

2023年10月2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：大阪大学大学院医学系研究科医学統計学教室

1. 概要

日時：2023年10月11日(水) 13:15~17:00(受付13:00~)

開催形式：ハイブリッド開催(現地・Zoom Webinar)

現地会場：大阪大学中之島センター セミナー室 6E, 6F

〒530-0005 大阪市北区中之島4-3-53 6階

<https://www.onc.osaka-u.ac.jp/access/>

参加登録方法：Peatix サイトから申し込み(期限：当日 ※当日の対面での参加申し込みはできません。オンラインでの参加登録をお願いします。)

Peatix サイトアドレス：<https://biometricsseminar202310.peatix.com/>

参加費：会員 無料, 非会員 10,000円

定員：現地参加70名, オンライン参加500名(参加登録時の先着順)

2. 内容

講師：Tim Friede (University Medical Center Göttingen)

テーマ：Bayesian evidence synthesis with applications to combining randomized controlled trials and real world data (Bayes流メタアナリシスとその応用)

企画の趣旨(講演要旨)：

ランダム効果メタアナリシスは、複数の研究の結果を組み合わせるための標準的な手法である。Bayes流の枠組みは、特にメタアナリシスに含まれる研究が少ない場合に、いくつかの利点がある(Friede et al, 2017a,b)。しかし、Bayes流のランダム効果メタアナリシスでは、治療効果と試験間異質性の事前分布の選択が重要であり(Röver et al, 2021)、特に少数の研究(Friede et al, 2017a,b)や稀な事象(Günhan et al, 2020)を考慮する必要がある。

本講演会では、Tim Friede 先生(University Medical Center Göttingen, IBS ドイツ支部元会長)をお招きし、Bayes流メタアナリシスの発展の概要と、メタ回帰への拡張について紹介する(Röver and Friede, 2023)。Creutzfeldt-Jakob disease (CJD)での応用(Varges et al, 2017)をきっかけに、ランダム化比較試験(RCT)と観察された実世界データ(RWD)の組み合わせが、Bayesian dynamic borrowingを用いて検討されている(Röver and Friede, 2020)。小規模なRCTが大規模なRWDに圧倒されるのではないかという懸念が規制当局から出されることがあるため、この問題をより詳細に検討する。RCTとRWDを組み合わせるためのdynamic borrowing法(Gross et al, 2020)や、橋渡し研究への応用についても議論する。

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。

Summary

Random-effects meta-analysis is the standard technique for combining the results of several studies. The Bayesian framework has some advantages in particular if only few studies are included in the meta-analysis (Friede et al, 2017a,b). In Bayesian random-effects meta-analysis, however, the choice of priors for the treatment effect and the between-trial heterogeneity is important (Röver et al, 2021), in particular considering settings with only few studies (Friede et al, 2017a,b) or rare events (Günhan et al, 2020). In this short course, an overview of developments in Bayesian meta-analysis is provided and extensions to meta-regression are discussed (Röver and Friede, 2023). Motivated by an application in CJD (Varges et al, 2017) the combination of a randomized controlled trial (RCT) with observational real world data (RWD) is explored using a Bayesian dynamic borrowing (Röver and Friede, 2020). As sometimes the concern is voiced by regulators that small-scale RCT are overwhelmed by larger RWD this issue will be considered in more detail; we will see that these concerns are largely unfounded (Röver and Friede, 2021). Applications of dynamic borrowing to combine RCT and RWD (Gross et al, 2020) and also to bridging studies will be discussed. The methods will be motivated and illustrated by examples; R code will be provided.

Speaker

Since January 2010 Tim Friede is Professor of Biostatistics at the University Medical Center Göttingen where he heads up the Department of Medical Statistics. He graduated in Mathematics (Dipl.-Math.) from the University of Karlsruhe and obtained a PhD (Dr.sc.hum.) from the Faculty of Medicine at the University of Heidelberg. In 2001, he joined the Department of Mathematics and Statistics at Lancaster University as NHS Training Fellow in Medical Statistics and was later promoted to Lecturer in Biostatistics. From 2004 on, he worked for Novartis Pharma AG, Basel before joining Warwick Medical School as Associate Professor of Medical Statistics in October 2006.

Since 2021 Tim Friede serves on the Representative Council of the International Biometric Society and since 2022 on the Board of the European Association of Data Sciences (EuADS). From 2019 - 2022 Tim Friede was President of the German Consortium in Statistics (DAGStat). From 2015-2018 he was Vice-/President of the German Region of the International Biometric Society (IBS-DR).

Tim Friede is Associate Editor of Statistics in Medicine (since 2021), ESC Heart Failure (since 2019), Annals of Applied Statistics (since 2018) and Biometrical Journal (since 2012). Between 2009-2011 Tim Friede was jointly with Prof. Leonhard Held (Zürich) Editor-in-Chief of the Biometrical Journal. From 2013-2015 he was Associate Editor and until 2020 Section Editor of PLoS ONE. From 2011-2016 he was also Associate Editor of BMC Medical Research Methodology.

Tim Friede's methodological research interests are in clinical biostatistics including designs for clinical trials (in particular flexible adaptive designs) and generalized evidence synthesis (including systematic reviews and meta-analyses) as well as applications in rare diseases and cardiovascular medicine.

Tim Friede is co-author of more than 350 publications on methodology and applications of statistics in peer-reviewed journals; see ORCID <https://orcid.org/0000-0001-5347-7441>.

参考情報：

- Friede T, Röver C, Wandel S, Neuenschwander B (2017a) Meta-analysis of few small studies in orphan diseases. *Research Synthesis Methods* 8: 79–91.
- Friede T, Röver C, Wandel S, Neuenschwander B (2017b) Meta-analysis of two studies in the presence of heterogeneity with applications in rare diseases. *Biometrical Journal* 59: 658–671.
- Gross O, ..., Friede T for the GPN Study Group and EARLY PROTECT Alport investigators (2020) A multicenter, randomized, placebo-controlled, double-blind phase 3 trial with open arm comparison indicates safety and efficacy of nephroprotective therapy with Ramipril in children with Alport’s syndrome. *Kidney International* 97: 1275–1286.
- Günhan BK, Röver C, Friede T (2020) Meta-analysis of few studies involving rare events. *Research Synthesis Methods* 11: 74–90.
- Röver C, Friede T (2020) Dynamically borrowing strength from another study through shrinkage estimation. *Statistical Methods in Medical Research* 29: 293–308.
- Röver C, Friede T (2021) Bounds for the weight of external data in shrinkage estimation. *Biometrical Journal* 63: 1131–1143.
- Röver C, Friede T (2023) Using the bayesmeta R package for Bayesian random-effects metaregression. *Computer Methods and Programs in Biomedicine* 229: 107303.
- Röver C, Bender R, Dias S, Schmid C, Schmidli H, Sturtz S, Weber S, Friede T (2021) On weakly informative prior distributions for the heterogeneity parameter in Bayesian random-effects meta-analysis. *Research Synthesis Methods* 12: 448–474.
- Varges D, Manthey H, Heinemann U, Ponto C, Schmitz M, Krasnianski A, Breithaupt M, Fincke F, Kramer K, Friede T, Zerr I (2017) Doxycycline in early CJD – double-blinded randomized phase II and observational study. *Journal of Neurology, Neurosurgery & Psychiatry* 88: 119–125.

司 会：服部 聡 (大阪大学)

3. プログラム

	概要	演者
13:15～13:20	開会のあいさつ	服部 聡 (大阪大学)
13:20～14:50	Bayesian evidence synthesis with applications to combining randomized controlled trials and real world data	Tim Friede (University Medical Center Göttingen)
14:50～15:00	休憩	
15:00～16:30	Bayesian evidence synthesis with applications to combining randomized controlled trials and real world data	Tim Friede (University Medical Center Göttingen)
16:30～17:00	質疑応答	

4. 参加費

会員 無料，非会員 10,000円

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，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。単位認定をご希望の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、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、出席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