

2014年8月31日

2014年計量生物セミナーのご案内

日本計量生物学会

1. 日時・場所・テーマ

日時： 12月19日(金) 13:00～17:30(受付 12:30～)

20日(土) 9:00～16:00

場所： キャンパスプラザ京都・第1講義室(5階)

<http://www.consortium.or.jp/about-cp-kyoto/access>

テーマ： 『臨床試験における多重性の制御』

オーガナイザー：長谷川貴大(塩野義製薬株式会社), 森川敏彦(元久留米大学)

主催： 日本計量生物学会

共催： 京都大学大学院 医学研究科 社会健康医学系専攻 医療統計学

2. セミナーの内容とプログラム

医学研究における様々な局面で、複数の仮説検定を行うことによる多重推論の問題が現れます。臨床試験、特に検証的な試験においては、多重性の厳密な制御が求められます。通常は、目的とする仮説を一つに絞ることが推奨されます。しかし、研究の目的から多群の比較を行う、あるいは複数の評価項目を評価するなどの必要性が生じる場合もしばしば起こりえます。

多重性の制御方法には、古くから Bonferroni 法や Šidák 法といった方法がよく知られ、実際に用いられています。臨床試験では、1970年代後半に提案された閉検定手順が有効で、Holm 法や Hochberg 法などの方法が標準的な方法として多くの臨床試験で適用されています。これらは、複数の仮説に対して事前に順序付けを行わない無構造仮説群に対する多重性の制御方法として分類されるものです。1990年代後半以降は、主たる効能に加え、添付文書に記載する追加効能の根拠を提供するといった場面を想定し、結果の解釈時に論理的な矛盾が生じないように事前に仮説を順序付けておく構造化仮説群に対する検定問題への関心が高まりました。Gatekeeping 法や Graphical approach といった興味ある仮説を柔軟に順序付けた上で多重性を制御する新しい方法論が提案され、実際の臨床試験においても適用されてきています。

本セミナーでは、臨床試験、特に検証的な試験で問題となる多重性の制御方法に重点をおき、その考え方を基本から解説いたします。古典的ともいえる閉検定手順の解説から始め、無構造仮説群に対する従来の方法、そして構造化仮説群に対する応用的な方法に至るまでを取り上げ、これらの考え方の理解を目標といたします。さらに、実際の臨床試験における適用例や医薬品の承認審査における課題を紹介いたします。今回、取り扱う多重性の制御方法は、より一般の実験研究にも適用可能であり、臨床試験ならびに医学研究における多重性の問題に関心のある方に有益であると考えています。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 ～

- 12月19日(金)『多重性制御の基礎』 司会：菅波秀規(興和株式会社)
 - 1) 臨床試験における多重性の諸問題：寒水孝司(京都大学)
 - 2) 多重性制御の基礎理論(閉手順)：土居正明(東レ株式会社)
 - 3) 無構造仮説群の多重性制御法(Bonferroni法、Holm法、Hochberg法など)：長谷川貴大(塩野義製薬株式会社)

- 12月20日(土)『構造化仮説群の多重性制御法』 司会：長谷川貴大(塩野義製薬株式会社)、坂巻顕太郎(横浜市立大学)
 - 1) 構造化仮説群の多重性制御法1(Gatekeeping法)：坂巻顕太郎(横浜市立大学)
 - 2) 臨床試験におけるGatekeeping法の適用例：吉田征太郎(中外製薬株式会社)
 - 3) 構造化仮説群の多重性制御法2(Graphical approach、固定順序法、Fallback法)：藤原正和(塩野義製薬株式会社)
 - 4) 承認審査の事例からみた課題：上村鋼平(医薬品医療機器総合機構)

3. 参加費(途上国援助の寄付1,000円を含む)

- 一般・会員：4,000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：2,000円
 - ・非会員：5,000円

※非会員の方が参加申込受付時に学会への入会のお意思をお示しいただいた場合は、会員参加として受付をいたします。

※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。

4. 参加申込方法

参加希望者は**事前に参加申込**をお願いします。下記申込内容をご記入の上、件名を『2014年度計量生物セミナー参加申込希望』とし日本計量生物学会事務局までお送りください(FAX 03-3234-7472、E-mail biometrics@sinfonica.or.jp)。申込受付後、受付登録通知および参加費振込先をご連絡いたします。

《申込記入内容》

- 1) 参加者氏名（ふりがな）
- 2) 申込種別（一般・学生、会員・非会員）

なお、非会員の方が参加申込受付時に学会への入会の意思をお示しいただいた場合は、
会員として参加の受付をいたします。

- 3) 所属
- 4) 連絡先住所
- 5) TEL & FAX
- 6) E-mail

◎申込受付締切：12月6日（土）

◎キャンセルの際の参加費の返金はいたしませんのでご注意ください。