

■ 第8回定例会のご報告

【アジェンダ】

日時：2011年5月21日（土）13：30～17：00

場所：日本科学技術連盟，1号館，3F講堂

内容

* 投与前値を考慮した解析と問題点（13:30-14:50）

1. 現場で発生した事例から 濱野 弘一（森永乳業）

2. 投与前からの差で群間比較がなぜ悪い

ー時点間の相関が高ければいいのではないかー

演者 山田 雅之（キッセイ薬品）

右京 芳文（ヤンセンファーマ）

* 多剤用量反応実験の新たな統計解析（15:00-16:00）

ー薬理実験における効力比の直接算出ー

福島 慎二（アステラスリサーチテクノロジー）

* PK-PD モデリング&シミュレーション ー共同体制で試験統計家の貢献できることー（16:00-17:00）

小林 聡晃（日本たばこ）

牛渡 愛（杏林製薬）

関連セミナー（10:00～12:00）

* じっくり勉強すれば身につく統計入門

ー帰帰分析の基礎 ー95%信頼区間の活用ー

橘田久美子（スギ生物科学研究所）

杉本 典子（ノバルティス ファーマ）

第8回定例会は、45名の参加（内、会員27名）の下、活発な討議が行われました。前回、今回と参加者が増加してきており、発表テーマが現場のニーズに即してきたものとうれしく思っております。

最初に「投与前値を考慮した解析と問題点」を取り上げました。非臨床では、分野や項目によって歴史的に変化量や変化率などの指標が使われておりますが、その使い分けについて統計学的な解説が十分にはされていないといえます。一方、臨床ではEMAのPoints to consider on adjustment for baseline covariates (CPMP/EWP/2863/99)があり、共分散分析の位置づけが明確になっております。

まず、国内の学術雑誌に共分散分析で解析した論文を投稿した際のレフリーの指摘事項を元に、共分散分析についての疑問点をまとめてもらいました。次いで、シミュレーションの結果に基づいて、共分散分析の特徴と利点について解説されました。その後の質疑で、今回のシミュレーション条件は、投与前後や処置で分散が変わらないことを想定しており、実際のデータではこの設定と異なる場合があるという問題提起が実務者から出されました。このテーマにつきましては、実例に基づき、引き続きに検討したいと考えております。

2つめのテーマの「多剤用量反応実験の新たな統計解析-薬理実験における効力比の直接算出-」は、多剤用量反応実験において多重比較による有意差という定性的な判断ではなく、モデルによる推定を基に薬剤の有効性を数量的に比較できる効力比を取り上げ、さらに効力比を直接算出する方法について解説されました。なお、解析に用いた非線形最小二乗法は、前回の定例会において基礎から解説されており、近々資料の公開を予定しておりますので、参照ください。

最後の「PK-PD モデリング&シミュレーション ー共同体制で試験統計家の貢献できることー」は、企業の若手統計家が、臨床試験の各ステージで、最近話題になっているモデリング&シミュレーショ

ンを具体的にどのように使えるかについて、いろいろなアイデアを示した発表でした。日本ではこれからですが、FDAではEnd of Phase2A Meeting Guidanceが出されており、FDAの専門家を交えてM&Sを活用することにより臨床試験を効率よく行うという方向性が示されております。本テーマにつきましては、今後実例を取り入れて、現場と統計家の議論を深めて行きたいと思っております。

また、関連セミナー「じっくり勉強すれば身につく統計入門」には、33名の参加を頂きました。当研究会としましては統計の常識的な内容についてじっくりと勉強する機会を提供する努力を続けたいと考えております。

定例会後は、会場において簡単な懇親会が開催され、今回のテーマを話題に活発な交流を図る事ができました。

今後更に魅力ある企画を準備してゆきますので、関心のある方々の定例会への参加をお願いいたします。

今回の討議の内容につきましては、Q & Aと併せて公開資料を作成しており、まとまり次第ホームページからダウンロードできるようにいたします。

また、前回の公開資料につきましては、まとめがほぼ終了しており、近々ホームページからダウンロードできるよう手配中です。

なお、会員の方は、会員ページにて事前公開資料を入手することができます。