

C倫 09-509	203回 (H21.7.15)	薬剤部 近藤 留美子	腹部大動脈瘤手術における周術期予防的抗菌薬に関する検討	承認
C倫 09-515	204回 (H21.9.16)	産婦人科 沼田 彩	プラチナ/タキサン感受性再発Mullerian carcinoma(上皮性卵巣癌、卵管癌、腹膜癌)に対するWeekly Paclitaxel(TAXOL)+Weekly Carboplatin(paraplatin)療法の第Ⅱ相試験	承認
C倫 09-517	204回 (H21.9.16)	産婦人科 川口 美和	プラチナ耐性タキサン既治療卵巣癌に対する経口エトポシドと静注イリノテカン併用化学療法に関する第Ⅱ相試験(JCOG0503)	承認
C倫 09-518	204回 (H21.9.16)	眼科 後関 利明	北里大式瞳孔計(浜松ホトニクス社製イリスコーダリアルC10641の改良機)による瞳孔径及び瞳孔反応計測の検討	承認
C倫 09-519	204回 (H21.9.16)	外科 佐藤 武郎	治療切除不能進行・再発の結腸・直腸癌患者に対するbiweekly Cetuximab+塩酸イリノテカン併用療法第Ⅱ相臨床試験	承認
C倫 09-520	204回 (H21.9.16)	外科 古田 一徳	胆管癌切除例に対するゲムシタビン補助療法施行群と手術単独群の第Ⅲ相比較試験	承認
C倫 09-521	204回 (H21.9.16)	呼吸器外科 佐藤 之俊	肺野末梢小型非小細胞肺癌に対する肺葉切除と縮小切除(区域切除)の第Ⅲ相試験	承認
C倫 09-523	204回 (H21.9.16)	泌尿器科 佐藤 威文	再燃前立腺がんにおける新規バイオマーカーの検討	承認
C倫 09-524	204回 (H21.9.16)	外科 小坂 愉賢	ホルモン受容体陰性乳癌に対するドセタキセル・シクロホスファミド同時併用療法とアンスラサイクリン系薬剤・ドセタキセル逐次併用療法による術前化学療法のランダム化第Ⅱ相臨床試験	承認
C倫 09-525	204回 (H21.9.16)	東病院リハビリテーション部 竹内 寛人	パーキンソン病患者のADL動作遂行時の特徴 ～複数動作と単純動作との比較～	承認
C倫 09-526	204回 (H21.9.16)	東病院リハビリテーション部 高橋 香代子	パーキンソン病患者の呼吸筋機能が日常生活活動および生活の質に与える影響	承認
C倫 09-527	204回 (H21.9.16)	東病院リハビリテーション部 中西 浩司	パーキンソン病患者の上衣ボタン着脱における視覚誘導性動作と記憶誘導性動作の比較	承認
C倫 09-491	201回 (H21.5.20)	小児科 岩崎 俊之	A型ボツリヌス毒素の筋肉内注射による、重度脳性麻痺児の体幹運動機能および日常生活姿勢への影響について	承認
C倫 09-496	201回 (H21.5.20)	リハビリテーションセンター部 神保 武則	重症頭部外傷患者における意識・覚醒レベルの推移に関する研究 ～口腔ケア刺激に対する反応の考察～	承認
C倫 09-508	203回 (H21.7.15)	外科 佐藤 武郎	切除不能大腸癌に対する5-FU/1-LV/oxaliplatin(FOLFOX) + bevacizumabとTS-1/oxaliplatin(SOX) + bevacizumabとのランダム化比較第Ⅲ相試験	承認
C倫 09-510	203回 (H21.7.15)	医療系研究科 今関 亜由美	福祉用具の使用が筋萎縮性側索硬化症患者の生活療養に与える影響	承認
C倫 09-511	203回 (H21.7.15)	看護学研究科 遊佐 浩子	不妊治療後妊婦への妊娠適応支援プログラムの効果 －妊娠初期不安と胎児イメージの認知変容の分析－	承認
C倫 09-512	203回 (H21.7.15)	看護学研究科 師岡 恵子	頭頸部がん患者が治療決定後に抱いた揺らぎ	承認
C倫 09-513	203回 (H21.7.15)	看護学研究科 山田 香	骨転移の診断を受けたがんサバイバーが療養生活の中で行っている主体的取り組み	承認
C倫 09-514	203回 (H21.7.15)	耳鼻咽喉科 小池 三奈子	韻律制御可能な電気式人工喉頭の訓練プログラム開発研究	承認
C倫 08-479	200回 (H21.4.15)	看護学部 島袋 香子	母親役割への精神的適応過程における対処パターンに関する研究Ⅱ	承認
C倫 09-492	201回 (H21.5.20)	血液内科 宮崎 浩二	抗MRSA薬アルベカシンの血中濃度ピークを15～20μg/mLに設定した用法・用量における有用性の検討(血液内科領域)	承認
C倫 09-495	201回 (H21.5.20)	救命救急センター部 神應 知道	抗MRSA薬アルベカシンの血中濃度ピークを15～20μg/mLに設定した用法・用量における有用性の検討(救命救急領域)	承認
C倫 09-498	201回 (H21.5.20)	麻酔科 金井 昭文	眼神経常状疱疹後神経痛に対するロピバカイン点眼の鎮痛作用の検討	承認
C倫 09-499	202回 (H21.6.17)	麻酔科 金井 昭文	三叉神経痛に対する8%キシロカインスプレーによる鎮痛作用の検討	承認
C倫 09-500	202回 (H21.6.17)	皮膚科 新山 史朗	抗好中球細胞質抗体(ANCA)関連血管炎の寛解導入治療の現状とその有効性と安全性に関する観察研究	承認
C倫 09-501	202回 (H21.6.17)	呼吸器内科 福井 朋也	進行・再発非小細胞肺癌患者に対するアムルピシン+エルロチニブ併用療法の安全性と有効性の検討～第Ⅰ相試験～	承認
C倫 09-502	202回 (H21.6.17)	泌尿器科 岩村 正嗣	進行性腎細胞癌に対するインターロイキン2+インターフェロンα +テガフル・ウラシル(IAT)療法第Ⅱ相試験	承認
C倫 09-503	202回 (H21.6.17)	血液内科 宮崎 浩二	イマチニブ抵抗性または不耐容の慢性期慢性骨髄性白血病に対するダサチニブの第Ⅱ相臨床試験	承認
C倫 09-504	202回 (H21.6.17)	泌尿器科 松本 和将	膀胱腫瘍におけるタンパク質解析を用いた新規腫瘍マーカー探索	承認
C倫 09-505	202回 (H21.6.17)	泌尿器科 松本 和将	表在性膀胱癌に対するBCG膀胱内注入+UFT 併用療法の再発予防効果に関する臨床比較研究(無作為化比較試験)	承認
C倫 09-506	202回 (H21.6.17)	整形外科 糸満 盛憲	北里大学病院骨バンク倫理規定、および北里大学病院骨バンクテクニカルマニュアルの改定	承認
C倫 08-481	200回 (H21.4.15)	膠原病感染内科 松井 俊通	関節リウマチの患者におけるトシリツマブの安全性に関するコホート研究	承認
C倫 09-487	201回 (H21.5.20)	呼吸器外科 根津 賢司	肺外科手術患者の術後頻脈性不整脈に対する塩酸ランジオロールの有用性についての検討	承認
C倫 09-488	201回 (H21.5.20)	神経内科 荻野 美恵子	内視鏡対応NPPVマスクの臨床応用への検討	承認

C倫 09-489	201回 (H21.5.20)	呼吸器内科 福井 朋也	病理病期Ⅱ－ⅢA期非小細胞肺癌完全切除例に対してシスプラチン／ドセタキセルの後にTS－1の維持療法を行う術後補助化学療法のfeasibility study (TORQ0809)	承認
C倫 09-490	201回 (H21.5.20)	消化器内科 中澤 貴秀	無症候性肝炎ウイルスキャリアの長期経過観察	承認
C倫 09-493	201回 (H21.5.20)	医療系研究科 室崎 朋美	パーキンソン病患者における姿勢アライメントが呼吸機能に及ぼす影響の調査	承認
C倫 09-494	201回 (H21.5.20)	東病院看護部 和泉 幸代	慢性期にある心筋梗塞患者の生活指導に対するナラティブ・アプローチの導入とその効果	承認
C倫 09-497	201回 (H21.5.20)	麻酔科 金井 昭文	帯状疱疹痛患者における患部の皮膚温と電流知覚閾値の影響	承認
C倫 08-475	200回 (H21.4.15)	呼吸器内科 福井 朋也	進展型小細胞肺癌症例に対する予防的全脳照射(PCI)とPCI未施行群を対象としたランダム化比較第Ⅲ相試験	承認
C倫 08-476	200回 (H21.4.15)	膠原病感染内科 松井 俊通	生物学的製剤使用関節リウマチ患者の長期安全性研究	承認
C倫 08-477	200回 (H21.4.15)	消化器内科 小林 清典	Japan Polyp Study登録患者における全腫瘍性ポリープ摘除がもたらす大腸がん罹患率抑制効果解明のための多施設共同前向きコホート研究	承認
C倫 08-478	200回 (H21.4.15)	泌尿器科 岩村 正嗣	腎臓癌に対する独自のタンパク質ならびにペプチド分析技術を用いた血液、尿、腎嚢胞液および組織中の新規腫瘍マーカー探索法の確立と応用	承認
C倫 08-480	200回 (H21.4.15)	医療系研究科 海老澤 玲	Dual-taskにおける認知課題の難易度がパーキンソン病患者の重心動揺に与える影響	承認
C倫 08-482	200回 (H21.4.15)	泌尿器科 吉田 一成	腎機能低下による骨代謝マーカーへの影響に関する検討	承認
C倫 08-483	200回 (H21.4.15)	泌尿器科 吉田 一成	日本における臓器移植例の全例調査を目標にした腎移植登録および腎移植医療の評価検討	承認
C倫 08-484	200回 (H21.4.15)	消化器内科 日高 央	脾臓内および脾門部病変を対象とした超音波造影剤(ソナゾイド®)の診断能の検証試験	承認
C倫 08-485	200回 (H21.4.15)	消化器外科 小澤 平太	クローン病のInfliximabによる術後緩解維持効果の検討	承認
C倫 08-486	200回 (H21.4.15)	整形外科 相川 淳	感染人工関節置換術に対する抗菌薬含有骨セメントあるいはリン酸カルシウム骨ペーストによる治療	承認

VI. 人材育成・教育

厚生労働科学研究費補助金（医療技術実用化総合研究事業）
分担研究報告書

臨床研究支援に関する検討
（臨床研究に関する教育プログラムのあり方について）

研究協力者 星 佳芳 北里大学医学部衛生学
王 国琴 北里大学医学部附属臨床研究センター
坂本泰理 北里大学医学部附属臨床研究センター
逸見 治 北里大学医学部附属臨床研究センター
研究分担者 佐藤敏彦 北里大学医学部附属臨床研究センター
研究代表者 相澤好治 北里大学医学部衛生学

研究要旨

北里大学医学部附属臨床研究センター（KCRC : Kitasato Clinical Research Center）では、治験及び臨床研究を推進するために、様々な教育プログラムを提供している。プログラムの参加者は、臨床研究に関する経験量や知識量も様々であり、求められるプログラム内容は、対象者によっても様々であることが予想される。特に臨床研究を計画・実行したことが無い、あるいは、経験の浅い研究者や学生に対しては、基礎的な内容を習得するためのセミナーが必要である。そこで、平成 21 年（2010 年）4 月より、北里大学と病院の学生、及び職員を対象として、「初学者のための臨床研究支援講座」および、「医学文献検索講座」などを開催している。また、平成 23 年（2012 年）度には、これまでのセミナー参加者の要望に応え、更に深い知識とスキルを身につけられる「臨床研究支援講座アドバンスドコース」を開始した。

この研究は、それらの講座を受講する参加者へのアンケート調査を基に、今後、提供すべきセミナーの内容や運営に対する改善点等に関して、要望や意見を収集し、より良いプログラム作成に資する情報を得ることを目的とした。今年度は、開催された延べ 15 のセミナーにおいて、延べ 20 回分のアンケート調査の結果、満足度が高いものが多かった。要望や改善点に関する意見の中には、基礎的な知識が学べるセミナーを希望する意見も根強くみられた。更に、生物統計、疫学・臨床疫学、EBM、文献検索等の情報収集、研究資料の管理、研究倫理、データマネジメント、メデイカルライティング等に関してより広く、より深い知識や実践力に対するニーズがあり、今後も、更にプログラムを充実させる必要があると考えられる。

A. 研究目的
北里大学医学部附属臨床研究センター（KCRC : Kitasato Clinical Research Center）にて開催している「初学者のための臨床研究支援講座」「臨床研究支援講座アドバンスドコース」および、「医学文献検索講座」において、今後、提供すべきセミナーの内容や運営に対する改善点等に関して、要望や意見を収集し、より良いプログラム作成に資する情報を得ることを目的と

した。

B. 研究方法

「初学者のための臨床研究支援講座」「臨床研究支援講座アドバンスドコース」および、「医学文献検索講座」（資料1）を受講したものを対象に、自記式無記名アンケート（Web アンケートを含む）を行った。アンケートの配布・回収形式には、以下の3つの方法（a）～（c）を採用した。

座学形式でPCの無い講義室にてセミナーを行った際は、アンケートは紙媒体で配布し終了後に回収する場合(a)と、終了後にメールにて「Web アンケート回答サイト URL」が事務局より送付され、電子的に回答され、システムにより自動集計される場合(b)の2方法を取った。PC 演習を伴うセミナーでは、「Web アンケート回答用 URL」が、USB 等に保存された状態で配布され、セミナー終了直後に、PC を使用して、電子的に回答され、システムにより自動集計される方法(c)を取った。Web アンケートシステムは「Zoomerang (<http://www.zoomerang.com>)」を使用した。

C. 研究結果

「初学者のための臨床研究支援講座」「臨床研究支援講座アドバンスドコース」および、「医学文献検索講座」の参加者人数は資料2に示した。PC 操作を伴うセミナーはPCの台数やスタッフの数により、参加定員に制限があった。延べ20回のセミナーについて、参加者全員にアンケートが配布された。回答数と回答内容については、資料3に示した。

セミナーの満足度は、「満足」と「どちら

かといえば満足」、または、「非常に良かった」と「まあまあ良かった」を合わせると、53%～100%であり、PC 演習を含むセミナーでは、満足度が高い傾向であった。

今後、開催して欲しいセミナーについては、テーマは多岐に渡り、内容の深さ（初級～中級・上級）も様々であった。

開催希望曜日や時間帯も様々であり、同じ講義内容でも、いろいろな時間帯で、数回開催することが望ましいと思われる。

D. 考察

アンケートが配布された延べ20回のセミナーでは、満足度が高いものが多かった一方、要望や改善点に関する意見も多かった。現在も、生物統計、疫学・臨床疫学、EBM、文献検索等の情報収集、研究資料の管理、研究倫理、データマネジメント、メディカルライティング等に関して、より広く、より深い知識や実践力に対するニーズがあり、今後も、更にプログラムを充実させる必要があると考えられる。

セミナー周知の方法では、一斉メール送信が効果的であった。但し、メールが届いていない部署・アドレス等があると予想され、今後もポスター掲示（相模原キャンパスと白金キャンパスを含む）や、過去のセミナー参加者アドレスリストを含めて、広く周知出来るよう心がけたい。

アンケート内容には、反映されていないが、事前の参加申し込みの際に、所属部署等を回答してもらっており、学生（医学部、医療衛生学部、看護学部、薬学部、大学院を含む）も、病院職員（医療系技術職、事務系職員を含む）、大学職員（技術職員、事務系職員を含む）も参加している。この研

究では、データとして示していないが、キャパシティが限られるPC演習付きのセミナーでは、必ず、キャンセル待ちが出ていることから、同じ内容のセミナーも繰り返し行う必要があると思われる。

E. 結論

現在、KCRCにて開催している初学者向けセミナーと中上級者向けセミナー（日本人講師による日本語での講義・演習）に関しては、他の英語での中上級者向けセミナーと内容を調整しながら、更に充実したプログラムにしてゆきたい。また、セミナーの効果が質の良い臨床研究に繋がるよう、改善を継続し、その効果を示していきたい。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

<Published or in press>

[1] Kanai A, Wang G, Hoshi K, Okamoto H. Effects of intravenous prostaglandin E1 on pain and body temperature in patients with post-herpetic neuralgia. *Pain Med.* 11: 609-16.

[2] 星佳芳, 緒方裕光. 第2章健康危機管理 第2章1. 健康危機管理とは? (相澤好治 監修, 和田耕治, 太田寛 編集) 臨床医のためのパブリックヘルス; 中外医学社, 東京, 2010, pp.11-21.

[3] 水ぎせる 禁煙のための介入 (2010 issue 3, Updated) Interventions for waterpipe smoking cessation. Maziak W, Ward KD, Eissenberg T. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2007,

Issue 4. Art. No.: CD005549. DOI: 10.1002/14651858.CD005549.pub2. 翻訳 星佳芳・監訳 埴岡 隆; JCOHR, 財団法人日本医療機能評価機構、Minds(電子出版 <http://minds.jcqh.or.jp>)

[4] 禁煙促進のためのパートナーによる支援の強化 (2008 issue 3, Updated)

Enhancing partner support to improve smoking cessation. Park EW, Schultz JK, Tudiver FG, Campbell T, Becker LA. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2004, Issue 3. Art. No.: CD002928. DOI:

10.1002/14651858.CD002928.pub2. 翻訳 坂本泰理・星佳芳 監訳 中村正和; JCOHR, 財団法人日本医療機能評価機構、Minds(電子出版 <http://minds.jcqh.or.jp>)

[5] 禁煙のための催眠療法 (2008 issue 4, Updated) Hypnotherapy for smoking cessation. Abbot NC, Stead LF, White AR, Barnes J. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 1998, Issue 2. Art. No.: CD001008. DOI:

10.1002/14651858.CD001008 翻訳 王国琴・星佳芳・監訳 埴岡 隆; JCOHR, 財団法人日本医療機能評価機構、Minds(電子出版 <http://minds.jcqh.or.jp>)

[6] 木野孔司, 覚道健治, 杉崎正志, 星佳芳, 湯浅秀道, 松香芳三, 齋藤高, 西山暁. 顎関節症の診療ガイドライン作成における"Patient Question"収集のための患者ボランティアに対する個別面接調査. *日本顎関節学会雑誌* 22: 151-157. 2010.

[7] 覚道健治, 木野孔司, 杉崎正志, 湯浅

秀道、松香芳三、齋藤高、星佳芳. GRADE システムによる顎関節症初期診療ガイドラインの作成. 日本歯科医学会誌. 29: 52-56.2010.

<報告書>

- 1) 星佳芳, 王国琴, 坂本泰理, 逸見治, 佐藤敏彦, 相澤好治. 臨床研究支援に関する検討(臨床研究に関する初学者のための教育プログラムのあり方について). 平成22年度厚生労働科学研究費補助金(医療技術実用化総合研究事業)総括・分担研究報告書(研究代表者: 相澤好治) p159-184, 2011.
- 2) 星佳芳, 下島圭子, 佐藤康仁, 山本俊至. 1p36欠失症候群の第一次全国調査結果と今後の患者登録における方針の検討. 平成22年度厚生労働科学研究費補助金(難治性疾患克服研究事業) 分担研究報告書(研究代表者: 山本俊至) p29-32, 2011.
- 3) 相澤好治, 木戸尊將, 坂部貢, 伊藤俊洋, 角田正史, 星佳芳, 宮島江里子, 王国琴, 岩城義啓, 杉浦由美子, 小松裕美, 小沢学, 片桐裕史. 新築校舎における揮発性有機化合物の室内濃度測定とシックビル症候群に関する自覚症状調査(分担研究報告書). 平成22年度厚生労働科学研究費補助金/健康安全・危機管理対策総合研究事業「シックハウス症候群の診断基準の検証に関する研究(研究代表者: 相澤好治)」総括・分担研究報告書. p21-29, 2011.
- 4) 水嶋春朔, 大重賢治, 佐藤敏彦, 島健二, 島袋充生, 横山徹爾, 赤嶺亮, 飯野直子, 池田俊也, 伊集京美, 井上優子, 小野香奈子, 喜屋武康史, 具志堅志保, 新里成美, 田中徹, 中山健夫, 藤井仁, 藤川哲也, 星佳芳, 真謝雅代, 松本秀子, 森川希, 吉見逸郎, 与那覇恵. 各種検診データとレセプトデータ等による保健事業の評価に関する研究. 平成20~22年度厚生労働科学研究費補助金(循環器疾患等生活習慣病対策総合研究事業) 総合研究報告書. p1-36, 2011.
- 5) 佐藤敏彦, 中山健夫, 池田俊也, 星佳芳. 健保組合レセプトデータベースを用いた特定検診・保健指導の評価の可能性と課題. 平成22年度厚生労働科学研究費補助金(循環器疾患等生活習慣病対策総合研究事業) 総括・分担研究報告書. p19-22, 2011.
- 6) 水嶋春朔, 佐藤敏彦, 島健二, 島袋充生, 横山徹爾, 赤嶺亮, 池田俊也, 中山健夫, 藤井仁, 藤川哲也, 星佳芳, 真謝雅代, 松本秀子, 森川希, 与那覇恵. 各種検診データとレセプトデータ等による保健事業の評価に関する研究. 平成22年度厚生労働科学研究費補助金(循環器疾患等生活習慣病対策総合研究事業) 総括・分担研究報告書. p1-18, 2011.
- 7) 相澤好治, 馬嶋正隆, 和泉徹, 益田典幸, 渡邊昌彦, 佐藤敏彦, 熊谷雄治, 竹内正弘, 星佳芳, 王国琴, 逸見治, 坂本泰理, 斎藤史朗, 氏原淳, 伊藤勝彦, Frank Arnold, 姫野宏輔, 渡邊達也, 松村秀憲. 研究開発を先導する治験・臨床研究中核拠点整備. 平成22年度厚生労働科学研究費補助金(医療技術実用化総合研究事業) 総括・分担研究報告書(研究代表者: 相澤 好治) p1-5, 2011.
- 8) 王国琴, 坂本泰理, 佐藤敏彦, 星佳芳, 逸見治, 相澤好治. 臨床研究に関する教育プログラムを開発するための調査(生物統計学ワークショップ上級セミナーについての検討). 平成22年度厚生労働科学研究費補助金(医療技術実用化総合研究事業) 総括・分担研究報告書(研究代表者: 相澤好治) p 199-214, 2011.
- 9) 逸見治, 佐藤敏彦, Frank Arnold, 坂本泰理, 星佳芳, 王国琴, 相澤好治. 治験及び臨床研究を支援するためのデータベースの構築と運用に関する研究. 平成22年度厚生労働科学研究費補助金(医療技術実用化総合研究事業) 総括・分担研究報告書(研究代表者: 相澤好治) p155-157, 2011.
- 10) 王国琴, 坂本泰理, 相澤好治, 佐藤敏彦, 星佳芳, 逸見治. 臨床研究支援に関する検討(臨床研究相談のあり方について). 平成22年度厚生労働科学研究費補助金(医療技術実用化総合研究事業) 総括・分担研究報告書(研究代表者: 相澤 好治). p147-154, 2011.

資料 1

初学者のための臨床研究支援講座

初学者のための臨床研究支援講座（1）～臨床研究・統計が苦手なのは、なぜ？

- 講師：湯浅秀道（東海市民病院分院）
- 場所：医学部M1号館M31講義室
- 日時：2010年4月28日(水) 18:00～19:30
- 主催：医学部附属臨床研究センター（KCRC）
- 講義概要：講義形式
- 事前資料：参加登録完了メールとともに事前資料のご案内を通知します。
- 受講資格：学内の方
- 定員：50名（申込多数のため、定員を100名に変更しました（2010.4.7））

初学者のための臨床研究支援講座（2）～コホート研究

- 講師：佐藤康仁 /東京女子医科大学・医学部衛生学公衆衛生学（II）
- 場所：医学部M1号館M31講義室
- 日時：2010年5月12日（水）18:00～19:30
- 主催：医学部附属臨床研究センター（KCRC）
- 講義概要：講義形式
- 講義内容：
 - * コホート研究の基礎知識
 - * コホート研究の実際例と苦労
 - * コホート研究をまとめる際の統計学
- 参加資格：北里大学職員・学生・病院職員

初学者のための臨床研究支援講座（3）～症例対照研究

- 講師：佐藤康仁 /東京女子医科大学・医学部衛生学公衆衛生学（II）
- 場所：医学部M1号館M31講義室
- 日時：2010年5月26日（水）18:00～19:30
- 主催：医学部附属臨床研究センター（KCRC）
- 講義概要：講義形式
- 講義内容：
 - * 症例対照研究の基礎知識
 - * 症例対照研究の実際例と苦労
 - * 症例対照研究をまとめる際の統計学
- 参加資格：北里大学職員・学生・病院職員

初学者のための臨床研究支援講座（4）～生存分析（入門編）

- 講師：王 国琴 北里大学 神奈川県地域周産期・救急医療連携教育寄付講座/医学部附属臨床研究センター
- 場所：医学部M1号館M31講義室
- 日時：2010年5月29日（土）13:30～14:30
- 主催：医学部附属臨床研究センター（KCRC）
- 講義概要：講義形式
- 参加資格：北里大学職員・学生・病院職員

初学者のための臨床研究支援講座（5）～診断の研究論文を書く（入門編）、摂食嚥下障害の場合

- 講師：戸原 玄 日本大学歯学部摂食機能療法学講座・准教授
- 場所：医学部M1号館M31講義室
- 日時：2010年5月29日（土）15:30～17:00
- 主催：医学部附属臨床研究センター（KCRC）
- 講義概要：講義形式
- 参加資格：北里大学職員・学生・病院職員

初学者のための臨床研究支援講座（6）～ゲノム情報を利用した疫学研究の立案・論文化のポイント

- 場所：【講演会場】相模原キャンパス：医学部 M1 号館 31 講義室
【同時中継会場】白金キャンパス：法人本部 4F 会議室
- 日時：2010年11月22日（月）18:00～19:30
- 講師：宮木幸一 国立国際医療研究センター医療情報解析研究部臨床疫学研究室長
- 受講料：無料
- 定員：【講演会場】相模原キャンパス：50 名
【同時中継会場】白金キャンパス：30 名

初学者のための臨床研究支援講座（7）統計ソフト「Stata」セミナー：入門コース

- 場所：北里大学医学部 M2 号館 3 階 マルチメディア学習室
- 日時：2011年3月5日（土）12:30～16:30
- 講習内容：度数分布表、ヒストグラム、散布図の作成、平均・標準偏差、相関係数の算出、単回帰/重回帰モデルの推定と結果の見方、ダミー変数の取り扱い方法
- 講義形式：PC 演習あり
- 参加資格：北里大学職員・学生・病院職員
- 定員：15 名

初学者のための臨床研究支援講座（7）統計ソフト「Stata」セミナー：医療統計コース

● 場所：北里大学医学部 M2 号館 3 階 マルチメディア学習室

● 日時：2011 年 3 月 10 日（木）16:30～20:30

● 講習内容：

1. ROC 分析：ROC 分析に関連して、以下の項目についてコマンドの用法を説明します。

（1）分割表の作成（2）ROC 曲線のプロット（3）曲線下面積（AUC）の算出（4）AUC の比較検定

2. 疫学系テーブル分析：コホート研究、症例対照研究を対象に、関連するテーブル分析機能の用法を説明します。

（1）罹患率データの分析（2）累積罹患率データの分析（3）症例対照データの分析

3. 生存時間分析：生存時間分析に関連して、以下の項目についてコマンドの用法を説明します。

（1）stset コマンドの用法（2）ノンパラメトリック解析（3）セミパラメトリック解析・Cox 比例ハザードモデル（4）パラメトリック解析

● 講義形式：PC 演習あり

● 参加資格：北里大学職員・学生・病院職員

● 定員：15 名

初学者のための臨床研究支援講座（8）統計ソフト「SPSS」セミナー

（C）統計ソフト「SPSS」セミナー（座学・PC 演習なし）

● 場所：北里大学 医学部 M1 号館 9 階 集談室（1）

● 日時：2011 年 3 月 15 日（火）10:30～17:30（12:30～13:30 休憩）

（D）統計ソフト「SPSS」セミナー（座学・PC 演習なし）

● 場所：北里大学 医学部 M1 号館 9 階 集談室（4）

● 日時：2011 年 3 月 16 日（水）10:30～17:30（12:30～13:30 休憩）

● 講習内容：（C）（D）共通

1. 変量の要約：度数分布表、記述統計、棒・円グラフ、ヒストグラム、

2. 変量の関係：カイ二乗検定、散布図、相関、t・検定、分散分析、生存分析：Kaplan-Meier、多変量解析、単回帰解析/重回帰解析、ロジスティック回帰、ROC 曲線、生存分析、Cox 回帰（比例ハザード）など

● 講義形式：座学・PC 演習なし

● 参加資格：北里大学職員・学生・病院職員

● 定員：（C）：25 名、（D）：25 名

初学者のための臨床研究支援講座 (9)「JMP」セミナー

- 場所：北里大学医学部 M2 号館 3 階 マルチメディア学習室
- 日時：(A)2011 年 7 月 22 日 (金) 17:30～20:00
(B)2011 年 7 月 26 日 (火) 14:00～16:30
- 講習内容：JMP の基本的な使用方法から、基礎的な統計解析方法まで
- 講義形式：座学+PC 演習
- 講義内容：
 - ・一変量の分析
 - ・散布図、相関、単回帰分析
 - ・水準間の比較 (t 検定、一元配置分散分析、多重比較)
 - ・カテゴリーデータの分析 (モザイク図)
 - ・ロジスティック回帰、ROC 曲線
 - ・その他
- 参加資格：北里大学職員・学生・病院職員
- 定員：各回 12 名

初学者のための臨床研究支援講座 (10)「JMP」セミナー入門コース

- 場所：北里大学医学部 M2 号館 3 階 マルチメディア学習室
- 日時：2011 年 11 月 18 日 (金) 18:00～19:30
- 講習内容：JMP の基本的な使用方法から、基礎的な統計解析方法まで
- 講義形式：座学+PC 演習
- 講義内容：
 - ・一変量の分析
 - ・散布図、相関、単回帰分析
 - ・水準間の比較 (t 検定、一元配置分散分析、多重比較)
 - ・カテゴリーデータの分析 (モザイク図)
 - ・ロジスティック回帰、ROC 曲線
 - ・その他
- 参加資格：北里大学職員・学生・病院職員
- 定員：各回 12 名

初学者のための臨床研究支援講座(11) 医学統計セミナー「反復測定データの解析」

- 日時：2011 年 12 月 21 日 (金) 13:00～15:00
- 場所：北里大学医学部 M2 号館 3 階 マルチメディア学習室
- 講習内容：JMP 及び Stata の基本的な使用方法から統計解析方法まで
- 講義形式：座学+PC 演習

- 講師：王 国琴（北里大学医学部附属臨床研究センター）
星 佳芳（北里大学医学部衛生学）
坂本泰理（北里大学医学部附属臨床研究センター）

●講義内容：

- ◇ 一変量の分析
- ◇ 連続変数水準間の比較
 - ・ 二群間比較
 - ・ 一次元分散分析
 - ・ 二元配置分散分析
 - ・ 棒グラフ及び箱ひげ図

- 参加資格：北里大学職員・大学院生
- 定員： 20 名
- 主催：北里大学 医学部附属臨床研究センター
- 共催：北里大学 医学図書館

臨床研究支援講座アドバンスドコース

臨床研究支援講座アドバンスドコース(1)

第1回ジャーナルクラブ

「メジャー誌を10分で深読みする！」

- 日時：2012年3月6日(火) 18:30～20:00
- 会場：北里大学 医学部（相模原キャンパス）
M1号館9階 集談室(1)
- 講師：山梨大学 社会医学講座 近藤尚己先生
- 講義形式：座学・グループディスカッションあり
- 参加資格：北里大学職員・学生・病院職員，
または共同研究者
- 定員：20名
- 受講料：無料

臨床研究支援講座アドバンスドコース(2)

第1回メディカルライティングシリーズ

「プロペンシテイスコアを使い論文を書く」

- 日時：2012年3月10日(土) 15:30～17:00
- 会場：北里大学 医学部（相模原キャンパス）

M1号館9階 集談室(1)

- 講師：国際医療福祉大学 森實敏夫先生
- 講義形式：座学
- 参加資格：北里大学職員・学生・病院職員，
または共同研究者
- 定員：20名
- 受講料：無料
- 主催：北里大学 医学部附属臨床研究センター

医学文献検索講座

医学文献検索講座（1）～研究を始める前に既存のエビデンスを収集しよう！

- 講師：山口直比古（東邦大学医学メディアセンター）
- 場所：医療衛生学A3号館2F 情報演習室
- 日時：2010年5月15日（土）13:00～16:30
- 共催：医学部附属臨床研究センター（KCRC）・医学図書館
- 講義概要：講義＋PCによる検索演習
- 受講資格：学内の方
- 定員：50名

医学文献検索講座（2）～診断の研究論文・情報を収集する（入門編）

- 講師：星 佳芳 北里大学医学部衛生学公衆衛生学
- 場所：医学部M1号館M31講義室
- 日時：2010年5月29日（土）14:40～15:20
- 主催：医学部附属臨床研究センター（KCRC）
- 講義概要：講義形式
- 参加資格：北里大学職員・学生・病院職員

医学文献検索講座（3）

文献管理・論文作成補助ツール「EndNote X4」セミナー入門コース

- 場所：北里大学医学部 M2号館3階 マルチメディア学習室
- 日時：(A)2011年5月10日（火）10:00～11:30
(B)2011年5月10日（火）13:30～15:00
(C)2011年5月13日（金）10:00～11:30
(D)2011年5月13日（金）13:30～15:00
- 講習内容：

- 1.各種データベースから EndNote への取り込み
(PubMed、医中誌 Web 他)
 - 2.参考文献リストの自動作成方法
 - 3.便利な機能説明、PDF ファイルの管理など、その他
- 講義形式：座学+PC 演習
 - 参加資格：北里大学職員・学生・病院職員
 - 定員：各回 10 名 15 名

医学文献検索講座 (4) EndNote セミナー

「EndNote を使った、文献情報の効果的な活用方法」(初級編)

- 場所：北里大学医学部 M2 号館 3 階 マルチメディア学習室
- 日時：2011 年 8 月 31 日 (水) 14:00～15:30
2011 年 9 月 13 日 (火) 14:00～15:30
- 定員：各回 15 名
- 費用：無料
- セミナー内容/演習形式
 - ・ EndNote の概要説明
 - ・ PubMed からの文献情報の取り込み方法
 - ・ 医中誌 Web からの文献情報の取り込み方法
 - ・ フルテキスト PDF の管理方法
 - ・ 参考文献リストの作成

医学文献検索講座 (5) EndNote セミナー

「EndNote を使った文献情報の効果的な活用方法」(中上級編)

- 場所：北里大学医学部 M2 号館 3 階 マルチメディア学習室
- 日時：2011 年 9 月 1 日 (木) 14:00～15:30
2011 年 9 月 13 日 (火) 16:30～18:00
- 定員：各回 15 名
- 費用：無料
- セミナー内容/実習形式
 - ・ EndNote の概要説明
 - ・ 蓄積した文献情報の検索方法
 - ・ 蓄積した文献情報の管理方法
 - ・ 投稿規定の追加・編集
 - ・ MS Word とのアドイン連動

医学文献検索講座 (6) Web of Science セミナー

「Web of Science による情報検索の演習」

- 場所：北里大学医療衛生学部 A3 号館 2 階 情報演習室
- 日時：2011 年 8 月 31 日 (水) 10:30～12:00
2011 年 9 月 1 日 (木) 16:30～18:00
- 定員：各回 15 名
- 費用：無料
- セミナー内容/実習形式：
 - ・ Web of Science 講義
 - ・ Web of Science 実習
 - ・ Journal Citation Reports 講義
 - ・ Journal Citation Reports 実習(※Journal Citation Reports：雑誌の影響度を測るインパクトファクターや、掲載されてからいかに早く引用されるかを図る指数が把握できるデータベース)

「医学文献検索講座(7)」文献管理・論文作成補助ツール

「EndNote X4」セミナー入門コース (出張講習)

- 日時：2011 年 11 月 11 日 (金) 10:00～11:30
- 場所：北里大学医学部 M2 号館 3 階 マルチメディア学習室
- 講習内容：
 1. 各種データベースから EndNote への取り込み
(PubMed、医中誌 Web 他)
 2. 参考文献リストの自動作成方法
 3. 便利な機能説明、PDF ファイルの管理など、その他
- 講義形式：座学+PC 演習
- 講師：星 佳芳 (北里大学医学部衛生学教室講師)
王 国琴 (KCRC)
坂本泰理 (KCRC)
- 参加資格：北里大学職員・学生・病院職員
*今回は、医学部衛生学公衆衛生学へ出張講習として開催
- 定員：22 名
- 主催：北里大学 医学部附属臨床研究センター
- 共催：北里大学 医学図書館

以上

資料2 セミナーのテーマと参加者数

◆初学者のための臨床研究支援講座 シリーズ◆

- ・平成22年4月28日「初学者のための臨床研究支援講座（1）臨床研究・統計が苦手なのは、なぜ？」
参加者：74名
- ・平成22年5月12日「初学者のための臨床研究支援講座（2）コホート研究」
参加者：91名
- ・平成22年5月26日「初学者のための臨床研究支援講座（3）症例対照研究」
参加者：71名
- ・平成22年5月29日「初学者のための臨床研究支援講座（4）生存分析（入門編）」
参加者：43名
- ・平成22年5月29日「初学者のための臨床研究支援講座（5）診断の研究論文を書く」
参加者：32名
- ・平成22年11月22日「初学者のための臨床研究支援講座（6）ーゲノム情報を利用した疫学研究の立案・論文化のポイントー」
参加者：36名
- ・平成23年3月5日「初学者のための臨床研究支援講座(7) (A)統計ソフト「Stata」セミナー：入門コース
参加者：21名
- ・平成23年3月10日「初学者のための臨床研究支援講座(7) (B)統計ソフト「Stata」セミナー：医療統計コース
参加者：18名
- ・平成23年3月16-17日 初学者のための臨床研究支援講座(8) (C)統計ソフト「SPSS」セミナー
参加者：30名(延人数)
- ・平成23年7月22日、7月26日
「初学者のための臨床研究支援講座(9)」 「JMP」セミナー入門コース
参加者：22名
- ・平成23年11月18日 初学者のための臨床研究支援講座(10)「JMP」セミナー入門コース
参加者：14名
- ・平成23年12月21日初学者のための臨床研究支援講座(11)
医学統計セミナー「反復測定データの解析」
参加者：20名
.....
- ・平成22年4月13日、21日
「EndNoteセミナー・最新版 EndNote X3 を使った文献情報の効果的な活用方法」
参加者：91名
.....

◆臨床研究支援講座アドバンスドコース◆

- ・平成24年3月6日 第1回ジャーナルクラブ
「メジャー誌を10分で深読みする！」
参加者：21名

- ・平成 24 年 3 月 10 日 第 1 回メディカルライティングシリーズ

「プロペンシテイスコアを使い論文を書く」

参加者：15 名

◆医学文献検索講座 シリーズ◆

- ・平成 22 年 5 月 15 日「医学文献検索講座（1）研究をはじめる前に既存のエビデンスを
収集しよう」

参加者：38 名

- ・平成 22 年 5 月 29 日「医学文献検索講座（2）診断の研究論文・情報を収集する（入門編）」

参加者：36 名

- ・平成 23 年 5 月 10 日、5 月 13 日

「医学文献検索講座（3）」文献管理・論文作成補助ツール

「EndNote X4」セミナー入門コース

参加者：67 名

- ・平成 23 年 8 月 31 日、9 月 13 日

「医学文献検索講座（4）」EndNote セミナー

「EndNote を使った、文献情報の効果的な活用方法」（初級編）

参加者：21+16 名

- ・平成 23 年 9 月 1 日、9 月 13 日

「医学文献検索講座（5）」EndNote セミナー

「EndNote を使った文献情報の効果的な活用方法」（中上級編）

参加者：12+14 名

- ・平成 23 年 8 月 31 日、9 月 1 日「医学文献検索講座（6）」Web of Science セミナー

「Web of Science による情報検索の演習」

参加者：10+10 名

- ・平成 23 年 11 月 11 日「医学文献検索講座（7）」文献管理・論文作成補助ツール

「EndNote X4」セミナー入門コース（出張講習）

参加者：12 名

以上

資料3

統計ソフト「Stata」「SPSS」セミナー 参加者アンケート 初学者のための臨床研究支援講座（7）（8）

Survey Status: ClosedLaunched: 3/4/2011 6:39 PMClosed: 4/5/2011 10:06 PM

1. 本日、受講されたセミナーを選択してください。

Action

(A)統計ソフト「Stata」セミナー入門コース 3月5日(土)12:30～16:30		16	48%
(B)統計ソフト「Stata」セミナー医療統計コース 3月10日(木)16:30～20:30		17	52%
(C)統計ソフト「SPSS」セミナー 3月15日(火)10:30～17:30		0	0%
(D)統計ソフト「SPSS」セミナー 3月16日(水)10:30～17:30		0	0%
Total		33	100%

2. 本日のセミナーの全体的な満足度をお聞かせ下さい。

Action

満足		19	54%
どちらかといえば満足		14	40%
どちらかといえば不満足		1	3%
不満足		1	3%
Total		35	100%

3. 今回のセミナー情報は、どのように入手されましたか？（受講するきっかけとなったお知らせ方法を、ひとつ選択してください）

Action

医学部附属臨床研究センター（KRC）からの一斉送信メール（職員・学生あての一斉送信）		19	54%
医学部附属臨床研究センター（KRC）からの一斉送信メール（過去の受講者あての一斉送信）		3	9%
北里大学大学院医療系研究科・学生への一斉送信メール（特別講義扱いとなったお知らせメール）		0	0%
医学部附属臨床研究センター（KRC）のホームページ上のお知らせ		1	3%
EBM関連のメーリングリスト		0	0%
北里大学・病院内の掲示ポスター		3	9%
知人からのお知らせ「一斉送信メール」転送による紹介		1	3%
医学部附属臨床研究センター（KRC）スタッフからの紹介		7	20%
その他		1	3%
View Responses			
Total		35	100%

4. 臨床研究に関して、どのようなお立場でいらっしゃるかお聞かせください。（複数選択可）

Action

研究計画書（プロトコル）作成者		15	43%
研究対象者の治療や対象者データ収集に関わる医師		14	40%
研究対象者の治療や対象者データ収集に関わるコメディカルスタッフ		5	14%
統計解析・分析担当者		11	31%
学会発表担当者		18	51%
論文執筆担当者（筆頭著者として）		18	51%
論文執筆担当者（著者の指導者として）		7	20%
研究事務局統括マネジメント担当者		2	6%
研究事務局事務担当者		4	11%
データ入力作業		8	23%
ランダム割付事務局スタッフ		5	14%
研究対象者		4	11%
臨床研究に携わった経験はない		4	11%
その他（上記以外の役割で臨床研究に参加）		3	9%
View Responses			

5. 今回のセミナーの中で、「役にたつと思った内容」を記入してください。

#	Response
1	家賃という具体例が用いられていたため、回帰分析についてイメージをもつことができた。
2	回帰曲線の分からなかった所が少し理解できました。
3	基礎的なコマンドの入力方法
4	stata の基本的な使用法
5	基本的使用法
6	stata について、今回のセミナーで初めて知ったのですが、修士課程での研究分析、今後、臨床研究を行っていく際に参考にさせていただきます。ありがとうございます。
7	回帰分析等
8	stata の基本的な使用の仕方が少しわかるようになったように思います。
9	統計ソフトの説明を聞いたことがなく、なんとなく使っていたので大変勉強になりました。
10	Stata の存在、使い方について具体的に勉強できました。
11	実践的な点
12	データの読み込み、コマンド操作法
13	分析の仕方の考え方の再発見。研究室内だと偏っていたように思う。
14	具体的なテーマに対して、STATA を使って解析作業を行い、データをもとに一定の結論を得るという一連の流れを演習を通して学べたことが役に立つと思いました。
15	使い方はある程度わかったが、どれを使えばいいのかは結構難しい
16	ROC 曲線の曲線下面積の比較方法
17	講義で習った STATA の使い方を理解できた。
18	統計アイデアが堅実であれば stata はこれに応えてくれる、ただしこれを使うのはやはり自分の能力次第と再認識したことです。
19	ROC curve の作成方法、AUC の求め方。
20	初めて stata を PC で操作してみました。良い経験でした。

21	すべて勉強になりました。
22	ROC 分析の概要
23	色々な捜査
24	STATA について、広く学ぶことができた。
25	実際に使ったので実感がわいてよかった。
26	ヘルプの使い方 生存時間分析の仕方
27	データのまとめかた
28	すべて役に立ちました
29	すべて
30	STATA の概要を知ることができた

6. 本日のセミナーの中で、もっと詳しく説明を聞きたかった内容や、難しいと感じた内容をお聞かせください。

Action

[View 28 Responses](#)

6. 本日のセミナーの中で、もっと詳しく説明を聞きたかった内容や、難しいと感じた内容をお聞かせください。

#	Response
1	都市開発の経済効果分析の最後の部分について、論拠が弱いと感じた。
2	根本的なソフトの使い方が慣れていないため、一度ではおぼえられなそうです。
3	最後の方の回帰分析などは難しかった
4	基本的なものを知りたかったので十分でした
5	さらなる使用法
6	stata で、医療、薬学系の研究における具体的な使用例を少しお聞かせいただけたら嬉しいです。
7	重回帰分析が難しかった
8	ラベルの付け方を聞き損ねてしまったのが残念です。（手を挙げたのに気づいてもらえなかった）
9	コマンドを入れることに慣れておらず、一人で操作するには使用が困難だと思われました。Stata ならではの優越性が強調されるべきだと思います。