

令和 5 年 6 月 26 日現在

機関番号：32620

研究種目：基盤研究(C) (一般)

研究期間：2018～2022

課題番号：18K12134

研究課題名(和文) 国際レジストリ連携(iCRN)の臨床的意義と医療機関における課題に関する研究

研究課題名(英文) Regulatory Science on Clinical Utilities and Statistical Methodologies of Internationally Coordinated Registry Networks (iCRNs)

研究代表者

佐瀬 一洋 (SASE, Kazuhiro)

順天堂大学・医学部・教授

研究者番号：00420828

交付決定額(研究期間全体)：(直接経費) 3,500,000円

研究成果の概要(和文)：「国際レジストリ連携(ICRN)の臨床的意義」からスタートした本研究は、米国FDAが新たに提唱したリアル・ワールド・エビデンス(RWE)プログラムに適応したタイムリーなものとなった。具体的にはレジストリで培った国際的協力関係を活用し、リアル・ワールド・データ(RWD)源としての電子カルテや保険請求データベース等について「目的に応じた妥当性と信頼性」を検討した。原著論文「Endovascular versus Open Repair in AAA Patients」や総説「RWE in Cardio-Oncology」等を国際誌に発表し、RWDの臨床的意義と医療機関における課題を明らかにした。

研究成果の学術的意義や社会的意義

医療技術評価学は、医療イノベーションと患者安全性の両立に重要な役割を担う。しかし、承認前の非臨床試験や臨床試験のみでは限界がある。今回我々は、国際レジストリ連携(iCRN)から発展した米国FDAの新概念「リアル・ワールド・エビデンス(RWE)プログラム」について、その臨床的意義と医療機関における課題を検討した。

本研究の科学的意義は、新たな方法論の「目的に応じた」信頼性と妥当性を評価したことである。社会的意義は、各リアル・ワールド・データ源の利点と欠点を明確にしたことである。データ駆動型医療戦略の新時代を切り拓き、有効かつ安全な治療を迅速に医療現場に届けることで、患者予後の向上が期待される。

研究成果の概要(英文)：Our five-year project, initially titled 'Impact of ICRNs on Healthcare Providers,' adapted due to the Real-World Evidence (RWE) programs by the US FDA. This program extended RWD, incorporating electronic health records and insurance databases, allowing us to utilize our global collaborations in patient registries and broaden our research scope. We embraced this shift, delivering significant articles like 'Endovascular versus Open Repair in AAA Patients: A Japan Claims-Based Data' and review articles like 'RWE in Cardio-Oncology: A Sea of Opportunity.' These underscored the influential power of fit-for-purpose RWD in shaping healthcare strategies.

In summary, the project bolstered our ICRN international partnerships with diverse RWDs. Our findings highlighted the impact of non-traditional data in healthcare research, establishing a trajectory to address unmet medical needs. The project's success highlights our team's adaptability and resilience.

研究分野：医療技術評価学

キーワード：リアル・ワールド・データ リアル・ワールド・エビデンス レジストリ アンメット・メディカル・ニーズ 医療イノベーション レギュラトリーサイエンス ベネフィットリスク評価 データ駆動型医療戦略

科研費による研究は、研究者の自覚と責任において実施するものです。そのため、研究の実施や研究成果の公表等については、国の要請等に基づくものではなく、その研究成果に関する見解や責任は、研究者個人に帰属します。

1. 研究開始当初の背景

医療機関では最善の診断・治療・予防を提供する中でしばしばアンメット・メディカル・ニーズに遭遇する。従って、革新的医療機器の開発やがんゲノム医療の発展が期待されているものの、医療イノベーションの推進・患者安全性の確保・医療保険制度の維持をバランスした舵取りにはデータに基づいたシグナルの検出と判断が必要である。

これまでにわれわれは、先行研究として補助人工心臓の国際レジストリ連携(**iCRN**)の計画・運営・解析 (**Nakatani T, Sase K, et al. J Heart Lung Transplant 2017;36:1087**) に携わる過程で、革新的医療機器の早期承認と市販後の安全性確保の両立にはレジストリの活用が有用であることを学んだ。しかしながら、医療機関では必ずしもその臨床的意義が理解されておらず、更に業務負荷軽減とデータの質向上という課題も残されている。

一方、既に欧米ではレジストリに限らず電子カルテや保険請求レセプト等を含むリアル・ワールド・データ (**RWD**) を活用したリアル・ワールド・エビデンス (**RWE**) という **iCRN** の上位概念が提言され、データの発生地である医療機関を含む産官学連携による概念実証試験 (**POC** 試験) が進みつつある。従って、わが国においても対応が急務である。

2. 研究の目的

本研究では、革新的医療機器の **iCRN** から学んだことを基盤として、その上位概念である **RWE** の臨床的意義と医療機関における課題について検討する。

3. 研究の方法

まず初年度は **iCRN** の上位概念である **RWE** (以下 **iRWE**) という新概念に関する情報を収集し、各種 **RWD** の目的に応じた (**Fit-for-Purpose**) 長所や短所について検討するとともに、**POC** 研究の実施体制を確立した。その後2～4年度は具体的な **POC** 研究を実践し、**iRWE** の (1)臨床的意義、(2)技術的課題、および (3)社会的意義 について検討した。最終年度には成果を発表するとともに新たな研究領域への展開を検討した。

(1) 臨床的意義について： 医療現場における教育・診療・研究、すなわちエビデンスを知り・エビデンスを応用し・エビデンスを創出するためには、臨床的ニーズに見合う技術的シーズを見出す目利きが必要である。本研究では、**iRWE** の臨床的意義として、まずアンメット・メディカル・ニーズの中で **RWE** の応用可能性が高い領域を抽出した。

(2) 技術的課題について： エビデンスに基づく判断の基盤となるデータには、精度の最大化とバイアスの最小化が求められている。しかしながら、エビデンスレベルが最も高いランダム化比較対照試験 (**RCT**) には実施可能性や一般化可能性が低い場合が知られており、プレジジョン・メディシンの時代を迎えて様々な方法論の導入が期待されている。本研究では、**iRWE** の技術的課題として、先行研究で培った国際的な研究ネットワークを活用し、各種 **RWD** の長所と短所を検討するとともに **POC** 研究に必要なデータ源を選定した。

(3) 社会的意義について： 医療イノベーションへの期待と患者安全性確保のバランス確保には、データに基づく判断が必要である。しかしながら、多忙を極める診療現場に対し追加的なデータ入力を求めることは現実的ではない。従って、業務負荷を軽減しつつデータの品質を向上するための方策が必要である。本研究では、**iRWE** の社会的意義として、各種 **RWD** 源すなわち日常業務の中でルーチンに収集される電子的データを活用する際の業務負荷軽減や品質向上を支援することで持続可能なエコシステムを構築ことの重要性について、国際規制調和の動向を踏まえつつ検討した。

統計およびデータ解析は **SAS 9.4 (SAS Institute, Cary, NC, USA)** を使用した。

4. 研究成果

本研究では、初年度の情報収集と研究実施体制確立の過程において、前述の補助人工心臓 **iCRN** について日米規制調和実践事業 (**HBD**)、米国医療機器市販後安全性監視改革事業 (**MDEpiNet**)、および国際医療機器規制当局フォーラム患者レジストリワーキンググループ (**IMDRF/RWG**) 等で培った米国 **FDA**、**Harvard** 大学、そして **Cornell** 大学等の研究者との国際的研究ネットワー

クを通じ、日本でも **irWE** について検討してはどうか、との貴重な助言を得ることができた。この助言を受けて2～4年度は具体的な **POC** 研究を実践し、**irWE** の臨床的意義、技術的課題、および社会的意義について検討した。

(1) 臨床的意義について： **irWE** の臨床的意義を検討するために、まずアンメット・メディカル・ニーズの中で **RWE** の応用可能性が高い領域を抽出した。その結果、研究期間中に3つの代表的な臨床的課題(**CQ**)を対象とした原著論文(, ,)を公表することができた。以前我々が経験した **INTERMACS-JMACS-iMACS** 連携すなわち補助人工心臓の **iCRN** は、**IMDRF** の患者レジストリガイダンスおよび **FDA** が提唱する新概念である **RWE** プログラムの中で、革新的医療機器に限ることなく医薬品や再生医療などの医療イノベーション全体に応用であることが示された。そこで我々は、**POC** 研究の実施可能性を検討し、3つの代表的な **CQ** を選び、既存の研究グループとパートナーシップを確立した。具体的には、腹部大動脈瘤の治療における開腹手術と血管内治療の長期予後比較検討(革新的医療機器:共著者 旭川医科大学 東信良教授ら)、妊娠中の抗うつ薬処方と新生児の離脱症候群(妊娠と薬:共著者 国立成育医療研究センター 妊娠と薬情報センター 村島温子部長ら)、乳がんの治療における分子標的薬と心血管毒性の検討(腫瘍循環器:共著者 国立国際医療研究センター 血液・腫瘍内科 清水千佳子部長ら)の3課題である。言い換えれば、革新的医療機器、妊娠と薬、および腫瘍循環器学という3つの **CQ** はいずれもランダム化比較対照試験の実施が困難なアンメット・メディカル・ニーズの代表例であり、**irWE** の臨床的意義を示すものである。

(2) 技術的課題について： 先行研究である補助人工心臓の **iCRN** は、米国 **FDA** からレギュラトリーサイエンスにおける究極のテーマであるシグナル検出とアクションの成功事例として高い評価を受け、国際規制調和事業である **IMDRF** のガイダンス文書にも引用された。しかしながら、同時にレジストリの計画・運営・解析には膨大な資源が必要であることも学んだ。実際、米国 **FDA** は **MDEpiNet** 産官学連携タスクフォースのまとめにおいて **iCRN** の有用性を示すのみならず、持続可能なエコシステムを構築することが重要であると述べている。その後米国 **FDA** は、**RWE** プログラムという **iCRN** の上位概念を提唱し、各種 **RWD** すなわち日常業務の中でルーチンに収集される電子データを活用するためには、その信頼性と妥当性を「目的に応じて」評価すべきであるという指針を示した。そこで我々は、国民皆保険制度を特徴とするわが国にける **RWD** 源として、日常業務の中からルーチンに収集される電子データ、例えばレジストリ、電子カルテ、保険請求データベース等に注目し、その信頼性と妥当性を検討した。その結果、**JMDC** すなわち匿名化した上で患者個人レベルの情報を病院を跨いで連結可能な保険請求データベースを用いることで、曝露前のリスク因子、あるいは曝露後の中長期的フォローアップが可能であることを示した。特筆すべき成果として、これまでわが国における保険請求レセプトではいわゆる「疑い病名」の存在による感度と特異度の低下が短所として懸念されていたが、今回我々が開発したアルゴリズムすなわち単なる病名コードではなく同一月レセプト上の診断コード/治療コードを連結する新しい集計法の開発により、他の方法論に基づく各種先行研究との高い整合性が確認された。**irWE** の技術的課題およびその解決策については、その一部を **JACC CardioOnc** 誌の編集部執筆依頼を受けた論文 **Real-world Evidence in Cardio-Oncology** ()として発表した。

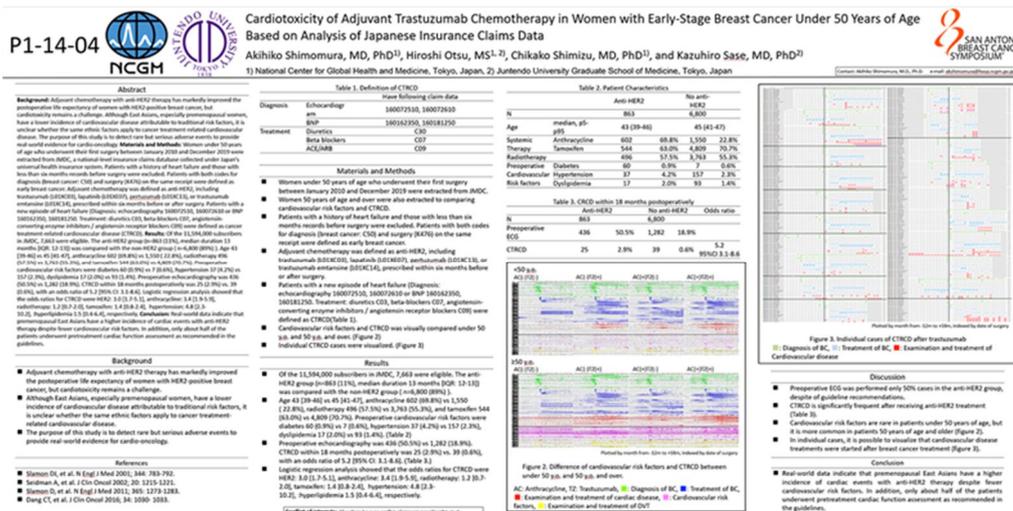
(3) 社会的意義について： **irWE** の社会的意義は、外部妥当性の補完である。エビデンスに基づく医療には承認申請資料に基づく添付文書やシステマティックレビューに基づく診療ガイドラインが重要な役割を果たすが、因果推論のゴールドスタンダードとして内部妥当性が高い **RCT** が実施できない場合もしくは一般化可能性が低い場合には添付文書や診療ガイドラインの外部妥当性に限界が生じていることも事実である。言い換えれば、光が当たっているから研究するのではなく、どこに光を当てるべきかという研究が必要である。しかしながら、日常業務からルーチンに収集された電子データである **RWD** の活用には、ただでさえ多忙な医療機関すなわちデータの発生源に対し追加的なデータ入力や新たな品質保証活動を求めることは現実的ではない。既に米国 **FDA** では **MDEpiNet** タスクフォースの中で持続可能なエコシステムの構築として、データの下流で欠損値や入力ミスを指摘するよりも、データの上流で簡素化と標準化を推進すべきとの提言をまとめている。そこで本研究では、前述したアンメット・メディカル・ニーズの代表例をを対象とした **POC** 研究を通じ、我が国における **irWE** 研究の社会的意義と今後への課題について検討した。

(3)- まず「革新的医療機器」論文では、破裂すると致命的となる腹部大動脈瘤(**AAA**)について、開腹手術(**OAR**)と血管内治療(**EVAR**)が切磋琢磨しつつ医療機器イノベーションが進みつつあることを **RWD** にて確認した。日本では **EVAR** がまず待機的症例を対象に承認され、現時

点では緊急症例が適応外となっている。従って薬機法で義務付けられたステントグラフトの市販後調査では、適応外使用の推奨と誤解されないように緊急症例が除外されている。一方、米国 **FDA** は **2022** 年に通達を発出し、緊急症例に対する適応外使用について、短期的な救命や周術期アウトカムに加え、中長期的な原疾患悪化、手技不良、機器不具合等への懸念から、定期的画像診断追跡および **RWD** 研究推進を推奨した。今回我々が実施した **POC** 研究では、保険請求レセプトを用いた **RWD** 研究により手技料と管理料で日本における適応外使用の実態が把握可能であったが、機器の識別には粒度が不十分であった。従って、医療現場の入力負荷を軽減しデータの質を向上させるために国際整合化された機器識別コード (**UDI**) とそのデータベース (**GUIDID**) を導入すべきことが明らかになった。

(3)- 次に「妊娠と薬」論文では、妊娠後期の抗うつ薬処方と母児アウトカムについて、保険請求レセプトが **RWD** 源として有用であることを確認した。その中で、「妊婦加算」が貴重な情報であること、しかしながらこの加算が妊娠に対する税金として否定的に捉えられたためにわずか一年で廃止されたことを見出した。従って、**irWE** の観点からは、妊婦加算に補助金を支給すれば、医療現場の業務負荷を軽減しつつより高い品質のデータを妊婦のために提供できる可能性が示唆された。

(3)- 更に「腫瘍循環器」論文では、対物業務の根拠として作成された医薬品添付文書と対人業務の根拠となる診療ガイドラインの間に乖離があることが明らかになった。具体的には、乳がん治療の分子標的薬トラスツズマブの添付文書では心毒性への懸念から治療開始前にベースラインの画像診断やバイオマーカー測定が推奨されている。一方、乳がん治療に用いられる前から多種多様な悪性腫瘍の治療で長年使用されてきたアントラサイクリン系抗がん剤の添付文書にはベースラインの心毒性評価に関する推奨がない。今回我々の保険請求レセプトデータベース解析により、診療ガイドラインでトラスツズマブ単独療法よりも心毒性リスクが高いと明記されているアントラサイクリン系抗がん剤併用症例におけるベースライン画像診断実施率が、単独療法よりもむしろ低いというわが国の診療実態が判明した (図)。



openheart Cardiotoxicity of adjuvant chemotherapy with trastuzumab: a Japanese claim-based data analysis

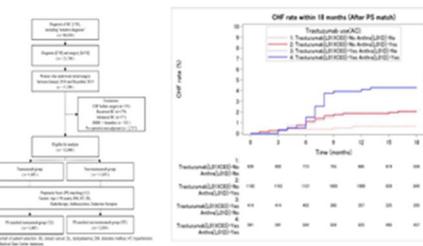


Table 3. Timing of baseline cardiac assessment with echocardiography

	Anthracyclines		Total (N=1005)
	No (N=414)	Yes (N=591)	
Pre-op	125 (30.2%)	161 (27.2%)	286 (28.5%)
Pre-AC		390 (66.0%)	
Pre-TZ	323 (78.0%)	512 (86.6%)	835 (83.1%)

Pre-AC, period from surgery to anthracycline prescription; Pre-op, preoperative; Pre-TZ, period from surgery to trastuzumab prescription.

このように、今回の **POC** 研究では **irWE** の社会的意義について、すくなくともその一部は **RWD** 源すなわち日常業務の中でルーチンに収集される電子的データの活用による持続可能なエコシステム構築にあることが示唆された。 **RWD** を活用した **RWE** 研究は、内部妥当性の観点からは **RCT** に代わるものではない。しかしながら、その外部妥当性については **RCT** の限界を補う

ものである。更に、医療現場の業務負荷を軽減しつつデータの品質を向上するためには、データの下流におけるデータクリーニングや監査よりも、上流における電子化と標準化の方が重要である。なお、光が当たっているところで研究するだけでなく、どこに光を当てるべきかという研究が必要であることについては、その一部を **JACC CardioOnc** 誌の編集部執筆依頼を受けた論文 **Clinical Practice Guidelines in Cardio-Oncology** () の中で詳説した。

・研究成果のまとめ

本研究は、日本における医療イノベーションの推進、患者の安全性の確保、医療保険制度の維持の両立を目指し、リアル・ワールド・データ (**RWD**) を活用したリアル・ワールド・エビデンス (**RWE**) という新しい概念に焦点を当てたものである。本研究では、補助人工心臓の国際レジストリ連携 (**iCRN**) という我々の先行研究を踏まえ、革新的医療機器以外のアンメット・メディカル・ニーズへの **RWE** の応用可能性についても掘り下げた。

この研究では、まず **iCRN** の上位概念である **RWE (iRWE)** の理論を把握し、様々な **RWD** 源の利点と欠点を探索的に検討した。次に、具体的な概念実証 (**POC**) 研究により **iRWE** の臨床的意義、技術的課題、社会的意義を評価した。

研究方法として、臨床的意義については、**iRWE** の応用可能性が高いアンメット・メディカル・ニーズの特定を通じて検討した。技術的課題は、「目的に応じた」信頼性と妥当性に焦点を当てた。社会的意義については、日常業務でルーチンに収集される電子データが持続可能なエコシステム構築に寄与する可能性を含めて検討した。

今回の研究結果から、**iRWE** はアンメット・メディカル・ニーズに光を当てる上で大きな可能性を秘めていることが明らかになった。**POC** 研究では、少なくとも 革新的医療機器、妊娠と薬、腫瘍循環器学の 3 領域において、**iRWE** はリスク因子の特定や長期転帰のモニタリングに有用である。また、保険請求データベースなどの **RWD** 源は、目的に応じた信頼性と妥当性を有する場合がある。**iRWE** は内的妥当性という点では **RCT** に代わるものではないものの、その外的妥当性により **RCT** の限界を補完できる可能性がある。従って、持続可能なエコシステムを構築するために、データ発生源である医療機関における業務負荷軽減とデータの質向上を両立させるための簡素化と標準化が必要である。

iCRN の上位概念である **RWE** は、医療イノベーション促進と患者安全確保を両立するためのエビデンスに基づく意思決定に有用である。しかしながら、持続可能なエコシステムの構築には簡素化と標準化が必要である。従って、**RWE** がより良い患者ケアと治療に貢献するために、医療技術評価学におけるレギュラトリーサイエンスの重要性が増しつつある。

<文献>

Kimura Y, Ohtsu H, Yonemoto N, Azuma N, Sase K. Endovascular versus open repair in patients with abdominal aortic aneurysm: a claims-based data analysis in Japan. *BMJ Surgery, Interventions, & Health Technologies.* 2022;4(1).

Fujioka I, Ohtsu H, Yonemoto N, Sase K, Murashima A. Association between prenatal exposure to antidepressants and neonatal morbidity: An analysis of real-world data from a nationwide claims database in Japan. *J Affect Disord.* 2022;310:60-7.

Ohtsu H, Shimomura A, Miyazaki S, Yonemoto N, Ueda S, Shimizu C, et al. Cardiotoxicity of adjuvant chemotherapy with trastuzumab: a Japanese claim-based data analysis. *Open Heart.* 2022;9(2).

Ohtsu H, Shimomura A, Sase K. Real-World Evidence in Cardio-Oncology. *JACC: CardioOncology.* 2022;4(1):95-7.

Sase K, Mukai M, Fujiwara Y. Clinical Practice Guidelines in Cardio-Oncology: A Sea of Opportunity. *JACC CardioOncol.* 2023;5(1):145-8.

5. 主な発表論文等

〔雑誌論文〕 計43件（うち査読付論文 24件 / うち国際共著 3件 / うちオープンアクセス 6件）

1. 著者名 Ohtsu Hiroshi, Shimomura Akihiko, Sase Kazuhiro	4. 巻 4
2. 論文標題 Real-World Evidence in Cardio-Oncology	5. 発行年 2022年
3. 雑誌名 JACC: CardioOncology	6. 最初と最後の頁 95 ~ 97
掲載論文のDOI (デジタルオブジェクト識別子) 10.1016/j.jacc.2022.02.002	査読の有無 有
オープンアクセス オープンアクセスとしている (また、その予定である)	国際共著 -
1. 著者名 Sase Kazuhiro, Fujisaka Yasuhito, Shoji Masaaki, Mukai Mikio	4. 巻 22
2. 論文標題 Cardiovascular Complications Associated with Contemporary Lung Cancer Treatments	5. 発行年 2021年
3. 雑誌名 Current Treatment Options in Oncology	6. 最初と最後の頁 1-19
掲載論文のDOI (デジタルオブジェクト識別子) 10.1007/s11864-021-00869-6	査読の有無 有
オープンアクセス オープンアクセスとしている (また、その予定である)	国際共著 -
1. 著者名 Minami Hironobu, Kiyota Naomi, Kimbara Shiro, Ando Yuichi, Shimokata Tomoya, Ohtsu Atsushi, Fuse Nozomu, Kuboki Yasutoshi, Shimizu Toshio, Yamamoto Noboru, Nishio Kazuto, Kawakami Yutaka, Nihira Shin ichi, Sase Kazuhiro, Nonaka Takahiro, Takahashi Hideaki, Komori Yukiko, Kiyohara Koshin	4. 巻 112
2. 論文標題 Guidelines for clinical evaluation of anti cancer drugs	5. 発行年 2021年
3. 雑誌名 Cancer Science	6. 最初と最後の頁 2563 ~ 2577
掲載論文のDOI (デジタルオブジェクト識別子) 10.1111/cas.14967	査読の有無 有
オープンアクセス オープンアクセスとしている (また、その予定である)	国際共著 -
1. 著者名 Fujioka Izumi, Ohtsu Hiroshi, Yonemoto Naohiro, Sase Kazuhiro, Murashima Atsuko	4. 巻 310
2. 論文標題 Association between prenatal exposure to antidepressants and neonatal morbidity: An analysis of real-world data from a nationwide claims database in Japan	5. 発行年 2022年
3. 雑誌名 Journal of Affective Disorders	6. 最初と最後の頁 60-67
掲載論文のDOI (デジタルオブジェクト識別子) 10.1016/j.jad.2022.04.103	査読の有無 有
オープンアクセス オープンアクセスとしている (また、その予定である)	国際共著 -

1. 著者名 Sase Kazuhiro, Kida Keisuke, Furukawa Yutaka	4. 巻 76
2. 論文標題 Cardio-Oncology rehabilitation- challenges and opportunities to improve cardiovascular outcomes in cancer patients and survivors	5. 発行年 2020年
3. 雑誌名 Journal of Cardiology	6. 最初と最後の頁 559 ~ 567
掲載論文のDOI (デジタルオブジェクト識別子) 10.1016/j.jjcc.2020.07.014	査読の有無 有
オープンアクセス オープンアクセスではない、又はオープンアクセスが困難	国際共著 -

1. 著者名 Shinano Hiromi, Miyazaki Sakiko, Miura Kayo, Ohtsu Hiroshi, Yonemoto Naohiro, Matsuoka Kiyoshi, Konishi Hakuou, Daida Hiroyuki, Saito Mitsue, Sase Kazuhiro	4. 巻 2
2. 論文標題 Risk Profiling of Cancer Treatment-Related Cardiovascular Disorders in Breast Cancer Patients Who Received Adjuvant Chemotherapy With Trastuzumab	5. 発行年 2020年
3. 雑誌名 Circulation Reports	6. 最初と最後の頁 235 ~ 242
掲載論文のDOI (デジタルオブジェクト識別子) 10.1253/circrep.CR-19-0119	査読の有無 有
オープンアクセス オープンアクセスとしている (また、その予定である)	国際共著 -

1. 著者名 佐瀬 一洋	4. 巻 88
2. 論文標題 がん関連血栓塞栓症 (CAT) に対する抗凝固療法の現状と今後の課題	5. 発行年 2020年
3. 雑誌名 循環器内科	6. 最初と最後の頁 678-686
掲載論文のDOI (デジタルオブジェクト識別子) なし	査読の有無 無
オープンアクセス オープンアクセスではない、又はオープンアクセスが困難	国際共著 -

1. 著者名 佐瀬 一洋	4. 巻 12
2. 論文標題 Onco-Cardiologyの診療ガイドライン 学際領域におけるエビデンスの現状と今後の課題	5. 発行年 2020年
3. 雑誌名 腎臓内科	6. 最初と最後の頁 696-705
掲載論文のDOI (デジタルオブジェクト識別子) なし	査読の有無 無
オープンアクセス オープンアクセスではない、又はオープンアクセスが困難	国際共著 -

1. 著者名 佐瀬 一洋	4. 巻 78 (suppl 5)
2. 論文標題 Cardio-oncology 肉腫医療の進歩と腫瘍循環器学	5. 発行年 2020年
3. 雑誌名 日本臨床	6. 最初と最後の頁 493-499
掲載論文のDOI (デジタルオブジェクト識別子) なし	査読の有無 無
オープンアクセス オープンアクセスではない、又はオープンアクセスが困難	国際共著 -

1. 著者名 佐瀬 一洋	4. 巻 78
2. 論文標題 がんサバイバーに対する循環器サポート 重要性を増すcardio-oncology	5. 発行年 2020年
3. 雑誌名 日本臨床	6. 最初と最後の頁 1577-1584
掲載論文のDOI (デジタルオブジェクト識別子) なし	査読の有無 無
オープンアクセス オープンアクセスではない、又はオープンアクセスが困難	国際共著 -

1. 著者名 木田 圭亮, 鈴木 規雄, 佐瀬 一洋.	4. 巻 78
2. 論文標題 腫瘍循環器リハビリテーション.	5. 発行年 2020年
3. 雑誌名 日本臨床	6. 最初と最後の頁 1570-1576
掲載論文のDOI (デジタルオブジェクト識別子) なし	査読の有無 無
オープンアクセス オープンアクセスではない、又はオープンアクセスが困難	国際共著 -

1. 著者名 佐瀬 一洋, 大津 洋.	4. 巻 3
2. 論文標題 国際化時代の臨床研究と利益相反.	5. 発行年 2020年
3. 雑誌名 Precision Medicine.	6. 最初と最後の頁 627-630
掲載論文のDOI (デジタルオブジェクト識別子) なし	査読の有無 無
オープンアクセス オープンアクセスではない、又はオープンアクセスが困難	国際共著 -

1. 著者名 佐瀬 一洋	4. 巻 155
2. 論文標題 重要性を増すcardio-oncology 新たな学際領域研究の現状と今後の方向性	5. 発行年 2020年
3. 雑誌名 日本薬理学雑誌	6. 最初と最後の頁 179-184
掲載論文のDOI (デジタルオブジェクト識別子) なし	査読の有無 無
オープンアクセス オープンアクセスではない、又はオープンアクセスが困難	国際共著 -

1. 著者名 佐瀬 一洋, 大津 洋, 米本 直裕, 藤岡 泉, 木村 友紀, 松谷 司郎, 松岡 淨.	4. 巻 51
2. 論文標題 医療機器規制の国際調和とリアル・ワールド・エビデンス - レジストリの定義、方法論及び利用可能性 -	5. 発行年 2020年
3. 雑誌名 医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス	6. 最初と最後の頁 276-284
掲載論文のDOI (デジタルオブジェクト識別子) なし	査読の有無 無
オープンアクセス オープンアクセスではない、又はオープンアクセスが困難	国際共著 -

1. 著者名 佐瀬一洋 編	4. 巻 273
2. 論文標題 特集 Onco-Cardiologyの最前線	5. 発行年 2020年
3. 雑誌名 医学のあゆみ	6. 最初と最後の頁 481-527
掲載論文のDOI (デジタルオブジェクト識別子) なし	査読の有無 無
オープンアクセス オープンアクセスではない、又はオープンアクセスが困難	国際共著 -

1. 著者名 Miyazaki Yusuke, Sase Kazuhiro, Hasegawa Koji, Morimoto Tatsuya	4. 巻 5
2. 論文標題 VTE and anti-coagulation therapy in cancer patients	5. 発行年 2019年
3. 雑誌名 European Heart Journal - Cardiovascular Pharmacotherapy	6. 最初と最後の頁 189 ~ 191
掲載論文のDOI (デジタルオブジェクト識別子) 10.1093/ehjcvp/pvz027	査読の有無 有
オープンアクセス オープンアクセスではない、又はオープンアクセスが困難	国際共著 -

1. 著者名 Ohta Yuko, Kamide Kei, Hanada Hironori, Sase Kazuhiro, Miyata Toshiyuki, Kawano Yuhei, et al	4. 巻 43
2. 論文標題 Genetic factors associated with elevation of uric acid after treatment with thiazide-like diuretic in patients with essential hypertension	5. 発行年 2019年
3. 雑誌名 Hypertension Research	6. 最初と最後の頁 220 ~ 226
掲載論文のDOI (デジタルオブジェクト識別子) 10.1038/s41440-019-0356-x	査読の有無 有
オープンアクセス オープンアクセスではない、又はオープンアクセスが困難	国際共著 -

1. 著者名 Shinano Hiromi, Miyazaki Sakiko, Miura Kayo, Ohtsu Hiroshi, Yonemoto Naohiro, Matsuoka Kiyoshi, Konishi Hakuou, Daida Hiroyuki, Saito Mitsue, Sase Kazuhiro	4. 巻 2
2. 論文標題 Risk Profiling of Cancer Treatment-Related Cardiovascular Disorders in Breast Cancer Patients Who Received Adjuvant Chemotherapy With Trastuzumab	5. 発行年 2020年
3. 雑誌名 Circulation Reports	6. 最初と最後の頁 235-242
掲載論文のDOI (デジタルオブジェクト識別子) 10.1253/circrep.CR-19-0119	査読の有無 有
オープンアクセス オープンアクセスとしている (また、その予定である)	国際共著 -

1. 著者名 佐瀬 一洋	4. 巻 6
2. 論文標題 Onco-Cardio-Coagulation Onco-Cardiology/Cardio-Oncology	5. 発行年 2019年
3. 雑誌名 Cardio-Coagulation	6. 最初と最後の頁 188-195
掲載論文のDOI (デジタルオブジェクト識別子) なし	査読の有無 無
オープンアクセス オープンアクセスではない、又はオープンアクセスが困難	国際共著 -

1. 著者名 信濃 裕美, 宮崎 彩記子, 三浦 佳代, 大津 洋, 米本 直裕, 松岡 浄, 小西 博応, 齊藤 光江, 代田 浩之, 佐瀬 一洋	4. 巻 23
2. 論文標題 Onco-cardiologyとは? がん治療関連心血管疾患(CTRCD)の現状と診療ガイドライン	5. 発行年 2019年
3. 雑誌名 腫瘍内科	6. 最初と最後の頁 352-363
掲載論文のDOI (デジタルオブジェクト識別子) なし	査読の有無 無
オープンアクセス オープンアクセスではない、又はオープンアクセスが困難	国際共著 -

1. 著者名 信濃 裕美, 大津 洋, 佐瀬 一洋	4. 巻 55
2. 論文標題 Cardio-Oncologyの重要性 医療安全とEBMを核としたチーム医療および地域医療連携	5. 発行年 2019年
3. 雑誌名 日本病院薬剤師会雑誌	6. 最初と最後の頁 137-144
掲載論文のDOI (デジタルオブジェクト識別子) なし	査読の有無 無
オープンアクセス オープンアクセスではない、又はオープンアクセスが困難	国際共著 -

1. 著者名 大津洋、信濃裕美、松岡淨、米本直裕、佐瀬一洋	4. 巻 46(2)
2. 論文標題 国際基準から見た臨床研究法の特徴と多施設共同試験の運用 - GCPコンパリソン法による重篤な有害事象報告に関する検討.	5. 発行年 2018年
3. 雑誌名 臨床評価	6. 最初と最後の頁 303-320
掲載論文のDOI (デジタルオブジェクト識別子) なし	査読の有無 有
オープンアクセス オープンアクセスではない、又はオープンアクセスが困難	国際共著 -

1. 著者名 佐瀬一洋	4. 巻 54(12)
2. 論文標題 がん患者での心血管疾患の予防と治療に関する臨床試験 - これまでのレビューと今後必要な臨床試験について	5. 発行年 2018年
3. 雑誌名 医薬ジャーナル	6. 最初と最後の頁 2625-2632
掲載論文のDOI (デジタルオブジェクト識別子) なし	査読の有無 無
オープンアクセス オープンアクセスではない、又はオープンアクセスが困難	国際共著 -

1. 著者名 佐瀬一洋、大津洋、米本直裕、信濃裕美、松岡淨.	4. 巻 49(10)
2. 論文標題 医療機器イノベーションと持続可能なエコシステム構築 - リアル・ワールド・データからリアル・ワールド・エビデンスへ	5. 発行年 2018年
3. 雑誌名 医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス	6. 最初と最後の頁 685-693
掲載論文のDOI (デジタルオブジェクト識別子) なし	査読の有無 無
オープンアクセス オープンアクセスではない、又はオープンアクセスが困難	国際共著 -

1. 著者名 佐瀬一洋、大津洋、米本直裕、信濃裕美、松岡淨	4. 巻 33(9)
2. 論文標題 医療技術評価 (HTA) におけるリアル・ワールド・エビデンス (RWE) - 国際レジストリ連携 (iCRN) の意義と今後の課題に関する研究	5. 発行年 2018年
3. 雑誌名 BIO Clinica	6. 最初と最後の頁 884-887
掲載論文のDOI (デジタルオブジェクト識別子) なし	査読の有無 有
オープンアクセス オープンアクセスではない、又はオープンアクセスが困難	国際共著 -

1. 著者名 佐瀬一洋、信濃裕美、大津洋、米本直裕、松岡淨、三浦佳代、宮崎彩記子、小西博応、齊藤光江、代田浩之	4. 巻 22(2)
2. 論文標題 Cardio-Oncology (腫瘍循環器学) - 最新の診療ガイドラインと今後の課題	5. 発行年 2018年
3. 雑誌名 腫瘍内科	6. 最初と最後の頁 181-189
掲載論文のDOI (デジタルオブジェクト識別子) なし	査読の有無 無
オープンアクセス オープンアクセスではない、又はオープンアクセスが困難	国際共著 -

1. 著者名 佐瀬一洋、信濃裕美、大津洋、米本直裕、松岡淨、三浦佳代、宮崎彩記子、小西博応、齊藤光江、代田浩之	4. 巻 83(6)
2. 論文標題 がんサバイバーに対する循環器サポートの必要性	5. 発行年 2018年
3. 雑誌名 循環器内科	6. 最初と最後の頁 495-503
掲載論文のDOI (デジタルオブジェクト識別子) なし	査読の有無 無
オープンアクセス オープンアクセスではない、又はオープンアクセスが困難	国際共著 -

1. 著者名 Nishimoto M, Ohtsu H, Marumo T, Kawarazaki W, Ayuzawa N, Ueda K, Hirohama D, Kawakami-Mori F, Shibata S, Nagase M, Isshiki M, Oba S, Shimosawa T, Fujita T.	4. 巻 42(4)
2. 論文標題 Mineralocorticoid receptor blockade suppresses dietary salt-induced ACEI/ARB-resistant albuminuria in non-diabetic hypertension: a sub-analysis of evaluate study	5. 発行年 2019年
3. 雑誌名 Hypertens Res	6. 最初と最後の頁 514-521
掲載論文のDOI (デジタルオブジェクト識別子) 10.1038/s41440-018-0201-7	査読の有無 有
オープンアクセス オープンアクセスではない、又はオープンアクセスが困難	国際共著 -

1. 著者名 Kimura Kenjiro, Hosoya Tatsuo, Ohtsu Hiroshi, Ohashi Yasuo, et al.	4. 巻 72
2. 論文標題 Febuxostat Therapy for Patients With Stage 3 CKD and Asymptomatic Hyperuricemia: A Randomized Trial	5. 発行年 2018年
3. 雑誌名 American Journal of Kidney Diseases	6. 最初と最後の頁 798 ~ 810
掲載論文のDOI (デジタルオブジェクト識別子) 10.1053/j.ajkd.2018.06.028	査読の有無 有
オープンアクセス オープンアクセスではない、又はオープンアクセスが困難	国際共著 -

1. 著者名 Taguchi Isao, Iimuro Satoshi, Iwata Hiroshi, Ohtsu Hiroshi, Daida Hiroyuki, Nagai Ryoza, et al.	4. 巻 137
2. 論文標題 High-Dose Versus Low-Dose Pitavastatin in Japanese Patients With Stable Coronary Artery Disease (REAL-CAD)	5. 発行年 2018年
3. 雑誌名 Circulation	6. 最初と最後の頁 1997 ~ 2009
掲載論文のDOI (デジタルオブジェクト識別子) 10.1161/CIRCULATIONAHA.117.032615	査読の有無 有
オープンアクセス オープンアクセスではない、又はオープンアクセスが困難	国際共著 -

1. 著者名 信濃裕美、大津洋、佐瀬一洋	4. 巻 55(2)
2. 論文標題 Cardio-Oncologyの重要性 医療安全とEBMを核としたチーム医療および地域医療連携	5. 発行年 2019年
3. 雑誌名 日本病院薬剤師会雑誌	6. 最初と最後の頁 137-144
掲載論文のDOI (デジタルオブジェクト識別子) なし	査読の有無 無
オープンアクセス オープンアクセスではない、又はオープンアクセスが困難	国際共著 -

1. 著者名 大津洋	4. 巻 267(5)
2. 論文標題 新規医薬品開発と臨床研究 臨床研究のデザイン	5. 発行年 2018年
3. 雑誌名 医学のあゆみ	6. 最初と最後の頁 401-406
掲載論文のDOI (デジタルオブジェクト識別子) なし	査読の有無 無
オープンアクセス オープンアクセスではない、又はオープンアクセスが困難	国際共著 -

1. 著者名 大津洋	4. 巻 46 suppl 1
2. 論文標題 臨床研究法の成立経緯とそのポイント	5. 発行年 2018年
3. 雑誌名 薬理と治療	6. 最初と最後の頁 s6-s8
掲載論文のDOI (デジタルオブジェクト識別子) なし	査読の有無 無
オープンアクセス オープンアクセスではない、又はオープンアクセスが困難	国際共著 -

1. 著者名 Global Burden of Cardiovascular Diseases Collaboration, Roth Gregory A., Johnson Catherine O., Abate Kalkidan Hassen, Yonemoto Naohiro, Murray Christopher J. L., et al.	4. 巻 3
2. 論文標題 The Burden of Cardiovascular Diseases Among US States, 1990-2016	5. 発行年 2018年
3. 雑誌名 JAMA Cardiology	6. 最初と最後の頁 375 ~ 375
掲載論文のDOI (デジタルオブジェクト識別子) 10.1001/jamacardio.2018.0385	査読の有無 有
オープンアクセス オープンアクセスではない、又はオープンアクセスが困難	国際共著 該当する

1. 著者名 Yasuda Ken, Fukuda Shunichi, Nakamura Michikazu, Ohtani Ryo, Kuwata Yasuhiro, Takata Masaki, Sainouchi Makoto, Gotou Masahiro, Masuda Yuichi, Kawarazaki Satoru, Kawabata Yasuhiro, Murase Nagako, Aoki Tomokazu, Yonemoto Naohiro, Akao Masaharu, Tsukahara Tetsuya	4. 巻 8
2. 論文標題 Predictors of Cardioembolic Stroke in Japanese Patients with Atrial Fibrillation in the Fushimi AF Registry	5. 発行年 2018年
3. 雑誌名 Cerebrovascular Diseases Extra	6. 最初と最後の頁 50 ~ 59
掲載論文のDOI (デジタルオブジェクト識別子) 10.1159/000488206	査読の有無 有
オープンアクセス オープンアクセスではない、又はオープンアクセスが困難	国際共著 -

1. 著者名 Homma Yosuke, Shiga Takashi, Funakoshi Hiraku, Miyazaki Dai, Sakurai Atsushi, Tahara Yoshio, Nagao Ken, Yonemoto Naohiro, Yaguchi Arino, Morimura Naoto	4. 巻 37
2. 論文標題 Association of the time to first epinephrine administration and outcomes in out-of-hospital cardiac arrest: SOS-KANTO 2012 study	5. 発行年 2019年
3. 雑誌名 The American Journal of Emergency Medicine	6. 最初と最後の頁 241 ~ 248
掲載論文のDOI (デジタルオブジェクト識別子) 10.1016/j.ajem.2018.05.037	査読の有無 有
オープンアクセス オープンアクセスではない、又はオープンアクセスが困難	国際共著 -

1. 著者名 Global Burden of Disease Cancer Collaboration, Fitzmaurice Christina, Akinyemiju Tomi F., Al Lami Faris Hasan, Yonemoto Naohiro, Naghavi Mohsen, et al.	4. 巻 4
2. 論文標題 Global, Regional, and National Cancer Incidence, Mortality, Years of Life Lost, Years Lived With Disability, and Disability-Adjusted Life-Years for 29 Cancer Groups, 1990 to 2016	5. 発行年 2018年
3. 雑誌名 JAMA Oncology	6. 最初と最後の頁 1553 ~ 1553
掲載論文のDOI (デジタルオブジェクト識別子) 10.1001/jamaoncol.2018.2706	査読の有無 有
オープンアクセス オープンアクセスではない、又はオープンアクセスが困難	国際共著 該当する

1. 著者名 Inoue Akihiko, Hifumi Toru, Yonemoto Naohiro, Kuroda Yasuhiro, Kawakita Kenya, Sawano Hirota, Tahara Yoshio, Hase Mamoru, Nishioka Kenji, Shirai Shinichi, Hazui Hiroshi, Arimoto Hideki, Kashiwase Kazunori, Kasaoka Shunji, Motomura Tomokazu, Yasuga Yuji, Yokoyama Hiroyuki, Nagao Ken, Nonogi Hiroshi	4. 巻 46
2. 論文標題 The Impact of Heart Rate Response During 48-Hour Rewarming Phase of Therapeutic Hypothermia on Neurologic Outcomes in Out-of-Hospital Cardiac Arrest Patients	5. 発行年 2018年
3. 雑誌名 Critical Care Medicine	6. 最初と最後の頁 e881 ~ e888
掲載論文のDOI (デジタルオブジェクト識別子) 10.1097/CCM.0000000000003254	査読の有無 有
オープンアクセス オープンアクセスではない、又はオープンアクセスが困難	国際共著 -

1. 著者名 Kato Tadashi, for the SUN D Investigators, Furukawa Toshi A., Mantani Akio, Kurata Ken'ichi, Yonemoto Naohiro, Tanaka Shiro, Zhou Qi, Guyatt Gordon H. et al.	4. 巻 16
2. 論文標題 Optimising first- and second-line treatment strategies for untreated major depressive disorder - the SUN-D study: a pragmatic, multi-centre, assessor-blinded randomised controlled trial	5. 発行年 2018年
3. 雑誌名 BMC Medicine	6. 最初と最後の頁 103
掲載論文のDOI (デジタルオブジェクト識別子) 10.1186/s12916-018-1096-5	査読の有無 有
オープンアクセス オープンアクセスではない、又はオープンアクセスが困難	国際共著 -

1. 著者名 The Global Burden of Disease 2016 Injury Collaborators, Naghavi Mohsen, Marczak Laurie B., Kutz Michael, Shackelford Katya Anne, Yonemoto Naohiro, Murray Christopher J. L., et al.	4. 巻 320
2. 論文標題 Global Mortality From Firearms, 1990-2016	5. 発行年 2018年
3. 雑誌名 JAMA	6. 最初と最後の頁 792 ~ 792
掲載論文のDOI (デジタルオブジェクト識別子) 10.1001/jama.2018.10060	査読の有無 有
オープンアクセス オープンアクセスではない、又はオープンアクセスが困難	国際共著 該当する

1. 著者名 Kawanishi Chiaki, Ishii Takao, Yonemoto Naohiro, Yamada Mitsuhiko, Tachikawa Hirokazu, Kishimoto Toshifumi, Tsujii Noa, Hashimoto Satoshi, Kinoshita Toshihiko, Mimura Masaru, Okubo Yoshiro, Otsuka Kotaro, Yoshimura Reiji	4. 巻 8
2. 論文標題 Protocol for a prospective multicentre registry cohort study on suicide attempters given the assertive case management intervention after admission to an emergency department in Japan: post-ACTION-J Study (PACS)	5. 発行年 2018年
3. 雑誌名 BMJ Open	6. 最初と最後の頁 e020517 ~ e020517
掲載論文のDOI (デジタルオブジェクト識別子) 10.1136/bmjopen-2017-020517	査読の有無 有
オープンアクセス オープンアクセスではない、又はオープンアクセスが困難	国際共著 -

1. 著者名 Tamura Tomoyoshi, Suzuki Masaru, Hayashida Kei, Sasaki Junichi, Yonemoto Naohiro, Sakurai Atsushi, Tahara Yoshio, Nagao Ken, Yaguchi Arino, Morimura Naoto, on behalf of the SOS-KANTO 2012 Study Group	4. 巻 83
2. 論文標題 Renal Function and Outcome of Out-of-Hospital Cardiac Arrest Multicenter Prospective Study (SOS-KANTO 2012 Study)	5. 発行年 2018年
3. 雑誌名 Circulation Journal	6. 最初と最後の頁 139 ~ 146
掲載論文のDOI (デジタルオブジェクト識別子) 10.1253/circj.CJ-18-0631	査読の有無 有
オープンアクセス オープンアクセスではない、又はオープンアクセスが困難	国際共著 -

1. 著者名 Yonemoto Naohiro, Kawashima Yoshitaka, Endo Kaori, Yamada Mitsuhiko	4. 巻 246
2. 論文標題 Gatekeeper training for suicidal behaviors: A systematic review	5. 発行年 2019年
3. 雑誌名 Journal of Affective Disorders	6. 最初と最後の頁 506 ~ 514
掲載論文のDOI (デジタルオブジェクト識別子) 10.1016/j.jad.2018.12.052	査読の有無 有
オープンアクセス オープンアクセスではない、又はオープンアクセスが困難	国際共著 -

〔学会発表〕 計27件（うち招待講演 13件 / うち国際学会 4件）

1. 発表者名 Fujioka I, Ohtsu H, Matsuya S, Sase K, Murashima A.
2. 発表標題 Prescriptions of antidepressants for pregnant women and their effect on neonatal morbidity in Japan: An Analysis of Real-World Data from Nationwide Claims-Base Database.
3. 学会等名 73rd Annual Congress of the Japan Society of Obstetrics and Gynecology.
4. 発表年 2021年

1. 発表者名 Shimomura A, Ohtsu H, Shimizu C, Sase K
2. 発表標題 Cardiotoxicity of adjuvant trastuzumab chemotherapy in women with early-stage breast cancer under 50 yeas of age on analysis of Japanese insurance claims data.
3. 学会等名 San Antonio Brest Cancer Symposium (国際学会)
4. 発表年 2021年

1. 発表者名 Shimura A, Ohtsu H, Shimizu C, Iwata S, Suzuki T, Sase K
2. 発表標題 Cardiovascular disease and its impact on survival in Japanese adolescent and young adult cancer survivors
3. 学会等名 第19回日本臨床腫瘍学会学術集会
4. 発表年 2021年～2022年

1. 発表者名 佐瀬一洋
2. 発表標題 がんと動脈硬化Update プレシジョン・メディシンの時代における新たな学際領域連携として広がる腫瘍循環器学 がん、老化、心血管疾患に共通する危険因子からがん治療関連心血管疾患まで。
3. 学会等名 第53回日本動脈硬化学会総会 (招待講演)
4. 発表年 2021年

1. 発表者名 Sase K
2. 発表標題 Cardio-Oncology - An Interdisciplinary Research Opportunity to Link Cancer, Aging, and Atherosclerosis in the Era of Precision Medicine -
3. 学会等名 The 19th International Symposium on Atherosclerosis (招待講演) (国際学会)
4. 発表年 2021年

1. 発表者名 佐瀬一洋
2. 発表標題 Cardio-Oncology Rehabilitation - Challenges and Opportunities to Improve Cardiovascular Outcomes in Cancer Patients and Survivors -
3. 学会等名 第27回日本心臓リハビリテーション学会（招待講演）
4. 発表年 2021年

1. 発表者名 佐瀬一洋
2. 発表標題 Cardio-Oncology. -Cardiovascular Care for Unmet Medical Needs in Cancer Survivors-
3. 学会等名 The 67th Annual Scientific Meeting of the Japanese Heart Rhythm Society（招待講演）
4. 発表年 2021年

1. 発表者名 佐瀬一洋
2. 発表標題 腫瘍循環器リハビリテーション(CORE)
3. 学会等名 第85回日本循環器学会 学術集会. パシフィコ横浜/Webハイブリッド開催. 2021/3/28
4. 発表年 2021年

1. 発表者名 佐瀬一洋
2. 発表標題 医療機器規制調和の国際統合化とリアル・ワールド・エビデンス. - 多様なデータ源によるリスク・ベネフィット評価への期待と課題-
3. 学会等名 第6回 医療研究開発機構(AMED) レギュラトリーサイエンス公開シンポジウム. Web開催(www.amed2020rs.jp), 2021/3/12
4. 発表年 2021年

1. 発表者名 佐瀬一洋
2. 発表標題 医療機器の国際規制調和と戦略的レジストリ連携 - リアル・ワールド・エビデンスとその方法論 -
3. 学会等名 第20回 日本再生医療学会総会 シンポジウム12. Web開催(site2.convention.co.jp/20jsrm), 2021/3/12
4. 発表年 2021年

1. 発表者名 藤岡泉, 大津洋, 松谷司郎, 永井尚美, 小原拓, 村島温子, 佐瀬一洋.
2. 発表標題 妊娠前後の降圧薬処方実態と 遮断薬のリスク・ベネフィット評価 - リアル・ワールド・データ源としてのレセプトデータベースの利用可能性 -.
3. 学会等名 第12回 日本臨床試験学会 学術集会総会. Web開催(www.j-sctr.org), 2021/2/12
4. 発表年 2021年

1. 発表者名 木村友紀, 大津洋, 松谷司郎, 米本直裕, 佐瀬一洋.
2. 発表標題 心臓大血管救急の広域医療救急実施体制とステントグラフトのリスク・ベネフィット評価 -医療機器イノベーションにおけるリアル・ワールド・データとしてのレセプトデータベースの利用可能性-.
3. 学会等名 第12回 日本臨床試験学会 学術集会総会. Web開催(www.j-sctr.org), 2021/2/12
4. 発表年 2021年

1. 発表者名 佐瀬一洋
2. 発表標題 腫瘍循環器診療の現状と展望
3. 学会等名 第256回日本循環器学会関東甲信越地方会. Web開催. 2020年7月10日
4. 発表年 2020年

1. 発表者名 佐瀬一洋
2. 発表標題 腫瘍循環器の拡がりとCardio-Oncology Rehabilitation (CORE)
3. 学会等名 第84回日本循環器学会学術集会 Web開催 2020年8月20日
4. 発表年 2020年

1. 発表者名 佐瀬 一洋
2. 発表標題 がん関連血栓症の現状と未来 腫瘍循環器学という新たな視点からのがん関連血栓症(CAT)への対応 患者中心の学際領域における基礎・臨床・疫学研究の現状と今後の課題
3. 学会等名 第51回日本動脈硬化学会総会
4. 発表年 2019年

1. 発表者名 佐瀬 一洋
2. 発表標題 知っておくべき腫瘍循環器の現状
3. 学会等名 第9回豊橋ライブデモンストレーション(招待講演)
4. 発表年 2019年

1. 発表者名 佐瀬 一洋
2. 発表標題 国際基準からみた臨床研究法の特徴と被験者保護のポイント
3. 学会等名 第19回CRCと臨床試験のあり方を考える会議2019 in YOKOHAMA(招待講演)
4. 発表年 2019年

1. 発表者名 佐瀬 一洋
2. 発表標題 国内外におけるCardio-Oncologyの現状と課題 -チーム医療および地域医療連携への展開-
3. 学会等名 第2回日本腫瘍循環器学会学術集会（招待講演）
4. 発表年 2019年

1. 発表者名 信濃 裕美, 宮崎 彩記子, 三浦 佳代, 大津 洋, 米本 直裕, 松岡 淨, 小西 博応, 齊藤 光江, 代田 浩之, 佐瀬 一洋
2. 発表標題 Trastuzumab治療前後の心機能評価に関する Real Word Evidence - Cardio-Oncology の視点からの診療ガイドラインと実臨床のギャップ -
3. 学会等名 第2回日本腫瘍循環器学会学術集会
4. 発表年 2019年

1. 発表者名 Kazuhiro Sase
2. 発表標題 Challenges and Lessons Learned from an Internationally Coordinated Registry Network (iCRN) - Experiences from Japanese Perspective -
3. 学会等名 10th MDEpiNet Annual Meeting
4. 発表年 2019年

1. 発表者名 Kazuhiro Sase
2. 発表標題 From Real-World Data (RWD) to Real-World Evidence (RWE) - Lessons Learned from Internationally Coordinated Registry Network -
3. 学会等名 The 1st International Registry Forum, Clinical Innovation Network (CIN) (招待講演)
4. 発表年 2019年

1. 発表者名 Kazuhiro Sase
2. 発表標題 Real World Evidence (RWE) - Case Studies from Japan.
3. 学会等名 Medical Device Clinical Investigation and Regulation Conference. GIS TAIPEI TECH Convention Center, Everlight Building (Taipei, Taiwan). September 5, 2018 (8:40-17:00) (招待講演) (国際学会)
4. 発表年 2018年

1. 発表者名 Kazuhiro Sase.
2. 発表標題 Cardiovascular Care for Cancer Survivors - An Emerging Unmet Medical Needs-.
3. 学会等名 The 22nd Annual Scientific Meeting of the Japanese Heart Failure Society (Special Program 3). Eminence Hall, Keio Plaza Hotel (招待講演) (国際学会)
4. 発表年 2018年

1. 発表者名 信濃裕美、三浦佳代、米本直裕、大津洋、松岡浄、齊藤光江、佐瀬一洋
2. 発表標題 Cardio-Oncology/Onco-Cardiologyの観点からみたチーム医療に関する後方視的研究.
3. 学会等名 第3回日本がんサポーターティブケア学会学術集会. 福岡国際会議場. 2018年9月1日(土).
4. 発表年 2018年

1. 発表者名 佐瀬一洋
2. 発表標題 Cardio-Oncologyにおけるレギュラトリーサイエンス-学際領域における国際規制調和と産官学連携-.
3. 学会等名 第8回レギュラトリーサイエンス学会学術大会. 一橋講堂(東京). 2018年9月8日(土) 9:30-11:30. (招待講演)
4. 発表年 2018年

1. 発表者名 向井幹夫、佐瀬一洋、藤阪保仁、南学、大倉裕二、赤澤宏、植田真一郎
2. 発表標題 エビデンスに学ぶCardio-Oncology
3. 学会等名 第66回日本心臓病学会学術集会（シンポジウム）．大阪国際会議場（大阪市）．2018年9月8日（日）15:20-16:50.（招待講演）
4. 発表年 2018年

1. 発表者名 佐瀬一洋
2. 発表標題 Cardio-Oncologyの黎明期-循環器医が知るべきこと-
3. 学会等名 第249回日本循環器学会関東甲信越地方会．ステーションコンファレンス東京（501B）．2018年9月22日（土）15:10-15:45.（招待講演）
4. 発表年 2018年

〔図書〕 計2件

1. 著者名 小室 一成、日本腫瘍循環器学会編集委員会（編）佐瀬一洋（著）	4. 発行年 2020年
2. 出版社 メジカルビュー社	5. 総ページ数 240
3. 書名 腫瘍循環器診療ハンドブック	

1. 著者名 佐瀬一洋、信濃裕美、大津洋、松岡浄、三浦佳代、宮崎彩記子、小西博広、齊藤光江、代田浩之	4. 発行年 2018年
2. 出版社 中外医学社（東京）	5. 総ページ数 183
3. 書名 Onco-Cardiology がん臨床医と循環器医のための新しいテキスト （小室一成 監修、向井幹夫 編著）	

〔産業財産権〕

〔その他〕

-

6. 研究組織

	氏名 (ローマ字氏名) (研究者番号)	所属研究機関・部局・職 (機関番号)	備考
研究分担者	大津 洋 (Ohtsu Hiroshi) (40372388)	国立研究開発法人国立国際医療研究センター・その他部局等・臨床疫学研究室長 (82610)	
研究分担者	米本 直裕 (Yonemoto Naohiro) (90435727)	国立研究開発法人国立精神・神経医療研究センター・精神保健研究所 精神薬理研究部・客員研究員 (82611)	

7. 科研費を使用して開催した国際研究集会

〔国際研究集会〕 計1件

国際研究集会 PMDA Real World Evidence Seminar: Challenges and Opportunities in the Real-World Evidence (RWD/RWE) and the Internationally Coordinated Registry Network (iCRN)	開催年 2018年～2019年
---	--------------------

8. 本研究に関連して実施した国際共同研究の実施状況

共同研究相手国	相手方研究機関