

臨床薬理学

研究

主な研究テーマ



担当教授 佐瀬 一洋

- 1. 国際規制調和
- 2. リアル・ワールド・エビデンス
- 3. 腫瘍循環器学

スタッフ

教授	佐瀬 一洋
先任准教授	
准教授	
講師	
助教	

2020年9月1日現在

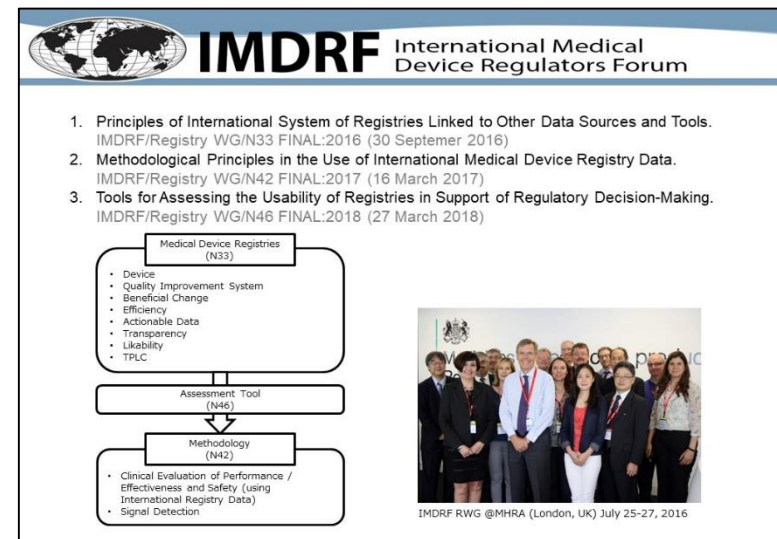
主な研究内容

臨床薬理学では医療イノベーションの推進と安全性の確保を両立させる為のレギュラトリー・サイエンスとして、臨床試験や臨床研究の方法論に関する教育と研究を実践しています。

国際規制調和として、臨床試験の実施基準(GHTF/SG5)や患者レジストリの定義/方法論(IMDRF/RWG)に関する国際ガイダンス文書の作成に参加・貢献しました。特に、薬剤溶出型ステントの国際共同治験(HBD)や補助人工心臓の国際共同レジストリ(Intermacs/JMACS)等を通じ、グローバル・ハーモナイゼーションの実践を重視しています。

近年、プレシジョン・メディシンの時代を迎え、リスク/ベネフィット評価に関する持続可能なエコシステムの必要性が高まっています。腫瘍循環器学や妊娠と薬等のアンメット・メディカル・ニーズを手始めに、リアル・ワールド・データ源の多様化に対応したリアル・ワールド・エビデンスという新しい方法論に取り組んでいます。

- (1) Miyazaki Y, Sase K, Hasegawa K, et al. VTE and anti-coagulation therapy in cancer patients. Eur Heart J Cardiovasc Pharmacother. 2019 Oct 1;5(4):189-191.
- (2) Nakatani T, Sase K, Oshiyama H, et al. Japanese registry for Mechanically Assisted Circulatory Support: First report. J Heart Lung Transplant. 2017 Oct;36(10):1087-1096.
- (3) Sase K, Kida K, Furukawa Y. Cardio-Oncology rehabilitation- challenges and opportunities to improve cardiovascular outcomes in cancer patients and survivors. J Cardiol. 2020 Dec;76(6):559-567.
- (4) Ohta Y, Kamide K, Hanada H, Sase K, et al. Genetic factors associated with elevation of uric acid after treatment with thiazide-like diuretic in patients with essential hypertension. Hypertens Res. 2020 Mar;43(3):220-226.
- (5) Sase K. [Clinical pharmacology of cardio-oncology: a novel interdisciplinary platform for basic and translational research]. Nihon Yakurigaku Zasshi. 2020;155(3):179-184. Japanese.



IMDRF International Medical Device Regulators Forum

1. Principles of International System of Registries Linked to Other Data Sources and Tools. IMDRF/Registry WG/N33 FINAL:2016 (30 September 2016)
2. Methodological Principles in the Use of International Medical Device Registry Data. IMDRF/Registry WG/N42 FINAL:2017 (16 March 2017)
3. Tools for Assessing the Usability of Registries in Support of Regulatory Decision-Making. IMDRF/Registry WG/N46 FINAL:2018 (27 March 2018)

Medical Device Registries (N33)

- Device
- Quality Improvement System
- Beneficial Change
- Efficiency
- Actionable Data
- Transparency
- Likability
- TPLC

Assessment Tool (N46)

Methodology (N42)

- Clinical Evaluation of Performance / Effectiveness and Safety (using International Registry Data)
- Signal Detection

IMDRF RWG @MHRA (London, UK) July 25-27, 2016

国際医療機器規制当局フォーラム(IMDRF)の患者レジストリガイドライン(N33, N42, N46)
www.imdrf.org



Department of Clinical Pharmacology & Regulatory Science



Chief
Professor

Kazuhiro SASE,
MD PhD

Research

Main Research Subjects

- 1. Global Regulatory Harmonization
- 2. Real-World Evidence
- 3. Cardio-Oncology

Members

Professor	Kazuhiro Sase
Senior Associate Professor	
Associate Professor	
Lecturer	
Assistant Professor	

2020年9月1日現在

Research Highlights

The Department of Clinical Pharmacology provides education and research in regulatory science to promote medical innovation and safety. Our contributions to regulatory harmonization include guidance documents for the Global Harmonization Task Force (GHTF/SG5) and the International Medical Device Regulators Forum (IMDRF/RWG). We have also pioneered through the US-Japan Harmonization by Doing (HBD) and international collaboration of registries for artificial hearts (Intermacs/JMACs). As we enter the precision medicine era, the need for a sustainable ecosystem for risk/benefit assessment is increasing. Therefore, we are working on a new methodology called Real World Evidence, starting with unmet medical needs in novel inter-disciplinary fields including the Cardio-Oncology as well as the Cardio-Obstetrics.

- (1) Miyazaki Y, Sase K, Hasegawa K, et al. VTE and anti-coagulation therapy in cancer patients. *Eur Heart J Cardiovasc Pharmacother.* 2019 Oct 1;5(4):189-191.
- (2) Nakatani T, Sase K, Oshiyama H, et al. Japanese registry for Mechanically Assisted Circulatory Support: First report. *J Heart Lung Transplant.* 2017 Oct;36(10):1087-1096.
- (3) Sase K, Kida K, Furukawa Y. Cardio-Oncology rehabilitation- challenges and opportunities to improve cardiovascular outcomes in cancer patients and survivors. *J Cardiol.* 2020 Dec;76(6):559-567.
- (4) Ohta Y, Kamide K, Hanada H, Sase K, et al. Genetic factors associated with elevation of uric acid after treatment with thiazide-like diuretic in patients with essential hypertension. *Hypertens Res.* 2020 Mar;43(3):220-226.
- (5) Sase K. [Clinical pharmacology of cardio-oncology: a novel interdisciplinary platform for basic and translational research]. *Nihon Yakurigaku Zasshi.* 2020;155(3):179-184. Japanese.

IMDRF International Medical Device Regulators Forum

1. Principles of International System of Registries Linked to Other Data Sources and Tools. IMDRF/Registry WG/N33 FINAL:2016 (30 September 2016)
2. Methodological Principles in the Use of International Medical Device Registry Data. IMDRF/Registry WG/N42 FINAL:2017 (16 March 2017)
3. Tools for Assessing the Usability of Registries in Support of Regulatory Decision-Making. IMDRF/Registry WG/N46 FINAL:2018 (27 March 2018)

```

graph TD
    A[Medical Device Registries (N33)] --> B[Assessment Tool (N46)]
    B --> C[Methodology (N42)]
    
```

IMDRF RWG @MHRA (London, UK) July 25-27, 2016

Guidance Documents for Patient Registries
(N33, N42, N46),
International Medical Device Regulators Forum
www.imdrf.org

2019年（平成31・令和元年） 研究業績

講座名：臨床薬理学

所属長名：佐瀬 一洋

区分	番号	全著者名,論文名,掲載誌名, 掲載年 ; 巻 (号) : ページ番号	国際共同
英文総説	1	Miyazaki Y, Sase K, Hasegawa K, and Morimoto T. Eur Heart J Cardiovasc Pharmacother. 5(4);189-191, 2019. doi: 10.1093/ehjcvp/pvz027.	
区分	番号	発表者名,発表タイトル(題目・演題・課題等),学会名,場所,発表年月日等	国際共同
国際学会発表	1	SASE, Kazuhiro. How Do You Start a Registry From Scratch? - Challenges and Lessons Learned from an Internationally Coordinatated Registry Network (iCRN) -. 10th MDEpiNet Annual Meeting. Tuesday, October 22, 2019. Building 31, Great Room. FDA Headquarters, Silver Spring, MD, U.S.A.	
国際学会発表	2	Krucoff MW, Sase K, Malone M, Yokoi H, Lystig T, Iwamoto S, Sedrakyan A. How Can We Generate Robust Real-World Evidence from Real-World Data? Japan-US HBD East 2019 Think Tank Meeting. December 11, 2019. Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA). (Tokyo, Japan)	○
国際学会発表	3	SASE, Kazuhiro. From Real-World Data to Real-World Evidence. - Lessons Learned from Internationally Coordinated Registry Network. The 1st International Registry Forum. December 12, 2019. Main Conference Room, 5th Floor, National Center for Global Health and Medicine. (Tokyo, Japan)	
区分	番号	全著者名,論文名,掲載誌名, 掲載年 ; 巻 (号) : ページ番号	国際共同
和文総説	1	佐瀬一洋. Onco-Cardio-Coagulation – 腫瘍循環器学 (Onco-Cardiology/Cardio-Oncology) とは. Cardio-Coagulation. 6(3); 188-195: 2019.	
和文総説	2	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 博彦, 齊藤 光江, 代田 浩之, 佐瀬 一洋. 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. 腫瘍内科. 23(4); 352-363: 2019.	
和文総説	3	信濃裕美、大津洋、佐瀬一洋. 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. 日本病院薬剤師会雑誌. 55(2); 137-144: 2019.	
区分	番号	全著者名,書籍名,出版社名, 出版年, ページ番号等	国際共同
和文著書	1	佐瀬一洋.がんサバイバーに対する循環器サポートの必要性～Cadio-Oncologyの現状と今後への課題～. 国立研究開発法人国立がん研究センターがん対策情報センターがんサバイバーシップ支援部平成30年度活動報告. 高橋都 編. P56-84. 国立研究開発法人国立がん研究センター(東京) 平成31年3月31日 発行.	

区分	番号	発表者名,発表タイトル(題目・演題・課題等),学会名,場所,発表年月日等	国際共同
国内学会発表	1	佐瀬一洋. 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. 第51回日本動脈硬化学会. GS5-5. 2019年7月12日 国立京都国際会館1階RoomD. (京都府)	
国内学会発表	2	佐瀬一洋. 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. 第92回日本薬理学会年会. 93_3-S22-4. doi: 10.1254/jpssuppl.92.0_3-S22-4. 2019年3月14日 大阪国際会議場. (大阪府)	
国内学会発表	3	佐瀬一洋. 重要性を増すCardio-Oncology – がん治療の進歩に伴う新たな循環器疾患と学際領域の連携 –. 第10回日本安全性薬理研究会 年会. シンポジウム2. 2019年3月2日. 大田区産業プラザPIO (東京都).	
国内学会発表	4	佐瀬一洋. カテだけでは終われない 知っておくべき腫瘍循環器の現状. 第9回豊橋ライブデモンストレーション (東海ライブ研究会) アフタヌーンセミナー8. 2019年6月22日. ロワジーホテル豊橋ホリデーホール. (愛知県)	
国内学会発表	5	佐瀬一洋, 大津洋. 国際基準から見た臨床研究法の特徴と被験者保護のポイント. 第19回CRCと臨床試験のあり方を考える会議 2019年9月15日. パシフィコ横浜メインホール. (神奈川県)	
国内学会発表	6	佐瀬一洋. 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 –. 第2回日本腫瘍循環器学会学術集会 ランチョンセミナー 2019年9月22日 星野リゾートOMO7旭川3階 彩雲の間. (北海道)	
国内学会発表	7	信濃裕美, 大津洋, 米本直裕, 松岡浄, 三浦佳代, 宮崎彩記子, 小西博広, 代田浩之, 齊藤光江, 佐瀬一洋. Trastuzumab治療前後の心機能評価に関する Real World 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 - 第2回日本腫瘍循環器学会学術集会. (P-58). 2019年9月21日. 星野リゾートOMO7旭川	
国内学会発表	8	安藤正志, 野出孝一, 清水千佳子, 赤澤宏, 庄司正昭, 志賀太郎, 清原宏真, 塩川智規 (佐瀬一洋:企画). 腫瘍循環器学 (Cardio-Oncology/Onco-Cardiology) : 学際領域における患者・市民参画 (PPI) の現状と課題. 第40回日本臨床薬理学会学術集会 シンポジウム2. 2019年12月4日 京王プラザホテル 本館5階 (東京)	
区分	番号	講演者名, 講演タイトル, 学会名, 場所, 発表年月日等	国際共同
特別講演・招待講演	1	佐瀬一洋. 腫瘍循環器学: Cardio-Oncologyの新たな展望～がん患者を心血管合併症から守るために～. 第3回がん展開医療研究会. 2019年1月9日. 国立病院機構 京都医療センター 新中央診療棟 視聴覚室. (京都府)	
特別講演・招待講演	2	佐瀬一洋. モデル授業から学ぶがん教育への感謝と期待～医師として、患者として、子どもを持つ親として～. 平成30年度 宮崎県がんに関する教育講習会. (宮崎県教育委員会) 2019年1月25日. 新富町文化会館大ホール. (宮崎県)	
特別講演・招待講演	3	佐瀬一洋. 連携が進むCardio-Oncology～国内外の現状と今後の課題～. 第33回札幌冬季がんセミナー いまがんを考える2019 がん診療を取り巻く新しい社会的取り組み. 2019年1月27日. ロイトン札幌. (北海道)	
特別講演・招待講演	4	佐瀬一洋. 循環器科からみたがん患者の長期フォローアップ～Cardio-Oncology: 国内外の現状～. 厚生労働科学研究(がん対策推進総合研究事業)「AYA世代がん患者の包括的ケア提供体制の研究」班 第2回班会議 CAYAがん経験者の長期健康管理とその対策. 2019年1月30日. フクラシア品川 (高輪口). (東京)	
特別講演・招待講演	5	佐瀬一洋. 中学生と一緒に「がん」について学ぼう – 身近な病気から考える「いのち」と「思いやり」-. 平成30年度 がん教育講話. 2019年2月6日. 西東京市立 田無第二中学校. (東京)	
特別講演・招待講演	6	佐瀬一洋. 高校生と一緒に「がん」について学ぼう – 身近な病気から考える「いのち」と「思いやり」-. 平成30年度 保健講話. 2019年3月19日. 東京都立園芸高校 講堂. (東京)	
特別講演・招待講演	7	佐瀬一洋. がんサバイバーに対する循環器サポートと緩和ケア ～Cardio-Oncologyの現状と今後の課題～. 函館緩和ケアセミナー (函館五稜郭病院) 2019年7月5日. 函館五稜郭病院 管理棟4階会議室. (北海道)	

特別講演・招待講演	8	佐瀬一洋. 学校における「がん教育」の在り方と進め方 ～身近な病気から考える命の思いやり～. 令和元年度 岩手県学校保健研修会. (岩手県教育委員会) 2019年11月5日. いわて県民情報交流センター (アイーナ) 8階804B. (岩手県)	
特別講演・招待講演	9	佐瀬一洋. 循環器系の薬効評価・医療機器分野の進展. 第15回東京大学大学院薬学系研究科医薬品評価学RegularCourse (RC-15). 2019年11月11日. 東京大学薬学部総合研究棟2階講堂. (東京都)	
特別講演・招待講演	10	佐瀬一洋. 医療機器イノベーションの推進とリアル・ワールド・エビデンス -国際規制整合化の流れから戦略的レジストリ連携まで-. 2019年度医療機器の治験・臨床評価等説明会 (日本医療機器産業連合会). 2019年12月10日. ニッショーホール (日本消防会館) (東京)	
特別講演・招待講演	11	佐瀬一洋. 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-. Cardio-Hematology Seminar Special Lecture. (近畿大学) 2019年5月13日. コートヤードバイマリOTT新大阪19階. (大阪)	
特別講演・招待講演	12	佐瀬一洋. 連携が進むCardio-Oncology ～臨床ニーズから生まれた新しい学際領域～. 循環器疾患を考える会 (滋賀医科大学). 2019年7月9日. クサツエストピアホテル3階 慶雲の間. (滋賀県)	
特別講演・招待講演	13	佐瀬一洋. 連携が進むCardio-Oncology ～臨床ニーズから生まれた新しい学際領域～. がんと循環器疾患を考える会 (神戸市立医療センター中央市民病院). 2019年9月11日. . ORIENTALHOTEL 6階ORIENTALROOM WEST (兵庫県)	
特別講演・招待講演	14	佐瀬一洋. 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～. Novartis Hematology Seminar in 京滋 (京都大学). 2019年9月18日. 都ホテル京都八条. (京都)	
区分	番号	研究者名, 活動の名称 (執筆、出演、受賞等), 執筆や出演の媒体 (賞の主催者等), 年月日等	国際共同
その他 (広報活動を含む)	1	佐瀬一洋. (委員) 国立研究開発法人日本医療研究開発機構AMED (医薬品等規制調和・評価研究事業 プログラム・オフィサー、医工連携事業化推進事業 専門委員、医療研究開発革新基盤創生事業 専門委員) https://www.amed.go.jp/program/index.html	
その他 (広報活動を含む)	2	佐瀬一洋. (委員) 埼玉県医療機器等事業化支援補助金審査員 https://www.pref.saitama.lg.jp/leading-edge-project/news/archives/268.html	
その他 (広報活動を含む)	3	佐瀬一洋. (委員) 公益財団法人医療機器センター附属医療機器産業研究所 (調査研究助成選考委員会委員) https://www.jaame.or.jp/mdsi/activity/researchgrant.html	
その他 (広報活動を含む)	4	佐瀬一洋. (委員) 東京都後発医薬品安心使用促進協議会 (委員長) https://www.fukushihoken.metro.tokyo.lg.jp/iryu/kokuho/kohatuiyakuhin/index.html	
その他 (広報活動を含む)	5	佐瀬一洋. (委員) 国立大学法人東京大学 (認定臨床研究審査委員会委員) 2018年5月16日～2020年3月31日. http://www.m.u-tokyo.ac.jp/ethics/ethcom/gakugai2/meibo/meibo_nintei2019.pdf	
その他 (広報活動を含む)	6	佐瀬一洋. (常任世話人) 日本薬学会レギュラトリーサイエンス部会. http://www.nihs.go.jp/dec/rs/sewaninkai/sewaninkaimeibo20181214.pdf	
その他 (広報活動を含む)	7	佐瀬一洋. (運営委員) レギュラトリーサイエンス学会. http://www.srsm.or.jp/pdf/committe1.pdf	
その他 (広報活動を含む)	8	佐瀬一洋. (理事) 日本サルコーマ治療研究学会. (広報アドボカシー委員長). https://jstar.or.jp/about/directors.html	
その他 (広報活動を含む)	9	佐瀬一洋. (理事) 日本腫瘍循環器学会. (国際交流委員長). http://onco-cardiology.kenkyuukai.jp/	