

2018年度 事業計画

自：2018年4月 1日

至：2019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

2018 年度事業計画

目次

| | |
|---------------------------------|----|
| 事業活動方針 | 1 |
| 事業計画 | 3 |
| 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 | 3 |
| II. 先端生命医科学研究事業 | 7 |
| III. 研究助成事業 | 17 |
| IV. 倫理審査委員会 | 17 |
| V. 情報公開 | 17 |
| 一般健診・人間ドッグ事業（収益事業1） | |
| VI. 一般健診・人間ドッグ事業 | 17 |
| 法人運営 | 17 |

2018 年度事業活動方針

近年、情報通信テクノロジーの加速度的進化と普及に伴い、社会のあらゆる側面で情報収集・伝達・活用が急速に進んでおり、ビジネスの世界だけでなく個人のライフスタイルにも影響を与えつつあります。インターネットの発展による人・モノ・情報のつながりの普及（ICT）、モノとインターネットとの融合により新たな付加価値を創造する IoT への取り組み、AI（人工知能）の技術の進展とスピード化がますます進むことが予測されます。

当法人においては、こうした情報技術、解析技術の進歩に対応し、健康情報の活用から新たな価値を求め、事業展開を図ることへも視点を向け取り組む必要があります。

2018 年度は社会環境の変化や厳しい事業環境の中で、財団の持続的発展と経営の安定化を図るため、事業基盤を確立する。また、各事業を融合・連携した新しい機能の構築を目指す。

重点目標

1. 事業・財政基盤強化

三事業の基盤構築と三位一体事業による事業の付加価値向上により、財政の安定化を図る。2018 年度はストレス科学研究事業と健康増進事業との組織の一体化を進め、効率的に事業を推進する。

心身の健康づくりは社会的課題となっており、これまでの実績を活かしメンタルヘルス総合支援事業に取り組むとともに企業、自治体が行うデータヘルス計画や重症化予防に関する支援活動を展開させ事業特色を確立する。この活動は健康経営の取り組みに寄与する。事業の差別化により収益向上を図り、財政の安定化に努める。また、寄附金募集活動をスタートさせるとともに多様な収入を確保する。

- (1) 各事業の現状から次への課題を予見して差別化軸を実現
- (2) 健康増進モデル事業構築を行い自治体、企業へ積極的に展開
- (3) ストレスチェック実施後の心身の健康支援活動を強化
- (4) 新たな臨床研究支援事業を創出

2. 人材育成強化 質的向上

- PHRF 品質管理研修、コンプライアンス教育等の実施
- 「健康増進サービス」に関する研修

3. 適正な経営管理 ガバナンスの強化 コンプライアンス確立、ディスクロージャーの徹底

- 財務管理の一本化・見える化
- 事業の効率的運営及び事業実施評価の実行
- 会計処理の効率化・迅速化、予実管理の徹底 財務分析力強化
- 情報管理システムの強化

三事業の活動方針

ストレス科学研究事業・健康診査事業、先端生命医科学研究事業・臨床研究支援事業は品質管理を徹底し、データの信頼性を確保する。各事業で中長期計画を策定し、事業の差別化軸を確立する。2018 年度の収支予算は厳しい。事業収入、多様な収入の確保、コスト削減に努める。事業評価・財務管

理を徹底する。

事業

- (1) ストレス科学研究所事業は、基礎研究から応用・実践的研究までの一貫した研究活動をさらに加速させ健康増進事業との連動性を高め、研究成果を事業化する。
ストレス科学研究の専門機関としての事業を確立する中長期事業計画を策定する。
- (2) 健康診査事業は、公益事業の積極的な推進及び健診に関する品質管理を徹底する。
受診者の満足度を高める健康増進サービスを絶えず新たな視点で見直し、三位一体事業の成果の活用等による「良い健診、良いサービス」を提供する。
新たに健康増進モデル事業構築に取り組み差別化を実現するとともに他へ展開する。
国、行政の取り組みに対応する健康増進事業活動の中長期事業計画を策定する。
- (3) 先端生命医科学研究事業は基礎研究、臨床研究支援事業は、民間ではできない公益性の高い臨床研究支援事業を基盤とする新たな事業を検討する。
治療における QOL の向上の評価及び至適な治療法の標準化に努め、疾病制圧を目標とした最適な個別化治療研究の支援を継続実施する。厳しい事業環境となっているが将来事業について差別化軸を策定し、中長期事業計画を策定する。
- (4) パブリックヘルス事業推進室は三位一体事業活動の充実を図る。公益事業開発及び健康増進プロジェクトのモデル事業化に取り組む。
- (5) 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継続して行う。
- (6) 倫理審査委員会の充実を図る。

財政

収入の確保と支出削減により、正味財産の増額確保に努める。

- (1) 公益財団法人としての財務基準を確保する。
- (2) 各事業においては、安定的な収入確保の努力、また、新たな公益事業収入の確保、寄付金収入の確保に取り組む等、収入の多様化を図る。
- (3) 人事計画、業務効率化、支出点検等を行い、コスト削減に努める。
- (4) 法人全体の財務管理の見える化を行う。
- (5) 2018年度の法人の予算は赤字予算となるが、収支の黒字化に努める。

法人運営

ガバナンスの強化、コンプライアンスの確立、ディスクロージャについて適正性を確立する。

- (1) 内部監査室の機能を強化する。
- (2) 利益相反に関するマネジメントを強化する。
- (3) 個人情報の保護、セキュリティ対策を強化する。

事業計画

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

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。

附属健康増進事業では、法制化されたストレスチェック制度に関する事業を推進する。また、健診データとストレスの関連研究を実施し、保健指導の支援に役立てる。

1. ストレスに関する調査研究事業（11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～) | 本研究では、日本における地域や職域、世代ごとのストレスの実態を大規模調査によって示すとともに、社会指標との関係性や、その時系列的变化を検討することを目的としている。本年度は、都道府県単位または都市階級単位での各変数の年次推移（過年度調査結果）のweb上での公開を目指す。また、2016、17年度に休止された実態調査を実施する。 | 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～) | ストレス科学研究所が開発したPHRFストレスチェックリスト・ショートフォームならびにストレス耐性尺度の商品化を目的としている。PHRFストレスチェックリストの販売を開始し、ホームページ上での広報を始める。並行して、マニュアルの作成と販売を開始する。さらに、ストレス耐性尺度を開発するためのweb調査の実施、解析、学会発表、論文化を行う。 | 今津芳恵 (ストレス科学研究所) |
| (3) 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～) | 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)を継続する。ストレスが座位行動や運動習慣、疾患に与える長期的影響について明らかにすることを目的としている。本研究は2014年度から開始され(20年間継続予定)、本年度でCコース登録者への初回健診・調査を完了予定である。大都市圏外在住の健診未受診者への対応を本年度初頭に決定し、夏以降に最大400名を対象とした健診データ収集を行うとともに当該受診者に対するストレス調査を実施する。 | 青木和夫 (日本大学) |
| (4) ストレスアセスメントツールの開発 (中期研究：2008年～) | 年齢や性別、職業などの異なる属性間でストレス緩衝要因を比較するための高汎用性の認知的評価および対処(コーピング)スケールを開発することを目的としている。本年度は、昨年度に検討された両スケールの基準関連妥当性検討のための調査を実施し、尺度開発の完了を目指す。 | 児玉昌久 (早稲田大学) |
| (5) 労働者の健康増進と生産性向上との両立に関する | 労働者の健康増進と生産性向上の双方につながる要因としてワーク・エンゲイジメントに注目し、ワー | 島津明人 (北里大学) |

| | | |
|---|--|---------------------|
| 研究 (中期研究:2018年~) | クエンゲイジメントを促進する個人要因および職場要因を大規模なデータベースを用いて明らかにする。具体的には、企業から入手した健康診断およびストレスチェックデータを結合し、ワークエンゲイジメントを促進する要因を実証的に明らかにし、職場や個人に向けた介入手法の開発につなげる。 | |
| (6) 腸内細菌によるストレス関連疾患介入研究 (中期研究:2016年~) | ストレス関連疾患の患者を対象に、腸内細菌及びストレスに関する介入を実施し、腸内細菌の改善及びストレス反応の低下が起こるかどうかの効果測定を実施し、腸内細菌介入の商品化を検討することを目的としている。本年度は文献調査とプロトコルの作成を実施する。 | 村上正人 (国際医療福祉大学) |
| (7) 健康診断時に得られたデータから新しい健康・メンタルヘルスの指標を考案する研究 (長期研究:2015年~) | 健康診断時に得られたデータから新しい健診・メンタルヘルスの指標を考案することを目的としている。健診データ及び職業性ストレス簡易調査票のデータの解析から、職場のストレスと生活習慣並びに生活習慣病との関連研究を継続する。昨年に引き続き学会発表を行う。 | 中西久 (附属健康増進センター) |
| (8) 留学生メンタルヘルス支援研究 (短期研究:2016年~2018) | 九州大学と共同で、新入生(日本人学生、留学生)を対象として前年度までに九州大学が収集したメンタルヘルス、生活習慣に関するデータに加え、本年度分を追加収集し、それらの関係を検討する。本年度は学会発表および論文の作成を行う。 | 青木和夫 (日本大学) |
| (9) 留学生と日本人学生の「双方向的な異文化理解を通じたメンタルヘルス支援プログラム」の開発と効果検証に関する研究 (中期研究:2016年~) | 留学生と日本人学生が互いに異文化理解を高めると共に、留学生のメンタルヘルス支援を目指すプログラム開発を目的としている。今年度は、早稲田大学を中心に複数のフィールドからデータを収集し、分析を行う。また、その結果の学会発表及び論文を進める。 | 青木和夫 (日本大学) |
| (10) 非対面カウンセリング技法の開発 (中期研究:2017年~) | 相談事業において開始を予定しているメールカウンセリングの効果についてのエビデンスを積み重ねることを目的としている。今年度は、メール相談が心理援助ツールとして機能するメカニズムを明らかにするために、昨年度に行ったインタビュー調査から得られたデータを分析し、学会発表及び論文化を行う。さらに、自殺予防のための心理援助への知見を得ることを目的に、希死念慮に関連する相談事例を用いてメール本文に対する分析を行い、学会発表及び論文作成を行う。 | 山本晴義 (横浜労災病院) |
| (11) 心身の健康増進に関する開発研究 (中期研究:2017年~) | 2017年度下期から「心と身体の健康づくり」を目的とした研究開発プロジェクトを内閣府に提案している。内容的には、イノベティブな三位一体の事業であり、先進的バイオマーカー等の利活用による“心や身体の不調”に関する研究、またはメンタルヘルス・サービスや保健指導サービス等の介入プログラムに関する研究等を行い、オーダーメイド型“心と身体の健康増進サービス”の創出を目指す。 | 大井田隆 (日本大学) |

2. 受託事業

| タイトル | 内容 | 事業代表者 |
|---------------|-------------------------|-------|
| (1) 自治体のデータヘル | 自治体が進めているデータヘルス計画の推進事業に | 浜崎伸夫 |

| | | |
|----------------------------------|--|-------------------------|
| ス計画支援事業や重症化予防支援事業 | 対し、様々なエビデンスを基に展開する「データ分析や効果的な保健事業支援プログラム」を提案し、受託事業として進める。特に、以前から実施している重症化予防プログラムを複数のサービス・メニューとして商品化し、データヘルス計画の効果的支援や医療費抑制に向けた受託事業等を展開する。 | (パブリックヘルス事業推進室) |
| (2) 企業の健康経営支援事業や保健支援事業(健康保険組合含む) | 事業主と健康保険組合のコラボヘルス促進に必要な支援事業を行う。具体的には「健康経営の課題であるプレゼンティーズム対策支援」や「データヘルス計画促進に必要なデータ分析や保健事業支援」等を受託する支援事業を企業健保・共済健保、および協会けんぽに対し提案し、受託する。特に、“心と身体の健康づくり”に資する重症化予防プログラム等のサービス事業を展開し、メンタルヘルス総合サービスや効果的な保健指導プログラム等の提供を行う。 | 浜崎伸夫 (パブリックヘルス事業推進室) |

3. 健康診査事業

| タイトル | 内容 |
|--------------|---|
| (1) 職域における健診 | 過疎地及び離島を含む職域を対象として健診を実施する。過疎地・離島地域は、小規模事業所が多いので、小規模事業所の従業員の受診機会を増やすために、協会けんぽや建設国保等と連携し助成金活用による検診項目の充実化(がん検診・生活習慣病検診の同時実施)や集合検診の開催を企画し、受診増加に取り組む。 |
| (2) 一般住民健診 | 過疎地域を含む地域での「一般住民健診」を実施する。また、住民健診の受託を推進し地域社会に貢献する。住民健診は、年々受診者数が減少傾向にあるため、自治体保健師と連携して受診促進のための施策を協力して企画し、地域事情にあった健康診査サービスの提供を推進する。 |
| (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)、子宮がん検査、マンモグラフィ検査(乳がん)などのがん検診を実施し、データ蓄積と分析を継続する。また、画像データ蓄積、読影の統一化・標準化を進めるため遠隔画像診断体制の整備を継続する。また、住民健診のがん検診後の二次検査結果を医療機関からフィードバックを受ける活動を継続する。また、企業版についてはフィードバック体制を構築する。 |

4. 教育・研修事業

| タイトル | 内容 | 対象 |
|-----------------------|---|---------------------------|
| (1) ストレス科学シンポジウム | 前年度に引き続き「うつにならない」に関するシンポジウムを開催する。 | 広く一般 [s1] |
| (2) 健康教育研修会 | 前年度に引き続き「職場における発達障害」に関する研修会を開催する。 | 産業医、看護師、保健師 企業関係者等[s2] |
| (3) 留学生メンタルヘルス支援プログラム | 次年度以降の開催運営を目標に、大学・大学院へ留学する外国人学生および教職員に向けた留学生の心身の健康を目的とした研修会のプログラムを作成する。 | 教職員・留学生 |
| (4) 健康増進セミナー | 札幌・東京・大阪・福岡にて、健康増進に関するセミナーを実施する。 | 全国の企業人事労務担当者、保健師、産業医等 |
| (5) メール相談メンタルサポーター | 1) メール相談の回答者養成を目的とした第3期 | カウンセラー等の心理援助 |

| | | |
|-------|---|--------|
| 一養成講座 | 中級講座を実施する。今年度は平日コースとともに土曜コースを加えて開講する。 2) メールカウンセリングの存在を広く周知し、回答者の視野を広げるため、初級講座を実施する。 | 関連の経験者 |
|-------|---|--------|

5. 相談事業

| タイトル | 内容 | 対象 |
|----------------|--|--------------|
| (1) 面接カウンセリング | 臨床心理士による面接カウンセリングを引き続き実施する。 | 企業従業員及び広く一般 |
| (2) メールカウンセリング | メンタルヘルス不調の一次予防や対面カウンセリングへの照会手段として、教育・研修事業「メール相談メンタルサポーター養成講座」の中級講座修了者を回答者とし、メールカウンセリングサービスの提供を開始する。利用規約やセキュリティ面の整備、サービスプラン（企業向け・個人向け）の検討を上半期中に行い、下半期以降のサービス提供開始を目指す。 | 企業従業員および広く一般 |

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」 | 「ストレス科学研究」第33巻を発行する。前巻と同様に、特集、投稿論文、パブリックヘルス科学研究助成金研究成果報告集での構成を予定している。また、全原稿のJ-STAGEでの無料公開を継続し、投稿論文については、採用直後に早期公開を行う。幅広い分野からの投稿を受け付けるための広報戦略や査読者の確保、事業収支改善が課題であると考えられ、これらの検討を編集委員会において行う。 | ストレス科学分野の研究者 |
| (2) 情報誌 「ストレス&ヘルスケア」 | ストレスと健康に関する啓発を目的とし、教育研修事業への参加者、健康診査事業の顧客への配布の他、法人ホームページにて公開する。各号にテーマを設定し、テーマに沿った特集文および健康情報からなる。本年度のテーマは「災害支援者のメンタルヘルス」、「糖尿病」、「スマートフォンの功罪」を予定している。その他、教育研修事業への参加案内等法人情報を掲載する。本誌発行後に発信するメールマガジンの購読者数を高めるため、本年度より契約するメール配信会社（BENCHMARK）の解析機能を活用する。 | 広く一般 |
| (3) ホームページ 「ストレスチェック」 | ストレスに関する知識の啓発のために、広く一般を対象に、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する。[D3] | 広く一般 |
| (4) 留学生メンタルヘルス支援パンフレット | 前年度までに発行した冊子（日本語版、中国語版、英語版）の販売先を確保する。教育研修事業案内DM 発送時にチラシを同封するほか、スーパーグローバル大学創成支援採択校 37 校の国公立大学と関東近郊の日本語学校へアプローチする。 | 外国人留学生 |

【先端生命医科学研究所】

II. 先端生命医科学研究事業

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する。

基礎研究事業では、次世代の健康を見据えた発生発達期環境要因と疾患発症に関する研究を実施する。

臨床研究支援事業では、患者一人ひとりの QOL を尊重した治療選択を行うことを目的としたエビデンスに基づいた標準的治療体系を構築するために、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支援を実施する。

1. 先端生命医科学研究事業(1件)

(1) 次世代の健康に関する研究

| タイトル | 内容 | 研究代表者 |
|-------------------------------------|---|------------------------|
| (1) 次世代の健康を見据えた発生発達期環境要因と疾患発症に関する研究 | 前年度から引き続いて、東京医科歯科大学における出生前コホート BC-GENIST 研究および一般集団の使用済みマスクリーニング濾紙血を用いた新生児エピゲノム研究をさらに発展させる。妊娠母体の健康指標、胎児発育指標としてのエピゲノムの有効性を検討し、周産期新生児臨床に役立てる。DOHaD に関連した重要な考え方や最近の知見についてニュースレターを通して研究参加者に解説する。 | 水谷修紀 (東京医科歯科大学)[D4] |

2. 臨床研究及び臨床研究支援事業 (45 件)

(1) がん臨床研究支援事業 (CSPOR)

「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する。具体的には以下を行う。

- 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引き続き推進する。
- ② がん治療における副作用コントロールにより治療成績向上や QOL 向上を検討する。
- ③ 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 EGFR 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。また最近の免疫チェックポイント製剤での高額医療薬の早期判定が国の医療費上昇にかかわる問題として検討されてきた。今回医療経済を考慮した QALY も臨床研究で検討していく必要があることから、QOL で EQ5D-5L を入れた試験も引き続き実施する。
- ④ 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観察研究を引き続き実施する。

| タイトル | 内容 | 研究代表者 |
|------|----|-------|
|------|----|-------|

| | | |
|---|--|--|
| <p>1) 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 BC05) (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) の比較の追跡が2017年11月30日で終了した。今年のSABCSでの発表に向けデータ固定・解析・抄録作成・発表データ作成を行う。</p> | <p>岩瀬拓士 (がん研有明病院)</p> |
| <p>2) 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 BC06) (長期研究：2008年～)</p> | <p>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することを目的としている。2013年6月に登録総症例905例にて登録終了済みで、付随研究として中央病理判定及びTranslational researchを継続中である。中間報告として2017SABCSにてポスター発表を行った。実行委員会にて今後の発表計画を検討し、JCOへの投稿に向けてデータクリーニング・論文作成を行う。本試験の追跡調査期間終了は2023年6月の見込みである。</p> | <p>岩田広治 (愛知県がんセンター中央病院)</p> |
| <p>3) HER2陽性の高齢者原発性乳がん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>70歳以上のHER2陽性原発性乳がんの女性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するための300例の追跡が2017年10月31日で終了した。今年のASCOでの発表に向けデータ固定・解析・抄録作成・発表データ作成を行う。</p> | <p>澤木正孝 (愛知県がんセンター中央病院)</p> |
| <p>4) 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) (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。本研究の論文投稿に向けて準備を進める。</p> | <p>大橋靖雄 (中央大学)</p> |
| <p>5) 肝細胞癌に対する肝切除またはラジオ波焼灼療法施行後の再発治療・長期予後に関する観察研究 (CSPOR-HD : SURF 付随研究) (長期研究：2015年～)</p> | <p>再発率の高い肝細胞がんの治療において、再発時の治療戦略とその有効性について長期成績を調査することは、肝細胞がん診療に関する重要な情報を得るための観察研究である。収集したデータを解析し、論文化する。</p> | <p>国土典宏 (東京大学)</p> |
| <p>6) 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 (CORAL) (中期研究：2012年～)</p> | <p>切除不能な大腸癌におけるセツキシマブの一次治療の症例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。最終結果を論文化し投稿する。</p> | <p>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)</p> |

(2) 生活習慣病臨床研究支援事業 (CSP-LD)

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 |
|--|--|---------------------------------------|
| 1) 重症虚血肢における悪性腫瘍発生率に関する前向き観察研究 (ASO) (長期研究: 2007 年～) | 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)。全例観察を終了、データの集積、解析を完了した。成果を学会誌に投稿、公表するための対応を継続する。 | 重松 宏 (山王メディカルセンター) |
| 2) 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) (中期研究: 2008 年～) | 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した。日本老年医学会との共同研究を継続し、症例登録と全例観察は終了した。データの集積を実施し、論文投稿及び学会発表の準備を行う。 | 大内尉義 (虎の門病院) |
| 3) 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) (中期研究: 2010 年～2018 年) | 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 1 mg/日投与) または積極的脂質低下療法群 (ピタバスタチン 4 mg/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。全例観察は終了、データの集積、解析を完了し論文投稿と学会発表を行う予定である。 | 永井良三 (自治医科大学) 松崎益徳 (山口大学大学院) |

(3) ヘルスアウトカムリサーチ支援事業 (CSP-HOR)

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する。HOR13 及び HOR16 は論文文化を進める。

| タイトル | 内容 | 研究代表者 |
|---|--|--|
| 1) 乳癌治療経験者に対する脱毛調査 (HOR20) (中期研究: 2012 年～) | 患者アンケートの調査結果の論文を作成し、「European Journal of Cancer care」へ投稿しレビュー中である。 | 渡辺隆紀 (仙台医療センター) 矢形 寛 (埼玉医科大学) 岡田宏子 (東京大学) |
| 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～) | 化学療法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を目的とする。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 名からの回答を集計した。脱毛に関する医療者向け教育資材の素材作成を、HOR20 論文アクセプト後に進める | 渡辺隆紀 (仙台医療センター) |

| | | |
|--|--|--------------------------|
| | こととなった。 | |
| 3) 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) (長期研究：2006年～) | 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。QOL論文は「Oncology Letters」へ投稿し、レビュー中である。 | 江口研二 (帝京大学) |
| 4) 抗がん剤の神経毒性に関するQOL研究 (HOR16) (長期研究：2008年～) | 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。北海道大学天野虎次先生に作成依頼を行った。2018年度も調査を継続する。 | 島田安博 (国立がん研究センター中央病院) |

(4) 骨粗鬆症至適療法研究支援事業 (CSP-A-TOP)

骨粗鬆症は、運動器不安定症、骨折・寝たきりなどさまざまな日常生活活動の障害につながり、高齢化社会の大きな問題となっている。骨粗鬆症に関する対処法、評価法をはじめ、重症化抑制、骨折予防、QOL向上について検討する。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)との連携のもとに、疫学的研究(JOB、JOB-01)、および介入研究(JOINT-02、JOINT-03、JOINT-04)を継続する。

| タイトル | 内容 | 研究代表者 |
|--|---|------------------|
| 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～) | 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。骨密度変化と骨折率の変化の追加研究を論文化した。またレスポナー群とノンレスポナー群の変化の違いを論文化した。今後、長期治療で問題となる非定型性骨折の新たな発生があるかどうかを確認するための準備を行う。 | 折茂 肇 (骨粗鬆症財団) |
| 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臨床研究 (JOINT-03) (長期研究：2008年～) | 本邦で標準的に用いられる骨吸収抑制剤BS(リセドロネート)に対して、ビタミンK2を併用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。2013年日本骨粗鬆症学会にて予報として発表、2016年に論文化した。EQ5D(医療経済的)研究結果を2017年10月20日日本骨粗鬆症学会で発表すると同時に論文化するQOLを再解析を行い、ビタミンK2の役割を明らかにする。 | 折茂 肇 (骨粗鬆症財団) |
| 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ネート水和物の非椎体骨折抑制効果の | 2つの作用機序の異なる骨吸収抑制剤ビスフォスフォネート製剤(ミノドロネート)とSERM製剤(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)、の使い分けに関する情報を入手する。特に生活習慣病のある骨粗鬆症に対する両剤の効 | 折茂 肇 (骨粗鬆症財団) |

| | | |
|--|--|--------------------------|
| <p>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>果の違いや有用性、問題点について詳細に検討確認する。研究は、2016年8月に3,896例の登録症例の全観察期間が終了し、2017年10月20日の日本骨粗鬆症学会にて主要評価項目の結果を発表した。また、連続的に様々な解析を実施し、2018年日本骨粗鬆症学会に発表する準備を実施していく。</p> | |
| <p>4) JOINT-04 付随研究 (長期研究 : 2014年～)</p> | <p>顎骨壊死と骨粗鬆症の関係が問題視され調査と因果性を明らかにしていくため、骨粗鬆症学会の中に委員会が設置された。JOINT-04では、骨吸収薬治療と関係を前向き介入で調べる。JOINT-04研究の副次研究である顎骨壊死の調査に合わせて、ATOP施設における歯科疾患の診断力調査と、歯科医との連携調査を行い論文化した。2017年10月20日の骨粗鬆症学会において公表をした。また、2018年の最終報告に向けて解析、論文作成を行う前に、その後の顎骨判定のアンケート調査を実施する。</p> | <p>田口 明 (松本歯科大学)</p> |

(5) 連携臨床研究支援事業 (CSP-CCR)

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する。

| タイトル | 内容 | 研究代表者 |
|---|--|---|
| <p>1) 2型糖尿病患者における治療薬の効果の検討 (STRICT) (長期研究 : 2011年～)</p> | <p>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)を調査する。両研究ともに解析を進める。</p> | <p>荒木栄一 (熊本大学)</p> |
| <p>2) 癌化学療法時の悪心嘔吐観察研究 (長期研究 : 2011年～)</p> | <p>癌化学療法に伴う悪心・嘔吐(CINV)の実際と制吐療法の実態、医療者側のCINVに対する予測の精度について調査を行った。昨年度に引き続き、領域ごとの論文作成を進める。</p> | <p>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)</p> |
| <p>3) 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 (TRIPLE2事前調査) (長期研究 : 2012年～)</p> | <p>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、研究成果のとりまとめを行い論文を作成する。</p> | <p>後藤功一 (国立がん研究センター東病院)</p> |
| <p>4) 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 (POSEIDON) (長期研究 : 2013年～)</p> | <p>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の安全性、有効性に関するデータを収集した。本年度は解析結果を論文として取りまとめ、公表するための作業を行う。</p> | <p>西田健朗 (国家公務員共済組合連合会 熊本中央病院)</p> |

| | | |
|--|--|----------------|
| 5) 鹿児島県下における糖尿病治療実態調査データベースを用いた糖尿病患者における治療実態の年齢層別解析 (短期研究：2015年～) | 2013年に行われた2型糖尿病患者を対象とした横断的治療実態調査のデータを用いて、今後の高齢糖尿病患者治療における指針となる情報を得ることを目的に高齢糖尿病患者を対象とした層別解析を行う。 | 鎌田哲郎 (今村病院) |
|--|--|----------------|

(6) 研究受託事業

| タイトル | 内容 | 研究代表者 | 受託先 |
|---|--|-------------------------|------------|
| 1) 転移・再発乳がんに対するタキサン系薬剤とティーエスワンのランダム化比較試験 (SELECT-BC) (長期研究：2006年～) | 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。2013年7月にて追跡調査を終了し、「Lancet Oncology」に論文掲載になった。またこの試験結果により乳癌診療ガイドラインが変更となったため、治験様式の総括報告書を2017年12月25日付けで資金提供元の大鵬薬品へ提出済みである。今年度は付随研究のECOの論文化およびFEELの学会発表・論文化を進める。 | 向井博文 (国立がん研究センター東病院) | 大鵬薬品工業株式会社 |
| 2) 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～) | 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することを目的に、現在追跡中である。 | 紅林淳一 (川崎医科大学) | 武田薬品工業株式会社 |
| 3) 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～) | 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。2017年10月31日で終了した。今年のSABCSでの発表に向けデータ固定・解析・抄録作成・発表データ作成を行う。 | 向井博文 (国立がん研究センター東病院) | 大鵬薬品工業株式会社 |
| 4) 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～) | 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する。症例集積が順調に推移したことを受け、解析精度を向上させる目 | 戸井雅和 (京都大学医学部付属病院) | 大鵬薬品工業株式会社 |

| | | | |
|--|--|--|-----------------------|
| | <p>的で目標症例を 1,860 例に変更していたが、目標症例数を達成して症例登録は終了し、現在追跡中である。本試験は先進医療 B として実施していたが、試験薬 (S1) の投与期間が終了したため、2017 年 4 月末にて先進医療の取り下げを行った。また上半期は 5 施設の監査を実施した。本年度は規定のイベント数に到達した場合、中間解析を実施予定である。臨床研究法の施行に伴い、本研究は特定臨床研究としての登録・進捗管理を行うよう、対応を図る。</p> | | |
| <p>5) エストロゲ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 (Oral Care-BC) (長期研究：2015 年～)</p> | <p>ER+乳がん患者でホルモン耐性、不応になったものをエベロリムス使用する患者を対象として本剤の副作用である口内炎発生頻度や増悪期間を減少させるため、歯科医師による口腔管理の意義を検討する。中間解析を実施し、独立データモニタリング委員会にて統計解析結果報告書に基づいた審議の結果、本研究は実施計画書どおりに継続した。2018 年 4 月で追跡期間終了予定である。今年の SABCS での発表に向けデータ固定・解析・抄録作成・発表データ作成を行う。</p> | <p>新倉直樹 太田嘉英 (東海大学)</p> | <p>ノバルティスファーマ株式会社</p> |
| <p>6) 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 (PROSAS-Study) (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。中間解析を実施し、効果安全性評価委員会にて統計解析結果報告書に基づいた審議の結果、総試験期間は 5 年のまま継続することとなり、調整委員会で承認を得た。観察を継続し、CRF を逐次回収する。</p> | <p>赤座英之 (東京大学)</p> | <p>あすか製薬株式会社</p> |
| <p>7) 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 (HN01) (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。2015 年 10 月登録終了し、2017 年 ASCO と日本頭頸部癌学会に発表した。2018 年度は JSMO に発表し、論文化する。</p> | <p>田原 信 全田貞幹 (国立がん研究センター東病院)</p> | <p>メルクセロ一ノ株式会社</p> |
| <p>8) 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</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</p> | <p>田原 信 (国立がん研究センター東病院)</p> | <p>メルクセロ一ノ株式会社</p> |

| | | | |
|--|--|--|-------------|
| (HN02) (中期研究：2013年～) | 月に目標症例数に到達し、症例登録を終了した。論文を「Annals of Oncology」に投稿した。総括報告書の作成・提出をする。 | | |
| 9) EGFRm+の進行・再発非小細胞肺癌 (NSCLC) 治療の観察研究 (LC02) (中期研究：2013年～) | EGFRm+進行・再発 NSCLC の初回 EGFR-TKI 治療が無効となった後の臨床的な経過および治療実態を調査し、ESMO Open に論文発表した。付随研究の LC02A を「Expert Opinion on Pharmacotherapy」へ論文投稿する。 | 國頭英夫 (日赤医療センター) | アストラゼネカ株式会社 |
| 10) 病理病期 I 期 (T1>2cm, TNM 分類 6 版) 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 (LC03) (長期研究 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する。5,006 例登録し、2016 年の ASCO、JSMO、肺癌学会等学会発表した。論文を作成する。 | 國頭英夫 (日赤医療センター) | 大鵬薬品工業株式会社 |
| 11) フッ化ピリミジン系薬剤、オキサリプラチン、イリノテカン、セツキシマブ、ペバシズマブ不応の RAS 野生型切除不能・進行再発大腸癌を対象としたセツキシマブ再投与の有効性・安全性を検討する第 II 相臨床試験 (E-Rechallenge) (中期研究：2015 年～) | 進行・再発大腸癌患者でセツキシマブ投与により効果があった症例で増悪後他治療に変更し、再度セツキシマブを投与した際の効果・安全性を検討する。2017 年 11 月に登録期間終了となり、観察期間となった。データを収集し、論文を作成する。 | 山口研成 (がん研有明病院) | メルクセロノ株式会社 |
| 12) 進行悪性黒色腫に対するニボルマブの有効性評価とバイオマーカーに関する研究 (CREATIVE) (長期研究：2015 年～) | 進行悪性黒色腫に対する免疫チェックポイント阻害剤ニボルマブの効果を検討する観察研究で、奏効患者や長期生存患者を診るためのバイオマーカーを検索し、各バイオマーカーとの相関を検討する。2017 年 12 月末で 128 名登録されて、1 年間の追跡に入った。 | 山崎直也 (国立がん研究センター中央病院) 河上 裕 (慶應義塾大学) | 小野薬品工業株式会社 |
| 13) 分化型甲状腺癌を対象としたレンバチニブの治療効果探索のためのコホート研究 (COLLECT) (長期研究:2016 年～) | 切除不能な分化型甲状腺癌に対する治療法として新規分子標的薬剤として血管新生阻害剤レンバチニブ治療の有用性を検討し将来のガイドライン修正に資する研究である。12 月末で 147 例の登録があった。なお、症例登録期間を 1 年間延長した。 | 田原 信 (国立がん研究センター東病院) 今井常夫 (愛知医科大学) | エーザイ株式会社 |
| 14) 既治療の進行・再発非小細胞肺癌を対象としたニボルマブ治療における、効果と至適投与期間予測に関する観察研究 (New Epoch) (中期研究：2016 年～) | ニボルマブの有効性を予測する臨床的な因子を探索する。治療を開始して早期の要因と効果と有害事象の関係を、進行期肺癌患者を対象に検討する。2017 年 12 月に登録期間が終了し、観察期間となった。逐次 CRF を回収する。 | 國頭英夫 (日本赤十字医療センター) | 小野薬品工業株式会社 |
| 15) EGFR-TKI によって治療され | EGFR 変異陽性の進行・再発非小細 | 國頭英夫 | アストラゼ |

| | | | |
|--|---|--|----------------------|
| <p>る EGFR 変異陽性 NSCLC 患者における血漿 ctDNA を用いた治療モニタリングの観察研究 (JP-Clear) (中期研究：2016 年～)</p> | <p>胞肺がんに対して、EGFR-TKI による治療の前後・途中における ctDNA を用いた治療モニタリングの有用性を調査する。2017 年 3 月に登録総症例 122 例にて登録終了した。現在追跡中。2018 年は日本肺癌学会等に発表予定。</p> | <p>(日本赤十字社医療センター)</p> | <p>ネカ株式会社</p> |
| <p>16) 日本 CKD コホート研究：慢性腎臓病患者を対象とした疫学研究 (CKD-JAC) (長期研究：2007 年～)</p> | <p>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。13本の論文作成支援を行い、7報を投稿の準備を行う(主要評価項目の2報は掲載済み)。</p> | <p>菱田 明 (浜松医科大学)</p> | <p>協和発酵キリン株式会社</p> |
| <p>17) 潰瘍性大腸炎に対する B.ブレイベ・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 (B-FLORA) (長期研究：2011 年～)</p> | <p>寛解期の潰瘍性大腸炎患者に対する、Bifidobacterium breve Yakult 株使用発酵乳(ミルミル®)による寛解維持効果を検証する。症例登録終了後、中間解析を実施した結果、試験中止となった。データ解析を実施し、論文再投稿を実施予定。</p> | <p>日比紀文 (北里大学研究所病院)</p> | <p>株式会社ヤクルト本社</p> |
| <p>18) 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する。論文投稿と学会発表の準備を行う。</p> | <p>木村健二郎 (東京高輪病院) 細谷龍男 (東京慈恵会医科大学)</p> | <p>帝人ファーマ株式会社</p> |
| <p>19) レセプトデータベースを用いた大腿骨骨幹部骨折発生頻度の検証 (JOB-01) (長期研究：2011年～)</p> | <p>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幹部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、国の大規模データベース(レセプトデータベース)を用い検証を行う。昨年度、バリデーション研究を行い、論文化した。本年度は、膨大なレセプトデータを使って、現在、研究中である。2018年度も継続する。</p> | <p>渡邊 浩 (国立研究法人長寿医療研究センター臨床研究推進センター)</p> | <p>日本イーライリリー株式会社</p> |
| <p>20) 骨折リスクの高い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) (長期研究：2014 年～)</p> | <p>週1回テリパラチド製剤を用いて、一定期間(1年半)テリパラチドを使用することが、その後、通常のBS剤に戻しても、効果が持続し続けるのか検証する(逐次投与療法)。またQOL面及び経済面EQ5Dに、どのような恩恵を患者にもたらさうのかを詳細に検討する。週1回テリパラチド製剤が未検証であった非椎体</p> | <p>折茂 肇 (骨粗鬆症財団)</p> | <p>旭化成ファーマ株式会社</p> |

| | | | |
|--|---|--------------------------------|---------------------|
| | 骨折抑制効果の検証研究については、非椎体骨折発生率が低いため、研究計画を変更し、72週の主評価項目を椎体骨折のみとし、120週の副次評価項目で非椎体骨折率を評価することとした。これに伴い症例数1000例、登録期間をさらに3か月、合計9か月延長し、最終症例登録は12月末として観察中である。2018年からは、全例観察期間に入る。 | | |
| 21) 大規模ランダム化比較臨床研究 (JOINT-04の付随研究) 骨粗鬆症患者におけるミノドロ ン酸水和物の非椎体骨折抑制効果の 検証 (Nominate研究：非椎体骨折 頻度に関する研究) (長期研究：2011年～) | ミノドロロン酸およびラロキシフェン の有効性（非椎体骨折発生頻度等）、 に関するデータを取得する。 登録済の3,896例は、2016年8月に 観察終了した。2017年10月20日 の日本骨粗鬆症学会にて主評価項目 が発表された。付随研究の発表は、 2018年3月の予定。 | 折茂 肇 (骨粗鬆症財 団) | アステラス 製薬株式会 社 |
| 22) 原発性骨粗鬆症患者に対する ゾレドロロン酸水和物投与における 非ステロイド性抗炎症薬のAPR 発現抑制効果を検証する多施設共 同ランダム化比較試験 (OZ-study) (短期研究：2017年～) | NSAIDsを投与することによる、骨 粗鬆症治療薬である年一回投与のゾ レドロロン酸水和物の副作用である急 性期反応に対する抑制効果を検証す ることを目的として、上半期は症例 登録を進め、2017年末時点で400 例の登録があった。また、独立デー タモニタリング委員会を開催し、試 験の継続について承認を得て推進中 である。 | 沖本信和 (沖本クリニ ック) | 旭化成ファ ーマ株式会 社 |
| 23) 切除不能進行胃癌に対するニ ボルマブ治療不応・不耐後の化学 療法における有効性と安全性の前 向き観察研究 (REVIVE study) (中期研究：2018年～) | 進行・再発胃癌を対象として、ニボ ルマブ療法後の化学療法が施行され た症例において、化学療法の有効性 と安全性を検討する。研究開始に向 けて体制を整備し、患者登録を行う。 | 室 圭 (愛知県が んセンター 中央病院) | 小野薬品工 業株式会社 |

3. 教育・研修事業 (2件)

| タイトル | 内容 | 対象 |
|-------------------------------|--|-----------|
| 1) CSP-HOR (ヘルスアウトカムリサーチ) 研修会 | ヘルスアウトカムリサーチ関連の研究発表及び情報提供の場としての広く一般を対象とした研修会を開催予定。 | 広く一般及び専門家 |
| 2) 生命医科学市民講座 | 健康な子どもを育てることを社会全体で考えるための生命医科学の最先端の情報を分かりやすく提供することを目的に、市民講座を開催する。 | 広く一般及び専門家 |

Ⅲ. 研究助成事業

| タイトル | 内容 |
|---------------------|--|
| (1) パブリックヘルス科学研究助成金 | 1) 2017年度分の研究成果報告 各研究代表者から、研究成果報告書および収支報告書を取りまとめる。研究成果報告書は、報告集として機関誌「ストレス科学研究」vol.33（今秋発行予定）に掲載し、研究成果報告会を12月初旬に開催する。 |
| | 2) 2018年度分の助成 2017年度第2回研究助成選考委員会（2018年3月2日開催）で102件（ストレス科学分野38件、生命医科学分野63件）の中から採択された研究課題（各分野5件）に対し、助成金を支払う |
| | 3) 2019年度分の公募と選考 研究助成選考委員会を開催し、募集テーマ、応募受付期間などの2019年度募集要項や、審査方法を決定する。同委員会後に2019年度分の公募を開始し、当法人のホームページ等に募集情報を掲載し、大学・研究機関・学会等にチラシを配布する。 |

Ⅳ. 倫理審査委員会

| タイトル | 内容 |
|-------------|---|
| (1) 倫理審査委員会 | 臨床研究、疫学研究、ストレス科学研究に対しての倫理審査委員会を開催し、外部からの審査も受託する |

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する。

一般健診・人間ドッグ事業（収益事業1）

Ⅵ. 一般健診・人間ドッグ事業

巡回健診及び施設健診の品質の向上を第一優先として、精度・接遇・受診環境の向上に取り組む。北海道支部の健診施設及び西日本支部の健診施設の稼働率を向上させ収益性の安定化を図る。また和歌山県地域の住民健診の事業基盤の安定に取り組む。

法人運営

経営基盤の安定化、公益法人としてのガバナンスの確立、コンプライアンスの強化に努める。役職員に対する個人情報の保護に関する教育をはじめとした情報セキュリティの強化を図る。また、事業間の交流を積極的に進め、事業の一体化を図る。

| タイトル | 日付 | 内容 |
|----------|---------|--|
| (1) 評議員会 | 2018年6月 | (1) 定時評議員会 ・2017年度事業報告・収支決算報告 |
| | 2019年3月 | (2) 臨時評議員会 ・2019年度事業計画・収支予算案 (3) 臨時評議員会 ・その他必要に応じて評議員会を開催 |

| | | |
|--------------|---------------------|--|
| (2) 理事会 | 2018年6月 2019年3月 | (1) 通常理事会 ・2017年度事業報告・収支決算報告 (2) 通常理事会 ・2019年度事業計画 収支予算 (3) 臨時理事会 ・その他必要に応じて評議員会を開催 |
| (3) 監事監査 | 2018年5月 | 2017年度法人業務、財産状況、事業報告・収支決算報告監査 |
| (4) 外部監査 | 2017年7月 ～2018年6月 | 法人会計、ストレス科学研究所事業、臨床研究支援事業、健康増進センター事業の会計監査実施 理事の職務執行に関する監査 2017年7月～2018年6月 監査人：延べ111人 |
| (5) 内部監査 | 2018年度内部監査 | 2018年度監査計画方針提示 法人会計、ストレス科学研究所事業、健康増進事業 臨床研究事業の監査実施 |
| (6) 業務執行運営会議 | 2018年度 4回 | 2018年度 事業・財政 その他必要に応じて開催 法人運営課題の検討 |
| (7) 経営協議会 | 2018年度 6回 | 中期経営計画策定（ 財政・事業） 財政及び事業進捗状況確認 |
| (8) 職員研修 | 2018年度 3回 | コンプライアンス教育、事業研修 |

以上