

## 2016 年度業績

### 【原著論文】

1. Yamaguchi N, Misawa S, Sato Y, Nagashima K, Katayama K, Sekiguchi Y, Iwai Y, Amino H, Suichi T, Yokota T, Nishida Y, Kohara N, Hirata K, Nishiyama K, Yabe I, Kaida KI, Suzuki N, Nodera H, Tsuji S, Koike H, Kira JI, Hanaoka H, Kusunoki S, Kuwabara S; JET-GBS Group. A Prospective, Multicenter, Randomized Phase II Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Eculizumab in Patients with Guillain-Barré Syndrome (GBS): Protocol of Japanese Eculizumab Trial for GBS (JET-GBS). JMIR Res Protoc 5:e210, 2016.
2. Nishi T, Kitahara H, Fujimoto Y, Nakayama T, Sugimoto K, Nagashima K, Hanaoka H, Kobayashi Y. Efficacy of intravenous nicorandil for fractional flow reserve assessment: study protocol for a crossover randomised trial. BMJ Open 6:e012737, 2016.
3. Tanemura N, Uyama Y, Nagashima K, Suzuki T, Asahina Y, Kobayashi Y, Iyo M, Yokote K, and Hanaoka H. Comparison of drug use between clinical practice and regulatory approval: Results in older Japanese patients with rheumatoid arthritis, diabetes, high blood pressure, or depression. Therapeutic Innovation & Regulatory Science 50:743-750, 2016.
4. Misawa S, Sato Y, Katayama K, Nagashima K, Aoyagi R, Sekiguchi Y, Sobue G, Koike H, Yabe I, Sasaki H, Watanabe O, Takashima H, Nishizawa M, Kawachi I, Kusunoki S, Mitsui Y, Kikuchi S, Nakashima I, Ikeda S, Kohara N, Kanda T, Kira J, Hanaoka H, Kuwabara S; Japanese POEMS Syndrome for Thalidomide (J-POST) Trial Study Group. Safety and efficacy of thalidomide in patients with POEMS syndrome: a multicentre, randomised, double-blind, placebo-controlled trial. Lancet Neurol 15:1129-1137, 2016.
5. Yoshinaga N, Matsuki S, Niitsu T, Sato Y, Tanaka M, Ibuki H, Takanashi R, Ohshiro K, Ohshima F, Asano K, Kobori O, Yoshimura K, Hirano Y, Sawaguchi K, Koshizaka M, Hanaoka H, Nakagawa A, Nakazato M, Iyo M, Shimizu E. Cognitive Behavioral Therapy for Patients with Social Anxiety Disorder Who Remain Symptomatic following Antidepressant Treatment: A Randomized, Assessor-Blinded, Controlled Trial. Psychother Psychosom 85:208-217, 2016

### 【総説】

1. 花岡英紀. 「臨床研究中核病院の基盤整備」 循環器内科 80:340-344, 2016.
2. 花岡英紀. 「臨床研究中核病院-その基準と役割」 医学のあゆみ 260:1026-1030, 2017.
3. 古矢丈雄、國府田正雄、小林倫子、野口裕史、花岡英紀、大鳥精司、山崎正志. 「医薬品医療機器総合機構 (PMDA) での勤務経験から学んだこと-効率よく研究開発を進めるために-」 千葉医学 93:1-6, 2017
4. 菅原岳史. 「間違いだらけの臨床研究」 臨床眼科 70(12):1689-1697, 2016.

### 【著書】

1. 井村裕夫（監修）、竹内正弘、花岡英紀、藤原康弘、山本晴子（監訳）. 「NIH 臨床研究の基本と実践 原書 3 版」丸善書店, 2016.
2. 菅原岳史. 絶対に知るべき臨床研究の進め方「PMDA で得た研究者の心構え 48」メジカルビュー社, 2016.

### 【オピニオン】

1. 種村菜奈枝、花輪道子、横堀真、関根恵理、小宮山靖. 「信頼性の高い臨床試験ために」レギュラトリーサイエンス学会誌 7:25-29, 2017.

### 【学会発表（口述）・研究会】

1. 花岡英紀. 第 16 回 CRC と臨床試験のあり方を考える会議 2016 in 大宮（平成 28 年 9 月 19 日、埼玉）共催セミナー5 大学間連携によるシーズ開発と人材育成「大学間連携による専門職育成」
2. 荒屋敷亮子. 第 4 回みちのく CRC 研修会（平成 28 年 11 月 26 日、福島）みちのくセッション パネリスト「どうしよう？Risk-Based Monitoring」
3. 花岡英紀. 第 37 回日本臨床薬理学会学術集会（平成 28 年 12 月 1 日～12 月 3 日、鳥取）座長「臨床研究への患者の参加・参画-疾患レジストリ・患者主導臨床試験の検討-」
4. 花岡英紀. 第 1 回千葉県川崎病研究会（平成 29 年 2 月 17 日、千葉）「重症川崎病を対象とした多施設共同ランダム化比較試験の計画立案と実施について」

### 【学会発表（ポスター）】

1. 高塚美玲、伊藤宏美、神崎朗子、近藤夏未、鎌田健吾、鈴木佐知子、杉本延子、青柳玲子、石井伊都子、花岡英紀. 第 16 回 CRC と臨床試験のあり方を考える会議 2016 in 大宮（平成 28 年 9 月 18 日～9 月 19 日、埼玉）「千葉大学医学部附属病院における遮蔽試験の運用について」
2. 齋藤美和、並木一枝、田所由起子、荒屋敷亮子、金子洋子、佐久間郁、小林えり、佐藤絵美、奥朋子、花岡英紀. 第 16 回 CRC と臨床試験のあり方を考える会議 2016 in 大宮（平成 28 年 9 月 18 日～9 月 19 日、埼玉）「臨床試験実施時における有害事象の早期発見のための通院治療室との連携について～体制づくりとツール作成～」
3. 金子洋子、荒屋敷亮子、稲又千香子、渡辺千穂、近藤夏未、大野洋子、石井知里、谷岡恭子、大木純子、花岡英紀. 第 16 回 CRC と臨床試験のあり方を考える会議 2016 in 大宮（平成 28 年 9 月 18 日～9 月 19 日、埼玉）「CRC のキャリアアップについて－アンケート結果からの一考察－」
4. 竹村亮、菅原岳史、長井万恵、伊藤明人、石田俊和、仲田巧、根岸まゆみ、佐久間一基、

- 花岡英紀. 第 37 回日本臨床薬理学会学術集会（平成 28 年 12 月 1 日～12 月 3 日、鳥取）「千葉大学医学部附属病院における臨床研究の品質確保への取り組み実績」
5. 藤居靖久、花岡英紀、増子寿人、鈴木由加利、中川正和. 第 37 回日本臨床薬理学会学術集会（平成 28 年 12 月 1 日～12 月 3 日、鳥取）「アライアンス事業における CRC 実務英語講座の取り組み」
  6. 青柳玲子、寺内萌、安田優耶、花岡英紀. 第 37 回日本臨床薬理学会学術集会（平成 28 年 12 月 1 日～12 月 3 日、鳥取）「川崎病を対象と臨床試験比較と承認について-重症川崎病に対する医師主導治験の事例より」
  7. 片山加奈子、三澤園子、青柳玲子、佐藤喬俊、桑原聡、花岡英紀. 第 37 回日本臨床薬理学会学術集会（平成 28 年 12 月 1 日～12 月 3 日、鳥取）「希少疾病における医師主導治験のプロジェクトマネジメント Crow-Fukase 症候群に対するサリドマイド適応拡大 4 試験と臨床性能試験より」
  8. 島津実伸、永井榮一、丸岡大介、戸金悠、花岡英紀. 第 37 回日本臨床薬理学会学術集会（平成 28 年 12 月 1 日～12 月 3 日、鳥取）「小学生を対象とした治験・臨床研究に関する実験授業の開発（第 1 報）」
  9. 山口眞美、青柳玲子、菅原岳史、前田敏郎、大久保真春、花岡英紀. 第 37 回日本臨床薬理学会学術集会（平成 28 年 12 月 1 日～12 月 3 日、鳥取）「質の高いプロトコール作成のための現在の取り組みと今後の課題」
  10. 堀内優子、種村菜奈枝、小林枝里香、花岡英紀. 第 37 回日本臨床薬理学会学術集会（平成 28 年 12 月 1 日～12 月 3 日、鳥取）「要指導医薬品の使用実態試験（AUT）の実施に関するガイドラインの作成に向けた研究」
  11. 堀内優子、國府田正雄、古矢丈雄、菅原岳史、山崎正志、花岡英紀. 第 37 回 日本臨床試験学会学術総会（平成 29 年 1 月 27 日～1 月 28 日、大阪）「急性期脊髄損傷における臨床評価ガイドラインの活用に向けた提言」
  12. 染谷こころ、花輪道子、竹村亮、花岡英紀. 第 37 回 日本臨床試験学会学術総会（平成 29 年 1 月 27 日～1 月 28 日、大阪）「ブロックランダム化比較試験において、DATATRAK ONE を用いた登録割付が予定数を達成できなかった場合の実薬・プラセボの割付の偏りについて検証」

#### 【講演】

1. 菅原岳史. 慶応大学研修医セミナー（平成 28 年 4 月 18 日、慶応大学附属病院）「研究成果をツーランクアップするための極意」
2. 花岡英紀. 千葉大学大学院医学薬学府 序説・生命倫理学特論（平成 28 年 4 月 27 日、千葉大学亥鼻キャンパス）「医薬品開発の臨床試験」
3. 菅原岳史. 生命コア講義（平成 28 年 4 月 25 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（レギュラトリーサイエンス）」

4. 花岡英紀. 神戸大学講義 臨床研究推進センター（平成 29 年 6 月 16 日、兵庫）「医師主導臨床研究の信頼性と品質管理の合理化」
5. 菅原岳史. ARO 協議会 薬事セミナー（平成 28 年 8 月 30 日、千里ライフサイエンスセンター）「PMDA との付き合い方」
6. 花岡英紀. 医薬品評価学第 12 回 RC 講義（平成 28 年 9 月 5 日、東京大学大学院）「治験・臨床試験の現場と製薬企業の関係：現状と課題」
7. 花岡英紀. 臨床試験入門講義「臨床試験概論」（平成 28 年 10 月 6 日、千葉大学亥鼻キャンパス）
8. 花岡英紀. トランスレーショナル先端治療学（平成 28 年 10 月 7 日、薬大学亥鼻キャンパス）「総論」
9. 菅原岳史. 山梨大学臨床研究セミナー（平成 28 年 10 月 17 日、山梨大学附属病院）「特定臨床研究法制下における病院スタッフに求められるマインド」
10. 菅原岳史. 臨床眼科学会インストラクションコース（平成 28 年 11 月 5 日、京都国際会館）「レギュラトリーサイエンス（4）」
11. 花岡英紀. 東京理科大学講義 新薬審査・業務行政論（平成 28 年 11 月 12 日、東京）「医療機関は新薬開発の stakeholder となれるか？」
12. 花岡英紀. 14th Symposium on Medical Engineering（平成 28 年 11 月 15 日、亥鼻キャンパス）第一部「医療連携研究の倫理的問題はどのようにクリアにするのか」
13. 菅原岳史. 相模原市民難病講演会（平成 28 年 12 月 6 日、相模原市民会館）「網膜色素変性症、最新治療と日常生活」
14. 花岡英紀. 医学部学生講義（平成 29 年 1 月 5 日、亥鼻キャンパス）「ヘルシンキ宣言、GCP、倫理規範、薬物動態試験、副作用、有害事象」
15. 花輪道子. 第 15 回臨床化学検査研究班研修会（平成 29 年 1 月 14 日、ホテルプラザ菜の花）「臨床試験におけるデータマネジメント-臨床検査データを中心に-」
16. 菅原岳史. All-byoING トピックス（平成 29 年 1 月 16 日、附属病院ガーネットホール）「それ、ぜんぜんぜんせからの研究スタイル」
17. 菅原岳史. 九州大学臨床研究セミナー（平成 29 年 2 月 6 日、九州大学附属病院）「適切な研究に向けた取り組みとトラブル」
18. 花岡英紀. 琉球大学講義（平成 27 年 2 月 6 日、沖縄）「臨床試験の品質管理」
19. 菅原岳史. 医療機器の治験・臨床評価等説明会（平成 29 年 2 月 28 日、消防会館、東京）「医療機器企業だからこそできるアカデミアの育て方」
20. 花岡英紀. 革新的医薬品技術創出拠点プロジェクト 平成 28 年度成果報告会（平成 29 年 3 月 2 日～3 月 3 日、東京）「千葉大学における革新的創薬拠点の整備」
21. 菅原岳史. バイエル WEB セミナー（平成 29 年 3 月 29 日、木村情報技術・東京第 2 スタジオ、東京）「適切な臨床研究に向けた取り組み」