



一般社団法人 北関東婦人科がん臨床試験コンソーシアム

第8回GOTIC教育セミナーのご案内

GOTIC 正会員・賛助会員の皆様

盛夏の候、皆様方にはますますご健勝のこととお慶び申し上げます。

日頃は、GOTIC 臨床試験にご協力いただきありがとうございます。

さて、日本産科婦人科学会の前日に開催される、第8回 GOTIC 教育セミナーのご案内をいたします。今回は Creighton University の Bradley Monk 先生（皆様おなじみですね）と岡山大福クリニック院長の宮木康成先生のお二人に講演をお願いいたしました。

Monk 先生には、卵巣癌の新しい治療法として俄然注目をあびるようになった PARP 阻害剤の基礎と臨床について分かりやすく解説していただきます。

宮木先生には臨床試験を理解するのに必要な統計について、初心者から中級者向けのお話をさせていただきます。

大変魅力的なプログラムになりましたので、ふるってご参加ください。

GOTIC 理事長 鈴木 光明
GOTIC 運営委員会 委員長 藤原 恵一

記

開催日時：平成23年8月28日（日）17時30分より

※セミナー終了後意見交換会を予定しております

場 所：リーガロイヤルホテル大阪 2階 牡丹
大阪市北区中之島5-3-68

TEL: 06-6448-1121（代表）

参加費：無料

（賛助会員には、1社あたり2名までの参加でお願いいたします）

・開会の辞

・演題 I 「PARP Inhibitors in Gynecologic Cancer: Hype or Homerun?」

Bradley J. Monk, MD FACS FACOG
Professor
Division of Gynecologic Oncology
Department of Obstetrics & Gynecology
Creighton University School of Medicine

- ・演題Ⅱ「がん臨床試験の統計学の基礎」

※別紙抄録をご覧ください

岡山大福クリニック 院長 宮 木 康 成 先生

- ・お知らせ

「ドキシル+カルボプラチン+BIBF1120 第一相試験へのご協力のお願い」

北里大学臨床薬理研究所 臨床試験コーディネーティング部

風 見 葉 子 先生

- ・閉会の辞

主催 一般社団法人 北関東婦人科がん臨床試験コンソーシアム (GOTIC)

[申込・問い合わせ先]

GOTIC 事務局

Tel : 049-292-9043

Fax : 049-292-9048

e-mail : gotic@gotic.jp

第8回 GOTIC 教育セミナー 抄録

演題Ⅱ

「がん臨床試験の統計学の基礎」

岡山大福クリニック 院長 宮 木 康 成

がん臨床研究における統計解析の理解のため、Ⅰ. 生存率解析、Ⅱ. 多変量解析の前処理、Ⅲ. プログラムアルゴリズムと統計関数のコンビネーション、について解説する。

Ⅰ. 生存率解析について、まず最も代表的な方法である Kaplan-Meier 法について観察期間の打ち切りという概念の考え方を解説し、さらに信頼区間と症例数の関連をシミュレーションする。ついで2つの生存曲線の比較検定である logrank 検定と一般化 Wilcoxon 検定の適用の違いを説明する。また生存解析試験に必要な症例数の計算式の紹介をし、最後に多変量生存解析である Cox 比例ハザードモデルとロジスティック回帰モデルの比較をする。

Ⅱ. 質的変数と量的変数の組み合わせからみた様々な多変量解析方法の選び方を説明する。多変量解析の前処理の仕方を、pitfall としての多重共線性について腫瘍体積と CA125 値と CA19-9 値との関係を用いて具体例で解説する。また多変量因子の変数選択と交絡因子について解説する。

Ⅲ. プログラムアルゴリズムと統計関数のコンビネーションを用いる利点を解説する。具体例として、腫瘍マーカー値と生存率解析関数とを組み合わせた場合 (logrank 検定の p 値が最適となるマーカーの criteria 値を求める) や、多種変数間の相互解析の自動判定の場合 (質的、量的変数が混在する場合でも相互の検定をすべて実施して単変量解析や多重共線性の検定に用いる) を供覧する。プログラム化された統計解析方法の有用性を提示する。