

2015 年度業績

【原著論文】

1. ○ Shibuya K, Misawa S, Kimura H, Noto Y, Sato Y, Sekiguchi Y, Iwai Y, Mitsuma S, Beppu M, Watanabe K, Fujimaki Y, Tsuji Y, Shimizu T, Mizuno T, Nakagawa M, Sawaguchi K, Hanaoka H, Kuwabara S. A single blind randomized controlled clinical trial of mexiletine in amyotrophic lateral sclerosis: Efficacy and safety of sodium channel blocker phase II trial. *Amyotroph Lateral Scler Frontotemporal Degener* 16(5-6):353-358, 2015.
2. Fujita M, Sato Y, Nagashima K, Takahashi S, Hata A. Predictive power of a body shape index for development of diabetes, hypertension, and dyslipidemia in Japanese adults: a retrospective cohort study. *PLoS One* 10(6):e0128972, 2015.
3. ○ Nishi T, Ariyoshi N, Nakayama T, Fujimoto Y, Sugimoto K, Takahara M, Wakabayashi S, Koshizaka M, Hanaoka H, Kobayashi Y. Increased platelet inhibition after switching from maintenance clopidogrel to prasugrel in Japanese patients with stable coronary artery disease. *Circ J* 79(11):2439-2444, 2015.
4. ○ Misawa S, Sato Y, Katayama K, Hanaoka H, Sawai S, Beppu M, Nomura F, Shibuya K, Sekiguchi Y, Iwai Y, Watanabe K, Amino H, Ohwada C, Takeuchi M, Sakaida E, Nakaseko C, Kuwabara S. Vascular endothelial growth factor as a predictive marker for POEMS syndrome treatment response: retrospective cohort study. *BMJ Open* 5(11):e009157, 2015.
5. Fujita M, Sato Y, Nagashima K, Takahashi S, Hata A. Validity assessment of self-reported medication use by comparing to pharmacy insurance claims. *BMJ Open* 5(11):e009490, 2015.
6. ○ Aoyagi R, Hamada H, Sato Y, Suzuki H, Onouchi Y, Ebata R, Nagashima K, Terauchi M, Terai M, Hanaoka H, Hata A; KAICA Trial investigators. Study protocol for a phase III multicentre, randomised, open-label, blinded-end point trial to evaluate the efficacy and safety of immunoglobulin plus cyclosporin A in patients with severe Kawasaki disease (KAICA Trial). *BMJ Open* 5(12):e009562, 2015.
7. Nakagawa T, Katsuno T, Noguchi Y, Mandai Y, Yoshihama S, Saito K, Maruoka D, Matsumura T, Arai M, Yokosuka O. Irsogladine maleate prevents colitis in interleukin-10 gene-deficient mice by reducing interleukin-12 and -23 production. *Biol Pharm Bull* 38(11):1681-1688, 2015.
8. Minemura S, Tanaka T, Arai M, Okimoto K, Oyamada A, Saito K, Maruoka D, Matsumura T, Nakagawa T, Katsuno T, Kishimoto T, Yokosuka O. Gene expression profiling of laterally spreading tumors. *BMC Gastroenterol* 15: 64, 2015.

9. ○Mitsuhashi A, Sato Y, Kiyokawa T, Koshizaka M, Hanaoka H, Shozu M. Phase II study of medroxyprogesterone acetate plus metformin as a fertility-sparing treatment for atypical endometrial hyperplasia and endometrial cancer. *Ann Oncol* 27(2):262-266, 2016.
10. ○Fujita M, Sato Y, Nagashima K, Takahashi S, Hata A. Income related inequality of health care access in Japan: a retrospective cohort study. *PLoS One* 11(3):e0151690, 2016.
11. Takahashi S, Shutoh N. Tests for parallelism and flatness hypotheses of two mean vectors in high-dimensional settings. *Journal of Statistical Computation and Simulation* 86(6):1150-1165, 2016.
12. ○Matsumura T, Arai M, Ishigami H, Okimoto K, Saito K, Minemura S, Maruoka D, Nakagawa T, Katsuno T, Yokosuka O. A randomized controlled trial comparing a prepackaged low-residue diet with a restricted diet for colonoscopy preparation: the impact on the results of colonoscopy in adenoma detection. *Colorectal Dis* 18(1):O37-O42, 2016.

○：臨床試験の論文です

【総説】

1. 花岡英紀. リスクに基づくモニタリング「臨床試験におけるモニタリングおよび監査に関するガイドライン」よりその解説と実際」腫瘍内科 16(1):90-97, 2015.
2. 花岡英紀. 「臨床研究のすすめ 次世代の医療を担うあなたに 臨床研究をはじめのために必要な知識」関東連合産科婦人科学会誌 52(3):364-365, 2015.
3. 花岡英紀. 「医療イノベーション創出ネットワークの現状と展望 新しいフェーズに入ったアカデミアのシーズ開発 拠点からの報告 新治療法開発 創成と科学双翼プロジェクト」臨床評価 43(Suppl):51-53, 2015.
4. 渡邊裕司, 宮崎生子, 花岡英紀, 大津敦, 成川衛, 笠井宏委, 姚香景, 青谷恵利子, 安田尚之, 田島康則, 松井和浩, 高杉和弘, 白利明, 松下敏, 山本学, 瀬戸宏格, 富安里江, 高浦葉月, 石田真理, 佐藤暁洋, 桑木多佳子, 須崎友紀, 鶴嶋英夫, 土岐浩介, 菅原岳史, 青柳玲子, 笠井祥子, 荒井義弘, 高田宗典, 日下由紀, 赤堀眞, 宮崎富子, 増子寿久. 厚生労働科学研究費補助金医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究事業「治験活性化に資する GCP の運用等に関する研究」班及び大学病院臨床試験アライアンス「臨床試験のモニタリングと監査に関するガイドライン」臨床薬理 46(3):133-178, 2015.

【著書】

1. 菅原岳史. わかりやすい臨床講座「臨床研究のP (Plan: 計画): 臨床研究は計画段階が練りどころ」日本の眼科 86(6):748-753, 2015.
2. 菅原岳史. 知っておくと得をする Retina 百科「医薬品医療機器総合機構 (PMDA) の活用スタイル」Retina Medicine 4(2):192-194, 2015.
3. 菅原岳史. 網膜疾患検出の強い味方! 「1 章: 電気生理検査の基本」眼科ケア 17(11):1014-1022, 2015.

【学会発表 (口述)・研究会】

1. 花岡英紀. 第 29 回日本医学会総会 座長発言 (平成 27 年 4 月 11 日~4 月 13 日、京都) 「トランスレーション科学の振興チームワークが重要! 臨床応用研究のサポート体制の整備」
2. 菅原岳史. 日本緑内障学会 (平成 27 年 7 月 16 日、京都) 「緑内障ガイドライン改定セミナー」
3. 荒屋敷亮子. 第 15 回 CRC と臨床試験のあり方を考える会議 2015 in KOBE (平成 27 年 9 月 12 日~9 月 13 日、兵庫) 「CRC の評価指標の検討-CRC 用クリニカルラダー作成の試み」
4. 菅原岳史. 第 63 回筑波 TOC (平成 27 年 10 月 6 日、茨城) 「研究を結実させるためのレギュラトリーサイエンス」
5. 菅原岳史. 第 69 回日本臨床眼科学会 (平成 27 年 10 月 23 日、名古屋) レギュラトリーサイエンス IC 「データの信頼性担保」
6. 花岡英紀. 第 130 回関東連合産科婦人科学会総会・学術集会 シンポジウム 1 (平成 27 年 10 月 24 日~25 日、千葉) 「臨床研究をはじめするために必要な基礎」
7. 花岡英紀. 第 27 回日本生命倫理学会年次大会 大会企画シンポジウム (平成 27 年 11 月 28 日~29 日、千葉大学亥鼻キャンパス) 「臨床研究における対話と協働-本学における実践」
8. 藤居靖久, 寺内萌, 夏彦, 上元純平, 国忠俊哉, 大野彩, 小塩睦美, 花岡英紀, 羽田明. 第 36 回日本臨床薬理学会学術総会 (平成 27 年 12 月 9 日~12 月 11 日、東京) 「医師主導治験における症例登録促進を目指したネットワークの構築」
9. 藤居靖久, 夏彦, 上元純平, 小塩睦美, 国忠俊哉, 花岡英紀, 山田未奈子, 増子寿久. 第 36 回日本臨床薬理学会学術総会 (平成 27 年 12 月 9 日~12 月 11 日、東京) 「大学病院臨床試験アライアンス事業におけるモニタリングスキル講習会の取り組み」
10. 越坂理也. 第 36 回日本臨床薬理学会学術総会 (平成 27 年 12 月 9 日~12 月 11 日、東京) 「なぜ海外で研修を受けるのか? 海外の臨床研究教育を本邦へ」
11. 菅原岳史. 第 3 回水中内視鏡手術シンポジウム (平成 28 年 3 月 9 日、千葉大学西千葉キャンパス) 「臨床試験へのロードマップ」

【学会発表（ポスター）】

1. 鎌田健吾, 高塚美玲, 小林えり, 近藤夏未, 鈴木佐知子, 青柳玲子, 花岡英紀. 第15回CRCと臨床試験のあり方を考える会議 2015 in KOBE (平成27年9月12日～9月13日、兵庫)「薬剤師の考える効率の良い試験薬の管理-ボトル試験薬からの考察-
2. 伊藤宏美, 齋藤美和, 稲又千香子, 大木純子, 神崎朗子, 大野洋子, マーケン恭子, 佐久間郁, 荒屋敷亮子, 花岡英紀. 第15回CRCと臨床試験のあり方を考える会議 2015 in KOBE (平成27年9月12日～9月13日、兵庫)「臨床研究センター開設に伴う治療室の運用に関する検討」
3. 荒屋敷亮子, 金子洋子, 稲又千香子, 谷岡恭子, 渡辺千穂, 齋藤美和, 並木一枝, 石井知里, 青柳玲子, 花岡英紀. 第15回CRCと臨床試験のあり方を考える会議 2015 in KOBE (平成27年9月12日～9月13日、兵庫)「CRCの評価指標の検討-CRC用クリニカルラダー作成の試み 第3報」
4. 堀内優子, 花輪道子, 種村菜奈枝, 服部洋子, 金井貴子, 宮原恵美子, 菊地梨沙, 花岡英紀. 第36回日本臨床薬理学会学術総会 (平成27年12月9日～12月11日、東京)「自主臨床試験におけるCRF・クエリ回収時間とクエリ内容の分析～RBMの実施に向けて～」
5. 島津実伸, 永井榮一, 菅原岳史, 戸金悠, 伊藤毅, 丸祐一, 花岡英紀. 第36回日本臨床薬理学会学術総会 (平成27年12月9日～12月11日、東京)「中学校理科授業における治験・臨床研究に関する実験授業の開発」
6. 永井榮一, 坪井満美子, 小林枝里香, 片山加奈子, 山崎淳美, 青柳玲子, 中根由布子, 大久保真春, 島津実伸, 佐藤喬俊, 花岡英紀. 第36回日本臨床薬理学会学術総会 (平成27年12月9日～12月11日、東京)「臨床研究の品質確保にむけた研究者およびスタッフ教育・研修について」

【講演】

1. 菅原岳史. 生命コア講義 (平成27年5月18日、千葉大学西千葉キャンパス)「がん治療の臨床開発と倫理」
2. 菅原岳史. 京都府立医科大学 CQARD キックオフ (平成27年5月18日、京都)「統合倫理指針への対応」
3. 菅原岳史. 名古屋市立大学講義 (平成27年6月11日、名古屋)「統合倫理指針に対応する臨床研究実施体制」
4. 菅原岳史. RC11 薬学部大学院セミナー (平成27年11月2日、東京大学)「ダブルスタンダード」

【新聞記事】

1. 花岡英紀. 日本経済新聞 夕刊 (平成 27 年 3 月 17 日) 「治験を知ろう」
<http://style.nikkei.com/article/DGXXZ098539100X10C16A3NZBP01>