

現代の臨床研究のための 統計学 2022

——洗練された研究デザインと統計解析を理解してみよう

Vol.280 No.5 2022/1/29

341 はじめに 吉村健一・手良向 聡

臨床試験の方法

344 臨床試験デザインの基礎 柴田大朗

350 臨床試験のエンドポイントの設定
——適切なエンドポイントに求められる性質 上村鋼平

357 ランダム化と解析対象集団 下川元継

364 研究設計に役立つ検定と信頼区間の基本知識
—— α , β , 期待する群間差, 優越性/非劣性試験, サンプルサイズ設計 阿部貴行

370 臨床試験における多重性の問題 吉村健一

376 これだけは知っておきたい臨床試験における中間解析の基礎 小山暢之

385 サブグループ解析とその限界 吉村健一

390 生存時間データの統計解析 平川晃弘

396 メタ解析の基礎と結果を解釈する際の留意点 大庭幸治

観察研究の方法

404 観察研究（コホート研究タイプ）の基礎と応用 山本精一郎・溝田友里

410 観察分析疫学におけるバイアス 鈴木貞夫

416 観察研究の報告において大事なこと——STROBE 声明より 嘉田晃子

421	リアルワールドデータを利活用した臨床試験のデザインと統計的留意事項	上村夕香理
-----	---	-------

方法論の近年の発展

428	ベイズ流統計学の臨床試験への応用	手良向 聡
435	バスケット試験, アンブレラ試験, プラットフォーム試験 —— 実例を交えて	山本英晴
442	アダプティブデザインの基礎—— 実例とともに	長島健悟・佐藤泰憲
451	抗悪性腫瘍薬の用量探索試験のためのベイズ流適応的デザイン —— 3+3 デザインからの脱却	大門貴志
460	PRO/QOL を用いた臨床試験のデザインおよび統計解析 —— SISAQOL プロジェクトより	水澤純基
465	ログランク検定・Cox 比例ハザードモデルに代わる手法を用いる ランダム化比較試験の計画と解析	野村尚吾
473	臨床研究におけるエスティマンド	篠崎智大・菅波秀規
480	複数の主要評価変数を用いる臨床試験の実際	寒水孝司・濱崎俊光
486	臨床試験における多重性の調整	吉村健一
492	後治療の解析—— RPSFTM	山口拓洋
497	操作変数法	田栗正隆
502	臨床試験に基づく費用対効果評価	河田祐一・荒西利彦
508	治療経過に応じて決まる治療方針の因果効果	篠崎智大

バイオマーカー解析

518	バイオマーカーを用いた検証的臨床試験のデザイン	松井茂之
525	がんゲノムデータの探索とバリデーション	口羽 文
531	臨床試験における分子診断シグナチャーの開発と検証	松井茂之

- 538 予測/診断アルゴリズムの性能評価に関する統計学的論点
——Framingham Risk Score から人工知能技術を利用した診断支援まで 田中司朗

質の担保と有用なガイドライン

- 546 臨床試験における Quality Management 山口拓洋
- 552 ランダム化比較試験の報告の質を担保するための
CONSORT ガイドライン 川野伶緒・吉村健一
- 560 ランダム化比較試験の報告の質を担保するための
CONSORT ガイドライン 下川敏雄
- 571 国際共同治験におけるガイドライン——考慮すべき 4 つのポイント 青木 岳・吉村健一
- 578 EMA によるサブグループ解析ガイドライン 吉村健一

臨床家と試験統計家のよりよい協同に向けて

- 584 臨床研究デザイン・医療統計学のセンスとスキルをもった臨床医の育成 森本 剛
- 590 生物統計家育成事業——東京大学大学院での取り組み 松山 裕
- 595 日本計量生物学会・試験統計家認定制度 手良向 聡
- 599 次号の特集予告



サイドメモ

- 366 検定統計量と α と β
- 367 サンプルサイズの設定①
- 367 サンプルサイズの設定②
- 379 棄却限界値
- 379 情報分数
- 385 医薬品規制調和国際会議 (ICH)
- 390 制限付平均生存時間 (RMST)
- 397 バイアスのリスク (risk of bias)
- 400 文献ベースのメタ解析と個票ベースのメタ解析
- 410 ネット検索でヒットするさまざまな“バイアス”
- 411 交絡と交互作用
- 416 EQUATOR network
- 419 STRATOS initiative
- 419 Immortal time bias
- 428 ベイズ流共役解析
- 452 抗悪性腫瘍薬の用量探索試験の対象集団
- 452 用量探索試験の計画時の論点
- 462 患者報告型アウトカム (PRO) と健康関連 QOL (HRQOL)
- 463 欠測メカニズム
- 476 エスティマンド設定のための中間事象に対する 5 つのストラテジー
- 477 主要層における効果
- 503 質調整生存年 (QALY)
- 514 集団全員での Y (1, 1-L) の分布
- 515 IPW 法による効果推定
- 538 Deep learning と医療機器カテゴリー
- 540 リスクの値が臨床で用いられるケース
- 540 FDA が性能変化を扱ったケース
- 574 シミュレーションに基づく症例数計算とは？