

## タイトル

臨床試験における Bayes 流統計手法の利用可能性

## テーマ紹介文

近年、疾患領域（特にがん領域）や開発段階によって、Bayes 流統計手法を利用した臨床試験が実施されるようになってきた。本グループでは、以下に示すように、異なる 2 つの場面における Bayes 流統計手法の利用可能性について、産官学の立場から議論したい。

### A. がん第 I 相試験における Bayes 流用量探索法の理論と実践

抗がん剤の用量探索を目的としたがん第 I 相試験においては、伝統的に毒性の発現例数に応じて用量を増量する 3+3 デザインが採用されてきた。しかしながら、近年では、Continual Reassessment Method（以下、CRM）や Toxicity Probability Interval method (TPI) といった、Bayes 流統計手法を利用した用量探索法の利用が増えてきている。本テーマでは、CRM や TPI 法をがん第 I 相試験において利用する際の留意点について議論する。

### B. 有効性評価における Bayes 流統計手法の利用

医薬品の有効性評価においては、頻度流統計手法に基づく推測方法（仮説検定や信頼区間など）が主流であるが、Bayes 流統計手法が用いられた事例も存在する。本テーマでは、頻度流統計手法との比較をとおして Bayes 流統計手法を用いることのメリット・デメリットを検討し、有効性評価における適用可能性について議論する。