

2023 年 11 月 22 日

2023 年度計量生物セミナー

「ベイズ推測と臨床研究への応用」

主催：一般社団法人 日本計量生物学会

1. 概要

日時：2023 年 12 月 14 日（木）、15 日（金）

開催形式：ハイブリッド開催（現地・Zoom Webinar）

現地会場：中央大学 後楽園キャンパス 5 号館
5534 教室（2 日目午前まで）、5135 教室（2 日目午後）
〒112-8551 東京都文京区春日 1-13-27
<https://www.chuo-u.ac.jp/access/kourakuen/>

参加登録方法：オンラインポータルサイトから申し込み

ポータルサイトアドレス：<https://jbs-seminar2023.ywstat.jp/>

参加費：日本計量生物学会正会員 6,000 円

日本計量生物学会学生会員 無料

日本計量生物学会非会員 15,000 円

※非会員の方が参加登録時までに学会へ入会いただく場合には、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 HP (<http://www.biometrics.gr.jp>) をご覧ください。なお、日本計量生物学会では学生会員の年会費は無料です。

日本計量生物学会は免税事業者のため、インボイス非対応となります。

オーガナイザー：野村 尚吾（東京大学）、横田 勲（北海道大学）

運営委員：川口淳、口羽文、竹内文乃、長谷川貴大、横田勲

定員（参加登録時の先着順）：

1) 終日オンライン（Zoom Webinar）：300 名

2) 2 日目午前まで現地参加+2 日目午後はオンライン（Zoom Webinar）：200 名

3) 終日現地参加：100 名

※ 会場の都合で 2 日目午後の現地参加枠が 100 名に限定されますこと、ご了承ください。

2. 内容・プログラム

【企画のねらい】

近年、臨床開発のさらなる効率向上に向け、ベイズ推測に基づくデザイン・解析に関する議論が盛んになっています。例として、ベイズ推測に基づくデザイン・解析を臨床試験で利用する際の助言・情報公開を目的とした米国 FDA のプログラム（complex innovative trial design meeting program）や臨床試験の外部で収集されたデータ活用に関するガイドライン（ICH-E6[R3, ANNEX2]や ICH-E11A ガイドラインなど）の設置・策定が挙げられます。ベイズ推測に基づくデザイン・解析は、オミクスデータに対する探索的解析など、臨床試験以外の場面でも方法論開発や実適用上の問題解決に向けた議論が盛んです。そこで本セミナーは、ベイズ推測の理論・実適用上の課題について、いま身につけるべき素養から最新の理論・発展的トピックスまで、幅広い内容を学ぶ機会を提供いたします。

【プログラム】

12/14（木） 9:00 開場 会場：5 号館 5534 教室

9:30-9:35	開会のあいさつ
-----------	---------

Part I. ベイズ推測の理論

9:35-10:35	生物統計家から見たベイズ統計学入門	坂巻 顕太郎 (順天堂大学)
10:40-11:40	押さえておくべき MCMC のエッセンス	入江 薫 (東京大学)
13:00-14:00	ロバストなベイズ推測	菅澤 翔之助 (慶應義塾大学)
14:00-15:00	階層ベイズモデルとその応用	野間 久史 (統計数理研究所)

Part II. ベイズ統計を用いた臨床試験

15:10-15:55	ベイズ流臨床試験デザインの実践	平川 晃弘 (東京医科歯科大学)
15:55-16:30	コーヒープレイク	
16:30-17:05	Hybrid control のデザインと解析 ① 総論説明	野村 尚吾 (東京大学)
17:05-18:10	Hybrid control のデザインと解析 ② 外部データが要約データの場合の解析手法	大東 智洋 (筑波大学)

19:00-21:00 懇親会

12/15 (金) 9:00 開場 会場：5 号館 5534 教室 (午前) 5135 教室 (午後)

Part II. ベイズ統計を用いた臨床試験 (つづき)

9:20-10:10	Hybrid control のデザインと解析 ③ 事前情報の定量化とデザイン時の留意事項	澤本 涼 (中外製薬)
10:10-10:40	Hybrid control のデザインと解析 ④ 臨床試験における Bayesian dynamic borrowing の事例	永久保 太士 (GSK)
11:00-11:40	Hybrid control のデザインと解析 ⑤ 個人レベルデータを考慮したデザインと解析	野村 尚吾 (東京大学)

Part III. International Session; Complex Innovative Trial Design program and ICH-E11A※

13:00-14:10	Lessons learned from challenges on Bayesian clinical trials in U.S. (仮題)	Margaret Gamalo (Pfizer)
14:10-14:30	コーヒーブレイク	
14:30-16:00	Methodological updates on the use of external data sources (仮題)	Margaret Gamalo (Pfizer)

16:00-16:05	閉会のあいさつ
-------------	---------

※ 英語による講演、現地参加は定員 100 名

3. 参加費

本セミナーに参加する方の参加費用は以下の通りです。

正会員：6,000 円 (賛助会員は 1 名のみ会員参加費とする)

学生会員：無料

非会員：15,000 円

- ① 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。
- ② 日本計量生物学会では学生会員の年会費は無料です。この機に入会をご検討ください。
- ③ 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 (学生会員を除き、一人当たり約 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. 懇親会

12月14日（木）のセミナー終了後、講師をまじえた懇親会を開催します（定員 50 名）。

日時： 12月14日（木）19:00～21:00

場所： ニクバル クオン

<https://japanese-izakaya-restaurant-11618.business.site/>

〒162-0822 東京都新宿区下宮比町 1－1 相澤ビル B1F

（セミナー会場より徒歩 20 分，飯田橋駅から徒歩 1 分）

参加費：5,000～6,000 円（参加者多数の場合，5,000 円となります。）

※セミナー申し込みの際に懇親会参加の有無をお選びください。参加費は当日現金でお渡しいただくか，前日までの銀行振込（振込手数料は参加者負担）にてお願いいたします。振込先は懇親会参加予定者に別途お知らせします。

※セミナー申し込み後，懇親会参加をキャンセルされる場合は，メール（biometrics2018seminar@gmail.com）でご連絡ください。また，以下のキャンセルポリシーに基づきキャンセル料が発生します。

・12月12日（火）正午以降のキャンセルまたは当日不参加：懇親会参加費を全額

5. 当日の参加方法・キャンセルポリシー

詳細は後日，メールでご案内します（事前に申し込みをお願いいたします）。

本セミナー参加費お支払い後は原則としてキャンセルできません。重複したお申込みをされませんようにご注意ください。

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。本セミナーは“5 単位”となっており，1/6 を満たします。単位認定をご希望の方は，登録時に「試験統計家の単位認定の希望有無」の項目で「希望する」を選択してください。現地参加の方には，受付時に出席確認をします。オンライン参加の方には，当日 Zoom のチャット機能を利用して，そこに提示した URL を押下していただくことで出席確認を行います。確認タイミングはセミナー1日目・2日目の各1回としますが，そのいずれかで確認できれば出席したものとみなします。後日，単位認定を希望し，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，希望者には試験統計家認定とは別に参加証を発行します。出席確認は試験統計家認定の確認と同じく Zoom のチャット機能を用います。

7. 問い合わせ先

日本計量生物学会事務局: biometrics@sinfonica.or.jp

2023 年度計量生物セミナー: biometrics2018seminar@gmail.com

当日の緊急連絡先は特設ポータルサイト内にて提示いたします。

【Margaret Gamalo 氏の紹介】



Margaret (Meg) Gamalo, PhD is currently VP, Statistics Head for Inflammation and Immunology in Pfizer Global Product Development. She combines expertise in biostatistics, regulatory science and adult and pediatric clinical development in inflammation and immunology, endocrine, neurodegenerative and infectious diseases. Prior to joining Pfizer, she was Research Advisor, Global Statistical Sciences at Eli Lilly and Company and Mathematical Statistician at the Food and Drug Administration. Meg led the Pediatric Innovation Task Force at the Biotechnology Innovation Organization and spearheaded the push for extrapolation as a default strategy in pediatric drug development to expedite labelling changes in children. She was also a member of the European Forum for Good Clinical Practice – Children’s Medicine Working Party that provided guidance on inclusion of adolescents in adult research. Her numerous scientific publications and outreach work in statistics is geared towards efficient methodologies to expedite development of drugs in pediatrics and areas of high unmet medical need. Meg is currently Editor-in-Chief of the Journal of Biopharmaceutical Statistics and is passionate about promoting women’s role in statistical research. She is involved in many statistical activities in the industry and was recently awarded the distinction of Fellow of the American Statistical Association. She is also actively mentoring statisticians in the pharmaceutical industry and in the building of biostatistics as a research discipline in the Philippines. She received her PhD in Statistics from the University of Pittsburgh and Master of Applied Mathematics – Operations Research from the University of The Philippines.

以上