Japanese Society for Biopharmaceutical Statistics

第 2 期 医薬安全性研究会　第 12 回 定例会

第 2 期医薬安全性研究会　第 12 回定例会のご案内を申し上げます．

1 番目のテーマは，「非臨床分野のデータ解析に関する新たな統計教育の提言」です．製薬会社の研究部門で長らく統計解析の啓蒙活動にかかわってこられた会員から，「最近の非臨床統計は『何でもあり』状態で，適切な統計解析法を模索してきた長年の苦労は何であったのか空しくなってきます」との投書がありました．創薬関係者に対する統計教育に長年携わってこられた松本氏，社内の生物系研究所に対して新たな統計教育の実践活動をされている久力氏に発表していただき，非臨床統計は何を目指すべきかについて総合討論を行います．

2 番目のテーマは，「PMDA 副作用データベースを用いた新たな解析」です．前回に引き続き，薬剤疫学グループメンバーの活動結果を報告します．各種インターフェロン製剤における自殺や糖尿病関連の副作用について発現時期に違いがあるのか，Stevens-Johnson Syndrome（SJS），toxic epidermal necrolysis（TEN）などの重症薬疹で自発報告に至った薬剤に何らかの関連が見出されるのか，また，相互作用は見出せるのかなど，潜在的リスク分析にとって欠かせないテーマを取り上げます．

また，午前中には，サイエンティスト社に協賛頂き，「じっくり勉強すれば身につく統計入門」というテーマで，やさしく解説を行って頂きます．午前中は参加費無料となっておりますので，併せてご参加頂ければ幸いです．

● 開催要項

日時：2013 年 6 月 1 日（土）　10:00～12:00，13:00～17:00

場所：日本科学技術連盟，1 号館，3F 講堂　〒151-0051　東京都渋谷区千駄ヶ谷 5-10-11

● テーマ

＊　じっくり勉強すれば身につく統計入門　効力比の推定（10:00～12:00）

橘田 久美子（シミックバイオリサーチセンター），福島 慎二（アステラスリサーチテクノロジー）

＊　非臨床分野のデータ解析に関する新たな統計教育の提言　（13:00～15:00）

1）非臨床統計は「何でもあり」の現状を憂う会員の投書　高橋 行雄（BioStat 研（株））

2）「医薬品開発のための統計解析」セミナー6 期生を迎えてーその 9 年の歩み　松本 一彦（学習院大学）

3）生物系研究所に対する新たな統計教育の実践　久力　洋（中外製薬（株））

＊　PMDA 副作用データベースを用いた新たな解析（15:20～17:00）

第 2 期医薬安全性研究会 薬剤疫学グループ

1）各種インターフェロン製剤における自殺または糖尿病関連の副作用発現時期の比較　山田 雅之ほか

2）重篤な薬疹を引きおこす薬剤に共通点はあるのか．　澤田 克彦ほか

3）重篤な薬疹を引きおこす薬剤相互作用の探索　須々田 寛ほか

定例会後に同会場におきまして，懇親会を予定しております．参加費は無料ですので積極的な参加をお待ちしております．

● 今後の定例会予定

第 13 回定例会　2013 年 10 月 26 日（土）

（日本科学技術連盟）

参 加 費：会員 5,000 円　非会員 5,000 円

（午前中の参加費は無料）

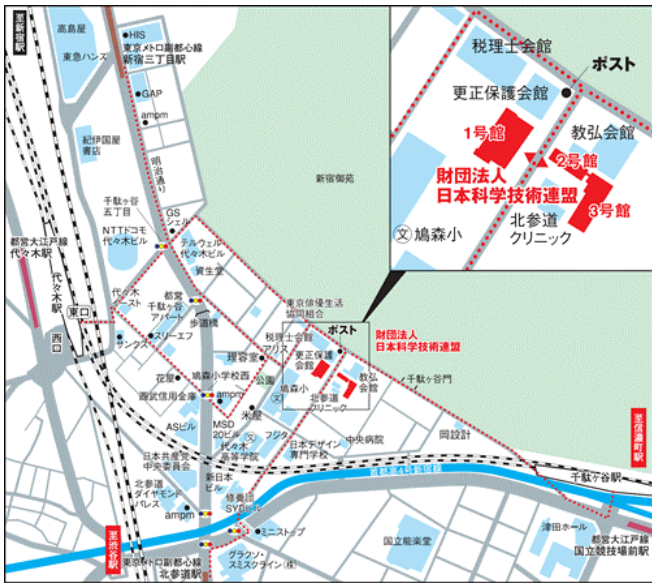
申込方法：ホームページ http://biostat.jp/ にて事前登録をお願いします．

定例会資料：会員の方は http://member.biostat.jp/ にて，1 週間前には掲載しますので，印刷し持参して下さい．なお，資料集を当日実費で若干数提供いたします．

連 絡 先：第 2 期 医薬安全性研究会

E-Mail: toiawase@biostat.jp

ホームページ：http://biostat.jp/



発表抄録

基礎セミナー　じっくり勉強すれば身につく統計入門

「じっくり勉強すれば身につく統計解析」を副題としたシリーズ全 3 巻がサイエンティスト社から刊行された．タイトルは「医薬品開発のための統計解析，第 1 部 基礎，第 2 部 実験計画法，第 3 部 非線形モデル」である．「医薬品開発のための統計解析講座」（SAS Institue Japan（株）JMP ジャパン事業部主催，年 12 回）のテキストとして使用されている．今回は，この本の第 2 部の 5.4 節 2 因子実験（質的因子×量的因子）変形，及び第 3 部の 1.2 節 非線形最小 2 乗法の基本的な考え方を参照し，効力比の推定方法に関して取り上げる．

定例会
非臨床分野のデータ解析に関する新たな統計教育の提言

「今, 大手各社とも抗がん剤の開発が主流になりつつある中で, 承認申請資料を覗いてみますと, 少なくとも非臨床薬理試験の統計解析に限っては『何でもあり』状態で，皆様方と医薬安全性研究会で討議を重ね，より適切な統計解析法を模索してきた長年の苦労は何であったのか空しくなってきます.」との投書を入手した．その内容について，高橋氏より紹介する．回答に当たり，創薬関係者に対する統計解析の通年コースを企画し，実践してこられた学習院大学の松本一彦先生に，このコースを始めた経緯，カリキュラム，コースの特徴及びこれまでの受講生のプロファイルを紹介して頂く．さらに，中外製薬にて生物系研究所で，新たな統計の集合教育を実践されている久力氏に，開始に至った経緯，従来の「統計教育」との違い及び受講生からの感想などを紹介して頂く．総合討議では,『何でもあり』の意図するところは，従来の有意差検定（群間比較）に限定しないで『どんな統計的方法でもよい』と前向きにとらえ，さらに非臨床試験の最終目的が，医療現場で有用な医薬品を短時間で開発することにあることを踏まえて，従来の方法に代わる統計的方法が何を目指しているのを明らかにしたい．今回の提言により，研究現場の理解が深まることを期待している．

PMDA 副作用データベースを用いた新たな解析

製薬会社は，医薬品のリスクを最小化する活動が求められている．そのためには，医療現場で発生する重篤な副作用について，どのような薬剤あるいは薬剤の組み合わせがこのような重篤な副作用を引き起こしたのか，その発現時期はどのような特徴を持っていたのか，さらにその予後はどうなったのかを明らかににすることが必要である．薬剤疫学グループは，そのために PMDA「医薬品副作用データベース」をどのように活用するか，が製薬企業共通の課題と考えている．今回，各種インターフェロン製剤における副作用である自殺や糖尿病関連の副作用，緊急安全性情報でも警告されている Stevens-Johnson Syndrome（SJS）及び toxic epidermal necrolysis（TEN）などの重症薬疹に着目し，新たな解析を試みた，得られた解析結果を医療現場の人達にどのようにフィードバックしたらよいか．また，医療現場の人達が，直接このデータベースにアクセスし，手軽に各種検討を行い，適切に活用できるようにするための仕組みを，どのように作ったらよいか．さらに，どのように医療現場の人達に継続的なサポートをしたらよいかについて議論することで，新たな解析が一般化することを期待している．