



特定非営利活動法人

医学統計研究会

Biostatistical Research Association

Newsletter No.2 (143)

2016.2.26

2月は陰暦で「如月（きさらぎ）」です。その語源は諸説ありますが、寒さで重ね着することからの「着更着」、さらには気候の陽気なる季節で「気実来」、草木の生えはじめる「生更木」などです。因みに「如」は「真如」と同じで、梵語で「一切存在の真実の姿」と言われています。2月の経過はとにかく早く、たちまち今年の1/6が終るということに啞然としています。時は早く過ぎ去りますが歩みの跡だけは確実に残したいものと意思を確かめています。ご一緒によろしくお願いいたします。

1 定例研究会[東京]2016-1-29 が以下の次第で開催されました [敬称略].

日時：2016年1月29日(金). 13時30分～17時.

会場：生涯学習センターばるーん204学習室.

プログラム：

五十川直樹. 2値応答の複数の臨床試験結果を利用するMeta-Analytic PriorおよびJoint Power Priorの性能評価.

丸尾和司. 経時データにおけるベキ変換に基づく中央値の差の推測について.

藤澤正樹. 観察研究の統計的留意点

松原義弘. あるデータの解析から：要介護認定者にならないために.

後藤昌司. 計画と遂行の過程2016

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。今年の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2016「臨床評価におけるバイオマーカーの活用」が以下の次第で開催されました [敬称略].

日時：2016年1月30日（土）. 10時00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

プログラムはNewsletter No.12 (141) に掲載いたしました。年が改まったこともあり、改めて提示いたします。

- ・開会の挨拶 廣岡秀樹（アステラス製薬株式会社）
座長 松原義弘（特定非営利活動法人 医学統計研究会）
- ・バイオマーカーの情報を用いたがん臨床試験デザイン 福田武蔵（アステラス製薬株式会社）
- ・連続的な予測バイオマーカーに基づく臨床試験デザイン 大和田 章一（第一三共株式会社）
- ・バイオマーカー評価の統計的方法について 林 賢一（慶応義塾大学）
座長 河合統介（ファイザー）

・ 個別化医療の推進に向けたバイオマーカーの臨床応用

仲條郁美・竹下 滋 (アステラス製薬株式会社)

・ Proof of Concept 試験におけるバイオマーカー探索の課題

山本英晴 (中外製薬株式会社)

・ 臨床試験におけるサロゲートエンドポイントの利用と妥当性評価

大庭幸治 (東京大学)

・ パネルディスカッション

座長 武田健太郎 (アステラス製薬株式会社)

・ 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)





—情報交換会でのひとこま—

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。

◆主題および講演・討論についてのご意見・ご感想

- ・臨床薬理担当の視点も入れていただいたことに依って、広い視点でバイオマーカ開発を理解することができました。今後も統計担当以外の発表者も含めた議論を展開していただけると、引き続き実り多い内容になると感じました。 (匿名)
- ・バイオマーカについて漠然ととらえていたため、活用・苦労話をお伺いでき、大変に勉強になりました。 (S・T)
- ・バイオマーカの最新の動向について理解できたのはよかった。統計的方法は抽象的でわかりにくいものが多いのですが、大和田章一先生の「サンプル・データによる解析例」のようなスライドはイメージをつかむうえで大変に参考になりました。 (匿名)
- ・抗がん剤のバイオマーカの解析方法に焦点があてられていたため、興味のあるセミナーになりました。用語の整理や近年までの方法の概説的な発表があり、わかりやすかった。研究としても、ご本人の発表で論文を紹介していただけだったので、どういう点に着目して考えているのか参考になりました。 (S・M)
- ・私は統計（専門）家ではなく、トランスレーショナル・リサーチの観点から、どのようにバイオマーカを臨床で活用していくかに興味をもち、本シンポジウムに参加いたしました。日頃からバイオマーカを活用するためには、非臨床担当者、臨床薬理、クリニカルリーダ、統計家が共働していく必要があると感じていたため、非常に楽しく講演を聴くことができました。今回のシンポジウムでは主に臨床での予測マーカのカットオフの決め方に関する統計的接近法について講演いただきましたが、非臨床で見つけてきた複数のバイオマーカを臨床で評価する価値があるかどうかなどを判断する際にも統計的接近法は有用であると感じており、そのような主題が今後にあがってきますと、おもしろいかも

しません。 (匿名)

・製薬企業にて創薬、臨床開発を担当しております。統計科学の専門家ではありませんが、治験開発に関するバイオマーカ利用の最近の問題に対して、データ解析、統計分野においても対応が考えられていることがよくわかり、大変に勉強になりました。 (匿名)

・興味のある演題について記載します。

①バイオマーカの情報をを用いたがん臨床試験モデル。予測マーカと予後マーカの取り扱いや

Enrichment trial における利点や問題点をカバーする trial について数式をあまり使用せずに発表していただけて非常にわかりやすかったです。

②バイオマーカ評価の統計的方法について、数式が苦手な私でもある程度理解できたと感じた。

(F・Y)

・発表順がとても良かったと思います。最初にバイオマーカの定義から始まり、各種統計手法の詳細、コンパニオン診断薬の開発プロセス、実際の事例や問題点などがうまく順序づけられて良かったと思います。もう少し、事例や各会社の経験など、紹介があるとさらに議論が深まって有意義かと感じました。バイオマーカの課題は、統計的諸問題よりは実際の課題を共有する方が有用かと感じます。

(匿名)

・様々な視点から1つのテーマがとりあげられていて、とても面白かったです。とてもホットなトピックで貴重な議論に感じました。どうもありがとうございました。 (匿名)

・バイオマーカ活用の難しさを日々感じているので、改めて共感する部分や新たな発見があり、とても興味深く拝聴しました。統計的な話が偏るとついていけなくなりますが、バランスよく様々な専門性の人が興味をもつ構成だったと思います。 (匿名)

・企業、アカデミアにおいて実際にどのようにバイオマーカ探索を行い、その中でどのような課題があり、どのように対応したかを知ることができ、今後、バイオマーカを探索していく上でとても参考になりました。ご講演いただいた内容を会社にフィードバックしていきたいと思います。ありがとうございました。 (高沢 翔)

(高沢 翔)

◆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

・PGXの解析。バイオマーカ(広義すぎたので狭義/特化したもの)。Systems Pharmacology。 (匿名)

・Co-primary endpoint や Co-Primary population など(これらはそれぞれだいぶ違いますが)、2つの primary を設定した場合の統計学的 pitfalls や事例など。 (匿名)

・バイオマーカについては臨床以外に日臨床やゲノム情報からの利用も今後非常に増えてくると思いますので、公開されているデータを用いた探索的な発表もあるとおもしろいと思います。 (F・Y)

・前項にも記しましたが、非臨床から臨床へバイオマーカを渡す際に、どのような検討をし、どのような統計的接近法が有用かに関する議題は興味深いかと思います。実際に山本英晴先生も1万個以上のバイオマーカから40個に絞り、そこからさらに絞り込んでこれられているので面白いかと思いました。

(匿名)

・モデル・シミュレーション (MBDD) (S・M)

・欠測値のとり扱い方 (ESTIMAND) について興味があります。Bayes 流の臨床試験(治験)への適用可能性 (Bayes 流臨床試験でも承認してもらえるかどうか) についても知りたい主題の一つです。シミュレーションによる臨床試験のデザインの適用事例の紹介が(今回の大和田先生・山本先生など)あると業務を行ううえでの参考になります。 (匿名)

(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

・発表スライドと冊子について、冊子化した後に変更したスライドについては、可能なところは後でよいのでPDFファイルで頒布するなどしてほしい（メモをとるのが大変なので）。 (S・T)

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、および講師の福田武蔵・大和田章一・林 賢一・仲條郁美・竹下 滋・山本英晴・大庭隼治および座長としてご協力いただいた河合統介の先生方にお礼申し上げます。個々のご講演の内容も、臨床評価におけるバイオマーカの活用の仕方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・武田健太郎・永井伸治・坂谷泰史・中島吉弘・山口祐介・吉田 哲・伊藤元貢・上野真依をはじめとして多くの方々に「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53回大会が以下の次第で開催されました[敬称略].

日時：2016年2月9-10日（火-水）.

会場：富士通大分システムラボラトリ





—大分統計談話会・第53回大会のひとこま—

4 春季セミナー弘前2016-3-4を以下の次第で開催いたします[敬称略].

日時：2016年3月4日（金）10時00分～17時00分

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C

開会挨拶：杉本知之

演者・演題：

座長：杉本知之

—10:10～11:40

- 坂本賢一（弘前大学）：項目反応理論とその適用：津軽弁検定の作成.
- 上田一輝（弘前大学）：セミ競合リスクのもとでの2変量構造の推定.
- 伊藤ゆり（大阪府立成人病センター）：大阪府における胆管がん罹患の空間的集積性の検討：印刷所の近隣影響.
- 杉本知之（弘前大学）：ログランク統計量の2変量構造の応用.

演者・演題：

座長：河合統介

—13:40～15:10

- 大江基貴（(株)大塚製薬工場）：Semi-parametric approach for estimating smoothing receiver operating characteristic curves with covariates.
- 中村将俊（大分大学）：Trees Garrote.
- 五十川直樹（ファイザー(株)）：2値応答の複数の臨床試験結果を利用するMeta-Analytic PriorおよびJoint Power Priorの性能評価.
- 丸尾和司（興和(株)）：経時データにおけるBox-Cox変換に基づく中央値の差の推測：拡張.

座長：後藤昌司

—15:20～16:50

- 下川敏雄（和歌山県立医科大学）：地方医科系単科大学における臨床研究の現況：アンケート調査による認識度調査.
- 藤澤正樹（あすか製薬(株)）：観察研究の統計的留意点.
- 河合統介（ファイザー(株)）：医薬品開発での統計家の役割.
- 松原義弘（NPO法人 医学統計研究会）：QOLを考慮した生存時間解析.

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) 平成27年度第2回通常総会を以下の次第で開催いたします.

日時：2016年3月19日(土) 16時～17時

会場：日本製薬(株) 大阪支社

(2) 定例会[大阪]2016-3-19を以下の次第で開催いたします.

日時：2016年3月19日(土) 13時～16時

会場：日本製薬(株) 大阪支社

吉川隆範：2重ベキ加法化変換とその性能.

尾崎寿昭：形状不変モデルの推測と残差診断.

萩原駿祐：NDLMを用いた臨床試験.

池田敏広：Life after NHST:how to describe your data without “p-ing” everywhere.

吉田 歩：線形関係式の推測と実際(測定範囲の上限;日々の事例より)

中村将俊：TREES GARROTE for Regression Analysis. (仮)

下川敏雄：競合リスクを伴う生存時間データに対する影響要因の探索. (仮)

松原義弘：QOL を考慮した生存時間解析。
後藤昌司：『医学統計研究会の現況 2015』から。

(3) スプリング・フォーラム2016が以下の次第で開催されます。

日時：2016年4月2日(土) (一部)12時30分～17時 (二部)18時～20時

会場：荒川河畔 (東京)

世話人：山口祐介・五十川直樹・丸尾和司

詳細は次号にご連絡いたします。

(4) 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27年度(2015.4.1～2016.3.31)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」を尊重していますので、ご高配いただきたくよろしくお願いいたします。

さらに、3月に入ってすぐに、すべての会員の方々へ平成28年度[2016.4.1～2017.3.31]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：最近のニュースに、通常の「大人」であれば、ほとんど起こさないであろう事件や事象が新聞紙上を賑わせている。ましてや選挙権が18歳から得られるということになると、「大人」としての資質が問われる。「10年ひと昔」といわれるが、大学で講義をもっていた頃に、新入生（おそらく18歳以上）を対象にした最初の講義で「大人といわれるための条件」を紹介したことがある。出典は忘れたが、以下の内容からなっていた：第1に「相手の立場がわかること」である。いいかえれば、他人の負担になっている部分に敏感であることと解釈できる。第2が「ほど」（「かね」あい）がわかることである。「かね」とは曲尺のことで、攻守のほど（程度）を理解できることである。第3に何ごとにも自前の判断が「正しく」できることである。この場合の「正しく」は他者に依存せずに健全に判断をくだせることであろう。第4に、結果に責任を負えることである。矜と恥を認識し、自分の懐に抱いていることともいえる。因みに、人の器量は失敗したときや窮地に陥ったときの態度に顕著に現れるといわれる。第5に批判に対して寛容であること、あるいは弱者をいたわることができることといわれる。その点でいえば、最近のニュースに頻繁に現れる「幼子いじめ」などは、未だ「大人」になっていない人達の仕業と言えそうである。・・・・・・・・・・・・・・・・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。