

| 年度 | 課題研究タイトル |
|--------|---|
| 2019 | 時間差開始デザインを用いたアルツハイマー病臨床試験における統計手法の性能評 |
| | 価 (Evaluation of statistical methods for the delayed-start design in clinical trials for |
| | Alzheimer's disease) |
| 2019 | ランダム化臨床試験におけるケースオンリー解析―治療効果予測マーカーの検出力評 |
| | 価—(Case-only approach in randomized clinical Trials—Evaluation of power to detect a |
| | treatment effect predictive marker—) |
| 2019 | 中間解析においてヒストリカルデータを利用する臨床試験デザインの提案(A new |
| | clinical trial design using historical data at an interim analysis) |
| 2019 | 競合リスクを考慮したランダム化臨床試験のサンプルサイズ設計(Sample size |
| | calculations considering competing risks for randomized clinical trials) |
| 2019 | • Evaluation of predictive ability of longitudinal measurements in joint models using Japan |
| | Diabetes Complications Study |
| 2019 | 臨床試験におけるアウトカム適応的ランダム化の有用性・適用状況に関する系統的レビ |
| | д — (A systematic review of the usefulness and application of outcome adaptive |
| | randomization in clinical trials) |
| 2019 | 経時測定データを利用した生存時間解析における同時モデルの性能評価 |
| | (Performance evaluation of joint models for longitudinal and survival data) |
| 2019 | 交差デザイン統合法を用いた臨床試験結果の一般化可能性の検討(Investigating |
| | generalizability of clinical trial results via cross design synthesis) |
| 2019 | 疾患等に関連する腸内細菌を特定する統計手法(LEfSe)の性能評価(Evaluation of |
| | statistical methods (LEfSe) to identify disease-related bacteria) |
| 2019 | 最適な動的治療レジメン推定におけるモデル評価指標の比較—行動価値関数を用い |
| | た強化学習—(Comparison of model selection measures in estimating optimal dynamic |
| | treatment regimes—Reinforcement learning using action-value functions—) |
| 2019 | 最適な動的治療レジメン推定におけるモデル評価指標の比較—行動価値関数を用い |
| | た強化学習—(Comparison of model selection measures in estimating optimal dynamic |
| | treatment regimes—Reinforcement learning using action-value functions—) |



| 年度 | 課題研究タイトル |
|------|--|
| 2020 | 評価者間信頼性が解析結果に与える影響の検討(Investigation of the effect of inter- |
| | rater reliability on analysis results) |
| 2020 | 経時測定データを利用した生存時間解析における数値計算の収束に関する検討 |
| | (Examination of convergence in numerical calculations in joint models for longitudinal and |
| | time-to-event data) |
| 2020 | 生存時間アウトカムにおける治療効果予測マーカーの最適閾値の推定(Optimal cut- |
| | point selection in a predictive biomarker for time-to-event outcome) |
| 2020 | 制限付き平均生存時間の差を用いた代替エンドポイントの評価(Evaluation of surrogate |
| | endpoints based on difference in restricted mean survival times) |
| 2020 | 2 標本メンデルランダム化に基づく遺伝疫学研究における exact MR-Egger 法の提案 |
| | (Exact MR-Egger method: extending the MR-Egger method in genetic epidemiology based |
| | on 2-sample Mendelian randomization) |
| 2020 | 生存時間データにおける長期生存割合のパラメトリックな推定方法の検討(Comparison |
| | of parametric mixture models for estimating the proportion of long-term survivors) |
| 2020 | Japan Diabetes Complications Study のデータを使用した 2 型糖尿病患者の予後予測に |
| | 関する時間依存性 ROC 曲線の推定(Estimation of time-dependent ROC curve for |
| | prognostic of type 2 diabetes using Japan Diabetes Complications Study) |
| 2020 | ランダム化臨床試験のサンプルサイズ・検出力に効果サイズの見積もりが与える影響― |
| | 既存情報に基づく方法の数値的検討—(The impact of effect size estimation on sample |
| | size and power in randomized clinical trials—Numerical assessment of a method using |
| | historical information—) |
| 2020 | 一般化ランダムフォレストを用いた異質性を考慮した治療効果の推定(Estimating |
| | treatment effects using generalized random forests when heterogeneity of effects exists) |



| 年度 | 課題研究タイトル |
|--------|--|
| 2021 | クローズドコホート・ステップドウェッジ・クラスターランダム化比較試験における参加者 |
| | 数・クラスター数の検討(Number of participants and clusters in closed cohort, stepped |
| | wedge cluster randomized controlled trials) |
| 2021 | 傾向スコアを用いた Overlap Weighting 法による因果効果推定に対して効果指標の修飾 |
| | が与える影響の評価(Evaluating the influence of effect measure modification on causal |
| | effect estimation by the overlap weighting method using propensity score) |
| 2021 | Long-term HbA1c variability and the development of diabetic retinopathy among people |
| | with type 2 diabetes in Japan Diabetes Complications Study |
| 2021 | 複数用量をプラセボと比較するための Bayes 流 snSMART デザインにおける事前分布 |
| | の影響の検討(Effects of prior distributions on the Bayesian snSMART design to compare |
| | dose levels with placebo) |
| 2021 | 探索的臨床試験において類似した外部データをベイズ流に統合する統計モデルの検 |
| | 討(Bayesian statistical model that incorporates similar external data at exploratory clinical |
| | trials) |
| 2021 | ・新型コロナウィルス感染症のパンデミックが実施中の臨床試験の検出力と第一種過誤 |
| | 確率へ与える影響に関する検討—CANNA-TICS 試験に基づくシミュレーション研究— |
| | (The impact of COVID-19 pandemic on the power and type-I-error of ongoing clinical |
| | trials—A simulation study) |
| 2021 | 比例ハザード性・非比例ハザード性の下での非劣性試験のサンプルサイズ設計とがん |
| | 臨床試験への適用(Sample sizes in non-inferiority trials under proportional and non- |
| | proportional hazards: Applications to cancer clinical trials) |
| 2021 | 不均一な疾患のマイクロアレイ解析を想定した多重比較検定の性能評価(Evaluation of |
| | multiple comparison tests for differentially expressed genes in heterogeneous diseases) |
| 2021 | SAMIT 試験の効果予測マーカー探索に対する正則化ロジスティック回帰の応用 |
| | (Application of regularized logistic regression to the search for predictive markers of effect |
| | in the SAMIT Trial) |
| 2021 | Evaluation of covariate balancing propensity score and generalized boosted method for |
| | multilevel treatments under lack of overlap: a simulation study |



| 年度 | 課題研究タイトル |
|------|---|
| 2022 | がん臨床試験における長期生存割合の推定に必要な臨床試験期間の設定方法の検討 |
| | (Determine the follow-up time required for the estimation of the cure rate in cancer clinical |
| | trials) |
| 2022 | 稀なイベントを伴うメタアナリシスにおける階層ベイズモデル及びデータ事前分布法を用 |
| | いたバイアス修正方法の比較(Comparison of bias correction methods for the meta- |
| | analysis with rare events using hierarchical Bayesian models and data prior method) |
| 2022 | 国際共同試験において一貫性と異質性を考慮した日本人集団の治療効果の推定法に |
| | 関する検討(A study on estimation methods for treatment effect in a Japanese population |
| | considering consistency and heterogeneity in multi-regional clinical trials) |
| 2022 | 欠測値を含む共変量による毒性予測における正則化回帰の比較(Comparison of |
| | methods for regularization in construction of prediction models for toxicity under missing |
| | covariates) |
| 2022 | 共変量釣り合い傾向スコア法における欠測補完法の性能評価:シミュレーションによる検 |
| | 討 (Performance evaluation of the missing data handling by the covariate balancing |
| | propensity score : Simulation study) |
| 2023 | 経時的な治療における因果リスク比のモデリングと推定(On modeling and estimation of |
| | causal risk ratios of sequential treatments) |
| 2023 | 因果媒介分析において間接効果を検出するためのサンプルサイズ設計(Sample size |
| | calculations for causal mediation analysis to detect indirect effects) |
| 2023 | 遺伝子の発現量と経路地図にもとづくシグナル伝達経路異常の検出の数理モデル(A |
| | detection method for aberrant signaling pathways based on a mathematical model) |
| | |



年度 課題研究タイトル 未測定交絡がハザード比に与える影響についての感度解析においてレアイベントの仮 2024 定が不要な手法の検討-シミュレーション研究-(Sensitivity analysis for unmeasured confounding in hazard ratio estimation: Proposing method without the rare event assumption-simulation study-) せん妄のランダム化比較試験における切片変量効果モデルに基づく治療効果の推定 2024 -シミュレーションによる検討-(Estimation of treatment effects based on a mixed-effects model with random intercepts model in randomized controlled trials in patients with delirium-A simulation study-) プラットフォーム試験における許容可能な非同時コントロールデータを利用した治療効 2024 果評価法の提案 (Proposal for a method of evaluating treatment effects using permissible non-concurrent control data in platform trials) 2024 バスケット試験における 2 群間比較デザインとその解析方法(A two-arm comparison design in basket trials and its analytical approach) 2024 連続型曝露に対する傾向スコアに基づく重み付けの 3 手法の性能比較 - 栄養疫学デ ータを用いた検討 (Comparing the performance of three propensity score weighting methods for continuous exposure using data from a study in nutritional epidemiology)