

臨床薬理学

1 構 成 員

	平成 27 年 3 月 31 日現在	
教授	1 人	
病院教授	0 人	
准教授	1 人	
病院准教授	0 人	
講師（うち病院籍）	0 人	(0 人)
病院講師	0 人	
助教（うち病院籍）	1 人	(0 人)
診療助教	0 人	
特任教員（特任教授、特任准教授、特任助教を含む）	0 人	
医員	1 人	
研修医	0 人	
特任研究員	0 人	
大学院学生（うち他講座から）	5 人	(1 人)
研究生	1 人	
外国人客員研究員	0 人	
技術職員（教務職員を含む）	0 人	
その他（技術補佐員等）	3 人	
合計	13 人	

2 教員の異動状況

渡邊 裕司（教授）（H17.4.1～現職）

乾 直輝（准教授）（H17.6.1～H19.3.31 助手；H19.4.1～H24.3.31 助教；H25.4.1～現職）

小田切 圭一（助教）（H25.4.1～現職）

3 研究業績

数字は小数 2 位まで。

	平成 26 年度	
(1) 原著論文数（うち邦文のもの）	28 編	(2 編)
そのインパクトファクターの合計	85.65	
(2) 論文形式のプロシーディングズ及びレター	6 編	
そのインパクトファクターの合計	7.39	
(3) 総説数（うち邦文のもの）	8 編	(8 編)
そのインパクトファクターの合計	1.35	
(4) 著書数（うち邦文のもの）	14 編	(14 編)
(5) 症例報告数（うち邦文のもの）	2 編	(0 編)
そのインパクトファクターの合計	4.65	

(1) 原著論文 (当該教室所属の者に下線)

A. 筆頭著者が浜松医科大学の当該教室に所属していたもの

1. Odagiri K, Mizuta I, Yamamoto M, Miyazaki Y, Watanabe H, Uehara A: Waist to Height Ratio is an Independent Predictor for the Incidence of Chronic Kidney Disease. PLOS ONE, 9(2):e88873, 2014. (IF:3.534)
2. Wei J, Zhang J, Si Y, Kanada M, Zhang Z, Terakawa S, Watanabe H: Blockage of LMP1-modulated store-operated Ca^{2+} entry reduces metastatic potential in nasopharyngeal carcinoma cell. Cancer Lett, 360(2):234-244, 2015. (IF:5.016)
3. 花田隆造, 渡邊裕司: エボラ出血熱に対する医薬品候補物のコンパッショネート使用について. 臨床薬理, 45(6):263-267, 2014.

インパクトファクターの小計 [8.55]

B. 筆頭著者が浜松医科大学の他教室に所属し、共著者が当該教室に所属していたもの (学内の共同研究)

1. Furuta T, Sugimoto M, Yamade M, Uotani T, Sahara S, Ichikawa H, Kagami T, Yamada T, Osawa S, Sugimoto K, Watanabe H, Umemura K: Eradication of H. pylori infection in patients to penicillin using tripe therapy with a PPI, metronidazole and sitafloxacin. Intern Med, 53(6): 571-575, 2014. (IF:0.967)
2. Uotani T, Sugimoto M, Nishino M, Ichikawa H, Sahara S, Yamade M, Iwaizumi M, Yamada T, Osawa S, Sugimoto K, Umemura K, Watanabe H, Miyajima H, Furuta T: Prevention of gastric mucosal injury induced by anti-platelet drugs by famotidine. J Clin Pharmacol, 54(8):858-864, 2014. (IF:2.472)
3. Ito Y, Karayama M, Inui N, Kuroishi S, Nakano H, Nakamura Y, Yokomura K, Toyoshima M, Shirai T, Masuda M, Yamada T, Yasuda K, Hayakawa H, Suda T, Chida K: Aprepitant in patients with advanced non-small-cell lung cancer receiving carboplatin-based chemotherapy. Lung Cancer, 84(3):259-264, 2014. (IF:3.737)
4. Kato M, Fujisawa T, Hashimoto D, Kono M, Enomoto N, Nakamura Y, Inui N, Hamada E, Miyazaki O, Kurashita S, Maekawa M, Suda T: Plasma connective tissue growth factor levels as potential biomarkers of airway obstruction in patients with asthma. Ann Allergy Asthma Immunol, 113(3):295-300, 2014. (IF:2.746)
5. Fujisawa T, Hozumi H, Kono M, Enomoto N, Hashimoto D, Nakamura Y, Inui N, Yokomura K, Koshimizu N, Toyoshima M, Shirai T, Yasuda K, Hayakawa H, Suda T: Prognostic factors for myositis-associated interstitial lung disease. PLOS ONE, 9(6):e98824, 2014. (IF:3.534)
6. Enomoto N, Kusagaya H, Oyama Y, Kono M, Kaida Y, Kuroishi S, Hashimoto D, Fujisawa T, Yokomura K, Inui N, Nakamura Y, Suda T: Quantitative analysis of lung elastic fibers in idiopathic

- pleuroparenchymal fibroelastosis (IPPF): comparison of clinical, radiological, and pathological findings with those of idiopathic pulmonary fibrosis (IPF). *BMC Pulm Med*, 14:91, 2014. (IF:2.489)
7. Kono M, Nakamura Y, Enomoto N, Hashimoto D, Fujisawa T, Inui N, Maekawa M, Suda T, Colby TV, Chida K: Usual interstitial pneumonia preceding collagen vascular disease: a retrospective case control study of patients initially diagnosed with idiopathic pulmonary fibrosis. *PLOS ONE*, 15:9(4):e94775, 2014. (IF:3.534)
 8. Akamatsu T, Shirai T, Kato M, Yasui H, Hashimoto D, Fujisawa T, Tsuchiya T, Inui N, Suda T, Chida K: Switching from salmeterol/fluticasone to formoterol/budesonide combinations improves peripheral airway/alveolar inflammation in asthma. *Pulm Pharmacol Ther*, 27:52-56, 2014. (IF:2.570)
 9. Akamatsu T, Inui N, Kusagaya H, Nakamura Y, Suda T, Chida K: Evaluation of antibody levels over 3 years after 23-valent pneumococcal polysaccharide vaccination in patients with pulmonary diseases receiving steroids and immunosuppressive agents. *Clin Biochem*, 48(3):125-129, 2015. (IF:2.229)
 10. Matsushima S, Inui N, Yasui H, Kono M, Nakamura Y, Toyoshima M, Shirai T, Suda T: Indacaterol and tiotropium combination therapy in patients with chronic obstructive pulmonary disease. *Pulm Pharmacol Ther*, 30:11-15, 2015. (IF:2.570)
 11. Enomoto N, Mikamo M, Oyama Y, Kono M, Hashimoto D, Fujisawa T, Inui N, Nakamura Y, Yasuda H, Kato A, Mimuro S, Doi M, Sato S, Suda T: Treatment of acute exacerbation of idiopathic pulmonary fibrosis with direct hemoperfusion using a polymyxin B-immobilized fiber column improves survival. *BMC Pulm Med*, 15(1):15, 2015. (IF:2.489)
 12. Hozumi H, Enomoto N, Kono M, Fujisawa T, Inui N, Nakamura Y, Sumikawa H, Johkoh T, Nakashima R, Imura Y, Mimori T, Suda T: Prognostic Significance of Anti-Aminoacyl-tRNA Synthetase Antibodies in Polymyositis/Dermatomyositis-Associated Interstitial Lung Disease: A Retrospective Case Control Study. *PLOS ONE*, 10(3):e0120313, 2015. (IF: 3.534)
 13. Oyama Y, Fujisawa T, Hashimoto D, Enomoto N, Nakamura Y, Inui N, Kuroishi S, Yokomura K, Toyoshima M, Yamada T, Shirai T, Masuda M, Yasuda K, Hayakawa H, Chida K, Suda T: Efficacy of short-term prednisolone treatment in patients with chronic eosinophilic pneumonia. *Eur Respir J*, 2015. (IF: 7.125)

インパクトファクターの小計

[39.996]

C. 筆頭著者が浜松医科大学以外の教室に所属し、共著者が当該教室に所属していたもの

1. Tanaka S, Uchida S, Inui N, Takeuchi K, Watanabe H, Namiki N: Simultaneous LC-MS/MS Analysis of the Plasma Concentrations of a Cocktail of 5 Cytochrome P450 Substrate Drugs and Their Metabolites. *Biol Pharm Bull*, 37(1):18-25, 2014. (IF:1.778)

2. Kurihara C, Kusuoka H, Ono S, Kakee N, Saito K, Takehara K, Tsujiide K, Nabeoka Y, Sakuhiro T, Aoki H, Morishita N, Suzuki C, Kachi S, Kondo E, Komori Y, Isobe T, Kageyama S, Watanabe H: High Rate of Awarding Compensation for Claims of Injuries Related to Clinical Trials by Pharmaceutical Companies in Japan: A Questionnaire Survey. *PLOS ONE*, 9(1):e84998, 2014. (IF:3.534)
3. Kashiwagura Y, Uchida S, Tanaka S, Watanabe H, Masuzawa M, Sasaki T, Namiki N: Clinical efficacy and pharmacokinetics of levothyroxine suppository in patients with hypothyroidism. *Biol Pharm Bull*, 37(4): 666-670, 2014. (IF:1.778)
4. Misaka S, Yatabe J, Muller F, Takano K, Kawabe K, Glaeser H, Yatabe MS, Onoue S, Werba JP, Watanabe H, Yamada S, Fromm MF, Kimura J: Green tea ingestion greatly reduces plasma concentrations of nadolol in healthy subjects. *Clin Pharmacol Ther*, 95(4): 432-438, 2014. (IF:7.39)
5. Imai H, Watanabe M, Fujita T, Watanabe H, Harada K, Moritoyo T, Goto K, Kotegawa T, Ohashi K, Uchida E, Ikeda Y, Suzuki T, Hasunuma T, Okumura T, Kumagai Y, Takeuchi K, Inui N, Furuta T, Urano T, Mogami H, Iwaki T, Miyashima N, Okura T, Miyoshi K, Kurata M, Irita J, Enomoto D, Matsuura B, Furukawa S, Ueda A, Miyake T, Nagai M, Moritoyo H, Shimizu H, Koizumi M, Nomoto M: ANTCliPh (Academic Network for Trials in Clinical Pharmacology) Trial 04 Study Group. Pharmacokinetics of teriparatide after subcutaneous administration to volunteers with renal failure. *Int J Clin Pharmacol Ther*, 52(2):166-174, 2014. (IF:1.044)
6. Ohmae E, Nishio S, Oda M, Suzuki H, Suzuki T, Ohashi K, Koga S, Yamashita Y, Watanabe H: Sensitivity correction for the influence of the fat layer on muscle oxygenation and estimation of fat thickness by time-resolved spectroscopy, *J Biomed opt*, 19(6):e067005, 2014. (IF:2.752)
7. Sato R, Maekawa M, Genma R, Shirai K, Ohki S, Morita H, Suda T, Watanabe H: Final Height and Cardiometabolic Outcomes in Young Adults with Very Low Birth Weight(<1500g). *PLOS ONE*, 9(11):e112286, 2014. (IF:3.534)
8. Hayashi T, Kubota K, Kawashima S, Sone H, Watanabe H, Ohru T, Yokote K, Takemoto M, Araki A, Noda M, Noto H, Sakuma I, Yoshizumi M, Ina K, Nomura H: Efficacy of HMG-CoA reductase inhibitors in the Prevention of cerebrovascular attack in 1016 patients older than 75 years among 4014 type 2 diabetic individuals. *Int J Cardiol*, 177(3):860-866, 2014. (IF:6.175)
9. Miwa S, Shirai M, Toyoshima M, Shirai T, Yasuda K, Yokomura K, Yamada T, Masuda M, Inui N, Chida K, Suda T, Hayakawa H: Efficacy of clarithromycin and ethambutol for *Mycobacterium avium* complex pulmonary disease. A preliminary study. *Ann Am Thorac Soc*, 11:23-29, 2014. (IF:0.967)
10. Werba JP, Misaka S, Giroli MG, Yamada S, Cavalca V, Kawabe K, Squellerio L, Laguzzi F, Onoue S, Veglia F, Myasoedova V, Takeuchi K, Adachi E, Tremoli E, Watanabe H: Overview of Green Tea

interaction with Cardiovascular Drugs. *Curr Pharm Des*, 21(9): 1213-1219, 2015. (IF:3.288)

11. Sato R, Ikuma M, Takagi K, Yamagishi Y, Asano J, Matsunaga Y, Watanabe H: Exposure of drugs for hypertension, diabetes, and autoimmune disease during pregnancy and perinatal outcomes: an investigation of the regulator in Japan. *Medicine (Baltimore)*, 94(1):e386, 2015. (IF:4.867)

12. 影山 淳, 小田切圭一, 鈴木直子, 本田久美子, 尾上和永, 山本誠, 水田潔, 上原明彦: 職域における集団健康教育の教育効果および行動変容につながる教育方法の検討. *産業衛生学会誌*, 56(5):141-151, 2014.

インパクトファクターの小計 [37.107]

(2-1) 論文形式のプロシーディングズ

A. 筆頭著者が浜松医科大学の当該教室に所属していたもの

1. 渡邊裕司: 日本の臨床研究の課題と期待. *Therapeutic Research*, 35(10):870, 2014.
2. 小田切圭一: 実臨床に応用することができる、信頼性・精度の高い臨床研究を行うために. *Therapeutic Research*, 35(10):877-878, 2014.

B. 筆頭著者が浜松医科大学の他教室に所属し、共著者が当該教室に所属していたもの（学内の共同研究）

1. 大山吉幸, 藤澤朋幸, 上原正裕, 森和貴, 橋本大, 榎本紀之, 中村祐太郎, 乾直輝, 須田隆文: 喘息バイオマーカー 成人気管支喘息における尿中デスモンシン・イソデスモンシンの有用性の検討. *アレルギー*, 63(3-4):518, 2014.
2. 鈴木清一郎, 伊藤靖弘, 柄山正人, 乾直輝, 黒石重城, 中野秀樹, 中村祐太郎, 横村光司, 豊幹生, 白井 敏博, 増田 昌文, 山田孝, 安田和雅, 早川啓史, 須田隆文, 千田金吾: 非小細胞肺癌患者におけるカルボプラチン併用化学療法時の悪心・嘔吐に対するアプレピタントの有用性. *肺癌*, 5:410, 2014.

C. 筆頭著者が浜松医科大学以外の教室に所属し、共著者が当該教室に所属していたもの

1. 山本誠, 上原明彦, 水田潔, 小田切圭一, 宮崎洋介: 特殊健診における衛生教育の試み 配置前健診5年前との比較 騒音. *産業衛生学雑誌*, 56 臨増:436, 2014.

(2-2) レター

1. Misaka S, Yatabe J, Muller F, Takano K, Glaeser H, Yatabe MS, Onoue S, Werba JP, Watanabe H, Yamada S, Fromm MF, Kimura J: Response to "the effect of green tea with exceptionally high catechin content on nadolol plasma concentration". *Clin Pharmacol Ther*, 95(6):589, 2014. (IF:7.39)

インパクトファクターの小計 [7.39]

(3) 総 説

A. 筆頭著者が浜松医科大学の当該教室に所属していたもの

1. 渡邊裕司: 肺動脈性肺高血圧症治療薬 タダラフィル 52 週間の二重盲検非対照継続試験. *Science Communications*, 2014. (IF:1.346)
2. 渡邊裕司: ターニングポイントを迎えた肺高血圧症の薬物治療. *日本薬理学雑誌*, 143(4):165-172, 2014.

3. 渡邊裕司: 巻頭言 Change the practice! Change the outcome! 心臓, 46(8):1047, 2014.
4. 渡邊裕司: 【ターニングポイントを迎えた肺高血圧症の治療戦略】治療の有効性と使用法 PDE5 阻害薬. *Mebio*, 2:39-47, 2014.
5. 渡邊裕司: 薬品・臨床薬理 ヘルシンキ宣言 2013 改訂版. 週刊 日本医事新報, 4726:56, 2014.
6. 小田切圭一, 渡邊裕司: 【くすりの副作用のすべて】病態からみたくすりの副作用 薬剤誘発性心血管疾患. *医学のあゆみ*, 251(9):732-737, 2014.

インパクトファクターの小計 [1.346]

C. 筆頭著者が浜松医科大学以外の教室に所属し、共著者が当該教室に所属していたもの

1. 竹内和彦, 渡邊裕司: 高齢者の薬物動態—降圧薬を中心に. 循環器 レビュー&トピックス, 199-204, 2014.
2. 宮川幸子, 渡邊裕司: 【ヘルシンキ宣言 2013 年改訂-その 2-】 2013 年版ヘルシンキ宣言の条文ごとに解説した改訂のポイント. *臨床薬理*, 45(3):79-81, 2014.

インパクトファクターの小計 [0.00]

(4) 著 書

A. 筆頭著者が浜松医科大学の当該教室に所属していたもの

1. 渡邊裕司: I.GCP・治験の概要と最近の動き 1. 治験と倫理 2. 医師主導治験. *GCP ハンドブック 医薬品の臨床試験の実施の基準* 第 5 版, 渡邊裕司 (編集), じほう, 1-9 10-16, 2014.
2. 渡邊裕司: 第 3 章 臨床薬理学 A 臨床薬理学総論. 標準薬理学 第 7 版, 今井正, 宮本英七 (監修) 飯野正光, 鈴木秀典 (編集), 医学書院, 31-34, 2015.
3. 乾直輝: 薬理遺伝学 標準薬理学第 7 版. 医学書院, 39-42, 2015.
4. 小田切圭一: 13 心血管系 (不整脈・心不全). 週刊「医学のあゆみ」, 医歯薬出版, 251(9), 2014.
5. 監修: 渡邊裕司, 野澤玲子: 自律神経系に作用する薬 自律神経総論. 薬がみえる, 医療情報科学研究所 (編集), *MEDIC MEDIA* vol.1 18-29, 2014.
6. 監修: 袴田晃央, 野澤玲子: 自律神経系に作用する薬 アドレナリン作動薬. 薬がみえる, 医療情報科学研究所 (編集), *MEDIC MEDIA* vol.1 30-42, 2014.
7. 監修: 袴田晃央, 野澤玲子: 自律神経系に作用する薬 抗アドレナリン薬. 薬がみえる, 医療情報科学研究所 (編集), *MEDIC MEDIA* vol.1 43-53, 2014.
8. 監修: 小田切圭一, 三田充男: 自律神経系に作用する薬 副交感神経に作用する薬. 薬がみえる, 医療情報科学研究所 (編集), *MEDIC MEDIA* vol.1 54-58, 2014.
9. 監修: 小田切圭一, 三田充男: 自律神経系に作用する薬 コリン作動薬. 薬がみえる, 医療情報科学研究所 (編集), *MEDIC MEDIA* vol.1 59-67, 2014.
10. 監修: 小田切圭一, 三田充男: 自律神経系に作用する薬 抗コリン薬. 薬がみえる, 医療情報科学研究所 (編集), *MEDIC MEDIA* vol.1 68-74, 2014.

C. 筆頭著者が浜松医科大学以外の教室に所属し、共著者が当該教室に所属していたもの

1. 小松康宏, 渡邊裕司 (編集): *Pocket Drugs 2014*, 福井次夫 (監修), 医学書院, 2014.
2. 宮川幸子 (和訳): II.GCP 関連法令・通知 1. ヘルシンキ宣言. *GCP ハンドブック 医薬品の*

臨床試験の実施の基準 第5版, 渡邊裕司 (編集), じほう, 75-82, 2014.

3. 越前宏俊, 渡邊裕司: 薬物の副作用と相互作用. 今日の治療指針 2014, 山口徹, 北原光夫, 福井次夫 (総編集), 医学書院, 1617-1698, 2014.
4. 竹内和彦, 渡邊裕司: 第3章狭心症治療薬. 改訂版 類似薬の使い分け, 編集 藤村昭夫, 羊土社, 52-70, 2014.

(5) 症例報告

A. 筆頭著者が浜松医科大学の当該教室に所属していたもの

1. Odagiri K, Inui N, Miyakawa S, Hakamata A, Wei J, Takehara Y, Sakahara H, Sugiyama M, MT. Alley, Quang-Kim Tran, Watanabe H: Abnormal Hemodynamics in the Pulmonary Artery Depicted with Time-resolved 3D Phase Contrast Magnetic Resonance Imaging (4D-Flow) in a Young Patient with Idiopathic Pulmonary Arterial Hypertension. Circulation Journal, 78(7):1770-1772, 2014. (IF:3.685)

インパクトファクターの小計 [3.685]

B. 筆頭著者が浜松医科大学の他教室に所属し, 共著者が当該教室に所属していたもの (学内の共同研究)

1. Furuhashi K, Enomoto N, Fujisawa T, Hashimoto D, Inui N, Nakamura Y, Suda T: Hermansky-pudlak syndrome with nonspecific interstitial pneumonia. Intern Med, 53:449-453, 2014. (IF: 0.967)

インパクトファクターの小計 [0.967]

4 特許等の出願状況

	平成26年度
特許取得数 (出願中含む)	1件

1. (発明者) 矢巻悦子, 山下 豊, 小田元樹, 鈴木裕昭, 鈴木俊彦, 渡邊裕司, 古賀俊策
(特許権者) 浜松ホトニクス株式会社, 国立大学法人浜松医科大学
散乱吸収体測定方法及び装置 特許第 5527658 号 2014年4月25日

5 医学研究費取得状況

	平成26年度	
(1) 文部科学省科学研究費	0件	(0万円)
(2) 厚生労働科学研究費	4件	(820万円)
(3) 他政府機関による研究助成	0件	(0万円)
(4) 財団助成金	1件	(50万円)
(5) 受託研究または共同研究	9件	(1,477万円)
(6) 奨学寄附金その他 (民間より)	5件	(252万円)

(2) 厚生労働科学研究費

1. 渡邊裕司 (代表者) 医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究事業 治験活性化に資する GCP の運用等に関する研究 475万円 (継続)
2. 渡邊裕司 (分担者) 厚生労働科学特別研究事業 難治性疾患実用化研究、腎疾患対策実用化研究、慢性の痛み解明研究に関する研究開発管理の実施・評価に関する

研究, 一括計上 (新規)

3. 渡邊裕司 (分担者) 地球規模保健課題研究事業 機能遺伝子多型に係る人種差に関する研究
45 万円 (継続)
4. 渡邊裕司 (分担者) 地球規模保健課題推進研究事業厚生労働科学特別研究事業 東アジア
地域での薬剤応答性における民族差と国際共同治験や医薬品使用の実
態に関する調査研究 300 万円 (新規)

(4) 財団助成金

1. 乾 直輝 第 25 回臨床薬理研究振興財団賞 学術論文賞
Chronological effects of rifampicin discontinuation on cytochrome P450 activity in healthy
Japanese volunteers, using the cocktail method. 2014 年 11 月, 50 万円

7 学会活動

	国際学会	国内学会
(1) 特別講演・招待講演回数	0 件	0 件
(2) シンポジウム発表数	0 件	8 件
(3) 学会座長回数	0 件	12 件
(4) 学会開催回数	0 件	1 件
(5) 学会役員等回数	1 件	16 件
(6) 一般演題発表数	4 件	

(1) 国際学会等開催・参加

5) 一般発表

ポスター発表

1. Hakamata A, Odagiri K, Wei Jiazhang, Inui N, Watanabe H: Influence of endothelial cell senescence on intracellular calcium regulation and endothelial function, The 17th World Congress of Basic and Clinical Pharmacology, 2014 年 7 月 15 日. ケープタウン (南アフリカ)
2. Miyazaki Y, Uehara A, Mizuta I, Odagiri K, Yamamoto M, Inoue A, Hiro H: Stroke Conference 2015, 13th International Congress of Behavioral Medicine (第 13 回国際行動医学会), 2014 年 8 月 21 日. フローニンゲン (オランダ)
3. Yamamoto M, Uehara A, Mizuta I, Odagiri K: The Effectiveness of the Hygiene Education Program by Occupational Physician for Japanese Workers with Using Specified Chemical Substances during the specific health check up, The 21st Asian Conference on Occupational Health, 2014 年 9 月 2 日, 福岡市 (日本)
4. Irisawa H, Odagiri K, Katayama T, Mizushima H, Watanabe H: Pastoral-related Cerebral Hemodynamic Responses Assessed by Near Infrared Spectroscopy in Patients with Chronic Cerebral Infarction, International Stroke Conference (AHA) 2015, 2015 年 2 月 12 日, ナッシュビル(アメリカ)

(2) 国内学会の開催・参加

1) 主催した学会名

1. 渡邊裕司: 年会長 第 11 回 DIA JAPAN, 東京, 2014 年 11 月 17 日-18 日.

3) シンポジウム発表

1. 渡邊裕司: 日本の臨床研究の課題と期待, 第 46 回日本動脈硬化学会総会・学術集会, 東京, 2014 年 7 月 11 日.
2. 小田切圭一: 実臨床に応用することができる、信頼性・精度の高い臨床研究を行うために, 第 46 回日本動脈硬化学会総会・学術集会, 東京, 2014 年 7 月 11 日.
3. 渡邊裕司: “新しい倫理指針と”産官学”の研究連携の在り方と課題—データの信頼性確保へ向けて—, 第 19 回医薬品開発基礎研究会学術集会, 東京, 2014 年 11 月 29 日.
4. 鈴木千恵子, 可知茂男, 古田隆久, 梅村和夫, 渡邊裕司: 魅力的なネットワークを目指して〜とおとうみ臨床試験ネットワークの取り組み〜, 第 35 回日本臨床薬理学会学術総会, 松山, 2014 年 12 月 4 日.
5. 内田信也, 乾直輝, 田中紫茉莉, 小田切圭一, 袴田晃央, 渡邊裕司, 並木徳之: LC-MS/MS を用いたカクテル試験による薬物相互作用の同時解析, 第 35 回日本臨床薬理学会学術総会, 松山, 2014 年 12 月 5 日.
6. 乾直輝, 内田信也, 渡邊裕司: シトクロム P450 酵素誘導の経時的变化, 第 35 回日本臨床薬理学会学術総会, 松山, 2014 年 12 月 5 日.
7. 小田切圭一: 肺高血圧症診断と病態評価における 4D Flow MRI の有用性, 第 44 回日本心脈管作動物質学会, 高松, 2015 年 2 月 7 日.
8. 渡邊裕司: 臨床研究の品質を高めるために, 日本臨床試験学会 第 6 回学術集会総会, 東京, 2015 年 2 月 21 日.

4) 座長をした学会名

1. 渡邊裕司: 第 46 回日本動脈硬化学会総会・学術集会, 東京, 2014 年 7 月 11 日.
2. 渡邊裕司: 第 62 回日本心臓病学会学術集会, 仙台, 2014 年 9 月 26 日.
3. 渡邊裕司: 第 14 回 CRC と臨床試験のあり方を考える会議 2014 in 浜松, 浜松, 2014 年 10 月 4 日.
4. 渡邊裕司: 第 2 回日本肺高血圧症学会 (JPHS) 第 3 回日本肺循環学会(JPCS), 東京, 2014 年 10 月 5 日.
5. 渡邊裕司: 第 11 回 DIA JAPAN, 東京, 2014 年 11 月 17 日.
6. 渡邊裕司: 第 11 回 DIA JAPAN, 東京, 2014 年 11 月 18 日.
7. 渡邊裕司: 第 35 回日本臨床薬理学会学術総会, 松山, 2014 年 12 月 4 日.
8. 渡邊裕司: 第 35 回日本臨床薬理学会学術総会, 松山, 2014 年 12 月 5 日.
9. 小田切圭一: 第 35 回日本臨床薬理学会学術総会, 松山, 2014 年 12 月 5 日.
10. 渡邊裕司: 第 35 回日本臨床薬理学会学術総会, 松山, 2014 年 12 月 6 日.
11. 渡邊裕司: 第 44 回日本心脈管作動物質学会, 高松, 2015 年 2 月 7 日.
12. 渡邊裕司: 日本臨床試験学会 第 6 回学術集会総会, 東京, 2015 年 2 月 21 日.

(3) 役職についている国際・国内学会名とその役割

渡邊裕司	International Union of Basic and Clinical Pharmacology(IUPHAR)	運営委員
渡邊裕司	日本臨床薬理学会	理事長
渡邊裕司	日本臨床薬理学会	学術総会長候補者ノミネート委員会委員
渡邊裕司	日本臨床薬理学会	認定 CRC 制度委員会委員
渡邊裕司	日本臨床薬理学会	将来検討委員会委員
渡邊裕司	日本臨床薬理学会	臨床試験を適正に行える医師養成のための協議会 幹事
渡邊裕司	日本循環器学会	東海地方会評議員
渡邊裕司	日本循環器学会	健保対策委員
渡邊裕司	日本薬理学会	評議員
渡邊裕司	日本薬理学会	編集委員会委員
渡邊裕司	日本適応医学会	評議員
渡邊裕司	心筋代謝研究会	評議員
渡邊裕司	日本 NO 学会	理事
渡邊裕司	日本肺循環学会	理事
渡邊裕司	日本レギュラトリーサイエンス学会	運営委員
乾 直輝	日本サルコイドーシス/肉芽腫性疾患学会	評議員
乾 直輝	日本肺高血圧学会	評議員

8 学術雑誌の編集への貢献

	国内	外国
学術雑誌編集数 (レフリー数は除く)	1 件	1 件

(1) 国内の英文雑誌等の編集

渡邊裕司 : Journal of Pharmacological Sciences (日本薬理学会) : Associate Editor
PubMed/Medline 登録有 (IF:2.114)

(2) 外国の学術雑誌の編集

渡邊裕司 : Cardiovascular Research (Europe 心臓病学会) : Editorial Board
PubMed/Medline 登録有 (IF:5.808)

(3) 国内外の英文雑誌のレフリー

渡邊裕司 : Cardiovascular Research (Europe) 10 回
Clinical Pharmacology & Therapeutics (USA) 2 回
Circulation Journal (JAPAN) 5 回
Journal of Pharmacological Sciences (JAPAN) 5 回
乾 直輝 : Journal of Pharmacological Sciences (JAPAN) 1 回
Cancer Chemotherapy and Pharmacology (USA) 1 回
Therapeutics and Clinical Risk Management (New Zealand) 1 回
Respiratory Physiology & Neurobiology (Netherlands) 1 回

小田切圭一：Journal of the American College of Nutrition (USA) 1 回

American Journal of Nephrology (USA) 1 回

9 共同研究の実施状況

	平成 26 年度
(1) 国際共同研究	0 件
(2) 国内共同研究	2 件
(3) 学内共同研究	0 件

(2) 国内共同研究

1. 国立医薬品食品衛生研究所医薬安全科学部（斉藤嘉朗）機能遺伝子多型に係る人種差に関する研究
2. 名古屋市立大学大学院薬学研究科（頭金正博）東アジア地域での薬剤応答性における民族差と国際共同治験や医薬品使用の実態に関する調査研究

10 産学共同研究

	平成 26 年度
産学共同研究	9 件

1. 浜松ホトニクス(株) ナノ粒子薬物の薬効評価、及び薬物動態と臓器分布計測に関する研究

11 受賞

(3) 国内での受賞

1. 乾 直輝：第 19 回浜松医科大学 同窓会学術奨励賞 2014 年 6 月 6 日
2. 乾 直輝：第 25 回臨床薬理研究振興財団賞 学術論文賞 2014 年 11 月

12 研究プロジェクト及びこの期間中の研究成果概要

1. 【厚生労働省科学研究：治験活性化に資する GCP の運用等に関する研究】

「臨床研究・治験活性化 5 か年計画 2012」において、医療イノベーションの牽引役として医師主導治験を含む臨床試験の役割が期待されている。一方、ICH-GCP 水準を満たさないために新薬承認のデータとして有効に活用されない試験成績は多い。臨床試験に投入された人的経済的資源を最大限効率的に活用し、新規エビデンス創出や医薬品開発に結び付けるためには、医師を含む医療者の意識改革を含む人材養成、ICH-GCP 水準を担保する臨床試験体制整備、資金調達と知財管理、企業との新たな連携体制構築など達成すべき課題は多い。規制当局にも、海外の規制当局と連携し、国際的な整合性を図った対応が求められる。本研究では、治験活性化に資する GCP の運用について現状の課題を整理し、その対応策を提言する。平成 26 年度は 3 年間の研究期間の中間年度研究として、以下の項目について調査研究を実施した。

(1) グローバルな視点に立った臨床試験・治験の人材育成に関する研究

- ・医学系、薬学系、看護系、臨床検査系大学での臨床試験に関する教育の実態調査
- ・臨床研究・治験に従事する責任医師・分担医師の要件

- ・海外における臨床試験の人材育成に関する研究

(2) ICH-GCP 水準を担保する臨床試験体制整備と規制対応

- ・臨床試験のモニタリングと監査のあり方に関する研究
- ・海外規制当局との連携について
- ・医師主導治験におけるリスクに関する研究
- ・医療機関における被験者健康被害補償のあり方に関する研究
- ・治験の安全性情報の伝達・共有に関する研究
- ・早期臨床試験に参加する健康成人被験者の意識調査
- ・医師主導臨床試験の資金調達と拠点病院での支援体制・資金調達実態調査

(3) 効率的な医師主導治験等の実施の検討

- ・治験関連文書の電磁的取り扱い
- ・電磁的記録の効率的運用ーデータ抽出システムのバリデーションによる SDV の簡略化
- ・共同 IRB 等利用の実態調査

以上の調査結果等をもとに、医師主導治験を推進するための課題を整理し、ガイドライン作成を含め必要な対策を最終年度に提案する。また、必要に応じ次のように成果をまとめる。

- ・平成 20 年 10 月 1 日付け薬食審査発第 1001001 号厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知『「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」の運用について』の改訂案の作成、その他、治験関係手続きの見直し案の作成。

(研究代表者 渡邊裕司)

2. 【厚生労働省科学研究：機能遺伝子多型に係る人種差に関する研究】

東南アジア地域は、国際的な医薬品開発を進めるにあたり、今後重要な役目を果たすと考えられている。現行では、東南アジア地域を主とする国際共同治験は少ないが、国際共同治験に組み入れられている例は存在する。これらの例を含め、東南アジア諸民族の特徴を裏付ける指標に関し、広く最近の承認薬について、製薬企業の協力も得て調査・選定し、その薬物動態や有効性等に関与する遺伝子を選定して、当該遺伝子の多型に関する民族差の調査を行うことを目的に、日本と東南アジア地域間における薬剤反応性（有効性）に関する民族差の調査を行っている。調査の実行可能性を踏まえ、データソースには製薬企業が実施した国際共同治験のデータを利用することとした。企業の知的財産・データ保護を図りつつ円滑に研究を進める観点から、研究班で研究計画を定め、企業に解析を依頼する共同研究の体制で実施する研究方針とした。

研究二年目である平成 26 年度は、昨年度の一次調査結果に基づき、8 種（3 領域）の医薬品の臨床試験結果に関して、日本と東南アジア及び周辺国との間で、薬力学的効果に影響を及ぼす可能性がある背景因子（具体的には年齢、体重、腎機能、BMI、罹病期間、併用薬、喫煙歴、重症割合、遺伝子多型等）の相違の有無を検討した。日本人との差が基準値以上に異なる背景因子の抽出方法を決定し、これに基づき各国毎に、日本人と異なる背景因子を特定した。（分担研究者 渡邊裕司）

3. 【厚生労働省科学研究：難治性疾患実用化研究、腎疾患実用化研究、慢性の痛み解明研究に関連する研究開発管理の実施・評価に関する研究】

難治性疾患実用化研究事業、腎疾患実用化研究事業、慢性の痛み解明研究事業の関連する研究開発の研究成果を最大化するために必要な進捗管理の具体的な方策を開発・実施・評価し、「研究開発管理」を効果的に推進する仕組み（PDCA サイクル）を検討することを目的として、難治性疾患実用化研究事業の研究課題全課題を対象に進捗管理を実施した。

（分担研究者 渡邊裕司）

15 新聞、雑誌等による報道

1. 渡邊裕司: 若さ維持へ運動を 浜松医科大学公開講座 動脈硬化の仕組み説明 2014 年 7 月 25 日, 静岡新聞 朝刊
2. 渡邊裕司: 浜松医科大学公開講座 2014 第 4 回 美しく生きる! ～心と体の若返り～ 2014 年 8 月 10 日, 静岡新聞 朝刊
3. 渡邊裕司: 第 62 回日本心臓病学会学術集会 特別企画 2 臨床研究の実施の基本 座長: 渡邊裕司・山崎力, 2014 年 9 月 27 日, Medical Tribune