

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.
- 9) SGLT2 阻害薬の QOL 評価臨床試験の統計解析 (受託研究).
- 10) 機能性表示食品の研究レビューに関する調査研究 (消費者庁).
- 11) プロバイティクス食品の有効性に関する研究レビュー.

◆ 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 2016. 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; 2016 Apr. 2015 年概説—EBM; p. 44-5.
- 2) 折笠秀樹. 脳神経外科診療プラクティス. 橋本信夫監修. 東京: 文光堂; 2016 May. IV. 薬剤に関する臨床試験 2. 大規模臨床試験論文の読み方; p. 267-71.
- 3) 折笠秀樹. 糖尿病診療ガイドライン 2016. 日本糖尿病学会編著. 東京: 南江堂; 2016 May. 糖尿病診療ガイドライン策定作業の方法論; p. 1-4.
- 4) 折笠秀樹, 上岡洋晴, 津谷喜一郎. 臨床研究と疫学研究のための国際ルール集 Part 2. 津谷喜一郎, 中山健夫編. 東京: ライフサイエンス出版; 2016 Jul. AMSTAR: システムティック・レビューの方法論的な質を評価するための測定ツールの開発 (和訳); p. 148-55.
- 5) 上岡洋晴, 折笠秀樹. 機能性表示食品—適正な研究レビューのための必携マニュアル. 東京: ライフサイエンス出版; 2016 Dec.

◆ 原著

- 1) Higashi Y, Azuma N, Takeishi Y, Minamino T, Kihara Y, Node K, Sata M, Fukumoto Y, Origasa H, Matsuo H, Naritomi H, Fujita M, Shimizu W. Effect of low-intensity pulsed ultrasound device, SX-1001, on clinical symptoms in Buerger disease with limb ischemia: a multicenter, double-blind, parallel randomized clinical trial. *Int Heart J.* 2015 Dec; 56(6): 632-8. (2015 年未掲載分)
- 2) Tajima N, Nishimura R, Izumi K, Hayashino Y, Origasa H, Noda M, Ueki K, on behalf of the Diabetes Registry Configuration Committee and the Japan Diabetes Society. A large-scale, observational study to investigate the current state of diabetes complications and their prevention in Japan: research outline and baseline data for type 2 diabetes -JDCP Study 1. *Diabetol Int.* 2015 Dec; 6(4): 243-51. (2015 年未掲載分)
- 3) Atsumi A, Yamamoto K, Takeuchi T, Yamanaka H, Ishiguro N, Tanaka Y, Eguchi K, Watanabe A, Origasa H, Yasuda S, Yamanishi Y, Kita Y, Matsubara T, Iwamoto M, Shoji T, Okada T, van der Heijde D, Miyasaka N, Koike T. The first double-blind, randomized, parallel-group certolizumab pegol study in methotrexate-naïve early rheumatoid arthritis patients with poor prognostic factors, C-OPERA, shows inhibition of radiographic progression. *Ann Rheum Dis.* 2016 Jan; 75(1): 75-83.
- 4) Higashi Y, Miyata T, Shigematsu H, Origasa H, Fujita M, Matsuo H, Naritomi H, Matsuda H, Nakajima M. Baseline characterization of Japanese peripheral arterial disease patients; analysis on prospective surveillance of cardiovascular Events in Antiplatelet-treated arterioSclerosis Obliterans patients in Japan (SEASON). *Circ J.* 2016 Feb 25; 80(3): 712-21.

- 5) Nishimura R, Izumi K, Hayashino Y, Origasa H, Noda M, Ueki K, Tajima N, on behalf of the Diabetes Registry Configuration Committee and the Japan Diabetes Society. A large-scale observational study to investigate the current status of diabetic complications and their prevention in Japan: research outline and baseline data for type 1 diabetes -JDCP Study 2. *Diabetol Int.* 2016 Mar; 7(1): 4-11.
- 6) Kodani E, Atarashi H, Inoue H, Okumura K, Yamashita T, Origasa H, on behalf of the J-RHYTHM Registry Investigators. Secondary prevention of stroke with warfarin in patients with nonvalvular atrial fibrillation: subanalysis of the J-RHYTHM Registry. *J Stroke Cerebrovasc Dis.* 2016 Mar; 25(3): 585-99.
- 7) Kodani E, Atarashi H, Inoue H, Okumura K, Yamashita T, Origasa H, on behalf of the J-RHYTHM Registry Investigators. Beneficial effect of non-vitamin K antagonist oral anticoagulants in patients with non-valvular atrial fibrillation: results of the J-RHYTHM registry 2. *Circ J.* 2016 Apr; 80: 843-51.
- 8) Watanabe E, Yamamoto M, Kodama I, Inoue H, Atarashi H, Okumura K, Yamashita T, Lip GYH, Okuyama Y, Chishaki A, Kiyono K, Origasa H, on behalf of the J-RHYTHM Registry Investigators. Net clinical benefit of adding aspirin to warfarin in patients with atrial fibrillation: Insights from the J-RHYTHM Registry. *Int J Cardiol.* 2016 Apr; 212: 311-7.
- 9) Inoue H, Kodani E, Atarashi H, Okumura K, Yamashita T, Origasa H, on behalf of the J-RHYTHM Registry Investigators. Impact of body mass index on the prognosis of Japanese patients with non-valvular atrial fibrillation. *Am J Cardiol.* 2016 May; 118: 215-21.
- 10) Isomura T, Suzuki S, Origasa H, Hosono A, Suzuki M, Sawada T, Terao S, Muto Y, Koga T. Liver-related safety assessment of green tea extracts in humans: a systematic review of randomized controlled trials. *Eur J Clin Nutr.* 2016 May; doi:10.1038/ejcn.2016.78.
- 11) Takeuchi T, Yamamoto K, Yamanaka H, Ishiguro N, Tanaka Y, Eguchi K, Watanabe A, Origasa H, Kobayashi M, Shoji T, Miyasaka N, Koike T. Post-hoc analysis showing better clinical response with the loading dose of certolizumab pegol in Japanese patients with active rheumatoid arthritis. *Mod Rheumatol.* 2016 Jul; 26(4): 473-80.
- 12) Inoue H, Atarashi H, Kodani E, Okumura K, 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, Fukutani M, Saikawa T, Chishaki A. Regional differences in frequencies of anticoagulation therapy and thromboembolism among Japanese patients with non-valvular atrial fibrillation: an analysis of the J-RHYTHM registry. *Circ J.* 2016 Jul; 80(7): 1548-55.
- 13) Noguchi K, Sakakibara M, Asakawa N, Kamiya K, Yoshitani T, Oba K, Miyauchi K, Nishizaki Y, Ogawa H, Yokoi H, Matsumoto M, Kitakaze M, Kimura T, Matsubara T, Ikara Y, Kimura K, Origasa H, Isshiki T, Daida H, Tsutsui H, on behalf of the PACIFIC investigators. Higher HbA1c after discharge is an independent predictor of adverse outcomes in patients with acute coronary syndrome: findings from the PACIFIC registry. *Circ J.* 2016 Jul; 80(7): 1607-14.
- 14) Hayashino Y, Izumi K, Okamura S, Nishimura R, Origasa H, Tajima N. Longer duration of diabetes and types of diabetes therapy in Japanese patients with type 2 diabetes: A Japan Diabetes Complication and its Prevention prospective study 3 (JDCP study 3). *J Diabetes Investig.* 2016 Aug; DOI: 10.1111/jdi.12550.
- 15) Kodani E, Atarashi H, Inoue H, Okumura K, Yamashita T, Otsuka T, Tomita H, Origasa H, on behalf of the J-RHYTHM Registry Investigators. Impact of blood pressure control on thromboembolism and major hemorrhage in patients with non-valvular atrial fibrillation: subanalysis of the J-RHYTHM registry. *J Am Heart Assoc.* 2016 Sep; doi: 10.116/JAHA.116.004075.
- 16) Yokota S, Itoh Y, Morio T, Origasa H, Sumitomo N, Tomobe M, Tanaka K, Minota S. Tocilizumab in systematic juvenile idiopathic arthritis in a real-world clinical setting: results from a 1-year of postmarketing surveillance follow-up of 417 patients in Japan. *Ann Rheum Dis.* 2016 Sep; 75(9): 1654-60.
- 17) Ito M, Maruyama Y, Kitamura K, Kobayashi T, Takahashi H, Yamanaka N, Harubuchi Y, Origasa H, Yoshizaki T. Randomized controlled trial of juzen-taiho-to in children with recurrent acute otitis media. *Auris Nasus Larynx.* 2016 Oct; <http://dx.doi.org/10.1016/j.anl.2016.10.002>.
- 18) Ikeda T, Atarashi H, Inoue H, Uchiyama S, Kitazono T, Yamashita T, Shimizu W, Kamouchi M, Kaikita K, Fukuda K, Origasa H, Sakuma I, Saku K, Okumura Y, Nakamura Y, Morimoto H, Matsumoto N, Tsuchida A, Ako J, Sugishita N, Shimizu S, Shimokawa H, on behalf of the EXPAND Investigators. The EXPAND Study: Evaluation of effectiveness and safety of Xa inhibitor, rivaroxaban for the prevention of stroke and systemic embolism in a nationwide cohort of Japanese patients diagnosed as non-valvular atrial fibrillation-. *Tohoku J Exp Med.* 2016 Nov; 240: 259-68.

- 19) Akizawa T, Origasa H, Kameoka C, Tsukada J, Kuroiwa K, Yamaguchi H. Bivalomer in hyperphosphatemic patients with chronic kidney disease not on dialysis: phase 3 randomized trial. *Ther Apher Dial*. 2016 Dec; doi:10.1111/1744-9987.12461.

◆ 総説

- 1) Origasa H. Some methodological issues and future of risk prediction studies in cardiology. *Circ J*. 2016 Jun; 80(6): 1314-5.
- 2) 折笠秀樹. SPRINT と ACCORD はどうして食い違った結果になったのか?—主として統計学的観点からコメント. *Therapeutic Research*. 2016 Jan ; 37(1) : 16-7.
- 3) 折笠秀樹. 非劣性試験の基礎と論点. *腫瘍内科*. 2016 Apr ; 17(4) : 432-6.
- 4) 折笠秀樹. ITT 解析とは. *ドクターサロン*. 2016 Jun ; 60(6) : 446-9.
- 5) 折笠秀樹. メタ解析とは. *ドクターサロン*. 2016 Jun ; 60(6) : 450-3.
- 6) 折笠秀樹. LUX-Lung 7 試験結果を巡って. *薬理と治療*. 2016 Jun ; 44(6) : 815-21.
- 7) 折笠秀樹. 臨床研究に携わる研究者が知っておくべき統計学. *薬理と治療*. 2016 Jul ; 44(7) : 987-95.
- 8) 折笠秀樹. カプラン・マイヤー法を見るときに気をつけたいポイント. *日本医事新報*. 2016 Jul ; No.4813 : 40-4.
- 9) 折笠秀樹. 日本の健康食品はどうあるべきか?. *薬理と治療*. 2016 Aug ; 44(8) : 1087-9.
- 10) 上岡洋晴, 折笠秀樹. 第 1 回—機能性食品制度の有効性に関する届出の概要. *薬理と治療*. 2016 Aug ; 44(8) : 1093-102.
- 11) 北湯口純, 上岡洋晴, 折笠秀樹. 第 2 回—PRISMA 声明チェックリストに基づくレビューの質: 現状と課題. *薬理と治療*. 2016 Aug ; 44(8) : 1103-8.
- 12) 吉崎貴大, 唐 文涛, 折笠秀樹. 第 4 回—レビューにおける対象研究・全体の妥当性・信頼性の評価: 現状と課題. *薬理と治療*. 2016 Sep ; 44(9) : 1254-8.
- 13) 折笠秀樹. クロスオーバー試験の計画と解析. *薬理と治療*. 2016 Sep ; 44(9) : 1261-76.
- 14) 折笠秀樹. なぜ最小化法はあまり使われないのか. *日本医事新報*. 2016 Oct ; No.4827 : 34-8.
- 15) 折笠秀樹, 唐 文涛, 吉崎貴大. 第 5 回—メタ分析を実施したレビューの手順・記載の適切性: 現状と課題. *薬理と治療*. 2016 Oct ; 44(10) : 1403-6.
- 16) 折笠秀樹, 大室弘美, 折笠秀樹, 上岡洋晴. 第 6 回—機能性表示内容の適正性—現状と課題. *薬理と治療*. 2016 Oct ; 44(10) : 1407-10.
- 17) 島田美樹子, 上岡洋晴, 折笠秀樹. 第 7 回—疾病罹患患者データの取扱いとその他の不適正と考えられる研究方法. *薬理と治療*. 2016 Nov ; 44(11) : 1549-52.
- 18) 上岡洋晴, 折笠秀樹. 第 8 回—機能性食品制度におけるシステムティック・レビューの課題と展望. *薬理と治療*. 2016 Nov ; 44(11) : 1553-5.

◆ 学会報告

- 1) Kitagawa K, Hosomi N, Nagai Y, Kagimura T, Origasa H, Minematsu K, Uchiyama S, Nakamura M, Matsumoto M. Treatment with pravastatin decreases the level of serum hs-CRP in ischemic stroke patients - hs-CRP sub-study of the Japan Statin Treatment against Recurrent Stroke (J-STROKE)-. *International Stroke Conference 2016*; 2016 Feb 17-19; Los Angeles.
- 2) 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 Heijde D, Miyasaka N, Koike T. Clinical outcome at week 104 and analysis of associated baseline factors after an initial 1 year of certolizumab pegol and MTX treatment in MTX-naïve patients with early RA: results from the second year of the C-OPERA study. *EULAR 2016*; 2016 Jun 8-16; London.
- 3) Origasa H, Noma H, Teramukai S. Estimating an ICER with NOAC versus warfarin in atrial fibrillation. *ISPOR 7th Asia-Pacific Conference*; 2016 Sep 3-6; Singapore.
- 4) Hayashino Y, Izumi K, Okamura S, Nishimura R, Origasa H, Tajima N, for the JDCP Study Group. Longer duration of diabetes is associated with the higher risk of receiving insulin therapy in Japanese patients with type 2 diabetes: A Japan Diabetes Complication and its Prevention prospective study 3 (JDCP study 3). *European Association for the Study of Diabetes Meeting 2016(EASD 2016)*; 2016 Sep 12-16; Munich.
- 5) Atsumi T, Yamamoto K, Takeuchi T, Yamanaka H, Ishiguro N, Tanaka Y, Eguchi K, Watanabe A, Origasa H, Shoji T, Yoshida K, Miyasaka N, Koike T. Clinical and patient-reported benefits of certolizumab pegol treatment in MTX-naïve, early RA patients are maintained 1-year after discontinuation in C-OPERA. *18th Asia Pacific League of Associations for Rheumatology Congress (APLAR 2016)*; 2016 Sep 26-29; Shanghai.
- 6) Origasa H. Overview of meta-analyses of NOACs versus warfarin in patients with atrial fibrillation. *24th Cochrane*

Colloquium; 2016 Oct 23-27; Seoul.

- 7) Tanaka Y, Atsumi T, Yamamoto K, Takeuchi T, Yamanaka H, Ishiguro N, Eguchi K, Watanabe A, Origasa H, Shoji T, Yoshida K, Okada T, ven der Heije D, Miyasaka N, Koike T. Maintenance of clinical remission and radiological non-progression with MTX after completion of 1 year initial treatment with certolizumab pegol and MTX in early RA: results from C-OPERA study. ACR/ARHP Annual Meeting; 2016 Nov 11-16; Washington, D.C.
- 8) Kodani E, Atarashi H, Inoue H, Okumura K, Yamashita T, Origasa H, and the J-RHYTHM Investigators. Beneficial effect of non-vitamin K antagonist oral anticoagulants in patients in non-valvular atrial fibrillation: On-treatment analysis of the J-RHYTHM Registry 2. 第 80 回日本循環器学会学術集会; 2016 Mar 18-20; 仙台.
- 9) Kodani E, Atarashi H, Inoue H, Okumura K, Yamashita T, Origasa H, and the J-RHYTHM Registry Investigators. Five-year outcome of warfarin therapy in Japanese patients with non-valvular atrial fibrillation. A result of the J-RHYTHM Registry 2. 第 80 回日本循環器学会学術集会; 2016 Mar 18-20; 仙台.
- 10) 折笠秀樹. 統計学: どこまで知っておけば十分か?. 日本臨床薬理学会東海北陸支部・第 1 回地方会; 2016 May 28; 浜松. (教育講演)
- 11) 折笠秀樹. SPRINT と ACCORD のスタディデザイン上の違い. 第 64 回日本心臓病学会; 2016 Sep 23-25; 東京. (招聘講演)
- 12) 吉田正貴, 古堅進亮, 黒岡雄二, 荒木重人, 小野寺恭忠, 塩澤寛明, 石井泰憲, 永富 裕, 細部高英, 折笠秀樹, 関 成人. 前立腺肥大症に伴う排尿障害患者を対象としたシロドシンとタダラフィルの比較検討. 第 23 回日本排尿機能学会; 2016 Dec 6-8; 東京.

◆ その他

- 1) 折笠秀樹. 傾向スコアと非劣性試験: 基本と論点. 第 50 回癌治療に関する医療統計勉強会; 2016 Feb 19; 大阪.
- 2) 折笠秀樹. 診療録ビッグデータを治療効果の検証には使うべきではない. CLEAR! ジャーナル四天王. 2016 Feb 29; No.486.
- 3) 折笠秀樹. 臨床試験の公表率は低く、病院間で格差も大きかった. CLEAR! ジャーナル四天王. 2016 Mar 2; No.488.
- 4) 折笠秀樹. 臨床医のための臨床疫学: メタ分析 (システムティックレビュー) 入門. とやま総合診療イノベーションセンター特別講演会; 2016 Mar 7; 富山.
- 5) 折笠秀樹. 筆頭著者が女性の割合は増えているが、それは女性研究者の増加に比例していた. CLEAR! ジャーナル四天王. 2016 Mar 24; No.501.
- 6) 折笠秀樹. 診療所における高リスク処方減らすための方策が立証された. CLEAR! ジャーナル四天王. 2016 Mar 25; No.503.
- 7) 折笠秀樹. 消費者庁「機能性表示食品」制度における機能性に関する科学的根拠の検証一届けられた研究レビューの質に関する検証事業報告書およびダイジェスト版. 東京: 消費者庁; 2016 Mar. p. 16, 79. (折笠本事業ワーキンググループ・副委員長)
- 8) Origasa H. Consumer Affairs Agency Verification of scientific evidence on effectiveness of the system of “Foods with Function Claims”: Assessment of the submitted systematic literature reviews. Tokyo: Consumer Affairs Agency; 2016 Mar. p. 17. (Origasa H, as a vice-chair of the working group)
- 9) 折笠秀樹. 医療機器臨床試験の事前届出システム: 日米どちらのシステムが良いのか?. CLEAR! ジャーナル四天王. 2016 Jun 6; No.541.
- 10) 折笠秀樹. 大衆はメディアによって左右されがちだが、ほとぼりが冷めると元に戻るものだ. CLEAR! ジャーナル四天王. 2016 Jul 14; No.565.
- 11) 折笠秀樹. 新医療機器一早期の解禁と安全面の担保、どちらを優先しますか?. CLEAR! ジャーナル四天王. 2016 Jul 15; No.566.
- 12) 折笠秀樹. 生物統計学. 第 1 回臨床薬理学集中講座; 2016 Aug 5; 逗子.
- 13) 折笠秀樹. 医師や病院への金銭提供は薬剤の処方へ強く影響していた. CLEAR! ジャーナル四天王. 2016 Sep 2; No.587.
- 14) 折笠秀樹. 小規模試験で効果超大のときには要注意. CLEAR! ジャーナル四天王. 2016 Nov 11; No.607.
- 15) 折笠秀樹. 医療統計クイズ【統計】くも膜下出血治療法比較データ (再発リスク) 正しい内容は?. <http://www.m3.com/quiz/doctor/mail/question.html?ids=63800>. 2016 Dec10 公開.
- 16) 折笠秀樹. 治療効果の性差はあまりないようだが、有意な性差であっても精査が必要だろう. CLEAR! ジャーナル

四天王. 2016 Dec 16 ; No.627.

- 17) 折笠秀樹. 医療統計クイズ【統計】くも膜下出血治療法比較データ（死亡率）誤りは？.
<http://www.m3.com/quiz/doctor/mail/question.html?ids=63801>. 2016 Dec 17 公開.
- 18) 折笠秀樹. 医療統計クイズ【統計】くも膜下出血治療法比較データ（再出血率）正しい内容は？.
<http://www.m3.com/quiz/doctor/mail/question.html?ids=63802>. 2016 Dec 24 公開.
- 19) 折笠秀樹. 医療統計クイズ【統計】アスピリン RCT 結果 Lost to follow-up で正しい内容は？.
<http://www.m3.com/quiz/doctor/mail/question.html?ids=63803>. 2016 Dec 31 公開.