



ミッション

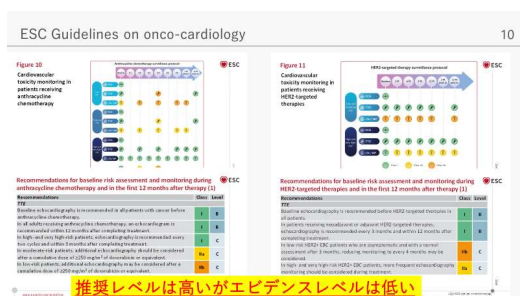
統計学を中心とした技術・データの応用により、医療への貢献・人材育成を行う

主な研究課題

- 臨床研究などにおける統計的方法論の活用による医学研究・医薬品医療機器開発への貢献
- 臨床研究方法論に関する研究・実践(特にデータ管理に関する実践研究)
- 医療におけるリアルワールドエビデンス活用に関する方法論の開発・実践

研究紹介

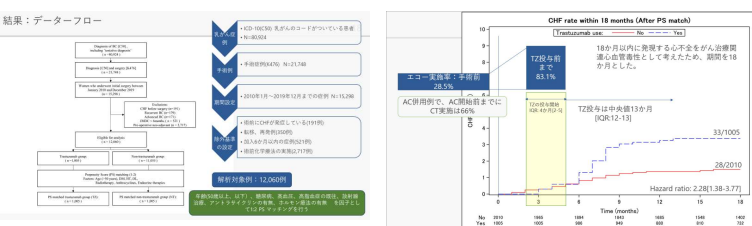
①リアルワールドデータ(保険請求データ)を用いて日本の乳がん治療におけるがん関連心血管毒性について分析



推奨レベルは高いがエビデンスレベルは低い

がんの多くの領域は、治療法が発達したこともあり、死を待つ疾患ではなくなりつつあります。しかしながら、癌治療に伴う循環器疾患の増加が見られるようになり、がんと循環器の学際領域、つまり腫瘍循環器領域(Onco-cardiology)が注目されています。新しい研究領域ですので、国内外の学会でガイドラインが整備されていますが、結果が十分でないため「エビデンスレベルは低い」状態です。

左図は、リアルワールドデータのひとつである保険請求データを用いて、乳癌患者さんでトラズマブの投与の有無とがん治療関連心血管障害発症の調査を行った結果です。その結果、本領域で言われているアントラサイクリン・トラズマブ利用におけるがん治療関連心血管障害の抽出は可能であると、心エコーの実施状況も描き出すことができました。



当研究室では、腫瘍循環器領域をはじめ、心臓血管外科領域、妊娠と出産における母児の影響などいくつかの領域で、今回開発した方法と同様な方法で、従来型の研究との類似点や相違点をデータの立場から描き出し、学内外の共同研究者とともに研究と発表を行っています。

②臨床研究方法論、特に臨床データサイエンティスト養成に関する研究

COVID-19を契機として、臨床研究のデータの収集から解析までのプロセスは多様化が進みました。それに伴って新たな方法論が活発に議論されていますが、新しい時代に即した臨床データサイエンティスト(Clinical Data Scientist:CDS)の育成は進んでいません。当研究室では、Society for Clinical Data Management (SCDM) やその日本支部、順天堂大学附属順天堂医院 臨床研究・治験センターとも連携し、新たな時代におけるCDS人材の育成のための研究を行っています。

③統計的方法論の活用による医学研究・医薬品医療機器開発への貢献

東京大学が実施した医師主導臨床試験に統計解析責任者として参画し、脳腫瘍に対するウイルス療法という、日本では新しい治療法開発に貢献しました。他にも臨床研究を通じて、医療イノベーションの発達に寄与する活動を続けています。

最近の主な発表論文

- "Postoperative Adjuvant Anastrozole for 10 or 5 Years in Patients With Hormone Receptor-Positive Breast Cancer: AERAS, a Randomized Multicenter Open-Label Phase III Trial" Takuji Iwase, Shigehira Saji, Kotaro Iijima, Kenji Higaki, Shoichiro Ohtani, Yasuyuki Sato, Yasuo Hozumi, Yoshie Hasegawa, Yasuhiro Yanagita, Hiroyuki Takei, Maki Tanaka, Hideji Masuoka, Masahiko Tanabe, Chiyomi Egawa, Yoshifumi Komoike, Toshitaka Nakamura, Hiroshi Ohtsu, and Hirofumi Mukai, *Journal of Clinical Oncology* 2023 41:18, 3329-3338
- "Renin-angiotensin system blocker and the COVID-19 aggravation in patients with hypertension, diabetes, renal failure, Cerebro-cardiovascular disease, or pulmonary disease: Report by the COVID-19 Registry Japan" Fumiki Yoshihara, Hiroshi Ohtsu, Michikazu Nakai, Shinya Tsuzuki, Kayoko Hayakawa, Mari Terada, Nobuaki Matsunaga, Satoshi Yasuda, Hisao Ogawa, Norio Ohmagari, *Journal of Cardiology* 2022;80:4,292-297
- "Cardiotoxicity of adjuvant chemotherapy with trastuzumab: a Japanese claim-based data analysis" Hiroshi Ohtsu, Akihiro Shimomura, Sakiko Miyazaki, Naohiro Yonemoto, Shinichiro Ueda, Chikako Shimizu, Kazuhiro Sase, *Open Heart* 2022 9:2, e002053
- "Association between prenatal exposure to antidepressants and neonatal morbidity: an analysis of real-world data from a nationwide claims database in Japan" Izumi Fujioka, Hiroshi Ohtsu, Naohiro Yonemoto, Kazuhiro Sase, Atsuko Murashima, *Journal of Affective Disorders* 2022 310, 60-67
- "Intratumoral oncolytic herpes virus G47Δ for residual or recurrent glioblastoma: a phase 2 trial", Tomoki Todo, Hirofumi Ito, Hiroshi Ohtsu, Yasunori Ota, Junji Shibahara, Minoru Tanaka, *Nature Medicine* 2022 28:8, 1630-1639
- "Endovascular versus open repair in patients with abdominal aortic aneurysm: a claims-based data analysis in Japan", Yuki Kimura, Hiroshi Ohtsu, Naohiro Yonemoto, Nobuyuki Azuma, Kazuhiro Sase, *BMJ Surgery Interventions & Health Technologies* 2022 4:1, e000131
- "Real-World Evidence in Cardio-Oncology", Hiroshi Ohtsu, Akihiro Shimomura, Kazuhiro Sase, *JACC:CardioOncology* 2022 4:1, 95-97

連絡先

Email: hiroshio@juntendo.ac.jp

研究者情報

https://researchmap.jp/hiroshi_o