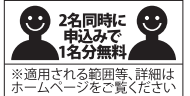




< 統計の専門家以外の方に分かり易く解説 >

— 効果的なエビデンス構築に繋がるように必要となる統計学の基礎知識などを解説 —

# <統計の専門家以外の方のための> 事例をふまえた臨床試験における非劣性試験デザインと 非劣性マージン設定 ~重要となる分析感度、非劣性限界値の設定、 目標症例数の設定、解析結果の解釈など~



|     |  |    |                                |
|-----|--|----|--------------------------------|
| 日時  | 2019年9月27日(金) 13:00~16:30  | 会場 | 東京・大田区蒲田 大田区産業プラザ(PIO) 6F C会議室 |
| 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。<br>(定価: 本体45,000円+税3,600円 会員: 本体42,750円+税3,420円) |    | 資料付                            |

**講師** 阪大学大学院医学系研究科 医療データ科学共同研究講座 特任教授 博士(理学) 飛田 英祐 氏  
**紹介** 【元 独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 <医薬品の審査・相談業務を担当>】

**趣旨** 臨床研究において比較することは最も重要な基本です。比較すると言っても、対照より優れることを示す優越性のある一定の値以上に劣ることがないことを示す非劣性では試験デザインや計画・実施・解析において異なることが多くあります。本セミナーでは、非劣性試験を計画・実施・評価する上で、重要となる分析感度、非劣性限界値の設定、目標症例数の設定、解析結果の解釈など事例や2016年に米国FDAから公表されたガイドラインを通じて解説します

◆講習会のねらい◆

医薬品・医療機器開発やエビデンス構築のための臨床研究をより効率良く進める上で、比較対照試験デザインの一つである非劣性試験は重要な役割を担います。本講習会では、統計の専門家以外の方が非劣性試験の特徴やメリット、デメリットを優越性試験と比べ適切に理解することにより、効果的なエビデンス構築に繋がるように必要となる統計学の基礎知識などを解説します。

**プログラム**

- 臨床試験(非劣性試験)デザインについて
  - 臨床試験(非劣性試験)を特徴づける要素の関係
    - 試験の目的
    - 試験デザイン
    - エンドポイント
    - 統計解析手法
    - 目標症例数の設定
  - 比較対照の選択について
  - 統計学の基礎知識
    - 医学データの種類
    - 信頼区間と検定との関係
  - 非劣性マージンの設定方法
    - 各種ガイドラインにおける設定方法
    - Meta-Analysisによる設定方法
  - 非劣性試験における目標症例数の設定
    - 各種ソフトウェアの利用
- 非劣性試験に纏わる問題点
  - 非劣性試験の実例と結果の解釈
    - 各種エンドポイントに対する実例紹介
  - 非劣性試験における分析感度
    - 分析感度とは
    - 分析感度を保証する方法
- 非劣性試験に関する最近の動向
  - プラセボ群を含めた3群での非劣性試験デザイン
  - ベイズ法を用いた非劣性試験デザイン
  - Network Meta-Analysisを利用した非劣性試験

□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会員登録をして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 C190913 (非劣性)**

|            |                                 |  |  |
|------------|---------------------------------|--|--|
| 会社名<br>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。

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

●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。

**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>