

バイオ統計学・臨床疫学

Biostatistics and Clinical Epidemiology

教授 折笠 秀樹 Hideki Origasa

◆ 研究概要

- 1) 日本糖尿病学会主導の糖尿病診療ガイドライン策定.
- 2) パーキンソン病に対する Donepedil のランダム化比較試験 (DASH-PD).
- 3) 慢性心不全に対する高尿酸血症薬のランダム化比較試験 (LEAF-CHF).
- 4) 心房細動のコホート研究データの分析 (J-RHYTHM).
- 5) 末梢動脈疾患レジストリーデータの分析 (SEASON).
- 6) 糖尿病大規模コホート研究データの分析 (JDCP).
- 7) 脳梗塞の再発予防に対する Pravastatin のランダム化比較試験 (J-STARS).
- 8) 虚血性脳卒中の再発予防に対する Cilostazole のランダム化比較試験 (CSPS).
- 9) 難治性眼疾患に対するヒト乾燥羊膜の臨床試験.
- 10) 血管再生を目指した新規低周波超音波治療器の臨床試験.

◆ 著書

- 1) 折笠秀樹. 脳・心・腎血管疾患クリニカル・トライアル Annual Overview 2014. 臨床研究適正評価教育機構編. 東京 : 臨床研究適正評価教育機構 ; 2014. 論文として出版されない大規模臨床試験が 3 割もある ; p.87.

◆ 原著

- 1) Nagai Y, Kohriyama T, Origasa H, Minematsu K, Yokota C, Uchiyama S, et al. Rationale, design and baseline features of a randomized controlled trial to assess the effects of statin for the secondary prevention of stroke: The Japan statin treatment against recurrent stroke (J-STARS). *Int J Stroke*. 2014 Feb; 9: 232-39.
- 2) Nakamura M, Miyata T, Ozeki Y, Takayama M, Komori K, Yamada N, Origasa H, et al. Current venous thromboembolism management and its outcomes in Japan: the nationwide JAVA observational study. *Circ J*. 2014 Mar; 78(3): 708-17.
- 3) Inoue H, Atarashi H, Okumura K, Yamashita T, Origasa H, Kumagai N, et al. Impact of gender on the prognosis of patients with nonvalvular atrial fibrillation. *Am J Cardiol*. 2014 Mar; 113: 957-62.
- 4) Akizawa T, Origasa H, Kameoka C, Kaneko Y, Kawasaki S. Randomized controlled trial of bixalomer versus sevelamer hydrochloride in hemodialysis patients with hyperphosphatemia. *Ther Apher Dial*. 2014 Apr; 18(2): 122-31.
- 5) Uemura N, Sugano K, Hiraishi H, Shimada K, Goto S, Uchiyama S, Okada Y, Origasa H, Ikeda Y. Risk factor profiles, drug usage, and prevalence of aspirin-associated gastroduodenal injuries among high-risk cardiovascular Japanese patients: the results from MAGIC study. *J Gastroenterol*. 2014 May ; 49(5) :814-24.
- 6) Okumura K, Inoue H, Atarashi H, Yamashita T, Tomita H, Origasa H. Validation of CHA2DS2-VASc and HAS-BLED scores in Japanese patients with nonvalvular atrial fibrillation: an analysis of the J-RHYTHM registry. *Circ J*. 2014 Jun25; 78(7): 1593-99.
- 7) Zhu Y, Wang Q, Dai Z, Origasa H, Di J, Wang Y, et al. Case-control study on the associations between lifestyle-behavioral risk factors and phlegm-wetness constitution. *J Tradit Chin Med*. 2014 Jun; 34(3): 286-92.
- 8) Yamamoto K, Origasa H, Suzuki Y, Takahashi T, Shinozaki T, Watanabe T, et al. Left atrial dilatation predicts both of clinical outcomes and beneficial response to carvedilol in heart failure with preserved ejection fraction: a report from the Japanese Diastolic Heart Failure Study (J-DHF). *J Cardiolgy*. 2014 Jun ; 63 :424-31.
- 9) Akizawa T, Origasa H, Kameoka C, Kaneko Y, Kawasaki S. Dose-finding study of bixalomer in patients with chronic kidney disease on hemodialysis with hyperphosphatemia: a double-blind, randomized, placebo-controlled and sevelamer hydrochloride-controlled open-label, parallel group study. *Ther Apher Dial*. 2014 Jul ; 18(Suppl 2): 24-32.
- 10) Yamamoto K, Takeuchi T, Yamanaka H, Ishiguro N, Tanaka Y, Eguchi K, Watanabe A, Origasa H, et al. Efficacy and safety of certolizumab pegol without methotrexate co-administration in Japanese patients with active rheumatoid arthritis: the HIKARI study. *Mod Rheumatol*. 2014 Jul; 24(4): 561-66.

- 11) Nakamoto H, Fujita T, Origasa H, Isono M, Kurumatani H, Okada K, et al. Sustained release tablet of orally-active prostacyclin analogue, beraprost sodium, (TRK-100STP) phase IIb/III trial in the treatment of chronic kidney disease with primary glomerular disease or nephrosclerosis (CASSIOPEIR): Rationale and study design. *BMC Nephrol.* 2014 Sep; 15(19): 153.
- 12) Yamamoto K, Takeuchi T, Yamanaka H, Ishiguro N, Tanaka Y, Eguchi K, Watanabe A, Origasa H, et al. Efficacy and safety of certolizumab pegol plus methotrexate in Japanese rheumatoid arthritis patients with an inadequate response to methotrexate: The J-RAPID randomized, placebo-controlled trial. *Mod Rheumatol.* 2014 Sep; 24(5): 715-24.
- 13) Tanaka Y, Yamamoto K, Takeuchi T, Yamanaka H, Ishiguro N, Eguchi K, Watanabe A, Origasa H, et al. Long-term efficacy and safety of certolizumab pegol in Japanese rheumatoid arthritis patients who could not receive methotrexate: 52-week results from an open-label extension of HIKARI study. *Mod Rheumatol.* 2014 Sep; 24(5): 725-31.
- 14) Tanaka Y, Yamamoto K, Takeuchi T, Yamanaka H, Ishiguro N, Eguchi K, Watanabe A, Origasa H, et al. Long-term efficacy and safety of certolizumab pegol in Japanese rheumatoid arthritis patients with an inadequate response to methotrexate: 52-week results from an open-label extension of J-RAPID study. *Mod Rheumatol.* 2014 Sep; 24(5): 734-43.
- 15) Inoue H, Atarashi H, Okumura K, Yamashita T, Kumagai N, Origasa H. Thromboembolic events in paroxysmal versus permanent non-valvular atrial fibrillation: a sub-analysis of the J-RHYTHM Registry. *Circ J.* 2014 Oct; 78(10): 2388-93.
- 16) 津谷喜一郎, 湯川慶子, 長澤道行, 新井一郎, 五十嵐中, 折笠秀樹, 他. 代替医療による間接的健康被害の実態. *薬理と治療.* 2014 Dec ; 42(12) : 1005-14.

◆ 総説

- 1) 折笠秀樹. 非劣性試験の正しい見方. *日本医事新報.* 2014 Jul 5 ; 4706 : 46-9.
- 2) 折笠秀樹. 特集／臨床試験における欠測データの取扱い 最新の動向－欠測データの取り扱い 概論－. *臨床薬理.* 2014 Jul ; 45(4) : 125-9.
- 3) 折笠秀樹. 臨床試験におけるアダプティブデザイン. *臨床評価.* 2014 Oct ; 42(2) : 231-40.

◆ 学会報告

- 1) Matsumoto M, Yamawaki T, Ohtsuki T, Hosomi N, Fukushima M, Nagai Y, Minematsu K, Yokota C, Origasa H, et al. Present Status of J-STARS and Substudies. *International Stroke Conference;* 2014 Feb 6-8; San Diego.
- 2) Yamanaka H, Yamamoto K, Takeuchi T, Ishiguro N, Tanaka Y, Eguchi K, Watanabe A, Origasa H, et al. Week 12 clinical response to certolizumab pegol predicts long-term outcomes regardless of concomitant medications and baseline disease characteristics in Japanese patients with active rheumatoid arthritis. *The Asia Pacific League of Associations for Rheumatology (APLAR) Congress;* 2014 Apr 1-5; Cebu: Philippines.
- 3) Takeuchi T, Yamamoto K, Yamanaka H, Ishiguro N, Tanaka Y, Eguchi K, Watanabe A, Origasa H, et al. Better clinical response seen early with the loading dose of certolizumab pegol are maintained until one year. *EULAR 2014 (Annual European Congress of Rheumatology) ;* 2014 Jun 11-14; Paris.
- 4) Atsumi T, Yamamoto K, Takeuchi T, Yamanaka H, Ishiguro N, Tanaka Y, Eguchi K, Watanabe A, Origasa H, et al. The first early rheumatoid arthritis, certolizumab pegol, multicenter, double-blind, randomized, parallel-group study: C-OPERA, in patients fulfilling the 2010 ACR/EULAR classification criteria, demonstrates inhibition of joint damage progression. *EULAR 2014 (Annual European Congress of Rheumatology) ;* 2014 Jun 11-14; Paris.
- 5) Akizawa T, Origasa H, Kameoka C, Tsukada J, Kuroishi K, Yamaguchi Y. Phase III study of ASP1583 (Bixalomer) – Randomized, double-blind, placebo-controlled study in CKD patients with hyperphosphatemia not on dialysis. *Kidney Week 2014;* 2014 Nov 11-16; Philadelphia.
- 6) Yamamoto K, Goto H, Hirao K, Nakajima A, Origasa H, Takagi N, et al. First confirmation data of long term safety for tocilizumab in real-world setting; 3-year follow-up postmarketing surveillance of 5573 patients with rheumatoid arthritis in Japan. *ACR 2014 Annual Meeting;* 2014 Nov 14-19; Boston.
- 7) Atsumi T, Yamamoto K, Takeuchi T, Yamanaka H, Ishiguro N, Tanaka Y, Eguchi K, Watanabe A, Origasa H, et al. Efficacy and safety of certolizumab pegol (CZP) in combination with varied methotrexate (MTX) dose in MTX naïve Japanese patients with early rheumatoid arthritis: clinical and radiographic outcomes from a randomized placebo-controlled trial (C-OPERA). *ACR 2014 Annual Meeting;* 2014 Nov 14-19; Boston.
- 8) Tomita H, Okumura K, Inoue H, Atarashi H, Yamashita T, Origasa H. Validation of score system excluding female gender from CHA2DS2-VASc in Japanese patients with non-valvular atrial fibrillation: a subanalysis of the J-RHYTHM Registry. *AHA*

2014 Annual Meeting; 2014 Nov 15-18; Chicago.

- 9) Inoue H, Okamura K, Atarashi H, Yamashita T, Origasa H. Optimal strategy of anticoagulation to prevent embolic and hemorrhagic events in Japanese patients with non-valvular atrial fibrillation: Insight from J-RHYTHM Registry. 第78回日本循環器学会学術集会; 2014 Mar 21-2; 東京.
- 10) Okumura K, Atarashi H, Inoue H, Yamashita T, Origasa H, Tomita H. Validation of CHAD2DS2-VASc and HAS-BLED scores in Japanese patients with atrial fibrillation: an analysis of J-RHYTHM. 第78回日本循環器学会学術集会; 2014 Mar 21-23; 東京.
- 11) Chishaki A, Kumagai N, Inoue H, Okumura K, Atarashi H, Yamashita T, Origasa H, et al. Clinical outcomes of warfarin treatment in the patients with non-valvular atrial fibrillation - A propensity-matched analysis of the J-RHYTHM Registry. 第78回日本循環器学会学術集会; 2014 Mar 21-23; 東京.
- 12) Inoue H, Atarashi H, Okumura K, Yamashita T, Origasa H. Impact of gender on prognosis of patients with nonvalvular atrial fibrillation: a sub-analysis of J-RHYTHM registry. 第78回日本循環器学会学術集会; 2014 Mar 21-23; 東京.
- 13) Higashi Y, Miyata T, Shegematsu H, Origasa H, Fujita M, Matsuo H, et al. Six months follow-up of cardiovascular events in patients with ASO treated with antiplatelet agents: interim report from SEASON. 第78回日本循環器学会学術集会; 2014 Mar 21-23; 東京.
- 14) Shane P, Takeuchi T, Yamamoto K, Yamanaka H, Ishiguro N, Tanaka Y, Eguchi K, Watanabe A, Origasa H, et al. 関節リウマチ (RA) に対するセルトリズマブペゴル (CZP) 投与におけるローディングドーズ (LD) の有用性の検討. 第58回日本リウマチ学会総会; 2014 Apr 24-26; 東京.
- 15) Inoue H, Atarashi H, Yamashita T, Okamura K, Origasa H. 特別企画9(日本の臨床研究の現状と展望)—心房細動と心原性塞栓症: J-RHYTHM Registry から学ぶ. 第26回日本心臓病学会学術総会; 2014 Sep 26-28; 仙台.
- 16) 宮田哲郎, 東 幸仁, 重松 宏, 折笠秀樹, 藤田正俊, 松尾 汎, 他. 本邦における PAD の心血管イベント発現の中間解析—SEASON コホート研究の1年間追跡データより—. 第55回日本脈管学会総会; 2014 Oct 30-Nov 1; 倉敷.
- 17) 折笠秀樹. メタアナリシスの結果は信用してよいか 変遷と展望. 第35回日本臨床薬理学会; 2014 Dec 4-6; 松山.

◆ その他

- 1) 折笠秀樹. 新薬が不承認となる最大の原因は有効性の欠如だった. CLEAR! ジャーナル四天王. 2014 Feb 24; No.177.
- 2) 折笠秀樹. 糖尿病治療薬 Pioglitazone と膀胱がんの因果関係に関する薬剤疫学的研究. 田村科学技術振興財団・30周年受賞者研究内容集-3-. 2014 Feb : 80.
- 3) 橋本正明, 新井 一, 宮島雅一, 伊達 勲, 松前光紀, 折笠秀樹. 特発性正常圧水頭症の前向き臨床観察研究 (JSR) の成果と JSR-II へ. 厚生労働省科学研究費補助金(難治性疾患克服研究事業 H23 - 難治 - 一般 - 018) 平成 23-25 年度総合研究報告書. 2014 Mar : 62-4.
- 4) 折笠秀樹, 熊谷直子, 松岡 淨. 特発性正常圧水頭症患者の生活の質に関する調査. 厚生労働省科学研究費補助金(難治性疾患克服研究事業 H23 - 難治 - 一般 - 018) 平成 23-25 年度総合研究報告書. 2014 Mar : 67-8.
- 5) 折笠秀樹, 橋本正明, 宮島雅一, 熊谷直子, 松岡 淨. 特発性正常圧水頭症の前向き観察研究 (JSR-II) の統計解析計画書作成に関する研究. 厚生労働省科学研究費補助金(難治性疾患克服研究事業 H23 - 難治 - 一般 - 018) 平成 25 年度総括・分担研究報告書. 2014 Mar : 56-7.
- 6) 折笠秀樹. 代替療法・商品のエビデンスの必要性に関するコンジョイント分析研究: 既存チェックリストによる妥当性の評価. 厚生労働省科学研究費補助金・地域医療基盤開発推進研究事業 (H24-医療-一般-021) 平成 25 年度分担研究報告書. 2014 Apr : 53-7.
- 7) 折笠秀樹. 臨床試験を正しく評価するために. 臨床研究適正評価教育機構セミナーII; 2014 May 24; 東京.
- 8) 折笠秀樹. 医療統計学からみた心房細動に関連する臨床試験の読み解き方. Clotman Press. 2014 Jul ; No.14 : 2-4.
- 9) 折笠秀樹. 論文の査読制度ははたして機能しているのだろうか?. CLEAR! ジャーナル四天王. 2014 Aug 27; No.233.
- 10) 折笠秀樹. 臨床試験データの公開が必要な時代に! CLEAR! ジャーナル四天王. 2014 Oct 6 ; No.256.
- 11) 折笠秀樹. 数字を読む 1 2 3. 読売 AD レポート OJO. 2014 Oct-Nov ; 17 (7/8) : 39-42.
- 12) 折笠秀樹. この結果からスポンサーバイアスはないと言い切れない. CLEAR! ジャーナル四天王. 2014 Dec 3; No.283.
- 13) 折笠秀樹. DATA ANALYSIS: Scientific and Regulatory Reasons for Delay and Denial of FDA Approval of Initial Applications for New Drugs, 2000-2012. International Review of Thrombosis. 2014 Dec ; 9(4) : 236-37.
- 14) 折笠秀樹. 企業スポンサー試験は結果が思わしくないと論文を作らない? CLEAR! ジャーナル四天王. 2014 Dec 22 ; No.293.

15) 折笠秀樹. 誇大な新聞報道にはご注意を！CLEAR! ジャーナル四天王. 2014 Dec 24 ; No.295.