



特定非営利活動法人

# 医学統計研究会

Biostatistical Research Association

Newsletter No.6 (147)

2016.6.28

瞬く間に2016年も中間点を過ぎようとしています。折しも季節は「梅雨」ですが、地域により偏りがあるようで、「集中豪雨」と「空梅雨」とがまだら模様で襲ってきます。会員の皆様とともに、このような時期こそ「健康第一」に一歩一歩を確実に進めたいと存じます。

1 定例研究会〔東京〕が以下の次第で開催されました〔敬称略〕。

日時：平成28年6月17日（金）。13時30分～17時30分。

会場：エーザイ本館 応接室8a

プログラム：

山口祐介。メタ・アナリシスの統計的基礎知識。

五十川直樹。A comparison between meta-analytic-predictive prior and joint power prior for use of historical information on controls in clinical trials with binary data.

大江基貴。Semi-parametric approach for estimating smoothing receiver operating characteristic curves with covariates.

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：拡張。

古川泰伸。生物学的同等性を評価するための必要な被験者数。

高瀬貴夫。特定主題シンポジウム2016-6-18と最近の話題。

藤澤正樹。医学統計実践入門の再考 [Selvin, S. (1994). Survival data analysis. *Practical Biostatistical Methods*. Chap.11, 409-454. Duxbury].

松原義弘・後藤昌司。『医学統計学の標榜』シリーズ：書籍12冊の構想案。

後藤昌司。「計算機統計学の回顧と潮流」から。

課題検討会は「浅野家」で開催され、6名の方々が参加されました。最近の「遊」と「学」について啓発的な話題と意見の交換があり、楽しい会となりました。





—定例研究会 [東京] 2016-6-17 でのひとこま—

2 特定主題シンポジウム 2016「臨床評価におけるデータの蓄積とその活用：メタ・アナリシスと実際」が以下の次第で開催されました[敬称略：参加者 29 名，支援参加者 16 名]。

日時：2016 年 6 月 18 日（土）. 10 時 00 分～17 時 20 分.

会場：エーザイ(株)小石川ナレッジセンター 101A・B 会議室.

プログラムについては前号および Web で提示しましたので，本号では割愛いたします。

課題検討会は，「ヴィカボ」で開かれ，18 名の方々が参加され，最近の医薬品の開発，および医学統計学に関する硬軟の話題に議論が交わされました。以下に参加者からの代表的な感想をまとめて掲載いたします。

#### 主題および講演・討論についてご意見・ご感想

- ・メタ・アナリシスについて，これまで触れたことがなかったので，メタ・アナリシスについて 1 から勉強をさせていただくために参加しました。基本的な考え方や数理，メタ・アナリシスの注意点などについて，何も知識のない私でも，非常に興味深く学ぶことができました。とくに，IPD と Aggregate Data の比較については，とても関心をもつことができました。（匿名）
- ・NMA は大変勉強になりました。ありがとうございました。今後の発表についても，フォローしていただけると嬉しいです。（奥山ことば）
- ・有用性に絡む臨床評価の観点までふみこんだ発表は少なかったという印象です。HTA に関連して，中医協のガイドラインでもメタ・アナリシス，ネットワークメタ・アナリシスの方法論としての有用性については言及されています。メタ・アナリシスの幅広い利用可能性は，今後の検討課題だと感じました。IPD の発表で，ヘルニアの実例で AD と結果が質的に異なるというのは，大変に興味深い話でした。NMA についてもネットワークであったからこそできたことが明確にわかる実例が待たれているという印象です。（匿名）
- ・メタ・アナリシスについてあまり知識がなかったため，勉強のために参加しました。これまではニュースなどでメタ・アナリシスの解析から導き出された結果は，エビデンスのデータを使ったものだから大体正しいという認識をもっていました。ところが，「メタ・アナリシスの統計的基礎」か「IPD によるメタ・アナリシス」の講演を拝聴させていただき，メタ・アナリシスに関しての見方がだいぶ変わりました。また，実際に業界での事例も聞くことができ大変に参考になりました。（吹谷芳博）
- ・最近，NMA が注目をあびてきていると思います。今後は，おそらく，非-STAT に問い合わせがくると思っています。私は通常のメタ・アナリシスもほとんど学んだことがなかったため，本日は

- 非常に勉強になりました。ありがとうございました。 (匿名)
- ・大変に勉強になりました。とくに、野間久史先生、藤井陽介先生のお話がわかりやすく、面白かった。これからのこの分野の発展が楽しみです。 (匿名)
  - ・メタ・アナリシスの基本的な意味が理解でき、勉強になりました。 (匿名)
  - ・メタ・アナリシスの基本が学べて良かった。 (匿名)

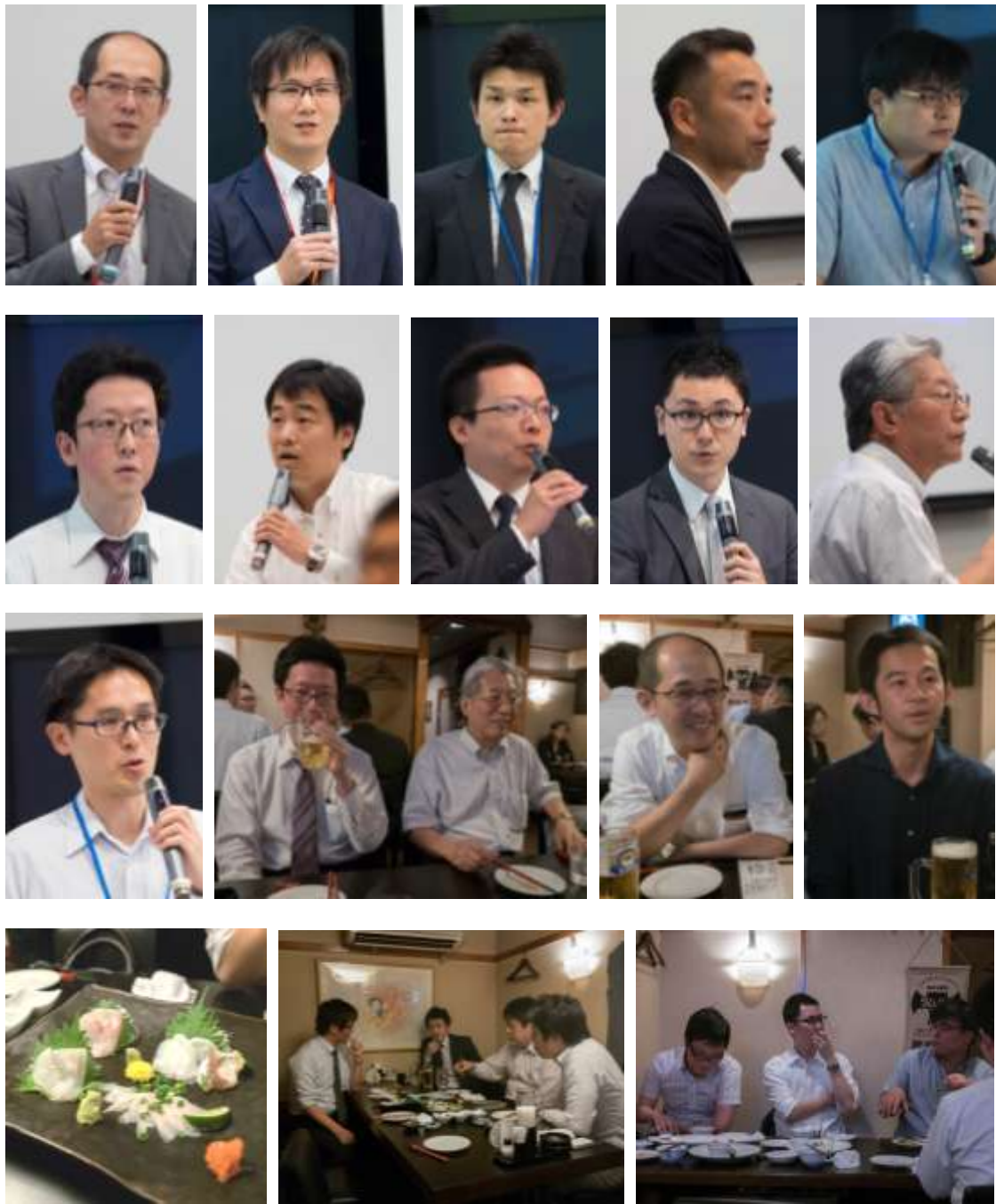
#### 今後とりあげるべき主題や話題についてのご意見・ご提案

- ・がん臨床試験 (PI), PIIの治験の各デザイン (Bayesian, MCPMod など、革新的デザイン) の紹介と事例。 (匿名)
- ・視点が少し異なりますが、PK データと臨床反応性を検討する MBMA (Model Based Meta Analysis) なども興味深いと思います (小野薬品工業株の長谷川さん、または JT の乙黒さん)。また、Gate-keeping+graphical approach の事例も良いと思います。(東レ株の土井さん、塩野義製薬株の藤原さん) (奥山ことば)
- ・薬剤疫学、データベースの二次利用、CTDS。 (匿名)
- ・多変量解析 (ノンパラメトリック)。大規模データに関する解析の事例など。 (吹谷芳博)
- ・今回のテーマであるメタ・アナリシスでもよいので、ワークショップなどがあれば楽しめるのではないかと思います。 (匿名)
- ・特定主題シンポジウムで下記の内容について：「中間解析」、「標本サイズの計算」(R を使ったシミュレーションによる算出)、「感度分析」。 (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意見・ご提案

- ・ぜひ、8月のリアルワールド・データのついでにシンポジウムの開催をお願いします。(吹谷芳博)
- ・ありがとうございました。勉強になりました。 (匿名)

お礼：最初に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、および講師の先生方にお礼を申し上げます。ありがとうございました。本シンポジウムを組織して、お世話いただいた高瀬貴夫さんにお礼を申し上げます。本シンポジウムの主題「臨床評価におけるデータの蓄積とその活用：メタ・アナリシスとその実際」は、通常、蓄積されていく臨床評価のデータの有効活用とその標準化を意図していました。講師の先生方には、最近の発展的の話題を含めてご講演いただき、大変に有意義な印象のこるシンポジウムとなりました。多くの「生産的知見」が提示され、今後の医薬品の臨床研究・開発の場に大いに役立つことと思っております。山口祐介、野間久史、阿部貴行、小谷 基、藤井陽介、大浦智紀の講師の先生方に心よりお礼を申し上げます。また、本シンポジウムのお世話だけでなく、座長として討論を率先的に指導していただいた、宮岸秀明さん、河合統介さんにお礼を申し上げます。当日の会場の手配から諸種の雑用までお世話になりましたエーザイ株の青島 健、北条誠一郎、津田吏紗、大道寺 香澄、永井玲子の方々に深く感謝いたしております。ありがとうございました。今後ともよろしくお願い申し上げます。・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・事務局：後藤昌司・松原義弘



—特定主題シンポジウム 2016 でのひとこま—

③ サマーフォーラム2016が以下の次第で開催されます [敬称略].

- 定例会[大阪]2016-7-16 および定例研究会[東京]2016-7-16 との共催で、第2回理事会および日本計量統計学会・第30回大会[沼津：実行委員長：河合統介・支援幹事：丸尾和司・五十川直樹]に向けての研究集会が開かれます。

日時：2016年7月16日(土). 9時30分～13時30分.

会場：茨木市 クリエイト・センター [会議室].

- ボウリング大会

日時：2016年7月16日(土). 15時00分～17時00分.

会場：T.T BOWL 茨木 BRA 特別レーン.

• 情報交換会（懇親会）

日時：2016年7月16日（土）. 18時00分～.

会場：三府鮪 阪急茨木店. 茨木市双葉町7-24 [Tel:072-637-0888](tel:072-637-0888)

当日連絡先：吉川隆範 [Tel:090-5892-9593](tel:090-5892-9593)

4 定例シンポジウム2016「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]. 多くの方々のご参加をお願いします.

日時：2016年10月29日（土） 10時～17時

会場：ファイザー(株) 会議室

組織者：河合統介・杉本知之・丸尾和司

プログラム：

〈午前の部〉

10:05-11:05 臨床研究デザインの基礎 丸尾和司 (国立精神・神経医療研究センター)

11:05-11:20 休憩

11:20-12:20 統計的推測と検定の基本的な考え方 坂本 亘 (岡山大学)

12:20-13:30 昼食休憩

〈午後の部〉

13:30-14:30 データの見方と適切な解釈 伊藤雅憲 (アステラス製薬 (株))

14:30-14:45 休憩

14:45-15:45 欠測値の取り扱いの基礎 松岡伸篤 (ファイザー (株))

15:45-16:00 休憩

〈特別講演〉

16:00-17:00 IBM Watson の医療応用と今後の展望 (仮)

武田浩一 (日本 IBM 東京基礎研究所)

5 今後に予定されています諸種の事業について時間を追ってご連絡いたします [敬称略].

- (1) 特定主題セミナー2016「臨床評価におけるデータ・マネジメントの過程」を以下の次第で開催いたします. プログラムはwebで公開しております. 参加人数は20名限定ですので, お早めに手続きいただくと幸いです.

日時：2016年8月4日（木）-5日（金）

会場：生涯学習センターばるーん

- (2) 秋季セミナー2016和歌山（定例会 [大阪] 2016-9-10 および定例研究会 [東京] 2016-9-10 との共催）が以下の次第で開催されます.

日時：2016年9月10日（土） 10時00分～17時00分.

会場：和歌山県立医科大学.

世話人：下川敏雄.

- (3) 大分統計談話会・第54回大会が以下の次第で開催されます.

日時：2016年10月13日（木）-14日（金）

会場：富士通大分システムラボラトリ 2F AVホール

特別講演：西尾久美子（京都女子大学）

---

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

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.