

論文投稿および学会等発表（2009年12月～）

医療法人 平心会 常勤医師

◎論文投稿

	著者名	論文	題名
1	Toyama K, Furuie H, et al.	Eur J Drug Metab Pharmacokinet. 2021;46(5):685-694	Effects of Repeated Oral Administration of Esaxerenone on the Pharmacokinetics of Midazolam in Healthy Japanese Males.
2	Owada Y, et al.	Growth Hormone & IGF Research 67 (2022) 101500	Pharmacokinetics and pharmacodynamics of once-weekly administration of JR-142, a long-acting albumin-fused human growth hormone: A randomized, placebo-controlled phase 1 study.
3	Harunobu N., Osamu M, et al.	Diabetes 2021;70:2364-2376	SCO-267, a GPR40 Full Agonist, Stimulates Islet and Gut Hormone Secretion and Improves Glycemic Control in Humans.
4	Fujita K, Yagi M, et al.	J Dermatol. 2021;48:1640-1651.	A phase 2b, randomized, double-blind, multicenter, vehicle-controlled study to assess the efficacy and safety of two crisaborole regimens in Japanese patients aged 2 years and older with mild-to-moderate atopic dermatitis.
5	Toyama K, Furuie H, et al.	Eur J Drug Metab Pharmacokinet. 2021;46(5):685-694	Effects of Repeated Oral Administration of Esaxerenone on the Pharmacokinetics of Midazolam in Healthy Japanese Males.
6	Owada Y, et al.	Clinical Pediatric Endocrinology 2021 Volume 30 Issue 1 Pages 35-40.	Newly formulated GROWJECT® is bioequivalent to the prior GROWJECT® formulation and causes less injection-associated pain.
7	Hiroyuki Fukase, Hidetoshi Furuie et al.	Br. J. Clin Pharmacol. 2020; 86: 591-600.	AJM300, a novel oral antagonist of α 4-integrin, sustains an increase in circulating lymphocytes: a randomised controlled trial in healthy male subjects.
8	Osamu Matsuoka et al.	Japanese journal of Infection Disease, 2020 Oct; 74(3): 193-199	Immunogenicity and Safety of a Two-Dose Series of a Meningococcal (Groups A, C, W, and Y) Polysaccharide Diphtheria Toxoid Conjugate Vaccine (MEN ACWY-D) in Healthy Japanese Adults.
9	Takayuki Katsube, H Furuie et al.	Journal of Antimicrobial Chemotherapy, dkz123, Published: 09 April 2019	Intrapulmonary pharmacokinetics of cefiderocol, a novel siderophore cephalosporin, in healthy adult subjects.
10	Matsuoka Osamu, Inoue Satoshi et al.	Hum.Vaccin.Immunother.2019 Nov 19:1-9	Immunogenicity and safety of high-dose quadrivalent influenza vaccine in Japanese adults \geq 65 years of age: a randomized controlled clinical trial.
11	Hidetoshi Furuie et al.	Antimicrob Agents Chemother. 2018 Mar 27: 62(4)	Intrapulmonary Pharmacokinetics of Lascufloxacin in Healthy Adult Volunteers.
12	Matsuoka Osamu et al.	Hum.Vaccin.Immunother.2018 Feb 1;14(2):322-328	Safety and immunogenicity of Clostridium difficile toxoid vaccine in Japanese adults.
13	Matsuoka Osamu, Inoue Satoshi et al.	Am J Cardiol. 2016 Jul 1;118(1):56-63	Efficacy and Safety of Alirocumab in Japanese Subjects (Phase 1 and 2 Studies).
14	Inoue Satoshi, Matsuoka Osamu et al.	Diabetes Obes Metab. 2013 May;15(5):432-40	Efficacy and safety of dapagliflozin as a monotherapy for type 2 diabetes mellitus in Japanese patients with inadequate glycaemic control: a phase II multicentre, randomized, double-blind, placebo-controlled trial.
15	Hidetoshi Furuie et al.	European Respiratory Journal 2013 42: p727	Laninamivir's prolonged intrapulmonary retention: Intrapulmonary pharmacokinetics (PK) and the intracellular disposition to support the long-lasting efficacy after an inhaled administration of its prodrug laninamivir octanoate (LO)
16	Hidetoshi Furuie et al.	Antimicrob. Agents Chemother. 2010 Feb 54(2), p866-870	Intrapulmonary Pharmacokinetics of S-013420, a Novel Bicyclode Antibacterial, in Healthy Japanese Subjects.

17	大和田 康子 他	新薬と臨床 巻63号3 p374-378, 2014	メマリーOD錠の生物学的同等性試験
18	大和田 康子 他	新薬と臨床 巻63号2 p260-264, 2014	KW-8008RTSスプレーとKW-8008スプレーの生物学的同等性試験
19	古家 英寿 他	臨床医薬 31(5):431-451, 2015	NS-24 (トラマドール塩酸塩徐放錠) の臨床第I相試験 - 健康成人男性における単回および反復投与試験, 食事の影響試験, 即放性製剤との比較試験 -
20	八木 道夫 他	臨床医薬 27(10): 747-756, 2011	日本人健康成人男性を対象としたエソメプラゾールとロキソプロフェンナトリウムの薬物相互作用の検討
21	古家 英寿 他	Jpn. J. Clin. Pharmacol. Ther. 44 (2) p53-60 2013	AJG522の日本人健康成人における安全性及び大腸内視鏡検査前処置に対する有効性の検討
22	古家 英寿 他	Jpn. J. Clin. Pharmacol. Ther. 40 (3) p95, 2009	シンポジウム1 「早期臨床試験のあり方を考える」 気管支肺胞洗浄法によるS-013420の肺内薬物動態の検討
23	砂川 慶介、三上 洋	日化療誌 58 (S-2): 24-31, 2010	健康成人におけるtosufloxacin細粒の薬物動態および忍容性の検討

◎日本臨床薬理学会

	発表者	学会名	題名
1	古家 英寿	日本臨床薬理学会 第44回年会	シンポジウム17 肺内薬物動態の新展開 「肺内薬物動態試験の概要」
2	大和田 康子	日本臨床薬理学会 第44回年会	シンポジウム 31 TGN・レンヌ事件後のFIH試験 欧米および日本の現状 「TGN1412試験、BIA10-2474試験を振り返る」
3	古家 英寿 他	日本臨床薬理学会 第42回年会	シンポジウム45 医療用医薬品開発に対する生物学的同等性試験ガイドライン改正のインパクト S45-4 実施医療機関における生物学的同等性試験の変遷と課題
4	古家 英寿 他	日本臨床薬理学会 第41回年会 Jpn. J. Clin. Pharmacol. Ther. 51 Suppl(S269) 2020	ラスクフロキサシンの肺内薬物動態の検討
5	古家 英寿 他	日本臨床薬理学会 第40回年会 Jpn. J. Clin. Pharmacol. Ther. 50 Suppl(S288) 2019	日本人健康成人男性を対象としたプラスグレル塩酸塩錠20mgとプラスグレル塩酸塩OD錠20mgの生物学的同等性の検討
6	古家 英寿 他	日本臨床薬理学会 第38回年会 Jpn. J. Clin. Pharmacol. Ther. 48 Suppl(S314) 2017	日本人健康成人男性を対象としたリクシアナ錠60mgとリクシアナOD錠60mgの生物学的同等性の検討
7	古家 英寿 他	日本臨床薬理学会 第37回年会 Jpn. J. Clin. Pharmacol. Ther. 47 Suppl(S269) 2016	小児の換気機能に関する臨床研究
8	古家 英寿 他	日本臨床薬理学会 第36回年会 Jpn. J. Clin. Pharmacol. Ther. 46 Suppl(S170) 2015	NS-24(トラマドール塩酸塩徐放錠)の臨床第I相試験—健康成人男性における単回および反復投与試験, 食事の影響試験, 即放性製剤との比較試験—
9	古家 英寿 他	日本臨床薬理学会 第35回年会 Jpn. J. Clin. Pharmacol. Ther. 45 Suppl(S296) 2014	AJH801配合剤とシルニジピン及びバルサルタン併用投与との生物学的同等性試験
10	古家 英寿 他	日本臨床薬理学会 第33回年会 Jpn. J. Clin. Pharmacol. Ther. 43 Suppl(S322) 2012	気管支肺胞洗浄法を用いたラニナミビルオクタン酸エステル肺内薬物動態の検討
11	古家 英寿 他	日本臨床薬理学会 第31回年会 Jpn. J. Clin. Pharmacol. Ther. 41 Suppl(S318) 2010	BAY77-1931顆粒剤500mgとホスレノールチュアブル錠500mgの生物学的同等性試験
12	古家 英寿 他	日本臨床薬理学会 第30回年会 Jpn. J. Clin. Pharmacol. Ther. 40 Suppl(S205) 2009	KW-8008RTSスプレーとKW-8008スプレーの生物学的同等性試験

13	八木 道夫 他	日本臨床薬理学会 第30回年会 Jpn. J. Clin. Pharmacol. Ther. 40 Suppl(S209) 2009	当院における健康成人男性のフィブリノゲン値
14	古家 英寿	第6回 日本臨床薬理学会 近畿地方会 2022年7月16日 (特別講演)	「生物学的同等性試験の変遷」
15	古家 英寿	第4回 日本臨床薬理学会 近畿地方会 2019年6月15日 (ランチョンセミナー)	「抗菌薬の肺内薬物動態」
16	古家 英寿	第3回 日本臨床薬理学会 近畿地方会 2018年10月27日	「第 I 相臨床試験で見られる特徴的な臨床検査値の推移について」
17	大和田 康子	第3回 日本臨床薬理学会 近畿地方会 2018年10月27日	「TGN.レンヌ事件～その後」
18	古家 英寿	第2回 日本臨床薬理学会 近畿地方会 2017年6月10日	「小児の換気機能に関する臨床研究」
19	大和田 康子	第2回 日本臨床薬理学会 近畿地方会 2017年6月10日	「TGN.レンヌに学ぶ～第 I 相試験実施施設の立場から」

◎CRCと臨床試験のあり方を考える会議

	発表者	学会名	題名
1	古家 英寿 他	第13回 CRCと臨床試験のあり方を考える会議 2013 in 舞浜	AJG522の日本人健康成人における安全性及び大腸内視鏡検査前処置に対する有効性の検討
2	大和田 康子 他	第13回 CRCと臨床試験のあり方を考える会議 2013 in 舞浜	急性心筋梗塞に対するインターロイキン11(IL-11)製剤を用いた心筋保護治療の臨床試験のためのプロトコール作成研究

◎その他

	発表者	講演会等名	題名
2	古家 英寿	日本製薬工業協会 医薬品評価部会 ミニシンポジウム 2023年3月27日 (オンライン)	「アダプティブBE試験 実施への提言」
3	Hidetoshi Furuie	14th congress of the EACPT 2019(Stockholm, Sweden) 2019年6月29日～7月2日	The effect of multiple oral administration of esaxerenone on the pharmacokinetics of midazolam in healthy Japanese males.
4	古家 英寿	第67回日本化学療法学会総会 (ランチョンセミナー6) 2019年5月10日	呼吸器感染症治療における抗菌薬組織移行とその重要性
5	大和田 康子	第 107 回薬事エキスパート研修会 (レギュラトリーサイエンス財団) 2011年11月7日	国際共同治験におけるGCP査察の動向と対応 (その2) -我が国の医療機関に対するFDA査察の実際②および欧米の規制動向8GCP Initiativeその後) について- 「EU における治験規制について - UK Phase I 施設での経験から -」
6	Hidetoshi Furuie	World Pharma 2010(Copenhagen, Denmark) 2010年7月17日～23日	Bioequivalence study of two formulations of desmopressin nasal spray: a comparison between the novel KW-8008RTS to be stored at room temperature and the conventional KW-8008 to be stored in refrigeration.
7	Hidetoshi Furuie	BIT's 8th Annual Congress of International Drug Discover Science and Technology(IDDST)(Beijing,China) 2010年10月22日～25日	Benefits and Limitations of Intrapulmonary Pharmacokinetics Study by BAL Method for Antibiotics Development.