



一般社団法人 北関東婦人科がん臨床試験コンソーシアム

第9回GOTIC教育セミナーのご案内

GOTIC 正会員・賛助会員の皆様

平素より、GOTIC 臨床試験にご協力いただきありがとうございます。

さて、第9回 GOTIC 教育セミナーを下記の通り行います。

今回は、関東連合産婦人科学会前日に開催させていただき、ご施設の若手の先生方が参加しやすいようにいたしました。

セミナー内容も、筑波大学の佐藤豊実先生に、臨床試験を始めるまでの流れ、そして北里大学の濱野鉄太郎先生に、臨床試験における統計の落とし穴を解説してもらうなど、若手の先生方に興味を持ってもらえるような題材をとりあげていただきました。

運営も、少し若返りましたので、活発な討論を期待しております。

皆様お誘い合わせの上ご参加ください。

GOTIC 理事長 鈴木 光明
GOTIC 運営委員会 委員長 藤原 恵一

記

開催日時：平成23年10月29日（土）19時より

※軽食を用意します

場 所：パシフィコ横浜 413 会議室

横浜市西区みなとみらい 1-1-1

TEL: 045-221-2155（総合案内）

参加費：無 料

（賛助会員には、1社あたり2名までの参加でお願いいたします）

・開会の辞

・演題Ⅰ「臨床試験を立ち上げるまでの実際

～ Clinical Question をプロトコルコンセプトへ～

筑波大学附属病院 産科婦人科 佐藤 豊 実 先生

・演題Ⅱ「統計家から見た、臨床の先生が間違いやすい統計の落とし穴」

北里大学臨床薬理研究所 臨床試験コーディネーティング部 統計担当

濱野 鉄 太 郎 先生

・閉会の辞

主催 一般社団法人 北関東婦人科がん臨床試験コンソーシアム (GOTIC)

第9回GOTIC教育セミナー 抄録

演題Ⅰ：「臨床試験を立ち上げるまでの実際

～ Clinical Question をプロトコルコンセプトへ ～

筑波大学附属病院 産科婦人科 佐藤 豊実

最近の本邦の臨床試験を眺めてみる。JGOG3016：3週間ごと1日投与と分割して毎週投与、GOTIC001/JGOG3019：静脈投与と腹腔内投与、JCOG0602：術後化学療法と術前化学療法。お叱り覚悟で云えば、誰でも思いつき得る Clinical Question ではないかと思う。みなさんにも思い浮ぶ Clinical Question があるのではないだろうか。今は、自らが主体となってこれを解く場が数多くある。しかし、「コンセプトを作成します」と手を挙げる方法、具体的なコンセプトの仕上げ方が分からないと臨床試験は組めない。

アイデアを思いついただけでは絵に描いた餅である。Clinical Question があると手を挙げる方法、臨床試験とすべきか否かの評価に耐え得るコンセプトの書き方を、JCOG プロトコルコンセプト審査委員の経験をもとに現実に即して解説したい。

演題Ⅱ：「統計家から見た、臨床の先生が間違えやすい統計の落とし穴」

北里大学臨床薬理研究所 臨床試験コーディネーティング部 統計担当

濱野 鉄太郎

本セミナーでは、臨床試験の計画時、あるいはデータの統計解析時に問題になりやすい統計学的なポイントを概説します。具体的には以下の内容についてお話しします。

- ・ 事前に計画することの重要性
- ・ 観察研究と介入研究の使い分け
- ・ 相関関係と因果関係の違い
- ・ 平均値か中央値か？
- ・ 主要評価項目と副次的評価項目の設定
- ・ 仮説検定か信頼区間か？
- ・ 片側検定か両側検定か？
- ・ 「統計的に有意」の意味
- ・ カテゴリ変数の種類・名義変数の解析方法
- ・ 順序変数の解析方法・パラメトリック法かノンパラメトリック法か？
- ・ 対応のあるデータの解析方法・p値の表示法・非劣性試験と同等性試験の違い
- ・ 多重性の問題と多重比較法・サンプル数の設定
- ・ 図示することの大切さ。



● 交通のご案内

飛行機で	羽田空港	リムジンバス (パシフィコ横浜行きは35分)	35分	パシフィコ横浜 PACIFICO YOKOHAMA		
		リムジンバス	30分			
	成田空港	京浜急行	24分		タクシー	7分
		リムジンバス (パシフィコ横浜行きは120分)	90分			
電車・新幹線で	渋谷駅	東急東横線:特急→みなとみらい線	30分	みなとみらい駅	徒歩	3分
		(東急東横線・みなとみらい線 直通運転)				
	東京駅	JR東海道線	25分			
	新横浜駅	JR横浜線	3分	菊名駅	東急東横線	
		JR横浜線		JR京浜東北線	3分	
		横浜市営地下鉄			15分	桜木町駅
お車で	[東京方面より]	横羽線 横浜公園方面				
	首都高速	湾岸線 (ベイブリッジ経由) 横浜方面		横羽線	約3分	
	[関西・中部方面より]	東名高速横浜町田IC	保土ヶ谷バイパス 約15分 ▶ 狩場IC ▶ 高速神奈川3号 狩場線横浜方面 約10分 ▶	みなとみらいランプ		

駐車場につきましては当社HP www.pacifico.co.jp をご参照下さい。