



特定非営利活動法人

# 医学統計研究会

Biostatistical Research Association

Newsletter No.9 (78)

2010.9.30

「暑さ寒さも彼岸まで」の諺にあるように、急に涼しくなって参りました。皆様にはその後もご健勝のことと拝察いたします。いよいよ、諸種の形容詞に彩られる「秋」に入ります。2010年の成果が残せるように気合を入れて参りましょう。

**1** 秋季セミナー2010[長崎] が、定例会[大阪]2010-9-4 および定例研究会[東京]2010-9-4 と共催の形で開催されました[敬称略]。

日時：2010年9月4日（土）10時～17時。

会場：長崎大学医学部 良順会館 専齋ホール。組織者：柴田義貞。

演者・演題：

閉会挨拶：柴田義貞

座長：三根 真理子・坂本 亘

- ・ 山口祐介：データの復元の問題
- ・ 梅田佳史：サルの心電図に及ぼすトレーニング効果について
- ・ 伊藤雅憲：Time-varying coefficient model with linear smoothing function for longitudinal data in clinical trials
- ・ 藤澤正樹：『単回帰解析の過程』その後
- ・ 坂本将幸・志賀 功：EDCの最新動向とソリューション
- ・ 近藤久義：地理データを含む包括的環境要因と検診成績との関連

座長：越智義道・前田 博

- ・ 大山秀輔：交互作用とその評価
- ・ 池田公俊：配合剤の臨床評価
- ・ 高瀬貴夫：経時対応2値データの解析
- ・ 横田賢一：長崎原爆被爆者の将来人口推計
- ・ 坂本 亘：COMPSTAT 2010 in Paris：参加報告
- ・ 古賀 正：An Bayesian approach for micronucleus tests
- ・ 魚井 徹：地域差評価に対する入れ替え検定とパラメトリックな方法の適用上の問題

指定討論者：藤崎恒晏・松原義弘・勘場 貢

閉会挨拶：後藤昌司

なお、前日の9月3日（金）15時より長崎大学医学部にて日本計算機統計学会・スタディ・グループ「データの圧縮と復元の方法」（2008年5月～2010年5月：代表：藤澤正樹）および「統計科学

におけるシミュレーションの過程」(2010年5月～2012年5月：代表：伊藤雅憲)の「研究計画進捗検討会」, および18時から「群青」にて課題検討会(9名の方々の参加)が開かれました。最近の臨床評価の過程における諸種の問題点などで議論が沸騰しました。また、9月4日(土)18時30分から「一心」にて情報交換会(30名の方々の参加)が開かれ、近況に伴う遊学の話で盛りあがりしました。



「研究計画進捗検討会」でのひとこま





### シンポジウムおよび課題検討会でのひとこま

(お礼) 秋季セミナー2010[長崎]の開催の労をとっていただきました, 柴田義貞先生, および柴田先生とともに諸種の庶務など, お世話いただいた三根 真理子先生と横田賢一先生に心よりお礼を申し上げます. 9月3日に訪れたときに, 長崎大学医学部の正門および良順会館の玄関に立っていた大きな「看板」に目を見張りましたが, 思わずその心意気(心尽くし)に「じん」ときてしまいました. 感激するとともに, 医学統計研究会のセミナーやシンポジウムが一段と格上げされた感じがいたしました. ありがとうございます. また, 鹿児島と大阪から多くのスタッフ(とくに女性)の方々とともにご参加いただいた古賀 正さんに心より感謝いたします. 女性参加者のおかげで情報交換会ともども印象深い長崎でのセミナーになりました. ご参加いただいた方々に心より感謝いたします. ……………(窓口) 後藤昌司・山口祐介・大山秀輔

**2** 特定主題シンポジウム 2010「患者像に基づく臨床評価の過程：がん患者の治療を中心に」が以下の次第で開催されました[敬称略].

日時：2010年9月25日(土)9時～17時.

会場：エーザイ(株) 会議室.

組織者：富金原 悟・杉本知之・松原義弘.

演題・演者：

・開会の挨拶：富金原 悟(小野薬品工業(株))

**座長：高瀬貴夫(エーザイ(株))**

・がんの臨床評価における最近の話題： 今野元博(近畿大学)

・生存時間研究における統計的方法： 杉本知之(大阪大学)

**座長：松原義弘(臨床研究情報センター)**

・抗がん剤開発における臨床試験実施の要点： 下川敏雄(山梨大学)

・抗がん剤開発におけるチャレンジ：Phase I から市販後まで： 関根恵理(ノバルティスファーマ(株))

・閉会の挨拶：後藤昌司(特定非営利活動法人 医学統計研究会)

●感想に代えて：学んだ教訓-----特定非営利活動法人 医学統計研究会 後藤昌司

(お礼) 大阪における日本癌治療学会など, 他のイベントと重複したこともあり, 参加者数は, これまでよりも少なくなりましたが, そのことがかえって, 講師と聴講者の距離を狭めた感じで, 活発な議論

となごやかな意見の応酬で大変に有意義なシンポジウムとなりました。講師の先生方および参加者の皆様に心よりお礼を申し上げます。

◆今野元博先生には、医療の現場から進行再発胃癌の生々しい治療に対する臨床試験の実際と問題点などをご紹介いただきました。そこでの「教訓」として定型的かつ踏襲的に「確率化臨床試験」を実施しないこと、すなわち、①評価する「研究終了時点（中途打ち切り）」の影響を「計画段階（plan, design, schedule）」で考慮すること、②手術（術者、術式）が均一でないことを考慮すること、③個々の患者の履歴をどのように活かすかを考慮することなどが印象に残ります。今後の臨床試験に是非とも活かしたい教訓と存じます。

◆杉本知之先生には、「比例ハザード・モデル」を中心に、その適用上の留意点などをご紹介いただきました。このとき、①比例ハザード・モデルの適用過程では、「診断」を重視すること、②「比例性」は臨床試験の場面ではほぼ成立しないこと、③解釈を臨床的かつ統計的に重視すること、④頑健性（robustness）および過敏性（sensitivity）を評価すること、⑤生存時間研究での「樹木法」の適用を推奨することなどの強調点が浮かびます。今後にかけて医家と統計家の協調がますます大切になることを痛切に感じました。

◆下川敏雄先生には、抗がん剤の開発過程で、通常、適用される臨床試験のデザインを総合的にご紹介いただきました。このとき、次の留意点が必要に感じます：①臨床試験の実施（機関）による「デザイン」と「実施」の相違を質すこと〔戦略的側面と学術的知識〕、②公的機関（大学など）と企業での臨床試験（治験）のとらえ方の相違は何か、③最終目的の達成を想定することから遡及することで、第Ⅲ相・第Ⅱ相・第Ⅰ相の必要な要件の充足を考えること〔効率観点を考慮する〕。すなわち、第Ⅰ相、第Ⅱ相、第Ⅲ相と順序を踏んで対応することは、非効率であること〔経験的観点〕、④統計家として「統計的内容の説明」では過誤および誤解を生む表現をできる限り抑えること。

◆関根恵理先生には、抗がん剤の開発の現状とそこでの注目点をご紹介いただきましたが、その流暢な話に聴き惚れて、感想（教訓）を書けるほどの要点をつかめませんでした。そこで、いつも仲間内で議論している内容をここに略記いたします：①がんで死亡することは、いつも悲劇であろうか：何歳で死亡するかが問題となることもある。②「抗がん剤（分子標的薬）の開発」の承認前では、実践的接近法（Practical approach）で通すことは可能か。そして承認後に説明的接近法（Explanatory approach）を用いることは可能か。なお、”New York Times”誌に載った最近の記事を最後に紹介されたが、それこそ正に、このような難治疾患での確率化臨床試験の形骸的な実施を疑問視する本シンポジウムの主旨と合致し、印象的でした。





シンポジウムでのひとこま

- 3 特定主題シンポジウム 2010「臨床評価過程におけるシミュレーションとその実際」が以下の次第で開催されます[敬称略]。奮ってご参加いただきますようお願いいたします。ホームページには、10月6日頃に掲示いたします。

日時：2010年10月30（土）。

会場：ファイザー(株) 会議室。

組織者：栗林和彦・伊藤雅憲。

演者・演題：

- ・坂本 亘：シミュレーションの前と後：統計的観点。
- ・丸尾和司：日常業務におけるシミュレーション(仮)。
- ・栗林和彦：臨床試験シミュレーションの計画と解析。
- ・伊藤雅憲：薬剤開発におけるシミュレーションの利用：マイクロとマクロの視点から。

- 4 定例シンポジウム 2010「医療で必要とされる統計的基礎知識」が以下の次第で開催されます[敬称略]。今回の主題には、臨床評価の基本に立ち還り、医療や医薬品の有効性と安全性（の変動）に關与する影響要因を評価する方法論をとりあげました。

日時：2010年11月20（土）。

会場：エーザイ(株) 会議室。

組織者：河合統介・高瀬貴夫。

既に2件の演者と演題が予定されています。

- ・Zhengning Lin：Non-parametric (rank based) ANOVA, ANCOVA in clinical studies, and its sample size calculation.
- ・高瀬貴夫：経時対応データのとり扱い(仮)。

5 本研究会の連携活動として、今後に予定されています会合を以下に列記いたします。

(1) 大分統計談話会・第42回大会が以下の次第で開催されます。プログラムは既に配信中です[敬称略]。

日時：2010年10月21(木) - 22日(金)。

会場：富士通大分システムラボラトリ・AVホール2階

**大分統計談話会 事務局**

・衛藤俊寿・宇喜田 郁 〒870-8551 大分市東春日町17-58

(株)富士通九州システムズ 大分事業所

E-mail : [oita-stat-workshop@solution-labo.com](mailto:oita-stat-workshop@solution-labo.com)

TEL : 097-534-9417 FAX : 097-537-8522

・坂本将幸・志賀 功 〒870-0035 大分市中央町1丁目4-8 中央町シャンテビル5F

(株)ソリューションラボ <http://www.solution-labo.com/>

E-mail : [oita-stat-workshop@solution-labo.com](mailto:oita-stat-workshop@solution-labo.com)

TEL : 097-536-0016 FAX : 097-538-1556

大分統計談話会に関する詳細な情報は下記のホームページをご参照ください。

<http://www.solution-labo.com/danwa/>

(2) 日本計算機統計学会・第24回シンポジウムが以下の次第で開催されます[敬称略]。実行委員長は、本研究会の前田 博 監事です。

日時：2010年11月11-12日(木-金)。

会場：箕面市立メイプルホール。

特別講演には正高信男「人間にとって障害とはなにか」および大下正司「WORLD BEER AWARD' S (イギリス WBA' 09) STOUT 部門1位までの道のり(仮題)」が予定されています。また、特別セッション「医薬品開発における臨床評価の過程：早期臨床(POC試験)から安全性評価まで」には、伊藤陽一「早期臨床試験の確立：POCの定義などを踏まえ」、安藤友紀「用量設定から検証試験における課題：国際共同試験、アジア試験の時流」、鍵村達夫「市販後の安全性の評価」の講演が予定されています。

---

**[編集後記]**

「暑い暑い」を連発している間に、あっという間に涼くなりました。朝夕は、肌寒さを感じるほどに冷え込みますが、最近の世間に広がる不況感に伴う冷たさを払拭して、本研究会の仲間(会員)の方々とは温かくスクラムを組んで参りたいと思います。よろしく願いいたします。.....**窓**

Newsletter 編集:

後藤昌司・栗林和彦・坂本 亘・富金原 悟・河合統介・藤澤正樹・杉本知之・大門貴志・伊藤雅憲

連絡先：医学統計研究会 事務局 [後藤 孚・山口祐介・大山秀輔・横山隼人・吉川隆範]

〒560-0085 豊中市上新田2丁目22-10-A411号

Tel & Fax : 06-6835-8790 / e-mail : [bra\\_goto@ybb.ne.jp](mailto:bra_goto@ybb.ne.jp) / URL: <http://www.bra.or.jp>

本ニュースレターの転載は全文・部分を問わず禁止させていただきます。