



Center for Medical Statistics



医学統計学研究センター平成24年度第4回セミナー

臨床試験のデザイン

Group Sequential Design and Adaptive Design

講師：丹後俊郎（医学統計学研究センター）

日時：平成24年11月9日（金）PM1:20～PM4:40

場所：汐留イタリア街東京茶業会館 8F 東茶協ホール

テキスト：丹後俊郎著「無作為化比較試験－デザインと統計解析」朝倉書店、2003。
※ 当日、テキスト購入を希望される方は事前登録が必要です。3,990円（税込）

対象：臨床医学、公衆衛生学、疫学などの研究に従事している大学院生、研究者、実務家、臨床開発に従事している製薬企業の統計担当者、その他、本セミナーに興味のある者

参加費：参加申し込み区分：A：大学院生5千円（大学院生を本務とされている方）、
B：アカデミック1万円（病院・研究機関など含む）、C：ノン・アカデミック2万円

定員：50名（定員に達しだい受付締切）

セミナーの内容：

事前に effect size を見積もり、有意水準、検出力を決めて最小限必要な症例数を計算し、その症例数を達成するまで試験を継続するというのが通常の臨床試験のデザインの基本である。しかし、そのデザインでは、治療効果があるものは早く市場に出し、効果のないものは早く中止すべき、という社会的要請に答えられない。また、臨床試験に必要な不可欠な目標症例数を決定する際の必須項目「臨床的に意味のある効果の大きさ」を正確に見積もることは必ずしも簡単ではない。特に、長い時間を要する試験では効果の大きさの誤った見積もりの影響は深刻である。したがって、試験途中で試験を終了できる、あるいは、試験デザインを変更できるグループ逐次デザイン・適応的デザインが注目を浴びている。

本セミナーでは代表的なデザインの考え方と統計学的な解説を行い、それぞれの適用上の問題点を述べる。また、ドイツのケルン大学の Lehmacher 教授の教室出身の Wassmer, Eisebitt によって開発されてきた試験デザイン専用のソフトウェア ADDPLAN™ 6 (ADDPLAN, Inc., an Aptiv Solutions Company. <http://www.addplan.com>) を使用して、デザインの実例を例示する。



エレガントな汐留イタリア街で行われる最先端のセミナーに出席しませんか？

Coffee Break では素敵な音楽と Coffee & Sweets が楽しめます



アクセス：


東京都港区東新橋 2-8-5 汐留イタリア街東京茶業会館 8 F 東茶協ホール



JR「浜松町」駅「新橋」駅・地下鉄大江戸線、ゆりかもめ「汐留」駅より徒歩7分
地下鉄三田線「御成門」駅より徒歩7分・地下鉄浅草線・大江戸線「大門」駅より徒歩8分

セミナー参加申込方法：

参加希望の方は、配布資料の準備もごございますので、**11/1** (Thu) までに、できる限り、
事前登録をお願い致します。

参加申し込みは  e-mail にて承ります。参加費は当日お支払い下さい。※領収書お渡します。

宛先： secretary@medstat.jp

件名： 第4回セミナー参加申込

本文： 1. ご氏名 2. ご所属 3. 参加申し込み区分
4. テキスト購入希望の有無

※セミナーのお申し込みをいただいてからお申込者様のご都合でキャンセルされる場合、キャンセル料を申し受けますので、ご注意ください。セミナー開催8日前（開催当日を含まず）まで不要、以降、7日前-前々日のキャンセル：参加費の半分、前日、当日のキャンセル：全額

医学統計学研究センターは東日本大震災の被災者の方々を支援するため、参加費の一部を義援金として寄付し、日本赤十字社を通じて被災者の方々の支援活動を応援致します