

**講座名:** 臨床試験データ管理学講座

**構成員:**

|        |       |
|--------|-------|
| 特任助教   | 宮路天平  |
| 特任研究員  | 山口拓洋  |
| 学術支援職員 | 寺田規美代 |
| 学術支援職員 | 黒崎美雪  |

### 講座概要

平成19年3月に発表された「新たな治験活性化5か年計画」、引き続いて平成24年3月30日に策定された「臨床研究・治験活性化5か年計画 2012」では、データ管理の重要性が触れられている一方で、特に本邦において臨床試験におけるデータ管理に対する認識の差は非常に大きく、企業・実施機関ごとにデータ管理のやり方やアプローチが異なり、優秀な人材が必ずしも活用されていない、あるいは生み出されていませんでした。この状況を打開するためにも、最低限の標準的な教育(臨床科学、統計、品質管理、医療情報、法規制、倫理など)とOJT(On the Job Training)を同時に行える機関の育成が急務であり、新たな臨床試験データ管理の潮流を生みだせる機関となるように本講座が平成19年4月に設置されました。以来4度の設置更新を行い、平成30年度で12年目を迎えました。

本講座では、本邦における臨床試験の質向上を目指し、臨床データ管理学の研究と体系化、それに基づいた社会人教育を行っております。また、研究者主導臨床研究へデータ管理・生物統計学の知識や経験を生かした支援を行うことによって、医学研究者に対して実践的な教育活動を行っております。さらに、平成22年より東大病院臨床研究支援センターの連携を開始しており、また平成27年からは、データマネジメントの国際学会であるSociety for Clinical Data Management (SCDM)とのAcademia Task Forceとの連携も開始し、講座設立の理念・活動をより深化させております。平成30年1月には、医療コミュニケーション学分野にも、協力講座に加わり、新たな活動を開始致しました。

### 研究内容

- 臨床試験におけるデータ管理方法論の研究と体系化を目指した教育の実践
 

国内外の組織と連携し、臨床試験データ管理の研究と体系化を目指した教育の実践を行っています。学内外の臨床研究従事者を対象に、「臨床研究方法論セミナー」を企画し、実践的な教育プログラムを提供しております。また、他大学、CRO、企業のデータマネージャーらと連携し、品質マネジメント、Risk-Based Monitoring、CDISC、等に関する勉強会を定期的に開催しております。また今年度も、日本医療研究開発機構(AMED)が主催したデータマネージャー養成研修の講師やファシリテーターを務め、全国のアカデミアのデータマネージャーの養成教育にも携わりました。
- 東大病院を中心とした医学研究者への研究支援
 

共同研究を通じ、新たな医学統計の方法論の開発・提案を行うとともに、特にデータ管理の観点から新たな研究支援モデルの提案・教育実践へのフィードバックを行います。

  - コンサルテーション

東大病院においては、臨床研究支援センターと連携し、統計学を中心とした医学研究のコンサルテーション(研究支援)を実施しております。統計 コンサルテーションは主に、実験後から論文投稿およびレビューア対応で、幅広い臨床領域から依頼を受けております。医学研究コンサルテーションについては、研究前からの支援が主となっており、統計・データ管理の観点からの支援が中心です。

平成30年度は、東大病院内の医学研究者・看護研究者向けの支援を行いました。

|               | 件数 (うち継続) |
|---------------|-----------|
| 統計コンサルテーション   | 2 (0)     |
| 医学研究コンサルテーション | 2 (1)     |

➤ 研究者主導臨床研究の支援

東大病院臨床研究支援センターの生物統計・データ管理部門の一員として、センターの立ち上げ当時から、データ管理・統計解析を含む全般において、助言や実際のプロジェクト推進に関与しております。

また、東大病院内の臨床研究以外にも、学内の他センター、他大学の研究も積極的に支援しております。

- a) ウェアラブルデバイスを用いた日常生活下での身体活動量を評価する新規アルゴリズムの開発および身体活動量と生理活性物質との相関解析. 研究者代表者: 岩部真人(東京大学医学部附属病院 糖尿病・代謝内科)
- b) 抗がん剤治療中止時に備えるための患者質問支援プログラムの開発に関する実施可能性研究. 研究者代表者: 内富庸介(国立がん研究センター中央病院支持療法開発センター)
- c) シスプラチンベースの化学療法誘発性悪心・嘔吐の予防に対するオランザピン併用標準制吐療法におけるデキサメタゾン投与日短縮の非劣性を検証するプラセボ対照二重盲検ランダム化第Ⅲ相比較試験. 研究者代表者: 中島 貴子(聖マリアンナ医科大学臨床腫瘍学講座)
- d) 乳房再建患者の HRQOL・満足度を調査する多施設共同研究. 研究者代表者: 木股 敬裕(岡山大学大学院医歯薬学総合研究科形成再建外科学講座)

○ SCDM Academia Task Force への参画と Japan Committee の設立

データマネジメントの国際学会である Society for Clinical Data Management(SCDM)の Academia Task Force のメンバーの一員として、アカデミア データマネジャーのグローバルネットワーク構築のプロジェクトにも参画しております。また、平成31年2月には、SCDMの Japan Committee(日本支部)の設置が正式に認められ、国際的な連携も強化しております。

**今後の展望**

近年文部科学省や厚生労働省の政策により、多くの臨床研究中核病院、治験中核病院・拠点医療

機関で、データセンターの設立やデータマネジャーなどの品質マネジメントの専門家の育成と雇用が急務となっておりますが、臨床試験の数に対して、全国的に品質管理の専門家(統計家、データマネジャーなど)の数が足りていない状況は、未だ解決されておられません。品質マネジメントに携わる専門家の人材育成・確保は、昨今相次いだデータ不正により揺るいでしまった臨床研究に対する信頼を回復させるための重要課題にもなっておりますが、残念ながら中立的にこのような教育・支援活動を行う組織が、本邦には未だに十分に存在していない点は、本講座設立時から変わっておりません。製薬企業・医療機器企業におかれましても、臨床試験の実施においては、自立・成熟した医療機関や組織(学)と共同研究を実施するなど方向性の転換がはかられている状況であると考えます。

新倫理指針の施行、臨床試験の法制化に加えて、リスクベースドアプローチやアダプティブデザインなどの新たな臨床試験の方法論は業界全体で導入されつつあり、方向性やロジスティックスを含め、本邦の臨床試験を取り巻く環境は、次なる転換期を迎えております。まさにこれからの数年間は、その新たな枠組みの運用、また定着させるための大事な時期となり、産学共同で方法論を構築、実践し、経験を蓄積していくことは必須と思われまます。

このような状況ですので、講座設立・第2期・第3期、第4期よりも、本講座が目指した姿を深化させて、同講座が橋渡しとなり、臨床試験に関わる産官学の関係者間のコミュニケーションを促進する場を提供し、臨床試験の基盤整備と推進に係る議論を進め新たなかつ臨床現場を意識した臨床試験データ管理学方法論、すなわち、正確でばらつきの少ない質の高いデータを効率的に収集・管理しデータが公正に評価され、正しい結論を導くための方法論の研究を進めていく予定です。また、データマネジャーの専門職としての地位確立やキャリアパス形成、全国のデータマネジャーの研究ネットワークの構築により一層取り組む予定です。

## 平成30年度活動実績

<論文・著書(原著、総説)> ※和・英

### 英文論文

1. Yoshida Y, Nidatori J, Shinozaki-Ushiku Y, Sato J, Miyaji T, Yamaguchi T, Fukayama M, Nakajima J. Comparison between two-dimensional and three-dimensional approaches to solid component measurement as radiological criteria for sublobar resection in lung adenocarcinoma of  $\leq 2$  cm. *Surgery Today* (In press)
2. Akechi T, Yamaguchi T, Uchida M, Imai F, Momino K, Katsuki F, Sakurai N, Miyaji T, Horikoshi M, Furukawa T, Iwata H, Uchitomi Y. Smartphone problem-solving and behavioural activation therapy to reduce fear of recurrence among patients with breast cancer (Smartphone Intervention to Lessen fear of cancer recurrence: SMILE project): protocol for a randomized controlled trial. *BMJ Open* 2018;8:e024794.
3. Matsuda Y, Morita T, Miyaji T, Ogawa T, Kato K, Kawaguchi T, Tokoro A, Iwase S, Yamaguchi T, Inoue Y. Morphine for Refractory Dyspnea in Interstitial Lung Disease: A Phase I Study (JORTC-PAL 05). *Journal of Palliative Medicine. J Palliat Med.* 2018 Aug 21. doi: 10.1089/jpm.2018.0272.
4. Zenda S, Yamaguchi T, Yokota T, Miyaji T, Mashiko T, Tanaka M, Yonemura M, Takeno M, Okano T, Kawasaki T, Nakamori Y, Ishii S, Shimada S, Uchitomi Y. Topical Steroid versus Placebo for the Prevention of Radiation Dermatitis in Head and Neck Cancer Patients receiving Chemoradiotherapy:

- The Study Protocol of J-SUPPORT 1602 (TOPICS Study), a Randomized Double-blinded Phase 3 Trial. *BMC Cancer*. 2018 Sep 6;18(1):873. doi: 10.1186/s12885-018-4763-1
5. Ishigami H, Fujiwara Y, Fukushima R, Nashimoto A, Yabusaki H, Imano M, Imamoto H, Kodera Y, Uenosono Y, Amagai K, Kadowaki S, Miwa H, Yamaguchi H, Yamaguchi T, Miyaji T, and Kitayama J, for the Japan Intraperitoneal Chemotherapy Study Group. Phase III Trial Comparing Intraperitoneal and Intravenous Paclitaxel Plus S-1 Versus Cisplatin Plus S-1 in Gastric Cancer Patients with Peritoneal Metastasis: PHOENIX-GC Trial. *J Clin Oncol* May 10 2018
  6. Yasaka M, Koretsune Y, Yamashita T, Oda E, Matsubayashi D, Ota K, Kobayashi M, Matsushita Y, Kaburagi J, Ibusuki K, Takita A, Iwashita M, Yamaguchi T: Recurrent Stroke and Bleeding Events after Acute Cardioembolic Stroke-Analysis Using Japanese Healthcare Database from Acute-Care Institutions. *J Stroke Cerebrovasc Dis*. 2018 Apr, 27(4):1012-1024. doi: 10.1016/j.jstrokecerebrovasdis.2017.11.002. Epub 2017 Dec 12.
  7. Fuji S, Utsunomiya A, Inoue Y, Miyagi T, Owatari S, Sawayama Y, Moriuchi Y, Choi I, Shindo T, Yoshida SI, Yamasaki S, Yamaguchi T, Fukuda T: Outcomes of patients with relapsed aggressive adult T-cell leukemia-lymphoma: clinical effectiveness of anti-CCR4 antibody and allogeneic hematopoietic stem cell transplantation. *Haematologica*. 2018 May; 103(5):e211-e214. doi: 10.3324/haematol.2017.184564. Epub 2018 Jan 25. No abstract available.
  8. Ishiki H, Yamaguchi T, Matsumoto Y, Kiuchi D, Satomi E: Effect of early palliative care: complex intervention and complex results. *Lancet Oncol*. 2018 May; 19(5):e221. doi: 10.1016/S1470-2045(18)30238-9. No abstract available.
  9. Fuji S, Kurosawa S, Inamoto Y, Murata T, Utsunomiya A, Uchimaruk K, Yamasaki S, Inoue Y, Moriuchi Y, Choi I, Ogata M, Hidaka M, Yamaguchi T, Fukuda T: Role of up-front allogeneic hematopoietic stem cell transplantation for patients with aggressive adult T-cell leukemia-lymphoma: a decision analysis. *Bone Marrow Transplant*. 2018 Jul; 53(7):905-908. doi: 10.1038/s41409-017-0082-4. Epub 2018 Jan 25. No abstract available.
  10. Harada K, Doki N, Miyazaki Y, Wakita A, Ohtake S, Takada S, Komatsu H, Kubo K, Takeshita A, Adachi Y, Kiyoi H, Yamaguchi T, Yoshida M, Naoe T, Ohashi K: Clinical impact of underweight status at diagnosis on elderly patients with acute myeloid leukemia: a retrospective study of JALSG GML200. *Ann Hematol*. 2018 Aug; 97(8):1481-1483. doi: 10.1007/s00277-018-3281-1. Epub 2018 Mar 1. No abstract available.
  11. Hashimoto H, Abe M, Yanai T, Yamaguchi T, Zenda S, Uchitomi Y, Fukuda H, Mori M, Iwasa S, Yamamoto N, Ohe Y: Study protocol for J-SUPPORT 1604 (J-FORCE): a randomized, double blind, placebo-controlled Phase III study evaluating olanzapine (5 mg) plus standard triple antiemetic therapy for prevention of chemotherapy induced nausea and vomiting in patients receiving cisplatin-based highly emetogenic chemotherapy. *Jpn J Clin Oncol*. 2018 Oct 1; 48(10):950-952. doi: 10.1093/jjco/hyy114.
  12. Yamaguchi T, Kitajima Y, Miyauchi Y, Izawa K, Tanaka M, Hirata M, Sadatsuki Y, Ogawa Y: Assessment of bleeding in patients with disseminated intravascular coagulation after receiving surgery and recombinant human soluble thrombomodulin: A cohort study using a database. *PLoS One*. 2018 Oct 8; 13(10):e0205146. doi: 10.1371/journal.pone.0205146. eCollection 2018.

13. Kako J, Morita T, Yamaguchi T, Kobayashi M, Sekimoto A, Kinoshita H, Ogawa A, Zenda S, Uchitomi Y, Inoguchi H, Matsushima E: Fan Therapy Is Effective in Relieving Dyspnea in Patients With Terminally Ill Cancer: A Parallel-Arm, Randomized Controlled Trial. *J Pain Symptom Manage*. 2018 Oct; 56(4):493–500. doi: 10.1016/j.jpainsymman.2018.07.001. Epub 2018 Aug 6.
14. Ishii T, Tanaka Y, Kawakami A, Saito K, Ichinose K, Fujii H, Shirota Y, Shirai T, Fujita Y, Watanabe R, Chiu SW, Yamaguchi T, Harigae H: Multicenter double-blind randomized controlled trial to evaluate the effectiveness and safety of bortezomib as a treatment for refractory systemic lupus erythematosus. *Mod Rheumatol*. 2018 Nov; 28(6):986–992. doi: 10.1080/14397595.2018.1432331. Epub 2018 Feb 15.
15. Okuyama J, Funakoshi S, Tomita H, Yamaguchi T, Matsuoka H: Longitudinal characteristics of resilience among adolescents: A high school student cohort study to assess the psychological impact of the Great East Japan Earthquake. *Psychiatry Clin Neurosci*. 2018 Nov; 72(11):821–835. doi: 10.1111/pcn.12772. Epub 2018 Sep 4.
16. Hirota S, Yamaguchi T: Factors distinguishing important identified risks from important potential risks in orphan and nonorphan drugs: An analysis of safety specifications of Japan and European Union risk management plans. *Pharmacoepidemiol Drug Saf*. 2018 Nov; 27(11):1231–1238. doi: 10.1002/pds.4646. Epub 2018 Sep 5.
17. Hamano J, Takeuchi A, Yamaguchi T, Baba M, Imai K, Ikenaga M, Matsumoto Y, Sekine R, Yamaguchi T, Hirohashi T, Tajima T, Tatara R, Watanabe H, Otani H, Nagaoka H, Mori M, Tei Y, Hiramoto S, Morita T: A combination of routine laboratory findings and vital signs can predict survival of advanced cancer patients without physician evaluation: a fractional polynomial model. *Eur J Cancer*. 2018 Dec;105:50–60. doi: 10.1016/j.ejca.2018.09.037. Epub 2018 Nov 2.
18. Tanioka H, Miyamoto Y, Tsuji A, Asayama M, Shiraishi T, Yuki S, Kotaka M, Makiyama A, Shimokawa M, Shimose T, Masuda S, Yamaguchi T, Komatsu Y, Saeki H, Emi Y, Baba H, Oki E, Maehara Y; Kyushu Study Group of Clinical Cancer (KSCC): Prophylactic Effect of Dexamethasone on Regorafenib-Related Fatigue and/or Malaise: A Randomized, Placebo-Controlled, Double-Blind Clinical Study in Patients with Unresectable Metastatic Colorectal Cancer (KSCC1402/HGCSG1402). *Oncology*. 2018; 94(5):289–296. doi: 10.1159/000486624. Epub 2018 Mar 7.
19. Akizawa T, Nangaku M, Yamaguchi T, Arai M, Koretomo R, Matsui A, Hirakata H. A Placebo-Controlled, Randomized Trial of Enarodustat in Patients with Chronic Kidney Disease Followed by Long-Term Trial. *Am J Nephrol*. 2019; 49(2):165–174. doi: 10.1159/000496929. Epub 2019 Jan 30.
20. Watanabe T, Yagata H, Saito M, Okada H, Yajima T, Tamai N, Yoshida Y, Takayama T, Imai H, Nozawa K, Sangai T, Yoshimura A, Hasegawa Y, Yamaguchi T, Shimozuma K, Ohashi Y: A multicenter survey of temporal changes in chemotherapy-induced hair loss in breast cancer patients. *PLoS One*. 2019 Jan 9; 14(1):e0208118. doi: 10.1371/journal.pone.0208118. eCollection 2019.
21. Fuji S, Yamaguchi T, Inoue Y, Utsunomiya A, Moriuchi Y, Owatari S, Miyagi T, Sawayama Y, Otsuka E, Yoshida SI, Fukuda T: VCAP-AMP-VECP as a preferable induction chemotherapy in

- transplant-eligible patients with aggressive adult T-cell leukemia-lymphoma: a propensity score analysis. *Bone Marrow Transplant*. 2019 Jan 21. doi: 10.1038/s41409-019-0446-z. [Epub ahead of print].
22. Miura T, Matsumoto Y, Kawaguchi T, Masuda Y, Okizaki A, Koga H, Tagami K, Watanabe YS, Uehara Y, Yamaguchi T, Morita T: Low Phase Angle Is Correlated With Worse General Condition in Patients with Advanced Cancer. *Nutr Cancer*. 2019 Jan 26: 1–6. doi: 10.1080/01635581.2018.1557216. [Epub ahead of print].
  23. Iwata H, Masuda N, Yamamoto Y, Fujisawa T, Toyama T, Kashiwaba M, Ohtani S, Taira N, Sakai T, Hasegawa Y, Nakamura R, Akabane H, Shibahara Y, Sasano H, Yamaguchi T, Sakamaki K, Bailey H, Cherbavaz DB, Jakubowski DM, Sugiyama N, Chao C, Ohashi Y: Validation of the 21-gene test as a predictor of clinical response to neoadjuvant hormonal therapy for ER+, HER2-negative breast cancer: the TransNEOS study. *Breast Cancer Res Treat*. 2019 Jan; 173(1):123–133. doi: 10.1007/s10549-018-4964-y. Epub 2018 Sep 21.
  24. Inoue A, Yamaguchi T, Tanaka K, Sakashita A, Aoe K, Seki N, Hagiwara K.: Benefits of a Nationwide Palliative Care Education Program on Lung Cancer Physicians. *Intern Med*. 2019 Feb 1, doi: 10.2169/internalmedicine.0872-18. [Epub ahead of print].
  25. Wada S, Sadahiro R, Matsuoka YJ, Uchitomi Y, Yamaguchi T, Shimizu K: Yokukansan for perioperative psychiatric symptoms in cancer patients undergoing high invasive surgery. J-SUPPORT 1605 (ProD Study): study protocol for a randomized controlled trial. *Trials*. 2019 Feb 8; 20(1):110. doi: 10.1186/s13063-019-3202-1.
  26. Imai F, Momino K, Katsuki F, Horikoshi M, Furukawa TA, Kondo N, Toyama T, Yamaguchi T, Akechi T: Smartphone problem-solving therapy to reduce fear of cancer recurrence among breast cancer survivors: an open single-arm pilot study. *Jpn J Clin Oncol*. 2019 Feb 22. pii: hyz005. doi: 10.1093/jjco/hyz005. [Epub ahead of print].

## 和論文

1. 宮路天平. Congress Report: 第23回日本薬剤疫学会学術総会. *Jpn Pharmacol Ther (薬理と治療)* 2018 46(s1) s46

## <学会・講演会発表> ※学会 [国内・国外]、招待講演、シンポジウム

### 国内学会

1. 稲田実枝子, 高田宗典, 山口拓洋, 吉田浩輔, 松嶋由紀子, 小居秀紀, 鈴木昌, 田中佑美, 宮路天平, 川影美千代, 岩崎幸司, 筧康正, 倉成正恵, 山本学. 臨床研究法下で実施する特定臨床研究のモニタリング手順書等、関連ツール作成に関する検討. 臨床研究法下で実施する特定臨床研究のモニタリング手順書等、関連ツール作成に関する検討. ポスター発表 日本臨床試験学会第10回学術集会総会. 2019年1月25日-26日. 台東区, 東京.
2. 長岡広香, 百賢二, 濱野淳, 宮路天平, 小山田隼佑, 川口崇, 本間真人, 山口拓洋, 森田達也, 木澤義之. がん治療中の口腔粘膜炎に対するインドメタシンスプレー製剤の疼痛軽減効果の研究. 第56回日本癌治療学会学術集会. 2018 Oct 18-20; 横浜市 神奈川県.

3. 明智龍男, 山口拓洋, 内田恵, 今井文信, 縦野香苗, 香月富士日, 桜井なおみ, 宮路天平, 堀越勝, 古川壽亮, 岩田広治, 内富庸介. 乳がん患者の再発不安に対するスマートフォン問題解決療法および行動活性化療法. 第56回日本癌治療学会学術集会. 2018 Oct 18-20; 横浜市 神奈川県.
4. 松岡弘道, 岩瀬哲, 宮路天平, 川口崇, 有吉恵介, 小山田隼介, 里見絵理子, 石木寛人, 蓮尾英明, 所昭宏, 松田能宣, 四宮敏章, 森田達也, 小山敦子, 山口拓洋. がん患者の神経障害性疼痛に対するDuloxetineの効果:無作為化二重盲検Placebo比較試験. 第56回日本癌治療学会学術集会. 2018 Oct 18-20; 横浜市 神奈川県.
5. 宮路天平, 川口崇, 東加奈子, 眞鍋萌, 鈴木信也, 武谷倫太郎, 西基秀, 山口拓洋. mHealthを用いた臨床研究におけるPatient Generated Health Dataの効率的なデータ収集、管理方法の検討. ポスター発表. 第24回日本薬剤疫学会学術総会. 2018年10月14日; 仙台市 宮城県.
6. 秋山哲也, 村上忠司, 宮路天平, 山口拓洋. 医薬品リスクマネジメントにおける「DRIFOs」の活用方法の検討. ポスター発表. 第24回日本薬剤疫学会学術総会. 2018年10月13日; 仙台市 宮城県.
7. 東加奈子, 川口崇, 宮路天平, 徳田芳稀, 佐野元彦, 金素安, 河原陽介, 山口拓洋. PRO-CTCAEの集計方法による有害事象評価の差異に関する検討. ポスター発表. 第24回日本薬剤疫学会学術総会. 2018年10月14日; 仙台市 宮城県.
8. 関根祐介, 川口崇, 岩崎藍, 國本雄介, 増田純一, 富島公介, 平野淳, 日笠真一, 築地茉莉子, 石原正志, 宮路天平, 山口拓洋, 天野景裕. 抗レトロウイルス療法のアドヒアランスに関する研究におけるBring your own deviceを用いたePROによるデータ収集(Trial in progress). ポスター発表. 第24回日本薬剤疫学会学術総会. 2018年10月14日; 仙台市 宮城県.
9. 里見絵理子, 松岡弘道, 蓮尾英明, 松田能宣, 田原一樹, 岩瀬哲, 宮路天平, 川口崇, 有吉恵介, 小山田隼介, 山口拓洋. がん患者の神経障害性疼痛に対するデュロキセチンの有用性: 検証的無作為化二重盲検プラセボ比較試験(JORTC-PAL08試験、DIRECT Study). ポスター発表. 第3回日本がんサポーターティブケア学会学術集会. 2018 Aug 31-Sep 1; 福岡市 福岡県.
10. 明智龍男, 山口拓洋, 宮路天平, 内田恵, 今井文信, 縦野香苗, 香月富士日, 桜井なおみ, 堀越勝, 古川壽亮, 岩田広治, 内富庸介. 乳がん患者の再発不安・恐怖に対するスマートフォン問題解決療法および行動活性化療法の有効性:無作為割付比較試験. ポスター発表. 第3回日本がんサポーターティブケア学会学術集会. 2018 Aug 31-Sep 1; 福岡市 福岡県.
11. 横田知哉, 全田貞幹, 山口拓洋, 宮路天平, 益子友恵, 石川寛, 石井しのぶ, 中盛祐子, 岡野朋果, 米村雅人, 石木寛人, 内富庸介. 化学放射線療法を受ける頭頸部癌患者における放射線皮膚炎に対する基本処置とステロイド外用薬を加えた処置に関するランダム化第3相比較試験(TOPICS). ポスター発表. 第3回日本がんサポーターティブケア学会学術集会. 2018 Aug 31-Sep 1; 福岡市 福岡県.
12. 蓮尾英明, 松岡弘道, 岩瀬哲, 宮路天平, 川口崇, 山口拓洋, 有吉恵介, 小山田隼介, 松田能宣, 田原一樹, 里見絵理子. がん患者の神経障害性疼痛に対するデュロキセチンの有用性: 無作為化二重盲検プラセボ比較試験(JORTC-PAL08試験、DIRECT Study) 第23回日本緩和医療学会学術大会 2018 Jun 15-17. 神戸市 兵庫県
13. 長岡広香, 濱野淳, 百賢二, 宮路天平, 小山田隼介, 川口崇, 山口拓洋, 森田達也, 木澤義之. がん治療中の口腔粘膜炎の疼痛に対するインドメタシンスプレー製剤の有効性に関する無作為

化二重盲検プラセボ比較第Ⅱ相試験. 第23回日本緩和医療学会学術大会 2018 Jun 15-17.  
神戸市 兵庫県

## 国際学会

1. Miyaji T, Kawaguchi T, Azuma K, Suzuki S, Sano Y, Manabe M, Torii A, Kamimura T, Ozawa Y, Yamaguchi T. Exploring the association between patient-reported outcomes and patient-generated health data from a wearable device in cancer patients. Oral presentation at the ISOQOL 25th Annual Conference; Oct 24-27 2018; Dublin Ireland.
2. Miyaji T, Takata M, Yamaguchi T. Utilizing GCDMP for CDM education in Japan. Oral presentation at: SCDM 2018 Annual Conference; Sep 23-26 2018; Seattle-Bellevue, WA.
3. Kondo H, Miyaji T, Nagao N, Kyotani E, Izoë Y, Nagasawa K, Ishihara K, Takata M, Inoue K, Fukimbara S, Otaguro T, Hayashi Y, Yamaguchi T. Comparing the Frameworks of QMS and Survey of Skills that DM can Demonstrate during QMS Construction. Poster presentation at: SCDM 2018 Annual Conference; Sep 23-26 2018; Seattle-Bellevue, WA.
4. Yamada O, Suganami H, Kondo H, Yaegashi H, Fujisawa K, Miyake A, Miyaji T, Yamada T, Fukimbara S, Hayashi Y, Otaguro T, Yamaguchi T. Importance to Discuss Risk Mitigation Activities with Trial Sites in Japan. Poster presentation at: SCDM 2018 Annual Conference; Sep 23-26 2018; Seattle-Bellevue, WA.
5. Kyotani E, Yaegashi H, Shimokawara N, Shimoyama T, Izoë Y, Shih-Wei C, Takata M, Uemura Y, Kawahara T, Takeda M, Miyaji T, Mashiko T, Yamaguchi T. Modern Comprehensive Data Management Training including RBM and CDISC in Japan. Poster presentation at: SCDM 2018 Annual Conference; Sep 23-26 2018; Seattle-Bellevue, WA.
6. Satomi E, Matsuoka H, Iwase S, Miyaji T, Kawaguchi T, Ariyoshi K, Oyamada S, Hasuo H, Tokoro A, Shinomiya T, Tsukuura H, Otake Y, Otsuka M, Hasegawa Y, Matsumoto Y, Kataoka Y, Otani H, Kidera Y, Aoyama M, Yamaguchi T. A multi-center, randomized, double-blinded, placebo-controlled trial of additive effect of duloxetine for neuropathic cancer pain refractory to opioids and gabapentinoids: JORTC- PAL08 (DIRECT study). Poster presentation at at 2018 ASCO Annual Meeting; May 31- Jun 5 2018. Chicago, IL.
7. Miyaji T, Kawaguchi T, Azuma K, Suzuki S, Sano Y, Akatsu M, Torii A, Kamimura T, Ozawa Y, Tsuchida A, Eriguchi D, Haraguchi M, Nishino M, Tokuda Y, Nishi Y, Nishi M, Takeya R, Inadome Y, Yamazaki T, Yamaguchi T. Feasibility trial of collecting patient-generated health data using a wearable device and electronic patient-reported outcomes in cancer patients. Abstract presentation only at 2018 ASCO Annual Meeting; May 31- Jun 5 2018. Chicago, IL.
8. Hamano J, Nagaoka H, Oyamada S, Momo K, Miyaji T, Kawaguchi T, Yamaguchi T, Morita T, Kizawa Y. Analgesic efficacy of indomethacin oral spray for oropharyngeal mucositis-induced pain: randomized, placebo-controlled, double-blind trial. Poster presentation at MASCC/ISOO 2018 Annual Meeting on Supportive Care in Cancer. 2018 Jun 29. Vienna Austria

## 招待講演、シンポジウム、その他

1. 宮路天平 (演者). Session 3. ICH GCP Renovation E8 and Real World Data. Introduction to Real



- World Data in Clinical Research. 22nd DIA Japan Annual Workshop for Clinical Data Management. 2019年2月19日. Asakusabashi Hulic Hall, 東京.
2. 宮路天平(座長). Session 1 eSource and Patient Technology. 22nd DIA Japan Annual Workshop for Clinical Data Management. 2019年2月19日. Asakusabashi Hulic Hall, 東京.
  3. 宮路天平(講師). 臨床試験データマネジメント概論. CDISC標準入門セミナー2018. 29 Jan
  4. 2018. 東京大学医学部本館1階講堂. 東京
  5. 宮路天平(講師). 臨床研究におけるPROおよびPGHDの活用. サイエンス&テクノロジー主催セミナー. 2019年1月28日. 千代田区駿河台 連合会館, 東京.
  6. 宮路天平(講師). 臨床研究データの収集と記録. Module6:臨床試験のデザイン. 大阪大学大阪大学薬学研究科PRP/Pharma Train教育コース. 2018年12月1日. 日本橋ライフサイエンスビルディング 東京
  7. 宮路天平(講師). データマネジメント計画書の意義とポイント. 国立研究開発法人日本医療研究開発機構(AMED)主催. 平成30年度中・上級データマネジャー養成研修. 豊中市 大阪府
  8. 宮路天平(講師). Challenges of Using Mobile in Clinical Research and Virtual Trial. セッション「臨床試験の効率化とデータの信頼性向上ーeSource はClinicalTrialをこう変えるー」. 第15回DIA日本年会. 2018年11月13日. 江東区 東京都
  9. 宮路天平(講師). 臨床研究におけるPatient-Reported OutcomesおよびPatient-generated Health Dataの活用. Welby主催Patient Centric Seminar 2018 Autumn. 2018年10月31日. 渋谷区 東京都
  10. 宮路天平(講師). 実施計画とデザイン. 第56回GCP Basic Trainingセミナー. 2019年10月20日. 文京区. 東京都
  11. 宮路天平(オーガナイザー, 座長), 津谷喜一郎, 藤原康弘, 児玉謙太郎, 寺岡章雄. シンポジウム2 未承認薬へのアクセスに関する制度を考える. 第24回日本薬剤疫学会学術総会. 2018年10月13日; 仙台市 宮城県.
  12. 宮路天平(演者). 米国におけるコンパッションエート・ユース(CU)制度の運用-Medical Cannabisを事例に- シンポジウム2 未承認薬へのアクセスに関する制度を考える. 第24回日本薬剤疫学会学術総会. 2018年10月13日; 仙台市 宮城県.
  13. 宮路天平(オーガナイザー, ファシリテーター, 講師), 鈴鴨よしみ, 宮崎貴久子, 川口崇, 益子友恵. ワークショップ2 患者報告アウトカム入門〜がん支持療法領域を例に〜. 第24回日本薬剤疫学会学術総会. 2018年10月14日; 仙台市 宮城県.
  14. 宮路天平(座長), 中島貴子, 川口崇, 清水千佳子, 堀江良樹, 桜井なおみ. Patient reported outcome(PRO): パネルディスカッション. 第3回日本がんサポーターティブケア学会学術集会. 2018年8月31日-9月1日; 福岡市 福岡県.
  15. 宮路天平(講師). がん領域におけるePROなどITの進歩について. 日本肺癌学会 肺がん医療向上委員会セミナー. 2018年7月25日 紀尾井町 東京都.
  16. 宮路天平(演者). データサイエンス②. 東京大学医学部附属病院臨床研究支援センター2018年度第3回臨床研究者養成講習会. 2018年7月18日. 文京区 東京都
  17. 宮路天平(演者). New Data Collection Methods in Clinical Trials. Medidata NEXT 2018 Shanghai. 2018年7月12日 上海 中国
  18. 宮路天平(演者). New Data Collection Methods in Clinical Trials. Medidata NEXT 2018 Seoul. 2018年7月10日. ソウル 韓国

19. 宮路天平(演者). New Data Collocation Methods in Clinical Trials. Medidata NEXT 2018 Japan. 2018年6月6日. 目黒区 東京都
20. 宮路天平(講師). 実施計画とデザイン. 第52回GCP Basic Trainingセミナー. 2018年5月12日. 千代田区. 東京都
21. 宮路天平(講師). 実施計画とデザイン. 第51回GCP Basic Trainingセミナー. 2018年4月21日. 文京区. 東京都

#### <公募科学研究費補助金による研究>

1. 厚生労働科学研究費補助金がん対策推進総合研究事業「抗がん剤治療中止時の医療従事者によるがん患者の意思決定支援プログラムの開発」(研究代表者:内富庸介)平成30年度 宮路天平(分担研究者)
2. 国立がん研究センター研究開発費(30-A-17)「がんサバイバーシップのガイドライン提言と科学的根拠に基づく健康行動支援の実践に関する研究」.(研究代表者:松岡豊)平成30年度 宮路天平(分担研究者)
3. 国立研究開発法人日本医療研究開発機構 医薬品等規制調和・評価研究事業. リアルワールドデータ等の新たなデータソースの規制上の利用等とその国際規制調和に向けた課題の調査・整理等に関する研究.(研究代表者:中村治雅)平成30年度-平成32年度 宮路天平(分担研究者)
4. 国立研究開発法人日本医療研究開発機構 革新的がん医療実用化研究事業. 支持/緩和治療領域研究の方法論確立に関する研究.(研究代表者:全田貞幹)平成29年度-平成30年度 宮路天平(研究協力者)
5. 国立研究開発法人日本医療研究開発機構 革新的がん医療実用化研究事業「乳房再建におけるアウトカム指標の確立と科学的根拠に基づいた患者意思決定支援」(研究代表者:木股敬裕)平成29年度-平成30年度 宮路天平(分担研究者)
6. 厚生労働科学研究費政策科学総合研究事業(臨床研究等ICT基盤構築研究事業)「病理デジタル画像・人工知能技術を用いた、病理画像認識による術中迅速・ダブルチェック・希少がん等病理診断支援ツールの開発」(研究代表者:佐々木毅)平成28年度-平成30年度 宮路天平(分担研究者)
7. 国立がん研究センター開発費内富班(27-A-3)「支持療法の開発および検証のための基盤整備」(研究代表者:内富庸介)平成27年度-平成30年度 宮路天平(研究協力者)
8. 国立研究開発法人日本医療研究開発機構 革新的がん医療実用化研究事業「急性型およびリンパ腫型成人T細胞白血病に対する標準治療としての同種造血幹細胞移植法の確立」(研究代表者:福田 隆浩)平成29年度- 山口拓洋(分担研究者)
9. 国立研究開発法人日本医療研究開発機構 革新的がん医療実用化研究事業「乳がん検診における超音波検査の有効性検証に関する研究」(研究代表者:大内 憲明)平成29年度- 山口拓洋(分担研究者)
10. 国立研究開発法人日本医療研究開発機構 免疫アレルギー疾患実用化研究事業「移植後日和見感染症に対する特異的T細胞療法の開発と臨床応用に関する研究」(研究代表者:森尾友宏)平成28年度- 山口拓洋(分担研究者)
11. 国立研究開発法人日本医療研究開発機構 革新的がん医療実用化研究事業「進行がん患者に対するスクリーニングを組み合わせた看護師主導による治療早期からの専門的緩和ケア介入プ

ログラムの臨床的有用性を検証する無作為化比較試験」(研究代表者:松本 禎久) 平成28年度  
- 山口拓洋(分担研究者)

12. 国立研究開発法人日本医療研究開発機構 臨床研究・治験推進研究事業「重症低血糖発作を合併するインスリン依存症糖尿病に対する脳死および心停止ドナーからの膵島移植」(研究代表者:剣持 敬) 平成28年度- 山口拓洋(分担研究者)
13. 国立研究開発法人日本医療研究開発機構 革新的がん医療実用化研究事業「乳がん患者の再発不安・恐怖に対するスマートフォン問題解決療法および行動活性化療法の有効性:無作為割付比較試験」(研究代表者:明智 龍男) 平成29年度- 山口拓洋(分担研究者)
14. 国立研究開発法人日本医療研究開発機構 革新的がん医療実用化研究事業「乳房再建におけるアウトカム指標の確立と科学的根拠に基づいた患者意思決定支援」(研究代表者:木股 敬裕) 平成29年度- 山口拓洋(分担研究者)
15. 国立研究開発法人日本医療研究開発機構 臨床研究・治験推進研究事業「糖尿病合併冠動脈疾患レジストリを基盤としたコルヒチン第3相検証的試験の実施とRCT On Registryに向けたレジストリデータの品質管理と標準化に関する研究」(研究代表者:植田 真一郎) 平成29年度- 山口拓洋(分担研究者)
16. 国立研究開発法人日本医療研究開発機構 医薬品等規制調和・評価研究事業「ネガティブ試験等の結果を用いた効率的な試験デザイン等の検討に関する研究」(研究代表者:浅田 隆太) 平成29年度- 山口拓洋(分担研究者)
17. 国立研究開発法人日本医療研究開発機構 革新的がん医療実用化研究事業「急速進行性がん患者・家族と医師の共感的コミュニケーション促進のための統合支援プログラムの有効性を検証する無作為化比較試験」(研究代表者:藤森 麻衣子) 平成29年度- 山口拓洋(分担研究者)
18. 国立研究開発法人日本医療研究開発機構 難治性疾患実用化研究事業「高ずり応力を伴う循環器難病に随伴する出血性合併症予知法の開発」(研究代表者:堀内久徳) 平成30年度- 山口拓洋(分担研究者)
19. 国立研究開発法人日本医療研究開発機構 医薬品等規制調和・評価研究事業「リアルワールドデータ等の新たなデータソースの規制上の利用等とその国際規制調和に向けた課題の調査・整理等に関する研究」(研究代表者:中村治雅) 平成30年度- 山口拓洋(分担研究者)
20. 文部科学省科学研究費基盤研究(A)「がんサバイバーに対する「安全・安心ケアネット」の構築」(研究代表者:小松浩子) 平成28年度- 山口拓洋(分担研究者)
21. 文部科学省科学研究費基盤研究(B)特設分野研究「高齢者の終末期の緩和できない苦痛と尊厳死・安楽死の希望に関する国際共同研究:高齢社会の新たな倫理構築に資する実証研究」平成28年度- 山口拓洋(平成28年度:連携研究者、平成29年度-分担研究者)
22. 厚生労働行政推進調査事業費地域医療基盤開発推進研究事業「麻酔科標榜資格を保持している医師の実態把握に関する研究」(研究代表者:稲田英一) 平成29年度- 山口拓洋(分担研究者)
23. 国立がん研究センター研究開発費「成人固形がんに対する標準治療確立のための基盤研究」(研究代表者:大江裕一郎) 平成29年度- 山口拓洋(分担研究者)

#### <講演会・研究集会>

1. UMINセンター主催「CDISC標準入門セミナー2019」. 2019年1月29日. 東京大学医学部本館1階

講堂. 東京(共催)

2. 平成30年度臨床研究方法論セミナー「患者報告アウトカム(PRO)を用いた臨床研究のデザインと実践」2018年9月7日. 国立がん研究センター 新研究棟1階 セミナールームA・B. 東京(主催)
3. 第4回 J-SUPPORT教育セミナー「PROを用いた臨床研究のデザインと実践」SPIRIT-PRO Minimal Important Differenceの話題を中心に」特別講師: Prof. Madeleine King. 2018年9月13日. 国立がん研究センター新研究棟. 東京(共催)
4. 第6回 産学連携臨床試験品質マネジメント勉強会. 2019年2月8日. エイツーヘルスケア株式会社. 東京(共催)

#### <学外活動>

1. 独立行政法人医薬品医療機器総合機構 専門委員 山口拓洋. 平成18年度～現在
2. 昭和薬科大学薬学専門教育系 非常勤講師 山口拓洋. 平成22年度～現在
3. 日本薬剤疫学会 理事・評議員 山口拓洋. 平成28年度～現在
4. 日本臨床腫瘍薬学会 理事・利益相反委員会委員長 平成23年度～現在
5. 日本緩和医療学会 オンライン編集委員 山口拓洋. 平成24年～現在
6. 日本臨床試験研究会 理事 山口拓洋. 平成26年～現在
7. MHLW 薬事・食品衛生審議会委員 山口拓洋. 平成26年度～現在
8. ARO 協議会 STAT/DM 専門家連絡会代表幹事 山口拓洋. 平成25年～現在
9. 国立大学附属病院 臨床研究推進会議 TG3(ARO/データセンター) 副リーダー 山口拓洋. 平成27年～現在
10. 国立研究開発法人 国立がん研究センター 特任研究員 山口拓洋. 平成27年～現在
11. 健康医療評価研究機構 学術諮問委員 山口拓洋. 平成28年度～現在
12. 国立環境研究所 エコチル調査疫学統計専門委員会委員 山口拓洋. 平成28年度～現在
13. 日本医療研究開発機構 AMED 課題評価委員 山口拓洋. 平成28年度～現在
14. 日本医療研究開発機構 AMED 科学技術調査員 山口拓洋. 平成29年度～現在
15. 日本看護科学学会 和文誌統計担当専任査読委員 平成29年度～現在
16. 公立大学法人 名古屋市立大学 客員教授 山口拓洋. 平成30年度～現在
17. 埼玉医科大学 総合医療センター プレストケア科 客員教授 平成30年度～現在
18. 日本外科学会 英文誌編集委員 平成30年度～現在
19. Society for Clinical Data Management. Japan Committee Co-Chair 宮路天平. 平成31年～現在
20. DIA CDM Workshop プログラム委員 宮路天平. 平成30年度-現在
21. 日本医師会治験促進センター業務委託事業「臨床研究法下で実施する特定臨床研究のモニタリング手順書等、関連ツール作成に関する検討」作成委員 宮路天平. 平成30年度
22. 日本薬剤疫学会第24回学術総会. プログラム委員 宮路天平. (平成30年度)
23. 日本がんサポーターティブケア学会学術企画・教育委員会 Patient reported outcome (PRO)ワーキンググループ 委員. 宮路天平. 平成28年7月-平成31年6月
24. 国立研究開発法人 国立がん研究センター 社会と健康研究センター 健康支援研究部 特任研究員 宮路天平. 平成28年4月-現在
25. 東北大学大学院医学系研究科医学統計分野 非常勤講師(東北大学大学院講義「データ管理学I

IJの講義担当)宮路天平. 平成 29 年度-現在

26. 日本がん支持療法研究グループ(Japan Supportive, Palliative and Psychosocial Oncology Group: J-SUPPORT) 領域 VI (研究方法論グループ) メンター 宮路天平. 平成 27 年度-現在

#### <臨床実績・臨床試験・臨床研究>

##### それ以外の研究

1. Comprehensive Support Project for Oncological Research of Breast Cancer (CSPOR) – BC
2. 日本がん支持療法研究グループ(Japan Supportive, Palliative and Psychosocial Oncology Group: J-SUPPORT)の臨床研究
3. NPO 法人 JORTC (Japanese Organisation for Research and Treatment of Cancer)の臨床研究