



- >> 選択されたエンドポイントから目標症例数の設定で不可欠なeffect sizeの見積もり方を紹介
- >> さまざまな実施可能性上での制約があるなかでの症例数設定の考え方について解説
- >> Sample size設定に必要な既存情報 >> Sample size設定の実習

【Live配信(リアルタイム配信)】

<< 統計が専門でない方のための >>

臨床試験における症例数設定のイ・ロ・ハ<実習付き>

～エンドポイントの決め方・考え方とeffect sizeの見積もり～

日時	2020年10月30日(金) 13:00～16:30	会場	Live配信セミナー ※会社・自宅にしながら学習可能です※
受講料	49,500円 ⇒テレワーク応援キャンペーン 【Live配信/WEBセミナー受講限定】 1名申込みの場合:受講料 定価:35,200円/S&T会員 33,440円 ※ 同一企業から複数名S&T会員で受講される場合は本割引ではなく、「2名同時申込みで1名分無料」割引を適用させていただきます。	資料付	

講師 大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
【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 臨床研究における研究対象数は、科学的な観点からは多いに越したことはありませんが、晒されるリスクを最小化する倫理的観点を考慮すると必要最小限とすることが原則です。
臨床研究で事前に目標症例数を設定することは、研究の成功/失敗に関係するだけでなく、その後の開発戦略・研究ロードマップを決定する上で、統計を専門としない担当者や研究者にとっても検討すべき重要なポイントの一つとなります。
本講座では、臨床研究における目標症例数を設定するために必要となる、エンドポイントの選び方、研究デザインや統計解析との関係について解説します。また、選択されたエンドポイントから目標症例数の設定で不可欠なeffect sizeの見積もり方を紹介するとともに、さまざまな実施可能性上での制約があるなかでの症例数設定の考え方について解説します。
また、目標症例数の設定にソフトウェアや統計パッケージ等を利用して解説します。

プログラム	1. 臨床試験デザインと目標症例数について 1) 臨床試験実施計画書と試験デザイン ・試験の目的 ・試験デザイン ・エンドポイント ・統計解析手法 2) Sample sizeを設定する意義	<ul style="list-style-type: none"> ・Sample size設定に必要なとされる背景データとその扱い ・臨床研究におけるエンドポイントを選択する考え方 ・効果の大きさ(effect size)の見積もり方
	2. Sample sizeの設定方法 1) 統計学の基礎知識 ・医学データの種類 ・仮説検定の考え方 ・信頼区間と検定との関係 2) 2群間比較における症例数設定 ・連続データにおける平均値の差での設定方法 ・2値データにおける割合の差での設定方法 ・生存時間データにおける設定方法 3) Sample size設定に必要な既存情報	
		3. Sample size設定の実習 ・Sample size設定ソフトウェアの紹介 ・ソフトウェアを利用したSample size設定方法の実演と解説 4. さまざまな研究デザインにおけるSample Size 1) その他の試験デザインにおけるSample size ・単群試験における設定方法 ・正規性が仮定できない連続データにおける設定方法 ・統計解析手法と設定方法が異なる場合のSample size ・探索的試験における設定方法 ・多群比較におけるSample size設定

□質疑応答□

本セミナーはビデオ会議ツール「Zoom」を使ったライブ配信となります。予め「Zoom」のインストールが可能か、接続可能か等をご確認ください。セミナー資料(製本テキスト)はお申し込み時のご住所へ開催日4.5日前に発送予定させていただきます。詳細はホームページをご確認下さい。

■2名同時申込みで1名分無料■
(1名あたり定価半額の24,750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 C201015 (臨床サンプルサイズ)			
会社名 団体名		住所	〒
部署			
役職			
ふりがな			
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。		
●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。	
※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) S&T会員価格を <input type="checkbox"/> 郵送希望・登録済み) 適用いたします。 <input type="checkbox"/> 希望しない (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)		通信欄	

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