

2014年度 事業報告

自：2014年4月 1日

至：2015年3月31日

公益財団法人パブリックヘルスリサーチセンター

事業活動概況

2014年度は、下記の活動方針に基づき、ストレス科学研究事業、先端生命医科学研究事業、健康増進事業の三事業が三位一体となって、公益目的事業の充実に努めた。

事業は、ストレス科学及び生命医科学に関する調査研究を核として、研究から得られた知見を広く一般に普及するため、ストレスやメンタルヘルス及び生命医科学に関する教育・研修（啓発を含む）、広報・出版、こころとからだの健康相談、健康支援までの一貫した体制のもとで国民の健康増進に貢献した。

また、ストレス科学と生命医科学分野の学術の振興に寄与するため、若手研究者への研究助成を行った。

活動方針

- (1) 研究事業は中立性、公正性、倫理性、透明性を重視する事業運営を行う。
- (2) 各事業間の連携を強化し、事業の質を高める。
- (3) 健康に関する国の施策、社会の動向及びニーズに対応する健康課題に取り組む。
- (4) 過去の事業実績を検証し、新たな公益目的事業として活用する。
- (5) がん検診とストレスに関する研究を積極的に推進する。
- (6) 健診の品質管理体制の強化及び健康増進センター全体の充実に図る。
- (7) 疾病制圧を目標とした最適な個別化治療研究を支援する。
- (8) 教育事業、出版事業、相談事業を強化する。

	費用（千円）
I. ストレス科学研究事業	57,471
ストレスに関する調査研究事業	
健康支援に関する調査研究事業	
教育・研修・啓発事業	
相談事業	
広報・出版事業	
健康診査事業	1,968,654
II. 先端生命医科学研究事業	1,889,199
先端生命医科学研究事業	
臨床研究及び臨床研究支援事業	
教育・研修・啓発事業	
広報・出版事業	
III. 研究助成事業	12,398
IV. 倫理審査委員会	5,379
V. 収益事業	1,995,431

事業報告

ストレス科学と生命医科学に関する調査研究事業（公益目的事業1）

I. ストレス科学研究事業

2,026,125 千円

（ストレス科学研究事業 57,471 千円）

（健康診査事業 1,968,654 千円）

ストレス科学研究事業は、これまでに行ってきたストレスに関する各種調査研究の有用性の検証を行い、活用範囲を広めることに努めた。

附属健康増進事業では、ストレスチェックの義務化（2015年度12月1日実施）に向けて、新健診システムに新たなストレス調査票を加え、企業の健康管理ニーズに応える準備を行った。また、健診データとストレスとの関連研究を推進し、保健指導の支援に役立てることを目指した。教育・研修・啓発事業、相談事業、広報・出版事業も当初計画通り実施した。

1. ストレスに関する調査研究事業（4件）

タイトル	内容	研究代表者
(1) 日本人のストレス調査（長期研究：2006年～）	日本における地域や職域、世代ごとのストレスの実態を社会指標から推計する“ストレス指数”として示し、その時系列的变化の把握を容易にすることを目的とし、本年度は、既存の様々な指数における社会指標の選択方法や具体的指数作成手順の検討と、ストレスに対する認知的評価および対処方略選択傾向、ストレス反応についての全国規模での実態調査（初年度）を実施し、解析の準備を行った。	青木和夫（日本大学）
(2) PHRF ストレスチェックリストの活用に関するシステムの構築（中期研究：2012年～）	PHRF ストレスチェックリストを研究や健診で実施するため、結果返却のシステムの基本設計を行った。さらに、データ収集と解析を継続し、第55回日本心身医学会（2014年6月、千葉）、第30回日本ストレス学会（2014年11月、東京）でその信頼性や妥当性に関する発表を行った。	今津芳恵（ストレス科学研究所）
(3) がん患者のサバイバーシップ支援のための大腸がん患者の心理社会的困難およびニーズに関する研究（中期研究：2013年～）	がん患者のサバイバーシップ（がんの診断・治療後に暮らしていくこと）支援の重要性が認識されており、十分なエビデンス構築の必要性がある。そこで、大腸がん患者を対象とするコホート研究の研究計画を作成し、質問紙案を作成した。さらに、大腸がん患者を対象にヒアリングを実施し、質問紙案の修正を行った。	溝田友里（国立がん研究センター）

<p>(4) ストレスと生活習慣に関するコホート調査 (長期研究: 2014年~)</p>	<p>早稲田大学スポーツ科学学術院との共同研究として、早稲田大学同窓生を対象とした長期縦断大規模コホート研究 (WASEDA'S Health Study) を開始した。本年度は、コホート形成や作業手順の確認などの研究体制整備に取り組んだ。全研究参加者を対象としてストレス調査を実施した。さらに、健康増進センターと協同し、日帰りドックレベル健康診断を実施した (2015年3月26日開催、受診者数: 74名)。</p>	<p>青木和夫 (日本大学)</p>
<p>(5) ストレスアセスメントツールの開発 (中期研究: 2008年~)</p>	<p>年齢や性別、職業などの異なる属性間のストレス認知的評価傾向や対処 (コーピング) 方略の選択傾向の比較に対応する汎用性の高いスケール開発のため、大学生を対象として標準化済みのストレス尺度を使用し、web 上での調査を実施した。本研究で開発中のストレス尺度は、“WASEDA'S Health Study” 内の web 調査にも採用した。また、留学生メンタルヘルス支援プログラム (教育・研修事業) では留学生の健康状態の把握のため、スケールの英語版、中国語版、韓国語版を作成した。</p>	<p>児玉昌久 (早稲田大学)</p>

2. 健康支援に関する調査研究事業 (5件)

タイトル	内容	研究代表者
<p>(1) 勤労者における腸内細菌とストレスに関する研究 (中期研究: 2011年~)</p>	<p>腸内細菌がストレス評価の客観的指標になるか否かを検討するとともに、生活習慣病の発症予防を目的とした腸内細菌への介入研究を企画する基礎資料を得ることを目的に、勤労者における健診時測定項目、腸内細菌、ストレス、生活習慣等の調査を3年間実施した。そのデータについてデータセットの作成と解析を実施し、学会発表準備を行った。</p>	<p>中西久 (健康増進センター)</p>
<p>(2) 生活習慣指導プログラム介入研究 (中期研究: 2011年~)</p>	<p>近年、生活リズムと生活習慣病との関連についての報告が増加している。また、これまでの研究から、従来の行動変容中心の指導に加え、睡眠や食事時間に着目した生活リズムやストレスマネジメントに対する介入を検討する必要があることが示唆された。そこで、従来の保健指導に睡眠やストレスマネジメントを加えた新たな保健指導プログラムを作成するために、現在の保健指導の問題点について検討を行った。</p>	<p>大橋靖雄 (中央大学)</p>
<p>(3) 鹿児島県「脳卒中対策プロジェクト」研究事業協力 (長期研究: 2007年~)</p>	<p>福岡県の久山町コホート研究で得られた成果をもとに、公益財団法人久山生活習慣病研究所が開発した循環器疾患の発症確率を算出する仕組みを当法人でも活用できるように開発委託を行い、使用ライセンスを取得した。その仕組みを活用し、伊仙町の今年の健康診断で層</p>	<p>浜崎伸夫 (ストレス科学研究所)</p>

	別化された保健指導対象者に対し発症リスクを分析し、伊仙町保健センターの保健指導受診比率の向上を目指す取り組みを実施した。	
(4) 都市部での重症化予防と保健指導方法開発 (長期研究：2011年～)	鹿児島県で実施して来た重症化予防に関する保健指導方法を横須賀市に展開できるように保健事業の実施方法等について支援を行った。さらに、脳卒中対策プロジェクトで導入した発症リスク分析システムを健康保健組合等にも活用できるような仕組みづくりを行い、重症化予防の保健指導（発症シミュレーション活用の保健指導）および受診勧奨に結び付ける環境づくりを行った。	浜崎伸夫（ストレス科学研究所）
(5) 健康診査時に得られたデータから、新しい健康、メンタルヘルス指標を考案する研究（中期研究：2015年～）	健診データ及び職業性ストレス簡易調査票のデータ解析を進めると共に、ストレスチェックの法制化に連動した職業性ストレス簡易調査票のフィードバックシステムを検討した。また総合健診データ処理システムも開発中であり、ストレスチェックで得たデータと、生活習慣病との関連解析目的でのデータ取り込みなどが合理的かつスピーディーに出来る仕組みを目指しており、健診業務の生産性向上・品質向上も視野に入れた内容である。	中西久（健康増進センター）

3. 健康診査事業（3件）

タイトル	内容	件数
(1) 職域における健診	①過疎地域及び離島を含む職域を対象とした健診を実施した。 ②がん検診は前期比 45%増加であった。 ③特殊健診（じん肺健診、鉛健診、有機溶剤健診など）及び行政指導による健診（VDT 健診等）は、前期比 5%増加した。	① 3,960 件 ② 382,137 件 ③ 48,355 件
(2) 一般住民健診	過疎地域を含む一般住民健診は前期比 5%減だった。過疎化の進む中で、地域の公衆衛生面での活動に貢献すると共に、地域の保健指導を担う保健師と連携し、情報交換やストレスを含む保健指導向上を支援した。	19,698 件
(3) がん検診	胸部X線検査、胃部X線検査、便検査（大腸がん検査）などのがん検診受診は、前年同期比で 39%の増加となった。これは、血液検体検査による腫瘍マーカーによる貢献が大きい。また検査機器のフルデジタル化による精度向上とフィルムレス化を図った	435,899 件

4. 教育・研修・啓発事業

タイトル	講師	月日	対象・場所	人数
------	----	----	-------	----

(1) 傾聴カウンセリ ング研修会	中村延江 (桜美林大 学)	2014年9月27日、10 月11、12日	・医師・保健師・ 広く一般 ・財団会議室	46名
(2) 健康教育研修会	村上正人 (日本大学 医学部) 飯塚晶子 (公益財団 法人神奈川県予防医 学協会)	2015年1月8、9日	・医師・保健師・ 心理士他 ・財団会議室	20名
(3) ストレス科学シ ンポジウム 「うつにならない」 (第5弾)	五十嵐良雄 (メディ カルケア虎の門) 渡部良徳 (ひもろぎ 心のクリニック)	2014年11月8日	・広く一般 ・日本大学文理 学部百周年記念 館	180名
(4) 留学生メンタル ヘルス支援プログラ ム ①「留学生メンタル ヘルス支援者の役割と 傾聴の技法」 ②「留学生の精神的・ 心理的問題の把握と 対応」 ③「留学生のメンタル ヘルスへの支援とア ドバイスの留意点お よび傾聴実習」	①中村延江 (桜美林 大学) ②堀正士 (早稲田大 学教育・総合科学学 術院) ③中村延江 (桜美林 大学)	① 2014年7月22日 ② 2014年7月28日 ③ 2014年7月30日	・早稲田大学職 員 ・早稲田大学大 隈会館2階 N201号室	①26名 ②35名 ③14名
(5) 健康増進セミナ ー ①「これからのメン タルヘルスを考える」 ②「働く人のメンタル ヘルス」 ③「これからのメン タルヘルスを考える」 ④「生活習慣病に対す る認知行動療法的ア プローチ」	①南 幸恵 (M's ライフサイエンス代 表) ②山本晴義 (横浜労 災病院勤労者メン タルヘルスセンター 長) ③南 幸恵 (M's ライフサイエンス代 表) ④佐藤 豪 (同志社 大学心理学部教授)	① 2014年12月8日 ② 2014年12月15 日 ③ 2014年12月18 日 ④ 2015年1月19日	①・保健師、労 務管理担当者、 健保組合 ・大阪ブリーゼ タワー8階 ②・保健師、労 務管理担当者、 健保組合 ・ホテル札幌ガ ーデンパレス2 階 ③・保健師、労 務管理担当者、 健保組合 ・丸の内トラス	①48名 ②80名 ③50名 ④40名

			トタワーN 館 11 階 ⑤・保健師、健 保 ・博多エルガー ラホール7階	
--	--	--	--	--

5. 相談事業

タイトル	対象	件数
(1) 面接カウンセリング	①広く一般 ②健康増進センター契約先従業員	① 11 件 ② 84 件
(2) 東日本大震災被災者向け 電話相談（フリーダイヤル）	東日本大震災の被災者及びその家族	36 件
(3) 傾聴ボランティア活動支 援	都立松沢病院及び東京都健康長寿医療センター での入院患者及びその家族	ボランティア参 加者 5 名

6. 広報・出版事業

タイトル	内容	対象
(1) 機関誌「ストレス科学研 究」	第 29 巻を発行した。特集テーマを「老化とスト レス」とし、4 編の記事を掲載した。原著論文 7 編、短報 1 編、2013 年度パブリックヘルス科学 研究助成金の研究成果報告集を掲載した。全掲 載論文を J-STAGE で無料公開した。	ストレス科学を 研究する専門家
(2) 情報誌「ストレスアンド ヘルスケア」	季刊発行した。 夏号巻頭：「わが国におけるネット依存の現状 と、治療 予防について」 秋号巻頭：「アルコール依存 現状と対応・治療、 予防策について」 冬号巻頭：「ギャンブル(特にパチンコ)依存のタ イプと認知行動療法による支援」 春号巻頭：「薬物依存症の現在～再乱用防止＝依 存症治療を中心に～」	広く一般
(3) ホームページ上でのスト レスチェック	ホームページ上でストレスの基礎知識やストレ スチェック、ストレス解消法などについて発信 した。	広く一般
(4) 留学生メンタルヘルス支 援パンフレット	海外からの留学生のメンタルヘルスを向上させ るための情報を掲載したパンフレットの作成を 目指し、精神的健康状態悪化の予防につながる 情報と、万が一精神的健康が阻害された場合の	在日留学生

	相談先や相談方法を簡潔に記載したパンフレットの構成を検討した。	
--	---------------------------------	--

II. 先端生命医科学研究事業

1,889,199 千円

先端生命医科学研究事業は生命医科学に関する基礎研究、臨床研究支援事業、教育研修事業を推進した。

基礎研究は、胎生期の子宮内環境や出生後の環境要因がエピゲノム変化を起し、それが疾病要因となることが報告されつつあることから、小児疾患の病態発生機序を担う環境要因による障害を検証するための基礎的研究を行った。

また、臨床研究支援事業は、がん臨床研究、生活習慣病臨床研究、骨粗鬆症至適療法研究、ヘルスアウトカムリサーチ、連携臨床研究 5 領域の自主研究及び受託研究を推進した。

臨床研究は、ライフスタイルの変化に伴う各疾患の罹患率の上昇の一方で、ストレスや QOL に対する患者意識は高まっており、新しい治療法が次々と開発されていく中、患者一人ひとりの QOL を尊重した治療選択を行うためにはエビデンスに基づいた標準的治療体系を構築することが重要となっている。科学性、公正性、中立性、倫理性を重視した研究者主導の臨床研究を実施した。

1. 先端生命医科学研究事業

(1) 胎生期エピジェネティック制御研究

タイトル	内容	研究代表者
1) 子宮内環境変化が胎仔エピゲノム状態に与える影響についての研究 (長期研究：2011 年～)	アレルギー疾患、発達障害、小児がん・白血病、口蓋裂や二分脊髄等様々な小児疾患が近年漸増している。これらの疾病の傾向は、胎児・乳幼児期から始まっていることが最近解り始めており、これらの原因となる環境要因、遺伝要因を明らかにすることと、それら 2 つの要因の相関を明らかにすることが社会的要請である。しかし、これらに関する研究は、新たな科学・技術開発を必要とするためにほとんど進んでいない。そこで、小児疾患の病態発生機序を担う環境要因による障害を検証するための基礎研究を行う。その成果として、細胞を標的とする新たな診断や治療法を創出することを目指す研究を行った。	浅野茂隆 (早稲田大学)

2. 臨床研究及び臨床研究支援事業

(1) がん臨床研究支援事業 (長期研究・継続研究)

「がん患者の QALY(Quality Adjusted Life Year) 向上のための社会心理的介入を含む治療法開発支援事業 (略称：がん臨床研究支援事業)」である。患者の心理社会的ストレスと QOL を、目的別に適切な尺度で測定して、治療がストレスや QOL に及ぼす影響を具体的に明らかにするとともに、臨床研究の主要評価項目である生存期間について、ストレスや QOL が及ぼす影響を検討した。

具体的には、以下を行った。①手術後の乳がん患者に対する化学療法剤、分子標的薬剤もしくはホルモン剤の再発予防効果と QOL に及ぼす影響を明らかにするための比較臨床研究を推進する。②がん治療におけるバイオマーカーの研究は、今後の個別化医療における重要な意義がある。大腸癌における KRAS 遺伝子変異や肺癌の EGF Rm+変異に関して追跡調査をすることで分子標的薬剤の選択が行われ患者のコスト・QOLの面から検討する。③生活習慣（食事・肥満・運動）や相補代替療法を含む支持療法、ストレスやうつ病等が乳がんの発症リスクや QOL に及ぼす影響に関する疫学研究を引き続き実施する。

タイトル	内容	研究代表者
1) 腋窩リンパ節転移陽性乳がん症例を対象とした術後化学療法ランダム化比較試験：N-SAS BC 02 N-SAS BC：National Surgical Adjuvant Study Breast Cancer (長期研究：2001年～)	ホルモン低感受性、腋窩リンパ節転移陽性乳がん患者における術後補助療法はTaxane単独でも良いことを明らかにする。乳がん術後補助療法におけるTaxane単独群とAC+Taxane群により得られる無病生存期間、全生存期間に関する同等性（非劣性）を検証した。また、DTX群とPTX群の無病生存期間、全生存期間の比較を行う。対象症例をACP群、ACD群、PTX群、DTX群にランダム割付し、Taxane群とAC+Taxane群の生存期間の同等性（非劣性）を検証した。今後、更にDTX群とPTX群の無病生存期間、全生存期間の比較を行う予定。	渡辺亨（浜松オンコロジーセンター）
2) ホルモン感受性閉経後乳がん術後補助療法におけるタモキシフェン継続投与とタモキシフェン・アナストロゾール順次投与のランダム化比較試験：N-SAS BC 03 (長期研究：2002年～)	タモキシフェン(TAM)の術後5年間投与が、ホルモン感受性乳がん患者の標準的術後補助療法として行われている。一方、アナストロゾール(ANA)はTAMに比較して、進行がんにおいてtime to progressionが、術後補助療法において無再発生存が良好なことが報告されている。そこで、TAMを既に服薬している患者に対し、ANAに切り替え、全体で5年間投与した場合の効果と有害事象を比較・検討した。	相原智彦（相原病院）
3) ホルモン感受性閉経後乳がん術後補助療法におけるエキセメスタン、アナストロゾール、タモキシフェン投与のランダム化比較試験：N-SAS BC 04 (長期研究：2003年～)	コアプロトコール（国際共同研究：TEAM trial）：ホルモン感受性閉経後乳がん術後補助療法としてEXE5年間投与がTAM→EXEの順次投与を5年間行った場合と比較して、無病生存率と全生存率、無作為化より新たな原発乳がんの発症までの時間をエンドポイントとして有効性を検証する。 サブプロトコール（日本独自：TEAM日	穂積康夫（自治医科大学）

	<p>本) : TAM 投与群、EXE 投与群、アナストロゾール(ANA)投与群の間で、副次効果 (脂質代謝、血液凝固線溶機能、骨関連事象) を比較する。コアプロトコール (国際共同研究 : TEAM trial) : ホルモン感受性閉経後乳がん術後補助療法として EXE5 年間投与する群 (A群) と TAM2.5 年→EXE2.5 年の順次投与を 5 年間行う群 (B群) にランダム割付し、無病生存率と全生存率、新たな原発乳がんの発症までの時間をエンドポイントとして有効性を検証した。</p> <p>サブプロトコール (日本独自 : TEAM 日本) : B群、A群、ANA5 年投与群 (C群) にランダム割付し、脂質代謝、血液凝固線溶機能、骨関連事象に及ぼす影響を比較する。コアプロトコール (国際共同研究 : TEAM trial) : A群がB群と比較して、無病生存率を向上させる。</p> <p>サブプロトコール (日本独自 : TEAM 日本) : AI (EXE、ANA) および TAM を長期投与した場合の、脂質代謝、血液凝固線溶機能、骨関連事象に及ぼす影響についてのデータが得られる予定。</p>	
<p>4) ホルモン感受性閉経後乳がん術後補助療法の初回治療としてアナストロゾール 5 年間服用した症例を対象としてアナストロゾール 5 年延長の有用性を検討するランダム化比較試験 : N-SAS BC 05 (長期研究 : 2007 年～)</p>	<p>ホルモン感受性乳がんの術後内分泌療法を 5 年間行った患者を対象とするランダム化比較試験の実施により、術後内分泌療法を現在の標準治療期間である 5 年間で終了する場合 (STOP 群) と、アナストロゾールをさらに 5 年延長する場合 (CONTINUE 群) を比較した。</p>	<p>岩瀬拓士 (癌研有明病院)</p>
<p>5) レトロゾールによる術前内分泌療法が奏効した閉経後乳がん患者に対する術後化学内分泌療法と内分泌単独療法のランダム化比較試験 : N-SAS BC 06 (長期研究 : 2008 年～)</p>	<p>術前内分泌療法が奏効した患者を対象に術後治療として化学療法後に内分泌療法 (レトロゾール投与) を行う群 (CL 群) と、内分泌療法 (レトロゾール投与) 単独を行う群 (L 群) にランダム割付けし 2 群間の無病生存期間 (Disease-Free Survival, DFS) を比較することで、レトロゾールによる術前内分泌療法が奏効した患者に対し術後化学療法が必要か否かを評価した。</p>	<p>岩田広治 (愛知県がんセンター中央病院)</p>
<p>6) HER2 陽性の高齢者原発性乳癌</p>	<p>70 歳以上の HER2 陽性原発性乳がんの女性</p>	<p>澤木正孝 (愛知県)</p>

<p>に対する術後補助療法に関するトラスツズマブと化学療法併用のランダム化比較試験：N-SAS BC 07 (長期研究：2009年～)</p>	<p>を対象として術後補助療法をトラスツズマブ（ハーセプチン®）の単独療法（H群）とトラスツズマブと化学療法の併用療法（H+CT群）にランダム化割り付けし、2群を比較することで、HER2陽性高齢者に対してはトラスツズマブ単独で良いかを検証した。 70歳以上のHER2陽性原発性乳がんの術後補助療法はトラスツズマブ単独でも良いか、化学療法との併用が必要かが明らかになる。</p>	<p>がんセンター中央大病院)</p>
<p>7) 術前化学療法、原発巣手術施行後、病理学的に腫瘍が残存している乳がん患者を対象にした術後補助療法における Capecitabine 単独療法の検討－第Ⅲ相比較試験－：JBCRG04 JBCRG：Japan Breast Cancer Research Group (長期研究：2007年～)</p>	<p>術前化学療法、原発巣手術を施行後、病理学的に癌細胞の残存が確認された乳癌症例を対象に、術後補助療法としての Capecitabine 単独療法の有効性、安全性を Capecitabine 無加療を対照として検討した。またその際の医療経済性についても検討を実施した。 術前化学療法、原発巣手術を施行後、病理学的に癌細胞の残存が確認された乳癌症例を、術後標準治療（HER2感受性がある場合は内分泌治療、HER2感受性がない場合は無治療）に Capecitabine 単独療法追加群（試験群）と術後標準治療のみの Capecitabine 無加療群（対照群）にランダム割付した。 術前化学療法で完全に癌細胞の消失を認めなかった non-pCR 症例を対象に、現在の標準的治療に Capecitabine を加えることで、さらに予後の改善を期待できるかどうかを検証し、その結果、術前化学療法で non-pCR の症例に追加の化学療法が必要か否か、その化学療法として Capecitabine が有効か否かの research question が解決できることが期待される。</p>	<p>研究代表者：増田慎三（国立病院機構大阪医療センター）</p>
<p>8) 治癒切除不能進行・再発大腸癌に対する初回化学療法の治療成績のプール解析による検討研究：EMERALD 研究 (長期研究：2011年～)</p>	<p>オキサリプラチンおよびベバスチマブを含む併用化学療法における、進行・再発大腸癌の初回治療データを収集し、初回化学療法の有用性および肝切除率と肝切除予後予測因子について検討した。 オキサリプラチンおよびベバシズマブを含む併用化学療法を実施した患者における一次治療効果、肝切除可能性、予後に関してコ</p>	<p>大橋靖雄（中央大学）</p>

	ホート研究として 2010 年以降の適応患者を登録し予後調査を実施する。また肝切除可能例の背景因子を検討している。	
9) 進行・再発非小細胞肺癌初回化学療法終了後患者の観察研究：SAPPHIRE 研究 (長期研究：2010 年～)	進行・再発非小細胞肺癌の初回化学療法終了患者における 2 次化学療法の実施が不可能であった症例の理由と背景因子を検討した。NSCLC の患者で初回プラチナ併用化学療法を実施した患者の二次治療に関する調査を実施し、実施が不可能だった場合の理由や背景を検討する。そして予後に関する因子と相関を見る。今後の分子標的薬や維持療法薬剤に関する研究に利用する。	國頭英夫 (日赤医療センター病院)
10) 根治切除不能または転移性の腎細胞癌患者に対する 1st line TKI 療法不応後のエベロリムスの有効性及び安全性の検討：J-ACTOR (長期研究：2011 年～)	根治切除不能または転移性の腎細胞癌患者に対する受容体チロシンキナーゼ阻害剤 (TKI) による一次療法施行後の新規 mTOR(哺乳類ラパマイシン標的タンパク質)阻害剤であるエベロリムスの有効性と安全性の評価を行う。最終解析に向けて報告書を回収した。	大園誠一郎 (浜松医科大学)
11) ペレチノイン第Ⅱ/Ⅲ相試験終了後の予後追跡調査—観察研究 (長期研究：2010 年～)	C 型肝炎ウイルス陽性肝細胞癌の根治治療後に実施した NIK-333 第Ⅱ/Ⅲ相試験において治験薬を服用したすべての被験者を対象として、その生命予後とペレチノインの生命予後に与える影響について、全生存期間を評価指標とし検討した。又、生命予後とペレチノインの効果に影響する被験者の背景因子(人口統計学的特性、腫瘍の性質等)についても検討している。	沖田極 (周南記念病院)
12) 切除不能な大腸癌症例におけるセツキシマブを含む一次治療の観察研究：C m a b 研究会 (中期研究：2012 年～)	切除不能な大腸癌におけるセツキシマブの一次治療の historical/reference データを収集してその実態を解析し評価する。大腸癌切除不能に対する分類 (Group1、2、3) 別の有効性・安全性に関する評価も実施した。日常診療範囲内で行われた診断・治療等の医療行為について、セツキシマブを含む治療法の実態および有効性・安全性を評価するため、観察研究としての診療情報を収集・集計して行う。	板橋道朗 (東京女子医科大学)・室圭 (愛知県がんセンター中央病院)
13) 切除不能進行膵癌 (局所進行又は転移性) に対する TS-1 通常投	切除不能進行膵癌に対して TS-1 通常投与法を対照として、TS-1 隔日投与法の全生存期	山上裕機 (和歌山県立医科大学)

<p>与法と TS-1 隔日投与法のランダム化比較試験 (中期研究：2012 年～)</p>	<p>間における非劣性を確認する。 2 群間の健康関連 QOL (EQ-5D、EORTC-C30)、無増悪生存期間 Progression-free survival (PFS)、治療成功期間 Time to treatment failure (TTF)、奏効割合 Response rate (RR)、有害事象の発現頻度と程度を比較する。 TS-1 の通常投与法では比較的高い頻度の副作用の発現が報告されている。効果を保ちつつ自覚症状を軽減できる TS-1 の投与スケジュールが明らかになる。 安全性に関する中間解析を実施し、2015 年米国癌治療学会(ASCO)に演題登録を行った。</p>	
--	--	--

(2) 生活習慣病臨床研究支援事業 (中・長期研究・継続研究)

エビデンス発信を目指し、主要な生活習慣病である循環器疾患患者、慢性腎臓病患者、脂質異常症患者等の病態や治療の実態と予後を調査する。患者の予後、心血管 (CVD) イベント発現等について、治療様式、併存疾患、ストレスや QOL が及ぼす影響などのリスク要因を検討するために、様々な臨床研究・臨床試験、疫学研究を支援する。

タイトル	内容	研究代表者
<p>1) AI 測定調査研究 (長期研究：2007 年～)</p>	<p>高血圧患者における血圧と動脈硬化壁マーカー AI 測定の関連を検討した。高齢者高血圧コホート研究に参加した患者から同意を得られた患者に AI 測定の追加調査を行った。高血圧患者の PWV や AI を調査することにより、高血圧との関連が明らかになる。</p>	<p>大内尉義 (元・東京大学、現・虎の門病院)</p>
<p>2) 重症虚血肢(ASO)における悪性腫瘍発生率に関する前向き観察研究 (長期研究：2007 年～)</p>	<p>閉塞性動脈硬化症患者を 2 年間追跡し、新たに発現する悪性腫瘍の発生率をプロスペクティブに調査し、閉塞性動脈硬化症と悪性腫瘍の関連についてエビデンスを得た。(投稿準備中)</p>	<p>重松 宏 (元・東京医科大学、現・山王メディカルセンター)</p>
<p>3) 冠動脈プラークを有する患者に対するスタチンによる積極的脂質低下療法についての検討：CSP-LD01 (中期研究：2012 年～)</p>	<p>待機的 percutaneous coronary intervention (PCI) の施行が必要と診断された高脂血症患者を対象として、ロスバスタチンを用いた積極的な脂質低下療法が冠動脈プラーク量を減少するかどうかをランダム化並行群間比較試験によって検証した。</p>	<p>横井宏佳 (元・小倉記念病院、現・国際医療福祉大学)</p>
<p>4) 高 LDL コレステロール血症を有するハイリスク高齢患者 (75 歳</p>	<p>高 LDL コレステロール血症を有する高齢患者 (75 歳以上) で、冠動脈疾患の既往のな</p>	<p>大内尉義 (元・東京大学、現・虎の</p>

<p>以上) に対するエゼチミブの脳心血管イベント発症抑制効果に関する多施設共同無作為化比較試験： EWTOPIA75 試験 CSP-LD08 (中期研究：2008年～)</p>	<p>いハイリスク患者に対して、エゼチミブの脳心血管イベント抑制効果を検討する。 多施設共同， Prospective, Randomized, Open-label, Blinded-Endpoint (PROBE) 試験。 75歳以上の高LDLコレステロール血症患者を対象としたランダム化比較試験の実施により、食事指導およびエゼチミブ投与の併用と食事指導単独を比較し、エゼチミブ投与の脳心血管イベント抑制効果を評価した。(追跡観察調査中)</p>	<p>門病院)</p>
<p>5) 冠動脈疾患患者に対するピタバスタチンによる積極的脂質低下療法または通常脂質低下療法のランダム化比較試験：REAL-CAD CSP-LD09 (中期研究：2010年～)</p>	<p>慢性冠動脈疾患患者を対象とし、通常脂質低下療法群(ピタバスタチン1mg/日投与)または積極的脂質低下療法群(ピタバスタチン4mg/日投与)にランダムに割り付け、高用量スタチン投与による心血管イベント発症抑制効果を検討した。(追跡観察調査中)</p>	<p>永井良三(自治医科大学)・松崎益徳(山口大学)</p>

(3) ヘルスアウトカムリサーチ(HOR)支援事業(長期研究・継続研究)

健康関連 QOL や医療経済評価を副次評価項目として実施し、ヘルスアウトカム研究を推進する。CSPOR の SELECT BC、N-SAS BC 05、06、07 において健康関連 QOL などを副次評価項目とし調査研究を行った。調査終了の研究については、学会発表及び論文公表を行う。また、HOR13 及び HOR16 は調査を終了し、学会発表及び論文文化を進めた。

タイトル	内容	研究代表者
<p>1) ①乳がんホルモン療法施行患者のホルモン関連症状スケールの開発：HOR01 研究 (中期研究：2003年～)</p>	<p>乳がんホルモン療法施行患者のホルモン関連症状を測定・評価し、かつ医学的・心理社会的な介入効果の判定・評価が行えるスケールを開発し、スケールの信頼性と妥当性の検討を行った。</p>	<p>高山智子(国立がんセンター)</p>
<p>1) ②乳がん化学療法に伴う脱毛等に対する医療者向け教育資材の開発：HOR21 (中期研究：2012年～)</p>	<p>化療に伴う脱毛等によって患者が困る点、患者に必要な情報などを調査し、医療者向け脱毛対策教育資材の作成目的とする。 乳癌患者を対象に脱毛に関するアンケート調査を実施し、1511名から回答があった。アンケート結果のまとめを2014年SABCSで発表、2015年米国癌治療学会(ASCO)、MASCC、日本乳癌学会に演題登録した。医療者向け脱毛対策教育資材の作成準備を行った。</p>	<p>渡辺隆紀(仙台医療センター)</p>

<p>2) ①肺癌患者における骨転移・骨関連事象に関する調査研究：HOR13研究 (長期研究：2006年～)</p>	<p>肺癌患者における骨転移の発現頻度および骨転移発現までの時間、骨転移発現から骨関連事象発現までの時間や発現する骨関連事象の種類や頻度および骨関連事象が患者のQOLに与える影響を明らかにすることを目的とする。</p> <p>肺癌患者における骨転移の発現頻度および骨転移発現までの時間が明らかになることが期待される。主論文は <i>Journal of Thoracic Oncology</i>. 9(2);231-8,2014 に掲載された。QOL 関連論文を作成中である。</p>	<p>江口研二 (東海大学)</p>
<p>2) ②抗がん剤の神経毒性に関するQOL研究：HOR16研究 (長期研究：2008年～)</p>	<p>抗がん剤、特に Oxaliplatin の神経毒性を主とした QOL に及ぼす影響について調査する。Oxaliplatin の投与される結腸直腸癌患者を対象として、神経毒性を主とした QOL に及ぼす影響について調査し、明らかにする。現在投稿論文作成中である。</p>	<p>島田安博 (国立がんセンター中央病院)</p>

(4) 骨粗鬆症至適療法研究支援事業(長期研究・継続研究)

骨粗鬆症は、脆弱骨折を放置すると長期罹患により重症化して行き、運動器不安定症、骨折・寝たきりなどさまざまな障害を引き起こし、日常生活活動の著しい制限につながり、認知症の発症・悪化などに関係して高齢化社会の大きな問題となっている。本事業では、骨粗鬆症に関する対処法、評価法の開発をはじめ、重症化抑制、骨折予防、日常活動動作の制限、QOL悪化の予防、治療について検討してきたが、医療経済学的評価を合わせて評価を開始した。日本骨粗鬆症学会内に組織された骨粗鬆症至適療法研究会(A-TOP研究会)との共同研究として、大規模臨床研究の実施 (JOINT-02、JOINT-03、JOINT-04) を継続するとともに、新規介入研究として、重症骨粗鬆症の治療基準の設定に資する JOINT05 を開始した。また疫学的研究 (JOB、JOB-01)、National data ベースを用いた研究は当局導入待機中である。

タイトル	内容	研究代表者
<p>1) アレンドロネートと活性型ビタミンD3製剤による大規模ランダム化比較臨床研究：JOINT-02 (長期研究：2003年～)</p>	<p>骨粗鬆症患者を対象とした比較臨床研究であり、アレンドロネートに対して活性型ビタミンD3製剤を併用使用する際の臨床的有意性を、椎体骨折発生予防を指標として確認してきた。活性型ビタミンD3の併用における骨折予防効果の治療開始早期における骨折や骨密度への影響を確認し、学会に発表した。</p> <p>14年度は背景因子としてのビタミンD濃度とQOLの関係を検証し論文化、掲載された。</p>	<p>折茂肇 (骨粗鬆症財団)</p>
<p>2) リセドロネートとビタミンK2製剤による大規模ランダム化比較</p>	<p>本邦で標準的に用いられる骨吸収抑制剤であるBSに対して、ビタミンK2を併用使用</p>	<p>折茂肇 (骨粗鬆症財団)</p>

<p>臨床研究：JOINT-03 (長期研究：2008年～)</p>	<p>する有用性を検証し、特に併用すべき対象者を明確化する。B S系製剤のうち、併用頻度の高いリセドロネートに関し、ビタミン K2の併用における骨折予防効果、および、治療開始早期における骨折や骨密度への影響を確認し、学会に発表した。特に背景因子として新しい骨代謝マーカーである ucOC やホモシステイン血中濃度との相関関係、高齢者カットオフ値の提案、骨折と QOL の関係、治療の医療経済学的評価などを検証し、骨粗鬆症学会に発表した。現在、論文作成中である。</p>	
<p>3) ミノドロネートとラロキシフェンによる大規模ランダム化比較臨床研究：JOINT-04 (骨粗鬆症患者におけるミノドロロン酸水和物の非椎体骨折抑制効果の検証 (Nominate：非椎体骨折頻度に関する研究)を含む) (長期研究：2011年～)</p>	<p>骨粗鬆症診療における実地医家の治療薬剤選択に資する情報を創出する。本研究ではミノドロロン酸およびラロキシフェンの有効性(骨折発生頻度等)・安全性(副作用等)、ビスフォスフォネート製剤(ミノドロロン酸)と SERM 製剤(ラロキシフェン)の使い分けに関する情報を入手する。本研究結果は、患者背景、年齢による適正なビスフォスフォネート製剤(ミノドロロン酸)と SERM 製剤(ラロキシフェン)の使い分けに資するものと期待される。現在、全例観察期間中である。 また、派生的調査研究として、骨吸収薬の問題とされる顎骨壊死の調査結果を論文化中である。</p>	<p>折茂肇(骨粗鬆症財団)</p>

(5) 連携臨床研究支援事業 (短期研究・継続研究)

上記(1)から(4)に関連する短期的な研究で、主に疫学研究や観察研究を実施した。

タイトル	内容	研究代表者
<p>1) HPV(Human Papiloma Virus)に関する大規模臨床研究 (長期研究：2011年～)</p>	<p>日本人女性における子宮頸がん及びHPV関連疾患の実態調査を検討する大規模臨床研究として、医療機関受診者より採取した子宮頸部細胞のDNA型別検査によるHPVタイプの同定(J-HERS3)と、尖圭コンジローマ患者を対象としたQOL調査(J-HERS4)の2つの研究を実施した。本年度は、国外雑誌への投稿のため論文の作成を行った。</p>	<p>笹川寿之(金沢医科大学)</p>
<p>2) 定期的な治療を受けていないCOPD患者に対するガイドライン標準治療効果の検討</p>	<p>COPD(慢性閉塞性肺疾患)患者のQOL向上については、早期からの治療が有効であることが大規模臨床試験データで示唆されてい</p>	<p>瀬戸口靖弘(東京医科大学)</p>

(長期研究：2011年～)	るが、現在、我が国において、未治療の患者へのガイドラインに基づいた標準治療の効果は明らかになっていない。本研究では、QOL への影響、アドヒアランスに与える影響を調査している。本年度解析をまとめ、欧州呼吸器学会(ERS)にて報告し、論文文化を行った。	
3) 2型糖尿病患者における治療薬の効果の検討 (長期研究：2011年～)	慢性疾患の代表であり国民病である糖尿病について、近年、2型糖尿病の治療薬として画期的な作用機序を有するインクレチンが発売された。しかし、有効性、安全性については明らかになっていない。本研究では、既存のスルホニルウレア薬で治療効果が低減した患者へのシタグリプチン切り替えによる効果の検討(研究名 STRICT-1)、未介入の患者への同剤の効果、影響(同 STRICT-2)を調査した。	荒木栄一(熊本大学)
4) 癌化学療法時の悪心嘔吐観察研究 (長期研究：2011年～)	癌化学療法時には、高度催吐性及び中等度催吐性抗悪性腫瘍薬投与に起因する急性及び遅発性の消化器症状が問題となる。本研究ではこれらの実態と、制吐療法の実態、さらに、医療者側の CINV に対する予測の精度についても調査を行う。解析を進め、本年度は論文文化を進めた。	田村和夫(福岡大学)・相羽恵介(東京慈恵会医科大学)・佐伯俊昭(埼玉医科大学)
5) 中等度催吐性リスクのがん化学療法に伴う悪心・嘔吐の観察研究 (長期研究：2012年～)	中等度催吐性化学療法に対して標準的な制吐療法を確立するため、5-HT3 受容体拮抗薬とデキサメタゾンの 2 剤併用が行われた場合の悪心・嘔吐の実態について前向き調査を実施した。	後藤功一 (国立がん研究センター東病院)
6) 重度腎機能障害(末期腎不全を含む)を伴う 2 型糖尿病患者に対するシタグリプチンの有効性と安全性に関する観察研究 (長期研究：2013年～)	従来投与が禁忌とされていた重度腎機能障害の患者へのシタグリプチン投与が認められたが、安全性、有効性に関するデータは得られていない。本研究では、カルテ情報を収集し、シタグリプチン切り替え後の有効性、安全性に関するデータを収集した。	西田健朗 (熊本中央病院)

(6) 研究受託事業(中・長期研究・継続研究)

タイトル	内容	受託先	研究代表者
1) 転移・再発乳がんに対するタキサン系薬剤とティ	1)転移・再発乳癌に対する 1 次治療として、タキサン系薬剤またはティーエスの	大鵬薬品工業株式会社	向井博文(国立がんセンタ

<p>ーエスワンのランダム化比較試験：SELECT BC SELECT BC：Selection of effective chemotherapy (長期研究：2006年～)</p>	<p>いずれかを投与し、2次治療以降の薬剤選択は医師の裁量による場合、全生存期間においてティーエスワン群がタキサン群に比して少なくとも同等以上(非劣性)であることを検証する。2群間の無増悪生存期間および治療成功期間も比較する。2)2群間の有害事象、HRQOL、医療経済評価を比較する。データの収集を実施した。</p>		<p>ー)</p>
<p>2) 乳がん患者のコホート研究 05、06、07 (長期研究：2007年～)</p>	<p>N-SAS BC 05、06、07 試験に参加した患者を対象に、生活習慣等に関する質問票に回答してもらい、食事・運動等の生活習慣の予後への影響を評価した。乳がんの再発に影響を与える生活習慣等の因子が明らかになることが期待される。</p>	<p>国立がん研究センターがん対策情報センターがん情報部・統計部研究班</p>	<p>山本精一郎 (国立がん研究センター・がん対策研究班)</p>
<p>3) TAP-144-SR(3M)の閉経前乳癌患者に対する術後補助療法に関する比較研究終了後の追跡調査 (長期研究：2011年～)</p>	<p>閉経前乳癌患者に対する術後補助療法として、TAP-144-SR (3M) の2年投与群と3年以上投与群(最長5年投与)の投与開始後10年の長期予後を検討した。</p>	<p>武田薬品工業株式会社</p>	<p>紅林淳一(川崎医科大学)</p>
<p>4) 転移・再発乳がんに対するアンスラサイクリン系薬剤とティーエスワンのランダム化比較試験：SELECT BC-CONFIRM (長期研究：2011年～)</p>	<p>転移・再発乳癌に対する1次治療として、アンスラサイクリン系薬剤またはティーエスワンを使用した場合、全生存期間においてティーエスワン群がアンスラサイクリン群に比して少なくとも同等以上(非劣性)であることをSELECT BC試験の結果と比較解析することにより検証する。また、2群間の有害事象、health-related quality of life (HRQOL)、医療経済性を比較した。</p>	<p>大鵬薬品工業株式会社</p>	<p>向井博文(国立がん研究センター東病院)</p>
<p>5) エストロゲン受容体養成HER2陰性乳癌に対するS-1術後療法ランダム化比較第Ⅲ相試験：POTENT (長期研究：2012年～)</p>	<p>ER陽性かつHER2陰性の原発性乳癌を対象に、標準的な術後ホルモン療法単独に比べ、S-1を併用することにより、再発抑制効果が高まることをランダム化比較試験により検証した。 対象症例を標準的ホルモン療法単独群と、S-1併用群にランダム割付し、無再発期間の比較を行った。</p>	<p>大鵬薬品工業株式会社</p>	<p>戸井雅和(京都大学医学部附属病院)</p>
<p>6) イソフラボン・乳酸菌</p>	<p>イソフラボン・乳酸菌の摂取と前立腺癌</p>	<p>株式会社ヤ</p>	<p>伊藤一人(群</p>

<p>の摂取と前立腺癌発症リスクの関連性を検証する予備的症例対象研究 (長期研究：2013年～)</p>	<p>発症リスクの関連性を検証する予備的研究であり、データの収集を行った。</p>	<p>クルト本社</p>	<p>馬大学大学院 院医学系研究 科)</p>
<p>7) 低リスク前立腺癌患者を対象とした低用量クロルマジノン酢酸エステルのアクティブサーベイランス継続率に対する効果を検討する多施設共同、プラセボ対照、無作為化二重盲検群間比較試験クロルマジノン酢酸エステルの前立腺癌進行抑制効果を検討する多施設共同研究 (長期研究：2013年～)</p>	<p>低リスク前立腺癌患者を対象として、低用量クロルマジノン酢酸エステル又はプラセボを投与し、クロルマジノン酢酸エステルのアクティブサーベイランス継続率に与える影響を検討する。症例登録を行った(3月末現在 47例登録)。</p>	<p>あすか製薬 株式会社</p>	<p>赤座英之(東 京大学 先端 科学技術研究 センター)</p>
<p>8) 局所進行頭頸部扁平上皮癌に対する導入化学療法(ドセタキセル+シスプラチン+セツキシマブ)と放射線治療及びセツキシマブ併用療法の第II相試験 (中期研究：2013年～)</p>	<p>局所進行頭頸部扁平上皮癌に対する導入化学療法(ドセタキセル、シスプラチン、セツキシマブ)と放射線治療及びセツキシマブ併用療法の有効性と安全性を検証する。症例登録を行った(3月末現在 39例登録)。</p>	<p>メルクセロ ーノ株式会 社</p>	<p>田原信・全田 貞幹 (国立 がん研究セン ター東病院)</p>
<p>9) 再発・転移頭頸部扁平上皮癌に対する Paclitaxel + Carboplatin + Cetuximab (PCE) 併用療法の第II相試験 (中期研究：2013年～)</p>	<p>再発・転移頭頸部扁平上皮癌に対する Paclitaxel + Carboplatin + Cetuximab (PCE) 併用療法の有効性、安全性を評価する。2014年10月に目標症例数に到達し、症例登録を終了し、追跡調査を実施した。</p>	<p>メルクセロ ーノ株式会 社</p>	<p>田原信(国立 がん研究セン ター東病院)</p>
<p>10) EGF R m+の進行・再発肺癌(NSCLC)治療の観察研究 (研究：2013年～)</p>	<p>EGFR m+進行・再発NSCLCの初回EGFR-TKI治療が無効となった後の臨床的経過および治療実態を調査する。NSCLCの患者で初回EGFR-TKI療法を実施した患者の二次治療に関する調査を実施し、その後の治療選択の理由や背景を検討した。そして予後に関する因子と相関を見る。</p>	<p>アストラゼ ネカ株式会 社</p>	<p>國頭英夫(日 赤医療センタ ー)</p>
<p>11) エストロジェンレセプター陽性再発乳癌を対象としたエベロリムス使用症</p>	<p>エストロジェンレセプター陽性ホルモン療法耐性、不応乳癌を対象にエベロリムス使用する女性を対象とした歯科医によ</p>	<p>ノバルティス 株式会社</p>	<p>新倉直樹(東 海大学)</p>

例における口内炎予防のための歯科介入無作為化第Ⅲ相試験 (2014年～)	る口腔管理のランダム化比較試験の実施により、歯科医による専門的口腔管理と観察群を比較することで、専門的口腔管理によって口内炎を起こす患者を減少させることが出来るかを検討した。		
1 2) 病理病期 I 期非小細胞肺癌完全切除例における術後治療に関する観察研究 (2014年～)	病理病期 I 期非小細胞肺癌完全切除例術後治療を、臨床試験へ登録されなかった症例に関して、臨床試験への症例登録を阻害する要因を探索し、試験遂行の円滑化の方策を検討した。	大鵬薬品工業株式会社	國頭英夫(日赤医療センター)
1 3) 日本 CKD コホート (CKD-JAC) 研究: 慢性腎臓病患者を対象とした疫学研究 (長期研究: 2007年～)	慢性腎臓病患者の予後(腎機能悪化、GFR 半減、クレアチニンの倍化、透析導入など)、心血管疾患(CKD) イベント発現、死亡、QOL、入院) に与えるリスク要因(治療様式、併存疾患など) を抽出した。(論文投稿準備中)	キリンファーマ株式会社	菱田明(浜松医科大学内科学)
1 4) 本邦における糖尿病と睡眠時無呼吸症候群に関する疫学研究: JEDAS study (長期研究: 2007年～)	本邦における 2 型糖尿病患者の睡眠時無呼吸症候群(SAS) と糖尿病関連所見との関連性を検討する。2 型糖尿病患者の睡眠時無呼吸症候群(SAS) の合併を明らかにし、また併せて、糖尿病関連所見と SAS の関連性を検討した。(論文投稿準備中)	帝人ファーマ株式会社	赤沼安夫(財団法人朝日生命成人病研究所)
1 5) IIb 型高脂血症患者に対するフェノフィブラートとエゼチミブの併用療法における臨床効果 (EFECTL Study): CSP-LD07 (長期研究: 2008年～)	IIb 型高脂血症患者を対象として、フェノフィブラート単独、エゼチミブ単独、およびフェノフィブラートとエゼチミブ併用投与の有効性と長期安全性を比較検討した。(論文投稿準備中)	あすか製薬株式会社	及川眞一(日本医科大学)・山下静也(大阪大学医学部附属病院)・中谷矩章(中谷内科クリニック)
1 6) 慢性心不全患者を対象とした Adaptive Servo Ventilator に関するレトロスペクティブコホート研究 (SAVIOR-R): CSP-LD11 (長期研究: 2010年～)	Adaptive-servo ventilator (ASV) が施行された慢性心不全患者の特徴を調査する。また、ASV によって慢性心不全に関するどのような指標が、ASV 施行開始前と比較してどの程度変化するのかを調査した。(Heart&Vessel に掲載済み)	帝人ファーマ株式会社	百村伸一(自治医科大学附属さいたま医療センター)
1 7) 慢性心不全患者を対象とした Adaptive Servo Ventilator	慢性心不全患者に対する adaptive-servo ventilator (ASV) 実施の左室収縮機能または心不全症状に対する効果を評価し	帝人ファーマ株式会社	百村伸一(自治医科大学附属さいたま医

<p>に関するランダム化比較試験 (SAVIOR-C) : CSP-LD12 (長期研究 : 2011 年～)</p>	<p>た。(Circulation J に投稿済み)</p>		<p>療センター)</p>
<p>1 8) 潰瘍性大腸炎に対する B.ブレーベ・ヤクルト株を含む発酵乳とプラセボ飲料とのランダム比較試験 (パイロット試験) : CSP-LD10 (中期研究 : 2012 年～)</p>	<p>寛解期の潰瘍性大腸炎患者に対する、Bifidobacterium breve Yakult 株使用はつ酵乳 (ミルミル®) による寛解維持効果を検証する。また、寛解期の潰瘍性大腸炎患者に対する Bifidobacterium breve Yakult 株使用はつ酵乳飲用の腸内細菌叢への影響を、Yakult Intestinal Flora-Scan (YIF-SCAN) を用いて探索的に検討した。(解析準備中)</p>	<p>ヤクルト本社</p>	<p>日比紀文 (元・慶應大学病院、現・北里大学研究所病院)</p>
<p>1 9) 小児アトピー型軽～中等症喘息に対する SHARP 製プラズマクラスターイオン®発生機とプラセボ機の二重盲検ランダム化比較試験 (短期研究 : 2011 年～)</p>	<p>SHARP 製プラズマクラスター発生機を臨床現場に設置することで、小児アトピー型軽～中等症喘息患者の気道炎症レベルを改善することができるかどうか、評価した。</p>	<p>シャープ株式会社</p>	<p>勝沼俊雄 (東京慈恵会医科大学附属第三病院)</p>
<p>2 0) 第 3 期慢性腎臓病を伴う高尿酸血症患者を対象としたフェブキソスタット製剤の腎機能低下抑制効果に関する多施設共同、プラセボ対照、二重盲検、ランダム化並行群間比較試験 (FEATHER Study) (中期研究 : 2012 年～)</p>	<p>第 3 期の慢性腎臓病 (痛風既往のある患者を除く) を伴う高尿酸血症患者を対象として、フェブキソスタット投与による高尿酸血症治療によって、推算糸球体濾過量 (eGFR) を指標とした腎機能低下抑制効果を検証した。(追跡観察調査中)</p>	<p>帝人ファーマ株式会社</p>	<p>木村健二郎 (聖マリアンナ医科大学)・細谷龍男 (東京慈恵会医科大学)</p>
<p>2 1) レセプトデータベースを用いた大腿骨骨折幹部骨折発生頻度の検証 : JOB-01 (長期研究 : 2007 年～)</p>	<p>現在、中心的に用いられている BP においては、長期使用による過度の骨吸収抑制と非定型大腿骨骨折の発現の関連性が報告されている。しかしながら本邦においては、その発生頻度及び関連性は明確になっていないため、大規模データベースを用い、検証を行う。 本年度は、小サイズでバリデーション研究を行い、結果を論文化した。14 年 12 月アクセプト、6 月掲載予定。</p>	<p>日本イーライリリー株式会社</p>	<p>細井孝之 (医療法人財団健康院 健康院クリニック)</p>

<p>22) 骨折リスクの高い重症原発性骨粗鬆症に対するテリパラチドとアレンドロネートの大規模ランダム化比較臨床研究 JOINT-05 : 週1回テリパラチド製剤の非椎体骨折抑制効果の検証 (長期研究: 2014年~)</p>	<p>骨粗鬆症治療の最終目的である骨折予防を臨床的に評価する事は困難であるが、昨今、治療到達目標としての Goal, Target を定義する tool として骨密度値の重要性が注目されている。今回、骨折抑制効果が強力で他剤の効果を圧倒している週1回テリパラチド製剤を用いて、他の骨粗鬆症治療薬に比し、格段に高薬価で、経済面からの影響も大きく、実際に大腿骨近位部骨折を発症した際の治療コストは高額で、しかも寝たきりを助長するなど、生命予後にも悪影響を及ぼすことから、一定期間テリパラチドを使用することが、QOL 面また経済面に、どのような恩恵を患者にもたらしうるのかを詳細に検討した。</p>	<p>旭化成ファーマ株式会社</p>	<p>折茂肇 (骨粗鬆症財団)</p>
---	--	--------------------	---------------------

3. 教育・研修・啓発事業

タイトル	講師	月日	対象・場所	人数
<p>(1) CSP-HOR (ヘルスアウトカムリサーチ) 年会 「患者視点の医療技術評価の課題 - QOL/PRO 研究の最前線」</p>	<p>大橋 靖雄 宮崎 貴久子 鈴嶋 よしみ 岡田 宏子 藤田 烈 大石 剛子 ブルーノ・ロッシー 矢形 寛</p>	<p>2014年6月21日</p>	<p>・広く一般及び専門家 ・東京大学伊藤国際学術研究センター</p>	<p>110名</p>
<p>(2) 生命医科学市民講座 「赤ちゃんからお母さんと社会へのメッセージ」</p>	<p>水谷 修紀 江川 文誠 片岡 愛 佐塚 丈彦</p>	<p>2015年3月29日</p>	<p>・広く一般及び専門家 ・早稲田大学国際会議場</p>	<p>72名</p>

4. 広報・出版事業

タイトル	内容	対象
<p>(1) 乳がん情報ネット</p>	<p>web を通じた乳がんの治療等に関する正確な医学情報を提供した。</p>	<p>乳がん患者及びその家族</p>

Ⅲ. 研究助成事業

12,398千円

タイトル	内容
パブリックヘルス 科学研究助成金	(1) 2014年度分の助成 助成対象研究課題（ストレス科学分野、生命医科学分野、各5件）に対し、 1件あたり100万円を上限とし、総額9,995,700円を助成した。

	(2) 2013年度分の研究成果報告 2013年度助成対象者から研究成果および助成金収支報告を取りまとめた。 ストレス科学研究第29巻に研究成果報告集を掲載するとともに、2014年 12月に研究成果報告会（早大大隈会館）を開催し、成果の共有を行った。 (3) 2015年度分の公募と選考 40歳以下の若手研究者を対象として、ストレス科学および生命医科学の2 分野で1件あたり100万円を上限とし、研究を公募した。計129件の公募 を受け付け、各分野5件ずつを採択した（1件辞退）。2015年度助成予定 総額：8,886,200円
--	--

2014年度助成対象研究課題

＜ストレス科学分野「ストレスマネジメント」＞		
研究代表者	所属	研究課題名
李 健實	東京大学大学院 教育学研究科	日本における外国人、及び日本人労働者の異文化変容態 度と職業性ストレスとの関連 ー両者の相互作用に注目してー
石井 香織	早稲田大学 スポーツ科学学術院	地域在住高齢者のうつ予防を図るための身体活動および 座位行動の基準値の提案
高橋 将記	早稲田大学 スポーツ科学学術院	身体不活動が高齢者のメンタルヘルスに及ぼす影響 ーうつ病バイオマーカーを用いた検討ー
藤森 麻衣子	国立精神・神経医療研 究センター 精神保健研究所	がん専門医を対象としたコミュニケーション技術トレ ーニング法の医師の心理的ストレスの軽減への有効性の検 討
柳田 信也	東京理科大学 理工学部	ラットを用いた日常的な自発運動量の個体差と運動によ るストレス解消効果の関係性の解明
＜生命医科学分野「母子の健康」＞		
研究代表者	所属	研究課題名
新井 大祐	早稲田大学 先進理工学部	内分泌かく乱物質が神経発生に及ぼす直接的影響ならび にエピジェネティクス変化の解明
奥津 光晴	早稲田大学 スポーツ科学学術院	妊娠中の運動が出生後の子供の生体防御反応に及ぼす影 響
中川 真智子	聖路加国際病院 小児科	体動計による早産児の多動性・睡眠障害の評価と母親の メンタルヘルス支援

久田 文	熊本大学大学院 生命科学研究部	早産/低出生体重にかかわる要因に関する疫学的調査 ー妊娠期のメンタルヘルス・母体の酸化ストレス指標と 妊娠期間および出生体重との関係ー
堀家 慎一	金沢大学 学際科学実験センター	胎生期のビスフェノール A 暴露に伴うオキシトシンレセ プターのエピゲノム異常と自閉症

IV. 倫理審査委員会

5,379 千円

タイトル	内容	件数
(1) 倫理審査委員会	生命医科学研究及び臨床研究に関 して、プロトコール審査と施設審 査を実施した。	開催 6 回 プロトコール審査 7 件 施設審査 2 件

V. 情報公開

事業活動及び情報公開事項については、随時ホームページで更新した。

VI. 管理運営

タイトル	月日	内容
(1) 評議員会	1) 2014 年 5 月 16 日	1) 第 4 回評議員会 (臨時) 決議事項：健康増進事業における業務提携解約と業務移管につ いて 承認事項：第 4 回理事会 (臨時) 決議の内容 (決議の省略) につ いて
	2) 2014 年 6 月 24 日	2) 第 5 回評議員会 (定時) 決議事項：2013 年度事業報告及び決算報告について 承認事項：第 5 回理事会 (通常) 決議内容、承認内容について
	3) 2014 年 12 月 15 日	3) 第 6 回評議員会 (臨時) 決議の省略 決議事項：①2014 年度第一次補正予算について ②早稲田大学役員交代に伴う評議員の選出について 承認事項：①第 6 回理事会 (臨時) の決議、承認内容について
	4) 2015 年 3 月 11 日	4) 第 7 回評議員会 (臨時) 決議事項：①2015 年度事業計画及び収支予算について ②定款 (第 30 条、31 条、32 条) の変更について ③役員及び評議員の報酬等並びに費用に関する規程の変更につ いて 承認事項：第 7 回理事会 (通常) の決議、承認内容について
(2) 理事会	1) 2014 年 5 月 8 日	1) 第 4 回理事会 (臨時)

	<p>2) 2014年6月9日</p> <p>3) 2014年12月8日</p> <p>4) 2015年3月2日</p>	<p>決議の省略</p> <p>決議事項</p> <p>① 健康増進事業における業務提携解約と業務移管について</p> <p>② 第5回評議員会(臨時)の開催日時及び場所並びに目的である事項等について</p> <p>2) 第5回理事会(通常)</p> <p>決議事項</p> <p>① 2013年度事業報告及び決算報告について</p> <p>② 第5回評議員会(定時)の開催日時及び場所並びに目的である事項等について</p> <p>① 諸規程の制定について(6件)</p> <p>情報公開規程 財産管理運用規程 個人情報保護基本規程 寄附金配分委員会規程 公益通報者保護に関する規程 懲罰委員会規程</p> <p>承認事項</p> <p>① 代表理事及び業務執行理事の職務状況報告について</p> <p>② 健康増進事業に関わる業務提携解約合意調印後の報告について</p> <p>③ 寄付金配分委員会委員の委嘱について</p> <p>④ 懲罰委員会の委員委嘱について</p> <p>3) 第6回理事会(臨時)</p> <p>決議事項</p> <p>① 2014年度補正予算について</p> <p>② 諸規定の制定について</p> <p>③ 第6回評議員会(臨時)の開催日時及び場所並びに目的である事項等について(決議の省略の方法)</p> <p>承認事項</p> <p>① 2014年度上半期事業報告及び収支報告について</p> <p>② 代表理事及び業務執行理事の職務状況報告について</p> <p>③ 業務執行理事の辞任について</p> <p>④ 早稲田大学役員交代に伴う理事及び評議員の選出について(評議員会での決議を停止条件付とする。)</p> <p>4) 第7回理事会(通常)</p> <p>決議の省略</p> <p>決議事項</p> <p>① 2015年度事業計画及び収支予算について</p> <p>② 重要な組織の設置及び内部管理体制の整備(定款第40条)について(第7回評議員会の定款変更決議を停止条件付とする。)</p> <p>③ 第7回評議員会(臨時)の開催日時及び場所並びに目的である事項等について</p>
--	--	--

		承認事項 ① 定款（第30条、31条 32条）の変更について ② 役員及び評議員の報酬等並びに費用に関する規程の変更について ③ 代表理事及び業務執行理事の職務状況報告について
(3) 監事監査	2014年5月28日	監事監査実施
(4) 外部監査	2014年度 4月(5日間) 5月(3日間) 9月(3日間) 10月(3日間) 11月(1日間) 2月(2日間) 3月(5日間)	法人会計、ストレス科学研究事業部門、臨床研究支援事業部門、健康増進事業部門監査実施 延べ人数 52人
(5) 業務執行 運営会議 (3回) 業務打ち 合わせ会 (6回)	2014年9月19日 11月17日 2月20日 2014年4月2日 5月2日 5月27日 10月14日 10月30日 2015年1月8日	第1回業務執行運営会議 第2回業務執行運営会議 第3回業務執行運営会議 代表理事及び業務執行者と事務局との打ち合わせ会（事業報告・確認等）個別面談
(6) 見える化 プロジェクト 会議	2014年8月6日 9月16日 18日 10月2日 10月20日 10月30日 11月14日 11月26日 2015年2月18日	決裁権限一覧表、権限規程 事務局規程、印章取扱規程 稟議規程、情報公開規程、財産管理運用規程の検討 勘定科目整理 新稟議書作成

2014年度職員研修（ランチオンセミナー）テーマ

	月 日	内 容		
1	4/10	企業とアカデミアを結ぶ	宮崎 輝彦	臨床研究支援事業総括事業部長・骨粗鬆症臨床研究部長
2	5/8	ストレス科学研究事業の紹介	今津 芳恵	研究員
3	6/12	PHRF 沿革、2014年度事業計画活動方針	中山 淑子	事務局長
4	7/10	臨床研究に関する法規定とガイドライン		

		DVD 視聴研修		
5	9/26	ディオバン事件の裏表	飯室 聡先生	東京女子医科大学
6	10/9	契約書作成の実務	浅見 杏佳子	会計
7	11/13	骨粗鬆症について	築山 まゆみ	臨床研究
8	12/11	伊仙町、横須賀市(データヘルス計画)	浜崎 伸夫	事業部長
9	1/8	プライバシーマーク研修	情報担当者	
10	2/12	ヒトはなぜがんになるのか	井上 仁志	ヘルスアウトカムリサーチ部長
11	3/12	免疫治療について	山尾 彰	臨床研究支援事業副総括 事業部長・がん臨床研究 部長

一般健診・人間ドッグ事業（収益事業1）

1,995,431 千円

職域における健診、住民健診、人間ドッグを実施した。