

2015年9月28日

2015年計量生物セミナーのご案内

日本計量生物学会

1. 日時・場所・テーマ

日時： 12月22日(火) 13:30~17:30(受付 13:00~)

場所： 九州大学医学部コラポステーション I

テーマ： 『臨床試験における estimand の設定と感度分析』

オーガナイザー： 菅波秀規 (興和株式会社), 富金原悟 (小野薬品工業),
土屋悟 (大日本住友製薬)

主催： 日本計量生物学会

2. セミナーの内容とプログラム

統計学の世界では欠測値に対する解析方法が長い間議論されてきた。臨床試験では欠測値がほとんど常に存在し、2010年に Guideline on Missing Data in Confirmatory Clinical Trials.(European Medicines Agency)と The Prevention and Treatment of Missing Data in Clinical Trials.(National Research Council)が発表され、欠測値の取り扱いを意識した試験が計画されるようになった。そして、1998年の臨床試験のための統計的原則(医薬審 第1047号)で「残念ながら、欠測値に対処する方法で、普遍的に適用可能と薦められる方法はない。欠測値に対処する方法により解析結果がどの程度変わり易いかを、欠測の数が多い場合には特に、検討すべきである」とされているように、何か一つの方法だけで欠測値の存在する試験から揺ぎ無い結論を得ることはできないため、主要解析以外に感度分析と呼ばれる主要解析の結果の安定性を検討する解析も行われるようになってきた。

しかしながら、医薬品開発の世界では、2011年の米国 advisory committee meeting において、臨床試験ではどのような有効性が推定されるべきかが問題となったように、推測対象が規制当局と申請者の間で完全には一致していなかったという問題が生じた。これは試験治療の効果を推測すべきなのか、治療方針の効果を推測すべきなのかという問題と考えると良い。この推測対象のことを estimand と呼び、2013年より ICH(The International Conference on Harmonisation)において topic として認定され、“Addendum to Statistical Principles for Clinical Trials on Choosing Appropriate Estimands and Defining Sensitivity Analyses in Clinical Trials” というタイトルで議論が継続されている。

本セミナーでは、比較的新しい概念である estimand を正しく設定するために必要な知識と基本的な欠測値が存在する場合の解析方法を理解し、感度分析とはどのようなことを意味するのか、そして、どのような方針で行えば良いかについて理解を深めることを目的としている。これから臨床研究に携わる統計家には是非参加していただきたいと考えている。

～ プログラム ～

13:30-15:30 欠測のあるデータに対する解析手法の基礎

～パターン混合モデル・多重補完法に基づく主解析と感度分析～

JPMA DS 部会 TF4 欠測のあるデータの解析チーム

1. 導入：横山雄一
2. 主解析：藤原正和
3. MNAR を仮定した PMM：土居正明
4. pMI の使い分け：大江基貴
5. 事例紹介：鵜飼裕之、棚橋昌也

～討論と休憩～

16:00-17:00 Symptom-related trials における treatment drop-out の問題：

Estimand の設定と感度分析

東京大学 松山裕

17:00-17:30 討論

指定討論者：PMDA 安藤友紀

JPMA 土屋悟

3. 参加費 (途上国援助の寄付 1,000 円を含む)

本セミナーに先立ち 12/20-22 に同会場にて国際会議 East Asia Biometric Regional Conference (EAR-BC) 2015 が開催されます。EAR-BC2015 参加者は本セミナーに無料で参加いただけます。是非とも EAR-BC2015 へ参加いただけますよう、お願いいたします。

本セミナーのみに参加する方の参加費用は以下の通りです。

一般・会員：10,000 円，非会員：15,000 円 ※賛助会員 1 名のみ会員参加費とする

学生・会員：2,000 円，非会員：5,000 円

※非会員の方が参加申込受付時に学会への入会の意思をお示しいただいた場合は、会員参加として受付をいたします。

※日本計量生物学会は、国際計量生物学会 (The International Biometric Society) の日本支部としても活動しています。国際計量生物学会は、各支部から拠出される基金をもとに発展途上国の研究者の援助をしています。本セミナーへの参加費は、この基金への寄付金 (一人当たり 1,000 円) を含みます。参加者各位には、この点をご理解いただいた上で、本セミナーの趣旨に賛同して参加いただいたものとさせていただきます。

4. 参加申込方法

参加希望者は事前に参加申込をお願いします。

EAR-BC2015に参加する方は、EAR-BC2015の参加申し込みの際に併せてお申込みください。EAR-BC2015の参加申し込みはEAR-BC2015のWeb page

<http://biometrics.gr.jp/earbc2015/index.html>

からお申込みいただけます。

本セミナーのみにご参加の方は、下記申込内容をご記入の上、件名を『2015年度計量生物セミナー参加申込希望』とし日本計量生物学会事務局までお送りください（FAX 03-3234-7472、E-mail biometrics@sinfonica.or.jp）。申込受付後、受付登録通知をご連絡いたします。参加費は当日会場にてお支払ください。

《申込記入内容》

・参加者氏名（ふりがな）、申込種別（一般・学生、会員・非会員）、所属、連絡先住所、TEL & FAX, E-mail ※同時に入会申し込みの方は会員扱いとします。

◎申込受付締切：12月1日（火）