

課題番号 : 29指1004

研究課題名 : 持続可能性を意識したデータ連携による臨床疫学データベース利活用に関する研究

主任研究者名 : 大津洋

分担研究者名 : 岩崎清隆 (早稲田大学)、米本直裕 (京都大学)、佐瀬一洋 (順天堂大学)

キーワード : Real World Evidence, 患者登録, レジストリ, 臨床疫学, 医療機器

研究成果 :

国内に増加するレジストリと国際的な視点からのデータソースの利活用は、高度に電子化された情報社会において社会的に求められている。そのために、初年度はレジストリの利活用の意義を検討するための研究実施体制を確立することを目的として、技術的課題、社会的な課題、臨床疫学的課題と3分類し、各分担研究者が調査を行った。

[結果]

#### 1) 技術的な課題の解決

レジストリの状況については、同時期に採択されたCIN推進事業(AMED 国土班)が調査を開始しているため、これらに協力することでわが国におけるレジストリの状況の整理を行った[大津]。同時に、国際規制整合化フォーラム(IMDRF Registry Working)でN46 documentなどの作成に関わり[大津、佐瀬]、レギュラトリーサイエンスとしてレジストリの活用について整理を行った。さらに日米規制整合化(HBD)、米国産官学連携(MDEpiNet-PPP)、IMDRF Registry Workingで発表し、国内外の産官学におけるエキスパートと関係構築を目的とした研究打ち合わせを実施した。

データベース活用の基盤となるインフラストラクチャーについては、よく用いられるRDBの手法と最新の手法を比較し、費用対効果、活用時の問題点を整理し、発表した。NCGM内外の疫学調査の相談を受けながら、その支援に努めた。

#### 2) 社会的問題の解決

医療機器(治療機器)の分野でレジストリの構築・運用が多くあることから、これらを事例として文献検索の網羅的調査を行い、レジストリデータの利活用の要点を整理した[岩崎]。また、上述したIMDRF registry workingを基とした国際的なレジストリ活用の可能性についての問題点の整理を行った[大津、佐瀬]。IDEAL conferenceに参加し、外科領域でのレジストリ構築の実際、および、レジストリを基本としながら承認申請につなげる産官学の議論・実践の試みに触れ、臨床エキスパート・規制当局(FDA)のガバナンスと標準化の重要性が明らかになった。

#### 3) 臨床疫学の問題の解決

我々がターゲットしているデータベースの質についての直近の議論を整理し、レジストリ連携における異質性、外挿可能性を検討し、同時にその解析法について明らかにした[米本]。また、すでに論文化されているInterMACS(国際)、J-MACS(国内)の結果を比較し[大津]、MDEpiNet-PPPにて発表を行った。

[考察]

レジストリは、様々な目的のために作成されるものであることから、規制当局の意思決定(承認申請、安全性の検討)から、悉皆性をもって動向を追うものなどその質はそもそもバラバラである。また、経時的なデータ収集となることから、データベースが陳腐化しないようにメンテナンスしなければならない。レジストリの定義は、目的に応じた「シグナル検出」と「アクション」が成功すること、であるが、それが果たされた事例は多くない。レジストリの質評価、解析方法については、近年いくつかの方法論が発表されてきていることと、国際的な連携についてはIMDRF/MDEpiNetなどの団体が進めている。持続可能性を高めるには標準化が大きな鍵となることは間違いないが、同時に新しいインフラにも理解を進めて、費用対効果を高めていくことが必要であろう。

Subject No. : 29A1004

Title : Study on utilization of clinical epidemiology database by data cooperation aware of sustainability

Researchers : Hiroshi Ohtsu (NCGM), Kiyotaka Iwasaki (Waseda University) , Naohiro Yonemoto (Kyoto University) , Kazuhiro Sase (Juntendo University)

Key word : Real World Evidence, patient registry, clinical epidemiology

Abstract :

1) Regarding the status of the registry, since the CIN promotion project adopted at the same time (AMED Kokudo group) has begun investigation, we cooperated with them to organize the situation of registry in Japan. For information about the underlying infrastructure of database use, it compares the Hadoop and RDB.

2) Since there are many registry construction and operation in the field of medical equipment (treatment equipment), I have comprehensively investigated the literature search for these cases as an example and organized the key points of the utilization of registry data. We also organized the problems related to the possibility of international registry utilization based on IMDRF registry working group . Participated in the IDEAL conference, the actual registry construction of the surgical area, and, touch the attempts of industry, government, and academia of discussion and practices that lead to approval while the basic registry, and governance of clinical experts and regulatory authorities (FDA) The importance of standardization became clear.

3) We organized the latest discussions on the quality of the database we are targeting, examined heterogeneity and extrapolation possibilities in registry cooperation, and also clarified the analysis method. In addition, we compare the results of InterMACS and J-MACS that have already been published, presented at MDEpiNet -PPP.

4) [Discussion] Since the registry is created for various purposes, its quality is originally disjointed from the decision-making of the regulatory authorities (application of approval, consideration of safety), such as tracking the trend with uniqueness. In addition, since data collection over time is required, maintenance must be made so that the database will not become obsolete. Registry of definition, that in accordance with the purpose as "signal detection", "action" is successful, a but, the case is not a lot of it has been fulfilled. Registry quality assessment and analysis methods have recently been announced several methodologies and international collaboration is being promoted by organizations such as IMDRF / MDEpiNet . It is no doubt that standardization will be a key to enhancing sustainability, but at the same time it will be necessary to further understand the new infrastructure and to increase cost effectiveness.

Researchers には、分担研究者を記載する。

課題番号 : 29指1004

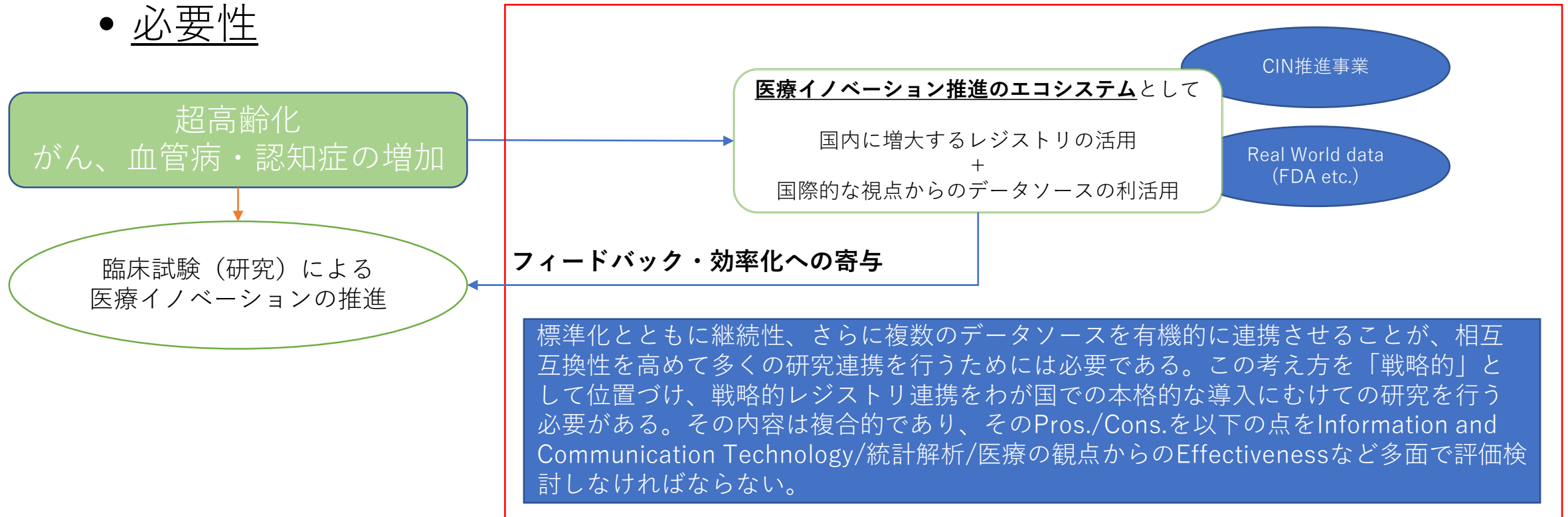
研究課題名 : 持続可能性を意識したデータ連携による臨床疫学データベース利活用に関する研究

## ● 研究概要

### ● 研究目的

- 臨床疫学の観点から大規模データベース利活用に関し、分析評価、情報連携、レギュラトリーサイエンスの観点から検討し、持続可能性の高いマネジメントの実践研究を行う。

### ● 必要性

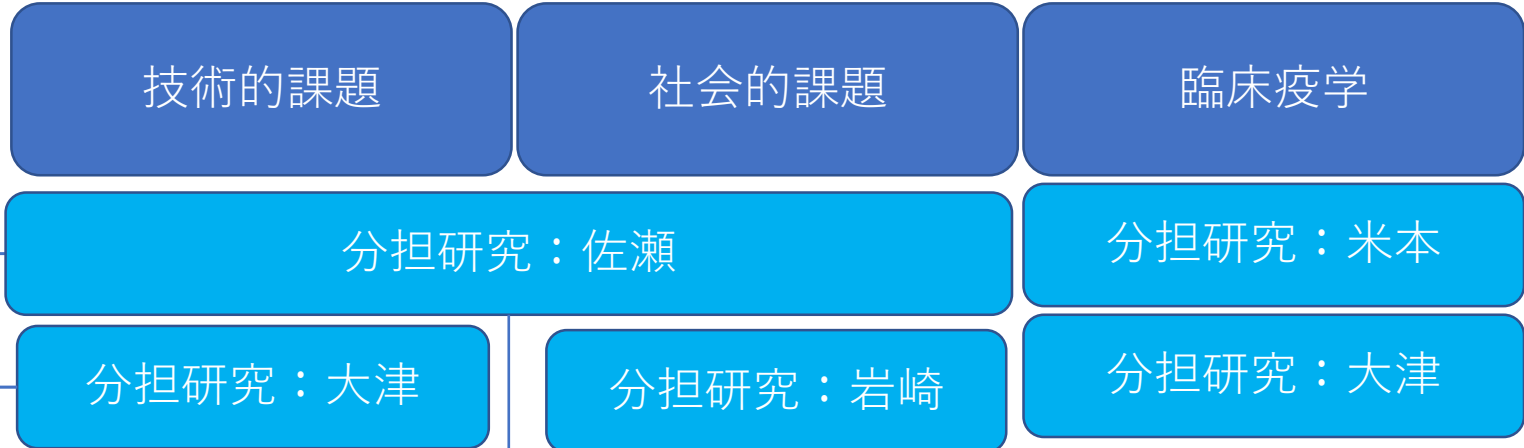


課題番号 : 29指1004  
研究課題名 : 持続可能性を意識したデータ連携による臨床疫学データベース利活用に関する研究

実施内容

目的：医療イノベーション推進のエコシステムとして  
レジストリなど大規模データを臨床疫学研究へ効率的に活用できる

課題の分類



IDEAL  
Collaboration

MDEpiNet  
-PPP

PMDA

IMDRF  
Registry  
WG

CIN推進  
事業

AMED  
林班  
武田班

学会

調査

参画

文献調査など

協力

は、関連団体、組織等

課題番号 : 29指1004  
研究課題名 : 持続可能性を意識したデータ連携による臨床疫学データベース利活用に関する研究  
主任研究者名 : 大津洋  
分担研究名 : リアルワールドエビデンス創出に向けての技術的課題の分析と評価システムの構築  
分担研究者名 : 大津洋 (研究協力者; 松谷司郎)  
キーワード : Real World Evidence, 患者登録, レジストリ, 臨床疫学, RDB , Hadoop  
研究成果 :

[背景] 2016年12月にNEJMにReal World Evidence (RWE) の概念が発表され、急速に理解が深まってきている。Real world data から evidence を創出するためには、情報基盤の最適化や国際連携などを視野に入れながら、基盤整備を行うのが急務である。

[目的] 基盤整備の観点から2点を目的とした。1) 大規模データが扱える情報基盤の整備の可能性を探る 2) 国際的なレジストリの利活用が可能かどうかを探る

[方法]

- 1) 臨床疫学研究室に暫定的なサーバーを配し、既知のRDBと分散並列データ処理環境であるHadoopで大規模データの取り扱いの可能性について調査した。製薬協が2017年3月に公開している「Real World Data 解析の実際 RWDに触れてみよう」を事例に、同様なことを行う場合の各処理方式の違いを検証した。
- 2) 初年度はCRNの先駆者である革新的医療機器の国際レジストリ(J-MACS)と連携し、IMDRF/MDEpiNetなどと情報共有し、利活用について考察を行う。

[結果]

- 1) Hadoop 関連ソフトウェアのフリーのディストリビューションであるCDH5を用いて、既存のRDBのひとつであるMySQLと分散SQLエンジンのImpalaのデータ処理性能の違いを明らかにし、その結果を臨床試験学会第9回学術集会(仙台)で発表した[3]。どちらもほぼチューニングなしで、単純なSQL検索では1/30程度の性能差がある一方で、大量データを効率的に扱うためにはあらためてデータ形式や用語の標準化が必須であることが判明した。
- 2) J-MACSとInterMACSは、用いるデバイスが同一で患者選択基準は同じものを使っているにも関わらず、同じ解析手法を用いても人工心臓の予後の推移が異なる点が明らかになった。IMDRFガイドライン”Methodological Principles in the Use of International Medical Device Registry Data”(IMDRF/Registry WG/N42)で示されているBetween-Country Variationに該当する事例であることを、MDEpiNet年会(2017年:FDA)で発表した[1,2]。さらに、IMDRFのドキュメント作成に関与した。

[考察] 情報基盤については、健康医療情報についても分散並列データ処理環境であるHadoop及びImpalaの処理性能の高さを検証できたことが大きい。今回検証したデータ以外に、商用データベースなど様々なデータの高速処理について使えるかどうか引き続き具体的なデータで検証していきたい。国際的なレジストリの利活用については、非常に整備されたレジストリであっても、国際間の差が顕著にでることが分かった。他国のレジストリ結果から、その医療機器(医薬品)を承認する場合においても、医療環境が異なる等の影響を除くことができない。異質性として他国の結果を考慮しないのか、戦略的にレジストリを連携して評価できるのかは引き続き研究を行いたい。

学会発表

1. Hiroshi Ohtsu, “Citizens of the world: Global Opportunities for Health Technology Evaluation”, MDEpiNet Annual Conference, 19-Oct-2017

2. Hiroshi Ohtsu, "Methodologies (Design, Linkage, Integration of Imaging, Analytics) for CRN-Lessons learned from International Harmonization", MDEpiNet Annual Conference, 20-Oct-2017
3. 大津洋、松谷司郎 "オープンソース CDH5 を使用した RWD 利用のためのデータ保存、検索、および分析基盤の可能性報告", 日本臨床試験学会第9回学術総会(ポスター), 2018年2月 仙台

**課題番号** : 29 指 1004

**研究課題名** : 持続可能な連携による大規模データベースに対する臨床疫学研究への応用

**主任研究者名** : 大津 洋 (国立国際医療研究センター 臨床疫学研究室長)

**分担研究課題名** 「戦略的レジストリ連携ネットワークの構築とリアル・ワールド・エビデンスの評価システム -国際統合化の流れと我が国の課題-

**分担研究者名** : 佐瀬一洋 (順天堂大学大学院医学研究科 臨床薬理学)

**キーワード** : レギュラトリー・サイエンス、国際統合化、レジストリ連携 (CRN)、リアル・ワールド・データ (RWD)、リアル・ワールド・エビデンス (RWE)

## 研究成果 :

【背景】医療イノベーション推進と持続可能性維持の両立は、レギュラトリー・サイエンスの最重要課題の一つである<sup>(#A1, #A2)</sup>。米国医薬食品局 (FDA) は、医療機器領域でのレジストリ連携 (CRN) 構築の経験を踏まえ、大規模データベースを含むリアル・ワールド・データ (RWD) の可能性と克服すべき課題を考慮した、リアル・ワールド・エビデンス (RWE) という新概念を提唱した (NEJM 2016:375;2293)。我が国ではビッグ・データや RWD への期待が高まっているが、RWD と RWE の定義・方法論・品質要件について、国際統合化という観点からの検討と実践が急務である。

【目的】大規模データベースを含む RWD の利活用に向けて、RWE の重要な方法論の一つである CRN を構築するため、国際統合化の流れと我が国の課題について検討および実践する。

【方法】初年度は CRN の先駆者である革新的医療機器の国際レジストリ (J-MACS) と連携し、日米規制統合化 (HBD)、米国産官学連携 (MDEpiNet-PPP)、国際規制統合化フォーラム (IMDRF-RegistryWG) で発表し、国内外の産官学におけるエキスパートと関係構築を目的とした研究打ち合わせを実施した。

【結果】(1) FDA は、医療機器の産官学連携 (MDEpiNet-PPP) を手始めに大規模データベースの利活用を開始した。RWD は品質が低くコストが高い。一方、RWE の代表例である CRN は、陳腐化が早い巨大システムではなく、信頼関係と価値観を基盤とする持続可能なエコシステムである<sup>(#A1)</sup>。

(2) 国際医療機器規制統合化フォーラム (IMDRF) では、MDEpiNet の提言を基に、レジストリの定義・方法論・品質要件に関するガイダンス文書 (IMDRF/RegistryWG/N33, N42, N46) を作成した<sup>(#A1)</sup>。

(3) 日米規制統合化 (HBD) による革新的医療機器の国際レジストリ連携 (J-MACS) は、「シグナル検出」と「アクション」に成功し、リスク・ベネフィット評価 (BRE) とコスト・ベネフィット評価 (CER) の持続可能性を高めた、CRN の代表事例である<sup>(#A3)</sup>。

【考察】初年度は CRN の代表例である J-MACS と連携し、IDEAL2017<sup>(#C1)</sup>、MDEpiNet<sup>(#C2)</sup>、HBD-East<sup>(#C3)</sup>@NCGM で発表、国際ガイダンス (N42) にも引用された。FDA も RWE の応用を提案しており、外科手術<sup>(#C1)</sup>、希少がん<sup>(#C4)</sup>、腫瘍循環器<sup>(#A4)</sup>等での国際共同研究が必要となることから、NCGM に期待される役割は大きい。

## 論文

#A1 佐瀬一洋, 大津洋, 米本直裕, ほか. 医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス. 2017;48;533-541.

#A2 佐瀬一洋, 大津洋, 米本直裕, ほか. 呼吸器内科. 2017;31;367-375.

#A3 Nakatani T, Sase K, Oshiyama H, Ohtsu H, et al. J Heart Lung Transplant. 2017;36;1087-1096.

#A4 佐瀬一洋. 新薬と臨床. 2017;66;813-820.

## 学会発表

#C1 Sase K. HBD, MDEpiNet, IMDRF, and IDEAL. Research, Regulation, and Reimbursement in Surgery and Technologies. IDEAL 2017 (May 4-5, 2017) New York Academy of Medicine, NY, USA.

#C2 Sase K. Lessons Learned from US-Japan Harmonization by Doing (HBD) and International Collaboration. MDEpiNet PPP Annual Meeting. (October 19, 2017) FDA Headquarters, MD, USA.

#C3 Sase K. Lessons Learned from the J-MACS. Japan-US HBD East 2017 Think Tank Meeting (December 7, 2017) National Center for Global Health and Medicine (NCGM), Tokyo.

#C4 佐瀬一洋. 希少がん対策と医薬品開発. PMDA 科学委員会第 5 回希少がん対策専門部会. (2017 年 6 月 30 日) 医薬品医療機器総合機構. <https://www.pmda.go.jp/rs-std-jp/subcomm-3rd/0019.html>

課題番号 : 29指1004

研究課題名 : 持続可能性を意識したデータ連携による臨床疫学データベース利活用に関する研究

主任研究者名 : 大津洋 (国立国際医療研究センター 臨床疫学研究室長)

分担課題名 : 大規模データベースの臨床疫学的問題に関する研究

分担研究者名 : 米本直裕 (京都大学医学研究科社会医学系専攻医療統計学分野)

キーワード : リアル・ワールド・データ (RWD)、リアル・ワールド・エビデンス (RWE)、レジストリデータ、異質性、外挿可能性

研究成果 :

【背景】大規模データベースにおける臨床疫学的問題は様々な問題が指摘されているが、その中でも、データベース間の異質性(同質性)は連携に伴う重要な課題であり。議論が進められている。

【目的】持続可能性を意識したデータ連携におけるデータベース間の異質性の最新の議論、課題を整理し、RWDの利活用、実践に向けた方法論的な提案を行う。

【方法】データベース間の異質性についての直近の議論を整理し、課題についての検討を行う。さらにRWDの利活用、RWEの創出ための関連する方法論的課題を検討する。

【結果】データベースの質の議論を整理した。Mathesらはレジストリデータについての系統的レビューを行い、研究デザインによる分類を明らかにした。データベースの質について、Leskoらは臨床試験と観察研究のデータの質の違いに伴う課題を整理し、データの標準化、品質管理の必要性、Data sharing, Pooling dataの提案を行った。さらに関連する話題として、研究結果の外挿可能性 transportabilityがある(Weisberg HI, Hayden VC, Pontes VP, 2009, Najafzadeh M, Schneeweiss S, 2017)。一般化可能性 generalizabilityは、標的集団は研究結果の集団を含む場合に、結果が標的集団全体に当てはまるかという概念である。これに対して、外挿可能性は、検討したい標的集団が研究結果の集団を含まない場合に、結果がその検討したい標的集団にあてはまるかどうかという概念である。外挿可能性は臨床試験のICHガイドライン E5, E11-R1でも議論が行われている。外挿については、逆重みづけ法 Inverse Probability of Sampling Weightsを用いた、外挿先の標的集団での治療効果 Population average treatment effectの推定法が提案されている。(Lesko CR, Buchanan AL, Westreich D, et al, 2017, 他)そこで、過去の臨床試験データとレジストリデータベースを用いて、前述の解析方法の応用可能性を確認した。

(参考文献)

Buchanan AL, Hudgens MG, Cole SR, Mollan KR, Sax PE, Daar ES, Adimora AA, Eron J, Mugavero MJ. Generalizing Evidence from Randomized Trials using Inverse Probability of Sampling Weights. *J.R. Statist. Soc. A.* 28 Feb 2018.

Cole SR, Stuart EA. Generalizing evidence from randomized clinical trials to target populations: The ACTG 320 trial. *Am J Epidemiol.* 2010 ;172(1):107-15.

Frangakis C. The calibration of treatment effects from clinical trials to target populations. *Clin Trials.* 2009;6(2):136-40.

Gatsonis C, Morton SC. *Methods in Comparative Effectiveness Research.* 2017, CRC press.

Lesko CR, Buchanan AL, Westreich D, et al. Generalizing Study Results: A Potential Outcomes Perspective. *Epidemiology.* 2017 Jul;28(4):553-561.

Lesko CR, Jacobson LP, Althoff KN, et al. Collaborative, pooled and harmonized study designs for epidemiologic research: challenges and opportunities. *Int J Epidemiol.* 2018 Feb.

Mathes T, Pieper DJ. Study design classification of registry-based studies in systematic reviews. *Clin Epidemiol.* 2018 Jan;93:84-87.

Najafzadeh M, Schneeweiss S. From Trial to Target Populations - Calibrating Real-World Data. *N Engl J Med.* 2017 ;376(13):1203-1205.

Weisberg HI, Hayden VC, Pontes VP. Selection criteria and generalizability within the counterfactual framework: explaining the paradox of antidepressant-induced suicidality? *Clin Trials.* 2009;6(2):109-18.

Westreich D, Edwards JK, Lesko CR, et al. Transportability of Trial Results Using Inverse Odds of Sampling Weights. *Am J Epidemiol.* 2017;186:1010-1014.

【考察】レジストリ連携における異質性、外挿可能性とその解析法を明らかにした。さらにRWDの利活用、特に実装における課題を検討する必要があると思われる。

研究業績 :

佐瀬一洋, 大津洋, 米本直裕, ほか. 医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス. 2017;48:533-541.

佐瀬一洋, 大津洋, 米本直裕, ほか. 呼吸器内科. 2017;31:367-375.



課題番号 : 29指1004  
研究課題名 : 持続可能な連携による大規模データベースに対する臨床疫学研究への応用  
主任研究者名 : 大津 洋 (国立国際医療研究センター 臨床疫学研究室長)  
分担研究者名 : 岩崎 清隆 (早稲田大学理工学術院 教授)  
分担研究課題名 : 医療機器のレジストリデータベースの利活用に関する課題の分析  
キーワード : リアルワールドデータ、レジストリ、市販後安全対策、適正使用

研究成果 :

**【背景・目的】** 治療機器では学会や研究会等でレジストリが構築・運用されるようになり、リアルワールドデータの活用が期待されている。医師や学会等が発表する臨床文献があり、調査する目的と内容によって、どのくらい活用できるかが異なると考えられる。本研究では、異なる特徴を持つ3種類の医療機器について臨床文献報告の網羅的調査を行い、レジストリデータの利活用における要点について示唆を得ることを目的とした。

**【方法・結果】** (1) 症候性頭蓋内狭窄病変の治療に用いるステント Wingspan は、米国 FDA で HDE (Humanitarian Device Exemption; 人道機器適用免除) 承認を受け、本邦でも承認を得ている唯一のデバイスであり、適正使用していくには、市販後データの収集と分析が重要である。臨床文献報告を網羅的に調査し、Wingspan で治療後の術後 30 日発作と死亡率を分析した結果、適用する脳血管の部位により成績が異なる傾向が得られ、適正使用により有効な治療成績が得られる可能性が示された<sup>[2]</sup>。使用デバイスの直径 (サイズ) や、患者の適用脳血管の解剖学的情報の記載は乏しく、発生イベントの要因分析は困難であった。

(2) 大動脈瘤治療に用いるステントグラフト留置術後の遠隔期に発生する合成繊維からなるグラフト部の穿孔等に起因する瘤への血流残存 (Type IIIb エンドリーク) に関する臨床文献の内容を、デバイス、患者、手技、フォローアップや発見の契機、要因分析の有無から分析した。Type IIIb エンドリークの要因分析を進めているが<sup>[3]</sup>、文献報告の情報からは要因分析が困難であった。

(3) 腸骨静脈等で生じる深部静脈血栓症の治療には、本邦では動脈ステントが適応外使用されている現状がある。腸骨静脈用ステント開発に対する期待は大きいですが、日米で既承認品は存在しない。ステントの不具合および有害事象の網羅的分析から、静脈の解剖学的特徴と不具合の関係を見出した<sup>[1,4]</sup>。

**【考察】** 各治療機器において、疾患の特徴と治療デバイスの特徴によって、検出したい評価項目は異なる。このことを踏まえた入力データの事前の検討がリアルワールドデータの効果的活用には肝となる。本邦においては、左心補助人工心臓や経カテーテル大動脈弁のレジストリデータの活用の成功例がある。さきがけ制度や革新的医療機器の条件付き早期承認制度等、先進的治療機器をより迅速に患者さんに届けていこうという潮流の中で、対象疾患と各治療機器の特徴を踏まえた入力項目の事前の検討が治療機器の継続的な発展に重要であることが改めて浮き彫りになった。

**【結論】** 3 種類の治療機器について臨床文献の網羅的調査を行い、機器の安全性、長期植え込み時の機器に起因する不具合と有害事象、機器の不具合と関連する解剖学的特徴について分析した。本分析結果を踏まえて、レジストリデータベースの利活用に向けた検討を行っていく。

論文 :

1. Shida T, Umezu M, Iwasaki K, Investigation of adverse events associated with an off-label use of arterial stents and CE-Marked iliac vein stents in the iliac vein: Insights into developing a better iliac vein stent, J Artif Organs, 2018, DOI:10.1007/s10047-018-1023-8.

学会発表 :

2. 山家弘雄, 寺田友昭, 坪子侑佑, 梅津光生, 岩崎清隆, 米国と日本における不具合報告の分析と論文報告調査による脳動脈ステントの治療成績向上に向けた検討, 第 33 回日本脳神経血管内治療学会学術集会, 2017/11/25, 東京.
3. 宿澤孝太, 岩崎清隆, 埋植型治療機器の不具合報告の効率的分析手法の構築に向けた大動脈ステントグラフトの不具合報告の分析, 第 7 回レギュラトリーサイエンス学会学術大会, 2017/9/8, 東京.
4. 志田卓哉, 梅津光生, 岩崎清隆, 腸骨静脈ステントの開発に必要な非臨床試験項目の抽出に関する研究: 血管内ステントに関するガイダンス・規格, 及び臨床研究の調査・分析によるアプローチ, 第 7 回レギュラトリーサイエンス学会学術大会, 2017/9/8, 東京.

研究発表及び特許取得報告について

課題番号： 29指1004

研究課題名： 持続可能性を意識したデータ連携による臨床疫学データベース利活用に関する研究

主任研究者名： 大津 洋

論文発表

論文タイトル	著者	掲載誌	掲載号	年
MDRFレジストリ分科会における国際整合化の流れと戦略的レジストリ連携の方法論	佐瀬一洋 大津洋 米本直裕 ほか	医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス	48	2017
日本における薬価制度と医療技術評価(HTA)：「国民皆保険の持続性」と「イノベーションの推進」の両立	佐瀬一洋 大津洋 米本直裕 ほか	呼吸器内科	31	2017
Investigation of adverse events associated with an off-label use of arterial stents and CE-Marked iliac vein stents in the iliac vein: Insights into developing a better iliac vein stent,	Shida T Umezumi M Iwasaki K	J Artif Organs	Vol 21(2)	2018

学会発表

タイトル	発表者	学会名	場所	年月
オープンソースCDH5を使用したRWD利用のためのデータ保存、検索、および分析基盤の可能性報告	大津洋 松谷司郎	日本臨床試験学会	仙台	2018年2月
Citizens of the world: Global Opportunities for Health Technology Evaluation	大津洋	MDEpiNet Annual Conference	Washington DC	2017年10月
Methodologies (Design, Linkage, Integration of Imaging, Analytics) for CRN-Lessons learned from International Harmonization	大津洋	MDEpiNet Annual Conference	Washington DC	2017年10月
HBD, MDEpiNet, IMDRF, and IDEAL. Research, Regulation, and Reimbursement in Surgery and Technologies	佐瀬一洋	IDEAL 2017	New York	2017年5月
Lessons Learned from US-Japan Harmonization by Doing (HBD) and International Collaboration.	佐瀬一洋	MDEpiNet Annual Conference	Washington DC	2017年10月
Lessons Learned from the J-MACS.	佐瀬一洋	Japan-US HBD East 2017 Think Tank Meeting	NCGM	2017年12月
米国と日本における不具合報告の分析と論文報告調査による脳動脈ステントの治療成績向上に向けた検討	山家弘雄 寺田友昭 坪子侑佑 梅津光生 岩崎清隆	日本脳神経血管内治療学会	東京	2017年11月
埋植型治療機器の不具合報告の効率的分析手法の構築に向けた大動脈ステントグラフトの不具合報告の分析	宿澤孝太 岩崎清隆	レギュラトリーサイエンス学会	東京	2017年9月
腸骨静脈ステントの開発に必要な非臨床試験項目の抽出に関する研究：血管内ステントに関するガイダンス・規格、及び臨床研究の調査・分析によるアプローチ	志田卓哉 梅津光生 岩崎清隆	レギュラトリーサイエンス学会	東京	2017年9月

その他発表(雑誌、テレビ、ラジオ等)

タイトル	発表者	発表先	場所	年月日
なし				

## 研究発表及び特許取得報告について

特許取得状況について ※出願申請中のものは( )記載のこと。

発明名称	登録番号	特許権者(申請者) (共願は全記載)	登録日(申請日)	出願国
なし				

※該当がない項目の欄には「該当なし」と記載のこと。  
※主任研究者が班全員分の内容を記載のこと。