

し予後が極めて悪い。特筆すべき点として、配列情報の解析により Ph 類似群の病態に関わるとされる融合遺伝子（CRLF2 関連融合遺伝子、PDGFRB 関連融合遺伝子など）が半数以上の症例で同定されたことが挙げられる。将来的には予後予測のみならず特異的な治療薬選択にもつながる可能性がある。

今回の検証では新規遺伝子異常の有無により非 Ph 類似群をさらに予後良好群とそれ以外の群に分けられる可能性が示された。遺伝子異常の検出と遺伝子発現解析の統合による、より精度の高い予後予測法の可能性を追求する必要がある。

E. 結論

RNA-seq により点変異、融合遺伝子などの遺伝子異常の検出と遺伝子発現解析が同時に可能であり、それらに基づいた予後予測の有用性が強く示唆された。AML202-O 研究の網羅的遺伝子解析を用いた予後因子同定のための基礎的知見が得られた。

F. 研究発表

1. 論文発表

1. Yoshimi A, Toya T, Kawazu M, Ueno T, Tsukamoto A, Iizuka H, Nakagawa M, Nannya Y, Arai S, Harada H, Usuki K, Hayashi Y, Ito E, Kirito K, Nakajima H, Ichikawa M, Mano H, Kurokawa M. Recurrent CDC25C mutations drive malignant transformation in FPD/AML. *Nature Communications*, 5, 4770, 2014.

2. Yasuda T, Ueno T, Fukumura K, Yamato A, Ando M, Yamaguchi H, Soda M, Kawazu M, Sai E, Yamashita Y, Murata M, Kiyoi H, Naoe T, Mano H. Leukemic evolution of donor-derived cells harboring IDH2 and DNMT3A mutations after allogeneic stem cell transplantation. *Leukemia*, 28, 426-28, 2014.

2. 学会発表

1. 安田貴彦、上野敏秀、河津正人、崔永琳、村田誠、清井仁、直江知樹、間野博行 同種造血幹細胞移植後ドナー由来白血病の発症機構 第73回日本癌学会学術総会

G. 知的財産権の出願・登録状況（予定を含む）

1. 特許取得

なし。

2. 実用新案登録

なし。

2. その他.

特になし。

厚生労働科学研究委託費（革新的がん医療実用化研究事業）
委託業務成果報告書

AYA 世代における急性リンパ性白血病の生物学的特性と小児型治療法に関する研究

ALL213 試験及び T-ALL211-U 試験統計解析

業務分担者 熱田由子（日本造血細胞移植データセンター センター長）

研究要旨： 臨床試験計画においては臨床医学のみではなく臨床試験方法論やデータ管理学などの知識が必要である。臨床試験計画チームに専門家が必要なだけでなく、臨床試験を計画する研究者が臨床試験方法論などに関して必要十分の知識をもつことが必要である。該当臨床試験統計解析を担当するとともに、試験計画・途中の過程において研究者とのスムーズな議論を実施した。加えて効率的な情報収集と統計解析を行うために、本邦の造血細胞移植登録データとのスムーズなデータ連携に関して検討した。

A. 研究目的

臨床試験計画においては臨床医学のみではなく臨床試験方法論やデータ管理学などの知識が必要である。臨床試験計画チームに専門家が必要なだけでなく、臨床試験を計画する研究者が臨床試験方法論などに関して必要十分の知識をもつことが必要である。該当臨床試験統計解析を担当するとともに、試験計画・途中の過程において研究者とのスムーズな議論を実施すること、効率的な情報収集と統計解析を行うために、本邦の造血細胞移植登録データとのスムーズなデータ連携に関して検討することを目的とした。

B. 研究方法

2014 年度中には、該当試験における統計解析は実施していない。関連試験において、白血病の治療方針に欠かせない造血細胞移植登録データとの連携に関する検討を実施した。

C. 研究結果

造血細胞移植登録データの登録番号および移植日付け情報を関連試験において収集し、これをもとに 59 例のデータ連携を実施した。このうち、11 例において、何らかの追加の確認が必要となった。その主な確認内容は、番号の転記ミスと想定されるもの、同一患者において複数回の移植が実

施されていたためその確認が必要となったものであった。1 例においては、造血細胞移植登録がなされていなかったものがあったことが判明した。

D. 考察

試験デザインやその背景となる統計学的事項に関して、臨床家が理解しにくい点などを整理し、教育的説明などを行うことにより、計画される臨床試験の質の向上のみならず、臨床試験計画・実施時におけるプロセスをより合理化していくことができると考えられる。

造血細胞移植登録データと臨床試験データとの紐づけは、2 割弱において再確認が必要となるなど、独立したデータベースとの連携の実際は容易ではないことが確認された。一方で施設への再確認を実施することで、ほぼ全例においての紐づけが最終的には実施されたことも確認できた。

E. 結論

試験デザインやその背景となる統計学的事項、あるいは質の高いデータ管理の方法や重要性に関して、臨床家が理解しにくい点などを整理し、教育的説明などを行うことにより、臨床試験計画時におけるプロセスをより合理化し、研究の質を上げていくことが重要である。

F. 研究発表

1. 論文発表

1. Mizuta S, Matsuo K, Nishiwaki S, Imai K, Kanamori H, Ohashi K, Fukuda T, Onishi Y, Miyamura K, Takahashi S, Onizuka M, Atsuta Y, Suzuki R, Morishima Y, Kato K, Sakamaki H, Tanaka J. Pretransplant administration of imatinib for allo-HSCT in patients with BCR·ABL-positive acute lymphoblastic leukemia. *Blood*. 2014;123(15):2325-32.
2. Kuwatsuka Y, Atsuta Y, Horowitz MM, Inagaki J, Kanda J, Kato K, Koh K, Zhang MJ, Eapen M; Donor/Source Working Group and GVHD Working Group of the Japan Society for Hematopoietic Cell Transplantation and the Center for International Blood and Marrow Transplant Research. Graft-versus-host disease and survival after cord blood transplantation for acute leukemia: a comparison of the Japanese versus Caucasian population. *Biol Blood Marrow Transplant*. 2014;20(5):662-7.
3. Atsuta Y, Suzuki R, Yamashita T, Fukuda T, Miyamura K, Taniguchi S, Iida H, Uchida T, Ikegame K, Takahashi S, Kato K, Kawa K, Nagamura-Inoue T, Morishima Y, Sakamaki H and Kodera Y. Continuing increased risk of oral/esophageal cancer after allogeneic hematopoietic stem cell transplantation in adults in association with chronic graft-versus-host disease. *Ann Oncol*. 2014 ;25(2):435-41.

2. 学会発表

1. Nishiwaki S, Imai K, Mizuta S, Ohashi K, Kanamori H, Fukuda T, Mori S, Nagamura-Inou T, Suzuki R, Atsuta Y, Tanaka J. Impact of MRD and TKI on allogeneic hematopoietic cell transplantation for Ph+ALL. 第76回日本血液学会学術集会 大阪 2014.10
2. Miyao K, Sawa M, Atsuta Y, Suzuki R, Inagaki Y, Sakemura R, Sakai T, Kato T, Sahashi S, Tsusita N, Ozawa Y, Tsuzuki M, Kohno A, Adachi T, Watanabe K, Ohbayashi K, Emi N. Phase 2 study of empirical low dose L-AMB in patients with refractory febrile neutropenia. 第76回日本血液学会学術集会 大阪 2014.10
3. Kato M, Hasegawa D, Koh K, Inagaki J, Kato K, Goto H, Takita J, Yabe H, Sawada A, Atsuta Y, Kato K. Allogeneic hematopoietic stem cell transplantation for infants with acute lymphoblastic leukemia. 第76回日本血液学会学術集会 大阪 2014.10

G. 知的財産権の出願・登録状況（予定を含む）

1. 特許取得

該当事項無し

2. 実用新案登録

該当事項無し

2. その他.

該当事項無し

Ⅲ . 学 会 等 发 表 实 绩

様式第19

学会等発表実績

委託業務題目：「ALL202-O臨床データ収集と解析 ALL202-O 遺伝子解析計画立案 研究の総括 ALL213試験及びT-ALL211-U試験の遂行」

機関名：国立大学法人 名古屋大学 早川文彦 清井仁

1. 学会等における口頭・ポスター発表

発表した成果（発表題目、口頭・ポスター発表の別）	発表者氏名	発表した場所（学会等名）	発表した時期	国内・外の別
Markedly improved outcomes and acceptable toxicity in adolescents and young adults with acute lymphoblastic leukemia following treatment with a pediatric protocol: a phase II study by the Japan Adult Leukemia Study Group. (ポスター)	Hayakawa F, Sakura T, Yujiri T, Kondo E, Fujimaki K, Sasaki O, Miyatake J, Handa H, Ueda Y, Aoyama Y, Takada S, Tanaka Y, Usui N, Miyawaki S, Suenobu S, Horibe K, Ohnishi K, Miyazaki Y, Ohtake S, Kobayashi Y, Matsuo K, Naoe T.	The 5th JSH International Symposium May 2014, Hamamatsu Japan.	2014/5/24-5/25	国内
PAX5-PML induces pro B acute lymphoblastic leukemia in mice. (口頭)	Imoto N, Kurahashi S, Hayakawa F, Yasuda T, Sugimoto K, Tsuzuki S, Naoe T, Kiyoi H.	The 5th JSH International Symposium May 2014, Hamamatsu Japan.	2014/5/24-5/25	国内
Comprehensive Analysis of Genetic Alterations and Their Prognostic Impacts in Adult Acute Myeloid Leukemia Patients Treated with the Japan Adult Leukemia Study Group (JALSG) AML201 Study. (口頭)	Kiyoi H, Kihara R, Nagata Y, Ogawa S, Naoe T.	The 5th JSH International Symposium. May 2014,	2014/5/24-5/25	国内
Inhibitory effects of FL on proliferation and FLT3 inhibitors in Wt- and ITD-FLT3-co-expressing cells. (口頭)	Chen F, Ishikawa Y, Nakatani T, Kihara R, Naoe T, Kiyoi H.	The 5th JSH International Symposium May 2014, Hamamatsu Japan.	2014/5/24-5/25	国内
共発現する正常受容体型チロシンキナーゼ (RTK) のリガンド依存性シグナルを介した阻害剤の効果減弱機構 (口頭)	鈴木弘太郎、石川裕一、清井仁	第73回日本癌学会学術総会 (横浜)	2014/9/25-9/27	国内
Mechanism of FLT3 Ligand dependent resistance to FLT3 inhibitors. (口頭)	Chen F, Ishikawa Y, Nakatani T, Kihara R, Naoe T, Kiyoi H	The 35th XXXV World Congress International Society of Hematology. Beijing	2014/9/4-9/7	国外
Mechanism of FLT3 Ligand dependent resistance to FLT3 inhibitors. (口頭)	陳昉里、石川裕一、木原里香、直江知樹、清井仁。	第76回日本血液学会学術集会 (大阪市)	2014/10/31-11/2	国内
マウスモデルでのPAX5-PMLによる急性リンパ性白血病の解析 (口頭)	井本直人 倉橋信悟 早川文彦 安田貴彦 杉本慶樹 都築忍 直江知樹 清井仁	第76回日本血液学会学術集会	2014/10/31-11/2	国内
B細胞受容体シグナル経路によるリン酸化を介したPAX5の機能調節 (口頭)	稲垣祐一郎 早川文彦 清井仁	第76回日本血液学会学術集会	2014/10/31-11/2	国内
PAX5-PML Induces Pro B Acute Lymphoblastic Leukemia in Mice (ポスター)	Naoto Imoto, Shingo Kurahashi, Fumihiko Hayakawa, Takahiko Yasuda, Keiki Sugimoto, Takanobu Morishita, Shinobu Tsuzuki, Tomoki Naoe, Hitoshi Kiyoi.	The American Society of Hematology 54th Annual Meeting. San Francisco.	2014年12月	国外

PAX5 Tyrosine Phosphorylation By Syk Co-Operatively Works with Its Serine Phosphorylation By ERK1/2 and Cancels PAX5-Dependent Repression of BLIMP1: A Mechanism of Antigen-Triggering Plasma Cell Differentiation through B Cell Receptor Signal. (ポスター)	Yuichiro Inagaki, Fumihiko Hayakawa, Naoto Imoto, Takanobu Morishita, Tomoki Naoe, Hitoshi Kiyoi.	The American Society of Hematology 54th Annual Meeting. San Francisco.	2014年12月	国外
Mechanism of FLT3 Ligand Dependent Resistance to FLT3 Inhibitors. (口頭)	Chen F, Ishikawa Y, Akashi A, Naoe T, Kiyoi H.	The American Society of Hematology 54th Annual Meeting. San Francisco.	2014年12月	国外

2. 学会誌・雑誌等における論文掲載

掲載した論文 (発表題目)	発表者氏名	発表した場所 (学会誌・雑誌等名)	発表した時期	国内・外の別
Anti-cancer fatty-acid derivative induces autophagic cell death through modulation of PKM isoforms expression profile mediated by bcr-abl in chronic myeloid leukemia.	Shinohara H, Taniguchi K, Kumazaki M, Yamada N, Ito Y, Otsuki Y, Uno B, Hayakawa F, Minami Y, Naoe T, Akao Y.	Cancer Letters	in press	国外
Markedly improved outcomes and acceptable toxicity in adolescents and young adults with acute lymphoblastic leukemia following treatment with a pediatric protocol: a phase II study by the Japan Adult Leukemia Study Group.	Hayakawa F, Sakura T, Yujiri T, Kondo E, Fujimaki K, Sasaki O, Miyatake J, Handa H, Ueda Y, Aoyama Y, Takada S, Tanaka Y, Usui N, Miyawaki S, Suenobu S, Horibe K, Kiyoi H, Ohnishi K, Miyazaki Y, Ohtake S, Kobayashi Y, Matsuo K, Naoe T; Japan Adult Leukemia Study Group (JALSG)	Blood Cancer J	2014 Oct 17; 4: e252.	国外
デフェラシロクス投与後に急性型赤芽球癆を発症した骨髓異形成症候群の2 症例	早川文彦 富田章弘 直江知樹	臨床血液	2014;55:445-9	国内
Chimerism status after unrelated donor bone marrow transplantation with fludarabine-melphalan conditioning is affected by the melphalan dose and is predictive of relapse.	Imahashi N, Ohashi H, Terakura S, Miyao K, Sakemura R, Kato T, Sawa M, Yokohata E, Kurahashi S, Ozawa Y, Nishida T, Kiyoi H, Watamoto K, Kohno A, Kasai M, Kato C, Iida H, Naoe T, Miyamura K, Murata M; for the Nagoya Blood and Marrow Transplantation Group.	Ann Hematol.	in press	国外
Simple and Efficient Generation of Virus-specific T Cells for Adoptive Therapy Using Anti-4-1BB Antibody.	Imahashi N, Nishida T, Goto T, Terakura S, Watanabe K, Hanajiri R, Sakemura R, Imai M, Kiyoi H, Naoe T, Murata M.	J Immunother.	2015 Feb-Mar;38(2):62-70.	国外
Target Antigen Density Governs the Efficacy of Anti-CD20-CD28-CD3 ζ Chimeric Antigen Receptor-Modified Effector CD8+ T Cells.	Watanabe K, Terakura S, Martens AC, van Meerten T, Uchiyama S, Imai M, Sakemura R, Goto T, Hanajiri R, Imahashi N, Shimada K, Tomita A, Kiyoi H, Nishida T, Naoe T, Murata M.	J Immunol	2015; Feb 1;194(3):911-920.	国外
Efficacy of ofatumumab against rituximab-resistant B-CLL/SLL cells with low CD20 protein expression.	Shimada K, Tomita A, Saito S, Kiyoi H.	Br J Haematol	2014 Aug;166(3):455-7.	国外

Comprehensive analysis of genetic alterations and their prognostic impacts in adult acute myeloid leukemia patients.	Kihara R, Nagata Y, Kiyoi H, Kato T, Yamamoto E, Suzuki K, Chen F, Asou N, Ohtake S, Miyawaki S, Miyazaki Y, Sakura T, Ozawa Y, Usui N, Kanamori H, Kiguchi T, Imai K, Uike N, Kimura F, Kitamura K, Nakaseko C, Onizuka M, Takeshita A, Ishida F, Suzushima H, Kato Y, Miwa H, Shiraishi Y, Chiba K, Tanaka H, Miyano S, Ogawa S, Naoe T.	Leukemia	2014;Aug:28(8):1586-95.	国外
--	--	----------	-------------------------	----

委託業務題目：「ALL213試験及びT-ALL211-U試験の遂行 T-ALL211-U遺伝子解析計画立案」

機 関 名： 社会法人北楡会 札幌北楡病院 今井陽俊

1. 学会等における口頭・ポスター発表

発表した成果（発表題目、口頭・ポスター発表の別）	発表者氏名	発表した場所（学会等名）	発表した時期	国内・外の別
Ph陰性ALLの治療、教育講演	今井陽俊	第76回日本血液学会学術集会	2014年11月2日	国内
Impact of MRD and TKI on allogeneic hematopoietic cell transplantation for Ph+ALL（口演）	Satoshi Nishiwaki, Kiyotoshi Imai, Syuichhi Mizuta, Kazuteru Ohashi, Heiwa Kanamori, Takahiro Hukuda, Shinichiro Mori, Tokiko Nagamura-Inoue, Ritsuro Suzuki, Yoshiko Atsuta, Junji Tanaka	The 76th Annual meeting of the Japanese Society of Hematology	2014/10/31-11/2	国内
Immunosuppressive therapy for bone marrow failure patients with minor population of PNH-type cells（ポスター）	Takahide Ara, Shuichi Ota, Junichi Hashiguchi, Atsushi Yasumoto, Koichiro Minauchi, Masato Obara, Masanobu Nakata, Kiyotoshi Imai, Teichi Hirano, Yoshio Kiyama, Masahiro Ogasawara, Naoki Kobayashi, Masahiro Imamura	The 76th Annual meeting of the Japanese Society of Hematology	2014/10/31-11/2	国内
Association of gene profile in NK cell receptors and molecular response to dasatinib in CML patients（ポスター）	Masahiro Ogasawara, Takahide Ara, Atsushi Yasumoto, Koichiro Minauchi, Masato Obara, Masanobu Nakata, Shuichi Ota, Kiyotoshi Imai, Teichi Hirano, Yoshio Kiyama, Naoki Kobayashi, Masahiro Imamura	The 76th Annual meeting of the Japanese Society of Hematology	2014/10/31-11/2	国内

2. 学会誌・雑誌等における論文掲載

掲載した論文（発表題目）	発表者氏名	発表した場所（学会誌・雑誌等名）	発表した時期	国内・外の別
Ph陰性ALLの治療	今井陽俊	Rinsho Ketsueki. 2014 Oct:55(10):1962-71.	2014	国内
急性リンパ性白血病	今井陽俊	血液疾患 最新の治療 2014-2016	南江堂 157-160, 2014	国内
再発・難治ALLの治療方針	今井陽俊	EBM 血液疾患の治療 2015-2016	中外医学社 131-136, 2014	国内
JAK2V617F mutation status and allele burden in classical Ph-negative myeloproliferative neoplasms in Japan.	Edahiro Y, Morishita S, Takahashi K, Hironaka Y, Yahata Y, Sunami Y, Shirane S, Tsutsui M, Noguchi M, Koike M, Imai K, Kirito K, Noda N, Sekiguchi Y, Tsuneda S, Ohsaka A, Araki M, Komatsu N.	Int J Hematol.	2014 Oct:55(10):1962-71.	国外

Multicenter phase II clinical trial of nilotinib for patients with imatinib-resistant or -intolerant chronic myeloid leukemia from the East Japan CML study group evaluation of molecular response and the efficacy and safety of nilotinib.	Takahashi N, Miura M, Kuroki J, Mitani K, Kitabayashi A, Sasaki O, Kimura H, Imai K, Tsukamoto N, Noji H, Kondo T, Motegi M, Kato Y, Mita M, Saito H, Yoshida C, Torimoto Y, Kimura T, Wano Y, Nomura J, Yamamoto S, Mayama K, Honma R, Sugawara T, Sato S, Shinagawa A, Abumiya M, Niioka T, Harigae H, Sawada K.	Biomark Res.	2014 Mar 20;2(1):6.	国外
Pretransplant administration of imatinib for allo-HSCT in patients with BCR-ABL-positive acute lymphoblastic leukemia.	Mizuta S, Matsuo K, Nishiwaki S, Imai K, Kanamori H, Ohashi K, Fukuda T, Onishi Y, Miyamura K, Takahashi S, Onizuka M, Atsuta Y, Suzuki R, Morishima Y, Kato K, Sakamaki H, Tanaka J.	Blood.	2014 Apr 10;123(15):2325-32.	国外
Comprehensive analysis of genetic alterations and their prognostic impacts in adult acute myeloid leukemia patients.	Kihara R, Nagata Y, Kiyoi H, Kato T, Yamamoto E, Suzuki K, Chen F, Asou N, Ohtake S, Miyawaki S, Miyazaki Y, Sakura T, Ozawa Y, Usui N, Kanamori H, Kiguchi T, Imai K, Uike N, Kimura F, Kitamura K, Nakaseko C, Onizuka M, Takeshita A, Ishida F, Suzushima H, Kato Y, Miwa H, Shiraishi Y, Chiba K, Tanaka H, Miyano S, Ogawa S, Naoe T.	Leukemia.	2014 Aug;28(8):1586-95.	国外

委託業務題目：「臨床試験のデータ収集・管理」

機 関 名： 国立大学法人 長崎大学

1. 学会等における口頭・ポスター発表

発表した成果（発表題目、口頭・ポスター発表の別）	発表者氏名	発表した場所（学会等名）	発表した時期	国内・外の別

2. 学会誌・雑誌等における論文掲載

掲載した論文（発表題目）	発表者氏名	発表した場所（学会誌・雑誌等名）	発表した時期	国内・外の別
Incidence of lymphoplasmacytic lymphoma/waldenström's macroglobulinaemia in Japan and Taiwan population-based cancer registries, 1996-2003.	Iwanaga M, Chiang CJ, Soda M, Lai MS, Yang YW, Miyazaki Y, Matsuo K, Matsuda T, Sobue T	Int J Cancer. 134(1) : 174-180	2014年	国外

Molecular analysis of the BCR-ABL1 kinase domain in chronic-phase leukemia with the CD7+ CD15+ CD34+ HLA-DR + immunophenotype is a clinically distinct entity with a favorable outcome.	Itonaga H, Tsushima H, Imanishi D, Hata T, Doi Y, Mori S, Sasaki D, Hasegawa H, Matsuo E, Nakashima J, Kato T, Horai M, Taguchi M, Matsuo M, Taniguchi H, Makiyama J, Sato S, Horio K, Ando K, Moriwaki Y, Sawayama Y, Ogawa D, Yamasaki R, Takasaki Y, Imaizumi Y, Taguchi J, Kawaguchi Y, Yoshida S, Joh T, Moriuchi Y, Nonaka H, Soda H, Fukushima T, Nagai K, Kamihira S, Tomonaga M, Yanagihara K, Miyazaki Y	Leuk Res. 38(1):76-83	2014年	国外
Normal karyotype acute myeloid leukemia with the CD7+ CD15+ CD34+ HLA-DR + immunophenotype is a clinically distinct entity with a favorable outcome.	Iriyama N, Asou N, Miyazaki Y, Yamaguchi S, Sato S, Sakura T, Maeda T, Handa H, Takahashi M, Ohtake S, Hata Y, Sakamaki H, Honda S, Taki T, Taniwaki M, Miyawaki S, Ohnishi K, Kobayashi Y, Naoe T	Ann Hematol 93(6):957-963	2014年	国外
Expression of myeloperoxidase in acute myeloid leukemia blasts mirrors the distinct DNA methylation pattern involving the downregulation of DNA methyltransferase DNMT3B	Itonaga H, Imanishi D, Wong YF, Sato S, Ando K, Sawayama Y, Sasaki D, Tsuruda K, Hasegawa H, Imaizumi Y, Taguchi J, Tsushima H, Yoshida S, Fukushima T, Hata T, Moriuchi Y, Yanagihara K, Miyazaki Y	Leukemia 28(7):1459-1466	2014年	国外
Comprehensive analysis of genetic alterations and their prognostic impacts in adult acute myeloid leukemia patients	Kihara R, Nagata Y, Kiyoi H, Kato T, Yamamoto E, Suzuki K, Chen F, Asou N, Ohtake S, Miyawaki S, Miyazaki Y, Sakura T, Ozawa Y, Usui N, Kanamori H, Kiguchi T, Imai K, Uike N, Kimura F, Kitamura K, Nakaseko C, Onizuka M, Takeshita A, Ishida F, Suzushima H, Kato Y, Miwa H, Shiraishi Y, Chiba K, Tanaka H, Miyano S, Ogawa S, Naoe T	Leukemia 28(8):1586- 1595	2014年	国外
Longitudinal Analysis of DNA Methylation in CD34+ Hematopoietic Progenitors in Myelodysplastic Syndrome	Wong YF, Micklem CN, Taguchi M, Itonaga H, Sawayama Y, Imanishi D, Nishikawa S, Miyazaki Y, Jakt LM	Stem Cells Transl Med 3(10): 1188-1198	2014年	国外
Tamibarotene As Maintenance Therapy for Acute Promyelocytic Leukemia: Results From a Randomized Controlled Trial.	Shinagawa K, Yanada M, Sakura T, Ueda Y, Sawa M, Miyatake J, Dobashi N, Kojima M, Hata Y, Emi N, Tamaki S, Gomyo H, Yamazaki E, Fujimaki K, Asou N, Matsuo K, Ohtake S, Miyazaki Y, Ohnishi K, Kobayashi Y, Naoe T	J Clin Oncol 32(33):3729-3735	2014年	国外
Lessons from the Atomic Bomb About Secondary MDS	Hata T, Imanishi D, Miyazaki Y	Curr Hematol Malig Rep 9(4):407-411	2014年	国外

Markedly improved outcomes and acceptable toxicity in adolescents and young adults with acute lymphoblastic leukemia following treatment with a pediatric protocol: a phase II study by the Japan Adult Leukemia Study Group	Hayakawa F, Sakura T, Yujiri T, Kondo E, Fujimaki K, Sasaki O, Miyatake J, Handa H, Ueda Y, Aoyama Y, Takada S, Tanaka Y, Usui N, Miyawaki S, Suenobu S, Horibe K, Kiyoi H, Ohnishi K, Miyazaki Y, Ohtake S, Kobayashi Y, Matsuo K, Naoe T	Blood Cancer J. 2014 Oct 17;4:e252.	2014年	国外
--	--	-------------------------------------	-------	----

委託業務題目: 「臨床試験の監査」

機 関 名: 独立行政法人 国立がん研究センター 小林幸夫

2. 学会誌・雑誌等における論文掲載

掲載した論文 (発表題目)	発表者氏名	発表した場所 (学会誌・雑誌等名)	発表した時期	国内・外の別
A phase 1/2 study of bosutinib in Japanese adults with Philadelphia chromosome-positive chronic myeloid leukemia	Nakaseko C, Takahashi N, Ishizawa K, Kobayashi Y, Ohashi K, Nakagawa Y, Yamamoto K, Miyamura K, Taniwaki M, Okada M, Kawaguchi T, Shibata A, Fujii Y, Ono C, Ohnishi K.	Int J Hematol. 101:154-164. 2015	2014年12月	国外
Intrafollicular classical Hodgkin lymphoma mimicking nodular lymphocyte predominant Hodgkin lymphoma: A report of two cases.	Tatsuno M, Maeshima AM, Kim SW, Maruyama D, Taniguchi H, Miyamoto K, ukuhara S, Kobayashi Y, Tobinai K, Kushima R.	Pathol Int. 64:613-7. 2014	2014年12月	国外
Clinicopathological characteristics of follicular lymphoma with peripheral blood involvement.	Maeshima AM, Taniguchi H, Tanioka K, Kitahara H, Miyamoto KI, Fukuhara S, Munakata W, Suzuki T, Maruyama D, Kobayashi Y, Tobinai K, Kushima R.	Leuk Lymphoma. 2014 [Epub ahead of print]	2014年11月	国外
Markedly improved outcomes and acceptable toxicity in adolescents and young adults with acute lymphoblastic leukemia following treatment with a pediatric protocol: a phase II study by the Japan Adult Leukemia Study Group.	Hayakawa F, Sakura T, Yujiri T, Kondo E, Fujimaki K, Sasaki O, Miyatake J, Handa H, Ueda Y, Aoyama Y, Takada S, Tanaka Y, Usui N, Miyawaki S, Suenobu S, Horibe K, Kiyoi H, Ohnishi K, Miyazaki Y, Ohtake S, Kobayashi Y, Matsuo K, Naoe T.	Blood Cancer J. 4:e252. 2014	2014年10月	国外
Incidental detection of malignant lymphoma in subjects in a cancer surveillance programme.	Kamiyama Y, Kobayashi Y, Fukuhara S, Morikawa N, Munakata W, Miyagi Maeshima A, Maruyama D, Kim SW, Watanabe T, Terauchi T, Muramatsu Y, Tobinai K.	Br J Haematol. 2014 [Epub ahead of print]	2014年10月	国外
Tamibarotene as maintenance therapy for acute promyelocytic leukemia: results from a randomized controlled trial.	Shinagawa K, Yanada M, Sakura T, Ueda Y, Sawa M, Miyatake J, Dobashi N, Kojima M, Hata Y, Emi N, Tamaki S, Gomyo H, Yamazaki E, Fujimaki K, Asou N, Matsuo K, Ohtake S, Miyazaki Y, Ohnishi K, Kobayashi Y, Naoe T.	J Clin Oncol. 32:3729-3735. 2014	2014年11月	国内

Prognostic biomarkers in patients with localized natural killer/T-cell lymphoma treated with concurrent chemoradiotherapy.	Yamaguchi M, Takata K, Yoshino T, Ishizuka N, Oguchi M, Kobayashi Y, Isobe Y, Ishizawa K, Kubota N, Itoh K, Usui N, Miyazaki K, Wasada I, Nakamura S, Matsuno Y, Oshimi K, Kinoshita T, Tsukasaki K, Tobinai K.	Cancer Sci. 105:1435-1341. 2014	2014年11月	国外
Prognostic significance of immunophenotypes and a nodular pattern in primary mediastinal large B-cell lymphoma.	Maeshima AM, Taniguchi H, Miyamoto K, Fukuhara S, Munakata W, Maruyama D, Kim SW, Kobayashi Y, Tobinai K, Kushima R.	Pathol Int. 64:382-387. 2014	2014年8月	国外
Japan Clinical Oncology Group (JCOG) prognostic index and characterization of long-term survivors of aggressive adult T-cell leukaemia-lymphoma (JCOG0902A).	Fukushima T, Nomura S, Shimoyama M, Shibata T, Imaizumi Y, Moriuchi Y, Tomoyose T, Uozumi K, Kobayashi Y, Fukushima N, Utsunomiya A, Tara M, Nosaka K, Hidaka M, Ujike N, Yoshida S, Tamura K, Ishitsuka K, Kurosawa M, Nakata M, Fukuda H, Hotta T, Tobinai K, Tsukasaki K.	Br J Haematol. 166:739-748. 2014	2014年5月	国外
Positive impact of chronic graft-versus-host disease on the outcome of patients with de novo myelodysplastic syndrome after allogeneic hematopoietic cell transplantation: a single-center analysis of 115 patients.	Hiramoto N, Kurosawa S, Tajima K, Okinaka K, Tada K, Kobayashi Y, Shinohara A, Inoue Y, Ueda R, Tanaka T, Kim SW, Yamashita T, Heike Y, Fukuda T.	Eur J Haematol. 92:137-146. 2014	2014年2月	国外
Normal karyotype acute myeloid leukemia with the CD7+CD15+CD34+HLA-DR+immunophenotype is a clinically distinct entity with a favorable outcome.	Iriyama N, Asou N, Miyazaki Y, Yamaguchi S, Sato S, Sakura T, Maeda T, Handa H, Takahashi M, Ohtake S, Hatta Y, Sakamaki H, Honda S, Taki T, Taniwaki M, Miyawaki S, Ohnishi K., Kobayashi Y, Naoe T.	Ann Hematol. 93:957-963. 2014	2014年6月	国外

委託業務題目：「ALL213試験及びT-ALL211-U試験の検体保存」

機 関 名： 埼玉医科大学国際医療センター 麻生範雄

1. 学会等における口頭・ポスター発表

発表した成果（発表題目、口頭・ポスター発表の別）	発表者氏名	発表した場所（学会等名）	発表した時期	国内・外の別
Alterations of TP53, CREBBP and EED genes in adult patients with acute lymphoblastic leukemia. (ポスター発表)	Tokunaga K, Yamaguchi S, Shimomura T, Suzushima H, Mitsuya H, Asou N.	大阪国際会議場、大阪 (The 76th Annual Meeting of the Japanese Society of Hematology)	2014年11月1日	国内
Prognostic Impact of Chromosomal Variation in Patients with Acute Promyelocytic Leukemia (APL): Analysis of 775 Cases Enrolled in the Japan Adult Leukemia Study Group APL Studies. (ポスター発表)	Adachi M, Takeshita A, Taki T, Ohtake S, Shinagawa K, Kiyoi H, Matsuda M, Takahashi M, Emi N, Kobayashi Y, Miyamura K, Fujita H, Sakura T, Iwanaga M, Usui N, Miyawaki S, Asou N, Ohnishi K, Miyazaki Y, Naoe T.	Moscone Center, San Francisco, CA, U.S.A. (56th ASH Annual Meeting and Exposition.)	2014年12月7日	国外

2. 学会誌・雑誌等における論文掲載

掲載した論文（発表題目）	発表者氏名	発表した場所（学会誌・雑誌等名）	発表した時期	国内・外の別

Comprehensive analysis of genetic alterations and their prognostic impacts in adult acute myeloid leukemia patients.	Kihara R, Nagata Y, Kiyoi H, Kato T, Yamamoto E, Suzuki K, Chen F, Asou N, Ohtake S, Miyawaki S, Miyazaki Y, Sakura T, Ozawa Y, Usui N, Kanamori H, Kiguchi T, Imai K, Uike N, Kimura F, Kitamura K, Nakaseko C, Onizuka M, Takeshita A, Ishida F, Suzushima H, Kato Y, Miwa H, Shiraishi Y, Chiba K, Tanaka H, Miyano S, Ogawa S, Naoe T.	Leukemia 2014;28(8):1586	2014年8月	国外
Tamibarotene as maintenance therapy for acute promyelocytic leukemia: Results from a randomized controlled trial.	Shinagawa K, Yanada M, Sakura T, Ueda Y, Sawa M, Miyatake J, Dobashi N, Kojima M, Hatta Y, Emi N, Tamaki S, Gomyo H, Yamazaki E, Fujimaki K, Asou N, Matsuo K, Ohtake S, Miyazaki Y, Ohnishi K, Kobayashi Y, Naoe T.	J Clin Oncol. 2014;32(33):3729-35	2014年11月	国外

委託業務題目：「ALL213試験及び T-ALL211-U試験の遂行」

機 関 名： 学校法人慈恵大学 薄井紀子

1. 学会等における口頭・ポスター発表

発表した成果（発表題目、口頭・ポスター発表の別）	発表者氏名	発表した場所（学会等名）	発表した時期	国内・外の別
Planned pregnancy of female patients with chronic myeloid leukemia in our institute. (口頭)	Ohba R, Shiota Y, Takei Y, Hirota N, Yamauchi H, Mizoroki F, Dobashi N, Aiba K, Usui N.	第76回日本血液学会学術集会	2014年10月	国内
Pulmonary mucormycosis in a patient with AML successfully treated with LAmB and surgical treatment. (口頭)	Shiota Y, Dobashi N, Takei Y, Ohba R, Minami J, Mizoroki F, Yokoyama H, Yano S, Uusi N, Aiba K.	第76回日本血液学会学術集会	2014年10月	国内
成人急性骨髄性白血病の治療(急性前骨髄球性白血病を除く) (口頭)	薄井紀子	第76回日本血液学会学術集会	2014年10月	国内

2. 学会誌・雑誌等における論文掲載

掲載した論文（発表題目）	発表者氏名	発表した場所（学会誌・雑誌等名）	発表した時期	国内・外の別
Comprehensive analysis of genetic alterations and their prognostic impacts in adult acute myeloid leukemia patients.	Kihara R, Nagata Y, Kiyoi H, Kato T, Yamamoto E, Suzuki K, Chen F, Asou N, Ohtake S, Miyawaki S, Miyazaki Y, Sakura T, Ozawa Usui N, Kanamori H, Kiguchi T, Imai K, Uike N, Kimura F, Kitamura K, Nakaseko C, Onizuka M, Takeshita A, Ishida F, Suzushima H, Kato Y, Miwa H, Shiraishi Y, Chiba K, Tanaka H, Miyano S, Ogawa S, Naoe T.	Leukemia.	2014 ; 10 : 1038.	国外

Pharmacokinetics for once-daily modified release formulation of tacrolimus hydrate in unrelated hematopoietic stem cell transplantation.	Yano S, Mori S, Saito T, Yokoyama H, Machishima T, Shimada T, Yahagi Y, Sugiyama K, Ogasawara Y, Takahara S, Kasama K, Katsube A, Kamiyama Y, Suzuki K, Inui Y, Usui N, Aiba K, Yamashita T.	Ann Hematol.	2015 Mar;94(3):491-6.	国外
Prognostic biomarkers in patients with localized natural killer/T-cell lymphoma treated with concurrent chemoradiotherapy.	Yamaguchi M, Takata K, Yoshino T, Ishizuka N, Oguchi M, Kobayashi Y, Isobe Y, Ishizawa K, Kubota N, Itoh K, Usui N, Miyazaki K, Wasada I, Nakamura S, Matsuno Y, Oshimi K, Kinoshita T, Tsukasaki K, Tobinai K.	Cancer Sci.	2014 Nov;105(11):1435-41.	国外

委託業務題目：「ALL213 試験及びT-ALL211-U 試験の遂行」

機 関 名： 学校法人日本大学 八田善弘

1. 学会等における口頭・ポスター発表

発表した成果（発表題目、口頭・ポスター発表の別）	発表者氏名	発表した場所（学会等名）	発表した時期	国内・外の別
ポリコナゾール1日100mgの一次予防内服は抗真菌効果が期待できる。一般演題ポスター	木曾里美、小林寿美子、平林幸生、八田善弘、武井正美	第36回日本造血細胞移植学会（沖縄）	2014. 3. 8	国内
CLINICAL USEFULNESS OF WT1 MRNA EXPRESSION IN BONE MARROW DETECTED USING A NEW WT1 MRNA ASSAY KIT FOR MONITORING ACUTE MYELOID LEUKEMIA: A COMPARISON WITH PERIPHERAL BLOOD WT1 MRNA EXPRESSIONS. Poster	Ken Ishiyama, Shuichi Miyawaki, Kunio Kitamura, Kenshi Suzuki, Jun Ishikawa, Hiroyasu Ogawa, Kiyotoshi Imai, Tomoki Naoe, Shigeru Chiba, Yasushi Miyazaki, Yoshihiro Hatta, Mineo Kurokawa, Yasunori Ueda, Daisuke Koga, Haruo Sugiyama, Fumimaro Takaku	19th Congress of European Hematology Association (EHA) (Paris)	2014. 6. 14	国外
高ヒルルヒン血症を有する化学療法高感受性腫瘍患者に対する治療経験。一般演題ポスター	中川 優、三浦 勝浩、高橋宏通、内野 慶人、木曾里美、小平 陽東美、入山 規良、小林 寿美子、八田 善弘、武井 正美	第12回日本臨床腫瘍学会学術総会（福岡）	2014. 7. 19	国内
Transient paraplegia following intrathecal injection of methotrexate. 一般演題ポスター	高橋宏通、三浦勝浩、中川優、内野慶人、木曾里美、小平陽東美、入山規良、小林寿美子、八田善弘	第12回日本臨床腫瘍学会学術総会（福岡）	2014. 7. 19	国内
Two different B-cell lymphomas occurred in a patient with high serum level of IgG4. 一般演題ポスター	Kobayashi Y, Hatta Y, Sugitani M, Shiraiwa H, Takei M.	第76回日本血液学会総会（大阪）	2014. 10. 31	国内
Successful diagnosis of the pathogenic organism of cryptococcal meningitis by PCR in AITL. 一般演題ポスター	Nakagawa M, Kobayashi S, Kodaira H, Uchino Y, Sakgamai M, Takahashi H, Hirabayashi Y, Miura K, Iriyama N, Hatta Y, Kamei K, Takei M	第76回日本血液学会総会（大阪）	2014. 10. 31	国内
Cyclin D1-negative mantle cell lymphoma with SOX-11 expression and IGL-CCND2 rearrangement. 一般演題ポスター	Kurita D, Hatta Y, Kiso S, Uchino Y, A, Hojo, Miura K, Iriyama N, Kobayashi S, Sugitani M, Takeuchi K, Ohshima K, Takei M	第76回日本血液学会総会（大阪）	2014. 10. 31	国内

Clinical review of 30 cases of enteropathy-associated T-cell lymphoma. 一般演題口演	Takasaki H, Sakai R, Kshimoto K, Niitsu N, Ohamchi K, Maeda Y, Tomita N, Masaki Y, Yamazaki H, Kosugi N, Fujii S, Kitazume K, Hatta Y, Nakamura N, Kannno M.	第76回日本血液学会総会 (大阪)	2014. 11. 1	国内
G-CSF potentiates ATRA-induced granulocytic differentiation through the JAK-STAT pathway in HT93A. 一般演題ポスター	Uchino Y, Iriyama N, Hatta Y, Takei M	第76回日本血液学会総会 (大阪)	2014. 11. 1	国内
IVAD (ifosfamide, etoposide, cytarabine, dexamethazone) for relapsed or refractory Hodgkin lymphoma. 一般演題ポスター	Sakagami M, Miura K, Ohtake S, Nakagawa M, Uchino Y, Takahashi H, Kiso S, Kodaira H, Iriyama N, Kobayashi S, Hatta Y, Kobayashi Y, Kurita D, Takei M	第76回日本血液学会総会 (大阪)	2014. 11. 1	国内
Allo-HSCT with myeloablative conditioning and TKI for blast crisis of CML. 一般演題ポスター	Ohtake S, Kobayashi S, Hirabayashi Y, Nakagawa M, Sakagami M, Uchino Y, Takahashi H, Kiso S, Kodaira H, Kurita D, Miura K, Iriyama N, Hatta Y, Takei M	第76回日本血液学会総会 (大阪)	2014. 11. 1	国内
移植後キメラリズムと再発予測としてのWT1との関連性. 一般演題ポスター	小平 陽東美、小林 寿美子、中川 優、内野 慶人、阪上雅史、高橋 宏通、平林幸生、八田 善弘、武井正美 Kodaira H, Kurita D, Miura K, Iriyama N, Hatta Y, Takei M	第76回日本血液学会総会 (大阪)	2014. 11. 1	国内
The EUTOS score is associated with clinical outcomes and treatment response in CP-CML. 一般演題口演	Iriyama N, Hatta Y, Kobayashi S, Uchino Y, Miura K, Kurita D, Kodaira H, Inoue M, Takei M	第76回日本血液学会総会 (大阪)	2014. 11. 2	国内
Clinical Significance of Arbekacin Sulfate for High-Risk Infections Among Patients with Hematological Malignancies. Poster	Miura K, Kiso S, Nakagawa S, Takahashi H, Uchino Y, Kodaira H, Iriyama N, Sakagami M, Ohtake S, Kobayashi S, Hojo A, Yagi M, Kurita D, Kobayashi Y, Kusuda M, Hirabayashi Y, Hatta Y, Masami Takei M	ASH 56th annual meeting (San Francisco)	2014. 12. 6	国外

2. 学会誌・雑誌等における論文掲載

掲載した論文 (発表題目)	発表者氏名	発表した場所 (学会誌・雑誌等名)	発表した時期	国内・外の別
Enhancement of differentiation induction and upregulation of CCAAT/enhancer-binding proteins and PU.1 in NB4 cells treated with combination of ATRA and valproic acid.	Iriyama N, Yuan B, Yoshino Y, Hatta Y, Horikoshi A, Aizawa S, Takei M, Takeuchi J, Takagi N, Toyoda H.	International Journal of Oncology	2014	
Normal karyotype acute myeloid leukemia with the CD7+ CD15+ CD34+ HLA-DR + immunophenotype is a clinically distinct entity with a favorable outcome.	Iriyama N, Asou N, Miyazaki Y, Yamaguchi S, Sato S, Sakura T, Maeda T, Handa H, Takahashi M, Ohtake S, Hatta Y, Sakamaki H, Honda S, Taki T, Taniwaki M, Miyawaki S, Ohnishi K, Kobayashi Y, Naoe T	Annals of Hematology	2014	

Safety and efficacy of high-dose cyclophosphamide, etoposide and ranimustine regimen followed by autologous peripheral blood stem cell transplant for patients with diffuse large B-cell lymphoma.	Kobayashi Y, Hatta Y, Sugitani M, Hojo A, Nakagawa M, Kusuda M, Uchino Y, Takahashi H, Kiso S, Hirabayashi Y, Yagi M, Kodaira H, Kurita D, Miura K, Iriyama N, Kobayashi S, Kura Y, Horikoshi A, Sawada U, Takeuchi J, Takei M.	Leukemia and Lymphoma	2014	
The European Treatment and Outcome Study score is associated with clinical outcomes and treatment response following European LeukemiaNet 2013 recommendations in chronic-phase chronic myeloid	Iriyama N, Hatta Y, Kobayashi S, Uchino Y, Miura K, Kurita D, Kodaira H, Inoue M, Takei M	International Journal of Hematology	2014	
Tamibarotene As Maintenance Therapy for Acute Promyelocytic Leukemia: Results From a Randomized Controlled Trial.	Shinagawa K, Yanada M, Sakura T, Ueda Y, Sawa M, Miyatake J, Dobashi N, Kojima M, Hatta Y, Emi N, Tamaki S, Gomyo H, Yamazaki E, Fujimaki K, Asou N, Matsuo K, Ohtake S, Miyazaki Y, Ohnishi K, Kobayashi Y, Naoe T	J Clin Oncol	2014	
ETV6/ARG oncoprotein confers autonomous cell growth by enhancing c-Myc expression via STAT5 activation in the acute promyelocytic cell line HT93A	Iriyama N, Hatta Y, Takei M.	Leuk Lymphoma	2014	
Human parvovirus B19-induced aplastic crisis in an adult patient with hereditary spherocytosis: a case report and review of the literature.	Kobayashi Y, Hatta Y, Ishiwatari Y, Kanno H, Takei M.	BMC Research Notes	2014	
進行性多巣性白質脳症との鑑別に脳生検が診断に有用であった血管内大細胞型B細胞リンパ腫の1例.	高峰裕介、井汲菜摘、小野江 元、早瀬未紗、長澤洋介、阪上雅史、杉山海太、中川 優、内野慶人、高橋宏通、平林幸生、野崎高正、三浦勝浩、猪股弘武、入山規良、白岩秀隆、小林寿美子、北村 登、八田善弘、松川吉博、武井正美	日本臨床免疫学会雑誌	2014	
成人ALLの予後因子	八田 善弘	血液内科	2014	
急性リンパ性白血病	八田 善弘	臨床腫瘍プラクティス	2014	
急性リンパ性白血病	八田 善弘	臨床血液	2014	

委託業務題目：「T-ALL211-U試験の遂行」

機 関 名： 埼玉県立小児医療センター 康勝好

2. 学会誌・雑誌等における論文掲載

掲載した論文（発表題目）	発表者氏名	発表した場所（学会誌・雑誌等名）	発表した時期	国内・外の別
Outcome of pediatric acute lymphoblastic leukemia with very late relapse: a retrospective analysis by the Tokyo Children's Cancer Study Group (TCCSG).	Kato M, Manabe A, Saito AM, Koh K, Inukai T, Ogawa C, Goto H, Tsuchida M, Ohara A	Int J Hematol	2015 Jan;101(1):52-7.	国外

Comparison of continuous and twice-daily infusions of cyclosporine A for graft-versus-host-disease prophylaxis in pediatric hematopoietic stem cell transplantation.	Umeda K, Adachi S, Tanaka S, Ogawa A, Hatakeyama N, Kudo K, Sakata N, Igarashi S, Ohshima K, Hyakuna N, Chin M, Goto H, Takahashi Y, Azuma E, Koh K, Sawada A, Kato K, Inoue M, Atsuta Y, Takami A, Murata M; on behalf of the GVHD Working Group of the Japan Society for Hematopoietic Cell Transplantation.	Pediatr Blood Cancer	2014 Oct 12.	国外
Allogeneic haematopoietic stem cell transplantation for infant acute lymphoblastic leukaemia with KMT2A (MLL) rearrangements: a retrospective study from the paediatric acute lymphoblastic leukaemia working group of the Japan Society for Haematopoietic Cell Transplantation.	Kato M, Hasegawa D, Koh K, Kato K, Takita J, Inagaki J, Yabe H, Goto H, Adachi S, Hayakawa A, Takeshita Y, Sawada A, Atsuta Y, Kato K.	Br J Haematol	2015 Feb;168(4):564-70.	国外
Unrelated cord blood and bone marrow transplantation in pediatric leukemia	Arakawa Y, Kato M, Koh K, Hanada R	Pediatr Int	2014;56(4):647-50	国外
Early use of allogeneic hematopoietic stem cell transplantation for infants with MLL gene-rearrangement-positive acutelymphoblastic leukemia.	K Koh, D Tomizawa, A Moriya Saito, T Watanabe, T Miyamura, M Hirayama, Y Takahashi, A Ogawa, K Kato, K Sugita, T Sato, T Deguchi, Y Hayashi, J Takita, Y Takeshita, M Tsurusawa, K Horibe, S Mizutani and E Ish	Leukemia advance online publication	2015 Feb;29(2):290-6.	国外
Prognostic significance of leukopenia in childhood acute lymphoblastic leukemia.	Shiozawa Y, Takita J, Kato M, Sotomatsu M, Koh K, Ida K, Hayashi Y	Oncol Lett	2014 7:1169-1174	国外
Treatment outcomes of adolescent acute lymphoblastic leukemia treated on Tokyo Children's Cancer Study Group (TCCSG) clinical trials	Kato M, Manabe A, Koh K, Inukai T, Kiyokawa N, Fukushima T, Goto H, Hasegawa D, Ogawa C, Koike K, Ota S, Noguchi Y, Kikuchi A, Tsuchida M, Ohara A.	Int J Hematol	2014;100(2):180-7	国外
Prognostic impact of gained chromosomes in high-hyperdiploid childhood acute lymphoblastic leukaemia: a collaborative retrospective study of the Tokyo Children's Cancer Study Group and Japan Association of Childhood Leukaemia Study.	Kato M, Imamura T, Manabe A, Hashii Y, Koh K, Sato A, Takahashi H, Hori H, Taki T, Inoue M, Hayashi Y, Horibe K, Tsuchida M, Kojima S, Oda M, Ohara A.	Br J Haematol	2014;166:295-8	国外
Graft-versus-host disease and survival after cord blood transplantation for acute leukemia: a comparison of Japanese versus White populations.	Kuwatsuka Y, Atsuta Y, Horowitz MM, Inagaki J, Kanda J, Kato K, Koh K, Zhang MJ, Eapen M; Center for International Blood and Marrow Transplant Research (CIBMTR), and Donor/Source and GVHD Working Group of the Japan Society for Hematopoietic Cell Transplantation (JSHCT).	Biol Blood Marrow Transplant	2014 May;20(5):662-7.	国外
急性リンパ性白血病	康 勝好	小児科2014 ; 55 (11) : 1717-1722	2014	国内
小児ALLの治療の現状	康 勝好	臨床血液 2014 ; 55 (10) : 2225-2232	2014	国内
小児Ph-like ALL症例の表面マーカー、遺伝子発現解析	飯島 一智, 清河 信敬, 吉原 宏樹, 富田 理, 小林 健一郎, 福島 敬, 林 泰秀, 菊地 陽, 康 勝好, 真部 淳, 小原 明	日本小児血液・がん学会雑誌 2014 ; 51 : 200-205	2014	国内

再発・難治性急性リンパ性白血病に対するクロファラビンの有効性と安全性	康 勝好, 荒川 ゆうき	血液内科2014 ; 69(5) : 631-636	2014	国内
小児急性リンパ性白血病の分子病態解析の進歩(解説)	加藤 元博, 康 勝好	日本小児血液・がん学会雑誌 2014;51(2):109-113	2014	国内
造血幹細胞移植後の生ワクチン接種	康 勝好, 青木 孝浩	臨床血液. 2014 ; 55 : 802-807	2014	国内
小児同種造血細胞移植経験者に対する弱毒性生ワクチン接種の安全性と有効性の検討	青木 孝浩, 康 勝好, 川野 豊, 久保田 泰央, 大山 亮, 森 麻希子, 荒川 ゆうき, 林 真由美, 花田 良二	日本造血細胞移植学会雑誌 2014;3(3):86-92	2014	国内
Imatinibにより改善した強皮症型皮膚慢性移植片対宿主病の小児症例.	高橋 寛吉, 康 勝好, 加藤 元博, 岸本 宏志, 小熊 栄二, 花田 良二	日本造血細胞移植学会雑誌 2014;3:27-31	2014	国内
急性リンパ性白血病(小児)第2版, 日本造血細胞移植学会ガイドライン委員会編	康 勝好	造血細胞移植学会ガイドライン第3巻, 医薬ジャーナル社, 大阪, 2014 : 57-74	2014	国内

委託業務題目: 「ALL202-O 遺伝子解析」

機 関 名: 国立大学法人東京大学 河津正人

1. 学会等における口頭・ポスター発表

発表した成果(発表題目、口頭・ポスター発表の別)	発表者氏名	発表した場所(学会等名)	発表した時期	国内・外の別
同種造血幹細胞移植後ドナー由来白血病の発症機構(ポスター)	安田貴彦、上野敏秀、河津正人、崔永琳、村田誠、清井仁、直江知樹、間野博行	第73回日本癌学会学術総会	平成26年9月26日	国内

2. 学会誌・雑誌等における論文掲載

掲載した論文(発表題目)	発表者氏名	発表した場所(学会誌・雑誌等名)	発表した時期	国内・外の別
Recurrent CDC25C mutations drive malignant transformation in FPD/AML	Yoshimi A, Toya T, Kawazu M, Ueno T, Tsukamoto A, Iizuka H, Nakagawa M, Nannya Y, Arai S, Harada H, Usuki K, Hayashi Y, Ito E, Kirito K, Nakajima H, Ichikawa M, Mano H, Kurokawa M	Nature Communications	平成26年8月27日	国外

委託業務題目: 「ALL213 試験及びT-ALL211-U試験統計解析」

機 関 名: 一般社団法人 日本造血細胞移植データセンター 熱田由子

1. 学会等における口頭・ポスター発表

発表した成果(発表題目、口頭・ポスター発表の別)	発表者氏名	発表した場所(学会等名)	発表した時期	国内・外の別
Impact of MRD and TKI on allogeneic hematopoietic cell transplantation for Ph+ALL.	Nishiwaki S, Imai K, Mizuta S, Ohashi K, Kanamori H, Fukuda T, Mori S, Nagamura-Inou T, Suzuki R, Atsuta Y, Tanaka J.	第76回日本血液学会学術集会	2014	国内

Phase 2 study of empirical low dose L-AMB in patients with refractory febrile neutropenia.	Miyao K, Sawa M, Atsuta Y, Suzuki R, Inagaki Y, Sakemura R, Sakai T, Kato T, Sahashi S, Tsusita N, Ozawa Y, Tsuzuki M, Kohno A, Adachi T, Watanabe K, Ohbayashi K, Emi N.	第76回日本血液学会学術集会	2014	国内
Allogeneic hematopoietic stem cell transplantation for infants with acute lymphoblastic leukemia.	Kato M, Hasegawa D, Koh K, Inagaki J, Kato K, Goto H, Takita J, Yabe H, Sawada A, Atsuta Y, Kato K.	第76回日本血液学会学術集会	2014	国内

2. 学会誌・雑誌等における論文掲載

掲載した論文（発表題目）	発表者氏名	発表した場所（学会誌・雑誌等名）	発表した時期	国内・外の別
Pretransplant administration of imatinib for allo-HSCT in patients with BCR-ABL-positive acute lymphoblastic leukemia.	Mizuta S, Matsuo K, Nishiwaki S, Imai K, Kanamori H, Ohashi K, Fukuda T, Onishi Y, Miyamura K, Takahashi S, Onizuka M, Atsuta Y, Suzuki R, Morishima Y, Kato K, Sakamaki H, Tanaka J.	Blood.	2014	国外
Graft-versus-host disease and survival after cord blood transplantation for acute leukemia: a comparison of the Japanese versus Caucasian population.	Kuwatsuka Y, Atsuta Y, Horowitz MM, Inagaki J, Kanda J, Kato K, Koh K, Zhang MJ, Eapen M; Donor/Source Working Group and GVHD Working Group of the Japan Society for Hematopoietic Cell Transplantation and the Center for International Blood and Marrow Transplant Research.	Biol Blood Marrow Transplant.	2014	国外
Continuing increased risk of oral/esophageal cancer after allogeneic hematopoietic stem cell transplantation in adults in association with chronic graft-versus-host disease.	Atsuta Y, Suzuki R, Yamashita T, Fukuda T, Miyamura K, Taniguchi S, Iida H, Uchida T, Ikegami K, Takahashi S, Kato K, Kawa K, Nagamura-Inoue T, Morishima Y, Sakamaki H and Kodera Y.	Ann Oncol.	2014	国外

IV. 研究成果の刊行物・別刷

ORIGINAL ARTICLE

Markedly improved outcomes and acceptable toxicity in adolescents and young adults with acute lymphoblastic leukemia following treatment with a pediatric protocol: a phase II study by the Japan Adult Leukemia Study Group

F Hayakawa¹, T Sakura², T Yujiri³, E Kondo⁴, K Fujimaki⁵, O Sasaki⁶, J Miyatake⁷, H Handa⁸, Y Ueda⁹, Y Aoyama¹⁰, S Takada², Y Tanaka³, N Usui¹¹, S Miyawaki¹², S Suenobu¹³, K Horibe¹⁴, H Kiyoi¹, K Ohnishi¹⁵, Y Miyazaki¹⁶, S Ohtake¹⁷, Y Kobayashi¹⁸, K Matsuo¹⁹ and T Naoe²⁰ for the Japan Adult Leukemia Study Group (JALSG)

The superiority of the pediatric protocol for adolescents with acute lymphoblastic leukemia (ALL) has already been demonstrated, however, its efficacy in young adults remains unclear. The ALL202-U protocol was conducted to examine the efficacy and feasibility of a pediatric protocol in adolescents and young adults (AYAs) with *BCR-ABL*-negative ALL. Patients aged 15–24 years ($n=139$) were treated with the same protocol used for pediatric B-ALL. The primary objective of this study was to assess the disease-free survival (DFS) rate and its secondary aims were to assess toxicity, the complete remission (CR) rate and the overall survival (OS) rate. The CR rate was 94%. The 5-year DFS and OS rates were 67% (95% confidence interval (CI) 58–75%) and 73% (95% CI 64–80%), respectively. Severe adverse events were observed at a frequency that was similar to or lower than that in children treated with the same protocol. Only insufficient maintenance therapy significantly worsened the DFS (hazard ratio 5.60, $P < 0.001$). These results indicate that this protocol may be a feasible and highly effective treatment for AYA with *BCR-ABL*-negative ALL.

Blood Cancer Journal (2014) 4, e252; doi:10.1038/bcj.2014.72; published online 17 October 2014

INTRODUCTION

Acute lymphoblastic leukemia (ALL) has been very successfully treated in children, however, the prognosis of patients markedly deteriorates from the onset of adolescence to adulthood. A period analysis of ALL patients between 2000 and 2004 showed 5-year relative survival rates of 80.7% in patients aged 10–14 years and 44.8% in patients aged 20–29 years.^{1,2} Retrospective studies that focused on patients aged 15–21 years reported that adolescents and young adults (AYAs) treated with adult ALL protocols had poorer outcomes than similarly aged patients treated with pediatric protocols.^{3–6} However, these studies compared patients treated with a pediatric protocol by pediatricians to those treated with an adult protocol by physicians; the former were adolescents with a median age of 16 or 17 and the latter were AYAs with a median age 19 or older. These findings were similar to those of recently reported prospective studies by pediatric groups.^{7,8} The reason of the efficacy of pediatric protocols on young adults and

how the difference in age between these patient groups is responsible for the observed differences in survival have yet to be determined, and can only be clarified by examining patients treated with pediatric protocols in an adult study group. Several prospective clinical trials using pediatric regimens for adults are currently ongoing. These studies have been divided into two types based on their regimens and patients: a pediatric-inspired protocol with dose reductions in a pediatric protocol for adults up to 60 years, and an unmodified pediatric protocol for AYA up to 30 years. A few of the former studies have already been completed, and the results obtained revealed marked improvements in the survival rates of ALL patients up to 60 years old.^{9,10} However, the possibility that AYA may achieve better survival rates with the original pediatric protocol was not investigated in these studies. The feasibility and efficacy of an unmodified pediatric protocol for AYA should be examined. One previous study reported marked improvements in survival rates;¹¹ however, only

¹Department of Hematology and Oncology, Nagoya University Graduate School of Medicine, Nagoya, Japan; ²Leukemia Research Center, Saiseikai Maebashi Hospital, Maebashi, Japan; ³Third Department of Internal Medicine, Yamaguchi University School of Medicine, Ube, Japan; ⁴Department of General Medicine, Okayama University Graduate School of Medicine, Dentistry, and Pharmaceutical Sciences, Okayama, Japan; ⁵Department of Hematology/Immunology, Fujisawa City Hospital, Fujisawa, Japan; ⁶Department of Internal Medicine, Miyagi Cancer Center, Natori, Japan; ⁷Department of Hematology and Rheumatology, Kinki University Faculty of Medicine, Osaka-sayama, Japan; ⁸Department of Medicine and Clinical Science, Gunma University Graduate School of Medicine, Maebashi, Japan; ⁹Department of Hematology/Oncology, Kurashiki Central Hospital, Kurashiki, Japan; ¹⁰Department of Internal Medicine, Seichoukai Fuchu Hospital, Izumi, Japan; ¹¹The Jikei University School of Medicine, Tokyo, Japan; ¹²Division of Hematology, Tokyo Metropolitan Otsuka Hospital, Tokyo, Japan; ¹³Department of Pediatrics and Child Neurology, Oita University Faculty of Medicine, Oita, Japan; ¹⁴Clinical Research Center, National Hospital Organization Nagoya Medical Center, Nagoya, Japan; ¹⁵Oncology Center, Hamamatsu University School of Medicine, Hamamatsu, Japan; ¹⁶Department of Hematology and Molecular Medicine Unit, Atomic Bomb Disease Institute, Nagasaki University Graduate School of Biomedical Sciences, Nagasaki, Japan; ¹⁷Department of Clinical Laboratory Science, Kanazawa University Graduate School of Medical Science, Kanazawa, Japan; ¹⁸Department of Hematology and Oncology, National Cancer Center Hospital, National Cancer Center, Tokyo, Japan; ¹⁹Department of Preventive Medicine, Kyushu University Faculty of Medical Sciences, Fukuoka, Japan and ²⁰National Hospital Organization Nagoya Medical Center, Nagoya, Japan. Correspondence: Dr F Hayakawa, Department of Hematology and Oncology, Nagoya University, Graduate School of Medicine, 65 Tsurumai-cho, Showa-ku, Nagoya 466-8550, Japan.

E-mail: bun-hy@med.nagoya-u.ac.jp

Received 30 August 2014; accepted 8 September 2014