

# バイオ統計学・臨床疫学

## Biostatistics and Clinical Epidemiology

教授 折笠 秀樹 Hideki Origasa  
技術職員 (前) 熊谷 直子 Naoko Kumagai

### ◆ 研究概要

厚生労働科学研究として、1) 小児反復性中耳炎に対する十全大補湯の有用性に関する多施設共同ランダム化比較試験 (吉崎班, 2 年目), 2) 正常圧水頭症の疫学・病態と治療に関する研究 (新井班, 3 年目), 3) 漢方薬によるワクチンアジュバント効果の検討と臨床応用 (済木班, 1 年目) に取り組んだ。

また、新規プロジェクトとして、1) 頭頸部癌の BNCT 療法 (放射線補助療法) の臨床試験 (医学統計アドバイザー), 2) Prasgrel の脳梗塞患者に対する RCT (IDMC 委員), 3) Dronedarone の心房細動患者に対する RCT (IDMC 委員), 4) Rivaroxaban の TKA/THA に対する RCT (IDMC 委員), 5) 脳卒中のリスクスコアの開発 (統計専門家), 6) くも膜下出血のグレーディング開発 (統計専門家), 7) VTE のレジストリー研究 (統計専門家), 8) 2 型糖尿病に対する 3 種類の経口血糖降下薬の比較試験 (IDMC 委員) を開始した。

### ◆ 著書

- 1) 松倉知晴, 熊谷直子, 折笠秀樹: 糖尿病診療に関するエビデンスの見つけ方。「糖尿病ナビゲーター 第2版」門脇孝編, 268-269, メディカルレビュー社, 東京, 2010.
- 2) 折笠秀樹: 糖尿病診療ガイドライン策定作業の方法論。「科学的根拠に基づく糖尿病診療ガイドライン 2010」日本糖尿病学会編, 1-5, 南江堂, 東京, 2010.

### ◆ 原著

- 1) Origasa H., Yokoyama M., Matsuzaki M., Saito Y., Matsuzawa Y., on behalf of the JELIS Investigators. : Clinical importance of adherence to treatment with eicosapentaenoic acid in patients with hypercholesterolemia. *Circulation Journal*, 74(3): 510-517, 2010.
- 2) Teramoto T., Shimada K., Uchiyama S., Sugawara M., Goto Y., Yamada N., Oikawa S., Ando K., Ishizuka N., Yamazaki T., Yokoyama K., Murata M., Ikeda Y (Origasa H. listed in the appendix as a member of data monitoring committee of JPPP). : Rationale, design, and baseline data of the Japanese primary prevention project (JPPP) – a randomized, open-label, controlled trial of aspirin versus no aspirin in patients with multiple risk factors for vascular events. *Am Heart J*, 159(3): 361-369, e4, 2010.
- 3) Inoue H., Nozawa T., Hirai T., Goto S., Origasa H., Shimada K., Uchiyama S., Hirabayashi T., Koretsune Y., Ono S., Hasegawa T., Sasagawa Y., Ikeda Y., for the J-TRACE Investigators. : Sex-related differences in the risk factor profile and medications of patients with atrial fibrillation recruited in J-TRACE. *Circulation Journal*, 74(4): 650-654, 2010.
- 4) Uchiyama S., Shibata Y., Hirabayashi T., Mihara B., Hamashige N., Kitagawa K., Goto S., Origasa H., Shimada K., Kobayashi H., Isozaki M., Ikeda Y., for the J-TRACE Investigators. : Risk factor profiles in patients with stroke, myocardial infarction, and atrial fibrillation: A Japanese multicenter cooperative registry. *Journal of Stroke and Cerebrovascular Diseases*, 19(3): 190-197, 2010.
- 5) Ishikawa Y., Yokoyama M., Saito Y., Matsuzaki M., Origasa H., Oikawa S., Sasaki J., Hishida H., Itakura H., Kita T., Kitabatake A., Nakaya N., Sakata T., Shimada K., Shirato K., Matsuzawa Y., for the JELIS Investigators. : The effects of eicosapentaenoic acid on coronary artery disease in patients with peripheral artery disease: JELIS subgroup analysis. *Circulation Journal*, 74: 1451-1457, 2010.
- 6) Miyauchi K., Morino Y., Tsukahara K., Origasa H., Daida H., and PACIFIC steering committee members. : The PACIFIC (Prevention of Atherothrombotic incidents Following Ischemic Coronary attack) Registry: Rationale and design of a 2-year study in patients initially hospitalized with acute coronary syndrome in Japan. *Cardiovascular Drugs and Therapy*, 24(1): 77-83, 2010.
- 7) Higashi Y., Fujita M., Origasa H., Miyata T., Matsuo H., Naritomi H., Shigematsu H., on behalf of the SEASON Investigators. : Study design of SEASON Registry: Prospective surveillance of cardiovascular events in antiplatelet-treated arteriosclerosis

obliterans patients in Japan (SEASON). *International Heart Journal*, 51(5): 337-342, 2010.

## ◆ 総説

- 1) 折笠秀樹, 篠原幸人, 永山正雄: 脳卒中ガイドライン 2004 の外部評価について. *Clinical Neuroscience*, 28(6): 606-608, 2010.
- 2) 折笠秀樹: 東洋医学研究における統計学の知識. *日本東洋医学会雑誌*, 61(5): 683-689, 2010.
- 3) 熊谷直子, 飯山達雄: 最新の医学論文を読みこなそう! (第5回) -EBM レベルの高い研究デザインとは? ランダム化比較試験とその他の試験デザイン. *THE LUNG-perspectives*, 8(4): 405-410, 2010.

## ◆ 学会報告

- 1) Suzuki N., Hokin K., Terayama Y., Daida H., Goto S., Uchiyama H., Shigematsu H., Origasa H., Tanaka K., Minematsu K., Miyamoto S., Matsumoto M., Okada Y. : Japanese nationwide prospective observational registry in outpatients with ischemic stroke; The EVEREST(Effective Vascular Event REDuction after STroke) Registry. *European Stroke Conference*, 2010, 3, 25-28, Barcelona.
- 2) Uchiyama S., and EVEREST Steering Committee (Origasa, H is a member). : Practical management status of non-cardioembolic stroke in Japan: data from the EVEREST Registry. *World Stroke Conference*, 2010, 10, 13-16, Seoul.
- 3) Yokote K., Yokoyama M., Origasa H., Matsuzaki M., Matsuzawa Y., Saito Y., Ishikawa Y., Oikawa S., Sasaki J., Hishida H., Itakura H., Kita T., Kitabatake A., Nakaya N., Sakata T., Shimada K., Shirato K. : Eicosapentaenoic acid reduced the risk of coronary artery disease in patients with low glomerular filtration rate: the JELIS sub-analysis. 第75回日本循環器学会総会, 2010, 3, 5-7, 京都. [Circulation Journal 74(Suppl I): 170-171, 2010.]
- 4) Hirai T., Nakagawa K., Fukuda N., Ohara K., Joho S., Nozawa T., Origasa H., Inoue H. : Comparison of clinical classification schemes for predicting stroke in patients with nonvalvular atrial fibrillation. 第75回日本循環器学会総会, 2010, 3, 5-7, 京都. [Circulation Journal 74(Suppl I): 446, 2010.]
- 5) 鈴木則宏, and EVEREST 学術委員会 (折笠秀樹は委員): 虚血性脳卒中患者における血管イベントの発症率に関する前向き観察研究 (EVEREST) フォローアップ解析. 第35回日本脳卒中学会総会, 2010, 4, 15-17, 盛岡.
- 6) 外園千恵, 大石正夫, 矢野啓子, 折笠秀樹, 林 篤志, 檜垣史郎, 下村嘉一: MRSA/MRSE 眼感染症に対する 1% バンコマイシン眼軟膏の効果. 第85回日本感染症学会, 2010, 4, 21-22, 東京.
- 7) 長尾毅彦, 熊谷直子, 藤本 茂, 井上 敦, 江面正幸, 棚橋紀夫, 折笠秀樹, 山口武典: アルガトロバン 3 日目の減量は神経症状を悪化させるのか?: EAST 研究サブ解析より. 第51回日本神経学会総会, 2010, 5, 20-22, 東京.
- 8) 折笠秀樹: 臨床研究の計画・報告・評価の現状と論点. 第8回バイオ統計フォーラム (招待講演), 2010, 10, 2, 福岡.
- 9) 折笠秀樹: HIJ-CREATE の DSMB 委員としての回想と感想 (パネルディスカッション). 第33回日本高血圧学会, 2010, 10, 15-17, 福岡.

## ◆ その他

- 1) 福岡順也, 江頭玲子, 谷口博之, 近藤康博, 熊谷直子, 折笠秀樹: Fibrosing IP 診断一致度の現状把握. 厚生労働科学研究費補助金 (難治性疾患克服研究事業・びまん性肺疾患に関する調査研究班) 平成 21 年度総括研究報告書, April, pp.207-211, 2010.
- 2) 折笠秀樹: 臨床研究の計画・実施・報告・評価の流れについて. 第12回信州ハート倶楽部 (特別講演), 2010, 6, 19, 松本.
- 3) 折笠秀樹: 臨床研究の発表と評価の現状. 第1回 HYPERTENSION PREMIUM CLUB (特別講演), 2010, 7, 31, 東京.