

## 2017 年度業績

### 【原著論文】

1. Nishi T, Ariyoshi N, Nakayama T, Fujimoto Y, Sugimoto K, Wakabayashi S, Hanaoka H, Kobayashi Y. Impact of chronic kidney disease on platelet inhibition of clopidogrel and prasugrel in Japanese patients. *J Cardiol* 69(5):752-755, 2017.
2. Ogasawara S, Chiba T, Ooka Y, Kanogawa N, Motoyama T, Suzuki E, Tawada A, Nagai K, Nakagawa T, Sugawara T, Hanaoka H, Kanai F, Yokosuka O. A Randomized Placebo-Controlled Trial of Prophylactic Dexamethasone for Transcatheter Arterial Chemoembolization. *Hepatology*. 2017 Jul 26. [Epub ahead of print]
3. Doi M, Takahashi F, Kawasaki Y. Bayesian noninferiority test for 2 binomial probabilities as the extension of Fisher exact test. *Statistics in Medicine*. 36(30):4789-4803, 2017.
4. Miyazaki K, Sato Y, Hanaoka H, Uyama Y. Current Status and Open Issues Concerning Global Clinical Trials (GCTs) in Japan and East Asia. *Clin Transl Sci* 10(6):503-508, 2017.
5. Tomitaka S, Kawasaki Y, Ide K, Akutagawa M, Yamada H, Furukawa T. Exponential distribution of total depressive symptom scores in relation to exponential latent trait and item threshold distributions: a simulation study. *BMC research notes*. 10(1): 614, 2017.
6. Furuta S, Sugiyama T, Umibe T, Kaneko Y, Amano K, Kurasawa K, Nakagomi D, Hiraguri M, Hanaoka H, Sato Y, Ikeda K, Nakajima H; LoVAS Trial study investigators. Low-dose glucocorticoids plus rituximab versus high-dose glucocorticoids plus rituximab for remission induction in ANCA-associated vasculitis (LoVAS): protocol for a multicentre, open-label, randomised controlled trial. *BMJ Open* 7(12):e018748, 2017.
7. Sato D, Yoshinaga N, Nagai E, Hanaoka H, Sato Y, Shimizu E. Randomised controlled trial on the effect of internet-delivered computerised cognitive-behavioural therapy on patients with insomnia who remain symptomatic following hypnotics: a study protocol. *BMJ Open* 8(1):e018220, 2018.
8. Nakagami H, Sugimoto K, Ishikawa T, Fujimoto T, Yamaoka T, Hayashi M, Kiyohara E, Ando H, Terabe Y, Takami Y, Yamamoto K, Takeya Y, Takemoto M, Koshizaka M, Ebihara T, Nakamura A, Nishikawa M, Yao XJ, Hanaoka H, Katayama I, Yokote K, Rakugi H. Physician-initiated clinical study of limb ulcers treated with a functional peptide, SR-0379: from discovery to a randomized, double-blind, placebo-controlled trial. *NPJ Aging Mech Dis* 4:2, 2018.
9. Yoshida Y, Wang H, Hiwasa T, Kobayashi E, Mine S, Machida T, Tomiyoshi G, Nakamura R, Shinmen N, Kuroda H, Takizawa H, Kashiwado K, Kamitsukasa I, Shin H, Wada T, Aotsuka A, Nishi E, Ohno M, Takemoto M, Yokote K, Takahashi S, Zhang XM, Takiguchi M, Iwadate Y. Elevation of autoantibody level against PDCD11 in patients with transient ischemic attack. *Oncotarget*. 9(10): 8836-8848, 2018.

## 【総説】

1. 菅原岳史. 「眼科医に必要な医療制度の知識」あたらしい眼科 34(11):1563-1569, 2017.

## 【著書】

### 【学会発表（口述）・研究会】

1. 花岡英紀. ARO 協議会 第 5 回学術集会（平成 29 年 9 月 26 日、名古屋）パネルディスカッション：特定臨床研究の活性化へ向けて「千葉大学臨床試験部の挑戦 中央機能による特定臨床研究の推進の取組について・データ管理と統計解析に関する課題と解決」
2. Hanaoka H. REACTA FORUM 2017(Sep 27-29, 2017, Kuala Lumpur, Malaysia) “Changes in the Clinical Trial Environment Japan 2017”
3. 大西龍貴, 川崎洋平, 大浪修一, 川上浩司. 日本計算機統計学会 第 31 回シンポジウム（平成 29 年 11 月 16 日、和歌山）「線虫胚発生時の特徴量分布に対する新規並び替えアルゴリズムを用いた検討」.

### 【学会発表（ポスター）】

1. 菅原岳史. 第 121 回日本眼科学会総会（平成 29 年 4 月 7 日、東京国際フォーラム）「眼科分野に存在しない評価のガイドライン作成の 1 例（ポスター展示）」
2. 伊藤宏美, 渡辺千穂, 稲又千香子, 並木一枝, 大野洋子, 中野亮子, 土屋楓, 下川泰尚, 荒屋敷亮子, 花岡英紀. 第 17 回 CRC と臨床試験のあり方を考える会議 2017 in 名古屋（平成 29 年 9 月 2 日～9 月 3 日、愛知）「当院コーディネータ部門の災害対応に関する調査と今後の課題-BCP 作成を試みて-」
3. 田所由起子, 齋藤美和, 並木一枝, 渡辺千穂, 秋田幸子, 山崎淳美, 神崎朗子, 近藤夏未, 荒屋敷亮子, 花岡英紀. 第 17 回 CRC と臨床試験のあり方を考える会議 2017 in 名古屋（平成 29 年 9 月 2 日～9 月 3 日、愛知）「高次機能障害を伴う疾患の治験に参加する患者の有害事象の収集と意思確認のための方法」
4. 近藤夏未, 高塚美玲, 鈴木佐知子, 樺澤恵美, 杉本延子, 金子洋子, 青柳玲子, 花岡英紀. 第 17 回 CRC と臨床試験のあり方を考える会議 2017 in 名古屋（平成 29 年 9 月 2 日～9 月 3 日、愛知）「試験薬・治験薬管理における Quality Management System の構築」
5. 金子洋子, 大木純子, 近藤夏未, 齋藤美和, 伊藤宏美, 佐久間郁, 石井知里, 秋田幸子, 荒屋敷亮子, 花岡英紀. 第 17 回 CRC と臨床試験のあり方を考える会議 2017 in 名古屋（平成 29 年 9 月 2 日～9 月 3 日、愛知）「電子登録システムにおけるインシデントと再発予防策の検討」
6. 藤居靖久, 小澤奈央, 樋掛民樹, 上野美咲, 今西絵梨, 宋雪慧, 花岡英紀. 第 38 回日本

- 臨床薬理学会学術総会（平成 29 年 12 月 7 日～12 月 9 日、神奈川）「急性脊髄損傷患者を対象とした医師主導治験における被験者登録促進策」
7. 島津実伸, 青柳玲子, 大久保真春, 花岡英紀. 第 38 回日本臨床薬理学会学術総会（平成 29 年 12 月 7 日～12 月 9 日、神奈川）「公正な研究活動を推進するガバナンス体制の構築」
  8. 山口眞美, 後藤利一, 大久保真春, 花岡英紀. 第 38 回日本臨床薬理学会学術総会（平成 29 年 12 月 7 日～12 月 9 日、神奈川）「千葉大学医学部附属病院の医療法上の臨床研究中核病院承認までの取り組みと今後の役割」
  9. 竹村亮, 菅原岳史, 花岡英紀. 第 38 回日本臨床薬理学会学術総会（平成 29 年 12 月 7 日～12 月 9 日、神奈川）「臨床研究データセンターにおけるデータマネジメント上の不適切事例」
  10. 染谷こころ, 申榮柱, 金井貴子, 宮原恵美子, 服部洋子, 長井万恵, 竹村亮, 花輪道子, 花岡英紀. 日本臨床試験学会 第 9 回学術集会総会 in 仙台（平成 30 年 2 月 23 日～2 月 24 日、宮城）「データマネジメント業務における統計解析ソフト SAS 未経験者によるデータ抽出プログラミング作成への試み」
  11. 申榮柱, 花輪道子, 花岡英紀. 日本臨床試験学会 第 9 回学術集会総会 in 仙台（平成 30 年 2 月 23 日～2 月 24 日、宮城）「EDC システム使用の臨床試験におけるクエリ回答遅延防止方法を検討するためのクエリの現状分析」

#### 【講演】

1. 菅原岳史. 第 121 回日本眼科学会総会（平成 29 年 4 月 7 日、東京国際フォーラム）厚生労働省特別企画「眼科分野における倫理指針等の解釈・ここがポイント」
2. 菅原岳史. 生命コア講義（平成 29 年 5 月 15 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）」
3. 菅原岳史. 慶応大学研修医セミナー（平成 29 年 5 月 18 日、慶応大学附属病院）「レギュラトリーサイエンスリサーチ」
4. 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 29 年 6 月 9 日、亥鼻キャンパス）「薬剤の臨床試験」
5. 菅原岳史. 第 37 回日本眼薬理学会（平成 29 年 9 月 2 日、岐阜）特別講演「臨床研究法時代に漕ぎ出すための ARO」
6. 花岡英紀. トランスレーショナル先端治療学講義（平成 29 年 10 月 4 日、亥鼻キャンパス）「総論」
7. 花岡英紀. 臨床試験入門講義（平成 29 年 10 月 5 日、亥鼻キャンパス）「臨床試験概論」
8. 菅原岳史. 第 71 回日本臨床眼科学会モーニングセミナー（平成 29 年 10 月 13 日、東京）「医師主導臨床研究 IIT で最も大事なこと」
9. 菅原岳史. 第 71 回日本臨床眼科学会インストラクションコース（平成 29 年 10 月 14

- 日、東京)「レギュラトリーサイエンス (5)」
10. 菅原岳史. JRPS 神奈川医療講演会 (平成 29 年 11 月 5 日、横浜市健康福祉総合センター)「網膜色素変性に対する眼科医たちの挑戦」
  11. 花岡英紀. 東京理科大学 新薬審査・業務行政論講義 (平成 29 年 11 月 11 日、東京)「医療機関は新薬開発の stakeholder となれるか？」
  12. 花岡英紀. 薬理学講義 (平成 29 年 12 月 6 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」
  13. 花岡英紀. 琉球大学講義 (平成 29 年 12 月 14 日、沖縄)「臨床試験の品質管理」
  14. 川崎洋平. 第 17 回大分統計談話会 (平成 30 年 2 月 7 日、大分)「スパースモデリングを用いた線虫胚発生時の特徴量間ネットワークの推定」
  15. 川崎洋平, 石田弘輔, 土居正明. 第 5 回 データサイエンスラウンドテーブル会議「医薬品の臨床試験および製造販売後調査におけるベイズ統計学の活用について」(平成 30 年 2 月 27 日、東京)(独立行政法人 医薬品医療機器総合機構主催)
  16. 花岡英紀. レギュラトリーサイエンス財団研修会 (平成 30 年 3 月 15 日、東京)「臨床研究法に対する期待-医療現場の対応と製薬企業への期待-」