

# バイオ統計学・臨床疫学

## Biostatistics and Clinical Epidemiology

教授 折笠 秀樹 Hideki Origasa

### ◆ 著書

- 1) 折笠秀樹, 横山奈緒美: 糖尿病診療に関するエビデンスの見つけ方. 「糖尿病学—基礎と臨床」門脇孝, 石橋俊, 佐倉宏, 戸邊一之, 野田光彦編, 687-692, 西村書店, 東京, 2007.
- 2) 折笠秀樹: 糖尿病診療ガイドライン策定作業の方法論. 「科学的根拠に基づく糖尿病診療ガイドライン(改訂2版)」日本糖尿病学会編集, 1-5, 南江堂, 東京, 2007.
- 3) 折笠秀樹: カプラン・マイヤー推定. 「統計データ科学事典」杉山高一, 藤越康祝, 杉浦成昭, 国友直人編, 630-631, 朝倉書店, 東京, 2007.

### ◆ 原著

- 1) Mizokami A., Ueno S., Fukagai T., Ito K., Ehara H., Kinbara H., Origasa H., Usami M., Namiki M., and Akaza H. :Global update on defining and treating high-risk localized prostate cancer with leuprorelin: an Asian perspective. *BJU International*, 99 (Suppl 1): 6-9, 2007.
- 2) Yokoyama M., Origasa H., Matsuzaki M., Matsuzawa Y., Saito Y., Ishikawa Y., Oikawa S., Sasaki J., Hishida H., Itakura H., Kita T., Kitabatake A., Nakaya N., Sakata T., Shimada K., and Shirato K., for the Japan EPA Lipid Intervention Study (JELIS) Investigators. :Effects of eicosapentaenoic acid on major coronary events in hypercholesterolaemic patients (JELIS): a randomised open-label, blinded endpoint analysis. *Lancet*, 369: 1090-1098, 2007.
- 3) The J-MELODIC Program Committee (Origasa H to be a trial statistician):Rationale and design of a randomized trial to assess the effects of diuretics in heart failure: Japanese Multicenter Evaluation of LOng- vs short-acting Diuretics in Congestive heart failure (J-MELODIC). *Circulation Journal*, 71: 1137-1140, 2007.
- 4) Yamazaki T., Goto S., Shigematsu H., Shimada K., Uchiyama S., Nagai R., Yamada N., Matsumoto M., Origasa H., and Ikeda Y., for the REACH Registry Investigators. :Prevalence, awareness and treatment of cardiovascular risk factors in patients at high risk of atherothrombosis in Japan. *Circulation Journal*, 71 : 995-1003, 2007.
- 5) Chen X., Origasa H., Ichida F., Kamibeppu K., and Varni JW. :Reliability and validity of the Pediatric Quality of Life Inventory™ (PedsQL™) short form 15 generic core scales in Japan. *Quality of Life Research, Online (July 7)*, DOI: 10.1007/s11136-007-9230-4, 2007. *Quality of Life Research*, 16: 1239-1249, 2007.
- 6) Konno A., Nishio M., and Origasa H. :Oral pilocarpine for radiation-induced xerostomia: a randomized, double-blind, placebo-controlled trial. *Jpn Pharmacol Ther.*, 35(suppl): S131-S140, 2007.
- 7) Fukuda O., Hirashima Y., Origasa H., and Endo S :Characteristics of helmet or knit cap use in head injury o snowboarders: analysis of 1,190 consecutive patients. *Neurologia medico-chirurgica*, 47(11): 491-494, 2007.
- 8) 田中俊一, 折笠秀樹, 赤沼安夫, 菊池方利: 2型糖尿病患者に対する食後高血糖改善薬ミチグリニドの血糖降下作用の検討—プラセボを対照とした並行群間比較用量反応試験—. *薬理と治療*, 35(suppl):S5-21, 2007.
- 9) 田中俊一, 折笠秀樹, 赤沼安夫, 菊池方利: 2型糖尿病患者に対する速効性・短時間作用型インスリン分泌促進剤ミチグリニドの長期投与試験. *薬理と治療*, 35(suppl): S23-S37, 2007.
- 10) 陶易王, 折笠秀樹, 赤沼安夫: ボグリボース投与中の2型糖尿病患者におけるミチグリニド単回投与による臨床薬理試験. *薬理と治療*, 35(suppl): S39-S49, 2007.
- 11) 加来浩平, 田中俊一, 折笠秀樹, 赤沼安夫, 菊池方利:  $\alpha$ -グルコシダーゼ阻害薬ボグリボース治療で血糖コントロール不十分な2型糖尿病患者に対する速効性・短時間作用型インスリン分泌促進剤ミチグリニドの併用効果 - 第II/III相二重盲検比較試験. *薬理と治療*, 35(suppl): S51-S72, 2007.
- 12) 遅野井健, 荷見澄子, 徳島眞彦, 新島和, 小笠原忠彦, 北澤要, 星賢二, 山口徹, 折笠秀樹, 赤沼安夫, 菊池方利:  $\alpha$ -グルコシダーゼ阻害薬ボグリボース治療で血糖コントロール不十分な2型糖尿病患者に対する速効性・短時間作用型インスリン分泌促進剤ミチグリニドの併用効果—第III相併用投与試験. *薬理と治療*, 35(suppl): S93-S104, 2007.
- 13) 長谷川恵美子, 加藤芳朗, 田崎美弥子, 石井八重子, 海老原良典, 高山美智代, 広瀬信義, 折笠秀樹, 角間辰之,

国吉緑, LeeJung Won, 鈴木千智, 藤井美和, 畑田けい子, 松田正巳, WHOQOL-OLD 調査票日本語版開発グループ : WHOQOL-OLD 調査票開発研究における重要性の調査票にみられた心疾患既往のある高齢者の特徴. 心臓リハビリテーション, 12(1): 154-157, 2007.

- 14) 朱燕波, 王琦, 折笠秀樹 : 中医体質量表的信度和効度評価. 中国行動医学科学(Chin J Behavioral Med Sci) , 16(7): 651-654, 2007.
- 15) 菅井進, 小池隆夫, 宮坂信之, 今野昭義, 藤林孝司, 住田孝之, 川合眞一, 折笠秀樹 : シェーグレン症候群の口腔乾燥症に対するピロカルピン塩酸塩経口剤の第 II 相用量反応試験. 薬理と治療, 35(Suppl): S141-S153, 2007.
- 16) 菅井進, 小池隆夫, 宮坂信之, 住田孝之, 川合眞一, 折笠秀樹 : シェーグレン症候群の口腔乾燥症に対するピロカルピン塩酸塩経口剤の長期投与試験. 薬理と治療, 35(Suppl): S155-S167, 2007.

#### ◆ 総説

- 1) 折笠秀樹 : 心筋梗塞後の硝酸薬投与の有用性—エビデンスを科学的に吟味する. 「心臓」, 39(3) : 324-325, 2007.
- 2) 折笠秀樹 : コホート研究を計画する時に考えるべき統計学的事項 - REACH, J-TRACE, MAGIC スタディの経験を通じて. 「日本統計学会誌」, 36(2) : 93-101, 2007.
- 3) 折笠秀樹 : 服薬遵守の重要性に関するエビデンス. 「循環 Plus」, 7(9) : 10-12, 2007.
- 4) 折笠秀樹 : QOL 研究のための計量心理学及び統計学の知識. 「臨床看護」, 33(12) : 1692-1700, 2007.
- 5) 大橋靖雄, 石塚直樹, 大庭幸治, 広崎真史, 折笠秀樹 (座談会) : データマネージメントの難しさ - 今後のあり方. 「動脈硬化予防」, 6(4) : 50-65, 2007.
- 6) 田中耕太郎, 折笠秀樹 : 高コレステロール血症患者の脳卒中発症に対する EPA の効果—JELIS サブ解析. 「脳卒中」, 29(6) : 762-766, 2007.

#### ◆ 学会報告

- 1) Matsumoto M., Kohriyama T., Nomura E., Ohtsuki T., Fukushima M., Nagai Y., Minematsu K., Yokota C., Origasa H., Uchiyama S., Ibayashi S., the J-STARS Collaborators. Japan Statin Treatment against recurrent stroke (J-STARS). International Stroke Conference, 2007, 2, 7-9, San Francisco. [Final Program Abstract Number CT P31, p.212]
- 2) Sasaki J., Yokoyama M., Origasa H., Matsuzaki M., Saito Y., Matsuzawa Y., Ishikawa Y., Oikawa S., Hishida H., Itakura H., Kita T., Kitabatake A., Nakaya N., Sakata T., Shimada K., Shirato K., for the JELIS Investigators. : Relationships between coronary artery disease and serum lipid concentrations, and preventive effects of EPA in hypercholesterolemic patients: The Japan EPA Lipid Intervention Study (JELIS) sub-analysis of total population. 47<sup>th</sup> Annual Conference on Cardiovascular Disease Epidemiology and Prevention in association with the Council on Nutrition, Physical Activity, and Metabolism, 2007, 3, Orlando.
- 3) Tanaka K., Ishikawa Y., Yokoyama M., Origasa H., Matsuzaki M., Saito Y., Matsuzawa Y., Sasaki J., Oikawa S., Hishida H., Itakura H., Kita T., Kitabatake A., Nakaya N., Sakata T., Shimada K., Shirato K., for the JELIS Investigators. : Effects of eicosapentaenoic acid-ethyl ester (EPA-E) on the occurrence of stroke – JELIS sub-analysis. 47<sup>th</sup> Annual Conference on Cardiovascular Disease Epidemiology and Prevention in association with the Council on Nutrition, Physical Activity, and Metabolism, 2007, 3, Orlando.
- 4) Itakura H., Yokoyama M., Origasa H., Saito Y., Matsuzawa Y., Matsuzaki M., Ishikawa Y., Oikawa S., Sasaki J., Kita T., Kitabatake A., Shirato K., Shimada K., Hishida H., Sakata T., Nakaya N., for the JELIS Investigators. : The relationship between plasma fatty acids composition and coronary artery disease in hypercholesterolemic patients: Findings from JELIS. American College of Cardiology Annual Meeting , 2007, 3, 24-27, New Orleans.
- 5) Uchiyama S., Goto S., Origasa H., Shimada K., Ikeda Y., for the J-TRACE Investigators. : Risk factor profiles in patients with stroke, myocardial infarction and atrial fibrillation (AF): The Japan Thrombosis Registry for AF, Coronary or Cerebrovascular Events (J-TRACE). 16<sup>th</sup> European Stroke Conference, 2007, 5, 29, Glasgow.
- 6) Goto S., Uchiyama S., Shimada K., Origasa H., Ikeda Y., on behalf of the J-TRACE Investigators. : Risk factor profile and pattern of use of medications in Japanese patients at high risk of cardiovascular disease: Results from the Japan Thrombosis Registry for Atrial Fibrillation, Coronary and Cerebrovascular Disease (J-TRACE). 21<sup>st</sup> Congress of the International Society on Thrombosis and Haemostasis (ISTH), 2007, 7, 6-12, Geneva.
- 7) Kitano H., Sen K., Kumagai N., Sakai Y., Kanamori N., Origasa H., Kubo H., and Fukuoka J. : Podoplanin expression in cancerous stroma is a poor prognostic marker : tissue microarray analysis. 12<sup>th</sup> World Conference on Lung Cancer, 2007, 9, 2-6,

Seoul.

- 8) Oikawa S., Yokoyama M., Origasa H., Matsuzaki M., Saito Y., Matsuzawa Y., for the JELIS Investigators. :Effects of EPA on coronary artery disease in patients with gluco-metabolism derangement: JELIS subgroup analysis. 43th European Association for the Study of Diabetes (EASD), 2007, 9, 17-21, Amsterdam.
- 9) Hatta M., Joho S., Inoue H., and Origasa H. :Validation of a newly developed Japanese version of the MRF-28 for respiratory problems. 14<sup>th</sup> Annual Conference of the International Society for Quality of Life Research, 2007, 10, 10-13, Toronto.[Quality of Life Research, 16(Suppl.): A-47, 2007.]
- 10) Hatta M. and Origasa H. :Factor validation by cluster analysis and structural equation modeling. 14<sup>th</sup> Annual Conference of the International Society for Quality of Life Research, 2007, 10, 10-13, Toronto. [Quality of Life Research, 16(Suppl.): A-94, 2007.]
- 11) Kasanuki H., the HIJ-CREATE Investigators. (Origasa H to be a trial statistician of the HIJ-CREATE) :Randomized trial of ARB-based versus Non-ARB standard therapy in patients with CAD and hypertension. American Heart Association Scientific Sessions , Late Breaking Clinical Trials IV, 2007, 11, 4-7, Orlando.
- 12) Takahashi C, Okudera H, Wakasugi M, Asahi T, Yanagi K, Hamada J, Okazawa S, Origasa H, Aruga T, Sakamoto T, and Ohta T. :Emergency come scale - a basic concept of new coma scale for consciousness disturbance. Proceeding of 13th European Congress of Neurosurgery, 2007, 9, 2-7, Glasgow.
- 13) Takahashi C, Okudera H, Wakasugi M, Asahi T, Yanagi K, Hamada J, Okazawa S, Origasa H, Aruga T, Sakamoto T, and Ohta T. :A multi-center comparative study of Glasgow coma scale and emergency coma scale - an intermediate report. Proceeding of 13th European Congress of Neurosurgery, 2007, 9, 2-7, Glasgow.
- 14) Itakura H., Yokoyama M., Origasa H., Saito Y., Matsuzawa Y., Matsuzaki M., Ishikawa Y., Oikawa S., Sasaki J., Kita T., Kitabatake A., Shirato K., Shimada K., Hishida H., Sakata T., Nakaya N., for the JELIS Investigators. :The relationship between plasma fatty acids composition and serum lipoproteins in hypercholesterolemic patients: Findings from JELIS. 第71回日本循環器学会, 2007, 3, 15-17, 神戸. [Circulation Journal, 71(Suppl 1): 600, 2007.]
- 15) Sasaki J., Yokoyama M., Origasa H., Matsuzaki M., Saito Y., Matsuzawa Y., Ishikawa Y., Oikawa S., Hishida H., Itakura H., Kita T., Kitabatake A., Nakaya N., Sakata T., Shimada K., Shirato K., for the JELIS Investigators. :Relationships between coronary artery disease (CAD) and serum lipid concentrations, and preventive effects of EPA in hypercholesterolemic patients: JELIS sub-analysis. [Featured Research Session]. 第71回日本循環器学会, 2007, 3, 15-17, 神戸. [Circulation Journal, 71(Suppl 1): p.125, 2007.]
- 16) Shimada K., Goto S., Yamazaki T., on behalf of the REACH Registry Investigators. (折笠秀樹は REACH Registry 国内学術委員として参画) :The unique characteristics of Japanese CAD patients in the vascular events; the Reduction of Atherothrombosis for Continued Health (REACH) Registry. 第71回日本循環器学会, 2007, 3, 15-17, 神戸.
- 17) 折笠秀樹 : 栄養指導に関する臨床研究を実施するには. 第10回日本病態栄養学会, 2007, 1, 13-14, 横浜 (教育講演, 招待講演). [日本病態栄養学会誌, 9(4) : p.383, 2006.11.]
- 18) 米井敏郎, 河原正明, 小河原光正, 西脇裕, 久保田馨, 湊浩一, 小牟田清, 藤田結花, 三尾直士, 中野喜久雄, 折笠秀樹, 福島雅典, 古瀬清行 : 肺癌の化学療法 NSCLC における Vinorelbine+Gemcitabine-Docetaxel 療法と Paclitaxel+Carboplatin 療法の無作為化比較試験. 第47回日本呼吸器学会, 2007, 5, 10-12, 東京. [日本呼吸器学会雑誌, 45 (増刊) : p.127, 2007.]
- 19) 田中耕太郎, 石川雄一, 折笠秀樹, 横山光宏, JELIS Investigators : 高脂血症患者の脳卒中発症に対するEPAの効果 : 服薬状況による JELIS サブ解析. 第32回日本脳卒中学会, 2007, 3, 22-23, 福岡. [脳卒中, 29(2): p.210, 2007.]
- 20) 内山真一郎, 折笠秀樹, 後藤信哉, 島田和幸, 池田康夫, J-TRACE 研究会 : 脳卒中の大規模調査 脳血管疾患・心疾患に伴う血管イベント発症に関する全国実態調査. 第32回日本脳卒中学会, 2007, 3, 22-23, 福岡.
- 21) 松本昌泰, 郡山達男, 橋田寿美, 永井洋士, 松山琴音, 峰松一夫, 横田千晶, 折笠秀樹, 内山真一郎, 井林雪郎, for the J-STARS Investigators : J-STARS 試験登録症例の臨床的特徴(1000 症例登録時点での解析). 第32回日本脳卒中学会, 2007, 3, 22-23, 福岡. [脳卒中, 29(2): p.276, 2007.]
- 22) 城宝秀司, 八田基稔, 折笠秀樹, 井上博 : 呼吸不全疾患特異的 QOL 尺度を用いた心不全患者における QOL の検討. 第104回日本内科学会総会, 2007, 4, 3-5, 大阪. [日本内科学会雑誌, 96(Suppl): p.125, 2007.]
- 23) 折笠秀樹 : 臨床研究の進め方, 論文の評価法, ガイドラインの作成法. 第95回日本泌尿器学会総会, 2007, 4, 14-17, 神戸(教育講演, 招待講演).
- 24) 折笠秀樹 : 臨床疫学的観点からみたアウトカム評価の重要性. 第50回日本糖尿病学会, 2007, 5, 24-46, 仙台 (シ

ンボジスト). [糖尿病, 50(suppl.1): S-25, 2007.]

- 25) 及川眞一, 横山光宏, 折笠秀樹, 松崎益徳, 松澤祐次, 斎藤康, 石川雄一, 佐々木淳, 菱田仁士, 板倉弘重, 北徹, 北畠颯, 中谷のり章, 坂田利家, 島田和幸, 白土邦男, JELIS 研究会: 糖代謝異常を合併する高脂血症患者における冠動脈イベント発症率と EPA の発症抑制効果, JELIS サブグループ解析. 第 50 回日本糖尿病学会, 2007, 5, 24-26, 仙台. [糖尿病, 50(suppl.1): S-191, 2007.]
- 26) 加来浩平, 田中俊一, 折笠秀樹, 菊池方利, 赤沼安夫: 速効性・短時間作用型インスリン分泌促進剤ミチグリニドと  $\alpha$ -グルコシダーゼ阻害薬ボグリボースの長期併用投与の有用性. 第 50 回日本糖尿病学会, 2007, 5, 24-26, 仙台. [糖尿病, 50(suppl.1): S-252, 2007.]
- 27) 荷見澄子, 菊池方利, 折笠秀樹, 赤沼安夫: 速効性・短時間作用型インスリン分泌促進剤ミチグリニドと  $\alpha$ -グルコシダーゼ阻害薬 (ボグリボース・アカルボース) の併用効果. 第 50 回日本糖尿病学会, 2007, 5, 24-26, 仙台. [糖尿病, 50(suppl.1): S-330, 2007.]
- 28) 美原盤, 福田準, 鈴木明文, 福武敏夫, 内山真一郎, 折笠秀樹, 池田康夫: 脳血管疾患・心疾患に伴う血管イベント発症に関する全国実態調査(J-TRACE). 第 48 回日本神経学会, 2007, 5, 16-18, 名古屋. [臨床神経学, 46(12): p.980, 2007.]
- 29) 松本昌泰, 内山真一郎, 重松宏, 島田和幸, 永井良三, 山田信博, 折笠秀樹, 山崎力, 後藤信哉, 池田康夫, REACH Registry 国内学術委員会: アテローム血栓症に関する国際観察研究 - REACH Registry. 第 48 回日本神経学会, 2007, 5, 16-18, 名古屋. [臨床神経学, 46(12): p.980, 2007.]
- 30) 高橋千晶, 奥寺敬, 若杉雅浩, 旭雄士, 丹下大祐, 岡澤成祐, 坂本哲也, 有賀徹, 太田富雄, 折笠秀樹: 3 つの Coma Scale の大規模比較研究 - 中間報告. 第 21 回日本神経救急学会, 2007, 6, 16, 京都. [日本神経救急学会雑誌, 20(1): p.40, 2007.]
- 31) 上馬場和夫, 許鳳浩, 小川弘子, 蓮沼智子, 折笠秀樹, 蒲原聖可: 防風通聖散の証のバイオマーカーについての考察 - 120 例のダブルマスク RCT の結果から. 第 58 回日本東洋医学会総会, 2007, 6, 15-17, 広島. [Journal of Traditional Medicine 24 (Suppl.):76, 2007.]
- 32) 後藤信哉, 平林高之, 是恒之宏, 笹川康夫, 岩出和徳, 長谷川昭, 折笠秀樹, 島田和幸, 池田康夫, J-TRACE 研究会: 本邦における心房細動症例の合併リスクに応じた治療の実態: J-TRACE 研究成果から. 第 55 回日本心臓病学会, 2007, 9, 10-12, 浦安. [Journal of Cardiology, 50(Suppl.I):307, 2007.]

#### ◆ その他

- 1) 折笠秀樹: 統計解析の基礎. 富山県病院薬剤師会・研修会, 2007, 4, 21, 小杉(招待講演).
- 2) 折笠秀樹: 栄養指導に関する臨床研究を行うには. 富山県栄養士会・研修会, 2007, 5, 12, 富山(招待講演).
- 3) 折笠秀樹: 統計解析の応用. 富山県病院薬剤師会・研修会, 2007, 5, 19, 小杉(招待講演).
- 4) 折笠秀樹: 世界戦略を目指した創薬 - 新薬審査の変遷と将来予測 - 第 22 回フォーラム富山研究会, 2007, 5, 22, 富山.
- 5) 折笠秀樹: 統計学 - 計画と解析. 富山県理学療法士研修会, 2007, 6, 10, 滑川(招待講演).
- 6) 折笠秀樹: 医学研究における統計学の使い方. 「がんと医療統計」学術講演会, 2007, 9, 22, 金沢(招待講演).
- 7) 折笠秀樹: 疾病レジストリー臨床研究を行うには - REACH, J-TRACE, MAGIC 研究を踏まえて. しなの ACS 研究会, 2007, 10, 2, 松本(招待講演).
- 8) 折笠秀樹: 試験計画法と統計手法. 看護 CRC 研修会, 2007, 10, 25, 日本看護協会, 東京.
- 9) 折笠秀樹: EAST Study の最終段階を迎えて - 品質保証の重要性. EAST STUDY NEWS, 15, p.1, 2007.