

臨床試験を行う上で知っておくべき

1名分料金で
2人目無料

臨床医薬統計 基礎講座【LIVE配信】 【アーカイブ配信】

- ◆日時：2025年3月17日(月) 12:30~16:30
【アーカイブ配信:3/24~3/31(何度でも受講可能)】
- ◆会場：【WEB限定セミナー】※ご自宅や職場でご受講下さい。
- ◆受講料：1名につき49,500円(税込、資料付)
- ※会員登録(無料)をしていただいた方には下記の割引・特典を適用します。
 - ・1名でお申し込みされた場合、1名につき**46,200円**
 - ・2名同時にお申し込みされた場合、**2人目は無料(2名で49,500円)**
 - ・ライブ配信視聴、アーカイブ配信視聴いずれも受講料は同じです。

セミナーHP <https://www.rdsc.co.jp/seminar/250332>

セミナーお申込みFAX

03-5857-4812

※お申込み確認後は弊社よりご連絡いたします。

【講師】※講師のご略歴等の詳細は弊社HPでご確認下さい

東京大学大学院 情報学環/医学系研究科 生物統計学分野 准教授 博士(社会健康医学) 大庭 幸治 氏

【講座趣旨 / プログラム】 ※詳細内容は弊社HPでご確認下さい

臨床試験を行う上で、統計学の利用は避けずは通れない。統計学に関する初心者並びに苦手意識のある人にとって、臨床試験の企画やそこから得られた結果の解釈においては、どうしても統計学が壁となってしまうことが多い。本講座では、そのような方々を対象に、統計的推測の基本的な考え方をわかりやすく説明するとともに、臨床試験のデザイン及び、臨床試験で日常的に用いられる統計解析手法について、実例を中心に教え、計画書の作成並びに結果を解釈するうえで必須となる統計基礎知識を習得することを目的とする。

1. 臨床試験における統計学の必要性

- 1.1 はじめに
- 1.2 記述統計と推測統計
 - 1.2.1 記述統計
 - 変数の尺度を踏まえた分類
 - 分布を記述する方法 - 連続変数の要約指標
 - 連続変数のグラフ表現
 - 順序変数・名義変数: 要約指標の提示例
 - 順序変数・名義変数のグラフ表現
 - 生存時間変数: 要約指標の提示例
 - 生存時間変数と打ち切り - 生存時間変数のグラフ表現
 - カプランマイヤー曲線の描き方
 - その他、記述統計で利用されるもの - 散布図
 - 相関係数 - 直線性以外の関連性の検出
 - 1.2.2 推測統計
 - 理想的な統計的推測 - 標本の特徴と母集団の特徴
 - 平均を標本の特徴として考える場合
 - 標本平均から母平均の推測
 - 症例数と標本平均のバラつき - 中心極限定理
 - 標本平均の分布を利用して推定
 - 医学研究でランダムサンプリングは可能?
 - 点推定 - 区間推定: 平均の場合
 - 区間推定: 平均以外の場合

- 1.3 試験デザインとその構成
 - 代表的な試験デザイン - 対照群の必要性
 - ランダム化された対照群の有無
 - 並行群間比較試験 - クロスオーバー試験
 - 被験者内同時比較試験
 - 被験者内前後比較試験 - 外部対照との比較
 - いつでもランダム化が可能なのではない
 - コントロールと比較の妥当性 - 偏り(バイアス; Bias)
 - 系統誤差(偏り)と偶然誤差
 - バイアスの原因 - バイアスの種類
 - 研究の実施・評価の際のバイアス
 - バイアスのコントロール

2. 2群の比較

- 2.1 平均値の比較とその推測
 - 「差がある」とはどのような意味?
 - 仮説検定における判断基準
 - 平均値の差の検定: t検定 - α エラーと β エラー
- 2.2 仮説検定の考え方
 - 仮説検定に伴う判断ミス - 統計的検出力
 - 症例数と検出力の関係
 - 臨床試験における症例数設計
 - 2群比較の優越性試験における症例数設計
 - 症例数設計に伴う不確実性

- 信頼区間と仮説検定の関係
- 統計的有意性とその意味
- 2.3 割合の比較、生存時間の比較とその推測
 - 変数の型と解析方法 - 二値アウトカムの効果指標
 - 割合 (proportion) とは - 率 (rate) とは、
 - 比 (ratio) とは - よく使う効果の指標
 - 生存時間アウトカムの効果指標
 - 比例ハザード性の導入 - 指標の決め方

3. 試験計画時において考慮すべき統計的事項

- 3.1 Estimandの設定
 - Estimandを用いた臨床的疑問の定式化
 - 中間事象を扱うためのストラテジー
 - 感度分析とは? - 治験実施時に行うこと
 - 優越性試験、非劣性試験 - 非劣性試験での注意
- 3.2 症例数設計
 - 研究計画書(プロトコル)における必要項目
 - 具体的な計算方法
- 3.3 ランダム化の方法
 - ランダム化 - 測定・追跡・解析の妥当性
 - 結果の不確実性と割付方法

4. 結果の報告と解釈

- 4.1 ランダム化比較試験報告に関するガイドライン
- 4.2 一般化可能性の検討と部分集団解析

本セミナーは「Zoom」を使ったWEB配信セミナーとなります。Zoomを使ったWEB配信セミナー受講の手順

- 1) Zoomを使用されたことがない方は、こちら (https://zoom.us/download#client_4meeting) からミーティング用Zoomクライアントをダウンロードしてください。ブラウザ版でも受講可能です。
 - 2) セミナー前日までに必ず動作確認をお願いします。はじめかたについてはこちら (<https://www.rdsc.co.jp/files/instruction/zoom.pdf>) をご覧ください。
 - 3) 開催日直前にWEBセミナーへの招待メールをお送りいたします。セミナー開始10分前までにメールに記載されている視聴用URLよりご参加ください。
- ・セミナー資料は開催前日までににお送りいたします。無断転載、二次利用や講義の録音、録画などの行為を固く禁じます。

『臨床統計』セミナー申込書 ※ご希望の参加形式にチェックを入れて下さい⇒ LIVE アーカイブ

| | | | |
|-------|---|-----|--|
| 会社・大学 | | | |
| 住所 | 〒 | | |
| 電話番号 | | FAX | |

●Webセミナーの受講申込みについて●

必要事項をご明記の上、FAXでお申込み下さい。上記のLIVEかアーカイブにチェックを入れて下さい。弊社から受付完了のご連絡をいたしまして請求書をお送りいたします。セミナーお申込み後、ご都合により出席できなくなった場合は代理の方がご出席下さい。代理の方も見つからない場合、営業日(土日祝日を除く)で8日前まででしたらキャンセルをお受けします。

受講料の支払いに関してはHPをご覧ください。
⇒ <https://www.rdsc.co.jp/pages/entry>
個人情報保護方針の詳細はHPをご覧ください。
⇒ <https://www.rdsc.co.jp/pages/privacy>

会員登録(無料) ※案内方法を選択してください。複数選択可。 Eメール 郵送



株式会社R & D支援センター

〒135-0016 東京都江東区東陽3-23-24 VORT東陽町ビル 7F
TEL) 03-5857-4811 FAX) 03-5857-4812 URL) <http://www.rdsc.co.jp/>