

総合研究報告書表紙

厚生労働科学研究費補助金

政策科学研究事業

関連学会の取組と連携したPROガイドラインの作成

令和2年度～令和4年度 総合研究報告書

研究代表者 下妻 晃二郎

令和5年（2023）年 5月

総合研究報告書目次

目 次

I. 総合研究報告	
関連学会の取組と連携したPROガイドラインの作成	----- 1-9
下妻 晃二郎	
(資料) 患者報告アウトカム (Patient-Reported Outcome:PRO) 評価関連 特設ページ (厚生労働省科学研究班 患者報告アウトカム (PRO) 使用ガイドライン、PRO評価の関連 資料を含む) <a href="https://www.lifescience.co.jp/pro/index2-2.html">https://www.lifescience.co.jp/pro/index2-2.html</a>	
II. 研究成果の刊行に関する一覧表	----- 別紙4参照

厚生労働科学研究費補助金（政策科学研究事業）  
（総括）総合研究報告書

関連学会の取組と連携したPROガイドラインの作成  
研究代表者 下妻 晃二郎 立命館大学 生命科学部 特任教授

研究要旨

海外では、2005 年ごろから、臨床試験や臨床実践における患者報告アウトカム (Patient-reported outcome: PRO) 使用に関するガイドライン（以下、ガイダンス等を含む）が公的機関等から発出されている。一方、わが国では公的な PRO 使用に関するガイドラインは従来発出されていない。本研究班では、関連学会や産業界、規制当局、患者団体、および並行して行われている PRO に関する ICT 基盤構築・実装に関する 2 つの研究班と連携し、わが国において各ステークホルダーが利用しやすい PRO 使用ガイドライン（ガイダンス集）の開発を行った。

ガイドライン開発の予備研究として、海外の既存の PRO ガイドラインの系統的レビュー（一部は日本語版開発）とわが国における PRO ガイドラインのニーズ調査を行った。これら予備研究に基づき、①臨床試験のための PRO 使用ガイダンス、②臨床現場のための PRO 使用ガイダンス、③理解を深めるための参考資料、の 3 部作を「PRO 使用ガイドライン (PRO 使用ガイダンス集)」を完成した。完成物について広く日本のステークホルダーが利用しやすいよう、web 上に「PRO 評価関連特設ページ」を開設した。

研究分担者

鈴嶋よしみ・東北大学大学院医学系研究科・准教授  
宮崎貴久子・京都大学大学院医学研究科・非常勤講師  
内藤真理子・広島大学大学院医系科学研究科・教授  
中島貴子・京都大学医学部附属病院・教授  
川口崇・東京薬科大学医療実務薬学教室・准教授  
山口拓洋・東北大学大学院医学系研究科・教授  
齋藤信也・岡山大学大学院保健学研究科・教授  
兼安貴子・立命館大学生命科学部・助教  
星野絵里・立命館大学総合科学技術研究機構・准教授  
小嶋智美・立命館大学総合科学技術研究機構・客員助教  
堺琴美・立命館大学総合科学技術研究機構・助教  
白岩健・国立保健医療科学院保健医療経済評価センター・上席主任研究官

研究協力者

宮路天平 東京大学医学系研究科・特任助教  
森脇健介 立命館大学生命科学部・准教授

A. 研究目的

海外では、2005 年ごろから、臨床試験や臨床実践における患者報告アウトカム (Patient-reported outcome: PRO) 使用に関するガイドライン（以下、ガイダンス等を含む）が公的機関等から発出されている。一方、わが国では PRO や QOL 評価に関する基礎・応用研究は海外に劣らず行われているにも関わらず、公的な PRO 使用に関するガイドラインは従来発出されていない。本研究班では、関連学会や産業界、規制当局、患者団体、および並行して行われている PRO に関する ICT 基盤構築・実装に関する 2 つの研究班と連携し、わが国において各ステークホルダーが利用しやすい PRO 使用ガイドライン（ガイダンス集）の開発を行った。

## B. 研究方法

### 1. 海外の PRO ガイドラインの検索（系統的レビュー）と日本語版開発

内藤真理子（広島大学）、兼安貴子（立命館大学）、鈴嶋よしみ（東北大学）、宮崎貴久子（京都大学）、山口拓洋（東北大学）、川口崇（東京薬科大学）、中島貴子（京都大学）、星野絵里（立命館大学）、小嶋智美（立命館大学）、下妻晃二郎（立命館大学）

文献情報の検索のためのデータベース(DB)として、MEDLINEとEmbaseを、書籍情報の検索のためのDBとしてGoogle Books、Worldcat、NLMのBookshelfを用いた。キーワードとしては、PRO、quality of life (QOL)、health-related QOL(HRQOL)、health-state utilities、また、各種PROの使用目的に関する用語を設定した。また、本研究班の研究者から得られた重要な文献のうち、上記の系統的検索で得られなかった情報をハンドサーチで加えた。

### 2. PRO ガイドラインに関するニーズ調査

齋藤信也（岡山大学）、兼安貴子（立命館大学）、鈴嶋よしみ（東北大学）、内藤真理子（広島大学）、宮崎貴久子（京都大学）、山口拓洋（東北大学）、中島貴子（京都大学）下妻晃二郎（立命館大学）

日本における PRO 使用が想定される各ステークホルダーを対象に、①リモートインタビューによる、PRO の認識や概念（主に QOL との関連）に関するパイロット調査と、② ①の結果を踏まえた質問項目による、大規模な web 調査を行った。これらの調査を行った背景は、日本ではまず PRO の用語の認知がかなり低いことが想定されることと、海外では様々な PRO ガイドライン等の中で、PRO の定義や QOL との概念の関連に関する記述がある一方、従来日本にはそのような専門用語の認知度や概念構造についての議論が殆どなく、ガイドライン作成に先立って、それらを明らかにする必要があったためである

### 3. PRO ガイドライン（PRO ガイダンス集）の開発

研究代表者、研究分担者全員、研究協力者全員、および、研究班内外の査読評価担当者（詳細は結果の欄を参照のこと）

最終版のガイドラインの主な構成要素としての、①臨床試験のための PRO 使用ガイダンス、②臨床現場のための PRO 使用ガイダンスー 臨床における PRO 評価のためのユーザーガイド ダイジェスト版 ー、③理解を深めるための参考資料、それぞれについて、研究分担者および研究協力者による執筆を進めた。①については、ドラフト版完成後、研究班内外の幅広いステークホルダーから意見を収集し、それに基づいて修正を加えたのち（主な意見と修正箇所も記載）完成した。

完成したガイドラインは、国内のステークホルダーが利用しやすいよう、web 上に「PRO 評価関連特設ページ」を開設した。

（倫理面への配慮）

上記の 2. については、立命館大学人を対象とする医学系研究倫理審査委員会の承認を得て実施した。（承認番号：BKC-人医-2020-061）

ガイダンスドラフト版を対象とした意見収集対象者へは、完成版への氏名や所属の記載の許諾を得ながら作業を進めた。

## C. 研究結果

### 1. 海外の PRO ガイドラインの検索（系統的レビュー）と日本語版開発

書籍と論文別の検索の流れをそれぞれ図 1、図 2、に示す。

目的に合致した文献として、26 件に絞った。それらをまとめて、II. 2. で示す、臨床試験用 PRO 使用ガイダンスの目次建てに活用した。また、系統的レビューの過程・結果については、論文投稿中である。

## 1-2 海外PROGLの系統的な検索

### 関連テキスト情報の収集・整理

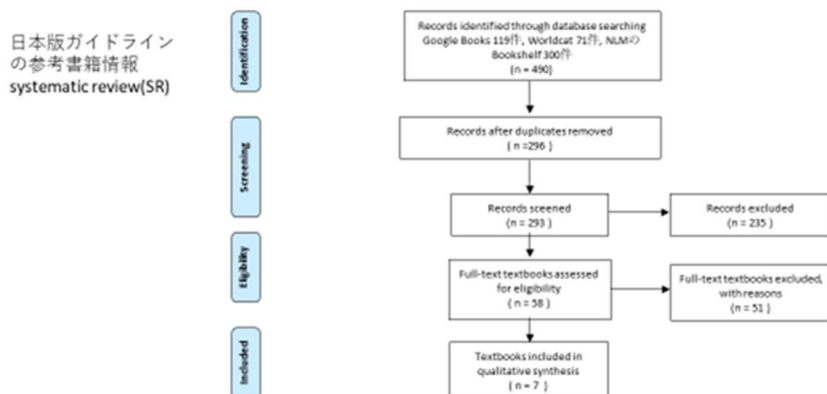


図1 書籍の検索の流れ

## 1-3 海外PROGLの系統的な検索

### 文献情報の収集・整理

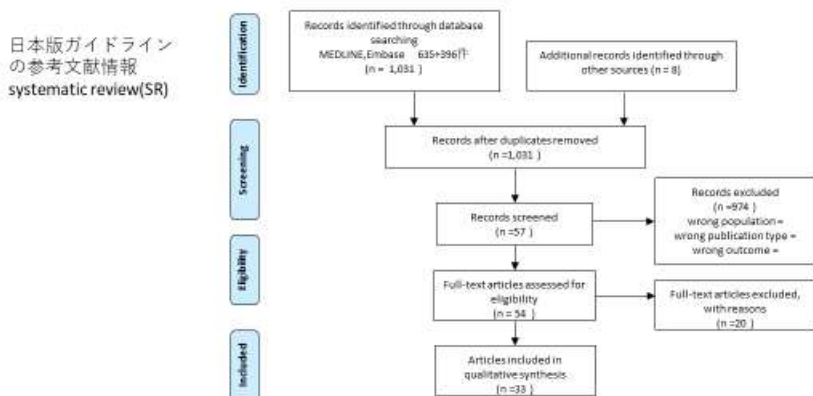


図2 論文の検索の流れ

一方、26 件のうち、特にその日本語訳が日本のユーザーに役立つと思われる 6 件について、翻訳を行い、PRO 関連特設ページに掲載雑誌のリンクを貼った。

## 2. PRO ガイドラインに関するニーズ調査

① のリモートインタビューによるパイロット調査の参加者の背景と結果の概要を図 1 に示す。

結果をまとめると、日本のステークホルダーにおけるPROの用語の認知は低かった。一方、PROとQOLの概念の関係については、静的な関係のみならず、調査前には十分予測できなかった動的な関係も浮かび上がってきた。例えば、「時に、PROはQOLを改善する関係」であるなどのPROはQOLを改善するツールや、患者と医療者のコミュニケーションツールになりうる、という関係などである。

# Results: Pilot interview survey

## - Participant's characteristics and main findings

Category	Sex	Age
Patient advocators	Female	50s
	Male	40s
	Male	40s
Pharmaceutical industry	Male	40s
Regulatory (PMDA)	Male	40s
Health technology assessment body(C2H)	Male	40s
Clinician (MD)	Male	50s
Academia (OT)	Male	50s

### Patient advocators

"It would be ideal when PRO is concordant with QOL(A), but not in reality."

"Occasionally, PRO improves patients' QOL(B)."

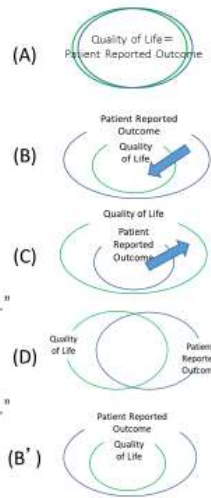
"Some of the QOL could be disclosed as PRO(C)."

"PRO and QOL were not fully overlapped.(D)."

### Industry, regulatory, or HTA personnel, and academic researchers

"PRO and QOL were not fully overlapped.(D)."

"PRO is an umbrella term of QOL.(B')"



4

図1 パイロット調査の参加者の背景と結果の概要

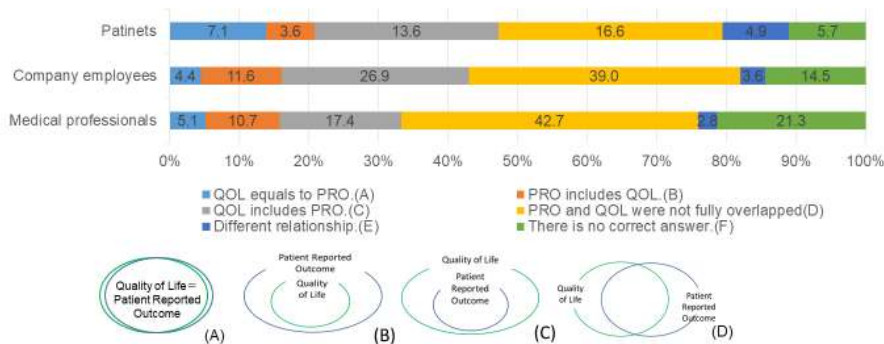
次に、①と同様の目的のweb-basedの大規模調査の結果の概要を図2に示す。

結果をまとめると、PROとQOLの概念の関連については、パイロットインタビュー調査の結果と同様、完全に重複する概念ではなく、PRO $\supset$ QOLよりも、PRO $\subset$ QOLの回答の方が多かった。海外のガイドラインなどにおいては、QOLは完全にPROに含まれるという記述も見られるが、我々の調査ではPROはQOLという真のアウトカムを測定するためのツールであるという認識が多いことが明らかになった。

# Results: Web-based survey

## - Relationship between PRO and QOL

Medical professionals or company employees  
n=502  
Patients n=494



Q. Please choose the number that is closest to your idea as relationship between PRO and QOL.

7

図2 Web調査の結果の概要

- ①、②の2つの調査結果から、我々は、昨今諸外国でよく使用されるようになった、医療におけるアウトカム評価の枠組みの一つである、Clinical Outcome Assessment (COA)との関連における、PRO や QOL の静的、動的な概念的 위치づけ案 (図3) を提案している。

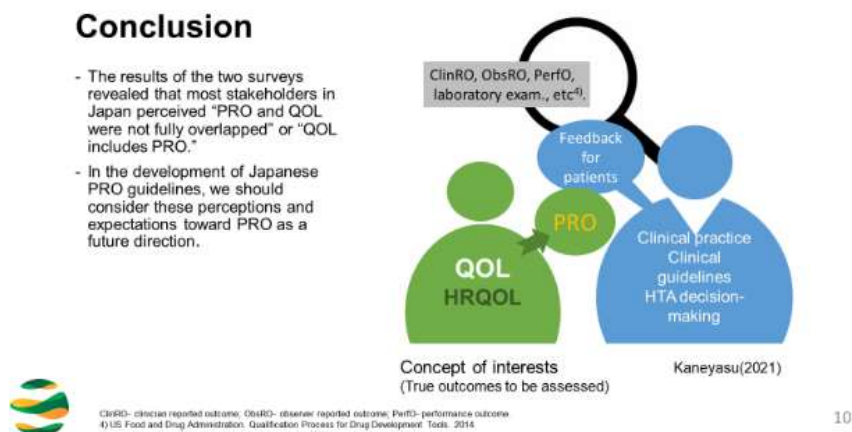


図3 PROの概念的 위치づけ案—QOLやCOAとの関連から

これらの結果は、2022年の国際QOL研究学会 (ISOQOL 28<sup>th</sup> Annual Conference) において兼安らによって口頭発表が行われた。現在、論文投稿中である。

### 3. PROガイドライン (PROガイダンス集) の開発

最終的なPROガイドラインに含むべきコンテンツとして、まず、①臨床試験のためのPRO使用ガイダンス、②臨床現場のためのPRO使用ガイダンス—臨床におけるPRO評価のためのユーザーガイドダイジェスト版—、③理解を深めるための参考資料 (①②で触れられなかったもの)、と決定した。それぞれについて結果を概説する。

## ① 臨床試験のための PRO 使用ガイドンス

目次建てとしては、前年まで行ってきた海外の PRO ガイドンスの系統的レビューなどを参考に、研究分担者、研究協力者と議論の上、下記のコンテンツを設定した。

-----  
著者一覧

査読評価担当者一覧

略語一覧

### 1. 総論 背景と目的

- 1.1. 本ガイドンス発行の背景
- 1.2. PRO とは？—HRQL との位置づけ（類似点と相違点）
- 1.3. 本ガイドンスの使用が想定される対象
- 1.4. 本ガイドンス発行の目的
- 1.5. 本ガイドンス作成の資金源

### 2. 各論

- 2.1. PRO の概念が作られた経緯
  - 2.1.1. HRQL 評価の標準化を求める規制当局や各団体の動き
  - 2.1.2. HRQL から PRO へ
  - 2.1.3. HRQL / PRO ガイドンスの発出
- 2.2. 各国規制当局による PRO、HRQL の定義
- 2.3. 目的に沿った尺度の選択（Fit-for-purpose）の考え方
- 2.4. 計量心理学的特性
  - 2.4.1. 尺度が備えるべき計量心理学的特性
  - 2.4.2. 信頼性（Reliability）
  - 2.4.3. 妥当性（Validity）
  - 2.4.4. 反応性（Responsiveness）
- 2.5. 新たな尺度の開発
  - 2.5.1. 尺度開発の流れ
  - 2.5.2. 質的研究
- 2.6. 使用許諾と日本語版開発
  - 2.6.1. 尺度の著作権の確認
  - 2.6.2. 海外で開発された尺度の日本語版開発
  - 2.6.3. 日本語版利用時の注意点
  - 2.6.4. ePRO での使用許諾
- 2.7. 代表的な尺度と測定方法
  - 2.7.1. PRO
  - 2.7.2. HRQL
  - 2.7.3. 選好に基づく尺度（Preference-based measure: PBM）の例
  - 2.7.4. 小児・代理人による評価
  - 2.7.5. ePRO
  - 2.7.6. Computer adaptive testing（CAT）
  - 2.7.7. PROMIS®
- 2.8. 臨床研究のデザイン
  - 2.8.1. PRO のエンドポイントにおける位置づけ
  - 2.8.2. PRO の臨床的重要性と付加価値
- 2.9. データ解析
  - 2.9.1. 統計解析に関する一般的留意点
  - 2.9.2. 複数のエンドポイントを用いる場合の統計解析留意点
  - 2.9.3. 複合エンドポイントを用いる場合の統計解析留意点
  - 2.9.4. 患者レベルの欠測データに関する統計解析留意点
  - 2.9.5. Estimand について



- 2.10. MID と奏効例の定義を用いた結果の解釈
  - 2.10.1. MID と奏効例の定義
  - 2.10.2. MID と奏効例の定義を用いて結果を解釈する方法
- 2.11. 患者参画と PRO
- 2.12. 倫理的配慮および臨床研究の指針
  - 2.12.1. 研究倫理指針の遵守
  - 2.12.2. PRO と倫理
- 3. 参考文献・参考書籍
- 4. 主な査読評価のご意見とそれに対する対応

4. については、ドラフト版完成後に、臨床と健康アウトカム評価の専門家、患者・市民の代表者、産業界と厚生労働省の規制当局の関係者などの方々に査読評価を依頼し、代表的なご意見を取りまとめて、それに対する対応を含めて一覧として提供した。

本文そのものについては、下記 URL を参照されたい。

<https://www.lifescience.co.jp/pro/index.html>

#### 査読評価担当者

##### 臨床・健康アウトカム評価専門家

清田 尚臣 神戸大学医学部附属病院 腫瘍センター  
佐野 元彦 星薬科大学 薬学教育研究センター実務教育研究部門  
平 成人 川崎医科大学附属病院 乳腺甲状腺外科  
中島 貴子 京都大学大学院医学研究科 早期医療開発学  
能登 真一 新潟医療福祉大学 リハビリテーション学部 作業療法学科 新潟医療福祉大学 医療  
経済・QOL 研究センター

##### 患者・市民の代表者

轟 浩美 認定特定非営利活動法人 希望の会  
長谷川 一男 NPO 法人肺がん患者の会ワンステップ

##### 産業界と厚生労働省の規制当局の関係者

日本製薬工業協会 医薬品評価委員会 データサイエンス部会  
独立行政法人 医薬品医療機器総合機構  
杉田 敏樹 新薬審査第一部  
大坪 泰斗 新薬審査第二部  
佐久嶋 研 新薬審査第三部  
吉村 厚志 新薬審査第四部  
野口 敦 新薬審査第五部  
安藤 友紀

#### ② 臨床現場のための PRO 使用ガイダンスー 臨床における PRO 評価のためのユーザーガイド ダイジェスト版 ー

国際 QOL 研究学会(ISOQOL)などからすでに発行されているユーザーガイドや、その解説論文等の日本語訳(ガイドラインの巻末で紹介)を行い、日本で使用しやすいようにさらに解説を加えたダイジェストとした。将来的には日本の臨床現場により適したガイダンスを日本独自で作成することが望ましいと思われる。

本文そのものについては、下記 URL を参照されたい。

<https://www.lifescience.co.jp/pro/index.html>

### ③ 理解を深めるための参考資料

①と②で触れることはできなかったが、PRO 評価をするにあたって大切なコンテンツについて概説した。コンテンツの目次は下記である。

本文そのものについては、下記 URL を参照されたい。

<https://www.lifescience.co.jp/pro/index.html>

## 1. 日本における患者報告アウトカム (Patient-Reported Outcome : PRO) 使用ガイドライン開発のための予備調査

- 1.1. PRO 評価の関係者におけるニーズ調査
- 1.2. PRO の概念に関する関係者の認識
- 1.3. 諸外国における PRO 関連ガイドラインのレビュー
2. PRO-CTCAE の結果の提示をどのようにすべきか
  - 2.1. PRO-CTCAE の図表化のスタンダード
  - 2.2. ePRO 使用時の条件分岐 (スキップロジック) の活用とそのスコアリング
  - 2.3. ベースラインによるスコアの調整
  - 2.4. PRO-CTCAE によって得られた結果の提示
    - 2.4.1. 各属性のスコアの記述的な提示
    - 2.4.2. Composite grading
  - 2.5. まとめ
3. 質的研究とは?
  - 3.1. 質的研究とは?
  - 3.2. PRO 研究における質的研究
  - 3.3. 研究方法の選択
  - 3.4. 研究の進め方
  - 3.5. 質的研究の動向
4. レスポンスシフト
  - 4.1. レスポンスシフトとは
  - 4.2. レスポンスシフトの検出

本研究班の成果物は、上記の PRO ガイダンス集と補足資料を合わせて、ライフサイエンス出版株式会社の website ([https://www.lifescience.co.jp/shop2/index\\_com-t.html](https://www.lifescience.co.jp/shop2/index_com-t.html)) の、「患者報告アウトカム (Patient-Reported Outcome:PRO) 評価関連 特設ページ」に、掲載した。なお、本掲載については、厚生労働省の担当部署の許可を得た。

## D. 考察

日本においては、主観的健康観の定量的な評価結果を evidence として医療に生かすことの重要性の認識が欧米と比較して約 20 年以上遅れてきた。そのため、日本においては、従来、公的な PRO 使用ガイドラインやガイダンスは発出されてこなかった。その主な背景としては、日本は欧米先進国と比較して人権意識が必ずしも高くないことや、患者を含む一般国民の意思決定に関する主体性が高くないことがあげられると思われる。しかし、近年の国際共同臨床試験の普及やその結果に基づく医療の普及によって、日本でもようやく患者の主観的健康評価である PRO 評価の重要性が認識されるようになり、本研究班も設立されるに至った。

健康アウトカム評価は、単に医学や医療、臨床疫学だけではなく、教育学、倫理学、生物統計学、医療経済の専門知識が必要で、さらに産業界や規制当局が日常的に扱っている分野であり、本研究班ではそのような幅広い分野の研究者や人々が関わることで、バランスが良いガイダンス集が完成できたと思われる。

足りない内容も多々あると思われるが、よりよい医療の実現に向けて、今回の成果をたたき台として、今後も継続的に改訂されてゆくことが望まれる。

## E. 結論

日本の PRO 評価を日常的に行う各ステークホルダーを対象とした PRO 使用ガイドライン (PRO 使用ガイダンス集) を開発した。さらに、それらの成果を、web 上の特設ページに掲載した。今後、時代に即した修正が適時行われることが望まれる。

F. 健康危険情報

特になし

G. 研究発表

別紙4参照のこと

H. 知的財産権の出願・登録状況

特になし

-9-

## 雑誌

## ○2020 年

1. Hagiwara Y, Shiroywa T, Taira N, Kawahara T, Konomura K, Noto S, Fukuda T, Shimosuma K: Mapping EORTC QLQ-C30 and FACT-G onto EQ-5D-5L index for patients with cancer. *Health and Quality of Life Outcomes* 18(1):354, 2020
2. 下妻晃二郎：患者報告アウトカム(PRO)とは何か？ *日本クリニカルパス学会誌* 22(3):197-200, 2020
3. Yamashita S, Suzukamo Y, Kakimoto K, Uemura M, Kishida T, Kawai K, Nakamura T, Goto T, Osawa T, Yamada S, Nishimura K, Nonomura N, Nishiyama H, Shiraishi T, Ukimura O, Ogawa O, Shinohara N, Ito A, Arai Y: Validation study of the Japanese version of the European Organization for Research And Treatment of Cancer Quality of Life Questionnaire-Testicular Cancer 26 for patients with testicular cancer. *Int J Urol* 28(2) :176-182, 2020
4. Murata T, Suzukamo Y, Shiroywa T, Taira N, Shimosuma K, Ohashi Y, Mukai H: Response Shift-Adjusted Treatment Effect on Health-Related Quality of Life in a Randomized Controlled Trial of Taxane Versus S-1 for Metastatic Breast Cancer: Structural Equation Modeling. *Value Health* 23(6):768-774, 2020
5. Momoeda M, Akiyama S, Tanaka K, Suzukamo Y: Quality of Life in Japanese Patients with Dysmenorrhea Treated with Ethinylestradiol 20µg/Drospirenone 3 mg in a Real-World Setting: An Observational Study. *Int J Women's Health* 12:327-338, 2020
6. Mo X, Cao J, Tnag H, Miyazaki K, Takahashi Y, Nakayama T: Inability to Control Gestational weight gain: an interpretive content analysis of pregnant Chinese women. *BMJ Open* 10:e038585, 2020
7. Kitahara K, Uchikura T, Nio Y, Katsuragi S, Okazaki K, Nishi Y, Kawaguchi T, Yamaguchi T, Sasaki T: Developing a Japanese version of the 'scale of attitudes toward pharmacist-physician collaboration'. *J Interprof Care* 15:1-7, 2020
8. Fujimori M, Sato A, Jinno S, Okusaka T, Yamaguchi T, Ikeda M, Ueno M, Ozaka M, Takayama Y, Miyaji T, Majima Y, Uchitomi Y: Integrated communication support program for oncologists, caregivers and patients with rapidly progressing advanced cancer to promote patient-centered communication: J-SUPPORT 1904 study protocol for a randomised controlled trial. *BMJ Open* 10(9):e036745, 2020
9. Ishiki H, Hamano J, Nagaoka H, Matsuda Y, Tokoro A, Matsuoka H, Izumi H, Sakashita A, Kizawa Y, Oyamada S, Yamaguchi T, Iwase S: Prevalence of Extrapyrimal Symptoms in Cancer Patients Referred to Palliative Care: A Multicenter Observational Study (JORTC PAL12). *Am J Hosp Palliat Care*. 17:1049909120960441, 2020
10. Kaneishi K, Imai K, Nishimura K, Sakurai N, Kohara H, Ishiki H, Kanai Y, Oyamada S, Yamaguchi T, Morita T, Iwase S: Olanzapine versus Metoclopramide for Treatment of Nausea and Vomiting in Advanced Cancer Patients with Incomplete Malignant Bowel Obstruction. *J Palliat Med* 23(7):880-881, 2020
11. Miyaji T, Kawaguchi T, Azuma K, Suzuki S, Sano Y, Akatsu M, Torii A, Kamimura T, Ozawa Y, Tsuchida A, Eriguchi D, Hashiguchi M, Nishino M, Nishi M, Inadome Y, Yamazaki T, Kiuchi T, Yamaguchi T: Patient-generated health data collection using a wearable activity tracker in cancer patients-a feasibility study. *Support Care Cancer* 28(12):5953-5961, 2020
12. 土井綾子, 堀江良樹, 中島貴子：がん治療における patient-reported outcome. *腫瘍内科* 25(1):78-83,2020
13. 山口拓洋, 川口崇, 宮路天平：がん領域における ePRO: electronic Patient Reported Outcome(ePRO)in Oncology. *CANCER BOARD of the BREAST* 2020; 6(1):52-55, 2020
14. Tagami K, Kawaguchi T, Miura T, Yamaguchi T, Matsumoto, Watanabe YS, Uehara Y, Okizaki A, Inoue A, Morita A, Kinoshita H: The association between health-related quality of life and achievement of personalized symptom goal. *Support Care Cancer* 28(10):4737-4743, 2020
15. Zenda S, Ryu A, Takashima A, Arai M, Takagi Y, Miyaji T, Mashiko T, Shimizu Y, Yamazaki N, Morizane C, Yamaguchi T, Kawaguchi T, Hanai A, Uchitomi Y, Oshiba F. Hydrocolloid dressing as a prophylactic use for hand-foot skin reaction induced by multitargeted kinase inhibitors: protocol of a phase 3 randomised self-controlled study. *BMJ Open* 10(10): e038276, 2020

16. 小野峰子、鈴嶋よしみ、陳進志、高津育美、鮫島智子、中村永江、丹治弘子、山縣祥隆、出江紳一：ロービジョン者用日常生活活動評価指標「The low-vision-specific function and activities of daily living measure (LVFAM)」の開発. 日眼科学会雑誌 124(10):783-793, 2020
17. 奥山淳子, 小山内筆子, 佐藤彰博, 西沢義子, 梶谷京子, 鈴嶋よしみ, 出江紳一：医療職における社会人基礎力に関する調査—認定資格の有無および職種による差異. 日本リハビリテーション教育学会誌 3(4): 69-79, 2020
18. Sato Y, Ochiai R, Ishizaki Y, Nishida T, Miura K, Taki A, Tani Y, Naito M, Takahashi Y, Yaguchi-Saito A, Hattori M, Nakayama T. Validation of the Japanese Transition Readiness Assessment Questionnaire. *Pediatr Int* 62(2):221-228, 2020
19. Choda N, Wakai K, Naito M, Imaeda N, Goto C, Maruyama K, Kadomatsu Y, Tsukamoto M, Sasakabe T, Kubo Y, Okada R, Kawai S, Tamura T, Hishida A, Takeuchi K, Mori A, Hamajima N. Associations between diet and mental health using the 12-item General Health Questionnaire: cross-sectional and prospective analyses from the Japan Multi-Institutional Collaborative Cohort Study. *Nutr J* 19(1):2, 2020
20. Taniyama TK, Tsuda T, Miyakawa K, Arai H, Doi A, Hirakawa M, Horie Y, Mizukami T, Izawa N, Ogura T, Sunakawa Y, Nakajima TE. Analysis of fistula formation of T4 esophageal cancer patients treated by chemoradiotherapy. *Esophagus: official journal of the Japan Esophageal Society* 17: 67-73, 2020
21. Nakajima TE, Boku N, Doi A, Arai H, Mizukami T, Horie Y, Izawa N, Hirakawa M, Ogura T, Tsuda T, Sunakawa Y. Phase I study of the anti-heparin-binding epidermal growth factor-like growth factor antibody U3-1565 with cetuximab in patients with cetuximab- or panitumumab-resistant metastatic colorectal cancer. *Investigational New Drugs* 38: 410-418, 2020
22. Izawa N, Shitara K, Yonesaka K, Yamanaka K, Yoshino T, Sunakawa Yu, Masuishi T, Denda T, Yamazaki K, Moriwaki T, Okuda H, Kondoh C, Nishina T, Makiyama A, Baba H, Yamaguchi H, Nakamura M, Hyodo I, Muro K, Nakajima TE: Early Tumor Shrinkage and Depth of Response in the Second - Line Treatment for KRAS exon2 Wild - Type Metastatic Colorectal Cancer: An Exploratory Analysis of the Randomized Phase 2 Trial Comparing Panitumumab and Bevacizumab in Combination with FOLFIRI (WJOG6210G). *Targeted Oncology* 15:623–633, 2020
23. Nakamura Y, Taniguchi H, Ikeda M, Bando H, Kato K, Morizane C, Esaki T, Komatsu, Y, Kawamoto Y, Takahashi N, Ueno M, Kagawa Y, Nishina T, kato T, Yamamoto Y, Furuse J, Denda T, Kawakami H, Oki E, Nakajima T, Nishida N, Yamaguchi K, Yasui H, Goto M, Matsushashi N, Ohtsubo K, Yamazaki K Tsuji A, Okamoto W, Tsuchihara K, Yamanaka T, Miki I, Sakamoto Y, Ichiki H, Hata M, Yamashita R, Ohtsu A, Odegaard JI, Yoshino T: Clinical utility of circulating tumor DNA sequencing in advanced gastrointestinal cancer: SCRUM-Japan GI-SCREEN and GOZILA studies. *Nature Medicine* 26(12):1859-1864, 2020
24. Nakajima TE, Yamaguchi K, Boku N, Hyodo I, Mizusawa J, Hara H, Nishina T, Sakamoto T, Shitara K, Shinozaki K, Katayama H, Nakamura S, Muro K, Terashima M. Randomized phase II/III study of 5-fluorouracil/l-leucovorin versus 5-fluorouracil/l-leucovorin plus paclitaxel administered to patients with severe peritoneal metastases of gastric cancer (JCOG1108/WJOG7312G). *Gastric Cancer* 23(4):677-688, 2020
25. Uneno Y, Sato K, Morita T, Nishimura M, Ito S, Mori M, Shimizu C, Horie Y, Hirakawa M, Nakajima TE, Tsuneto S, Muto M. Current status of integrating oncology and palliative care in Japan: a nationwide survey. *BMC Palliative Care* (2020) 19:12, 2020
26. Arai H, Nakajima TE. Recent Developments of Systemic Chemotherapy for Gastric Cancer. *Cancers* 2020, 12(5): E1100, 2020
27. 中島貴子. 免疫チェックポイント阻害薬による合併症とその対策. 日本内科学会雑誌 109(9) 1796-1800, 2020
28. 伊澤直樹, 中島貴子. 上部消化管がん治療 state-of-the-arts. 腫瘍内科 25(6) 604-612, 2020
29. 土井綾子, 堀江良樹, 中島貴子. がん治療における patient-reported outcome. 腫瘍内科 25(1)78-83, 2020
30. Matsuoka H, Morita T, Oyamada S, Yamaguchi T, Koyama A. Between-group difference in mean values or changes in pain intensity? Evaluating the distribution of change from baseline in a neuropathic cancer pain clinical trial. *Ann Palliat Med* 9(6):4398-4402, 2020
31. Takayama S, Namiki T, Ito T, Arita R, Nakae H, Kobayashi S, Yoshino T, Ishigami T, Tanaka K, Kainuma M, Nochioka K, Takagi A, Mimura M, Yamaguchi T, Ishii T. A multi-center randomized controlled trial by the Integrative Management in Japan for Epidemic Disease (IMJEDI study-RCT)

- on the use of Kampo medicine, kakkonto with shosaikotokakikyosekko, in mild-to-moderate COVID-19 patients for symptomatic relief and prevention of severe stage: a structured summary of a study protocol for a randomized controlled trial. *Trials*. 21(1):827, 2020
32. Fujimori M, Sato A, Jinno S, Okusaka T, Yamaguchi T, Ikeda M, Ueno M, Ozaka M, Takayama Y, Miyaji T, Majima Y, Uchitomi Y. Integrated communication support program for oncologists, caregivers and patients with rapidly progressing advanced cancer to promote patient-centered communication: J-SUPPORT 1904 study protocol for a randomised controlled trial. *BMJ Open* 10(9):e036745, 2020
  33. Maeda I, Ogawa A, Yoshiuchi K, Akechi T, Morita T, Oyamada S, Yamaguchi T, Imai K, Sakashita A, Matsumoto Y, Uemura K, Nakahara R, Iwase S. Phase-R Delirium Study Group.: Safety and effectiveness of antipsychotic medication for delirium in patients with advanced cancer: A large-scale multicenter prospective observational study in real-world palliative care settings. *Gen Hosp Psychiatry*. 67:35-41, 2020
  34. Morita-Ogawa T, Sugita H, Minami H, Yamaguchi T, Hanada K. Population pharmacokinetics and renal toxicity of cisplatin in cancer patients with renal dysfunction. *Cancer Chemother Pharmacol* 86(4):559-566, 2020
  35. Obitsu T, Tanaka N, Oyama A, Ueno T, Saito M, Obitsu T, Tanaka N, Oyama A, Ueno T, Saito M, Yamaguchi T, Takagi A, Rikiyama T, Unno M, Naitoh T; Tohoku Surgical Clinical Research Promotion Organization Study Group. Efficacy and Safety of Low-Molecular-Weight Heparin on Prevention of Venous Thromboembolism after Laparoscopic Operation for Gastrointestinal Malignancy in Japanese Patients: A Multicenter, Open-Label, Prospective, Randomized Controlled Trial. *J Am Coll Surg* 231(5): 501-509.e2, 2020
  36. Komatsu H, Yagasaki K, Yamaguchi T, Mori A, Kawano H, Minamoto N, Honma O, Tamura K. Effects of a nurse-led medication self-management programme in women with oral treatments for metastatic breast cancer: A mixed-method randomised controlled trial. *Eur J Oncol Nurs* 47:101780, 2020
  37. Kurosawa S, Yamaguchi H, Yamaguchi T, Fukunaga K, Yui S, Kanamori H, Usuki K, Uoshima N, Yanada M, Takeuchi J, Mizuno I, Kanda J, Okamura H, Yano S, Tashiro H, Shindo T, Chiba S, Tomiyama J, Inokuchi K, Fukuda T. The Prognostic Impact of FLT3-ITD, NPM1 and CEBPa in Cytogenetically Intermediate-Risk AML After First Relapse. *Int J Hematol* 112(2):200-209, 2020
  38. Watanabe H, Saiki H, Chiu SW, Yamaguchi T, Kashihara K, Tsuboi Y, Nomoto M, Hattori N, Maeda T, Shimo Y; J - FIRST Group. Real-World Nonmotor Changes in Patients With Parkinson's Disease and Motor Fluctuations: J-FIRST. *Mov Disord Clin Pract*. 7(4):431-439, 2020
  39. Hiratsuka Y, Yamaguchi T, Maeda I, Morita T, Mori M, Yokomichi N, Hiramoto S, Matsuda Y, Kohara H, Suzuki K, Tagami K, Yamaguchi T, Inoue A. The Functional Palliative Prognostic Index: A Scoring System for Functional Prognostication of Patients With Advanced Cancer. *BMC Nephrol* 21(1):144, 2020
  40. Hirota S, Yamaguchi T. Timing of Pediatric Drug Approval and Clinical Evidence Submitted to Regulatory Authorities: International Comparison Among Japan, the United States, and the European Union. *Clin Pharmacol Ther* 108(5):985-994, 2020
  41. Hashimoto H, Abe M, Tokuyama O, Mizutani H, Uchitomi Y, Yamaguchi T, Hoshina Y, Sakata Y, Takahashi TY, Nakashima K, Nakao M, Takei D, Zenda S, Mizukami K, Iwasa S, Sakurai M, Yamamoto N, Ohe Y. Olanzapine 5 mg plus standard antiemetic therapy for the prevention of chemotherapy-induced nausea and vomiting (J-FORCE): a multicentre, randomised, double-blind, placebo-controlled, phase 3 trial. *Lancet Oncol* 21(2):242-249, 2020
  42. Fuji S, Kurosawa S, Inamoto Y, Murata T, Utsunomiya A, Uchimaruru K, Yamasaki S, Inoue Y, Moriuchi Y, Choi I, Ogata M, Hidaka M, Yamaguchi T, Fukuda T. A decision analysis comparing unrelated bone marrow transplantation and cord blood transplantation in patients with aggressive adult T-cell leukemia-lymphoma. *Int J Hematol* 111(3):427-433, 2020
  43. Melanie Calvert, Derek Kyte, Rebecca Mercieca-Bebber, Anita Slade, An-Wen Chan, Madeleine T. King, SPIRIT-PRO Group, 宮路天平, 川口崇, 木村智美, 山口拓洋. 臨床試験プロトコールに患者報告アウトカムを組み込むためのガイドライン - SPIRIT-PRO 拡張版 -. *薬理と治療* 48(10):1697-1712, 2020
  44. Melanie Calvert, Jane Blazeby, Douglas G. Altman, Dennis A.Revicki, David Moher, Michael D. Brundage, for the CONSORT PROGroup, 川口崇, 宮路天平, 木村智美, Rebecca Mercieca-Bebber, 山口拓洋. ランダム化試験における患者報告アウトカムの報告 - CONSORT PRO 拡張版 -. *薬理と治療* 48(11):1863-1874, 2020

45. Terakura S, Konuma T, Tanaka M, Ozawa Y, Onizuka M, Nanno S, Onishi Y, Aotsuka N, Kondo T, Kawakita T, Kato J, Kobayashi T, Nishida T, Yamaguchi T, Kuwatsuka Y, Takahashi S: Randomised controlled trial of conditioning regimen for cord blood transplantation for adult myeloid malignancies comparing high-dose cytarabine/cyclophosphamide/total body irradiation with versus without G-CSF priming: G-CONCORD study protocol. *BMJ Open* 10(12):e040467, 2020
46. Fujisawa D, Umemura S, Okizaki A, Satomi E, Yamaguchi T, Miyaji T, Mashiko T, Kobayashi N, Kinoshita H, Mori M, Morita T, Uchitomi Y, Goto K, Ohe Y, Matsumoto Y: Nurse-led, screening-triggered, early specialised palliative care intervention programme for patients with advanced lung cancer: study protocol for a multicentre randomised controlled trial. *BMJ Open* 10(11):e037759, 2020
47. Hoshino E and Stilli Z: Cost and cost-effectiveness of mHealth interventions for the prevention and management of wandering among dementia elderly: a systematic review. *International Prospective Register of Systematic Reviews* 162:108084, 2020
48. Tomita S, Hoshino E. Direct and indirect costs of home healthcare in Japan: A cross-sectional study. *Health Soc Care Community* 28(3):1109-1117, 2020
49. Kokura Y, Suzuki C, Wakabayashi H, Maeda K, Sakai K, Momosaki R. Semi-Solid Nutrients for Prevention of Enteral Tube Feeding-Related Complications in Japanese Population: A Systematic Review and Meta-Analysis. *Nutrients* 12(6):1687, 2020

○2021年

50. Moriwaki K, uechi S, Fujiwara T, Hagino Y, Shimozuma K: Economic Evaluation of First-Line Pertuzumab Therapy in Patients with HER2-Positive Metastatic Breast Cancer in Japan. *PharmacoEconomics-Open* (3):437-447, 2021
51. 鈴嶋よしみ：患者中心のアウトカムと QOL. 特集 QOL を考える. *産科と婦人科*. 88(3):1-5, 2021
52. Fujii T, Katayama S, Miyazaki K, Nahashi H, Niitsu T, Takei T, Utsunomiya A, Dodek P, Hamric A, Nakayama T: Translation and validation of the Japanese version of the Measure of Moral Distress for Healthcare Professionals. *Health and Quality of Life Outcomes*. 19(1):120, 2021
53. Saiga M, Hosoya Y, Utsunomiya H, Kuramoto Y, Watanabe S, Tomita K, Aihara Y, Muto M, Hikosaka M, Kawaguchi T, Miyaji T, Yamaguchi T, Zenda S, Goto A, Sakuraba M, Kusano T, Miyabe K, Kuroki T, Yano T, Taminato M, Sekido M, Tsunoda Y, Satake T, Doihara H, Kimata Y: Protocol for a multicentre, prospective, cohort study to investigate patient satisfaction and quality of life after immediate breast reconstruction in Japan: the SAQLA study. *BMJ Open*. 11(2):e042099, 2021
54. Hagiwara Y, Sawaki M, Uemura Y, Kawahara T, Shimozuma K, Saito T, Baba S, Kobayashi K, Mukai H, Taira N: Impact of chemotherapy on cognitive functioning in older patients with HER2-positive breast cancer: a sub-study in the RESPECT trial. *Breast Cancer Res Treat* 188(3):675-583, 2021
55. Kuramatsu Y, Suzukamo Y, Izumi S. Two types of sensorimotor strategies for whole-body movement in individuals with stroke: a pilot study. *Physiotherapy Theory and Practice* 17:1-12, 2021
56. Yamashita S, Kakimoto K, Uemura M, Kishida T, Kawai K, Nakamura T, Goto T, Osawa T, Yamada S, Nishimura K, Nonomura N, Kojo K, Shiraishi T, Ukimura O, Ogawa O, Shinohara N, Suzukamo Y, Ito A, Arai Y. Fertility, and reproductive technology use in testicular cancer survivors in Japan: A multi-institutional, cross-sectional study. *Int J Urol*. 28(10):1047-1052, 2021
57. Yoshida Y, Iwasa H, Ishioka Y, Suzukamo Y. Leisure activity moderates the relationship between living alone and mental health among Japanese older adults. *Geriatr Gerontol Int*. 21(5):421-425, 2021
58. Fujita K, Suzukamo Y, Murotani K, Jinno A, Kamei M. Impact of Low Luminance Conditions on Quality of Life for the Visually Impaired: Development of the Low Luminance Questionnaire Japanese version. *Japanese Journal of Ophthalmology*. 65:554-560, 2021
59. Yamashita S, Kakimoto K, Uemura M, Kishida T, Kawai K, Nakamura T, Goto T, Osawa T, Yamada S, Nishimura K, Nonomura N, Nishiyama H, Shiraishi T, Ukimura O, Ogawa O, Shinohara N, Suzukamo Y, Ito A, Arai Y. Health-related quality of life in testicular cancer survivors in Japan: A multi-institutional, cross-sectional study using the EORTC QLQ-TC26. *Urology* 156:173-180, 2021
60. Okazaki T, Suzukamo Y, Miyatake M, Komatsu R, Yaekashiwa M, Nihei M, Izumi S, Ebihara T. Respiratory Muscle Weakness as a Risk Factor for Pneumonia in Older People. *Gerontology*. 23:1-10, 2021
61. Yamashita S, Suzukamo Y, Kakimoto K, Uemura M, Kishida T, Kawai K, Nakamura T, Goto T,

- Osawa T, Yamada S, Nishimura K, Nonomura N, Nishiyama H, Shiraishi T, Ukimura O, Ogawa O, Shinohara N, Ito A, Arai Y: Validation study of the Japanese version of the European Organization for Research and Treatment of Cancer Quality of Life Questionnaire-Testicular Cancer 26 for patients with testicular cancer. *Int J Urol* 28(2):176-182, 2021
62. Akakura K, Uemura H, Miyazaki K, Stroupe A, Seo C, Uzumcu A & Ledesma DA: A qualitative research study in Japan investigating patients' experience with metastatic castration-resistant prostate cancer: from diagnosis to decision for Ra-223 treatment. *Future Oncol* 17(36):5103-5118, 2021
63. Yamamoto S, Nagashima K, Kawakami T, Mitani S, Komoda M, Tsuji Y, Izawa N, Kawakami K, Yamamoto Y, Makiyama A, Yamazaki K, Masuishi T, Esaki T, Nakajima TE, Okuda H, Moriwaki T and Boku N. Second-line chemotherapy after early disease progression during first-line chemotherapy containing bevacizumab for patients with metastatic colorectal cancer. *BMC Cancer* 21:1159, 2021
64. Arai H, Inoue E, Yamaguchi K, Boku N, Hara H, Nishina T, Tsuda M, Shitara K, Shinozaki K, Nakamura S, Hyodo I, Muro K, Sasako M, Terashima M, Nakajima TE. Clinical implications of using both fluoropyrimidine and paclitaxel in patients with severe peritoneal metastasis of gastric cancer: A post hoc study of JCOG1108/WJOG7312G. *Cancer Medicine*. 10:7673–7682, 2021
65. Imaeda N, Goto C, Sasakabe T, Mikami H, Oze I, Hosono A, Naito M, Miyagawa N, Ozaki E, Ikezaki H, Nanri H, Nakahata NT, Kamano SK, Kuriki K, Yaguchi YT, Kayama T, Kurihara A, Harada S, Wakai K. Reproducibility and validity of food group intake in a short food frequency questionnaire for the middle-aged Japanese population. *Environ Health Prev Med* 26(1):28, 2021
66. Arai H, Kawahira M, Yasui H, Masuishi T, Muro K, Nakajima TE. Second-line chemotherapy using taxane in patients with advanced gastric cancer who presented with severe peritoneal metastasis: a multicenter retrospective study. *International J Clin Oncol* 26(2):355-363, 2021
67. Mizukami T, Miyaji T, Nkarita Y, Matsushima T, Ogura T, Miyagaki H, Kawabata R, Horie Y, Kawaguchi T, Muro K, Hara H, Yamaguchi T, Nakajima TE. An observational study on nutrition status in gastric cancer patients receiving ramucirumab plus taxane: BALAST study. *Future Medicine* 17(19):2431-2438, 2021
68. Fujitani K, Shitara K, Takashima A, Koeda K, Hara H, Nakayama N, Hironaka S, Nishikawa K, Kimura Y, Amagai K, Hosaka H, Komatsu Y, Shimada K, Kawabata R, Ohdan H, Kodera Y, Nakamura M, Nakajima TE, Miyata Y, Moriwaki T, Kusumoto T, Nishikawa K, Ogata K, Shimura M, Morita S, Koizumi W. Effect of early tumor response on the health-related quality of life among patients on second-line chemotherapy for advanced gastric cancer in the ABSOLUTE trial. *Gastric Cancer*, 24(2)467-476, 2021
69. Muraki Y, Morizane C, Arai Y, Ikeda M, Ueno M, Ioka T, Naganuma A, Furukawa M, Mizuno N, Uwagawa T, Takahara N, Kanai M, Asagi A, Shimizu S, Miyamoto A, Yukisawa S, Kadokura M, Kojima Y, Furuse J, Eguchi Nakajima T, Sudo K, Kobayashi N, Hama N, Yamanaka T, Shibata T, Okusaka T: Molecular detection and clinicopathological characteristics of advanced/recurrent biliary tract carcinomas harboring the FGFR2 rearrangements: a prospective observational study (PRELUDE Study). *J Gastroenterol* 56(3):250-260, 2021
70. Kitahara K, Uchikura T, Nio Y, Katsuragi S, Okazaki K, Nishi Y, Kawaguchi T, Yamaguchi T, Sasaki T. Developing a Japanese version of the "Scale of Attitudes Toward Pharmacist-Physician Collaboration" *J Interprof Care*. 35(6):920-926, 2021
71. Kosugi K, Nishiguchi Y, Miura T, Fujisawa D, Kawaguchi T, Izumi K, Takehana J, Uehara Y, Usui Y, Terada T, Inoue Y, Natsume M, Yuki Yajima M, Sumazaki Watanabe Y, Okizaki A, Matsushima E, Matsumoto Y. Association between loneliness and the frequency of using online peer support groups among cancer patients with minor children: a cross-sectional web-based study. *J Pain Symptom Management*, 61(5):955-962, 2021
72. Yokota T, Zenda S, Ota I, Yamazaki T, Yamaguchi T, Ogawa T, Tachibana H, Toshiyasu T, Homma A, Miyaji T, Mashiko T, Hamauchi S, Tominaga K, Ishii S, Otani Y, Orito N, Uchitomi Y. Phase 3 Randomized Trial of Topical Steroid Versus Placebo for Prevention of Radiation Dermatitis in Patients With Head and Neck Cancer Receiving Chemoradiation. *Int J Radiat Oncol Biol Phys*. 2021 Nov 1;111(3):794-803, 2021
73. Kubota K, Kelly TL, Sato T, Pratt N, Roughead E, Yamaguchi T. A novel weighting method to remove bias from within-subject exposure dependency in case-crossover studies. *BMC Med Res Methodol*. 21(1):214, 2021
74. Nagaoka H, Momo K, Hamano J, Miyaji T, Oyamada S, Kawaguchi T, Homma M, Yamaguchi T,



- Morita T, Kizawa Y. Effects of an Indomethacin Oral Spray on Pain Due to Oral Mucositis in Cancer Patients Treated With Radiotherapy and Chemotherapy: A Double-Blind, Randomized, Placebo-Controlled Trial (JORTC-PAL04). *J Pain Symptom Manage*. 62(3):537-544, 2021
75. Kondo H, Kamiyoshihara T, Fujisawa K, Nojima T, Tanigawa R, Fujiwara H, Suganami H, Hayashi Y, Yamaguchi T. Evaluation of Data Errors and Monitoring Activities in a Trial in Japan Using a Risk-Based Approach Including Central Monitoring and Site Risk Assessment. *Ther Innov Regul Sci*. 55(4):841-849, 2021
  76. Azuma K, Kawaguchi T, Yamaguchi T, Motegi S, Yamada K, Onda K, Iwase S, Unezaki S, Takeuchi H. Development of Japanese Versions of the Control Preferences Scale and Information Needs Questionnaire: Role of Decision-Making and Information Needs for Japanese Breast Cancer Patients. *Patient Prefer Adherence* 15:1017-1026, 2021
  77. Oda T, Chiu SW, Yamaguchi T. Semi-automated Conversion of Clinical Trial Legacy Data into CDISC SDTM Standards Format Using Supervised Machine Learning. *Methods Inf Med*. 60:49-61, 2021
  78. Asada R, Shimizu S, Nakamura H, Ono S, Yamaguchi T. Comparison of Successful and Unsuccessful Cases of New Drug Approvals Based on the International Council on Harmonization E5 Guidelines in Japan. *Clin Pharmacol Drug Dev*. 10(5):434-439, 2021
  79. Kurosawa S, Yamaguchi T, Nakabayashi S, Kasane M, Tsubokura M, Iwashita N, Minakawa Y, Ohtake R, Kawamura K, Nishioka Y, Takeda W, Hirakawa T, Aoki J, Ito A, Tanaka T, Inamoto Y, Kim SW, Kojima M, Takanashi M, Fukuda T. Effect of donor type on volume of blood transfusions required after allogeneic hematopoietic cell transplantation. *Int J Hematol*. 113(4):518-529, 2021
  80. Yamada O, Chiu SW, Takata M, Abe M, Shoji M, Kyotani E, Endo C, Shimada M, Tamura Y, Yamaguchi T. Clinical trial monitoring effectiveness: Remote risk-based monitoring versus on-site monitoring with 100% source data verification. *Clin Trials*. 18(2):158-167, 2021
  81. Kimura T, Takeda A, Sanuki N, Ariyoshi K, Yamaguchi T, Imagumbai T, Katoh N, Eriguchi T, Oku Y, Ozawa S, Tsurugai Y, Kokubo M, Shimizu S, Ishikura S. Multicenter prospective study of stereotactic body radiotherapy for previously untreated solitary primary hepatocellular carcinoma: The STRSPH study. *Hepatol Res* 51(4):461-471, 2021
  82. Kitahara K, Uchikura T, Nio Y, Katsuragi S, Okazaki K, Nishi Y, Kawaguchi T, Yamaguchi T, Sasaki T. Developing a Japanese version of the 'scale of attitudes toward pharmacist-physician collaboration'. *J Interprof Care* 35(6):920-926, 2021
  83. Ishiki H, Hamano J, Nagaoka H, Matsuda Y, Tokoro A, Matsuoka H, Izumi H, Sakashita A, Kizawa Y, Oyamada S, Yamaguchi T, Iwase S. Prevalence of Extrapyrmidal Symptoms in Cancer Patients Referred to Palliative Care: A Multicenter Observational Study (JORTC PAL12). *Am J Hosp Palliat Care* 38(7):823-829, 2021
  84. Wada S, Sadahiro R, Matsuoka YJ, Uchitomi Y, Yamaguchi T, Sato T, Shimada K, Yoshimoto S, Daiko H, Kanemitsu Y, Kawai A, Kato T, Fujimoto H, Shimizu K. Yokukansan for Treatment of Preoperative Anxiety and Prevention of Postoperative Delirium in Cancer Patients Undergoing Highly Invasive Surgery. *J-SUPPORT 1605 (ProD Study): A Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled Trial*. *J Pain Symptom Manage* 61(1):71-80, 2021
  85. Tanaka R, Kaburaki T, Yoshida A, Takamoto M, Miyaji T, Yamaguchi T. Fluorescein Angiography Scoring System Using Ultra-Wide-Field Fluorescein Angiography Versus Standard Fluorescein Angiography in Patients with Sarcoid Uveitis. *Ocul Immunol Inflamm* 29(7-8):1398-1402, 2021
  86. Noto S, Miyazaki M, Takeuchi H, Saito S: Relationship between hemodialysis and health-related quality of life: a cross-sectional study of diagnosis and duration of hemodialysis. *Renal Replacement Therapy* 7(1):62 2021
  87. 林由佳、高木二郎、齋藤信也：看護師における健康アウトカムに対する職域ストレス要因とジョブ・クラフティングとの交互作用。 *日本看護科学会雑誌* 41:458-466, 2021
  88. Urayama K, Furusawa Y, Hoshino E, Ohde S, Onishi K, Takahashi O, Fukui T: Early life immune modulatory exposures and allergy risk in Japanese children. 50(Suppl 1) dyab168- 673, 2021
  89. Sakai K, Gilmour S, Hoshino E, Nakayama E, Momosaki R, Sakata N, yoneoka D: A machine learning-based screening test for sarcopenic. *Nutorients* 13(11)4009, 2021
  90. Wong ZS, Hoshino E. A Cost Projection of Scheduled Physician Home-Visit Services in Japan: 2014 to 2064. *J Aging Soc Policy* 33(6):692-707, 2021
  91. Ueshima J, Momosaki R, Shimizu A, Motokawa K, Sonoi M, Shirai Y, Uno C, Kokura Y, Shimizu M, Nishiyama A, Moriyama D, Yamamoto K, Sakai K. Nutritional Assessment in Adult Patients with Dysphagia: A Scoping Review. *Nutrients* 13(3):778, 2021

92. Hori S, Sakai K, Ueda Y, Matsuda K, Momosaki R. Association of Speech Therapy Time and Cognitive Recovery in Stroke Patients: A Comparison of Studies. *J Am Med Dir Assoc* 22(6):1327-1328, 2021
93. Fujii T, Katayama S, Miyazaki K, Nashiki H, Niitsu T, Takei T, Utsunomiya A, Dodek P, Hamric A, Nakayama T: Translation and Validation of the Japanese version of the Measure of Moral Distress for Healthcare Professionals. *Health and Quality of Life Outcomes* 19(1):120, 2021

○2022年

94. Shiroywa T, Hagiwara Y, Taira N, Kawahara T, Konomura K, Iwamoto T, Noto S, Fukuda T, Shimozuma K: Randomized controlled trial of paper-based at a hospital versus continual electronic patient-reported outcomes at home for metastatic cancer patients: does electronic measurement at home detect patients'health status in greater detail? *Med Decis Making* 42(1):60-67, 2022
95. Morimoto K, Moriwaki K, Kaneyasu T, Nakayama H, Shimozuma K: Cost-Effectiveness of Nab-Paclitaxel and Gemcitabine Versus Gemcitabine Monotherapy for Patients with Unresectable Metastatic Pancreatic Cancer in Japan. *Value Health Reg issues* 28:54-60, 2022
96. Yoshino O, Takahashi N, Suzukamo Y: Menstrual Symptoms, Health-Related Quality of Life, and Work Productivity in Japanese Women with Dysmenorrhea Receiving Different Treatments: Prospective Observational Study. *Adv Ther* 39(6):2562-2577, 2022
97. Mizukami T, Hamaji K, Onuki R, Yokomizo A, Nagashima Y, Takeda H, Umemoto K, Doi A, Arai H, Hirakawa M, Horie Y, Izawa N, Ogura T, Tsuda T, Sunakawa Y, Shibata M, Tanaka T, Mikami S, Nakajima TE: Impact of body weight loss on survival in patients with advanced gastric cancer receiving second-line treatment. *Nutrition and Cancer*. 74(2):539-545, 2022
98. Takahashi Y, Sunakawa Y, Inoue E, Kawabata R, Ishiguro A, Kito Y, Akamaru Y, Takahashi M, Yabusaki H, Matsuyama J, Makiyama A, Tsuda M, Suzuki T, Yasui H, Matoba R, Kawakami H, Nakajima TE, Muro K, Ichikawa W, Fujii M. Real-world effectiveness of nivolumab in advanced gastric cancer: the DELIVER trial (JACCRO GC-08). *Gastric Cancer* 25(1):235-244, 2022
99. 兼安貴子、鈴鴨よしみ、内藤真理子、宮崎貴久子、下妻晃二郎：患者報告アウトカムに関する論文を読み活用するための臨床家向けチェックリスト. *薬理と治療* 50:1317-1326, 2022
100. Mo X, Moriwaki K, Morimoto K, Shimozuma K: Cost-Effectiveness of First Line Nivolumab Plus Ipilimumab Combination Therapy in Advanced Non-Small-Cell Lung Cancer in Japan. *Clin Drug invest* 42:599-609, 2022
101. 内藤真理子、宮崎貴久子、鈴鴨よしみ、兼安貴子、下妻晃二郎：ヒト用抗がん薬評価に関するガイドラインの付録2—がん研究における患者報告アウトカム(PRO)評価の使用—. *薬理と治療* 50:1533-1547, 2022
102. 堺琴美、星野絵里、兼安貴子、下妻晃二郎、鈴鴨よしみ：ISOQOLは患者中心アウトカム研究と効果比較研究で用いる患者報告アウトカム尺度のための最小基準を推奨する. *薬理と治療* 50:1939-1955, 2022
103. 星野絵里、堺琴美、兼安貴子、下妻晃二郎：がんのランダム化比較試験におけるQOLおよび患者報告アウトカム評価項目の解析についての国際標準—SISAQOLコンソーシアムの推奨—. *薬理と治療* 50:2131-2148, 2022
104. Sakai K, Nakayama E, Yoneoka D, Sakata N, Iijima K, Tanaka T, Hayashi K, Sakuma K, Hoshino E: Association of Oral Function and Dysphagia with Frailty and Sarcopenia in Community Dwelling Older Adults: A Systematic Review and Meta-Analysis. *Cells* 11:2199, 2022
105. Shiroywa T, Murata T, Ahn J, Li X, Nakamura R, Teerawattananon Y, Kun Z, Shafie AA, Valverde H, Lam H, Ng K, Nadjib M, Pwu RF, Nugraha RR, Chen YC, Fukuda T: Developing a New Region-Specific Preference-Based Measure in East and Southeast Asia. *Value Health Reg Issues* 32:62-69, 2022
106. Akiyama N, Uozumi R, Akiyama T, Koeda K, Shiroywa T, Ogasawara K Choking injuries: Associated factors and error-producing conditions among acute hospital patients in Japan. *PLoS One* 17:e0267430, 2022
107. Shiroywa T, Nakamura-Thomas H, Yamaguchi M, Morikawa M, Moriyama Y, Fukuda T, Allan S, Malley J Japanese preference weights of the Adult Social Care Outcomes Toolkit for Carers (ASCOT-Carer). *Qual Life Res* 31:2143-2151, 2022
108. Hagiwara Y, Shiroywa T: Estimating Value-Based Price and Quantifying Uncertainty around It in Health Technology Assessment: Frequentist and Bayesian Approaches. *Med Decis Making* 42: 672-683, 2022

109. Kawahara T, Taira N, Shiroywa T, Hagiwara Y, Fukuda T, Uemura Y, Mukai H: Minimal important differences of EORTC QLQ-C30 for metastatic breast cancer patients: Results from a randomized clinical trial. *Qual Life Res* 31:1829-1836, 2022
110. Shibahara H, Shiroywa T, Ishiguro M, Nakamura M, Hasegawa J, Yamaguchi S, Masuda Y, Sakamoto J, Tomita N, Fukuda T: Cost-effectiveness of 12 months of capecitabine as adjuvant chemotherapy for stage III colon cancer: preplanned cost-effectiveness analysis of the JFMC37-0801 study. *Eur J Health Econ* 23:1159-1171, 2022
111. Akiyama N, Kajiwarra S, Shiroywa T, Akiyama T, Morikawa M: Reported Incidents Involving Non-medical Care Workers and Nursery Teachers in Hospitals in Japan: An Analysis of the Japan Council for Quality Health Care Nationwide Database. *Cureus* 14:e22589, 2022
112. 益子友恵, 宮路天平, 明智龍男, 山口拓洋: 臨床研究における Digital Transformation と Decentralized Clinical Trial の現状 100% Decentralized Clinical Trial の実装と課題 乳がん患者を対象としたアプリ介入研究の事例. *薬理と治療* 50 Suppl 2:96-97, 2022
113. 山口拓洋, 宮路天平, 川口崇: PRO-CTCAE. *腫瘍内科* 30(3):318-321, 2022
114. Nezu K, Yamashita S, Kakimoto K, Uemura M, Kishida T, Kawai K, Nakamura T, Goto T, Osawa T, Nishimura K, Nonomura N, Nishiyama H, Shiraishi T, Ukimura O, Ogawa O, Shinohara N, Suzukamo Y, Ito A, Arai Y: Association of Financial Toxicity with Quality of Life in Testicular Cancer Survivors. *Int J Urol* 29(12):1526-1534, 2022
115. Nihei K, Suzukamo Y, Matsudaira K, Tanabe M, Izumi SI: Association between low back pain, workaholism, and work engagement in Japanese hospital workers: A quantitative cross-sectional study. 194. Association between low back pain, workaholism, and work engagement in Japanese hospital workers: A quantitative cross-sectional study. *J Occup Environ Med* 64(12):994-1000, 2022
116. Iwasa H, Yoshida Y, Ishioka Y, Suzukamo Y: Association of Personality with Cognitive Failure among Japanese Middle-Aged and Older Adults. *Int J Environ Res Public Health* 19: 7215, 2022
117. Yoshino O, Takahashi N, Suzukamo Y: Menstrual Symptoms, Health-Related Quality of Life, and Work Productivity in Japanese Women with Dysmenorrhea Receiving Different Treatments: Prospective Observational Study. *Advances in Therapy* 39(6):2562-2577, 2022

○2023 年

118. Hoshino E, Moriwaki K, Morimoto K, Sakai K, Shimohata N, Konomura K, Urayama KY, Suzuki M, Shimozuma K: Cost-effectiveness analysis of universal screening for biliary atresia in Japan. *J Pediatr* 253:101-106, 2023
119. Izumi S, Hagiwara Y, Matsuyama Y, Shiroywa T, Taira N, Kawahara T, Konomura K, Noto S, Fukuda T, Shimozuma K: Impacts of the preceding cancer-specific health-related quality of life instruments on the responses to the subsequent EQ-5D-5L. *Health Qual Life Outcomes* 21:3, 2023
120. 兼安貴子, 白岩健, 船越大, 村澤秀樹, 齋藤信也, 福田敬, 下妻晃二郎: 非選好型アウトカム尺度から推計した健康状態効用値へのマッピング—ISPOR アウトカム研究班報告実施基準. *薬理と治療* 51:31-45, 2023
121. 宮崎貴久子, 兼安貴子, 齋藤信也, 下妻晃二郎: 患者報告アウトカム尺度のシステマティックレビューのための COSMIN ガイドライン. *薬理と治療* 51:177-189, 2023
122. Hoshino E, Muto Y, Sakai K, Shimohata N, Urayama KY, Suzuki M: Age at surgery and native liver survival in biliary atresia: a systematic review and meta-analysis. *Eur J Pediatr* (Online ahead of print)
123. Akiyama N, Kajiwarra S, Tamaki T, Shiroywa T: Critical Incident Reports Related to Ventilator Use: Analysis of the Japan Quality Council National Database. *J Patient Saf* 19(1):15-22, 2023
124. Akiyama N, Akiyama T, Sato H, Shiroywa T, Kishi M: Comparison of physicians' and dentists' incident reports in open data from the Japan Council for Quality Health Care: a mixed-method study. *BMC Oral Health* 23: 67, 2023
125. Akechi T, Yamaguchi T, Uchida M, Imai F, Momino K, Katsuki F, Sakurai N, Miyaji T, Mashiko T, Horikoshi M, Furukawa T, Yoshimura A, Ohno S, Uehiro N, Higaki K, Hasegawa Y, Akahane K, Uchitomi Y, Iwata HJ: Smartphone Psychotherapy Reduces Fear of Cancer Recurrence Among Breast Cancer Survivors: A Fully Decentralized Randomized Controlled Clinical Trial (J-SUPPORT 1703 Study). *J Clin Oncol* 41(5):1069-1078, 2023
126. Sato A, Harada N, Suzukamo Y, Tonomura I, Izumi SI: How coaching training transforms nurses' behaviour: The effectiveness of coaching training according to objective measures. *Nurs Open*

(Online ahead of print)

127. Okuyama J, Suzukamo Y, Osanai F, Nishizawa Y, Izumi SI: Nurturing Basic Societal Competencies in Speech-Language-Hearing Therapy Training Education: Effects of Coaching Classes. *Folia Phoniatr Logop* (Online ahead of print)