



担当教授 佐瀬 一洋

研究

主な研究テーマ

- 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、プレジジョン・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
- Accessible Data
- Transparency
- Liability
- TRC

Assessment Tool (N40)

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



Chief Professor
Kazuhiro SASE,
MD PhD

Research

Main Research Subjects

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

Staff

Professor	Kazuhiro Sase
Senior Associate Professor	
Associate Professor	
Lecturer	
Assistant Professor	

2020年9月1日現在

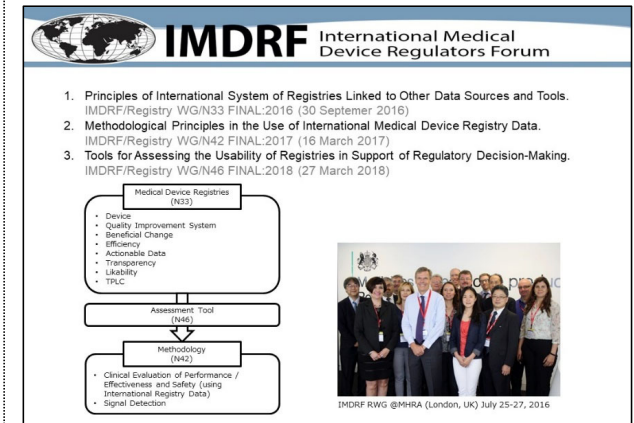
Research Highlights

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)

Medical Device Registries (N33)

- Device
- Quality Improvement System
- Beneficial Change
- Efficiency
- Accessible Data
- Transparency
- Liability
- TIC

Assessment Tool (N42)

Methodology (N46)

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

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

2020年（令和2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	学位論文	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
英文原著	1	+	Shinano H, Miyazaki S, Miura K, Ohtsu H, Yonemoto N, Matsuka K, Konishi H, Daida H, Saito M, Sase K. Risk Profiling of Cancer Treatment-Related Cardiovascular Disorders in Breast Cancer Patients Who Received Adjuvant Chemotherapy With Trastuzumab. Circ Rep. 2020 Mar 24;2(4):235-242. doi: 10.1253/circrep.CR-19-0119. PMID: 33693235; PMCID: PMC7921354.	
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		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. doi: 10.1016/j.jcc.2020.07.014. Epub 2020 Jul 28. PMID: 32736905.	
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		Kazuhiro Sase. Real-World Evidence for Regulatory Science. JMACS Successes, Challenges & Lessons Learned. Japan-FDA Town Hall, Harmonization by Doing. CRT20. National Harbor, MD, USA. February 24, 2020.	
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. 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. 循環器内科. 2020; 88(6): 678-686.	
和文総説	2		佐瀬 一洋. 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. 腎臓内科. 2020; 12(6): 696-705.	
和文総説	3		佐瀬 一洋. Cardio-oncology 肉腫医療の進歩と腫瘍循環器学.本臨床. 2020; 78(増刊5): 493-499.	
和文総説	4		佐瀬 一洋.がんサイバーに対する循環器サポート 重要性を増すcardio-oncology.日本臨床. 2020; 78(9): 1577-1584.	
和文総説	5		木田 圭亮, 鈴木 規雄, 佐瀬 一洋.腫瘍循環器リハビリテーション.日本臨床. 2020; 78(9): 1570-1576.	
和文総説	5		佐瀬 一洋, 大津 洋. 国際化時代の臨床研究と利益相反. Precision Medicine. 2020; 3(7): 627-630.	
和文総説	5		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. 日本薬理学雑誌. 2020; 155(3): 179-184. doi: 10.1254/fpj.19137	

和文総説	5	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. 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 -. 医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス. 2020; 51(5): 276-284.	
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 編. 特集 Onco-Cardiology の最前線. 医学のあゆみ (医歯薬出版) 2020;273:481-527.	
和文著書	2	佐瀬一洋. いま、なぜ腫瘍循環器なのか. In 小室一成 監修. 腫瘍循環器診療ハンドブック. メジカルビュー社. 2020. p4-p7.	
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. 腫瘍循環器診療の現状と展望. 第256回日本循環器学会関東甲信越地方会 心臓リハビリテーションセッション. Web開催. 2020年7月10日	
国内学会発表	2	佐瀬一洋. 腫瘍循環器の拡がり Cardio-Oncology Rehabilitation (CORE). 第84回日本循環器学会学術集会. Web開催. 2020年8月2日.	
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. 腫瘍循環器学の現状と今後の課題. -ゲノム医療時代の臨床腫瘍薬学から緩和ケアまで- 未来がんプロフェッショナル養成プラン. 東京薬科大学. 2020年1月10日.	
特別講演・招待講演	2	佐瀬一洋. 連携が進む Onco-Cardiology. 第49回ベイエリアハートカンファレンス. ホテルグランヴィア大阪. 孔雀の間. 2020年1月18日.	
特別講演・招待講演	3	佐瀬一洋. モデル授業から学ぶがん教育への感謝と期待. 令和元年度がん教育総合支援事業 石川県がん教育講習会. 石川県地場産業振興センター. 2020年1月20日.	
特別講演・招待講演	4	佐瀬一洋. 重要性を増すがんサバイバーシップケアと腫瘍循環器学. 令和元年度 医薬品安全使用研修会. リッブルテラス会議室. 滋賀医科大学. 2020年1月29日.	
特別講演・招待講演	5	佐瀬一洋. Cardio-Oncologyにおける学際領域の発展. Cancer VTEからCOREまで. 心不全チーム医療セミナー. ホテルモリノ新百合ヶ丘. 聖マリアンナ医科大学. 2020年1月30日.	
特別講演・招待講演	5	佐瀬一洋. 医療イノベーションの推進と被験者保護. 東京大学 倫理委員会 委員研修会. 東京大学医学部教育研究棟. 2020年3月23日.	
特別講演・招待講演	5	佐瀬一洋. 連携が進むCardio-Oncology. 国内外の現状とCancerVTEの課題. 第111回心臓病講演会. 三重ハートセンター. Web開催. 2020年10月22日.	
特別講演・招待講演	5	佐瀬一洋. 腫瘍循環器学って何だ? 令和2年度市民公開講座. 東京薬科大学. Web開催. 2020年10月31日.	
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	「がん治療 心臓病に注意」北国新聞. 2020年3月5日版	