

## 事後分布



## 予測分布

次の5名のうち、  
何名の成功が  
観察されるか？

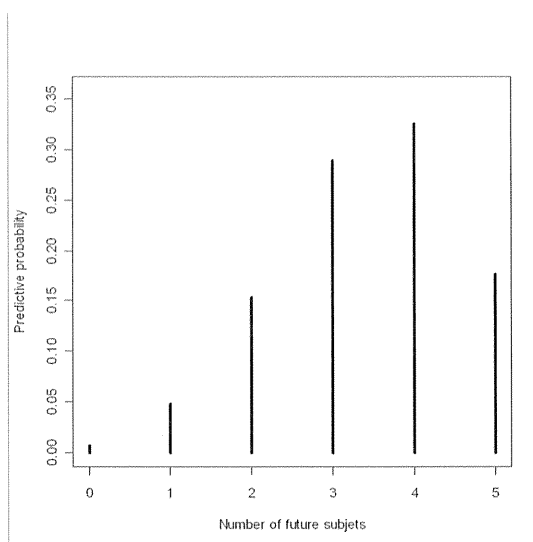


図5 事後分布から予測分布へ

質の高い臨床試験を実施できる可能性は高い。近年、臨床試験にベイズ流の方法が有用であるという報告は着実に増えている。効率的かつ倫理的な試験デザインの開発は、資源を有効に活

用するという観点からも今後ますます重要になるであろう。

開示すべき潜在的利益相反状態はない。

## 文 献

- 1) 手良向聡, 大門貴志訳. 臨床試験デザイン—ベイズ流・頻度流の適応的方法. メディカル・パブリケーションズ, 2014.
- 2) 竹内 啓. 統計学的な考え方—デザイン・推測・意思決定—. 統計学の基礎Ⅱ, 岩波書店, 2003: pp1-53.
- 3) 厚生省医薬安全局審査管理課長. 「臨床試験のための統計的原則」について. 臨床評価 1999; 27: 161-206.
- 4) C.R. ラオ. 統計学とは何か—偶然を生かす. 筑摩書房, 2010.

## 著者プロフィール



手良向 聡 Satoshi Teramukai

所属・職：京都府立医科大学大学院医学研究科生物統計学・教授

略歴：1985年3月 神戸大学理学部卒業  
 1985年4月 三共株式会社医薬情報部  
 1998年1月 アムジェン株式会社開発本部  
 2002年4月 京都大学医学部附属病院探索医療センター助手  
 2006年12月 京都大学医学部附属病院探索医療センター准教授  
 2013年4月 金沢大学附属病院先端医療開発センター特任教授  
 2014年6月 京都府立医科大学大学院医学研究科生物統計学教授、現在に至る

専門分野：臨床統計学、臨床研究方法論

- 主な業績：1. Teramukai S, Daimon T, Zohar S. A Bayesian predictive sample size selection design for single-arm exploratory clinical trials. *Stat Med* 2012; 31: 4243-4254.
2. Teramukai S, Kitano T, Kishida Y, Kawahara M, Kubota K, Komuta K, Minato K, Mio T, Fujita Y, Yonei T, Nakano K, Tsuboi M, Shibata K, Furuse K, Fukushima M. Pretreatment neutrophil count as an independent prognostic factor in advanced non-small-cell lung cancer: An analysis of Japan Multinational Trial Organisation LC00-03. *Eur J Cancer* 2009; 45: 1950-1958.
3. Kubota K, Kawahara M, Ogawara M, Nishiwaki Y, Komuta K, Minato K, Fujita Y, Teramukai S, Fukushima M, Furuse K, on behalf of the Japan Multi-National Trial Organisation. Vinorelbine plus gemcitabine followed by docetaxel versus carboplatin plus paclitaxel in patients with advanced non-small-cell lung cancer: A randomised, open-label, phase III study. *Lancet Oncol* 2008; 9: 1135-1142.
4. Egawa H, Teramukai S, Haga H, Tanabe M, Tanaka K, Fukushima M, Shimazu M. Present status of ABO-incompatible living donor liver transplantation in Japan. *Hepatology* 2008; 47: 143-152.
5. Teramukai S, Ochiai K, Tada H, Fukushima M. PIEPOC: A new prognostic index for advanced epithelial ovarian cancer — Japan Multinational Trial Organization OC01-01. *J Clin Oncol* 2007; 25: 3302-3306.
6. Teramukai S, Nishiyama H, Matsui Y, Ogawa O, Fukushima M. Evaluation for surrogacy of end points by using data from observational studies: Tumor down-staging for evaluating neoadjuvant chemotherapy in invasive bladder cancer. *Clin Cancer Res* 2006; 12: 139-143.

