

2017年10月13日

2017年 計量生物セミナー・臨床統計シンポジウム

日本計量生物学会・京都大学臨床統計家育成コース

1. 日時・場所・テーマ

日時: 12月15日(金)13:00~17:00(受け付け開始:12:30)

場所: TKP ガーデンシティ PREMIUM 神保町プレミアムボールルーム

<https://www.kashikaigishitsu.net/facilitys/gcp-jimbocho/access/>

参加費: 1,000円(当日会場でお支払い下さい)

定員: 240人

事前登録: あり(2.事前登録方法をご覧ください)

締め切り: 11月30日

対象: 臨床試験の計画、実施、解析に関わる全ての方
(計量生物学会員でなくても参加可能です)

テーマ: ICH E9(R1)「臨床試験における estimand と感度解析」について

オーガナイザー:

安藤友紀(医薬品医療機器総合機構(PMDA))、佐藤俊哉(京都大学)、菅波秀規(興和)

主催 日本計量生物学会・京都大学臨床統計家育成コース

共催 医薬品医療機器総合機構・日本製薬工業協会

参加費:1,000円 ー事前登録ありー

2. 事前登録方法

製薬協のホームページ(<http://www.jpma.or.jp/>)から 講演会等受付システムに入り、11月30日(火)までにお申し込みください。お申し込みいただきますとメールにて受講票が発行されますので、届きました受講票を印刷していただき、当日お持ちください。受講票は PRAISE-NET 内にも表示されますので、どちらを印刷していただいても結構です。

ー製薬協ホームページから講演会等受付システムへの入り方ー

製薬協ホームページ(<http://www.jpma.or.jp/>)の(画面右、中央寄りにある)「PRAISE-NET・ログイン、講演等受付システムはこちら」をクリックすると「講演会等受付システム」の表示が出てきますので、そこをクリックしてください。外部サイトへの移動を確認されますので、承認してください。画面左に表示されている講習会等受付システムをクリックすると、次の画面下に「講演会等受付システムに入る」をクリックしてください。

ID をお持ちでない方はメールアドレスを入力して送信をクリックしてください。確認メールが

届きますので、文中の URL をクリックしていただき、ご希望の講演会名の「詳細」よりお申し込みください。

PRAISE-NET に登録されている方はログインしてお申し込みください。

開催日順にソートされていますから、12 月 15 日のところにある「【2017 年 計量生物セミナー・臨床統計シンポジウム】」の左の「詳細」をクリックしてください。

3. セミナーの内容

1998 年に ICH E9「臨床試験の統計的原則」が施行された。それから約 15 年が経過し、EU より新規 ICH トピックが提案され、2014 年に ICH E9 の補遺 (ICH E9(R1)) として、臨床試験における estimand と感度分析が検討されることとなった。2017 年にステップ 2 文書 (ガイドライン案) が合意され、現在パブリックコメント中である (案件番号 495170164:

<http://search.e-gov.go.jp/servlet/Public?CLASSNAME=PCMMSTDETAIL&id=495170164&Mode=0>)。

本ガイドラインは ICH E9 に対する補遺であるが、他のトピックに比べてもガイドライン案の内容の検討に時間を要した。これは、議論を始めた時点ではあまり一般的ではなかった estimand という概念を扱っているためである。議論の最中にも多くの科学雑誌で estimand に関する論文が掲載され、また、専門学会においても議論があったことから当時の状況をうかがい知ることができる。

本セミナーでは、本ガイドライン案の内容について、ガイドライン作成メンバーが個人の立場でそれぞれの地域での考え方・捉え方について講演する。

第 1 部の欧米の専門家からの講演は英語で行われるが、それぞれの講演の後に、司会が講演の内容を日本語で要約する。E9(R1)の欧米専門家の講演の要約を日本語で聴講できる機会は極めて貴重である。また、日本、米国、台湾の規制当局の専門家に直接質問できる良い機会であるので、是非、この会にご参加いただき、議論に加わっていただきたい。

※質問は日本語でも受けつけます。

4. プログラム

13:00～13:05 開会のあいさつ オーガナイザー 菅波秀規(興和)

第 1 部 司会 佐藤俊哉(京都大学)

13:05～13:45 ICH E9(R1) ステップ 2 文書の紹介 安藤友紀(PMDA)

13:45～14:25 US Perspective Thomas Permutt (US Food and Drug Administration)

14:25～15:05 EU Perspective Frank Bretz (Novartis)

—休憩—

第2部 司会 土屋悟(大日本住友製薬)、田中司朗(京都大学)

15:25～16:25 パネルディスカッション

安藤友紀(PMDA)、Thomas Permutt(FDA)、Frank Bretz (Novartis)、王玫(Mey Wang、
醫薬品査験中心)、菅波秀規(興和)、田栗正隆(横浜市立大学)

16:25～16:50 質疑応答

5. 問い合わせ先

(1) 内容に関する件

菅波秀規

e-mail: suganaami@kowa.co.jp ※メールのタイトルを【計量生物・臨床統計】としてください

tel: 03-3279-7463

(2) 参加申し込みに関する件

日本製薬工業協会 医薬品評価委員会

e-mail: hyoka@jpma.or.jp

tel: 03-3241-0395