

## 名医に学ぶセミナー

「Translational Research(TR)セミナー」を兼ねる

### 橋渡し研究のための生物統計学入門

講師：山中 竹春 先生

Dr. Takeharu Yamanaka

(国立がん研究センター生物統計部門・部門長)

日時：2014年6月27日(金) 18:30~19:30  
(June. 27<sup>th</sup>, 2014. 18:30-19:30)

会場：医学教育図書棟3階 第2講義室  
(Med. Edu. Lib. Bldg., 3rd FL., Lecture Room 2)

#### 要旨

基礎研究と臨床研究が連携しにくい理由のひとつとして、両者の「個体間の異質性」に関する考え方が大きく異なっている点があげられます。臨床研究ではヒトを対象としているために個体間の異質性が大きく、小規模試験でみられた有望な結果が「検証試験をやってみないとわからない」と一蹴されてしまうことは枚挙に暇がありません。様々な角度から統計学的検定を行い、ようやく見つけ出した有意差が、熟練した臨床医により「所詮、検定の多重性」「所詮、サブグループ解析の結果」と叩き斬られてしまうこともしばしばです。極論を言えば、彼らはランダム化第3相試験の主要エンドポイントに関する結果しか信用しません。

一方、基礎研究では、これも極論を言えば、本来ある差に対し、その差がより鮮明となるように実験系を確立することが求められるため、個体間の異質性はあまり問題になりません。問題にならないくらいの実験をしろ、と先輩から叩き込まれます。(適切な実験の下に行われた)研究の結果、データ上、明らかに目に見える差は正しいと解釈できますし、その差を定量的に表すためのP値の計算が、統計“処理”として求められます。

本講演では、両者のこのような考え方の違いを念頭におきつつ、橋渡し研究のゴールである薬事承認・臨床導入を実現するために、薬事承認を司るFDAやPMDA等の規制当局がどのような臨床試験デザインを求めるか(というよりも、国際標準の臨床試験の考え方がどのようなものか)を議論したいと思います。“この場合はこの検定法を使う”といった一問一答式の講義ではないので、ご注意ください。

【連絡先】：免疫識別学分野 西村 泰治 内線：5310(教授室)、5313(秘書室)  
For details, call ex.5313 or e-mail to [mxnishim@gpo.kumamoto-u.ac.jp](mailto:mxnishim@gpo.kumamoto-u.ac.jp).