

2. 教育

臨床研究に関するリテラシーの向上を図るために臨床試験セミナーを随時開催した。卒後教育についてはカリキュラムがないので、このような取り組みは今後とも継続していく必要がある。

臨床薬理学の講義は1995年度までは6年生を対象に年間6コマ行われていた。これが1996年度から9～10コマに増やされ内容も充実してきた。ところが、1998年度から突然臨床薬理学の講義が廃止されてしまった。2001年度より薬物治療学として4コマの講義が復活し、2010年度からは8コマに増え充実してきた。薬物療法抜きの現代医療は考えられない中では、臨床薬理学・薬物治療学は卒前教育では必須と思われる。なお、2015年度からは7コマである。

3. 臨床研究支援センター及び附属病院治験センターの運営

2008年3月に治験管理室はB棟2階からC棟地下1階へ移転し、名称は臨床試験支援センターと改称された。その後、大学に臨床研究支援センターが設置されたことに伴い、2014年4月より名称は治験センターとなった。

2018年度は臨床研究コーディネーター10名、治験センター専属の事務局員3名が活動しており、当院における治験実施の環境は満足すべき状況にある。他学が主導する医師主導治験はこれまでも行われていたが、2017年度より本学が主導する医療機器に関する医師主導治験が行われている。治験調整事務局等のマネジメント業務は外部の開発業務受託機関(contract research organization: CRO)に委託している。また、支援対象を治験に限らず、臨床研究全般を推進する施設に発展すべく、臨床研究支援センターと協力して自主研究の支援も行っている。

2015年度に公表された「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に対応するため、臨床研究コーディネーターのうち2名はモニタリング業務にも従事している。

分子疫学研究部

教授：浦島 充佳 疫学, 統計学, 国際保健

教育・研究概要

I. 研究内容

人は同じように見えても、ある人は病気になり、ある人は病気にならない。また同じ病名でも、病理組織像が同じでも、ある患者は治癒し、ある患者は不幸な転帰をたどる。これは、実験研究だけでは解明されないし、かといって個々の患者を診療しているだけでも氷解するものではない。そこで我々は分子生物学と疫学を融合させ、新しい臨床研究の分野を切り開くことにより、この点を解明していく。特に数年間ビタミンDとその受容体遺伝子多型解析、ゲノム研究を含めた病気の分子分類を研究室のメインテーマとする。

分子疫学はあくまで手法である。大学院生には個別にテーマを与え、分子疫学的手法を駆使して世界に発信できるエビデンスを構築してもらう。その過程で、仮説設定、研究デザイン、研究計画書、データモニター、統計ソフト(STATA)を用いたの解析、英語論文作成を体験する。並行して、週に1回のラボミーティングにより疫学、生物統計学の基礎、プレゼンテーション能力、コミュニケーション能力、英語能力を養わせる。

II. 研究課題

1. 介入研究

- 1) 食物アレルギー予防のためのランダム化臨床試験：ABC study
- 2) ビタミンDを用いた二重盲検ランダム化プラセボ比較臨床試験
 - (1) 肺癌患者を対象とした術後再発予防試験(ビタミンD受容体遺伝子解析含)
 - (2) 消化器癌患者を対象とした術後再発予防試験(ビタミンD受容体遺伝子解析含)

III. 教育活動

1. グローバルヘルス & リーダーシップ

- 1) 教養ゼミ(1年生)
- 2) 春休み海外研修(1～5年生)

「点検・評価」

2018年度は分子疫学研究部が発足して10年目の年であった。2019年度の目標は、1. 終了した研

究を誌上发表する, 2. 食物アレルギー予防試験を継続する, 3. 消化器癌患者のビタミンD作用のメカニズムに関する研究を推進する。

研究業績

I. 原著論文

- 1) Eto K, Urashima M, Kosuge M, Ohkuma M, Noaki R, Neki K, Ito D, Takeda Y, Sugano H, Yanaga K. Standardization of surgical procedures to reduce risk of anastomotic leakage, reoperation, and surgical site infection in colorectal cancer surgery: a retrospective cohort study of 1189 patients. *Int J Colorectal Dis* 2018; 33(6) : 755-62.
- 2) Morikawa A¹⁾, Hayashi T¹⁾, Kobayashi M¹⁾, Kato Y¹⁾, Shirahige K¹⁾, Itoh T (Tokyo Inst Technol), Urashima M, Okamoto A, Akiyama T¹⁾(¹ Univ Tokyo). Somatic copy number alterations have prognostic impact in patients with ovarian clear cell carcinoma. *Oncol Rep* 2018; 40(1) : 309-18.
- 3) Akiba T, Morikawa T, Odaka M, Nakada T, Kamiya N, Yamashita M, Yabe M, Inagaki T, Asano H, Mori S, Tsukamoto Y, Urashima M. Vitamin D supplementation and survival of patients with non-small cell lung cancer: a randomized, double-blind, placebo-controlled trial. *Clin Cancer Res* 2018; 24(17) : 4089-97.
- 4) Ikemura A, Yuki I, Suzuki H, Suzuki T, Ishibashi T, Abe Y, Urashima M, Dahmani C (Siemens Healthineers Japan), Murayama Y. Time-resolved magnetic resonance angiography (TR-MRA) for the evaluation of post coiling aneurysms; a quantitative analysis of the residual aneurysm using full-width at half-maximum (FWHM) value. *PLoS One* 2018; 13(9) : e0203615.
- 5) Nakashima A, Yokoyama K, Kawanami D, Ohkido I, Urashima M, Utsunomiya K, Yokoo T. Association between resistin and fibroblast growth factor 23 in patients with type 2 diabetes mellitus. *Sci Rep* 2018; 8(1) : 13999.
- 6) Urashima M, Asaka D, Endo T, Omae S, Sugimoto N, Takaishi S, Mitsuyoshi R, Nakayama T, Nagakura H (Nagakura Ear Nose Throat Allergy Clin), Endo T (Endo Ear Nose Throat Allergy Clin), Akutsu T, Tachimoto H, Kojima H. Japanese cedar pollinosis in Tokyo residents born after massive national afforestation policy. *Allergy* 2018; 73(12) : 2395-7.
- 7) Martineau AR¹⁾, Jolliffe DA¹⁾, Greenberg L¹⁾, Aloia JF (Winthrop Univ), Esposito S (Univ Milano), Ganmaa D (Harvard Sch Public Health), Bergman P (Karolinska Inst), Dubnov-Raz G (Edmond Lily Safra Children's Hosp), Ginde AA (Univ Colorado Sch Med), Goodall EC (McMaster Univ), Grant CC (Univ Auckland), Janssens W (Universitaire ziekenhuizen Leuven), Jensen ME (Univ Newcastle), Kerley CP (Dublin City Univ), Laaksi I (Univ Tampere), Manaseki-Holland S (Univ Birmingham), Mauger D (Pennsylvania State Univ), Murdoch DR (Univ Otago), Neale R (Queensland Inst Med Res Berghofer Med Res Inst), Rees JR (Geisel Sch Med Dartmouth), Simpson S (Univ Tasmania), Stelmach I (Med Unive Łódź), Trilok Kumar G (Univ Delhi), Urashima M, Camargo CA (Harvard Med Sch), Griffiths CJ¹⁾, Hooper RL¹⁾(¹ Queen Mary Univ London). Vitamin D supplementation to prevent acute respiratory infections: individual participant data meta-analysis. *Health Technol Assess* 2019; 23(2) : 1-44.
- 8) Okuyama M, Mezawa H, Kawai T (Natl Ctr Child Health Development), Urashima M. Elevated soluble PD-L1 in pregnant women's serum suppresses the immune reaction. *Front Immunol* 2019; 10: 86.
- 9) Arihiro S, Nakashima A, Matsuoka M, Suto S, Uchiyama K, Kato T, Mitobe J, Komoike N, Itagaki M, Miyakawa Y, Koido S, Hokari A, Saruta M, Tajiri H, Matsuura T, Urashima M. Randomized trial of vitamin D supplementation to prevent seasonal influenza and upper respiratory infection in patients with inflammatory bowel disease. *Inflamm Bowel Dis* 2019; 25(6) : 1088-95. Epub 2019 Jan 2.