

業績目録（令和元年）

講座名 生物統計学

(B-b) 和文総説

- 1 手良向聡. 試験統計家の責任と役割. 薬剤疫学 2019;24:79-86.
- 2 尾前薫、山本健策、手良向聡、福島雅典. 再生医療製品におけるレギュラトリーサイエンスの要諦. 医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス 2019;50:770-778.
- 3 手良向聡. 希少がんに対する臨床試験デザイン. 日本小児血液・がん学会誌 2019;56:425-428.
- 4 古川安志、佐藤哲郎、磯崎収、鈴木敦詞、飯降直男、坪井久美子、脇野修、手良向聡、金本巨哲、三宅吉博、木村映善、南谷幹史、井口守丈、赤水尚史. 甲状腺クリーゼの診断と治療. 内分泌・糖尿病・代謝内科 2019;48:18-23.

(C-a) 英文原著

- 1 Okada S, Shimada J, Kato D, Tsunozuka H, Teramukai S, Inoue M. Long-term prognostic impact of severe postoperative complications after lung cancer surgery. *Annals of Surgical Oncology* 2019;26:230-237. (IF=4.061)
- 2 Katoh N, Saeki H, Kataoka Y, Etoh T, Teramukai S, Takagi H, Tajima Y, Ardeleanu M, Rizova E, Arima K, On behalf of the ADDRESS-J Investigators. Atopic dermatitis disease registry in Japanese adult patients with moderate to severe atopic dermatitis (ADDRESS-J): Baseline characteristics, treatment history and disease burden. *Journal of Dermatology* 2019;46:290-300. (IF=3.072)
- 3 Yokota J, Fukutani N, Nin K, Yamanaka H, Yasuda M, Tashiro Y, Matsushita T, Suzuki Y, Yokota I, Teramukai S, Aoyama T. Association of low back pain with presenteeism in hospital nursing staff. *Journal of Occupational Health* 2019;61:219-226. (IF=2.289)
- 4 Khan KN, Yamamoto K, Fujishita A, Koshiba A, Kuroboshi H, Sakabayashi S, Teramukai S, Nakashima M, Kitawaki J. Association between FOXP3⁺ regulatory T-cells and occurrence of peritoneal lesions in women with ovarian endometrioma and dermoid cysts. *Reproductive BioMedicine Online* 2019;38:857-869. (IF=3.218)
- 5 Koretsune Y, Yamashita T, Akao M, Atarashi H, Ikeda T, Okumura K,

- Shimizu W, Tsutsui H, Toyoda K, Hirayama A, Yasaka M, Yamaguchi T, Teramukai S, Kimura T, Kaburagi J, Takita A, Inoue H. Baseline demographics and clinical characteristics in the All Nippon AF in the Elderly (ANAFIE) Registry. *Circulation Journal* 2019;83:1538-1545. (IF=2.540)
- 6 Kotera Y, Egawa H, Ogata S, Teramukai S, Kaido T, Shirabe K, Taketomi A, Takada Y, Yamamoto M, Yamaue H, on behalf of the Japanese Society of Hepato-Biliary-Pancreatic Surgery. Current status of hepatopulmonary syndrome in liver transplantation in Japan : a Japanese multicenter analysis. *Journal of Hepatobiliary Pancreatic Sciences* 2019;26:292-299. (IF=4.160)
- 7 Ueno H, Ishiguro M, Nakatani E, Ishikawa T, Uetake H, Matsuda C, Nakamoto Y, Kotake M, Kurachi K, Egawa T, Yasumasa K, Murata K, Ikawa O, Shinji S, Murotani K, Matsui S, Teramukai S, Tomita N, Sugihara K; on behalf of the SACURA study group. Prospective multicenter study on the prognostic and predictive impact of tumor budding in stage II colon cancer: results from the SACURA trial. *Journal of Clinical Oncology* 2019;37:1886-1894. (IF=32.956)
- 8 Tanaka N, Nishimura K, Okajima E, Ina K, Ogawa O, Nagata H, Akakura K, Fujimoto K, Gotoh M, Teramukai S, Hirao Y. Docetaxel-based chemotherapy combined with dexamethasone 1 mg daily oral administration for castration-resistant prostate cancer: Long-term outcomes. *International Journal of Urology* 2019;26:797-803. (IF=2.445)
- 9 Zen Y, Chiyonobu T, Yuge M, Yokota I, Morimoto M, Teramukai S, Hosoi H. Gender differences in occurrence of behavioral and emotional problem at the lower grades of elementary school : Association with developmental and behavioral characteristics at 5 years. *Brain and Development* 2019;41:760-768. (IF=1.504)
- 10 Khan KN, Yamamoto K, Fujishita A, Muto H, Koshiba A, Kuroboshi H, Saito S, Teramukai S, Nakashima M, Kitawaki J. Differential levels of regulatory T cells and T-helper-17 cells in women with early and advanced endometriosis. *Journal of Clinical Endocrinology and Metabolism* 2019;104:4715-4729. (IF=5.399)
- 11 Iehara T, Yoneda A, Yokota I, Takahashi H, Teramukai S, Kamijyo T, Nakazawa A, Takimoto T, Kikuta A, Yagyū S, Ikeda H, Nakagawara A,

- Tajiri T, Japan Childhood Cancer Group Neuroblastoma Committee (JNBSG). Results of a prospective clinical trial JN-L-10 using image-defined risk factors to inform surgical decisions for children with low-risk neuroblastoma disease: A report from the Japan Children's Cancer Group Neuroblastoma Committee. *Pediatric Blood and Cancer* 2019;66:e27914. (IF=2.355)
- 12 Okabe H, Kinjo Y, Obama K, Hosogi H, Hata H, Asao Y, Harada H, Manaka D, Itami A, Teramukai S, Sakai Y on behalf of the Kyoto University Surgical Oncology Group (KUSOG). A randomized phase II study of S-1 adjuvant chemotherapy with or without Hochu-ekki-to, a Japanese herbal medicine, for stage II/III gastric cancer: The KUGC07 (SHOT) trial. *Frontiers in Oncology* 2019;9:294. (IF=4.848)
- 13 Ishikawa T, Yasuda T, Okayama T, Dohi O, Yoshida N, Kamada K, Uchiyama K, Takagi T, Shiozaki A, Fujiwara H, Konishi H, Naito Y, Teramukai S, Itoh Y. Early administration of pegfilgrastim for esophageal cancer treated with docetaxel, cisplatin, and fluorouracil: A phase II study. *Cancer Science* 2019;110:3754-3760. (IF=4.966)
- 14 Miyachi M, Tsuchiya K, Hosono A, Ogawa A, Koh K, Kikuta A, Hara J, Teramukai S, Hosoi H. Phase II study of vincristine, actinomycin-D, cyclophosphamide and irinotecan for patients with newly diagnosed low-risk subset B rhabdomyosarcoma: A study protocol. *Medicine (Baltimore)* 2019;98:e18344. (IF=1.552)
- 15 Sowa Y, Yokota I, Fujikawa K, Morita D, Taguchi T, Numajiri T. Objective evaluation of fat tissue induration after breast reconstruction using a deep inferior epigastric perforator (DIEP) flap. *Journal of Plastic Surgery and Hand Surgery* 2019;53:125-129. (IF=1.235)
- 16 Sakaguchi K, Ono H, Nakatsukasa K, Ishikawa T, Hasegawa Y, Takahashi M, Niikura N, Koizumi K, Sakurai T, Shigematsu H, Takahashi S, Taira S, Suzuki M, Narui K, Miura D, Yamada K, Yoshimura M, Shioya H, Konishi E, Yokota I, Imai K, Fujikawa K, Taguchi T. Efficacy of denosumab for restoring normal bone mineral density in women receiving adjuvant aromatase inhibitors for early breast cancer. *Medicine* 2019;98:e16770. (IF=1.552)

(C-b) 和文原著

- 1 山川直利、手良向聡、八田朋大、漆原尚巳. 日米における適応的デザインを用いた臨床試験の現状. 臨床薬理 2019;50:149-156.

(D) 学会発表

I) 特別講演、教育講演等

- 1 手良向聡. 希少がんに対する臨床試験デザイン. 日本小児血液・がん学会小児血液・がんセミナー, 2019, 愛知.
- 2 手良向聡. 医療現場で必要とされているベイズ流意思決定. スタットコム特別講演会「最新の臨床試験方法論：ベイズ流アプローチ」, 2019, 東京
- 3 手良向聡. 生物統計学 (初級). ルイ・パストゥール医学研究センターバイオ・ソサエティ令和元年度医学入門講座, 2019, 京都.
- 4 手良向聡. 臨床試験デザイン：プロトコルの統計学的考慮点. 西日本ウロオンコロジーグループセミナー, 2019, 福岡.

III) 国際学会における一般発表

- 1 Fujikawa K, Teramukai S, Yokota I, Daimon T. A Bayesian basket trial design that borrows information across strata based on the similarity between the posterior distributions of the response probability. 2019 WNAR/IMS/JR meeting. 2019 Jun 24; Portland, OR, USA.
- 2 Itoi M, Ueta M, Ogino K, Sumi E, Imai K, Teramukai S, Kinoshita S, Sotozono C. Clinical trial to evaluate the therapeutic benefits of limbal-supported contact lens for ocular sequelae due to SJS/TEN. American Academy of Ophthalmology 2019 Annual Meeting. 2019 Oct 12-15; San Francisco, CA, USA.
- 3 Ueno M, Toda M, Yamamoto Y, Tanaka H, Numa K, Okumura N, Koizumi N, Imai K, Hagiya M, Inatomi T, Sotozono C, Teramukai S, Kinoshita S, Hamuro J. Effectiveness of injecting differentiated subpopulations of cultured corneal endothelial cells for bullous keratopathy. American Academy of Ophthalmology 2019 Annual Meeting. 2019 Oct 12-15; San Francisco, CA, USA.

E 研究助成 (競争的研究助成金)

総額 365 万円

公的助成

代表（総額）・小計 110 万円

- 1 手良向聡：文部科学省科学研究費補助金・基盤研究（C）
平成 30～令和 2 年度
ベイズ流意思決定に基づく適応的な医療技術評価法の開発
助成金額 110 万円

分担・小計 255 万円

- 1 手良向聡：日本医療研究開発機構・免疫アレルギー疾患等実用化事業
平成 29～31 年度
臓器移植における抗体関連拒絶反応の新規治療法の開発に関する研究
助成金額 10 万円
- 2 手良向聡：日本医療研究開発機構・革新的医療技術創出拠点プロジェクト
関連シーズ橋渡し研究戦略的推進プログラム
平成 29～31 年度
難治性眼表面疾患に対する培養自家口腔粘膜上皮シート移植
助成金額 100 万円
- 3 手良向聡：日本医療研究開発機構・難治性疾患実用化研究事業
平成 30～令和 2 年度
SJS/TEN 眼後遺症の予後改善に向けた戦略的研究
助成金額 80 万円
- 4 手良向聡：日本医療研究開発機構・研究公正高度化モデル開発支援事業
平成 31～令和 3 年度
学際的アプローチによる研究倫理教育のモデル評価プログラムの開発と検証
助成金額 30 万円
- 5 手良向聡：日本医療研究開発機構・医薬品等規制調和・評価研究事業
平成 31～令和 3 年度
希少疾患領域の医薬品開発を効率化するための小規模臨床試験のデザイン・統計解析法の研究開発とその適正利用のための基本的考え方の策定
助成金額 25 万円

- 6 手良向聡：文部科学省科学研究費補助金・基盤研究（B）
平成 29～令和 3 年度
僧帽弁狭窄に対するステントレス僧帽弁置換術の安全性と
有効性の評価：多施設共同研究
- 助成金額 10 万円