

## 2022 年度 (令和 4 年) 業績

令和 4 年 4 月～令和 5 年 3 月

### 【原著論文】

1. Aso M, Yamamoto TT, Kuroda M, Wada J, Kubota Y, Ishikawa K, Maezawa Y, Teramoto N, Tawada A, Asada S, Aoyagi Y, Kirinashizawa M, Onitake A, Matsuura Y, Yasunaga K, Konno SI, Nishino K, Yamamoto M, Miyoshi J, Kobayashi N, Tanio M, Ikeuchi T, Igari H, Mitsukawa N, Hanaoka H, Yokote K, Saito Y. First-in-human autologous implantation of genetically modified adipocytes expressing LCAT for the treatment of familial LCAT deficiency. *Heliyon* 8:e11271, 2022.
2. Kurokawa T, Yonekura S, Gotoh M, Okano M, Maekawa Y, Okubo K, Okamoto Y. Efficacy of Japanese cedar pollen sublingual immunotherapy tablets for Japanese cypress pollinosis. *JACI Global* 2022. (published Dec 26, 2022)
3. Mashimo Y, Yamazaki K, Kageyama T, Tanaka S, Taniguchi T, Matsushita K, Igari H, Hanaoka H, Yokote K, Nakajima H, Onouchi Y. Germline variants of IGHV3-53 / V3-66 are determinants of antibody responses to the BNT162b2 mRNA COVID-19 vaccine. *J Infect* 85:702-769, 2022.
4. Ikeda K, Nakada TA, Kageyama T, Tanaka S, Yoshida N, Ishikawa T, Goshima Y, Otaki N, Iwami S, Shimamura T, Taniguchi T, Igari H, Hanaoka H, Yokote K, Tsuyuzaki K, Nakajima H, Kawakami E. Detecting time-evolving phenotypic components of adverse reactions against BNT162b2 SARS-CoV-2 vaccine via non-negative tensor factorization. *iScience* 25:105237, 2022.
5. Fujita M, Nagashima K, Shimazu M, Suzuki M, Tauchi I, Sakuma M, Yamamoto S, Hanaoka H, Shozu M, Tsuruoka N, Kasai T, Hata A. Implementation of a self-sampling HPV test for non-responders to cervical cancer screening in Japan: secondary analysis of the ACCESS trial. *Sci Rep* 12:14531, 2022.
6. Kuroda M, Hori M, Maezawa Y, Kubota Y, Mitsukawa N, Shiko Y, Ozawa Y, Kawasaki Y, Saito Y, Hanaoka H, Yokote K. LCAT-trial-24 weeks: Protocol for a clinical study to evaluate the safety of regenerative medicine and gene therapy by the autologous transplantation of human lecithin:cholesterol acyltransferase gene-transduced human pre-adipocytes. *Contemp Clin Trials Commun* 28:100946, 2022.
7. Miura G, Ozawa Y, Shiko Y, Kawasaki Y, Iwase T, Fujiwara T, Baba T, Hanaoka H, Yamamoto S. Evaluating the efficacy and safety of transdermal electrical stimulation on the visual functions of patients with retinitis pigmentosa: a clinical trial protocol for a prospective, multicentre, randomised, double-masked and sham-controlled design (ePICO trial). *BMJ Open* 12:e057193, 2022.

8. Sasaki T, Hashimoto K, Niitsu T, Hosoda Y, Oda Y, Shiko Y, Ozawa Y, Kawasaki Y, Kanahara N, Shiina A, Hashimoto T, Suzuki T, Sugawara T, Hanaoka H, Iyo M. Ifenprodil tartrate treatment of adolescents with post-traumatic stress disorder: A double-blind, placebo-controlled trial. *Psychiatry Res* 311:114486, 2022.
9. Noguchi A, Hanaoka H, Uyama Y. Potential Future Drug Development Lag in Japan Based on an Analysis of Multiregional Clinical Trials in the US, Europe, and East Asia. *Ther Innov Regul Sci* 56:523-529, 2022.
10. Takabayashi K, Ando F, Ikeda K, Fujita S, Nakajima H, Hanaoka H, Suzuki T. Trend in prescription and treatment retention of molecular-targeted drugs in 121,131 Japanese patients with rheumatoid arthritis: A population-based real-world study. *Mod Rheumatol* 20:857-865, 2022.
11. Tatsumi T, Oshitari T, Takatsuna Y, Ishibashi R, Koshizaka M, Shiko Y, Baba T, Yokote K, Yamamoto S. Sodium-Glucose Co-Transporter 2 Inhibitors Reduce Macular Edema in Patients with Diabetes mellitus. *Life (Basel, Switzerland)* 12:692-692, 2022.
12. Tatsumi T, Takatsuna Y, Oshitari T, Kaiho T, Kawasaki Y, Shiko Y, Sugawara T, Baba T, Yamamoto S. Randomized clinical trial comparing intravitreal aflibercept combined with subthreshold laser to intravitreal aflibercept monotherapy for diabetic macular edema. *Scientific reports* 12:10672-10672, 2022.
13. Hiraoka D, Inui T, Kawakami E, Oya M, Tsuji A, Honma K, Kawasaki Y, Ozawa Y, Shiko Y, Ueda H, Kohno H, Matsuura K, Watanabe M, Yakita Y, Matsumiya G. Diagnosis of Atrial Fibrillation Using Machine Learning With Wearable Devices After Cardiac Surgery: Algorithm Development Study. *JMIR formative research* 6:e35396, 2022.
14. Ando F, Takabayashi K, Fujita S, Nakajima H, Hanaoka H, Suzuki T. Seasonal exacerbation of rheumatoid arthritis detected by big claims data analysis: A retrospective population study. *Mod Rheumatol* 33:46-53, 2023.
15. Miura G, Fujiwara T, Iwase T, Ozawa Y, Shiko Y, Kawasaki Y, Nizawa T, Tatsumi T, Baba T, Kurimoto T, Mori S, Nakamura M, Hanaoka H, Yamamoto S. Exploratory clinical trial to evaluate the efficacy and safety of transdermal electrical stimulation in patients with central retinal artery occlusion. *PLoS One* 18:e0282003, 2023.

#### 【学会発表（口述）】

1. 黒川友哉. 第84回耳鼻咽喉科臨床学会 総会・学術講演会（2022年7月8日～7月10日、広島）「エピゲノム技術がもたらす中咽頭癌に対する化学放射線療法治療の効果予測」
2. 黒川友哉. 第22回CRCと臨床試験のあり方を考える会議 2022（2022年9月16日～9月17日、新潟）「コロナ禍での誤情報の広がり」と有志専門家が取り組む「こびナ

ビ」の活動」

3. 花岡英紀. 第9回 ARO 協議会学術集会 (2022年9月16日～9月17日、千葉) シンポジウム3 企画・座長「AROにおける臨床試験の QMS 活動の現状と課題」
4. 花輪道子. 第9回 ARO 協議会学術集会 (2022年9月16日～9月17日、千葉) シンポジウム3 ARO における臨床試験の QMS 活動の現状と課題「医師主導治験におけるスポンサーとしての品質マネジメント、RBA の取組」
5. 井上雅明. 第9回 ARO 協議会学術集会 (2022年9月16日～9月17日、千葉) 専門家連絡会企画シンポジウム7 TR 人材育成に関する課題と解決「臨床研究についての教育と課題」
6. 花岡英紀. 第42回日本臨床薬理学会学術集会 (2022年11月30日～12月3日、神奈川) シンポジウム8 企画・座長「臨床薬理学の視点から見た臨床試験」
7. 花岡英紀. 第42回日本臨床薬理学会学術集会 (2022年11月30日～12月3日、神奈川) シンポジウム44 企画・座長・演者 医師主導治験の実践とアカデミア、ARO の取り組みについて「ARO におけるスタディーマネジャ、データマネジャ、モニターなどの臨床研究専門職の育成とキャリアパス～本学の取り組みを例に～」
8. Hanaoka H. REACTA FORUM 2022 (Dec 1, 2022, Web) "A LESSON FROM THE COVID-19 PANDEMIC"

#### 【学会発表 (ポスター)】

1. 山口真美、堀内優子、大久保真春、花岡英紀、堀真琴、日高裕人、村上紀里香. 第42回日本臨床薬理学会学術集会 (2022年11月30日～12月3日、神奈川) 「千葉大学医学部附属病院における臨床研究専門職育成プログラム導入の成果と課題について」
2. 大橋美緒、堀内優子、村上紀里香、金井貴子、染谷こころ、井澤優希、宮原恵美子、服部洋子、花輪道子、花岡英紀. 第42回日本臨床薬理学会学術集会 (2022年11月30日～12月3日、神奈川) 「品質マネジメント活動における中央モニタリングがデータマネジメント業務に与える効果」
3. 井澤優希、堀内優子、染谷こころ、金井貴子、宮原恵美子、大橋美緒、村上紀里香、服部洋子、花輪道子、花岡英紀. 第14回日本臨床試験学会学術集会 (2023年2月9日～2月10日、石川) 「CRF の意図を明瞭にするための具体例記載は CRF 記入の手引きの有用性を高める」

#### 【講演】

1. 花岡英紀. 医学薬学研究序説・生命倫理学特論講義 (2022年、Web) 「薬剤の臨床試験」
2. 花岡英紀. 薬理学講義 (2022年6月1日、亥鼻キャンパス) 「臨床試験」
3. 花岡英紀. イノベティブ先端治療学講義 (2022年6月6日、亥鼻キャンパス) 「総論」

4. 島津実伸. 千葉労災病院講演会 (2022年8月4日、千葉)
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 RC 講義 (2022年10月31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 (2022年11月5日、Web) "ARO ACTIVITIES AND DRUG DEVELOPMENT IN JAPAN"
7. 花岡英紀. 第3回ここから始める！臨床試験！ワークショップ (2022年11月22日、亥鼻キャンパス)
8. 花岡英紀. 臨床研究総論 (2023年2月3日、亥鼻キャンパス)
9. 花岡英紀. 臨床研究総論 (2023年2月9日、亥鼻キャンパス)
10. 花岡英紀. 臨床研究総論 (2023年2月16日、亥鼻キャンパス)
11. 島津実伸. 千葉県こども病院 倫理審査講習会 (2023年2月20日、千葉)
12. 花岡英紀. 革新的医療技術創出拠点 成果報告会 (2023年3月3日、東京) 革新拠点から広がる取組～基礎・臨床・実用化から患者・社会へ～ 臨床試験の効率的なマネジメントと QMS 実装について 「Risk-based approach (RBA) 実装のための取り組み」