

授業科目名 <英訳>		臨床試験 Clinical Trial			担当者所属・職名・氏名		医学研究科 講師 田中 司朗 医学研究科 教授 古川 壽亮 医学研究科 講師 西山 知佳 医学研究科 特定助教 佐藤 泉美 京都府立医科大学 教授 手良向 聡 名古屋医療センター臨床疫学研究室 齋藤 明子 <small>室長</small>				
配当学年	専門職	単位数	2	開講年度・開講期	2015・前期	曜時限	水5	授業形態	講義	使用言語	日本語及び英語
[授業の概要・目的]											
臨床試験の方法論について、海外の標準的教科書「クリニカルトライアル よりよい臨床試験を志す人たちに」の3章、5章、6章、9章、10章、12-15章に沿って講義する。循環器、がん、Translational Research領域の医師主導型臨床試験に実績のある講師3人により、臨床試験の実際について講義する。また、仮想的な臨床試験のプロトコール作成を小グループで行う。MCR必修、MPH選択。											
[到達目標]											
<ul style="list-style-type: none"> 臨床試験の方法論を理解する。 臨床試験プロトコールの記載内容を理解し、プロトコール作成の考え方について、実習を通じて身につける。 											
[授業計画と内容]											
<ul style="list-style-type: none"> 講義形式と実習形式、実習はプロトコール作成など。 <p> 第1回 4月8日臨床試験概論（古川） 第2回 4月15日循環器領域の教育介入試験の実際（西山） 第3回 4月22日がん臨床試験実施上の問題とその対策（齋藤） 第4回 5月13日プロトコールの統計学的考慮点（手良向）（実習班分け） 第5回 5月20日組織作りと計画・無作為割付けの方法・盲検とプラセボ（田中） 第6回 5月27日臨床試験の標本数（田中） 第7回 6月3日試験経過の把握・プロトコールの逸脱（田中） 第8回 6月10日統計解析1（田中） 第9回 6月17日結果の発表と解釈（古川） 第10回 6月24日統計解析2（田中） 第11回 7月1日実習（プロトコール作成） 第12回 7月8日実習（プロトコール作成） 第13回 7月15日実習（プロトコール作成） 第14回 7月22日実習（プロトコール作成） 第15回 7月29日実習（プロトコール検討会） </p>											
[履修要件]											
特になし											
臨床試験(2)へ続く↓↓↓											

臨床試験(2)

[成績評価の方法・観点及び達成度]

平常点 (50%)、レポート (50%)

[教科書]

S. J. ポコック 『クリニカルトリアル よりよい臨床試験を志す人たちへ』 (篠原出版)
教科書についてはコピーを配布する。

[参考書等]

(参考書)

[授業外学習 (予習・復習) 等]

教科書「クリニカルトリアル よりよい臨床試験を志す人たちへ」を適宜読むこと。

(その他 (オフィスアワー等))

人間健康科学系専攻学生の受講可否： 可

※オフィスアワー実施の有無は、KULASISで確認してください。