

クリニカルリサーチ フェロー④	内科医 (血液・感染・リウマチ内科)
臨床研究教育受講歴	<ul style="list-style-type: none"> 臨床研究入門コース受講 臨床研究専門家コース受講 医療統計基礎コース受講 臨床研究デザインコース TA 医療統計基礎コース TA
主たる臨床研究	<ul style="list-style-type: none"> 関節リウマチ患者の生命予後に関する前向きおよび後向き観察研究 ステロイド性骨粗鬆症に対するビスホスホネート製剤週 1 回製剤の連日製剤に対する非劣性試験 抗 U1RNP 抗体陽性膠原病患者の肺動脈性肺高血圧症に対する副腎皮質ステロイド療法の検討 強皮症の末梢循環障害に対する G-CSF 療法の有効性の検討 膠原病に伴う早期または境界型肺動脈性肺高血圧症に対する治療薬の検討 膠原病における間質性肺疾患に関する前向き研究 膠原病における免疫抑制療法下の肺感染症に関する前向き研究 <p>NSAIDs 起因性小腸粘膜傷害に対するボラブレジンクによる治癒促進作用に関する臨床的検討</p>
治験	<ul style="list-style-type: none"> びまん型全身性強皮症を対象とした IVIG の有効性試験 ステロイド治療抵抗性の多発性筋炎/皮膚筋炎を対象とした IVIG 試験 多発性/皮膚筋炎に合併する間質性肺炎を対象としたタクロリムス試験 (医師主導型) ゴリムマブの関節リウマチ患者を対象とした単剤投与試験 オクレリズマブの関節リウマチを対象とした用量反応性試験 セルトリズマブの関節リウマチ患者を対象とした有効性試験
業績発表	<ul style="list-style-type: none"> Takashi Kimura, Yuko Kaneko (他 6 名, 3 番目): Unusual hemangioendothelioma of the liver with epithelioid morphology associated with marked eosinophilia: autopsy case. Pathology international. 2006; 56(11): 694-701 Suwa A, Kaneko Y (他 4 名, 3 番目): Successful treatment of

	<p>refractory polymyositis with the immunosuppressant mizoribine: case report. Clin Rheumatol. 2009; 28(2): 227-229.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Sato S, Kaneko Y (他 6 名, 5 番目): Longterm effect of intermittent cyclical etidronate therapy on corticosteroid-induced osteoporosis in Japanese patients with connective tissue disease: 7-year followup. J Rheumatol. 2008; 35(1): 142-146. • 金子祐子: 多発性筋炎に対するタクロリムスの効果. リウマチ科. 2008; 38(6): 556-560 • 金子祐子(他 9 名, 筆頭): 多発性筋炎に対するタクロリムスの効果. 日本リウマチ学会総会・学術集会・国際リウマチシンポジウムプログラム・抄録集 51 回・16 回 P. 350 • 花岡洋成, 金子祐子(他 7 名, 6 番目): 関節リウマチにおけるインフリキシマブ無効・効果減弱例に対する治療法の検討. 日本リウマチ学会総会・学術集会・国際リウマチシンポジウムプログラム・抄録集 51 回・16 回 P. 251 • 香月有美子, 金子祐子(他 7 名, 6 番目): 関節リウマチに対するタクロリムスの効果を規定する因子の検索. 日本リウマチ学会総会・学術集会・国際リウマチシンポジウムプログラム・抄録集 51 回・16 回 P. 318 • 佐藤慎二, 金子祐子(他 3 名, 3 番目): 筋炎特異および関連自己抗体を用いた皮膚筋炎の病型分類の検討. 日本リウマチ学会総会・学術集会・国際リウマチシンポジウムプログラム・抄録集 51 回・16 回 P. 349 • 平形道人, 金子祐子(他 7 名, 4 番目): 筋炎特異自己抗体の臨床および免疫遺伝学的特徴に関する研究. 日本リウマチ学会総会・学術集会・国際リウマチシンポジウムプログラム・抄録集 51 回・16 回 P. 350 • 谷口義典, 金子祐子(他 8 名, 8 番目)当科で経験した嚙下障害を合併した多発筋炎/皮膚筋炎の 3 例の臨床的特徴. 日本リウマチ学会総会・学術集会・国際リウマチシンポジウムプログラム・抄録集 51 回・16 回 P. 442 • 高田哲也, 金子祐子 (他 7 名, 3 番目): C 型肝炎に対するインターフェロン療法後、抗 SRP 抗体陽性多発性筋炎を発症した一例. 関東リウマチ; 41: 225-232
--	--

	<ul style="list-style-type: none"> 木村納子, 金子祐子 (他 8 名, 7 番目): Infliximab から etanercept に変更した関節リウマチ症例の検討. 日本リウマチ学会総会・学術集会・国際リウマチシンポジウムプログラム・抄録集 52 回・17 回 P. 470 白井悠一郎, 金子祐子 (他 3 名, 2 番目): 右心カテーテル検査で確定診断を得た膠原病合併肺動脈性肺高血圧の検討. 日本リウマチ学会総会・学術集会・国際リウマチシンポジウムプログラム・抄録集 52 回・17 回 P. 280
--	---

クリニカルリサーチフェロー⑤	小児科医
臨床研究教育受講歴	<ul style="list-style-type: none"> 臨床研究入門コース受講 臨床研究専門家コース受講 医療統計基礎コース受講 臨床研究デザインコース TA 医療統計基礎コース TA 創薬育薬医学サマーコース受講(大分大学) 九州大学病院において児童精神科分野における臨床研究視察 慢性疾患患児の療育者の医療機関に対する満足度の検討(共同研究) 同種骨髄移植後の免疫抑制剤の代謝と副作用に対する遺伝子多型の影響(共同研究) ダウン症候群患者における、肺高血圧症と TXA2、PGI2 値の関係(共同研究) Russell-Silver 症候群の定量的診断法の開発(共同研究)
主たる臨床研究	<ul style="list-style-type: none"> 小児救急外来に同伴した母親の心理社会的背景の検討 Williams 症候群をモデルとした読字障害の責任遺伝子の特定 リスペリドンの代謝と CYP2D6 遺伝子多型の関係 子宮内膜症の発生と遺伝子多型の関係
治験	なし
業績発表	<ul style="list-style-type: none"> Adult Phenotype of Mulvihill-Smith Syndrome. Am J Med Genet A. 2009 Feb 1;149A(3): 496-500. Effects of CYP2D6 Genotypes on Risperidone Metabolism in Japanese Patients with Schizophrenia. Hum Psychopharmacol. (in press) Endometriosis and Aryl Hydrocarbon Receptor Repressor

	<p>Polymorphism. (投稿中)</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 薬物感受性遺伝子とはなにか. 小児内科 2008, 40(2), 157-158 ● 診断検査の特性の評価. 小児科診療 2009, 72(4), 659-665 ● 平均値の差の群間比較. 小児科診療 2009, 72(4), 685-691 ● CYP3A5 and MDR1 polymorphisms are associated with calcineurin inhibitor-related neurotoxicity after allogenic stem cell transplantation in children. (投稿中、共著) ● Diagnosis of Russell-Silver syndrome by the combined COBRA-DHPLC assay. (投稿中、共著) ● 小児救急医学会「軽症胃腸炎に伴う無熱性けいれん 33 例の検討」、平成 19 年 6 月 ● 日本人類遺伝学会「CYP450 アレイによる CYP2D6 遺伝子多型とリスペリドン代謝との関係の検討、平成 19 年 9 月 ● Asian society for pediatrics research「Effects of CYP2D6 Genotypes on Risperidone Metabolism in Japanese Patients with Schizophrenia, 平成 19 年 10 月 ● さいたま子ども健康フォーラム「心理学・社会学の観点からみた小児救急医療」、平成 21 年 3 月
--	--

クリニカルリサーチフェロー⑥	内科医 (呼吸器内科)
臨床研究教育受講歴	<ul style="list-style-type: none"> ● 臨床研究入門コース受講 ● 臨床研究専門家コース受講 ● 医療統計基礎コース受講 ● 医療統計基礎コース TA
主たる臨床研究	<ul style="list-style-type: none"> ● 化学療法治療歴を有する非小細胞肺癌 (最発例あるいは前治療無効例: 3rd line) に対する塩酸アムルピシンの検討 臨床第 I 相/II 相試験 ● 高齢者に対する進行・再発非小細胞肺癌に対するパクリタキセルとカルボプラチン併用化学療法の臨床試験 臨床第 II 相試験
治験	<ul style="list-style-type: none"> ● ACCESS 試験 (国際共同治験)
業績発表	<ul style="list-style-type: none"> ● 現在進行中の上記の臨床研究について 2009 年 3 月の日本臨床腫瘍学会で報告予定。

クリニカルリサーチ	内科医 (腎臓・内分泌・代謝内科)
-----------	-------------------

フェロー⑦	
臨床研究教育受講歴	<ul style="list-style-type: none"> 臨床研究入門コース受講 臨床研究専門家コース受講 臨床研究デザインコース TA
主たる臨床研究	<ul style="list-style-type: none"> STAR CAST 試験
治験	<ul style="list-style-type: none"> ACCESS 試験(国際共同治験)
業績発表	なし

【表5：研究発表】

1. 書籍

発表者氏名	論文タイトル名	発表紙	巻号	ページ	出版年
なし	なし	なし	なし	なし	なし

2. 雑誌

発表者氏名	論文タイトル名	発表紙	巻号	ページ	出版年
Sato, Y	Why Japan lags in global clinical studies?	Bio Spectrum	September issue	49-50	2008
佐藤裕史	臨床研究・治験の国際化と日本	Human Science	19	24-27	2008
佐藤裕史	日本の臨床研究—今昔と将来	臨床整形外科	44(3)	239-240	2009
Sato, Y	A medical maxim reinstated	Lancet	373	546	2009

3. 発表

発表者氏名	発表名	発表日程	発表地
佐藤裕史	臨床研究・治験の活性化と大学の役割 —第87回 慶應医学学会総会 シンポジウム—臨床研究・治験の現状と将来	2007/11/9	東京
神山圭介、大山佳な、友次直輝、佐藤裕史、武林 亨	臨床研究・治験実施基盤の整備—慶應義塾大学医学部クリニカルリサーチセンターの活動から—日本臨床薬理学会第28年会	2007/11/28	宇都宮

Sato Y	Discovering hidden opportunities in Asia: Country briefing-Japan. Strategic Management of Clinical Research Hubs 2008.	2008/1/30	Singapore
Sato Y	Effective partnership between industry and academia: for a better collaboration to expedite clinical trials. Strategic Management of Clinical research Hubs 2008.	2008/1/31	Singapore
武林 亨	From bench to bedside:新しい医療技術を迅速・安全に社会へ届けるために、慶應先端生命科学シンポジウム	2008/2/6	東京
佐藤裕史	医療機関における取り組み—治験関係人材の育成・教育を中心に。日本医師会治験推進地域連絡会議	2008/2/16	東京
佐藤裕史	医師主導型・国際共同治験、第2回医薬品評価フォーラム:国際共同治験の実施—医療現場の取り組み—	2008/2/20	東京
Sato Y	How to further educate physicians for global-standard clinical trials. The 7.5 th Kitasato-Harvard Symposium.	2008/2/26	東京
武林 亨	中核病院における治験実施環境の改善報告。治験中核拠点病院協議会	2008/3/6	東京
Sato Y	The placebo enigma in psychiatry-A transcultural interface between subjectivity and objectivity-. New Directions in Cultural Psychiatry: Keio University GCOE Summer Symposium 2008.	2008/8/3	東京
Sato Y	Further Education for physicians/investigators to boost Global Trials: Issues and challenges the core sites face. The 8 th Kitasato-Harvard Symposium,	2008/9/30	東京
Sato Y	Infrastructure Improvement for Global Trials at Core Investigational Sites in Japan - Issues and Challenges -. Drug Information Association The 5th Multitrack Workshop in Japan.	2008/10/16	東京

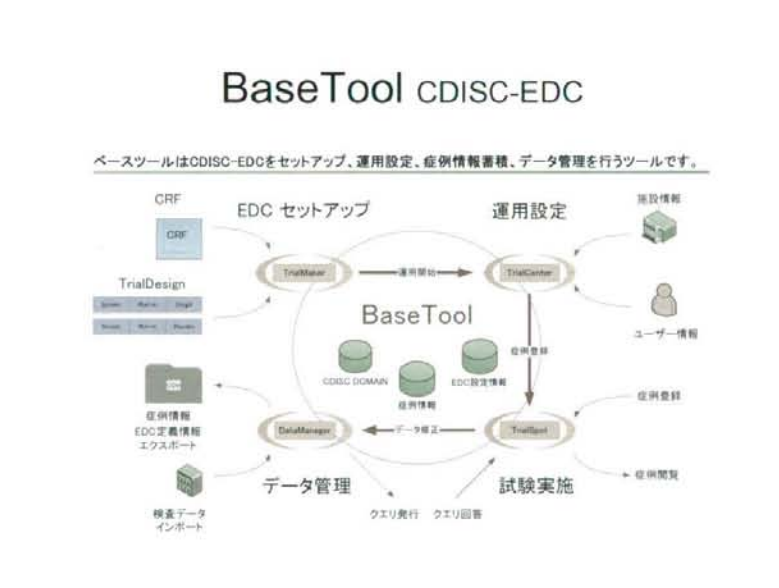
神山圭介、大山佳な、友次直輝、佐藤裕史、武林 亨	診療報酬請求情報を活用した臨床試験被験者候補検索システムの構築、日本臨床薬理学会第 29 回年会	2008/12/6	東京
Sato Y	Global clinical trials: the Japanese contribution in a competitive Asian landscape. Visionagain Japanese Pharmaceutical Market Conference	2009/2/26	London
佐藤裕史	治験・臨床研究の必要性，研究倫理，被験者保護. 平成 20 年度厚生労働省治験・臨床研究倫理審査委員研修会	2009/3/7	東京

<図 1 : 参加施設別組入れ症例数>

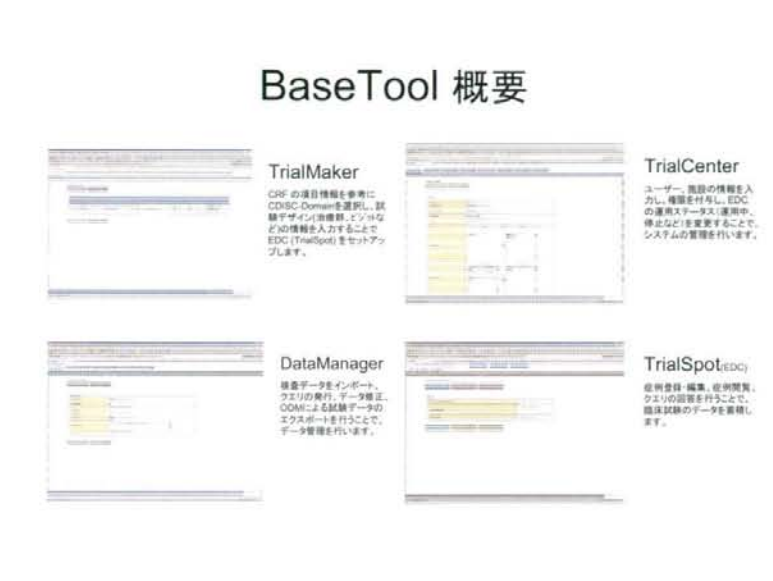


図 1 参加施設別組入れ症例数

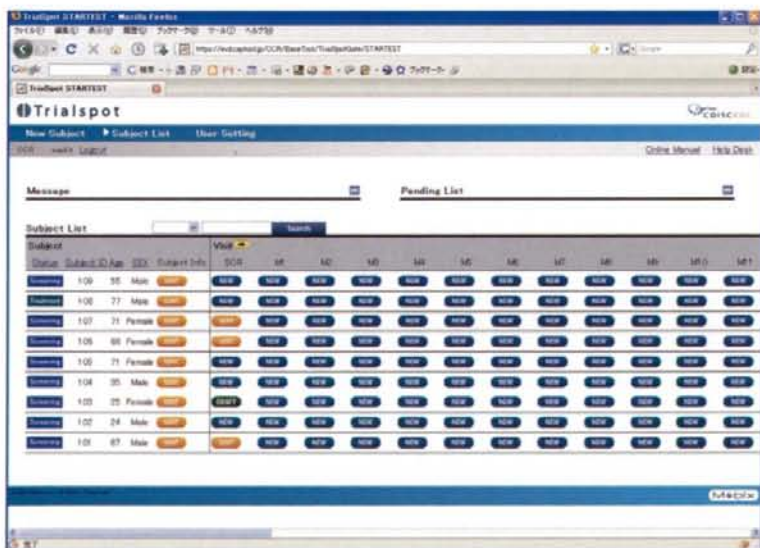
<図 2 : データ管理システム基本構成 (1) >



<図 3 : データ管理システム基本構成 (2) >



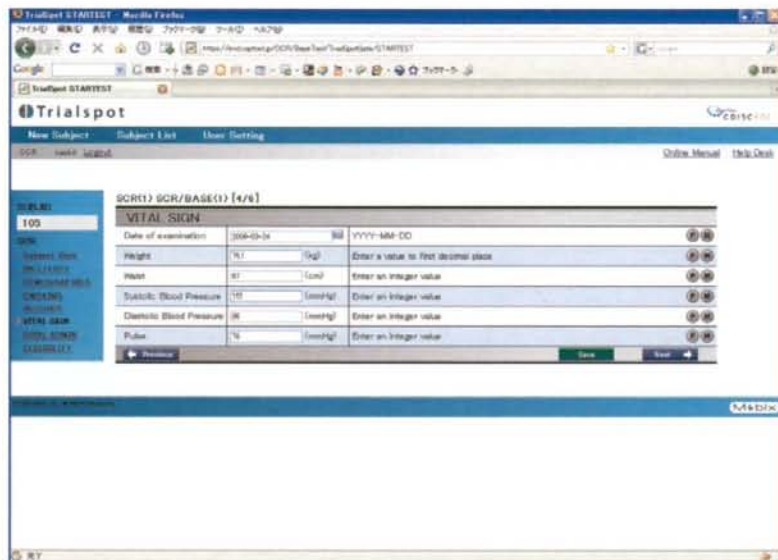
<図 4 : Trial Spot (入力画面 1) >



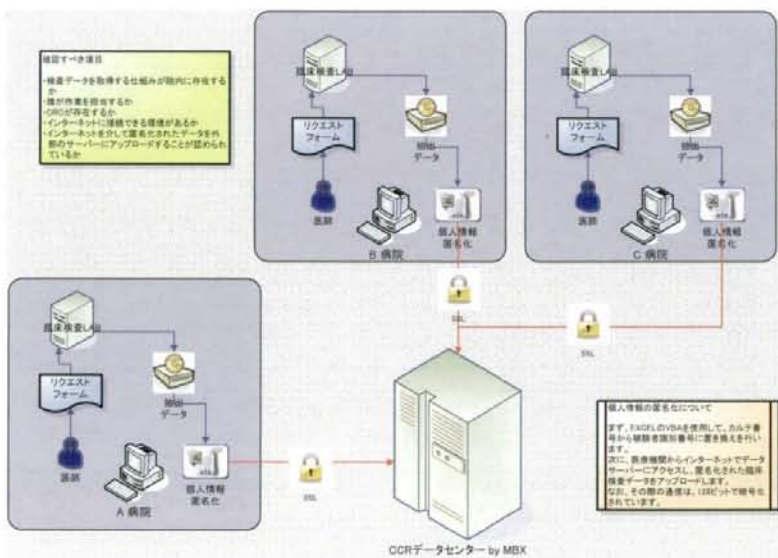
The screenshot shows the TrialSpot web interface with a "Subject List" table. The table has columns for Subject ID, Age, Sex, Subject Info, and a grid of checkboxes for various data points (S01, S2, S3, S4, S5, S6, S7, S8, S9, S10, S11, S12, S13, S14, S15).

Subject	Age	Sex	Subject Info	S01	S2	S3	S4	S5	S6	S7	S8	S9	S10	S11	S12	S13	S14	S15
109	35	Male
108	77	Male
107	71	Female
106	66	Female
105	71	Female
104	35	Male
103	35	Female
102	24	Male
101	67	Male

<図5 : Trial Spot (入力画面2) >



<図6 : LAB Data Capturing>



<図 7 : 割付システム>

【症例一覧】 【割付一覧】

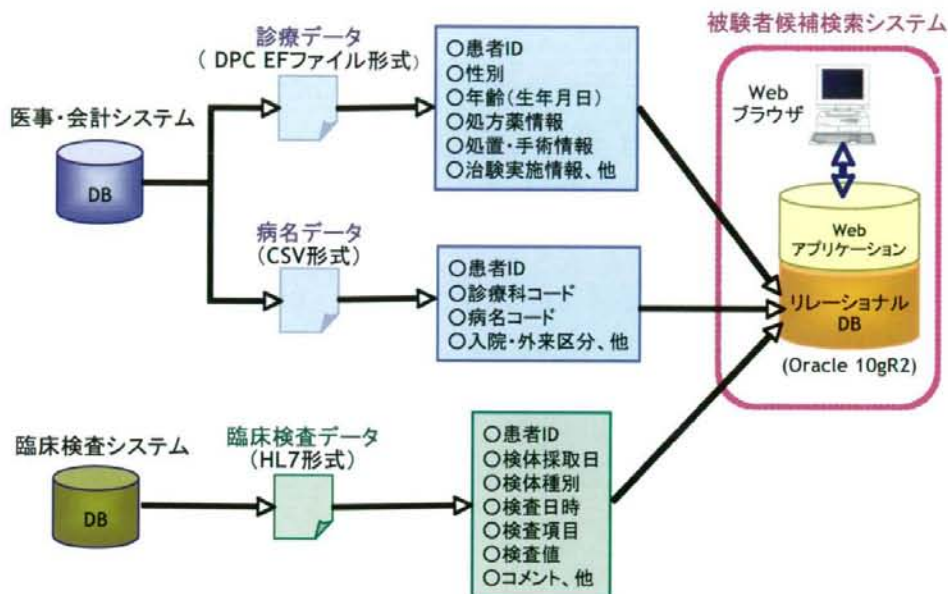
- ・リンクをクリックすると、登録内容を表示します。
- ・列名をクリックすると並び替えができます。クリックごとに昇順・降順の切り替えができます。
- ・右下のページ番号をクリックすると、そのページに移動できます。

登録総数:12件

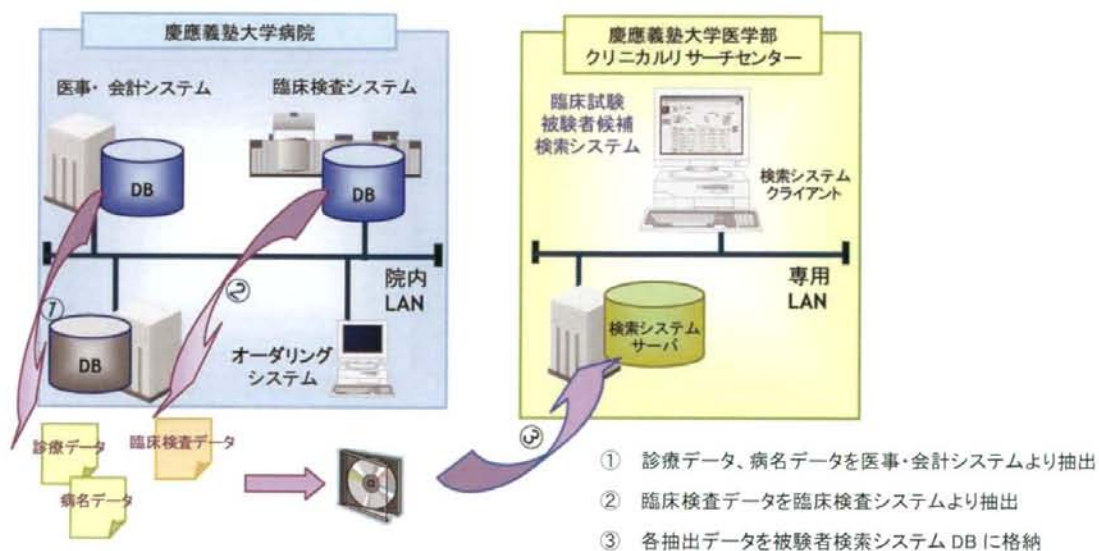
連番	スクリーニング番号	被験者識別番号	施設名	イニシャル(姓/名)	年齢(同意取得時)(歳)	HAM-Dスコア	スクリーニング結果	割付結果	割付日時
00001	SS-0001	ET-S-0001	桜ヶ丘記念病院	A/Y	33	18	適格	通常診療(TAU)	2008/09/20 17:26:47
00002	SS-0002	ET-S-0002	桜ヶ丘記念病院	W/T	26	24	適格	通常診療+認知行動療法(COMB)	2008/09/20 17:32:36
00003	SS-0003	ET-S-0003	桜ヶ丘記念病院	F/H	44	17	適格	通常診療+認知行動療法(COMB)	2008/10/06 15:40:13
00004	SS-0004	ET-S-0004	桜ヶ丘記念病院	H/M	27	21	適格	通常診療(TAU)	2008/11/08 17:06:03
00005	SS-0005	ET-S-0005	桜ヶ丘記念病院	K/M	42	28	適格	通常診療(TAU)	2008/11/08 17:08:42
00006	SS-0007	ET-S-0006	桜ヶ丘記念病院	S/M	37	23	適格	通常診療+認知行動療法(COMB)	2008/11/08 17:13:51
00007	SS-0008	ET-S-0007	桜ヶ丘記念病院	K/T	41	25	適格	通常診療(TAU)	2008/11/15 16:25:12
00008	SS-0009	ET-S-0008	桜ヶ丘記念病院	T/Y	26	18	適格	通常診療+認知行動療法(COMB)	2008/11/15 16:27:43
00009	SS-0010	ET-S-0009	桜ヶ丘記念病院	K/M	36	25	適格	通常診療+認知行動療法(COMB)	2008/11/25 9:32:53
00010	SS-0011	ET-S-0010	桜ヶ丘記念病院	W/N	40	19	適格	通常診療(TAU)	2009/02/17 12:31:35
00011	SS-0012	ET-S-0011	桜ヶ丘記念病院	T/Y	26	26	適格	通常診療(TAU)	2009/02/23 12:32:06
00012	SS-0013	ET-S-0012	桜ヶ丘記念病院	Y/M	23	24	適格	通常診療+認知行動療法(COMB)	2009/03/07 17:36:50

Waritsuke-kun Version 2.0 Copyright (C) 2007 Mebix, Inc. All Rights Reserved

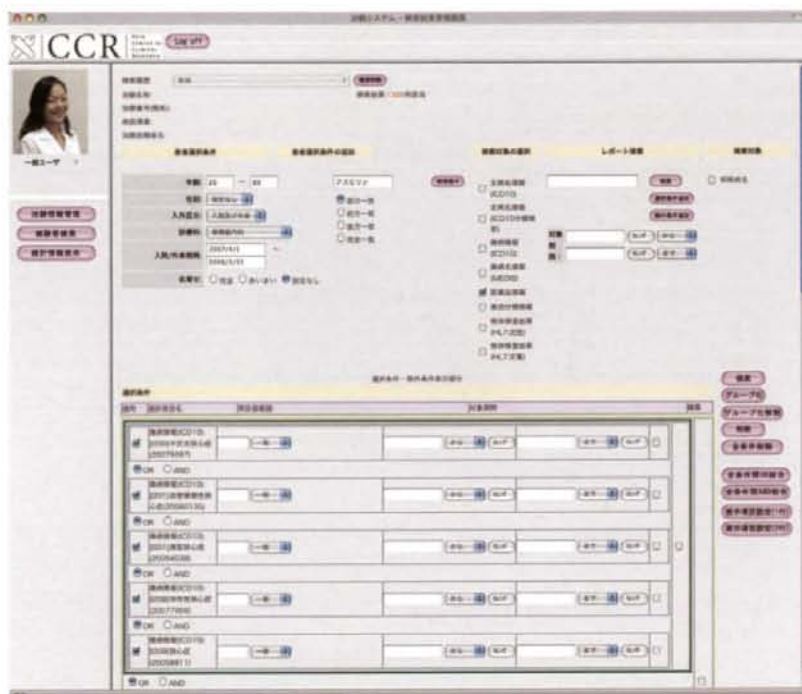
<図8：情報の流れと利用形態>



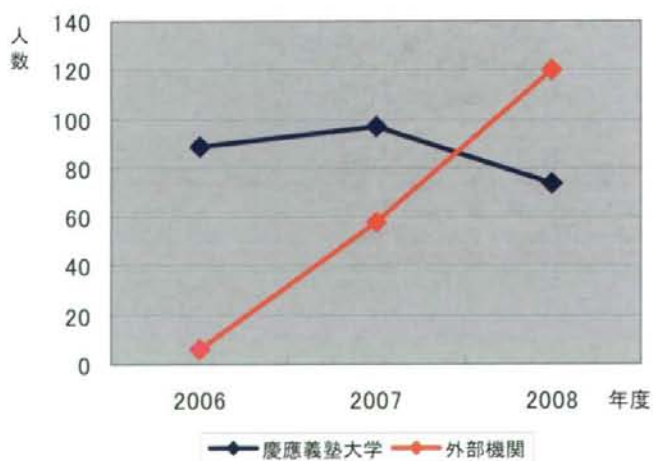
<図9：本システムの全体構成>



【图 10：操作画面】

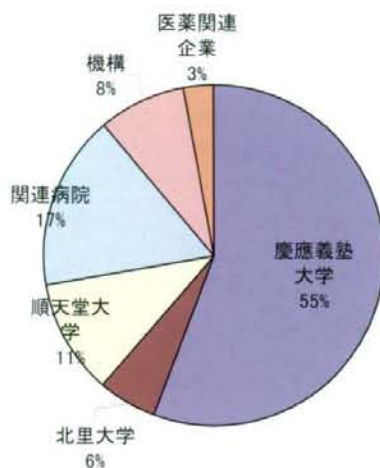


【图 11：臨床研究入門コース受講者（所属機関別）推移】



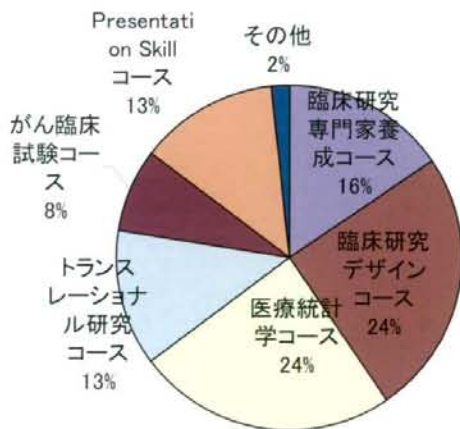
【図 12：臨床研究入門受講者（所属機関別）内訳

2008年B日程



【図 13：今後の臨床研究教育希望調査結果

2007年B日程アンケート結果



【図 14: 治験における臨床リサーチセンターの役割】

