

## 情報統合、データ解析、臨床試験デザイン

2020年7月15日

京都府立医科大学生物統計学 手良向 聡

製薬企業と大学における 35 年間の経験および我々を取り巻く環境を振り返り、情報統合（メタアナリシス、費用効果分析など）とデータ解析（予後因子解析など）の事例を紹介しながら、一次情報（生データ）と二次情報（文献情報）の違い、理論と実践のバランス、臨床試験デザインの奥深さなどについて雑感を述べる。試験統計家やデータサイエンティストを目指す方々および彼らの教育に携わる方々にとって何らかの参考になれば幸いである。

### 参考文献

手良向聡. 日本における C 型慢性肝炎に対するインターフェロン療法の肝がん予防効果：観察研究のメタアナリシス. 薬剤疫学 2001;5:49-58.

手良向聡、石田博、井上裕二. 日本におけるジェノタイプ 1b・高ウイルス量の C 型慢性肝炎に対するコンセンサス・インターフェロンの費用対効果. 薬剤疫学 2002;7:1-11.

手良向聡、松山裕. ベイズ流階層モデルを用いたメタアナリシス. 臨床研究・生物統計研究会誌 2003;23:83-89.

Teramukai S, Nishiyama H, Matsui Y, Ogawa O, Fukushima M. Evaluation for surrogacy of end points by using data from observational studies: Tumor down-staging for evaluating neoadjuvant chemotherapy in invasive bladder cancer. *Clinical Cancer Research* 2006;12:139-143.

Teramukai S, Ochiai K, Tada H, Fukushima M. PIEPOC: A new prognostic index for advanced epithelial ovarian cancer – Japan Multinational Trial Organization OC01-01. *Journal of Clinical Oncology* 2007;25:3302-3306.

Teramukai S, Kitano T, Kishida Y, Kawahara M, Kubota K, Komuta K, Minato K, Mio T, Fujita Y, Yonei T, Nakano K, Tsuboi M, Shibata K, Furuse K, Fukushima M. Pretreatment neutrophil count as an independent prognostic factor in advanced non-small-cell lung cancer: An analysis of Japan Multinational Trial Organisation LC00-03. *European Journal of Cancer* 2009;45:1950-1958.