に増え充実してきた。薬物療法抜きの現代医療は考えられない中では、臨床薬理学は卒前教育では必須と思われる。なお、2015年度からは7コマである。

3. 臨床研究支援センター及び附属病院治験センターの運営

2008年3月に治験管理室はB棟2階からC棟地下 1階へ移転し、名称は臨床試験支援センターと改称 された。その後、大学に臨床研究支援センターが設 置されたことに伴い、名称は治験センターとなった。

2016年度は臨床研究コーディネーター10名、治験センター専属の事務局員3名が活動しており、当院における治験実施の環境は満足すべき状況にある。また、支援対象を治験に限らず、臨床研究全般を推進する施設に発展すべく、自主研究の支援も行っている。

2015年度に公表された「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に対応するため、増員された臨床研究コーディネーターのうち2名は主にモニタリング業務に従事している。

### 研究業績

#### I. 原著論文

1) Odawara M (Tokyo Med Univ), Kawamori R (Juntendo Univ), Tajima N, Iwamoto Y (Asahi Life Foundation), Kageyama S, Yodo Y<sup>1)</sup>, Ueki F<sup>1)</sup> (<sup>1</sup>Sumitomo Dainippon Pharma), Hotta N (Chubu Rosai Hosp). Long-term treatment study of global standard dose metformin in Japanese patients with type 2 diabetes mellitus. Diabetol Int 2017; 8(3): 286-95. Epub 2017 Feb 24.

#### Ⅳ. 著 書

- 1) 景山 茂. 2章:薬剤疫学研究により明らかにされた薬効と安全性 7.チアゾリジンジオン誘導体. 景山 茂, 久保田潔 (NPO 日本医薬品安全性研究ユニット, 東京理科大, 日本大)編. 薬剤疫学の基礎と実践. 第2版. 大阪: 医薬ジャーナル社, 2016. p.66-76.
- 2) 景山 茂. 6章:販売承認前の臨床試験(治験)と 市販後の調査・試験. 1.治験. 景山 茂, 久保田潔 (NPO 日本医薬品安全性研究ユニット, 東京理科大, 日本大)編. 薬剤疫学の基礎と実践. 第2版. 大阪: 医薬ジャーナル社, 2016. p.305-10.

# V. その他

- 1) 景山 茂. 臨床試験のABC(I) 臨床試験の現状 と将来. ドクターサロン 2016;60(5月号):360-3.
- 景山 茂. トランスレーショナルリサーチと AMEDの設立. 臨医薬 2017; 33(1): 10-3.

## 分子疫学研究部

教 授:浦島 充佳 疫学,統計学,国際保健

#### 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
- 1) 食物アレルギー予防のためのランダム化臨床 試験
- 2) 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)
- 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

#### Ⅲ. 教育活動

- 1. グローバルヘルス&リーダーシップ
- 1) 教養ゼミ (1年生)
- 2) 春休み海外研修(1年生~5年生)

### 「点検・評価 |

2016 度は分子疫学研究部が発足して8年目の年であった。2017 年度の目標は、1. ビタミンDの臨床試験を推進する。登録を終了し、あと1年程度観察する。2. 食物アレルギー予防試験を推進する。登録を終了した。あと1年経過観察する。3. 2. のメカニズムに関する研究を推進する。

#### 研究業績

#### I. 原著論文

- 1) Niwa S, Mezawa H, Kobayashi N, Ida H, Urashima M. Inverse association between maternal 25OHD level and cord GLP-1/GIP concentrations. Pediatr Res 2016: 79(4): 536-42.
- 2) Martineau AR<sup>1)</sup>, Cates CJ (Univ London), Urashima M, Jensen M (Univ Newcastle), Griffiths AP<sup>1)</sup>, Nurmatov U (Cardiff Univ), Sheikh A (Univ Edinburgh), Griffiths CJ<sup>1)</sup> (<sup>1</sup>Queen Mary Univ). Vitamin D for the management of asthma. Cochrane Database Syst Rev 2016; 9: CD011511.
- 3) Ishikawa Y, Tanaka H, Akutsu T, Koide K, Sakuma M, Okazaki M, Ida H, Urashima M. Prenatal vitamin A supplementation associated with adverse child behavior at 3 years in a prospective birth cohort in Japan. Pediatr Int 2016; 58(9): 855-61.
- 4) Shimura E, Hama T, Suda T, Ikegami M, Urashima M, Kojima H. The presence of HPV DNA in neck lymph node metastasis correlates with improved overall survival of patients with oropharyngeal cancer undergoing surgical treatment. Oncology 2017; 92(2): 87–93.
- 5) Martineau AR<sup>1)</sup>, Jolliffe DA<sup>1)</sup>, Hooper RL<sup>1)</sup>, Greenberg L1), Aloia JF (Winthrop Univ Hosp), Bergman P (Karolinska Institutet), Dubnov-Raz G (Edmond and Lily Safra Children's Hosp), Esposito S (Univ Milan), Ganmaa D (Harvard Sch Public Health), Ginde AA (Univ Colorado Sch Med), Goodall EC (McMaster Univ), Grant CC (Univ Auckland), Griffiths CJ<sup>1)</sup> (1 Queen Mary Univ), Janssens W (Universitair ziekenhuis Leuven), Laaksi I (Univ Tampere), Manaseki-Holland S (Univ Birmingham), Mauger D (Pennsylvania State Univ), Murdoch DR (Univ Otago), Neale R (QIMR Berghofer Med Res Inst), Rees IR (Geisel Sch Med Dartmouth), Simpson S Jr (Univ Tasmania), Stelmach I (Med Univ Lodz), Kumar GT (Univ Delhi), Urashima M, Camargo CA Jr (Massachusetts General Hosp). Vitamin D supplementation to prevent acute respiratory tract infections: systematic

review and meta-analysis of individual participant data. BMJ 2017; 356: i6583.