

バイオ統計学・臨床疫学

Biostatistics and Clinical Epidemiology

教授 折笠 秀樹 Hideki Origasa
助教(前) 角 重喜 Shigeki Sumi
技術職員 熊谷 直子 Naoko Kumagai

◆ 研究概要

厚生労働科学研究費として、1) 高悪性度骨軟部腫瘍に対するカフェイン併用化学療法の臨床試験(土屋班)、2) LOH症候群に対するARTの臨床試験(並木班)、3) 小児反復性中耳炎に対する十全大補湯の臨床試験(吉崎班)、4) 正常圧水頭症に関する全国的コホート研究(新井班)に関与した。また、医薬品医療機器総合機構の専門委員、日本統計学会の統計教育委員会委員、日本医師会・治験促進センター・臨床試験のためのe-training center企画委員会委員を引き続き務めた。新たに設立された臨床研究適正評価教育機構(J-CLEAR)の評議員に就任した。

今年から、早期糖尿病に対する臨床試験(JEDIS-2)、水頭症に対するシャント術の臨床試験(SINPHONI-2)、関節リウマチに対する抗TNF- α の臨床試験、拡張型心筋症に対する免疫吸着療法の臨床試験などで、統計専門家あるいはデータモニタリング委員を新たに開始した。また、引き続き脳梗塞臨床試験(EASTスタディ)のサブ解析を進めた。

◆ 原 著

- 1) Hatta M., Joho S., Inoue H., Origasa H.: Health-related quality of life questionnaire in symptomatic patients with heart failure validity and reliability of a Japanese version of the MRF28. *Journal of Cardiology*, 53: 117-126, 2009.
- 2) Watanabe K., Matsui M., Matsuzawa J., Tanaka C., Noguchi K., Yoshimura N., Hongo K., Ishiguro M., Watanabe S., Hirono K., Uese K., Ichida F., Origasa H., Nakazawa J., Oshima Y., Miyawaki T., Matsuzaki T., Yagihara T., Bilker W., Gur RC.: Impaired neuroanatomic development in infants with congenital heart disease. *Journal of Thoracic Cardiovascular Surgery*, 137: 146-153, 2009.
- 3) Shinohara Y., Nagayama M., Origasa H.: External review of the Japanese guidelines for the management of stroke 2004. *Stroke*, 40: 1439-1443, 2009.
- 4) Hirono K., Konishi T., Origasa H., Ichida F., Miyawaki T.: Echocardiographic and electrocardiographic analyses of patients with severe motor and intellectual disabilities. *Heart and Vessels*, 24: 46-53, 2009.
- 5) Yamashita T., Ogawa S., Sato T., Aizawa Y., Atarashi H., Fujiki A., Inoue H., Ito M., Katoh T., Kobayashi Y., Koretsune Y., Kumagai K., Niwano S., Okazaki O., Okamura K., Saku K., Tanabe T., Origasa H.: Dose-response effects of bepridil in patients with persistent atrial fibrillation monitored with transtelephonic electrocardiograms: a multicenter, randomized, placebo-controlled, double-blind study (J-BAF Study). *Circulation Journal*, 2009; 73: 1020-1027.
- 6) Matsuzaki M., Yokoyama M., Saito Y., Origasa H., Ishikawa Y., Oikawa S., Sasaki J., Hishida H., Itakura H., Kita T., Kitabatake A., Nakaya N., Sakata T., Shimada K., Shirato K., Matsuzawa Y.: Incremental effect of eicosapentaenoic acid on cardiovascular events in statin-treated patients with coronary artery disease: secondary prevention analysis from JELIS. *Circulation Journal*, 73: 1283-1290, 2009.
- 7) Ogawa H., Xu FH., Uebaba K., Origasa H., Kondoh K., Mikage M.: Antioxidative potentiality of a Kampo formulation measured by an ex vivo study. *Journal of Alternative and Complementary Medicine*, 15(3): 267-74, 2009.
- 8) Hirono K., Kemmotsu Y., Wittkowski H., Foell D., Saito K., Ibuki K., Watanabe K., Watanabe S., Uese K., Kanegane H., Origasa H., Ichida F., Roth J., Miyawaki T., Saji T.: Infliximab reduce the cytokine-mediated inflammation but does not suppress cellular infiltration of the vessel wall in refractory Kawasaki disease. *Pediatric Research*, 65(6): 696-701, 2009.
- 9) Kasanuki H., Hagiwara N., Hosoda S., Sumiyoshi T., Honda T., Haze K., Nagashima M., Yamaguchi J., Origasa H., Urashima M., Ogawa H.: Angiotensin II receptor blocker-based vs. non-angiotensin II receptor blocker-based therapy in patients with angiographically documented coronary artery disease and hypertension: the Heart Institute of Japan Candesartan Randomized Trial for Evaluation in Coronary Artery Disease (HIJ-CREATE). *European Heart Journal*, 30(10): 1203-12, 2009.
- 10) Kaku K., Tanaka S., Origasa H., Kikuchi M., Akanuma Y.: Addition of mitiglinide to pioglitazone monotherapy improves overall glycemic control in Japanese patients with type 2 diabetes: a randomized double blind trial. *Endocrine Journal*, 56(5): 657-664, 2009.

- 11) Kaku K., Tanaka S., Origasa H., Kikuchi M., Akanuma Y.: Effect of mitiglinide on glycemic control over 52 weeks in Japanese type 2 diabetic patients insufficiently controlled with pioglitazone monotherapy. *Endocrine Journal*, 56(6): 739-746, 2009.
- 12) Inoue H., Fujiki A., Origasa H., Ogawa S., Okumura K., Kubota I., Aizawa Y., Yamashita T., Atarashi H., Horie M., Ohe T., Doi Y., Shimizu A., Chishaki A., Saikawa T., Yano K., Kitabatake A., Mitamura H., Kodama I., Kamakura S.: Prevalence of atrial fibrillation in the general population of Japan: an analysis based on periodic health examination. *International Journal of Cardiology*, 137: 102-107, 2009.
- 13) Oikawa S., Yokoyama M., Origasa H., Matsuzaki M., Matsuzawa Y., Saito Y., Ishikawa Y., Sasaki J., Hishida H., Itakura H., Kita T., Kitabatake A., Nakaya N., Sakata T., Shimada K., Shirato K.: Suppressive effect of EPA on the incidence of coronary events in hypercholesterolemia with impaired glucose metabolism: sub-analysis of JELIS. *Atherosclerosis*, 206: 535-539, 2009.
- 14) Uchiyama S., Goto S., Matsumoto M., Nagai R., Origasa H., Yamazaki T., Shigematsu H., Shimada K., Yamada N., Bhatt DL., Steg PG, Ikeda Y., on behalf of the REACH Registry Investigators.: Cardiovascular event rates in patients with cerebrovascular disease and atherothrombosis at other vascular locations : Results from 1-year outcomes in the Japanese REACH Registry. *Journal of the Neurological Sciences*, 287(1-2): 45-51, 2009.
- 15) 古谷陽一, 折笠秀樹, 山本 樹, 中田真司, 岡 洋志, 渡辺哲郎, 引綱宏彰, 嶋田 豊 : インフルエンザ流行期における上気道感染の発症を予測できるか? - 和漢診療学の病態に基づく診断モデルの提案. *漢方の臨床*, 56(1): 99-106, 2009.

◆ 総 説

- 1) 折笠秀樹, 角重喜, 熊谷直子 : 臨床研究からどうエビデンスを評価するのか. *内分泌・糖尿病科*, 26(1): 91-98, 2009.
- 2) 折笠秀樹 : リハビリテーション医学研究で使われる多変量解析: 総論. *総合リハビリテーション*, 37(5): 427-431, 2009.
- 3) 折笠秀樹 : リハビリテーション医学研究で使われる多変量解析: 重回帰分析と分散分析. *総合リハビリテーション*, 37(6): 531-539, 2009.
- 4) 折笠秀樹 : リハビリテーション医学研究で使われる多変量解析: ロジスティック回帰と Cox 回帰. *総合リハビリテーション*, 37(7): 631-641, 2009.
- 5) 折笠秀樹 : リハビリテーション医学研究で使われる多変量解析: 主成分分析・因子分析・クラスター分析. *総合リハビリテーション*, 37(8): 731-740, 2009.
- 6) 折笠秀樹, 熊谷直子, 角 重喜 : 迅速承認へ向けての代替エンドポイントの利用法及び妥当性検証について. *薬理と治療*, 37(8): 633-639, 2009.
- 7) 折笠秀樹, 角 重喜, 熊谷直子 : 臨床研究論文を読むためのポイント. *ホルモンと臨床*, 57(6): 497-504, 2009.

◆ 学会報告

- 1) Minematsu K., Yamaguchi T., Origasa H., Hashi K., Kobayashi S., Ezura M., Nagao T., Kimura K., Okada Y., Hashimoto Y.: Edaravone in Combination with Argatroban for the Treatment of Acute Atherothrombotic Brain Infarction: The Edaravone Argatroban Stroke Therapy (EAST) Study, *International Stroke Conference*, 2009, 2, 18-20, San Diego.
- 2) Matsumoto M., Kohriyama T., Ohtsuki T., Fukushima M., Nagai Y., Minematsu K., Yokota C., Origasa H., Uchiyama S., Ibayashi S.: Japan Statin Treatment Against Recurrent Stroke (J-STARS), *International Stroke Conference*, 2009, 2, 18-20, San Diego.
- 3) Origasa H., Sugiura S., Kumagai N., Sumi S.: Influencing factors to a good adherence in patients with chronic heart diseases, *ISPOR 12th Annual European Congress*, 2009, 10, 24-26, Paris.
- 4) Origasa H., Shinohara Y., Nagayama M.: Critical appraisal of the Japanese guideline for the management of stroke, *ISPOR 12th Annual European Congress*, 2009, 10, 24-26, Paris.
- 5) Yokote K., Yokoyama M., Origasa H. : EPA May Express a Suppressive Effect on Worsening Renal Function: JELIS Sub-Analysis, *The American Society of Nephrology (ASN) 2009 42nd Annual Meeting and Scientific Exposition*, 2009, 10, 27-11, 1, San Diego.
- 6) Hori M., for the J-CHF Investigators.(Origasa H.は J-CHF の Data monitoring committee の委員): Late-Breaking Clinical Trials IV- Randomized trial to optimize the dose and efficacy of beta-blocker in systolic heart failure: Japanese chronic heart failure (J-CHF) Study, *American Heart Association Scientific Sessions 2009*, 2009, 11, 14-18, Orlando.
- 7) Ishikawa Y., Yokoyama M., Origasa H., Matsuzaki M., Saito Y., Matsuzawa Y., Oikawa S., Sasaki J., Hishida H., Itakura H., Kita T., Kitabatake A., Nakaya N., Sakata T., Shimada K., Shirato K. : Effects of eicosapentaenoic acid on coronary artery

disease in patients with arteriosclerosis obliterans: JELIS subgroup analysis, 第 74 回日本循環器学会総会, 2009, 3, 20-22, 大阪.

- 8) Goto S., Ikeda Y., Shimada K., Uchiyama S., Origasa H., Shibata Y., Hirabayashi T., Mihara B.: One-year event rates of the Japan Registry for Atrial Fibrillation, Coronary and Cerebrovascular Events (J-TRACE), 第 74 回日本循環器学会総会, 2009, 3, 20-22, 大阪.
- 9) Inoue H., Nozawa T., Hirai T., Goto S., Origasa H., Shimada K., Uchiyama S., Hirabayashi T., Koretsune Y., Ono S., Hasegawa T., Sasagawa Y., Ikeda Y.: Impact of gender differences in prevalence of risk factors in patients with atrial fibrillation in Japan: observation from J-TRACE study, 第 74 回日本循環器学会総会, 2009, 3, 20-22, 大阪.
- 10) 田中耕太郎, 横山光宏, 石川雄一, 折笠秀樹: 血清脂質及び血漿 EPA 濃度の高コレステロール血症患者の脳梗塞発症に及ぼす影響: JELIS サブ解析. 第 34 回日本脳卒中学会総会, 2009, 3, 21-22, 松江.
- 11) 赤沼安夫, 加来浩平, 田中俊一, 折笠秀樹, 菊池方利: 速効・短時間作用型インスリン分泌促進薬ミチグリニドとインスリン抵抗性改善薬ピオグリタゾンの長期併用療法の有用性. 第 52 回日本糖尿病学会, 2009, 5, 21-24, 大阪. [糖尿病, 52(Suppl.1): S-297.]
- 12) 折笠秀樹: 臨床研究のための実践統計学. 第 49 回日本呼吸器学会学術講演会, 2009, 6, 12-14, 東京. [日本呼吸器学会雑誌, 47 (増刊号): 71, 2009.] (招待講演)
- 13) 朱 燕波, 王 琦, 折笠秀樹: 体型と 9 種類の基本中医体質型との関連性. 第 60 回日本東洋医学会学術総会, 2009, 6, 19-21, 東京. [日本東洋医学雑誌, 60 (別冊号): 389.]
- 14) 王 琦, 朱 燕波, 折笠秀樹: 中医体質と高血圧との関連性. 第 60 回日本東洋医学会学術総会, 2009, 6, 19-21, 東京. [日本東洋医学雑誌, 60 (別冊号): 389.]
- 15) 浦崎芳正, 福島俊洋, 山口正木, 森永浩次, 杉山敏郎, 中尾真二, 羽場利博, 上田幹夫, 梅原久範, 折笠秀樹, 中村 徹, 上田孝典: 成人急性骨髄性白血病における大量 Ara-C 療法と修正中等量 Ara-C 療法の安全性有効性. 第 71 回日本血液学会学術集会, 2009, 10, 23-25, 京都. [臨床血液, 50: 933, 2009.]
- 16) 折笠秀樹: 医学研究のための実践統計学. 第 24 回日本整形外科学会基礎学術集会, 2009, 11, 5-6, 横浜. [日本整形外科学会雑誌, 83(8): S1256, 2009.] (教育研修講演)
- 17) 熊谷直子, 山口武典, 峰松一夫, 竹川英宏, 折笠秀樹: 急性期脳梗塞の神経症候の改善パターンによるエダラボンの適切な投与期間の推定. 第 30 回日本臨床薬理学会, 2009, 12, 3-5, 横浜. [臨床薬理, 40(Suppl): S204, 2009.]
- 18) 杉浦章一郎*, 折笠秀樹, 熊谷直子, 角 重喜, 横山光宏: 服薬パターンとそれに関連する因子の探索. 第 30 回日本臨床薬理学会, 2009, 12, 3-5, 横浜. [臨床薬理, 40(Suppl): S203, 2009.]

◆ その他

- 1) 折笠秀樹: 解析対象集団. AT-877 注 Clinical News Letter, p.3, April, 2008. (以下, 昨年の掲載漏れ分)
- 2) 折笠秀樹: 症例数の設定. AT-877 注 Clinical News Letter, p.3, May, 2008.
- 3) 折笠秀樹: 動的割り付け. AT-877 注 Clinical News Letter, p.3, June, 2008.
- 4) 折笠秀樹: 中間解析. AT-877 注 Clinical News Letter, p.3, September, 2008.
- 5) 折笠秀樹: 交互作用. AT-877 注 Clinical News Letter, p.3, October, 2008.
- 6) 折笠秀樹: 随時 IDMC. AT-877 注 Clinical News Letter, p.3, November, 2008.
- 7) 折笠秀樹: 臨床研究をとりまく課題: パネルディスカッション. 日本製薬医学医師連合会, 2009, 3, 14, 神戸. (シンポジウム)
- 8) 折笠秀樹: 臨床試験と統計. 乃木坂スクール (国際医療福祉大学), 2009, 6, 3, 東京.
- 9) 折笠秀樹, 杉浦章一郎, 熊谷直子: 服薬遵守の意義を検証するための大規模データベースを用いた調査研究. 平成 20 年度一般用医薬品セルフメディケーション調査研究・啓発事業等報告書, 121-131, 2009.
- 10) 篠山重威, 堀 正二, 和泉 徹, 折笠秀樹, 大橋靖雄: 抗心不全薬 (急性・慢性) に関する臨床評価ガイドラインの作成に関する研究 (課題番号-H20-医薬-指定-025). 厚生労働科学研究費補助金 (医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス研究事業) 平成 20 年度総括研究報告書, Sep, pp.21, 2009.
- 11) 折笠秀樹: J-STARS の現状と今後の見通し. J-STARS ニュースレター, No.14, 1, 2009.
- 12) 折笠秀樹: 新たな知見を見出すための臨床論文の読み方. AT-877 注 Clinical News Letter, p.4, June, 2009.
- 13) 折笠秀樹: 生物統計家の立場から見た臨床試験の展望. AT-877 注 Clinical News Letter, p.4, August, 2009.
- 14) 折笠秀樹: 審査当局の視点. AT-877 注 Clinical News Letter, p.4, November, 2009.