



一般社団法人 ARO 協議会

## 第5回 生物統計セミナー in TOKYO

### — 統計的中間モニタリングとデータモニタリング委員会の役割 —

日時 : 2018年2月3日(土) 14:00 -17:00

会場 : コンファレンススクエア エムプラス 1F 「サクセス」

〒100-0005 千代田区丸の内 2-5-2 三菱ビル (電話 03-3282-7777)

<http://www.marunouchi-hc.jp/emplus/access.html>

統計的中間モニタリングとデータモニタリング委員会の役割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

14:00 - 15:20

#### 1. 臨床試験におけるデータモニタリング委員会の役割と責務

東京大学大学院医学系研究科 生物統計情報学講座

准教授 平川 晃弘

臨床試験の実施中に、試験の倫理性、効率性、完全性、信頼性を担保するために、その中間データを評価する中間モニタリングが行われる場合がある。中間データのモニタリングは、データモニタリング委員会 (Data Monitoring Committee; DMC) によって行われるが、DMCには様々な責務と役割があるため、これを理解した上で、試験に適した DMC を設置し、運営することが重要である。本セミナーでは、DMC の背景、歴史、規制を紹介しつつ、その責務と構成について詳しく説明する。また、DMC 委員の選定方法、DMC 会議の開催方法、DMC の手順書などの実務についても取り上げる。

15:30 - 17:00

#### 2. 中間解析、中間モニタリングに用いられる統計手法

京都府立医科大学大学院医学研究科 生物統計学

助教 横田 勲

臨床試験では中間解析が実施されることがしばしばあり、目的をもとに、有効性の中間解析、無益性の中間解析、安全性の中間モニタリングに大別される。有効性の中間解析では、計画時よりもはるかに大きな治療効果が観察された場合に、いち早く結果を報告すべき要請から行われる。無益性の中間解析では、これ以上試験を継続したとしても、試験で設定した仮説を示せる見込みがないか否かを検討する。安全性の中間モニタリングでは、試験治療によって有害事象が著しく増えた場合、基本的に起こってはならない有害事象が起こった場合に、被験者保護の観点から実施されるものである。本セミナーでは、これら3つの状況について実例をまじえて整理し、それぞれに用いられる統計的手法のうち、代表的なものを紹介する。

主催 : 一般社団法人 ARO 協議会