



一般社団法人 ARO 協議会

第3回 生物統計セミナー in OSAKA

— 探索的臨床試験における標本サイズ設定と中間モニタリング —

日時 : 2016年1月30日(土) 13:30 -16:00

会場 : 梅田阪急ビルオフィスタワー 26階 会議室1

〒530-0017 大阪市北区角田町8番1号 (電話 06-6367-5225)

<http://www.hhbm.hankyu-hanshin.co.jp/meeting/umeda-hankyu/access.html>

主に臨床試験における標本サイズ設定についての理解を深めていただくことを目的として本セミナーを開催いたします。皆様のご参加をお待ちいたしております。

プログラム

司会 : 京都府立医科大学大学院医学研究科 生物統計学 教授 手良向 聡

13:30 - 14:50

1. 頻度流標本サイズ設定

名古屋大学医学部附属病院 先端医療・臨床研究支援センター 講師 平川 晃弘

アカデミアでは、数～数十例の探索的臨床試験を実施することが多いかと思えます。このような試験では、実施可能性（リソースや試験期間等）からサンプルサイズを設定することも多いですが、実施可能性のみに基づく設定では結果解釈を困難にしてしまいます。探索的試験であっても、検証的試験と同様に統計学的根拠に基づく設定を試みるのが重要です。本セミナーでは、サンプルサイズ設定の考え方を概説し、群の数・エンドポイント別にいくつかの計算例を示します。

15:00 - 16:00

2. ベイズ流標本サイズ設定と中間モニタリング

京都府立医科大学大学院医学研究科 生物統計学 教授 手良向 聡

探索的臨床試験においては、効率性や柔軟性の面から頻度流の方法よりもベイズ流接近法が優れている場面が存在します。本セミナーでは、主に二値エンドポイント単群試験の例を用いて、事前予測確率を用いたベイズ流標本サイズ設定の基本的な考え方を解説します。また、ベイズ流の事後確率または事後予測確率を利用した試験途中での有効性および安全性のモニタリング方法を事例とともに示します。

主催 : 一般社団法人 ARO 協議会