2017 年 12 月 20 日

第 4 回ナニワデータサイエンス研究会
開催のご案内（第 1 報）

拝啓
皆様におかれましては，ますますご清栄のことと心よりお慶び申し上げます.

さて,「第 4 回ナニワデータサイエンス研究会」を下記の要領で開催することとなりました. 第 4 回目の今回は, 2016 年度から開始されました医薬品製造販売承認申請時電子データ提出に関して今後製薬業界の皆様が対応を検討することになる「疾患領域別標準に関するお話」，近年益々その重要性を増すベイズ解析手法の超基本的な解説から実践的なお話まで，さらに匿名化に関する講演等々，最新かつ無料ではなかなか拝聴できない話題を提供させて頂きます．ナニワ発・関西発の本研究会を通じて，少しでもデータサイエンスに関わる方々に活力を与えることができれば幸いです.

つきましては，ご多忙中とは存じますが，万障お繰り合わせの上，ご参加下さいますようご案内申し上げます. なお，準備の関係上，ご参加いただきます方は 2018 年 2 月 28 日（水）までに，参加申し込み（e-Mail）を本研究会（naniwadatascience@gmail.com）までお送りいただきますよう，よろしくお願い申し上げます.

敬具

記

開催日時：2018 年 3 月 9 日（金）13:00 ～ 17:15　　（受付開始：12:30）
開催場所：武田薬品工業　大阪本社　御堂筋ビル　11 階大ホール　　（地図は別紙に記載）
参加費用：無料（消費税込）
主　　催：ナニワデータサイエンス研究会
企　　画：武田薬品工業株式会社，塩野義製薬株式会社
プログラム（開場：12:30）：

13:00：開会挨拶

第一部：CDISC と R のセッション

13:05：「Therapeutic Area Data Standards User Guide for Dyslipidemia の概要と考察」

高浪 洋平※（武田薬品工業株式会社），堀田　真一※（ファイザー株式会社），叶 健※（日本化薬株式会社），保田　郁子※（アッヴィ合同会社）※CDISC Japan User Group（CJUG ）ADaM Team

CDISC 標準の電子データを PMDA や FDA に提出する際に，今後は疾患領域別標準の考慮も必要となる．FDA は Technical Conformance Guide において受け入れ可能である疾患領域別標準を列挙しているが，PMDA への電子データ提出においても，技術的ガイドの中でデータガイドにて説明することにより受け入れ可能であるとされている．本発表では，疾患領域別標準の一つである脂質異常症（Dyslipidemia）の要約及びその中で触れられている電子データ作成における考察すべきポイントを説明する.

13:45：「R による臨床試験の解析結果に関するプレゼンテーションスライドの効率的な作成方法の提案」
舟尾 暢男（武田薬品工業）

SAS ユーザー総会 2017 での「SAS による臨床試験の解析速報に用いるプレゼンテーションスライドの効率的な作成方法の提案（吉田 直記 他）」では，臨床試験の結果を解析速報として報告する際の PowerPoint 形式のプレゼンテーションスライドを SAS のマクロを用いて効率的に作成する方法が提案された．本発表では，これを統計解析ソフト「R」にて全面的にやり直した結果を報告する．

14:20：休憩(1)

第二部：ベイズ解析セッション

14:30：「ベイズ解析の基礎の基礎」舟尾 暢男（武田薬品工業）

本発表は，統計担当者以外の方に拝聴いただくことを目的としたものである．ベイズ解析の手順を，数式を使わずに「イメージ」いただけるよう解説を試み，以降のベイズに関する 2 演題を拝聴いただく際の一助としていただくことを目標とする．途中にクイズあり．

15:10：「想定する治療効果の大きさに，自信はありますか？ ― 統計家 X『私，失敗しないので』と言える？―」小林 千鶴，豊泉 樹一郎，長谷川 貴大（塩野義製薬）

臨床試験では治療効果の大きさに想定を置いて症例数設計が行われる．しかし，その想定が正しいという保証はなく，その値には少なからず不確実性が存在する．特に比較的症例数が少ない Pilot 試験の結果を基にその値を設定した場合には不確実性が大きいと考えられる．もし，その想定値が真値から大きく離れていた場合，成功確率にも影響を与える．特に投資の大きい第 3 相試験の症例数設定で治療効果を過大に見積もることは企業としても大きなリスクとなる．このため，治療効果の不確実性を考慮した症例数設計，もしくは検出力計算を行うことで，試験の成功確率をより正確に見積もれると考えられる．そういった課題を解決するための 1 つの方法として，本発表では昨年 PMDA 主催のデータサイエンス・ラウンドテーブルでも取り上げられた，治療効果にベイズ流の考え方を導入した臨床試験の成功確率を紹介する．ベイズを用いることで，治療効果の大きさに分布を仮定し不確実性を表現することが可能になり，さらに過去の情報に新たに得られた情報を更新したもとで，次の試験結果の予測を行うことができる．たとえば，第 2 相試験の結果から得られる治療効果の大きさとその不確実性の情報に基づき，第 3 相試験の成功確率をベイズ流の考えを用いて定量化することができる．こうした手法を用いつつ，第 2 相試験の規模を変えることで，開発パッケージ全体での効率的な症例数設計の検討が可能となり，部分最適ではなく全体最適の観点で開発パッケージを立案できるようになると考えられる．

本発表では症例数設定という臨床試験で欠かせないトピックを通じて，頻度流とベイズ流の考え方の違いについて紹介する．

15:50：「医薬品開発の意思決定における Bayesian Posterior Probability の適用例」作井 将（武田薬品工業）

医薬品開発では様々な場面で意思決定を行う機会があるが，重要なものとしては早期臨床試験終了後に次相以降の臨床試験実施要否の検討，特に後期臨床試験への移行に関する意思決定（Go/No-Go Decision）が挙げられる．この Go/No-Go Decision を行うためのデータ取得は，例えば後期第 2 相試験の前に有効性評価を主目的とした Proof-of-Concept（PoC）試験を実施することや，第 1 相試験において有効性評価項目に関するデータを収集することにより行われる．ただ，これらを実施した場合でも，従来の頻度論にてデータ解析を行ってしまうと，被験者数が少ないことも遠因となり，当該試験のデータの記述に終始してしまうことが多く，Go/No-Go Decision に繋がる材料が得られにくい．

一方，FDA（2010）や Walley et. al.（2015）では Bayesian Posterior Probability による意思決定方法が提案されており，後者では，PoC 試験終了後に有効性評価項目に関して「被験薬の効果がプラセボに対して閾値以上の差がある」確率を Bayesian Posterior Probability として算出し，後期臨床試験への移行に関する Go/No-Go Decision の材料とすることを提案している．

本発表では，2 つの薬剤の有効性に関する効果を比較することを想定し，PoC 試験において良く用いられる並行群間デザインに加え，第 1 相試験においてしばしば適用されるクロスオーバーデザインについて Bayesian Posterior Probability を算出する例を紹介する．次に，Markov Chain Monte Carlo（MCMC）にて同様の計算を行うための mcmc プロシジャの記述例を紹介すると共に，比較的新しいサンプリング手法である No-U-Turn Sampler（NUTS）にて解析を行う例を紹介し，mcmc プロシジャにてデフォルトで用いられているアルゴリズム（random-walk Metropolis）との結果の違いも併せて考察する．

16:20：休憩(2)

第三部：匿名化セッション

16:30：「No More 個人特定! ～攻撃者から身を守れ!匿名化大作戦～」宮澤 昇吾，北西 由武（塩野義製薬）

個人情報保護法の改正，次世代医療基盤法の成立等により，「匿名化技術」に注目が集まっている．

個人の再特定のリスクを極力減らすことは重要であるが，行き過ぎた匿名化はデータの有用性を損なうことへと繋がる．

本発表では適切な匿名化を行う為のプロセスと手法について適用例を交えながら紹介する．

17:10：閉会挨拶

以上

参加お申し込み

研究会へ参加いただけます方は，以下の内容をご記入いただいた上で，e-Mail にてお申し込み下さい．
なお，これまで送付しておりました「参加申込み受付完了メール」は送付されません（受領完了メールのみ自動送信されます）のでご容赦・了承願います．また，事前登録をいただいていない方は，施設入館時のチェックが出来ないという理由で入館をお断りさせていただく場合がございます．この点につきましてもご了承願います．

あ て 先：naniwadatascience@gmail.com
ﾒｰﾙ件名　：【第 4 回ナニワデータサイエンス研究会】参加申し込み

お 名 前：
ふりがな：
会 社 名：
ご 所 属：
お 役 職：
ﾒｰﾙｱﾄﾞﾚｽ：

研究会会場

武田薬品工業　大阪本社　御堂筋ビル　11 階大ホール
（〒540－8645 大阪市中央区道修町四丁目 1 番 1 号，三井住友銀行様を目印にお越し下さい）

研究会会場への交通アクセス

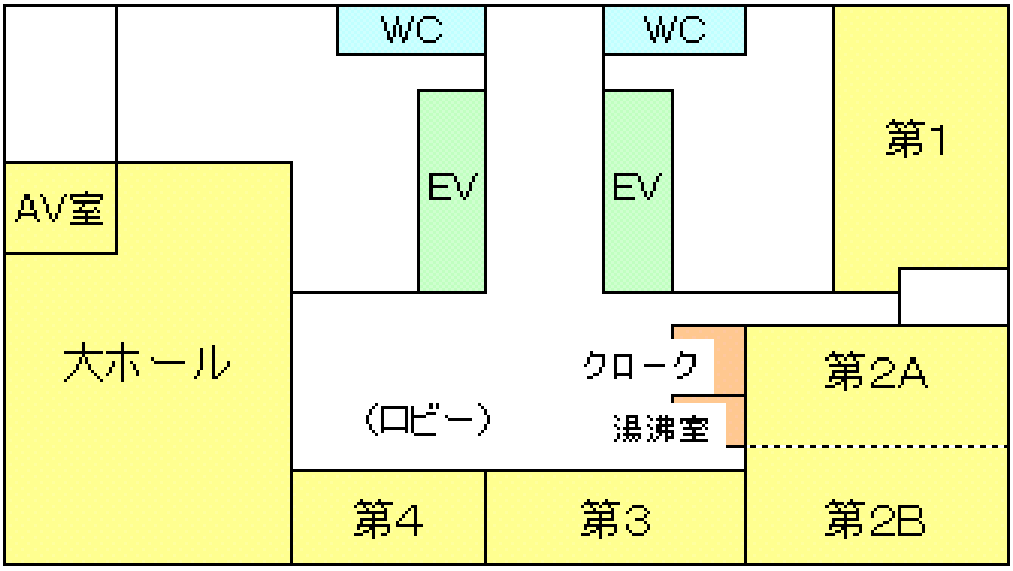
地下鉄・御堂筋線「淀屋橋駅」13 番出口より南へ徒歩 2 分

京阪電気鉄道「淀屋橋駅」16 番出口より南へ徒歩 7 分

- 大阪国際空港よりお越しの方は，大阪モノレール「千里中央駅」で北大阪急行に乗り換え，
- 関西国際空港よりお越しの方は，JR 特急はるか「天王寺駅」で地下鉄・御堂筋線に乗り換え，
- 新幹線にてお越しの方は，JR「新大阪駅」で地下鉄・御堂筋線に乗り換えて下さい．

研究会会場での注意事項

- 11 階各会議室および大ホールは全室禁煙です．喫煙は 10 階の喫煙室をご利用ください．
  また，11 階には自動販売機はありませんが，10 階の喫茶店にて飲み物等を販売しておりますので，よろしければご利用下さい．
- 従業員以外の方がオフィスゾーンへ立ち入らないよう，ご配慮願います．
- 武田薬品工業　大阪本社　御堂筋ビル　11 階見取り図



以上

研究会名：ナニワデータサイエンス研究会

企　　画：武田薬品工業株式会社（高浪 洋平，黒田 晋吾，舟尾 暢男）

　　塩野義製薬株式会社　（北西 由武，藤原 正和，坂井 絵理）

Facebook：https://www.facebook.com/naniwadatascience/