

授業科目名 <英訳>		臨床試験の統計的方法 Statistical Methods in Clinical Trials			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 特定助教 大前 勝弘 医学研究科 教授 佐藤 俊哉 医学研究科 助教 米本 直裕 京都府立医科大学 助教 横田 勲				
配当 学年	専門職	単位数	1	開講年度・ 開講期	2018・ 後期集中	曜時限	水5	授業 形態	講義	使用 言語	日本語
【授業の概要・目的】											
臨床試験デザインの統計学的側面について、教科書「臨床試験デザイン ベイズ流・頻度流の適応的方法」の6章、7章に沿って講義する。また、経時データ解析、欠測データ解析、サンプルサイズ設計など、臨床試験の実務で用いられる統計的方法について、講義・実習を行う。前期科目「臨床試験」、「統計的推測の基礎」、「統計モデルとその応用」程度の臨床試験・統計学の知識を前提とする。CB必修、MPH選択。											
【到達目標】											
・臨床試験のデザインや統計解析を実際に行うために必要な統計的方法を理解する。											
【授業計画と内容】											
・講義形式と実習形式。第3～7回の内容は、教科書1～3章の理解を前提としている。教科書を事前に読むことを推奨する。教科書3章のベイズ流統計学については、第3回に必要な部分のみ講義する。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 10月3日 経時データ解析（田中）											
第2回 10月10日 欠測データ解析（田中）											
第3回 10月17日 第I相・第II相試験デザイン（田中）											
第4回 10月24日 第III相試験デザイン1（優越性・非劣性・同等性、サンプルサイズ設計など、田中）											
第5回 11月31日 実習（サンプルサイズ設計、田中、相田、今井）											
第6回 11月7日 第III相試験デザイン2（グループ逐次法、適応的デザインなど、横田）											
第7回 11月14日 適応的ランダム化・適応的デザイン（田中）											
【履修要件】											
前期科目「臨床試験」、「統計的推測の基礎」、「統計モデルとその応用」を履修済みであること											
【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】											
G. リン 『臨床試験デザイン ベイズ流・頻度流の適応的方法』（メディカル・パブリケーションズ） 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「臨床試験デザイン ベイズ流・頻度流の適応的方法」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： 不可											
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。											