

2023年6月28日

## 計量生物学講演会

主催：一般社団法人 日本計量生物学会

共催：統計数理研究所 医療健康データ科学研究センター

### 1. 概要

日時：2023年7月31日(月) 14:00~16:00 (受付 13:30~)

開催形式：ハイブリッド開催 (現地・Zoom Webinar)

現地会場：AP 西新宿 4F 会議室 H

〒160-0023 東京都新宿区西新宿 7-2-4 新宿喜楓ビル 4F

<https://www.tc-forum.co.jp/ap-nishishinjuku/access/>

参加登録方法：Peatix サイトから申し込み

Peatix サイトアドレス：<https://biometricslecture2023.peatix.com/>

参加費：無料

定員：現地参加 100 名，オンライン参加 500 名 (参加登録時の先着順)

### 2. 内容

講師：Christina Yap (The Institute of Cancer Research, UK)

テーマ：New SPIRIT and CONSORT extensions for early phase dose-finding clinical trials

(早期用量設定臨床試験のための SPIRIT および CONSORT の拡張)

講演要旨・企画の趣旨：

新規治療法の早期第 I 相，I/II 相試験では，安全かつ潜在的に有効な用量範囲を決定するための用量設定試験 (dose-finding trials) が行われるが，試験の計画や試験結果の報告には大きなばらつきが存在することが知られている．試験計画の質が低いことは，試験の科学性，倫理性の低下を招き，試験結果の報告が不十分であることは，試験の透明性，再現性，解釈性の低下を招く．ランダム化臨床試験に代表される検証的な試験については，2010 年台前半に SPIRIT 声明 と CONSORT 声明がそれぞれ試験プロトコル，試験結果の報告のガイドラインとして作成され，現在では標準的に用いられている．しかしながら，試験の科学性，倫理性，透明性，再現性，解釈性の担保は，検証的な臨床試験に限らず，臨床試験全般において本来重要なはずである．

本講演会では，SPIRIT と CONSORT を早期の用量設定試験に拡張するプロジェクト DEFINE (DosE FIndiNg Extensions) を主導する Christina Yap 先生 (The Institute of Cancer Research, UK) をお招きし，用量設定試験のための新しい SPIRIT-DEFINE と COSNORT-DEFINE について紹介する．用量設定試験のために新規，または，変更されたチェックリスト項目には，適応的な用量変更，中間解析のタイミング，用量範囲，用量配分法，中間解析での判定基準，拡大コホートなどに関係するものが含まれる．解析集団の明確な定義，中間事象の処理の重要性などの議論も含まれる

予定である。

本講演会は、臨床試験の実務家はもちろん、臨床試験の方法や実践に興味のある研究者・学生にも広く有益と考えられる。併せて、国際的なプロジェクトに触れ、海外との交流について考える機会になれば幸いである。

参考情報：

- Yap, Christina, et al. The need for reporting guidelines for early phase dose-finding trials: dose-finding consort extension. *Nature Medicine*, 2022, 28.1: 6-7.
- Villacampa, Guillermo, et al. Assessing the reporting quality of early phase dose-finding trial protocols: a methodological review. *EClinicalMedicine*, 2023, 60.
- Espinasse, Aude, et al. SPIRIT and CONSORT extensions for early phase dose-finding clinical trials: the DEFINE (DosE-FIndiNg Extensions) study protocol. *BMJ open*, 2023, 13.3: e068173.
- Development process of consensus-driven SPIRIT and CONSORT extensions for early phase dose-finding trials: the DEFINE (DosE FIndiNg Extensions) study.  
<https://osf.io/preprints/metaarxiv/jtpz2/>

司 会：口羽 文 (神奈川県立保健福祉大学)

### 3. プログラム

	概要	演者
14:00～14:05	開会のあいさつ	松井 茂之 (名古屋大学 / 統計数理研究所)
14:05～14:35	早期用量探索試験のデザインの 変遷 (日本語によるイントロダクション)	平川 晃弘 (東京医科歯科大学)
14:35～15:35	New SPIRIT and CONSORT extensions for early phase dose-finding clinical trials (早期用量設定臨床試験のための SPIRIT および CONSORT の拡張)	Christina Yap (The Institute of Cancer Research, UK)
15:35～16:00	本講演の討論	Christina Yap (The Institute of Cancer Research, UK) 平川 晃弘 (東京医科歯科大学) 佐藤 潤 (国立がん研究センター中央病院) 浅川 誉 (中外製薬株式会社) 加藤 凌輔 (医薬品医療機器総合機構)

### 4. 参加費

無料

## 5. 当日の参加方法

Peatix サイトにて、事前の参加登録をお願い致します。現地参加の方は、当日にアプリ上、または印刷したチケットをご持参の上、会場受付にてご提示ください。オンライン参加の方は、本講演会の前日までに、Peatix サイトにて提示した Zoom の URL から入室してください。なお、本セミナーはオンラインでリアルタイムに配信しますが、オンデマンド(録画)配信は予定しておりません。また、各講演の発表資料の配布はございません。

## 6. 試験統計家認定更新のための単位認定と参加証発行

試験統計家認定の更新を申請される方は、有効期間内に 30 単位を取得する必要があります。本講演会は“2 単位”となっており、1/15 を満たします。単位認定をご希望の方は、参加登録時に「試験統計家の単位認定の希望有無」の項目で「希望する」を選択してください。現地参加の方は、参加受付時に出席確認をし、単位認定の受講証をお渡し致します。オンライン参加の方は、当日に Zoom のチャット機能を利用して、そこに提示した URL のサイトで必要事項を記入いただくことで出席確認を行います。後日、単位認定を希望し、出席確認された方に受講証をメールでお送りします。また、希望者には試験統計家認定とは別に参加証を発行します。

## 7. 問い合わせ先

日本計量生物学会事務局

biometrics@sinfonica.or.jp

以上

(参考) Yap 先生からのアブストラクト

## New SPIRIT and CONSORT extensions for early phase dose-finding clinical trials

Early phase dose-finding (EPDF) trials are vital for developing new interventions and are typically phase I or I/II trials that use adaptive dose escalation/de-escalation strategies to determine a safe and potentially active dose range for subsequent trials. The quality of EPDF trial protocols and reports was notably variable and suboptimal. Consequently, the DEFINE (Dose FIndiNg Extensions) study has developed consensus-driven extensions for EPDF trial protocols (SPIRIT-DEFINE) and trial reports (CONSORT-DEFINE) based on the SPIRIT (Standard Protocol Items: Recommendations for Interventional Trials) 2013 and CONSORT (CONsolidated Standards Of Reporting Trials) 2010 guidelines.

This presentation will focus on the new SPIRIT-DEFINE and CONSORT-DEFINE guidelines providing explanations and elaboration of new and modified checklist items with examples. Such items include a detailed expansion of trial design features of early phase dose-finding trials (e.g., adaptive features, timing of interim analyses, planned dose range with starting dose(s), dose allocation method, interim decision-making criteria, expansion cohort(s), operating characteristics), clear definitions of analysis populations, and plans for handling intercurrent events. We will stress the importance of including specific items and offer practical advice with exemplars on how to address them. The implementation of both guidelines will facilitate transparency, comprehensiveness and reproducibility of methods and reduce research inefficiencies in EPDF trials.

Funder: UK MRC/NIHR. Presented on behalf of the DEFINE Group

### References:

- Yap, Christina, et al. The need for reporting guidelines for early phase dose-finding trials: dose-finding consort extension. *Nature Medicine*, 2022, 28.1: 6-7.
- Villacampa, Guillermo, et al. Assessing the reporting quality of early phase dose-finding trial protocols: a methodological review. *EClinicalMedicine*, 2023, 60.
- Espinasse, Aude, et al. SPIRIT and CONSORT extensions for early phase dose-finding clinical trials: the DEFINE (Dose FIndiNg Extensions) study protocol. *BMJ open*, 2023, 13.3: e068173.
- Development process of consensus-driven SPIRIT and CONSORT extensions for early phase dose-finding trials: the DEFINE (Dose FIndiNg Extensions) study.  
<https://osf.io/preprints/metaarxiv/jtpz2/>