

【予習資料】

下記資料のうち、「必須」の文献・資料は、事前に読んで来られていることを前提に議論を始めます。全て Web 上に公開されておりますので、目を通して頂いた上で、当日必ずご持参下さい（電子ファイルを PC 等でご持参頂くことは問題ありません）。「参考」の文献は、当日の議論をより充実させるために役立つ資料です。予備知識としてご一読頂くことをお勧めします。

<必須>		
タイトル	ページ	議題
2015 年度計量生物セミナー「臨床試験における estimand と感度分析 欠測のあるデータに対する解析手法の基礎～ (1) 背景・基本事項の整理と発表の概要～」 http://www.biometrics.gr.jp/news/all/seminar_2015-1.pdf	スライド 3-14	1
International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use (2014). Draft (final) concept paper on choosing appropriate estimands and defining sensitivity analyses in confirmatory clinical trials. http://www.ich.org/fileadmin/Public_Web_Site/ICH_Products/Guidelines/Efficacy/E9/E9_R1_Final_Concept_Paper_October_23_2014.pdf		1,3
製薬協レポート「臨床試験の欠測データの取り扱いに関する最近の展開と今後の課題について-NAS レポート, EMA ガイドライン, estimand と解析方法の概説-」 http://www.jpma.or.jp/medicine/shinyaku/tiken/allotment/pdf/data_140704_1.pdf	スライド 34-42	3
National Research Council of the National Academies. The Prevention and Treatment of Missing Data in Clinical Trials. National Academies Press: Washington, D.C., 2010. https://www.nap.edu/catalog/12955/the-prevention-and-treatment-of-missing-data-in-clinical-trials	P.83-106	3,4
European Medicines Evaluation Agency. Guideline on Missing Data in Confirmatory Clinical Trials. Committee for Medical Products for Human Use, 2010; 1-12. http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Scientific_guideline/2010/09/WC500096793.pdf	P.11,12	3

2015 年度計量生物セミナー「臨床試験における estimand と感度分析 欠測のあるデータに対する解析手法の基礎～(5) 事例紹介～」 http://biometrics.gr.jp/news/all/seminar_2015-5.pdf	スライド 4-20	4
---	--------------	---

<参考>		
タイトル	ページ	議題
日本製薬工業協会シンポジウム (2015 年 2 月 12～13 日) 臨床試験の欠測データの取り扱いに関する最近の展開と今後の課題について ✓ 【Day1-5】 Estimand の解説 http://www.jpma.or.jp/medicine/shinyaku/tiken/symposium/pdf/20150212/20150212_5.pdf ✓ 【Day2-7】 Estimand の紹介 http://www.jpma.or.jp/medicine/shinyaku/tiken/symposium/pdf/20150213/20150213_7.pdf		1
Mallinckrodt CH. Preventing and treating missing data in longitudinal clinical trials: a practical guide. Cambridge University Press, 2013.		1
Holzhauser B, Akacha M, Bermann G. Choice of estimand and analysis methods in diabetes trials with rescue medication. Pharmaceutical statistics, 2015; 14(6): 433-447. http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1002/pst.1705/epdf		2
Mallinckrodt CH, Molenberghs G, Rathmann S. Choosing estimands in clinical trials with missing data. Pharmaceutical Statistics, 2016., doi: 10.1002/pst.1765. http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1002/pst.1765/epdf		2
【日本製薬工業協会シンポジウム】 ✓ 「臨床試験の欠測データの取り扱いに関する最近の展開と今後の課題について—統計手法・estimand と架空の事例に対する流れの整理— (8) 架空の事例の検討 3 (主解析・感度分析)」 http://www.jpma.or.jp/medicine/shinyaku/tiken/symposium/pdf/20150212/20150212_8.pdf ✓ 「Missing Data Issues in Regulatory Clinical Trials.」 http://www.jpma.or.jp/medicine/shinyaku/tiken/symposium/pdf/20150213/20150213_3.pdf		3

LaVange L, Permutt T. A regulatory perspective on missing data in the aftermath of the NRC report. <i>Statistics in Medicine</i> , 2016; 35(17):2853–2864. http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1002/sim.6840/epdf		3
Mallinckrodt CH, Lin Q, Molenberghs M. A structured framework for assessing sensitivity to missing data assumptions in longitudinal clinical trials. <i>Pharmaceutical statistics</i> , 2013; 12(1), 1-6. http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1002/pst.1547/epdf		3
2015 年度計量生物セミナー「臨床試験における estimand と感度分析 欠測のあるデータに対する解析手法の基礎～ (3)MNAR を仮定した PMM の解析～」 http://biometrics.gr.jp/news/all/seminar_2015-3.pdf	スライド 19-49	4
Permutt T. (2015). Sensitivity analysis for missing data in regulatory submissions. <i>Statistics in Medicine</i> , doi:10.1002/sim.6753 http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1002/sim.6753/epdf		4
製薬協レポート「欠測のある連続量経時データに対する統計手法について Ver 2.0」 http://www.jpma.or.jp/medicine/shinyaku/tiken/allotment/pdf/statistics01.pdf	P.78,79 Appendix : P.5-12	4