

第2回データサイエンス ラウンドテーブル会議

欠測のあるデータの解析：予習資料

テーマ1：LOCFの妥当性と代替手法の検討

- 大江基貴, 土居正明, 縄田成毅. (2014). 【企画セッション】欠測のあるデータに対する各種解析手法と欠測メカニズムに対する感度分析. 解析手法の解説 1 (SM, MMRM). SAS ユーザー総会論文集.
- 伊藤 陽一 西本尚樹. (2014). 多重補完法における Pattern-Mixture モデルに基づく感度分析. SAS ユーザー総会論文集.
- 製薬協 医薬品評価委員会のシンポジウム「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ー統計手法・estimand と架空の事例に対する流れの整理ー」
 - (2)SM・MMRM の解説 (3)PMM・MI の解説

テーマ2：デザインから結果の解釈までの流れ

- 製薬協 医薬品評価委員会のシンポジウム「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ー統計手法・estimand と架空の事例に対する流れの整理ー」
 - 配布資料全般

テーマ3：統計手法の検討

- 必読
 - [例数設計] Lu K, Luo X, Chen PY. Sample size estimation for repeated measures analysis in randomized clinical trials with missing data. *Int J Biostat.* 2008; 4(1): Article 9.
 - [感度分析] 製薬協 医薬品評価委員会のシンポジウム「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ー統計手法・estimand と架空の事例に対する流れの整理ー」
 - 架空の事例の検討 3 (主解析・感度分析)
- 参考文献
 - Molenberghs G, Kenward M. *Missing Data in Clinical Studies*. Wiley, 2007.
 - Mallinckrodt CH. *Preventing and Treating Missing Data in Longitudinal Clinical Trials*. Cambridge Press, 2013.

- National Research Council. *The Preventing and Treatment of Missing Data in Clinical Trials*. National Academies Press, 2010.

テーマ 4 : Estimand の検討

- Mallinckrodt, C. H. (2013). *Preventing and Treating Missing Data in Longitudinal Clinical Trials*. Cambridge Press.
 - 3 章, 11 章
- National Research Council. (2010). *The Prevention and Treatment of Missing Data in Clinical Trials*. The National Academies Press.
 - 2 章
- 製薬協 医薬品評価委員会のシンポジウム「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 –NAS レポート、EMA ガイドライン estimand と解析方法の概説–」
 - Estimand の紹介
- 製薬協 医薬品評価委員会のシンポジウム「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–」
 - (5) Estimand の解説, (6)架空の事例の検討 1 (estimand の特定・試験デザイン・主要評価項目の設定)

以上