

専門科目 生物統計学

(専門職学位課程)

科目名	臨床試験概論	code number : BIO 221	選択	2 単位
-----	--------	--------------------------	----	------

科目責任者	根本明日香 講師						
配当年次	1・2年次	配当学期	後期	曜日・時限	火曜 3時限	授業方法	講義・演習

## 1. 授業の概要

臨床試験の計画に必要な知識として、各種研究デザイン(2群間比較試験、クロスオーバー試験、非劣性試験)について学び、臨床試験に特徴的な概念(被験者保護・倫理、対照群、プラセボ、無作為化、盲検化、非劣性、エンドポイントの設定、分析対象(ITTとPPS)、部分集団解析)を学ぶ。臨床試験の実施と報告に必要な知識として、研究計画書(プロトコル)、典型的に用いられる解析手法、結果の報告、メタアナリシスについて学ぶ。

CONSORT、SPRIT等チェックリスト(声明)の活用、各自の考えた研究仮説についてのプロトコル作成演習を行う。

## 2. 授業の到達目標

## 【一般目標(GIO)】

1. 臨床試験に関して基礎的知識を身につける。
2. 医学・薬学・看護・栄養における臨床試験の計画、実施、解析および報告を行うために必要な理論および実践的事項を知る。

## 【行動目標(SBO)】

1. リサーチクエスションと臨床試験のデザイン、対象集団、介入方法、評価項目と解析方法との関係を説明できる。
2. 臨床試験の結果について適切に解釈でき、バイアスの可能性を指摘できる。
3. 研究仮説を明らかにするために適した臨床試験の計画を立て、プロトコル(研究実施計画書)を作成することができる。

## 3. 成績評価の方法および基準

講義への積極的な参加や発言(40%)、課題(60%)により評価する。  
注意) 課題、レポートを再提出または期限内に遅れて提出の場合は、原則として減点の対象とする。

## 4. 教科書・テキスト

適宜資料を配布する。講義資料は日本語だが、教材は実際の医学論文等であり英語のものが多い。

## 5. 参考書

- ・無作為化比較試験 丹後俊朗(朝倉書店)
- ・医学的介入の研究デザインと統計 MH Katz著 木原/木原訳(メディカル・サイエンス・インターナショナル)

## 6. 事前事後学修の内容およびそれに必要な時間

- ・2回目以降は前回の復習をし、提出した課題についてその意味を理解し、同じ問題が出たときに対処できるようにしておくこと。
- ・指定した課題について、レポートの提出または授業中の発表を求められることがある。
- ・当該期間に30時間以上の予復習が必要。

## 7. その他履修上の注意事項

- ・課題やレポートに対し、講義中での解説等のフィードバックを行う。
- ・この科目と学位授与方針との関連をカリキュラムマップを参照し理解すること。

## &lt;授業計画&gt;

## 臨床試験概論

回数	日付	時限	担当者	授業内容
1	9/15(火)	3	根本明日香 講師	臨床試験概論
2	9/29(火)	3	根本明日香 講師	臨床試験における倫理
3	10/6(火)	3	根本明日香 講師	試験デザイン(1) (KW:2群間比較試験)
4	10/13(火)	3	根本明日香 講師	試験デザイン(2) (KW:クロスオーバー試験)
5	10/20(火)	3	根本明日香 講師	試験デザイン(3) (KW:非劣性試験)
6	10/27(火)	3	根本明日香 講師	演習(1)
7	10/30(金)	3	根本明日香 講師	研究計画書(プロトコル)(1) (KW:プロトコルの役割、内容)
8	11/6(金)	3	根本明日香 講師	研究計画書(プロトコル)(2) (KW:サンプルサイズ設計)
9	11/10(火)	3	根本明日香 講師	演習(2)
10	11/17(火)	3	根本明日香 講師	無作為化・盲検化・登録・割り付け
11	11/24(火)	3	根本明日香 講師	演習(3)
12	12/1(火)	3	長谷川貴大 講師(非)	医薬品の開発における臨床試験
13	12/8(火)	3	根本明日香 講師	臨床試験におけるバイアス・メタアナリシス
14	12/15(火)	3	内田 俊也 教授(客)	医師による臨床研究
15	12/22(火)	3	松浦 正明 教授 根本明日香 講師	演習(4)