

平成 28年度 委託研究開発成果報告書

I. 基本情報

事業名 : (日本語) 成育疾患克服等総合研究事業
(英語) Project for Baby and Infant Research of health and Development to Adolescent and Young adult

研究開発課題名 : (日本語) 母子保健領域における国際的動向を踏まえた予防方法や治療方法の開発及び情報発信等に関する研究
(英語) Study on development and dissemination of prevention and treatment strategies for maternal and child care, based on international trends of clinical research

研究開発担当者 所属 役職 氏名 : (日本語) 国立研究開発法人国立成育医療研究センター政策科学研究部
部長 森 臨太郎
(英語) Rintaro Mori, Director, Department of Health Policy and Department of Clinical Epidemiology, National Center for Child Health and Development

実施期間 : 平成 28 年 4 月 1 日 ~ 平成 29 年 3 月 31 日

分担研究 開発課題名 : (日本語) 研究の統括および分野全体の課題調整、医療経済分析
(英語) Supervision of the project and coordination of overall the study subjects, cost effective analysis

研究開発分担者 所属 役職 氏名 : (日本語) 国立研究開発法人国立成育医療研究センター政策科学研究部
部長 森 臨太郎
(英語) Rintaro Mori, Director, Department of Health Policy and Department of Clinical Epidemiology, National Center for Child Health and Development

- 分担研究 (日本語) 難病領域における臨床研究の国際的動向を踏まえた予防方法や治療方法
開発課題名 : 開発及び情報発信等に関する研究
(英 語) Study on development and dissemination of prevention and treatment
strategies for rare diseases, based on international trends of clinical research
- 研究開発分担者 (日本語) 京都大学大学院医学研究科 社会健康医学系専攻 健康増進・行動学分野 准
所属 役職 氏名 : 教授 渡辺 範雄
(英 語) Norio Watanabe, Associate professor, Department of Health Promotion and Human
behavior, Graduate School of Medicine/ School of Public health, Kyoto University,
Japan
- 分担研究 (日本語) 母子保健領域における国際的動向を踏まえた予防方法や治療方法の開発及
び情報発信等に関する研究
開発課題名 : (英 語) Development of prevention methods and treatment methods based on
international trends in maternal and child health field and research
on information dissemination.
- 研究開発分担者 (日本語) 昭和大学江東豊洲病院 周産期センター
周産期センター長、准教授大槻 克文
所属 役職 氏名 : (英 語) Katsufumi Otsuki, Associate Professor, Showa University Koto Toyosu Hospital
- 分担研究 (日本語) 小児保健に関するレビュー
開発課題名 : (英 語) Systematic review on newborn and child health
- 研究開発分担者 (日本語) 田村 正徳、埼玉医科大学総合医療センター小児科、特任教授
所属 役職 氏名 : (英 語) Masanori Tamura, Professor, Saitama Medical Center, Saitama Medical University
- 分担研究 (日本語) 人材育成および正常出産に関するレビュー
開発課題名 : (英 語) Human resource development in nursing/midwifery and conducting
systematic reviews of normal labor and delivery management
- 研究開発分担者 (日本語) 聖路加国際大学大学院看護学研究科 准教授 八重 ゆかり
所属 役職 氏名 : (英 語) Yukari Yaju, Associate professor, St. Luke's International University

分担研究 (日本語) 次世代育成のための社会科学分野におけるレビュー
開発課題名: (英語) Systematic reviews in the field of social sciences for the next generation

研究開発分担者 (日本語) 目白大学 教授 原田 隆之
所属 役職 氏名: (英語) Takayuki Harada, Professor, Mejiro University

分担研究 (日本語) 教育プログラムの構築
開発課題名: (英語) Development of education program

研究開発分担者 (日本語) 国立研究開発法人国立成育医療研究センター臨床研究開発センター
臨床研究教育室 室長 永田知映
所属 役職 氏名: (英語) Chie Nagata, MD, PhD, MPH
Chief, Division of Education for Clinical Research,
National Center for Child Health and Development

分担研究 (日本語) 系統的レビュー人材育成
開発課題名: (英語) Capacity building for publishing systematic reviews

研究開発分担者 (日本語) 聖路加国際大学大学院看護学研究科国際看護学
所属 役職 氏名: 教授 大田 えりか
(英語) Erika Ota, PhD, RNM
Professor, Global Health Nursing, St. Luke's International University,
Graduate School of Nursing Science

分担研究 (日本語) 小児循環器領域に関する系統的レビューと新規治療戦略の開発
開発課題名: (英語) Systematic review and development of new therapeutic strategy in the
field of pediatric cardiology

研究開発分担者 (日本語) 国立成育医療研究センター臨床研究企画室 室長 小林徹
所属 役職 氏名: (英語) Tohru Kobayashi, Chief, Division of Clinical Research Planning,
National Center for Child Health and Development

分担研究 (日本語) IgA 腎症の非免疫抑制治療の Update
開発課題名: (英語) Non-immunosuppressive treatment for IgA nephronopathy (Update)

研究開発分担者 (日本語) 国立研究開発法人国立成育医療研究センター
所属 役職 氏名: (英語) 腎臓・リウマチ・膠原病科医長 石倉 健司
腎臓・リウマチ・膠原病科フェロー 西 健太郎
Kenji Ishikura, Division Chief
Kentaro Nishi, Fellow
Division of Nephrology and Rheumatology, National Center for Child Health
and Development

II. 成果の概要 (総括研究報告)

所管課や国内外の関連機関と協議し、母子保健の現重要課題に関して、系統的レビューを施行、必要に応じて医療経済分析を行った。また、国内外関連機関と連携して、プロトコール作成、批判的吟味、メタ解析、結果解釈などの方法論に関するワークショップ及び、学会や教育現場における意識啓発・教育・情報提供を定期的に開催し、同時に、我が国で系統的レビューを行っている著者や研究者へ方法論や発信手法などに関するきめ細かい支援も行うことで、人材強化に努めた。さらに、日本の母子保健における臨床研究を世界に発信するための検討国内外の機関との関係を強化し、新たに連携できる人材や組織の発掘や育成を行った。

筋ジストロフィー等の遺伝性神経疾患を含む難病領域は、母子保健において重要である。本研究では筋ジストロフィーに関する系統的レビューを施行し、現時点での最新治療(エクソン・スキッピング)の治療効果の有用性を検討した。また並行して国際的動向を踏まえ、難病・希少疾患領域における臨床研究の問題点を抽出した。結果、本領域における臨床研究は絶対数が小さいのみならず、選択的報告や不完全なアウトカムデータ等のバイアスが幅広く見られることが明らかとなった。今後の課題として、希少疾患領域特異的な臨床研究方法論のガイドライン作成が必要と考えられる。

周産期医療に於いて、我々が現在取り組むべき最も重要な課題の一つとしては早産の予防がある。日本の周産期死亡率は世界一低い水準に達しているが、それでも依然として妊娠 26 週未満での早産児の死亡率は高く、生存例においても早産児は様々な問題を抱えていることが指摘されている。これらの児の予後を改善するためには、新生児医療の進歩に期待するのみではなく、早産そのものを減少させる事が重要なことは言うまでもない。本研究では、切迫早産患者に対しての日本特有の緻密な管理と保険制度などを見直した。

メーリングリストやソーシャルネットワーキングサービスを利用して、新生児・小児分野で系統的レビューの著者になりうる人材への啓蒙活動を行った。系統的レビュー作成希望者を募集したところ 20 人の応募があり、現在、聖路加国際大学の大田えりか先生の指導の下、以下 3 つの系統的レビューを作成中であり、今年度中の完成を目指している。以下研究課題：①Effect of umbilical cord milking versus delayed cord clamping of preterm infants on neonatal outcomes、②Vitamin A supplementation to prevent chronic lung disease in extremely low birth weight infants、③Conventional mechanical ventilation versus high-frequency oscillatory ventilation for congenital diaphragmatic hernia。

コラボレーション活動に関する知識の普及と人材育成の一環として、2015 年 12 月 12 日、2017 年 2 月 4 日に、聖路加国際大学において聖路加コクラン塾を開催した。セミナー受講者はそれぞれ、30 名と 8 名であった。この聖路加コクラン塾参加者の中で、システマティック・レビュー実施を検討する過程に

において、ランダム化比較試験の必要性を認識した2名が、助産ケアに関連する2件のランダム化比較試験を実施し、また助産ケア方針の実態に関する調査を行い、それぞれが博士論文として公表した。なお、研究分担者と研究協力者は、分娩第3期における出血量減少を目的としたホメオパシー療法の有効性に関するコクラン・システマティック・レビューのプロトコールを完成させた。

世界中で乱用が広まっており、妊産婦や子どもの乱用も懸念されているアンフェタミンタイプ刺激剤について、アンフェタミンタイプ刺激剤使用障害に対する認知行動療法の効果について、引き続きコクランレビューを執筆し、査読中である。このレビューは、コクラン共同計画の姉妹組織であり、社会科学分野でのシステマティック・レビューを発表しているキャンベル共同計画のレビューとしても発表する。

産婦人科、母子保健、成育医療における系統的レビューを実施するとともに、既存の教育コンテンツの見直し作業を行い、教育のための媒体およびネットワークの拡大を行った。様々な分野の著者に対して系統的レビュー執筆に係る支援を行い、コクランレビュー1本と系統的レビュー2本の出版、その他複数のコクランプロトコール、系統的レビューの投稿に貢献した。

本年度の教育啓発活動として、系統的レビューを実施する人材育成、および各組織との連携体制構築を目的としたワークショップ、講演、講義などを開催した。本年はとくに、成育や母子保健の分野に関する臨床試験の系統的レビューや診断に関するレビュー作成のための基礎構築を目指して、妊娠出産グループの系統的レビューを出版する個別指導にも力を入れた。セミナー参加者の中から、系統的レビューの論文16本、系統的レビューのプロトコール論文9本が出版されるなど、教育の効果がでてきている。

小児循環器領域において以下の系統的レビューを実施した。1) 川崎病に対する生物学的製剤の有用性と安全性、2) 川崎病に対するインフリキシマブの有用性と安全性、3) ワルファリン至適投与量を予測するための遺伝薬理学的アプローチの有用性。系統的レビュー結果に基づき、日本人小児において遺伝薬理学的アプローチによってワルファリン至適投与量予測モデルを作成する前方視的多施設共同研究を開始した。

IgA腎症の非免疫抑制薬治療の系統的レビューは2011年にCochrane reviewから報告されている。過去の報告に加えて、この5年間のRCTのリスクバイアスを評価し、システマティック・レビューとしてまとめて発表する。

In discussion with local and international related agencies, systematic reviews on critical issues in maternal and child health care were performed, and cost-effectiveness analysis was conducted as needed. We held workshops on writing a protocol, critical appraisal, meta-analysis, and methodology such as interpretation of results. We also raised awareness and provided information at conferences and educational fields. We made efforts to human resource development by providing support on methodology and dissemination to authors and researchers who work on systematic reviews. Furthermore, we reinforced a relationship with local and international related agencies to spread out the achievements of clinical research in Japan, and recruited and trained new corroborators.

In maternal and child health care, rare diseases including genetic neurological disorders such as muscular dystrophy should not be overlooked. In this study, a systematic review on muscular dystrophy was performed, and the effectiveness of the currently latest treatment (exon skipping) was examined. In parallel, we searched international trends and extracted issues of clinical research in areas of rare diseases. As a result, we revealed not only that clinical studies in this area are sparse, but also that bias such as selective reporting and incomplete outcome data is widely seen. As a future task, it is considered necessary to prepare guidelines for clinical research

methodology specifically in rare diseases.

In perinatal care, prevention of premature birth is one of the most important tasks that we are currently working on. The perinatal mortality rate in Japan has reached the world's lowest level but still the mortality rate of premature infants at pregnancy less than 26 weeks is high, and preterm infants also have various problems in surviving cases. It has been pointed out. In order to improve the prognosis of these children, it goes without saying that it is important not only to expect the progress of neonatal medicine but also to reduce premature birth itself. In this study, we reviewed the precise management and insurance system peculiar to Japan for urgent premature labor.

We launched awareness campaign for doctors who could be an author of systematic review on newborn and child health using mailing lists and social networking service. Twenty neonatologists applied for a position as an author. We are now conducting 3 systematic reviews related to perinatology and neonatology; 1) Effect of umbilical cord milking versus delayed cord clamping of preterm infants on neonatal outcomes, 2) Vitamin A supplementation to prevent chronic lung disease in extremely low birth weight infants, 3) Conventional mechanical ventilation versus high-frequency oscillatory ventilation for congenital diaphragmatic hernia.

As part of human resource development in nursing/midwifery and of the promotion of understanding the activity of the Cochrane collaboration, we held two seminars named 'the St. Luke's Cochrane School' at St. Luke's International University on 12 December 2015 and 4 February 2017. The numbers of participants were thirty and eight, respectively. Two of the participants in the seminar recognised the necessity of the randomised controlled trial and conducted the trials evaluating the effectiveness of midwifery care, respectively. Another participant of the seminar conducted the questionnaire survey on midwifery care policy. Further, we completed the protocol of the Cochrane systematic review on homeopathy for reducing blood loss in the third stage of labour.

We authored the Cochran Systematic Review titled 'Cognitive-Behavioural Therapies for Amphetamine-Type Stimulants (ATS) use disorders' and it has been under the peer-review process. It is concerned that ATS has been widely abused in the world including pregnant women and even children. This review will be also published as a systematic review of the Campbell Collaboration, which is a sister organization of the Cochrane Collaboration and publishes systematic reviews in the field of social sciences.

In 2016, we conducted a project to review existing materials and improve educational programs for systematic review authors. In addition to this, we provided support for authors in various areas of expertise and contributed to the publication of one Cochrane review and two systematic reviews.

As the education program of this year, we held workshops, lectures, and classes in order to foster talent that can conduct a systematic review, and to construct cooperation system with each organization. To promote writing skill for a systematic review on clinical trials and diagnostic reviews, we placed high priority on an individual training, especially for publication of Cochrane reviews in Pregnancy and Childbirth Group's in this year. Positive effects of our education program have been confirmed; sixteen systematic reviews and nine review protocols were published by the participants of our workshops.

We conducted the following systematic review and meta-analysis in the field of pediatric cardiology: 1) Efficacy and safety of biologics for Kawasaki disease, 2) Efficacy and safety of infliximab for Kawasaki disease, and 3) Efficacy of pharmacogenomics approach to predict warfarin stable dose in pediatric patients. Based on the results of meta-analysis, we launched a multicenter, prospective, and observational study to establish a model to predict warfarin stable dose using pharmacogenomics approach in Japanese children.

Systematic review about non-immunosuppressive treatment for IgA nephropathy was reported by Cochrane

review in 2011. We report systematic review about non-immunosuppressive treatment for IgA nephronopathy for the last five years in addition to past review.

III. 成果の外部への発表

(1) 学会誌・雑誌等における論文一覧 (国内誌 2件、国際誌 60件)

1. Abe Sarah K, Balogun OO, Ota E, Takahashi K, Mori R. Supplementation with multiple micronutrients for breastfeeding women for improving outcomes for the mother and baby. Cochrane Database of Systematic Reviews 2016; CD010647.
2. Amari S, Shahrook S, Ota E, Mori R. Branched-chain amino acid supplementation for improving nutrition in term and preterm neonates. Cochrane Database of Systematic Reviews 2016; CD012273.
3. Amiya RM, Mlunde LB, Ota E, Swa T, Oladapo OT, Mori R. Antenatal Corticosteroids for Reducing Adverse Maternal and Child Outcomes in Special Populations of Women at Risk of Imminent Preterm Birth: A Systematic Review and Meta-Analysis. Plos One 2016;11.
4. Balogun OO, da Silva Lopes K, Ota E, Takemoto Y, Rumbold A, Takegata M, Mori R. Vitamin supplementation for preventing miscarriage. Cochrane Database Syst Review 2016;CD004073.
5. Balogun OO, Kobayashi S, Anigo KM, Ota E, Asakura K, Sasaki S. Factors Influencing Exclusive Breastfeeding in Early Infancy: A Prospective Study in North Central Nigeria. Matern Child Health Journal 2016(first online 2015);20:363-75.
6. Balogun OO, O'Sullivan EJ, McFadden A, Ota E, Gavine A, Garner CD, Renfrew MJ, MacGillivray S. Interventions for promoting the initiation of breastfeeding. The Cochrane Library 2016;CD001688.
7. Bonet M, Ota E, Chibueze Chioma E, Oladapo Olufemi T. Routine antibiotic prophylaxis after normal vaginal birth for reducing maternal infectious morbidity. Cochrane Database of Systematic Reviews 2016;CD012137.
8. Bonet M, Ota E, Chibueze Chioma E, Oladapo Olufemi T. Antibiotic prophylaxis for episiotomy repair following vaginal birth. Cochrane Database of Systematic Reviews 2016;CD012136.
9. Chibueze EC, Nabhan FA, Sato M, Usama N, Mori Y, Elfaramawy A, Ota E. Spinal anaesthesia drugs for caesarean section. Cochrane Database of Systematic Reviews 2016.
10. Chibueze EC, Parsons AJQ, da Silva Lopes K, Takemoto Y, Swa T, Nagata C, Horita N, Morisaki N, Balogun OO, Dagvadorj A, Ota E, Mori R, Oladapo OT. Accuracy of ultrasound scanning relative to reference tests for prenatal diagnosis of microcephaly in the context of Zika virus infection: a systematic review of diagnostic test accuracy. Bulletin of the World Health Organization 2016.
11. Chibueze EC, Tirado V, da Silva Lopes K, Balogun OO, Takemoto Y, Swa T, Dagvadorj A, Nagata C, Morisaki N, Menendez C, Ota E, Mori R, Oladapo OT. Zika virus infection in pregnancy: a systematic review of disease course and complications. Bulletin of the World Health Organization 2016.
12. Cui S, Tobe RG, Mo X, Liu X, Xu L, Li S. Cost-effectiveness analysis of rotavirus vaccination in China: Projected possibility of scale-up from the current domestic option. BMC Infectious Diseases 2016;16:677.
13. da Silva Lopes K, Ota E, Tanigaki S, Mori R. Bed rest with and without hospitalisation in multiple pregnancy for improving outcomes. Cochrane Database of Systematic Reviews 2016;CD012031.

14. Dagvadorj A, Ota E, Shahrook S, Baljinnyam Olkhanud P, Takehara K, Hikita N, Bavuusuren B, Mori R, Nakayama T. Hospitalization risk factors for children's lower respiratory tract infection: A population-based, cross-sectional study in Mongolia. *Scientific reports* 2016;6:24615.
15. Fujiwara T, Kuriyama A, Kato Y, Fukuoka T, Ota E. Perioperative local anaesthesia for reducing pain following septal surgery. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2016;CD012047.
16. Gai R. Cost-Effectiveness Analysis Of Neonatal Screening Of Critical Congenital Heart Defects In China. *Value in Health* 2016;19:A17.
17. Ganchimeg T, Nagata C, Vogel JP, Morisaki N, Pileggi-Castro C, Ortiz-Panozo E, Jayaratne K, Mittal S, Ota E, Souza JP, Mori R, Maternal WHOMSo, Newborn Health Research N. Optimal Timing of Delivery among Low-Risk Women with Prior Caesarean Section: A Secondary Analysis of the WHO Multicountry Survey on Maternal and Newborn Health. *PLoS One* 2016;11:e0149091.
18. GBD 2015 DALYs and HALE Collaborators (Mori R, T-GR, Chibueze CE). Global, regional, and national disability-adjusted life-years (DALYs) for 315 diseases and injuries and healthy life expectancy (HALE), 1990–2015: a systematic analysis for the Global Burden of Disease Study 2015. *The Lancet* 2016;388:1603-58.
19. GBD 2015 DALYs and HALE Collaborators (Mori R, T-GR, Chibueze CE). Global, regional, national, and selected subnational levels of stillbirths, neonatal, infant, and under-5 mortality, 1980–2015: a systematic analysis for the Global Burden of Disease Study 2015. *The Lancet* 2016;388:1725-74.
20. GBD 2015 HIV Collaborators(Mori R, T-GR). Estimates of global, regional, and national incidence, prevalence, and mortality of HIV, 1980-2015: the Global Burden of Disease Study 2015. *Lancet HIV* 2016;3:e361-87.
21. Horita N, Goto A, Ota E, Nakashima K, Nagai K, Kaneko T. Long-acting muscarinic antagonist plus long-acting beta agonist versus long-acting beta agonist plus inhaled corticosteroid for stable chronic obstructive pulmonary disease. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2016.
22. Liao Y, Ota E, Cheng K, Mori R. Alternative prophylactic therapies (acupuncture and/or moxibustion) for reducing blood loss in the third stage of labour. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2016; CD012259.
23. Martin LJ, Sjors G, Reichman B, Darlow BA, Morisaki N, Modi N, Bassler D, Mirea L, Adams M, Kusuda S, Lui K, Feliciano LS, Hakansson S, Isayama T, Mori R, Vento M, Lee SK, Shah PS. Country-Specific vs. Common Birthweight-for-Gestational Age References to Identify Small for Gestational Age Infants Born at 24-28 weeks: An International Study. *Paediatric and perinatal epidemiology* 2016.
24. Miyazaki C, Moreno RG, Ota E, Swa T, Oladapo OT, Mori R. Tocolysis for inhibiting preterm birth in extremely preterm birth, multiple gestations and in growth-restricted fetuses: a systematic review and meta-analysis. *Reproductive health* 2016;13.
25. Mo X, Tobe RG, Liu X, Mori R. Cost-Effectiveness and Health Benefits of Pediatric 23-Valent Pneumococcal Polysaccharide Vaccine, 7-Valent and Forecasting 13-Valent Pneumococcal Conjugate Vaccines in China. *The Pediatric infectious disease journal* 2016.
26. Moriichi A, Kawaguchi A, Kobayashi Y, Yoneoka D, Ota E. The effectiveness and safety of various methods of post - pyloric feeding tube placement and verification in infants and children. *The Cochrane Library* 2016; CD012231.

27. Nakashima K, Horita N, Nagai K, Manabe S, Murakami S, Ota E, Kaneko T. Progression-free survival, response rate, and disease control rate as predictors of overall survival in phase III randomized controlled trials evaluating the first-line chemotherapy advanced/locally-advanced/recurrent non-small cell lung carcinoma: A systematic review. *Journal of Thoracic Oncology* 2016.
28. Nomura O, Fukuda S, Ota E, Ono H, Ishiguro A, Kobayashi T. Monoclonal antibody therapy for Kawasaki disease: a protocol for systematic reviews and meta-analysis. *Systematic reviews* 2016;5:1.
29. Rahman MM, Abe SK, Rahman MS, Kanda M, Narita S, Bilano V, Ota E, Gilmour S, Shibuya K. Maternal anemia and risk of adverse birth and health outcomes in low-and middle-income countries: systematic review and meta-analysis. *The American journal of clinical nutrition* 2016;103:495-504.
30. Shoda T, Ishitsuka K, Kobayashi T, Ota E, Mori R. TNF - α blockers for the treatment of Kawasaki disease in children. *The Cochrane Library* 2016; CD012448.
31. *Souza JP, Betran AP, Dumont A, de Mucio B, Gibbs Pickens CM, Deneux-Tharaux C, Ortiz-Panoso E, Sullivan E, Ota E, Togoobaatar G, Carroli G, Knight H, Zhang J, Cecatti JG, Vogel JP, Jayaratne K, Leal MC, Gissler M, Morisaki N, Lack N, Oladapo OT, Tuncalp O, Lumbiganon P, Mori R, Quintana S, Costa Passos AD, Marcolin AC, Zongo A, Blondel B, Hernandez B, Hogue CJ, Prunet C, Landman C, Ochir C, Cuesta C, Pileggi-Castro C, Walker D, Alves D, Abalos E, Moises E, Vieira EM, Duarte G, Perdona G, Gurol-Urganci I, Takahiko K, Moscovici L, Campodonico L, Oliveira-Ciabati L, Laopaiboon M, Danansuriya M, Nakamura-Pereira M, Costa ML, Torloni MR, Kramer MR, Borges P, Olkhanud PB, Perez-Cuevas R, Agampodi SB, Mittal S, Serruya S, Bataglia V, Li Z, Temmerman M, Gulmezoglu AM. A global reference for caesarean section rates (C-Model): a multicountry cross-sectional study. *BJOG : an international journal of obstetrics and gynaecology* 2016;123:427-36.
32. GBD 2015 SDG Collaborators (Mori R, T-GR). Measuring the health-related Sustainable Development Goals in 188 countries: a baseline analysis from the Global Burden of Disease Study 2015. *The Lancet* 2016;388:1813-50.
33. Suto M, Takehara K, Yamane Y, Ota E. Effects of prenatal childbirth education for partners of pregnant women on paternal postnatal mental health: a systematic review and meta-analysis protocol. *Systematic reviews* 2016;5:21.
34. Tobe RG, Martin GR, Li FH, Mori R. Should postnatal oximetry screening be implemented nationwide in China? A cost-effectiveness analysis in three regions with different socioeconomic status. *International journal of cardiology* 2016;204:45-7.
35. GBD 2015 Disease and Injury Incidence and Prevalence Collaborators (T-GR, Chibueze CE). Global, Regional, and National Incidence, Prevalence, and Years Lived With Disability for 310 Acute and Chronic Diseases and Injuries, 1990-2015: A Systematic Analysis for the Global Burden of Disease Study 2015. *The Lancet* 2016;388:1545-602.
36. Yamamoto S, Hotta K, Ota E, Matsunaga A, Mori R. Exercise-based cardiac rehabilitation for people with ventricular assist devices. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2016; CD012222.
37. Yamamoto S, Yamaga T, Sakai Y, Ishida T, Nakasone S, Ohira M, Ota E, Mori R. Association between physical performance and cardiovascular events in patients with coronary artery disease: protocol for a meta-analysis. *Systematic reviews* 2016;5:32.

38. Yamamoto S, Hotta K, Ota E, Mori R, Matsunaga A. Effects of resistance training on muscle strength, exercise capacity, and mobility in middle-aged and elderly patients with coronary artery disease: a meta-analysis. *Journal of cardiology* 2016; 68(2):125-34.
39. Yoshioka-Maeda K, *Ota E, Ganchimeg T, Kuroda M, Mori R. Caesarean section by maternal age group among singleton deliveries and primiparous Japanese women: a secondary analysis of the WHO Global Survey on Maternal and Perinatal Health. *BMC pregnancy and childbirth* 2016;16:39.
40. 周産期学シンポジウム運営委員会調査報告 リトドリン塩酸塩の使用実態ならびに副作用に関する調査報告、大槻 克文(昭和大学江東豊洲病院 周産期センター), 日本周産期・新生児医学会 周産期学シンポジウム運営委員会、周産期学シンポジウム(1342-0526)34号 Page15-18(2016.09)
41. Otsuki K, Imai N. Effects of lactoferrin in 6 patients with refractory bacterial vaginosis. *Biochem Cell Biol.* 2017 Feb;95(1):31-33.
42. Berghella V, Ciardulli A, Rust OA, To M, Otsuki K, Althuisius S, Nicolaides K, Roman A, Saccone G. Cerclage for Short Cervix on Ultrasound in Singleton Gestations without Prior Spontaneous Preterm Birth: a Systematic Review and Meta-analysis of Trials using individual patient-level data. *Ultrasound Obstet Gynecol.* 2017 Mar 10.
43. Kataoka Y, Yaju Y, Hiruta A, Horiuchi S, Mori R. Homeopathy for reducing blood loss in the third stage of labour. *CochraneDatabase of Systematic Reviews* 2015, Issue 4. Art. No.: CD011635. DOI: 10.1002/14651858.CD011635.
44. Baba K, Kataoka Y, Nakayama K, Yaju Y, Horiuchi S, Eto H. A cross-sectional survey of policies guiding second stage labor in urban Japanese hospitals, clinics and midwifery birth centers. *BMC Pregnancy Childbirth* 2016; 16: 37.
45. Shinohara E, Kataoka Y, Yaju Y, Matsui A. *British Journal of Obstetrics and Gynecology*. Effects of timing of umbilical cord clamping for preventing early infancy anaemia on term infants with planned breastfeeding in Japan: a randomised controlled trial. (manuscript in preparation)
46. HARADA T, TSUTOMI H, MORI R, WILSON D. Cognitive-Behavioural Therapies for Amphetamine-Type Stimulants (ATS) use disorders. *Cochran Systematic Reviews* (in press).
47. HARAD T, HIGUCHI S, MIHARA S, SAUNDERS J. Other Addictive Disorders (In: Saunders J, Conigrave KM, Latt NC et al. editors. "Addiction Medicine 2nd edition"Oxford:Oxford University Press.) .
48. 原田隆之. 物質使用障害に有効な治療法は何か : 心理社会的治療のエビデンス. *精神療法*,42(2) ,259-68.
49. Chibueze EC, Parsons AJ, Lopes KD, Takemoto Y, Swa T, Nagata C, Horita N, Morisaki N, Balogun OO, Dagvadorj A, Ota E, Mori R, and Oladapo OT. Diagnostic Accuracy of Ultrasound Scanning for Prenatal Microcephaly in the context of Zika Virus Infection: A Systematic Review and Meta-analysis. *Scientific Reports.* 2017. [in press]
50. Kobayashi S, Hanada N, Matsuzaki M, Takehara K, Ota E, Sasaki H, Nagata C, Mori R. Assessment and support during early labour for improving birth outcomes. *Cochrane Database of Systematic Reviews.* 2017, Issue 4. Art. No.: CD011516. DOI: 10.1002/14651858.CD011516.pub2.

51. Chibueze EC, Tirado V, Lopes KD, Balogun OO, Takemoto Y, Swa T, Dagvadorj A, Nagata C, Morisaki N, Menendez C, Ota E, Mori R, and Oladapo OT. Zika virus infection in pregnancy: a systematic review of disease course and complications. *Reproductive health*. Feb 28 2017, 14(1), 28.
52. Watanabe H, Horita N, Shibata Y, Minegishi S, Ota E, Kaneko T. Diagnostic test accuracy of D-dimer for acute aortic syndrome: systematic review and meta-analysis of 22 studies with 5000 subjects. *Scientific reports*. 2016, 6, 26893.
53. Yamamoto S, Yamaga T, Sakai Y, Ishida T, Nakasone S, Ohira M, Ota E, et al. Association between physical performance and cardiovascular events in patients with coronary artery disease: protocol for a meta-analysis. *Systematic reviews*. 2016, 5, 32.
54. Watanabe H, Horita N, Shibata Y, Minegishi S, Ota E, Kaneko T. Diagnostic test accuracy of D-dimer for acute aortic syndrome: systematic review and meta-analysis of 22 studies with 5000 subjects. *Scientific reports*. 2016, 6, 26893.
55. Miyazaki C, Koyama M, Ota E, Swa T, Mlunde LB, Amiya RM, ... Mori R. Allergic diseases in children with attention deficit hyperactivity disorder: a systematic review and meta-analysis. *BMC psychiatry*. 2017, 17(1), 120.
56. da Silva Lopes K, Takemoto Y, Ota E, Tanigaki S, Mori R. Bed rest with and without hospitalisation in multiple pregnancy for improving perinatal outcomes. *The Cochrane Library*. 2017.
57. Harding KB, Peña-Rosas JP, Webster AC, Yap CMY, Payne BA, Ota E, De-Regil LM. Iodine supplementation for women during the preconception, pregnancy and postpartum period. *Cochrane Database of Systematic Reviews*. 2017, Issue 3.
58. Chibueze EC, Tirado V, da Silva Lopes K, Balogun OO, Takemoto Y, Swa T, ... Ota, E. Zika virus infection in pregnancy: a systematic review of disease course and complications. *Reproductive Health*. 2017, 14(1), 28.
59. Horita N, Goto A, Shibata Y, Ota E, Nakashima K, Nagai K, Kaneko T. Long - acting muscarinic antagonist (LAMA) plus long - acting beta - agonist (LABA) versus LABA plus inhaled corticosteroid (ICS) for stable chronic obstructive pulmonary disease (COPD). *The Cochrane Library*. 2017.
60. Tanase - Nakao K, Arata N, Kawasaki M, Yasuhi I, Sone H, Mori R, Ota E. Potential protective effect of lactation against incidence of type 2 diabetes in women with previous gestational diabetes mellitus: A systematic review and meta - analysis. *Diabetes/Metabolism Research and Reviews*. 2017.
61. Takeuchi M, Kobayashi T, Brandão LR, Ito S. Effect of CYP2C9, VKORC1, and CYP4F2 polymorphisms on warfarin maintenance dose in children aged less than 18 years: a protocol for systematic review and meta-analysis. *Syst Rev*. 2016;5:105.
62. McCrindle BW, Rowley AH, Newburger JW, Burns JC, Bolger A, Gewitz M, Baker AL, Jackson MA, Takahashi M, Shah, PB, Kobayashi T, Wu MH, Saji B, Pahl E. Diagnosis, treatment and long-term management of Kawasaki disease: A scientific statement for health professionals from the Rheumatic Fever, Endocarditis and Kawasaki Disease Committee, Council on Cardiovascular Disease in the Young, American Heart Association. *Circulation* 2017 in Press.

(2) 学会・シンポジウム等における口頭・ポスター発表

1. 「切迫早産治療と予後の現状」ーリトドリン塩酸塩の使用実態ならびに副作用に関する調査報告ー (口頭 シンポジウム)、大槻克文、第 52 回日本周産期・新生児医学会総会および学術集会 富山・2016/07/16
2. 『産科のデータベースとのリンク状況』(口頭・講演)、大槻克文、我が国に適応した合併症の少ない新生児蘇生法のガイドライン作成に向けた研究、於：八重洲ホール 2016/01/19
3. 『早産予防対策 Up To date』(口頭・講演)、大槻克文、Ob-Repro ネットワーク研究会、於：ホテル ニューオータニ ガーデンコート、2016/02/04
4. 『早産予防対策 Up to Date』(口頭・講演)、大槻克文、第 226 回 三水会、於：城山観光ホテル 鹿児島市、2016/02/23
5. 『早産予防の Up to d ate』(口頭・講演)、大槻克文、江戸川区産婦人科医会講演会、於：江戸川区医師会館、2016/06/08
6. 炎症を伴わない単胎頸管長短縮症例に対する頸管縫縮術は有用か：多施設共同ランダム化比較試験の結果より(口頭・ワークショップ)、大槻克文、松田義雄、中井章人、篠塚憲男、川端伊久乃、牧野康男、亀井良政、岩下光利、岡井 崇、日本産科婦人科学会第 68 回学術講演会 東京・2016/04/14
7. Exon skipping for Duchenne muscular dystrophy (protocol). Yuko Shimizu-Motohashi, Terumi Murakami, En Kimura, Hirofumi Komaki, Norio Watanabe. PROSPERO International prospective register of systematic reviews.
http://www.crd.york.ac.uk/prospéro/display_record.asp?src=trip&ID=CRD42016037504 2016/06/23
8. HARADA T, NOMURA K. Effectiveness of cognitive-behavioral therapy for Japanese alcoholics. The 8th World Congress of Behavioural and Cognitive Therapies. 2016/6/22, 国外.
9. 周産期臨床研究・疫学研究を行うためのノウハウ、口頭、永田 知映、第 52 回日本周産期・新生児医学会学術集会教育セミナー、2016/7/18, 国内 (富山) .
10. 小児循環器領域における薬物療法の臨床試験ー薬剤を現場で使えるようにするためには何が必要かー、口頭、小林徹、第 8 回日本小児循環器学会教育セミナー、2016/10/15, 国内
11. Advanced Knowledge on Kawasaki Disease: Overview of Revised Japanese Guideline and Future Perspectives. 口頭、小林徹、8th Asian Congress of Pediatric Infectious Disease , 2016/11/9, 国外
12. Kawasaki Disease: Update 2017: Coronary Vasculitis in Children. 口頭、小林徹、The 18th International Vasculitis and ANCA Workshop, 2017/3/28, 国内
13. Acute management of Kawasaki disease, 口頭、小林徹、The 18th International Vasculitis and ANCA Workshop 2017, 2017/3/26, 国内

(3) 「国民との科学・技術対話社会」に対する取り組み

該当なし

(4) 特許出願

該当なし