

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. 脳・心・腎血管疾患クリニカル・トライアル Annual Overview 2017. 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 ; 2017 Mar. EBM ; p. 40-2.
- 2) 折笠秀樹. 脳・心・腎血管疾患クリニカル・トライアル Annual Overview 2017. 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 ; 2017 Mar. 新医療機器－早期の解禁と安全面の担保, どちらを優先しますか? ; p. 68.

◆ 原 著

- 1) Mizuno Y, Shimoda S, Origasa H. Long-term treatment of Parkinson's disease with levodopa and other adjunctive drugs. *J Neural Transm.* 2017 Jan 16. DOI: 10.1007/s00702-016-1671-x.
- 2) Kamioka H, Tsutani K, Origasa H, Yoshizaki T, Kitayuguchi J, Shimada M, Tang W, Takano-Ohmuro H. Quality of systematic reviews of the Foods with Function Claims (FFC) registered at the Consumer Affairs Agency (CAA) web site in Japan: prospective systematic review. *Nutr Res.* 2017 Feb; 40: 21-31.
- 3) Kitagawa K, Hosomi N, Nagai Y, Kagimura T, Ohtsuki T, Origasa H, Minematsu K, Uchiyama S, Nakamura M, Matsumoto M. Reduction in high-sensitivity C-reactive protein levels in patients with ischemic stroke by statin treatment: Hs-CRP Sub-study in J-STARS. *J Atheroscler Thromb.* 2017 Mar 7. DOI: 10.5551/jat.39354.
- 4) Toyoda K, Minematsu K, Yasaka M, Nagai Y, Hosomi N, Origasa H, Kitagawa K, Uchiyama S, Koga M, Matsumoto M, and J-STARS Investigators. The Japan Statin Treatment Against Recurrent Stroke (J-STARS) echo study: rationale and trial protocol. *J Stroke Cerebrovasc Dis.* 2017 Mar; 26(3): 595-9.
- 5) Atsumi T, Yamamoto K, Takeuchi T, Yamanaka H, Ishiguro N, Tanaka Y, Eguchi K, Watabane A, Origasa H, Yasuda S, Yamanashi Y, Kita Y, Matsubara T, Iwamoto M, Shoji T, Togo O, Okada T, ver der Heijde D, Miyasaka N, Koike T. Clinical benefit of 1-year certolizumab pegol (CZP) add-on therapy to methotrexate treatment in early rheumatoid arthritis patients was observed following CZP discontinuation: 2-year results of the C-OPERA study, a phase III randomized trial. *Ann Rheum Dis.* 2017 Feb 2. DOI: 10.1136/annrheumdis-2016-210246.
- 6) Kawazu S, Kanazawa Y, Iwamoto Y, Katayama S, Origasa H, Kuzuya T, for the JEDIS Research Group. Effect of antihyperglycemic drug monotherapy to prevent the progression of mild hyperglycemia in early diabetic patients: the Japan Early Diabetes Intervention Study (JEDIS). *Diabetol Int.* 2017 Mar. DOI: 10.1007/s13340-017-0319-x.
- 7) Yoshida M, Origasa H, Narihito S. Comparison of silodosin versus tadalafil in patients with lower urinary tract symptoms associated with benign prostatic hyperplasia. *LUTS.* 2017 Apr. DOI: 10.1111/luts.12177.
- 8) Kawasaki S, Origasa H, Tetens V, Kobayashi M. Comparison of TachoSil and TachoComb in patients undergoing liver resection: a randomized, double-blind, non-inferiority trial. *Langenbecks Arch Surg.* 2017 Apr; 402: 591-8.
- 9) Higashi Y, Miyata T, Shigematsu H, Origasa H, Fujita M, Matsuo H, Naritomi H, Matsuda H, Nakajima M, Awano H. Two-year follow-up of vascular events in peripheral arterial disease treated with antiplatelet agents: a prospective observational multicenter cohort study (SEASON). *Sci Rep.* 2017 Jul 21; 7: 6095.
- 10) Wang C, Hata Y, Hirono K, Takasaki A, Ozawa S, Nakaoka H, Saito K, Miyao N, Okabe M, Ibuki K, Nishida N, Origasa H, Yu X, Bowles NE, Ichida F. A wide and specific spectrum of genetic variants and genotype-phenotype correlations revealed by next-generation sequencing in patients with left ventricular noncompaction. *J Am Heart Assoc.* 2017 Aug; 6: e006210.
- 11) Mizuno Y, Hattori N, Kondo T, Nomoto M, Origasa H, Takahashi R, Yamamoto M, Yanagisawa N. A randomized double-blind placebo-controlled phase III trial of selegiline monotherapy for early Parkinson's disease. *Clin Neuropharmacol.* 2017 Sep/Oct; 40(5): 201-7.
- 12) Hosokawa A, Ando T, Ogawa K, Ueda A, Yoshita H, Mihara H, Fujinami H, Kajiura S, Yabushita K, Horikawa N, Kobayashi Y, Yoshioka A, Origasa H, Sugiyama T. Phase I/II study of S-1 plus cisplatin alternating with S-1 plus docetaxel in patients with advanced gastric cancer. *Am J Clin Oncol.* 2017 Sep 19. DOI:10.1097/COC.0000000000000405.
- 13) Kodani E, Atarashi H, Inoue H, Okumura K, Yamashita T, Origasa H, on behalf of the J-RHYTHM Registry Investigators.

Impact of creatinine clearance outcomes in patients with non-valvular atrial fibrillation; a subanalysis of the J-RHYTHM Registry. *Eur Heart J Qual Care Clin Outcomes*. 2017 Oct. DOI:10.1093/ehjqcco/qcx032.

- 14) Hosomi N, Nagai Y, Kitagawa K, Nakagawa Y, Aoki S, Nezu T, Kagimura T, Maruyama H, Origasa H, Minematsu K, Uchiyama S, Matsumoto M, and J-STARS collaborators. Pravastatin reduces the risk of atherothrombotic stroke when administered within six months of an initial stroke event. *J Atheroscler Thromb*. 2017 Sep 16. DOI: 10.5551/jat.40196.
- 15) Koga M, Toyoda K, Minematsu K, Yasaka M, Nagai Y, Aoki S, Nezu T, Hosomi N, Kagimura T, Origasa H, Kamiyama K, Suzuki R, Ohtsuki T, Maruyama H, Kitagawa K, Uchiyama S, Matsumoto M. Long-term effect of pravastatin on carotid intima-media complex thickness: the Japan J-STARS echo study. *Stroke*. 2017 Nov. DOI:10.1161/STROKEAHA.117/018387.
- 16) Hamazaki K, Takamori A, Tsuchida A, Kigawa M, Tanaka T, Ito M, Adachi Y, Saito S, Origasa H, Inadera H, and Japan Environment and Children's Study (JECS) Group. Dietary intake of fish and n-3 polyunsaturated fatty acids and risks of perinatal depression: The Japan Environment and Children's Study (JECS). *J Psychiatr Res*. 2017 Nov 28; 98: 9-16. DOI: 10.1016/j.jpsychires.2017.11.013.
- 17) Wada S, Koga M, Toyoda K, Minematsu K, Yasaka M, Nagai Y, Nezu T, Hosomi N, Kagimura T, Origasa H, Kamiyama K, Suzuki R, Ohtsuki T, Maruyama H, Kitagawa K, Uchiyama S, Matsumoto M, on behalf of the J-STARS echo study collaborators. Factors associated with intima-media complex thickness of the common carotid artery in Japanese noncardioembolic stroke patients with hyperlipidemia: The J-STARS echo study. *J Atheroscler Thromb*. 2017 Nov 8. DOI: 10.5551/jat.41533.
- 18) Hayashi T, Hayakawa Y, Koh M, Tomita T, Nagai S, Kashiwazaki D, Sugimori M, Origasa H, Kuroda S. Impact of a novel biomarker, T-LAK cell originating protein kinase (TOPK) expression on outcome in malignant glioma. *Neuropathology*. 2017 Dec. DOI: 10.1111/neup.12446.

◆ 総説

- 1) 折笠秀樹. RCTと最小化法. *日本医事新報*. 2017 Jan 28 ; No. 4840 : 42-3.
- 2) 折笠秀樹. 健康食品の研究レビューを論文化するの大切さ. *薬理と治療*. 2017 Jan ; 45(1) : 9-12.
- 3) 折笠秀樹. 臨床試験を報告するための指針: CONSORT 声明に準拠して論文を執筆するための15項目. *薬理と治療*. 2017 Mar ; 45(3) : 339-44.
- 4) 折笠秀樹, FFC-SR2 研究グループ. 機能性表示食品として届けられた研究レビューの質に関する検証事業について. *臨床栄養*. 2017 May ; 130(5) : 587-90.
- 5) 折笠秀樹. 最近の降圧療法に関する臨床試験の結果の解釈を巡って—統計学および臨床疫学的考察—. *薬理と治療*. 2017 Jun ; 45(6) : 863-71.
- 6) 折笠秀樹. 臨床研究のエビデンスレベル. *糖尿病・内分泌科*. 2017 Aug ; 45(2) : 104-9.
- 7) 折笠秀樹. システマティック・レビューの役割. *小児外科*. 2017 Aug ; 49(8) : 757-60.
- 8) 折笠秀樹. SF-36によるQOL評価. *内分泌・糖尿病・代謝内科*. 2017 Sep ; 45(3) : 166-71.
- 9) 折笠秀樹. 調査人数は1000人が妥当か?. *薬理と治療*. 2017 Oct ; 45(10) : 1711-2.
- 10) 折笠秀樹. 機能性表示食品の臨床試験を報告するさいの留意点. *細胞*. 2017 Nov ; 49(13) : 657-60.
- 11) 桑島 巖, 名郷直樹, 折笠秀樹, 谷 明博. 座談会—非劣性試験の問題点. *日本医事新報*. 2017 Dec 9 ; No. 4885 : 50-7.
- 12) 折笠秀樹, 津谷喜一郎, 上岡洋晴 (訳). SPIRIT2013 声明: 臨床試験のための標準的なプロトコル項目の規定. *薬理と治療*. 2017 Dec ; 45(12) : 1895-904.
- 13) 津谷喜一郎, 上岡洋晴, 折笠秀樹 (訳). WHO 臨床試験登録データセット (Version 1.2.1, Version 1.3). *薬理と治療*. 2017 Dec ; 45(12) : 1905-10.
- 14) 折笠秀樹. 正規性の確認法について. *薬理と治療*. 2017 Dec ; 45(12) : 1993-5.

◆ 学会報告

- 1) Hosomi N, Nagai Y, Kitagawa K, Aoki S, Nezu T, Kagimura T, Origasa H, Minematsu K, Uchiyama S, Matsumoto M, for the J-STARS collaborators. Desirable LDL-cholesterol levels for preventing stroke recurrence: subanalysis of J-STARS. *International Stroke Conference*; 2017 Feb 22-24; Houston.
- 2) 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; 2017 Feb 22-24; Houston.

- 3) Origasa H, Teramukai S, Noma H. Documentation of systematic review or meta-analysis in national pharmacoeconomics guidelines. ISPOR 22th Annual International Meeting; 2017 May 20-24; Boston.
- 4) Inoue H, Kodani E, Atarashi H, Okumura K, Yamashita T, Origasa H, on behalf of the J-RHYTHM Registry Investigators. It is difficult to maintain stable warfarin control in Japanese patients with nonvalvular atrial fibrillation: a sub-analysis of J-RHYTHM registry. 10th Asia Pacific Heart Rhythm Society Scientific Session (APHR2017); 2017 Sep 14-17; Yokohama.
- 5) Kumagai N, Nusser JA, Inoue H, Okumura K, Yamashita T, Kubo T, Kitaoka H, Origasa H, Atarashi H, on behalf of the J-RHYTHM registry investigators. Addition of a statin to warfarin reduced thromboembolic events in Japanese patients with nonvalvular atrial fibrillation and diabetes mellitus. 10th Asia Pacific Heart Rhythm Society Scientific Session (APHR2017); 2017 Sep 14-17; Yokohama.
- 6) Kodani E, Inoue H, Atarashi H, Okumura K, Yamashita T, Origasa H. Optimal warfarin therapy in contemporary Japanese patients with atrial fibrillation: from the Japanese real world data. 10th Asia Pacific Heart Rhythm Society Scientific Session (APHR2017); 2017 Sep 14-17; Yokohama.
- 7) Tomita H, Okumura K, Inoue H, Atarashi H, Yamashita T, Kodani E, Origasa H, on behalf of the J-RHYTHM Registry Investigators. Warfarin treatment is associated with reduced mortality in high CHADS2 score in Japanese patients with non-valvular atrial fibrillation: a subanalysis of the J-RHYTHM registry. 10th Asia Pacific Heart Rhythm Society Scientific Session (APHR2017); 2017 Sep 14-17; Yokohama.
- 8) Wada H, Dohi T, Miyauchi K, Ogawa H, Yokoi H, Matsumoto M, Kitakaze M, Kimura T, Matsubara T, Ikari Y, Kimura K, Origasa H, Morino Y, Tsutsui H, Isshiki T, Daida H, on behalf of the PACIFIC investigators. Age-dependent predictive value of body mass index for clinical outcomes in patients with acute coronary syndrome: findings from the PACIFIC registry. AHA 2017; 2017 Nov 11-14; Anaheim.
- 9) Kodani E, Inoue H, Atarashi H, Okumura K, Yamashita T, Origasa H, and the J-RHYTHM Investigators. Prior quality of warfarin therapy predicts subsequent events in patients with non-valvular atrial fibrillation: subanalysis of the J-RHYTHM Registry 2. 第 81 回日本循環器学会学術集会 ; 2017 Mar 17-19 ; 金沢.
- 10) Tomita H, Okumura K, Inoue H, Atarashi H, Yamashita T, Kodani E, Origasa H, on behalf of the J-RHYTHM registry investigators. Net clinical outcome of warfarin treatment in Japanese patients with non-valvular atrial fibrillation: a subanalysis of the J-RHYTHM registry. 第 81 回日本循環器学会学術集会 ; 2017 Mar 17-19 ; 金沢.
- 11) Tomita H, Okumura K, Inoue H, Atarashi H, Yamashita T, Kodani E, Origasa H, on behalf of the J-RHYTHM registry investigators. Warfarin reduces mortality in high CHADS2 score of Japanese patients with non-valvular atrial fibrillation: a subanalysis of the J-RHYTHM registry. 第 81 回日本循環器学会学術集会 ; 2017 Mar 17-19 ; 金沢.
- 12) Yamashita T, Atarashi H, Inoue H, Uchiyama S, Kitazono T, Shimizu W, Ikeda T, Kaikita K, Kamouchi M, Fukuda K, Origasa H, Shimokawa H, on behalf of the EXPAND Study Investigators. Effectiveness and safety of rivaroxaban in patients with non-valvular atrial fibrillation: the first report from the EXPAND study. 第 81 回日本循環器学会学術集会 ; 2017 Mar 17-19 ; 金沢.
- 13) 小田口浩, 関根麻理子, 若杉安希乃, 伊藤雄一, 石毛達也, 川鍋伊晃, 村松慎一, 並木隆雄, 新井 信, 嶋田 豊, 柴原直利, 三瀨忠道, 折笠秀樹, 花輪壽彦. O-274. 熟練した漢方専門医の舌診・脈診・腹診平準化. 第 68 回日本東洋医学会学術総会 ; 2017 Jun 2-4 ; 名古屋.
- 14) Koga M, Toyoda K, Minematsu K, Yasaka M, Nagai Y, Hosomi N, Origasa H, Kitagawa K, Uchiyama S, Matsumoto M, on behalf of the J-STARS Investigators. Long-term effect of pravastatin on carotid intima media complex thickness: the Japan Statin Treatment Against Recurrent Stroke (J-STARS) echo study. 第 49 回日本動脈硬化学会総会・学術集会 ; 2017 Jul 6-7 ; 広島.
- 15) 折笠秀樹. 機能性表示食品に必要な研究レビューと臨床試験 (教育講演). 第 39 回日本臨床栄養学会学術総会 ; 2017 Oct 13 ; 幕張.
- 16) 折笠秀樹. クロスオーバー試験の計画と解析 (教育講演). 第 38 回日本臨床薬理学会 ; 2017 Dec 7-9 ; 横浜.

◆ その他

- 1) 折笠秀樹. 医療統計クイズ【統計】アスピリン RCT 結果 p-value で正しい内容は? .
<http://www.m3.com/quiz/doctor/mail/question.html?ids=63804>. 2017 Jun 7 公開.
- 2) 折笠秀樹. 医療統計クイズ【統計】アスピリン RCT 結果 検定手法で正しい内容は? .

<http://www.m3.com/quiz/doctor/mail/question.html?ids=63805>. 2017 Jun 14 公開.

- 3) 折笠秀樹. 食生活の改善は医薬品開発よりも効率的に健康寿命を延ばせることが分かった. CLEAR! ジャーナル四天王. 2017 Jun 19 ; No.635.
- 4) 折笠秀樹. 医療統計クイズ【統計】ACE 阻害薬 RCT 結果 ある群で最も有効なアウトカムは?.
<http://www.m3.com/quiz/doctor/mail/question.html?ids=63806>. 2017 Jun 21 公開.
- 5) 折笠秀樹. 医療統計クイズ【統計】抗凝固薬 3 剤比較データ (生存関数) 誤りは?.
<http://www.m3.com/quiz/doctor/mail/question.html?ids=63808>. 2017 Jun 28 公開.
- 6) 折笠秀樹. 論文を読むときは最初に利益相反を確認する必要があるようだ. CLEAR! ジャーナル四天王. 2017 Feb 2 ; No.637.
- 7) 折笠秀樹. 医療統計クイズ【統計】抗凝固薬 3 剤比較データ (サンプル特性) 誤りは?.
<http://www.m3.com/quiz/doctor/mail/question.html?ids=63809>. 2017 Feb 4 公開.
- 8) 折笠秀樹. 医療統計クイズ【統計】抗凝固薬 3 剤比較データ (消化管出血リスク) 誤りは?.
<http://www.m3.com/quiz/doctor/mail/question.html?ids=63810>. 2017 Feb 11 公開.
- 9) 折笠秀樹. 市販後調査にお金をかけるくらいなら薬代を安くしてもらいたい. CLEAR! ジャーナル四天王. 2017 Feb 27 ; No.646.
- 10) 折笠秀樹. 研究レビューでは検索サイトを確かめ、抜け落ちた試験はないか注意しよう. CLEAR! ジャーナル四天王. 2017 Mar 10 ; No.651.
- 11) 折笠秀樹. 臨床試験の品質を CONSORT 声明などできちんと見極めよう. CLEAR! ジャーナル四天王. 2017 Mar 29 ; No.656.
- 12) 折笠秀樹. 保険収載された薬剤に関する市販後臨床試験はほとんどネガティブスタディだった. CLEAR! ジャーナル四天王. 2017 May 19 ; No.680.
- 13) 折笠秀樹. 雑誌編集者や臨床研究者は CONSORT 声明を熟読しておこう. CLEAR! ジャーナル四天王. 2017 Jul 3 ; No.692.
- 14) 折笠秀樹. 臨床研究報道メディアとスポンサーの役割. J-CLEAR 夏季セミナー ; 2017 Jul 1 ; 東京.
- 15) 折笠秀樹. 臨床研究デザイン. 第 2 回臨床薬理学集中講座 ; 2017 Aug 5 ; 逗子.
- 16) 折笠秀樹. 臨床試験は結果を共有するだけでなく、生データについても共有する時代になった. CLEAR! ジャーナル四天王. 2017 Aug 18 ; No.716.
- 17) 折笠秀樹. 医療機器の適応追加・設計変更に用いた臨床データは不十分なのか. CLEAR! ジャーナル四天王. 2017 Sep 11 ; No.729.
- 18) 折笠秀樹. 患者さんにとって福音である迅速審査の実態が好ましくなさそうだ. CLEAR! ジャーナル四天王. 2017 Sep 12 ; No.730.
- 19) 折笠秀樹. 機能的表示食品の届出に求められる臨床試験を順調に進めるには. 味の素研究所 講演会 ; 2017 Oct 5 ; 川崎.
- 20) 折笠秀樹. 新規性のある抗がん剤の幕開けに期待したい. CLEAR! ジャーナル四天王. 2017 Oct 17 ; No.746.
- 21) 折笠秀樹. 医薬品・医療機器メーカーから米国医学雑誌編集者への金銭授受の実態. CLEAR! ジャーナル四天王. 2017 Nov 22 ; No.768.
- 22) 折笠秀樹. データベース解析の方法論上の不備率は 85%にも及んでいた. CLEAR! ジャーナル四天王. 2017 Dec 21 ; No.785.