

講座名 生物統計情報学講座

代表者	特任教授	小出 大介
構成員	准教授	上村 鋼平
	特任講師	小川 光紀
		野村 尚吾
	特任助教	牧戸 香詠子
	特任研究員	鈴木 智子
		池田 祐一
	技術補佐員	佐藤 国靖
	学術支援職員	小川 直子
		青山 美砂子
		行徳 美紀
		菅原 裕子

【 講座概要 】

生物統計学 (Biostatistics) は、医療・健康科学分野を対象とした応用統計学であり、臨床研究や疫学研究における研究デザインと統計解析の方法論を研究する学問である。わが国では、欧米に比べて臨床研究の実施体制の整備が遅れているが、その原因のひとつが生物統計学を専門とする統計家 (生物統計家、Biostatistician) の不足、特にアカデミアの医療機関 (ARO: Academic Research Organization) における不足であると言われている。

このような背景の下、2016 年 7 月、国立研究開発法人日本医療研究開発機構 (Japan Agency for Medical Research and Development, AMED) は、「生物統計家育成支援事業」の公募を開始した。本事業は、医療機関等で臨床研究のデザインと解析の実務に従事する生物統計家の育成を目的としており、東京大学大学院と京都大学大学院が選定された。

東京大学では、2017 年 3 月に医学系研究科に生物統計情報学講座が設置され、2018 年 4 月に大学院情報学環・学際情報学府に生物統計情報学コース (修士課程) を設置した。本講座及び本コースは、同研究科公共健康医学専攻生物統計学分野と協同してその運営にあたる。また、学生は修士課程在学中に、医療機関で統計関連業務の OJT (On-the-Job Training) を受けることになっており、この OJT は東京大学医学部附属病院および国立がん研究センターの生物統計家が担当する。なお、本コースの修士課程修了者には「修士 (学際情報学)」の学位が授与される。

このように、生物統計情報学講座は、情報学環・学際情報学府の生物統計情報学コースの学生に対して、生物統計学の知識だけではなく、臨床研究を実施するための幅広い実務能力 (研究デザイン立案、計画書作成、統計解析、プログラミング、報告書作成等) を習得するための専門教育を実施する。当コースの座学・実習・研究をとおして、医療関係者と協同して質の高い研究を推進できる、高いコミュニケーション能力と倫理観を有する生物統計家を育成する。

各年度の修了生数 (および ARO への就職者数) は、以下の通りである。令和元 (2019) 年度 1 期生 10 人 (8 人)、令和 2 (2020) 年度 2 期生 8 人 (8 人)、令和 3 (2021) 年度 3 期生 9 人 (8 人)、令和

4(2022)年度4期生7人(5人)、令和5(2023)年度5期生11人(11人)、令和6(2024)年度6期生5人(5人)。AMEDの事業としても第1期は令和2年度末に終わり、さらに第2期目のAMED事業として「生物統計家育成推進事業」が5年間の予定で令和3年度から開始された。

【 研究内容 】

1) 生物統計情報学コースにおける教育

生物統計情報学コースにおける座学では、以下の授業科目をとおして、生物統計家に必要な幅広い知識・スキルを教育する。そのカリキュラムは、学際情報学府の必修科目と併せて28科目43単位で構成される。なお、43単位の約90%以上に相当する40単位以上を履修した学生に対しては、修了時に、学位記と併せて生物統計家育成プログラム修了証を発行する。令和6年度修了の6期生の5人はこの修了証を授与され、1期生からは通算45名に修了証は授与された。また令和6年度には7期生6名が入学してきた。

2) 臨床試験のデザインと統計的方法論の研究開発

様々な統計的または実務的条件下で、臨床試験をより効果率的に実施するためのデザインについて研究を行っている。その研究領域は非常に幅広く、例えば、がん領域の早期探索ベイズ流デザイン、バイオマーカーを利用した臨床試験デザイン、アダプティブデザイン、臨床試験におけるベイズ統計学の利用に関する研究、多重比較法について重点的に研究を行っている。

3) 疫学的方法論の研究開発

疫学は、健康・疾病に関する事象を集団の中で計量的に捉え、これらの原因や影響因子を評価し、最終的には予防手段につなげる実践の学問である。疫学は、古くは感染症の疫学から始まり、現在ではがん・循環器疾患などの生活習慣病の疫学について重点的に研究が行われている。また、我が国における各種医療データベースシステムの基盤整備も急速に進みつつあり、データベースを利用した様々な疫学研究、薬剤疫学研究、臨床における判断の根拠を与える臨床疫学研究も重要になってきている。

4) 薬剤疫学

薬剤疫学は、人の集団における薬物の使用とその効果や影響を研究する学問である。近年の病院情報システムや電子カルテから得られるデータを用いて、有効性、リスク、コストに関する研究に取り組んでいる。

5) 臨床疫学

臨床疫学は、臨床の問題を扱うという点で極めて臨床的であると同時に、疫学の手法を用いるという点で極めて公衆衛生的な学問である。医学の国際的潮流であるEBM(Evidence-based medicine, 根拠に基づく医療)を実践する基盤となる学問領域として、その重要性は増大している。

6) 医療情報学

医療情報学とは、診療・医学研究・医学教育・医療行政など医学のすべての分野で扱われるデ

一タ・情報・知識をその医学領域の目的に最も効果的に利用する方法を研究する科学である。近年、バイオインフォマティクスなどゲノム領域の進展や、さらにバーチャルリアリティや人工知能（AI）など新たな技術の導入もなされるようになっており、医療情報学の取り扱う領域は大きな広がりをみせている。

7) 計算代数統計学

計算代数統計学は、統計的問題の背後にある代数的・組合せ論的構造を積極的に活用することで、問題に対する解決手法を与え、その数理解理解を深める学問領域であり、特に、マルコフ基底の理論とその正確検定への応用やホロノミック勾配法について研究を行っている。

【 今後の展望 】

令和3年度からAMED生物統計家育成推進事業としてさらに5年間継続されることとなり、アカデミアの医療機関に生物統計家として就職した修了生についても1年間は卒後教育として継続して指導することとなった。今後も夏に入試を実施して、情報学環・学際情報学府の生物統計情報学コースに入学してくる大学院生を選抜し、生物統計家になるために必要な教育を実施するとともに、卒後教育を実施していく。また一般社会向けに生物統計に関する公開講座を実施して、生物統計の啓発に寄与していく。研究としてはさらに新たな臨床研究のデザインや解析方法に関する開発をするとともに、今後臨床研究分野で増えると予想される大規模データベースなどビッグデータを用いた解析やAIも活用できる人材を育成し、またその手法についても開発し続けていく。

【令和6年度活動実績】

<論文・著書>

■ 和文論文

1. 小出 大介. 臨床現場における医薬品コードの活用. Precision Medicine. 7(12): 19(967)–23(971). 2024.
2. 小出 大介. CDISC の RWD イニシャティブ. 医療情報学 44 (Suppl): p217, 2024. (2024. 11),
3. 小出 大介. 副作用報告からシグナル検出をする方法について 医薬品の場合. 医療情報学 44 (Suppl): p499, 2024.
4. 高橋 康平, 小出 大介, 横井 英人. 不具合報告数の変化をシグナルとして用いるための検討について. 医療情報学 44 (Suppl): p501, 2024.

■ 和文著書

1. 小出大介. 医療ビッグデータの例と特徴. Crosslink 薬学テキスト. レジデントノート増刊. Vol25(14)., p44 (2456)–50 (2462), 2023.

■ 英文論文

1. Shimazaki M, Matsuyama Y, Koide D. Comparison of the Effectiveness of Vedolizumab and Ustekinumab in Crohn's Disease Patients Who Failed Anti-tumor Necrosis Factor- α Treatment in Japan: An Observational Study Utilizing Claims Database.

- Biol Pharm Bull. 2024;47(2):443–448. doi: 10.1248/bpb.b23-00847. PMID: 38369343.
2. Torasawa M, Shukuya T, Uemura K, Hayashi T, Ueno T, Kohsaka S, Masui Y, Shirai Y, Okura M, Asao T, Mitsuishi Y, Shimada N, Takahashi F, Takamochi K, Suzuki K, Takahashi K, Seyama K. Lymphangioliomyomatosis as a potent lung cancer risk factor: Insights from a Japanese large cohort study. *Respirology*. 2024 Sep;29(9):815–824. doi: 10.1111/resp.14724. Epub 2024 Apr 23. PMID: 38654512.
 3. Watanabe K, Hosomi Y, Naoki K, Nakahara Y, Tsukita Y, Matsumoto H, Yoh K, Fujisaka Y, Takahashi S, Takata S, Usui K, Kishi K, Naka G, Tamano S, Uemura K, Kunitoh H. The Whole Picture of First-Line Osimertinib for EGFR Mutation-Positive Advanced NSCLC: Real-World Efficacy, Safety, Progression Pattern, and Posttreatment Therapy (Reiwa Study). *JTO Clin Res Rep*. 2024 Sep 7;5(11):100720. doi: 10.1016/j.jtocrr.2024.100720. PMID: 39416709; PMCID: PMC11480219.
 4. Asao T, Shukuya T, Uemura K, Kitadai R, Yamamoto G, Mouri A, Tamaoka M, Imai R, Tsukita Y, Isobe K, Watanabe S, Kamimura M, Morita R, Kudo K, Inomata M, Tateishi K, Kakinuma K, Yoshioka H, Namba Y, Sumiyoshi I, Nakagawa T, Watanabe K, Kobayashi K, Takahashi K. Risk and survival of patients with non-small cell lung cancer and pre-existing autoimmune disorders receiving immune checkpoint blockade therapy: Survival analysis with inverse probability weighting from a nationwide, multi-institutional, retrospective study (NEJ047). *Lung Cancer*. 2024 Aug;194:107894. doi: 10.1016/j.lungcan.2024.107894. Epub 2024 Jul 14. PMID: 39029359.
 5. Sonehara K, Tateishi K, Yoh K, Usui K, Hosomi Y, Kishi K, Naka G, Watanabe K, Tamano S, Uemura K, Kunitoh H. Real-World Study of EGFR-TKI Rechallenge With Another TKI After First-Line Osimertinib Discontinuation in Patients With EGFR-Mutated Non-Small Cell Lung Cancer: A Subset Analysis of the Reiwa Study. *Thorac Cancer*. 2025 Jan;16(2):e15507. doi: 10.1111/1759-7714.15507. Epub 2024 Dec 7. PMID: 39644181; PMCID: PMC11735459.
 6. Tezuka S, Ozaka M, Furuse J, Yokoyama M, Uemura K, Sano Y, Nakachi K, Imaoka H, Unno M, Shirakawa H, Shimizu S, Kato N, Kojima Y, Sano K, Kobayashi S, Terashima T, Morizane C, Ikeda M, Ueno M. Early tumor shrinkage as a prognostic predictor in chemotherapy-naïve patients with locally advanced pancreatic cancer treated with modified FOLFIRINOX or gemcitabine plus nab-paclitaxel combination therapy: An exploratory analysis of JCOG1407. *Pancreatology*. 2024 Sep;24(6):909–916. doi: 10.1016/j.pan.2024.07.006. Epub 2024 Jul 16. PMID: 39060124.
 7. Uemura K, Ono S, Michihata N, Yamana H, Yasunaga H. Duration of effectiveness of the COVID-19 vaccine in Japan: a retrospective cohort study using large-scale population-based registry data. *BMC Infect Dis*. 2024 Jun 28;24(1):648. doi: 10.1186/s12879-024-09488-6. PMID: 38943060; PMCID: PMC11212202.
 8. Karayama M, Suda T, Yoh K, Usui K, Hosomi Y, Kishi K, Naka G, Watanabe K, Tamano

- S, Uemura K, Kunitoh H. Difference in efficacy of osimertinib between patients with EGFR-positive NSCLC with postoperative recurrence and those with de novo unresectable disease: A prospective, observational study. *Lung Cancer*. 2024 Dec;198:108037. doi: 10.1016/j.lungcan.2024.108037. Epub 2024 Nov 26. PMID: 39602849.
9. Shoji S, Naruse J, Ohno S, Aoki M, Takahashi K, Yuzuriha S, Kuroda S, Umemoto T, Nakajima N, Hasegawa M, Kawamura Y, Kajiwarra H, Hashida K, Uemura K, Hasebe T, Tajiri T. Focal therapy using high-intensity focused ultrasound with intraoperative prostate compression for patients with localized prostate cancer: a multi-center prospective study with 7 year experience. *Prostate Cancer Prostatic Dis*. 2024 Nov 23. doi: 10.1038/s41391-024-00921-0. Epub ahead of print. PMID: 39580599.
 10. Hibi K, Gohbara M, Uemura K, Iwahashi N, Okada K, Iwata H, Fukumoto Y, Hiro T, Ozaki Y, Iimuro S, Sakuma I, Hokimoto S, Miyauchi K, Matsuyama Y, Nakagawa Y, Ogawa H, Daida H, Shimokawa H, Saito Y, Kimura T, Matsuzaki M, Kimura K, Nagai R. Serum mature and furin-cleaved proprotein convertase subtilisin/kexin type 9 levels and their association with cardiovascular events in statin-treated patients with cardiovascular disease. *J Clin Lipidol*. 2024 Sep-Oct;18(5):e844-e854. doi: 10.1016/j.jacl.2024.07.002. Epub 2024 Jul 17. PMID: 39278769.
 11. Michihata N, Ono S, Yamana H, Uemura K, Jo T, Yasunaga H. Family Structure Associated with Measles-Rubella and Varicella Vaccination in Children. *Ann Clin Epidemiol*. 2024 Apr 11;6(3):51-57. doi: 10.37737/ace.24008. PMID: 39034944; PMCID: PMC11254584.
 12. Aso S, Ono S, Michihata N, Uemura K, Yasunaga H. Differences in Characteristics, Treatments, and Mortality of Patients with COVID-19 Between 2022 and 2020-2021. *Jpn J Infect Dis*. 2025 Mar 21;78(2):85-90. doi: 10.7883/yoken.JJID.2024.272. Epub 2024 Nov 29. PMID: 39617481.
 13. Sato S, Ono S, Sasabuchi Y, Uemura K, Yasunaga H. Changes in the mumps vaccine coverage and incidence of mumps before and after the public subsidization program: A descriptive study using a population-based database in Japan. *Am J Infect Control*. 2025 Jan;53(1):82-86. doi: 10.1016/j.ajic.2024.09.011. Epub 2024 Sep 16. PMID: 39293675.
 14. Teramoto A, Sakamaki K, Shoji S, Uemura K. Win ratio analysis of short-term clinical outcomes of focal therapy and robot-assisted radical prostatectomy for the patients with localized prostate cancer. *Sci Rep*. 2024 Jul 24;14(1):17019. doi: 10.1038/s41598-024-67592-8. PMID: 39043819; PMCID: PMC11266550.
 15. Yuki S, Yamazaki K, Sunakawa Y, Taniguchi H, Bando H, Shiozawa M, Nishina T, Yasui H, Kanazawa A, Ando K, Horita Y, Goto M, Okano N, Moriwaki T, Satoh T, Tsuji A, Yamashita K, Asano C, Abe Y, Nomura S and Yoshino T. Plasma Angiogenic Factors as Predictors of the Efficacy of Second-line Chemotherapy Combined with Angiogenesis

- Inhibitors in Metastatic Colorectal Cancer: Results From the GI-SCREEN CRC-Ukit Study. *Clin Colorectal Cancer*. 2024. 23(2): 147–159 e147.
16. Okuma Y, Nomura S, Sakakibara-Konishi J, Tsukita Y, Murakami S, Hosomi Y, Tambo Y, Kogure Y, Yoshioka H, Tamiya M, Ninomiya K and Iwama E. Artemis: A Multicenter, Open-Label, Single-Arm, Phase II Study to Evaluate the Efficacy and Safety of First-Line Carboplatin/Paclitaxel/Lenvatinib/Pembrolizumab Combination for Previously Untreated Advanced or Recurrent Thymic Carcinomas. *Clin Lung Cancer*. 2024. 25(4): 389–394.
 17. Kimura R, Nomura S, Nagashima K and Sato Y. Comparison between asymptotic and re-randomisation tests under non-proportional hazards in a randomised controlled trial using the minimisation method. *BMC Med Res Methodol*. 2024. 24(1): 166.
 18. Yagisawa M, Taniguchi H, Satoh T, Kadowaki S, Sunakawa Y, Nishina T, Komatsu Y, Esaki T, Sakai D, Doi A, Kajiwara T, Ono H, Asano M, Hirano N, Odegaard J, Fujii S, Nomura S, Bando H, Sato A, Yoshino T and Nakamura Y. Trastuzumab Deruxtecan in Advanced Solid Tumors With Human Epidermal Growth Factor Receptor 2 Amplification Identified by Plasma Cell-Free DNA Testing: A Multicenter, Single-Arm, Phase II Basket Trial. *J Clin Oncol*. 2024. 42(32): 3817–3825.
 19. Niho S, Goto Y, Toyozawa R, Daga H, Ohashi K, Takahashi T, Tanaka H, Sakakibara-Konishi J, Hattori Y, Morise M, Kodani M, Ikeda T, Izumi H, Matsumoto S, Yoh K, Nomura S and Goto K. Phase II study of brigatinib in patients with ROS1 fusion-positive non-small-cell lung cancer: the Barossa study. *ESMO Open*. 2024. 9(8): 103642.
 20. Tamura K, Okuma Y, Nomura S, Fukuda A, Masuda K, Matsumoto Y, Shinno Y, Yoshida T, Goto Y, Horinouchi H, Yamamoto N and Ohe Y. Efficacy and safety of chemoimmunotherapy in advanced non-small cell lung cancer patients with antibiotics-induced dysbiosis: a propensity-matched real-world analysis. *J Cancer Res Clin Oncol*. 2024. 150(4): 216.
 21. Shiraishi Y, Nomura S, Sugawara S, Horinouchi H, Yoneshima Y, Hayashi H, Azuma K, Hara S, Niho S, Morita R, Yamaguchi M, Yokoyama T, Yoh K, Kurata T, Okamoto H, Okamoto M, Kijima T, Kasahara K, Fujiwara Y, Murakami S, Kanda S, Akamatsu H, Takemoto S, Kaneda H, Kozuki T, Ando M, Sekino Y, Fukuda H, Ohe Y and Okamoto I. Comparison of platinum combination chemotherapy plus pembrolizumab versus platinum combination chemotherapy plus nivolumab-ipilimumab for treatment-naïve advanced non-small-cell lung cancer in Japan (JCOG2007): an open-label, multicentre, randomised, phase 3 trial. *Lancet Respir Med*. 2024. 12(11): 877–887.
 22. Mitsunaga S, Ikeda M, Nomura S, Morizane C, Todaka A, Yamamoto N, Kamata K, Yanagibashi H, Mizuno N, Kawamoto Y, Gotoh K, Shirakawa H, Okano N, Nomura T, Tanaka K, Takahashi A, Yagi S, Ohta K, Takayama Y, Miwa H, Nagano H, Kojima Y, Hisano T, Tahara M, Sakuma Y, Arai H, Nakamura I, Katayama H, Konishi M, Ueno M, Hepatobiliary

and Pancreatic Oncology Group of the Japan Clinical Oncology G. 5-Fluorouracil metabolic pathway genes predict recurrence risk following adjuvant S-1 therapy: Results of an ancillary analysis from a phase III trial of resected biliary tract cancer (JCOG1202A1). J Hepatobiliary Pancreat Sci. 2024. 31(12): 886-896.

<学会・講演会発表>

■ 国内学会

1. 小出大介, 牧戸香詠, 野村尚吾, 小川光紀, 上村鋼平, 大庭幸治, 松山裕, 東京大学を拠点とするAMED生物統計家育成推進事業の修了者を受け入れたAROへの調査, 日本臨床試験学会第15回学術集会総会, 大阪 (2024年3月9日) (ポスター)
2. 太田 実紀、河原崎 秀一、藤田 真由、橋本 純子、小出 大介、吉本 真、井口 豊崇、森 豊 隆志. 医薬品と致死性頭蓋内出血の因果関係評価～アルゴリズムを用いた評価の試み～. 第14回レギュラトリーサイエンス学会学術大会. 東京 (2024年9月13日) (口頭)
3. 小出 大介. 医療機器安全対策のための情報科学的アプローチ 副作用報告からシグナル検出をする方法について 医薬品の場合. 第44回医療情報学連合大会. 福岡 (2024年11月22日) (口頭)
4. 高橋 康平, 小出 大介, 横井 英人. 医療機器安全対策のための情報科学的アプローチ 不具合報告数の変化をシグナルとして用いるための検討について. 第44回医療情報学連合大会. 福岡 (2024年11月22日) (口頭)
5. 小出 大介. CDISCのRWDイニシアティブ. 第44回医療情報学連合大会, 福岡 (2024年11月23日) (口頭)
6. 小川光紀, 塘由惟. 二項回帰モデルにおけるFirthの補正推定値の存在性について. 2024年度日本計量生物学会年会, 福岡, (2024年5月11日) (口頭).
7. 牧戸 香詠子. 慢性腰痛に対する神経ブロック療法および薬物療法の経時的変化 日本ペインクリニック学会 第58回, 宇都宮, 2024年7月19日 (ポスター)
8. 牧戸 香詠子, 明神 大也, 加藤 源太. 我が国およびフィンランドの医療データベースの動向. 第83回日本公衆衛生学会総会, 札幌, 2024年10月29-31

■ 国際学会

1. Miki Ohta, Satoru Miyawaki, Shinichiroh Yokota, Makoto Yoshimoto, Tatsuya Maruyama, Daisuke Koide, Takashi Moritoyo, Nobuhito Saito. The utility of event-specific methods in causality assessment of drug adverse reaction. ACPE 2024, Tokyo. (13 October 2024) (oral)
2. Ogawa M and Tomo Y. Existence of estimates in Firth's logistic regression and its variants. 2024 IMS International Conference on Statistics and Data Science (ICSDS 2024), Nice, France. (December 16-19, 2024)
3. Nomura S and Sawamoto R. A Bayesian model-averaged change-point (MACH) method for immuno-oncology clinical trials. Eastern North American Region International Biometric Society 2024. Baltimore, USA (March 10-12, 2024) (oral)

4. Ikeda M, Nomura S, Kobayashi T, Kimura Y, Morinaga S, Toyama H, Sugiura T, Hirano S, Shimizu Y, Tomikawa M, Sadamori H, Katanuma A, Horie Y, Unno M, Sugimachi K, Yamaguchi H, Kojima M, Akimoto T, Uesaka K and Takahashi S. Randomized phase II/III trial of gemcitabine plus nab-paclitaxel versus concurrent chemoradiotherapy with S-1 as neoadjuvant treatment for borderline resectable pancreatic cancer: GABARNANCE study. American Society of Clinical Oncology (ASCO) Annual Meeting, 2024. Chicago, USA (May 31–June 4, 2024) (late-breaking oral)
5. Kotani D, Bando H, Taniguchi H, Masuishi T, Esaki T, Sunakawa Y, Komatsu Y, Shinozaki E, Satoh T, Nishina T, Nakamura Y, Mikamoto Y, Wakabayashi M, Sato A, Nomura S, Ebi H and Yoshino T. Efficacy and safety of combination therapy with binimetinib, encorafenib, and cetuximab for BRAF non-V600E mutated metastatic colorectal cancer: Results from a phase 2 BIG BANG trial (EPOC1703). American Society of Clinical Oncology (ASCO) Annual Meeting, 2024. Chicago, USA (May 31–June 4, 2024) (poster)
6. Goto Y, Mizutani T, Sekino Y, Nomura S, Yanagitani N, Izumi H, Hosomi Y, Fukuhara T, Fujita Y, Takahashi T, Fukuda H and Ohe Y. Randomized phase III study comparing suspension or continuation of PD-1 pathway blockade for patients with advanced non-small-cell lung cancer (SAVE study: JCOG1701). American Society of Clinical Oncology (ASCO) Annual Meeting, 2024. Chicago, USA (May 31–June 4, 2024) (poster)
7. Nosaki K, Zenke Y, Nomura S, Sasaki T, Niho S, Yoh K, Yoshioka H, Hosomi Y, Okamoto I, Kaneda H, Akamatsu H, Okamoto H, Sasaki K, Sekino Y, Horinouchi H and Ohe Y. JCOG2002: A randomized phase III study of thoracic radiotherapy for extensive stage small cell lung cancer. American Society of Clinical Oncology (ASCO) Annual Meeting, 2024. Chicago, USA (May 31–June 4, 2024) (poster)
8. 【JCOG】Omori S, Kenmotsu H, Takahashi T, Nomura S, Harada H, Ishikura S, Ando M, Izumi H, Shinno Y, Oki M, Masuda T, Yokoyama T, Hosomi Y, Shimokawa T, Murakami S, Kurosaki T, Yoshioka H, Mitome N, Fukuda H and Ohe Y. 1243MO A phase III study comparing weekly carboplatin plus nab-paclitaxel and daily low-dose carboplatin for concurrent chemoradiotherapy in elderly patients with unresectable locally advanced NSCLC: JCOG1914. The Annual European Society for Medical Oncology (ESMO) congress, 2024. Barcelona, Spain (September 13–17, 2024) (mini-oral).

<講演会・研究集会>

1. 小出大介. データベースを用いた観察研究 (概論). 日本科学技術連盟メディカルアフェアーズ部門向けセミナー観察研究コース, オンライン. 2024年11月19日.
2. 小出大介. 日本で利用可能なデータベース. 日本科学技術連盟メディカルアフェアーズ部門向けセミナー観察研究コース, オンライン. 2024年11月19日.
3. 小出大介. 安全性情報の取り扱い, 厚生労働省 臨床研究総合促進事業 臨床研究・治験従事者研修, オンライン. 2024年10月19日.
4. 小出大介. 「医療情報学入門」生物統計情報学 基礎セミナー, オンライン. 2024年3月15日
5. 上村銅平. 「生存時間解析入門」生物統計情報学 基礎セミナー, オンライン. 2024年5月21日.

6. 小川光紀. 統計学基礎セミナー. 「第1回 確率と確率分布」. オンライン. 2024年5月28日.
7. 小川光紀. 統計学基礎セミナー. 「第2回 統計的推定」. オンライン. 2024年5月31日.
8. 小川光紀. 統計学基礎セミナー. 「第3回 統計的仮説検定」. オンライン. 2024年6月4日.
9. 小川光紀. 統計学基礎セミナー. 「第4回 線形回帰モデル」. オンライン. 2024年6月7日.
10. 野村尚吾. 「がん臨床試験のデザインと解析」生物統計情報学 基礎セミナー. オンライン. 2024年9月5日
11. 野村尚吾. がん臨床試験データ解釈のピットフォール- 生存時間解析とサブグループ解析 -. 「統計学ランチセミナー」. 2024年2月14日
12. 野村尚吾. 生物統計家による吟味. 第21回日本臨床腫瘍学会学術集会(シンポジウム4). 2024年2月23日. 名古屋国際会議場
13. 野村尚吾. 希少疾患での complex innovative trial design- 利用可能性と方法論 -. 「国立精神神経医療研究センター統計セミナー」. 2024年2月29日
14. 野村尚吾. 外部対照群を利活用する上での統計的課題と展望. 国立がん研究センター東病院 2023 年度データサイエンス人材開発セミナー. 2024年3月2日. オンライン
15. 野村尚吾. アップデート解析の解釈- 肺がん臨床試験を例に -. 「Sapporo Biostatistics Conference vol.3」. 2024年6月27日
16. 野村尚吾. がん臨床試験の解釈に必要な多重比較のセンス. 「日本婦人科がん会議ランチョンセミナー」. 2024年6月28日
17. 野村尚吾. 肺がんピボタル試験の統計的解釈- サブグループ解析を中心に -. 「明日から実践！肺がんセミナー 統計と臨床」. 2024年7月9日
18. 野村尚吾. アップデート解析の解釈- HIMALAYA 試験を題材に -. 「HCC Immuno-Oncology Seminar」. 2024年7月11日
19. 野村尚吾. 外部対照群を利活用する上での統計的課題. NTT データ社主催 Life Science Forum 2024. 2024年8月28日. オンライン
20. 野村尚吾. ログランク検定とハザード比の再考～生存時間データのより適切な評価に向けて～. 「第67回 癌治療に関する医療統計勉強会」. 2024年9月6日
21. 野村尚吾. がん臨床試験のデザインと解析 - サンプルサイズ設定と中間解析 -. 「Sapporo Biostatistics Conference vol.2」. 2024年9月12日
22. 野村尚吾. OS の解釈で留意すべき統計学的事項. 「真剣ドクターしゃべり場！～統計と臨床～」. 2024年10月17日
23. 野村尚吾. がん領域の検証的ランダム化比較試験を読み解くために必要な生物統計の素養. 「日本臨床試験学会 がん臨床試験セミナー」. 2024年10月19日
24. 野村尚吾. 観察研究に必要な統計的エッセンス 交絡調整を中心に. 「Scientific Exchange Meeting 2024」. 2024年11月1日

■ 社会活動

小出大介：東京薬科大学客員教授

小出大介：独立行政法人医薬品医療機器総合機構 専門委員

小出大介：国際医療福祉大学 IRB委員

小出大介：日本薬剤疫学会 副理事長

小出大介：日本医療バランスト・スコアカード研究学会 理事

野村尚吾：日本臨床腫瘍学会学術集会 臨床試験推進プログラム部会長

野村尚吾：日本計量生物学会の広報委員会及び試験統計家認定委員