

生物计量学在临床试验中的应用 -- SAPA-GP 学术活动侧记

SAPA-GP (美中药协-费城) 继今年五月成功地组织了年会后, 十一月六日又成功地召开了一次学术会议, 讨论的专题为“生物计量学: 临床试验以及相关领域”(Biometrics: Clinical Trials and Beyond). 有近百人注册参加了这次会议, 地点是位于费城北郊的一个小镇 Fort Washington.



Fred Yang 博士主持研讨会

生物计量学是一个专业性很强的一个学科。这次活动的主要组织者是为在 GSK 任职的 Fred Yang 博士和在 Pfizer 任职的赵永刚博士。考虑到参加会议的人可能会有不同的工作背景, 他们选择了不同阶层的讲演人, 有来自制药业的企业主管, 也有来自 FDA 的技术官员, 还有大学教授, 专家学者。这样, 既能让与会者感兴趣, 又能了解生物计量学的进展和方向。

上午九点, SAPA-GP 会长王劲松医学博士做了简短的开场白。随后, Yang 博士为上午的会议议题做了介绍。他用了几张幽默但十分贴切的漫画, 把生物计量学以及所涉及的领域, 做了非常生动的讲解。生物计量学是一种为不确定性定量的学问, 而生物统计是其手段之一。在临床试验中, 扮演着至关重要的角色, 为决策的制定, 直接提供科学依据。一个花费几百万, 甚至几千万美元的临床试验, 应怎样进行, 进行多久, 都取决于生物计量学对数据的分析和解释。



Kevin Chartier 博士作报告

上午的第一位讲演者为来自 Novartis 的 Kevin Chartier 博士, 所作的报告题目是 "Transforming from a statistician to a drug developer/researcher". (将生物统计工作者转变为药物研发者)。他认为生物统计工作者不是, 也不应该是被动的机械的数字输入输出人。而应当是在药物研发中发挥决策作

用。这样, 生物统计工作者应当有很好的综合素质, 包括科学素养, 交流能力, 团队精神。现今很多统计方面的工作都外包出境, 所以每人都应该考虑提高自己的综合素质。



Ivan Chan 博士作报告

来自 Merck 的 Ivan Chan 博士作了 "Statistics in clinical trials for drug and vaccine development" (统计学在药物及疫苗临床试验中的应用)。他作的报告深入浅出, 介绍了统计学中一些基本概念, 比如什么是假阳性, 什么是假阴性, 如何判断, 后果如何。很明显, 含有假阳性的临床试验会给社会带来危害。同样道理, 含有假阴性的临床试验又使社会失去了一个抗御疾病重要手段。Ivan Chan 博士还介绍了生物统计在 Merck 的带状疱疹 (herpes zoster) 疫苗研发工作中所起的关键作用。随后, 来自 Johnson & Johnson 的 Bill Pikounis 博士讲解了一些非临床统计方面的一些具体问题。

上午的另一个重要报告是来自于 Dr. Sue-Jane Wang (Associate director, FDA)。由于行程上的临时变更, Wang 博士没能亲自来会场, 而是通过远程直播作报告。她演讲的题目是 "Recent advances and challenges in clinical trials for medical product development" (医疗产品开发中临床试验的最新进展和挑战)。在她的报告中, 她提到了临床试验全球化的趋势以及由此而衍生的挑战。FDA 实际上也在不断地调整自己以适应新的形势。举例来说, 同样的一项临床试验, 在南美得到结果就可能不同于来自亚洲的结果。这种不同可能是由于种族基因的不同, 也可能是由于生活习惯上的差异。在随后解答听众提问的药物个性化 (individualized medicine) 时, Wang 博士认为, 抗癌药物可能最先有所突破。

下午的研讨会由赵永刚博士主持。来自 Penn State 的 Jason Liao 教授, 讲解了大规模数据分析中的一些技术上的问题。他运用数学和统计的原理和公式, 具体分析了假设检验到效果规模估计的一些问题。Mason StatConsulting 的 Jonathan Ma 应用实际工作的例子统计学家在实际医药工作中的重要作用, 他举的例子涉及临床试验数据处理和 FDA 报批。

Accenture/Pfizer 的 Peter Cheng 系统地讲述了临床数据的管理和标准化, 总结了各方面的经验和问题。茶歇小憩后, 来自 Eisai 公司的 Simon Lin 博士, 就如何应用统计编程为法规报批而服务做了深入透彻的讲解, 将这一看似神秘的过程明了地呈现在听众面前, 讲解循循善诱, 阐述全面。最后, K&L 咨询公司的总裁 Xin Ke 博士非常风趣地为大家比较了中美 CRO 商业服务中的挑战和机会, Ke 博士坦诚地讲述了他的宝贵心得和多年经验, 并从国际大平台的角度, 审时度势, 分析当前的海内外就业和创业机会。为立志海归和愿当海鸥的人们上了生动活泼的一课。

SAPA-GP 的当选会长 Laura Hong 博士在研讨会的全部讲员发言结束后, 总结了整个会议。她首先祝贺会议的成功, 感谢 Fred Yang 博士和赵永刚博士辛勤努力-精干讲员的选择和出众的筹备工作, 感谢付志标博士奉献忘我的服务和得力的行动指挥, 李江帆博士全天对大会通讯和声像设备监控和维护, 也感谢赞助公司的慷慨支持,

SAPA-GP 宣传委员会和志愿者对研讨会的大力推广, 以及所有志愿者和在场的听众。研讨会丰硕成果来自于主要领导成员的无私奉献和以身作则以及每个人的积极响应。生物计量学研讨会成功为 SAPA-GP 明年的工作奠定了良好和坚实的基础。



大会现场

(伍仲仁, 吴荻报道。 伍仲仁摄影. 2010年11月)