

F. 研究発表

1. 書籍

- 1) 山本精一郎. 分子標的治療薬の臨床試験. 西條長宏. インフォームドコンセントのための図説シリーズ分子標的薬. 医薬ジャーナル社. 大阪. in press.
- 2) 佐藤 隆美、藤原 康弘 他編. がん治療エッセンシャルガイド. 南山堂. 東京. 2009.
- 3) 藤原 康弘. 最新がん治療の光と影. 木村 廣道 監修. 東京大学医学・薬学・工学系公開講座⑤医療イノベーション日本の実力. かんき出版. 東京. 2009. 54-61
- 4) 藤原 康弘. 産官学から見た新規抗がん剤の開発状況のまとめと問題点. 日本がん分子標的治療学会 編. がん分子標的治療研究 実践マニュアル. 金芳堂. 東京. 2009. 22-31
- 5) 福田治彦. 内視鏡医と臨床試験～The New Era?～. 小野裕之 編. 症例で身につける消化器内視鏡シリーズ 食道・胃 ESD IT ナイフによる ESD の実際. 羊土社. 東京. 2009. 208
- 6) 福田治彦. JCOG 臨床試験の発展. 西條長宏 他編. がん化学療法・分子標的治療 update. 中外医学社. 東京. 2009. 446-452
- 7) 福田治彦. 第III相試験. 編集 日本臨床腫瘍学会. 新臨床腫瘍学 改訂第2版. 南山堂. 東京. 2009. 146-151
- 8) 福田治彦. 研究の科学性担保と組織論. 編集 日本臨床腫瘍学会. 新臨床腫瘍学 改訂第2版. 南山堂. 東京. 2009. 158-162
- 9) 斎藤勇、福田治彦. 臨床試験を支える組織一質の高いエビデンス創出のためにー. 編集 飛内賢正、堀田知光、木下朝博. 悪性リンパ腫治療マニュアル 改訂第3版. 南山堂. 東京. 2009. 324-328
- 10) 福田治彦. 癌臨床研究における生存曲線の見方. 菊池昌弘 他編. 症例検討を通して学ぶ悪性リンパ腫診療の実際ーリンフォーマ井戸端会議から学んだことー. メディカルレビュー社. 東京. 2010. 39-43.
2. 論文発表
- 1) Boku N, Yamamoto S, et al. Randomized phase III study of 5-fluorouracil versus combination of irinotecan plus cisplatin versus S-1 in metastatic gastric cancer (JCOG9912). Lancet Oncol. 10. 1063-9. 2009
- 2) Tanai C, Nokihara H, Yamamoto S, et al. Characteristics and outcomes of patients with advanced non-small-cell lung cancer who declined to participate in randomised clinical chemotherapy trials. Br J Cancer. 100. 1037-42. 2009
- 3) Yoshikawa T, Yamamoto S, et al. Phase II study of neoadjuvant chemotherapy and extended surgery for locally advanced gastric cancer. Br J Surg. 96. 1015-22. 2009
- 4) Okusaka T, Yamamoto S, et al. Transarterial chemotherapy alone versus transarterial chemoembolization for hepatocellular carcinoma: A randomized phase III trial. J Hepatology. 51. 1030-6. 2009
- 5) Itoh K, Kinoshita T, Yamamoto S, et al. Prognostic analysis and a new risk model for Hodgkin lymphoma in Japan.. Int J Hematol.. released online
- 6) 山本精一郎. 分子標的治療薬の評価. 日本臨牀. 67. 430～437. 2009
- 7) 山本精一郎. バイオマーカーを用いた臨床試験計画. 腫瘍内科. 4. 40～47. 2009
- 8) 山本精一郎. 個別化治療開発の臨床試験デザイン. 最新医学. 64. 1874～1879. 2009
- 9) 山本精一郎. バイオマーカーを用いた臨床試験デザイン. がん化学療法・分子標的治療 update. 359～363. 2009
- 10) 山本精一郎. 研修医からの質問 Q&A. 臨床腫瘍プラクティス. 5. 426～427. 2009
- 11) 山本精一郎. がん臨床試験の生物統計学. 産科と婦人科. 77. 495～502. 2010
- 12) 藤原康弘. 高度医療評価制度について. Cancer Frontier. 11. 214-217. 2009
- 13) 藤原康弘. Medical writing への期待 医療従事者の立場から. 臨床医薬. 26. 541-550. 2009
- 14) 加幡晴美、福田治彦. 臨床試験に必要なデータ管理システム. 腫瘍内科. 4. 85-93. 2009
- 15) 中村健一、福田治彦. 新しい RECIST ガイドラインと効果判定規準の考え方. 腫瘍内科. 4. 288-294. 2009
- 16) 福田治彦、木村綾、中村慎一郎、山本精一郎、柴田大朗、中村健一、山下紀子、ら. がんの研究者主導臨床試験グループにおける臨床研究支援体制～データマネージメントと組織運営について～(共同発表). 臨床研究・生物統計研究会誌. 29. 1-9. 2009
- 17) 中村健一、福田治彦. 新 RECIST による消化管癌に対する化学・放射線療法の治療効果判定の考え方と問題点. 胃と腸.

44. 1816-1821. 2009
- 18) 富井裕子、福田治彦. 臨床試験の品質管理と品質保証. 腫瘍内科. 4. 473-479. 2009
- 19) 柴田大朗. 臨床試験データの読み方. 日本臨床. 67巻増刊号. 425-429. 2009
- 20) 柴田大朗、藤原康弘. 抗体治療のpharmacoeconomics. 腫瘍内科. 3. 92-96. 2009
- 21) 吉村健一. エビデンスをつくる臨床試験のABC. The Liver Cancer Journal. 2. 61-7. 2010
3. 学会発表
なし

G. 知的所有権の取得状況

1. 特許取得 なし
2. 実用新案特許 なし
3. その他 なし

表. 平成 21 年度に中級編として公開したコンテンツとその利用状況

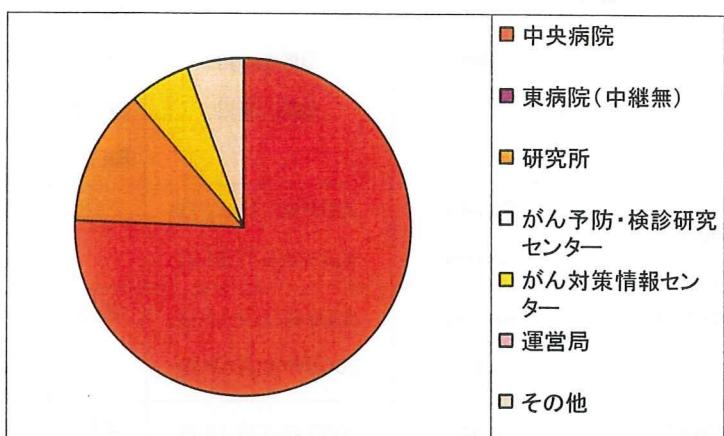
講義名	講師	講義開催日 講義公開日	サイト へのア クセス 数 (公 開日)	視聴回数 /PDF ダウン ロード数
Use of Biomarkers in Clinical Trial Design	Richard Simon	2009年2月12日 2009年6月11日	518	219 336
Pitfalls in the development and validation of prognostic and predictive classifiers	Richard Simon	2009年2月13日 2009年6月18日	318	67 189
Issues in the Design of Phase I & II Trials for Molecularly Targeted Drugs	Richard Simon	2009年2月19日 2009年6月25日	393	144 252
臨床研究に関する倫理について	佐藤暁洋	2009年7月2日 2009年8月20日	390	274 427
臨床研究に関する倫理指針の解説	藤原康弘	2009年7月2日 2009年8月13日	456	382 553
疫学研究に関する倫理指針の解説	祖父江友孝	2009年7月2日 2009年8月13日	456	212 392
多変量解析 I 因果推論のための交絡調整	吉村健一	2009年7月15日 2009年8月27日	521	455 475
多変量解析 II 予測を目的とする解析	吉村健一	2009年8月5日 2009年9月3日	504	359 421
Health-Related Quality of Life(HRQOL)の評価	森田智視	2009年8月26日 2009年9月10日	566	191 370
がんの臨床研究論文を読むのに必要な統計学	山本精一郎	2009年9月9日 2009年10月01日	476	410 580
ICH-M3(前臨床試験から臨床試験に入れるタイミング)について	大野泰雄	2009年10月14日 2009年12月03日	442	124 178
メタアナリシスの方法と実践	手良向聰	2009年10月28日 2009年11月19日	532	406 379
抗体医薬品等のバイオ医薬品が生まれるまでの道筋 —規制当局から研究者・臨床医の先生方に知っていただきたいこと	荒戸照世	2009年11月25日 2009年12月17日	453	367 305

付録：セミナーアンケート集計結果

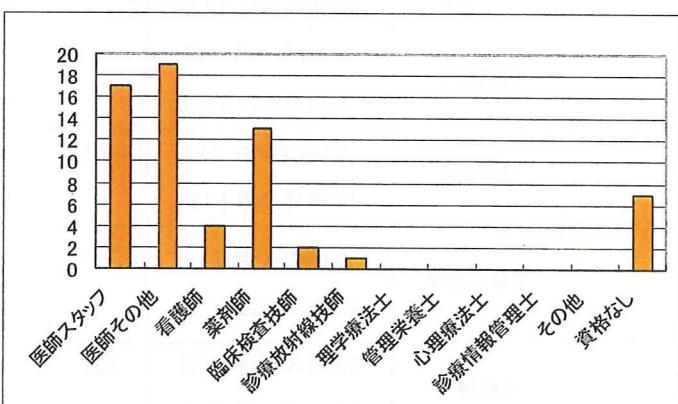
① 2009年7月15日開催 多変量解析I 吉村健一先生

出席者数 81名 のうち、アンケート回答者数 53名

1)あなたの所属はどこですか？※柏キャンパスへの中継無し



2)あなたの職種は？



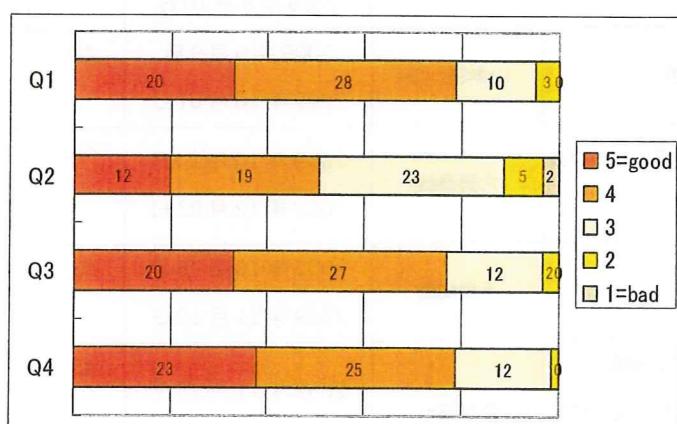
3)講義について

Q1: 今日の講義の趣旨は理解できましたか？

Q2: 今日の講義の内容と種類は理解できましたか？

Q3: 講師のプレゼンテーションを評価して下さい。

Q4: 今日の講義はあなたの興味と関係していましたか。



参加者感想・意見・希望など

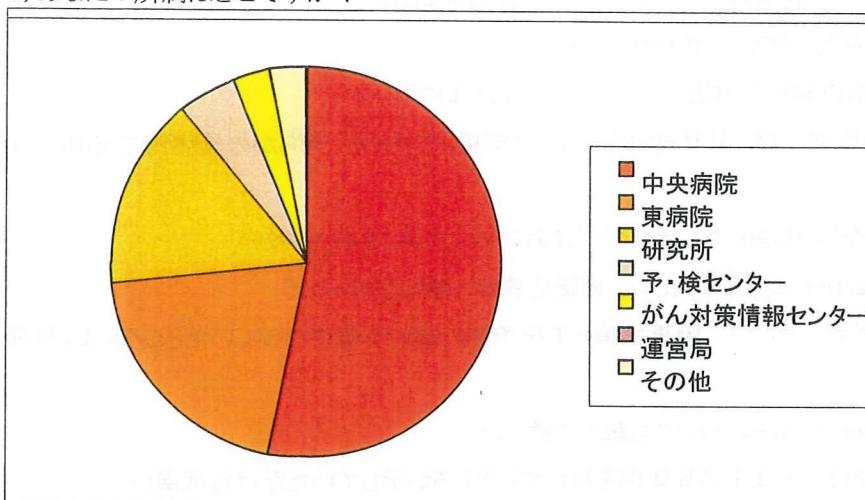
- ・ 初級編は開講されますか
- ・ 交絡と多変量解析についてよくわかりました。具体例を挙げて説明下さるとさらにわかりやすいと思います。
- ・ 症例などから検討できる時間があると理解を深められると思いました。(例がそれに当たるのかもしれません)
- ・ 自分の basic な知識が少ないためではあるのですが retrospective と prospective の今日のお話の中でのすみわけが十分理解できませんでした。
- ・ わかりやすく説明してくださっているのでしょうか私にとっては難しそうでした。しかしながら言わんとしている雰囲気はわかりました。内容が濃いのはわかりますが、終了予定時刻をあまり過ぎずに時間内に収めるようにして欲しいです。全部聞けずに退席せざるを得ない場合もありますから。内容が濃くて盛沢山なら 2 回に分けて欲しい。
- ・ 司会が早口で聞き取りづらいときがあった。
- ・ 大学の講義と同じような内容だったので。もっと実践的な内容のほうが期待していたものでした。
- ・ 非常に勉強になりました。
- ・ ありがとうございました。勉強になりました。今後治療効果に関する研究や臨床試験だけでなく、介入方法の評価やスケールの開発などについて取り上げて欲しいです。
- ・ スライド 38 左の 2 つの生存曲線における化療有グループと無グループの平均を取るというはどういう方法でするのでしょうか。
- ・ Phase II・III study における必要登録症例数の推定法について興味があります。
- ・ 統計の話はいつも聞けばすっきりするものと期待して聞きにきますが来ると必ず混乱するのはなぜでしょう。
- ・ 具体的な例をもっと挙げていただければわかりやすいのかと思われました。
- ・ クロス集計表で出すリスクやオッズ比とコックス回帰やロジスティック回帰で出すハザード比とオッズ比と同じかどうか知りたい。
- ・ ハザード比とオッズ比の使い分けを知りたい。
- ・ PK,PD,PPK(Population PK)Study の変動要因探索などのように RCT が組めない場合の探索の方法論について教えて下さい。
- ・ とってもわかりやすくて感動しました！
- ・ 最後の質問一回答でより具体的な状況に当てはまり、わかりやすかったです。
- ・ 後半は具体的な例が少なかったので難しかったです。
- ・ 一つ一つの項目に対して追加資料でもよいので具体例解析手順を示して欲しいです。
- ・ 今かかっている問題が解決できました。特に交絡の考え方、解析方法がわかりよかったです。
- ・ 今回の質疑応答についてまとめて HP などに載せておいて欲しい。
- ・ 今までなんとなく統計をやっていましたが考え方方が変わった気がします。なんとかついていけましたが、集中力が若干…。

- ・ 実践的な内容、具体的な内容、例を示して欲しい、特に後半。
- ・ 難しい、具体的な計算がしたい。
- ・ 論文での例などをもう少し増やしていただくとわかりやすいです。
- ・ SPSSなどの統計ソフトを使ってより具体的に実例をあげて一度見本を見せていただきたいです。
- ・ 基本的な話であったとは思いますがおそらく具体例がもう少し多ければ理解しやすい
と思いました。

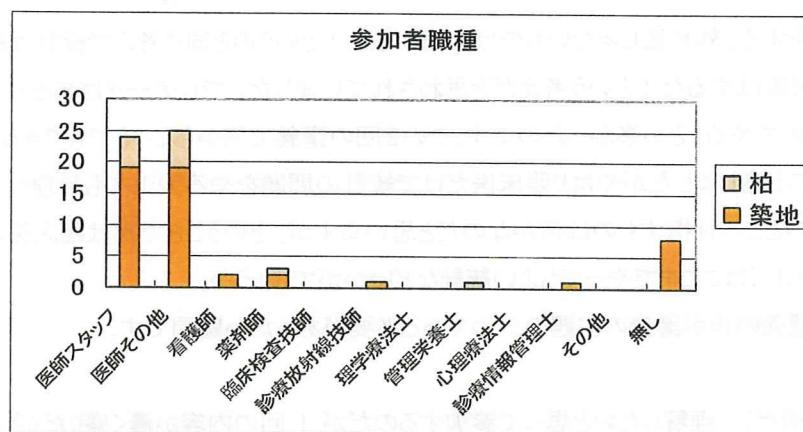
② 2009年8月5日 多変量解析II 吉村健一先生

出席者101名のうち、アンケート回答者数64名

1)あなたの所属はどこですか？



2)あなたの職種は？



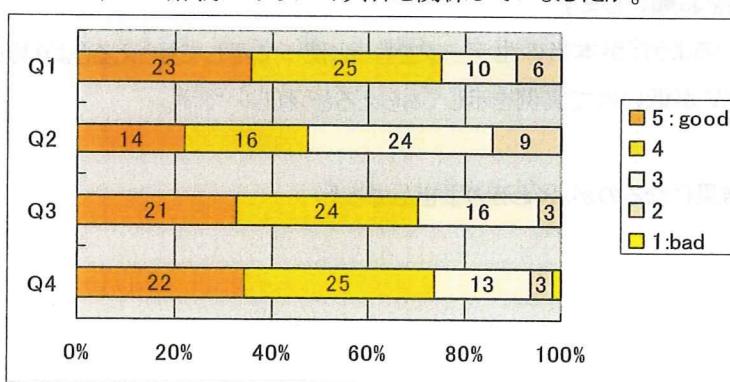
3)講義について

Q1: 今日の講義の趣旨は理解できましたか？

Q2: 今日の講義の内容と種類は理解できましたか？

Q3: 講師のプレゼンテーションを評価して下さい。

Q4: 今日の講義はあなたの興味と関係していましたか。



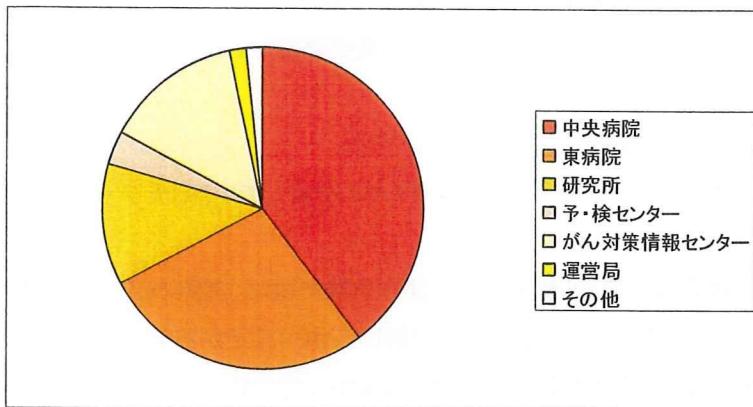
参加者感想・意見・希望など

- ・ 競合リスクについて:発現解析のことについてよくわかりました。
- ・ 同様の講義を定期的に開いて頂きたいです
- ・ 統計ソフト別の検定・解析の方法とピットフォールについて
- ・ 後ろ向きコホート研究の際に具体的にどのように解析してゆくか、何らかの具体例で実演してもらいたい
- ・ スライドにビジーなものがあった。話がくどく流れにのってスイスイいかない。
- ・ 時間配分や attractive に話して欲しい。質疑応答が一番よくわかった
- ・ 非常にわかりやすかったです。因果推論と予後予測の違いが気になっていたところがよく整理できました。
- ・ Internal validation の方法についても教えて欲しい
- ・ 概念は重要なのはわかりますが具体例を用いてどうするか示していただければ幸いです
- ・ 難しかった
- ・ かつて外科医は手術をする、外科医じゃないものは手術するな！というのと同じ考え方で統計は統計家がやるもので臨床医はするな！という考えだと思われていました。でもデータはあるので色々やらざるを得ないのでやることが多かったです。この2回の講義で何かちょっとでもできるようにならないかと思って出席しましたがやはり臨床医だけで統計の問題をやろうとしても無理なのだと思います。結局のところ目指すものは何かなのだと思いますが。ということで次は臨床医ができる統計とは何か？もしくはここまでやつてもよい統計などいかがでしょうか。
- ・ 本当に2つの解析の意義の差が講義の主題の一つである必要があったか疑問です。
- ・ 難しい
- ・ 難しいけど興味のある所だし、理解したいと思って参加するのだが1回の内容が濃く盛りだくさんで最後のほうは駆け足なので残念ながら理解しきれない
- ・ 統計解析初級編の講義をお願いします
- ・ 生存分析などを実習形式でやりたい
- ・ サンプルサイズに関する講義をお願いします
- ・ ?を示してわかりやすくしているようだが本当の生データをもっと使って示してもらえるとより具体的にわかるのでは?自分のLVが低いので実例を示してもらえるとうれしいです。
- ・ むずかしい。
- ・ モデルの構築→当たり前の結果になるのがよくわかりませんでした

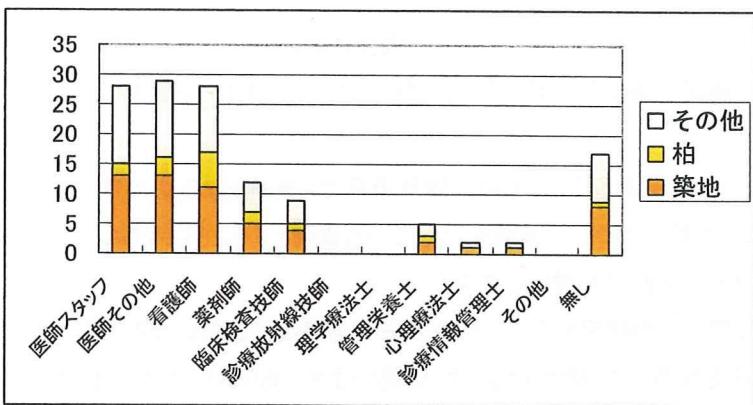
③ 2009年8月26日開催 HRQOLの評価 森田智視先生

出席者数71名のうち アンケート回答者数58名

1)あなたの所属はどこですか?



2)あなたの職種は?



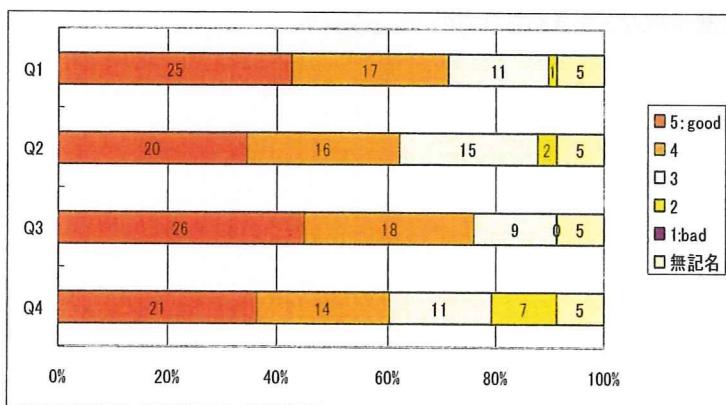
3)講義について

Q1:今日の講義の趣旨は理解できましたか?

Q2:今日の講義の内容と種類は理解できましたか?

Q3:講師のプレゼンテーションを評価して下さい。

Q4:今日の講義はあなたの興味と関係していましたか。



参加者感想・意見・希望など

- ・ 講義に対する興味が元々「2」でしたが講義後「5」になりました。ありがとうございました。
- ・ ディスカッションが大変面白く provocative であった。ICR の重要要素であると思った(改めて)。
- ・ スライド 1 枚の情報量がちょうどよかったです
- ・ QOL データの解析についてもぜひ講義していただきたいです。
- ・ QOL 調査票の作り方が必要であったか疑問です。既存のものを使って出されたデータを実例をもとに解説していただいたほうがよかったです。
- ・ FACT をはじめとする QOL 調査は以前より興味があり、臨床試験ではなく実際のがん化学療法施行患者の副作用モニタリングへの応用で PNQ を自身で訳して用いたことがあります。非常に興味深い講義でした。ちなみに QOL に対するイメージは元々よかったです。
- ・ 信頼性妥当性の説明がとくにわかりやすく助かりました。ありがとうございました。
- ・ 経時データ解析
- ・ とてもわかりやすかったです。データ解析についても別の機会に伺いたいです。
- ・ また QOL の意味(使い方、臨床の場でどう活用できるかなど)についてもっと聞きたいです。ありがとうございました。
- ・ 因子分析の結果、色々なドメインと関連しているものは除外項目でも候補となるとの事ですが全てのドメインと関連するということは実は QOL の本質をついている質問ということにならないのか?次回以降山本先生からでもコメントあればお願いします。
- ・ 興味深い内容でした。別分野ですが研究のなんらかの方法(？読み取れず)になると思います。
- ・ 次回はもう少し詳しく解析法を説明していただけるとよいと思います。ありがとうございました。
- ・ QOL スコアの解釈について次回教えて下さい
- ・ いつも始まるのが遅い。実験を調整しているので時間通りにやって欲しい
- ・ 実際に取り扱っていないため実感がわからなかった。どちらかというと QOL の実際の臨床現場でどのように活用できているか、重要であるかの実例を示してもらえると面白いと思う。
- ・ これらのデータによって治療選択などがきめられるのでしょうか？

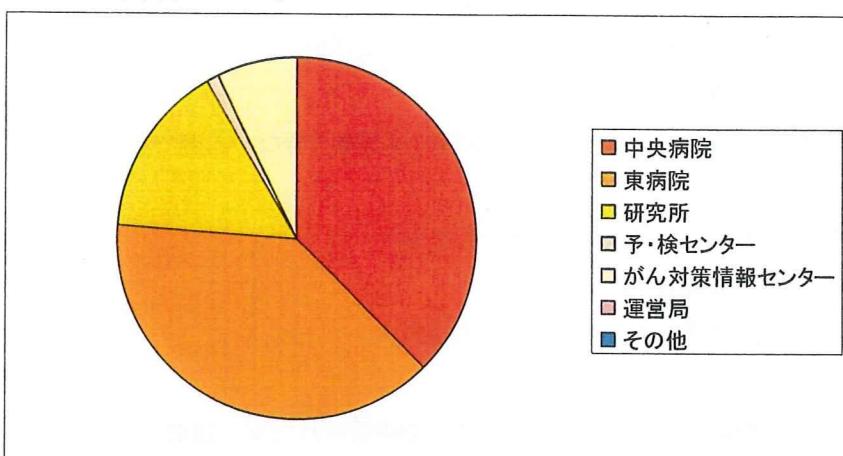
（以下略）

（以下略）

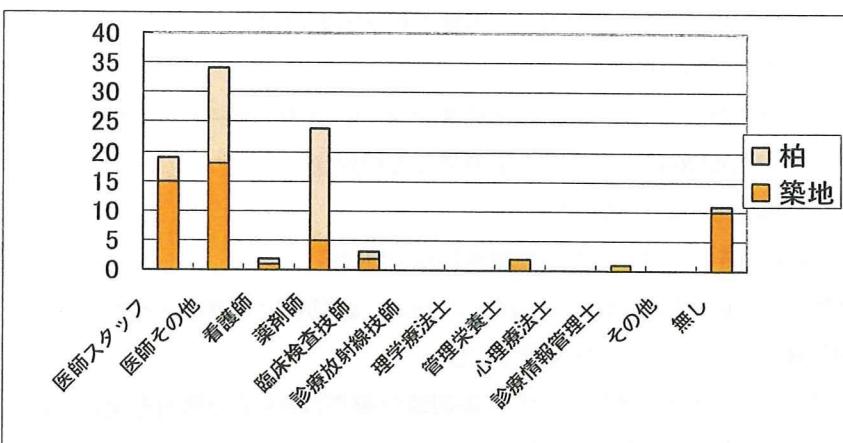
（以下略）

④ 2009年9月9日開催 がんの臨床研究論文を読むのに必要な統計学 山本精一郎
出席者数119名のうち、アンケート回答者数96名

1)あなたの所属はどこですか

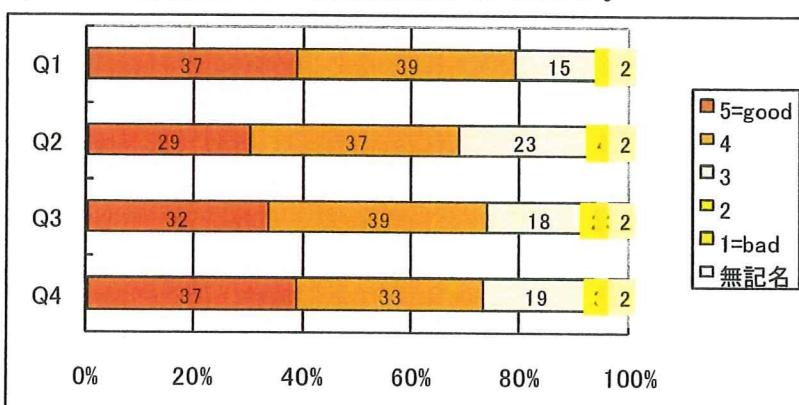


2)あなたの職種は？



3)講義について

- Q1:今日の講義の趣旨は理解できましたか？
- Q2:今日の講義の内容と種類は理解できましたか？
- Q3:講師のプレゼンテーションを評価して下さい。
- Q4:今日の講義はあなたの興味と関係していましたか。



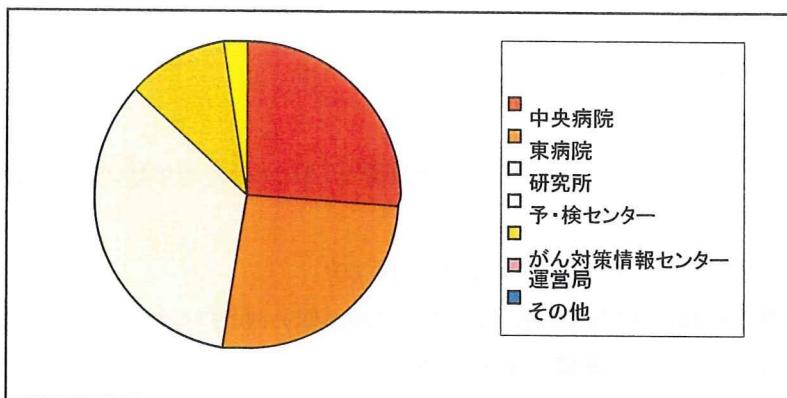
参加者感想・意見・希望など

- ・がんの疫学(がんの原因の探求)について講義をお願いしたい
- ・後ろの部分も聞きたかったです。勉強になりました。ありがとうございました。
- ・観察研究論文での統計を再度お願いしたい
- ・他病院からの任意研修できておりますが勤務中の病院では勉強できない内容で興味深かったです。ありがとうございました
- ・市販後の臨床試験 Phase0についてまた今度教えて下さい
- ・レトロの研究についても色々確認したい
- ・説明がわかりづらい 主張点が見えないしゃべり方だと思う。
- ・とても判りやすかったです
- ・観察研究論文も実際には触れることも多いと思いますので時間切れで本日講義できなかった。最後の部分もそのうち講義いただけるとうれしいです
- ・シンプルに整理していただきたい 文 文字多い 例題があったほうがよい
- ・Phaseごとに解説していたのでわかりやすかったです
- ・とても勉強になりました。ありがとうございました。実研究に基づいたセミナーで生きた研究の話が伺えてうれしかったです。NEJM2007のペーパーも参考になりました
- ・とても面白かったです。読み方がよくわかりました
- ・今回 paper 中の検証の盲点を示していただいて参考になりました
- ・ポイントを絞って聞きたい topic を取り上げて頂けていました。お話しもとてもわかりやすかったです。ただとても早く(特に後半)ついていくのが大変でした。
- ・レトロの研究についてのアドバイスが欲しいです。(薬剤師の業界はきちんと教育を受けていないので誤ったことが平気でまかりとおっているので！)

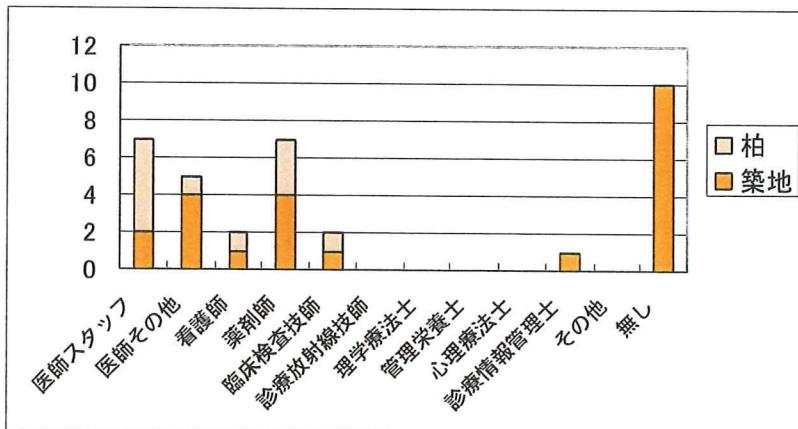
⑤ 2009年10月14日開催 ICH-M3(前臨床試験から臨床試験に入るタイミング)について 大野泰雄先生

出席者数46名のうち アンケート回答者数34名

1)あなたの所属はどこですか?



2)あなたの職種は?



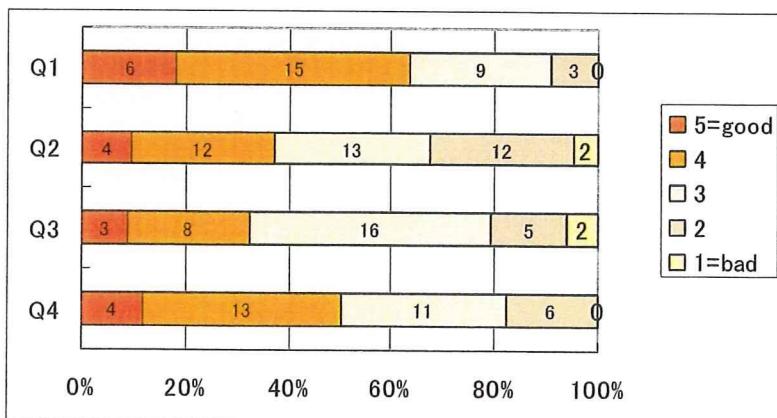
3)講義について

Q1:今日の講義の趣旨は理解できましたか

Q2:今日の講義の内容と種類は理解できましたか

Q3:講師のプレゼンテーションを評価してください

Q4:今日の講義はあなたの興味と関係していましたか

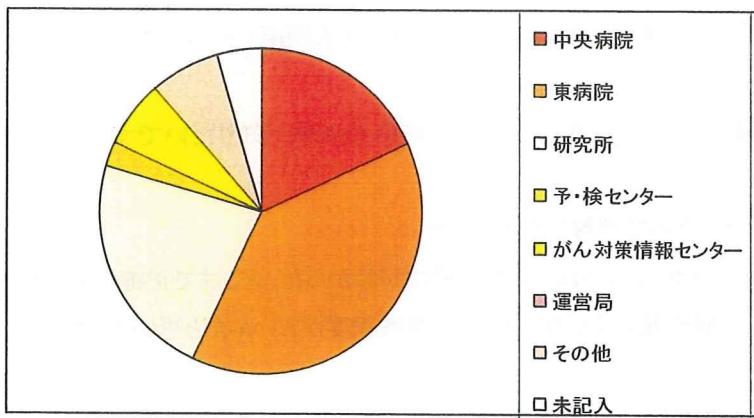


参加者感想・意見・希望など

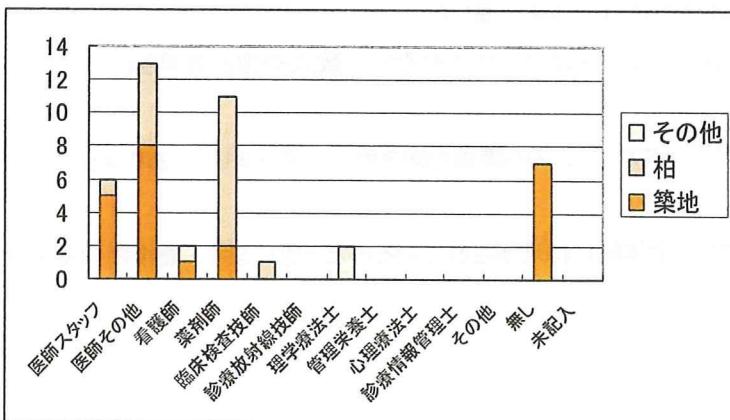
- 非常に細かく実際的なお話でしたが、まず始めに overview スライドが欲しかったです。実際に非臨床試験をするわけではない人々が知っておくべき概念、倫理的背景、配慮などについて知りたいと思いました
- 内容があまりにも多論的すぎたのではないか
- 藤原先生の質問がとてもよかったです
- 勉強になりました。ありがとうございました。わからない言葉がたくさんあったので初出の略語は説明があるとありがたいです
- 開始時間をもっと早くして早く終了できるとよい（17:30～19:00）
- ICH S9 抗悪性腫瘍薬の非臨床評価の解説。自分のレベルが低いので理解できない部分が多くせっかくの Quality の高いプレゼンを理解できなかつた。
- 勉強になりました。Discussion の時間を長く取れるとさらによいと思いましたv

⑥ 2009年10月28日 メタアナリシスの方法と実践 手良向聰先生
出席者数63名のうち、アンケート回答者数44名

1)あなたの所属はどこですか？

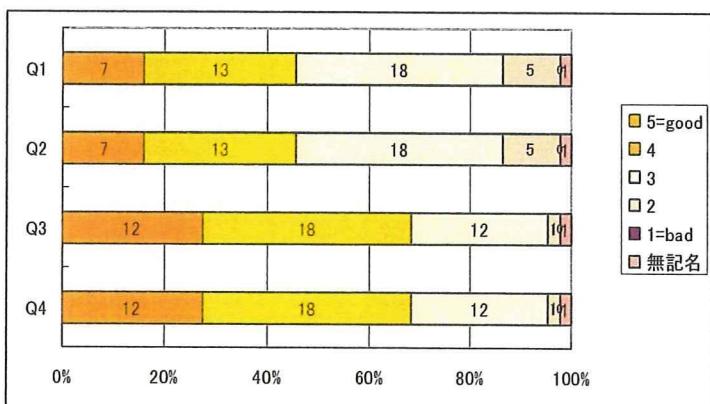


2)あなたの職種は？



3)講義について

- Q1 今日の講義の趣旨は理解できましたか
- Q2 今日の講義の内容は理解できましたか
- Q3 講師のプレゼンテーションを評価してください
- Q4 今日の講義はあなたの興味と関係していましたか

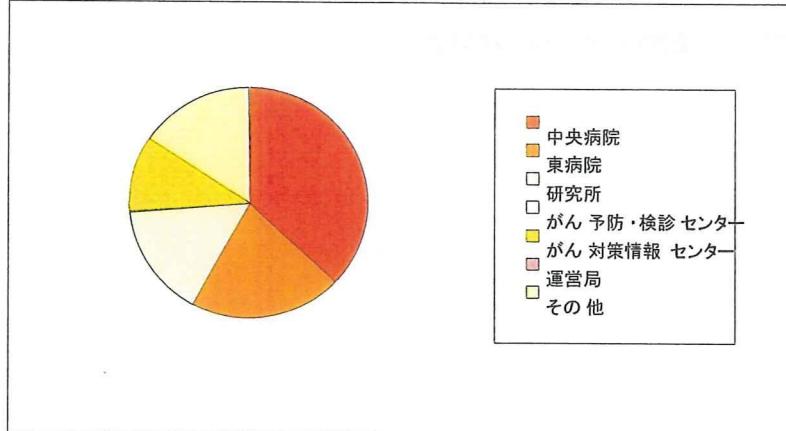


参加者感想・意見・希望など

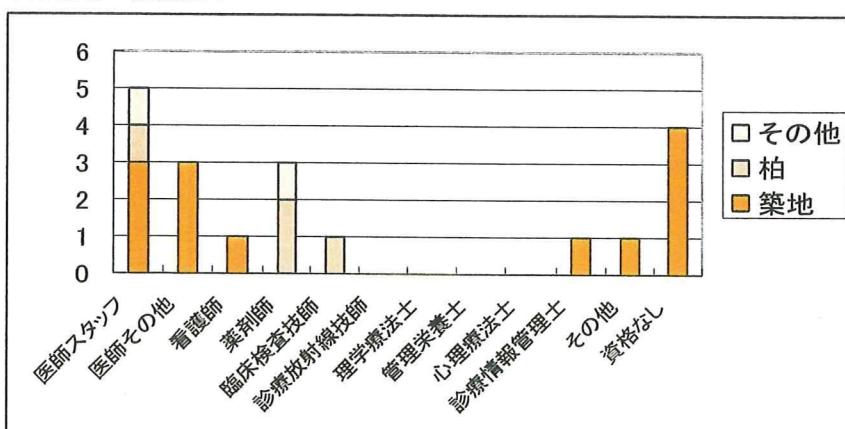
- ・ 統計については勉強しなければいけないと思っていますので本日のような講義は今後も企画して欲しい。ただ無勉強な状態なので理解できなかったです。もっと入門編をやって欲しい
- ・ また定期的にお願いしたいです
- ・ 今回はメタアナリシスの量的な統合方法でしたので質的な方法も知りたいです。(narrative synthesis)
- ・ 内容が絞ってあり、ゆっくりだったので理解しやすかったです
- ・ OR がいつも Crudo data で Adjusted されていない理由がわかった。どこまで正確性を求めるかが難しい。正確性はデータの質や量によるのであくまで参考程度がよいんだと思いました。
- ・ 生存時間解析
- ・ 統計ソフトの使い方を教える講義をしていただきたい
- ・ 時々、はさまれる専門用語がわかりにくいとかんじました。
- ・ 実際の作業や解析が想像できたように思ったのでわかりやすい数式や図が表現されていてよく理解できた
- ・ 数式は理解できませんが初めてメタアナリシスの講義を聞き色々と学べました。ありがとうございました
- ・ 私には難しかったです。ですが、全体的には理解されているのだと思います。最後の山本先生のまとめでわかりました

- ⑦ 2009年11月11日 オミクス診断キットを市販するためのノウハウ規制当局とメーカーから研究者の皆さんへのお願い 田沢義明先生:小笠原弘道先生
出席者数41名のうち、アンケート回答者数19名

1)あなたの所属はどこですか？

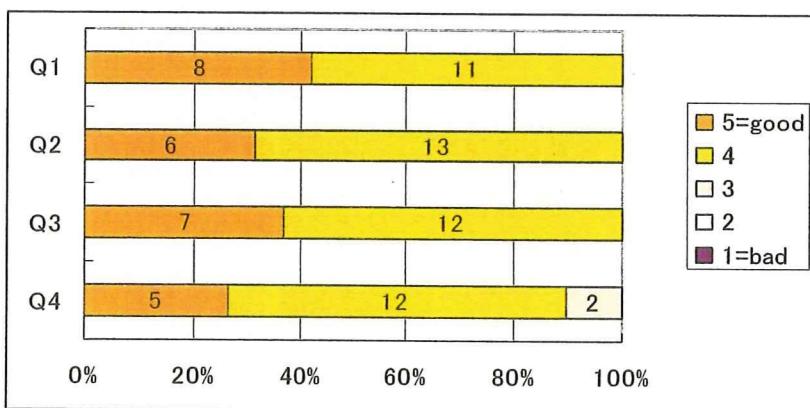


2)あなたの職種は？



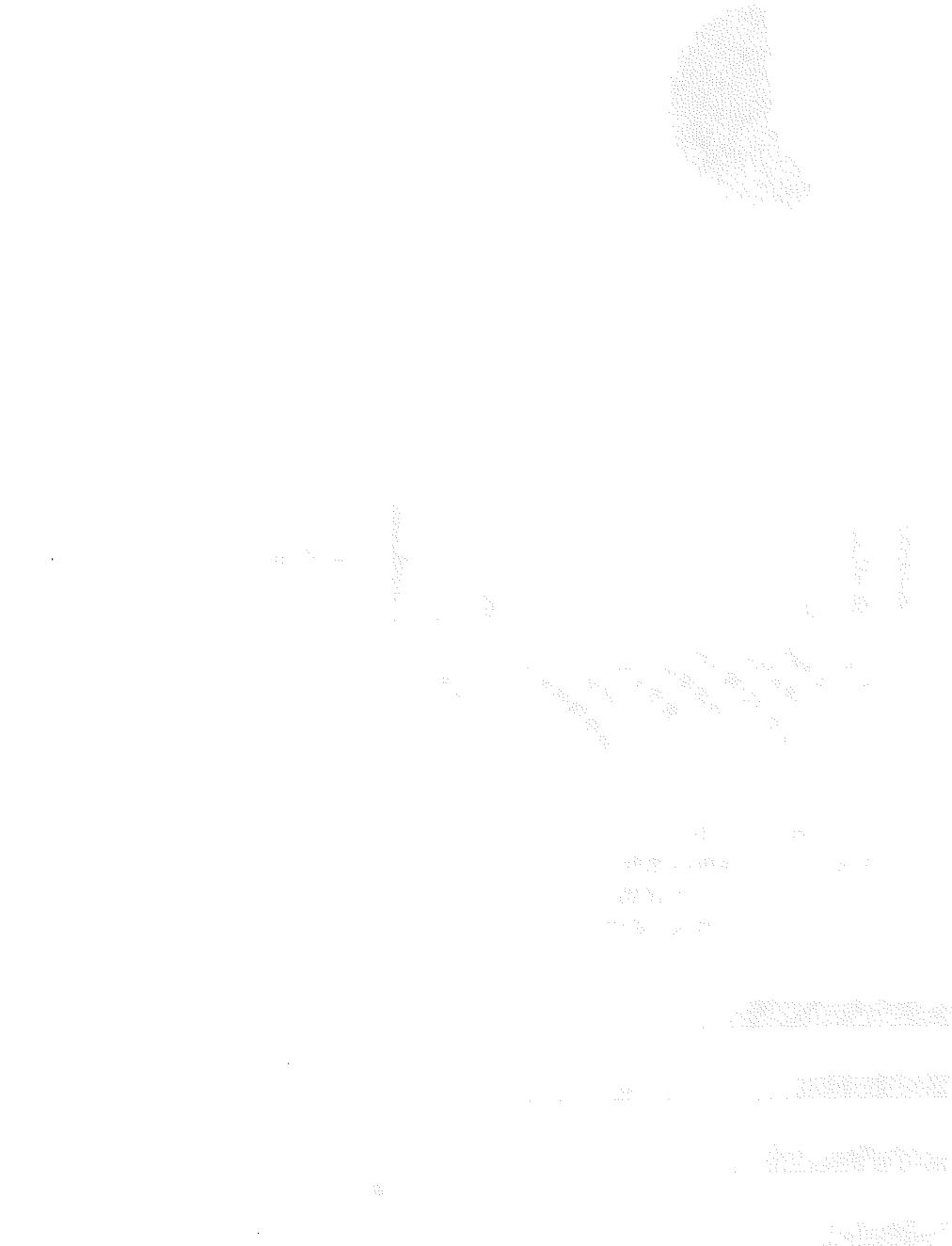
3)講義について

- Q1:今日の講義の趣旨は理解できましたか
Q2:今日の講義の内容と種類は理解できましたか
Q3:講師のプレゼンテーションを評価して下さい
Q4:今日の講義はあなたの興味と関係していましたか



参加者感想・意見・希望など

- 規制と監査の前後(前:経産省・生物産業課,後:薬価)とのつながりの問題点も話せるとよいと思います。(医師:臨床研究者)
- とても興味深い内容でした。(薬剤師:その他の研究者)

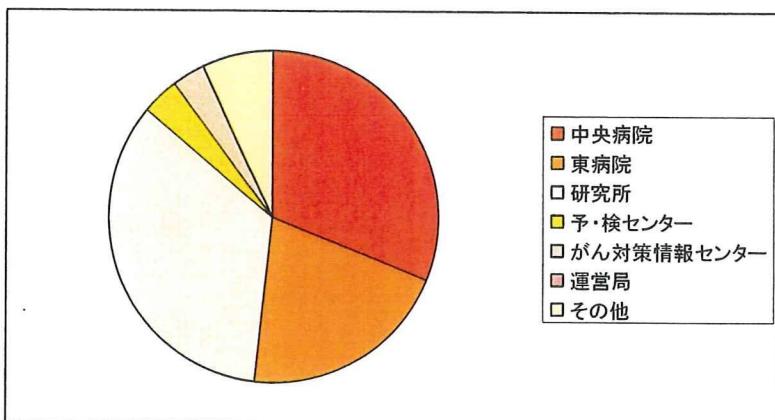


⑧ 2009年11月25日開催

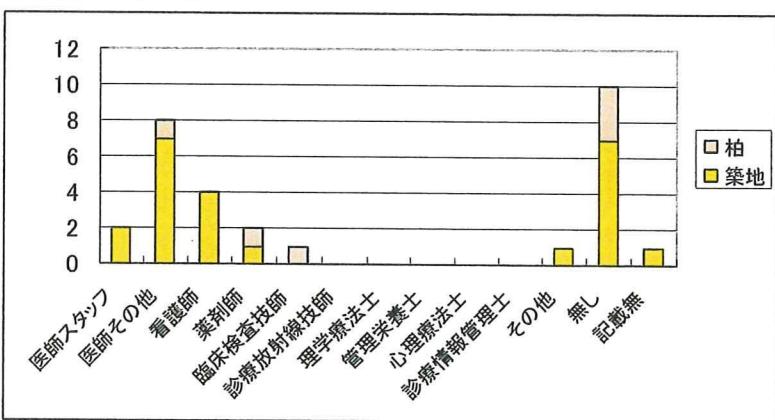
抗体医薬品等のバイオ医薬品が生まれるまでの道筋—規制当局から研究者・臨床医の先生方に知っていただきたいこと 荒戸照世先生

出席者数 58名のうち アンケート回答者数 29名

1)あなたの所属はどこですか

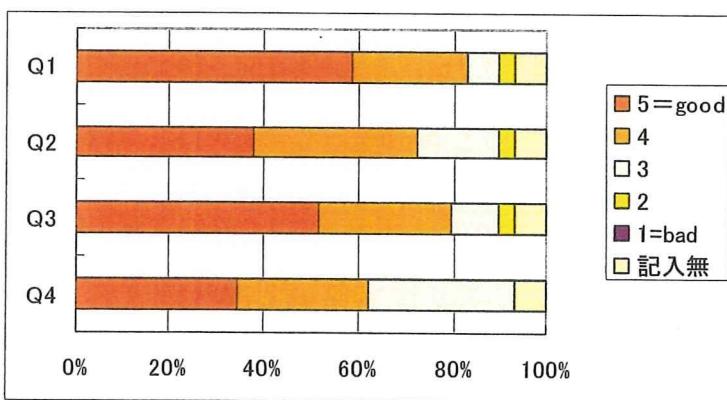


2)あなたの職種は?



3)講義について

- Q1:今日の講義の趣旨は理解できましたか
- Q2:今日の講義の内容と種類は理解できましたか
- Q3:講師のプレゼンテーションを評価してください
- Q4:今日の講義はあなたの興味と関係していましたか



参加者感想・意見・希望など

- ・これまでのセミナー全般において山本先生の話の volume が多すぎた気がします
- ・少し難しかったけど勉強になりました