

疫学・生物統計学教室 年報

2009-2012 年

Activity Report on Department of Epidemiology and Biostatistics

(December 2013)

東京大学大学院医学系研究科

公共健康医学専攻 生物統計学

健康科学・看護学専攻 生物統計学／疫学・予防保健学 分野

Biostatistics

School of Public Health

Biostatistics/Epidemiology and Preventive Health Sciences

School of Health Sciences and Nursing

Graduate School of Medicine

The University of Tokyo

巻頭言

来年(2014年3月)停年退職となりますので、講座の担当教授として最後の巻頭言になります。2011年6月の日本科学技術連盟ニュース No.95「品質、そして企業と人(29)わが国の医薬統計解析の人材を育成するー日本の臨床試験のさらなる質の向上を目指してー」に掲載されたインタビュー記事を若干改変し註を加えました。これまでの「歴史」が皆様の「未来」に多少なりとも参考となれば幸いです。

——大橋先生が、統計解析の世界に足を踏み入れたきっかけについて、お聞かせください。

高校時代(県立福島高校)になりますが、卒業してどこに進学するか考えていた頃です。私の実家は福島で、父は県では一番大きな「銀嶺食品工業」というパン工場を営んでいました。私は長男で弟がいますが、血友病を病んでいました。そのような事情で家業、会社を継ぐということも考えました。もともと理科系の教科が得意だったものですから、父親を安心させる意味では、会社の経営と数学的なものを両方学べる道がいいのではないかと思ったわけです。私の母親は元教育者でしたので、教育には大変関心が高く、進学については賛成してくれました。そこで、経営と数理、工学が結びつくところはどこかと探してみたところ、学校としては、慶応大学の管理工学、早稲田大学の経営工学、そして東京大学に計数工学があったのです。その中から、高校の先生の助言を参考にして、東大の計数工学に進学することを決めました。(註:東大に行ってくれ、と半ば脅迫されました。)

後から判ったことですが、東大の計数工学は、品質管理のメッカで、私が入学した頃、品質管理の指導者のお一人である朝香鐵一先生がいらっしゃいました。他にも、FORTRAN 入門などを通じて日本におけるソフトウェア教育に大きな貢献をなされた(註:統計家でもあられチャペルヒルに留学されておられた)森口繁一先生、ネットワーク理論の伊理正夫先生、神経回路網や統計幾何学の創始者であられた甘利俊一先生、バイオエンジニアリングの草分けの南雲仁一先生と、日本の応用数学のメッカだったわけです。(註:計数工学の数理コースは、マッカーサーの指示で一時研究活動を停止された航空学科の教官が中心になり作った学科です。それほど零戦は脅威だったわけです。)高校時代の自分にとっては、これほど著名な先生がいるところとは知る由もなく、今は結果的には良かったと思っています。

私は統計に興味があつて、ちょうど4年生の時に、日本の農事試験に Fisher の実験計画法を導入した奥野忠一先生が教授に就任され、私は最初の修士となりました。奥野先生には大変可愛がってもらいました。(註:親子三代続きで、当時は銀座、現在は広尾の日赤近くにある「あんで」でお酒をずいぶん飲みました。当時は OR や統計の先生のたまり場でした。)当時、応用統計はコンピュータ活用も不十分で、まだ余裕がある時代と言いますか、今みたいに必死で勉強するという雰囲気ではありませんでした。(註:確率論演習と称して、研究室仲間で昼から麻雀卓を囲むこともしばしばでした。広津千尋先生、柴田義貞先生、三輪哲久先生も常連でした。)

奥野先生の指導を受け、昭和50年初めの東大の助手の頃は、多変量解析を専攻するとともに、いくつかの企業における統計的品質管理のコンサルティングにも奥野先生と携わりました。ちょうどこの頃(昭和52年)、東大で「統計解析パッケージ研究会」を始め、当時東大でも使えるようになった SAS (Statistical Analysis System) を中心として、パッケージを活用して実際に統計解析をどのように行っていくのかというノウハウの共有を企業の(主に製薬業界の)方々と始めました。(註:このころは、人の作ったパッケージを使うなど統計家の名折れだという時代で、こんな活動をアカデミアはするべきではないという意見もありま

した。励ましてくれたのが森口先生でした。)

——大橋先生が、計数工学の分野から医薬統計の分野に関心を移されましたが、それはどうしてでしょうか。

昭和 50 年代後半くらいから、統計解析を活用する品質管理、いわゆるSQCは、TQCへと発展し管理の色が強くなりました。この頃、コンサルティングとして、環境や疫学に関する依頼がばらばらと舞い込むようになりました。昭和 60 年には原発周りのムラサキツユクサ突然変異の解析、つまり放射線漏れの生体影響に関する解析結果を発表しました。そして、産業被爆に関するデータ解析や産業廃棄物の影響分析などを行っていました。こうして疫学、医学のデータ解析は、大変広く重要な世界であることを認識しました。(註:修士 1-2 年のとき(昭和 51-53 年)、情報ゼミという当時行われていた研究科横断のゼミで、疫学教室のゼミを二つ履修しました。当時の豊川裕之助教授、松原純子講師が開講されていたものです。この経験も基礎にありました。)

昭和 58 年 4 月に東大附属病院に中央医療情報部が新設され、これを主宰された開原成允先生(教授)から私にお声かけがありました。開原先生は、わが国の医療情報のパイオニアとして著名な先生です。先生が文部省に要請し、日本の国立大学附属病院すべてに医療情報部を作ったのです。東大には、2 つの教官ポストが設けられたのですが、その1つに私を指名してくださったのです。開原先生は、「日本の医学にないものが2つある。1つは、データベースで、もう1つは統計だ」とおっしゃられ、統計の専門家を探しておられました。当時、東大経済学部在籍されておられた数理統計学者・経済学者の竹内啓先生と一緒にテキスト「二標本問題」を執筆していた私を、竹内先生が開原先生に推薦してくださったとのこと。昭和 59 年 3 月に工学部助手から医学部講師に異動しました。その後すぐ昭和 61 年からアメリカのノースカロライナ・チェペルヒル校生物統計学科、ワシントン大学生物統計学科に留学させてもらったのですが、日本に帰ってきてから大変な仕事がありました。それは、後には関係システムで世界最大の規模となる大学病院医療情報ネットワーク(UMIN:University Hospital Medical Information Network)の構築です。当時、大学病院として初めて、大型計算機をつないで電子メールを使うシステムが稼働しました。(註:当時の通信プロトコルは N1 と呼ばれていました。その後、UMIN は三代目の責任者・木内貴弘先生の下で TCP/IP プロトコルのシステムに変わりました。)

日本で臨床の研究が遅れている大きな原因の一つは、統計の不在です。当時、医学統計(生物統計)は世界的には確立されていたのですが、日本には専門家はほとんど不在でした。日本では東大に仕組みを作らないとなかなか広まりませんので、医学統計のポスト新設に関して概算要求を 2 年試みましたが、優先順位が低く大学内でも通りませんでした。

しかし、幸運にも私が平成 2 年に保健学科疫学教室の教授に就任し、さらに平成 4 年に学科改組があり、「保健学科疫学講座」は、「健康科学・看護学科 疫学・生物統計学講座」に改名することになりました。疫学・生物統計学講座は、わが国で最初の生物統計学の講座です。カリキュラムの大改訂も行いました。(註:この学科改組は、後述するように当時問題となっていた看護の大学教育充実と、概算要求をしていた国際保健学独立専攻設置、さらに看護短大卒業生を 3 年生に編入させる新制度開始の抱き合わせで行われました。当時私は教育委員長で概算要求の書類作り、カリキュラム改訂、編入制度実施で大奮闘しました。)

——大橋先生の活動が、いろいろなところで評価され、影響を与えていったわけですね。

当時の日本の大学で体系的に理論疫学・生物統計学の講義を提供しているところはほとんど皆無で、一方で医薬品開発に携わる企業においては、医薬品開発の迅速化・効率化を図るための日・米・EU の医薬品の規制調和国際会議(ICH)に協調する流れの中で、急速に生物統計の実務家を育成する需要が高まっていました。

そこで、平成元年に生物統計学を体系的に教育する場として、日科技連に「医薬データの統計解析専門コース(略称:BioS)」を作りました。

当時、受講生は製薬企業で統計解析担当をしている中間管理者クラスが中心でした。このコースの期間は1年間、参加費は約70万円、こんなに長期で高額なコースはできるわけないと思われていましたが、日科技連から製薬企業に「これからこの教育は絶対に必要になります」と働きかけてもらい、さらに佐久間昭先生や計数工学の先輩でありました吉村功先生にもご協力をいただきました。

このコースは、20年以上、現在も継続しています。カリキュラムも時代の要請に合わせて見直しを行い、製薬企業において統計解析業務に携わる担当者を中心に、すでに約1,100名(註:2013年で初期を含め1303名)以上の修了者を輩出しています。

——まさにBioSは、日本の医薬統計解析教育のパイオニア的存在となったわけですね。

BioSは、多くの関係者の協力により、順調に動き出しましたが、次にまた大きな課題に直面しました。平成3年に国会質問で「日本の看護教育は劣っているのではないか」と提起され、文科省が「そんなことはなく、東大に保健学科があり、しっかり取り組んでいる」と答弁しました。当時、私は保健学科疫学講座の教授でしたが、もともとこの学科は、戦後にマッカーサーの指示で作られた衛生看護学科を基にしており、パブリックヘルスに関わる看護婦を養成することを目的にしておりました。もちろん日本には当時なかった学科で、今回の震災のような場合の救済活動や老人医療・地域医療をプランニングし実践する看護師、保健師を養成することを目的としておりました。しかし、時代が早すぎたせいでしょう、4年制の看護師教育は当時なかなか受け入れられなく、教育内容と学科名称を「保健学科」に変え、看護教育は細々と続けておりました。先ほどもお話しましたが、平成4年にその学科を全面的に改組して、「健康科学・看護学科」とし、ついでに「疫学講座」を日本で最初の「疫学・生物統計学講座」に改名したわけです。ここ十数年で、この講座出身の教え子が多くの大学で統計の講座・教育を担当するようになりました。

もともと、日本の臨床治験は、世界から見ると特殊(ガラパゴス的)で、行政も多くの小さな製薬会社を保護する産業育成の側面が強かったわけです。これではよくないということで、先ほどの医薬品の規制調和国際会議(ICH)によって、国際的に標準化しようという波が来たわけです。この会議の成果として、平成10年に統計に関するガイドライン(E9)ができ、それ以来、統計は世界共通の考え方にに基づき、透明性を持つようになりました。ここで臨床統計家の地位が完全に認められました。医薬開発は統計家なしではあり得ないという状況になったわけです。

日本の産業界(品質管理)では、統計手法の導入は日科技連や規格協会の普及活動により大成功をおさめました。これは担当者が自らのデータを分析し、様々な問題解決を行い、さらに統計をコミュニケーションのツールとして活用したわけです。しかし医薬の場合には「統計」の仕事は公共性を持ちます。中立な立場にある専門家が必要であり、今後さらに人材を増やしていかなければならないのです。

——大橋先生は、福島県のご出身ということもあり、今回の震災で甚大な被害を受けた福島県住民の方々を支援する「きぼうときずな」プロジェクトを立ち上げられたとのことですが。

はい、その通りです。私が代表となって平成 13 年に設立した NPO 法人・日本臨床研究支援ユニットでは、聖路加看護大学((当時)日野原重明理事長)のご協力を得て、福島精神保健福祉センター、福島県立医科大学神経精神医学講座のご指導のもとで、地域の保健所や関連施設への協力という形で被災した住民の皆様の支援を行うプロジェクトを立ち上げました。

救急医療の需要が一段落し、これからの支援活動の主体は、看護師・保健師となります。支援としては、各避難所や仮設住宅、在宅での医療・看護支援と心のケア、現地での看護実践を通じた被災住民のニーズの把握とその情報を行政側に伝えることなどが中心となります。このプロジェクトが、被災地域の明日への地域医療、健康づくりシステムの再構築につながればと願って止みません。(註:「きぼうときずな」は、平成 24 年度からはいわき市、富岡町、福島県からの受託と寄付金を主な原資として、被災住民の訪問とその支援を中心に活動を継続しております。詳しくは<http://kiboutokizuna.jp/>をご覧ください。今後ともご支援をよろしくお願い申し上げます。)

平成 25 年 12 月

東京大学大学院医学系研究科
公共健康医学専攻 生物統計学
健康科学・看護学専攻 生物統計学 / 疫学・予防保健学

大橋 靖雄

目次

巻頭言	1
I. 論文等	7
2009年	7
2010年	9
2011年	12
2012年	15
II. 著書・訳書	18
2009年	18
2010年	18
2011年	18
2012年	18
III. 学会発表	19
1. 国内学会	19
2009年	19
2010年	19
2011年	19
2012年	20
2. 国際学会	21
2009年	21
2010年	21
2011年	22
2012年	23
3. 学会等における活動	25
IV. シンポジウム等	26
2009年	26
2010年	26
2011年	26
2012年	27
V. 学位論文	28
1. 博士論文	28
2009年度	28
2010年度	28
2011年度	28

2012 年度	28
2. 修士論文	29
2009 年度	29
2010 年度	29
2011 年度	29
2012 年度	29
3. 卒業論文	30
2009 年度	30
2010 年度	30
2011 年度	30
2012 年度	30
VI. 2009-2012 年度抄読会プログラム	31
2009 年度 抄読会(I)	31
2009 年度 抄読会(II)	31
2009 年度 抄読会(III)	32
2010 年度 抄読会(I)	33
2010 年度 抄読会(II)	34
2010 年度 抄読会(III)	35
2011 年度 抄読会(I)	35
2011 年度 抄読会(II)	36
2011 年度 抄読会(III)	37
2012 年度 抄読会(I)	38
2012 年度 抄読会(II)	39
2012 年度 抄読会(III)	40
VII. 2009-12 年度 講義日程	42
1. 健康総合科学科(旧:健康科学・看護学科) (2012 年度に実施の内容)	42
2. 健康科学・看護学専攻(2012 年度に実施の内容)	45
3. 公共健康医学専攻(2012 年度に実施の内容)	47
4. その他 (2012 年度に実施の内容)	49
VIII. スタッフ	51

I . 論文等

2009 年

Asayama K, Ohkubo T, Yoshida S, Suzuki K, Metoki H, Harada A, Murakami Y, Ohashi Y, Ueshima H, Imai Y and the Japan Arteriosclerosis Longitudinal Study (JALS) group. Stroke risk and antihypertensive drug treatment in the general population: the Japan arteriosclerosis longitudinal study. *J. Hypertens.* 2009 ;27:357-64.

Asayama K, Ohkubo T, Harada A, Ohashi Y, Ueshima H, Imai Y, and the Japan Arteriosclerosis Longitudinal Study (JALS) group. *J. Hypertens.* 2009; 27:1505-7.

Kodama S, Saito K, Tanaka S, Ohashi Y, et al. Cardiorespiratory fitness as a quantitative predictor of all-cause mortality and cardiovascular events in healthy men and women: A Meta-analysis. *JAMA.* 2009;301(19):2024-2035.

Kozu T, Inuma G, Ohashi Y, et al. Effect of orally administered bovine lactoferrin on the growth of adenomatous colorectal polyps in a randomized, placebo-controlled clinical trial. *Cancer.Prev.Res.* 2009;2(11):975-983.

Kurita M, Ichioka S, Tanaka, Y et al. Validity of orthopedic system for the assessment of postoperative mortality in patients with pressure ulcers. *Wound Rep. Reg.*2009;17:312-317.

Matsumoto T, Hagino H, Shiraki M, Ohashi Y, et al. Effect of daily oral minodronate on vertebral fractures in Japanese postmenopausal women with established osteoporosis: A randomized placebo-controlled double-blind study. *Osteoporos. Int.* 2009; 20:1429-1437.

Miura K, Nakagawa H, Ohashi Y, Harada A, Taguri M, Kushiro T, Takahashi A, Nishinaga M, Soejima H, Ueshima H, for the Japan Arteriosclerosis Longitudinal Study (JALS) Group. Four blood pressure indexes and the risk of stroke and myocardial infarction in Japanese men and women: a meta-analysis of 16 cohort studies. *Circulation.* 2009;119:1892-8.

Morinishi Y, Imai K, Nakagawa N, Sato H, Horiuchi K, Ohtsuka Y, Kaneda Y, Taga T, Hisakawa H, Miyaji R, Endo M, Oh-Ishi T, Kamachi Y, Akahane K, Kobayashi C, Tsuchida M, Morio T, Sasahara Y, Kumaki S, Ishigaki K, Yoshida M, Urabe T, Kobayashi N, Okimoto Y, Reichenbach J, Hashii Y, Tsuji Y, Kogawa K, Yamaguchi S, Kanegane H, Miyawaki T, Yamada M, Ariga T, Nonoyama S. Identification of severe combined immunodeficiency by T-cell receptor excision circles quantification using neonatal Guthrie cards. *J. Pediatr.* 2009; 155(6) 829-833.

Okada K, Matsuo F, Uno S, Ohashi Y, et al. Effectiveness of an acellular pertussis vaccine in Japanese children during a non-epidemic period: A matched case-control study. *Epidemiol.Infect.* 2009;137:124-130.

Simozuma K, Kuroi K, Ohashi Y, et al: Prospective assessment of chemotherapy- induced peripheral neuropathy due to weekly paclitaxel in patients with advanced or metastatic breast cancer. (CSP-HOR 02 Study) *Support Care Cancer* 2009; 17:1071-1080.

Shimozuma K, Takeuchi A, Ohashi Y, et al. Feasibility and validity of the patient neurotoxicity questionnaire during taxane chemotherapy in a Phase III randomized trial in patients with breast cancer: N-SAS BC 02. *Support Care Cancer* 2009; 17:1483-1491.

Ueda K, Nitta H, Ono M, Takeuchi A. Estimating mortality effects of fine particulate matter in Japan: a comparison of time-series and case-crossover analyses. *J. Air Waste Manag. Assoc.* 2009;59(10): 1212-1218.

Ueno H, Kosuge T, Matsuyama Y, Yamamoto J, et al. A randomized phase III trial comparing gemcitabine with surgery-only in patients with resected pancreatic cancer: Japanese Study Group of Adjuvant Therapy for Pancreatic Cancer. *Br. J. Cancer.* 2009; 101:908-915.

Watanabe T, Sano M, Ohashi Y, et al. Oral uracil and tegafur compared with classic cyclophosphamide, methotrexate, fluorouracil as postoperative chemotherapy in patients with node-negative, high-risk breast cancer: National Surgical Adjuvant Study for Breast Cancer 01 Trial. *J. Clin. Oncol.* 2009;27:1368-1374.

Yamamoto K, Imamura H, Matsuyama Y, Hasegawa K, et al. Significance of alpha-fetoprotein and des-gamma-carboxy prothrombin in patients with hepatocellular carcinoma undergoing hepatectomy. *Ann. Surg. Oncol.* 2009; 16:2795-2804.

Yanagawa Y, Sakamoto T, Sato H. Relationship between laboratory findings and the outcome of cardiopulmonary arrest. *Am. J. Emerg. Med.* 2009; 27(3) 308-312.

Yasunaga H, Matsuyama Y, Ohe K. Japan Surgical Society. Effects of hospital and surgeon case-volumes on postoperative complications and length of stay after esophagectomy in Japan. *Surg. Today* 2009; 39(7):566-571.

Yasunaga H, Matsuyama Y, Ohe K. Japan Surgical Society. Volume-outcome relationship in rectal cancer surgery: a new perspective. *Surg. Today* 2009; 39(8): 663-668.

Yasunaga H, Matsuyama Y, Ohe K. Japan Surgical Society. Effects of hospital and surgeon volumes on operating times, postoperative complications, and length of stay following laparoscopic colectomy. *Surg. Today* 2009; 39(11): 955-961.

Yasunaga H, Nishii O, Hirai Y, Matsuyama Y, et al. Impact of surgeon and hospital volumes on short-term postoperative complications after radical hysterectomy for cervical cancer. *J. Obstet. Gynaecol. Res.* 2009; 35:699-705.

Yasunaga H, Tsuchiya K, Matsuyama Y, Ohe K. Analysis of factors affecting operating time, postoperative complications, and length of stay for total knee arthroplasty: nationwide web-based survey. *J. Orthop. Sci.* 2009; 14(1):10-16.

Yasunaga H, Tsuchiya K, Matsuyama Y, Ohe K. High-volume surgeons in regard to reductions in operating time, blood loss, and postoperative complications for total hip arthroplasty. *J. Orthop. Sci.* 2009; 14(1):3-9.

赤川 陽子, 佐藤 好恵, 藤田 烈, 他. 死後処置の教育と今後の課題. *医学と生物学* 2009; 153(12): 620-627

市川度, 佐藤弘樹, 島克司, 野々山恵章. がん薬物療法の臨床試験. *防衛医科大学校雑誌* 2009; 34(3): 101-109.

大橋靖雄. がん臨床試験のデザインと解析—最近の話題から—. *遙か* 2009;5:30-36.

大橋靖雄, 小島太郎, 大内尉義. J-CHEARS 日本人の大規模臨床試験—日本における最新の研究動向—. *日本臨牀* 2009;67(7):655-662.

大橋靖雄, 倉橋一成, 伊藤陽一, 他. 原発巣同定のアルゴリズム. *がん分子標的治療* 2009;7(3):14(160)-19(165).

岡本安裕, 大鈴文孝, 佐藤弘樹, 長谷和生. 海上自衛隊での循環器・肝臓検診における新しい判定基準の提唱. *防衛衛生* 2009; 56(2): 35-46.

倉橋一成, 大橋靖雄. モデル・アルゴリズム選択によって起こる誤分類率へのアドバイスと真の誤分類率の推定. *信学技報(電子情報通信学会誌)* 2010; 28:195-201.

中川 紀子, 今井 耕輔, 佐藤 弘樹, 森西 洋一, 野々山 恵章. TREC_s 定量を用いた重症複合型免疫不全症に対する新生児マススクリーニング法の開発. 日本マス・スクリーニング学会誌 2009;19(3): 249-253.

西岡みどり, 森 那美子, 藤田 烈, 他. 日本における医療関連感染サーベイランスと病院規模に関する文献検討. 国立看護大学校研究紀要 2009; 8(1): 10-19

藤田烈. 【手指衛生・接触エチケット】 中小病院における手指衛生サーベイランスの実施・活用のポイント 感染対策 ICT ジャーナル 2010; 5(2): 208-214

藤田烈. [特集]あなたもやっているかもしれない! すぐにできる感染対策カン違い総チェック Smart Nurse 2009; 11(8): 857-880

藤田烈.【感染曝露 vsPPE 個人防護のセオリーと TPO】 PPE の規格・性能と選択・着脱のポイント ゴーグル・フェイスシールド感染対策 ICT ジャーナル 2009; 4(3): 238-242

藤田烈. プロの真価が問われるコンサル手順冒頭 10 分 EKC(流行性角結膜炎)の場合 INFECTION CONTROL 2009; 18(7): 730-738

松山 裕. ベイズ統計学の基本. 遙か 2009; 5; 37-45.

2010 年

The GASTRIC Group (Paoletti X, Oba K, Ohashi Y, et al). Benefit of adjuvant chemotherapy for resectable gastric cancer. A meta-analysis. *JAMA*. 2010; 303(17):1729-1737.

Aihara T, Takatsuka Y, Ohsumi S, Aogi K, Hozumi Y, Imoto S, Mukai H, Iwata H, Watanabe T, Shimizu C, Nakagami K, Tamura M, Ito T, Masuda N, Ogino N, Hisamatsu K, Mitsuyama S, Abe H, Tanaka S, Yamaguchi T, Ohashi Y.. Phase III randomized adjuvant study of tamoxifen alone versus sequential tamoxifen and anastrozole in Japanese postmenopausal women with hormone-responsive breast cancer: N-SAS BC03 Study. *Breast Cancer Res. Treat.* 2010; 121:379-387.

Ikai I, Kudo M, Arii S, Matsuyama Y, et al. Report of the 18th follow-up survey of primary liver cancer in Japan. *Hepatol. Res.*2010; 40:1043-1059.

Inoue K, Nakagami K, Mizutani M, Hozumi Y, Fujiwara Y, Masuda N, Tsukamoto F, Saito M, Miura S, Eguchi K, Shinkai T, Ando M, Watanabe T, Masuda N, Ohashi Y, Sano M, Noguchi S. Randomized Phase III trial of trastuzumab monotherapy followed by trastuzumab plus docetaxel versus trastuzumab plus docetaxel as first-line therapy in patients with HER2-positive metastatic breast cancer: the JO17360 Trial Group. *Breast Cancer Res. Treat.* 2010; 119:127-136.

Kurita M, Okazaki M, Tanaka Y, et al. Patient satisfaction after open reduction and internal fixation of zygomatic bone fractures. *J. Craniofac. Surg.* 2010; 21:1-5.

Matsuyama Y. A comparison of the results of intent-to-treat, per-protocol, and g-estimation in the presence of non-random treatment changes in a time-to-event non-inferiority trial. *Stat. Med.* 2010; 29: 2107-2116.

Ohashi Y, Watanabe T, Sano M, Koyama H, Inaji H, Suzuki T. Efficacy of oral Tegafur-Uracil(UFT) as therapy as compared with classical Cyclophosphamide, Methotrexate, and 5-Fluorouracil(CMF) in early breast cancer: A pooled analysis of two randomized controlled trials(N-SAS-BC 01 Trial and CUBC Trial). *Breast Cancer Res. Treat.*2010; 119:633-641.

Saito M, Iwata N, Kawakami N, Matsuyama Y, Ono Y, Nakane Y, Nakamura Y, Tachimori H, Uda H, Nakane H, Watanabe M, Naganuma Y, Furukawa TA, Hata Y, Kobayashi M, Miyake Y, Takeshima T, Kikkawa T; World Mental Health Japan 2002-2003 Collaborators. Evaluation of the DSM-IV and ICD-10 criteria for depressive disorders in a community population in Japan using item response theory. *Int. J. Methods Psychiatr. Res* 2010; 19:211-222.

Sakurai T, Iimuro S, Araki A, Umegaki H, Ohashi Y, Yokono K, Ito H. Age-associated increase in abdominal obesity and insulin resistance, and usefulness of AHA/NHLBI definition of metabolic syndrome for predicting cardiovascular disease in Japanese elderly with Type 2 Diabetes Mellitus. *Gerontology* 2010; 56:141-149.

Sato H, Nakada H, Yamaguchi R, Imoto S, Miyano S, Kami M. When should we intervene to control the 2009 influenza A (H1N1) pandemic? *Euro surveillance* 2010; 15(1) pii19455.

Shimizu F, Taguri M, Harada Y, Matsuyama Y, Sase K, Fujime M. Impact of dry ejaculation caused by highly selective alpha1A-blocker: Randomized, double-blind, placebo-controlled crossover pilot study in healthy volunteer men. *J. Sex Med.* 2010; 7(3): 1277-1283.

Shoji T, Sakurai Y, Sato H, Chihara E, Ishida M, Omae K. Serum low-density lipoprotein cholesterol level is strong risk factor for acquired color vision impairment in young to middle-aged Japanese men: the Okubo Color Study Report 2. *Atherosclerosis* 2010; 210(2) 542-547.

Sone H, Tanaka S, Iimuro S, Tanaka S, Oida K, Yamasaki Y, Oikawa S, Ishibashi S, Katayama S, Yamashita H, Ito H, Yoshimura Y, Ohashi Y, Akanuma Y, Yamada N, Japan Diabetes Complications Study Group. Long-term lifestyle intervention lowers the incidence of stroke in Japanese patients with type 2 diabetes: A nationwide multicentre randomised controlled trial (the Japan Diabetes Complications Study). *Diabetologia* 2010; 53(3):419-28

Taguri M, Matsuyama Y, Ohashi Y, Sone H, et al. A hierarchical regression model for dietary data adjusting for covariates measurement error by regression calibration: An application to a large prospective study for diabetic complications. *Jpn. J. Biomet.* 2010; 31:49-62.

Takao T, Ide T, Yanagisawa H, Kikuchi M, Kawazu S, Matsuyama Y. The effect of fasting plasma glucose variability on the risk of retinopathy in type 2 diabetic patients: retrospective long-term follow-up. *Diabetes Res. Clin. Pract.* 2010; 89: 296-302.

Takayasu K, Aarii S, Ikai I, Matsuyama Y, for the Liver Cancer Study Group of Japan, et al. Overall survival after transarterial lipiodol infusion chemotherapy with or without embolization for unresectable hepatocellular carcinoma: Propensity score analysis. *AJR Am. J. Roentgenol.* 2010; 194: 830-837.

Takeuchi A, Matsuyama Y, Ohashi Y, and Ueshima H. Monte Carlo sensitivity analysis for adjusting multiple-bias in the longitudinal cardiovascular study. *Jpn. J. Biomet.* 2010; 31: 63-76.

Tanabe N, Iso H, Okada K, Nakamura Y, Harada A, Ohashi Y, Ando T, Ueshima H; Japan Arteriosclerosis Longitudinal Study Group. Serum total and non-high-density lipoprotein cholesterol and the risk prediction of cardiovascular events - the JALS-ECC -. *Circ J.* 2010;74:1346-56.

Tsuda H, Kozu T, Ohashi Y, et al. Cancer prevention by bovine lactoferrin: from animal studies to human trial. *Biometals* 2010; 23:399-409.

Yamamoto K, Imamura H, Matsuyama Y, Kume Y, et al. AFP, AFP-L3, DCP, and GP73 as markers for monitoring treatment response and recurrence and as surrogate markers of clinicopathological variables of HCC. *J. Gastroenterol.* 2010;45: 1272-1282.

Yatsuya H, Toyoshima H, Yamagishi K, Tamakoshi K, Taguri M, Harada A, Ohashi Y, Kita Y, Naito Y, Yamada M, Tanabe N, Iso H, Ueshima H; for the Japan Arteriosclerosis Longitudinal Study (JALS) Group. Body mass index and risk of stroke and myocardial infarction in a relatively lean population: meta-analysis

of 16 Japanese cohorts using individual data. *Circ Cardiovasc Qual Outcomes*. 2010 ;3:498-505.

石井均, 大橋靖雄(対談). インスリン治療と癌のリスク. 疫学研究をどう評価するか. 糖尿病診療マスター 2010;8(1):113-123.

大橋靖雄. 転換期を迎えた臨床試験・臨床研究をいかに支援するかー日本臨床試験研究会のミッション. *Therapeutic Research* 2010;31(6):757-760.

小田原雅人, 河盛隆造, 大橋靖雄 他(座談会). 糖尿病治療におけるインフォームドコンセントのあり方を考える. *内分泌・糖尿病・代謝内科* 2010;2月号.

工藤正俊, 有井滋樹, 猪飼伊和夫, 小俣政男, 神代正道, 坂元亨宇, 高安 賢一, 林紀夫, 幕内雅敏, 松山 裕, 門田守人, 日本肝癌研究会追跡調査委員会. 第 18 回全国原発性肝癌追跡調査報告 (2004~2005). *肝臓*. 2010; 51: 460-484.

工藤正俊, 有井滋樹, 猪飼伊和夫, 小俣政男, 神代正道, 坂元亨宇, 高安 賢一, 林紀夫, 幕内雅敏, 松山 裕, 門田守人, 日本肝癌研究会追跡調査委員会. 第 18 回全国原発性肝癌追跡調査報告 (2004~2005). *肝臓*. 2010; 51(8): 460-484.

藤田烈. 【ICTとしておさえておきたい論点・要点 2010】 JHAIS のデバイスサーベイランスのデータ収集と解析がスタート *INFECTION CONTROL* 2010; 19(12): 1208-1214

藤田烈. 看護の「今」がわかる! *NURSE TREND* ここが押さえどころ 多剤耐性アシネトバクター菌感染 *Smart Nurse* 2010; 12(11): 1222-1223

藤田烈. 【看護のエビデンス“いま”むかし” かつて信じられていたことの何が変わったの?!】 感染対策尿道留置カテーテルとその回路(接続チューブ、蓄尿バッグ)は定期的に交換する? *EB NURSING* 2010; 10 巻増刊: 758-761

藤田烈. 機器による感染の予防策 カテーテル感染のレビュー 尿道留置カテーテル感染制御 2010; 6(3): 223-226

藤田烈. 【CDC、WHO、英国 epic、オランダ WIP、日本の通達…各国基準・文献に基づく臨床ですぐ使える感染対策エビデンス集+現場活用術】 おさえておきたい基本のエビデンス 流行性角結膜炎対策 *INFECTION CONTROL* 2010; 春季増刊: 133-135

藤田烈. 【CDC、WHO、英国 epic、オランダ WIP、日本の通達…各国基準・文献に基づく臨床ですぐ使える感染対策エビデンス集+現場活用術】 おさえておきたい基本のエビデンス 手指衛生 病棟や外来における手指衛生、手術時手洗い *INFECTION CONTROL* 2010; 春季増刊: 12-14

藤田烈. 機器による感染の予防策 カテーテル感染のレビュー 血流感染(BSI) 中心静脈カテーテルの管理 感染制御 2010; 6(5): 431-436

松山 裕. ベイズ統計学とは. *臨床評価*. 2010; 38: 269-279.

松山 裕. 臨床研究における生物統計学の役割. *日本耳鼻咽喉科学会会報*. 2010; 113: 1-8.

2011 年

Aoki T, Imamura H, Matsuyama Y, Kishi Y, Kobayashi T, Sugawara Y, Makuuchi M, Kokudo N. Convergence process of volumetric liver regeneration after living-donor hepatectomy. *J. Gastrointest. Surg.* 2011; 15: 1594-1601.

Araki Y, Matsuyama Y, Kobayashi Y, Toyokawa S, Inoue K, Suzuki S and Makimoto A. Secondary neoplasms after retinoblastoma treatment: Retrospective cohort study of 754 patients in Japan. *Japanese J.Clin. Oncol.* 2011; 41: 373-379.

Chiba Y, Taguri M, Uemura Y. On the identification of the survivor average causal effect. *J. Biomet. Biostat.* 2011;2: e104.

Eguchi S, Kanematsu T, Arii S, Omata M, Kudo M, Sakamoto M, Takayasu K, Makuuchi M, Matsuyama Y, Monden M; for the Liver Cancer Study Group of Japan. Recurrence-free survival more than 10 years after liver resection for hepatocellular carcinoma. *Br. J. Surg.* 2011; 98: 552-557.

Endo T, Uemura Y, Wolfer D, et al. Automated test of behavioral flexibility in mice using a behavioral sequencing task in IntelliCage. *Behav. Brain. Res.* 2011;221 (1):172-181.

Fujita M, Sato H, Kaku K, Tokuno S, Kanatani Y, Suzuki S, Shinomiya N. Airport quarantine inspection, follow-up observation, and the prevention of pandemic influenza. *Aviat. Space Environ. Med.* 2011; 82(8) 782-789.

Hamaguchi T, Shirao K, Ohashi Y. et al: Final Results of Randomized Trials by the National Surgical Adjuvant Study of Colorectal Cancer (NSAS-CC). *Cancer Chemother. Pharmacol.* 2011;67:587-596.

Higashi T, Hasegawa K, Kokudo N, Makuuchi M, Izumi N, Ichida T, Kudo M, Ku Y, Sakamoto M, Nakashima O, Matsui O, Matsuyama Y, Sobue T; the Liver Cancer Study Group of Japan. Demonstration of quality of care measurement using the Japanese liver cancer registry. *Hepatol.Res.* 2011; 41: 1208-1215.

Isayama H, Yasuda I, Ryozaawa S, Maguchi H, Igarashi Y, Matsuyama Y, Katanuma A, Hasebe O, Irisawa A, Itoi T, Mukai H, Arisaka Y, Okushima K, Uno K, Kida M, Tamada K. Results of a Japanese multicenter, randomized trial of endoscopic stenting for non-resectable pancreatic head cancer (JM-TEST): Covered wallstent versus doublelayer stent. *Dig. Endosc.* 2011; 23: 310-315.

Isono W, Nagamatsu T, Uemura Y, et al. Prediction model for the incidence of emergent cesarean section during induction of labor specialized in nulliparous low-risk women. *J. Obstet. Gynaecol. Res.* 2011; 37(12); 1784-1791.

Iwata H, Sato N, Ohashi Y. et al: Docetaxel Followed by Fluorouracil/Epirubicin/ Cyclophosphamide as Neoadjuvant Chemotherapy for Patients with Primary Breast Cancer. *Jpn.J.Clin.Oncol.* 2011; 41:867-875.

Kanai T, Ishiwata T, Kobayashi T, Sato H, Takizawa M, Kawamura Y, Tsujimoto H, Nakatani K, Ishibashi N, Nishiyama M, Hatai Y, Asano Y, Kobayashi T, Takeshita S, Nonoyama S. Ulinastatin, a urinary trypsin inhibitor, for the initial treatment of patients with Kawasaki disease: a retrospective study. *Circulation* 2011; 124(25) 2822-2828.

Kawasaki R, Tanaka S, Ohashi Y. et al: Incidence and Progression of Diabetic Retinopathy in Japanese Adults with Type 2 Diabetes: 8 Year Follow-up Study of the Japan Diabetes Complications Study (JDCS). *Diabetologia* 2011;54:2288-2294.

Kodama S, Saito K, Ohashi Y. et al: Alcohol Consumption and Risk of Atrial Fibrillation. *J. Am. Coll. Cardiol.* 2011;57(4):427-436.

Mieno M, Yamaguchi T, Ohashi Y.: Alternative Statistical Methods for Estimating Efficacy of Interferon Beta-1b for Multiple Sclerosis Clinical Trials. *BMC Med. Res. Methodol.* 2011;11:80.

Masuda N, Negoro S, Ohashi Y. et al: Phase I and Pharmacologic Study of BNP7787, A Novel Chemoprotector in Patients with Advanced Non-Small Cell Lung Cancer. *Cancer Chemother. Pharmacol.* 2011;67:533-542.

Nakagawa N, Imai K, Kanegane H, Sato H, Yamada M, Kondoh K, Okada S, Kobayashi M, Agematsu K, Takada H, Mitsui N, Oshima K, Ohara O, Suri D, Rawat A, Singh S, Pan-Hammarström Q, Hammarström L, Reichenbach J, Seger R, Ariga T, Hara T, Miyawaki T, Nonoyama S. Quantification of κ -deleting recombination excision circles in Guthrie cards for the identification of early B-cell maturation defects. *J. Allergy. Clin. Immunol.* 2011; 128(1) 223-225.

Ohsumi S, Shimozuma K, Ohashi Y. et al: Health-Related Quality of Life and Psychological Distress of Breast Cancer Patients after Surgery During A Phase III Randomized Trial Comparing Continuation of Tamoxifen with switching to Anastrozole after Adjuvant Tamoxifen for 1-4 Years: N-SAS BC 03. *Breast Cancer Res Treat.* 2011;127(1):143-52.

Orimo H, Nakamura T, Ohashi Y. et al: Effects of Alendronate Plus Alfacalcidol in Osteoporosis Patients with A High Risk of Fracture: The Japanese Osteoporosis Intervention Trial (JOINT)-02. *Curr. Med. Res. Opin.* 2011; 2706:1273-1285.

Sasako M, Sakuramoto S, Ohashi Y. et al: Five-Year Outcomes of a Randomized Phase III Trial Comparing Adjuvant Chemotherapy With S-1 Versus Surgery Alone in Stage II or III Gastric Cancer. *J. Clin. Oncol.* 2011;29(33):4387-93

Shoji T, Sakurai Y, Sato H, Chihara E, Takeuchi M. Do type 2 diabetes patients without diabetic retinopathy or subjects with impaired fasting glucose have impaired colour vision? The Okubo Color Study Report. *Diabet Med.* 2011; 28(7) 865-871.

Shoji T, Sato H, Ishida M, Takeuchi M, Chihara E. Assessment of glaucomatous changes in subjects with high myopia using spectral domain optical coherence tomography. *Invest. Ophthalmol. Vis. Sci.* 2011; 52(2) 1098-1102.

Shirahata A, Fukutake K, Ohashi Y. et al: Clinical Pharmacological Study of A Plasma-Derived Factor VIIa and Factor X Mixture (MC710) in Haemophilia Patients with Inhibitors –Phase I Trial. *Haemophilia* 2011:1-8.

Shiroiwa T, Fukuda T, Ohashi Y. et al: Comparison of EQ-5D Scores among Anthracycline-Containing Regimens Followed by Taxane and Taxane-Only Regimens for Node-Positive Breast Cancer Patients after Surgery: The N-SAS BC 02 Trial. *Value Health.* 2011;14:746-751

Shiraki M, Kuroda T, Ohashi Y. et al: Design of A Pragmatic Approach to Evaluate The Effectiveness of Concurrent Treatment for The Prevention of Osteoporotic Fractures.(Rationale, Aims and Organization of a Japanese Osteoporosis Intervention Trial(JOINT) Initiated by the Research Group of Adequate Treatment of Osteoporosis(A-TOP)). *J. Bone Miner. Metab.* 2011;29:37-43.

Takao T, Ide T, Yanagisawa H, Kikuchi M, Kawazu S, and Matsuyama Y. The effects of fasting plasma glucose variability and time-dependent glycemic control on the long-term risk of retinopathy in type 2 diabetic patients. *Diabetes Res. Clin. Pract.* 2011; 91:e40-42.

Tobinai K, Igarashi T, Ohashi Y. and the IDEC-C2B8 Group: Rituximab Monotherapy with Eight Weekly Infusions for Relapsed or Refractory Patients with Indolent B Cell Non-Hodgkin Lymphoma Mostly Pretreated with Rituximab: A Multicenter Phase II Study. *Cancer Sci.* 2011;102 (9):1688-1705.

Yothers GA, et al: The efficacy of oxaliplatin(Ox)when added to 5-fluorouracil/leucovorin(FU/L) in stage II colon cancer, ASCO2011:Abstract#3507.

大橋靖雄、上島弘嗣、清原裕、二宮利治:疫学研究のこれから—いっそうのエビデンス創出をめざして。(座談会) 医学会新聞 2011;2910 号:3-5.

大橋靖雄:ゲノムコホート研究と統計解析. Medical Science Digest2011;37-12:20-23.

大橋靖雄:がん研究のための方法論 第 35 回 CRITICAL EYES on clinical oncology2011;38:9-10.
第 36 回 CRITICAL EYES on clinical oncology2011;40:9-10.

大橋靖雄、豊島聡、川上浩司、栗原千絵子:日本の医薬品開発—その課題と発展方向を語る・FDA と PMDA の比較をとおして(座談会) 遙か 2011;創立記念特別号:18033.

大橋靖雄:Stage II 結腸癌患者に対する術後補助化学療法の効果検証の課題。—ASCO2011#3507 を疫学・生物統計学観点から解釈する—

大橋靖雄、富士本清秀、平尾佳彦、他:酢酸クロルマジノン投与による前立腺肥大症患者の血清 PSA 値およびテストステロン値の変動—多施設共同前向き臨床研究. 泌尿紀要 2011;57:177-183.

大橋靖雄、島本和明、佐藤眞一、磯博康、喜多義邦、北村明彦、斉藤功、清原裕、河野宏明、中川秀昭、豊嶋英明、安藤高志、田栗正隆、原田亜紀子、上島弘嗣、日本動脈硬化縦断研究(JALS)グループ:肥満を含む循環器リスクファクターの重積と脳卒中発症リスクの検討 日本公衆衛生雑誌 2011;58(12):1007-1015

佐藤俊哉、松山裕. 交絡という不思議な現象と交絡を取り除く解析—標準化と周辺構造モデル—, 計量生物学. 2011; 32: S35-S49.

中島聰總, 佐藤弘樹. 統計学の基礎知識と解析ソフト. Drug delivery system 2011; 26(2): 148-154.

藤田烈. 【感染対策に役立つ臨床微生物らくらく完全図解マニュアル】これだけはゆずれない感染対策のポイント INFECTION CONTROL 2011; 春季増刊: 248-253

藤田烈. 【感染予防 vs ヒト・モノ・カネ 「現実」に負けずに効果的な感染予防策を実践するヒント】感染予防に必要なヒト・モノ・カネ INFECTION CONTROL 2011; 20(3): 240-244

藤田烈. 感染対策のアウトカムを評価する 医療施設における感染管理のアウトカムマネジメント日本看護評価学会誌 2011; 1(1): 62-69

藤田烈. 【あなたならどう考える?症例から学ぶサーベイランス判定基準を使った判定のポイント】サーベイランス関連最新情報 INFECTION CONTROL 2011; 20(11): 1151-1156

藤田烈. 【カテーテル関連血流感染を防ぐ—新ガイドラインにみるライン管理・予防戦略】予防戦略の新展開 新 CDC ガイドライン 2011 から 血流感染予防のためのサーベイランスのあり方 感染対策 ICT ジャーナル 2011; 6(4): 375-380

藤田烈. ガイドライン 医療器具関連感染サーベイランス 感染制御 2011; 7(3); 235-245

2012 年

Araie M, Shirato S, Ohashi Y. et al: Risk factor for progression of normal-tension glaucoma under β -blocker monotherapy. *Acta Ophthalmol.* 2012;90:e337-e343

Chida A, Shintani M, Yagi H, Fujiwara M, Kojima Y, Sato H, Imamura S, Yokozawa M, Onodera N, Horigome H, Kobayashi T, Hatai Y, Nakayama T, Fukushima H, Nishiyama M, Doi S, Ono Y, Yasukouchi S, Ichida F, Fujimoto K, Ohtsuki S, Teshima H, Kawano T, Nomura Y, Gu H, Ishiwata T, Furutani Y, Inai K, Saji T, Matsuoka R, Nonoyama S, Nakanishi T. Outcomes of Childhood Pulmonary Arterial Hypertension in BMP2 and ALK1 Mutation Carriers. *Acta Ophthalmol. Am. J. Cardiol.* 2012; 110(4) 586-593.

Endo T, Kakeyama M, Uemura Y, et al. Executive function deficits and social-behavioral abnormality in mice exposed to a low dose of dioxin in utero and via lactation. *PLoS One.* 2012;7(12):e50741.

Hayase T, Ayaori M, Sato H, Tanaka N, Ohashi K, Uto-Kondo H, Ikewaki K, Ohsuzu F. Impact of Low-and High-Density Lipoprotein Cholesterol Levels on Carotid Intima-Media Thickness Differs by Smoking Status in Middle-Aged Men. *J. Atheroscler. Thromb.* 2012; 19(7) 664-672.

Iijima K, Iimuro S, Shinozaki T, Ohashi Y, Sakurai T, Umegaki H, Araki A, Ouchi Y, Ito H; Japanese Elderly Diabetes Intervention Trial Investigator Group.. Lower physical activity is a strong predictor of cardiovascular events in elderly patients with type 2 diabetes mellitus beyond traditional risk factors: the Japanese Elderly Diabetes Intervention Trial. *Geriatr. Gerontol. Int.* 2012;12(Suppl. 1):77-87.

Kageyama S, Ueda S, Ohashi Y. et al: Optimal Combination of Effective ANtihypertensives (OCEAN) study: a prospective, randomized, open-label, blind endpoint trial-rationale, design and results of a pilot study in Japan. *Hypertens. Res.* 2012;35:221-227

Kamada C, Yoshimura H, Okumura R, Takahashi K, Iimuro S, Ohashi Y, Araki A, Umegaki H, Sakurai T, Yoshimura Y, Ito H; Japanese Elderly Diabetes Intervention Trial Study Group. Optimal energy distribution of carbohydrate intake for Japanese elderly patients with type 2 diabetes: The Japanese Elderly Intervention Trial. *Geriatrics Gerontology International* 2012;12(Suppl.1):41-49

Myojo M, Iwata H, Kohro T, Sato H, Kiyosue A, Ando J, Sawaki D, Takahashi M, Fujita H, Hirata Y, Nagai R. Prognostic implication of macrocytosis on adverse outcomes after coronary intervention. *Atherosclerosis* 2012; 221(1) 148-153.

Nishizaki Y, Yamagami S, Suzuki H, Joki Y, Takahashi S, Sesoko M, Yamashita H, Kuremoto K, Shinozaki T, et al. Red blood cell distribution width as an effective tool for detecting fatal heart failure in super-elderly patients. *Intern. Med.* 2012;51:2271-6.

Ogihara T, Matsuzaki M, Ohashi Y. et al (Cardiovascular Events Trial Group): Combination therapy for hypertension in the combination therapy of hypertension to prevent cardiovascular events (COPE) Trial *Hypertens. Res.* 2012;35:441-448

Ohsumi S, Shimozuma K, Ohashi Y. et al: Subjective and objective assessment of edema during Adjuvant chemotherapy for breast cancer using Taxane-containing regimens in a randomized controlled trial: The national surgical adjuvant study of breast cancer 02. *Oncology.*2012;82:131-138

Ozono S, Ueda T, Ohashi Y. et al: The efficacy and safety of Degarelix , a GnRH antagonist: A 12-month, multicenter randomized, maintenance dose-finding phase II study in Japanese patients with prostate cancer *Jpn J Clin Oncol.* 2012;42(6):477-484

Sato H, Sakurai Y. The contribution of residents who cooperate with ring-vaccination measures against smallpox epidemic. *Disaster. Med. Public Health Prep.* 2012; 6(3) 270-276.

Sawaki M, Mukai H, Ohashi Y. et al: Safety of Adjuvant Trastuzumab for HER-2-Overexpressing Elderly Breast Cancer Patients: A Multicenter Cohort Study. *Breast Cancer.* 2012;19:253-8.

Shirahata A, Fukutake K, Ohashi Y, et al: Results of clot waveform analysis and thrombin generation test for a plasma-derived factor VIIa and X mixture (MC710) in haemophilia patients with inhibitors—phase I trial: 2nd report. *Haemophilia*.2012;1-8

Shirahata A, Hukutake K, Ohashi Y, et al: Clinical pharmacological study of a plasma-derived Factor VIIa and factor X mixture (MC710) in haemophilia patients with inhibitors—phase I trial. *Haemophilia*. 2012;18:94-101

Shiroiwa T, Takeuchi T, Ohashi Y, et al: Cost-effectiveness of adjuvant FOLFOX therapy for stage III colon cancer in Japan based on the MOSAIC trial. *Value Health*. 2012;15:255-260

Shinozaki T, Matsuyama Y, Iimuro S, Umegaki H, Sakurai T, Araki A, Ohashi Y, Ito H and the Japanese Elderly Diabetes Intervention Trial Research Group. Effective prevention of cardiovascular disease and diabetes-related events with atorvastatin in Japanese elderly patients with type 2 diabetes mellitus: Adjusting for treatment changes using a marginal structural proportional hazards model and a rank-preserving structural failure time model. *Geriatr. Gerontol. Int.* 2012; 12(Suppl.1): 88-102.

Shoji T, Nagaoka Y, Sato H, Chihara E. Impact of high myopia on the performance of SD-OCT parameters to detect glaucoma. *Graefes. Arch. Clin. Exp. Ophthalmol.* 2012; 250(12) 1843-1849.

Taguri M, Matsuyama Y, Ohashi Y, Harada A, Ueshima H. Doubly robust estimation of the generalized impact fraction. *Biostatistics* 2012; 13: 455-467.

Takahashi K, Kamada C, Ohashi Y, et al: Effects of total and green vegetable intakes on glycated hemoglobin A1c and triglycerides in elderly patients with type 2 diabetes mellitus: The Japanese Elderly Intervention Trial. *Geriatr. Gerontol. Int.* 2012;12(Suppl.1):50-58

Takei H, Ohsumi S, Ohashi Y, et al: Health-related quality of life, psychological distress, and adverse events in postmenopausal women with breast cancer who receive tamoxifen, exemestane, or anastrozole as adjuvant therapy: National Surgical Adjuvant Study of Breast Cancer 04 (N-SAS BC 04). *Breast Cancer Res. Treat.* 2012;133:227-236

Takayasu K, Arai S, Kudo M, Ichida T, Matsui O, Izumi N, Matsuyama Y, Sakamoto M, Nakashima O, Ku Y, Kokudo N, Makuuchi M. Superselective transarterial chemoembolization for hepatocellular carcinoma: Validation of treatment algorithm proposed by Japanese guidelines. *J. Hepatol.* 2012; 56: 886-892.

Umegaki H, Iimuro S, Shinozaki T, Araki A, Sakurai T, Iijima K, Ohashi Y, Ito H; Japanese Elderly Diabetes Intervention Trial Study Group. Risk factors associated with cognitive decline in the elderly with type 2 diabetes: baseline data analysis of the Japanese Elderly Diabetes Intervention Trial. *Geriatr. Gerontol. Int.* 2012;12(Suppl. 1):103-9.

Umegaki H, Iimuro S, Shinozaki T, Araki A, Sakurai T, Iijima K, Ohashi Y, Ito H; Japanese Elderly Diabetes Intervention Trial Study Group. Risk factors associated with cognitive decline in the elderly with type 2 diabetes: pooled logistic analysis of a 6-year observation in the Japanese Elderly Diabetes Intervention Trial. *Geriatr. Gerontol. Int.* 2012;12(Suppl. 1):110-6.

Yamauchi T, Tamaki N, Uemura Y, JCOMPASS et al. Optimal initial diagnostic strategies for the evaluation of stable angina patients: a multicenter, prospective study on myocardial perfusion imaging, computed tomographic angiography, and coronary angiography. *Circ. J.* 2012; 76(12):2832-2839.

Yoshimura Y, Kamada C, Takahashi K, Kaimoto T, Iimuro S, Ohashi Y, Araki A, Umegaki H, Sakurai T, Ito H; Japanese Elderly Diabetes Intervention Trial Study Group. Relations of nutritional intake to age, sex and body mass index in Japanese elderly patients with type 2 diabetes: The Japanese Elderly Diabetes Intervention Trial. *Geriatr. Gerontol. Int.* 2012;12 (Suppl.1):29-40

今井耕輔, 今井耕輔, 野々山恵章, 佐藤弘樹, 釜江智佳子, 本間健一, 中川紀子. 成人型分類不能

型免疫不全症の診断基準・診断方法の確立及び治療方法の開発に関する研究 TREC,KREC,FACSを用いた Common variable immunodeficiency の新規亜群分類と原因遺伝子の探索. 成人型分類不能型免疫不全症の診断基準・診断方法の確立及び治療方法の開発に関する研究 平成 23 年度 総括・分担研究報告書; 2012 :23-26.

大橋靖雄:がん研究のための方法論 第 37 回 CRITICAL EYES on clinical oncology2012;41:9-10
第 38 回 CRITICAL EYES on clinical oncology2012;42:9-10
第 39 回 CRITICAL EYES on clinical oncology2012;43:9-10

大橋靖雄、田栗正隆:メタアナリシスの統計学 動脈硬化予防 2012;11(2):53-60

大橋靖雄 他:大 11 回抗悪性腫瘍薬開発フォーラム・総合討論「抗悪性腫瘍薬開発における最新の方法論 ～日本からエビデンスを発信するために～」腫瘍内科 2012;9(1):132-136

大橋靖雄:治験/医療データの2次利用(第8回 DIA 日本年会・Session overview)New trend for global clinical development 臨床医薬 2012;28(5):321-340

大橋靖雄、島本和明、佐藤眞一、磯博康、喜多義邦、北村明彦、斉藤功、清原裕、河野宏明、中川秀昭、豊嶋英明、安藤高志、田栗正隆、原田亜紀子、上島弘嗣、日本動脈硬化縦断研究(JALS)グループ:人口動態調査の調査票情報を用いた大規模コホート研究における死因照合作業の問題点の検討 厚生指標 2012;59 (11):1-8

佐藤弘樹, 高橋威洋, 市川度. いまさら聞けない用語がわかる!看護・患者指導に役立つ!消化器がん化学療法のベーシック事典 5 治療効果判定や臨床試験に関連する用語の意味と看護への生かしかた 消化器外科 Nursing 2012; 17(12): 1222-1230.

篠崎智大, 松山裕. 注目される用語の解説:混合モデル(mixed models). 動脈硬化予防 2012;11(2):93-5.

下西みずえ, 久田哲也, 奥沢英一, 中島宏, 山上和夫, 佐藤弘樹, 櫻井裕. 2つの異なる種類のVDT作業における自覚症状調査について. 防衛医科大学校雑誌 2012; 37(1): 18-26.

藤田真敬, 佐藤弘樹, 徳野慎一, 加来浩器, 藤井達也, 鈴木信哉, 四ノ宮成祥. パンデミックインフルエンザ 2009 における空港検疫と公衆衛生対策効果の検証. 防衛医科大学校雑誌 2012; 37(2): 140-142.

藤田烈:感染症の疫学とは その概念と特殊性 感染対策 ICT ジャーナル 2012; 7(2): 100-105

前田晋至, 原 直彦, 竹内文乃, 松山 裕. 「患者の求める医療連携」を推進・形成させる潜在的な因子の特定. 日本プライマリ・ケア連合学会誌. 2012; 35: 291-298.

明城正博, 岩田洋, 興梶貴英, 佐藤弘樹, 清末有宏, 安東治郎, 澤城大悟, 高橋政夫, 藤田英雄, 平田恭信, 永井良三. 経皮的冠動脈インターベンション症例における平均赤血球容積と予後の関連-スタチンとの関連を含めて-. Ther Res 2012; 33(2): 239-245.

II. 著書・訳書

2009年

該当なし

2010年

松山裕. 欠測値と脱落などの不完全データの取り扱い. 丹後俊郎, 小西貞則 編. 医学統計学の事典, 東京:朝倉書店. 2010; p.58-61.

2011年

松山裕. 臨床疫学. 松原望, 美添泰人, 岩崎学, 金明哲, 武村和久, 林文, 山岡和枝 編集. 統計応用の百科事典, 東京:丸善出版. 2011; p.492-493.

松山裕. 因果推論. 松原望, 美添泰人, 岩崎学, 金明哲, 武村和久, 林文, 山岡和枝 編集. 統計応用の百科事典, 東京:丸善出版. 2011, p.490-491.

藤田 烈 編. 疑問解決 現場で即役立つ! 感染対策パーフェクトガイド. 学研メディカル秀潤社. 東京, 2011.

2012年

松山裕. 腫瘍マーカーの臨床的意義. 有井滋樹, 松井修 監・編集. 肝細胞癌の早期診断:画像と分子マーカー. 東京:アークメディア. 2012; p.214-221.

伊藤真理. 第1章スピリチュアルケアの基礎知識——誰のために 何をするのか?. 窪寺俊之監修. スピリチュアルケアの根底にあるもの——自分が癒され、生かされるケア. 東京:遊戯社, 2012; p.9-23.

Ⅲ. 学会発表

1. 国内学会

2009年

子川和宏, 子川和宏, 佐藤弘樹, 浅野健, 大賀正一, 工藤寿子, 森本哲, 佐藤貴, 太田茂, 脇口宏, 金兼弘和, 小田慈, 石井榮一. 日本における小児 EBV-HLH の全国調査. 臨床血液 50(9) 1024 Sep 2009

篠崎智大, 大橋靖雄, 上島弘嗣, 日本動脈硬化縦断研究. 脳卒中発症に対する経時的に測定された血圧の影響評価. 第 32 回日本高血圧学会総会, 大津, Oct, 2009.

日本動脈硬化縦断研究(JALS)グループ. 血清総コレステロール値、非 HDL コレステロール値と循環器疾患罹患リスクの関係. 第 19 回日本疫学会学術総会. 金沢, Jan.23-24, 2009

2010年

斎藤正也, 井元清哉, 山口類, 佐藤弘樹, 中田はる佳, 上昌広, 宮野悟, 樋口知之. データ同化による都市間移動を考慮したインフルエンザ A(H1N1)パンデミックシミュレーション. 統計関連学会連合大会講演報告集 2010; 106.

高尾淑子, 井出健彦, 柳澤裕之, 菊池方利, 河津捷二, 松山裕. 2 型糖尿病患者における網膜症発症, 進展への空腹時血糖の変動と年齢の影響: 長期追跡研究. 第 53 回日本糖尿病学会. 岡山. 2010/5/27-29.

徳野慎一, 藤田真敬, 加來浩器, 庄野聡, 佐藤弘樹, 藤井達也, 松尾洋孝, 鈴木信哉, 四ノ宮成祥. パンデミック・フルーに対する空港検疫のあり方. 日本集団災害医学会誌 2010; 14(3): 332.

西岡みどり, 藤田烈, 坂木晴世, 沼直美, 平松玉江, 黒田恵美, 森那美子. 感染制御チームにおける「特定看護師(仮称)」を想定した医療行為に関する調査. 第 26 回日本環境感染学会総会, 横浜, Feb 18-19, 2011.(日本環境感染学会総会プログラム・抄録集 26 回. 2010: 218)

藤田真敬, 佐藤弘樹, 加來浩器, 四ノ宮成祥, 鈴木信哉, 徳野慎一, 藤井達也, 松尾洋孝, 金谷泰宏, 緒方克彦. パンデミックインフルエンザ 2009: 本邦における検疫成果と統計学的考察. 日本宇宙航空環境医学会大会プログラム・予稿集 56th 2010; 48.

松山 裕. 臨床・疫学データにおける平均因果効果の推定—実際の応用例の紹介—. 2010 年度統計関連学会連合大会. 東京. 2010/09/08

2011年

門田文, 三浦克之, 篠崎智大, 斎藤重幸, 清原裕, 足達寿, 河野宏明, 百都健, 天野秀紀, 小野田敏行, 安藤高志, 田栗正隆, 原田亜紀子, 大橋靖雄, 上島弘嗣, 日本動脈硬化縦断研究(JALS)グループ. 糖尿病および耐糖能障害による 心血管病発症リスクの検討 日本動脈硬化縦断研究(JALS) 0 次統合研究. 第 54 回日本糖尿病学会年次学術集会. 札幌, May.19-21, 2011

佐藤弘樹, 今井耕輔, 三富哲也, 国分令典, 中野由佳子, 玉ノ井丈夫, 塩谷彰浩. 電子カルテ診療に

デジタルペンは有効であった事例—防衛医科大学校病院の場合—. 医療情報学連合大会論文集 2011; 31st: 1107-1110.

佐藤弘樹, 今井耕輔, 塩谷彰浩, 塩谷彰浩. 大規模災害後における医療情報の適切な管理について. 日本公衆衛生学会総会抄録集 2011; 70th: 408.

篠崎智大, 飯室聡, 梅垣宏行, 櫻井孝, 荒木厚, 大橋靖雄, 井藤英喜. 高齢者糖尿病(J-EDIT)でのアトバスタチンによるイベント抑制効果の検討 時間依存性交絡の影響を除いた因果効果の推定. 第 54 回日本糖尿病学会年次学術集会, 札幌, May, 2011.

Japan Arteriosclerosis Longitudinal Study (JALS) baPWV 検討グループ. 脈波伝播速度の循環器疾患死亡予測能の検討. 第 11 回臨床血圧脈波研究会. 大阪, June 11, 2011

日本動脈硬化縦断研究(JALS)グループ .血圧および降圧治療状況と循環器疾患死亡. 第 34 回日本高血圧学会総会. 宇都宮, Oct.20-22, 2011

日本動脈硬化縦断研究(JALS)グループ.高血圧・糖尿病・CKD の合併とCVD 死亡. 第 34 回日本高血圧学会総会. 宇都宮, Oct.20-22, 2011

2012 年

赤司賢一, 藤田烈, 木村絢子, 渡辺雅子, 井上隆志, 山元広己, 藤原順子, 中村綾子, 大橋靖雄, 勝沼俊雄. 軽～中等症の気管支喘息小児患者に対する家庭用空気清浄機とプラセボ機の二重盲検ランダム化比較試験. 第 62 回日本アレルギー学会秋季学術大会, 大阪, Nov 29- Dec 1, 2012.(アレルギー. 2012; 61(9-10): 1446)

赤司賢一, 藤田烈, 木村絢子, 渡辺雅子, 井上隆志, 山元広己, 藤原順子, 中村綾子, 大橋靖雄, 勝沼俊雄. 軽～中等症の気管支喘息小児患者に対する SHARP 製プラズマクラスター発生機とプラセボ機の二重盲検ランダム化比較試験. 第 49 回日本小児アレルギー学会, 大阪, Sep 15-16, 2012.(日本小児アレルギー学会誌. 2012; 26(3): 558)

上村夕香理, 田栗正隆, 千葉康敬. 周辺構造モデルを用いた主要層別効果の推定および感度解析. 計量生物学会年会, 東京, May 25, 2012.

児玉博俊, 藤ノ木章浩, 林千澄, 村田紀美子, 奥山理恵, 堂脇智恵子, 桑原三郎, 井上達夫, 辻明, 石関香織, 田崎新資, 佐藤弘樹. IV 型ポリスルフォンダイアライザーNV-13U と APS-13SA の臨床比較. 日本透析医学会雑誌 2012; 45(Supplement 1): 802.

斎藤正也, 樋口知之, 井元清哉, 山口類, 坪倉正治, 上昌広, 中田はる佳, 宮野悟, 佐藤弘樹. インフルエンザ介入政策における集団免疫を高めるワクチン接種対象群の選択. 統計関連学会連合大会講演報告集 2012; 280.

佐藤弘樹, 今井耕輔. 原発性免疫不全症候群患者レジストリに求められる機能・役割に関する検討. 日本公衆衛生学会総会抄録集 2012; 426.

操華子, 高崎晴子, 藤田烈, 坂木晴世. 医療関連感染サーベイランス活動の実態と影響要因 看護師からの回答の分析. 第 27 回日本環境感染学会総会, 福岡, Feb 3-4, 2012.(日本環境感染学会誌. 2012; 27: Suppl. 117)

辻明, 石関香織, 大嶋浩司郎, 田崎新資, 佐藤弘樹, 児玉博俊, 藤ノ木章浩, 林千澄, 桑原三郎, 井

上達夫. 血液透析における無酢酸透析液の生体適合性. 日本透析医学会雑誌. 2012; 45(Supplement 1): 952.

Japan Arteriosclerosis Longitudinal Study (JALS) baPWV 検討グループ. Form ABI/PWV で測定した両腕の血圧較差の循環器疾患死亡に対する影響. 第 12 回臨床血圧脈波研究会. 東京, June 9, 2012

原田亜紀子, 今津芳恵, 中西久, 小田切優子, 大谷由美子, 高宮朋子, 井上茂, 下光輝一, 大橋靖雄. 勤労者における生活習慣および循環器リスクファクターとストレスの関連. 第 28 回ストレス学会学術総会. 札幌. Nov.30-Dec.2, 2012

余郷麻希子, 綾織誠人, 佐藤弘樹, 木原照巖, 佐々木誠, 近藤春美, 樺山幸彦, 永田雅良, 池脇克則. ロスバスタチンによる積極的脂質低下療法は標準療法よりも大動脈プラークを大きく退縮させる. 日本内科学会雑誌 2012; 101: 172.

藤田烈, 飯室聡, 大橋靖雄. インフルエンザウイルス感染に対する SHARP 製プラズマクラスター・発生機とプラセボ機の二重盲検ランダム化比較試験. 第 21 回日本疫学会学術総会, 札幌, Jan 20-22, 2012.

2. 国際学会

2009 年

Fujita R, Kurosu H, Sakaki H, Shibatani R, Takano Y, Watanabe T, Harihara Y, Konishi T. Device-associated infection surveillance project by the Japanese Society of Environmental Infections. The 8th East Asian Conference on Infection Control and Prevention, Tokyo, Nov 12-13.2009

Isayama H, Yasuda I, Ryozaawa S, Maguchi H, Igarashi Y, Matsuyama Y, Katanuma A, Hasebe O, Irisawa A, Itoi T, Mukai H, Arisaka Y, Okushima K, Uno K, Kida M, Tamada K. The result of Japanese multicenter randomized trial of endoscopic stenting for the non-resection pancreatic head cancer. American Society for Gastrointestinal Endoscopy. McCormick Place in Chicago, IL, May 30 - June 4, 2009

Yatsuya H, Toyoshima H, Tamakoshi K, Yamagishi K, Harada A, Ohashi Y, Kita Y, Naito Y, Yamada M, Tanabe N, Iso H, Ueshima H. Body Mass Index and Risk of Stroke in Japanese Men and Women: A Meta-analysis of 16 Cohorts in Japan. 49th Cardiovascular Disease Epidemiology and Prevention Conference. Florida, USA, Mar.11-14, 2009

2010 年

Harada A, Taguri M, Shinozaki T, Sato S, Ohashi Y, Ueshima H, Japan Arteriosclerosis Longitudinal Study (JALS) Group. The differences between gender-specific and age-specific incidence of subarachnoid hemorrhage in the Japanese population. The Japan Arteriosclerosis Longitudinal Study -Existing Cohorts Combine (JALS-ECC). The American Heart Association Council on Epidemiology and Prevention and the Council on Nutrition, Physical Activity and Metabolism Nutrition:Joint Conference Physical Activity and Metabolism Conference 2010 & 50th Cardiovascular Disease Epidemiology and Prevention Annual Conference 2010, San Francisco, March 2-5, 2010

Kita Y, Turin TC, Harada A, Taguri M, Shinozaki T, Ohashi Y, Ueshima H, Japan Arteriosclerosis Longitudinal Study (JALS) Group. Age-specific Effects of Blood Pressure Categories on Stroke Incidence among Japanese Men and Women. The Japan Arteriosclerosis Longitudinal Study -Existing Cohorts Combine (JALS-ECC) . The American Heart Association Council on Epidemiology and Prevention and the Council on Nutrition, Physical Activity and Metabolism Nutrition:Joint Conference Physical Activity and Metabolism Conference 2010 & 50th Cardiovascular Disease Epidemiology and Prevention Annual Conference 2010, San Francisco, March 2-5, 2010

Ohashi Y, Tanabe N, Iso H, Okada K, Nakamura Y, Harada A, Ando T, Ueshima, H Japan Arteriosclerosis

Longitudinal Study (JALS) Group. Serum Total and Non-High-Density Lipoprotein Cholesterol and The Risk Prediction of Cardiovascular Events. The Japan Arteriosclerosis Longitudinal Study -Existing Cohorts Combine (JALS-ECC). The American Heart Association Council on Epidemiology and Prevention and the Council on Nutrition, Physical Activity and Metabolism Nutrition: Joint Conference Physical Activity and Metabolism Conference 2010 & 50th Cardiovascular Disease Epidemiology and Prevention Annual Conference 2010, San Francisco, March 2-5, 2010

Matsuyama Y. A comparison of the results of intent-to-treat, per-protocol, and g-estimation in the presence of nonrandom treatment changes in a time-to-event non-inferiority trial. 2010 Joint Statistical Meetings, Vancouver, Canada, August 1 - August 5, 2010. Abstract 501.

Sato H, Imai K, Morinishi Y, Nakagawa N, Fukuda T, Nonoyama S. Cost-effectiveness analysis of neonatal mass screening for severe combined immunodeficiency by T-cell receptor excision circles quantification in Japan. 31st annual conference of the International Society for Clinical Biostatistics 2010; Montpellier, France.

Sato H, Fujita M, Kaku K, Tokuno S, Fujii T, Matsuo H, Suzuki S, Shinomiya N. The potential contribution of onboard quarantine inspection for novel H1N1 influenza at Narita International Airport, Japan. The Joint Scientific Meeting of the International Epidemiological Association Western Pacific Region and the Japan Epidemiological Association 2010; Koshigaya, Japan.

Sato S, Cui R, Tsushima M, Imano H, Harada A, Yanagihori R, Nakamura M, Turin TC, Kita Y, Ohashi Y, Ueshima H, Japan Arteriosclerosis Longitudinal Study Group. The inverse relationship between serum high-density lipoprotein cholesterol level and risk of cardiovascular diseases in a 252,978 person-years follow-up study in the Japanese population. The Japan Arteriosclerosis Longitudinal Study -Existing Cohorts Combine (JALS-ECC). The American Heart Association Council on Epidemiology and Prevention and the Council on Nutrition, Physical Activity and Metabolism Nutrition: Joint Conference Physical Activity and Metabolism Conference 2010 & 50th Cardiovascular Disease Epidemiology and Prevention Annual Conference 2010, San Francisco, March 2-5, 2010

Takeuchi A, Matsuyama Y, Nitta H, Ono M. Adjustment of regional differences using generalized additive mixed model to estimate the health effect of PM2.5. 2010 Joint Statistical Meetings, Vancouver, Canada, August 1 - August 5, 2010. Abstract 530.

Taguri M, Matsuyama Y, Ohashi Y. Model selection for causal parameters in structural mean models based on a quasi-likelihood. 2010 Joint Statistical Meetings, Vancouver, Canada, August 1 - August 5, 2010. Abstract 360.

Uemura Y, Matsuyama Y, Ohashi Y. Estimation of marginal survival probability for dynamic treatment regime based on two threshold. 31st annual conference of the International Society for Clinical Biostatistics 2010; Montpellier, France 2010.

Yoshida M and Matsuyama Y. A stochastic curtailment method based on the weighted log-rank test for delayed treatment effects. The 31st annual Conference of the International Society for Clinical Biostatistics (ISCB). 29 July-2 August 2010, Montpellier, France. Abstract P1-2715.

2011 年

Ninomiya T, Kiyohara Y, Ando T, Harada A, Ohashi Y, Ueshima H, for the Japan Arteriosclerosis Longitudinal Study Group. Development of A Stroke Risk Prediction Model For Japanese: The Japan Arteriosclerosis Longitudinal Study-Existing Cohorts Combine (JALS-ECC). 8th Asian-Pacific Congress of Hypertension, Taipei, Nov 24-27, 2011

Ng CFS, Matsuyama Y, Ohashi Y. Relative incidence of adverse events in disseminated intravascular coagulation patients using modified self-controlled case series method. The 32nd annual Conference of the International Society for Clinical Biostatistics (ISCB). August 21-25, 2011 in Ottawa, Canada.

Abstract C134.

Shinozaki T, Matsuyama Y, Ohashi Y. Estimating controlled direct effects for time-varying treatments using structural nested mean models. 2011 Joint Statistical Meetings, Miami, USA, August 1 - August 5, 2011. Abstract 360.

Fujita R, Kurosu H, Sakaki H, Shibata R, Takano Y, Watanabe T, Harihara Y, Konishi T. Device-associated infection surveillance project by the Japanese Society of Environmental Infections. 21st Annual Scientific Meeting of the Society for Healthcare Epidemiology of America, Dallas, Apr 1-4. 2011

2012 年

Japan Arteriosclerosis Longitudinal Study (JALS) Group. Cumulative impact of hypertension, type 2 diabetes and chronic kidney disease on all-cause and cardiovascular mortality: the Japan Arteriosclerosis Longitudinal Study (JALS). 24th Meeting of the International Society of Hypertension. Sydney, Australia, Sep.30-Oct4, 2012

Kitahara H, Waseda K, Sakamoto K, Yamada R, Huang CC, Nakatani D, Sakata K, Kawarada O, Yock R, Matsuyama Y, Yokoi H, Nakamura M, Muramatsu T, Nanto S, Fitzgerald P, Honda Y. Impact of stent edge plaque burden on lumen preservation after DES implantation: A 3D-IVUS analysis from the J-DESSERT trial. Transcatheter Cardiovascular Therapeutics (TCT) 2012 (October 22-26) in Miami Beach Convention Center, Miami, USA.

Huang CC, Kitahara H, Waseda K, Sakamoto K, Yamada R, Kawarada O, Sakata K, Nakatani D, Yock P, Matsuyama Y, Yokoi H, Muramatsu T, Nakamura M, Nanto S, Fitzgerald P, Honda Y. Impact of IVUS-detected calcification on subsequent neointimal hyperplasia after drug-eluting stent implantation: An IVUS substudy of the J-DESSERT trial. Transcatheter Cardiovascular Therapeutics (TCT) 2012 (October 22-26) in Miami Beach Convention Center, Miami, USA.

Iwata H, Ohsumi S, Aogi K, Hozumi Y, Imoto S, Mukai H, Yokota I, Yamaguchi T, Ohashi Y, Watanabe T, Takatsuka Y, Aihara T. "Long-term follow-up data of the side effect profile of anastrozole compared with tamoxifen in Japanese women : findings from N-SAS BC03 trial." 2012 CTRC-AACR San Antonio Breast Cancer Symposium, San Antonio, TX, Dec 6, 2012.

Imoto S, Osumi S, Aogi K, Hozumi Y, Mukai H, Iwata H, Yokota I, Yamaguchi T, Ohashi Y, Watanabe T, Takatsuka Y, Aihara T. "Superior efficacy of anastrozole to tamoxifen as adjuvant therapy for postmenopausal patients with hormone-responsive breast cancer. Efficacy results of long-term follow-up data from N-SAS BC 03 trial." 2012 CTRC-AACR San Antonio Breast Cancer Symposium, San Antonio, TX, Dec 6, 2012. Abstract 850927.

Takao T, Matsuyama Y, Ide T, Yanagisawa H, Kikuchi M, Kawazu S. Relationships of visit-to-visit variability and time-to-effect in systolic blood pressure to the risks of nephropathy and retinopathy in type 2 diabetes. European Association for the Study of Diabetes (EASD) 2012, October 1-5, Berlin, Germany.

Sakamaki K, Matsuyama Y, Ohashi Y. Graphical procedures for gatekeeping applications. XXVIth International Biometrics Conference 2012, Kobe, Japan. August 26 - 31, 2012. Abstract P-3-20.

Saiura A, Ueno H, Kosuge T, Matsuyama Y, Ishii H, Nakao A, Doi R, Tanaka M. A phase II trial of gemcitabine and S-1 therapy in patients with resected pancreatic cancer: Japanese study group of adjuvant therapy for pancreatic cancer (JSAP-03). ASCO 2012 Gastrointestinal Cancers Symposium (January 19 - 21, 2012). Abstract #88144

Sakamaki K, Matsuyama Y, Ohashi Y. Flexible multiple testing procedures based on resampling methods for gatekeeping applications. 2012 Joint Statistical Meetings, San Diego, USA, July 28 - August 2, 2012. Abstract #306148.

Shinozaki T, Matsuyama Y, Iimuro S, Ohashi Y, and Ito H. Estimating causal effects of atorvastatin in elderly diabetics. XXVIth International Biometrics Conference 2012, Kobe, Japan. August 26 - 31, 2012. Abstract P-1-24(#261)

Shinozaki T, Matsuyama Y, Iimuro S, Ohashi Y, and Ito H. Estimation of controlled direct effects for dynamic treatment regimes. 2012 Joint Statistical Meetings, San Diego, USA, July 28 - August 2, 2012. Abstract #306152.

Shinozaki T, Ohashi Y. Non-HDL cholesterol is the most related lipid measure to lifestyle factors in Japanese mild hyperlipidemic patients. Epidemiology and Prevention/Nutrition, Physical Activity and Metabolism Scientific Sessions 2012, San Diego, CA, March, 2012 (Abstract P197).

Taguri M, Matsuyama Y, Ohashi Y. Doubly robust estimation of the generalized impact fraction. East Asia Regional Biometric Conference 2012. February 2-3, 2012, Seoul National University Hoam Convention Center, Seoul, Korea.

Yokota I, Matsuyama Y, Ohashi Y. Simulation studies on the analysis of interval-censored survival data with differential assessment times. 2012 Joint Statistical Meetings, San Diego, USA, July 28 - August 2, 2012. Abstract #305521.

Yokota I, Matsuyama Y, Ohashi Y. Comparison of the tests for interval-censored survival data with differential assessment times. XXVIth International Biometrics Conference 2012, Kobe, Japan. August 26 - 31, 2012. Abstract P-3-24(#338)

Yoshida M, Matsuyama Y. A group sequential method based on the widened log-rank test for delayed treatment effects. 2012 Joint Statistical Meetings, San Diego, USA, July 28 - August 2, 2012. Abstract #304784.

Yoshida M, Matsuyama Y. A stochastic curtailment method based on the widened log-rank test for delayed treatment effects. XXVIth International Biometrics Conference 2012, Kobe, Japan. August 26 - 31, 2012. Abstract P-3-8.

3. 学会等における活動

大橋靖雄

日本計量生物学会(会長)
2012年国際計量生物学会議 ローカルプログラム委員会委員長
日本臨床試験研究会 (代表理事)
日本薬剤疫学会(評議員)
日本臨床腫瘍学会(評議員)
日本 SAS ユーザー会(代表世話人)
NPO 日本臨床研究支援ユニット(理事長)
NPO 日本メディカルライター協会(理事長)
一般社団法人日本保健情報コンソシウム(理事長)

松山裕

日本計量生物学会 評議員(2009-2010)・理事(2009-2010)(組織・国際)
日本公衆衛生学会 学会誌編集委員(2006-2011)
日本計量生物学会 評議員(2011-2012)・理事(2011-2012)(組織・国際)
International Biometric Society (IBS) Council Member 1 January 2008 - 30 June 2013
International Biometric Society (IBS) International Program Committee for IBC 2012 1 January
2011 - 31 December 2012
BioScience Trends Editorial Board 2007/1~
統計教育大学間連携ネットワーク質保証委員会委員 2012/11/2-2017/3/31
日本肝癌研究会 追跡調査委員(2003-
Psychiatry and Clinical Neurosciences Advisory Editor(2004-2009)
Japanese Journal of Clinical Oncology Field Reviewer

IV. シンポジウム等

2009 年

日本のエビデンスをつくる:JALS (The Japan Arteriosclerosis Longitudinal Study). 第 32 回日本高血圧学会総会. 大津, Oct.1-3, 2009

- ・大橋靖雄, 白根直子, 上島弘嗣. JALS 研究の目的とその意義.
- ・浅山敬. 降圧治療下の血圧レベルと脳卒中リスク.
- ・二宮利治, 清原裕. 慢性腎臓病が心血管病発症に及ぼす影響:The Japan Arteriosclerosis Longitudinal (JALS) 研究.
- ・三浦克之, 中川秀昭. JALS 高血圧研究の成果:脈圧の循環器リスク予測能は高いか.
- ・佐藤眞一. JALS 統合研究ベースラインデータと今後の期待.

Fujita R. Device-associated infection surveillance project by the Japanese Society of Environmental Infections. The 11th East Asian Conference on Infection Control and Prevention, Symposium 2: Surveillance and prevention strategy of SSI and device-related infection, Tokyo, Nov 12-13.2009

2010 年

日本の心臓血管疾患の疫学研究:大規模コホート統合研究(JALS). 第 58 回日本心臓病学会学術集会・総会. 東京, Sep.17-19,2010

- ・大橋 靖雄.イントロダクション: JALS とその意義
- ・田邊 直仁.脂質(総コレステロール, non-HDL コレステロール)と循環器疾患リスク
- ・崔 仁哲.血清 HDL-コレステロール値と循環器疾患リスクとの関連
- ・八谷 寛.肥満度と心筋梗塞, 脳卒中発症の関連 - JALS 研究
- ・喜多 義邦.喫煙と循環器疾患リスク:Japan Arteriosclerosis Longitudinal Study 0 次研究の成果から

松山 裕. 相 関のあるデータの解析方法. 2010 年度公益信託 日本動脈硬化予防研究基金統合研究統計解析チュートリアル. 東京. 2010/09/10

松山 裕. 観察研究データの統計解析- overview -. SAS Learning Session 2010: SAS Forum ユーザー会学術総会 2010 東京 2010/7/28

松山 裕. ゲートキーピング法による多重性の調整. BioS20 周年記念:特別セミナー. 東京 2010/3/20

佐藤弘樹, 齋藤大蔵, 池内尚司, 阪本敏久. Regression tree analysis による外傷予後予測指標の提案. 第 24 回日本外傷学会学術集会 シンポジウム 1「わが国独自の外傷予後予測指標」2010.

藤田烈. シンポジウム 9:JHAIS 委員会 医療器具関連感染サーベイランス「ICUにおけるサーベイランス 集計報告と課題」. 第 25 回日本環境感染学会総会, 東京, Feb 5-6, 2010.

2011 年

田邊直仁, 日本動脈硬化縦断研究グループ. 新しい急性心筋梗塞発症リスクスコア: 日本動脈硬化縦断研究(JALS)0 次コホート. 動脈硬化性疾患の疫学:今求められている日本人のためのエビデンス. 第 43 回日本動脈硬化学会総会・学術集会. 札幌, July 15-16, 2011

松山 裕. 競合リスクを考慮した疾患発症リスクの推定. 2011 年度公益信託日本動脈硬化予防研究基金統合研究 統計解析チュートリアル. 東京. 2011/09/30

藤田烈. シンポジウム:「感染対策のアウトカムを評価する」,医療施設における感染管理のアウトカムマネージメント. 第1回日本看護評価学会学術集会, 東京, Mar 4-5, 2011. (日看評価会講抄集. 2011; 1:31)

藤田烈. シンポジウム 9:JHAIS デバイスサーベイランス結果報告. 第 27 回日本環境感染学会総会, 福岡, Feb 3-4, 2012. (日本環境感染学会誌. 2012; 27: Suppl.56)

藤田烈. 教育セミナー2 周術期抗菌薬の Up to Date. 周術期抗菌薬の実際 - ICT ICN の立場から. 第 36 回日本外科系連合学会学術総会, 東京, Jun 16-17, 2011. (日本外科系連合学会誌. 36(3): 354)

藤田烈. シンポジウム 21:JHAIS デバイスサーベイランス結果報告会. 第 26 回日本環境感染学会総会, 横浜, Feb 18-19, 2011. (日本環境感染学会誌. 2012; 27: Suppl.56)

藤田烈. シンポジウム3:人工呼吸器関連肺炎対策:基礎と実践とシステムの融合へ向けた批判的吟味 VAP 対策における組織連携と教育上の課題. 第 33 回日本呼吸療法医学会学術総会. 横浜, Jun 10-11, 2011.

2012 年

大橋靖雄 特別講演 『臨床研究と生物統計学:解析、デザイン、そしてコミュニケーション』2012 年度日本計量生物学会年会, 統計数理研究所 東京, May 25-26,

松山裕, 篠崎智大. 経時的な測定値を用いたイベントリスク評価. 公益信託日本動脈硬化予防研究基金 2012 年度統合研究研究会, 統計解析チュートリアル, 東京大学, Oct, 2012.

篠崎智大. Estimating controlled direct effects for time-varying treatments using structural nested mean models. 2012 年度統計学輪講, 東京大学, Jan, 2012.

篠崎智大. マルチレベル分析の看護への応用. 地域看護学分野 2012 年度研究会, 東京大学, Dec, 2012.

横田 勲. 群間で打ち切り確率の異なる区間打ち切り生存時間データに対する解析手法の検討. 第 6 回 Biostatistics Network, 2011/8/3, 福岡.

V. 学位論文

1. 博士論文

2009 年度

田栗正隆. 構造ネスト平均モデルの因果パラメータに対する疑似尤度法に基づく推測.
(指導教員 松山裕)

田中夕香理. 2つの閾値に基づく動的治療レジメンに対する周辺生存関数の推定.
(指導教員 松山裕)

2010 年度

倉橋一成. 多数候補からの統計モデル選択に伴う誤分類率の推定と検定.
(指導教員 大橋靖雄)

ウン クリス フック シェン. セルフ・コントロールド・ケースシリーズ法を用いた播種性血管内凝固症候群 (DIC) 患者における副作用発現リスクの推定
(指導教員 松山裕)

2011 年度

坂巻頭太郎. ブートストラップ・リサンプリング法を適用したゲートキーピングプロシジャによる多重性の調整
(指導教員 松山裕)

2012 年度

大庭(齋藤)真梨. クラスタランダム化データに対する統計解析手法の性能評価
(指導教員 大橋靖雄)

2. 修士論文

2009 年度

奥田 恭行. 時間依存性 IDI による予後予測モデルの評価.
(指導教員 大橋靖雄)

佐藤 泉美. 乳がん専門医による乳がん患者に対するうつ病診療の実態調査.
(指導教員 大橋靖雄)

2010 年度

岡 泰子. 慢性腎臓病(CKD)患者における背景疾患を考慮した QOL 評価.
(指導教員 大橋靖雄)

篠崎 智大. 構造ネスト平均モデルによる繰り返し治療データに対する直接効果の推定.
(指導教員 大橋靖雄)

杉井 京子. 慢性腎臓病 chronic kidney disease(CKD)の急速な腎機能悪化に関与する要因.
(指導教員 大橋靖雄)

2011 年度

横田 勲. イベント発生の評価間隔が群間で異なる生存時間データに対する解析
(指導教員 松山 裕)

竹内 由則. 家庭内塵ダニ抗原量の測定および塵ダニ抗原量と小児喘息症状の関連についての予備的
研究
(指導教員 大橋靖雄)

村山季実子. 研究者主導臨床試験における調査票記入データの欠損・不整合の発生頻度と施設間い合
わせ状況
(指導教員 大橋靖雄)

2012 年度

後藤 昌也. 大学病院における研究者主導臨床試験プロトコルの質評価
(指導教員 大橋靖雄)

高本 幹大. 長期毒性を考慮した抗悪腫瘍薬 の用量設定 試験 デザイン
(指導教員 大橋靖雄)

平野 大志. 日本人における早産低出生体重と小児慢性腎臓病の関連
(指導教員 大橋靖雄)

3. 卒業論文

2009 年度

竹内 俊博. ステージ III 結腸がんの術後補助療法における長期予後予測と質調整生存年の推定.
(指導教員 大橋靖雄)

横田 勲. 治療効果が遅延する臨床試験データへの重み付き Log-rank 検定の適用.
(指導教員 大橋靖雄)

2010 年度

矢島 正崇. イベント数が少ないクラスターランダム化試験における α エラーと検出力の検討.
(指導教員 大橋靖雄)

2011 年度

内田 暎子. 24 時間血圧計で測定された血圧日内変動と腎機能の関連
(指導教員 大橋靖雄)

木原 清敬. 化学療法を受けた進行膵癌患者の QOL と有害事象・レスポンスの関係
(指導教員 大橋靖雄)

大島 史子. スポット尿を用いた尿中 Na 値の推定式と評価
(指導教員 大橋靖雄)

2012 年度

奥井 佑. がん悪液質患者の予後予測因子の探求
(指導教員 大橋靖雄)

川原 拓也. 採取済みの検体を用いるケースコントロール研究における逐次検定デザイン
(指導教員 大橋靖雄)

齊堂美由季. 日本の保育園児における齲歯本数とショ糖摂取量との関係
(指導教員 大橋靖雄)

田島 里華. 心筋梗塞に対する複数の脂質指標の予測力評価
(指導教員 大橋靖雄)

福田 武蔵. 腫瘍マーカー情報を用いた大豆・腸内細菌と前立腺がん発症のケースコホート・デザイン
(指導教員 大橋靖雄)

VI. 2009-2012 年度抄読会プログラム

2009 年度 抄読会(I)

- 4 月 8 日 坂巻 颯太郎 Classification and Regression Tree を用いた分類
- 篠崎 智大 Case-cohort design
- 4 月 15 日 岡 泰子 医学研究におけるエンドポイントとしての患者報告結果 Fairclough DL. Statistical Methods in Medical Research 2004
- 野島 正寛 その1 癌診療における画像診断の評価 その2 遺伝子DNAメチル化研究の臨床応用
- 4 月 22 日 奥田 恭行 AUC に代わる予後予測の指標の検討
- 佐藤 泉美 乳がん患者のうつ状態の社会的要因
- 5 月 13 日 Chris Fook Case Series Method for Altered Post-event Exposure
Sheng Ng
倉橋 一成 原発不明癌臨床試験に対する Biomarker を利用したデザインの応用と解析プランの考察
- 5 月 27 日 飯室 聡 JEDIT 報告 データクリーニングの難しさについて
- 藤田 烈 インフルエンザウイルスを含む冬季上気道感染に対する SHARP 製プラズマクラスターとプラセボ機のランダム化比較試験
- 6 月 10 日 田中 夕香理 生存時間データにおける 2 つの閾値に基づく DTR の周辺期待値の推定
- 友滝 愛 Clinical Data Management and Quality Control/Quality Assurance
- 6 月 17 日 福元 梓 Evidence-based Nutrition と栄養指導
- 畑山 知慶 NDLM を用いた Dose finding study について
- 6 月 24 日 松山 裕 直接・間接効果の推定:代替エンドポイントへの応用
- 吉田 瑞樹 重み付きログランク検定に基づく条件付き検出力について
- 7 月 1 日 大橋 靖雄 ASCO の講演から・最近のがん臨床試験方法論の話題
- 7 月 8 日 田栗 正隆 G 推定を用いた因果推論における交互作用の検定とモデル選択
- 荒西 利彦 特定主題シンポジウム「国際共同治験の統計的諸問題」に参加して
- 7 月 15 日 竹内 俊博 ステージⅢ結腸癌のアジュバント療法においてオキサリプラチンを5-FU/LV と比較したときの費用効果分析
- 横田 勲 生存関数曲線のノンパラメトリックな手法での検定による違いの検討

2009 年度 抄読会(II)

- 9 月 2 日 奥田 恭行 AUC に代わる予後予測モデルの評価指標の検討
- 佐藤 泉美 『乳癌患者のうつ状態の社会的要因の調査票』の作成

9月16日	野島 正寛	特定疾患治療研究事業における臨床調査個人票のデータ解析
	篠崎 智大	周辺構造モデルに基づく脳・心・糖尿病性疾患に対するスタチンの因果効果の推定
9月30日	岡 泰子	慢性腎不全患者におけるQOLの評価
	山口 康信	胃癌の臨床試験における後治療の影響
10月7日	倉橋 一成	予測アルゴリズムを選択する際のエラー・バイアス評価についての考察
	藤田 烈	インフルエンザウイルスを含む冬季上気道感染に対する?Lactobacillus casei strain Shirota を含む乳酸菌飲料とプラセボ飲料とのランダム化比較試験(パイロット試験)
10月14日	坂巻 顕太郎	MCMCを用いた Survivor Average Causal Effect の推定
	福本 恵太	CKDと貧血に関するCKD-JACのベースラインデータ
10月21日	竹内 俊博	ステージⅢ結腸がんのアジュバント療法においてオキサリプラチンを5-FU/LVと比較したときの費用効果分析及び、効果の算出について
	横田 勲	重み付きログランク検定の検出力の検討
10月28日	Chris Fook Sheng Ng 荒西 利彦	Mortality and Length of Stay Prediction in Intensive Care Units ベイズ流例数設計の検討～2値エンドポイントと正規分布の例
11月4日	奥田 恭行	予後予測モデルの評価指標の検討
	佐藤 泉美	乳がん専門医の精神・心理的課題に関する実態調査
11月11日	竹内 文乃	モデル選択とその不確実性
	友滝 愛	Population-based Case-control Study の運営とデータマネジメント-乳酸菌と乳がんの関連性を検討するケース・コントロール研究-
11月18日	田中 夕香理	観察研究データを用いた最適な投与開始ポイントの検討
	吉田 瑞樹	治療効果発現の遅れを考慮した解析
11月25日	篠崎 智大	構造ネスト生存時間モデルを用いたアトルバスタチンの因果効果の推定
	畑山 知慶	Disease Simulation によるエンドポイントの検討
12月2日	岡 泰子	慢性腎臓病患者におけるQOLの評価について
	谷口 隆司	CRMと3例コホート法のシミュレーションによる比較

2009年度 抄読会(III)

1月13日	竹内 俊博	ステージⅢ結腸がんの術後補助療法における長期予後予測と質調整生存年の推定
-------	-------	--------------------------------------

	横田 勲	治療効果が遅延する臨床試験データへの重み付き Log-rank 検定の適用
1月20日	松山 裕	A comparison of the results of intent-to-treat, per-protocol, and g-estimation in the presence of non-random treatment changes in a time-to-event non-inferiority trial
	Chris Fook Sheng Ng	Relative incidence of bleeding-related adverse events in Disseminated Intravascular Coagulation patients treated with recombinant human soluble thrombomodulin (ART-123)
1月27日	坂巻 顕太郎	閉検定手順に基づく多重比較の同時信頼区間
2月3日	佐藤 泉美	うつ病の薬物治療『抗うつ薬とベンゾジアゼピン系抗不安薬の併用効果』
	田栗 正隆	構造加速生存時間モデルにおける複数パラメータの推定
2月17日	奥田 恭行	Adjusted Survival Curves
	福元 梓	栄養素摂取量に関する性・年齢別の個人内及び個人間変動の特徴
2月24日	伊藤 隆洋	中間解析のための SAS9.2 新プロシジャの紹介
	山口 康信	がん化学療法における新たなバイオマーカーのカットオフ値

2010年度 抄読会(I)

4月7日	篠崎 智大	治療の直接効果の推定と中間変数の閾値問題への応用
	岡 泰子	慢性腎臓病患者における QOL の評価について
4月14日	Ng Chris Fook Shen	Estimation of relative incidences of adverse events in DIC patients using data simulated based on completed phase III clinical trial
	倉橋 一成	モデル・アルゴリズム選択によって起こる誤分類率へのバイアスと真の誤分類率の推定
4月21日	横田 勲	患者情報に基づいたベイズ流用量設定手法
	竹内 俊博	一般化線形混合モデルにおける尤度の最大化について
4月28日	里内 佐千子	ヨーガ療法
	藤田 烈	日本環境感染学会における医療器具関連感染サーベイランス事業
5月12日	坂巻 顕太郎	Resampling-based な多重性の調整方法について
	畑山 知慶	用量反応曲線が非線形モデルに従う場合の D-Optimal Design について
5月19日	佐藤 泉美	日本の医療情報データベースの現状と海外におけるデータベースを利用した疫学研究
	友滝 愛	中央モニタリングにおける品質管理・品質保証の方法の検討

- 5月26日 飯室 聡 HbA1c はただ 0.4 を足せばいいのか？
吉田 瑞樹 Staggered entry 下で群間比較に重み付きログランク検定統計量を用いる場合の確率打ち切り法と群逐次法
- 6月2日 上村 夕香理 Inverse Probability widthed 法の実データへの適用
荒西 利彦 非劣性試験に関するガイドラインについて
- 6月16日 大橋 靖雄 ASCO2010・進行がん臨床試験のエンドポイントとしての PFS
竹内 文乃 一般化加法混合モデル (Generalized Additive Mixed Models)
- 6月23日 松山 裕 MSMs (Marginal Structural Models) と SNMs (Structural Nested Models) の比較
柏原 康祐 多重性の調整とセカンダリエンドポイント
- 7月7日 篠崎 智大 Identifying an optimal threshold value of the intermediate variable by minimizing the estimated treatment direct effects in the presence of treatment switching
岡 泰子 慢性腎臓病患者における QOL の評価

2010年度 抄読会(II)

- 9月1日 倉橋 一成 誤分類率へのアルゴリズム選択バイアスと真の誤分類率の推定と検定
Ng Chris Fook Estimating the relative incidences of bleeding related and serious adverse events in disseminated intravascular coagulation patients using the self-controlled case series method
Shen
- 9月15日 杉井 京子 日本人慢性腎臓病コホート (CKD-JAC) のデータを用い、慢性腎臓病 chronic kidney disease (CKD) の腎機能悪化を促進する因子を特定する
守屋 順之 Hemoglobin variability についての報告
- 9月29日 篠崎 智大 構造ネストモデルを用いた多時点の治療データにおける直接効果の推定
矢島 正崇 プラズマクラスターイオン (R) インフルエンザ罹患予防試験
- 10月6日 岡 泰子 慢性腎臓病患者における QOL の評価
藤田 烈 インフルエンザウイルス感染に対する SHARP 製プラズマクラスター発生機とプラセボ機の二重盲検ランダム化比較試験
- 10月13日 佐藤 泉美 薬剤疫学研究における Case-cohort 研究
- 10月20日 横田 勲 Bayesian Adaptive Randomization
竹内 文乃 子どもの健康と環境に関する全国調査 (エコチル調査) これまでの経緯と概要
- 10月27日 村山 季実子 臨床研究における品質保証・品質管理の検討

- 柏原 康祐 partitioning principle と用量反応試験への応用例
- 11月10日 岡 泰子 慢性腎臓病患者における QOL の評価
- 吉田 瑞樹 独立増分構造とならない検定統計量に対する α 消費関数の適用
- 11月17日 杉井 京子 慢性腎臓病 chronic kidney disease (CKD) の急速な腎機能悪化に関与する因子
- 篠崎 智大 構造ネストモデルを用いた多時点の治療データにおける直接効果の推定
- 12月1日 坂巻 顕太郎 Resampling に基づく検定統計量の帰無分布の構成について
- 矢島 正崇 続プラズマクラスターイオン(R)インフルエンザ罹患予防試験

2010年度 抄読会(III)

- 1月12日 矢島 正崇 イベント数が少ないクラスターランダム化試験における α エラーと検出力の検討
- 荒西 利彦 生存に影響を与えない疾患領域における医療経済評価の方法
- 1月19日 村山 季実子 臨床研究における Risk-adapted monitoring の検討
- 1月26日 岡 泰子 欠測を伴う QOL データへの対応
- 畑山 知慶 Bayesian Model Averaging と CRM について
- 2月2日 横田 勲 比例ハザード性が成立しない time-to-event 型データに対する群逐次デザイン
- 守屋 順之 スパースな層が存在する場合での層別ログランク検定の検出力
- 2月9日 飯室 聡 国際共同研究における循環器領域のエンドポイントの比較～慢性腎臓病に関する2つのコホート研究 (CRIC および CKD-JAC) での経験をもとに～
- Ng Chris
Fook Shen
2月16日 佐藤 泉美 データベースを利用した薬剤疫学研究

2011年度 抄読会(I)

- 4月6日 坂巻 顕太郎 検定統計量の同時分布を利用した gatekeeping procedure について
- 柏原 康祐 セカンダリエンドポイントの検出力まで考慮した症例数設計
- 4月13日 村山 季実子 臨床試験における data quality の検討
- 横山 由香里 トレット症候群を有する青壮年者の life における困難とニーズに関する研究:mixed method を用いて
- 4月20日 松山 裕 区間打ち切りデータの解析(横田君の前座)
- 横田 勲 区間打ち切りデータの解析(真打ち登場)

- 4月27日 篠崎 智大 交互作用と効果の修飾:構造モデルを用いた推測
- 藤田 烈 小児アトピー型軽傷喘息に対する SHARP 製プラズマクラスター発生機とプラセボ機の二重盲検ランダム化試験
- 5月11日 佐藤 泉美 レセプトデータの傷病名の妥当性について
- 荒西 利彦 非弁膜症性心房細動患者に対する脳卒中、全身塞栓症予防の医療経済評価
- 5月18日 飯室 聡 REAL-CAD の紹介と現時点までにあがってきた問題点の整理
- 竹内 由則 Toceranib によるイヌ肥満細胞腫治療
- 5月25日 益子 友恵 健康生成論と健康職場／健康組織に関する研究
- 高本 幹大 修士論文(の一部)の紹介:添付文書改訂をめぐる企業や情報の動向の分析
- 6月1日 上村 夕香理 最適な dynamic treatment regimes の推定
- 守屋 順之 臨床試験データの治療コンプライアンスを加味した解析
- 6月15日 村山 季実子 臨床試験データにおけるエラー内容の検討
- 竹内 文乃 観察研究の不確実性を取り巻く最近の動向:プロトコル事前登録の是非
- 6月22日 横田 勲 区間打ち切りデータに対する解析手法の検討
- 大橋 靖雄 ASCO (June 03-07) 報告
- 6月29日 卒論生 区間打ち切りデータに対する解析手法の検討
- 2011 年度 抄読会(II)**
- 9月14日 横田 勲 打ち切りメカニズムが群間で異なる区間打ち切りデータに対する解析方法
- 竹内 由則 東京都の大学関係者および医療従事者の家庭内におけるダニ抗原量の測定
- 9月21日 佐藤 泉美 レセプトデータから乳がん発症の検出の感度に影響を与えるコードの探索
- 村山 季実子 生存時間をエンドポイントとする研究者主導臨床試験におけるデータマネジメントの検討
- 9月29日 木原 清敬 膝がん GEST Study における QALY の検討
- 10月5日 大島 史子 スポット尿データと24時間蓄尿データの換算式作成と評価について
- 柏原 康祐 より柔軟な tree-structured gatekeeping 法の提案と用量反応試験への適用

- 10月13日 高本 幹大 母集団薬物動態解析の紹介とNONMEM法の問題点
- 藤田 烈 小児アトピー型軽症喘息に対する SHARP 製プラズマクラスター発生機とプラセボ機の二重盲検ランダム化比較試験—Effect of Plasmacluster on mild to moderate asthma in children: PLAC study
- 10月19日 荒西 利彦 クラスタランダム化試験におけるクラスターサイズの不均一性による効率低下の評価
- 平野 大志 今後の課題研究に向けて:DOHaD(developmental origins of health and diseases 胎児プログラミング仮説)
- 10月26日 篠崎 智大 g-formula のパラメトリックモデリングによる時間依存性交絡の調整
- 横山 由香里 災害経験者の resilience に関する研究動向
- 11月2日 益子 友恵 労働者のストレス対処力と心身の健康、職場環境に関する研究
- 内田 瑛子 24時間血圧計を利用した血圧の日内変動と腎機能の関連の検討
- 11月9日 横田 勲 イベント発生の評価時点が群間で異なる区間打ち切り生存時間データに対する解析
- 村山 季実子 研究者主導臨床試験における CRF 記入データの欠損・不整合の発生頻度と施設問合せの状況
- 11月16日 佐藤 泉美 医科・DPC レセプトデータを用いた乳がん傷病名の妥当性研究
- 竹内 由則 東京近郊の一般住民および小児喘息患児の家庭内塵ダニ抗原量の測定および塵ダニ抗原量と小児喘息症状との関連についての検討
- 11月30日 木原 清敬 膵がん GEST Study における QOL の検討
- 大島 史子 スポット尿データと24時間蓄尿データの換算式作成と評価について

2011年度 抄読会(III)

- 1月11日 内田 瑛子 24時間血圧計を利用した血圧の日内変動と腎機能の関連の検討
- 大島 史子 スポット尿を用いた尿中 Na 値の推定式と評価
- 木原 清敬 切除不能進行膵癌に対する QOL と有害事象・レスポンス・コンプライアンスの関係
- 1月18日 平野 大志 早産低出生体重児と慢性腎臓病の関連についての検討
- 高本 幹大 毒性と有効性の発現までの時間をアウトカムとした time-to-event CRM について
- 2月1日 篠崎 智大 動的な治療レジメに対する直接効果の推定

- 益子 友恵 労働者のストレス、ストレス対処力、健康と職場環境に関する研究
- 2月8日 藤田 烈 Lactobacillus casei strain Shirota 含有発酵乳の持続飲用による急性上気道感染有症期間減少効果:高齢者デイケア施設利用者を対象とした多施設共同二重盲検ランダム化比較試験
- 荒西 利彦 メトホルミン投与のすい臓がんリスク低下に対する寄与の医療経済評価
- 2月15日 佐藤 泉美 ナショナルレセプトデータの現状と乳がん傷病名の妥当性研究
- 飯室 聡 ミネソタコードは本当に臨床の役に立たないのか
- 2月22日 後藤 昌也 臨床で学んだことを中心に
- 上村 夕香理 SACE で必要となる仮定の整理およびその解釈
- 2月28日 坂巻 顕太郎 CART によるサブグループの探索
- 竹内 文乃 ケース・コホート研究における例数設計/検出力計算

2012年度 抄読会(I)

- 4月4日 木原 清敬 スクリーニングにおける overdiagnosis の評価と問題
- 平野 大志 早産低出生体重児と慢性腎臓病の関連についての検討
- 4月11日 益子 友恵 日本の情報サービス産業従事者のストレス対処力 SOC の変化とその要因に関する検討
- 横田 勲 ケースコントロール研究における逐次モニタリング法の適用
- 4月18日 後藤 昌也 自主臨床試験プロトコールの実態調査に関する多施設共同研究
- 高本 幹大 Adaptive Rejection Metropolis Sampling の紹介と今後の課題研究の方針
- 4月25日 伊藤 真理 がん患者の spiritual needs を探る面接調査
- 柏原 康祐 Median residual time に対する経験尤度 (empirical likelihood) の適用例
- 5月9日 佐藤 泉美 レセプト上の乳がん傷病名の妥当性研究—薬剤疫学研究でのデータベース選択と使用のガイドライン
- 守屋 順之 腎保護を目的とした無作為化オープン比較臨床試験の探索解析
- 5月16日 篠崎 智大 最近の g-推定法の話:モデル・仮定・打ち切り
- 丹治 晃一 判別分析の画像診断への応用について
- 5月23日 ソフィー シュ Research studies with secondary data: Claims data, registries & linkage analysis
- 佐藤 弘樹 持続血糖測定装置 (CGM) データの評価指標

- 5月30日 藤田 烈 日本環境感染学会における医療器具関連感染サーベイランス事業
- 岡 泰子 バイオマーカー開発のための臨床研究デザイン
- 6月13日 大橋 靖雄 ASCO(June01-05)報告
- 上村 夕香理 腎性貧血患者に対しESA製剤を処方する際の課題の整理
- 6月20日 松山 裕 Adaptive sample size re-estimation with and without population enrichment
- 奥井 佑 悪液質:非小細胞肺癌患者の体重およびQOL等に関する臨床研究(JNUQ-LC Study)に関して
- 7月4日 川原 拓也 前立腺がんに関するケースコントロール研究と逐次モニタリング法の応用
- 福田 武蔵 腸内細菌と前立腺がん発症に対するケース・コホート研究のデザイン設計
- 田島 里華 複数の脂質指標を用いたCVDリスクの推定
- 斉堂 美由季 保育園児の食習慣・生活習慣と齲歯の発生について

2012年度 抄読会(II)

- 9月5日 佐藤 泉美 乳がんレセプト傷病名の妥当性研究:新規症例の検出に影響を与えるコードの特定
- 益子 友恵 情報サービス産業における労働者のSense of Coherence、労働職場要因、精神健康との関連性の検討
- 9月12日 高本 幹大 毒性の観察期間が長い時の抗がん剤の用量設定試験の新たな方法の提案
- 9月19日 平野 大志 早産低出生体重児と慢性腎臓病の関連についての検討
- 後藤 昌也 自主臨床試験プロトコールの実態調査に関する共同研究
- 9月26日 田島 里華 JALS脂質データ解析に向けた具体的方策
- 奥井 佑 JNUQ-LCstudyのデータを用いたがん患者の体重減少構造の解析
- 10月3日 斉堂 美由季 保育園児の食習慣・生活習慣と齲歯の発生について
- 川原 拓也 ケースコントロールデザインを想定したシミュレーションデータの発生方法
- 福田 武蔵 腸内細菌と前立腺がん発症に対するケース・コホート研究のデザイン設計
- 10月10日 木原 清敬 Quality of lifeデータの解析—欠測値への対応—
- 前田 晋至 頸動脈超音波検査の動脈硬化性病変の標準化

- 10月17日 横田 勲 生存時間解析におけるランドマーク法を用いた動的予測
- 佐藤 弘樹 インフルエンザに対する個人防衛策の有効性
- 10月24日 ソフィー シュ Research Studies with Secondary Data: Claims Data, Registries & Linkage Analysis
- 岡 泰子 Subgroup 解析を伴う臨床試験の結果の解釈について
- 11月7日 高本 幹大 ヒストリカルデータを利用した抗がん剤の用量設定試験デザインの性能比較
- 柏原 康祐 欠測を含む経時データの解析方法-DynamicLinearModel-
- 11月14日 平野 大志 早産低出生体重児と慢性腎臓病の関連についての検討
- 後藤 昌也 自主臨床試験プロトコルの実態調査に関する共同研究
- 11月21日 奥井 佑 非小細胞肺癌患者の予後マーカーの探索
- 川原 拓也 採取済みの検体を用いるケースコントロール研究における逐次検定デザインの応用
- 11月28日 斉堂 美由季 日本の保育園児における、齲歯本数とショ糖摂取量との関係
- 田島 里華 脂質指標により心筋梗塞リスクを推定するモデルの比較
- 福田 武蔵 腸内細菌と前立腺がん発症に対するケース・コホート研究のデザイン設計

2012年度 抄読会(III)

- 1月9日 奥井 佑 がん悪液質患者の予後測因子の探究
- 川原 拓也 採取済みの検体を用いるケースコントロール研究における逐次検定デザインの応用
- 斉堂 美由季 日本の保育園児における、齲歯本数とショ糖摂取量との関係
- 田島 里華 心筋梗塞に対する複数の脂質指標の予測力評価
- 福田 武蔵 腫瘍マーカー情報を用いた大豆・腸内細菌と前立腺がん発症のケースコホート・デザイン
- 1月15日 岡田 宏子 臨床試験における DecisionAid の現状と課題
- 長江 祐吾 日本における人工心臓の位置づけ
- 1月23日 古賀 晋一郎 症例報告書の品質向上による試験信頼性の担保と臨床研究の推進に関する現状
- 鄭 日川 冠動脈疾患患者に対する積極的脂質低下療法の有効性の検討: REAL-CAD 試験
- 1月30日 寺田 遼 データマネジメントの実態と考察

	ソフィー シュ	Theoretical Background of Record Linkage: Terminology & Methodology
2月13日	篠崎 智大	一般化モーメント法を用いたランダム化試験における感度解析
	守屋 順之	治療コンプライアンスを考慮した治療効果の推定
2月19日	横田 勲	時間依存性マーカーの動的予測における推定法の改良
	岡 泰子	予測医療の臨床試験デザイン
2月27日	柏原 康祐	群逐次デザイン型の適応的デザインとシームレス第 II/III 相試験の性能評価
	後藤 昌也	東京大学医部附属病院における研究者主導臨床試験プロトコルの質評価
	木原 清敬	質調整生存時間の概要
3月6日	平野 大志	小児特発性ネフローゼ症候群におけるステロイド反応性とグルココルチコイド受容体の遺伝子多型
	高本 幹大	欠測データを減らすための試験デザインおよび実施上の工夫
3月13日	佐藤 泉美	医療情報データベースを利用した骨粗鬆薬の乳がん発症予防効果の検討の準備
	益子 友恵	わが国の労働者におけるプレゼンティーズムの生産性への影響について～東海地方健康職場づくりプロジェクトの調査・解析に向けて～

VII. 2009-12 年度 講義日程

1. 健康総合科学科(旧:健康科学・看護学科) (2012 年度に実施の内容)

疫学・生物統計学 (3 年前期 I、必修、水曜日 13:00~16:20)

講義目的及び内容:

疫学・生物統計学の基本的な概念を講義する。

疫学の目標、生物統計学の目標

incidence と prevalence、指標の標準化

スクリーニング、検査の sensitivity と specificity, predictivity

リスクあるいは効果の指標

バイアスと交絡

疫学研究の方法論

リスク評価、臨床評価のための統計解析

疾患に関する統計の作成と利用

教室:N101

授業スケジュール:

	日程	講義題目
4 月	04 日(水)	生物(医学)統計? 疫学?
	11 日(水)	データのバラツキと信頼性
	18 日(水)	リスクあるいは効果の指標
	25 日(水)	保健統計と疫学調査
5 月	02 日(水)	医学研究の方法論医学データの統計解析
	09 日(水)	医学データの統計解析
	16 日(水)	生物統計学演習
	23 日(水)	試験(予定)

統計情報処理実習 (2 年後期(4 学期)、3 年前期 II、必修)

講義目的及び内容:

前半では、データ解析と統計的推論の基礎を講義と実習(コンピュータ実習、カード実習)を通じて学習する。後半では、医学研究(ランダム化比較試験)を通じ、医学研究の計画から実施、データ解析、報告までの一連の流れを課題ごとの実習形式で学習する。

前半:データ解析入門, 統計的推論入門

コンピュータ入門

統計パッケージ入門(JMP)

カードによる検定の演習

後半:文献検索、論文の読み方

測定方法の検討

プロトコル開発

データ解析

研究倫理と同意文書作成

研究発表と論文の書き方

授業スケジュール:

[3年生]

教室:N101(講義、全体実験、結果発表、班別実習)他

時間:月曜 8:40~12:00、13:00~16:20、水曜 13:00~18:10、木曜 13:00~18:10

—午前—

—午後—

4月	05日(木)		班別実習(13:00~18:10)
	12日(木)	東京大学記念日	
	19日(木)		班別実習(13:00~18:10)
	26日(木)		班別実習(13:00~18:10)
5月	03日(木)	祝日	
	10日(木)		班別実習(13:00~18:10)
	17日(木)		全体実験(13:00~18:10)
	24日(木)		班別実習(13:00~18:10)
	28日(月)	班別実習(8:40~16:20)	
	30日(水)		結果発表(13:00~18:10)
6月	24日(月)	班別実習(8:40~16:20)	

[2年4学期]

教室:S101

時間:13:00~16:20

10月	11日(木)	イントロダクション:関数電卓持参のこと
	18日(木)	データ解析入門(講義)
	25日(木)	統計的推論入門(講義)
11月	01日(木)	カード実習 — 検定の理論と演習 1
	08日(木)	カード実習 — 検定の理論と演習 2
	15日(木)	統計パッケージ入門 1(実習)
	22日(木)	統計パッケージ入門 2(実習)

応用数理(4年前期Ⅲ、選択、火曜日 8:40~12:00)

講義目的及び内容:

統計的推測理論の基本の一つである線形推測論の幾何学的理解を目標に、必要な基礎知識を合わせて講義する。

線形代数

確率変数とその分布

統計的推測理論の基礎

線形モデルの理論

多変量解析と行列

8月	28日(火)	休み
9月	04日(火)	不能な方程式の解?(線形代数の復習と正規方程式)
	11日(火)	エレベータのブザーはなるか?(確率変数と確率分布)
	18日(火)	なぜ $n-1$? (推定理論入門)
	25日(火)	モデルのあてはめとピタゴラスの定理 I?(線形モデルの理論)
10月	02日(火)	モデルのあてはめとピタゴラスの定理 II?
	09日(火)	チリも積もれば正規分布(尤度理論)

疫学研究の計画と解析 (3年後期Ⅰ、選択、金曜日 13:00～16:20)

講義目的及び内容:

疫学研究(臨床試験研究も含む)の方法論について、実際の応用事例を中心にして講義する。

- 10月 19日(金) 疫学研究のデザイン
- 26日(金) 生活習慣病の予防と治療
- 11月 02日(金) 薬剤疫学
- 09日(金) 栄養疫学の基礎理論と実際
- 16日(金) 運動疫学、地域コホート研究
- 23日(金) 祝日
- 30日(金) Japan Nurses' Health Study

疫学研究の計画と解析実習 (4年前期Ⅲ、選択、金曜日 13:00～16:10) 2012年開講せず

医学データ解析、および同実習 (4年前期Ⅲ、選択、金曜日 8:40～12:00)

講義目的及び内容:

臨床研究・疫学研究で頻用される統計解析法について講義するとともに、PC-SASあるいはJMPを用いて実習を行う。午前は基礎的な手法の講義と簡単な実習、午後はより進んだ話題の講義と実習を行う。

データの要約

2群の比較

相関と回帰

分散分析

重回帰分析

繰り返しデータの解析

カテゴリカルデータ解析(Mantel-Haenszel 流解析、ロジスティック回帰)

生存時間解析(生存曲線、ノンパラメトリック検定、コックス回帰)

時間:8:40～12:00

- 8月 31日(金) SAS 入門
- 9月 07日(金) 記述統計／推測統計の基礎
- 14日(金) 相関と回帰／回帰分析の応用
- 21日(金) カテゴリカルデータ解析・層別解析・ロジスティック回帰
- 28日(金) 分散分析入門(多群の比較)
- 実験計画と分散分析
- 10月 02日(金) 生存時間解析入門
- 12日(金) 経時データあるいは相関のあるデータの解析

時間:13:00～16:20

- | 日程 | 講義題目 |
|------------|---------------------------------|
| 8月 31日(金) | 医学データ解析で学んだ内容のコンピュータ実習 |
| 9月 07日(金) | 記述統計に関するコンピュータ実習 |
| 14日(金) | 相関と回帰に関するコンピュータ実習 |
| 21日(金) | カテゴリカルデータ、層別・ロジスティック回帰のコンピュータ実習 |
| 28日(金) | 分散分析に関するコンピュータ実習 |
| | 実験計画と分散分析 |
| 10月 05日(金) | 生存時間解析に関するコンピュータ実習 |
| 12日(金) | 経時データあるいは相関のあるデータに関するコンピュータ実習 |

2. 健康科学・看護学専攻(2012年度に実施の内容)

生物統計学特論(Ⅰ)(前期、水曜日 17:30~19:00)

期間 4月11日~6月13日

内容 生物統計学における基礎的で重要な理論・手法や、それらの現実問題への応用例を学ぶことにより、統計的なものの考え方を習得することを狙いとする。

- 4月11日 統計学の概要、確率と確率分布
- 4月18日 推定論
- 4月25日 仮説検定論
- 5月09日 データ解析の考え方
- 5月16日 多群の比較
- 5月23日 線型モデル
- 5月30日 一般化線型モデル
- 6月06日 最近の話題から;臨床試験における共変量調整について
- 6月13日 計算統計学

疫学・予防保健学特論(Ⅰ)(前期、木曜日 10:30~12:00)

期間 4月19日~6月28日

内容 近年、応用例が急増している操作変数(instrumental variable)による交絡調整法について、その理論・応用例に関する論文を読む。

授業方法 論文紹介とディスカッション

- 4月19日 Broolhart MA et al. *Pharmacoepidemiol and Drug Safety*.2010;19:537-54
- 4月26日 Grootendorst P. *Health Serv Outcomes Res Method*.2007;7:159-79
- 5月10日 Broolhart MA et al. *Epidemiology*.2006;17:268-75
- 5月17日 Hernan and Robins. *Epidemiology*.2006;17:260-74
- 5月24日 Bradbury BD et al. *Pharmacoepidemiol and Drug Safety*.2009;18:932-40
- 5月31日 Huybrechts KF et al. *Am. J. Epidemiol*. 2011;174:1089-99
- 6月07日 Ahern TP et al. *Am. J. Epidemiol*. 2011;174:1382-90
- 6月14日 Cain LE et al. *Am. J. Epidemiol*. 2009;169:1124-32
- 6月21日 Palmer TM et al. *Am. J. Epidemiol*. 2011;173:1392-403
- 6月28日 Myers JA et al. *Am. J. Epidemiol*. 2011;174:1213-22

生物統計学特論(Ⅱ)(後期、水曜日 17:00~19:00)

期間 10月3日~12月5日

内容 下記の教科書を輪読する。
Senn S. *Statistical Issues in Drug Development*, 2nd edition. Wiley, 2007.

授業方法 輪読形式

疫学・予防保健学特論(Ⅱ)(後期、木曜日 10:00~12:00)

期間 10月4日~12月6日

内容 ケース・コントロール研究に関する古典的~最新の論文を輪読する。

- 10/04 Wacholder S, McLaughlin JK, Silverman DT, Mandel JS. Selection of controls in case-control studies. I. Principles. *Am J Epidemiol* 1992; 135: 1019-28.
- 10/11 Wacholder S, Silverman DT, McLaughlin JK, Mandel JS. Selection of controls in case-control studies. II. Types of controls. *Am J Epidemiol* 1992; 135: 1029-41.
- 10/18 Wacholder S, Silverman DT, McLaughlin JK, Mandel JS. Selection of controls in case-control studies. III. Design options. *Am J Epidemiol* 1992; 135: 1042-50.
- 10/25 Miettinen O. Estimability and estimation in case-referent studies. *Am J Epidemiol* 1976; 103: 226-35.
- 11/01 Greenland S, Thomas DC. On the need for the rare disease assumption in case-control studies. *Am J Epidemiol* 1982; 116: 547-53.
- 11/08 Greenland S, Thomas DC, Morgenstern H. The rare-disease assumption revisited. A critique of "estimators of relative risk for case-control studies". *Am J Epidemiol* 1986; 124: 869-83.
- 11/15 Lubin JH, Gail MH. Biased selection of controls for case-control analyses of cohort studies. *Biometrics* 1984; 40: 63-75.
- 11/22 Kupper LL, McMichael AJ, Spirtas R. A hybrid epidemiologic study design useful in estimating relative risk. *J Am Stat Assoc* 1975; 70: 524-8.
- 11/29 Langholz B, Richardson D. Are nested case-control studies biased? *Epidemiology* 2009; 20: 321-9.
- 12/06 Breslow NE, Lumley T, Ballantyne CM, Chambless LE, Kulich M. Using the whole cohort in the analysis of case-cohort data. *Am J Epidemiol* 2009; 169: 1398-405.

教科書及び参考書

Rothman KJ, Greenland S, Lash TL. *Modern Epidemiology*, 3rd edition. Philadelphia: Lippincott-Williams-Wilkins, 2008.

成績評価 毎回の出席と1回以上の発表で単位を認定する。

3. 公共健康医学専攻(2012 年度に実施の内容)

医学データの統計解析(夏学期、木曜日 3~4 時限)

期間 4月5日~5月31日
場所 医学部教育研究棟 13 階 公共健康医学専攻(SPH)講義室
担当教員 大橋靖雄、松山 裕
内容 統計的推測の基礎とともに、医学研究で日常的に用いられる統計解析手法、及びやや高度ながら身に付けておくべき統計解析手法について、実例を中心に教え、医学論文を読むうえで必須となる統計基礎知識を習得させると同時に、自らが統計解析を行ううえでの基礎能力を身に付けることを目的とする。

授業方法 テーマごとに資料が配布される。適宜、参考書を用いた解説を加える。
・ 毎回の講義に関連したミニレポートを毎週提出すること。

4月05日 医学研究における統計学の活用、仮説検定の考え方
4月19日 治療効果・曝露効果の指標と95%信頼区間
4月26日 2群の比較
5月10日 層別解析の考え方:メタアナリシス入門/ロジスティック回帰
5月17日 実験データの解析:分散分析入門/相関と回帰
5月24日 生存時間解析
5月31日 経時データ解析入門、サンプルサイズ設計

医学統計学演習(夏学期、木曜日 3~4 時限)

期間 6月7日~7月26日
場所 医学部教育研究棟 13 階 公共健康医学専攻(SPH)講義室
担当教員 松山 裕、柴田大朗(非常勤)
内容 「医学データの統計解析」で講義された主要な統計手法について、実例を用いて統計解析ソフト JMP で演習を行う。
また、実際の新医薬品申請資料をグループ内で検討することで、統計解析計画書・報告書の作成実習を行い、その成果に対して討論(ディベート)を通じて理解を深める。

授業の方法
最初に JMP の使用についての演習を行う。
前半は各テーマについて簡単なインストラクションを行い、ついで実例を用いた解析演習を行い、レポートを作成する。
後半では、統計解析計画書・報告書を作成し、その評価を相互に行う。

6月07日 JMP 入門
6月14日 2群の比較
6月21日 相関と回帰、分散分析
6月28日 分割表の解析とロジスティック回帰
7月05日 生存時間解析
7月12日 医薬品審査の概要と実際(後半は医薬品審査実習)
7月19日 医薬品審査実習
7月26日 発表会

医学研究のデザイン (冬学期、火曜日 3~4 時限)

期間 10月2日~11月20日

場所 医学部教育研究棟 13階 公共健康医学専攻 (SPH) 講義室

担当教員 大橋靖雄、久保田潔(兼担)、松岡 浄(非常勤)

授業の目的

疫学研究・臨床試験のデザインと実際の研究運営についての講義とともに、事例研究(ケーススタディ)を行う。プロトコル・シノプスを作成する演習を行い、その結果を討論により検討する。

主要雑誌に掲載される論文について、特にデザインについて理解するための基礎知識を習得し、共同作業でプロトコルを策定できる能力並びに研究事務局に参画するために必要とされる能力を磨くことを目指す。

授業の方法

各回テーマ毎に講義を行い、宿題(小レポート)を課す。

プロトコルシノプス作成演習課題を11月初めに提示する。グループにて作成し最終日に報告する。これを題材に討議を行う。

各回1テーマを選んで講義を行う。

テーマごとに資料が配布される。適宜、参考書を用いた解説を加える。

10/02	研究デザインの分類と特徴 測定の信頼性と標準化	
10/09	臨床試験のデザインとプロトコル作成	その1
	臨床試験のデザインとプロトコル作成	その2
10/16	臨床試験のデザインとプロトコル作成	その3
	臨床試験のデザインとプロトコル作成	その4
10/23	CONSORT による論文のチェック	
	疫学研究のデザインとプロトコル作成	その1
10/30	疫学研究のデザインとプロトコル作成	その2
	STROBE による論文のチェック	
11/06	薬剤疫学 その1	
	薬剤疫学 その2	
11/13	データマネジメントと品質管理 研究組織と運営	
11/20	演習報告 その1	
	演習報告 その2	

4. その他（2012 年度に実施の内容）

医学共通講義 医学統計学入門(冬学期、火曜日 2 時限)

期間 10 月 21 日～2 月 24 日

場所 医学部・教育研究棟 2 階第 4 セミナー室

講義日程と内容

研究計画の策定と基本的なデータ解析法を中心に、臨床研究を中心とした実際の医学研究を題材に生物統計学・医学統計学(biostatistics)を基礎から講義する。事前の知識は想定しないので、学部時代の講義と若干重なる点は了承されたい。参考となる教科書の類は逐次指定する。JMP を用いた統計パッケージの演習も行う。また論文の書き方についても講義する。

10/23	オリエンテーション／バラツキとバイアス1
10/30	バラツキとバイアス2
11/06	医学研究の方法論
11/13	評価の信頼性と妥当性
11/20	検査の特性と医学的意思決定
11/27	データの記述と探索的データ解析
12/04	休 講
12/11	統計的推測の基礎1
12/18	統計的推測の基礎2
01/08	統計的推測の基礎3
01/15	相関と回帰
01/22	多群の比較、実験データの解析
01/29	生存時間解析入門
02/05	研究論文の書き方1
02/12	研究論文の書き方2
02/19	コンピュータ実習（SAS/JMP を個人用 PC にインストールしていること）

統計学(医学科教養学部 2 年生第 4 学期 集中講義)

期間 12 月 07 日～12 月 21 日

場所 医学部 1 号館 1 階講堂/本館小講堂

担当教員 松山 裕

内容 生物統計学、疫学方法論は医学・健康科学の実務・研究に必須です。本講義では、数学的・技術的な問題に深入りすることなく、疫学方法論、生物統計学の考え方を解説します。具体的には、以下の 5 点を最低学習到達目標とします。

1. コントロール(対照群)について理解を深める
2. 疫学研究、臨床試験の代表的なデザインを理解する
3. 統計の基礎的な考え方(検定・推定・信頼区間・サンプルサイズ決定、…)を自分なりに説明でき簡単な群間比較を行うことができる。
4. 臨床・疫学研究におけるバイアスについて理解する
5. 二群の比較・生存時間解析について理解する

12/03 1号館 1階講堂	13:00-14:30 コントロールの重要性 14:50-16:20 治療効果の指標
12/10 1号館 1階講堂	13:00-14:30 疫学研究のデザイン概論 14:50-16:20
12/12 1号館 1階講堂	8:40-10:10 臨床試験のデザイン概論 10:30-12:00 13:00-14:30 統計的仮説検定
12/13 1号館 1階講堂	8:40-10:10 95%信頼区間 10:30-12:00 サンプルサイズ決定 13:00-16:20 臨床・疫学研究に必要な妥当性
12/14 本館小講堂	8:40-10:10 2群の比較 10:30-12:00 13:00-14:30 生存時間解析
12/21 本館大講堂	8:40-10:10 本試験

VIII. スタッフ

教授	大橋 靖雄	
准教授	松山 裕	
助教	篠崎 智大	(2012.5～)
	竹内 文乃	(～2012.4)
特任助教	飯室 聡	(～2012.3)
	上村 夕香理	
非常勤講師		
	佐藤 喬俊	(学部, 2009-2012)
	曾根 博仁	(学部, 2009-2012)
	田栗 正隆	(学部, 2012)
	内藤 義彦	(学部, 2009-2012)
	村上 義孝	(学部, 2009-2012)
	金澤 一	(大学院 健康科学・看護学専攻, 2012-2012)
	木村 喜明	(大学院 健康科学・看護学専攻, 2009-2012)
	林 健一	(大学院 健康科学・看護学専攻, 2009-2012)
	佐々木秀雄	(大学院 健康科学・看護学専攻, 2009)
	山本 哲郎	(大学院 健康科学・看護学専攻, 2010-2012)
	宇野 一	(大学院 公共健康医学専攻, 2009)
	柴田 大朗	(大学院 公共健康医学専攻, 2009-2012)
	松岡 淨	(大学院 公共健康医学専攻, 2010-2012)