

令和4年度厚生労働科学研究費補助金

難治性疾患政策研究事業

全身性肥満細胞症の診療ガイドライン作成に向けた疫学研究

令和4年度 総括・分担研究報告書

研究代表者 黒川峰夫

令和5年（2023）年5月

目 次

I. 総括研究報告書

研究総括

全身性肥満細胞症の診療ガイドライン作成に向けた疫学研究	黒川峰夫		3
-----------------------------	------	-------	---

(添付資料) 一次調査票、二次調査票

II. 分担研究報告書

1. 全身性肥満細胞症の診療ガイドライン作成に向けた疫学研究

真部淳		32
-----	-------	----

2. 全身性肥満細胞症の診療ガイドライン作成に向けた疫学研究

山本俊幸		35
------	-------	----

3. 全身性肥満細胞症の診療ガイドライン作成に向けた疫学研究

齋藤明子		37
------	-------	----

III. 研究成果の刊行に関する一覧表		43
---------------------	-------	----

I. 総括研究報告

厚生労働科学研究費補助金（難治性疾患政策研究事業）
「全身性肥満細胞症の診療ガイドライン作成に向けた疫学研究」総括研究報告書

研究総括

研究代表者：黒川峰夫

（東京大学大学院医学系研究科 血液・腫瘍内科 教授）

研究要旨

肥満細胞症は肥満細胞の増殖および皮膚や臓器への浸潤を特徴とする疾患群であり、皮膚に局限する皮膚肥満細胞症と臓器浸潤をきたす全身性肥満細胞症（Systemic Mastocytosis, SM）に分類される。SM は全身掻痒感、紅潮や消化管潰瘍などの全身症状をきたし高頻度で致死的なアナフィラキシーショックに至る、難治性の疾患である。希少疾患であることもあり、その臨床像および分子生物学的な病態については未解明のままである。これまで行われた研究により SM 患者の約 80%に肥満細胞上に発現している幹細胞因子受容体 c-kit をコードする遺伝子の活性化突然変異（D816V）がみられるが、この変異がみられない例も多数あり、他の機序での病態形成も示唆される。診断基準および細分類に関しては WHO 分類で提唱されているが、希少疾患ゆえその疾患群を正確に捉えたものか不明である。本研究は SM と診断される症例および検体を全国的に収集し、その臨床像の解析・分類を行うことで希少疾患である SM の本邦における診療実態を明らかにすることを目的とする。今後は、詳細な臨床情報の収集により臨床像を明らかにすることで、診療ガイドライン作成を目指す。

分担研究者

黒川峰夫 東京大学・医学部附属病院・教授
真部淳 北海道大学・医学研究院・教授
山本俊幸 福島県立医科大学・医学部・教授
齋藤明子 独立行政法人国立病院機構名古屋医療センター・臨床研究センター・室長

A. 研究目的

肥満細胞症は肥満細胞の増殖および皮膚や臓器への浸潤を特徴とする疾患群であり、皮膚に局限する皮膚肥満細胞症と臓器浸潤をきたす全身性肥満細胞症（Systemic Mastocytosis, SM）に分類される。SM は全身掻痒感、紅潮や消化管潰瘍などの全身症状をきたし高頻度で致死的なアナフィラキシーショックに至る、難治性の疾患である。希少疾患であることもあり、その臨床像および分子生物学的な病態については未解明のままである。これまで行われた研究により SM 患者の約 80%に肥満細胞上に発現している幹細胞因子受容体 c-kit

をコードする遺伝子の活性化突然変異（D816V）がみられる(Leukemia.2015; 29: 1223-1232.)が、この変異がみられない例も多数あり、他の機序での病態形成も示唆される。診断基準および細分類に関しては WHO 分類で提唱されている(Blood. 2017; 129: 1420-1427.)が、希少疾患ゆえその疾患群を正確に捉えたものか不明である。治療法に関しては avapritinib(Nat Med. 2021; 27: 2183-2191.)や midostaurin(NEngl J Med. 2016; 374: 2530-2541.)等欧米で有効性が報告され承認された薬剤があるが、本邦の保険診療では行われていない。診療ガイドラインもなく、個々の医療機関での経験をもとに抗ヒスタミン薬や全身ステロイド投与での診療が行われている。上記薬剤の長期使用による副作用の観点、さらに再発率が非常に高いことから、SM 患者の治療は現状で十分ではない。本研究は SM と診断される症例および検体を全国的に収集し、その臨床像の解析・分類を行うことで希少疾患である SM の本邦における診療実態を

明らかにすることを目的とする。

令和 4 年度は全国の医療機関を対象とした質問票形式による調査を行う。これにより本邦における患者数の同定が可能となる。協力が得られる医療機関からは詳細な臨床情報の収集を行う。また、予後関連因子および行われている治療法の効果の解析を行う。

令和 5 年度は協力が得られた施設からの患者検体集積および KIT D816V 変異等の遺伝子情報の解析を行う。また、前年度で行われた診療情報の統計学的解析を客観的な指標とし、本邦における SM の診療ガイドラインの作成を行う。

B. 研究方法

B-1. SM 症例収集

本研究では多施設共同後方視的調査研究を行う。SM は希少疾患であることから、その頻度や臨床背景を調べるために症例登録システムを構築し、全国の診療施設からの登録を受ける。一次調査として全国の主要な施設の血液内科、皮膚科を対象に質問票を用いた SM の診療実態の調査を行い、SM 症例数を予測する。一次調査において SM 症例がいと回答が得られた施設の代表者に対しては、より詳細な臨床情報を得るため二次調査として質問票を用いた調査を行う。二次調査の調査内容としては、具体的な患者背景、家族歴、発症日、診断日、症状、浸潤臓器、合併症、血液検査所見、病理所見、染色体検査所見、遺伝子変異検査所見、これまでの治療内容と反応性、生存期間等が含まれる。調査する臨床情報に個人情報を含めず臨床情報は連結可能匿名化した上で対応表は各施設の研究責任者が保管し、経過情報は定期的に更新するものとする。臨床情報の保存及び解析は研究代表者の施設にて行う。二次調査によって得られた情報をもとに、日本における SM 症例の男女比、年齢中央値、実際に行われている治療内容の割合等の基本的だが未知の情報を研究代表者らでまとめる。臨床情報の解析は、統計調査を専門とする研究分担者が関与し、統計学的手法を用いた解析

が行われる。なお、本研究は SM の症例数を明らかにすること自体を目的にしているため、目標症例数は設定しない。後述の検体集積についても、全体の症例数が不明な上に各施設の検体保存の状況等が様々であると考えられるため、目標数は設定しない。

B-2. 検体集積および遺伝子情報の解析

SM の最新の診断基準において、骨髄中の KIT 遺伝子の D816V 変異が小項目に含まれるが、検索をせずとも他の小項目にて診断が可能であり、必ずしもこの遺伝子異常情報が十分に検索されずに診断されている可能性がある。しかしながら、本疾患に関してこれまで報告があり疾患形成に関連性の高いと考えられる遺伝子変異はこの変異のみであり、全例においての変異検索が望ましい。本研究においては KIT 遺伝子の D816V 変異有無に関して研究代表者の施設において検体集積のもと中央診断を行う。SM の診断基準の大項目において骨髄検体採取は必須であるため、診断時の医療機関で骨髄検体は原則採取されていると考えられる。事前に倫理審査委員会の承認を得た施設で、患者に対して文書による説明と同意を得られ、かつ検体が入手可能な患者については、診療上の目的で採取された骨髄の残余検体の提供を依頼する。検体からのゲノム DNA および RNA 抽出を研究代表者らの施設にて行い、既知の KIT 遺伝子の D816V 変異有無を検索し、臨床像や治療反応性、予後との関連性を調査する。またこれまで SM 患者で一定数報告のある TET2、SRSF2、ASXL1、CBL、RUNX1、NRAS、KRAS といった遺伝子の変異解析も行う。さらに本調査研究期間内に基礎研究の発展により新たな変異等が報告され臨床像への相関が強く考えられた場合には、それらの検索も行う。サーマルサイクラーやシークエンサー等の検体解析に際して必要な機器については当研究室が所有しているものを使用することが可能である。

B-3. 予後予測因子の同定、重症度分類の確立及び診療ガイドラインの策定

上記 1. 及び 2. で得られた情報をもとに、SM 患者の臨床像を明らかにすると共に発症関連因子、予後関連因子の同定を行い、重症度分類を確立する。また、本邦で行われている治療の実態を把握した上で SM の診療ガイドラインを策定する。また、本研究で得られた臨床データや、策定した診療ガイドラインについてその内容を日本血液学会等の関連学会へ発表を行う。

C. 研究結果

一次調査として血液 504 施設、皮膚科領域 559 施設、小児科領域 443 施設、計 1506 施設に対して一次調査票を送付した。順次回答が得られており集計を進めている。

D. 考察

本研究により、本邦における SM の診療実態が明らかになる。全国の診療機関から得られた臨床データの統計学的解析結果から予後関連因子の同定が可能となり、重症度分類の策定が可能となる。また、現在行われている治療法の解析から、最適な治療法の検討が可能となる。上記のような実際の臨床データを客観的な根拠とした診療ガイドラインの作成は、全国の診療機関における今後の SM 診療の医療水準の向上に大いに寄与することとなる。これらの研究成果は日本血液学会を始めとした関連学会での発表や講演を通じて広く全国に普及啓発が行われる。その結果、適切な SM の診断治療が国内全域で可能となることで、不適切な治療が漫然と行われることが防がれ、医療費・社会保障費の抑制につながる。また、全国規模での症例収集が行われることで、相当な水準での科学的妥当性が得られる臨床研究結果が得られることが予想され、米国血液学会を始めとした国際学会での研究発表や、国際的な学術論文への論文投

稿により、国際的にもインパクトのある研究結果の報告ができる。そのため、本邦のみならず国際的な観点からも本邦発の臨床研究結果を発信することが可能となる。

上記で得られた臨床データおよび患者データベース構築の結果は、今後 SM 患者の予後および QOL 改善のために必要な、病態解明に向けての重要な基盤データとしても有用となることが想定される。

E. 結論

現在実施している一次調査により本邦における SM の症例数が明らかとなる。一次調査で SM 症例が存在する施設には二次調査を依頼し、詳細な臨床情報の収集、検体収集を進める予定である。今後もさらに本研究を推し進め、より詳細な臨床情報の解析を行い、本邦における SM 症例の臨床的特徴や最適な治療方針などをまとめ、診療ガイドラインの作成の基盤とする。

F. 健康危険情報

該当なし

G. 研究発表

1. 論文発表

<英語論文>

●Kato K, Yabe H, Shimozaawa N, Adachi S, Kurokawa M, Hashii Y, Sato A, Yoshida N, Kaga M, Onodera O, Kato S, Atsuta Y, and Morio T. Stem cell transplantation for pediatric patients with adrenoleukodystrophy: a nationwide retrospective analysis in Japan. *Pediatric Transplantation*, 26(1):e14125, 2022.

●Sato M, Honda A, Maki H, Toyama K, Yamaguchi R, Ikeda M, Moriya K, and Kurokawa M. Successful treatment of pneumonia caused by multidrug-resistant *Pseudomonas aeruginosa* after allogeneic hematopoietic stem cell transplantation with colistin and amikacin in halation therapy. *Journal of Infection and Chemotherapy*, 28(1):91-94, 2022.

●Murakami D, Maki H, Matsuda K, Masamo

to Y, Suzuki F, Amemiya S, Osawa K, Hinata M, Ikemura M, Ushiku T, and Kurokawa M. Cerebral Toxoplasmosis complicating lymphoplasmacytic lymphoma in partial remission. *Journal of Infection and Chemotherapy*, 28(2):279-282, 2022.

•Takano H, Yasunaga M, Yamazaki I, Nishikawa M, Masamoto Y, Kawakami M, Yatomi Y, and Kurokawa M. Degenerated mitochondria in leukemic blast appeared as granules on May-Grunwald-Giemsa staining. *Annals of Hematology*, 101(5):1135-1136, 2022.

•Ebisawa K, Honda A, Chiba A, Masamoto Y, Okazaki H, and Kurokawa M. High D-in dex during mobilization predicts poor mobilization of CD34+ cells after anti-lymphoma salvage chemotherapy. *Journal of Clinical Oncology*, 37(1):4-12, 2022.

•Hayashida H, Honda A, Hino T, Mizuno H, Toyama K, and Kurokawa M. A case of thymoma showing significant tumor reduction after anti-thymocyte globulin. *General Thoracic and Cardiovascular Surgery*, 70(1):96-99, 2022.

•Sato M, Yasunaga M, Ohzu M, Toyama K, Nakazaki K, Nakahara F, Kubo T, Okura N, Abe O, and Kurokawa M. Successful diagnosis of veno-occlusive disease caused by inotuzumab ozogamicin through minimal-invasive angiography: a case report. *Annals of Hematology*, 101(5):1153-1155, 2022.

•Hino T, Honda A, Shimura A, Masamoto Y, and Kurokawa M. R-GCD regimen in elderly patients with relapsed or refractory aggressive non-Hodgkin's B-cell lymphoma: a retrospective single-center analysis. *International Journal of Hematology*, 115(2):296-297, 2022.

•Kurihara Y, Mizuno H, Honda A, Shimura A, Fujioka Y, Maki H, and Kurokawa M. C CDC88C-FLT3 gene fusion in CD34-positive hematopoietic stem and multi-lineage cells in myeloid/lymphoid neoplasm with eosinophilia. *Journal of Cellular and Molecular Medicine*, 26(3):950-952, 2022.

•Matsuda K, Jo T, Shimura A, Honda A, Masamoto Y, Matsui H, Fushimi K, Yasunaga H, and Kurokawa M. Risk of febrile neutropenia in very elderly patients aged ≥ 80 years who received the first cycle of R-CHOP regi-

men: a nationwide real-world study in Japan.

British Journal of Haematology, doi: 10.1111/bjh.18028, 2022.

•Shull LC, Lencer ES, Kim H, Goyama S, Kurokawa M, Costello JC, Jones K, and Artinger KB. PRDM paralogs antagonistically balance Wnt β -catenin activity during craniofacial chondrocyte differentiation. *Development*, 149(4):dev200082, 2022.

•Higo T, Suzuki Y, Sato M, Koya J, Mizuno H, Miyauchi M, Masamoto Y, Kataoka K, Sumitomo Y, Tsuruta-Kishino T, Sato T, and Kurokawa M. Heterozygous Dnmt3a R878C induces expansion of quiescent hematopoietic stem cell pool. *Experimental Hematology*, S0301-472X(22)00076-5, 2022.

•Nakazaki K, Yoshida M, Masamoto Y, Shinozaki-Ushiku A, Ikemura M, Hisamoto T, Yasunaga M, Sato S, and Kurokawa M. Discordant lymphomas of classic Hodgkin lymphoma and peripheral T-cell lymphoma following dupilumab treatment against atopic dermatitis.

International Journal of Hematology, doi: 10.1007/s12185-022-03330-y. 2022.

•Oyama T, Taoka K, Chiba A, Matsuda K, Maki H, Masamoto Y, and Kurokawa M. A case of Bing-Neel syndrome successfully treated with tirabrutinib. *Internal Medicine*, in press.

•Mizuta S, Ugai T, Kato H, Doki N, Ota S, Kawakita T, Katayama Y, Kurokawa M, Nakamae H, Yano S, Nawa Y, Kanda Y, Fukuda T, Atsuta Y, and Kako S. Propensity score matching/reweighting analysis comparing autologous and allogeneic stem cell transplantation for B-lineage acute lymphoblastic leukemia. *International Journal of Hematology*, in press.

•Murakami D, Matsuda K, Honda A, Masamoto Y, and Kurokawa M. Severe infections and renal dysfunction during immunosuppressive therapy with cyclosporine A for aplastic anemia. *International Journal of Hematology*, in press.

•Murayama R, Oyama H, Abe-Doi M, Masamoto Y, Kashiwabara K, Tobe H, Komiyama C, Sanada H, and Kurokawa M. Safety verification of a new peripheral intravenous catheter placed in the upper arm vein for administ-

ration of drugs with high irritant potential. *Drug Discoveries & Therapeutics*, in press.

•Ebisawa K, Masamoto Y, Yagi K, and Kurokawa M. A case of JAK2 V617F positive essential thrombocythemia successfully controlled by imatinib mesylate. *Annals of Hematology*, in press.

•Fukui Y, Honda A, Takano H, Obo T, Mizuno H, Masamoto Y, and Kurokawa M. Severe autoimmune pancytopenia after autologous hematopoietic stem cell transplantation for Hodgkin lymphoma. *Journal of Clinical and Experimental Hematopathology*, in press.

•Miyashita H, Taoka K, Kume A, Ushiku A, Ushiku T, Toyama K, and Kurokawa M. Clinical usefulness of a novel classification of T cell distribution patterns in the tumor microenvironment of follicular lymphoma to detect transformation. *Annals of Haematology*, in press.

•Yokomizo T, Ideue T, Morino-Koga S, Sato T, Takeda N, Kubota Y, Kurokawa M, Komatsu N, Ogawa M, Araki K, Osato M, and Suda T. Tracing the origin of hierarchical hematopoietic structure in the fetal liver. *Nature*, in press.

•Masuda Y, Oyama T, Nakazaki K, Nakai Y, Sasaki K, Matsuda K, Masamoto Y, and Kurokawa M. Aortitis associated with prophylactic short-acting granulocyte colony-stimulating factor administration: a case report and review of the literature. *Internal Medicine*, in press.

•Ogawa E, Edamitsu T, Ohmori H, Kohu K, Kurokawa M, Kiyonari H, Satake M, and Okuyama R. Transcription factors Runx1 and Runx3 suppress keratin expression in the undifferentiated keratinocytes. *Journal of Molecular Science*, in press.

•Masamoto Y, Taoka K, Maki H, and Kurokawa M. Bone marrow involvement is a risk factor for infusion-related reactions in patients with follicular lymphoma treated by obinutuzumab. *Annals of Hematology*, in press.

•Oyama T, Taoka K, Chiba A, Masamoto Y, Ikemura M, Honda A, Maki H, and Kurokawa M. Daratumumab plus lenalidomide and dexamethasone for relapsed POEMS syndrome with bone plasmacytoma harboring 17p deletion.

International Journal of Hematology, in press.

•Masamoto Y, Chiba A, Mizuno H, Hino T, Hayashida H, Sato T, Bando M, Shirahige K, and Kurokawa M. EVI1 exerts distinct roles in AML via ERG and cyclin D1 promoting a chemoresistance and immune-suppressive environment. *Blood Advances*, in press.

•Oyama T, Matsuda K, Honda A, Yasunaga M, Nakazaki K, Maki H, Masamoto Y, and Kurokawa M. Long-term follow-up of central nervous system relapse in patients with acute promyelocytic leukemia. *Leukemia and Lymphoma*, in press.

•Oyama T, Matsuda K, Honda A, Maki H, Masamoto Y, Murakami D, Toya T, Sakurai M, Kataoka K, Doki N, and Kurokawa M. Clinical characteristics of steroid-responsive but dependent chronic graft-versus-host disease: a multicenter retrospective analysis. *International Journal of Hematology*, in press.

•Matsuda K, Oyama T, Maki H, Nakazaki K, Yasunaga M, Honda A, Masamoto Y, and Kurokawa M. Prompt initiation of conventional chemotherapy to avoid early death in patients with newly diagnosed acute promyelocytic leukemia. *Internal Medicine*, in press.

•Shiroshita K, Kobayashi H, Watanuki S, Karigane D, Sorimachi Y, Fujita S, Tamaki S, Haraguchi M, Itokawa N, Aoyama K, Koide S, Masamoto Y, Kobayashi K, Nakamura-Ishizu A, Kurokawa M, Iwama A, Okamoto S, Kataoka K, and Takubo K. A culture platform to study quiescent hematopoietic stem cells following genome editing. *Cell Reports Methods*, in press.

•Masamoto Y, Shimura A, Honda A, Taoka K, Maki H, and Kurokawa M. Obinutuzumab and reduced bendamustine is effective for elderly patients with follicular lymphoma. *Annals of Hematology*, in press.

•Yoshida M, Morita K, Fukushima H, Jona M, Nishikawa M, Yatomi Y, Kishino Y, Iwasaki A, Ushiku T, Imadome K, Honda A, Maki H, and Kurokawa M. Development of Epstein-Barr virus-associated lymphoproliferative disorder and hemophagocytic lymphohistiocytosis during long-term lenalidomide maintenance therapy in multiple myeloma. *International*

l Journal of Hematology, in press.

●Yoshida M, Matsuda K, Endo K, Honda A, Maki H, Taoka K, Masamoto Y, Wakimoto Y, Jubishi D, Moriya K, and Kurokawa M. Toxic shock like syndrome caused by Streptococcus agalactiae bacteremia during treatment for multiple myeloma. Journal of Infection and Chemotherapy, in press.

●Kanda Y, Usuki K, Inagaki M, Ohta A, Ogasawara Y, Obara N, Kako S, Kurokawa M, Shimada N, Suzuki T, Hama A, Yamaguchi H, Nakao S, and Yamazaki H. Decision analysis of allogeneic bone marrow transplantation versus immunosuppressive therapy for young adult patients with aplastic anemia. International Journal of Hematology, in press.

●Yoshida M, Matsuda K, Taoka K, Honda A, Maki H, Masamoto Y, Jona M, Nishikawa M, Yatomi Y, and Kurokawa M. Expansion of large granular lymphocytes after autologous hematopoietic stem cell transplantation. International Journal of Hematology, in press.

●Obo T, Morita K, Sumida Y, Nakazaki-Watadani K, Ikemura M, Yasaka K, Abe O, Takami H, Takayanagi S, Tanaka S, Maki H, Masamoto Y, Miwa A and Kurokawa M. Isolated relapse of plasma cell leukemia in the central nervous systems, a case report and literature review. International Journal of Hematology, in press.

●Murayama R, Abe-Doi M, Masamoto Y, Kashiwabara K, Komiyama C, Sanada H, and Kurokawa M. Verification study on the catheterization of an upper arm vein using the new long peripheral intravenous catheter to reduce catheter failure incidence: A randomized controlled trial. Drug Discoveries and Therapeutics, in press.

●Fukushima H, Morita K, Ikemura M, Tanaka M, Nakai Y, Maki H, Suzuki T, Mizuno S, Nakai Y, and Kurokawa M. Acute pancreatitis as the initial manifestation of acute myeloid leukemia with chromosome 16 rearrangements. International Journal of Hematology, in press.

●Nishimura H, Ikawa Y, Kajikawa E, Shimizu-Mizuno N, Kitajima T, Nikaido I, Kurokawa M, Watanabe T and Hamada H. Maternal epigenetic factors in embryonic and postnatal

development. Genes to Cells, in press.

●Mitsutake A, Iwata A, Ishiura H, Mitsui J, Mori H, Toya T, Honda A, Kurokawa M, Sakai N, Tsuji S, and Toda T. Favorable outcome of hematopoietic stem cell transplantation in late-onset Krabbe disease. Brain and Development, in press.

●Miyashita D, Sayama S, Iriyama T, Nakazaki K, Toshimitsu M, Seyama T, Kumasawa K, Nagamatsu T, Kurokawa M, and, Osuga Y. Immune thrombocytopenic purpura with chronic hypertension treated with Eltrombopag during pregnancy which developed leukocytosis and superimposed preeclampsia. Oxford Medical Case Reports, in press.

<和文総説>

●小倉瑞生、黒川峰夫他? 「希少疾患コラム (Erdheim-Chester病)」 CareNet (詳細未) 2022

●本田晃、黒川峰夫 2. 高齢者骨髄異形成症候群に対する同種造血幹細胞移植v.s.脱メチル化薬 血液内科 科学評論社 (詳細未) 2022

●本田晃、黒川峰夫 「エルドハイム・チェスター病 (Erdheim-Chester disease: ECD)」 Medical Practice 文光堂 (詳細未) 2022

●正本庸介、黒川峰夫 「特集/血液疾患における抗体医薬と免疫細胞療法の新たな展開」 2.T細胞性非ホジキンリンパ腫に対する抗体医薬の種類と臨床的意義 血液内科 科学評論社 (詳細未) 2022

●正本庸介、黒川峰夫 「あゆみ欄AYUMI/肥満・糖尿病とCOVID-19」 1.肥満症による感染症重症化機構 医歯薬出版株式会社 医学のあゆみ (詳細未) 2022

●宮内 将、黒川峰夫 「Efficient production of human neutrophils from iPSCs that prevent murine lethal infection with immune cell recruitment」 実験医学「カレントトピックス」コーナー 羊土社, 40(9): 1428-1431, 2022

●伊藤裕希子、三宅知美、山崎翔、志村有香、黒川峰夫、横山宗伯、五十棲健 「Candida parapsilosis感染を伴う頭部腫瘤から診断し得たALK陰性全身型未分化大細胞リンパ腫の1例」 皮膚科の臨床 金原出版 (未決)

●黒川峰夫、梅澤明弘、森下竜一、岡野栄之 「座談会: わが国がリードする再生医療の最前線」 日本医師会雑誌 日本医師会, 151(第4号): 545-555, 2022

●黒川峰夫 「造血器腫瘍に対する最新の治療」 日本検査血液学会雑誌 日本検査血液学会, 23(第

3号) : 441-448, 2022

2. 学会発表

<国際学会>

●Yosuke Masamoto, Akira Chiba, Toshiya Hino, Hiroki Hayashida, Hideaki Mizuno, Tomohiko Sato, Mineo Kurokawa

EVI1 Promotes Immune-Evasive Microenvironment Via Cyclin D1 in Acute Myeloid Leukemia. 64th ASH annual meeting Orleans 2022. 12.10-13

Masami Ohzu, Kazutoshi Ebisawa, Ken Morita, Yosuke Masamoto, Mineo Kurokawa

Cooperative inhibitory effect of IDH1 mutation and ASXL1 mutation on normal myeloid differentiation. 64th ASH annual meeting Orleans 2022.12.10-13

<国内学会>

●Toshiya Hino, Akira Honda, Arika Shimura, Yosuke Masamoto, Mineo Kurokawa. Efficacy and safety of R-GCD regimen in heavily pretreated elderly patients with R/R aggressive B-cell lymphoma. 第19回 日本臨床腫瘍学会(京都 2022.2.17-19)

●Hidehito Fukushima, Kensuke Matsuda, Akira Honda, Hiroaki Maki, Kazuki Taoka, Yosuke Masamoto, Mineo Kurokawa. Clinical management of other iatrogenic immunodeficiency-associated lymphoproliferative disorders. (京都 2022.2.17-19)

●吉田 滯奈、中崎 久美、正本 庸介、牛久 綾、池村 雅子、久元 晃義、安永 愛、佐藤 伸一、黒川 峰夫 抗IL-4/13抗体デュピルマブ投与後に末梢性T細胞リンパ腫と古典的ホジキンリンパ腫を合併した症例 第16回 日本血液学会関東甲信越地方会(東京2022.3.19)

●本田晃、遠山和博、大山悠、松田健佑、水野秀明、齋藤明子、片山義雄、小松則夫、黒川峰夫 本邦における特発性好酸球増加症候群に関する全国調査 第119回 日本内科学会総会(京都 2022.4.15-17)

●中崎久美、竹崎俊晶、正本庸介、宮崎泰司、三谷絹子、黒川峰夫 低リスク骨髄異形成症候群の治療選択と予後：全国多施設共同研究 第119回 日本内科学会総会(京都 2022.4.15-17)

●大山貴司、松田健佑、本田晃、牧宏彰、正本庸介、黒川峰夫 ステロイド依存性慢性移植片対宿主病に関する後方視的解析 第44回 日本造血・免疫細胞療法学会総会(横浜 2022.5.12-14)

細胞療法学会総会(横浜 2022.5.12-14)

●吉田滯奈、松田健佑、千葉晶輝、牧宏彰、本田晃、正本庸介、常名政弘、西川真子、矢富裕、黒川峰夫

自家末梢血幹細胞移植後の末梢血中大顆粒リンパ球出現例の特徴と予後への影響 第44回 日本造血・免疫細胞療法学会総会(横浜 2022.5.12-14)

●海老澤和俊、本田晃、千葉晶輝、正本庸介、岡崎仁、黒川峰夫 救援化学療法で動員した末梢血幹細胞採取においてD-indexがCD34陽性細胞数と関連する 第44回 日本造血・免疫細胞療法学会総会(横浜 2022.5.12-14)

●住田悠太郎、森田剣、於保崇史、中崎久美、牧宏彰、黒川峰夫 長期寛解後に中枢神経形質細胞腫として再発した形質細胞白血病の一例 第17回 日本血液学会関東甲信越地方会(東京 2022.7.16)

●福井悠太、本田晃、高野嘉史、於保崇史、水野秀明、正本庸介、黒川峰夫 Hodgkinリンパ腫に対する自家末梢血造血幹細胞移植後に発症した自己免疫性汎血球減少症 第17回 日本血液学会関東甲信越地方会(東京 2022.7.16)

●Yosuke Masamoto¹, Akira Chiba¹, Hideaki Mizuno¹, Toshiya Hino¹, Hiroki Hayashida¹, Mineo Kurokawa. EVI1 promotes immune-evasive microenvironment via cyclin D1 in acute myeloid leukemia. 第81回 日本癌学会学術総会(横浜 2022.9.29-10.1)

●正本庸介、千葉晶輝、水野秀明、日野俊哉、林田裕樹、黒川峰夫 EVI1はAMLマウスモデルでcyclinD1を介して免疫回避的な微小環境を形成する 第84回 日本血液学会学術総会(福岡 2022.10.14-16)

●佐々木謙、小川覚之、正本庸介、水野秀明、黒川峰夫 eIF4BはCAMK2Gと相互作用し、骨髄線維症の進展に寄与する 第84回 日本血液学会学術総会(福岡 2022.10.14-16)

●本田晃、遠山和博、大山悠、松田健佑、水野秀明、齋藤明子、片山義雄、小松則夫、黒川峰夫 本邦における特発性好酸球増加症候群に関する全国調査 第84回 日本血液学会学術総会(福岡 2022.10.14-16)

●松田健佑、大山貴司、牧宏彰、中崎久美、安永愛、本田晃、正本庸介、黒川峰夫 早期死亡を防ぐための未治療急性前骨髄球性白血病のマネジメントに関する後方視的解析 第84回 日本血液学会学術総会(福岡 2022.10.14-16)

●大山貴司、松田健佑、本田晃、安永愛、中崎久美、牧宏彰、正本庸介、黒川峰夫 中枢神経再発をきたした急性前骨髄球性白血病の長期成績の検討 第

84回 日本血液学会学術総会（福岡 2022.10.14-16）

●吉田滯奈、千葉晶輝、田岡和城、本田晃、正本庸介、黒川峰夫 中枢神経系原発悪性リンパ腫の全身再発の臨床的予後と特徴 第84回 日本血液学会学術総会（福岡 2022.10.14-16）

●大山悠、水野秀明、本田晃、松田健佑、田岡和城、黒川峰夫 エルドハイム・チェスター病における新規ドライバー変異の同定 第84回 日本血液学会学術総会（福岡 2022.10.14-16）

●石田大貴、海老澤和俊、松田健佑、本田晃、牧宏彰、田岡和城、正本庸介、黒川峰夫 ベンダムスチン投与下におけるpegフィルグラスチム投与の意義 第84回 日本血液学会学術総会（福岡 2022.10.14-16）

●福島英人、松田健佑、本田晃、牧宏彰、正本庸介、黒川峰夫 その他の医原性免疫不全関連リンパ増殖性疾患の臨床的管理に関する後方視的解析 第84回 日本血液学会学術総会（福岡 2022.10.14-16）

H. 知的財産権の出願・登録状況

（予定を含む）

1. 特許取得

該当なし

2. 実用新案登録

該当なし

3. その他

該当なし

(添付資料)

1. 一次調査票
2. 二次調査票

全身性肥満細胞症の診療ガイドライン作成に向けた疫学研究

一次調査票

貴施設・診療科名：_____

御記入者：_____

1. 2012年4月1日から2022年3月31日までの期間に、貴施設において全身性肥満細胞症と診断された症例はありますか？

(参考) 全身性肥満細胞症とは

肥満細胞症は皮膚または他の組織および器官に肥満細胞浸潤を特徴とする疾患で、皮膚に限局する皮膚肥満細胞症と皮膚以外にも病変が存在する全身性とに分けられます。本調査票での全身性肥満細胞症は、後者を指します。

はい

いいえ

2. 全身性肥満細胞症と診断された症例があれば、診療科および症例数を教えてください。

診療科：

症例数：

3. 上記以外で皮膚肥満細胞症と診断された 成人の 症例があれば、診療科および症例数を教えてください。

診療科：

症例数：

4. 上記以外で皮膚肥満細胞症と診断された 小児の 症例があれば、診療科および症例数を教えてください。

診療科：

症例数：

5. 全身性肥満細胞症の診療ガイドライン作成に向けた疫学研究の二次調査にご協力頂けますか？

はい

いいえ

ご協力頂ける場合、ご連絡先を差し支えなければ教えてください。

E-mail:

TEL:

FAX:

ご協力いただき、誠にありがとうございました。お手数ですが同封の封筒にて 2023年3月31日までにご返送ください。

症状のみられた臓器	1. 造血器	(生検の有無: あり or なし)
	(貧血・出血傾向・血栓傾向・易感染性・脾腫など)	
	2. 皮膚	(生検の有無: あり or なし)
	(皮疹など)	
	3. 呼吸器	(生検の有無: あり or なし)
	(呼吸困難・咳嗽・喀痰増加など)	
	4. 消化器	(生検の有無: あり or なし)
	(食思不振・下痢・便秘・腹水・腹痛など)	
	5. 循環器・大血管	(生検の有無: あり or なし)
	(心不全・虚血性心疾患・弁疾患・心膜炎・心タンポナーデ・血栓塞栓症など)	
	6. 神経・内分泌	(生検の有無: あり or なし)
	(神経症状・内分泌異常など)	
7. 腎	(生検の有無: あり or なし)	
(腎不全・電解質異常など)		
8. 上記以外(部位:	)	
	(生検の有無: あり or なし)	
9. 上記以外(部位:	)	
	(生検の有無: あり or なし)	
WHO 診断基準		
大項目	☐ 骨髄および／またはその他の皮膚外臓器に、多病巣性、高密度の肥満細胞の浸潤 (15 個以上の肥満細胞が集合している)	
小項目	☐ 骨髄またはその他の皮膚外臓器の生検で、浸潤細胞の 25%以上が紡錘形または異型 もしくは骨髄吸引塗抹標本の全肥満細胞の 25%以上が未熟または異型 ☐ 骨髄、血液、またはその他皮膚外臓器で KIT codon 816 における活性化点突然変異を検出 ☐ 骨髄、血液、その他皮膚外臓器の肥満細胞が通常の肥満細胞マーカーに加えて、CD25±CD2 を発現 ☐ 血清トリプターゼ総量が 20ng/mL を持続的に超えている(骨髄性新生物を合併していない場合に限る)	
骨髄検査		
検査時期	西暦 年 月 頃	

細胞密度	
骨髓有核細胞中の肥満細胞割合	
肥満細胞の形態的特徴	
骨髓有核細胞中の芽球割合	
M:E 比	
異形成の有無	
※ 骨髓レポートの写しがありましたら添付頂けると幸いです。	
骨髓標本の借用をお願いする場合がございますので、骨髓スライドの保存をお願いいたします。	
染色体検査	
1	
検査時期	西暦 年 月頃
検査方法	
結果	
判定	陽性 or 陰性
2	
検査時期	西暦 年 月頃
検査方法	
結果	
判定	陽性 or 陰性
3	
検査時期	西暦 年 月頃
検査方法	
結果	
判定	陽性 or 陰性
4. その他	
検査時期	西暦 年 月頃
検査方法	
結果	
判定	陽性 or 陰性
※ 検査レポートの写しがありましたら添付頂けると幸いです。	

※ 以下から、経過中に見られた症状・所見について詳しくお答え下さい

全身症状（あり or なし）	
1. 発熱	あり or なし 時期： 年 月頃～ 年 月頃
2. 倦怠感	あり or なし 時期： 年 月頃～ 年 月頃

	月頃
■検査所見	
1.	検査() 所見() 部位(時期: 年 月頃～ 年 月頃)
2.	検査() 所見() 部位(時期: 年 月頃～ 年 月頃)
呼吸器 (あり or なし)	
■症状・所見・疾患	
呼吸困難 (Hugh-Jones 分類はページ下参照)	あり or なし ⇒Hugh-Jones 分類: ☐ I ☐ II ☐ III ☐ IV ☐ V 時 期: 年 月頃～ 年 月頃
咳嗽	あり or なし 時期: 年 月頃～ 年 月頃
喀痰増加	あり or なし 時期: 年 月頃～ 年 月頃
その他	症状、所見() 部位(時期: 年 月頃～ 年 月頃)
その他	症状、所見() 部位(時期: 年 月頃～ 年 月頃)
■検査所見	
施行した検査	☐ スパイログラム ☐ 動脈血液ガス検査 ☐ CT
換気障害	あり or なし (☐ 拘束性 ☐ 閉塞性) 時期: 年 月頃～ 年 月頃
血ガス異常	あり or なし (☐ 低 O2 血症 ☐ 高 CO2 血症 ☐ 低 CO2 血症) 期: 年 月頃～ 年 月頃
CT 所見	あり or なし 所見 () その他() 時期: 年 月頃～ 年 月頃
その他	検査()

	所見() 部位(時期: 年 月頃～ 年 月頃)
その他	検査() 所見() 部位(時期: 年 月頃～ 年 月頃)

◆Hugh-Jones 分類

I 度: 同年齢・同体格の人と同様の労作が可能で、歩行、階段の昇降もできる。

II 度: 同年齢・同体格の健常人と平地では同様に歩行できるが、坂、階段ではついて行けない。

III 度: 平地でも健常人と一緒に歩けないが、自分のペースでなら平地なら 1.6km(1 マイル)以上歩ける。

IV 度: 休まなければ平地でも 50m 以上は歩けない。

V 度: 会話や衣服の着脱でも苦しく、そのため外出もできない。

消化管症状 (あり or なし)	
1. 食思不振	あり or なし 時期: 年 月頃～ 年 月頃
2. 下痢	あり or なし 時期: 年 月頃～ 年 月頃
3. 便秘	あり or なし 時期: 年 月頃～ 年 月頃
4. 腹水	あり or なし 時期: 年 月頃～ 年 月頃
5. 腹痛	あり or なし 時期: 年 月頃～ 年 月頃
その他	症状() 時期: 年 月頃～ 年 月頃
その他	症状() 時期: 年 月頃～ 年 月頃
その他	症状() 時期: 年 月頃～ 年 月頃

◆NYHA 分類

I 度: 心疾患があるが身体活動には特に制約がなく、

日常労作により特に不当な呼吸困難、狭心痛、疲労、動悸などの愁訴が生じないもの。

II 度: 心疾患があり、身体活動が軽度に制約されるもの; 安静時または軽労作時には障害がないが、

日常労作のうち比較的強い労作（例えば、階段上昇、坂道歩行など）によって、上記の愁訴が出現するもの

Ⅲ度：心疾患があり、身体活動が著しく制約されるもの；

安静時には愁訴はないが、比較的軽い日常労作でも、上記の主訴が出現するもの。

Ⅳ度：心疾患があり、いかなる程度の身体労作の際にも上記愁訴が出現し、また、

心不全症状または狭心症症候群が安静時においてもみられ、労作によりそれらが増強するもの。

循環器・大血管（あり or なし）	
■症状・所見・疾患	
心不全 (NYHA 分類は前ページ参照)	あり or なし ⇒NYHA 分類： ☐ Ⅰ度 ☐ Ⅱ度 ☐ Ⅲ度 ☐ Ⅳ度時 期： 年 月頃～ 年 月頃
虚血性心疾患	あり or なし ⇒場所： ☐ 右冠動脈 ☐ 左主幹部 ☐ 左前下行枝 ☐ 左回旋枝時 期： 年 月頃～ 年 月頃
弁疾患	あり or なし ⇒ ☐ AR ☐ MR ☐ AS ☐ MS 時 期： 年 月頃～ 年 月頃
心膜炎	あり or なし 時期： 年 月頃～ 年 月頃
心タンポナーデ	あり or なし 時期： 年 月頃～ 年 月頃
血栓塞栓症	☐ 深在静脈血栓 ☐ 肺塞栓 ☐ 矢状静脈血栓 ☐ 上大静脈閉塞 ☐ 冠状静脈洞血栓 その他（時期： 年 月頃～ 年 月頃）
その他	症状、所見（ 部位（時期： 年 月頃～ 年 月頃）

その他	症状、所見（ 部位（時期： 年 月頃～ 年 月頃）
■検査所見	
施行した検査	☐ 心電図 ☐ 心エコー ☐ 心臓カテーテル検査 ☐ CT ☐ MRI
心電図異常	あり or なし ☐ PR 短縮 ☐ 洞ブロック ☐ 洞助脈 ☐ 非梗塞性異常 Q 波 ☐ ST 上昇 その他（時期： 年 月頃～）

	年 月頃
心筋肥厚	あり or なし □心室壁 □心房壁 □冠状溝 □中隔時 期： 年 月頃～ 年 月頃
その他	検査() 所見() 部位(時期： 年 月頃～ 年 月頃)
その他	検査() 所見() 部位(時期： 年 月頃～ 年 月頃)
中枢神経・内分泌 (あり or なし)	
■症状・所見・疾患	
中枢神経	症状、所見() 部位(時期： 年 月頃～ 年 月頃)
内分泌	症状、所見() 部位(時期： 年 月頃～ 年 月頃)
その他	症状、所見() 部位(時期： 年 月頃～ 年 月頃)
■検査所見	
1.	検査() 所見() 部位(時期： 年 月頃～ 年 月頃)
2.	検査() 所見() 部位(時期： 年 月頃～ 年 月頃)
腎・後腹膜 (あり or なし)	
■症状・所見・疾患	

腎不全	あり or なし ⇒ eGFR ☐ G1 ☐ G2 ☐ G3a ☐ G3b ☐ G4 ☐ G5 ⇒ 尿蛋白 ☐ A1 ☐ A2 ☐ A3 時期： 年 月頃～ 年 月頃
副腎不全	あり or なし 時期： 年 月頃～ 年 月頃
その他	症状、所見（ 部位（時期： 年 月頃～ 年 月頃） 月頃
その他	症状、所見（ 部位（時期： 年 月頃～ 年 月頃） 月頃
■検査所見	
1.	検査（ 所見（ 部位（時期： 年 月頃～ 年 月頃） 月頃
2.	検査（ 所見（ 部位（時期： 年 月頃～ 年 月頃） 月頃

●GFRによる慢性期腎臓病の分類 GFR区分(mL/分/1.73m ²)
G1期: GFR ≥90ml (正常)
G2期: GFR 60～89
G3a期: GFR 45～59
G3b期: GFR 30～44
4期: GFR 15～29
5期: GFR < 15

●尿蛋白による慢性期腎臓病の分類			A1	A2	A3
原疾患	糖尿病	尿 alb 定量 (mg/day) 尿 alb /Cr 比 (mg/gCr)	正常 ＜30	微量 alb 尿 30～299	顕性alb 尿 ≥300
	高血圧 腎炎 多発性嚢胞腎 移植腎 不明 その他	尿蛋白量 (g/day) 尿蛋白/Cr 比 (g/gCr)	正常 ＜0.15	軽度蛋白尿 0.15～0.49	高度蛋白尿 ≥0.5

その他（あり or なし）	
■病変部位	

精巣	症状、所見（ 検査（部位（時期： 年 月頃～ 年 月頃
甲状腺	症状、所見（ 検査（部位（時期： 年 月頃～ 年 月頃
骨格筋	症状、所見（ 検査（部位（時期： 年 月頃～ 年 月頃
乳房	症状、所見（ 検査（部位（時期： 年 月頃～ 年 月頃
その他	症状、所見（ 検査（部位（時期： 年 月頃～ 年 月頃
その他	症状、所見（ 検査（部位（時期： 年 月頃～ 年 月頃
その他	症状、所見（ 検査（部位（時期： 年 月頃～ 年 月頃

※以下は治療内容についてお答え下さい。根治的治療は 1st line, 2nd line, 3rd line まででお答え下さい。

また、治療反応性についてもご記入願います。

治療（1st line）	
積極的治療の有無	あり or なし
■抗ヒスタミン薬	あり or なし ⇒ありの場合、以下についても記載をお願いします。
	薬剤名（ ）
	使用量（ ）
	時期： 年 月頃～ 年 月頃
	他の使用法（ ）

	時期： 年 月頃～ 年 月頃
■ステロイド	あり or なし ⇒ありの場合、投与量についても記載をお願いします。
	薬剤名（ ）
	使用量（ ）
	時期： 年 月頃～ 年 月頃
	他の使用法（ ）

	☐ その他() 時期: 年 月頃～ 年 月頃
	☐ 不変 時期: 年 月頃～ 年 月頃
	☐ 増悪 時期: 年 月頃～ 年 月頃
症状、所見の治療反応性(2)	症状、所見の内容() ☐ 改善 : ☐ 身体症状・所見改善 ☐ 画像所見改善 ☐ 血液データ改善 : ⇒具体的に() ☐ その他() 時期: 年 月頃～ 年 月頃
	☐ 不変 時期: 年 月頃～ 年 月頃
	☐ 増悪 時期: 年 月頃～ 年 月頃
症状、所見の治療反応性(3)	症状、所見の内容() ☐ 改善 : ☐ 身体症状・所見改善 ☐ 画像所見改善 ☐ 血液データ改善 : ⇒具体的に() ☐ その他() 時期: 年 月頃～ 年 月頃
	☐ 不変 時期: 年 月頃～ 年 月頃
	☐ 増悪

	時期: 年 月頃～ 年 月頃
治療 (2nd line)	
積極的治療の有無	あり or なし
■抗ヒスタミン薬	あり or なし ⇒ありの場合、以下についても記載をお願いします。 薬剤名() 使用量() 時期: 年 月頃～ 年 月頃 他の使用法() 時期: 年 月頃～ 年 月頃
■ステロイド	あり or なし ⇒ありの場合、投与量についても記載をお願いします。 薬剤名()

	使用量() 時期: 年 月頃～ 年 月頃 他の使用法() 時期: 年 月頃～ 年 月頃
■ミドスタウリン	あり or なし ⇒ありの場合、投与量についても記載をお願いします。 薬剤名() 使用量() 時期: 年 月頃～ 年 月頃 他の使用法() () 時期: 年 月頃～ 年 月頃
■アバプリチニブ	あり or なし ⇒ありの場合、投与量についても記載をお願いします。 薬剤名() 使用量() 時期: 年 月頃～ 年 月頃 他の使用法() () 時期: 年 月頃～ 年 月頃
■その他の治療	
	1: 薬剤名() 使用量()時 2: 期: 年 月頃～ 年 月頃 薬剤名() 3: 使用量()時 期: 年 月頃～ 年 月頃 4: 薬剤名() 使用量()時 期: 年 月頃～ 年 月頃 5: 薬剤名() 使用量()時 期: 年 月頃～ 年 月頃 薬剤名() 使用量()時 期: 年 月頃～ 年 月頃
治療反応性(病変ごとに異なる場合には複数欄ご記入ください)	

症状、所見の治療反応性(1)	症状、所見の内容() ☐ 改善 : ☐ 身体症状・所見改善 ☐ 画像所見改善 ☐ 血液データ改善 :⇒具体的に() : ☐ その他(時期: 年) 月頃～ 年 月頃
	☐ 不変 時期: 年 月頃～ 年 月頃
	☐ 増悪 時期: 年 月頃～ 年 月頃
症状、所見の治療反応性(2)	症状、所見の内容() ☐ 改善 : ☐ 身体症状・所見改善 ☐ 画像所見改善 ☐ 血液データ改善 :⇒具体的に() : ☐ その他(時期: 年) 月頃～ 年 月頃
	☐ 不変
	時期: 年 月頃～ 年 月頃
	☐ 増悪 時期: 年 月頃～ 年 月頃
症状、所見の治療反応性(3)	症状、所見の内容() ☐ 改善 : ☐ 身体症状・所見改善 ☐ 画像所見改善 ☐ 血液データ改善 :⇒具体的に() : ☐ その他() 時期: 年 月頃～ 年 月頃
	☐ 不変 時期: 年 月頃～ 年 月頃
	☐ 増悪 時期: 年 月頃～ 年 月頃
治療 (3rd line)	
積極的治療の有無	あり or なし
■抗ヒスタミン薬	あり or なし ⇒ありの場合、以下についても記載をお願いします。
	薬剤名()
	使用量()
	時期: 年 月頃～ 年 月頃
	他の使用法()

	1st line 治療後	時期:	年	月	頃
	2nd line 治療後	時期:	年	月	頃
	現在				
Eosino (%)	初診時				
	1st line 治療後	時期:	年	月	頃
	2nd line 治療後	時期:	年	月	頃
	現在				
Baso (%)	初診時				
	1st line 治療後	時期:	年	月	頃
	2nd line 治療後	時期:	年	月	頃
	現在				
Lym (%)	初診時				
	1st line 治療後	時期:	年	月	頃
	2nd line 治療後	時期:	年	月	頃
	現在				
Mono (%)	初診時				
	1st line 治療後	時期:	年	月	頃
	2nd line 治療後	時期:	年	月	頃
	現在				
Hb (g/dL)	初診時				
	1st line 治療後	時期:	年	月	頃
	2nd line 治療後	時期:	年	月	頃
	現在				
Plt (×万/μL)	初診時				
	1st line 治療後	時期:	年	月	頃
	2nd line 治療後	時期:	年	月	頃
	現在				
LDH (U/L)	初診時				
	1st line 治療後	時期:	年	月	頃
	2nd line 治療後	時期:	年	月	頃
	現在				
AST (U/L)	初診時				
	1st line 治療後	時期:	年	月	頃
	2nd line 治療後	時期:	年	月	頃

	現在
ALP (U/L)	初診時
	1st line 治療後 時期: 年 月頃
	2nd line 治療後 時期: 年 月頃
	現在
CRP (mg/dL)	初診時
	1st line 治療後 時期: 年 月頃
	2nd line 治療後 時期: 年 月頃
	現在
トリプターゼ (ng/mL)	初診時
	1st line 治療後 時期: 年 月頃
	2nd line 治療後 時期: 年 月頃
	現在
PT-INR	初診時
	1st line 治療後 時期: 年 月頃
	2nd line 治療後 時期: 年 月頃
	現在
APTT (秒)	初診時
	1st line 治療後 時期: 年 月頃
	2nd line 治療後 時期: 年 月頃
	現在
フィブリノーゲン (mg/dL)	初診時
	1st line 治療後 時期: 年 月頃
	2nd line 治療後 時期: 年 月頃
	現在
D-dimer (μ g/mL)	初診時
	1st line 治療後 時期: 年 月頃
	2nd line 治療後 時期: 年 月頃
	現在
その他 検 査 名 () ※病勢を反映するマーカーがあれば 以下にご記入ください	初診時 1st line 治療後 時期: 年 月頃 2nd line 治療後 時期: 年 月頃 現在

厚生労働科学研究費補助金（難治性疾患等政策研究事業）
分担研究報告書

課題名

特発性好酸球増加症候群の診療ガイドライン作成に向けた疫学研究

研究分担者：真部 淳（北海道大学・教授）

研究要旨

全身性肥満細胞症（SM）は稀な疾患であり、本邦における診療実態の解明には多施設における患者情報の集積が必要である。今研究班では全国的な疫学調査を行い、診療ガイドライン作成に向けた臨床情報の収集を行っている。

A. 研究目的

全身性肥満細胞症と診断される症例を全国的に収集し、その臨床像の解析・分類を行うことで本邦における診療実態を明らかにすることを目的とする。

B. 研究方法

全国の主要な医療施設の血液内科、皮膚科、小児科を対象とした質問票形式による調査（一次調査）を行う。該当症例が存在する施設に対してはさらに詳細な臨床情報収集のための調査（二次調査）および検体の提供を依頼する。当施設において全身性肥満細胞症の患者の臨床情報が得られた場合には、疫学調査に協力する。

（倫理面への配慮）

現在のところ、特発性好酸球増加症候群疑い患者の来院実績がないため、倫理面の問題は存在しない。

C. 研究結果

研究代表者と協力し、一時調査を進めている。

現在のところ、当施設には特発性好酸球増加症候群疑い患者の来院実績はない。

D. 考察

全身性肥満細胞症は極めて稀な疾患であり、診断基準や分類についても未だ発展途上である点が診療を難しくしている。今後、本研究班で臨床情報の集積を行うことで、明確で簡便な診断基準を含んだ診療ガイドラインの作成が望まれる。

E. 結論

研究代表者と協力し、一次調査による情報収集を進めている。当施設への全身性肥満細胞症患者の来院実績はない状態である。引き続き一次調査を進めるとともに、当施設からの症例登録を目指す。

F. 研究発表

1. 論文発表

英文原著

- 1 Honda Y, Muramatsu H, Nanjo Y, Hirabayashi S, Meguro T, Yoshida N, Kakuda H, Ozono S, Wakamatsu M, Moritake H, Yasui M, Sano H, Manabe A, Sakashita K: A retrospective analysis of azacitidine treatment for juvenile myelomonocytic leukemia. Int J Hematol 115:263-268,2022
- 2 Hama A, Hasegawa D, Manabe A, Nozawa K, Narita A, Muramatsu H, Kosaka Y, Kobayashi M, Koh K, Takahashi Y, Watanabe K, Ohara A, Ito M, Kojima S: Prospective validation of the provisional entity of refractory cytopenia of childhood, proposed by the World Health Organization. Br J Haematol 196:1031-1039,2022

- 3 Buchmann S, Schrappe M, Baruchel A, Biondi A, Borowitz M, Campbell M, Cario G, Cazzaniga G, Escherich G, Harrison C, Heyman M, Hunger S, Kiss C, Liu HC, Locatelli F, Loh M, Manabe A, Mann G, Pieters R, Pui CH, Rives S, Schmiegelow K, Silverman L, Stary J, Vora A, Brown P: Remission, treatment failure, and relapse in pediatric ALL: An international consensus of the Ponte-di-Legno Consortium. *Blood* 139:1785-1793,2022
- 4 Attarbaschi A, Moricke A, Harrison CJ, Mann G, Baruchel A, Benoit Y, Conter V, Devidas M, Elitzur S, Escherich G, Hunger S, Horibe K, Manabe A, Loh M, Pieters R, Schmiegelow K, Silverman LB, Stary J, Vora A, Pui CH, Schrappe M, Zimmermann M, on behalf of the Ponte di Legno Childhood Acute Lymphoblastic Leukemia Working Group: Outcome of childhood non-infant acute lymphoblastic leukemia with 11q23/*KMT2A* rearrangements in a modern therapy era – a retrospective international study of 629 patients. *J Clin Oncol* 41:1404-1422, 2023
- 5 Elitzur S, Vora A, Burkhardt B, Inaba H, Attarbaschi A, Baruchel A, Escherich G, Gibson B, Liu HC, Loh M, Moorman A, Moericke A, Pieters R, Uyttebroeck A, Baird S, Bartram J, Barzilai-Birenboim S, Batra S, Ben-Harosh M, Bertrand Y, Buitenkamp T, Caldwell K, Drut R, Geerlinks A, Gilad G, Grainger J, Haouy S, Heaney N, Huang M, Ingham D, Krenova Z, Kuhlen M, Lehrnbecher T, Manabe A, Niggli F, Paris C, Revel-Vilk S, Rohrlach P, Sinno M, Szczepanski T, Tamesberger M, Warrier R, Wolf M, Nirel R, Izrael S, Borkhardt A, Schmiegelow K: EBV-driven lymphoid neoplasms associated with ALL maintenance therapy. *Blood* 141:743-755, 2023
- 6 Ohki K, Butler E, Kiyokawa N, Hirabayashi S, Bergmann A, Moericke A, Boer J, Cave H, Cazzaniga G, Yeoh A, Sanada M, Imamura T, Inaba H, Mullighan C, Loh M, Norén-Nyström U, Shih LY, Zaliouva M, Pui CH, Haas O, Harrison C, Moorman A, Manabe A: Clinical characteristics and outcomes of B-cell precursor ALL with MEF2D rearrangements: A retrospective study by the Ponte di Legno Childhood ALL Working Group. *Leukemia* 37:212-216, 2023
- 7 Sato A, Hatta Y, Imai C, Oshima K, Okamoto Y, Deguchi T, Hashii Y, Fukushima T, Hori T, Kiyokawa N, Kato M, Saito S, Anami K, Sakamoto T, Kosaka Y, Suenobu S, Imamura T, Kada A, Saito AM, Manabe A, Kiyoi H, Matsumura I, Koh K, Watanabe A, Miyazaki Y, Horibe K: Nelarabine, intensive L-asparaginase, and protracted intrathecal therapy on newly diagnosed T-cell acute lymphoblastic leukemia in children and young adults: a nationwide, multicenter, phase II trial including randomization in the very high-risk group. *Lancet Haematol*, in press

英文総説

なし

英文症例報告

- 1 Ueki M, Sakamoto K, Nishioka N, Ohata H, Nobuta T, Takezaki S, Manabe A, Yamada M: Rheumatologic manifestations with elevated levels of IL-6, IL-17, and IL-23 in a patient with scurvy. *Mod Rheumatol Case*

Rep, in press

殖医療（柴原浩章編集、鈴木直企画）、中外
医学社（東京）、p178-180, 2023

和文原著

なし

和文症例報告

- 1 長谷河昌孝、長祐子、大久保淳、寺下友佳
代、杉山未奈子、井口晶裕、河北一誠、荒桃
子、本多昌平、若林健人、高桑恵美、外木秀
文、真部淳：ウィリアムズ症候群の男児に発
症したバーキットリンパ腫。日本小児血液が
ん学会雑誌 59:292-295, 2022

和文総説

- 1 真部淳。非腫瘍性疾患の疫学。日本医師会雑
誌 151 特別号(1)「血液疾患のすべて」, p28-
29, 2022

和文書籍

- 1 寺下友佳代、真部淳。移行期医療。がん・生

国内学会

なし

2. 学会発表

国際学会

- 1 Hatta Y, Sato A, Kada A, Saito A,
Hayakawa F, Watanabe A, Sakamoto T,
Miura K, Shimizu Y, Kanda J, Onishi Y,
Asada N, Okamoto Y, Imai C, Oshima K,
Koh K, Manabe A, Horibe K, Kiyoi H,
Matsumura I, Miyazaki Y: Nelarabine and
Intensified Administration of L-
asparaginase for Newly Diagnosed T-Cell
Acute Lymphoblastic Leukemia in
Adolescents and Young Adults (JPLSG T-
11/JALSG T-ALL-211-U): An Intergroup
Phase 2 Study. Blood, American Society of
Hematology (ASH)(2022.12.10-13, New
Orleans)

3. その他

G. 知的財産権の出願・登録状況（予定を含む。）

1. 特許取得

該当なし

2. 実用新案登録

該当なし

該当なし

厚生労働科学研究費補助金（難治性疾患等政策研究事業）
分担研究報告書

課題名

肥満細胞症の診療ガイドライン作成に向けた疫学研究

研究分担者：山本 俊幸（福島県立医科大学・教授）

研究要旨

全身性肥満細胞症（SM）は稀な疾患であり、本邦における診療実態の解明には多施設における患者情報の集積が必要である。今研究班では全国的な疫学調査を行い、診療ガイドライン作成に向けた臨床情報の収集を行っている。皮膚科では成人の皮膚肥満細胞増多症の疫学調査を予定している。

A. 研究目的

全身性肥満細胞症と診断される症例を全国的に収集し、その臨床像の解析・分類を行うことで本邦における診療実態を明らかにすることを目的とする。

B. 研究方法

全国の主要な医療施設の血液内科、皮膚科、小児科を対象とした質問票形式による調査(一次調査)を行う。該当症例が存在する施設に対してはさらに詳細な臨床情報収集のための調査(二次調査)および検体の提供を依頼する。当施設において全身性肥満細胞症の患者の臨床情報が得られた場合には、疫学調査に協力する。

(倫理面への配慮)

現在のところ、倫理面の問題は存在しない。

C. 研究結果

研究代表者と協力し、一時調査を進めている。

D. 考察

成人の皮膚肥満細胞増多症は稀な疾患であり、当教室でも過去 15 年に 1 症例しかない。全国の大学病院皮膚科宛てに調査票を送付する予定である。

E. 結論

研究代表者と協力し、一次調査による情報収集を進めている。当施設への全身性肥満細胞症患者の来院実績はない状態である。引き続き一次調査

を進めるとともに、当施設からの症例登録を目指す。

F. 研究発表

1. 論文発表

英文原著

英文総説

英文症例報告

Ishikawa M, Hanami Y, Yamamoto T.

Infantile urticaria pigmentosa with eosinophilic infiltration: a case report.

Indian J Dermatol 67; 482, 2022.

和文原著

和文症例報告

和文総説

和文書籍

2. 学会発表

国際学会

国内学会

該当なし

G. 知的財産権の出願・登録状況（予定を含む。）

1. 特許取得

該当なし

2. 実用新案登録

該当なし

3. その他

該当なし

厚生労働科学研究費補助金（難治性疾患等政策研究事業）

分担研究報告書

課題名

全身性肥満細胞症の診療ガイドライン作成に向けた疫学研究

研究分担者：齋藤明子（独立行政法人国立病院機構 名古屋医療センター 臨床研究センター
臨床研究企画管理部 臨床疫学研究室）

研究要旨

全身性肥満細胞症（SM）は稀な疾患であり、本邦における診療実態の解明には多施設における患者情報の集積が必要である。今研究班では全国的な疫学調査を行い、診療ガイドライン作成に向け

A. 研究目的

希少疾患である全身性肥満細胞症と診断される症例を全国的に収集し、その臨床像の解析・分類を行うことで本邦における診療実態を明らかにすることを目的とする。分担研究者は、統計や品質管理の側面から、研究デザイン、解析方法を検討する。

B. 研究方法

研究計画をたて、全国の主要な医療施設の血液内科、皮膚科、小児科を対象とした質問票形式による調査（一次調査）を行い、本邦における患者数の概数を把握する。該当症例が存在する医療機関を対象としてさらに詳細な臨床情報収集のための調査（二次調査）および検体の提供を依頼する。二次調査結果について集計・解析を行い、本邦における全身性肥満細胞症の診療ガイドラインの作成を目指す。

（倫理面への配慮）

多施設共同観察研究であり、人を対象とする医学系研究に関する倫理指針に沿って実施する。

C. 研究結果

研究代表者と協力し、一次調査を進めている。

本研究は多施設共同後方視的調査研究（観察研究）として行う。2022年8月23日に班員会議を行い、研究計画と一次調査様式について検討した。質問票を受け取った医師が理解しやすいように、

た臨床情報の収集を行っている。分担研究者は、統計や品質管理の側面から、研究デザイン、解析方法を検討する。

全身性肥満細胞症の定義を簡潔に盛り込む、皮膚限局の肥満細胞症についての項を設ける、症例の重複した集積を回避するため、一次調査票で診療科、症例数について絞った内容で記載いただく形とするなどについて議論した。

D. 考察

全身性肥満細胞症は極めて稀な疾患であり、診断基準や分類についても未だ発展途上である点が診療を難しくしている。今後、本研究班で臨床情報の集積を行うことで、明確で簡便な診断基準を含んだ診療ガイドラインの作成が望まれる。研究デザイン・解析内容など確認し、ガイドライン策定も念頭においた形で研究成果が適切にまとめられるように努力する。

E. 結論

研究代表者と協力し、一次調査による情報収集を進めている。引き続き一次調査を進めていく。

F. 研究発表

1. 論文発表
英文原著

1. Takahashi Y, Ishida H, Imamura T, Tamefusa K, Suenobu S, Usami I, Yumura-Yagi K, Hasegawa D, Nishimura S, Suzuki N, Hashii Y, Deguchi T, Moriya-Saito A, Kosaka Y, Kato K, Kobayashi R, Kawasaki H, Hori H, Sato A, Kudo T,

- Nakahata T, Oda M, Hara J, Horibe K. JACLS ALL-02 SR protocol reduced-intensity chemotherapy produces excellent outcomes in patients with low-risk childhood acute lymphoblastic leukemia. *Int J Hematol*. 2022 Mar 8. doi: 10.1007/s12185-022-03315-x. Epub ahead of print.
2. Kida D, Hashimoto H, Saito AM, Kito Y, Hattori Y, Terabe K, Mori K, Takahashi N, Tomita Y. The Efficacy and Safety of a Novel Extramedullary Guide Coordinated with 3D Surgical Assistive Software for Total Knee Arthroplasty: an Open-Label Single-Arm Trial. *Kurume Med J*. 2022 Mar 11;67(1):31-40. doi: 10.2739/kurumemedj.MS671002. Epub 2021 Nov 26.
 3. Sato A, Hatta Y, Imai C, Oshima K, Okamoto Y, Deguchi T, Hashii Y, Fukushima T, Hori T, Kiyokawa N, Kato M, Saito S, Anami K, Sakamoto T, Kada A, Saito AM, Manabe A, Kiyoi H, Matsumura I, Horibe K, Koh K, Miyazaki Y, Watanabe A. Impact of Nelarabine, Intensive L-Asparaginase, and Protracted Intrathecal Therapy on Newly Diagnosed T-Cell Acute Lymphoblastic Leukemia: Results from the Japanese Pediatric Leukemia/Lymphoma Study Group and the Japan Adult Leukemia Study Group, *Blood*, Volume 138, Supplement 1, 2021, Page 3393, ISSN 0006-4971, <https://doi.org/10.1182/blood-2021-149110>.
 4. Yamada T, Kuwai T, Sasaki Y, Sakakibara Y, Uraoka T, Kato M, Watanabe N, Kimura T, Kada A, Saito AM, Harada N. Potential for replacing warfarin with a direct oral anticoagulant for endoscopic mucosal resection in the colorectum: a multicenter, open-label, randomized controlled trial. *DEN Open*. 2022 Apr.2(1),e102 <https://doi.org/10.1002/deo2.102>
 5. Kogure Y, Iwasawa S, Saka H, Hamamoto Y, Kada A, Hashimoto H, Atagi S, Takiguchi Y, Ebi N, Inoue A, Kurata T, Okamoto I, Yamaguchi M, Harada T, Seike M, Ando M, Saito AM, Kubota K, Takenoyama M, Seto T, Yamamoto N, Gemma A. Efficacy and safety of carboplatin with nab-paclitaxel versus docetaxel in older patients with squamous non-small-cell lung cancer (CAPITAL): a randomised, multicentre, open-label, phase 3 trial. *The Lancet Healthy Longevity* Apr 2022 3(4) e791
 6. Matsumura T, Hashimoto H, Sekimizu M, Saito AM, Motoyoshi Y, Nakamura A, Kuru S, Fukudome T, Segawa K, Takahashi T, Tamura T, Komori T, Watanabe C, Asakura M, Kimura K, Iwata Y. Tranilast for advanced heart failure in patients with muscular dystrophy: a single-arm, open-label, multicenter study. *Orphanet J Rare Dis*. 2022 May 16;17(1):201. doi: 10.1186/s13023-022-02352-3.
 7. Nakamura K, Saito AM, Ueda K, Ueda K, Yoshihara K, Hiramatsu N, Yamashita Y, Kusaka Y, Ui H. Risk-based Approach to Determine the Need for an Audit: In What Situations Should an Audit Be

- Performed? *Jpn. J. Pharmacol. Ther* 2022;53(3):49-53.
8. Shima H, Kada A, Tanizawa A, Sato I, Tono C, Ito M, Yuza Y, Watanabe A, Kamibeppu K, Uryu H, Koh K, Imai C, Yoshida N, Koga Y, Fujita N, Saito AM, Adachi S, Ishii E, Shimada H. Discontinuation of tyrosine kinase inhibitors in pediatric chronic myeloid leukemia. *Pediatr Blood Cancer*. 2022 Aug;69(8):e29699. doi: 10.1002/pbc.29699. Epub 2022 Apr 11.
 9. Tomizawa D, Tsujimoto SI, Tanaka S, Matsubayashi J, Aoki T, Iwamoto S, Hasegawa D, Nagai K, Nakashima K, Kawaguchi K, Deguchi T, Kiyokawa N, Ohki K, Hiramatsu H, Shiba N, Terui K, Saito AM, Kato M, Taga T, Koshinaga T, Adachi S. A phase III clinical trial evaluating efficacy and safety of minimal residual disease-based risk stratification for children with acute myeloid leukemia, incorporating a randomized study of gemtuzumab ozogamicin in combination with post-induction chemotherapy for non-low-risk patients (JPLSG-AML-20). *Jpn J Clin Oncol*. 2022 Oct 6;52(10):1225-1231.
 10. Edahiro Y, Ito T, Gotoh A, Nakamae M, Kimura F, Koike M, Kirito K, Wada H, Usuki K, Tanaka T, Mori T, Wakita S, Saito TI, Kada A, Saito AM, Shimoda K, Sugimoto Y, Kurokawa T, Tomita A, Hashimoto Y, Akashi K, Matsumura I, Takenaka K, Komatsu N. Clinical characteristics of Japanese patients with polycythemia vera: results of the JSH-MPN-R18 study. *Int J Hematol*. 2022 Nov;116(5):696-711. doi: 10.1007/s12185-022-03412-x. Epub 2022 Jul 9.
 11. Nakayama H, Ogawa C, Sekimizu M, Fujisaki H, Kosaka Y, Hashimoto H, Saito AM, Horibe K. A phase I study of inotuzumab ozogamicin as a single agent in pediatric patients in Japan with relapsed/refractory CD22-positive acute lymphoblastic leukemia (INO-Ped-ALL-1). *Int J Hematol*. 2022 Oct;116(4):612-621. doi: 10.1007/s12185-022-03388-8. Epub 2022 May 30. Erratum in: *Int J Hematol*. 2023 Mar 21.
 12. Suzukawa M, Ohta K, Hashimoto H, Oyamada Y, Miki M, Ogawara M, Inoue Y, Saito AM, Fukutomi Y, Kobayashi N, Taniguchi M; NHOM-Asthma Study Group. Characterization and cluster analyses of elderly asthma in comparison with nonelderly patients with asthma in Japan. *Ann Allergy Asthma Immunol*. 2023 Jan 16:S1081-1206(23)00005-4. doi: 10.1016/j.anai.2023.01.003. Epub ahead of print.
 13. Suzukawa M, Ohta K, Fukutomi Y, Hashimoto H, Endo T, Abe M, Kamide Y, Yoshida M, Kikuchi Y, Kita T, Chibana K, Tanimoto Y, Hyodo K, Takata S, Inui T, Yasui M, Harada Y, Sato T, Sakakibara Y, Minakata Y, Inoue Y, Tamaki S, Shinohara T, Takami K, Tsubakihara M, Oki M, Wakamatsu K, Horiba M, Ideura G, Hidaka K, Saito AM, Kobayashi N, Taniguchi M. Classifications of moderate to severe asthma phenotypes in Japan and analysis of serum biomarkers: A

Nationwide Cohort Study in Japan (NHOM Asthma Study). Allergol Int. 2023 Jan;72(1):63-74. doi: 10.1016/j.alit.2022.06.002. Epub 2022 Jul 2.

英文総説
該当なし

英文症例報告
該当なし

和文原著
該当なし

和文症例報告
該当なし

和文総説
該当なし

和文書籍
該当なし

2. 学会発表 国際学会

1. Risk Stratified Therapy with Nelarabine and Intensified Administration of L-Asparaginase for Newly Diagnosed T-Cell Acute Lymphoblastic Leukemia in Adolescents and Young Adults (JPLSG T-11/JALSG T-ALL-211-U): An Intergroup Phase 2 Study. Yoshihiro Hatta, Atsushi Sato, Akiko Kada, Akiko Moriya Saito, Fumihiko Hayakawa, Arata Watanabe, Tatsuhiro Sakamoto, Katsuhiko Miura, Yoshifumi Shimizu, Junya Kanda,

Yasushi Onishi, Noboru Asada, Yasuhiro Okamoto, Chihaya Imai, Koichi Oshima, Katsuyoshi Koh, Atsushi Manabe, Keizo Horibe, Hitoshi Kiyoi, Itaru Matsumura, Yasushi Miyazaki. 2022.12.10 64th ASH Annual Meeting and Exposition, New Orleans, Oral

2. Evaluation of High-Dose Cytarabine Induction Therapy and Flow Cytometric Measurable Residual Disease Monitoring for Children with De Novo Acute Myeloid Leukemia: A Report from the JPLSG-AML-12 Trial. Daisuke Tomizawa, Shiro Tanaka, Shotaro Iwamoto, Hidefumi Hiramatsu, Jun Matsubayashi, Daisuke Hasegawa, Hiroshi Moritake, Daiichiro Hasegawa, Kiminori Terui, Asahito Hama, Shin-ichi Tsujimoto, Nobutaka Kiyokawa, Hayato Miyachi, Takao Deguchi, Yoshiko Hashii, Yuka Iijima-Yamashita, Tomohiko Taki, Yasushi Noguchi, Kazutoshi Koike, Katsuyoshi Koh, Yuki Yuza, Akiko Moriya Saito, Keizo Horibe, Takashi Taga, Souichi Adachi. 2022.12.11 64th ASH Annual Meeting and Exposition, New Orleans, Oral

3. Safety and Efficacy of Arsenic Trioxide in the Treatment of Newly Diagnosed Pediatric Acute Promyelocytic Leukemia: Results from the JPLSG AML-P13 Study. Hiroyuki Takahashi, Shiro Tanaka, Yuki Yuza, Yuka Iijima-Yamashita, Daisuke Hasegawa, Hiroshi Moritake, Kiminori Terui, Shotaro Iwamoto, Akira Shimada, Jun Matsubayashi, Takao Deguchi, Yoshiko Hashii, Nobutaka Kiyokawa,

Hayato Miyachi, Akiko Moriya Saito, Takashi Taga, Souichi Adachi, Daisuke Tomizawa. 2022.12.11 64th ASH Annual Meeting and Exposition, New Orleans, Poster

4. Prognostic Impact of Minimal Disseminated Disease By Digital PCR for Pediatric ALK-Positive Anaplastic Large Cell Lymphoma. Reiji Fukano, Yuka Iijima-Yamashita, Hideto Iwafuchi, Atsuko Nakazawa, Akiko Moriya Saito, Tetsuya Takimoto, Masahiro Sekimizu, Yutaka Suehiro, Shunji Hasegawa, Tetsuya Mori, Keizo Horibe. 2022.12.10 64th ASH Annual Meeting and Exposition, New Orleans, Poster

国内学会

1. Prognostic impact of minimal disseminated disease by digital PCR for pediatric ALK-positive ALCL. Reiji Fukano, Yuka Iijima, Hideto Iwafuchi, Atsuko Nakazawa, Akiko Saito, Tetsuya Takimoto, Masahiro Sekimizu, Yutaka Suehiro, Shunji Hasegawa, Tetsuya Mori, Keizo Horibe. 2022.10.14 第 84 回日本血液学会 口頭 福岡
2. A real-world multicenter prospective cohort study in localized diffuse large B-cell lymphoma. Ikuyo Tsutsumi, Takuya Komeno, Hironori Ueno, Akio Saito, Morio Sawamura, Naohiro Sekiguch, Yukio Hirabayashi, Nobuyuki Yoshio, Hitoshi Inoue, Masanori Makita, Isao Yoshida, Terutoshi Hishita, Hiroshi Takatsuki, Youko Suehiro, Hiromi Iwasaki, Shinichiro Yoshida, Michihiro

Hidaka, Shoichi Nagakura, Maki Otsuka, Takuo Ito, Yoshiaki Kuroda, Yuichi Imanaka, Akiko Saito, Hiroatsu Iida, Hirokazu Nagai. 2022.10.14 第 84 回日本血液学会 口頭 福岡

3. Prognostic factors of idiopathic hypereosinophilic syndrome: A nationwide survey in Japan. Akira Honda, Kazuhiro Toyama, Yu Oyama, Kensuke Matsuda, Hideaki Mizuno, Akiko Saito, Yoshio Katayama, Norio Komatsu, Mineo Kurokawa. 2022.10.14 第 84 回日本血液学会 口頭 福岡
4. The comprehensive genome and transcriptome analysis of minimally differentiated AML. Tatsuya Kamitor, Satoshi Saida, Hiroo Ueno, Itaru Kato, Katsutsugu Umeda, Hidefumi Hiramatsu, Akiko Saito, Souichi Adachi, Daisuke Tomizawa, Norio Shiba, Yasuhide Hayashi, Seishi Ogawa, Junko Takita. 2022.10.15 第 84 回日本血液学会 口頭 福岡
5. Clonality analysis of infant leukemia with KMT2A gene rearrangement by droplet digital PCR. Tomoni Yamada, Takako Miyamura, Mariko Eguchi, Toshihiko Imamura, Toshinori Hori, Akiko Saito, Atsushi Manabe, Keizo Horibe, Daisuke Tomizawa, Masashi Sanada. 2022.11.24 第 64 回日本小児血液・がん学会学術集会 口頭 東京
6. The comprehensive genome and transcriptome analysis of pediatric minimally differentiated acute myeloid leukemia and acute undifferentiated leukemia. Tatsuya Kamitori, Satoshi

Saida, Hiroo Ueno, Akiko Saito, Souichi Adachi, Daisuke Tomizawa, Norio Shiba, Yasuhide Hayashi, Seishi Ogawa, Junko Takita. 2022.11.24 第64回日本小児血液・がん学会学術集会 口頭 東京

7. Safety and efficacy of arsenic trioxide in the treatment of childhood acute promyelocytic leukemia: results from the JPLSG study AML-P13. Hiroyuki Takahashi, Shiro Tanaka, Yuki Yuza, Yuka Iijima, Takao Deguchi, Hayato Miyachi, Akiko Saito, Takashi Taga, Souichi Adachi. 2022.11.24 第64回日本小児血液・がん学会学術集会 口頭 東京
8. High-dose cytarabine induction therapy for children with acute myeloid leukemia: a report from the JPLSG AML-12 trial. Daisuke Tomizawa, Shiro Tanaka,

Shotaro Iwamoto, Hidefumi Hiramatsu, Daisuke Hasegawa, Takao Deguchi, Tomohiko Taki, Akiko Saito, Takashi Taga, Souichi Adachi. 2022.11.24 第64回日本小児血液・がん学会学術集会 口頭 東京

G. 知的財産権の出願・登録状況(予定を含む。)

1. 特許取得

該当なし

2. 実用新案登録

該当なし

3.その他

該当なし

研究成果の刊行に関する一覧表

書籍

著者氏名	論文タイトル名	書籍全体の編集者名	書 籍 名	出版社名	出版地	出版年	ページ
本田晃、黒川峰夫	高齢者骨髄異形成症候群に対する同種造血幹細胞移植 v.s.脱メチル化薬		血液内科	科学評論社	東京	2022	
本田晃、黒川峰夫	エルドハイム・チェスター病 (Erdheim-Chester disease: ECD)		Medhical Practice	文光堂	東京	2022	
正本庸介、黒川峰夫	T細胞性非ホジキンリンパ腫に対する抗体医薬の種類と臨床的意義		血液内科	科学評論社	東京	2022	
正本庸介、黒川峰夫	肥満症による感染症重症化機構		医学のあゆみ	医歯薬出版株式会社	東京	2022	
宮内 将、黒川峰夫	Efficient production of human neutrophils from iPS Cs that prevent murine lethal infection with immune cell recruitment		実験医学	羊土社	東京	2022	1428-1431

黒川峰夫、梅澤明弘、森下竜一、岡野栄之	座談会：わが国がリードする再生医療の最前線		日本医師会雑誌	日本医師会	東京	2022	545-555
黒川峰夫	造血器腫瘍に対する最新の治療		日本検査血液学会雑誌	日本検査血液学会	東京	2022	441-448

雑誌

発表者氏名	論文タイトル名	発表誌名	巻号	ページ	出版年
Kato K, Yabe H, Shimozawa N, Adachi S, Kurokawa M, Hashii Y, Sato A, Yoshida N, Kaga M, Onodera O, Kato S, Atsuta Y,	Stem cell transplantation for pediatric patients with adrenoleukodystrophy: a nationwide retrospective	Pediatric Transplantation	26(1)	e1412-5	2022
Sato M, Honda A, Maki H, Toyama K, Yamaguchi R, Ikeda M, Moriya K, and Kurokawa M.	Successful treatment of pneumonia caused by multidrug-resistant <i>Pseudomonas aeruginosa</i> after allogeneic hematopoietic stem cell transplantation with	International Journal of Infection and Chemotherapy	28(1)	91-94	2022
Murakami D, Maki H, Matsuda K, Masamoto Y, Suzuki F, Amemiya S, Osawa K, Hinata M, Ikemura M, Ushiku T, and Kurokawa M.	Cerebral Toxoplasmosis complicating lymphoplasmacytic lymphoma in partial remission.	Journal of Infection and Chemotherapy	28(2)	279-282	2022
Takano H, Yasunaga M, Yamazaki I, Nishikawa M, Masamoto Y, Kawakami M, Yatomi Y, and Kurokawa M.	Degenerated mitochondria in leukemic blast appeared as granules on May-Grunwald-Giemsa staining.	Annals of Hematology	101(5)	1135-1136	2022

Ebisawa K, Honda A, Chiba A, Masamoto Y, Okazaki H, and Kurokawa M.	High D-index during mobilization predicts poor mobilization of CD34+ cells after anti-lymphoma salvage chemotherapy.	Journal of Clinical Apheresis	37(1)	4-12	2022
Hayashida H, Honda A, Hino T, Mizuno H, Toyama K, and Kurokawa M.	A case of thymoma showing significant tumor reduction after anti-thymocyte globulin.	General Thoracic and Cardiovascular Surgery	70(1):	96-99	2022
Sato M, Yasunaga M, Ohzu M, Toyama K, Nakazaki K, Nakahara F, Kubo T, Okura N, Abe O, and Kurokawa M.	Successful diagnosis of veno-occlusive disease caused by inotuzumab ozogamicin through minimal-invasive	Annals of Hematology	101(5)	1153-1155	2022
Hino T, Honda A, Shimura A, Masamoto Y, and Kurokawa M.	R-GCD regimen in elderly patients with relapsed or refractory aggressive non-Hodgkin's B-cell lymphoma: a retrospective single-center	International Journal of Hematology	115(2)	296-297	2022
Kurihara Y, Mizuno H, Honda A, Shimura A, Fujioka Y, Maki H, and Kurokawa M.	CCDC88C-FLT3 gene fusion in CD34-positive hematopoietic stem and multi-lineage cells in myeloid/lymphoid neoplasm with eosinophilia.	Journal of Cellular and Molecular Medicine	26(3)	950-952	2022
Matsuda K, Jo T, Shimura A, Honda A, Masamoto Y, Matsui H, Fushimi K, Yasunaga H, and Kurokawa M.	Risk of febrile neutropenia in very elderly patients aged ≥ 80 years who received the first cycle of R-CHOP regimen: a nationwide real-world study in Japan.	British Journal of Haematology			2022

Higo T, Suzuki Y, Sato M, Koya J, Mizuno H, Miyauchi M, Masamoto Y, Kataoka K, Sumitomo Y, Tsuruta-Kishino T, Sato T, and Kurokawa M.	Heterozygous Dnmt3a R878C induces expansion of quiescent hematopoietic stem cell pool.	Experimental Hematology		S0301-472X(22)00076-5	2022
Nakazaki K, Yoshida M, Masamoto Y, Shinozaki-Ushiku A, Ikemura M, Hisamoto T, Yasunaga M, Sato S, and Kurokawa M.	Discordant lymphomas of classic Hodgkin lymphoma and peripheral T-cell lymphoma following dupilumab treatment against atopic dermatitis.	International Journal of Hematology			2022
Oyama T, Taoka K, Chiba A, Matsuda K, Maki H, Masamoto Y, and Kurokawa M.	A case of Bing-Neel syndrome successfully treated with tirabrutinib.	Internal Medicine			2022
Murakami D, Matsuda K, Honda A, Masamoto Y, and Kurokawa M.	Severe infections and renal dysfunction during immunosuppressive therapy with cyclosporine A for aplastic anemia.	International Journal of Hematology			2022
Ebisawa K, Masamoto Y, Yagi K, and Kurokawa M.	A case of JAK2 V617F positive essential thrombocythemia successfully controlled by imatinib mesylate.	Annals of Hematology			2022
Fukui Y, Honda A, Takano H, Obo T, Mizuno H, Masamoto Y, and Kurokawa M.	Severe autoimmune pancytopenia after autologous hematopoietic stem cell transplantation for Hodgkin lymphoma.	Journal of Clinical and Experimental Hematopathology			2022

Miyashita H, Taoka K, Kume A, Ushiku A, Ushiku T, Toyama K, and Kurokawa M.	Clinical usefulness of a novel classification of T cell distribution patterns in the tumor microenvironment of follicular lymphoma to detect transformation.	Annals of Haematology			2022
Masuda Y, Oyama T, Nakazaki K, Nakai Y, Sasaki K, Matsuda K, Masamoto Y, and Kurokawa M.	Aortitis associated with prophylactic short-acting granulocyte colony-stimulating factor administration: a case report and review of the literature.	Internal Medicine			2022
Masamoto Y, Taoka K, Maki H, and Kurokawa M.	Bone marrow involvement is a risk factor for infusion-related reactions in patients with follicular lymphoma treated by obinutuzumab.	Annals of Hematology			2022
Oyama T, Taoka K, Chiba A, Masamoto Y, Ikemura M, Honda A, Maki H, and Kurokawa M.	Daratumumab plus lenalidomide and dexamethasone for relapsed POEMS syndrome with bone plasmacytoma harboring 17p deletion.	International Journal of Hematology			2022
Masamoto Y, Chiba A, Mizuno H, Hino T, Hayashida H, Sato T, Bando M, Shirahige K, and Kurokawa M.	EVI1 exerts distinct roles in AML via ERG and cyclin D1 promoting a chemoresistance and immune-suppressive environment.	Blood Advances			2022
Oyama T, Matsuda K, Honda A, Yasunaga M, Nakazaki K, Maki H, Masamoto Y, and Kurokawa M.	Long-term follow-up of central nervous system relapse in patients with acute promyelocytic leukemia.	Leukemia and Lymphoma			2022

Oyama T, Matsuda K, Honda A, Maki H, Masamoto Y, Murakami D, Toya T, Sakurai M, Kataoka K, Doki N, and Kurokawa M.	Clinical characteristics of steroid-responsive but dependent chronic graft-versus-host disease: a multicenter retrospective analysis.	International Journal of Hematology			2022
Matsuda K, Oyama T, Maki H, Nakazaki K, Yasunaga M, Honda A, Masamoto Y, and Kurokawa M.	Prompt initiation of conventional chemotherapy to avoid early death in patients with newly diagnosed acute promyelocytic leukemia.	Internal Medicine			2022
Masamoto Y, Shimura A, Honda A, Taoka K, Maki H, and Kurokawa M.	Obinutuzumab and reduced bendamustine is effective for elderly patients with follicular lymphoma.	Annals of Hematology			2022
Yoshida M, Morita K, Fukushima H, Jona M, Nishikawa M, Yatomi Y, Kishino Y, Iwasaki A, Ushiku T, Imadome K, Honda A, Maki H, and Kurokawa M.	Development of Epstein-Barr virus-associated lymphoproliferative disorder and hemophagocytic lymphohistiocytosis during long-term lenalidomide maintenance therapy in multiple myeloma.	International Journal of Hematology			2022
Yoshida M, Matsuda K, Endo K, Honda A, Maki H, Taoka K, Masamoto Y, Wakimoto Y, Jubishi D, Moriya K, and Kurokawa M.	Toxic shock like syndrome caused by Streptococcus agalactiae bacteremia during treatment for multiple myeloma.	Journal of Infection and Chemotherapy			2022
Yoshida M, Matsuda K, Taoka K, Honda A, Maki H, Masamoto Y, Jona M, Nishikawa M, Yatomi Y, and Kurokawa M.	Expansion of large granular lymphocytes after autologous hematopoietic stem cell transplantation.	International Journal of Hematology			2022

Obo T, Morita K, Sumida Y, Nakazaki-Watadani K, Ikemura M, Yasaka K, Abe O, Takami H, Takayanagi S, Tanaka S, Maki H, Masamoto Y, Miwa A and Kurokawa M.	Isolated relapse of plasma cell leukemia in the central nervous systems, a case report and literature review.	International Journal of Hematology			2022
Fukushima H, Morita K, Ikemura M, Tanaka M, Nakai Y, Maki H, Suzuki T, Mizuno S, Nakai Y, and Kurokawa M.	Acute pancreatitis as the initial manifestation of acute myeloid leukemia with chromosome 16 rearrangements.	International Journal of Hematology			2022
Honda Y, Muramatsu H, Nanjo Y, Hirabayashi S, Meguro T, Yoshida N, Kakuda H, Ozono S, Wakamatsu M, Moritake H, Yasui M, Sano H, <u>Manabe A</u> , Sakashita K	A retrospective analysis of azacitidine treatment for juvenile myelomonocytic leukemia.	Int J Hematol	115	263-268	2022
Hama A, Hasegawa D, <u>Manabe A</u> , Nozawa K, Narita A, Muramatsu H, Kosaka Y, Kobayashi M, Koh K, Takahashi Y, Watanabe K, Ohara A, Ito M, Kojima S	Prospective validation of the provisional entity of refractory cytopenia of childhood, proposed by the World Health Organization.	Br J Haematol	196	1031-1039	2022
Buchmann S, Schrappe M, Baruchel A, Biondi A, Borowitz M, Campbell M, Cario G, Cazzaniga G, Escherich G, Harrison C, Heyman M, Hunger S, Kiss C, Liu HC, Locatelli F, Loh M, <u>Manabe A</u> , Mann G, Pieters R, Pui CH, Rives S, Schmiegelow K, Silverman L, Stary J, Vora A, Brown P	Remission, treatment failure, and relapse in pediatric ALL: An international consensus of the Ponte-di-Legno Consortium	Blood	139	1785-1793	2022

Attarbaschi A, Moricke A, Harrison CJ, Mann G, Baruchel A, Benoit Y, Conter V, Devidas M, Elitzur S, Escherich G, Hunger S, Horibe K, <u>Manabe A</u> , Loh M, Pieters R, Schmiegelow K, Silverman LB, Stary J, Vora A, Pui CH, Schrappe M, Zimmermann M	Outcome of childhood non-infant acute lymphoblastic leukemia with 11q23/ <i>KMT2A</i> -rearrangements in a modern therapy era – a retrospective international study of 629 patients.	J Clin Oncol	41	1404-1422	2022
Elitzur S, Vora A, Burkhardt B, Inaba H, Attaerbaschi A, Baruchel A, Escherich G, Gibson B, Liu HC, Loh M, Moorman A, Moericke A, Pieters R, Uyttebroeck A, Baird S, Bartram J, Barzilai-Birenboim S, Batra S, Ben-Harosh M, Bertrand Y, Buitenkamp T, Caldwell K, Drut R, Geerlinks A, Gilad G, Grainger J, Haouy S, Heaney N, Huang M, Ingham D, Krenova Z, Kuhlen M, Lehrnbecher T, <u>Manabe A</u> , Niggli F, Paris C, Revel-Vilk S, Rohrlach P, Sinno M, Szczepanski T, Tamesberger M, Warrier R, Wolf M, Nirel R, Izrael S, Borkhardt A, Schmiegelow K	EBV-driven lymphoid neoplasms associated with ALL maintenance therapy	Blood	141	743-755	2023
Ohki K, Butler E, Kiyokawa N, Hirabayashi S, Bergmann A, Moericke A, Boer J, Cave H, Cazzaniga G, Yeoh A, Sanada M, Imamura T, Inaba H, Mullighan C, Loh M, Norén-Nyström U, Shih LY, Zaliouva	Clinical characteristics and outcomes of B-cell precursor ALL with MEF2D rearrangements: A retrospective study by the Ponte di Legno Childhood ALL Working Group	Leukemia	37	212-216	2023

M, Pui CH, Haas O, Harrison C, Moorman A, <u>Manabe A</u>					
Sato A, Hatta Y, Imai C, Oshima K, Okamoto Y, Deguchi T, Hashii Y, Fukushima T, Hori T, Kiyokawa N, Kato M, Saito S, Anami K, Sakamoto T, Kosaka Y, Suenobu S, Imamura T, Kada A, Saito AM, <u>Manabe A</u> , Kiyoi H, Matsumura I, Koh K, Watanabe A, Miyazaki Y, Horibe K	Nelarabine, intensive L-asparaginase, and protracted intrathecal therapy on newly diagnosed T-cell acute lymphoblastic leukemia in children and young adults: a nationwide, multicenter, phase II trial including randomization in the very high-risk group	Lancet Haematol			2023
Ueki M, Sakamoto K, Nishioka N, Ohata H, Nobuta T, Takezaki S, Manabe A, Yamada M	Rheumatologic manifestations with elevated levels of IL-6, IL-17, and IL-23 in a patient with scurvy	Mod Rheumatol Case Rep			2023
<u>Ishikawa M</u> , Hanami Y, Yamamoto T.	Infantile urticaria pigmentosa with eosinophilic infiltration: a case report.	Indian J Dermatol	67	482	2022
Takahashi Y, Ishida H, Imamura T, Tamefusa K, Suenobu S, Usami I, Yumura-Yagi K, Hasegawa D, Nishimura S, Suzuki N, Hashii Y, Deguchi T, Moriya-Saito A, Kosaka Y, Kato K, Kobayashi R, Kawasaki H, Hori H, Sato A, Kudo T, Nakahata T, Oda M, Hara J, Horibe K	JACLS ALL-02 SR protocol reduced-intensity chemotherapy produces excellent outcomes in patients with low-risk childhood acute lymphoblastic leukemia	Int J Hematol			2022

Kida D, Hashimoto H, Saito AM, Kito Y, Hattori Y, Terabe K, Mori K, Takahashi N, Tomita Y	The Efficacy and Safety of a Novel Extramedullary Guide Coordinated with 3D Surgical Assistive Software for Total Knee Arthroplasty: an Open-Label Single-Arm Trial	Kurume Med J	67(1)	31-40	2022
Sato A, Hatta Y, Imai C, Oshima K, Okamoto Y, Deguchi T, Hashii Y, Fukushima T, Hori T, Kiyokawa N, Kato M, Saito S, Anami K, Sakamoto T, Kada A, Saito AM, Manabe A, Kiyoi H, Matsumura I, Horibe K, Koh K, Miyazaki Y, Watanabe A	Impact of Nelarabine, Intensive L-Asparaginase, and Protracted Intrathecal Therapy on Newly Diagnosed T-Cell Acute Lymphoblastic Leukemia: Results from the Japanese Pediatric Leukemia/Lymphoma Study Group and the Japan Adult Leukemia Study Group	Blood	138	3393	2021
Yamada T, Kuwai T, Sasaki Y, Sakakibara Y, Uraoka T, Kato M, Watanabe N, Kimura T, Kada A, Saito AM, Harada N	Potential for replacing warfarin with a direct oral anticoagulant for endoscopic mucosal resection in the colorectum: a multicenter, open-label, randomized controlled trial	DEN Open			2022
Kogure Y, Iwasawa S, Saka H, Hamamoto Y, Kada A, Hashimoto H, Atagi S, Takiguchi Y, Ebi N, Inoue A, Kurata T, Okamoto I, Yamaguchi M, Harada T, Seike M, Ando M, Saito AM, Kubota K, Takenoyama M, Seto T, Yamamoto N, Gemma A	Efficacy and safety of carboplatin with nab-paclitaxel versus docetaxel in older patients with squamous non-small-cell lung cancer (CAPITAL): a randomised, multicentre, open-label, phase 3 trial	The Lancet Healthy Longevity	3(4)	e791	2022

Matsumura T, Hashimoto H, Sekimizu M, Saito AM, Motoyoshi Y, Nakamura A, Kuru S, Fukudome T, Segawa K, Takahashi T, Tamura T, Komori T, Watanabe C, Asakura M, Kimura K, Iwata Y	Tranilast for advanced heart failure in patients with muscular dystrophy: a single-arm, open-label, multicenter study	Orphanet J Rare Dis	17(1)	201	2022
Nakamura K, Saito AM, Ueda K, Ueda K, Yoshihara K, Hiramatsu N, Yamashita Y, Kusaka Y, Ui H	Risk-based Approach to Determine the Need for an Audit: In What Situations Should an Audit Be Performed?	Jpn. J. Pharmacol. Ther	53(3)	49-53	2022
Shima H, Kada A, Tanizawa A, Sato I, Tono C, Ito M, Yuza Y, Watanabe A, Kamibeppu K, Uryu H, Koh K, Imai C, Yoshida N, Koga Y, Fujita N, Saito AM, Adachi S, Ishii E, Shimada H	Discontinuation of tyrosine kinase inhibitors in pediatric chronic myeloid leukemia	Pediatr Blood Cancer	69(8)	e2969	2022
Tomizawa D, Tsujimoto SI, Tanaka S, Matsubayashi J, Aoki T, Iwamoto S, Hasegawa D, Nagai K, Nakashima K, Kawaguchi K, Deguchi T, Kiyokawa N, Ohki K, Hiramatsu H, Shiba N, Terui K, Saito AM, Kato M, Taga T, Koshinaga T, Adachi S	A phase III clinical trial evaluating efficacy and safety of minimal residual disease-based risk stratification for children with acute myeloid leukemia, incorporating a randomized study of gemtuzumab ozogamicin in combination with post-induction chemotherapy for non-low-risk patients (JPLSG-AML-20)	Jpn J Clin Oncol	52(10)	1225-1231	2022
Edahiro Y, Ito T, Gotoh A, Nakamae M, Kimura F, Koike M, Kirito K, Wada H, Usuki K, Tanaka T, Mori T, Wakita S, Saito TI, Kada A, Saito	Clinical characteristics of Japanese patients with polycythemia vera: results of the JSH-MPN-R18 study	Int J Hematol	116(5)	696-711	2022

AM, Shimoda K, Sugimoto Y, Kurokawa T, Tomita A, Hashimoto Y, Akashi K, Matsumura I, Takenaka K, Komatsu N					
Nakayama H, Ogawa C, Sekimizu M, Fujisaki H, Kosaka Y, Hashimoto H, Saito AM, Horibe K	A phase I study of inotuzumab ozogamicin as a single agent in pediatric patients in Japan with relapsed/refractory CD22-positive acute lymphoblastic leukemia (INO-Ped-ALL-1)	Int J Hematol	116(4)	612-621	2022
Suzukawa M, Ohta K, Hashimoto H, Oyamada Y, Miki M, Ogawara M, Inoue Y, Saito AM, Fukutomi Y, Kobayashi N, Taniguchi M	NHOM-Asthma Study Group. Characterization and cluster analyses of elderly asthma in comparison with nonelderly patients with asthma in Japan	Ann Allergy Asthma Immunol			2023
Suzukawa M, Ohta K, Fukutomi Y, Hashimoto H, Endo T, Abe M, Kamide Y, Yoshida M, Kikuchi Y, Kita T, Chibana K, Tanimoto Y, Hyodo K, Takata S, Inui T, Yasui M, Harada Y, Sato T, Sakakibara Y, Minakata Y, Inoue Y, Tamaki S, Shinohara T, Takami K, Tsubakihara M, Oki M, Wakamatsu K, Horiba M, Ideura G, Hidaka K, Saito AM, Kobayashi N, Taniguchi M	Classifications of moderate to severe asthma phenotypes in Japan and analysis of serum biomarkers: A Nationwide Cohort Study in Japan (NHOM Asthma Study)	Allergol Int	72(1)	63-74	2023

国立保健医療科学院長 殿

機関名 国立大学法人東京大学
所属研究機関長 職 名 学長
氏 名 藤井 輝夫

次の職員の令和4年度厚生労働科学研究費補助金の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 難治性疾患政策研究事業
2. 研究課題名 全身性肥満細胞症の診療ガイドライン作成に向けた疫学研究
3. 研究者名 (所属部署・職名) 医学部附属病院 教授
(氏名・フリガナ) 黒川 峰夫 クロカワ ミネオ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 (※3)	☐	☒	☐		☐
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	☐	☒	☐		☐
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	☐	☒	☐		☐
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称：)	☐	☒	☐		☐

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。
(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 ☒ 未受講 ☐
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 ☒ 無 ☐ (無の場合はその理由：)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 ☒ 無 ☐ (無の場合は委託先機関：)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 ☒ 無 ☐ (無の場合はその理由：)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 ☐ 無 ☒ (有の場合はその内容：)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

令和5年4月3日

国立保健医療科学院長 殿

機関名 北海道大学

所属研究機関長 職 名 総長

氏 名 寶金 清博

次の職員の令和4年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 難治性疾患政策研究事業

2. 研究課題名 全身性肥満細胞症の診療ガイドライン作成に向けた疫学研究

3. 研究者名 (所属部署・職名) 医学研究院・教授

(氏名・フリガナ) 真部 淳・マナベ アツシ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 (※3)	☐	☒	☐		☐
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	☐	☒	☐		☐
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	☐	☒	☐		☐
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	☐	☒	☐		☐

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 ☒ 未受講 ☐
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 ☒ 無 ☐ (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 ☒ 無 ☐ (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 ☒ 無 ☐ (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 ☐ 無 ☒ (有の場合はその内容:)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

令和5年3月31日

国立保健医療科学院長 殿

機関名 独立行政法人国立病院機構
名古屋医療センター

所属研究機関長 職 名 院長

氏 名 長谷川 好規

次の職員の令和4年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 難治性疾患政策研究事業

2. 研究課題名 全身性肥満細胞症の診療ガイドライン作成に向けた疫学研究

3. 研究者名 (所属部署・職名) 臨床研究センター・臨床疫学研究室長

(氏名・フリガナ) 齋藤・明子・サイトウ アキコ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無 有 無	左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
		審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 (※3)	☒ ☐	☒	東京大学	☐
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	☐ ☒	☐		☐
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	☐ ☒	☐		☐
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	☐ ☒	☐		☐

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

統計担当者としての役割のため、代表者施設の倫理審査委員会で審議

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 ☒ 未受講 ☐
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 ☒ 無 ☐ (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 ☒ 無 ☐ (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 ☒ 無 ☐ (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 ☐ 無 ☒ (有の場合はその内容:)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

令和5年4月28日

国立保健医療科学院長 殿

機関名 公立大学法人福島県立医科大学
所属研究機関長 職 名 理事長
氏 名 竹之下 誠一

次の職員の令和4年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 難治性疾患政策研究事業
2. 研究課題名 全身性肥満細胞症の診療ガイドライン作成に向けた疫学研究
3. 研究者名 (所属部署・職名) 医学部・教授
(氏名・フリガナ) 山本 俊幸・ヤマモト トシユキ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 (※3)	☐	☒	☐		☐
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	☐	☒	☐		☐
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	☐	☒	☐		☐
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	☐	☒	☐		☐

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。
(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 ☒ 未受講 ☐
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 ☒ 無 ☐ (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 ☒ 無 ☐ (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 ☒ 無 ☐ (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 ☐ 無 ☒ (有の場合はその内容:)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。