

日本計量生物学会会員の皆様

計量生物学会企画委員会からのお知らせです。

11月14日～15日にかけて、
「2019年計量生物セミナー・アダプティブデザイン国際シンポジウム」を開催させていただきたいと考えて居ます。

本シンポジウムは、一般社団法人 日本計量生物学会、統計数理研究所、日本製薬工業協会の共催となります。

参加希望者は、Peatix システム (<https://biometricsseminar2019.peatix.com>) にて事前の参加登録・お支払いをお願いします。

参加費（途上国援助の寄付1,000円を含む）

- 一般 ・会 員：6,000円 ※賛助会員1名のみ会員参加費とする
- ・非会員：15,000円
- 学生 ・会 員：3,000円
- ・非会員：6,000円

場所は、東京駅至近で、2日は海外の方の講演を予定していますので、皆様のご参加をお待ちしています。

オーガナイザー

平川晃弘（東京大学）

土居正明（京都大学）

菅波秀規（興和）

土屋悟（大日本住友製薬）

長谷川貴大（塩野義製薬）

以下、詳細情報です。

日 時： 11月14日（木）10:00～17:00（受付9:30～）、15日（金）9:00～12:30
場 所： ビジョンセンター東京八重洲南口・Vision Hall [ハーフ]（6階）
 東京都中央区八重洲 2-7-12 ヒューリック京橋ビル 受付7階
<https://www.visioncenter.jp/tokyo/access/>

テーマ： 『アダプティブデザインとその応用』

定員： 160名

オーガナイザー：平川晃弘（東京大学）、土居正明（京都大学）、菅波秀規（興和）、
土屋悟（大日本住友製薬）、長谷川貴大（塩野義製薬）

セミナーの内容とプログラム

臨床試験における中間解析の方法は、1970年代後半から活発に研究され、 α 消費関数法・確率打ち切り法などの柔軟な方法が導入されてきました。現在ではこれらの方法は標準的な方法として多くの臨床試験で適用されており、適用の経験が蓄積されてきました。1990年以降は、伝統的な中間解析の限界を超えた更なる柔軟性を獲得すべく、アダプティブデザインへの関心が高まり、多くの研究成果が蓄積されてきています。2006年には米国の業界団体であるPhRMAからWhite Paperが、2007年、2010年には規制当局であるEMA（現EMA）、FDAそれぞれからアダプティブデザインに関するガイダンスが示されました。特に、FDAからの最初のドラフトガイダンスでは、よく理解された方法と、経験が少なくまだよく理解されていない方法に分類され、適用についてやや慎重な考えが述べられていました。その後、FDAからは、2016年には医療機器開発を対象としたアダプティブデザインに関するガイダンス、2018年には2010年のドラフトガイダンスを更新した新たなドラフトガイダンスが示されました。また最近では、ICH（医薬品規制調和国際会議）の「E20」として関連する話題が採択され、ガイドライン作成のための正式な専門家作業部会が設置される予定です。このように、アダプティブデザインの理論的な研究成果に加え、適用経験が積み重ねられてきたことで、更なる進展が期待される状況です。

本セミナーでは、主に初学者を対象とし、1日目にはアダプティブデザインの概論に始まり、がん領域を中心に適用されている方法・群逐次デザイン・症例数再設定などの方法論の解説、規制文書の紹介と解説、事例紹介など幅広い事項を丁寧に解説するチュートリアルを行います。2日目には、今後のアダプティブデザインの国際ガイドライン策定への展開を視野に、米国FDAの担当者にFDAのドラフトガイダンスの概要について、また、海外の業界関係者から実際のご経験等について解説していただきます。

本セミナーを通じて、アダプティブデザインに対する理解が深まり、理論・応用研究の進展ならびに、臨床研究への適用が加速されることを期待いたします。

みなさまの積極的なご参加をお待ちしております。

～ プログラム ～

11月14日（木） 司会：土居正明（京都大学）

アダプティブデザインの統計学的側面（概論）：角野修司（武田薬品工業）

アダプティブデザインの統計学的側面（発展編1）—がん領域を中心に—：
平川晃弘（東京大学）

各国規制文書 (FDA draft guidance, EMA reflection paper) の紹介 :

吉田瑞樹 (ファイザー)

アダプティブデザインの統計学的側面 (発展編 2) — 基本的事項と推定量のバイ

アスー : 丸尾和司 (筑波大学)

企業における事例紹介

がん領域における事例 (仮) : 浅川誉、田嶋幸聖 (中外製薬)

関節リウマチ、希少疾病領域における事例 (仮) : 高木義治、渡邊大丞 (サノフィ)

DMC の紹介 : 飯塚政人 (田辺三菱)

IDMC の経験を踏まえて～運営・審議における事例紹介～ : 西野美沙 (EPS)

11月15日 (金) 司会 : 土屋悟 (大日本住友製薬)、菅波秀規 (興和)

The U.S. Food and Drug Administration's Adaptive Design Guidance: An Overview : John Scott (FDA)

John Scott 氏 (FDA) との質疑応答

Industry Perspective on and Experience with Adaptive Clinical Trials : Vladimir Dragalin (Johnson & Johnson)

全体の振り返り、及び総合討論

参加費 (途上国援助の寄付 1,000 円を含む)

一般 ・会 員 : 6,000 円 ※賛助会員 1 名のみ会員参加費とする

・非会員 : 15,000 円

学生 ・会 員 : 3,000 円

・非会員 : 6,000 円

※非会員の方が参加申込受付時に学会へ入会いただく場合は、会員参加として受付をします。入会については日本計量生物学会 (<http://www.biometrics.gr.jp>) をご覧ください。

※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。

○参加申込方法

参加希望者は、Peatix システム (<https://biometricsseminar2019.peatix.com>) にて事前の参加登録・お支払いをお願いします。先着順で受付します。空席がある場合のみ、当日受付を行います。なお、会場の都合上、セミナーの定員は 160 名とします。定員に

達しました場合には、締め切り以前に申し込み受付を終了します。

参加登録は、<https://biometricsseminar2019.peatix.com> より、該当する会員種別のチケットを選択し、必要情報をご入力ください。お支払いは、各種クレジットカード、コンビニ・ATM（ペイジー）・Paypal がお使いいただけます。当日は、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。

領収書については、お支払い方法に応じて形式が異なります。詳しくは、Peatix のヘルプをご覧ください。セミナー参加のキャンセルはPeatix を介してご連絡をお願いします。

11月13日（水）正午以前にご連絡いただいた場合、参加費はお返しますが

（ただし、払い戻し手数料は参加者負担）、11月13日（水）正午以降にご連絡頂いた場合、参加費の返金はお受けできかねます。会員種別を誤ってチケットを購入された場合は、チケットのキャンセルを行い、新たに正しい種別でのチケットを購入して頂く必要があります。この場合にキャンセルするチケット分の払い戻し手数料は、参加者負担とさせていただきます。払い戻し手数料については、Peatix のヘルプをご覧ください。

なお、キャンセルのご連絡を頂いてから、キャンセル手続きまで最大1週間要しますので、クレジットカードでお支払いされる場合はご注意ください。

同じ会員種別である代理の方が参加される場合は、Peatix 上でチケットの譲渡手続きを行ってください。

◎申込受付締切：11月13日（水）正午