



特定非営利活動法人

医学統計研究会

Biostatistical Research Association

Newsletter No.2 (131)

2015.2.23

年齢だけのせいでもないでしょうが、時の過ぎるのが、本当に早く感じます。「1月はいぬる」、「2月は逃げる」、「3月は去る」と古来からいわれているようです。それでも会員の方々のご支援のおかげで2月の活動も盛りだくさんです。

1 定例研究会[東京]2015-2-6 が以下の次第で開催されました [敬称略].

日時：2015年2月6日(金). 13時30分～17時.

会場：生涯学習センターばるーん205会議室.

プログラム：

五十川直樹. 臨床評価におけるBayes流接近法.

丸尾和司. Box-Coxモデルに基づく中央値の差の推測について.

古川泰伸. "Design and Analysis of Bioavailability and Bioequivalence Studies (Chow, S.C. and Liu, J.P., 2008)"について.

藤澤正樹. 『統計的経験則』から.

松原義弘. 最近の話題から.

後藤昌司. 計画と遂行の過程：2015年を迎えて.

課題検討会は「福市」で開催され、7名の方が参加されました。今年最初の研究会でもあり、最近の公私の話題に花が咲きました。

2 特定主題シンポジウム2015「臨床評価におけるBayes流接近法」が以下の次第で開催されました [敬称略].

日時：2015年2月7日 (土). 9時30分～17時30分.

会場：アステラス製薬(株)：日本橋本社別館8Fホール

多数の方々に参加され、熱い議論で盛り上がりました [参加者 40 名・支援参加者 31 名]. 以下に参加者からの感想をまとめて掲載いたします.







—特定主題シンポジウム 2015-2-7 でのひとこま—





—情報交換会でのひとこま—

◆主題および講演・討論についてのご意見・ご感想

- ・理論だけでなく、様々な事例の紹介もあり、大変に参考になりました。 (T.K)
- ・稀少疾患で Bayes 流アプローチを活用できないか、興味をもって講演を拝聴しました。課題、壁、山、越えなくてはいけないものが多いと感じました。 (匿名)
- ・Bayes 流の解析方法はイメージとしてはわかるが、実際に利用できるまで自身の理解は進んでいない。中間解析では Bayes 流接近法を使っているが、検証において PMDA (あるいは FDA など) は Bayes 流接近の結果を認めてくれるのでしょうか。実際に治験で実施しようとした場合、プログラムを書ける人がいない。 (T・Y)
- ・臨床評価でどのように Bayes 流接近法が使われているのかいい勉強になりました。パネル・ディスカッションが興味深かった。 (匿名)
- ・実際の臨床評価において Bayes 統計学をいかに適用するか具体的なお話を聴けて大変に興味深い内容でした。私は市販後のデータに対して MC サンプラー (Stan) を用いた解析を試みており、本日、お聴きした臨床評価のアプローチも参考にモデリングをしようと思います。 (匿名)
- ・内容について非常に難しかった。基本的なところからしっかりと勉強しなおしたい。 (匿名)
- ・どの発表も具体例を含めて説明していただいたので、とてもイメージしやすく話を伺うことができた。とくに最後のパネルディスカッションは、実運用の課題などもよく理解できてとても良かった。機構 (PMDA) の方も参加されていたら、ディスカッションはより盛りあがったように思う。 (T・M)
- ・中間解析における利用だけでなく、近年、とくに early phase の試験において Bayes 流接近法を利用したい場合が増えてきております。Bayes 流接近法をこれから学んでいく身として、最近では日本語のテキストなども充実してきており、学びやすい環境になったとは思いますが、他方で実践の場でどんな問題が起こり得るのか、何に気をつけなければならないのか、といった情報はまだまだ少なく、利用に尻込みしている状況です。本シンポジウムで経験豊富な先生方のお話を拝聴できて、非常に有意義でした。 (匿名)
- ・頻度論に比べて実例が乏しい Bayes 流接近法について、様々な角度から紹介いただいた点がありがたかった (とくに実用された論文の紹介を含む)。頻度論に比べて各事例がフレキシブルさに溢れており、応用するときにはどうしても大量の感度分析が必要と感じた。ここを減らすことができればもう少し応用されると感じた。 (匿名)
- ・毎回、Practical 情報が得られて助かる。資料が白黒でカラーの図の説明がわからなくなることがある。

カラーの図はカラー印刷してもらえないだろうか。 (匿名)

・最近、Bayes 統計学を用いた試験デザイン、解析を行う機会が増えており、企業、アカデミアの観点から適応例、問題点について聴講させていただくことができ、とても勉強になった。 (匿名)

・実務に使用できるような話を聴かせていただき、大変に良い講演であった。 (匿名)

・1) 午前中のセッションは数式が多く具体性が少なくわかりにくかったが、午後のセッションは十分に理解できた。 2) 中止基準にベジアンは有効か。 3) 信頼区間と信用区間の今後の使い分け。 4) デザイン事前分布の必要性。 5) ヒストリカル・データの臨床試験数の妥当性。 6) ベジアン解析のプログラムバリデーションの要点。 7) モデルのバリエーション。 検証方法。 8) オーフアン、オンコロジーで積極的にベジアンは使わぬべきか。 9) 2009年以降の普及の度合いについて (Bayes 流接近法)。 10) Bayes 流接近法を無理して使用する必要はないと思う。 11) ヒストリカル・データにより Bayes の事前分布を考慮した場合としない場合で結果 (統計的有意性の有無) が異なるのが不自然に感じる。 12) プライヤーのヒストリカル・データの使用のルール化が必要。 (高木敏光)

◆今後にとりあげるべき主題や話題についてご意見・ご提案

・欠測データの取り扱いと解析方法。サブグループ解析。 (匿名)

・国際共同治験における日本人症例数の設定に関する事例紹介。また、全体の結果で日本人における結果の一貫性の評価方法について。非劣勢マージンや同等性マージンの設定に関する事例紹介。 (T.K)

・レセプト、大量の臨床データの活用について。(当局での電子データ申請など) (匿名)

・ニューラル・ネットワークや SUM のような機械学習的な手法について応用例があればお話を伺いたい。 (匿名)

・システムティック・レビュー (メタ・アナリシス) の具体的な解析手法や事例研究。中間解析とアダプティブ・デザインの有用性と実際の用途 (治験, PMS, 臨床研究) (高木敏光)

・POC と用量反応試験 (Bayesian, Biomarker, MCP, Mod なども含めて) について取り上げてほしい。

(匿名)

◆特定非営利活動法人・医学統計研究会の諸種の活動についてのご要望とご提案

・ワークショップ、勉強会など具体的に事例をもって問題点をシェアし、情報を共有する。(高木敏光)

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 純・川崎洋平/榊原伊織・柿爪智行・五十川直樹・大庭真梨/坂巻頭太郎・柏原康佑・手良向 聡および座長としてご協力いただいた河合統介・尼ヶ崎太郎の先生方にお礼申し上げます。個々のご講演の内容も、臨床評価における Bayes 流接近の仕方とその姿勢から最近の話題まで大変に新鮮で教訓的でした。討論にも多くの方々にご参加いただき、本シンポジウムがさらに有意義になった感じがいたします。本シンポジウムでは、アステラス製薬 (株) の廣岡秀樹・杵渕隆二・武田健太郎・永井伸治・海老澤隆一・坂谷泰史・赤澤理緒・朝比奈誠太郎・中島吉弘・黒石健太郎・山口祐介・吉田 哲・伊藤元貢・柴田茉衣・豊島純子の方々に「後方支援」の形式で大変にお世話になりました。その友情に心よりお礼申し上げます。ありがとうございました。・・・・・・・・・・・・・・・・事務局一同・松原義弘・後藤昌司

3] 大分統計談話会・第51回大会が以下の次第で開催されました[敬称略]。

日時：2015年2月12-13日 (木-金)。

会場：富士通大分システムラボラトリ

プログラムは既にwebにて掲載されていますが、年齢の節目の「記念講演」および特別セッション「統計的経験則」などを始めとして、諸々の講演で大変に活発な討論が行われ、盛況でした。「情報交換会」(12日) および「課題検討会」(13日) とともに印象に残るナイト・セッションとなりました。







—大分統計談話会・第51回大会のひとこま—

- 4 春季セミナー弘前2015-3-6を以下の次第で開催いたします[敬称略].
 日時：2015年3月6日（金）10時20分～17時
 会場：弘前大学創立60周年記念会館 コラボ弘大 八甲田ホール
 演者・演題
 -10：30～12：00

開会挨拶：杉本知之
 座長：杉本知之

- 杉本知之 (弘前大学) : 2変量事象時間に基づく臨床試験の検出力と標本数 : 死亡事象を複合した場合.
- 谷内颯樹 (弘前大学) : 無作為割付後の切替を伴うときのOSの推測と評価.
- 小野紀利子 (弘前大学) : 2元配置ハザード・モデルの推定のための最適化技法.
- 川端ゆみこ (サノフィ(株)) : ベキ正規分布に基づく生体リズムの評価.

ー14:00~15:30

座長: 河合統介

- 中村将俊 (大日本住友製薬(株)) : Trees Garrote.
- 大江基貴 (大塚製薬工場(株)) : Smoothing receiver operating characteristic curve with covariates.
- 丸尾和司 (興和(株)) : Box-Cox変換に基づく中央値の差の推測.
- 伊藤ゆり (大阪府立成人病センター) : 生存時間解析における樹木構造接近法を用いた非小細胞肺癌患者の予後予測モデル.

ー15:45~16:45

座長: 藤崎恒晏

- 藤澤正樹 (あすか製薬(株)) : 訳書『医学統計実践入門』の完成に向けて.
- 河合統介 (ファイザー(株)) : Coefficients of determination in logistic regression models.
- 松原義弘 : 医師主導の癌領域臨床試験における統合倫理指針への対応.
- 後藤昌司 : ベキ正規分布に基づくBoagモデルの推測.

閉会挨拶: 後藤昌司

5 今後の予定を簡潔にお知らせいたします [敬称略].

(1) 定例会[大阪]2015-3-14を以下の次第で開催いたします.

日時: 2015年3月14日(土) 13時30分~17時30分

会場: 日本製薬(株): 大阪市中央区道修町2-3-8 武田北浜ビル

プログラム: 現在, 作成中です. 多くの方々のご参加をお待ちしています.

(2) スプリング・フォーラム2015を以下の次第で開催します. 多くの方々のご参加を期待しています. 詳細なプログラムは参加される方々へ改めて配信いたします.

日時: 2015年4月4日(土) 12時00分~17時30分

会場: 千里東町公園

組織者: 松原義弘・富金原 悟・池田敏広・尾崎寿昭・吉川隆範・後藤昌司.

(3) 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26年度(2014.4.1~2015.3.31)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願いいたします. さらに, 3月に入ってから, すべての会員の方々へ平成27年度[2015.4.1~2016.3.31]の会費納入のお願いを差し上げます. ご協力をよろしくお願いいたします.

編集後記: 先日, 「かぜ」でもないであろうが, 昼食後に突然に寒気とふるえがきて, 急遽, 帰宅し床にふせた. しかし, 3時間後には回復し, 夕食も普段通りに摂った. いまだに, 何の病だったのか, 重病の予兆だったのか皆目わからない. ただし, 「人は心のもちょうをえることによって遺伝子のオン・オフを切りかえれば一生涯, 進化できる可能性がある」という. 「進化」の一つと都合の良い方向に考えている. 名和田 潜

Newsletter編集:

後藤昌司・松原義弘・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・吉川隆範

連絡先: 医学統計研究会 事務局 [吉田 舞・後藤 孚]

〒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.