



特定非営利活動法人

医学統計研究会

Biostatistical Research Association

Newsletter No.2 (95)

2012.2.28

「残寒厳しい折から、向春の気配なお遠く」の決まり文句がぴたりとはまる季節ですが、自然だけは「自己の法則を破らない」ように梅の蕾も膨らんできたようです。

2月は「にげる」の喩えのように、瞬く間に過ぎていきます。会員の皆様には、その後もご健勝のことと拝察いたしております。2月の活動記録を以下にご報告申し上げます。

1 (1)定例研究会[東京] 2012-2-3 が以下の次第で開催されました[敬称略].

日時：2012年2月3日(金). 13時30分～17時.

場所：ノバルティスファーマ(株)・オンコロジー事業部. 興和西麻布ビル1F room 1-2

演者・演題：

山口祐介. シミュレーションに基づくメタ・アナリシスの方法：頻度流手続きと Bayes 流手続き

古川泰伸. Statistical investigation of bioequivalence based on comprehensive nested hypotheses.

高瀬貴夫. 経時測定カテゴリカルデータの解析.

後藤昌司. 計画と遂行の過程：2012 年を迎えて.

討論：魚井 徹・廣岡秀樹・志賀 功・藤澤正樹・伊藤雅憲・池田公俊・尼ヶ崎太郎・丸尾和司・五十川直樹

各々の研究に対して活発な意見の応酬がありました。課題検討会は「魚や：がぶ」で開かれ、10名の方々が参加されました。



—定例研究会2012-2-3でのひとこま—

2 特定主題シンポジウム 2012「初期臨床開発の意思決定」が以下の次第で開催されました[敬称略].

日時：2012年2月4日(土).
会場：アステラス製薬㈱.
組織者：伊藤雅憲・藤澤正樹・廣岡秀樹・魚井 徹.
演者・演題/座長

開会挨拶 廣岡秀樹
座長 安藤友紀

武田健太朗. ベイズ流アプローチによる抗がん剤初期臨床開発における意思決定
今井啓之. 抗がん剤開発におけるバイオマーカーの探索
古賀 正. Phase I における Sequential Design について

座長 今井康彦

貝原徳紀. 定量的意思決定のための Modeling & Simulation
野口 敦. バイオマーカーを用いた医薬品開発と評価
一丸勝彦. 審査の視点からみた初期臨床試験の重要性

座長 藤澤正樹・伊藤雅憲

パネル・ディスカッション. 武田健太郎・今井啓之・古賀正・貝原徳紀・野口敦・一丸勝彦

閉会挨拶 柴田義貞

以下に参加者からの感想をまとめて掲載しています. 多数の方々が参加され, 熱い議論で盛りあがりました[有料参加者31名: 支援参加者21名].

-
- ・非常に勉強になりました. 次回のテーマは何なのか, 楽しみにしております. Bayes の実体験などに興味があります. M.Y
 - ・Omics 領域における統計的取扱いを, 実例とともにとりあげていただけたら嬉しいのですが, いかがでしょうか. 統計勉強会を定期的で開催していただけたら嬉しいのですが[申し訳ありません. 定例研究会が開かれているんですね. 最終ページで確認できました]. 今後に参加させていただきます. ・U.T
 - ・「Bayes 流接近法による抗がん剤初期臨床開発における意思決定」では海外での MTD を利用して日本人の MTD を決定する際に「3+3」より CRM のデザインの方が有用であるとの結果が興味深かった. がん以外での場面では, どのようにシミュレーションが実施されているかを知りたかった. また, 国際共同治験の場面で, I 相試験では (日欧米) 同時に MTD を決めるわけではないのか. 異なる容量の場合には同時に共同治験を実施する際はどのように実施計画を立てるのか伺ってみたかった. 今後希望する主題は生存時間解析についてのシミュレーションです. K.Y
-





—特定主題シンポジウム 2012-2-4 でのひとこま—

お礼： 本シンポジウムに貴重な時間を割いてご参加いただいた方々、および講師の武田 健太郎・今井啓之・古賀 正・貝原徳紀・野口 敦・一丸勝彦の先生方にお礼を申し上げます。また、藤澤正樹さんと伊藤雅憲さんには、本シンポジウムの組織者として、そしてパネルディスカッションの進行役としてお世話になりました。重ねてお礼を申し上げます。さらに、座長の労をとっていただいた安藤友紀さんと今井康彦さんにお礼を申し上げます。本シンポジウムでは、これまでの国際共同研究のシンポジウムの一環として初期臨床開発における諸問題を俎上にのせました。本シンポジウムの開催の意義と価値に共鳴され、陰で支えていただいたのが魚井 徹さん、廣岡秀樹さん、それに河合統介さんでした。ここに記してお礼を申し上げます。また、アステラス製薬(株)のお仲間の方々、竹ノ内一雅さん、青木 真さん、吉田 哲さん、金子 裕一朗さん、中島吉弘さん、赤澤理緒さんには裏方として、大変にお世話になりました。深く謝意を表します。ありがとうございました。昨年にも触れましたが、国際化の波は、臨床研究以外の他の分野でも日本の独自性や独創性に影を落としています。日本独自の創薬や育薬が結実することを期待して、続けることの意義を強く感じています。今後とも皆様とともに、本主題に絡むシンポジウムを続けていきたいと考えております。今後ともよろしくお願いいたします。

事務局一同・後藤昌司

3 今後の予定を以下に記します。

(1)平成 23 年度第 3 回理事会を以下の日程で開催します。

日時：2012 年 3 月 17 日(土)。 12 時～13 時 30 分。

会場：大阪大学(豊中キャンパス)基礎工学研究科 J 棟。

当日には、本研究会の常務理事である白旗慎吾先生(大阪大学)の「定年退職」をお祝いしての記

念シンポジウムがあります。その昼休みの時間を利用しての開催になります。理事の方々には、ご協力をよろしくお願いいたします[ご参加の可否については、今月末にご案内を差し上げますので、よろしくお願いいたします]。

(2)恒例のスプリング・フォーラム 2012 が以下の次第で開催されます。

日時：2012年4月7日(土)。12時30分～17時30分。

場所：大阪大学 豊中キャンパス「浪高庭園」。

開会の挨拶：河合統介。 閉会の挨拶：藤澤正樹。

特別講演 [話題提供]：有志の方々。

会員相互の親睦と、自由闊達な意見交換の場ですので、多くの方々にご参加いただくと幸いです。ご協力・ご高配をよろしくお願いいたします。

4 大分統計談話会・第45回大会が以下の次第で開催されました[敬称略]。

日時：2012年2月16-17日。

会場：富士通大分システムラボラトリ 2F AVホール

以下に、特別講演の演者・演題を掲載しています。

演者・演題

前谷俊三. Boag モデルに基づく癌の生存分析。

P.C.Wang. Factorial experiments in blocks of size two.





—大分統計談話会でのひとこま—

5 年度末に近く、事務とり扱いが急に煩雑になって参りました。会員の方々にはご協力・ご支援いただくと幸いです。

(1)日頃からいろいろとご支援いただいている会員の皆様に改めて申しあげることが憚られますが、平成23年度(2011.4.1～2012.3.31)会費未納の方々には、早急に納入していただくようお願い申し上げます。医学統計研究会は特定非営利活動法人として、あくまで会員の方々のご本人の「自主性」と「志」を重視していますので、ご高配いただきたくよろしくお願いたします。さらに、本年3月10日から平成24年度[2012.4.1～2013.3.31]の会費納入のお願いをすべての会員の方々へ配送いたします。ご協力をよろしくお願いたします。

(2)これまでに本研究会で開催して参りました定例シンポジウム、特定主題シンポジウム、特定主題セミナーの資料集を頒布しています。各主題の資料集について、目次と資料集をホームページに掲示しています。必要な方はご連絡いただくと幸いです。送料込で¥3,000です。

(3)平成 24 年度の事業計画を理事の方々と立案しています。ご希望やご意見をお寄せいただくと幸いです。

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 [亀山 日名子・後藤 孚・山口祐介・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 / 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。