

2019 年度業績

【原著論文】

1. Ebata R, Yasukawa K, Nagai K, Saito Y, Higashi K, Homma J, Takada N, Takechi F, Saito N, Kobayashi H, Okunushi K, Hamada H, Kohno Y, Hanaoka H, Shimojo N. Sivelestat Sodium Hydrate Treatment for refractory Kawasaki Disease Patients. *Pediatr Int* 61(5):438-443, 2019.
2. Takami A, Hirata K, Ishiguro C, Hanaoka H, Uyama Y. Lower Proportion of Spontaneous Adverse Event Reports for Generic Drugs by Comparison With Original Branded Drugs at the Postmarket Stage in Japan. *Clin Pharmacol Ther* 105(6):1471-1476, 2019.
3. Miura G, Sugawara T, Kawasaki Y, Tatsumi T, Nizawa T, Baba T, Hanaoka H, Yamamoto S. Clinical Trial to Evaluate Safety and Efficacy of Transdermal Electrical Stimulation on Visual Functions of Patients with Retinitis Pigmentosa. *Sci Rep* 9(1):11668, 2019.
4. Nakagami H, Sugimoto K, Ishikawa T, Koshizaka M, Fujimoto T, Kiyohara E, Hayashi M, Nakagawa Y, Ando H, Terabe Y, Takami Y, Yamamoto K, Takeya Y, Takemoto M, Ebihara T, Nakamura A, Nishikawa M, Yao XJ, Hanaoka H, Yokote K, Rakugi H. Investigator-initiated clinical study of a functional peptide, SR-0379, for limb ulcers of patients with Werner syndrome as a pilot study. *Geriatr Gerontol Int* 19(11):1118-1123, 2019.
5. Eguchi Y, Toyoguchi T, Orita S, Shimazu K, Inage K, Fujimoto K, Suzuki M, Norimoto M, Umimura T, Shiga Y, Inoue M, Koda M, Furuya T, Maki S, Hirosawa N, Aoki Y, Nakamura J, Hagiwara S, Akazawa T, Takahashi H, Takahashi K, Shiko Y, Kawasaki Y, Ohtori S. Reduced leg muscle mass and lower grip strength in women are associated with osteoporotic vertebral compression fractures. *Arch Osteoporos* 14(1):112, 2019.
6. Mitsuhashi A, Kawasaki Y, Hori M, Fujiwara T, Hanaoka H, Shozu M. Medroxyprogesterone acetate plus metformin for fertility-sparing treatment of atypical endometrial hyperplasia and endometrial carcinoma: trial protocol for a prospective, randomised, open, blinded-endpoint design, dose-response trial (FELICIA trial). *BMJ Open* 10(2):e035416, 2020.
7. Toyoda T, Kamata T, Tanaka K, Ihara F, Takami M, Suzuki H, Nakajima T, Ikeuchi T, Kawasaki Y, Hanaoka H, Nakayama T, Yoshino I, Motohashi S. Phase II study of α -galactosylceramide-pulsed antigen-presenting cells in patients with advanced or recurrent non-small cell lung cancer. *J Immunother Cancer* 8(1): e000316, 2020.

【総説】

1. 渡邊裕司, 楠岡英雄, 森豊隆志, 花岡英紀, 花輪道子, 堀内優子, 小河祥子, 布施望, 青柳吉博, 小田裕美, 池田裕弥, 宮路天平, 岳喜代春, 高田宗典, 森幹雄, 佐藤隆, 白井久美子. 「臨床研究データマネジャー養成カリキュラム・シラバス」臨床薬理

【学会発表（口述）・研究会】

1. 花岡英紀. ARO 協議会 第 7 回学術集会 一般演題 座長(2019 年 9 月 26 日～9 月 28 日、宮城)
2. Hanaoka H. REACTA FORUM 2019 (Nov 15, 2019, Chiba) "Chiba university ARO initiative and the education of academia clinical research professional staff"
3. 花岡英紀. 第 40 回日本臨床薬理学会学術集会 (2019 年 12 月 4 日～12 月 6 日、東京) シンポジウム 21 (学術委員会企画、オーガナイザー) アカデミア発の医薬品等の開発において、ARO で何が可能か「臨床研究に関わる支援人材の育成とキャリアパス」
4. 濱田洋通, 花岡英紀, 羽田明. 第 40 回日本臨床薬理学会学術集会 (2019 年 12 月 4 日～12 月 6 日、東京) シンポジウム 21 (学術委員会企画) アカデミア発の医薬品等の開発において、ARO で何が可能か「医師主導治験のハードルは下がったか? KAICA trial より」
5. 藤居靖久, 今西絵梨, 樋掛民樹, 上野美咲, 宋雪慧, 日高裕人, 柳平朋葉, 花岡英紀. 第 40 回日本臨床薬理学会学術集会 (2019 年 12 月 4 日～12 月 6 日、東京) 「医療機関に所属する臨床研究担当者を対象としたモニター養成研修 (初級編) の反響と課題」

【学会発表（ポスター）】

1. Kawasaki Y, Inaba Y. The 6th International Symposium on Biopharmaceutical Statistics (Aug 26-30, 2019) "Comparison of Bayesian Equivalency Methods for Two Binomial Outcomes Using Bayesian Index"
2. 小澤義人, 稲葉洋介, 仕子優樹, 川崎洋平. SAS ユーザー総会 2019 (2019 年 9 月 5 日～9 月 6 日、東京) 「AS Graph (ODS Graphics) 出力データの再利用に関する検討」
3. 小澤義人, 稲葉洋介, 仕子優樹, 川崎洋平, 宮岡悦良. SAS ユーザー総会 2019 (2019 年 9 月 5 日～9 月 6 日、東京) 「Proc PHREG を用いた時間依存性共変量を含む Cox 比例ハザードモデルの解析」
4. 小澤義人, 稲葉洋介, 仕子優樹, 川崎洋平. SAS ユーザー総会 2019 (2019 年 9 月 5 日～9 月 6 日、東京) 「小規模地域における疾患割合の推定について」
5. 土屋楓, 稲又千香子, 渡辺千穂, 佐久間郁, 田所由起子, 中野亮子, 石井小百合, 北倉茉季, 荒屋敷亮子, 花岡英紀. 第 19 回 CRC と臨床試験のあり方を考える会議 2019 in YOKOHAMA (2019 年 9 月 14 日～9 月 15 日、神奈川) 「業務開始後 3 年程度の CRC 業務の習得過程における困難と解決方法、そのサポートに関する調査」
6. 中野亮子, 齋藤美和, 神崎朗子, 土屋楓, 近藤夏未, 齋藤昌志, 杉井むつみ, 杉本延子, 荒屋敷亮子, 花岡英紀. 第 19 回 CRC と臨床試験のあり方を考える会議 2019 in YOKOHAMA (2019 年 9 月 14 日～9 月 15 日、神奈川) 「CRC 室における ARO 新入職者研修の

評価と改善案の考察」

7. 荒屋敷亮子, 金子洋子, 並木一枝, 大木純子, 秋田幸子, 石井知里, 大野洋子, 上野美咲, 青柳玲子, 花岡英紀. 第 19 回 CRC と臨床試験のあり方を考える会議 2019 in YOKOHAMA (2019 年 9 月 14 日～9 月 15 日、神奈川)「CRC 室における ARO 新入職者研修に対する管理者の評価と期待」
8. 堀内優子, 山口眞美, 加賀山祐樹, 花輪道子, 渡邊 裕司, 楠岡 英雄, 森豊 隆志, 花岡英紀, 調査協力メンバー. 第 40 回日本臨床薬理学会学術集会 (2019 年 12 月 4 日～12 月 6 日、東京)「医師主導治験等を担う人材のアカデミアにおける育成に関する調査」
9. 山口眞美, 恵比須春菜, 加賀山祐樹, 大久保真春, 花岡英紀. 第 40 回日本臨床薬理学会学術集会 (2019 年 12 月 4 日～12 月 6 日、東京)「医師主導治験プロトコル作成における Step 制導入の効果の検証」

【講演】

1. 花岡英紀. 医学薬学研究序説・生命倫理学特論講義 (2019 年 5 月 15 日、亥鼻キャンパス)「薬剤の臨床試験」
2. 花岡英紀. トランスレーショナル先端治療学講義 (2019 年 6 月 12 日、亥鼻キャンパス)「総論」
3. 花岡英紀. 臨床薬理 2 講義 (2019 年 6 月 18 日、亥鼻キャンパス)「臨床試験」
4. 花岡英紀. 倫理委員会研修会 先進医療実施時の手続きについて (2019 年 7 月 16 日、亥鼻キャンパス)「院内での手続きについて」
5. 花岡英紀. 東京大学大学院薬学系研究科 医薬品評価科学 第 15 回 RC 講義 (2019 年 9 月 30 日、東京)「治験・臨床試験の現場と製薬企業の関係：現場と課題」
6. 花岡英紀. ジャパン・ヘルスケアベンチャー・サミット 2019 (2019 年 10 月 11 日、神奈川)「臨床研究中核病院におけるベンチャー支援」Presenter
7. 花岡英紀. 第 3 回日本臨床薬理学会 臨床研究・臨床薬理セミナー(2019 年 10 月 20 日、東京)「臨床研究を行う機関に求められること」
8. 花岡英紀. 臨床研究入門講義 (2019 年 10 月 24 日、亥鼻キャンパス)「なぜ臨床試験は必要なのか」
9. 花岡英紀. 東京理科大学講義 医薬審査・業務行政論 (2019 年 12 月 7 日、東京) "ARO ACTIVITIES AND DRUG DEVELOPMENT IN JAPAN"
10. 花岡英紀. 琉球大学大学院講義 臨床研究教育管理学概論(2019 年 12 月 14 日、沖縄)「研究品質管理」
11. 仕子優樹. 第一回千葉 P&L リサーチミーティング (2020 年 1 月 10 日、千葉)「研究初心者に知っておいてほしい統計学的知識」