

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) 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).
- 7) 虚血性脳卒中中の再発予防に対する Cilostazole のランダム化比較試験 (CSPS).
- 8) 難治性眼疾患に対するヒト乾燥羊膜の臨床試験.

◆ 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 2015. 臨床研究適正評価教育機構編. 東京：ライフサイエンス出版；2015. EBM；p. 64.
- 2) 折笠秀樹. 小児・思春期糖尿病コンセンサスガイドライン. 日本糖尿病学会・日本小児内分泌学会編. 東京：南江堂；2015. (評価委員として参画)

◆ 原著

- 1) Tekeuchi T, Yamamoto K, Yamanaka H, Ishiguro N, Tanaka Y, Eguchi K, Watanabe A, Origasa H, Shoji T, Miyasaka N, Koike T. Early response to certolizumab pegol predicts long-term outcomes in patients with active rheumatoid arthritis: Results from the Japanese studies. *Mod Rheumatol*. 2015 Jan; 25(1): 11-20.
- 2) Toyoda K, Uchiyama S, Hoshino H, Kimura K, Origasa H, Naritomi H, Minematsu K, Yamaguchi T. Cilostazol Stroke Prevention Study for Antiplatelet Combination (CSPS.com): A randomized, open-label, parallel-group trial. *Int J Stroke*. 2015 Feb; 10: 253-8.
- 3) Yamashita T, Inoue H, Okumura K, Atarashi H, Origasa H, for the J-RHYTHM Registry Investigators. Warfarin anticoagulation intensity in Japanese nonvalvular atrial fibrillation patients: A J-RHYTHM registry analysis. *J Cardiol*. 2015 Mar; 65: 175-7.
- 4) Konaka H, Sugimoto H, Origasa H, Iwamoto T, Takemura T, Takeda Y, Shigehara K, Iijima M, Koh E, Namiki N, and the EARTH study group. Effects of long-term androgen replacement therapy on the physical and mental statuses of aging males with late-onset hypogonadism: A multicenter, randomized controlled trial in Japan (EARTH Study). *Asian J Androl*. 2015 Mar; 17: 1-10.
- 5) Sano H, Satoh A, Murayama Y, Kato Y, Origasa H, Inamasu J, Nouri M, Cherian I, Saito N, WFNS Cerebrovascular Disease & Treatment Committee. Modified world federation of neurosurgical societies subarachnoid hemorrhage grading system. *World Neurosurg*. 2015 May; 83(5): 801-7.
- 6) Kazui H, Miyajima M, Mori E, Ishikawa M, on behalf of the SINPHONI-2 Investigators (Origasa H as a trial statistician appeared in Appendix). Lumboperitoneal shunt surgery for idiopathic normal pressure hydrocephalus (SINPHONI-2): an open-label randomized trial. *Lancet Neurol*. 2015 Jun; 14(6): 585-94.
- 7) Chishaki A, Kumagai N, Takahashi N, Saikawa T, Inoue H, Okumura K, Atarashi H, Yamashita T, Origasa H, Sakurai M, Kawamura Y, Kubota I, Matsumoto K, Kaneko Y, Ogawa S, Aizawa Y, Chinushi M, Kodama I, Watanabe E, Koretsune Y, Okuyama Y, Shimizu A, Igawa O, Bando S, Fukatani M, on behalf of the J-RHYTHM Registry Investigators. Non-valvular atrial fibrillation patients with low CHADS2 scores benefit from warfarin therapy according to propensity-score matching subanalysis using the J-RHYTHM registry. *Thromb Res*. 2015 Jun; 136: 267-73.
- 8) Zhu Y, Wang Q, Pang G, Lin L, Origasa H, Wang Y, Di J, Shi M, Fan C, Shi H. Association between body mass index and health-related quality of life : The "Obesity Paradox" in 21,218 adults of the Chinese general population. *PLoS One*. 2015 Jun

18. DOI:10.1371/journal.pone.0130613.

- 9) Tomita H, Okumura K, Inoue H, Atarashi H, Yamashita T, Origasa H, Tsushima E. Validation of risk scoring system excluding female gender from CHADS2VASc in Japanese patients with non-valvular atrial fibrillation: A subanalysis of the J-RHYTHM registry. *Circ J*. 2015 Aug; 79(8): 1719-26.
- 10) Yamamoto K, Goto H, Hirao K, Nakajima A, Origasa H, Tanaka K, Tomobe M, Totsuka K. Long-term safety of tocilizumab: results from 3 years follow-up postmarketing surveillance of 5573 patients with rheumatoid arthritis in Japan. *J Rheumatol*. 2015 Aug; 42(8): 1368-75.
- 11) Tajima N, Noda M, Origasa H, Noto H, Yabe D, Fujita Y, Goto A, Fujimoto K, Sakamoto M, Haneda M. Evidence-based practice guideline for the treatment for diabetes in Japan 2013. *Diabetol Int*. 2015 Sep; 6(3): 151-87.
- 12) Hosomi N, Nagai Y, Kohriyama T, Ohtsuki T, Aoki S, Nezu T, Maruyama H, Sunami N, Yokota C, Kitagawa K, Terayama Y, Takagi M, Ibayashi S, Nakamura M, Origasa H, Fukushima M, Mori E, Minematsu K, Uchiyama S, Shinohara Y, Yamaguchi T, Matsumoto M, for the J-STARS collaborators. The Japan Statin Treatment against Recurrent Stroke (J-STARS): A multicenter, randomized, open-label, parallel-group study. *EBioMedicine*. 2015 Sep; 2(9): 1071-8.
- 13) Koyama A, Fujita T, Gejyo F, Origasa H, Isono M, Kurumatani H, Okada K, Kiriyama T, Yamada S. Orally active prostacyclin analogue beraprost sodium in patients with chronic kidney disease: A randomized, double-blind, placebo-controlled, phase II dose finding trial. *BMC Nephrol*. 2015 Oct 16; 16: 165.
- 14) Kodani E, Atarashi H, Inoue H, Okumura K, Yamashita T, Origasa H, on behalf of the J-RHYTHM Registry Investigators. Use of warfarin in elderly patients with non-valvular atrial fibrillation: Subanalysis of the J-RHYTHM registry. *Circ J*. 2015 Nov; 79: 2345-52.
- 15) Tomita H, Okumura K, Inoue H, Atarashi H, Yamashita T, Origasa H, on behalf of the J-RHYTHM Registry Investigators. Assessment of risk factors for bleeding in Japanese patients with non-valvular atrial fibrillation receiving warfarin treatment: A subanalysis of the J-RHYTHM Registry. *Int J Cardiol*. 2015 Dec; 201: 308-10.
- 16) 田嶋尚子, 西村理明, 泉 和生, 林野泰明, 折笠秀樹, 野田光彦, 植木浩二郎. 糖尿病合併症の実態把握とその抑制に関する大規模観察研究 研究計画と2型糖尿病のベースラインデータ JCDP study 1. *糖尿病*. 2015 May ; 58(5): 346-57.
- 17) 西村理明, 泉 和生, 林野泰明, 折笠秀樹, 野田光彦, 植木浩二郎, 田嶋尚子. 糖尿病合併症の実態把握とその抑制に関する大規模観察研究 1型糖尿病の登録時臨床像 JCDP study 2. *糖尿病*. 2015 Jun ; 58(6): 426-36.

◆ 総 説

- 1) 折笠秀樹. メタアナリシスの変遷と今後の課題. 薬理と治療. 2015 May ; 43(5): 607-11.
- 2) 折笠秀樹. 論文作成における統計解析に関する留意点. 薬理と治療. 2015 Jul ; 43(7): 939-42.
- 3) 折笠秀樹. 傾向スコア解析の是非を巡る話題. 日本医事新報. 2015 Aug 8 ; (4763): 44-6.
- 4) 折笠秀樹. 傾向スコア解析入門. 薬理と治療. 2015 Aug ; 43(8): 1101-8.
- 5) 折笠秀樹. RCT 万能時代からの脱皮. 薬理と治療. 2015 Sep ; 43(9): 1231-3.
- 6) 折笠秀樹. 臨床研究におけるばらつきとバイアス: 臨床統計学と臨床疫学の使命. *Therapeutic Research*. 2015 Oct ; 36(10): 913-8.

◆ 学会報告

- 1) Matsumoto M, Yamawaki T, Ohtsuki T, Hosomi N, Fukushima M, Nagai Y, Minematsu K, Yokota C, Origasa H, Uchiyama S, Ibayashi S, and J-STARS collaborators. The Japan Statin Treatment Against Recurrent Stroke(J-STARS): a multicenter, randomized, open-label, parallel-group study. *International Stroke Conference 2015*; 2015 Feb 11-13; Nashville. (Invited Session)
- 2) Yamamoto K, Goto H, Hirao K, Nakajima A, Origasa H, Takagi M, Tomobe M, Totsuka K. Long term safety for tocilizumab in real-world setting; 3 year follow-up postmarketing surveillance of 5573 patients with rheumatoid arthritis in Japan. *EULAR 2015 (Annual European Congress of Rheumatology)*; 2015 Jun 11-14; Rome.
- 3) Atsumi T, Yamamoto K, Takeuchi T, Yamanaka H, Ishiguro N, Tanaka Y, Eguchi K, Watanabe A, Origasa H, Shoji T, Togo O, Okada T, van der Heije D, Miyasaka N, Koike T. Baseline parameters identify early, MTX-naïve RA patients with better outcomes with CZP+MTX compared to MTX alone: Post-hoc analysis of C-OPERA, a randomized, controlled, phase 3 study. *EULAR 2015 (Annual European Congress of Rheumatology)*; 2015 Jun 11-14; Rome.

- 4) Higashi Y, Miyata T, Shegematsu H, Origasa H, Fujita M, Matsuo H, Naritomi H, Matsuda H, Nakajima M. Predictors of cardiovascular events from the 2-year follow-up data in patients with peripheral arterial disease treated with antiplatelet agents. ESC Congress (European Society of Cardiology); 2015 Aug 29-Sep 2; London.
- 5) Fujita T, Yu X-Q, Kim S, Nakamoto H, Origasa H, Kurumatani H, Kiriyama T, on behalf of the CASSIOPEIR study group. Effects of sustained-release beraprost sodium in patients with primary glomerular disease or nephrosclerosis: The CASSIOPEIR Study. ASN Kidney Week 2015; 2015 Nov 3-8; San Diego.
- 6) Atsumi T, Yamamoto K, Takeuchi T, Yamanaka H, Ishiguro N, Tanaka Y, Eguchi K, Watanabe A, Origasa H, Shoji T, Okada T, van der Heijde D, Miyasaka N, Koike T. Clinical benefit of initial 1-year CZP treatment for early rheumatoid arthritis maintained after discontinuing CZP: 2-year results from C-OPERA, a multicenter, double-blind, randomized, parallel-group study. ACR 2015 Annual Meeting; 2015 Nov 14-19; Boston.
- 7) Isomura T, Suzuki S, Origasa H, Suzuki M, Sawada T, Terao S, Koga T. The potential for liver damage induced by green tea intake: a systematic review of clinical trials. 第 26 回日本疫学会総会 ; 2015 Jan 21-23 ; 名古屋.
- 8) 折笠秀樹. QOL 評価の進め方と統計学基礎知識. 第 82 回日本 QOL 研究会 ; 2015 Apr 18 ; 大阪. (招聘講演)
- 9) Higashi Y, Miyata T, Shegematsu H, Origasa H, Fujita M, Matsuo H, Naritomi H, Matsuda H, Nakajima M. Two years follow-up of cardiovascular events in patients with ASO treated with antiplatelet agents: a report from SEASON. 第 78 回日本循環器学会学術集会 (Late Breaking Session) ; 2015 Apr 24-26 ; 大阪.
- 10) 小谷英太郎, 新 博次, 井上 博, 奥村 謙, 山下武志, 大塚俊昭, 折笠秀樹. 非弁膜症性心房細動例における血栓塞栓症に対する高血圧の影響: J-RHYTHM Registry からの報告. 第 38 回日本高血圧学会総会 ; 2015 Oct 9-11 ; 松山.
- 11) 折笠秀樹, 松井研一. 「臨床研究における統計家の役割」シンポジウム (座長). 第 36 回日本臨床薬理学会学術総会 ; 2015 Dec 9-11 ; 東京.

◆ その他

- 1) 折笠秀樹. 疾病負担度に応じた研究投資が必要な時代. CLEAR! ジャーナル四天王. 2015 Feb 16 ; No.310.
- 2) 折笠秀樹. ドイツでは国家機関が新薬に関する評価を公表している. CLEAR! ジャーナル四天王. 2015 Mar 26 ; No.324.
- 3) 折笠秀樹. 生データによるメタアナリシスの診療ガイドラインへの引用割合. CLEAR! ジャーナル四天王. 2015 Mar 27 ; No.325.
- 4) 折笠秀樹. 臨床研究の実施と評価のポイント～糖尿病研究を事例に. 第 9 回西東京臨床糖尿病研究会・学術講演会 ; 2015 Apr 4 ; 国分寺.
- 5) 折笠秀樹. 臨床研究を読み解くための統計学. 第 27 回富山県高血圧研究会 ; 2015 May 14 ; 富山.
- 6) 折笠秀樹. FDA が承認したデバイスでは選択的報道があった! . CLEAR! ジャーナル四天王. 2015 Jun 26 ; No.372.
- 7) 折笠秀樹. 米国 FDA による不承認のレターと企業によるプレスリリースの相違. CLEAR! ジャーナル四天王. 2015 Jun 29 ; No.373.
- 8) 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夏季セミナー ; 2015 Jul 25 ; 東京.
- 9) 折笠秀樹. 医療機器においては市販後臨床試験が重要になりつつある. CLEAR! ジャーナル四天王. 2015 Aug 31 ; No.404.
- 10) 折笠秀樹. 撤回論文はもともと粗雑に書かれていた. CLEAR! ジャーナル四天王. 2015 Nov 2 ; No.441.
- 11) 折笠秀樹. 報奨金は医師・患者ともに支払われて初めて効果が現れる. CLEAR! ジャーナル四天王. 2015 Dec 11 ; No.458.
- 12) 折笠秀樹. ITT とは. シリーズ「臨床試験の ABC」(「杏林シンポジア」提供 ラジオ NIKKEI 第一放送). 2015 Dec 12.
- 13) 折笠秀樹. メタ解析とは. シリーズ「臨床試験の ABC」(「杏林シンポジア」提供 ラジオ NIKKEI 第一放送). 2015 Dec 28.