

大阪大学

早期・探索的臨床試験拠点

道修町の家並み一安政年間一

## 第12回アカデミア創薬セミナー

## 第1 相臨床試験における統計学

2014.7.16 17:30~1900

大阪大学医学部講義棟1F A講堂

ヴァンダービルト大学  
医学部生物統計部門  
准教授 小山 達樹

腫瘍学における第1相臨床試験の主目的は最大耐用量の推定であり3+3 Design (3例コホート法)と呼ばれる試験デザインが使われることが多い。しかしこの方法では、最大耐用量を正しく導く確率が極めて低いことが、統計学者の間では良く知られている。一方、ベイズ統計学に基づいたContinual reassessment methodは、統計学に基づいた手法であり、柔軟性に富んでおり、さらに他の試験からの情報も有効に取り入れることができる。しかし、応用が簡単でないため頻繁に使われていない。2013年に提唱された Modified toxicity probability interval designは、統計学的根拠のある推定が可能であり、かつ3+3 Designのようにシンプルなため、いろいろな研究に今後幅広く応用されることが期待されている。これらの手法を、ヴァンダービルト大学 癌センターの科学審査委員会での経験を交えて詳しく紹介する。

主催：大阪大学 早期・探索的臨床試験拠点  
医療技術実用化総合研究事業 (早期探索的・国際水準臨床研究事業)

後援：未来医療交流会  
文部科学省橋渡し研究加速ネットワークプログラム  
大阪大学「TR実践のための戦略的高機能拠点整備」  
大阪大学医学部附属病院未来医療開発部