



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17回GOTIC教育セミナーのご案内

GOTIC 正会員・賛助会員の皆様

このたび、第17回GOTIC教育セミナーを開催いたします。

当日は、第127回関東連合産科婦人科学会総会・学術集会の前日ですので、若手の先生方を中心とした、分かりやすいプログラムを企画しました。

また、セミナー会場も有楽町駅から徒歩数分で行いますので、セミナー後に東京に宿泊して翌日学会参加、という形がとりやすいと思います。学術集会に参加予定の先生方にお声かけをしていただき、多数ご参加くださいますようお願いいたします。

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26年6月21日（土）18時30分より

（※ お弁当を準備します）

場 所：TKP 東京駅丸の内会議室 カンファレンスルーム3

東京都千代田区丸の内3-1-1 帝劇ビル B1F

TEL: 03-5227-8772（代表）

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）

参加を希望される方は、別紙参加申込書を 6/16 までに GOTIC 事務局 FAX (049-292-9048) かメール添付 (gotic@gotic.jp) で送信してください。

プログラム

• 開会の辞

• ASCO, GCIG 報告

• 講演 I

「標準治療はあなたが創る！」

筑波大学医学医療系産科婦人科学

佐藤豊実先生

• 講演 II

「臨床医のための統計学：臨床試験の科学性と倫理性は共存できるか？」

北里大学臨床研究機構 臨床試験コーディネーティング部

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17回 GOTIC 教育セミナー 抄録

<講演Ⅰ>

「標準治療はあなたが創る！」

筑波大学医学医療系産科婦人科学
佐藤豊実先生

いま、婦人科がんの治療に用いられている標準治療はたくさんの臨床試験の積み重ねで構築されてきた。そのおかげで我々はエビデンスにもとづいて患者に最適な治療法を選択し提示できる。新しい薬剤や発想にもとづく治療法の開発は、現在進行中もしくは今後開始される臨床試験によって10年後、20年後の標準治療となる。

検証的臨床試験を行うには、試験の対象患者の適切な選択を行い、対象者にたいする現在の標準治療が何であるかを正しく把握し、計画している試験治療が most promising であり新たな標準治療になり得る根拠を客観的に示す必要がある。試験の実効性も大切に統計学的に必要な患者数の算出と現実集積できであろう患者数に大きな差がないことも示さねばならない。そしてその試験結果がどのように実臨床に貢献するのか、言い換えれば本当に必要とされる臨床試験であるかを良く考察する必要がある。調査研究からスタートしフルプロトコール完成までの自身の経験を交えた話をさせていただきたい。

臨床試験の計画から最終結果が出るまでには10年前後、あるいはそれ以上の時間がかかる。若いあなたこそ未来の標準治療を創る主役にふさわしい。

<講演Ⅱ>

「臨床医のための統計学：臨床試験の科学性と倫理性は共存できるか？」

北里大学臨床研究機構 臨床試験コーディネーティング部
濱野鉄太郎先生

医学研究においてデータを適切に取り扱うことは、それに携わる全ての人間の責務です。近年、特に本邦において、データの不適切な取り扱いが問題視されています。あまり知られていませんが、統計学は、データを適切に扱うための「方法論」を研究する学問です。統計学的思考を身につければ、データを不適切に扱うことは少なくなるはずで

臨床試験でデータを適切に扱うことは、臨床試験の科学性と倫理性に直結します。臨床試験、特に比較試験の科学性と倫理性は臨床的平衡 (clinical equipoise) という概念に

よって正当化されます。この概念は、臨床試験でランダム化および盲検化を行うときの倫理的基礎であるとともに、科学的には比較可能性（comparability）を要請し、反事実的推論（counterfactual inference）の基盤を与えます。

ところで、臨床的平衡は、臨床的知見の不確実性（uncertainty）に基づく概念です。この不確実性を集団的なものと捉えるか、個人的なものとして捉えるかによって、研究者の思想的な立場が根本から異なってきます。恐らく、臨床試験に携わる臨床医は、多かれ少なかれ、臨床試験と personal care principle（PCP）の「衝突」に悩まされるのではないのでしょうか。

統計学的思考では不確実性を集団的なものと捉えます。また、PCP を遵守するためには、臨床試験による集団的なエビデンスが必須であると考えます。講演では、臨床試験の科学性と倫理性を評価するためには統計学的思考が不可欠であること、臨床的平衡、比較可能性、反事実的推論によって、データを適切に取り扱うためのシンプルな考え方が得られること、および個別化医療の流れが臨床的平衡の概念に与え得る影響についてお話する予定です。

< 会場地図 >

貸会議室ネットHOME ▶ 東京 ▶ TKP東京駅丸の内会議室



TKP東京駅丸の内会議室



専用サイトはこちら ▶

施設案内 会場・料金 アクセス お食事

アクセス

地図

Google Map



住所・TEL

住所：〒100-0005
東京都千代田区丸の内3-1-1 帝國ビル B1F
電話：03-5227-8772

アクセス

東京メトロ 日比谷線 日比谷駅B3出口 徒歩0分
東京メトロ 千代田線 日比谷駅B3出口 徒歩0分
都営 三田線 日比谷駅B3出口 徒歩0分
東京メトロ 有楽町線 有楽町駅B3出口 徒歩0分
JR 山手線 有楽町駅 徒歩2分
JR 京浜東北線 有楽町駅 徒歩2分

JR 東海道線 東京駅 徒歩7分
JR 中央線 東京駅 徒歩7分
JR 山手線 東京駅 徒歩7分
JR 京浜東北線 東京駅 徒歩7分
JR 横須賀線 東京駅 徒歩7分
JR 総武線 東京駅 徒歩7分
JR 京葉線 東京駅 徒歩7分
東京メトロ 丸の内線 大手町駅 徒歩15分
東京メトロ 東西線 大手町駅 徒歩15分
東京メトロ 千代田線 大手町駅 徒歩15分
東京メトロ 半蔵門線 大手町駅 徒歩15分

返信先 GOTIC 事務局 FAX : 049-292-9048

E-mail : gotic@gotic.jp

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17回GOTIC教育セミナー参加申込書

平成26年6月21日(土) 18:30~ 於) TKP 東京駅丸の内会議室

参加を希望される方は、6月16日(月)までに GOTIC 事務局へ FAX (049-292-9048) かメール添付 (gotic@gotic.jp) にてご返信くださいますようお願いいたします。

施設名	氏名	e-mail

[問い合わせ先]

GOTIC 事務局

〒350-0451 埼玉県入間郡毛呂山町毛呂本郷5 グランビルⅡ401

TEL : 049-292-9043

FAX : 049-292-9048

E-mail : gotic@gotic.jp