

## 様式第5

## 論文審査結果の要旨

学位申請者 氏名	倉持 優衣	学籍番号	200501			
審査委員	主査 速水 耕介 副査 塙岡 伸光 副査 坂井 良成					
学位論文題目	Estimation of threshold dose using a change-point regression model - Application for the Safety Assessment of Amino Acids by Systematic Review - (変化点回帰モデルを用いた閾値量推定 -システムティックレビューによるアミノ酸の安全性評価への応用) -					
論文審査の要旨						
<p>アミノ酸を安全に使用するための上限量設定は、現在国際的な取り組みがなされているが、一般的なADIが適用困難であるなど、方法論として課題が多く残っている。この課題解決の一つとして、システムティックレビュー(SR)による評価が検討されている。</p> <p>本研究は、アミノ酸の安全性評価を行う際における、統計学的な課題を整理し、重み付け変化点回帰モデルという新しい手法の提案に関するものである。L-ArgのRCTから得られた有害事象をアウトカムとし、試験間の異質性を重みづけとして用いた変化点回帰モデルで閾値探索を算出する事に初めて成功した。さらに、重み付けに用いるデータについて研究を進め、メタアナリシスで用いられる変量効果モデルで算出したweightだけではなく、Risk of Bias (RoB)評価の結果も重み付け変化点回帰モデルに利用する方法について検討した。本研究では、RoBの結果を利用する手法の開発には検討が不十分であるものの、安全性のSR研究だけではなく、有効性のSR研究にまで拡張できる可能性があると考えられ、今後、研究対象の裾野が広がる事が大いに期待される。</p> <p>学位申請者は、第1著者として、重み付け変化点回帰モデルの方法論に関する論文（英文誌 査読付き）および、これをアミノ酸の安全性評価に適用した結果に関する論文（英文誌 査読付き）の2つを発表しており、論文審査（博士）の要件を満たしている。これらを総合的に判断し、本研究は博士号に値すると思料する。</p>						