

## 業績目録（令和3年）

大学院科目名 生物統計学

### (B-b) 和文総説

- 1 手良向聰. 小規模臨床試験デザイン. 薬理と治療 (日本臨床試験学会誌 21) 2021;49 (suppl. 1):s9-s11.
- 2 手良向聰. 生物統計学の制度化と臨床試験の質の向上. 薬理と治療 (日本臨床試験学会誌 22) 2021;49 (suppl. 2):s105-s114.

### (C-a) 英文原著

- 1 Kitani-Morii F, Kasai T, Horiguchi G, Teramukai S, Ohmichi T, Shinomoto M, Fujino Y, Mizuno T. Risk factors for neuropsychiatric symptoms in patients with Parkinson's disease during COVID-19 pandemic in Japan. PLoS ONE 2021;16:e0245864. (IF=3.752)
- 2 Kario K, Hasebe N, Okumura K, Yamashita T, Akao M, Atarashi H, Ikeda T, Koretsune Y, Shimizu W, Tsutsui H, Toyoda K, Hirayama A, Yasaka M, Yamaguchi T, Teramukai S, Kimura T, Kaburagi J, Takita A, Inoue H. High prevalence of masked uncontrolled morning hypertension in elderly non-valvular atrial fibrillation patients: Home blood pressure substudy of the ANAFIE registry. Journal of Clinical Hypertension 2021;23:73-82. (IF=2.885)
- 3 Senoo K, Nakata M, Teramukai S, Kumagai M, Yamamoto T, Nishimura H, Lip GYH, Matoba S. Relationship between body mass index and incidence of atrial fibrillation in young Japanese men - The Nishimura Health Survey -. Circulation Journal 2021;85:243-251. (IF=3.350)
- 4 Isaka Y, Hamano T, Fujii H, Tsujimoto Y, Koiwa F, Sakaguchi Y, Tanaka R, Tomiyama N, Tatsugami F, Teramukai S. Optimal phosphate control related to coronary artery calcification in dialysis patients. Journal of the American Society of Nephrology 2021;32:723-735. (IF=14.978)
- 5 Miyamori D, Uemura T, Zhu W, Fujikawa K, Teramukai S, Pezzotti G, Ikegaya H. A Raman algorithm to estimate human age from protein structural variations in autopsy skin samples: a protein biological clock. Scientific Report 2021;11:5949. (IF=4.996)
- 6 Ueno H, Ishiguro M, Nakatani E, Ishikawa T, Uetake H, Murotani K,

- Matsui S, Teramukai S, Sugai T, Ajioka Y, Maruo H, Kotaka M, Tsujie M, Munemoto Y, Yamaguchi T, Kuroda H, Fukunaga M, Tomita N, Sugihara K, on behalf of the SACURA study group. Prognostic value of desmoplastic reaction characterization in stage II colon cancer: Prospective validation in a phase III study (SACURA Trial). *British Journal of Cancer* 2021;124:1088–1097. (IF=9.089)
- 7 Numa K, Imai K, Ueno M, Kitazawa K, Tanaka H, Bush JD, Teramukai S, Okumura N, Koizumi N, Hamuro J, Sotozono C, Kinoshita S. Five-year follow-up of the first eleven cases undergoing injection of cultured corneal endothelial cells for corneal endothelial failure. *Ophthalmology* 2021;128:504–514. (IF=14.277)
- 8 Khan KN, Fujishita A, Suematsu T, Ogawa K, Koshiba A, Mori T, Itoh K, Teramukai S, Matsuda K, Nakashima M, Kitawaki J. An axonemal alteration in apical endometria of human adenomyosis. *Human Reproduction* 2021;36:1574–1589. (IF=6.353)
- 9 Yasaka M, Yamashita T, Akao M, Atarashi H, Ikeda T, Koretsune Y, Okumura K, Shimizu W, Tsutsui H, Toyoda K, Hirayama A, Yamaguchi T, Teramukai S, Kimura T, Kaburagi J, Takita A, Inoue H. Background characteristics and anticoagulant usage patterns of elderly non-valvular atrial fibrillation patients in the ANAFIE registry: a prospective, multicenter, observational cohort study in Japan. *BMJ Open* 2021;11:e044501. (IF=3.017)
- 10 Aibe N, Ogino H, Teramukai S, Yamazaki H, Iwata H, Matsuo Y, Okimoto T, Murakami M, Suzuki M, Arimura T, Ogino T, Murayama S, Harada H, Nakamura M, Akimoto T, Sakurai H. Multi-institutional retrospective analysis of the outcomes of proton beam therapy for patients with 1 to 3 pulmonary oligometastases from various primary cancers. *Advances in Radiation Oncology* 2021;6:100690. (IF=0.820)
- 11 Khan KN, Fujishita A, Muto H, Masumoto H, Ogawa K, Koshiba A, Mori T, Itoh K, Teramukai S, Matsuda K, Nakashima M, Kitawaki J. Levofloxacin or gonadotropin releasing hormone agonist treatment decreases intrauterine microbial colonization in human endometriosis. *European Journal of Obstetrics & Gynecology and Reproductive Biology* 2021;264:103–116. (IF=2.831)
- 12 Nakamura Y, Hieda O, Yokota I, Teramukai S, Sotozono C, Kinoshita S. Comparison of myopia progression between children wearing three types

- of orthokeratology lenses and children wearing single-vision spectacles. *Japanese Journal of Ophthalmology* 2021;65:632–643. (IF=2.211)
- 13 Mieno H, Ueta M, Kinoshita F, Teramukai S, Kinoshita S, Sotozono C. Corticosteroid pulse therapy for Stevens–Johnson Syndrome and Toxic Epidermal Necrolysis patients with acute ocular involvement. *American Journal of Ophthalmology* 2021;231:194–199. (IF=5.488)
  - 14 Noma H, Shinozaki T, Iba K, Teramukai S, Furukawa TA. Confidence intervals of prediction accuracy measures for multivariable prediction models based on the bootstrap-based optimism correction methods. *Statistics in Medicine* 2021;40:5691–5701. (IF=2.497)
  - 15 Mizuno M, Horiguchi G, Teramukai S, Ichiyama S, Ito M, Hoashi T, Kanda N, Saeki H. Association study of transition of laboratory marker levels and transition of disease activity of atopic dermatitis patients treated with dupilumab. *Australasian Journal of Dermatology* 2021;62:e504–e509. (IF=2.481)
  - 16 Kojima Y, Kasai T, Noto Y, Ohmichi T, Tatebe H, Kitaoji M, Tsuji Y, Kitani-Morii F, Shinomoto M, Allsop D, Teramukai S, Mizuno T, Tokuda T. Amyotrophic lateral sclerosis: Correlations between fluid biomarkers of NfL, TDP-43, and tau, and clinical characteristics. *PLoS ONE* 2021;16:e0260323. (IF=3.752)
  - 17 Kinoshita F, Yokota I, Mieno H, Ueta M, Bush J, Kinoshita S, Sueki H, Asada H, Morita E, Fukushima M, Sotozono C, Teramukai S, on behalf of The Japanese Research Committee on Severe Cutaneous Adverse Reaction. Multi-state model for predicting ocular progression in acute Stevens–Johnson syndrome/toxic epidermal necrolysis. *PLoS ONE* 2021;16:e0260730. (IF=3.752)
  - 18 Shoji K, Yanishi K, Kawamata H, Hori Y, Fujioka A, Kohno Y, Kitamura M, Furukawa K, Teramukai S, Nakamura T, Matoba S, AMI–Kyoto Multi-Center Risk Study Group. New risk factors for early- and late-onset cardiac rupture in ST-elevation myocardial infarction patients after primary percutaneous coronary intervention. *Journal of Cardiology* 2021;79:4. (IF=2.974)
  - 19 Yoshida T, Hashimoto M, Horiguchi G, Murakami K, Murata K, Nshitani K, Watanabe R, Yamamoto W, Tanaka M, Morinobu A, Ito H, Matsuda S, Uehara R. Pain catastrophizing hinders Disease Activity Score 28 -

- erythrocyte sedimentation rate remission of rheumatoid arthritis in patients with normal C-reactive protein levels. International Journal of Rheumatic Diseases 2021;24:1520–1529. (IF= 2.560)
- 20 Sowa Y, Kodama T, Fujikawa K, Morita D, Numajiri T, Sakaguchi K. The influence of venous system patterns on DIEP flap viability for breast reconstruction. Journal of Plastic Surgery and Hand Surgery 2021;55:361–367. (IF=1.295)

(C-b) 和文原著

- 1 平川晃弘、佐藤宏征、井桁正堯、藤川桂、堀口剛、大門貴志、手良向聰. 希少疾患領域の治験におけるベイズ流アプローチの利用可能性と留意事項. 薬理と治療 (日本臨床試験学会誌 21) 2021;49 (suppl. 1):s72–s79.
- 2 中村葉、稗田牧、中井義典、手良向聰、外園千恵、木下茂. COVID-19 蔓延下における学童の近視進行:Kyoto Childhood Refractive Error Study (KRES). 日本眼科学会雑誌 2021;125(12):1093–1098.
- 3 北川厚子、堀口剛、清水美智子、山中麻友美. ヘッドマウント型自動視野計における2種のプログラムの検査 結果の比較および検査時間に関する患者報告アウトカムの調査. あたらしい眼科 2021;38(9):108–114.
- 4 北川厚子、清水美智子、山中麻友美、堀口剛. ヘッドマウント型自動視野計と従来型自動視野計の検査結果 および検査時間の比較. あたらしい眼科. 2021;38(10):89–96.

(D) 学会発表

I ) 特別講演、教育講演等

- 1 手良向聰. 特別企画 基調講演 臨床試験不正はなぜ起こるのか. 第 62 回日本婦人科腫瘍学会学術講演会, 2021, WEB 開催.
- 2 手良向聰. 教育講演 ヘルスデータサイエンス：臨床予測モデルの構築. 第 12 回日本臨床試験学会学術集会総会, 2021, WEB 開催.

II) シンポジウム、ワークショップ、パネルディスカッション等

- 1 手良向聰. シンポジウム 小規模臨床試験デザイン. 第 12 回日本臨床試験学会学術集会総会シンポジウム, 2021, WEB 開催.
- 2 手良向聰. ベイズ流統計学を用いた臨床試験デザイン. ARO 協議会第 8 回学術集会セミナー, 2021, オンデマンド.
- 3 手良向聰. シンポジウム 試験統計家の役割と臨床研究方法論の教育. 統計数理研究所医療健康データ科学的研究センター, 2021, WEB 開催.

4 手良向聰. 使用成績調査の標本サイズ設定はどうあるべきか. 第 26 回日本薬剤疫学会学術総会, 2021, 東京.

E 研究助成（競争的研究助成金）

総額 185 万円

公的助成

代表

1 手良向聰 : 文部科学省科学研究費補助金・基盤研究 (C)

平成 30 年～令和 3 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

※ 但し、令和 3 年度 期間延長申請

分担・小計 185 万円

1 手良向聰 : 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 年～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

2 手良向聰 : 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 年～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

3 手良向聰 : 日本医療研究開発機構・移植医療技術開発研究事業

令和 2 年～令和 4 年度

遺伝子関連情報を基軸にした効率的免疫抑制管理による革新的  
長期管理ロジック開発

助成金額 30 万円

- 4 手良向聰：日本医療研究開発機構・医療機器開発推進研究事業  
令和3年～令和5年度  
医療費適正化に資する前立腺癌病巣標的化凍結治療：医師主導  
治験
- 5 手良向聰：日本医療研究開発機構・難治性疾患実用化研究事業  
令和3年～令和5年度  
SJS/TEN 眼合併症の診断および治療の質的向上に関する実践的  
研究
- 助成金額 100万円
- 6 手良向聰：文部科学省科学研究費補助金・基盤研究（B）  
平成29年～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