

<数式をほとんど扱わず、事例を通して解説>

ー 試験デザイン、薬物動態パラメータの意味、サンプルサイズ設定、統計解析手法、同等性の判定基準等 ー



<統計が専門でない方々のための> 生物学的同等性試験の試験デザインと解析入門

～サンプルサイズ設定、分散分析、同等性の判定、事例紹介をふまえ～



日時	2018年7月25日(水) 13:00~16:30	会場	東京・品川区大井町 きゅりあん 5F 第2講習室
受講料	43,200円 ⇒S&T会員 41,040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40,000円+税3,200円 会員:本体38,000円+税3,040円)		資料付

講師 筑波大学 医学医療系 生物統計学 教授 博士(工学) 五所 正彦 氏

【元 内資系製薬企業 臨床解析部】

趣 旨

国民医療費は増加の一途をたどっており、医療費抑制のために後発(ジェネリック)医薬品の位置づけはますます重要になっていきます。後発医薬品の製造販売承認には、通常、ヒトを対象とした生物学的同等性試験が必要になります。本セミナーでは、後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドラインを踏まえ、試験デザイン、薬物動態パラメータの意味、サンプルサイズ設定、統計解析手法、同等性の判定基準等を解説します。なお、本セミナーは、生物学的同等性試験を題材としますが、薬物動態の臨床試験(食事の影響、薬物相互作用試験等)にも応用できる内容になっています。

本セミナーは、生物学的同等性試験やそれに関連する臨床試験に携わっている方々を対象としています。なお、数式をほとんど扱わず、事例を通して解説しますので、統計の専門でない方々に、安心して参加していただける内容になっています。

プログラム

- 生物学的同等性試験の概要
 - ガイドライン
 - 予試験
 - 本試験
 - 追加試験
- デザイン
 - クロスオーバーデザイン
 - 単回投与と反復投与試験
 - 濃度測定時点
- 薬物動態パラメータ
 - AUCとCmax
 - その他のパラメータ
- サンプルサイズ設定
 - 方法
 - 情報収集
 - αエラーと検出力
- 統計解析
 - データの分布
 - 対数変換と指数変換
 - 点推定と区間推定
 - 分散分析
 - クロスオーバーデザインの分散分析
 - 同等性の判定
- 結果報告
 - サンプルサイズ設定の記載方法
 - 解析結果の記載方法
 - 事例紹介

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21,600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 C180711 (BE試験) 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

E-mail希望・登録済み) S&T会員価格を
 郵送希望・登録済み) 適用いたします。
 希望しない) (E-mailアドレス必須)

お支払方法

銀行振込 (振込予定日 月 日)
 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>

FAX 03-5733-4187

HPからも
お申込みができます

検索
サイトで

C180711 BE試験

で検索!