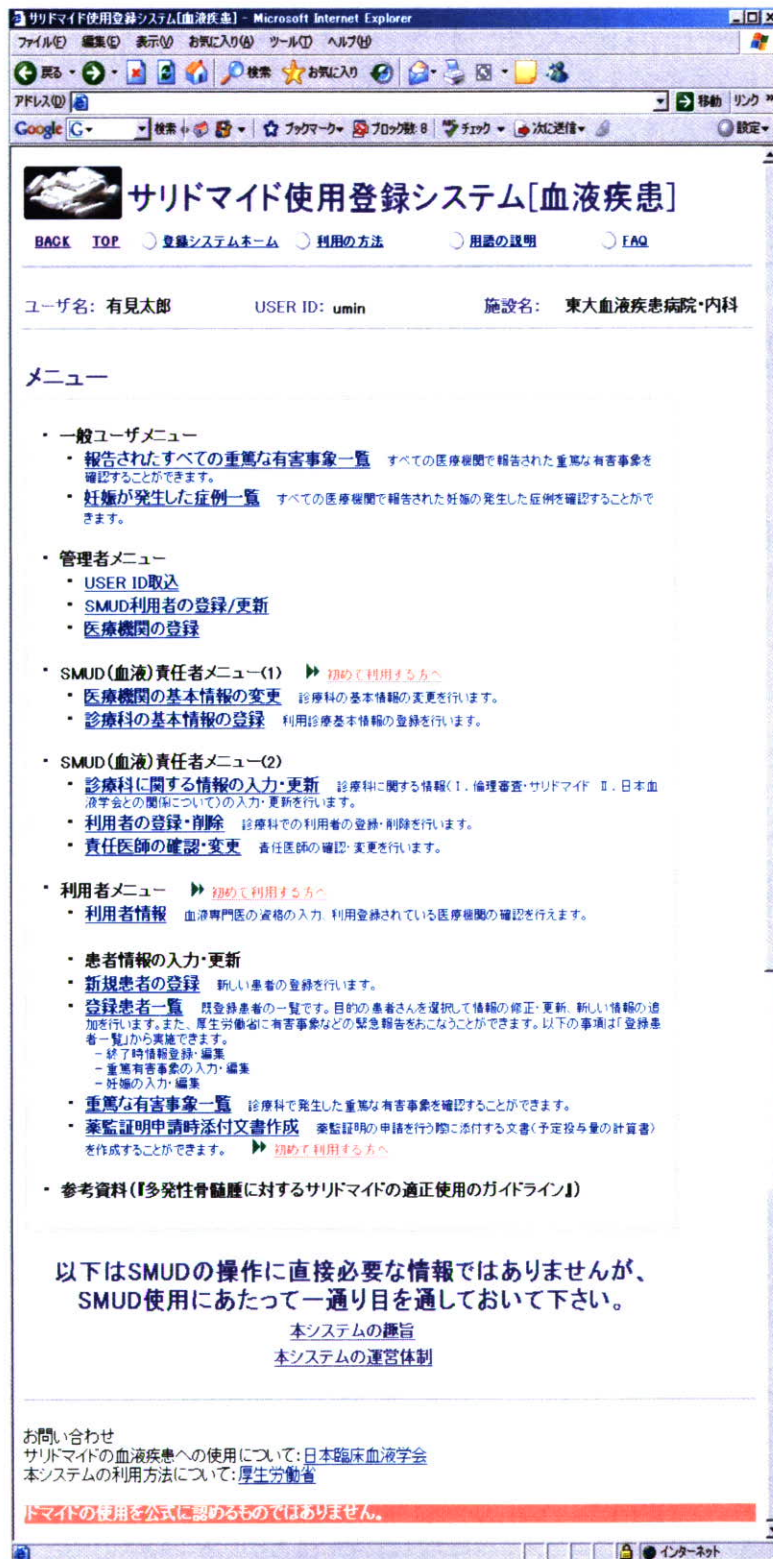


図1. トップ画面のイメージ



図2. 利用者一覧画面のイメージ

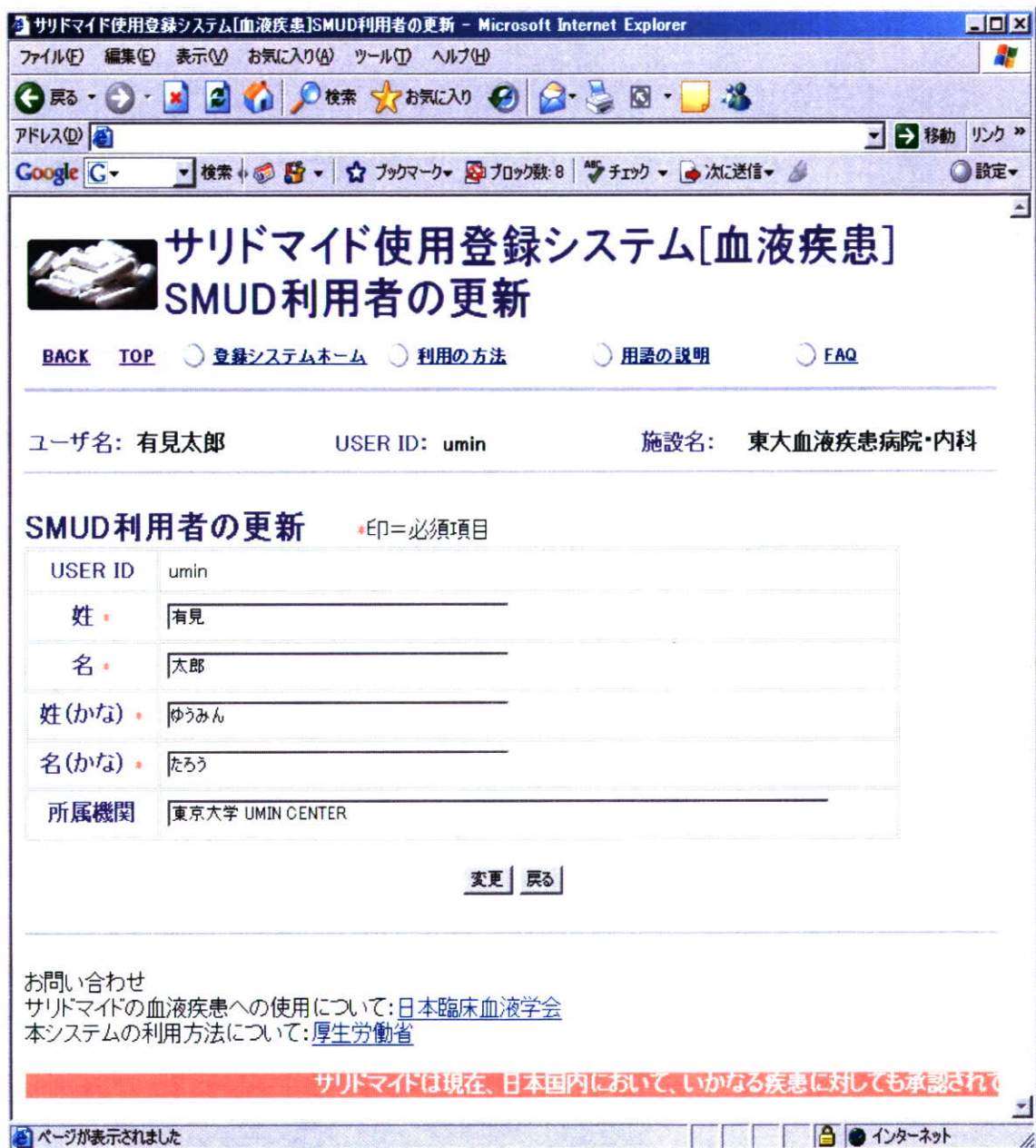


図3. 利用者登録画面のイメージ

表1. 各ファイルの一覧と必要とした作業

ファイル名	認証関連部 修正	新規作成	UMINの文字 削除	項目の幅等 調整
deliv_exec.cgi	○	-	○	○
deliv_list.cgi	○	-	○	○
deliv_list_open.cgi	○	-	○	○
deliv_list_up.cgi	○	-	○	○
deliv_report.cgi	○	-	○	○
div_change.cgi	○	-	○	○
div_form.cgi	○	-	○	○
div_info1.cgi	○	-	○	○
div_info1_exec.cgi	○	-	○	○
div_info2.cgi	○	-	○	○
div_info2_exec.cgi	○	-	○	○
div_info_change.cgi	○	-	○	○
div_info_change_exec.cgi	○	-	○	○
div_info_regist.cgi	○	-	○	○
div_info_view.cgi	○	-	○	○
div_regist.cgi	○	-	○	○
drug_credit_dl.cgi	○	-	○	○
drug_credit_dl_last.cgi	○	-	○	○
drug_credit_last.cgi	○	-	○	○
drug_credit_main.cgi	○	-	○	○
drug_credit_print.cgi	○	-	○	○
drug_credit_print_last.cgi	○	-	○	○
id_import.cgi	○	-	○	○
id_list.cgi	-	○	○	○
id_regist_dr.cgi	-	○	○	○
id_regist_dr_exec.cgi	-	○	○	○
id_regist_iu.cgi	-	○	○	○
id_regist_iu_exec.cgi	-	○	○	○
index.cgi	○	-	○	○
inst_change.cgi	○	-	○	○
inst_change_exec.cgi	○	-	○	○
inst_info_change.cgi	○	-	○	○
inst_info_change_exec.cgi	○	-	○	○
inst_regist.cgi	○	-	○	○

inst_search.cgi	○	-	○	○
pat_emerg_info.cgi	○	-	○	○
pat_end_info0.cgi	○	-	○	○
pat_end_info1.cgi	○	-	○	○
pat_end_info2.cgi	○	-	○	○
pat_end_info3.cgi	○	-	○	○
pat_end_info4.cgi	○	-	○	○
pat_end_print.cgi	○	-	○	○
pat_end_regist.cgi	○	-	○	○
pat_list.cgi	○	-	○	○
pat_st_info0.cgi	○	-	○	○
pat_st_info1.cgi	○	-	○	○
pat_st_info2.cgi	○	-	○	○
pat_st_info_exec.cgi	○	-	○	○
pat_st_info_view.cgi	○	-	○	○
pat_st_regist.cgi	○	-	○	○
sae_emerg.cgi	○	-	○	○
sae_emerg_list.cgi	○	-	○	○
sae_info_list.cgi	○	-	○	○
sae_info_up.cgi	○	-	○	○
sae_info_view.cgi	○	-	○	○
sae_list.cgi	○	-	○	○
sae_list_open.cgi	○	-	○	○
sae_report.cgi	○	-	○	○
sae_report_exec.cgi	○	-	○	○
sae_report_ins.cgi	○	-	○	○
sae_report_mail.cgi	○	-	○	○
syushi.cgi	-	-	○	○
unei.cgi		-	○	○
user_info.cgi	-	○	○	○
user_info_exec.cgi	-	○	○	○
user_regist.cgi	-	○	○	○
user_search.cgi	○	-	○	○

厚生労働科学研究費補助金
(医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究事業)
分担研究報告書

我が国における造血器疾患に対するサリドマイド療法の確立。安全使用システム利用推進の方策を含めた検討

分担研究者：服部 豊 慶應義塾大学医学部内科

研究協力者：日本血液学会サリドマイドの適正使用ガイドライン作成委員、臨床血液学会（現日本血液学会）、日本血液学会

研究要旨

本年度は、日本血液学会代議員および旧日本臨床血液学会評議員により、SMUD 登録システムの試運転が行われた。入力資格の申請や入力作業の煩雑さに対する批判があったものの、今後サリドマイドの使用の中心となる血液内科医に対して SMUD の周知ができた。今後は、運用先の選定が問題となろう。日本血液学会と日本臨床血液学会が一本化され新たに日本血液学会が誕生したが、旧日本臨床血液学会が行ってきたサリドマイドの安全使用に関する活動を、無償にて新しい日本血液学会でも継続した。たとえば、学会に寄せられたサリドマイドの使用・管理に関する質問には、これまで通り分担研究者が窓口になって、ガイドライン作成委員の協力を得て迅速に対応した。また、血液疾患患者に使用中に生じた重篤有害事象報告については、学会倫理診療委員会の審議にかけて、正確な情報収集を行いその結果を学会ホームページに掲載し、情報の共有化を進めることとした。さらに、分担研究者は難治性骨髄腫患者に対する第 2 相試験を遂行し、日本人患者における有効性・至適投与量・予後因子・有害事象に関する論文発表を行った。現在、自家造血幹細胞移植後の維持強化療法および骨髄線維症患者の QOL 改善の臨床試験が進行中である。また研究分担者は、サリドマイド抵抗性にかかわる原因分子の一つが、骨髄腫細胞が産生する肝細胞増殖因子(HGF)であることを見出し、その分子標的療法の有用性を見出した。研究分担者は、これらの臨床研究を展開する過程で、診療の現場でサリドマイドの安全使用体制の構築に貢献した。

A. 研究目的

サリドマイドの使用は、多発性骨髄腫（以下骨髄腫）を中心とする造血器疾患が主たる対象であり、その安全使用システム構築の重要性を血液内科医を中心に周知徹底することが重要である。これまで、日血、臨床血液学会員から意見を聴取し、またの進行状況を学会総

会や幹事会を通じて随時広報しながら SMUD の構築に参加してきたが、平成19年4月より、学会評議員を中心にその試運転を開始した。これを通じて参加した医師から意見を聴取し、医療の現場に密着した Web 登録システムの開発を目的とする。同時に、サリドマイド安全使用ガイドラインに則った我が国における同

薬安全使用支援活動の継続も目的とする。さらに分担研究者は、所属施設において多発性骨髄腫や骨髄線維症といった難治性造血器腫瘍に対する医師主導臨床研究を遂行し、サリドマイドの臨床的意義を明らかにすると同時に、医療の現場でその安全使用体制を確立することを目標とした。

B. 研究方法

- 1) SMUD の周知 : 昨年度末には SMUD web システムが出来上がり、ガイドライン作成委員の間で試運転を行い、その結果をふまえて手直し作業を行った。その後、平成 19 年 4 月より日本血液学会代議員、日本臨床血液学会（現日本血液学会）評議員に呼びかけ、試運転を行い意見を聴取した。その後 SMUD の稼働は行政業務と考えられることから、本稼働は教育機関以外で行うこととし、その運用先を検討することになった。これらの経緯は、随時日本血液学会・臨床血液学会総会や幹事会などにおいて報告すると同時に意見聴取を行った。
- 2) 学会としてのサリドマイド安全使用への取り組み : SMUD 試運転後も血液疾患を対象に、サリドマイド治療に関する問い合わせや重篤副作用報告に対応できる学会としての体制づくりを進める。すなわち臨床血液学会（現日本血液学会）は、全国から寄せられるガイドラインやサリドマイド使用に関する問い合わせに対して、分担研究者が中心となって適宜ガイドライン作成委員や学会内の委員会の協力を得て対応した。
- 3) サリドマイド臨床試験の遂行 : 分担研究者を中心とする研究グループは、日本人骨髄腫および骨髄線維症患者を対象としたサリドマイド治療の第 2 相臨床試験を進めてきた。すなわち、①難治・再発性骨髄腫に対する救済療法、②骨髄腫に対する造血幹細胞移植後の維持・強化療法、③骨髄線維症の QOL 改善といった 3 つの医師主導臨床研究を遂行し、治療効果、予後因子さらには有害事象を明らかにすることによって、日本人患者に対する同薬の臨床的有用性について考察を加えた。同時に、この過程で我が国の医療事情にマッチした同薬安全使用の体制を確立するための重要点を明らかにする。

（倫理面への配慮）

有害事象報告を臨床血液学会ホームページに掲載する際には、患者が特定できないように年代と性別のみ記載することとした。臨床データは集計した形で発表し、個人データが同定できないようにした。

C. 研究結果

1) SMUD の血液専門医への周知 : SMUD 試運転に際して、日本血液学会代議員、日本臨床血液学会評議員から操作の煩雑さの指摘があった。例えば、SMUD 入力資格取得の際は、あらかじめ必要書類を準備し郵送にて申請し ID パスワードを取得する必要がある。また、同一診療科内に SMUD 利用者を統括する者をおいて管理する必要がある。これらの作業は、個人情報の流出や悪質なアクセスを防ぐための防衛手段としてやむを得ないと考えられた。煩雑さのもう一つの理由は、入力画面にどのようにアクセスし入力作業を行うかといった操作法に対するものであった。これに対しては、画面入力を分かり易くかつ入力作業が迅速に行えるよう簡略化すると同時に、図入りの分かり易いマニュアルを作成することで対応した。

2) 日本血液学会のサリドマイド安全使用に関する活動 : 臨床血液学会は、サリドマイドの安全使用徹底のために次のような活動を行った。(1)学会に寄せられたサリドマイドの使用に関する問い合わせには、これまで通り分担研究者が窓口になって対応し、重要事項に関してはガイドライン作成委員の意見を収集し、原則一週間以内に迅速に対応した。(2)学会に寄せられた血液疾患に対する重篤副作用情報は、臨血倫理診療委員会（委員長東京医大犬屋敷教授）および日血同委員会（委員長、慶応義塾大学池田康夫医学部長）に報告する。その結果を臨血ホームページに掲示することとした。これにより、血液専門医の間で重篤有害事象報告に関する正確な情報の共有をめざす。

平成 19 年度は、問い合わせ件数は減ったものの、同薬廃棄方法、購入・搬送方法、併用薬に関する質問、個別患者に対するサリドマイドの適応に関する質問などがあった。これらには、分担研究者が窓口になって、ガイドライン作成委員が迅速に対応した。なお、本年度新たに寄せられ重篤副作用報告はなかったが、今後

も、日本血液学会において同様の活動を継続する。

3) サリドマイド臨床試験を通じて SMUD への提言：日本人患者へのサリドマイドの有効性のエビデンスを確立するために、分担研究者は臨床試験責任者共にガイドラインでいう責任医師として、骨髄腫および骨髄線維症に対するサリドマイドの臨床試験を施設内で行った。班会議では、この過程で得られた経験を生かして意見を述べ、SMUD の構築に貢献した。研究成果を以下に概説する。①難治・再発性骨髄腫に対する救済療法においては、56 例中 15 例(27%)に部分寛解が得られた。この際、一日 400 mg を日本人患者に投与すると、半数以上が副作用のため投与継続が不可能であった。一方、200mg 以下の投与量でも、欧米からの報告と遜色のない治療効果が得られた。以上より、日本人患者に対する至適投与量は一日 200mg 以下と推測された。多因子解析では、サリドマイドへの反応不良、染色体異常、CRP 高値、過去に 6 コース以上の化学療法歴が予後不良因子となった。副作用として、眠気、便秘、口渇、皮疹、末梢神経障害を 50%以上に認め、特に末梢神経障害は一日投与量や総投与量よりも薬への投与期間に応じて頻度が高くなり、1 年以上投与すると 100%の症例に発症することがわかった。また、サリドマイド投与前後で患者血清中肝細胞増殖因子(HGF)濃度を測定した。同薬に抵抗性を示す症例では、治療後も有意に HGF 値が高く、かつ治療前後共に HGF 濃度が高い症例の生存期間は有意に短かった。すなわち、血清 HGF 値は病勢に関連があり、サリドマイドを投与しても HGF 値が低下しない症例の予後は不良である。続いて研究分担者は、HGF は骨髄腫細胞が産生しており、HGF 特異的阻害剤である NK4 を用いて、独自のマウスモデルで *in vivo* で HGF の骨髄腫の進展への関与を証明した。換言すれば、HGF は単なる病勢のマーカーではなく、サリドマイド抵抗性にかかわる分子であり、その標的療法は同薬抵抗性の克服に有用と考えられた。②骨髄腫に対する造血幹細胞移植後の維持・強化療法の検討では、現在 20 例の登録がありうち 10 例は 1 年以上の病勢コントロールがえられ、中には 4 年以上病勢再燃を認めない症例も 3 例出現している。サリドマイド投与によ

り M 蛋白が消失し完全寛解に到達するも、末梢神経障害により投与を断念せざるをえない症例が複数例出現している。③骨髄線維症の QOL 改善の検討では症例蓄積中であるが、約 40%の症例に貧血や血小板減少の改善を認め、中にはサリドマイド 50mg 単剤で輸血依存から離脱し 1 年半以上良好な病勢コントロールが得られている症例も出現している。

D. 考察

サリドマイドの安全使用体制確立のために、SMUD の早急な稼働は、極めて重要である。すなわち使用情報の正確かつリアルタイムな登録が可能となり、集計されたデータは関係者の間で共有できる。その一方で、個人情報漏えいや不正な登録情報の改ざんへの懸念は、いかなる措置をとっても完全に払拭できるものではない。また、それに対して厳格な防御策をとれば、学会委員から指摘があったようにますます操作が煩雑となる。また、Web 操作が不明あるいは Web システム上の問題のためにサリドマイド投与が行えないといった事態も考えうる。このように web を使った医療情報管理の有用性と短所が、試運転を通して明らかにされた。

学会によるサリドマイド安全使用への取り組みも、事故や副作用の回避のためには重要である。血液専門医によるガイドラインに則った使用はかなり浸透してきたと思われるが、残薬の処理法や医師・患者が他の医療機関に移動した時の薬の搬送に関する学会への問い合わせがあった。残薬は医療廃棄物の処理専門業者に委託するのが安全である。昨今の医師不足という社会的背景から、サリドマイド使用中の主治医や患者が他の医療施設に移動することは今後も十分起こりうると考えられ、各施設の倫理委員会で承認された同薬管理体制に則った形で薬の搬送・保管が行われるべきである。

慶應義塾大学における第 2 相試験において、有効性に関する結果は、欧米からの報告に合致した。しかし、至適投与量や有害事象の発生パターンは、欧米からの報告と相違を認めた。例えば有害事象として、深部静脈血栓症の発生がない代わりに、造血障害や呼吸器合併症が見られた。さらに末梢神経障害発症には、サリ

ドマイド投与量よりも投与期間に依存するという重要な情報を得た。さらにサリドマイド耐性の原因の一つとして骨髄腫細胞が産生する HGF が挙げられることを世界に先駆けて見出した。自家移植後のサリドマイドを用いた維持療法については、フランスでは予後改善への有用性が示されたが、米国からは疑問視されている。我々は移植後2ヶ月の時点で完全寛解に至っているかによって患者を層別化して検討を加えている点がポイントである。重要なこととして、この過程で末梢神経障害が投与継続の支障になる症例が多発している。また、血球減少や全身症状を有する骨髄線維症の一部には、サリドマイドが QOL 改善に著効を示す症例があることも重要な情報である。これらの情報は、学会や SMUD を通じて公表され情報が専門医の間で共有されることが望ましく、SMUD をはじめとしたリアルタイムの登録システムが今後も検討されるべきと考えられた。

E. 結論

SMUD の試運転が終了し、本稼働に向けてその運用先を早急に決定する必要がある。本年度も臨床血液学会・日本血液学会は、同薬安全使用のための活動を継続した。研究分担者は、自らの施設でサリドマイドに関する基礎・臨床研究を展開した。

F. 健康危険情報

なし。

G. 研究発表

1. 論文発表

- 1) Hattori Y, Okamoto S, Shimada N, Kakimoto T, Morita K, Tanigawara Y, Ikeda Y. Single institute phase 2 study of thalidomide treatment for refractory or relapsed multiple myeloma: prognostic factors and unique toxicity profile. *Cancer Science in press*.
- 2) Du W, Hattori Y, Yamada T, Matsumoto K, Nakamura T, Sagawa M, Otsuki T, Niikura T, Nukiwa T, Ikeda Y. NK4, an antagonist of hepatocyte growth factor (HGF), inhibits growth of multiple myeloma cells in vivo; molecular

targeting of angiogenic growth factor. *Blood*:109:3042-9, 2007.

- 3) 服部 豊 多発性骨髄腫 池田康夫編 臨床医学の展望 2008 血液病学 日本医事新報 4374:57-58, 2008.
- 4) 服部 豊 新規薬剤を使用した多発性骨髄腫の治療、その現状と問題点。日本検査血液学会雑誌 8:263-274, 2007.
- 5) 服部 豊 多発性骨髄腫に対するサリドマイドとその誘導体。医学のあゆみ、220:727-732, 2007.
- 6) 服部 豊 多発性骨髄腫に対するサリドマイドの適正使用ガイドライン 分子細胞治療 7:69-73, 2008.

2. 学会発表

- 1) M von Lilienfeld-Toal, C Hahn-Ast, F Bertolini, J Bila,, M Boulin H Oakervee, Teresa Cibeira, G Cook, A Dmoszynska, R Fenk, T Guglielmelli, H Goldschmidt, Y Hattori, B Myers, M Offidani, F Patriarca, M T Petrucci, Pini M Prince, S Schey, P Sonneveld, I Yakoub-Agha, A Waage and A Glasmacher. Longer Duration of Thalidomide Monotherapy Results in Improved Outcome in Relapsed/refractory Multiple Myeloma. 第 49 回米国血液学会 2007 年 12 月 (アトランタ) .
- 2) 服部豊、井口豊崇、岡本真一郎、島田直樹、杜文林、山田健人、松本邦夫、中村敏一、佐川森彦、大槻剛巳、池田康夫 多発性骨髄腫における肝細胞増殖因子 (HGF) の予後因子としての意義と分子標的療法。第 69 回日本血液学会総会、第 49 回日本臨床血液学会総会 2007 年 10 月 (横浜)。
- 3) M von Lilienfeld-Toal, C Hahn-Ast, F Bertolini, J Bila, M Boulin , T Cibeira, G. Cook, A., Dmoszynska, R. Fenk, T. Guglielmelli, K. Neben, Y Hattori, B Myers, H Oakervee, M. Offidani, F. Patriarca, M.T. Petrucci, M. Pini, M. Prince, S. Schey, P. Sonneveld, I. Yakoub-Agha , A. Waage, A. Glasmacher. Thalidomide monotherapy individual patient analysis: response.第 11 回国際骨髄腫ワークショップ (多発性骨髄腫に対するサリドマイド療法の国際共同研究) 2007 年 6 月 (ギリシャ、コス島)
- 4) M. von Lilienfeld-Toal, C. Hahn-Ast, F. Bertolini, J. Bila, M. Boulin , J. Cavenagh, T. Cibeira, G. Cook,

A. Dmoszynska, R. Fenk, T. Guglielmelli, H. Goldschmidt, Y. Hattori, B. Myers, M. Offidani, F. Patriarca, M.T.Petrucci, M. Pini, M. Prince, S. Schey, P. Sonneveld, I. Yakoub-Agha, A Waage, A Glasmacher. Thalidomide monotherapy individual patient analysis: duration. 第11回国際骨髄腫ワークショップ (多発性骨髄腫に対するサリドマイド療法の国際共同研究) 2007年6月 (ギリシャ、コス島)

5) M. von Lilienfeld-Toal, C. Hahn-Ast, F. Bertolini, J. Bila, M. Boulin, T. Cibeira, G. Cook, A. Dmoszynska, R. Fenk, P. Gimsing, T. Guglielmelli, K. Neben, Y Hattori, B. Myers, H. Oakervee, M. Offidani, F. Patriarca, M.T. Petrucci, M. Pini, M. Prince, S Schey, P. Sonneveld, I. Yakoub-Agha,, A. Glasmacher. Thalidomide monotherapy individual patient analysis: toxicity. 第11回国際骨髄腫ワークショップ (多発性骨髄腫に対するサリドマイド療法の国際共同研究) 2007年6月 (ギリシャ、コス島)

6) 石澤 丈、岡本真一郎、山根明子、宮川義隆、横山健次、淡谷典弘、木崎昌弘、池田康夫、服部豊 サリドマイド単剤で貧血・脾腫の改善を認めた原発性骨髄線維症の一例。第169回日本臨床血液学会例会 2007年6月 (伊勢原)

7) 上田智基, 横山健次, 加藤淳, 塚田唯子, 陳建綱, 森毅彦, 服部豊, 池田康夫, 岡本真一郎 多発性骨髄腫に対する自家造血幹細胞移植併用L-PAM大量療法の安全性と有効性。第29回日本造血細胞移植学会総会 2007年2月 (福岡)

3. 市民講座

服部豊 骨髄腫の治療 慶應義塾大学ノバルティスファーマ市民公開講座「血液のがんと共に生きてゆくために」 2008年3月 (東京)

H. 知的財産権の出願, 登録状況
なし。

I. 参考文献
なし。