



特定非営利活動法人

医学統計研究会

Biostatistical Research Association

Newsletter No.4 (97)

2012.4.29

寒暖の差の激しかった4月も終わろうとしています。桜も「ソメイヨシノ」から「八重桜」へ移り、瞬く間に春の終わりです。気がつくと、「さつき」や「つつじ」などの初夏の兆しがみられ、自然の営みを強く感じます。会員の皆様には、その後もご健勝にてご精励のことと拝察いたします。4月の「ホウレンソウ」をお届けいたします。

1 平成24年度第1回理事会が以下の次第で開催されました。

日時：2012年4月7日(土)。11時00分～12時00分。

会場：大阪大学（豊中キャンパス）基礎工学研究科 J棟 617号室。

議題：第1号議案：平成23年度事業報告。

第2号議案：平成23年度収支報告。

第3号議案：理事の役割分担。

第4号議案：会員動向 [平成24年4月7日現在]。

第5号議案：平成24年度事業計画 [新規事業を含む]。

いずれの議案も審議の結果、全員一致で可決承認されました。出席者：8名 [委任状：15名]

2 平成24年度の最初の行事として、「スプリング・フォーラム2012」が以下の次第で開催されました。

日時：2012年4月7日(土)。12時30分～17時30分。

会場：大阪大学(豊中キャンパス)「浪高庭園」。

開会挨拶：河合統介。 閉会挨拶：藤澤正樹。

当日は、寒い「春の日」でしたが、八分咲きの桜のもと、約40名の老若男女のつどいとなり、楽しい会となりました。あまりの寒さに、15時30分から部屋の中に場を移して、諸種の話題で盛りあがりました。遠近を問わず、ご参加いただいた方々、ありがとうございました。





③ 定例研究会[東京]2012-4-13 が以下の次第で開催されました[敬称略].

日時：2012年4月13日(木). 13時30分～17時00分.

会場：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 room1-2.

研究報告：

五十川直樹. 頻度流/Bayes 流推測に対する予測点検接近法の活用.

丸尾和司. 歪んだ分布に基づくデータの生成について.

尼ヶ崎太郎. 昨今の HOT TOPIC について.

山口祐介. シミュレーションに基づく 2 値応答のメタ・アナリシス.

藤澤正樹・後藤昌司. 『医学統計実践入門』: 再構成.

後藤昌司. 臨床研究・臨床試験・治験における症例数の設計.

最近の話題を含めた研究の進捗に対して活発な意見の交換がありました. 課題検討会は「玉乃葉ぐーや」で開かれ, 10名の方々が参加されました. 次回は5月8日(火)に, 場所は弘前大学創立50周年記念会館 会議室2にて春季セミナー2012 [弘前] と共催で開催の予定です.

- 4 平成24年度 第1回通常総会を以下の次第で開催いたします. 正会員と理事の方々には, 改めて委任状とともにご案内いたしますが, ご参集のほどをよろしくお願いいたします.

日時: 2012年5月26日(土). 11時00分~12時00分

会場: 大阪大学 (豊中キャンパス) 基礎工学研究科 J棟 617号室.

議題: 第1号議案: 平成23年度事業報告.

第2号議案: 平成23年度収支報告 [財産目録・貸借対照表を含む].

第3号議案: 平成24年度事業計画.

第4号議案: 平成24年度収支予算.

第5号議案: その他.

定足数のこともありますので, 常務理事, 理事, 正会員の方々に, ご欠席の場合は, 委任状をお願いいたします. なお, 当日, 定例会[大阪]2012-5-26が, 13時30分~17時00分に開催されます. プログラムについては, 別途, ご案内を差し上げますが, ご参加いただきますようお願いいたします.

- 5 今後の予定を, 現時点で把握している内容とともにご連絡いたします [敬称略].

- (1) 春季セミナー2012 [弘前] が以下のプログラムに沿って開催されます [組織者: 杉本知之].

日時: 2012年5月8日(火). 9時50分~16時30分.

会場: 弘前大学創立50周年記念会館.

演者・演題 (座長: 杉本知之・河合統介)

杉本知之. 中途打ち切りデータのノンパラメトリック推定論.

下川敏雄. アンサンブル樹木に基づく柔軟判別分析.

藤澤正樹. 単回帰解析の過程における診断: その後.

丸尾和司. 歪んだ分布に基づく乱数生成: ベキ正規分布の再パラメータ化.

池田公俊. 昨今のHOT TOPICについて.

五十川直樹. 頻度流/Bayes流推測に対する予測点検接近法の活用法.

後藤昌司・藤澤正樹・山口祐介. 臨床評価における症例数の設計.

- (2) 特定主題シンポジウム 2012「医薬品の安全性評価を見直す」が以下の次第で開催されます. 本シンポジウムは2011年9月17日に開催されました特定主題シンポジウム 2011「安全性の評価: 有害事象の因果関係を質す」における参加者および関係者の声を入れて企画されています [組織者: 河合統介・富金原 悟・小宮山 靖].

日時: 2012年6月8日(金). 10時00分~17時10分.

会場: ちよだプラットフォームスクウェア.

シンポジウム趣旨：

先般、厚生労働省より、安全性リスク管理計画の指針が通知されたことから明らかなように、開発段階から製造販売後に至るまで医薬品の安全性の評価の重要性が増してきています。しかしながら、これまでの安全性の評価は、有効性の評価に比べて、どちらかといえば定型的な方法論に終始し科学的な評価としては疑問符をつけられる状態であったことは否めません。

そこで、本シンポジウムは、医薬品の安全性評価に携わっている方々に幅広くご参加いただき、科学的な安全性の評価についての理解を深め、安全性評価のあるべき姿について本質的な議論することを目的として企画しました。

午前の部では、安全性の評価を体系的に網羅した、画期的な書籍である **Drug Safety Data** の日本語訳『くすりの安全性を科学する』（サイエンティスト社）の訳者の方々にその内容についてわかりやすく解説していただく予定です。

午後の部では、安全性の視える化を意図した視覚的評価、医薬品リスク管理計画、および規制当局の視点による安全性評価の現状の課題と将来の展望について、第一線の方々に最新的话题を交えてご講演をいただく予定です。

関係各位の積極的なご参加をよろしくようお願い申し上げます。

プログラム：

10:00-10:05 開会の挨拶

後藤昌司（特定非営利活動法人 医学統計研究会）

<午前の部>

座長 富金原 悟（小野薬品工業㈱）

10:05-11:05 くすりの安全性を科学する

小宮山 靖（ファイザー㈱）

11:05-11:20 休憩

11:20-12:20 製造販売後の安全性の評価

交渉中

12:20-13:30 昼食休憩

<午後の部>

座長 向井満利（マルホ㈱）・河合統介（ファイザー㈱）

13:30-14:30 安全性の視覚的評価：Spotfile の活用事例

須藤 文（日本ティップソフトウェア㈱）

14:30-14:45 休憩

14:45-15:45 Therapeutic Risk Management：日本で真の医薬品リスク管理計画を根づかせるために必要なこと

古閑 晃（日本イーライリリー㈱）

15:45-16:00 休憩

16:00-17:00 安全性の評価の課題と今後の展望

交渉中

17:00-17:10 閉会の挨拶

魚井 徹（魚井技術士事務所）

- (3) 夏季セミナー2012 [山梨] が以下の次第で開催されます [組織者：下川敏雄]。主題は、これまで2回にわたって開催しました特定主題シンポジウム「臨床評価における計算環境 R とその周辺」に連なる「計算環境 R の進化と評価」です。多くの方々のご講演・参加をお願いいたします。

日時：2012年7月7日(土)。

会場：山梨大学 情報メディア館多目的ホール。

プログラム配信予定：2012年6月15日。

- (4) 恒例の「サマー・フォーラム 2012」を以下の次第で開催いたします [連絡先：事務局]。

日時：2012年7月21日(土)。

会場：茨木市クリエイトセンター/T.T BOWL 茨木。

プログラムの詳細は、6月末日にお知らせいたします。奮ってご参加・ご発表いただくようお願いいたします。

- (5) 秋季セミナー2012 [鹿児島] が以下の次第で開催されます [組織者：米山昭成・古賀 正・勘場貢・藤崎恒晏]。

日時：2012年9月1日(土)。

会場：鹿児島県民交流センター。

プログラム配信予定：2012年7月31日。

主題としては、「生物学的同等性の評価と問題点」をとりあげる予定です。ご講演・ご参加をお願いいたします。

編集後記①：“Newsletter”も、本研究会の事務局開設以来、本年7月で100号を迎えます。つきましては、その記念号として、会員の方々からのご寄稿をお願いいたします。できるだけ、便宜のために、メールでのご寄稿を歓迎いたします。2012年7月20日までに送信いただくと幸いです。内容は、本研究会に関するものであれば、なんでも結構です。長文、短文のいずれも歓迎です。お待ちいたしております。

編集後記②：平成26年度に、本研究会も10周年を迎えることとなります。つきましては、10年を節目として大きく飛躍したいと存じます。そのため、先般の理事会（2012年4月7日）において、「会員増強」と「記念事業の企画準備」が決まりました。会員の皆様のご協力・ご支援をお願い申し上げます。とくに、記念事業の案についてのご提案をよろしくお願いいたします。

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]

〒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>

本ニューズ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。