

2023 年度 (令和 5 年) 業績

令和 5 年 4 月～令和 6 年 3 月

【原著論文】

1. Miyazaki T, Hosogaya N, Fukushima Y, Takemori S, Morimoto S, Yamamoto H, Hori M, Ozawa Y, Shiko Y, Inaba Y, Kurokawa T, Hanaoka H, Iwanami S, Kim K, Iwami S, Watashi K, Miyazawa K, Umeyama T, Yamagoe S, Miyazaki Y, Wakita T, Sumiyoshi M, Hirayama T, Izumikawa K, Yanagihara K, Mukae H, Kawasuji H, Yamamoto Y, Tarumoto N, Ishii H, Ohno H, Yatera K, Kakeya H, Kichikawa Y, Kato Y, Matsumoto T, Saito M, Yotsuyanagi H, Kohno S. A Multicenter Randomized Controlled Trial To Evaluate the Efficacy and Safety of Nelfinavir in Patients with Mild COVID-19. *Microbiol Spectr* 11:e0431122, 2023.
2. Mima M, Okabe A, Hoshii T, Nakagawa T, Kurokawa T, Kondo S, Mizokami H, Fukuyo M, Fujiki R, Rahmutulla B, Yoshizaki T, Hanazawa T, Misawa K, Kaneda A. Tumorigenic activation around HPV integrated sites in head and neck squamous cell carcinoma. *Int J Cancer* 152:1847-1862, 2023.
3. Fujita M, Nagashima K, Shimazu M, Suzuki M, Tauchi I, Sakuma M, Yamamoto S, Hanaoka H, Shozu M, Tsuruoka N, Kasai T, Hata A. Acceptability of self-sampling human papillomavirus test for cervical cancer screening in Japan: A questionnaire survey in the ACCESS trial. *PLoS One* 18:e0286909, 2023.
4. Okonogi N, Murata K, Yamada S, Habu Y, Hori M, Kurokawa T, Inaba Y, Fujiwara T, Fujii Y, Hanawa M, Kawasaki Y, Hattori Y, Suzuki K, Tsuyuki K, Wakatsuki M, Koto M, Hasegawa S, Ishikawa H, Hanaoka H, Shozu M, Tsuji H, Usui H. A Phase Ib Study of Durvalumab (MEDI4736) in Combination with Carbon-Ion Radiotherapy and Weekly Cisplatin for Patients with Locally Advanced Cervical Cancer (DECISION Study): The Early Safety and Efficacy Results. *Int J Mol Sci* 24:10565, 2023.
5. Katsushima M, Nakamura H, Hanaoka H, Shiko Y, Komatsu H, Shimizu E. Randomised controlled trial on the effect of video-conference cognitive behavioural therapy for patients with schizophrenia: a study protocol. *BMJ Open* 13:e069734, 2023.
6. Miura G, Fujiwara T, Ozawa Y, Shiko Y, Kawasaki Y, Nizawa T, Tatsumi T, Kurimoto T, Mori S, Nakamura M, Hanaoka H, Baba T, Yamamoto S. Efficacy and safety of transdermal electrical stimulation in patients with nonarteritic anterior ischemic optic neuropathy. *Bioelectron Med* 9:22, 2023.
7. Murayama Y, Hamada H, Shiko Y, Onouchi Y, Kakimoto N, Ozawa Y, Hanaoka H, Hata A, Suzuki H. Risk factors for coronary artery abnormalities and resistance to immunoglobulin plus ciclosporin A therapy in severe Kawasaki disease: subanalysis of the KAICA trial, randomized trial for ciclosporin A as the first-line treatment. *Front Pediatr* 11:1321533, 2023.

8. 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. Reduced-dose versus high-dose glucocorticoids added to rituximab on remission induction in ANCA-associated vasculitis: predefined 2-year follow-up study. Ann Rheum Dis 83:96-102, 2024.
9. Ishikawa H, Yoshino O, Taniguchi F, Harada T, Momoeda M, Osuga Y, Hikake T, Hattori Y, Hanawa M, Inaba Y, Hanaoka H, Koga K. Efficacy and safety of a novel pain management device, AT-04, for endometriosis-related pain: study protocol for a phase III randomized controlled trial. Reprod Health 21:12, 2024

【学会発表（口述）】

1. 島津実伸. 第16回日本緩和医療薬学会年会（2023年5月27日、兵庫）学会委員会企画シンポジウム4「個人情報保護法の改正に伴う倫理指針への影響」
2. 黒川友哉. 第33回日本耳科学学会総会・学術講演会（2023年11月1日～4日、群馬）教育セミナー2 あなたのアイデア実用化 臨床研究立案セミナー「ここから始める！臨床試験」
3. 黒川友哉. 第33回日本耳科学学会総会・学術講演会（2023年11月1日～4日、群馬）「ここから始める！臨床試験！」～臨床研究立案セミナー連動ワークショップ
4. Hanaoka H. The REACTA FORUM 2023 (Nov 16-17, 2023, Inohana Campus) "A lesson from the covid-19 pandemic and CCRC activities"
5. Kurokawa T. The REACTA FORUM 2023 (Nov 16-17, 2023, Inohana Campus) "What academia should do, what academia can do. ~with the report from US ~"
6. Ebisu H. The REACTA FORUM 2023 (Nov 16-17, 2023, Inohana Campus) " Study Management in Chiba University Hospital Clinical Research Center"
7. Takahashi A. The REACTA FORUM 2023 (Nov 16-17, 2023, Inohana Campus) "Study Management for Investigator-Initiated Clinical Trials - Swimming with the Tide of QMS/RBA"
8. Imanishi E. The REACTA FORUM 2023 (Nov 16-17, 2023, Inohana Campus) " The monitoring activities for clinical trials"
9. Murakami K. The REACTA FORUM 2023 (Nov 16-17, 2023, Inohana Campus) "Clinical Data Management in Chiba University Hospital Clinical Research Center"
10. 花岡英紀. 第44回日本臨床薬理学会学術集会（2023年12月14日-12月16日、兵庫）シンポジウム10 座長 心血管疾患における Pragmatic DCT のデザインとオペレーション
11. 花岡英紀. 第44回日本臨床薬理学会学術集会（2023年12月14日-12月16日、兵庫）シンポジウム26 「千葉大学就業規則に定める臨床研究専門職員及び主任臨床研究専門職員のキャリアパスとその育成」

12. 花岡英紀. 第44回日本臨床薬理学会学術集会（2023年12月14日-12月16日、兵庫）シンポジウム 42 座長及び演者 ARO・市販後関連のシンポジウム ARO の課題と実践 シーズ育成から臨床試験までの課題「ARO の課題と実践～シーズ育成から臨床試験までの課題～」

【学会発表（ポスター）】

1. 山口眞美. ARO 協議会 第10回学術集会（2023年8月25日～8月26日、東京）「臨床研究専門職の育成の取り組み～OJTを通してから」
2. 高橋旭、堀真琴、樋掛民樹、山口眞美、柳平朋葉、恵比須春菜、川上真理子、大久保真春、花岡英紀. 第44回日本臨床薬理学会学術集会（2023年12月14日-12月16日、兵庫）「医師主導治験/特定臨床研究における Risk based approach (RBA) の実装状況調査」
3. 黒川友哉. 日本臨床試験学会 第15回学術総会 in 大阪（2024年3月7日～3月9日、大阪）「治験シミュレーション下における Direct data capture システムによるデータ収集作業及び品質に関する検討」
4. 樋掛民樹、日高裕人、服部洋子、染谷こころ、中嶋利典、花岡英紀. 日本臨床試験学会 第15回学術総会 in 大阪（2024年3月7日～3月9日、大阪）「データ作成プロセスに着目した新たなモニタリング方法を用いた医師主導治験の品質管理手法」
5. 辻亮介、黒川友哉、小原真穂、青柳玲子、花岡英紀. 日本臨床試験学会 第15回学術総会 in 大阪（2024年3月7日～3月9日、大阪）「探索的なゲノム解析のための検体収集・保管を伴う治験の現状と課題」

【講演】

1. 花岡英紀. 医学薬学研究序説・生命倫理学特論講義（2023年、Web）「薬剤の臨床試験」
2. 花岡英紀. イノベティブ先端治療学講義（2023年5月17日、亥鼻キャンパス）「総論」
3. 花岡英紀. 薬理学講義（2023年5月31日、亥鼻キャンパス）「臨床試験」
4. 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（2023年9月12日、亥鼻キャンパス）
5. 花岡英紀. レギュラトリーサイエンス（2023年、オンライン）「臨床試験概論」
6. 島津実伸. レギュラトリーサイエンス（2023年、オンライン）「臨床試験を巡る倫理的問題」
7. 花輪道子. レギュラトリーサイエンス（2023年、オンライン）「臨床試験プロトコル作成 データ収集及びデータマネジメント」
8. 島津実伸. 講演会（2023年10月12日、東京）「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針—個人情報保護法等、関連法令との関係を中心に」

9. 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 (2023 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」
10. 花岡英紀. 東京理科大学講義 医薬審査・業務行政論 (2023 年 11 月 4 日、Web) "ARO ACTIVITIES AND DRUG DEVELOPMENT IN JAPAN"
11. 島津実伸. 臨床研究・治験従事者等に対する研修プログラム (厚生労働省 臨床研究総合促進事業) 医師研修 (2023 年 12 月 9 日) 「説明と同意」
12. 花岡英紀. cMAV-cSIMVa Wrokshop (2024 年 1 月 20 日～1 月 21 日、神奈川) "Chiba University ARO, CCRC activities and the role of CCRC in Vaccine Research and Development"
13. 島津実伸. 千葉県こども病院 倫理研修会 (2024 年 1 月 29 日、千葉)
14. 島津実伸. 令和 5 年度研究支援人材育成研修 (2024 年 2 月～、オンデマンド) 「臨床研究関連法の概要」
15. 花岡英紀. 臨床研究総論 (2024 年 2 月 19 日、亥鼻キャンパス)
16. 花岡英紀. 臨床研究総論 (2024 年 2 月 22 日、亥鼻キャンパス)
17. 花岡英紀. 臨床研究総論 (2024 年 2 月 27 日、亥鼻キャンパス)
18. 花岡英紀. 革新的医療技術創出拠点～シーズ探索・育成と実用化～ 令和 5 年度成果報告会 (2024 年 2 月 20 日-2 月 21 日、東京) 「研究開発に携わる人材の育成」