

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 特定教授 田中 司朗 医学研究科 教授 古川 壽亮 医学研究科 特定助教 大前 勝弘 医学研究科 講師 西山 知佳 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	2018・ 前期	曜時限	水5	授業 形態	講義	使用 言語	日本語及び英語
<b>【授業の概要・目的】</b>											
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へ」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、CB必修、MPH選択。											
<b>【到達目標】</b>											
<ul style="list-style-type: none"> <li>臨床試験の方法論を理解する。</li> <li>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。</li> </ul>											
<b>【授業計画と内容】</b>											
<ul style="list-style-type: none"> <li>講義形式と実習形式、実習はプロトコール作成など。実習のチューターは、臨床統計学 相田麗・今井匠が担当。</li> </ul> 第1回 4月11日 臨床試験概論（古川） 第2回 4月18日 組織作りと計画（田中） 第3回 4月25日 循環器領域の教育介入試験の実際（西山） 第4回 5月9日 がん臨床試験実施上の問題とその対策（齋藤） 第5回 5月16日 がん第I相～第III相臨床試験（田中） 第6回 5月23日 エンドポイント・ランダム化とブラインドの方法（田中） 第7回 5月30日 結果の発表と解釈（古川） 第8回 6月6日 プロトコールの統計学的考慮点（手良向） 第9回 6月13日 検定の多重性・中間解析・試験経過の把握・試験結果の解釈1（田中） 第10回 6月20日 プロトコールの逸脱・非劣性試験・試験結果の解釈2・実習班分け（田中） 第11回 6月27日 実習（プロトコール作成、田中、相田、今井） 第12回 7月4日 実習（プロトコール作成、田中、相田、今井） 第13回 7月11日 実習（プロトコール作成、田中、相田、今井） 第14回 7月18日 実習（プロトコール作成、田中、相田、今井） 第15回 7月25日 実習（プロトコール検討会、古川、田中、相田、今井）											
<b>【履修要件】</b>											
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)  
教科書の入手については第1回でアナウンスする。

### [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

オフィスアワーの詳細については、KULASISで確認してください。