

## 2021 年度(令和 3 年)業績

令和 3 年 4 月～令和 4 年 3 月

### 【原著論文】

1. Koda M, Hanaoka H, Fujii Y, Hanawa M, Kawasaki Y, Ozawa Y, Fujiwara T, Furuya T, Ijima Y, Saito J, Kitamura M, Miyamoto T, Ohtori S, Matsumoto Y, Abe T, Takahashi H, Watanabe K, Hirano T, Ohashi M, Shoji H, Mizouchi T, Kawahara N, Kawaguchi M, Orita Y, Sasamoto T, Yoshioka M, Fujii M, Yonezawa K, Soma D, Taneichi H, Takeuchi D, Inami S, Moridaira H, Ueda H, Asano F, Shibao Y, Aita I, Takeuchi Y, Mimura M, Shimbo J, Someya Y, Ikenoue S, Sameda H, Takase K, Ikeda Y, Nakajima F, Hashimoto M, Hasue F, Fujiyoshi T, Kamiya K, Watanabe M, Katoh H, Matsuyama Y, Hasegawa T, Yoshida G, Arima H, Yamato Y, Oe S, Togawa D, Kobayashi S, Akeda K, Kawamoto E, Imai H, Sakakibara T, Sudo A, Ito Y, Kikuchi T, Takigawa T, Morita T, Tanaka N, Nakanishi K, Kamei N, Kotaka S, Baba H, Okudaira T, Konishi H, Yamaguchi T, Ito K, Katayama Y, Matsumoto T, Matsumoto T, Kanno H, Aizawa T, Hashimoto K, Eto T, Sugaya T, Matsuda M, Fushimi K, Nozawa S, Iwai C, Taguchi T, Kanchiku T, Suzuki H, Nishida N, Funaba M, Sakai T, Imajo Y, Yamazaki M. Randomized trial of granulocyte colony-stimulating factor for spinal cord injury. *Brain* 144:789-799, 2021.
2. Hosogaya N, Miyazaki T, Fukushige Y, Takemori S, Morimoto S, Yamamoto H, Hori M, Kurokawa T, Kawasaki Y, Hanawa M, Fujii Y, Hanaoka H, Iwami S, Watashi K, Yamagoe S, Miyazaki Y, Wakita T, Izumikawa K, Yanagihara K, Mukae H, Kohno S, Nelfinavir Study Group. Efficacy and safety of nelfinavir in asymptomatic and mild COVID-19 patients: a structured summary of a study protocol for a multicenter, randomized controlled trial. *Trials* 22:309, 2021.
3. Furuta S, Nakagomi D, Kobayashi Y, Hiraguri M, Sugiyama T, Amano K, Umibe T, Kono H, Kurasawa K, Kita Y, Matsumura R, Kaneko Y, Ninagawa K, Hiromura K, Kagami SI, Inaba Y, Hanaoka H, Ikeda K, Nakajima H, LoVAS Collaborators. Effect of Reduced-Dose vs High-Dose Glucocorticoids Added to Rituximab on Remission Induction in ANCA-Associated Vasculitis: A Randomized Clinical Trial. *JAMA* 325:2178-2187, 2021.
4. Ezaki A, Hirakawa A, Hanaoka H, Uyama Y. Factors Influencing Classifications of Safety Specifications in a Risk Management Plan for Antineoplastic Agents Approved in Japan: A Review and Descriptive Analysis. *Ther Innov Regul Sci Actions* 55:1075-1081, 2021.
5. Kageyama T, Ikeda K, Tanaka S, Taniguchi T, Igari H, Onouchi Y, Kaneda A, Matsushita K, Hanaoka H, Nakada TA, Ohtori S, Yoshino I, Matsubara H, Nakayama T, Yokote K, Nakajima H. Antibody responses to BNT162b2 mRNA COVID-19 vaccine and their predictors among healthcare workers in a tertiary referral hospital in Japan. *Clin Microbiol*

- Infect Actions 27:1861.e1-1861.e5, 2021.
6. Ono Y, Sato Y, Mukai H, Enomoto T, Kimura S, Nakagawa R, Akagi R , Inaba Y, Kawasaki Y, Ohtori S , Sasho T. Randomized comparative study of suspension femoral fixation device in graft position maintenance in anterior cruciate ligament reconstruction: EndoButton CL vs TightRope RT. *Asia Pac J Sports Med Arthrosc Rehabil Technol* 25:42-46, 2021.
  7. Shiko Y, Takashima I, Dan I, Kawasaki Y. Comparison of variable selection methods for optimizing the calibration of clinical prediction model. Comparison of variable selection methods for optimizing the calibration of clinical prediction model. *JP Journal of Biostatistics* 18:269-294, 2021.
  8. Shiko Y, Dan I, Kawasaki Y. Comparison of penalized regression methods for optimizing the parsimony for calibration performance of clinical prediction model in High-Dimensional settings. *JP journal of Biostatistics* 18:437-457.2021.
  9. Shiko Y, Yamamoto S, Inaba Y, Dan I, Kawasaki Y. Proposal for new calibration index reflecting the decision-making in actual clinical practice: A simulation study. *Advances and Applications in Statistics* 70:201-218, 2021.
  10. Sakata T, Mogi K, Matsuura K, Sakurai M, Shiko Y, Kawasaki Y, Matsumiya G, Takahara Y. Mid-term functional recovery after tricuspid annuloplasty concomitant with left-sided valve surgery. *Thorac Cardiovasc Surg* 69:662-672, 2021
  11. Hagiwara S, Orita S, Nakamura J, Inage K, Kawasaki Y, Shiko Y, Eguchi Y, Ohtori S. Impact of spinal alignment and stiffness on impingement after total hip arthroplasty: a radiographic study of pre- and post-operative spinopelvic alignment. *Eur Spine J* 30:2443-2449, 2021.
  12. Umimura T, Orita S, Inage K, Shiga Y, Maki S, Inoue M, Kinoshita H, Norimoto M, Sato T, Sato M, Suzuki M, Enomoto K, Hozumi T, Mizuki N, Takaoka H, Kim G, Nakamura J, Hagiwara S, Akazawa T, Takahashi H, Koda M, Furuya T, Shiko Y, Kawasaki Y, Ohtori S. Percutaneously-quantified advanced glycation end-products (AGEs) accumulation associates with low back pain and lower extremity symptoms in middle-aged low back pain patients. *J Clin Neurosci.* 84:15-22, 2021.
  13. Ogura T, Asai S, Akagi R, Fukuda H, Yamaura I, Sakai H, Ichino Y, Takahashi T, Omodani T, Saito C, Ninomiya T, Shiko Y, Kawasaki Y, Tsuchiya A, Takahashi K, Sasho T. Joint effusion at 6 months is a significant predictor of joint effusion 1 year after anterior cruciate ligament reconstruction. *Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc* 29:3839-3845, 2021.
  14. Namiki T, Takayama S, Arita R, Ishii T, Kainuma M, Makino T, Mimura M, Yoshino T, Nogami T, Arai M, Sato J, Tanaka K, Nakae H, Igari H, Ozawa Y, Shiko Y, Kawasaki Y, Nezu M, Ito T. A structured summary of a study protocol for a multi-center, randomized controlled trial (RCT) of COVID-19 prevention with Kampo medicines (Integrative Management in Japan for Epidemic Disease by prophylactic study: IMJEDI P1 study). *Trials* 22:23, 2021.

15. Watanabe S, Akagi R, [Shiko Y](#), Ono Y, [Kawasaki Y](#), Ohtori S, Ohdera T, Sasho T. Intra-and Inter-observer reliability of implant positioning evaluation on a CT-based three-dimensional postoperative matching system for total knee arthroplasty. *BMC Musculoskeletal Disorders* 22:363, 2021.
16. Yoshino K, Hagiwara S, Nakamura J, Horikoshi T, Yokota H, Shimokawa K, Matsumoto K, [Shiko Y](#), [Kawasaki Y](#), Ohtori S. The distance between the femoral nerve and anterior acetabulum is significantly shorter in hip osteoarthritis than in non-osteoarthritis hip. *BMC musculoskeletal disorders* 22:416, 2021.
17. Suda R, Sakai N, Matsushita K, Ishige T, [Kawasaki Y](#), [Shiko Y](#), Kuboki S, Mishima T, Nakadai E, Otsuka M. Prediction of mismatch repair deficient biliary tract cancer: Role of morphological features and host immune response detected by routine hematoxylin-eosin staining. *Journal of Hepato-Biliary-Pancreatic Sciences* 28:680-691, 2021.
18. Nizawa T, Kitahashi M, Baba T, Iwase T, Kubota M, Hattori Y, [Shiko Y](#), [Kawasaki Y](#), Iwase T, Sato T, Ogawa S, Sugawara T, Yamamoto S. Improvements of retinal sensitivity after intravitreal injection of aflibercept in eyes with neovascular age-related macular degeneration with or without polypoidal choroidal vasculopathy. *OPHTHALMOLOGICA* 244:347-360, 2021.
19. Tozawa R, Ogawa Y, Minamoto Y, Ninomiya T, Ogura T, Watanabe S, Kimura S, [Shiko Y](#), [Kawasaki Y](#), Akagi R, Sasho T. Possible role of MRI-detected osteophytes as a predictive biomarker for development of osteoarthritis of the knee: A study using data from the Osteoarthritis Initiative. *Osteoarthritis and Cartilage Open* 3:100200, 2021.
20. Rikihisa N, Takatsuka H, Suzuki T, [Shiko Y](#), [Kawasaki Y](#), [Hanawa M](#), Ishii I, Mitsukawa N. Efficacy and safety of propranolol gel for infantile haemangioma: A randomised, double-blind study. *Biol Pharm Bull* 45:42-50, 2021.
21. Nakamura K, Ozawa H, Shibata T, Ushirozawa N, Hata T, Okita N, Fuse N, Sato N, Ikeda K, [Hanaoka H](#), Maruyama T, Wada M, Shimizu S, Kasai H, Yamamoto Y, Sakurai J, Todaka K, Tashiro S, Yamamoto H. Survey Results and Recommendations from Japanese Stakeholders for Good Clinical Practice Renovation. *Ther Innov Regul Sci* 56:220-229, 2022.
22. Fujita M, [Shimazu M](#), Nagashima K, Suzuki M, Tauchi I, Sakuma M, Yamamoto S, Shozu M, [Hanaoka H](#), Tsuruoka N, Kasai T, Hata A. Study protocol of the ACCESS trial: a randomised trial to evaluate the effectiveness of human papillomavirus testing by self-sampling in cervical cancer screening uptake and precancer detection. *BMJ Open* 12:e049803, 2022.
23. Okonogi N, Usui H, Murata K, [Hori M](#), [Kurokawa T](#), [Fujiwara T](#), [Fujii Y](#), [Hanawa M](#), [Kawasaki Y](#), [Hattori Y](#), Suzuki K, Tsuyuki K, Wakatsuki M, Hasegawa S, Yamada S, [Hanaoka H](#), Shozu M, Tsuji H. Phase Ib study of durvalumab (MEDI4736) in combination with carbon-ion radiotherapy and weekly cisplatin for patients with locally advanced cervical

cancer (DECISION study): study protocol for a prospective open-label single-arm study. *BMJ Open* 12:e056424, 2022.

24. Sugiyama T, Furuta S, Hiraguri M, Ikeda K, Inaba Y, Kagami SI, Kita Y, Kobayashi K, Kobayashi Y, Kurasawa K, Nakagomi D, Nawata Y, Kawasaki Y, Shiko Y, Sugiyama T, Nakajima H. Latent class analysis of 216 patients with adult-onset Still's disease. *Arthritis Res Ther* 24:7, 2022.

#### 【学会発表（口述）・研究会】

1. 稲葉洋介、柿爪智行、土居正明、川崎洋平. 日本計算機統計学会第35回シンポジウム（2021年6月3日～6月4日、大分）一般セッション「正規データに対する有効/無効を同時に考慮したベイズ流臨床試験におけるサンプルサイズ設計」
2. 仕子優樹、高嶋郁海、小澤義人、川崎洋平、並木隆雄.（2021年8月13日～8月15日、Web）シンポジウム統計基礎-なぜ多くの症例数が必要なのか：COVID-19に対する漢方薬の予防に関するランダム化比較試験（IMJEDI-P 1 Study）を題材に「新型コロナウイルス感染症に対する東洋医学の挑戦」
3. Hanaoka H. REACTA FORUM 2021（Nov 6, 2021, Web）"OVERCOMING CHALLENGES OF THE COVID-19 PANDEMIC AS AN ARO"
4. 花岡英紀. 第8回 ARO 協議会学術集会（2021年9月11日、Web）シンポジウム「RS相談の成果とこれから」座長
5. 稲葉洋介、柿爪智行、土居正明、川崎洋平. 日本計算機統計学会第35回シンポジウム（2021年11月27日～11月28日、東京）一般セッション「有効/無効を同時に考慮したベイズ流臨床試験での例数設計における事前情報の利用」
6. 花岡英紀. 第42回日本臨床薬理学会学術集会（2021年12月6日～12月11日、仙台）特別シンポジウム「AROの多様性と新型コロナウイルス感染禍におけるその役割について」
7. 花岡英紀. 第42回日本臨床薬理学会学術集会（2021年12月6日～12月11日、仙台）シンポジウム「臨床薬理の視点から見た臨床試験」座長
8. 花岡英紀. 第42回日本臨床薬理学会学術集会（2021年12月6日～12月11日、仙台）学術委員会企画シンポジウム「がん遺伝子パネル後の治療戦略：薬剤到達の向上に向けて」

#### 【学会発表（ポスター）】

1. 藤居靖久、神啓介、中嶋利典、今西絵梨、大橋美緒、村上紀里香、小澤義人、仕子優樹、樋掛民樹、花岡英紀、宮崎泰可、福重友理. 第42回日本臨床薬理学会学術集会（2021年12月6日～12月11日、仙台）「医療機関への来院に依存しないCOVID-19医師主導治験から考える被験者管理方法とデータ品質の関係」

2. 染谷こころ、金井貴子、堀内優子、宮原恵美子、村上紀里香、大橋美緒、井澤優希、服部洋子、花輪道子、花岡英紀. 第13回日本臨床試験学会学術集会総会 (2022年2月4日～2月5日、東京)「コロナ渦に伴いデータマネジャー養成研修(初級)方法が対面形式からWeb形式へ変更したことによる受講者の満足度と理解度調査」
3. 村上紀里香、堀内優子、染谷こころ、金井貴子、宮原恵美子、大橋美緒、井澤優希、服部洋子、花輪道子、花岡英紀. 第13回日本臨床試験学会学術集会総会 (2022年2月4日～2月5日、東京)「DM教育研修プランの作成と活用」
4. Inaba Y, Kakizume T, Doi M, Kawasaki Y. The 11th Conference of the IASC-ARS (The Asian Regional Section of the International Association for Statistical Computing) (Feb 21-24, 2022, Web) "Sample size calculation in Bayesian clinical trials considering simultaneous efficacy and inefficacy for normally distributed outcome with unknown variance "

#### 【講演】

1. 花岡英紀. 医学薬学研究序説・生命倫理学特論講義 (2021年、Web)「薬剤の臨床試験」
2. 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 (2021年4月25日、東京) COVID-19時代の臨床試験「臨床試験におけるデータ管理の重要性」
3. 花岡英紀. イノベティブ先端治療学講義 (2021年5月21日、亥鼻キャンパス)「総論」
4. 花岡英紀. 薬理学講義 (2021年6月22日、亥鼻キャンパス)「臨床試験」
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 (2021年11月1日、Web)「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. 東京理科大学講義 医薬審査・業務行政論 (2021年11月6日、Web) "ARO ACTIVITIES AND DRUG DEVELOPMENT IN JAPAN"
7. 花岡英紀. 琉球大学大学院講義 臨床研究教育管理学概論 (2022年1月14日、Web)「研究品質管理」
8. 島津実伸. 千葉県こども病院 倫理審査講習会 (2022年2月7日、千葉)「改正倫理指針のポイントと留意点」
9. 島津実伸. 東都大学 コンプライアンス研修会 (2022年3月24日、Web)
10. 島津実伸. 東都大学 倫理審査委員対象研修会 (2022年3月24日、Web)