

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 准教授 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 <small>名古屋医療センター臨床疫学研究室 齋藤 明子</small>						
	配当 学年	専門職	単位数	2		開講年度・ 開講期	2016・ 前期	曜時限	水5	授業 形態	講義	使用 言語
<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ル作成を小グループで行う。MCR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>臨床試験プロトコルの記載内容を理解し、プロトコ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、実習はプロトコル作成など。</li> </ul> <p>第1回 4月13日臨床試験概論（古川）          第2回 4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3回 4月27日循環器領域の教育介入試験の実際（西山）          第4回 5月11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18日サンプルサイズ設計（田中）          第6回 5月25日試験経過の把握・プロトコルの逸脱（田中）          第7回 6月1日結果の発表と解釈（古川）          第8回 6月8日プロトコルの統計学的考慮点（手良向）          第9回 6月15日統計解析1（田中）          第10回 6月22日統計解析2・実習班分け（田中）          第11回 6月29日実習（プロトコル作成）          第12回 7月6日実習（プロトコル作成）          第13回 7月13日実習（プロトコル作成）          第14回 7月20日実習（プロトコル作成）          第15回 7月27日実習（プロトコル検討会）</p>												
<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 『クリニカルトライアル 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「クリニカルトライアル 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。