

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
【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、CB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。実習のチューターは、臨床統計学 相田麗・今井匠が担当。 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）											
【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。