

7) Kageyama S. (BPS/JSCPT Joint Symposium1) How should be regulations on investigator-initiated clinical trials? 第33回日本臨床薬理学会学術総会. 宜野湾, 11月.

8) 大場延浩¹⁾, 折井孝男 (NTT 東日本関東病院), 景山 茂, 北村正樹, 久保田潔¹⁾, 蔵田英明, 古閑 晃 (日本イーライリリー), 佐藤嗣道¹⁾(¹東大), 椎名恵美子 (DRSU Japan), 下堂蘭権洋 (鹿児島大), 松井研一 (シミック), 山口拓洋 (東北大), 吉田 博. スタチン系薬剤に関する薬剤疫学研究 (JSS) スタチン間のイベント発生率比の推定. 日本薬剤疫学会第18回学術総会. 東京, 11月. [日薬剤疫会抄集 2012: 18回: 41-2]

V. その他

- 1) 景山 茂. II. 分担研究報告書 1. 医師主導治験制度に関する研究. 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総合研究事業: 医師主導治験の運用に関する研究: 平成23年度総括・分担研究報告書 2012: 17-21.
- 2) 景山 茂. 【あなたも名医! 高血圧, 再整理 がっちり押さえたい最新の診療方法】(第3章) 高血圧の外來での薬物治療はどうする? 主な降圧薬の特徴と使用法 α 遮断薬. jmed mook 2012: 20: 82-4.
- 3) 古閑 晃 (日本イーライリリー), 甲斐靖彦 (参天製薬), 景山 茂, 久保田潔¹⁾, 津谷喜一郎¹⁾(¹東大), 西 利道 (大原薬品工業), 前田 玲 (米国製薬研究工業協会), 政田幹夫 (福井大), 宮川 功 (武田薬品工業). 米国における Postmarketing Requirements と日本における市販後の研究に関する比較と提言 米国と日本の市販後研究の比較と日本の安全性監視計画への提言に関するタクスフォースからの最終報告. 薬剤疫 2012: 17(1): 55-66.
- 4) 景山 茂. グローバル臨床試験の実施と課題 代謝性疾患について 糖尿病を中心に. 臨評価 2012: 40(1): 144-9.
- 5) 景山 茂. 臨床研究のための生物統計の基礎 (第1回). 日臨内科医会誌 2013: 27(5): 646-8.

分子疫学研究室

教授: 栗原 敏

(兼任)

准教授: 浦島 充佳 癌分子分類, 臍帯血研究, 疾病素因, 統計学

教育・研究概要

I. 研究内容

人は同じように見えても, ある人は病気になり, ある人は病気にならない。また同じ病名でも, 病理組織像が同じでも, ある患者は治癒し, ある患者は不幸な転帰をたどる。これは, 実験研究だけでは解明されないし, かといって個々の患者を診療しているだけでも氷解するものではない。そこで我々は分子生物学と疫学を融合させ, 新しい臨床研究の分野を切り開くことにより, この点を解明していく。特に数年間ビタミンDとその受容体遺伝子多型解析, ゲノム研究を含めた病気の分子分類を研究室のメインテーマとする。

分子疫学はあくまで手法である。大学院生には個別にテーマを与え, 分子疫学的手法を駆使して世界に発信できるエビデンスを構築してもらう。その過程で, 仮説設定, 研究デザイン, 研究計画書, データモニター, 統計ソフト (STATA) を用いての解析, 英語論文作成を体験する。並行して, 週に1回のラボミーティングにより疫学, 生物統計学の基礎, プレゼンテーション能力, コミュニケーション能力, 英語能力を養わせる。

II. 研究課題

1. 介入研究

ビタミンDを用いた二重盲検ランダム化プラセボ比較臨床試験

- 1) 肺癌患者を対象とした術後再発予防試験 (ビタミンD受容体遺伝子解析含)
- 2) 消化器癌患者を対象とした術後再発予防試験 (ビタミンD受容体遺伝子解析含)
- 3) パーキンソン病神経症状改善試験 (ビタミンD受容体遺伝子解析含)
- 4) アトピー性疾患発症抑制試験
- 5) 喘息発症予防試験
- 6) ステロイド吸入未使用患者喘息発作予防試験
- 7) 喘息発作予防試験

2. 観察研究

- 1) DNAコピー数多型が糖尿病患者の腎合併症

に及ぼす影響

- 2) 臍帯血中ビタミンD濃度と出生時体重の関係
- 3) 双胎児研究
- 4) 癌のCGHチップ研究
3. グローバルヘルス
- 1) 新興感染症(新型インフルエンザなど)の数理モデル
- 2) 災害後のメンタルヘルス

Ⅲ. 教育活動

1. 平成24年度慈恵クリニカルリサーチコース
学内だけでなく学外も対象とし、臨床研究の方法論に関して10回(1回2時間)にわたり夜間セミナーを行った。

2. バイオセキュリティ2012開催
3. グローバル・ヘルス
- 1) 教育実習(1年生)
- 2) 選択実習(6年生)
- 3) プライマリ・ケア実習(1年生～5年生)

「点検・評価」

平成24年度は分子疫学研究室が発足して4年目の年であった。平成25年度の目標は、

1. ビタミンDの臨床試験を推進する。
2. コピー数多型をゲノム網羅的に探索し、疾病との関係を分子疫学的手法をもってあきらかにする。

研究業績

I. 原著論文

- 1) Suzuki M, Yoshioka M, Hashimoto M, Murakami M, Noya M, Takahashi D, Urashima M. Randomized, double-blind, placebo-controlled trial of vitamin D supplementation in Parkinson disease. *Am J Clin Nutr* 2013; 97(5): 1004-13. Epub 2013 Mar 13.
- 2) Tsutsumi Y, Sanui M, Shimojima A, Ishioka H, Urashima M. A cross-sectional study of the association between circulating 25-hydroxyvitamin D levels and predicted operative mortality of patients with cardiovascular disease. *J Nutr Sci Vitaminol (Tokyo)* 2012; 58(5): 327-32.
- 3) Yokoyama K, Nakashima A, Urashima M, Suga H, Mimura T, Kimura Y, Kanazawa Y, Yokota T, Sakamoto M, Ishizawa S, Nishimura R, Kurata H, Tanno Y, Tojo K, Kageyama S, Ohkido I, Utsunomiya K, Hosoya T. Interactions between serum vitamin D levels and vitamin D receptor gene FokI polymorphisms for renal function in patients with type 2 diabetes. *PLoS ONE* 2012; 7(12): e51171.
- 4) Suda T, Hama T, Kondo S, Yuza Y, Yoshikawa M, Urashima M, Kato T, Moriyama H. Copy number amplification of the PIK3CA gene is associated with poor prognosis in non-lymph node metastatic head and neck squamous cell carcinoma. *BMC Cancer* 2012; 12: 416.
- 5) Yokoyama K, Ohkido I, Ishida M, Hashimoto H, Urae J, Sekino H, Kimura Y, Shimada H, Urashima M, Hosoya T. Cinacalcet for hemodialyzed patients with or without a high PTH level to control serum calcium and phosphorus: ECO (evaluation of cinacalcet HCl outcome) study. *Clin Nephrol* 2012; 78(2): 87-92.
- 6) Yokoyama K, Ohkido I, Iwamoto T, Ishida M, Urashima M, Hosoya T. Decrease of serum sphingosine-1-phosphate levels in hemodialysis patients with secondary hyperparathyroidism treated with cinacalcet. *Clin Nephrol* 2012; 78(1): 85-6.
- 7) 野矢三樹, タメーズ・セリーナ¹⁾, 土黒一郎¹⁾(¹ケムジェネシス), 浦島充佳. ビタミンD₃新規誘導体の *in vitro*, *in vivo*における抗腫瘍効果の研究. 慈恵医大誌 2012; 127(6): 259-73.

II. 総説

- 1) 鈴木正彦, 野矢三樹, 吉岡雅之, 橋本昌也, 村上舞子, 川崎敬一, 浦島充佳. 血清25-水酸化ビタミンD濃度, ビタミンD受容体遺伝子多型およびパーキンソン病の重症度の関連 (Serum 25-hydroxyvitamin D, vitamin D receptor gene polymorphisms, and severity of Parkinson's disease) (英語). *臨神経* 2012; 52(12): 1586.
- 2) 浦島充佳. 診療ガイドラインの社会的意義と問題点 世界のガイドラインと日本のガイドライン 今後の方向性を踏まえて. *日内会誌* 2013; 102(Suppl.): 119-20.
- 3) 浦島充佳. ビタミンDに関する臨床研究. *ビタミン* 2012; 86(12): 697-8.
- 4) 浦島充佳. 病原性大腸菌: O104 実地疫学調査. *外来小児* 2012; 15(3): 393-9.
- 5) 大口尚基, 辻村 晃, 秋野裕信, 北川育秀, 瀬川直樹, 玉田 聡, 辻 秀憲, 中川雅之, 渡部明彦, 浦島充佳, 東 治人, 植村天受, 奥山明彦, 勝岡洋治, 布施秀樹, 松田公志, 野々村祝夫, 仲谷達也, 並木幹夫, 横山 修, 大阪・北陸 male LUTS研究会. イミダフェナシンは高血圧の有無にかかわらずOABを伴う前立腺肥大症患者の夜間頻尿を改善する Good Night Study 層別解析. *日排尿機能会誌* 2012; 23(1): 104.

- 6) 坂下雅文, 岡野光博, 吉川 衛, 平川勝洋, 池田浩己, 春名眞一, 氷見徹夫, 池田勝久, 石戸谷淳一, 河田 了, 飯野ゆき子, 川内秀之, 浦島充佳, 藤枝重治. 全国12施設(3014例)の副鼻腔手術から解析した好酸球性副鼻腔炎の術前診断. 日鼻科会誌 2012; 51(1): 40.
- 7) 浦島充佳. 臨床疫学インテンシブコース 臨床研究における基礎的事項の確認二重盲検ランダム化プラセボ比較試験. 日小児会誌 2013; 117(2): 238.

IV. 著 書

- 1) 浦島充佳. パンデミックを阻止せよ!: 感染症危機に備える10のケーススタディ. 京都: 化学同人, 2012.
- 2) 財団法人日本再建イニシアティブ. 日本最悪のシナリオ 9つの死角. 東京: 新潮社, 2013.

臨床疫学研究室

室長・准教授:

松島 雅人 疫学, 臨床疫学, 内科学, 総合診療医学, 家庭医療学, 糖尿病学

教育・研究概要

臨床疫学研究室は, 日常臨床で生ずるさまざまな疑問を疫学的手法にて解決する臨床疫学を軸として, 研究, 教育を行っている。

研究分野は, 従来の疾病中心型の臨床研究のトピックにとらわれず, 医療コミュニケーション, 医療の質評価, 行動科学, 質的研究等が含まれている。さらに医療の最前線であるにもかかわらずエビデンスが不足しているプライマリケア, 家庭医療学分野でのエビデンス生成を目指している。プライマリケアリサーチネットワークの構築は学外医療人との共同研究や研究支援によって達成されつつある。

卒前教育では妥当で効率的な医療を行える医師を養成する一環として Evidence-based Medicine 方法論教育を行っている。卒後教育は大学院教育として臨床研究の方法論および生物統計学手法の実践を中心とした教育活動を行っている。特に地域医療を担っている医療人を対象に社会人大学院生を積極的に受け入れている。また文部科学省にて採択された医療人GP「プライマリケア現場での臨床研究者の育成」プログラムをシステムとして継続し, 新たに「プライマリケアのための臨床研究者育成プログラム」を設立し, プライマリケアを担う若手医師を clinician-researcher として育成している。

I. 研究課題

1. 多施設共同・在宅高齢者コホート構築と在宅死に関する研究: EMPOWER-JAPAN study (Elderly Mortality Patients Observed Within the Existing Residence)

在宅医療は, わが国において特徴的なシステムである。高齢化社会を迎えるにあたって在宅での終末期の重要性は叫ばれているにも関わらず, 在宅高齢者の経過や予後は明らかでない。そこで本研究では, 東京, 神奈川, 埼玉の10以上の教育診療所における新規に在宅医療を導入された高齢者を対象にコホートを構築し, 前向きに4年間観察することによって, 在宅死の発生率とそれに関わる因子を明らかにすることを目的とし, 2013年2月より開始された。