

<メディカルライティング、臨床計画や開発担当、市販後担当、薬事担当の方々にも分かり易く解説>



<統計解析を苦手とする方、補強したい方のための> CSR/CTD作成・読解のために必要な 統計解析の考え方、表現方法

～事例に基づいたわかりやすい解説:臨床試験データの統計解析実例～



日時	2019年3月13日(水) 10:30～16:30	会場	東京・港区浜松町 ビジョンセンター浜松町 4F ルーム
受講料	48,600円 ⇒S&T会員 46,170円 ※S&T会員(郵送DM案内あるいはE-mail案内を希望される方)は価格が5%OFFになります。 (定価:本体45,000円+税3,600円 会員:本体42,750円+税3,420円)		資料・昼食付

講師 (株)ドインフォ 代表取締役 医学博士 岸山 陽二郎 氏
紹介 【専門】 医療統計学、薬物動態学、データマイニング、機械学習、医療経済学、臨床研究・疫学研究

趣旨 臨床試験(治験を含む)の実施、およびその報告書(CSR/CTD)の作成・読解の際に、統計解析の知識が必要になります。薬剤や疾患の知識がどんなにあっても、統計解析の部分の知識が欠落していると、データの解釈ひいては報告書全体の解釈に苦慮することになります。本講座では、CSR/CTD作成・読解のために必要な統計解析の考え方、表現方法などを基礎からわかりやすく解説します。

プログラム	【第1部】 治験総括報告書 1. 治験総括報告書とは 2. ICHガイドライン 3. 治験総括報告書における主な項目 4. 治験のデザインと評価 5. 統計学的記述における注意点	5. サンプルサイズの設計 6. 実験計画法
	【第2部】 CTD 1. CTDとは 2. CTDの構成モジュール 3. CTDにおける臨床概評評価の記載 4. CTDにおける薬物動態試験成績の記載 5. 統計的記述における注意点	【第4部】 臨床データの取り扱い 1. データマネジメント 2. 品質管理と品質保証 3. データモデルとデータの階層 4. 臨床試験データを収集する方法 5. コンピューターシステムの利用 6. 症例報告書とモニタリング 7. データ構造の標準化
	【第3部】 臨床試験における統計解析の基礎 1. 統計解析の基礎知識 2. 記述統計 3. 推測統計 4. 一般化線形モデル	【第5部】 臨床試験データの統計解析実例 1. 実例1:2群以上のデータ比較 2. 実例2:3群以上のデータ比較 3. 実例3:質的データの取り扱い 4. 実例4:検査値データの取り扱い 5. 実例5:その他の事例の取り扱い

□質疑応答・名刺交換□

■2名同時申込みで1名分無料■
(1名あたり定価半額の24,300円)

※2名様ともS&T会員登録をいただいた場合に限りです。 ※他の割引は併用できません。
 ※同一法人内(グループ会社でも可)による2名同時申込みのみ適用いたします。
 ※3名様以上のお申込みの場合、左記1名あたりの金額で受講できます。
 ※受講券、請求書は、代表者にご郵送いたします。
 ※請求書および領収書は1名様ごとに発行可能です。(通信欄に「請求書1名ごと発行」と記入ください。)

※講師、プログラムの内容が変更になる場合もございます。最新の情報はHPにてご確認ください。※申込用紙が複数枚必要な場合等は、本用紙をコピーしてお使いください。

セミナー申込用紙 C190301 (CSR/CTD統計) P

会社名 団体名			
部署			
役職	〒		
ふりがな	住所		
氏名			
TEL	FAX		
E-mail	※申込みに関する連絡に使用するため、可能な限りご記入ください。		

※太枠の中をご記入下さい。 ※□にチェックをご記入ください。
 ※E-mailアドレスまたはFAX番号を必ずご記入下さい。

今後のご案内	
<input type="checkbox"/> E-mail希望・登録済み <input type="checkbox"/> 郵送希望・登録済み <input type="checkbox"/> 希望しない	S&T会員価格を 適用いたします。 (E-mailアドレス必須)
お支払方法	
<input type="checkbox"/> 銀行振込 (振込予定日 月 日) <input type="checkbox"/> 当日現金払い	
通信欄	

●受講料について
 「2名同時申込みで1名分無料」については上記の注意事項をお読みください。
 ●お申込みについて
 申込用紙に必要事項をご記入のうえ、FAXでお申込みください。
 また、当社ホームページからでもお申込みいただけます。
 お申込みを確認次第、請求書・受講券・会場案内図をお送りします。
 ●お支払いについて
 受講料は、銀行振込(原則として開催日まで)、もしくは当日現金にてお支払いください。
 銀行振込の場合、原則として領収書の発行はいたしません。
 振込手数料はお客様がご負担ください。

●個人情報の取り扱いについて
 ご記入いただいた個人情報は、事務連絡・発送の他、情報案内等に使用いたします。
 詳しくはホームページをご覧ください。
 ●キャンセル規定
 開催日から逆算(営業日:土日・祝祭日等を除く)いたしまして、
 ・開催7日前以前のキャンセル: キャンセル料はいただきません。
 ・開催3～6日前でのキャンセル: 受講料の70%
 ・開催当日～2日前でのキャンセル・欠席: 受講料の100%
 ※ご注意※ 参加者が最少催行人数に達しない場合など、事情により中止になる場合がございます。

S&T サイエンス & テクノロジー
 研究・技術・事業開発のためのセミナー/書籍
 サイエンス&テクノロジー株式会社
 TEL 03-5733-4188 FAX 03-5733-4187
 〒105-0013
 東京都港区浜松町1-2-12 浜松町F-1ビル7F
<http://www.science-t.com>