

＜予習資料＞

テーマ：医薬品の臨床試験および製造販売後調査におけるベイズ統計学の活用について

下記資料は、当日の議論をより充実させるために役立つ資料です。事前にご一読いただくことをお勧めします。必要に応じて印刷もしくは PC に入れてお持ちください。ただし、「当日使用予定のディスカッション資料（抜粋）」は当日これを含むディスカッション資料を配布いたしますので、ご持参いただく必要はありません。

議題 1：Short Discussion

＜予習資料：参考＞

- ・ 第 4 回 DSRT ベイズチームの公開資料の一部
 - 議題 1-1 ベイズ統計学入門：<https://www.pmda.go.jp/files/000217609.pdf>
 - 議論の結果（テーブル 1：午前）：<https://www.pmda.go.jp/files/000217613.pdf>
 - 議論の結果（テーブル 2：午後）：<https://www.pmda.go.jp/files/000217616.pdf>

議題 2：ベイズ流の統計手法と頻度論の統計手法

＜予習資料：参考＞

- ・ 当日使用予定のディスカッション資料（抜粋）
第 5 回 DSRT のページ：<https://www.pmda.go.jp/review-services/symposia/0074.html>

議題 3：臨床試験における意思決定の方法の検討

＜予習資料：参考＞

- ・ Montazerhodjat, V., Chaudhuri, S. E., Sargent, D. J., & Lo, A. W. (2017). Use of Bayesian Decision Analysis to Minimize Harm in Patient-Centered Randomized Clinical Trials in Oncology. *JAMA oncology*.
<https://jamanetwork.com/journals/jamaoncology/article-abstract/2618072>

議題 4：製造販売後調査におけるベイズ統計学の利用に関する検討

＜予習資料：参考＞

- ・ 当日使用予定のディスカッション資料（抜粋）
第 5 回 DSRT のページ：<https://www.pmda.go.jp/review-services/symposia/0074.html>
- ・ 科学的な医薬品リスク管理計画（RMP）実践のための安全性検討事項・研究課題（リサーチ・クエスチョン）の設定（Ver 1.0）. 日本製薬工業協会 データサイエンス部会 タスクフォース 1. 2014 年 8 月. pp.3~4, 34.
http://www.jpma.or.jp/medicine/shinyaku/tiken/allotment/pdf/research_question.pdf
- ・ 市販後・データサイエンスアドバイザーグループ有志（2014）. 科学的な安全対策

への転換をめざして（１）．医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス, 45(1): 4-9.

https://www.pmrj.jp/teigen/PMDRS_45-1-004.pdf

議題 5 : PIII 非劣性試験におけるベイズ統計学の利用可能性

<予習資料：参考>

- ・ 当日使用予定のディスカッション資料（抜粋）
第 5 回 DSRT のページ:<https://www.pmda.go.jp/review-services/symposia/0074.html>
- ・ Doi, M., Takahashi, F., and Kawasaki, Y. (2017). Bayesian noninferiority test for 2 binomial probabilities as the extension of Fisher exact test. *Statistics in Medicine*, **36**(30), 4789-4803.
<http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1002/sim.7495/full>

以上