



# 一般社団法人 ARO 協議会

## 第6回 生物統計セミナー in TOKYO

### — 診断法の統計的評価 —

日時 : 2019年2月2日(土) 14:00 - 17:00

会場 : コンファレンススクエア エムプラス 1F 「サクセス」

〒100-0005 千代田区丸の内 2-5-2 三菱ビル (電話 03-3282-7777)

<http://www.marunouchi-hc.jp/emplus/access.html>

新規診断法・診断技術の統計的評価についての理解を深めていただくことを目的として本セミナーを開催いたします。皆様のご参加をお待ちいたしております。

### プログラム

司会 : 京都府立医科大学大学院医学研究科 生物統計学

教授 手良向 聡

14:00 - 15:20

#### 1. 診断法の評価のための統計解析～基礎編～

久留米大学バイオ統計センター

准教授 室谷 健太

診断法といえば MRI や CT を使った画像診断を思い浮かべるかもしれませんが、統計学的には CEA 等の腫瘍マーカーや PD-L1 を例とする免疫バイオマーカー、さらには予後予測スコアも、広く診断法の 1 つと考えられます。本セミナーではそういった診断法の統計的評価について基礎的事項を学びたいと思います。診断結果が 2 値のときの評価指標 (感度・特異度など) から始め、バイオマーカーのように診断結果が連続量となるときの評価指標 (ROC 曲線、AUC など) とその解釈、複数のバイオマーカーの比較や組み合わせについて、実例を挙げながらレクチャーします。診断法の評価指標をエンドポイントとした臨床試験のサンプルサイズ設計についても議論したいと思います。

15:30 - 17:00

#### 2. 診断性能を評価するための臨床試験における統計学的問題

東京大学大学院医学系研究科生物統計情報学講座

特任講師 坂巻 顕太郎

個別化医療の発展により、治療効果が見込める集団を特定するための診断法の開発のニーズが高まっています。例えば、がん遺伝子を特定するために様々な診断キットが日本でも開発されています。診断法の開発では、感度・特異度などの指標により性能をどう評価するかに注意が払われることが多いと思います。一方で、対象集団の同定や診断に必要なデータの収集におけるバイアスなど、診断性能そのものに影響を与える問題の議論が十分でない場合があります。本発表では、報告ガイドライン (STARD) を踏まえて、診断法を評価する際の統計学的問題を説明したいと思います。

主催 : 一般社団法人 ARO 協議会